

**PCT**

WELTORGANISATION FÜR GEISTIGES EIGENTUM

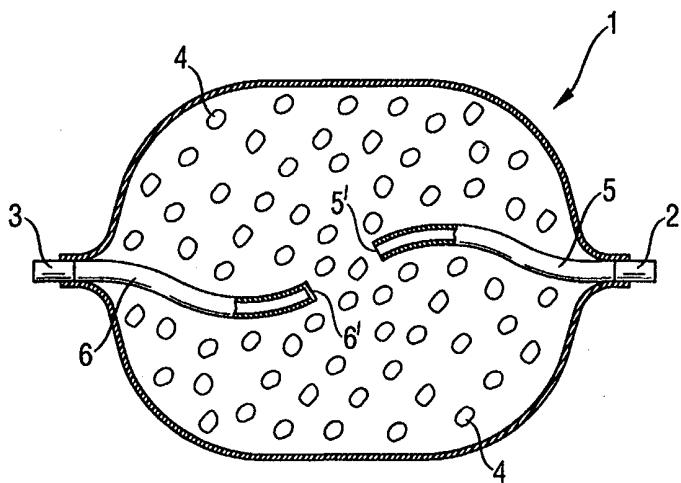
Internationales Büro

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

(51) Internationale Patentklassifikation <sup>7</sup> :	A1	(11) Internationale Veröffentlichungsnummer: <b>WO 00/27448</b>
<b>A61M 5/00</b>		(43) Internationales Veröffentlichungsdatum: 18. Mai 2000 (18.05.00)
(21) Internationales Aktenzeichen: PCT/EP99/08476		
(22) Internationales Anmeldedatum: 5. November 1999 (05.11.99)		
(30) Prioritätsdaten: 198 51 119.1 6. November 1998 (06.11.98) DE		
(71) Anmelder (für alle Bestimmungsstaaten ausser US): BYK GULDEN LOMBERG CHEMISCHE FABRIK GMBH [DE/DE]; Byk-Gulden-Strasse 2, D-78467 Konstanz (DE).		(81) Bestimmungsstaaten: AE, AL, AU, BA, BG, BR, CA, CN, CZ, EE, GE, HR, HU, ID, IL, IN, JP, KR, LT, LV, MK, MX, NO, NZ, PL, RO, SG, SI, SK, TR, UA, US, VN, YU, ZA, ZW, eurasisches Patent (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), europäisches Patent (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE).
(72) Erfinder; und		
(75) Erfinder/Anmelder (nur für US): SCHAFFER, Peter [DE/DE]; Teggingerstrasse 14a, D-78315 Radolfzell (DE).		
(74) Gemeinsamer Vertreter: BYK GULDEN LOMBERG CHEMISCHE FABRIK GMBH; Byk-Gulden-Strasse 2, D-78467 Konstanz (DE).		

(54) Title: BLIND CLINICAL TRIAL DEVICE

(54) Bezeichnung: BLINDUNGSVORRICHTUNG FÜR KLINISCHE PRÜFUNGEN



(57) Abstract

The invention relates to a blind trial device for use during the administration of non-solid pharmaceutical forms of administration. The inventive device is a non-transparent container that has at least two connectors, whereby one of said connectors is suitable for connection to a means of distributing a pharmaceutical form of administration and the other is suitable for connection to a means of application. The container also has a means of retaining said pharmaceutical form of administration.

### (57) Zusammenfassung

Die vorliegende Erfindung betrifft eine Vorrichtung zur Blindung der Verabreichung von nicht festen pharmazeutischen Darreichungsformen. Bei der Vorrichtung handelt es sich insbesondere um einen undurchsichtigen Behälter, der mindestens zwei Anschlüsse aufweist, von denen einer für die Verbindung mit einem Abgabemittel für die pharmazeutische Darreichungsform geeignet ist und der andere für die Verbindung mit einem Applikationsmittel geeignet ist, wobei der Behälter in seinem Inneren Mittel zur Rückhaltung der pharmazeutischen Darreichungsform aufweist.

### **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	Aserbaidschan	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	ML	Mali	TR	Türkei
BG	Bulgarien	HU	Ungarn	MN	Mongolei	TT	Trinidad und Tobago
BJ	Benin	IE	Irland	MR	Mauretanien	UA	Ukraine
BR	Brasilien	IL	Israel	MW	Malawi	UG	Uganda
BY	Belarus	IS	Island	MX	Mexiko	US	Vereinigte Staaten von Amerika
CA	Kanada	IT	Italien	NE	Niger	UZ	Usbekistan
CF	Zentralafrikanische Republik	JP	Japan	NL	Niederlande	VN	Vietnam
CG	Kongo	KE	Kenia	NO	Norwegen	YU	Jugoslawien
CH	Schweiz	KG	Kirgisistan	NZ	Neuseeland	ZW	Zimbabwe
CI	Côte d'Ivoire	KP	Demokratische Volksrepublik Korea	PL	Polen		
CM	Kamerun	KR	Republik Korea	PT	Portugal		
CN	China	KZ	Kasachstan	RO	Rumänien		
CU	Kuba	LC	St. Lucia	RU	Russische Föderation		
CZ	Tschechische Republik	LI	Liechtenstein	SD	Sudan		
DE	Deutschland	LK	Sri Lanka	SE	Schweden		
DK	Dänemark	LR	Liberia	SG	Singapur		

**BLINDUNGSVORRICHTUNG FÜR KLINISCHE PRÜFUNGEN****Technisches Gebiet der Erfindung**

Die Erfindung betrifft eine Vorrichtung zur Blindung der Verabreichung von nicht festen pharmazeutischen Darreichungsformen bei klinischen Prüfungen an Säugetieren.

