



**PCT** WELTORGANISATION FÜR GEISTIGES EIGENTUM  
Internationales Büro  
INTERNATIONALE ANMELDUNG VERÖFFENTLICHT NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE  
INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS (PCT)

<b>(51) Internationale Patentklassifikation <sup>7</sup> :</b> <b>B65D 75/34, 75/36, B65B 61/20</b>	<b>A1</b>	<b>(11) Internationale Veröffentlichungsnummer: WO 00/15518</b>  <b>(43) Internationales Veröffentlichungsdatum:</b> 23. März 2000 (23.03.00)
--	-----------	---

<p><b>(21) Internationales Aktenzeichen:</b> PCT/IB99/01511</p> <p><b>(22) Internationales Anmeldedatum:</b> 6. September 1999 (06.09.99)</p> <p><b>(30) Prioritätsdaten:</b> 724/98 11. September 1998 (11.09.98) CH</p> <p><b>(71) Anmelder (für alle Bestimmungsstaaten ausser US):</b> COVANCE PHARMACEUTICAL PACKAGING SERVICES [CH/CH]; Steinbühlweg 69, CH-4123 Allschwil (CH).</p> <p><b>(72) Erfinder; und</b>  <b>(75) Erfinder/Anmelder (nur für US):</b> HUNKELER, Guido [CH/CH]; Bruchmattweg 11, CH-4126 Schönenbuch (CH). STAMM, Heinz [CH/CH]; Auf der Hürnen 81, CH-8706 Meilen (CH). FREUDIGER, Markus [CH/CH]; Quellenweg 4, CH-4102 Binningen (CH).</p> <p><b>(74) Anwalt:</b> MASPOLI, René, A.; Patentanwaltsbureau R.A.Maspoli, Witikon-Zentrum, Postfach 191, CH-8053 Zürich (CH).</p>	<p><b>(81) Bestimmungsstaaten:</b> US, europäisches Patent (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE).</p> <p><b>Veröffentlicht</b>  <i>Mit internationalem Recherchenbericht.</i></p>
--	--

**(54) Title:** METHOD FOR MANUFACTURING A PACKING FOR A MEDICAMENT

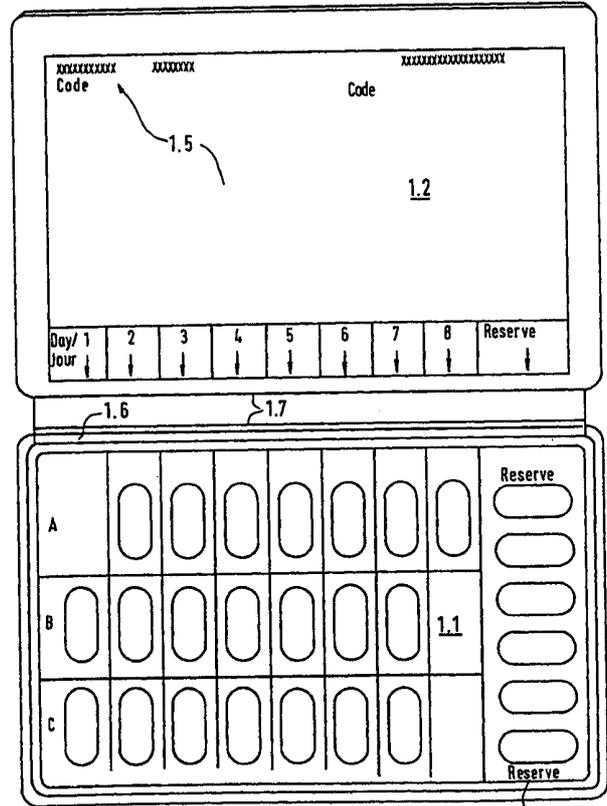
**(54) Bezeichnung:** VERFAHREN ZUR HERSTELLUNG EINER HEILMITTEL-PACKUNG

**(57) Abstract**

The inventive packing for a medicament ensuring safety of the contents and safe application of the medicament can be used particularly for depositing medicaments, placebos included, which are to be administered in a controlled manner during trials. In a preferred embodiment, space is provided on the inner side of the extruded packing (1.1) and the cover and inscription card (1.2) to record the description of the trials and the contents of the packing, administration time and the like.

