

(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号

特許第7191099号

(P7191099)

(45)発行日 令和4年12月16日(2022.12.16)

(24)登録日 令和4年12月8日(2022.12.8)

(51)国際特許分類

F I

A 6 1 M 11/00 (2006.01)

A 6 1 M 11/00

D

請求項の数 17 (全14頁)

(21)出願番号	特願2020-528005(P2020-528005)	(73)特許権者	513221307
(86)(22)出願日	平成30年11月21日(2018.11.21)		インベル ファーマシューティカルズ インコーポレイテッド
(65)公表番号	特表2021-503989(P2021-503989 A)		アメリカ合衆国 9 8 1 1 9 ワシントン州 シアトル エリオット アベニュー ウエスト 2 0 1 スイート 2 6 0
(43)公表日	令和3年2月15日(2021.2.15)	(74)代理人	110001243
(86)国際出願番号	PCT/US2018/062296		弁理士法人谷・阿部特許事務所
(87)国際公開番号	WO2019/104205	(72)発明者	クレイグ フレデリック コーリング
(87)国際公開日	令和1年5月31日(2019.5.31)		アメリカ合衆国 9 8 1 1 9 ワシントン州 シアトル エリオット アベニュー 2 0 1 スイート 2 6 0 インベル ニューロファーマ インコーポレイテッド内
審査請求日	令和3年9月1日(2021.9.1)	(72)発明者	クリストファー ウィリアム フラー
(31)優先権主張番号	62/589,306		アメリカ合衆国 9 8 1 1 9 ワシントン
(32)優先日	平成29年11月21日(2017.11.21)		最終頁に続く
(33)優先権主張国・地域又は機関	米国(US)		

(54)【発明の名称】 浸漬管を備えた鼻腔内装置

(57)【特許請求の範囲】

【請求項 1】

鼻腔の嗅覚領域に化合物を送達するための装置において、

推進剤を含むキャニスターと流体連通するように構成された推進剤チャネルを備えたアクチュエーター本体と、および

前記アクチュエーター本体に取り外し可能に結合するように構成された先端であって、空洞と開口部を備える先端ステムであって、前記空洞は前記推進剤チャネルと流体連通し、前記空洞は化合物を含む化合物容器を受け入れるように構成され、前記化合物容器は、前記空洞内の密閉状態と非密閉状態との間を移動するように構成された、先端ステムと、

前記空洞内に配置された浸漬管であって、前記浸漬管の近位端から遠位端まで延在する送達チャネルを備える浸漬管と、

前記化合物容器を穿刺するようにそれぞれが構成された1つまたは複数の穿刺部材であって、前記穿刺された化合物容器が前記推進剤チャネルおよび前記送達チャネルと流体連通している、1つまたは複数の穿刺部材と、

前記浸漬管の前記近位端から前記送達チャネルと流体連通している流出口であって、前記キャニスターから放出された前記推進剤は、前記推進剤チャネルを通して前記空洞に入り、化合物容器に入り、それにより、化合物に接触し、前記送達チャネルと前記流出口を通して化合物を推進する、流出口と、

前記先端内の前記浸漬管の前記近位端に配置されたカラーであって、1つまたは複数

のバイパス開口部を備え、前記１つまたは複数のバイパス開口部は、放出された前記推進剤が前記化合物容器に導入されるように前記推進剤チャンネルと流体連通する、カラーと、
を備える先端と、を備え、
前記先端ステムの前記開口部は、前記アクチュエーター本体の内面と合わさるように構成される、ことを特徴とする装置。

【請求項２】

前記少なくとも１つの穿刺部材が、前記浸漬管の前記遠位端に配置されていることを特徴とする、請求項１に記載の装置。

【請求項３】

前記カラーが前記浸漬管の一部の周りに結合し、少なくとも１つの穿刺部材が前記カラーに配置されることを特徴とする、請求項１に記載の装置。

10

【請求項４】

少なくとも１つの穿刺部材が前記浸漬管の前記遠位端に配置され、前記少なくとも１つの穿刺部材は、最初に前記化合物容器を穿刺するように構成され、前記カラー上に配置されている前記少なくとも１つの穿刺部材は、前記化合物容器が前記非密閉状態にあるときに、前記化合物容器を２番目に穿刺するように構成されていることを特徴とする請求項３に記載の装置。

【請求項５】

前記先端ステムと結合するように構成された先端コーンをさらに備え、前記先端コーンはユーザの鼻孔と前記装置が揃うように構成されていることを特徴とする、請求項１に記載の装置。

20

【請求項６】

前記先端コーンは、前記ユーザの鼻孔への挿入量の深さを示すように構成された深さ停止ガードを備えることを特徴とする、請求項５に記載の装置。

【請求項７】

前記送達チャンネルと前記流出口とに流体連通しているノズルをさらに備え、前記ノズルは、１つまたは複数のチャンネルを含むことを特徴とする、請求項１に記載の装置。

【請求項８】

前記先端と前記アクチュエーター本体との間の密閉界面をさらに備えたことを特徴とする、請求項１に記載の装置。

30

【請求項９】

前記化合物容器がプラスチックフィルムから構成されることを特徴とする、請求項１に記載の装置。

【請求項１０】

前記アクチュエーター本体は、作動されると、前記先端を前記アクチュエーター本体から切り離すように構成される解放ボタンを備えることを特徴とする、請求項１に記載の装置。

【請求項１１】

前記解放ボタンは、前記先端の１つ以上の開口部と嵌合するように構成され、それにより前記先端を前記アクチュエーター本体に結合する１つ以上のクリップ機構に接続されることを特徴とする、請求項１０に記載の装置。