**Stand der Technik**

Aus dem Stand der Technik sind verschiedene Möglichkeiten bekannt, die Verabreichung von nicht festen Darreichungsformen bei klinischen Prüfungen zu blinden. Handelt es sich bei der pharmazeutischen Darreichungsform um eine farblose Flüssigkeit, so kann die pharmazeutische Darreichungsform beispielsweise durch eine physiologische Natriumchlorid-Lösung ersetzt werden. Bei gefärbten Darreichungsformen kann beispielsweise für die Verabreichung ein undurchsichtiges Applikationssystem verwendet werden. Es versteht sich, daß diese Methoden für eine intrapulmonale Verabreichung nicht geeignet sind. Im Falle der klinischen Prüfung von nicht festen Darreichungsformen die intrapulmonal verabreicht werden, wird deshalb die Doppel-Blind-Technik (Double-Observer-Technique) angewandt. [J.A. Schwarz (1995), Leitfaden Klinische Prüfungen: Planung, Organisation, Durchführung, Dokumentation und Überwachung ECV-Editio Cantor-Verlag; Der pharmazeutische Betrieb; Bd. 43 oder M.S. Kwong et al., Double-Blind Clinical Trial of Calf Lung Surfactant Extract for the Prevention of Hyaline Membrane Disease in Extremely Premature Infants; Pediatrics (1985), Vol. 76, No. 4, S. 585-592]. Hierbei erfolgt die Verabreichung der Prüfsubstanz durch Personen, die den Patienten ansonsten während der klinischen Studie nicht betreuen. Diese Personen unterliegen dann der Schweigepflicht. Die Doppel-Blind-Technik ist nur mit großem Personal- und Kostenaufwand durchzuführen.

**Gegenstand der Erfindung**

Aufgabe der vorliegenden Erfindung ist die Bereitstellung einer Vorrichtung die eine Blindung der Verabreichung von nicht festen pharmazeutischen Darreichungsformen bei klinischen Prüfungen auf einfache Weise und ohne Anwendung der Doppel-Blind-Technik ermöglicht.

Gegenstand der Erfindung ist daher eine Vorrichtung zur Blindung der Verabreichung von nicht festen pharmazeutischen Darreichungsformen bei klinischen Prüfungen an Säugetieren.

In einem Aspekt der Erfindung handelt es sich bei der Vorrichtung um einen undurchsichtigen Behälter, der mindestens zwei Anschlüsse aufweist, von denen einer für die Verbindung mit einem Abgabemittel für die pharmazeutische Darreichungsform geeignet ist und der andere für die Verbindung mit einem

Applikationsmittel geeignet ist und wobei der Behälter in seinem Inneren Mittel zur Rückhaltung der pharmazeutischen Darreichungsform aufweist (nachfolgend auch als "non flow type"-Konfiguration bezeichnet).

Wird ein solcher Behälter bei der Applikation einer pharmazeutischen Darreichungsform mit einem Abgabemittel und einem undurchsichtigen Applikationsmittel verbunden, so wird die pharmazeutische Darreichungsform bei der Applikation - für die mit der Verabreichung beauftragte Person nicht erkennbar - im Behälter zurückgehalten.

In einem weiteren Aspekt betrifft die Erfindung einen undurchsichtigen Behälter, der mindestens zwei Anschlüsse aufweist, von denen einer für die Verbindung mit einem Abgabemittel für die pharmazeutische Darreichungsform geeignet ist und der andere für die Verbindung mit einem Applikationsmittel geeignet ist und wobei die Anschlüsse im Inneren des Behälters eine durchgängige Verbindung aufweisen, die einen Transport der pharmazeutischen Darreichungsform durch den Behälter gewährleistet (nachfolgend auch als "flow type"-Konfiguration bezeichnet).

Wird dieser Behälter zusammen mit einem Abgabemittel und einem undurchsichtigen Applikationsmittel zur Applikation der pharmazeutischen Darreichungsform verwendet, so wird die pharmazeutische Darreichungsform - für die mit der Verabreichung beauftragte Person nicht erkennbar - durch den Behälter transportiert und dem Patienten verabreicht.

In einem weiteren Aspekt betrifft die Erfindung einen Behälter, der sowohl den Transport der pharmazeutischen Darreichungsform durch den Behälter als auch die Rückhaltung der pharmazeutischen Darreichungsform im selben Behälter ermöglichen kann. Weiterer Gegenstand der Erfindung ist daher ein undurchsichtiger Behälter der mindestens drei Anschlüsse aufweist, von denen zwei für die Verbindung mit einem Abgabemittel für die pharmazeutische Darreichungsform geeignet sind und der dritte für die Verbindung mit einem Applikationsmittel geeignet ist, wobei der Behälter in seinem Inneren Mittel zur Rückhaltung der pharmazeutischen Darreichungsform aufweist und einer der Anschlüsse die für die Verbindung mit einem Abgabemittel geeignet sind im Inneren des Behälters eine durchgängige Verbindung mit dem Anschluß der für die Verbindung mit dem Applikationsmittel geeignet ist aufweist und die Verbindung einen Transport der pharmazeutischen Darreichungsform durch den Behälter gewährleistet.

Je nach Wahl der Anschlüsse für die Verbindung mit dem Abgabemittel bzw. Applikationsmittel wird die pharmazeutische Darreichungsform entweder durch den Behälter transportiert und dem Patienten verabreicht oder im Behälter zurückgehalten.