**(57) Zusammenfassung**

Die erfindungsgemäss hergestellte inhalts- und verwendungssichernde Heilmittel-Packung dient insbesondere zur Aufnahme von in Versuchen kontrolliert zu verabreichenden Heilmitteln - inklusive Placebos. Bevorzugterweise auf der inneren Seite sowohl der Durchdruckpackung (1.1) wie der Deck- und Beschriftungskarte (1.2) ist Platz für Angaben zur Bezeichnung der Versuche sowie betreffend Inhalt, Verabreichungszeiten u.ä. vorgesehen.



**LEDIGLICH ZUR INFORMATION**

Codes zur Identifizierung von PCT-Vertragsstaaten auf den Kopfbögen der Schriften, die internationale Anmeldungen gemäss dem PCT veröffentlichen.

AL	Albanien	ES	Spanien	LS	Lesotho	SI	Slowenien
AM	Armenien	FI	Finnland	LT	Litauen	SK	Slowakei
AT	Österreich	FR	Frankreich	LU	Luxemburg	SN	Senegal
AU	Australien	GA	Gabun	LV	Lettland	SZ	Swasiland
AZ	Aserbaidsschan	GB	Vereinigtes Königreich	MC	Monaco	TD	Tschad
BA	Bosnien-Herzegowina	GE	Georgien	MD	Republik Moldau	TG	Togo
BB	Barbados	GH	Ghana	MG	Madagaskar	TJ	Tadschikistan
BE	Belgien	GN	Guinea	MK	Die ehemalige jugoslawische Republik Mazedonien	TM	Turkmenistan
BF	Burkina Faso	GR	Griechenland			TR	Türkei
BG	Bulgarien	HU	Ungarn	ML	Mali	TT	Trinidad und Tobago
BJ	Benin	IE	Irland	MN	Mongolei	UA	Ukraine
BR	Brasilien	IL	Israel	MR	Mauretanien	UG	Uganda
BY	Belarus	IS	Island	MW	Malawi	US	Vereinigte Staaten von Amerika
CA	Kanada	IT	Italien	MX	Mexiko	UZ	Usbekistan
CF	Zentralafrikanische Republik	JP	Japan	NE	Niger	VN	Vietnam
CG	Kongo	KE	Kenia	NL	Niederlande	YU	Jugoslawien
CH	Schweiz	KG	Kirgisistan	NO	Norwegen	ZW	Zimbabwe
CI	Côte d'Ivoire	KP	Demokratische Volksrepublik Korea	NZ	Neuseeland		
CM	Kamerun			PL	Polen		
CN	China	KR	Republik Korea	PT	Portugal		
CU	Kuba	KZ	Kasachstan	RO	Rumänien		
CZ	Tschechische Republik	LC	St. Lucia	RU	Russische Föderation		
DE	Deutschland	LI	Liechtenstein	SD	Sudan		
DK	Dänemark	LK	Sri Lanka	SE	Schweden		
EE	Estland	LR	Liberia	SG	Singapur		

VERFAHREN ZUR HERSTELLUNG EINER HEILMITTEL-PACKUNG

- 5 Die hier befasste Erfindung betrifft das Verfahren gemäss dem Oberbegriff des nachfolgenden Patentanspruches 1, die dementsprechend hergestellte Heilmittel-Packung sowie deren Verwendung gemäss dem Oberbegriff des nachfolgenden Patentanspruches 8.
- 10 Die Sicherung der Daten betreffend Inhalt wie auch Verwendung von verpackten Heilmitteln wird in der Pharma-Industrie bzw. in der Medizin immer wichtiger. Dies gilt ganz speziell für Heilmittel, deren Wirkungen klinisch - praktisch also mittels numerisch-statistischer Untersuchungen - gesichert festzustellen sind.
- 15 Die genannte Sicherung geschieht derzeit mittels Daten, die üblicherweise auf der Verpackung und auch auf anderen Datenträgern aufgebracht sind. Solche sekundäre Datenträger können u.a. sein: Disketten, Lochkarten, Lochstreifen, Markierungsbögen, Notizblätter. Dabei sind
- 20 auf solchen Datenträgern oft Angaben betreffend mehrere Verpackungen bzw. Medikamente aufgelistet, und auch die Art und Darstellung der Daten ist nicht immer identisch mit derjenigen auf den eigentlichen Verpackungen.
- 25 Schliesslich wird auch die Erfassung der Daten für ein spezielles Heilmittel durch die genannte Sicherung erschwert, und zwar sowohl im