40

【請求項１２】

前記先端ステムの開口部は、前記アクチュエーター本体の内面上に相互リブを受け入れるように構成され、前記相互リブは、前記先端が前記アクチュエーター本体に挿入されると、前記空洞内の前記化合物容器を前記密閉状態から前記非密閉状態に移動するように構成されることを特徴とする、請求項１に記載の装置。

【請求項１３】

前記化合物容器を収容するように構成されたシャトルをさらに備え、前記シャトルは前記空洞内に挿入されることを特徴とする、請求項１に記載の装置。

【請求項１４】

50

前記シャトルは、前記密閉状態と前記非密閉状態との間を移動するための剛体を提供するように構成される、請求項 13 に記載の装置。

【請求項 15】

前記シャトルは、前記空洞への挿入時に前記シャトルの向きを示すように構成された 1 つ以上の広がったリップを備えることを特徴とする、請求項 13 に記載の装置。

【請求項 16】

前記化合物が液体であることを特徴とする、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 17】

前記カラーは、1 つまたは複数のバイパス開口部によって囲まれた中央開口部を備え、前記中央開口部は、前記浸漬管に適合するように構成される、請求項 1 に記載の装置。

10

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は浸漬管を備えた鼻腔内装置に関する。

【背景技術】

【0002】

この出願は、2017年11月21日に提出された米国仮出願第62/589,306号の利益を主張し、その全体が参照により本明細書に組み込まれる。鼻腔の嗅覚領域に薬物を沈着させることは、鼻腔の複雑な構造と鼻を通して吸入された呼吸のための鼻甲介誘導空気経路のために達成するのが困難である。これらの自然な構造は、中枢神経系（CNS）への侵入経路を保護する方法として、嗅覚領域に物質が堆積するのを防ぐ働きをする。既存の点鼻またはスプレー装置は、鼻腔下部を飽和させるように設計されている。鼻腔下部に沈着した薬剤は、中枢神経の代わりに血流に吸収され、中枢神経系送達に経鼻経路を使用する利点

20

【0003】

化合物または混合物の鼻腔内送達へのより洗練されたアプローチが必要となる。

【発明の概要】

【0004】

鼻腔の嗅覚領域に化合物を送達するための機器が記載されている。一実施形態では、機器は、アクチュエーター本体と、アクチュエーター本体に取り外し、結合を可能にするように構成された先端とを含む。アクチュエーター本体は、推進剤を含むキャニスターと流体連通するように構成された推進剤チャネルを含む。先端は、先端ステム、浸漬管、送達チャネル、1 つまたは複数の穿刺部材、および流出口を含む。先端ステムは、空洞と開口部を含み、空洞は推進剤チャネルと流体連通し、化合物を含む化合物容器を受け入れるように構成され、化合物容器は、密閉状態と空洞内の非密閉状態の間を移動する。浸漬管は空洞内に配置され、浸漬管は、浸漬管の近位端から遠位端まで延びる送達チャネルを含む。1 つまたは複数の穿刺部材は、シャトルが非密閉状態にあるときに化合物容器を穿刺するようにそれぞれ構成されており、穿刺された化合物容器は、推進剤チャネルおよび送達チャネルと流体連通している。流出口は、送達チャネルと流体連通しており、キャニスターから放出された推進剤は、推進剤チャネルを通して空洞に入り、複数の開口部を通して化合物容器に入り、それにより、化合物に接触し、送達チャネルと流出口を通して化合物を推進する。

30

【0005】

一実施形態では、少なくとも 1 つの穿刺部材が、浸漬管の遠位端に配置される。一実施形態では、装置はさらに、1 つまたは複数の穿刺部材を含むカラーを含み、カラーは、放出された推進剤が化合物容器に導入されるように推進剤チャネルと流体連通する 1 つまたは複数のバイパス開口部を含む。一実施形態では、浸漬管の穿刺部材が最初に化合物容器を穿刺し、カラーの穿刺部材が次に化合物容器を穿刺する。

40

【0006】

本発明は、添付の図面と併せて、以下の様々な実施形態の詳細な説明を参照することに

50

よって最もよく理解されるであろう。以下の説明は、説明的、例示的、および代表的なもののあり、添付の特許請求の範囲によって定義される範囲を限定するものとして解釈されるべきではない。

【図面の簡単な説明】

【0007】

【図1】 1つ以上の実施形態による、鼻腔内薬物送達装置を示す図である。

【図2A】 1つ以上の実施形態による、装置の先端および先端コーンを示す図である。

【図2B】 1つ以上の実施形態による、装置の先端および先端コーンを示す図である。

【図3A】 1つ以上の実施形態による、先端の断面図を示す図である。

【図3B】 1つ以上の実施形態による、先端の断面図を示す図である。

10

【図4】 1つまたは複数の実施形態による、先端ステムを示す図である。

【図5】 1つまたは複数の実施形態による、シャトルを示す図である。

【図6】 1つまたは複数の実施形態による、化合物容器を示す図である。

【図7】 1つ以上の実施形態による、浸漬管を示す図である。

【図8】 1つ以上の実施形態による、カラーを示す図である。

【図9】 1つ以上の実施形態による、ノズルを示す図である。

【図10】 1つ以上の実施形態による、アクチュエーター本体を示す図である。

【図11】 1つ以上の実施形態による、推進剤を含むキャニスターを示す図である。

【0008】

図は、例示のみを目的として本開示の実施形態を示している。当業者は、以下の説明から、本明細書で説明される開示の原理または利益から逸脱することなく、本明細書で説明される構造および方法の代替実施形態を採用できることを容易に認識する。

