

發明專利說明書

(本說明書格式、順序，請勿任意更動)

【發明名稱】(中文/英文)

具泡囊破裂裝置之乾粉吸入器

DRY POWDER INHALER WITH BLISTER BURSTING DEVICE

【技術領域】

【0001】 本發明有關用於多劑量乾粉吸入裝置的泡囊打開裝置。尤其是有關用於爆裂或猛然打開泡囊之罩蓋的泡囊破裂裝置，該泡囊含有用於被該吸入裝置之使用者吸入的個別劑量之藥物。

【先前技術】

【0002】 使用吸入裝置的藥物之口部或鼻腔輸送係藥品給藥中特別吸引人方法，因這些裝置係相當易於供病人謹慎且在公共場合使用。還有輸送藥物用以治療氣道及其他呼吸問題的局部疾病，亦已使用它們於經由肺輸送藥品至該血流，藉此避免需要皮下注射。

【0003】 對於乾粉配方被預先包裝於泡囊中係常見的，每一泡囊含有已被正確及一致地測量之單一劑量的粉末。除了屏蔽劑量不遭受光線及UV輻射以外，該泡囊保護每一劑量免於濕氣之侵入及諸如氧的氣體穿透，它們皆可在藥物上及在被使用於輸送該藥物至病人的吸入器之操作上具有有害的效果。

【0004】 泡囊包裝大致上包含具有一或多個隔開孔腔(亦已知為泡囊碗部)的基底，其界定泡囊，以承接個別劑量之藥物；及罩蓋，呈大致上平面式薄片的形式，其被密封至除了該等孔腔之區域中以外的基底。該基底材料典型係層疊物，包含與該藥品接觸之聚合物層、柔軟的經回火(tempered)鋁層、及外部聚合物層。鋁提供濕氣及氧的障壁，而聚合物幫助鋁黏附至

熱密封塗料，且提供與藥品接觸的相當非活性層。柔軟之經回火鋁係易延展的，以致其可被“冷成形”為泡囊形狀。其典型為45微米厚。該外聚合物層對該層疊物提供額外之強度及剛性。

【0005】 罩蓋材料典型係層疊物，包含熱密封塗料、硬軋製鋁層、及外部塗料層。熱密封塗料層於熱密封期間接合至基底箔片層疊物的聚合物層，以提供環繞泡囊腔之頂部的密封。硬的經回火箔片係相當脆的，能夠使其被形成吸入裝置之一部份的刺穿元件輕易地刺穿，以在罩蓋中建立一或多個開口。這些開口能夠使空氣或氣體流經該泡囊，藉此挾帶乾粉及造成其由該泡囊被移除。粉末可接著被解聚，以形成可呼吸之雲團及使其變得可被該使用者之吸入所用。

【0006】 承接泡囊包裝或泡囊條片的吸入裝置係已知的。該裝置之致動造成一機構去度量及刺穿泡囊，以致當該裝置被使用時，空氣經過挾帶該劑量的泡囊被吸進，其接著經過該裝置被帶出該泡囊且經由該病人之氣道往下進入肺部。已知此種裝置係為該申請人自己之歐洲專利第1684834B1號所揭露。

【0007】 氣流能被使用者的吸入動作建立。此等吸入器裝置大致上係已知為被動式裝置。另一選擇係，該吸入器可包括能量源、諸如加壓氣體的機械式泵浦或小罐，以產生壓力或吸力。在這些主動式裝置中之空氣或氣體流動可為潛在地大於在被動式裝置中者，及更可重複性使用。這可給予較佳且更一致之泡囊排空。

【0008】 至此，許多發展工作已被聚焦在以刺穿當作泡囊開口之模式。現在很容易理解的是泡囊罩蓋中之藉由刺穿所造成的開口之尺寸及結構係難以控制的，因為箔片不能總是以一致之方式撕破或破裂。再者，刺穿泡囊之手段於乾粉吸入裝置的性能中係極為重要。

【0009】 對於在乾粉吸入器中常發生之問題是使用穿孔器當作用於打開泡囊之手段，因為當該罩蓋被刺穿時，形成箔片襟翼，其被推入該泡囊。這些能捕獲該泡囊中的粉末或隱蔽該開口。其將被了解在該泡囊罩蓋中形成大開口以能夠使充分空氣流經泡囊、及能夠使在儲存期間可能已形成於粉末中黏聚物的移除為有裨益的。然而，泡囊中之大開口意指箔片的襟翼係大的，且如此更可能捕獲粉末及阻礙氣流。再者，是否獲取更多粉末可取決於當刺穿發生時該裝置被握持的方位。

