

(12) NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES
PATENTWESENS (PCT) VERÖFFENTLICHTE INTERNATIONALE ANMELDUNG

(19) Weltorganisation für geistiges Eigentum
Internationales Büro



(43) Internationales Veröffentlichungsdatum
5. Oktober 2006 (05.10.2006)

PCT

(10) Internationale Veröffentlichungsnummer
WO 2006/102990 A3

(51) Internationale Patentklassifikation:

A61K 9/00 (2006.01) A61P 5/26 (2006.01)
A61K 31/56 (2006.01) A61P 5/30 (2006.01)
A61K 31/568 (2006.01) A61P 5/44 (2006.01)
A61P 5/24 (2006.01)

(21) Internationales Aktenzeichen: PCT/EP2006/002358

(22) Internationales Anmeldedatum:

15. März 2006 (15.03.2006)

(25) Einreichungssprache: Deutsch

(26) Veröffentlichungssprache: Deutsch

(30) Angaben zur Priorität:

10 2005 015 128.0 31. März 2005 (31.03.2005) DE

(71) Anmelder (für alle Bestimmungsstaaten mit Ausnahme von US): **LTS LOHMANN THERAPIE-SYSTEME AG** [DE/DE]; Lohmannstrasse 2, 56626 Andernach (DE). **SCHERING AG** [DE/DE]; Müllerstrasse 178, 13353 Berlin (DE).

(72) Erfinder; und

(75) Erfinder/Anmelder (nur für US): **KRUMME, Markus** [DE/US]; 9 Rose Way, Randolph, NJ 07869 (US). **RADLMAIER, Albert** [DE/DE]; Wiesenweg 18, 16727 Oberkrämer (DE). **GENERAL, Sascha** [DE/DE]; Dirksenstrasse 45, 10178 Berlin (DE). **DITTGEN, Michael** [DE/DE]; Heidenberg 35, 99510 Apolda (DE). **JENSEN, Keith** [US/US]; 24 Athenia Drive, Clifton, NJ 07013 (US).

(74) Gemeinsamer Vertreter: **LTS LOHMANN THERAPIE-SYSTEME AG**; SCHMIDT, Werner, Patentabteilung, Postfach 15 25, 56626 Andernach (DE).

(81) Bestimmungsstaaten (soweit nicht anders angegeben, für jede verfügbare nationale Schutzrechtsart): AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DK, DM, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, LY, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW.

(84) Bestimmungsstaaten (soweit nicht anders angegeben, für jede verfügbare regionale Schutzrechtsart): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), eurasisches (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), europäisches (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

Veröffentlicht:

— mit internationalem Recherchenbericht

(88) Veröffentlichungsdatum des internationalen

Recherchenberichts: 22. März 2007

Zur Erklärung der Zweibuchstaben-Codes und der anderen Abkürzungen wird auf die Erklärungen ("Guidance Notes on Codes and Abbreviations") am Anfang jeder regulären Ausgabe der PCT-Gazette verwiesen.

(54) Title: TABLET CONTAINING STEROID HORMONES

(54) Bezeichnung: WAFER ENTHALTEND STEROIDHORMONE

(57) Abstract: The invention concerns a pharmaceutical composition in the form of a film-shaped system for transmucosal delivery of steroid hormones. The invention concerns in particular a system for delivering steroid hormones which dissolves in the oral cavity and releases the active substances with high bioavailability. Said film-shaped delivery system dissolves in the oral cavity preferably in less than 30 minutes, the steroid hormone which passes through the transmucosal route of the delivery system to a blood circuit rapidly increasing concentration in the blood. The steroid hormone concentration in the blood can reach a maximum level in less than 60 minutes after delivery.

(57) Zusammenfassung: Die Erfindung betrifft eine pharmazeutische Zusammensetzung in Form eines filmförmigen Systems zur transmucosalen Verabreichung von Steroidhormonen. Es wird ein sich in der Mundhöhle auflösendes Applikationssystem für Steroidhormone offenbart, das mit einer hohen Bioverfügbarkeit freisetzt. Das filmförmige Applikationssystem löst sich in der Mundhöhle vorzugsweise in einem Zeitraum von weniger als 30 min, wobei das aus dem Applikationssystem transmucosal in den Blutkreislauf eintretende Steroidhormon zu einem schnellen Anstieg der Konzentration im Blut führt. Damit kann ein Maximum der Konzentration dieses Steroidhormons im Blut in einem Zeitraum von weniger als 60 min nach Applikation erreicht werden.

WO 2006/102990 A3