Der erfindungsgemäße Behälter kann starr oder biegsam sein und aus allen geeigneten festen Materialien gefertigt sein. Vorteilhafterweise handelt es sich um einen Behälter der aus Plastik oder Gummi gefertigt wurde (z.B. Folienbeutel der aus PVC-Folie gefertigt ist).

Bei den Mitteln zur Rückhaltung der pharmazeutischen Darreichungsform im Inneren des Behälters handelt es sich vorzugsweise um ein saugfähiges Material, das die nicht feste pharmazeutische Darreichungsform vollständig aufnehmen kann (z.B. absorptionsfähiges Gewebe). Der Behälter kann jedoch auch in seinem Inneren ganz oder teilweise hohl sein. Hierdurch kann ebenfalls eine Rückhaltung gewährleistet werden. Je nach Art der Mittel zur Rückhaltung der pharmazeutischen Darreichungsform (nachfolgend auch als Prüfsubstanz bezeichnet) ist der Behälter vorzugsweise so dimensioniert, daß er die zu verabreichende Prüfsubstanz vollständig aufnehmen kann. In einer bevorzugten Ausführungsform der Erfindung ist der Behälter so dimensioniert, daß er 300 ml Flüssigkeit auffangen kann. Bevorzugt sind Behälter, die ein Innenvolumen von 500 ml bis 3000 ml aufweisen, besonders bevorzugt solche, die ein Innenvolumen von 1000 ml bis 2000 ml aufweisen.

Vorzugsweise sollte der Behälter, je nach Gewicht und Menge der zu verabreichenen Prüfsubstanz ein entsprechend höheres Eigengewicht aufweisen. Damit wird ein Gewichtsvergleich des Behälters vor und nach Applikation der Prüfsubstanz durch die Person die mit der Verabreichung der Substanz betraut ist erschwert bzw. ausgeschlossen. Als vorteilhaft haben sich in dieser Hinsicht im allgemeinen Behälter mit einem Eigengewicht von mehr als 1 kg erwiesen. In einer bevorzugten Ausführungsform der Erfindung kann der Behälter im Innern Gewichtselemente aufweisen, um ein ausreichendes Eigengewicht des Behälters zu gewährleisten. Bei den Gewichtselementen kann es sich beispielsweise um Scheiben aus Hartgummi handeln.

Bei den Anschläßen die der erfindungsgemäße Behälter aufweist handelt es sich bevorzugt um handelsübliche Luerlock-Anschlüsse, die für eine Verbindung mit den Abgabe- bzw. Applikationsmitteln geeignet sind. Vorzugsweise weisen die Anschlüsse zur Unterscheidung unterschiedliche Markierungen auf. Beim Abgabemittel handelt es sich vorzugsweise um eine handelsübliche Spritze, die direkt oder über eine Schlauchverbindung mit dem dafür vorgesehenen Anschluß am Behälter verbunden sein kann. Beim Applikationsmittel handelt es sich vorzugsweise um ein undurchsichtiges Applikationsmittel beispielsweise um ein undurchsichtiges Kathetersystem, bevorzugt um ein Kathetersystem, das sich für eine intrapulmonale Applikation einer nicht festen pharmazeutischen Darreichungsform eignet. Dem Fachmann sind solche Kathetersysteme bekannt.

Der erfindungsgemäße Behälter, der eine Rückhaltung der pharmazeutischen Darreichungsform bewirkt, kann an dem Anschluß, der für die Verbindung mit dem Abgabemittel vorgesehen ist, weiterhin mit einem Schlauch verbunden sein, der ins Innere des Behälters führt und ein offenes Ende besitzt, durch das die pharmazeutische Darreichungsform in das Behälterinnere abgegeben wird. Vorteilhaft erweise weist der Schlauch mehrere Öffnungen in der Schlauchleitung auf. Dadurch wird eine rasche Abgabe der pharmazeutischen Darreichungsform in das Behälterinnere gewährleistet. Vorteilhafterweise kann der Schlauch auch ein Rückschlagventil aufweisen, welches ein Rückströmen der in das Behälterinnere abgegebenen pharmazeutischen Darreichungsform in den Schlauch verhindert. Der für die Verbindung mit dem Applikationsmittel vorgesehene Anschluß kann im Inneren des Behälters ei-

nen Verschluß aufweisen, so daß ein Austreten der zurückgehaltenen pharmazeutischen Darreichungsform in das Applikationsmittel ausgeschlossen ist. Gewünschtenfalls kann es sich hier um einen in das Innere des Behälters führenden geschlossenen Schlauch handeln. In einer bevorzugten Ausführungsform der Erfindung können die beiden in das Innere des Behältern führenden Schläuche über ein Y-Verbindungsstück miteinander verbunden sein, wobei der Schlauch der zu dem für das Applikationsmittel vorgesehenen Anschluss führt, dicht abgebunden bzw. durch eine Quetschung oder Schweißung dicht verschlossen ist. Der 3. Anschluss des Y-Verbindungsstücks weist eine offene Kappe auf, durch welche die zugeführte pharmazeutische Darreichungsform in den Blindungsbeutel einströmen kann.

Der erfindungsgemäße Behälter, der einen Transport der pharmazeutischen Darreichungsform durch den Behälter bewirkt, weist vorteilhafterweise im Inneren des Behälters eine durchgängige Schlauchverbindung zwischen den Anschlüssen auf. Der Behälter kann hohl sein oder gewünschtenfalls auch mit geeigneten Materialien gefüllt sein, wie beispielsweise saugfähigen Materialien und Gewichtselementen. Der Behälter ist vorzugsweise entsprechend dem Behälter, der eine Rückhaltung der pharmazeutischen Darreichungsform im Behälter bewirkt gestaltet.