【0010】 被捕獲之粉末及受阻礙的氣流係來自葛蘭素集團有限公司之世界專利申請案第WO 2014/006135號的焦點。其揭示用於承接單一泡囊至泡囊底座上之乾粉吸入器。該吸入器外殼係由可在打開及關閉位置之間相對彼此樞轉的基底及罩蓋所組成，該罩蓋支撐一打孔器，且該基底含有該前述之泡囊底座。該打孔器包含上游刀片及下游刀片，每一刀片具有彎曲的易切刃口。

【0011】 於使用中，該外殼罩蓋被由該打開位置運動至該關閉位置，泡囊可在該打開位置中被放置於該泡囊底座上，而其在該關閉位置中抵靠著該外殼基底。這樣做時，可建立二孔口在該罩蓋材料中。一旦該罩蓋之最初刺穿已發生，且這是依序地發生，當該使用者持續抵靠著該外殼基底關閉該罩蓋時，襟翼被形成在該罩蓋材料中。該罩蓋相對該外殼基底的最後運動造成該刺穿刀片進一步放大該罩蓋中所形成之孔口。

【0012】 於該先前技術領域吸入器中，該等箔片襟翼被考慮成非常有利的，因隨同繞著在該打開過程期間所建立之泡囊碗部的環狀外伸部，它們建立一用於該滿載粉末之氣流的彎曲流動路徑，以當該粉末離開該泡囊碗部時順著該流動路徑。此彎曲之流動路徑係期望的，因為其在吸入之前輔助粉末的去黏聚作用。

【0013】 對比於世界專利申請案第WO2014/006135號，本發明企圖提供適用於多劑量吸入器的泡囊打開裝置，確保空氣平順流經過被打開之泡囊，同時其仍然係泡囊條片之一部份。其避免潛在昂貴的粉末被捕獲在該泡囊罩蓋所建立之箔片襟翼後方，其傳統上當泡囊罩蓋係藉由刺穿所打開時會產生。

【發明內容】

【0014】 根據本發明，提供一種乾粉吸入器，包含外殼，界定一室；泡囊條片，具有複數個泡囊，每一泡囊含有供使用者吸入的一劑量藥物，每一泡囊包含被附接至泡囊碗部之泡囊罩蓋，該泡囊條片係在該室內側；致動器；度量系統，回應於該致動器的運動將每一泡囊依序地運動進入泡囊打開位置；嘴件，一劑量藥物係經過該嘴件被使用者所吸入；及泡囊打開裝置，該泡囊打開裝置包含用於支撐該等泡囊之其中一者的泡囊支撐元件、及能與該泡囊支撐元件協同操作之泡囊折疊元件，該泡囊折疊元件及該泡囊支撐元件係可相對彼此在第一位置與第二、破裂位置之間運動，該泡囊允許在該第一位置中運動進入或至該泡囊支撐元件上，且該泡囊折疊元件在該第二、破裂位置中與該泡囊支撐元件協同操作，由該第一位置運動至該第二位置造成該泡囊之二隔開部份的每一個沿著個別之折線及抵靠著該泡囊支撐元件相對該泡囊的其餘部份折疊，以製造二隔開開口，每一開口沿著該泡囊碗部之圓周延伸，開始及終止在位於該折線上的點，使得當使用者透過該嘴件吸入時，經過該泡囊之氣流經由該二開口被產生，以挾帶在其中所含有的劑量，並將其帶出該泡囊及經由該嘴件進入該使用者之氣道。

【0015】 本發明的主要優點係當該泡囊被猛然打開時，可建立二個通暢之開口。這促進粉末由該泡囊快速且不受阻礙地離開，改善吸入器的排

出的劑量。此模式之開口泡囊對於噴霧乾式配方及生物製劑係特別有用的，其目前代表最先進的製藥研究。此等粉末可為昂貴的，且在打開之後，係高度期望於該泡囊碗部內的粉末只有最小存留量。