allgemeinen Sinn wie auch hinsichtlich einer EDV-mässigen Erfassung bzw. Verarbeitung.

Die erfindungsgemäss hergestellte inhalts- und verwendungssichernde Heilmittel-Packung erleichtert diese Sicherung wesentlich.

Das erfindungsgemässe Verfahren ist durch die Merkmale der nachfolgenden Patentansprüche 1 bis und mit 5, die erfindungsgemässe Verwendung durch diejenigen der Patentansprüche 8 und 9 gekennzeichnet.

Die erfindungsgemäss eingesetzte Durchdruckpackung weist bevorzugterweise auf der inneren Seite der Packung Platz für Angaben betreffend Inhalt, Verabreichungszeiten u.ä. in allgemein lesbarer Form sowie, gegebenenfalls, auch Platz für die Bezeichnung des Versuches auf.

Zudem weist die Deck- und Beschriftungskarte innen und/oder aussen Platz für Angaben betreffend den Versuch, gegebenenfalls für Eintragungen während des Versuches und für die Auswertung des Versuches, gegebenenfalls in maschinenlesbarer Form, auf.

In beiden Fällen kann die Aufschrift aufgedruckt oder mittels bedruckter Etiketten aufgebracht sein.

Durch das beschriebene System wird erreicht, dass sowohl das Anlegen und das Auswerten der fallspezifischen Daten wie auch die Verbindung zwischen den Daten und der materiellen Sache bzw. dem realen Vorgang genügend gesichert werden.

Die angelegten bzw. verwendeten Daten können dabei leicht in einer solchen Form vorliegen, die den spezifischen Datenschutz-Bestimmungen entsprechen.

Die erfindungsgemäss hergestellte inhalts- und verwendungssichernde Heilmittel-Packung wird nun anhand der beiliegenden Figuren 1 und 2

beispielhaft erläutert.

Beide Figuren zeigen schematisch Aufsichten auf geöffnete Heilmittel-Packungen gemäss der Erfindung.

5

In Figur 1 ist 1.1 die Durchdruckpackung, 1.2 die (bei verschlossener Packung unsichtbare) Innenseite der Deck- und Beschriftungskarte.

Auf der im verschlossenen Zustand ebenfalls unsichtbaren Innenseite 10 1.1 der Durchdruckpackung ist Platz für Angaben betreffend Inhalt, Verabreichungszeiten u.ä. üblicherweise in allgemein lesbarer Form 1.3 sowie, gegebenenfalls, für Spezifikationen zum Versuch 1.4.

Auf der Innenseite 1.2 der Deck- und Beschriftungskarte ist Platz vor- 15 gesehen für Angaben betreffend den Versuch 1.5 sowie viel Platz für Eintragungen während des Versuches 1.5 (diese beiden Angaben gegebenenfalls in maschinenlesbarer Form).

Entlang der Längskante 1.6 ist die Befestigung der beiden Packungs- 20 teile bewerkstelligt, und das Verbindungsstück ist z.B. bei 1.7 zweimal gefalzt.

Die Packung besteht üblicherweise aus mit Polymerwerkstoffen beschich- 25 tetem Karton; die Beschichtung hat materialmässig so zu geschehen, dass Eintragungen darauf sowohl aufgedruckt wie von Hand (gegebenenfalls mittels Spezialstiften) aufgebracht werden können.

Die Figur 2 zeigt eine analoge Darstellung einer kleineren erfindungs- 30 gemäss hergestellten Packung.