Der erfindungsgemäße Behälter kann weiterhin eine Entlüftungseinrichtung (z.B. Ventil) aufweisen, um Druckunterschiede auszugleichen, die sich durch die Rückhaltung der pharmazeutischen Darreichungsform im Behälter ergeben.

Die erfindungsgemäßen Behälter eignen sich zusammen mit einem Abgabemittel und einem Applikationsmittel in vorteilhafter Weise zur Blindung der Verabreichung von nicht festen, insbesondere von flüssigen Darreichungsformen durch intrapulmonale Applikation. Als flüssige Darreichungsform seien beispielsweise pharmazeutische Darreichungsformen genannt, die die Eigenschaften von natürlichem Lungensurfactant aufweisen. Beispielhaft seien die in der WO95/32992 beschriebenen Darreichungsformen genannt.

Werden bei einer klinischen Prüfung Behälter mit und Behälter ohne Rückhaltung durch die gleiche Person eingesetzt, so sind die verschiedenen Behälter vorzugsweise so gestaltet, daß eine Unterscheidung durch die Person nicht möglich ist.

Anhand der Zeichnungen werden beispielhafte Ausführungsformen der Erfindung wie folgt näher erläutert.

Es zeigt:

Fig. 1 eine schematische Querschnittsansicht einer erfindungsgemäßen Ausführungsform eines un durchsichtigen Behälters der eine Rückhaltung der pharmazeutischen Darreichungsform im Behälter bewirkt.

Fig. 2 eine schematische Querschnittsansicht einer erfindungsgemäßen Ausführungsform eines undurchsichtigen Behälters, der den Transport der Prüfsubstanz durch den Behälter gewährleistet.

Fig. 3 einen erfindungsgemäßen Behälter (nachfolgend auch als Bindungsbeutel bezeichnet) in "non flow type"-Konfiguration in einer teilweise aufgebrochenen Perspektivdarstellung.

Fig. 4 einen erfindungsgemäßen Bindungsbeutel in "flow type"-Konfiguration in einer Darstellung gemäß Figur 3.

Figur 1 zeigt die erfindungsgemäße Ausführungsform eines Behälters 1, der einen für die Verbindung mit einem Abgabemittel geeigneten Anschluß 2 und einen für die Verbindung mit einem Applikationsmittel geeigneten Anschluss 3 aufweist. Der Behälter 1 ist mit einem saugfähigen Material 4 gefüllt. Der Behälter 1 weist am Anschluß 2 einen in das Innere des Behälters 1 führenden Schlauch 5 auf, der an seinem Ende 5' geöffnet ist. Der Anschluß 3 weist ebenfalls einen in das Innere des Behälters führenden Schlauch 6 auf, der an seinem Ende 6' geschlossen ist.

Figur 2 zeigt die erfindungsgemäße Ausführungsform eines Behälters 1, der einen für die Verbindung mit einem Abgabemittel geeigneten Anschluß 2 und einen für die Verbindung mit einem Applikationsmittel geeigneten Anschluss 3 aufweist. Die Anschlüsse 2 und 3 sind im Inneren des Behälters 1 mit einem durchgängigen Schlauch 5 verbunden. Der Behälter 1 ist mit einem saugfähigen Material 4 gefüllt.

Ein beispielsweise in Figur 3 dargestellter erfindungsgemäßer Bindungsbeutel 10 in "non flow type"-Konfiguration weist einen Folienbeutel 11, gebildet aus zwei randseitig mittels Schweiß-, Siegel- oder Klebehaft 12 dicht miteinander verbunden vorzugsweise undurchsichtigen Folienzuschnitten 13, 14 auf. Der Folienbeutel 11 weist an seinen gegenüberliegenden Schmalseiten 15, 16 halsartige Vorsprünge 17, 18 auf, in welche einerseits ein Schlauch 19 zur Einleitung eines Mediums (z.B. Prüfsubstanz) sowie eine Entlüftungseinrichtung 20 und andererseits ein Ausgangsschlauch 22 dicht eingelasen sind. Die Entlüftungseinrichtung 20 ist mit einem üblichen Filter 21 zur keimfreien Entlüftung des Innenbereiches 23 des Bindungsbeutels 10 ausgestattet. Der Eingangsschlauch 19 weist an seinem freien äußeren Ende 24 ein sogenanntes Luerlock-Anschlusselement 25 in "femal"-Ausführung auf, welches einen kappenartigen Anschlussadapter 26 trägt. Das beutelinnenseitige Ende 27 des Eingangsschlauches 19 ist mit einem Rückschlagventil 28 versehen, welches ein Rückströmen eines Mediums im Eingangsschlauch 19 verhindert. Das Rückschlagventil 28 ist mit einem 1. Anschluss 29 eines Y-Verbindungsstück 32 verbunden, welches mit seinem 2. Anschluss 30 dicht mit dem Ausgangsschlauch 22 verbunden ist. Der Ausgangsschlauch 22 weist an seinem äußeren Ende 34 ein sogenanntes Luerlock-Anschlusselement 35 in "male"-Ausführung auf, welches mit einem, mit beispielsweise einem Patienten in geeigneter Weise verbundenen Schlauchsystem verbindbar ist (nicht dargestellt). Der Ausgangsschlauch 22 ist innerhalb des Bindungsbeutels 10 dicht abgebunden bzw.