20

【発明を実施するための形態】

【0009】

特に明記しない限り、本明細書で使用される以下の用語および語句は、以下の意味を持つことを意図している。

【0010】

本明細書で商品名が使用される場合、出願人は、商品名製品製剤、ジェネリック医薬品、および商品名製品の医薬品有効成分を独立して含めることを意図している。

【0011】

30

限定ではなく開示を明確にするために、本発明の詳細な説明は、以下のサブセクションに分けられる。

【0012】

他に定義されない限り、本明細書で使用されるすべての技術用語および科学用語は、記載された方法および組成物に関連する当業者によって一般に理解されるのと同じ意味を有する。以下の参考文献は、当業者に、本書で使用されている多くの用語の一般的な定義の非独占的なガイドを提供する。King & Stansfield, A Dictionary of Genetics (Oxford University Press, 4th ed. 1990); Hawley's Condensed Chemical Dictionary (John Wiley & Sons, 13th ed 1997); およびステッドマンズ医学辞典 (Lippincott Williams & Wilkins, 27th ed 2000)。本明細書で使用される場合、以下の用語および語句は、別段の指定がない限り、それらに帰する意味を有する。

40

【0013】

図1は、1つ以上の実施形態による、鼻腔内薬物送達装置100を図示している。装置100は、一定量の化合物を鼻腔内に送達するように設計されている。例えば、これらに限定されないが、化合物は、液体または懸濁液の形態の鼻腔内製剤であり得る。装置100は、狭い標的化送達ブルームを利用して、鼻腔の特定の領域を標的化する。具体的には、装置100は、化合物を鼻腔の上部3分の1に提供する。一実施形態では、装置100は、化合物をヒトの嗅覚領域に投与するために使用される。装置100は、化合物を含む化合物容器を受け入れるように設計されている。装置100は、化合物のいくつかの調薬を投与するために再使用されてもよい。図1の実施形態では、装置100は、アクチュエ

50

ーター本体 105、推進剤キャニスター 110、先端 115、および解放ボタン 120を含む。

【0014】

アクチュエーター本体 105は、ユーザの嗅覚領域に化合物を投与するために、ユーザの手で保持されるように設計されている。図1の実施形態では、アクチュエーター本体 105は、キャニスター 110を受け入れるための空洞と、先端 115を受け入れるためのネック 125とを備える。アクチュエーター本体 105は、キャニスター 110に結合する第1の端と、先端 115がキャニスター 110と流体連通するように先端 115に結合する第2の端とを有する推進剤チャネル（図示せず）を備える。図1の実施形態では、ネック 125は、リリースボタン 120を含み、これは、先端 115がアクチュエーター本体 105に結合および分離されることを可能にする。図1に示すように、先端 115はネック 125に挿入されるが、他の実施形態では、ネック 125は先端 115に挿入されてもよい。いくつかの実施形態では、ネック 125/または先端 115は、キャニスター 110から放出された推進剤が推進剤チャネルから漏れずに先端 115に付けられるように、推進剤チャネルと先端 115との間に気密シールを作成するシーリングインターフェースを含み得る。

10

【0015】

図1に示すように、推進剤キャニスター 110は、アクチュエーター本体 105内に配置される。推進剤キャニスター 110は推進剤を含む。一実施形態では、推進剤は加圧されてもよい。推進剤は、流体、例えば、液体または気体である。一態様では、推進剤は液体である。別の態様では、推進剤は気体である。推進剤には、薬学的に適切な推進剤が含まれる。薬学的に適切な噴射剤のいくつかの例には、HFA、HFA 227、HFA 134a、HFA-FP、HFA-BPなどのHFAを含むがこれらに限定されないヒドロフルオロアルカン（HFA）が含まれる。一態様では、推進剤は液体HFAである。別の態様では、推進剤はガス状HFAである。適切な推進剤の追加の例として、窒素またはクロロフルオロカーボン（CFC）が含まれる。さらに、推進剤は、加圧空気（例えば、周囲空気）であり得る。キャニスター 110は、作動時に噴射剤を計量するために、加圧キャニスターおよび計量弁（ステムを含む）（図11に示す）を含む計量用量吸入器（MDI）機器であり得る。一実施形態では、ポンプ取付具（図示せず）が、計量弁をキャニスター 110に固定し、装置 100の使用中に両方の構成要素を適所に保持する。ポンプ装備品の一連の実施形態は、ポンプ装備品をアクチュエーター本体 105内に保持し、垂直方向の変位を提供し、キャニスター 110の設置中の回転を防止する固定インターフェースからなる。

20

30

【0016】

推進剤キャニスター 110は、特定の用量で推進剤を分配する能力を有し得る。一実施形態では、装置 100は、キャニスター 110なしで出荷されてもよく、キャニスター 110は、ユーザによってアクチュエーター本体 105に装填されてもよい。いくつかの実施形態では、キャニスター 110は、装置 100が再利用され得るように、新しい推進剤キャニスターと交換され得る。一態様では、MDI装置が作動すると、離散量の加圧HFA流体が放出される。MDIは、エンドポイントを含めて、約30から約300の間のHFA推進剤の作動を含み得る。作動時に放出される流体推進剤の量は、液体推進剤のエンドポイントを含めて約20 μ l ~ 約200 μ lであってよい。