35

PATENTANSPRUECHE

- 5 1. Verfahren zur Herstellung einer inhalts- und verwendungssichernden Heilmittel-Packung durch Verbinden einer die Heilmittel enthaltenden Durchdruckpackung als erstem Teil mit einer Deck- und Beschriftungskarte als zweitem Teil, gekennzeichnet
- 10 - durch die Bereitstellung der abgefüllten Durchdruckpackung sowie der Deck- und Beschriftungskarte bestehend aus oder belegt mit oder beschichtet mit Polymerwerkstoffen auf der Basis von Alkenen, Vinylverbindungen, Acrylsäure oder Amiden,
  - 15 - durch die derartige Ueberlappungspositionierung der beiden Teile der Packung, dass ihre Polymerschichten aufeinander zu liegen kommen, sowie
  - 20 - durch die Ultraschall-Verschweissung der Teile entlang einer Verbindungsnaht von  $\leq 8$  mm Breite und in einem Abstand vom nächsten Heilmittel in der Packung von  $\geq 12$  mm, wobei die Ultraschall-Einwirkungszeit  $\leq 2$  s ist.
- 25 2. Verfahren gemäss Patentanspruch 1, weiter dadurch gekennzeichnet, dass das Verfahren in staubfreier Luft durchgeführt wird.

3. Verfahren gemäss Patentanspruch 1, weiter dadurch gekennzeichnet,  
dass die Heilmittel-Packung nach dem Verschweissen neben der  
Schweissnaht und parallel dazu - bevorzugterweise in der Deck- und  
Beschriftungskarte - mit einer Sollbruchlinie - speziell einer  
5 Punktierungslinie - versehen wird.
4. Verfahren gemäss Patentanspruch 1, weiter dadurch gekennzeichnet,  
dass die Packung anschliessend mit einem die Erstöffnung anzei-  
10 genden Sicherheitsverschluss - speziell mit einem aufgeklebten  
Verschlussband mit Sollrisslinie - versehen wird.
5. Verfahren gemäss Patentanspruch 1, weiter dadurch gekennzeichnet,  
15 dass sowohl Durchdruckpackung wie auch Deck- und Beschriftungskarte  
ausser und/oder innen beschriftet bzw. mit vorbeschrifteten  
Etiketten versehen werden.
- 20 6. Heilmittel-Packung, hergestellt nach dem Verfahren gemäss einem der  
Patentansprüche 1 bis 5.
- 25 7. Heilmittel-Packung gemäss Patentanspruch 6, gekennzeichnet durch
- eine ein- oder mehrteilige, gefaltete Durchdruckpackung für die  
verschiedenen Heilmittel
- sowie durch
- 30 - eine ein- oder mehrteilige, gefaltete, mit der genannten Durch-  
druckpackung gesichert verbundene und im geschlossenen Zustand  
der Packung die Durchdruckpackung bedeckende Deck- und  
Beschriftungskarte.
- 35

8. Verwendung einer inhalts- und verwendungssichernden Heilmittel-Packung gemäss Patentanspruch 6 zur Vorbereitung, Durchführung und Auswertung von statistisch kontrollierten klinischen Versuchen.

5

9. Verwendung gemäss Patentanspruch 8, weiter dadurch gekennzeichnet, dass die Angaben zur Durchführung aufgrund der Versuchsplanung auf die Deck- und Beschriftungskarte aufgebracht werden, dass gegebenenfalls während des Versuchs Eintragungen auch auf die Deck- und Beschriftungskarte aufgebracht werden und dass im letztgenannten Fall die Deck- und Beschriftungskarte zur Auswertung der darauf aufgetragenen Daten benutzt wird, insbesondere einem Scanner zugeführt wird.