durch eine Quetschung oder Schweißung **22a** dicht verschlossen. Im Innern **23** des Folienbeutels **11** bzw. Blindungsbeutels **10** sind eine oder mehrere Lagen eines saugfähigen Materials **37** vorgesehen, welches im Stande ist, eine definierte Menge z.B. eines Mediums aufzunehmen und in sich zu binden. Am 3. Anschluss **31** des Y-Verbindungsstückes **32** ist eine offene Kappe **36** vorgesehen, durch welche das über den Eingangsschlauch **19** eingegebene Medium in das Innere **23** des Blindungsbeutels **10** einströmen und von dem saugfähigen Gebilde **37** aufgenommen werden kann. Des weiteren sind in vorteilhafterweise zwei Gewichtselemente **38** im Inneren des Blindungsbeutels **10** vorgesehen, welche eine einhergehende Gewichtszunahme verschleieren.

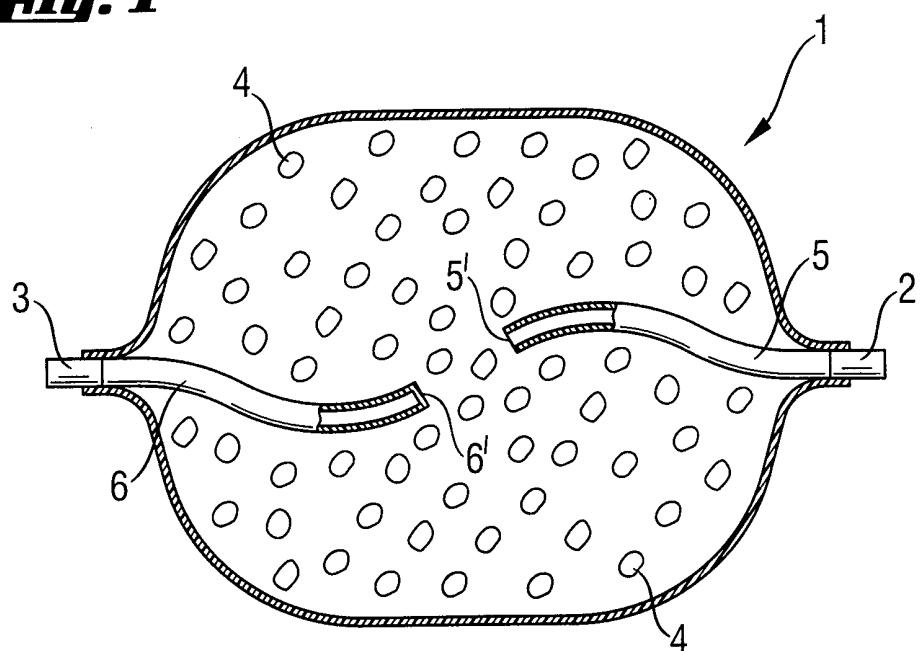
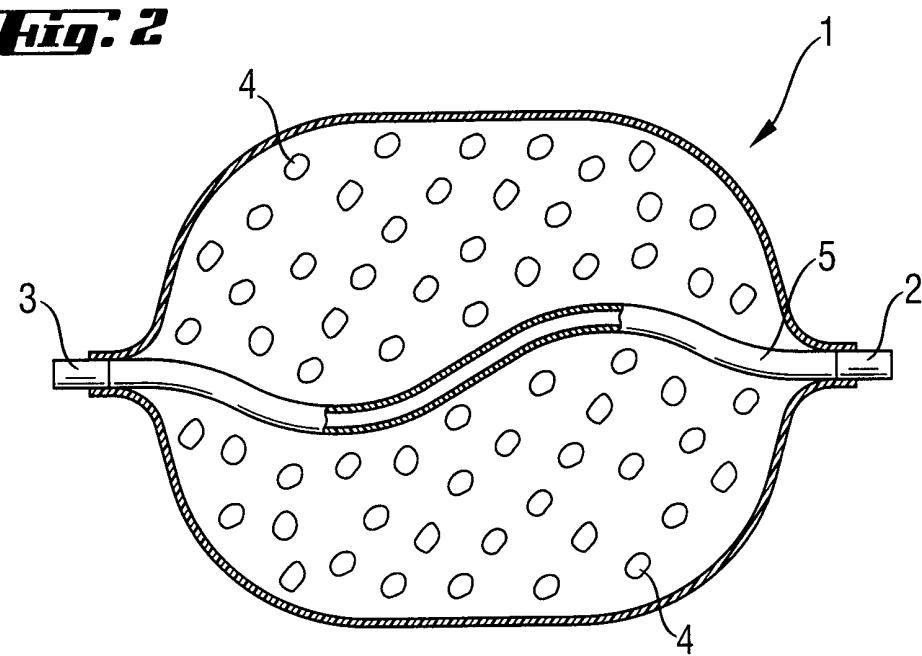
Ein gemäß Figur 4 dargestellter erfindungsgemäßer Blindungsbeutel **40** in "flow type"-Konfiguration weist im Grunde die gleichen Elemente wie die "non flow type"-Konfiguration gemäß Fig. 3 auf, was auch durch die Gleichbedeutung der hier verwendeten Bezugszeichen gekennzeichnet ist. Im Unterschied zu Figur 3 ist der Ausgangsschlauch **33** hier offen ausgebildet, sodass ein Medium den Blindungsbeutel **40** durchströmen kann. Am 3. Anschluss **31** des Y-Verbindungsstückes **32** ist eine geschlossene Kappe **41** vorgesehen, d.h. es kann kein Medium in das Innere **23** des Blindungsbeutels eindringen.

