

(12) DEMANDE INTERNATIONALE PUBLIÉE EN VERTU DU TRAITÉ DE COOPÉRATION EN MATIÈRE DE BREVETS (PCT)

(19) Organisation Mondiale de la Propriété Intellectuelle
Bureau international



(43) Date de la publication internationale
8 janvier 2015 (08.01.2015)

WIPO | PCT

(10) Numéro de publication internationale

WO 2015/001262 A1

(51) Classification internationale des brevets :
B65D 25/10 (2006.01) *B65D 51/26* (2006.01)
B65D 81/26 (2006.01) *B65D 51/30* (2006.01)
B65D 83/04 (2006.01) *B65D 49/12* (2006.01)

(74) Mandataire : BRUN, Philippe; MED INVENT CONSULTING, 297 Avenue du Mistral, Espace Mistral - Bât A, Z.I ATHELIA IV, F-13705 La Ciotat Cedex (FR).

(21) Numéro de la demande internationale :
PCT/FR2014/051705

(81) États désignés (sauf indication contraire, pour tout titre de protection nationale disponible) : AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JP, KE, KG, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW.

(22) Date de dépôt international :
3 juillet 2014 (03.07.2014)

(84) États désignés (sauf indication contraire, pour tout titre de protection régionale disponible) : ARIPO (BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), eurasien (AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), européen (AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV,

(25) Langue de dépôt : français

(26) Langue de publication : français

(30) Données relatives à la priorité :
1356651 5 juillet 2013 (05.07.2013) FR

(71) Déposant : MEDICODOSE SYSTEMS [FR/FR]; 63 rue de Forbin, F-13002 Marseille (FR).

(72) Inventeurs : BENOUALI, Nadir; 164 Cours Lieutaud, F-13006 Marseille (FR). BENOUALI, Nissab; 164 cours Lieutaud, F-13006 Marseille (FR).

[Suite sur la page suivante]

(54) Title : DISPENSER FOR DISPENSING A UNITARY DOSE OF AN ACTIVE SUBSTANCE IN A SOLID DOSAGE FORM

(54) Titre : DISTRIBUTEUR D'UNE DOSE UNITAIRE D'UNE SUBSTANCE ACTIVE SOUS UNE FORME GALENIQUE SOLIDE

(57) **Abstract** : The invention concerns a secure device for dispensing a unitary dose (Mi) of an active substance in solid dosage form. Such a device comprises means for preventing the chamber containing the unitary doses from being filled a second time. It can further accommodate (51) a treatment unit and means for communication with the outside world. Such a device is particularly effective for combating the counterfeiting of drugs. It further makes it possible to detect non-compliance of a patient during a clinical trial or non-compliance of a patient suffering from a chronic disease.

(57) **Abrégé** : L'invention concerne un dispositif sécurisé pour distribuer une dose unitaire (Mi) d'une substance active sous forme galénique solide. Un tel dispositif comporte des moyens pour prévenir tout second remplissage de la chambre contenant les doses unitaires. Il peut en outre héberger (51) une unité de traitement et des moyens de communication avec le monde extérieur. Un tel dispositif est particulièrement efficace pour lutter contre la contrefaçon de médicaments. Il permet en outre de détecter une non-adhérence d'un patient durant un essai clinique ou une non-adhérence d'un patient atteint d'une maladie chronique.

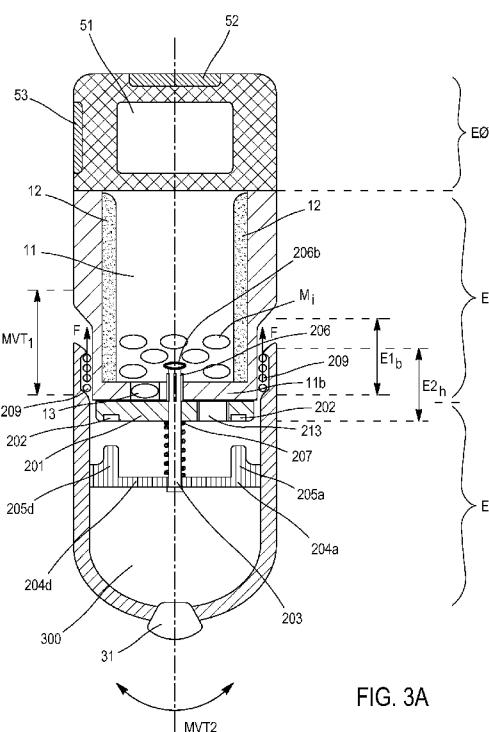


FIG. 3A



MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

— relative au droit du déposant de revendiquer la priorité de la demande antérieure (règle 4.17.iii))

— relative à la qualité d'inventeur (règle 4.17.iv))

Déclarations en vertu de la règle 4.17 :

— relative à l'identité de l'inventeur (règle 4.17.i))

— relative au droit du déposant de demander et d'obtenir un brevet (règle 4.17.ii))

Publiée :

— avec rapport de recherche internationale (Art. 21(3))

**Distributeur d'une dose unitaire d'une substance active
sous une forme galénique solide**

L'invention concerne les dispositifs pour distribuer une dose unitaire d'une substance active sous une forme galénique solide. Elle concerne plus particulièrement la lutte contre la contrefaçon de médicaments et la non-adhérence de patients aux protocoles d'essais cliniques 5 ou la non-adhérence de patients atteints de maladies chroniques.

La contrefaçon de médicaments est un phénomène mondial. Des études montrent que celle-ci représenterait plus de 10% du commerce mondial de médicaments. Dans certains pays en voie de développement, un médicament sur deux serait un produit argué de contrefaçon. Selon 10 l'Organisation Mondiale de la Santé, la contrefaçon génère une économie sous-terraine de plus de \$75 milliards par an, soulignant que les pays dits « développés » ne sont pas épargnés. Dès 1992, un nombre important d'Etats Membres de l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS), Interpol, l'Organisation mondiale des 15 Douanes, l'Organe international de Contrôle des Stupéfiants, la Fédération internationale de l'Industrie du Médicament, l'Organisation internationale des Unions de Consommateurs ou encore la Fédération internationale pharmaceutique ont approuvé la définition suivante : « un 20 médicament argué de contrefaçon est un médicament qui est délibérément et frauduleusement muni d'une étiquette n'indiquant pas son identité et/ou sa source véritable. Il peut s'agir d'une spécialité ou d'un produit 25 générique. Parmi de tels produits, il en est qui contiennent de bons ou de mauvais ingrédients ou 30 excipients, ou bien qui sont dénués de principe actif ou du moins en quantité insuffisante, voire encore dont le conditionnement a été falsifié ».

La contrefaçon de médicaments concerne directement la santé et la sécurité des patients. Elle met également à mal l'économie régulière des industriels du secteur et les instances gouvernementales.

5 A titre d'exemple, les effets procurés sur des patients par un médicament contrefaisant, ne respectant pas les caractéristiques du médicament contrefait, peuvent conduire à l'échec d'un traitement thérapeutique mais aussi induire une résistance à certaines substances
10 actives, par exemple des antibiotiques. Un tel produit contrefaisant peut mettre en danger la santé d'un patient, entraîner l'aggravation d'une pathologie au travers de complications diverses. Il peut également être directement en cause lors de décès de patients, notamment
15 les plus fragiles comme les enfants et les séniors.

L'industrie pharmaceutique est consciente des dangers induits par une contrefaçon malveillante et grandissante. Elle mesure en outre l'important manque à gagner, de l'ordre de six milliards d'euros annuels pour les seules
20 entreprises pharmaceutiques françaises, et tente de mettre en œuvre de nouvelles stratégies pour endiguer la contrefaçon, en cherchant notamment à sécuriser les chaînes de conditionnement et de distribution de ses médicaments.

25 Les instances nationales sont également mobilisées pour trouver une parade à ce phénomène. Les pertes financières pour les états sont conséquentes : la mise en danger de la santé publique engendre des dépenses considérables pour subvenir aux frais de santé de la
30 population exposée éventuellement à des produits nocifs et pour remplacer des stocks de médicaments contrefaisants. Le renforcement des services de contrôle et de surveillance des chaînes d'approvisionnement pharmaceutique sur les territoires mobilise des
35 ressources croissantes.

A ce jour, les solutions ou stratégies, expérimentées ou mises en œuvre par les acteurs concernés, se révèlent coûteuses et peu efficaces. Pire, pour certains observateurs, ces stratégies, bien que jugées 5 indispensables, pourraient même freiner les investissements consacrés à la recherche et limiter l'élaboration de nouvelles molécules. Les contrefacteurs sont particulièrement ingénieux et parviennent à reproduire une apparence quasi identique des flacons, 10 fioles ou autres blisters, des comprimés ou gélules, à l'exception bien évidemment des principes actifs. Certains recyclent même des conteneurs originels vides, remplissent à nouveaux ceux-ci en médicaments contrefaisants et réintroduisent lesdits contenants sur 15 le marché.

L'industrie pharmaceutique se heurte à un deuxième problème lié à la non-adhérence de patients aux protocoles d'essais cliniques. Un essai clinique vise à 20 mesurer les effets d'une substance active sur des patients qui acceptent de suivre un protocole strict quant à la prise de médicament notamment. Ils doivent en outre réaliser un rapport précis ou répondre à un questionnaire clinique quant aux effets positifs ou 25 négatifs constatés. Le respect des prises médicamenteuses est déterminant durant les phases cliniques : il permet de déterminer la dose efficace et non toxique ou encore la posologie pertinente qui seront recommandées pour des indications thérapeutiques spécifiques. Par conséquent, 30 une non-observance ou non-adhérence d'un tel protocole par un patient, dont la récurrence des prises de médicaments est par exemple aléatoire, entraîne une collecte de données erronées ou insuffisantes. Des essais cliniques biaisés peuvent conduire à l'abandon d'un 35 médicament potentiellement efficace, ou à l'inverse, à l'approbation d'un médicament à l'efficacité discutable,

voire toxique selon la posologie retenue. La non-adhérence des patients aux protocoles d'essais cliniques est malheureusement un comportement répandu. Le coût moyen de développement d'un nouveau médicament est estimé 5 à près d'un milliards d'euros. Le temps nécessaire pour obtenir une mise sur le marché ou pour rentabiliser la recherche est de l'ordre d'une douzaine années, parfois davantage. Lutter contre la non-adhérence au protocole d'un essai clinique, du moins détecter celle-ci, 10 constitue un deuxième un enjeu pour les industriels du médicament. Il est indispensable de réduire les coûts et la durée liés à la réalisation des essais cliniques, d'en améliorer la pertinence et la qualité des résultats qui en découlent en privilégiant une meilleure adhérence des 15 sujets recrutés aux protocoles cliniques. Les acteurs du domaine ont ainsi recours à des campagnes de sensibilisation ou de fidélisation de leurs patients : brochures d'informations, hotlines, sites internet etc. Pour aider les patients à suivre les protocoles et les 20 recommandations d'un clinicien, certains ont tenté de mettre en œuvre des rappels de prises des médicaments et des rencontres avec le clinicien. Par exemple, de tels rappels sont effectués par des appels téléphoniques, par courriels ou encore au moyen d'agendas électroniques. 25 D'autres acteurs ont développé de nouveaux emballages « intelligents » comportant, par exemple, des horloges visant à rappeler les prises. De telles solutions sont très couteuses mais ne permettent pas de mesurer et donc de détecter une non-adhérence d'un patient à un protocole 30 clinique.

L'invention permet de répondre à la grande majorité des inconvénients soulevés par les solutions connues.

Parmi les nombreux avantages apportés par 35 l'invention, nous pouvons mentionner que celle-ci permet :

- de lutter efficacement contre la contrefaçon malveillante de médicaments en attestant la cohérence conteneur-contenant ;
- de proposer des conteneurs ou distributeurs de médicaments économiques adaptables à toutes formes galéniques solides de substances actives ;
- selon les variantes de réalisation :
 - o de déployer des distributeurs dans des régions à fort degré d'humidité atmosphérique, en préservant les principes actifs des médicaments et leur intégrité ;
 - o de prévenir toute altération des doses unitaires médicamenteuses, résultant de chocs entre lesdites doses au sein du distributeur ;
 - o de limiter les accidents ou risques d'intoxication médicamenteuse, en prévenant la délivrance d'une dose médicamenteuse à un enfant sans surveillance tout en préservant une utilisation satisfaisante pour un senior ;
 - o de mesurer l'adhérence de patients à un protocole d'essai clinique ou la non-adhérence d'un patient atteint d'une maladie chronique ;
 - o de contribuer à la mise en place de services d'aide au patient durant un traitement thérapeutique.