10

15

20

25

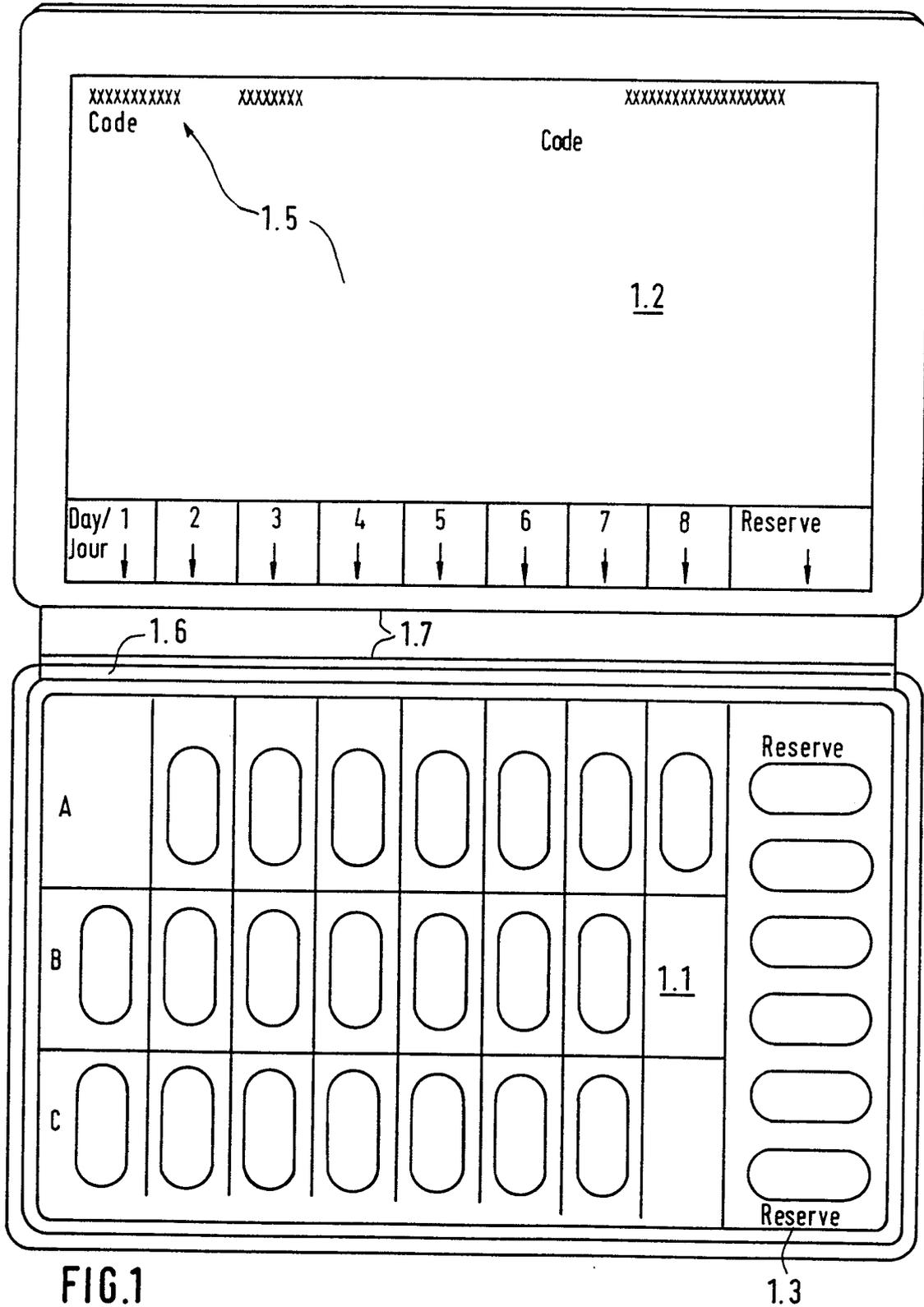


FIG.1

1.3

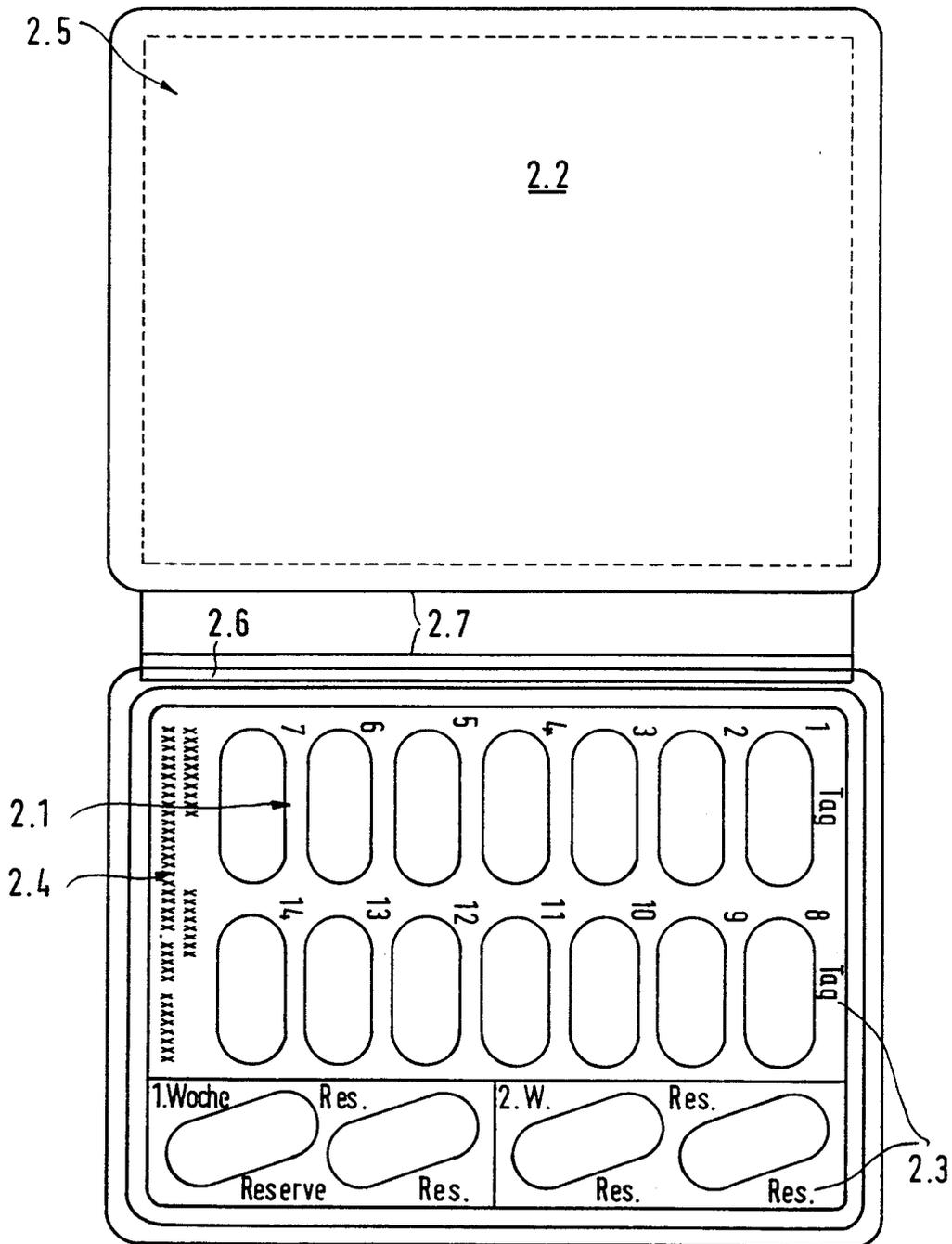


FIG. 2

# INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Int. Application No

PCT/IB 99/01511

**A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER**

IPC 7 B65D75/34 B65D75/36 B65B61/20

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

**B. FIELDS SEARCHED**

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

IPC 7 B65B B65D A61J

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

**C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT**

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	DE 43 09 584 A (STRICKER URBAN DIPL ING) 29 September 1994 (1994-09-29) figures; tables	1,4-8
A	US 5 549 204 A (TOREN THOMAS) 27 August 1996 (1996-08-27) abstract; figures	1,4,6-8
A	US 2 796 982 A (RIDGE) 25 June 1957 (1957-06-25) column 2, line 5 - line 35; figures	1,3,6,8
A	GB 2 296 468 A (ASLETT DONALD ;ASLETT DOROTHY (GB)) 3 July 1996 (1996-07-03) page 14, last paragraph -page 18, last line; figures 7-9G	
	-/-	

Further documents are listed in the continuation of box C.

Patent family members are listed in annex.