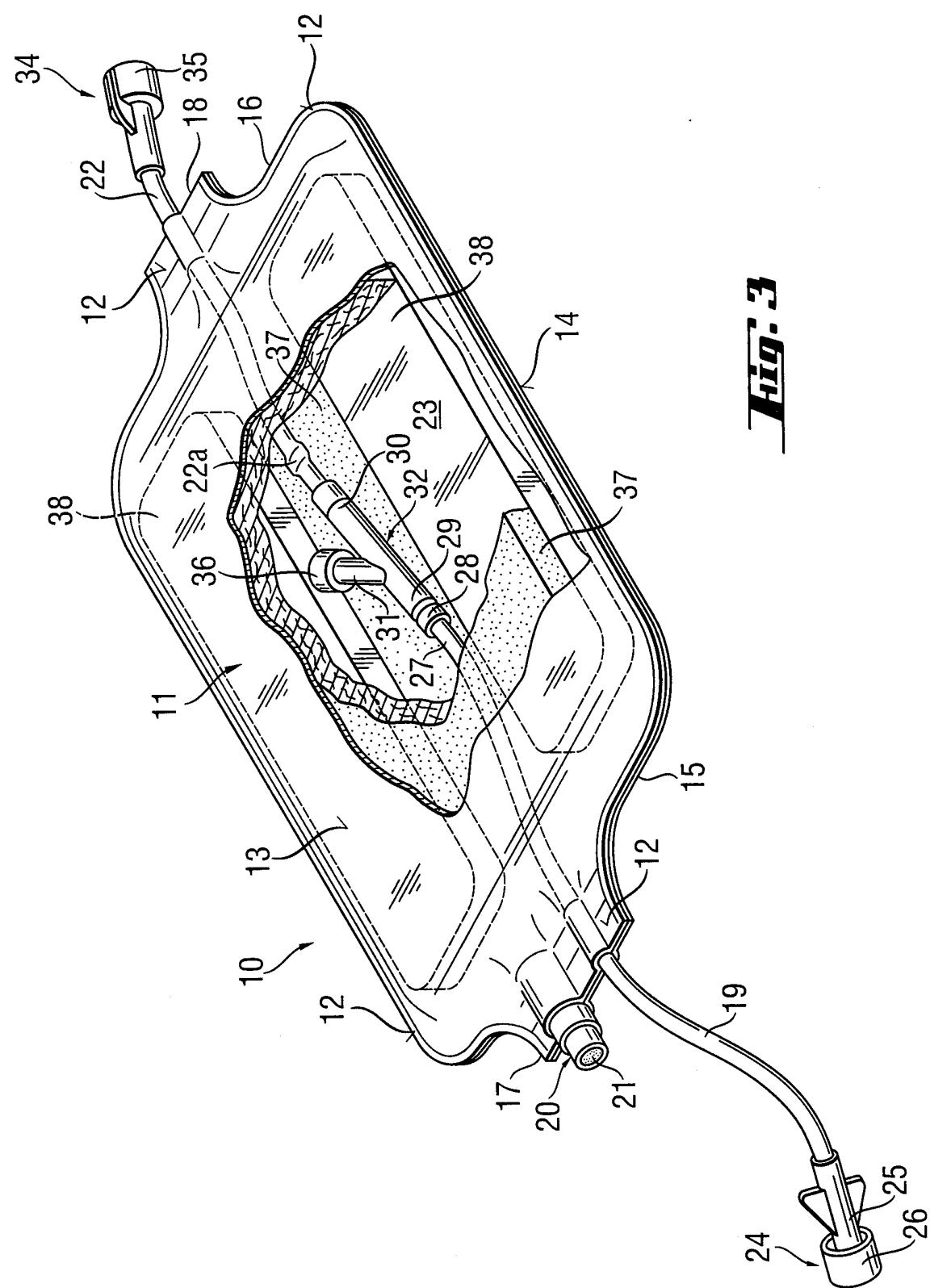
Patentansprüche

1. Undurchsichtiger Behälter (1) zur Blindung der Verabreichung von nicht festen pharmazeutischen Darreichungsformen bei klinischen Prüfungen an Säugetieren, der mindestens zwei Anschlüsse (2, 3) aufweist, von denen einer für die Verbindung mit einem Abgabemittel für die pharmazeutische Darreichungsform geeignet ist und der andere für die Verbindung mit einem Applikationsmittel geeignet ist, wobei der Behälter (1) in seinem Inneren Mittel zur Rückhaltung (4) der pharmazeutischen Darreichungsform aufweist.
2. Undurchsichtiger Behälter (1) zur Blindung der Verabreichung von nicht festen pharmazeutischen Darreichungsformen bei klinischen Prüfungen an Säugetieren, der mindestens zwei Anschlüsse (2, 3) aufweist, von denen einer für die Verbindung mit einem Abgabemittel für die pharmazeutische Darreichungsform geeignet ist und der andere für die Verbindung mit einem Applikationsmittel geeignet ist und wobei die Anschlüsse im Inneren des Behälters eine durchgängige Verbindung (5) aufweisen, die einen Transport der pharmazeutischen Darreichungsform durch den Behälter (1) gewährleistet.
3. Undurchsichtiger Behälter (1) zur Blindung der Verabreichung von nicht festen pharmazeutischen Darreichungsformen bei klinischen Prüfungen an Säugetieren, der mindestens drei Anschlüsse (2, 2, 3) aufweist von denen zwei für die Verbindung mit einem Abgabemittel für die pharmazeutische Darreichungsform geeignet sind und der dritte für die Verbindung mit einem Applikationsmittel geeignet ist, wobei der Behälter (1) in seinem Inneren Mittel zur Rückhaltung (4) der pharmazeutischen Darreichungsform aufweist und einer der Anschlüsse (2) die für die Verbindung mit einem Abgabemittel geeignet sind im Inneren des Behälters eine durchgängige Verbindung (5) mit dem Anschluß (3) der für die Verbindung mit dem Applikationsmittel geeignet ist aufweist und die Verbindung einen Transport der pharmazeutischen Darreichungsform durch den Behälter (1) gewährleistet.