40

【0017】

先端 115は化合物をユーザの嗅覚領域に送達する。図1の実施形態では、先端 115は、先端ステム（図2Aに示される）および先端コーン 130を含む。先端 115は、アクチュエーター本体 105のネック 125に先端ステムを挿入することにより、アクチュエーター本体 105に結合および分離することができ、これにより、ユーザは、化合物容器を先端 115に装填および取り外すことができる。いくつかの実施形態では、化合物容器は、先端 115に挿入されるシャトル（図6に示される）に挿入されてもよい。シャトルは、例えば、液体投与カプセルのような化合物容器を保護し得る。先端コーン 130は、嗅覚領域への化合物の送達を目的とするためにユーザの鼻孔内に配置される。先端部 1

50

１５は、図２Ａおよび２Ｂに関してさらに詳細に説明される。

【００１８】

図２Ａおよび２Ｂは、１つ以上の実施形態による、装置の先端および先端コーンを図示する。図２Ａおよび２Ｂの実施形態では、先端１１５は、先端コーン１３０および先端ステム２０５を含む。先端コーン１３０および先端ステム２０５は、化合物容器を先端ステム２０５に装填および取り外すために、互いに結合および分離され得る。図２Ａに示すように、先端ステム２０５は、先端１１５本体の前半である。先端ステム２０５は、組み立て中に、先端コーン１３０の近位端を封止する。先端ステム２０５は、アクチュエーターネック１２５に取り付けられ、アクチュエーター１２５に挿入するための先細りの円筒面を有することができる。先端ステム２０５の外面とアクチュエーターネック１２５の内面との間にシールが形成され、先端１１５が加圧されることを可能にする。シールは、シール界面、締めりばめ、またはそれらのいくつかの組み合わせによって形成されてもよい。図２Ａの実施形態では、先端ステム２０５は、同じく図４に示される、先端ステム２０５の先細りの表面上に１つ以上のスロット２１０を含む。スロット２１０は、アクチュエーターネック１２５の内面のリブと合わさるように設計されている。スロットは、アクチュエーター本体１０５に対する先端１１５の適切な回転位置合わせを確実にすることができる。この構成では、先端１１５をアクチュエーターネック１２５に挿入すると、リブが、先端ステム２０５内に収容されたシャトル（図示せず）を先端コーン１３０に向かって前方に駆動する。スロット２１０はまた、放出された推進剤が先端ステム２０５内に移動するように、推進剤チャンネルと流体連通している。

10

20

【００１９】

図２Ｂに示すように、先端コーン１３０は、先端１１５本体の後半である。先端コーン１３０の大きい方の端は、先端ステム２０５に接合され、密閉されている。先端コーン１３０は、浸漬管、カラー、およびノズルを受容するように設計されており、これらは、図３Ａおよび３Ｂを考える際に説明される。先端コーン１３０の外形は、ユーザの鼻孔への挿入中に先端１１５の適切な位置合わせを提供する。一例では、先端１１５（図示せず）の平坦な側面は、隔壁に平行に、そして隔壁に接して位置し、深さ停止ガード２１５が正しい挿入深さを提供する。先端部１１５は、アクチュエーターネック１２５上で左または右のいずれかの方向に設置することができ、同じ先端設計で鼻の両側への投与を可能にする。先端コーン１３０のスカート２２５上の１つ以上の側面開口部２２０は、アクチュエーターネック１２５と互いにクリップ機能により受容する。先端コーン１３０のドラフト面は、クリップ機能を側面開口部２２０の方へ導き、取り付け力を低く保つ。一方、クリップ機能は、先端１１５の取り外し方向に突起を備え、使用中に先端１１５が排出されるのを制限する。クリップ機能はまた、先端１１５が完全に取り付けられていることを確認するためのユーザへ触知できるフィードバックを提供する。アクチュエーターネック１２５のクリップ機能は、リリースボタン１２０の作動時に先端１１５がアクチュエーターネック１２５から分離され得るように、リリースボタン１２０に結合または直接接続される。

30

【００２０】

図３Ａおよび３Ｂは、１つ以上の実施形態による、先端の断面図を示す。図３Ａ～３Ｂの実施形態では、先端１１５は、先端コーン１３０、先端ステム２０５、シャトル３０５、浸漬管３１０、送達チャンネル３１５、カラー３２０、ノズル３２５、ノズルチャンネル３３０、および流出口３３５を含む。使用中、シャトル３０５は、化合物を含む化合物容器３４０を収容し、化合物容器３４０が密閉される密閉状態（図３Ａに示される）と非密閉状態（図３Ｂに示される）との間を移動する。化合物容器３４０は、浸漬管３１０およびカラー３２０によって穴が開けられている。浸漬管３１０は、化合物容器３４０が、ノズルチャンネル３３０、ノズル３２５、および流出口３３５と流体連通している送達チャンネル３１５と流体連通するように、化合物容器３４０を穿刺する穿刺部材３５０を含む。カラー３２０は、化合物容器が推進剤チャンネルと流体連通するように化合物容器３４０を穿刺する穿刺部材（図示せず）を含み、それにより、キャニスター１１０から放出された推進剤は、推進剤チャンネルを通して化合物容器３４０内に移動する。それにより、化合物に接