30

A cette fin, il est notamment prévu un dispositif pour distribuer une dose unitaire d'une substance active sous une forme galénique solide. Un tel dispositif comporte une chambre pour contenir une pluralité de doses unitaires de ladite substance active, un organe de commande actionnable par un utilisateur, des moyens pour

extraire de ladite chambre et délivrer une unique dose unitaire parmi la pluralité contenue dans la chambre, en réponse à un actionnement de l'organe de commande par l'utilisateur, une enveloppe coopérant avec la chambre.

5 Pour lutter efficacement contre la contrefaçon médicamenteuse, un tel dispositif est agencé pour prévenir notamment tout second remplissage malveillant de la chambre. Il permet en outre de maîtriser la délivrance d'une dose unitaire au patient.

10 Pour cela, ladite enveloppe enceint la chambre de manière irréversible et comporte des moyens qui, lors d'une altération de l'intégrité de l'enveloppe, attestent, soulignent ou accentuent ladite altération. En outre, les moyens pour extraire et délivrer une dose 15 unitaire, comportent un moyen pour prévenir tout retour d'une dose unitaire dans la chambre.

Grâce à l'invention, un second remplissage de la chambre ne peut être réalisé qu'en altérant l'intégrité de l'enveloppe du dispositif ou dudit moyen pour prévenir 20 toute introduction, une telle altération témoignant ainsi d'une action frauduleuse ou effraction.

Pour préserver les principes actifs de certaines substances, la qualité des enrobages ou encore pour véhiculer des comprimés dispersibles dans un dispositif 25 exploitable dans un pays ou une région géographique dont l'atmosphère est fortement humide, un dispositif selon l'invention peut comporter en outre des moyens absorbeurs d'humidité pour maintenir une atmosphère sèche au sein de la chambre.

30 Pour ne pas altérer l'intégrité des doses unitaires médicamenteuses présentes dans la chambre d'un distributeur, altération découlant de chocs entre lesdites doses unitaires, un dispositif selon l'invention peut avantageusement comporter des moyens pour exercer 35 une pression suffisante sur les doses unitaires contenues

dans la chambre pour immobiliser celles-ci au sein de la chambre.

Pour réduire le risque d'intoxication médicamenteuse, la délivrance d'une dose unitaire d'une substance active par un dispositif conforme à l'invention peut être rendue aisée pour tout patient, y compris un senior, à l'exception d'un jeune enfant sans assistance. A ce titre, l'organe de commande d'un dispositif selon l'invention peut être agencé pour nécessiter deux actions distinctes de l'utilisateur pour déclencher les moyens pour extraire et délivrer une dose unitaire.

Pour éviter qu'une dose unitaire extraite de la chambre soit délivrée dans le vide au risque d'être souillée, un dispositif selon l'invention peut avantageusement comporter un réceptacle pour recueillir une dose unitaire extraite de la chambre par les moyens pour extraire et délivrer.

Selon un mode de réalisation avantageux, la chambre d'un dispositif selon l'invention peut être constituée par la paroi interne de l'enveloppe.

En variante, ladite chambre peut être constituée d'un insert.

Selon un mode de réalisation préféré, les moyens pour extraire et délivrer d'un dispositif selon l'invention peuvent comporter un tube en forme d'hélice circulaire prévu pour véhiculer une ou plusieurs doses unitaires, ledit tube étant interne à la chambre, cette dernière comportant un orifice en sa base inférieure, la partie distale inférieure du tube débouchant de ladite chambre par ledit orifice.

Pour indiquer qu'un dispositif selon l'invention n'a pas fait l'objet d'une première utilisation, ce dernier peut avantageusement comporter des moyens attestant l'absence de toute première distribution d'une dose unitaire. Selon un premier mode de réalisation, de tels moyens attestant l'absence de toute première distribution

d'une dose unitaire peuvent consister en un obturateur des moyens pour délivrer une dose unitaire. En variante ou en complément, ils peuvent consister en un accessoire pour verrouiller l'organe de commande actionnable par 5 l'utilisateur.

Pour accroître la lutte contre la contrefaçon, satisfaire aux exigences d'un service d'aide à un patient atteint d'une maladie chronique, voire encore pour mesurer l'adhérence d'un patient à un protocole d'un 10 essai clinique, un dispositif selon l'invention peut en outre comporter un logement hébergeant une unité de traitement coopérant avec l'organe de commande et avec une source délivrant l'énergie électrique nécessaire au fonctionnement de ladite unité de traitement. Une telle 15 unité de traitement peut comporter une horloge et une mémoire pour respectivement horodater et enregistrer chaque actionnement de l'organe de commande déclenchant les moyens pour extraire et délivrer.

En variante, les moyens pour extraire et délivrer 20 d'un tel dispositif peuvent comporter un capteur pour détecter la délivrance d'une dose unitaire. Selon cette variante, le dispositif peut comporter un logement hébergeant une unité de traitement coopérant avec ledit capteur et avec une source délivrant l'énergie électrique 25 nécessaire au fonctionnement de ladite unité de traitement, ladite unité de traitement comportant en outre une horloge et une mémoire pour respectivement horodater et enregistrer chaque délivrance d'une dose unitaire détectée par le capteur.

30 Pour préserver l'intégrité du logement et des éléments que celui-ci héberge, l'invention prévoit que l'enveloppe d'un dispositif selon l'invention puisse enceindre avantageusement la chambre et ledit logement.

Pour exploiter la mémoire d'une unité de traitement 35 hébergée par un dispositif conforme à l'invention, ladite unité de traitement peut comporter avantageusement une

interface de communication sans fil pour communiquer avec le monde extérieur. En variante ou en complément, l'unité de traitement peut comporter une interface de communication filaire pour communiquer avec le monde extérieur. De la même manière, un dispositif selon l'invention peut comporter une interface homme-machine apte à restituer une information enregistrée dans la mémoire ou produite par l'unité de traitement, cette dernière pilotant ladite interface homme-machine.

Pour pouvoir tracer un dispositif selon l'invention lorsqu'il comporte une unité de traitement, la mémoire de cette dernière peut comporter des premier et deuxième identificateurs, respectivement dédiés au dispositif et à un opérateur ayant rempli initialement la chambre. Ladite mémoire peut en outre comporter un identificateur caractérisant une substance active sous forme galénique solide contenue dans la chambre.

Pour prévenir toute seconde exploitation malveillante d'un dispositif conforme à l'invention ou pour prévenir toute tentative visant à altérer le contenu de la mémoire d'une unité de traitement hébergée par le dispositif, ladite mémoire peut être avantageusement non-effaçable.

Selon un deuxième objet, l'invention concerne un procédé mis en œuvre par l'unité de traitement d'un dispositif conforme à l'invention lorsque ce dernier héberge une unité de traitement comportant une interface de communication avec le monde extérieur. Un tel procédé comporte :

- une étape pour horodater chaque dose unitaire extraite de la chambre et délivrée ;
- une étape pour encoder et restituer au monde extérieur une information produite à partir du contenu de la mémoire de l'unité de traitement.

Selon un troisième objet, l'invention concerne un programme d'ordinateur comportant une ou plusieurs instructions de programme qui, lorsqu'elles sont interprétées ou exécutées par l'unité de traitement d'un dispositif conforme à l'invention, provoquent la mise en œuvre d'un procédé tel que mentionné précédemment.

D'autres caractéristiques et avantages apparaîtront plus clairement à la lecture de la description qui suit 10 et à l'examen des figures qui l'accompagnent parmi lesquelles :

- les figures 1A et 1B décrivent respectivement des vues extérieure et intérieure en lien avec un premier mode de réalisation d'un dispositif selon 15 l'invention ;
- les figures 2A et 2B décrivent un deuxième mode de réalisation d'un dispositif selon l'invention, celui-ci comportant notamment des moyens pour prévenir tout choc entre doses unitaires contenues 20 dans la chambre ; la figure 2B est un agrandissement partiel de la figure 2A afin de représenter plus précisément un exemple de moyen pour prévenir une seconde alimentation du dispositif en doses unitaires ;
- 25 - les figures 3A et 3B décrivent un troisième mode de réalisation d'un dispositif selon l'invention hébergeant notamment une unité de traitement.

L'invention concerne la distribution de substances 30 actives, principalement des médicaments, conditionnées sous une forme galénique solide. Au sens de l'invention, une dose unitaire d'une telle substance active sous une forme galénique solide concerne de manière non limitative :

- 35 - un comprimé ou encore « cachet » dit « classique » destiné à être avalé par un

patient : il se dissout dans l'organisme et peut être absorbé dans tout le tractus gastro-intestinal ;

- un comprimé à sucer destiné à ne pas être directement avalé par le patient mais sucé par ce denier : la substance active passe dans le sang via les muqueuses de la bouche ;
- un comprimé orodispersible qui se désagrège en quelques secondes dans la bouche du patient ;
- un comprimé sublingual destiné à ne pas être avalé directement par le patient mais être positionné sous la langue du patient où il va fondre : la substance active passe dans le sang par les muqueuses du dessous de la langue riches en vascularisation ;
- un comprimé effervescent ou plus généralement dispersible qui se désagrège ou se fragmente rapidement de préférence dans un verre contenant du liquide ;
- un comprimé enrobé ou dragéifié, nommé encore dragée, voire pelliculé pour obtenir un effet particulier, comme par exemple la gastro-résistance, ou pour cacher la couleur, un goût désagréable ou encore pour proposer une couleur « commerciale », voire pour apposer un logo ou une référence propre au laboratoire qui commercialise ;
- un comprimé enrobé ou non, effervescent : un comprimé effervescent est un comprimé conçu pour se fragmenter et se dissoudre rapidement ;
- une capsule à enveloppe molle, nommée généralement capsule, ou dure, nommée généralement gélule, constituée d'une enveloppe creuse contenant une substance

active ; parmi les capsules, on peut distinguer :

- o les capsules trempées de forme olivaire et suivant leur volume, nommées capsules ou capsulines ;
- o les capsules par pression de forme olivaire ou sphérique nommées globules ou perles, élaborées à l'aide d'un appareil qui, par forte pression, soude deux plaques minces de pâte gélatineuse, enfermant dans la cavité produite une substance liquide ou pâteuse voire pulvérulente ;
- o les capsules molles ou élastiques résultant d'un procédé de fabrication sensiblement identique à celui des capsules trempées mais comportant un ajout de glycérine dans la formule pour rendre leur enveloppe plus mince et souple, qui ne nécessite pas de séchage avant remplissage et fermée à l'aide d'un anneau trempé dans une solution gélatineuse : elles véhiculent généralement des substances huileuses ;
 - une pilule ou pastille généralement cylindrique ou de forme sphérique aplatie.

En outre, au sens de l'invention, une telle dose unitaire peut comporter un ou plusieurs comprimés ou une ou plusieurs capsules, ladite pluralité d'éléments formant une dose unitaire que le patient doit ingérer au titre d'une posologie donnée. Une dose unitaire peut donc être plurielle et être entièrement délivrée après un actionnement d'un organe de commande d'un dispositif prévu pour distribuer des substances actives à son utilisateur.

Les figures 1A et 1B décrivent un premier exemple de réalisation d'un dispositif 1 pour distribuer une dose

unitaire d'une substance active sous une forme galénique solide. Les figures 1A et 1B décrivent plus précisément et respectivement des vues externe (fig. 1A) et interne (fig. 1B) d'un tel dispositif. Ce dernier comporte une 5 chambre 11 comportant une pluralité de doses unitaires d'une substance active sous une forme galénique solide. Selon cet exemple, la chambre 11 est constituée, délimitée ou encore matérialisée par la paroi interne 10i d'une enveloppe 10. Une telle chambre peut se présenter 10 sous une forme cylindrique comme l'indique l'exemple décrit par la figure 1B. Des doses M₁, M₂, M_i - correspondant en liaison avec l'exemple décrit par la figure 1B à des comprimés dragéifiés de forme ovoïde - sont présentes dans la chambre 11. Pour extraire et 15 délivrer un comprimé (référencé M₃ en figure 1B), l'utilisateur actionne un organe de commande. En liaison avec la figure 1B, cet organe se présente avantageusement sous la forme d'un couvercle ou d'une poignée 20. En réponse à un tel actionnement, l'organe de commande 20 déclenche des moyens pour extraire une dose unitaire de la chambre 11. La dose M₃ est ainsi délivrée au patient. De manière avantageuse, un tel distributeur peut comporter un réceptacle 30 doté d'une fenêtre pour qu'une dose unitaire délivrée ne soit pas expulsée dans le vide 25 au risque d'être souillée avant usage.