4. Vorrichtung zur Blindung der Verabreichung von nicht festen pharmazeutischen Darreichungsformen bei klinischen Prüfungen an Säugetieren, umfassend einen Behälter (1) nach Anspruch 1, 2 oder 3.
5. Vorrichtung nach Anspruch 4, dadurch gekennzeichnet, daß die Vorrichtung weiterhin eine Spritze und ein zur pulmonalen Applikation geeignetes Kathetersystem aufweist.
6. Behälter (1) nach Anspruch 1, 2 oder 3, dadurch gekennzeichnet, daß der Behälter (1) in seinem Inneren ein saugfähiges Material (4) aufweist.
7. Behälter (1) nach Anspruch 1, 2 oder 3, dadurch gekennzeichnet, daß es sich bei den Anschlässen (2, 3) um Luerlock-Anschlüsse handelt.

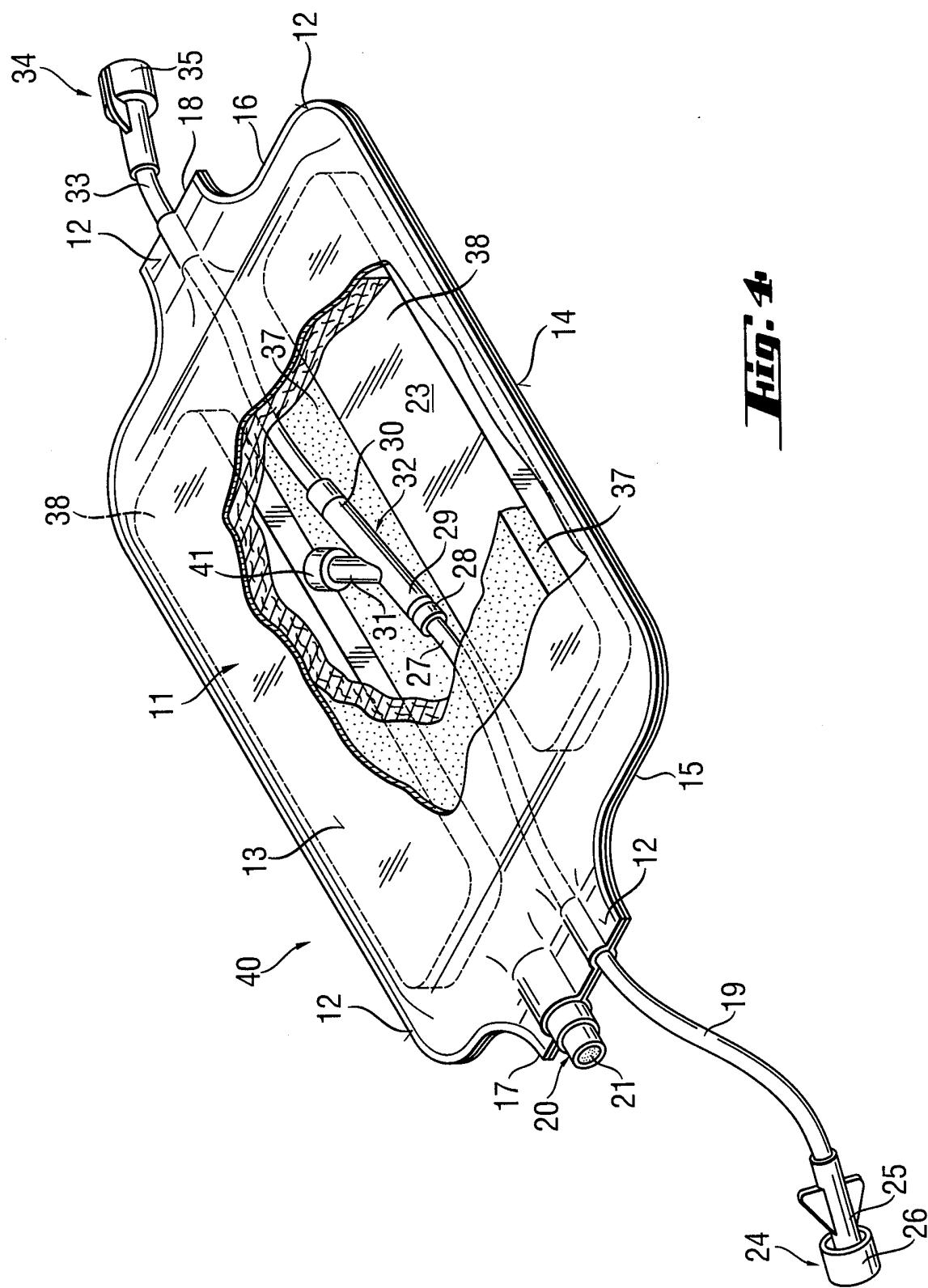
8. Behälter (1) nach Anspruch 1, 2 oder 3, dadurch gekennzeichnet, daß der Behälter (1) aus Gummi oder Plastik gefertigt ist.
9. Behälter nach Anspruch 1, wobei im Innern des Behälters ein mit einem Rückschlagventil (28) verbundener Eingangsschlauch (19) mit einem 1. Anschluss (29) eines Y-Verbindungsstücks (32) verbunden ist, welches mit seinem 2. Anschluss (30) dicht mit einem Ausgangsschlauch (22) verbunden ist und wobei der Ausgangsschlauch (22) innerhalb des Behälters dicht verschlossen ist und am 3. Anschluss (31) des Y-Verbindungsstücks (32) eine offene Kappe (36) vorgesehen ist, durch welche die pharmazeutische Darreichungsform in das Innere des Behälters einströmen kann.
10. Behälter nach Anspruch 2, wobei im Innern des Behälters ein mit einem Rückschlagventil (28) verbundener Eingangsschlauch (19) mit einem 1. Anschluss (29) eines Y-Verbindungsstücks (32) verbunden ist, welches mit seinem 2. Anschluss (30) dicht mit einem Ausgangsschlauch (33) verbunden ist und am 3. Anschluss (31) des Y-Verbindungsstücks (32) eine dichte Kappe (41) vorgesehen ist und wobei der Ausgangsschlauch (33) offen ausgebildet ist.