40

50

触し、送達チャネル 3 1 5 およびノズル 3 2 5 を介して、そして流出口 3 3 5 から化合物を進ませる。

【 0 0 2 1 】

シャトル 3 0 5 は、化合物を含む化合物容器を受け取る。いくつかの実施形態では、化合物容器は、ブローフィルシール (B F S) アンプルであり得る。一例では、 B F S アンプルは、ポリエチレン液体用量カプセルであり、他の実施形態では、アンプルは、他のタイプの適切なプラスチックで構成されてもよい。フィルムは、定義された形状にブロー成形され、指定された量の液体が充填され、密閉される。アンプルは、鼻腔内製剤用の液体および蒸気のバリアを提供する。図 6 に示される液体用量を含む B F S アンプルは、図 5 にも示されるシャトル 3 0 5 に取り付けられる。これは、順番に先端ステム 2 0 5 に取り付けられる。図 3 A は、密閉状態で先端ステム 2 0 5 の空洞 3 4 5 内に配置されたシャトル 3 0 5 を示し、シャトル 3 0 5 は空洞 3 4 5 の遠位端にあり、化合物容器 3 4 0 は密閉されている。図 3 B は、非密閉状態で先端ステム 2 0 5 の空洞 3 4 5 内に配置されたシャトル 3 0 5 を示し、シャトル 3 0 5 は空洞 3 4 5 の近位端にあり、化合物容器 3 4 0 は、浸漬管 3 1 0 の穿刺部材 3 5 0 とカラー 3 2 0 の穿刺部材によって穿刺されている。先端 1 1 5 をアクチュエーターネック 1 2 5 に挿入すると、アクチュエーターネック 1 2 5 の内面のリブがシャトル 3 0 5 を先端コーン 1 3 0 に向かって前進させ、シャトル 3 0 5 を密閉状態から非密閉状態に移動させる。密閉されていない状態では、シャトルおよび B F S アンプルは、浸漬管 3 1 0 の穿刺部材 3 5 0 およびカラー 3 2 0 の穿刺部材によって穿刺され、それにより、 B F S アンプルのシールを破り、 B F S アンプルから排出される液体の流路を提供する。

【 0 0 2 2 】

図 5 に示すように、シャトル 3 0 5 の外面は、先端ステム 2 0 5 の内面のリブに乗っている。シャトル 3 0 5 は、アクチュエーターネック 1 2 5 の内面のリブに剛性体を提供し、可撓性の B F S アンプル自体を直接押すのではなく、シャトル 3 0 5 を先端 1 1 5 の近位端に向かって前方に推進するように押す。シャトル 3 0 5 は一例をあげると同心円状に B F S サンプルを支えるために内部支持機能 (リブやノッチなど) (図示せず) を有し得る。それにより B F S サンプルには穴がけられている。シャトル 3 0 5 の近位端の広がったリップは、シャトル 3 0 5 が後方の先端ステム 2 0 5 に挿入されるのを防ぐ。さらに、広がったリップ 5 0 5 は、シャトル 3 0 5 および先端ステム 2 0 5 が許容範囲全体にわたって干渉するのを確実にする。シャトル 3 0 5 はまた、 B F S アンプルを含む調薬を視界、露光の制限、装置の改ざん、または外部物体による早期のアンプルの穿刺から保護する。

【 0 0 2 3 】

図 3 に戻ると、浸漬管 3 1 0 は、先端ステム 2 0 5 の空洞 3 4 5 内に配置される。図 7 にもまた示されている浸漬管 3 1 0 は、浸漬管 3 1 0 の近位端から遠位端まで延びる送達チャネル 3 1 5 を含む。送達チャネル 3 1 5 は、ノズルチャネル 3 3 0、ノズル 3 2 5、および流出口 3 3 5 と流体連通している。図 3 の実施形態では、浸漬管 3 1 0 は遠位端の周りに穿刺部材 3 5 0 を含む。図 3 の実施形態では、穿刺部材 3 5 0 は、浸漬管 3 1 0 の遠位端の傾斜した縁である。他の実施形態では、浸漬管 3 1 0 は、遠位端に 2 つ以上の穿刺部材を含み得、そして穿刺部材の形状および / または角度は変化し得る。シャトル 3 0 5 がノーズコーン 1 3 0 に向けてアクチュエーターネック 1 2 5 の内面のリブによって密閉状態から非密閉状態に駆動されると、穿刺部材 3 5 0 は化合物容器 3 4 0 を穿刺する。この構成では、浸漬管は、化合物容器 3 4 0 を突き刺し、化合物容器 3 4 0 の内部 (例えば、化合物容器 3 4 0 の基部の近く) に着座する。一実施形態では、浸漬管 3 1 0 は、穿刺部材 3 5 0 によって作られた化合物容器 3 4 0 の穿刺穴が浸漬管 3 1 0 の直径よりも小さくなるように先細りになる外壁を有してもよく、それにより、浸漬管 3 1 0 と化合物容器 3 4 0 の間に水および気密シールを作る。先細りになる壁はまた、穿刺部材 3 5 0 の剛性を増加させ得る。浸漬管 3 1 0 の近位端の突出したリング機構 3 5 5 は、ノズルチャネル 3 3 0 と嵌合するためのインターフェースを提供する。浸漬管 3 1 0 の突出リング機構

部 3 5 5 とノズルチャンネル 3 3 0 との間の締めりばめは、送達チャンネル 3 1 5 とノズルチャンネル 3 3 0 とが流体連通するように構成要素を密閉し得る。