En liaison avec la figure 1B, de tels moyens pour extraire et délivrer peuvent avantageusement se présenter sous la forme d'un tube creux 28 en forme d'hélice circulaire prévu pour véhiculer une ou plusieurs doses 30 unitaires. Ce tube est interne à la chambre 11, laquelle comporte un orifice en sa base inférieure, la partie distale inférieure du tube débouchant 23 de ladite chambre par ledit orifice. Un tel tube peut être monté rotatif selon un axe sensiblement parallèle à l'axe de 35 révolution de la chambre 11. Le tube est en outre solidaire de la poignée ou du couvercle. Ainsi, une

action visant à créer une révolution partielle ou totale dudit couvercle entraîne le cheminement des doses unitaires présentes dans la chambre le long du tube 28 qui, tel un guide, conduit une dose unitaire - la dose M3 5 - vers l'orifice 13 de la chambre. Une telle dose unitaire est ainsi extraite de la chambre 11 et délivrée au patient par l'intermédiaire du réceptacle optionnel 30.

Pour lutter contre la contrefaçon de médicaments et 10 plus précisément contre une seconde utilisation frauduleuse d'un contenant, l'invention prévoit que l'enveloppe 10 du dispositif 1 puisse être agencée pour enceindre la chambre 11 de manière irréversible après remplissage initial de celle-ci, interdisant ainsi tout 15 nouveau ou second remplissage de la chambre.

En liaison avec la figure 1A, une telle enveloppe 10 peut par exemple être thermoformée. Elle peut, en variante, résulter de l'assemblage d'une pluralité 20 d'éléments que l'on peut souder ou coller mutuellement. Chaque élément peut comporter des moyens d'accroche irréversible, du type clips par exemple, pour qu'à 25 l'issue d'une étape d'assemblage, les éléments ne forment qu'un seul ensemble ou enceinte de confinement pour les doses unitaires.

Pour tenter d'utiliser frauduleusement un dispositif 30 selon l'invention, il devient nécessaire d'altérer l'intégrité de l'enveloppe pour accéder à la chambre 11. Selon un mode de réalisation préféré, une telle enveloppe 10 peut être dotée de moyens qui, lors d'une tentative d'effraction, soulignent ou attestent ladite tentative. L'enveloppe 10 peut, par exemple, comporter un réseau de guillotines imprimées ou gravées sur la paroi extérieure 10e. En variante ou en complément, l'enveloppe 10 peut en 35 outre présenter, de par son agencement ou sa structure, des zones de faiblesse ou d'amorçage de brisure qui, lors d'une effraction de l'enveloppe, accentuent

automatiquement les dégâts occasionnés au niveau de la structure physique de l'enveloppe. On pourrait en outre ou en variante recourir à d'autres techniques pour créer, en réponse à une effraction, une enceinte (ou chambre) 5 impropre au confinement de doses unitaires, en utilisant une projection d'encre par exemple, etc. L'invention ne serait être limitée à ces seuls exemples visant à attester toute tentative d'altération de l'intégrité de l'enveloppe 10. Selon l'exemple décrit en liaison avec la 10 figure 1A, l'enveloppe ainsi formée après son remplissage initial, peut être rigide, souple ou semi-rigide selon le conditionnement souhaité, l'exploitation du dispositif envisagée voire encore, les exigences requises ou les réglementations locales. On peut donc recourir à tout 15 type de matériau, tels que des plastiques, métaux, polymères, etc.

L'enveloppe et, par voie de conséquence, la chambre 11 peuvent être sensiblement cylindriques, comme le décrivent les figures 1A et 1B. L'une et/ou l'autre 20 peuvent en variante présenter d'autres configurations géométriques : cône, solide à section polygonale, à section en demi-lune, etc.

Selon l'exemple décrit en liaison avec la figure 1B, la chambre est directement délimitée par la paroi interne 25 10i de l'enveloppe 10. Pour prévenir toute interaction entre un matériau de l'enveloppe et les doses unitaires, la paroi interne 10i de l'enveloppe 10 peut avantageusement comporter une plusieurs couches de protection, par exemple des vernis alimentaires. On peut 30 assurer ainsi une neutralité optimale de l'enveloppe interne au regard du contenu de la chambre 11.

En variante, la chambre 11 peut consister en un insert. Par exemple, une chemise ou cartouche voire cassette - non représentée en figure 1B - peut être 35 enceinte par l'enveloppe 10. L'insert est préalablement rempli de doses unitaires. Cette variante permet

notamment de dissocier l'étape de constitution d'un lot de doses unitaires - remplissage de l'insert - du conditionnement final - assemblage d'un dispositif conforme à l'invention. Cette variante permet en outre de 5 s'affranchir de toute protection déposée sur la paroi interne de l'enveloppe, afin de prévenir une éventuelle interaction entre un matériau de l'enveloppe et les doses unitaires. Ces dernières sont protégées par l'insert.

La distribution de certains médicaments dans un pays 10 ou une région dont l'atmosphère est chargée en humidité n'est pas aisée : les principes actifs de certaines substances actives, la qualité des enrobages ou encore l'intégrité de comprimés dispersibles peuvent être rapidement mis à mal au contact de l'humidité. Pour 15 préserver les doses unitaires emmagasinées dans la chambre d'un dispositif selon l'invention, ce dernier peut avantageusement en outre comporter des moyens absorbeurs d'humidité 12 pour capturer l'humidité ambiante et ainsi maintenir une atmosphère sèche au sein 20 de la chambre 11. Selon l'exemple décrit par la figure 1B, la partie supérieure de la chambre 11 comporte une bande de buvard ou toute autre matière susceptible de capturer ou absorber l'humidité ambiante voire une condensation au sein de la chambre. De tels moyens 25 peuvent, en outre ou en variante, être implantés en d'autres emplacements au sein du dispositif 1.

En complément, un dispositif selon l'invention peut en outre comporter des moyens attestant l'absence de toute première distribution d'une dose unitaire. A titre 30 d'exemple non limitatif, de tels moyens peuvent consister en un obturateur des moyens pour délivrer une dose unitaire, par exemple sous la forme d'un opercule, parfaitement visible par l'utilisateur du dispositif. Avantageusement, un tel obturateur peut coopérer avec le 35 réceptacle 30 occultant ainsi la fenêtre dudit réceptacle. Il peut en outre coopérer avec l'enveloppe ou

constituer une extension ou appendice de ladite enveloppe. L'agencement dudit obturateur est avantageusement conçu afin que l'éviction de l'obturateur soit et demeure discernable par l'utilisateur. Par 5 exemple, l'éviction de l'obturateur peut laisser quelques dommages sur l'enveloppe ou sur le réceptacle de sorte, qu'au seul regard de l'utilisateur, ce dernier constate que le dispositif a d'ores et déjà fait l'objet d'une première utilisation. En variante ou en complément, 10 lesdits moyens attestant l'absence de toute première distribution d'une dose unitaire peuvent consister en un mécanisme ou accessoire prévu pour verrouiller l'organe de commande 20 actionnable par l'utilisateur, afin de commander la distribution d'une dose unitaire. Ainsi, 15 pour délivrer une première dose unitaire, il devient requis de retirer ledit verrou pour libérer l'organe de commande. A titre d'exemple, de tels moyens peuvent consister en une pastille ou en une bande adhésive, dont l'éviction peut avantageusement mais non nécessairement 20 laisser quelques fragments visibles sur son support, ou encore en une languette coopérant par exemple conjointement avec le couvercle ou la poignée 20 et l'enveloppe ou le corps du dispositif.

25 La figure 2A décrit un deuxième mode de réalisation d'un dispositif 1 selon l'invention. Un tel dispositif comporte une chambre 11 pour contenir une pluralité de doses unitaires M1 à Mi. Le dispositif 1 comporte avantageusement deux à trois étages ou modules. L'étage 30 supérieur E1 consiste en un cylindre creux dont la base inférieure E1b est concave. Elle présente une ouverture 13 - au creux de ladite base inférieure - dont la géométrie correspond sensiblement à celle d'une dose unitaire. En outre, selon l'exemple décrit en figure 2A, 35 la base inférieure de l'étage E1 est agencée pour que ladite ouverture 13, ou le sommet du cône inversé de la

base, soit décalée au regard de l'axe de révolution a11 de la chambre constituée par la paroi interne dudit étage.

Des doses unitaires peuvent être disposées au sein de la chambre 11 depuis l'ouverture supérieure E1h de l'étage E1. Une fois la chambre remplie de doses unitaires, la partie supérieure de la chambre 11 est obturée au moyen d'un couvercle 14. Ce dernier coopère avec la partie supérieure E1h de manière irréversible, au moyen, par exemple, d'une liaison par soudure, collage, clips, etc. La chambre 11 constituée par la paroi interne de l'étage supérieur E1 ne présente plus qu'une seule ouverture, l'ouverture 13.

Pour maintenir une atmosphère sèche au sein de la chambre 11, le couvercle 14 peut comporter des moyens pour absorber l'humidité ambiante, tels que du buvard, etc. En outre, pour prévenir les chocs entre lesdites doses unitaires au sein de la chambre 11, le couvercle 14 peut comporter un ensemble de mèches spirales 15 ou tout autre dispositif équivalent, comme par exemple, des ressorts, des fibres élastiques, etc., dont le rôle consiste à appliquer une pression suffisante sur les doses unitaires situées en partie supérieure de la chambre 11. De proche en proche, les doses unitaires s'appuient les unes contre les autres et s'immobilisent.

Comme l'indique la figure 2A, un disque de pression 16 peut être avantageusement inséré entre lesdites mèches spirales 15 et les doses unitaires, disque dont la face inférieure, c'est-à-dire celle destinée à être en contact avec les doses unitaires, comporte un revêtement neutre pour prévenir tout contact direct des mèches spirales 15 sur les doses unitaires. En variante, le disque de pression 16 peut être intégralement constitué d'un revêtement ou matériau neutre. Au même titre que le dispositif 1 décrit en liaison avec la figure 1B, la

paroi interne de la chambre 11 peut comporter un vernis de protection.

5 Avec un tel agencement de l'étage supérieur E1, les doses unitaires sont dirigées naturellement, par la gravité et sous l'action des mèches spirales, vers l'ouverture 13 de la chambre 11 lorsque le dispositif est maintenu sensiblement vertical.

Le dispositif 1 présente un deuxième étage E2 dont la fonction consiste à extraire une dose unitaire parmi la 10 pluralité de doses unitaires présentes dans la chambre 11 et à délivrer cette dose extraite in fine à un patient ou plus généralement à un utilisateur du dispositif 1. L'étage E2, inférieur à l'étage E1 lorsque le dispositif 1 est maintenu en position sensiblement verticale, 15 comporte un conduit de délivrance 25 sensiblement parallèle à l'axe de révolution a11 de la chambre 11.

L'axe de révolution a25 dudit conduit 25 est également sensiblement parallèle à l'axe a13 perpendiculaire à la section de l'ouverture 13. Les axes a13 et a25 sont 20 décalés de sorte que le conduit 25 ne débouche pas en miroir de l'ouverture 13. La distance entre les axes a13 et a25 est supérieure ou égale à la dimension maximale d'une dose unitaire contenue dans la chambre 11. En lien avec l'exemple décrit en liaison avec la figure 2A, 25 l'étage E2 s'apparente à un cylindre dont le diamètre extérieur est sensiblement identique à celui de l'étage E1.