\* Special categories of cited documents :

- "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
- "E" earlier document but published on or after the international filing date
- "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
- "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
- "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

- "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
- "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
- "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.
- "&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

13 December 1999

Date of mailing of the international search report

17/12/1999

Name and mailing address of the ISA

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2  
NL - 2280 HV Rijswijk  
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,  
Fax: (+31-70) 340-3018

Authorized officer

SERRANO GALARRAGA, J

# INTERNATIONAL SEARCH REPORT

In. tional Application No

**PCT/IB 99/01511**

C.(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category °	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US 4 340 141 A (FISCHER ARTHUR) 20 July 1982 (1982-07-20) -----	
A	US 2 652 149 A (O'MEARA) 15 September 1953 (1953-09-15) -----	

# INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No

PCT/IB 99/01511

Patent document cited in search report	A	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
DE 4309584	A	29-09-1994	WO 9421530 A	29-09-1994
US 5549204	A	27-08-1996	AU 671979 B	19-09-1996
			AU 3486693 A	13-09-1993
			WO 9316673 A	02-09-1993
			EP 0627906 A	14-12-1994
US 2796982	A	25-06-1957	NONE	
GB 2296468	A	03-07-1996	NONE	
US 4340141	A	20-07-1982	NONE	
US 2652149	A	15-09-1953	NONE	

# INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Int. nationales Aktenzeichen

PCT/IB 99/01511

**A. KLASSIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES**  
 IPK 7 B65D75/34 B65D75/36 B65B61/20

Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPK) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPK

**B. RECHERCHIERTE GEBIETE**

Recherchiertes Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole)  
 IPK 7 B65B B65D A61J

Recherchierte aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen

Während der internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe)

**C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN**

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
A	DE 43 09 584 A (STRICKER URBAN DIPL ING) 29. September 1994 (1994-09-29) Abbildungen; Tabellen	1,4-8
A	US 5 549 204 A (TOREN THOMAS) 27. August 1996 (1996-08-27) Zusammenfassung; Abbildungen	1,4,6-8
A	US 2 796 982 A (RIDGE) 25. Juni 1957 (1957-06-25) Spalte 2, Zeile 5 - Zeile 35; Abbildungen	1,3,6,8
A	GB 2 296 468 A (ASLETT DONALD ;ASLETT DOROTHY (GB)) 3. Juli 1996 (1996-07-03) Seite 14, letzter Absatz -Seite 18, letzte Zeile; Abbildungen 7-9G	
	-/-	

Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen

Siehe Anhang Patentfamilie

\* Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen :

"A" Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist

"E" älteres Dokument, das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist

"L" Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt)

"O" Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht

"P" Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist

"T" Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist

"X" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erfindertlicher Tätigkeit beruhend betrachtet werden

"Y" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfindertlicher Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren anderen Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist

"Z" Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist

Datum des Abschlusses der internationalen Recherche

Absendedatum des internationalen Recherchenberichts

13. Dezember 1999

17/12/1999

Name und Postanschrift der Internationalen Recherchenbehörde  
 Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentaan 2  
 NL - 2280 HV Rijswijk  
 Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,  
 Fax: (+31-70) 340-3018

Bevollmächtigter Bediensteter

SERRANO GALARRAGA, J

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Abkürzzeichen

PCT/IB 99/01511

C.(Fortsetzung) ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN		
Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
A	US 4 340 141 A (FISCHER ARTHUR) 20. Juli 1982 (1982-07-20)	
A	US 2 652 149 A (O'MEARA) 15. September 1953 (1953-09-15)	

# INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur selben Patentfamilie gehören

Internationales Akterzeichen

PCT/IB 99/01511

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument	Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
DE 4309584 A	29-09-1994	WO 9421530 A	29-09-1994
US 5549204 A	27-08-1996	AU 671979 B	19-09-1996
		AU 3486693 A	13-09-1993
		WO 9316673 A	02-09-1993
		EP 0627906 A	14-12-1994
US 2796982 A	25-06-1957	KEINE	
GB 2296468 A	03-07-1996	KEINE	
US 4340141 A	20-07-1982	KEINE	
US 2652149 A	15-09-1953	KEINE	