【 0 0 2 4 】

カラー 3 2 0 は、先端コーン 1 3 0 内の浸漬管 3 1 0 の近位端の周りに配置される。カラー 3 2 0 は、化合物容器 3 4 0 に穴を開け、推進剤チャンネルと化合物容器 3 4 0 との間に流路を作り、キャニスター 1 1 0 から放出された推進剤が穴の開いた化合物容器 3 4 0 に流れるように設計されている。図 8 も参照する、カラー 3 2 0 は、中央開口部 8 0 5、1 つ以上のバイパス開口部 8 1 0、および 1 つ以上の穿刺部材 8 1 5 を含む。1 つ以上の穿刺部材 8 1 5 は、カラー 3 2 0 の底面にある。カラー 3 2 0 は、浸漬管 3 1 0 の上に設置され、中央開口部 8 0 5 は、浸漬管 3 1 0 の突出リング機構部 3 5 5 と嵌合し、カラーを適所に保持するためのシールを形成する。カラー 3 2 0 は、穿刺部材 8 1 5 が化合物容器 3 4 0 に向かって配向されるように方向づけられる。先端 1 1 5 をアクチュエーターネック 1 2 5 に取り付ける間、化合物容器 3 4 0 は、最初に浸漬管 3 1 0 によって、次にカラー 3 2 0 によって穿刺される。カラー 3 2 0 は、化合物容器 3 4 0 の上部に着座する。カラー 3 2 0 の周囲のバイパス開口 8 1 0 は、装置 1 0 0 の作動中に推進剤を化合物容器に導入する。化合物容器 3 4 0 の穿刺中にカラー 3 2 0 内に移動した調薬は、推進剤によって化合物容器 3 4 0 内に押し戻される。このようにして、調薬および推進剤は、容器 3 4 0 内で一緒に混合され、次いで、装置 1 0 0 の作動中に、浸漬管 3 1 0 を通して排出される。

10

【 0 0 2 5 】

図 3 に戻ると、ノズル 3 2 5 は、噴射剤および投与量のスプレーをノズルチャンネル 3 3 0 から導き、流出口 3 3 5 の外に出し、スプレーがユーザの嗅覚領域に向けられるようにする。ノズル 3 2 5 は、狭いブルームを形成し得る。ノズル 3 2 5 は、先端コーン 1 3 0 のノズルチャンネル 3 3 0 内に配置される。図 3 の実施形態では、ノズル 3 2 5 は、流出口 3 3 5 に隣接して、先端コーン 1 3 0 の近位端にある。図 9 にも示されるように、ノズル 3 2 5 は、中心軸に平行に配向され得るか、または中心軸から離れるように 1 つ以上のチャンネル 9 0 5 を含み得る。ノズル 3 2 5 と浸漬管 3 1 0 とを接続するノズルチャンネル 3 3 0 は、化合物容器の穿刺中の液体投与量の変位容積として機能し得る。ノズル 3 2 5 は、ノズルチャンネル 3 3 0 内の外径の周りに液密および気密シールを形成する。作動中、推進剤は、化合物容器 3 4 0 から液体用量を排出し、それをノズルチャンネル 3 3 0 に通して押し、ノズル 3 2 5 から出す。いくつかの実施形態では、ノズルチャンネル 3 3 0 内に設置されるノズル 3 2 5 のタイプは変化してもよく、これにより、装置 1 0 0 は、異なる配合タイプまたはブルームスタイルに適合できるようになる。

20

30

【 0 0 2 6 】

図 1 および図 1 0 に示されているアクチュエーター本体は、図 1 および 1 1 に示される推進剤キャニスター 1 1 0 と先端 1 1 5 で連結する。推進剤キャニスター 1 1 0 は、アクチュエーター本体 1 0 5 の大きく直立した空洞の内側に着座して密閉する。使用中、先端 1 1 5 は、アクチュエーター本体 1 0 5 のネック 1 2 5 に挿入される。アクチュエーターネック 1 2 5 の内面上のリブ（図示せず）は、化合物容器 3 4 0 と接触し、化合物容器 3 4 0 を、浸漬管 3 1 0 およびカラー 3 2 0 上の穿刺部材に向かって駆動する。アクチュエーターネック 1 2 5 は、先端 1 1 5 を加圧するために先端 1 1 5 を密閉する。一例では、アクチュエーターネック 1 2 5 の端部近くのクリップは、使用中に先端コーンと結合する。

40

【 0 0 2 7 】

推進剤キャニスター 1 1 0 は、装置に推進力を提供する。キャニスター 1 1 0 は、アクチュエーター本体 1 0 5 に挿入される。使用中、キャニスター 1 1 0 は押し下げられ、計量された量の液体推進剤を放出する。推進剤が気化して膨張すると、推進剤は、アクチュエーター本体の推進剤チャンネルを通り、そしてスロット 2 1 0 を通って先端ステム 2 0 5 内に移動する。先端ステム 2 0 5 が加圧されているので、推進剤は、液体用量を化合物容器 3 4 0 から押し出し、ノズル 3 2 5 および流出口 3 3 5 を通して押し出す。一実施形態では、押し出された空気が液体投与量を化合物容器 3 4 0 から押し出すように、推進剤が

50

先端ステムを満たす（例えば、空洞 3 4 5 を通り、バイパス開口部 8 1 0 を通り、ノーズコーン 1 3 0 に入る）。一実施形態では、推進剤は、先端ステム 2 0 5 を満たし、次いで、穿刺された開口部を通して化合物容器 3 4 0 に入り、そこで、推進剤と化合物は、流出口 3 3 5 を通って出る前に一緒に混合する。キャニスター 1 1 0 は、複数回の投与量に十分な推進剤を含み得る。推進剤のタイプおよび体積は、性能データに基づいて当業者により選択され得る。

【 0 0 2 8 】

〔 追加の構成情報 〕

本開示の実施形態の前述の説明は、例示の目的で提示されている。網羅的であること、または開示された正確な態様に限定することは意図されていない。関連技術分野における当業者は、上記の開示に照らして多くの修正および変形が可能であることを理解することができる。

10

【 0 0 2 9 】

最後に、明細書で使用される文言は、主に読みやすさと教育目的のために選択されたものであり、本発明の主題を描写または制限するために選択されていない場合がある。したがって、本開示の範囲は、この詳細な説明によってではなく、本明細書に基づいた出願で発行される請求項によって制限されることが意図されている。したがって、実施形態の開示は、添付の特許請求の範囲に記載される本開示の範囲を例示することを意図するものであり、限定することを意図するものではない。