La partie supérieure de l'étage E2 comporte en outre 30 un logement 29 transversal et perpendiculaire à l'axe de révolution de l'étage E2. Le logement 29 est en outre sécant avec le conduit 25, ce dernier débouchant dans ledit logement 29. Un tel logement 29 est borgne et ne débouche qu'à l'une de ses extrémités. Il constitue une glissière au sein de laquelle un organe de commande 35 peut coulisser. Pour un logement 29 à section circulaire, l'organe 20 s'apparente avantageusement à un cylindre

5 plein agencé pour coulisser dans ledit logement. Le logement et l'organe 20 pourraient avoir des sections non circulaires mais mutuellement agencées pour que l'organe puisse coulisser dans le logement. La longueur de
10 5 l'organe de commande 20 est suffisante pour que la partie distale 21 de celui-ci demeure saillante. L'organe 20 peut comporter avantageusement un épaulement 20a de sorte que la course de celui-ci soit limitée dans le logement 29, l'épaulement venant en butée contre la paroi interne 15 de l'étage E2. L'organe de commande 20 ne peut ainsi être retiré après assemblage du dispositif 1. Le logement 29 comporte en outre un ressort ou vérin 26, coopérant avec la paroi interne de l'étage E2 et la partie proximale (c'est-à-dire interne) de l'organe de commande 20.
20 15 L'organe de commande 20 s'apparente ainsi à un bouton poussoir dont la course au sein du logement est limitée par l'épaulement 20a et la résistance du ressort 26. L'organe de commande 20 présente avantageusement une structure pleine à l'exception d'un évidement traversant 20e dont la section est proche de celle de l'ouverture 13. Tel un berceau, l'organe 20 peut ainsi véhiculer une dose unitaire au sein de la glissière 29. L'évidement traversant est agencé de sorte qu'une seule dose unitaire soit extraite par gravité de la chambre 11 et 25 20e réceptionnée dans ledit évidement lorsque l'organe 20 occupe sa position de repos (le ressort 26 repoussant ledit organe jusqu'à ce que l'épaulement 20a soit en butée contre la paroi interne de l'étage E2) et lorsque le dispositif 1 est orienté afin que l'étage E1 soit 30 25 positionné au-dessus de l'étage E2.

35 Lorsque l'organe de commande est actionné par un utilisateur du dispositif 1, ledit organe 20 pénètre le logement 29 et bande le ressort 26. L'évidement traversant 20e transporte la dose unitaire, celle-ci reposant sur la paroi inférieure du logement 29. Lorsque l'évidement 20e se trouve en miroir du conduit 25, la

dose unitaire est libérée et ainsi délivrée par simple gravité. Durant le trajet de l'organe de commande 20, l'ouverture 13 de la chambre 11 a été quant à elle obturée par le corps de l'organe de commande 20. Lorsque 5 l'utilisateur de dispositif relâche l'organe de commande 20, le ressort 26 repousse celui-ci pour qu'il recouvre sa position de repos. A son tour, le conduit 25 est obturé par le corps de l'organe 20. L'ouverture 13 de la chambre fait à nouveau face à l'évidement 20e et une dose 10 unitaire peut ainsi prendre place au sein de l'évidement 20e. Pour ne véhiculer qu'une seule dose unitaire, la hauteur de l'évidement 20e est proche de celle d'une dose unitaire.

Pour solidariser ou encore sceller mutuellement les 15 étages E1 et E2, lesdits étages comportent avantageusement des attaches mutuelles irréversibles. Ainsi, la partie inférieure de l'étage E1 et la partie supérieure de l'étage E2 sont agencées pour coopérer mutuellement de manière irréversible, au moyen, par 20 exemple, d'une liaison par soudure, collage, clips, etc. Les parois externes respectives des étages E1 et E2 ainsi que celle du couvercle supérieur 14 constituent l'enveloppe 10 du dispositif 1. Celle-ci enceint ainsi non seulement la chambre 11, mais aussi les moyens pour 25 extraire et délivrer une dose unitaire.

Pour que la dose extraite et délivrée ne chute pas directement dans le vide, le dispositif 1 peut comporter un réceptacle 30. Celui-ci constitue l'étage inférieur E3 du dispositif 1. Contrairement aux deux autres étages 30 mutuellement et irréversiblement assemblés, le réceptacle 30 coopère avec la base inférieure de l'étage E2 de manière réversible au moyen, par exemple, d'un filetage ou par un ajustement permettant un frottement suffisant pour maintenir le réceptacle en place. Un utilisateur 35 peut ainsi retirer le réceptacle 30, récupérer la dose unitaire puis à nouveau repositionner ledit réceptacle 30

sur la base inférieure de l'étage E2. La partie inférieure du conduit 25 est à nouveau obturée. L'utilisation du réceptacle permet d'adoindre à l'actionnement de l'organe une seconde opération 5 nécessaire à la délivrance d'une dose unitaire. Les jeunes enfants sont ainsi préservés, car peu à même de pouvoir reproduire ces deux actions consécutives. En variante ou en complément, l'invention prévoit que l'on puisse adjoindre un mécanisme complémentaire pour 10 bloquer/libérer la course de l'organe de commande 20. A titre d'exemple, on peut prévoir une goupille ou un second bouton poussoir, non représentée en figure 2A, actionnable par l'utilisateur dont la fonction consiste à libérer, lorsqu'elle est actionnée, la course de l'organe 15 20 au sein du logement 29. De cette manière, on constitue un méta-organe de commande mixte qui nécessite deux actions distinctes de l'utilisateur pour extraire une dose unitaire de la chambre 11 et délivrer ladite dose unitaire à l'utilisateur du dispositif 1.

20 Un tel agencement permet de n'extraire qu'une seule dose unitaire par actionnement de l'organe de commande. Pour éventuellement délivrer une pluralité de comprimés ou de capsules constituant conjointement une dose unitaire plurielle, il suffit d'ajuster le 25 dimensionnement, la profondeur notamment, de l'évidement 20e, pour que ce dernier accueille ladite pluralité de comprimé ou de capsules.

Pour prévenir tout second remplissage frauduleux de 30 la chambre 11, l'enveloppe du dispositif résultant de l'assemblage des étages E1 et E2 voire du couvercle 14 peut comporter tous moyens, tels que ceux décrits précédemment en liaison avec un dispositif 1 selon les figures 1A et 1B, dont la fonction consiste à souligner une tentative d'effraction voire à accroître les dégâts 35 induits par une telle tentative. Un tel dispositif peut en outre comporter des moyens attestant l'absence de

toute première distribution d'une dose unitaire. Ainsi, à l'instar, du dispositif décrit selon les figures 1A ou 1B, de tels moyens - dits également « *tamper evident* », selon une terminologie anglo-saxonne, peuvent 5 avantageusement consister en un obturateur des moyens pour délivrer une dose unitaire. A titre d'exemple, un tel obturateur peut consister en une languette ou en une bande adhésive solidarisant, tant qu'elle n'est pas volontairement retirée, le réceptacle 30 et la base 10 inférieure de l'étage E2. En variante, de tels moyens attestant l'absence de toute première distribution d'une dose unitaire peuvent en outre consister en un accessoire pour contraindre l'organe de commande 20 tant que ledit accessoire n'est pas retiré ou altéré.

15

Par ailleurs, afin de ne pas pouvoir remplir la chambre via le conduit 25, un dispositif selon l'invention peut comporter des moyens pour prévenir tout « retour » d'une dose unitaire dans la chambre 11.

20

A titre d'exemple non limitatif, de tels moyens peuvent consister en un ou plusieurs volets destinés à obturer l'ouverture 13 de la chambre 11 ou encore du conduit 25. Ainsi, comme le décrit notamment la figure 2B, la paroi proximale interne de l'évidement 20e, c'est-25 à-dire la paroi la plus proche de l'extrémité demeurant interne au logement 29 de l'organe 20, peut coopérer avec un volet 27. Cette opération peut être réalisée au moyen d'une liaison pivot positionnée dans la partie supérieure de l'évidement, dont la longueur est sensiblement égale à 30 la largeur dudit évidement 20e. Un tel volet est naturellement maintenu plaqué contre la paroi interne de l'évidement 20e lorsqu'une dose unitaire préalablement présente dans la chambre 11 occupe l'évidement. Même s'il n'existe plus de dose unitaire présente dans ledit 35 évidement 20e ou dans la chambre, le volet 27 demeure plaqué contre la paroi de l'évidement tant que le

dispositif est maintenu dans une position sensiblement verticale, c'est-à-dire lorsque l'étage E1 est positionné au-dessus de l'étape E2. Dès que l'orientation du dispositif varie, le volet 27 obture tout ou partie de 5 l'ouverture 13. Il obture totalement cette dernière si le dispositif est maintenu verticalement « tête en bas » c'est-à-dire lorsque l'étage E2 est positionné au-dessus de l'étage E1. La rotation du volet 27 est limitée par la présence d'une légère butée 27', présente sur la paroi 10 interne opposée au sein de l'évidemment 20e. Ladite butée 27' est avantageusement agencée pour ne pas gêner le passage d'une dose unitaire au travers de l'ouverture 13 et son accueil au sein de l'évidemment 20e. Ce simple volet 27 permet de prévenir toute tentative de 15 remplissage de la chambre 11 depuis le conduit de délivrance 25. Pour tenter de réaliser cette opération, il est en effet requis de retourner le dispositif, partie distale 25b du conduit de délivrance 25 vers le haut, d'insérer une dose « frauduleuse » dans ledit conduit 25, 20 d'actionner l'organe de commande 20 pour que l'évidement 20e fasse face au conduit 25 et ainsi déposer ladite dose au sein de l'évidement 20e. En relâchant l'organe 20, l'évidement se positionne au niveau de l'ouverture 13 de la chambre 11. Le volet 27 demeure positionné entre la 25 dose unitaire injectée et l'ouverture 13. Celle-ci ne peut pénétrer la chambre. D'autres techniques ou volets pourraient être positionnés pour bloquer le déplacement de l'organe de commande 20 ou pour bloquer le trajet d'une dose dans le conduit 25 lorsqu'une dose se déplace 30 depuis la partie distale 25b du conduit 25 en direction du logement 29. Pour maintenir une atmosphère sèche au du réceptacle optionnel 30, ce dernier peut comporter des moyens absorbeurs d'humidité et/ou de condensation non représentés en figure 2A.

La figure 3A décrit un troisième mode de réalisation d'un dispositif pour distribuer une dose unitaire selon l'invention. Un premier étage E1, sensiblement cylindrique et creux, enceint une chambre 11 destinée à 5 accueillir des doses unitaires M1, M2, Mi. Le cylindre E1 est fermé en sa base inférieure 11b. Ladite base comporte une ouverture 13 dont la configuration correspond sensiblement aux dimensions d'une dose unitaire. L'épaisseur de la paroi cylindrique de l'étage E1 est 10 effilée en sa partie inférieure sur une hauteur E1b, de sorte que l'étage E1 puisse s'insérer dans la partie supérieure d'un étage inférieur E2 décrit ci-après. La partie supérieure de l'étage E1 peut être obturée au moyen d'un couvercle ou, comme nous le verrons 15 ultérieurement, par un étage supérieur E0. Ledit couvercle ou la partie inférieure dudit étage supérieur optionnel E0 coopère avec la partie supérieure de l'étage E1, et est scellée à cette dernière suivant une liaison permanente et irréversible, au moyen d'une liaison par 20 soudure, collage, clips, etc. La chambre 11 est ainsi délimitée par la paroi interne de l'étage E1. Cette paroi interne peut comporter avantageusement une couche de vernis alimentaire ou toute autre couche de protection afin d'éviter une interaction entre les doses unitaires 25 et un matériau constituant E1. La paroi interne de la chambre 11 peut en outre comporter une ou plusieurs bandes de matériaux absorbents d'humidité ou de condensation 12 pour assécher l'atmosphère régnant au sein de la chambre 11.

30 L'étage E2, inférieur à l'étage E1, consiste en un cylindre creux dont le diamètre extérieur est sensiblement identique à celui de la partie supérieure de l'étage E1. L'épaisseur de la paroi cylindrique de la partie supérieure de l'étage E2 est amoindrie sur une 35 hauteur E2h sensiblement égale à la hauteur E1b précédemment décrite. Les deux étages E1 et E2 peuvent

ainsi coopérer, la partie inférieure de E1 glissant dans la partie supérieure de E2 sur une distance sensiblement égale respectivement aux hauteurs E1b et/ou E2h. Un épaulement interne de la partie supérieure de l'étage E2 5 permet de sertir un ressort 209 inséré entre la paroi interne de E2 et la paroi externe de E1. Ce ressort 209 exerce une force F tendant à repousser mutuellement les deux étages.

L'étage E2 comporte en outre une structure interne, 10 par exemple en étoile comportant quatre bras 204a, 204b, 204c, 204d sensiblement orthogonaux à l'axe de révolution de l'étage E2. L'invention ne serait être limitée au nombre desdits bras ou à la configuration de la présente structure. Lesdits bras se joignent sensiblement en un 15 point sécant avec l'axe de révolution de l'étage E2. Ladite jonction des bras coopère en outre selon une liaison fixe avec un arbre de torsion 203, dont l'axe de révolution se confond sensiblement avec celui de l'étage E2. La longueur dudit arbre est telle que ce dernier peut 20 déboucher, au travers d'une ouverture, au sein de la chambre 11 de l'étage E1 après assemblage des deux étages. Chaque bras 204a à 204d comporte un ergot proéminent suivant une direction proche de celle de l'arbre de torsion 203.