1 / 3

***Fig. 1******Fig. 2***



3 / 3



## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No
PCT/EP 99/08476

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
IPC 7 A61M5/00

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 A61M

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.
X	WO 97 05914 A (LOCALMED, INC.) 20 February 1997 (1997-02-20) page 1, line 21 -page 2, line 20 page 3, line 9 -page 7, line 15 figures 1-9	1,2,4-7
A	—	3
A	DD 255 260 A (VEB BERLIN CHEMIE) the whole document	1-3
X	US 3 572 340 A (LLOYD ET AL.) 23 March 1971 (1971-03-23) figures 2,3	1,4,6
A	US 4 767 415 A (DUFFY) 30 August 1988 (1988-08-30) figure 6	2,3



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	Date of mailing of the International search report
---	--

25 February 2000

06/03/2000

Name and mailing address of the ISA	Authorized officer
-------------------------------------	--------------------

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) 340-3016

Schönleben, J

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

## Information on patent family members

International Application No

PCT/EP 99/08476

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)			Publication date
WO 9705914	A 20-02-1997	US 5658248	A	19-08-1997	
		AU 6499096	A	05-03-1997	
		EP 0957950	A	24-11-1999	
		JP 11510079	T	07-09-1999	
DD 255260	A	NONE			
US 3572340	A 23-03-1971	NONE			
US 4767415	A 30-08-1988	IE 59286	B	09-02-1994	
		AT 68709	T	15-11-1991	
		BE 901844	A	17-06-1985	
		CA 1265963	A	20-02-1990	
		DE 3584457	A	28-11-1991	
		EP 0153878	A	04-09-1994	
		JP 60227769	A	13-11-1985	
		US 5053019	A	01-10-1991	

# INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen  
PCT/EP 99/08476

**A. KLASIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES**  
IPK 7 A61M5/00

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

**B. RECHERCHIERTE GEBIETE**

Recherchierte Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole)  
IPK 7 A61M

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.
X	WO 97 05914 A (LOCALMED, INC.) 20. Februar 1997 (1997-02-20) Seite 1, Zeile 21 -Seite 2, Zeile 20 Seite 3, Zeile 9 -Seite 7, Zeile 15 Abbildungen 1-9	1,2,4-7
A	—	3
A	DD 255 260 A (VEB BERLIN CHEMIE) das ganze Dokument	1-3
X	US 3 572 340 A (LLOYD ET AL.) 23. März 1971 (1971-03-23) Abbildungen 2,3	1,4,6
A	US 4 767 415 A (DUFFY) 30. August 1988 (1988-08-30) Abbildung 6	2,3

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 Anmeldeatum 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 Anmeldeatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist

- "T" Spätere Veröffentlichung, die nach dem Internationalen Anmeldeatum 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 erforderlicher Tätigkeit beruhend betrachtet werden
- "Y" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erforderlicher 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 nahelegend ist
- "&" Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist

Datum des Abschlusses der Internationalen Recherche

Abeendedatum des Internationalen Recherchenberichts

25. Februar 2000

06/03/2000

Name und Postanschrift der Internationalen Recherchenbehörde  
Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentlaan 2  
NL - 2280 HV Rijswijk  
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,  
Fax: (+31-70) 340-3016

Bevollmächtigter Bediensteter

Schönleben, J

# INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur selben Patentfamilie gehören

Int. nationales Aktenzeichen

PCT/EP 99/08476

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument	Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie		Datum der Veröffentlichung
WO 9705914 A	20-02-1997	US	5658248 A	19-08-1997
		AU	6499096 A	05-03-1997
		EP	0957950 A	24-11-1999
		JP	11510079 T	07-09-1999
DD 255260 A		KEINE		
US 3572340 A	23-03-1971	KEINE		
US 4767415 A	30-08-1988	IE	59286 B	09-02-1994
		AT	68709 T	15-11-1991
		BE	901844 A	17-06-1985
		CA	1265963 A	20-02-1990
		DE	3584457 A	28-11-1991
		EP	0153878 A	04-09-1994
		JP	60227769 A	13-11-1985
		US	5053019 A	01-10-1991