20

30

40

50

【図面】
【図 1】

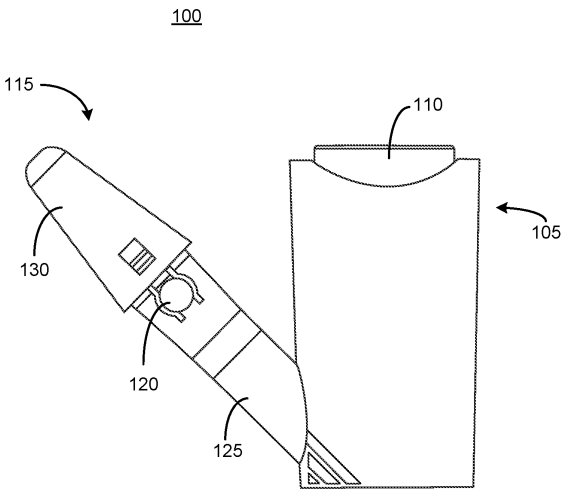


FIG. 1

【図 2 A】

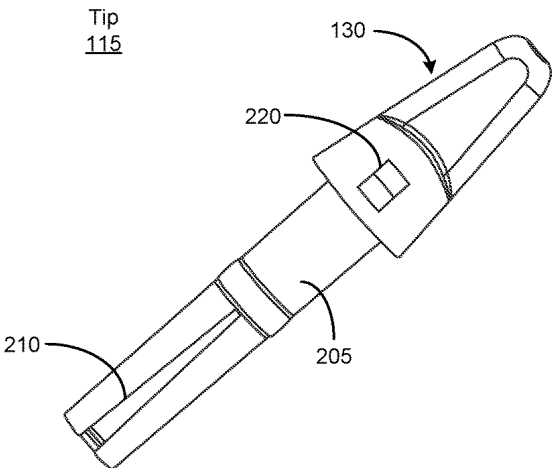


FIG. 2A

【図 2 B】

Nose Cone
130

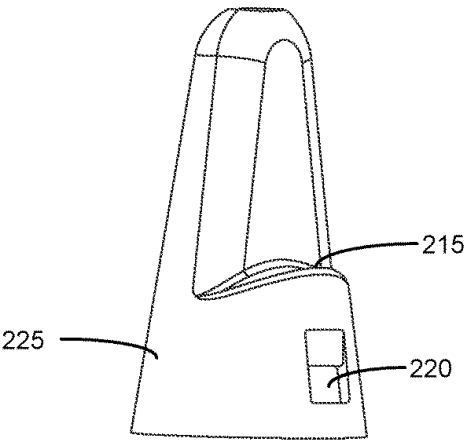


FIG. 2B

【図 3 A】

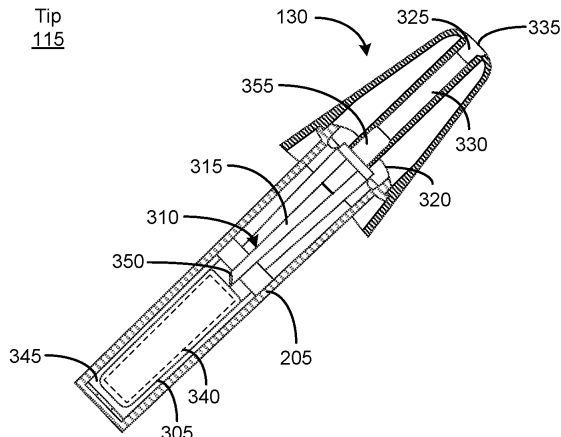


FIG. 3A

10

20

30

40

50

【 図 3 B 】

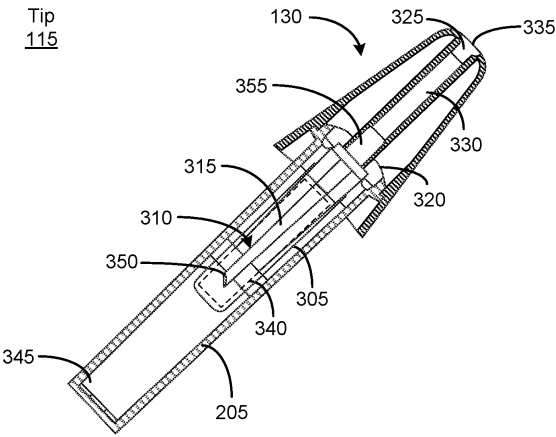


FIG. 3B

【 図 4 】

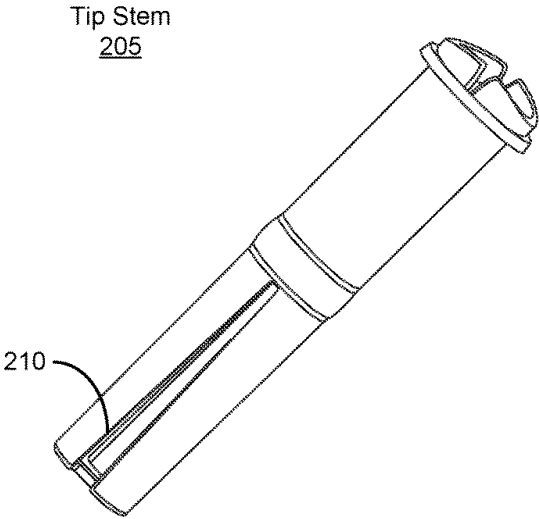


FIG. 4

【 図 5 】

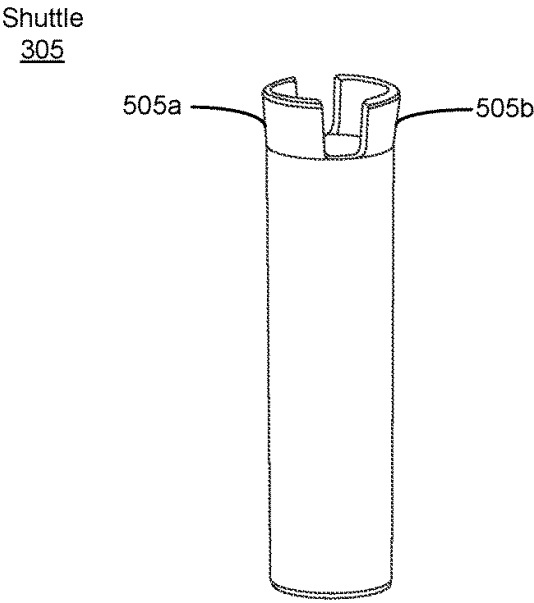


FIG. 5

【 図 6 】

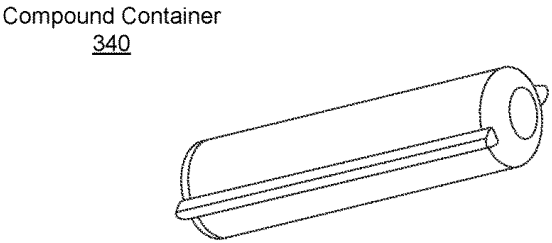


FIG. 6

10

20

30

40

50

【 図 7 】

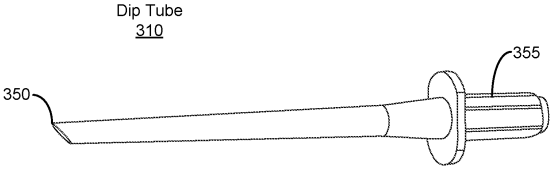