25 L'invention prévoit qu'un disque 201, présentant une ouverture 213 similaire à l'ouverture 13 de la chambre 11, soit monté rotatif sur l'arbre de torsion 203. Le disque 201 est positionné sur l'arbre 203 pour être appliqué sensiblement contre la paroi extérieure de la 30 base inférieure 11b de l'étage E1. Un ressort hélicoïdal 207 cerclant l'arbre 203 permet de maintenir le disque 201 sensiblement plaqué contre la base inférieure de l'étage E1, le disque 201 glissant le long de l'arbre de torsion 203. La face inférieure dudit disque 201, c'est- 35 à-dire la face opposée à celle faisant face à l'élément E1, comporte autant d'évidements 202 (dans notre exemple

quatre) qu'il existe de bras au niveau de la structure en étoile de l'étage E2. Chaque évidement 202 est agencé pour pouvoir accueillir la partie distale de l'un des ergots ou protubérances 205a à 205d, la longueur desdits 5 ergots étant, quant à elle, déterminée pour que la coopération entre les parties distales de ces derniers et les évidements 202 ne se produise que lorsque que le ressort 209 est écrasé. Avantageusement, les extrémités respectives dudit ressort 207 sont solidaires d'une part 10 du disque 201 et d'autre part de la base de l'arbre de torsion 203 pour maintenir les évidements 202 alignés au regard des protubérances 205a à 205d. La partie distale de l'arbre 203 - après assemblage - est fixée à la partie inférieure de la chambre 11, par exemple au moyen d'un ou 15 plusieurs ergots longitudinaux ou rainures proéminentes 206 sur la partie distale de l'arbre 203, coopérant avec une ouverture idoine pratiquée dans la base inférieure de l'étage E1. Un tel agencement E1-E2 permet un premier mouvement MVT1 du type « glissière » de la partie 20 inférieure de l'étage E1 au sein de la partie supérieure de l'étage E2. L'arbre 203 sert de guide. Il limite en outre la course de l'étage E1 au moyen d'une butée 206b positionnée à l'extrémité de l'arbre 203 débouchant dans la chambre 11. L'agencement E1-E2, décrit en liaison avec 25 les figures 3A et 3B, permet en outre un deuxième mouvement MVT2 de type rotatif de l'étage E2 par rapport à l'étage E1. L'arbre de torsion 203 autorise en effet ce mouvement MVT2 sous l'action par exemple d'un utilisateur. L'arbre de torsion 203 ramène 30 automatiquement les étages E1 et E2 en positions relatives de repos grâce à la fonction ressort exercée par l'arbre dès que l'utilisateur relâche son effort.

L'ouverture 213 du disque 201 est similaire à l'ouverture 13 de la chambre 11. Elle est avantageusement 35 positionnée à une distance, ou rayon, au regard de l'arbre 203, sensiblement égale à celle séparant

l'ouverture 13 dudit arbre. En revanche, le disque 201 est positionné initialement, c'est-à-dire lorsque les étages E1 et E2 occupent leurs positions relatives de repos, de sorte que les deux ouvertures 13 et 213 ne se 5 fassent face que lorsque l'arbre de torsion atteint une torsion maximale et lorsque que le disque 201 est bloqué par les ergots 204a à 205d, ces derniers ayant pénétré les évidements 202 sous l'effet d'une poussée suffisante pour écraser le ressort 209. Une dose unitaire ne peut 10 donc être extraite de la chambre 11 et délivrée qu'à la condition que soient conjugués les deux mouvements MVT1 et MVT2. Cet agencement propose ainsi une réponse au risque de voir de jeunes enfants utiliser sans surveillance le distributeur de doses unitaires. En 15 effet, deux opérations distinctes sont nécessaires pour déclencher la délivrance d'une dose unitaire. Celle-ci est extraite et délivrée par gravité, ladite dose unitaire sortant de la chambre 11 via l'ouverture 13, traversant l'ouverture 213 temporairement alignée avec 20 l'ouverture 13 et chutant au travers des bras 205a à 205d dans la partie inférieure 300 de l'étage E2, le tout à condition que le dispositif soit tenu sensiblement vertical, l'étage E1 étant positionné au-dessus de l'étage E2. L'organe de commande - au sens de l'invention 25 - consiste ainsi en l'association des deux étages E1 et E2 actionnables l'un par rapport à l'autre, par un utilisateur du dispositif 1.

L'étage E2 peut être ouvert en sa base inférieure 300. Il peut en variante présenter une forme conique, ou 30 de dôme, inversée pour constituer un réceptacle destiné à accueillir une dose unitaire extraite. Pour pouvoir utiliser ladite dose unitaire, un utilisateur peut retirer un bouchon 31 prévu pour obturer une ouverture pratiquée dans la partie inférieure de l'élément E2. La 35 partie inférieure de E2 peut en outre comporter des

moyens pour absorber l'humidité, voire la condensation, régnant dans le réceptacle 300.

L'assemblage des éléments E1 et E2 peut être rendu irréversible, d'une part par la pose ou l'usinage de la 5 butée 206b, positionnée sur la partie distale de l'arbre 203 et, par l'obturation de la partie supérieure de la chambre 11, après remplissage de celle-ci au moyen du couvercle ou de l'étage supérieur et optionnel E0. Le dispositif décrit en liaison avec les figures 3A et 3B 10 présente globalement une configuration cylindrique. Il pourrait en variante comporter des étages présentant des sections polygonales ou autres.

Pour accroître la lutte contre la contrefaçon, 15 satisfaire aux exigences d'un service d'aide aux patients atteints de maladies chroniques voire encore pour mesurer l'adhérence d'un patient au protocole d'un essai clinique, un dispositif selon l'invention, quel que soit 20 son mode de réalisation, peut comporter en outre des moyens électroniques permettant d'identifier le dispositif, voire la ou les substances actives composant les doses unitaires contenues dans la chambre, ou encore pour horodater et enregistrer chaque délivrance d'une dose unitaire.

25 Pour héberger de tels moyens électroniques, un dispositif conforme à l'invention peut comporter un logement dédié à cet effet.

L'exemple décrit en liaison avec la figure 3A illustre une telle variante de réalisation. On prévoit 30 ainsi un étage E0, pour héberger ou contenir, au sein d'un logement 51, une unité de traitement coopérant avec l'organe de commande et avec une source délivrant l'énergie électrique nécessaire au fonctionnement de ladite unité de traitement. A titre d'exemple, une telle 35 source peut être une batterie présente dans ledit logement 51 ou encore une cellule photovoltaïque 52

coopérant avec ladite unité de traitement. Une telle unité de traitement (non représentée en figure 3A) comporte avantageusement une horloge et une mémoire pour respectivement horodater et enregistrer chaque 5 actionnement de l'organe de commande déclenchant les moyens pour extraire et délivrer une dose unitaire. En liaison avec l'exemple illustré en figure 3A, l'étage E1 peut comporter une butée coopérant avec l'étage inférieur pour limiter la torsion de l'arbre 203. L'unité de 10 traitement peut exploiter ce contact comme une information délivrée par l'organe de commande, constitué par l'association des deux étages E1 et E2, attestant une délivrance d'une dose unitaire. L'unité de traitement peut mettre en œuvre tout protocole pour relayer cette 15 information. Par exemple, si les étages E1 et E2 sont constitués de matériaux conducteurs d'électricité, la mise en contact des deux étages par le biais de la butée peut constituer une mise à la masse, ou au référentiel électrique, détectable par l'unité de traitement.

20 Selon un deuxième exemple, un dispositif 1, décrit en liaison avec la figure 2A, peut comporter un capteur de fin de course détectant la poussée exercée par un utilisateur sur l'organe 20. Un tel capteur peut être positionné dans le logement 29. Dès que ledit capteur est 25 sollicité par la partie proximale de l'organe 20, c'est-à-dire lorsque que l'utilisateur a poussé ledit organe 20 au sein du logement 29, ledit capteur de fin de course transmet l'information de délivrance à l'unité de traitement.

30 En variante, les moyens pour extraire et délivrer une dose unitaire peuvent comporter un capteur pour détecter la délivrance d'une dose unitaire en tant que telle. Selon l'exemple décrit en liaison avec les figures 3A et 3B, un tel capteur optique ou inductif peut être 35 positionné sur le disque 201 à proximité de l'ouverture 213. Selon cette variante, l'unité de traitement ne

coopère plus directement avec l'organe de commande mais avec ledit capteur qui transmet une information dès qu'une dose unitaire franchit l'ouverture 213.

Quelle que soit la solution retenue, l'unité de 5 traitement peut horodater et enregistrer chaque délivrance d'une dose unitaire.

Pour préserver l'intégrité du logement 51 et des composants que celui-ci héberge, l'invention prévoit que 10 l'enveloppe d'un dispositif selon l'invention puisse enceindre avantageusement la chambre 11 et ledit logement 51. Pour cela, en liaison avec la figure 3A, les étages E1 et E0 peuvent être scellés, c'est-à-dire coopérer selon une liaison fixe et irréversible, par exemple au 15 moyen d'une soudure, de clips, par collage, etc. Cette enveloppe est matérialisée par les parois extérieures des deux étages E0 et E1. Choisir l'étage E0 pour coiffer et ainsi obturer la chambre 11 permet de ne pas avoir à recourir à un couvercle dédié. Ladite enveloppe résultant 20 de l'assemblage des étages E1 et E0 peut comporter tout moyen apte à attester voire aggraver une tentative d'effraction comme évoqué précédemment en liaison avec les précédents modes de réalisation décrits en relation avec les figures 1A et 2A. Le logement 51 peut 25 avantageusement comporter une résine ou mousse non conductrice pour préserver les éléments électroniques de toute humidité ou condensation au sein dudit logement.

Pour que l'on puisse exploiter la teneur de la 30 mémoire d'une unité de traitement hébergée par un dispositif conforme à l'invention, ladite unité de traitement peut comporter avantageusement une interface de communication sans fil pour communiquer avec le monde extérieur. En variante ou en complément, l'unité de 35 traitement peut comporter une interface de communication filaire pour communiquer avec le monde extérieur. De

cette manière, on peut établir une communication avec un lecteur ou un terminal pour recueillir, traiter ou encore restituer à l'aide d'une interface homme-machine adéquate des informations mémorisées ou élaborées par l'unité de 5 traitement. Le lecteur ou terminal est ainsi apte à mettre en œuvre un protocole de communication avec l'unité de traitement du dispositif.

Il est ainsi possible de tracer un dispositif conforme à l'invention en consultant certaines 10 informations enregistrées dans la mémoire de l'unité de traitement : par exemple des premier et deuxième identificateurs, respectivement dédiés au dispositif et à un opérateur, tel qu'un laboratoire pharmaceutique ou tout sous-traitant réalisant le conditionnement des doses 15 unitaires médicamenteuses par exemple, ayant rempli initialement la chambre ou encore un identificateur caractérisant une substance active sous forme galénique solide contenue dans la chambre.

Il est possible en outre de récupérer l'historique 20 des délivrances des doses unitaires.

Un dispositif selon l'invention peut comporter une interface homme-machine propre et apte à restituer une information enregistrée dans la mémoire ou élaborée par 25 l'unité de traitement, cette dernière pilotant ladite interface homme-machine. A titre d'exemple, le dispositif 1 décrit en liaison avec la figure 3A peut comporter un écran souple 53 de type LCD par exemple. Selon une variante préférée, l'unité de traitement peut par 30 exemple, en réponse à une sollicitation de l'utilisateur, au moyen d'un bouton de commande dédié, ou encore après un nombre prédéterminé de délivrances de doses unitaires, mettre en œuvre une fonction de hachage ou de compression réversible. En lieu et place d'un lecteur électronique ou 35 d'un terminal apte à communiquer avec le dispositif (solution couteuse pour certains acteurs), un humain peut

récolter des informations mémorisées ou produites par l'unité de traitement, par exemple en lien notamment avec l'historique des délivrances des doses unitaires. Pour cela, l'utilisateur lit une phrase alphanumérique courte, 5 de quatre à seize caractères de préférence pour limiter l'effort de l'utilisateur et le risque de mauvaise restitution, en consultant l'interface homme-machine 53 du dispositif. L'utilisateur peut dès lors communiquer cette phrase à un interlocuteur par téléphone, télécopie, 10 courriel, etc. L'invention prévoit que l'interface homme-machine puisse consister en outre ou en variante en un haut parleur ou plus généralement comporter tout moyen permettant à un humain de percevoir une information.