FIG. 7

【 図 8 】

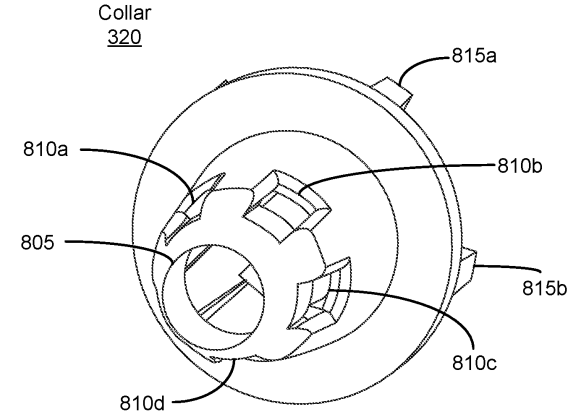


FIG. 8

【 図 9 】

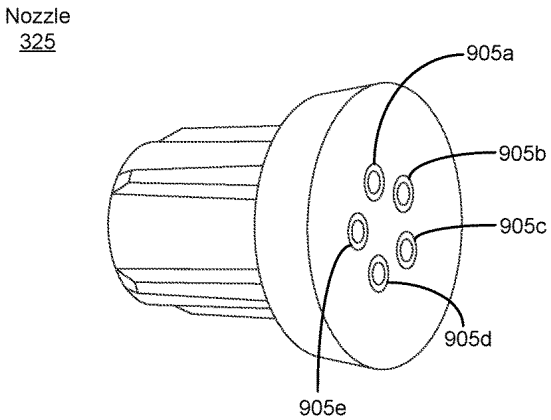


FIG. 9

【 図 10 】

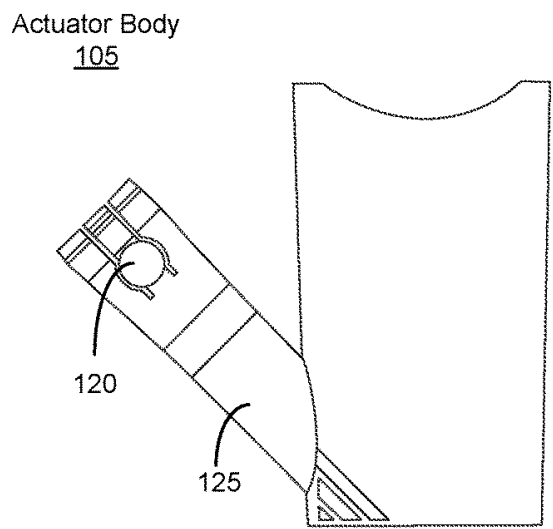


FIG. 10

10

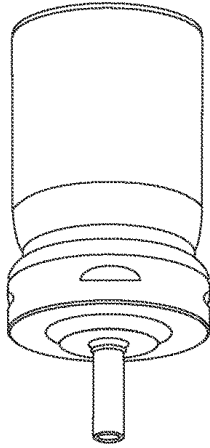
20

30

40

50

【 図 11 】

Propellant Canister
110

10

20

FIG. 11

30

40

50

フロントページの続き

州 シアトル エリオット アベニュー 201 スイート 260 インベル ニューロファーマ イン
コーポレイテッド内

審査官 菊地 牧子

- (56)参考文献 特表2016-520378(JP,A)
国際公開第2017/044897(WO,A1)
米国特許出願公開第2016/0058960(US,A1)
米国特許出願公開第2004/0153033(US,A1)
- (58)調査した分野 (Int.Cl., DB名)
A61M 11/00
A61M 13/00
A61M 15/00