L'invention prévoit que toute communication avec 15 l'unité de traitement puisse être protégée au moyen de techniques conventionnelles, comme par chiffrement et/ou signature et/ou authentification, etc.

Pour prévenir toute seconde exploitation malveillante d'un dispositif conforme à l'invention ou pour prévenir 20 toute tentative visant à altérer le contenu de la mémoire d'une unité de traitement hébergée par le dispositif, ladite mémoire peut être avantageusement non-effaçable.

Pour que l'unité de traitement produise notamment un historique des délivrances de doses unitaires, 25 l'invention concerne en outre un procédé mis en œuvre par l'unité de traitement d'un dispositif conforme à l'invention. Un tel procédé comporte notamment une étape pour horodater chaque dose unitaire extraite de la chambre et ainsi délivrée. Pour cela, l'unité de 30 traitement coopère avec l'organe de commande déclenchant une délivrance d'une dose unitaire ou avec un capteur détectant une telle délivrance. La présence d'une horloge au sein de l'unité de traitement lui permet de dater une délivrance. Toute technique d'horodatage peut être mise 35 en œuvre : par exemple, à partir d'un référentiel G.M.T.

ou de toute autre référence à partir de laquelle, l'unité de traitement incrémente un compteur d'unités de temps.

L'unité de traitement peut en outre mettre en œuvre un procédé comportant une étape pour encoder et restituer 5 au monde extérieur une information produite à partir du contenu de la mémoire de l'unité de traitement, par exemple l'historique des délivrances.

L'initialisation ou la programmation de l'unité de 10 traitement, afin que celle-ci puisse mettre en œuvre un tel procédé, peut être avantageusement réalisée au moyen d'un programme d'ordinateur comportant une ou plusieurs instructions de programme qui, lorsqu'elles sont interprétées ou exécutées par l'unité de traitement, 15 provoquent la mise en œuvre d'un procédé tel que mentionné précédemment. Un tel programme peut être téléchargé ou implanté dans une mémoire coopérant avec l'unité de traitement au moment de l'assemblage du dispositif ou durant le processus de personnalisation de 20 ce dernier.

REVENDICATIONS

1. Dispositif (1) pour distribuer une dose unitaire (M3) d'une substance active sous une forme galénique solide, comportant une chambre (11) pour contenir une pluralité de doses unitaires (M1, M2, ..., Mi) de ladite substance active, un organe de commande (20) actionnable par un utilisateur, des moyens (28, 20e, 25, 201) pour extraire de ladite chambre et délivrer une unique dose unitaire (M3) parmi la pluralité contenue dans la chambre (11) en réponse à un actionnement de l'organe de commande (20) par l'utilisateur, une enveloppe (10, 10a) coopérant avec la chambre (11), ledit dispositif étant caractérisé en ce que :
 - ladite enveloppe (10, 10a) :
 - enceint la chambre (11) de manière irréversible ;
 - comporte des moyens qui, lors d'une altération de l'intégrité de l'enveloppe, attestent, soulignent ou accentuent ladite altération ;
 - les moyens pour extraire et délivrer comportent un moyen (27) pour prévenir tout retour d'une dose unitaire dans la chambre (11).
2. Dispositif selon la revendication 1, comportant en outre des moyens absorbeurs d'humidité (12) pour maintenir une atmosphère sèche au sein de la chambre (11).

3. Dispositif selon l'une quelconque des revendications précédentes, comportant des moyens (15, 16) pour exercer une pression suffisante sur les doses unitaires contenues dans la chambre (11) pour immobiliser toute dose unitaire contenue dans la chambre.
5
4. Dispositif selon l'une quelconque des revendications précédentes, pour lequel l'organe de commande est agencé pour nécessiter deux actions distinctes de l'utilisateur pour déclencher les moyens pour extraire et délivrer une dose unitaire.
10
5. Dispositif selon l'une quelconque des revendications précédentes, comportant un réceptacle (30, 300) pour recueillir une dose unitaire extraite de la chambre par les moyens pour extraire et délivrer.
15
6. Dispositif selon l'une quelconque des revendications précédentes, pour lequel la chambre (11) est constituée par la paroi interne (10i) de l'enveloppe.
20
7. Dispositif selon l'une quelconque des revendications 1 à 5, pour lequel la chambre est constituée d'un insert.
25
8. Dispositif selon l'une quelconque des revendications précédentes, les moyens pour extraire et délivrer comportent un tube (28) en forme d'hélice circulaire prévu pour véhiculer une
30

ou plusieurs doses unitaires, ledit tube étant interne à la chambre (11), cette dernière comportant un orifice (13) en sa base inférieure, la partie distale inférieure du tube (23) débouchant de ladite chambre par ledit orifice.

- 5 9. Dispositif selon l'une quelconque des revendications précédentes, pour lequel l'enveloppe est thermoformée autour de la chambre.
- 10 10. Dispositif selon l'une quelconque des revendications 1 à 8, pour lequel l'enveloppe comporte une pluralité d'éléments, liés deux à deux par soudure, collage ou clips.
- 15 11. Dispositif selon l'une quelconque des revendications précédentes, pour lequel les moyens attestant, soulignant ou accentuant une altération de l'intégrité de l'enveloppe consistent en une ou plusieurs guilloches gravées ou imprimées, en des zones de faiblesse ou d'amorçage de brisure.
- 20 25 12. Dispositif selon l'une quelconque des revendications précédentes, comportant des moyens attestant l'absence de toute première distribution d'une dose unitaire.
- 30 13. Dispositif selon la revendication précédente, pour lequel les moyens attestant l'absence de toute première distribution d'une dose unitaire consistent en un obturateur des moyens pour délivrer une dose unitaire.

14. Dispositif selon la revendication 12, pour lequel les moyens attestant l'absence de toute première distribution d'une dose unitaire consistent en un accessoire pour verrouiller l'organe de commande (20) actionnable par l'utilisateur.
- 5
15. Dispositif selon l'une quelconque des revendications précédentes, comportant en outre un logement (51) hébergeant une unité de traitement coopérant avec l'organe de commande et avec une source (52) délivrant l'énergie électrique nécessaire au fonctionnement de ladite unité de traitement, ladite unité comportant en outre une horloge et une mémoire pour respectivement horodater et enregistrer chaque actionnement de l'organe de commande déclenchant les moyens pour extraire et délivrer.
- 10
- 15
16. Dispositif selon l'une quelconque des revendications 1 à 8,
- 20
- pour lequel les moyens pour extraire et délivrer comportent un capteur pour détecter la délivrance d'une dose unitaire ;
 - ledit dispositif comportant un logement (51) hébergeant une unité de traitement coopérant avec ledit capteur et avec une source délivrant l'énergie électrique nécessaire au fonctionnement de ladite unité de traitement, ladite unité comportant en outre une horloge et une mémoire pour respectivement horodater 25
 - 30 et enregistrer chaque délivrance d'une dose unitaire détectée par le capteur.

17. Dispositif selon les revendications 15 ou 16, pour lequel l'enveloppe enceint la chambre (11) et le logement (51).
- 5 18. Dispositif selon l'une quelconque des revendications 15 à 17, pour lequel l'unité de traitement comporte une interface de communication sans fil pour communiquer avec le monde extérieur.
- 10 19. Dispositif selon l'une quelconque des revendications 15 à 18, pour lequel l'unité de traitement comporte une interface de communication filaire pour communiquer avec le monde extérieur.
- 15 20. Dispositif selon l'une quelconque des revendications 15 à 19, comportant une interface homme-machine (53) apte à restituer une information enregistrée dans la mémoire ou produite par l'unité de traitement, cette dernière pilotant ladite interface homme-machine.
- 20
21. Dispositif selon l'une quelconque des revendications 15 à 20, pour lequel la mémoire comporte des premier et deuxième identificateurs, respectivement dédiés au dispositif et à un opérateur ayant rempli la chambre préalablement au scellement de l'enveloppe.
- 25
22. Dispositif selon l'une quelconque des revendications 15 à 21, pour lequel la mémoire comporte un identificateur caractérisant la substance active sous forme galénique solide contenue dans la chambre.
- 30

23. Dispositif selon l'une quelconque des revendications 15 à 22, pour lequel la mémoire de l'unité de traitement est non-effaçable.

5

24. Procédé mis en œuvre par l'unité de traitement d'un dispositif selon l'une quelconque des revendications 18 à 23, caractérisé en ce qu'il comporte :

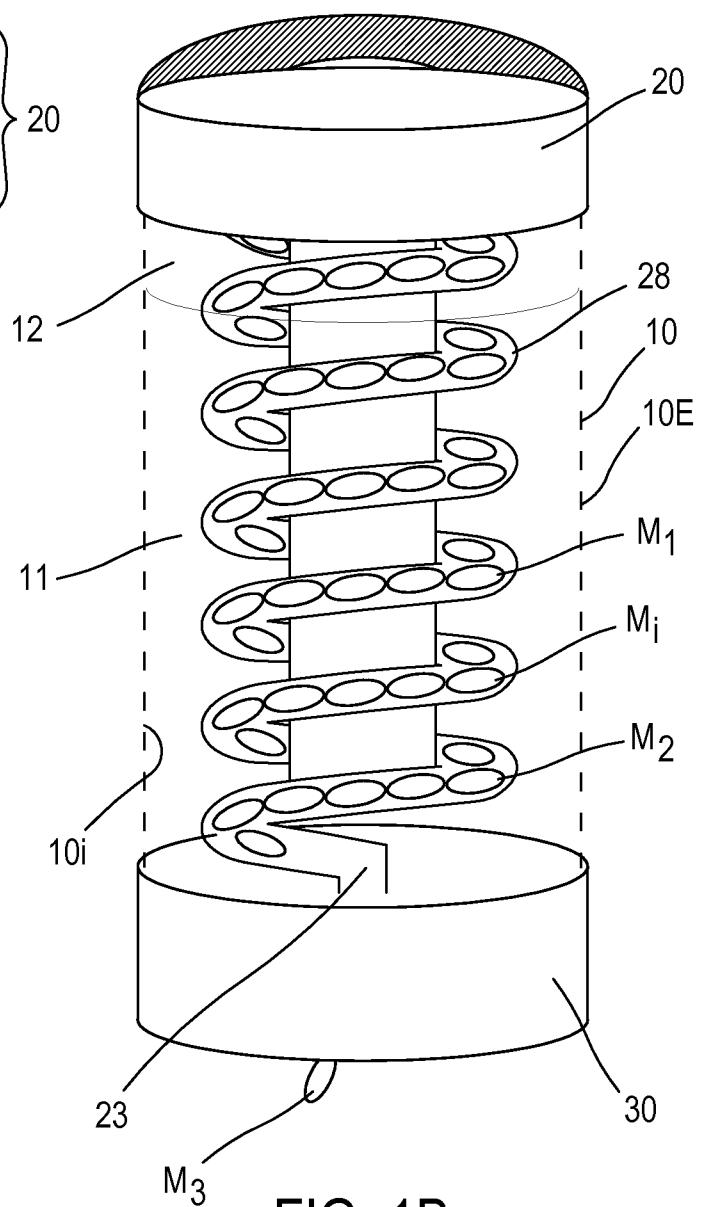
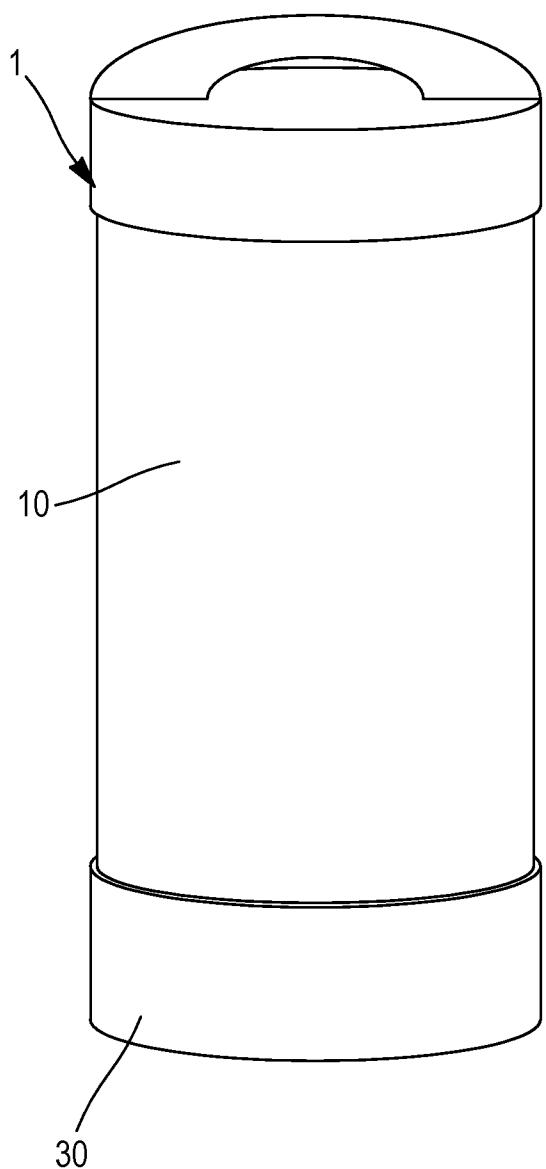
10

- une étape pour horodater chaque dose unitaire extraite de la chambre et délivrée ;
- une étape pour encoder et restituer au monde extérieur une information produite à partir du contenu de la mémoire de l'unité de traitement.

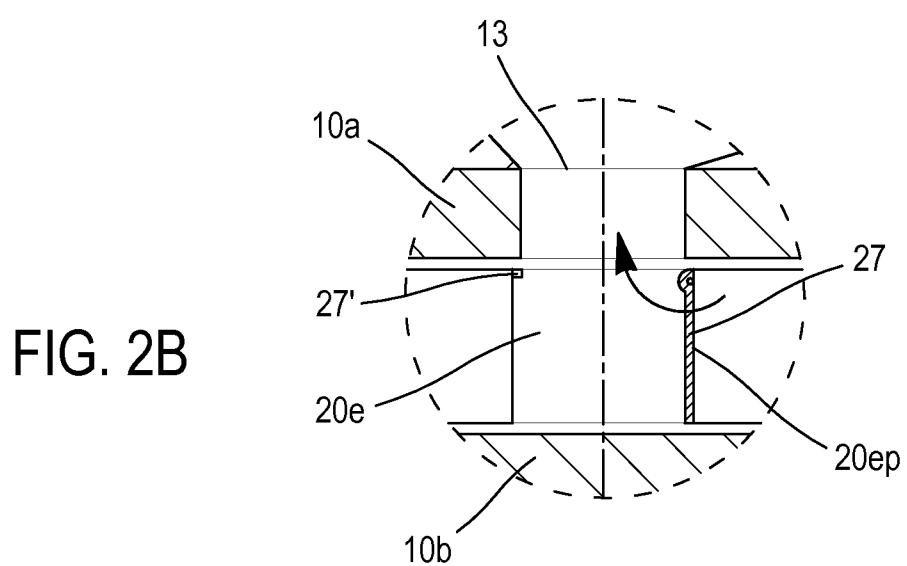
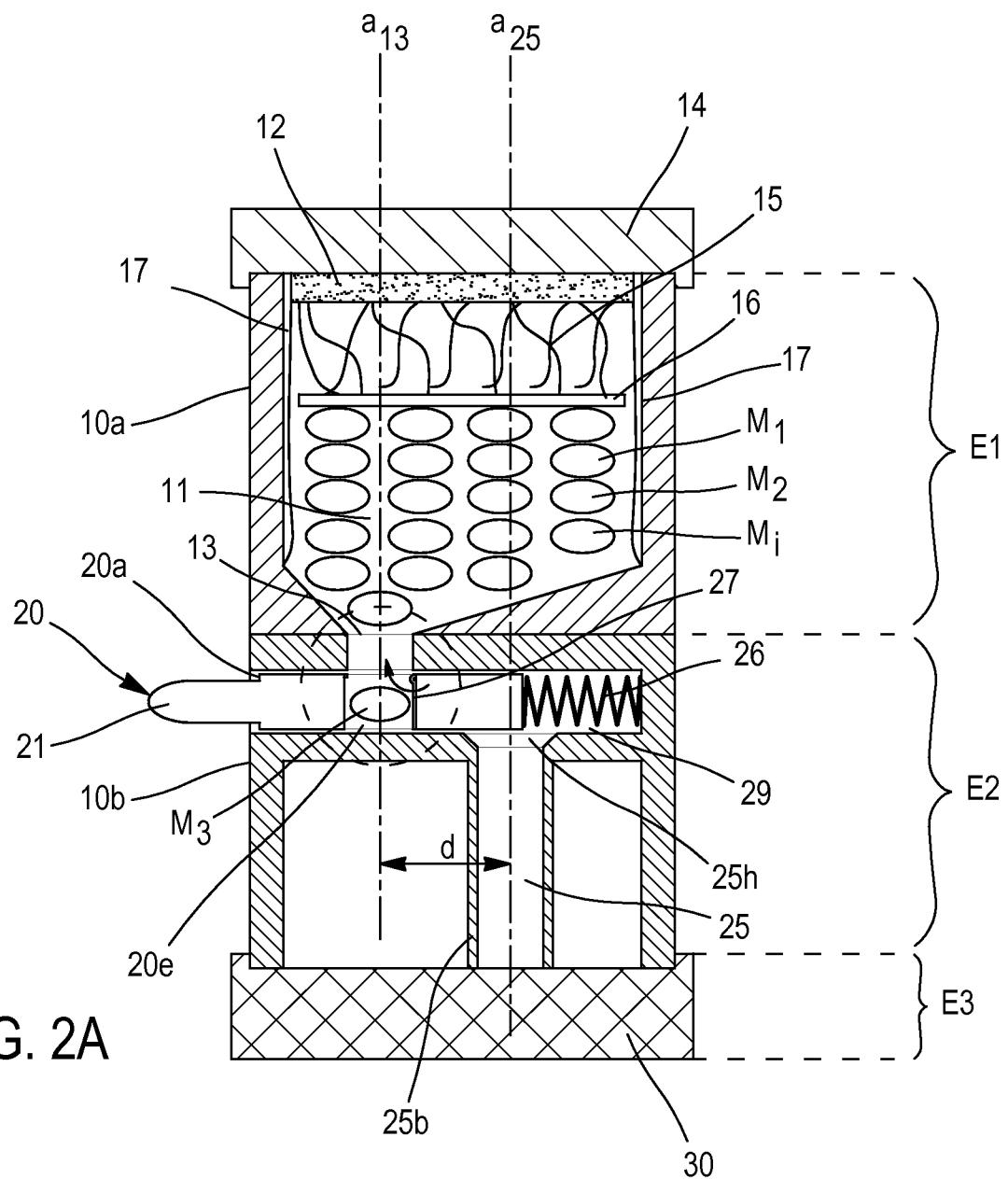
15

25. Programme d'ordinateur comportant une ou plusieurs instructions de programme qui, lorsqu'elles sont interprétées ou exécutées par l'unité de traitement d'un dispositif conforme à l'une quelconque des revendications 18 à 23, provoquent la mise en œuvre d'un procédé selon la revendication 24.

20



2 / 4



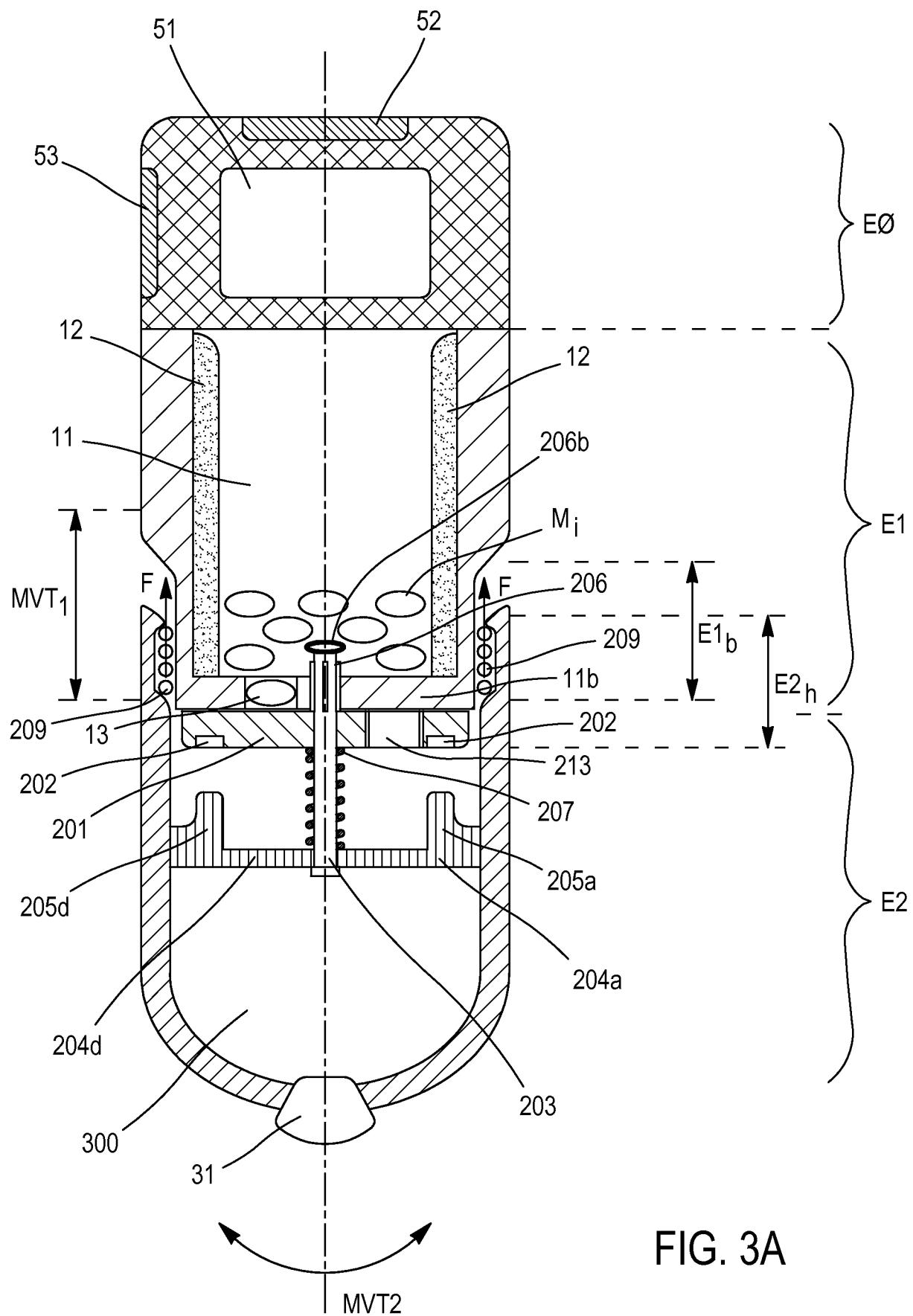


FIG. 3A

4 / 4

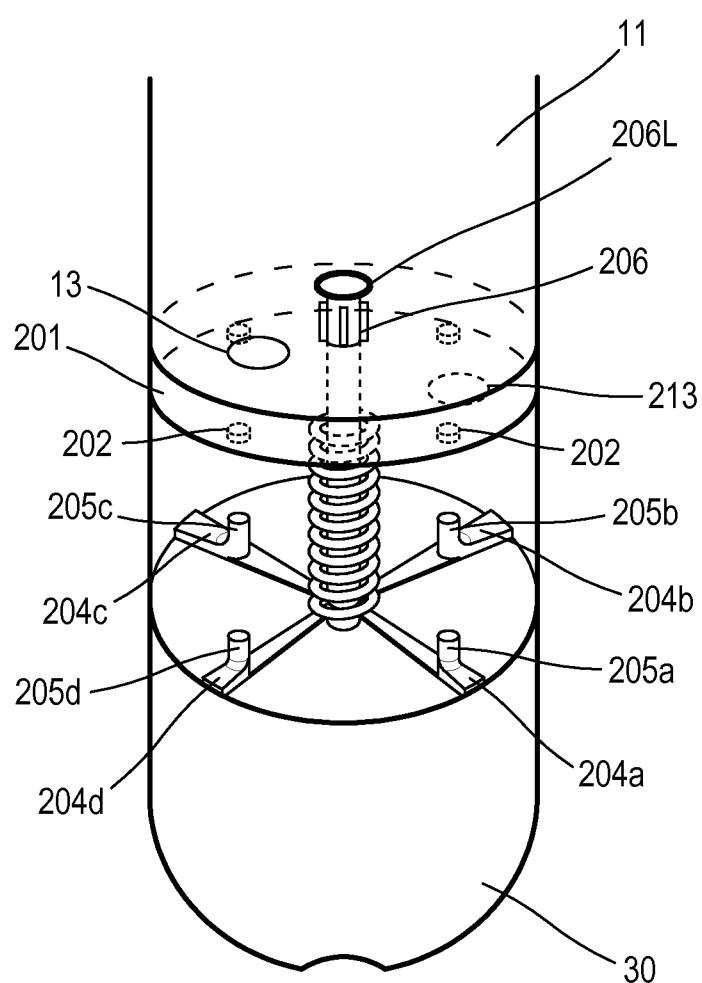


FIG. 3B

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/FR2014/051705

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

INV.	B65D25/10	B65D81/26	B65D83/04	B65D51/26	B65D51/30
			B65D49/12		

ADD.

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)

B65D

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 practicable, search terms used)

EPO-Internal, WPI Data

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 4 611 727 A (GRAFF JAMES C [US]) 16 September 1986 (1986-09-16) column 1, line 22 - line 28 column 4, line 19 - column 5, line 4 ----- -/-	1,4-6,9, 10 2,3,7, 12-24
Y		

Further documents are listed in the continuation of Box C.

See patent family 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 application or patent 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 September 2014	06/10/2014
Name and mailing address of the ISA/ European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Fax: (+31-70) 340-3016	Authorized officer Bridault, Alain

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/FR2014/051705

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	WO 2011/154018 A1 (CSP TECHNOLOGIES INC [US]; GIRAUD JEAN-PIERRE [US]; ZBIRKA MICHEL [FR]) 15 December 2011 (2011-12-15) paragraph [0027] paragraph [0053] paragraph [0089] paragraph [0096] - paragraph [0099] paragraph [0118] paragraph [0126] paragraph [0128] - paragraph [0130] paragraph [0137] paragraph [0140] - paragraph [0141] paragraph [0144] - paragraph [0145] paragraph [0149] paragraph [0154] -----	2,15-24
Y	US 5 269 413 A (STERN GEORGE [US]) 14 December 1993 (1993-12-14) claim 1 -----	3
Y	US 4 560 086 A (STOL ISRAEL [US]) 24 December 1985 (1985-12-24) figure 1 -----	7
A		8
Y	US 5 476 181 A (SEIDLER DAVID [US]) 19 December 1995 (1995-12-19) column 3, line 44 - line 51; figure 3 -----	12,13
Y	DE 20 2007 018407 U1 (POEPPELMANN HOLDING GMBH & CO [DE]) 10 July 2008 (2008-07-10) paragraph [0023] -----	12,14
Y	WO 2007/081947 A2 (ACELRX PHARMACEUTICALS INC [US]; POUTIATINE ANDREW I [US]; RAMPERSAUD) 19 July 2007 (2007-07-19) paragraph [0062] -----	23

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No PCT/FR2014/051705

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)		Publication date
US 4611727	A	16-09-1986	NONE	
WO 2011154018	A1	15-12-2011	CA 2800977 A1 CN 102917680 A EP 2579830 A1 JP 2013533008 A US 2013256331 A1 WO 2011154018 A1 WO 2011154448 A1	15-12-2011 06-02-2013 17-04-2013 22-08-2013 03-10-2013 15-12-2011 15-12-2011
US 5269413	A	14-12-1993	NONE	
US 4560086	A	24-12-1985	NONE	
US 5476181	A	19-12-1995	NONE	
DE 202007018407	U1	10-07-2008	NONE	
WO 2007081947	A2	19-07-2007	CA 2636115 A1 CA 2848274 A1 CN 103585021 A EP 1973593 A2 EP 2612645 A2 ES 2408323 T3 JP 5349053 B2 JP 2009526553 A KR 20080090505 A US 2007186923 A1 US 2013131586 A1 WO 2007081947 A2	19-07-2007 19-07-2007 19-02-2014 01-10-2008 10-07-2013 20-06-2013 20-11-2013 23-07-2009 08-10-2008 16-08-2007 23-05-2013 19-07-2007

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/FR2014/051705

Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. Claims Nos.: 25
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
Rule 39.1 vi) PCT - computer program
2. Claims Nos.:
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:
3. Claims Nos.:
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

Box No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

1. As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
2. As all searchable claims could be searched without effort justifying additional fees, this Authority did not invite payment of additional fees.
3. As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
4. No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

Remark on Protest

- The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee.
- The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation.
- No protest accompanied the payment of additional search fees.

RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE

Demande internationale n°

PCT/FR2014/051705

A. CLASSEMENT DE L'OBJET DE LA DEMANDE

INV. B65D25/10 B65D81/26 B65D83/04 B65D51/26 B65D51/30
B65D49/12

ADD.

Selon la classification internationale des brevets (CIB) ou à la fois selon la classification nationale et la CIB

B. DOMAINES SUR LESQUELS LA RECHERCHE A PORTE

Documentation minimale consultée (système de classification suivi des symboles de classement)

B65D

Documentation consultée autre que la documentation minimale dans la mesure où ces documents relèvent des domaines sur lesquels a porté la recherche

Base de données électronique consultée au cours de la recherche internationale (nom de la base de données, et si cela est réalisable, termes de recherche utilisés)

EPO-Internal, WPI Data

C. DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS

Catégorie*	Identification des documents cités, avec, le cas échéant, l'indication des passages pertinents	no. des revendications visées
X	US 4 611 727 A (GRAFF JAMES C [US]) 16 septembre 1986 (1986-09-16) colonne 1, ligne 22 - ligne 28 colonne 4, ligne 19 - colonne 5, ligne 4 ----- -----	1,4-6,9, 10 2,3,7, 12-24
Y		-/-



Voir la suite du cadre C pour la fin de la liste des documents



Les documents de familles de brevets sont indiqués en annexe

* Catégories spéciales de documents cités:

"A" document définissant l'état général de la technique, non considéré comme particulièrement pertinent

"E" document antérieur, mais publié à la date de dépôt international ou après cette date

"L" document pouvant jeter un doute sur une revendication de priorité ou cité pour déterminer la date de publication d'une autre citation ou pour une raison spéciale (telle qu'indiquée)

"O" document se référant à une divulgation orale, à un usage, à une exposition ou tous autres moyens

"P" document publié avant la date de dépôt international, mais postérieurement à la date de priorité revendiquée

"T" document ultérieur publié après la date de dépôt international ou la date de priorité et n'appartenant pas à l'état de la technique pertinent, mais cité pour comprendre le principe ou la théorie constituant la base de l'invention

"X" document particulièrement pertinent; l'invention revendiquée ne peut être considérée comme nouvelle ou comme impliquant une activité inventive par rapport au document considéré isolément

"Y" document particulièrement pertinent; l'invention revendiquée ne peut être considérée comme impliquant une activité inventive lorsque le document est associé à un ou plusieurs autres documents de même nature, cette combinaison étant évidente pour une personne du métier

"&" document qui fait partie de la même famille de brevets

Date à laquelle la recherche internationale a été effectivement achevée

25 septembre 2014

Date d'expédition du présent rapport de recherche internationale

06/10/2014

Nom et adresse postale de l'administration chargée de la recherche internationale

Office Européen des Brevets, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040,
Fax: (+31-70) 340-3016

Fonctionnaire autorisé

Bridault, Alain

RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE

Demande internationale n°

PCT/FR2014/051705

C(suite). DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS

Catégorie*	Identification des documents cités, avec, le cas échéant, l'indication des passages pertinents	no. des revendications visées
Y	WO 2011/154018 A1 (CSP TECHNOLOGIES INC [US]; GIRAUD JEAN-PIERRE [US]; ZBIRKA MICHEL [FR]) 15 décembre 2011 (2011-12-15) alinéa [0027] alinéa [0053] alinéa [0089] alinéa [0096] - alinéa [0099] alinéa [0118] alinéa [0126] alinéa [0128] - alinéa [0130] alinéa [0137] alinéa [0140] - alinéa [0141] alinéa [0144] - alinéa [0145] alinéa [0149] alinéa [0154] -----	2,15-24
Y	US 5 269 413 A (STERN GEORGE [US]) 14 décembre 1993 (1993-12-14) revendication 1 -----	3
Y	US 4 560 086 A (STOL ISRAEL [US]) 24 décembre 1985 (1985-12-24)	7
A	figure 1 -----	8
Y	US 5 476 181 A (SEIDLER DAVID [US]) 19 décembre 1995 (1995-12-19) colonne 3, ligne 44 - ligne 51; figure 3 -----	12,13
Y	DE 20 2007 018407 U1 (POEPPELMANN HOLDING GMBH & CO [DE]) 10 juillet 2008 (2008-07-10) alinéa [0023] -----	12,14
Y	WO 2007/081947 A2 (ACELRX PHARMACEUTICALS INC [US]; POUTIATINE ANDREW I [US]; RAMPERSAUD) 19 juillet 2007 (2007-07-19) alinéa [0062] -----	23

RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE

Demande internationale n°
PCT/FR2014/051705

Cadre n°. II Observations - lorsqu'il a été estimé que certaines revendications ne pouvaient pas faire l'objet d'une recherche (suite du point 2 de la première feuille)

Le rapport de recherche internationale n'a pas été établi en ce qui concerne certaines revendications conformément à l'article 17.2a) pour les raisons suivantes :

1. Les revendications n°s 25 se rapportent à un objet à l'égard duquel l'administration chargée de la recherche internationale n'est pas tenue de procéder à la recherche, à savoir : Règle 39.1 vi) PCT - Programme d'ordinateur
2. Les revendications n°s parce qu'elles se rapportent à des parties de la demande internationale qui ne remplissent pas suffisamment les conditions prescrites pour qu'une recherche significative puisse être effectuée, en particulier :
3. Les revendications n°s parce qu'elles sont des revendications dépendantes et ne sont pas rédigées conformément aux dispositions de la deuxième et de la troisième phrases de la règle 6.4.a).

Cadre n°. III Observations - lorsqu'il y a absence d'unité de l'invention (suite du point 3 de la première feuille)

L'administration chargée de la recherche internationale a trouvé plusieurs inventions dans la demande internationale, à savoir:

1. Comme toutes les taxes additionnelles exigées ont été payées dans les délais par le déposant, le présent rapport de recherche internationale porte sur toutes les revendications pouvant faire l'objet d'une recherche.
2. Comme toutes les revendications qui se prêtent à la recherche ont pu faire l'objet de cette recherche sans effort particulier justifiant des taxes additionnelles, l'administration chargée de la recherche internationale n'a sollicité le paiement d'aucunes taxes de cette nature.
3. Comme une partie seulement des taxes additionnelles demandées a été payée dans les délais par le déposant, le présent rapport de recherche internationale ne porte que sur les revendications pour lesquelles les taxes ont été payées, à savoir les revendications n°s.
4. Aucunes taxes additionnelles demandées n'ont été payées dans les délais par le déposant. En conséquence, le présent rapport de recherche internationale ne porte que sur l'invention mentionnée en premier lieu dans les revendications; elle est couverte par les revendications n°s.

Remarque quant à la réserve

- Les taxes additionnelles étaient accompagnées d'une réserve de la part du déposant et, le cas échéant, du paiement de la taxe de réserve.
- Les taxes additionnelles étaient accompagnées d'une réserve de la part du déposant mais la taxe de réserve n'a pas été payée dans le délai prescrit dans l'invitation.
- Le paiement des taxes additionnelles n'était assorti d'aucune réserve.

RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE

Renseignements relatifs aux membres de familles de brevets

Demande internationale n°

PCT/FR2014/051705

Document brevet cité au rapport de recherche	Date de publication	Membre(s) de la famille de brevet(s)		Date de publication
US 4611727	A	16-09-1986	AUCUN	
WO 2011154018	A1	15-12-2011	CA 2800977 A1 CN 102917680 A EP 2579830 A1 JP 2013533008 A US 2013256331 A1 WO 2011154018 A1 WO 2011154448 A1	15-12-2011 06-02-2013 17-04-2013 22-08-2013 03-10-2013 15-12-2011 15-12-2011
US 5269413	A	14-12-1993	AUCUN	
US 4560086	A	24-12-1985	AUCUN	
US 5476181	A	19-12-1995	AUCUN	
DE 202007018407	U1	10-07-2008	AUCUN	
WO 2007081947	A2	19-07-2007	CA 2636115 A1 CA 2848274 A1 CN 103585021 A EP 1973593 A2 EP 2612645 A2 ES 2408323 T3 JP 5349053 B2 JP 2009526553 A KR 20080090505 A US 2007186923 A1 US 2013131586 A1 WO 2007081947 A2	19-07-2007 19-07-2007 19-02-2014 01-10-2008 10-07-2013 20-06-2013 20-11-2013 23-07-2009 08-10-2008 16-08-2007 23-05-2013 19-07-2007