【0016】 較佳地係，該泡囊折疊元件及該泡囊支撐元件係可相對彼此滑動的。

【0017】 較佳地係，該度量系統包含可旋轉地安裝於該室中之泡囊條片驅動構件。

【0018】 較佳地係，該泡囊條片驅動構件併入該泡囊支撐元件。

【0019】 該泡囊折疊元件可包含二對隔開的折疊構件，其被建構用於鄰近於該泡囊條片驅動輪滑動。

【0020】 較佳地係，該泡囊條片驅動構件包含度量輪，該度量輪包含複數個泡囊底座，以支撐泡囊碗部，該複數個底座係繞著該泡囊條片驅動構件之旋轉軸線等角度地隔開。

【0021】 較佳地係，每一泡囊底座包含中心部份，其具有截短的幾何形狀，每一折線係一截頭邊緣。

【0022】 選擇性地，每一泡囊底座的縱向範圍係在度量期間垂直於該泡囊條片之行進的方向配置。

【0023】 每一泡囊底座可併入高起部件，以在該泡囊碗部之基底造成一壓痕，用於對該泡囊的內部加壓。藉由在該泡囊碗部中放置一壓痕(藉由該高起部件所造成)，這剛好在打開之前加壓該被密封泡囊的內部內容物，其幫助該泡囊之罩蓋於該打開過程期間迅猛打開。該壓痕可為沿著該泡囊碗部的長度延伸之凹部或凸出通道。

【0024】 於一實施例中，該致動器係樞轉地安裝至該外殼的致動槓桿。如此，該致動槓桿能為可操作的，以在其衝程之第一部份期間造成泡

囊度量，及於其衝程的第二及隨後部份期間造成泡囊折疊。在另一選擇實施例中，該致動器係樞轉地安裝至該外殼之罩蓋。該裝置如此係蓋件操作式吸入器。

【0025】 用於使來自該被打開泡囊的粉末去黏聚之去黏聚室可被提供。亦已知為氣旋室的去黏聚室可為位在嘴件內。該室在一端部具有入口，用於滿載藥品之空氣由破裂泡囊流入該室；及在其相反端部之出口，用於滿載藥品的空氣流出該嘴件及進入病人的氣道。理想地，該室具有一延伸於該入口及該出口間之縱向軸線。

【0026】 亦已知為去黏聚室的氣旋室幫助破碎在該泡囊充填過程及隨後之儲存期間所形成的大黏聚物。黏聚物係藉由與該氣旋室之內部表面的撞擊或碰撞所破碎。黏聚形成係於特別有黏著力之配方中加重。噴霧乾式配方及生物製劑已被發現為本質上亦有黏著力。用於與此模式的打開泡囊結合之使用，既然該吸入器係意欲被使用於配送噴霧乾式配方及生物製劑，氣旋室係特別重要的。

【0027】 另外，使用氣旋室之氣旋分離係由氣流移除微粒的常見方法。當該空氣於旋轉途徑(pattern)中流動時，大黏聚物具有太多慣性，以順著氣流之小半徑曲線，且因此撞擊該氣旋室的壁面。

【0028】 氣旋幾何形狀及流率決定將停留於該氣旋中之黏聚物尺寸。沒有兩種配方具有相同的性質，且因此用於每一配方之氣旋室的尺寸需要被個別地設計。

【0029】 選擇性地，該室包含至少一旁通空氣入口，用於使清潔的空氣流進入該室，以與流動於該入口及該出口間之滿載藥品的空氣互相作用。較佳地係，該旁通空氣入口以切線會合於該室，以致由清潔的空氣產生之旋風氣流係環繞該滿載藥品之氣流。黏聚物係由於微粒間之黏著力所

形成，但這些力量亦發生在微粒及表面之間。測試已顯示微粒在表面上的沈積係一相當大之風險及帶有生物化合物，該裝置中的粉末之存留量可能導致併發症。建立一旋風氣流則減少此風險。

【0030】 較佳地係，該或每一旁通空氣入口被配置在或靠近該室出口。

【0031】 該乾粉吸入器可另包含展開構件，以使被打開之泡囊的折疊部份返回至其原始未折疊狀態。該展開構件之優點係藉由展開每一被打開的泡囊之經折疊部份，用過的泡囊條片當其大致上在該外殼內重繞時之緊密性被改善。展開構件促進較緊湊的重繞，藉此減少用過之泡囊條片所需要的內部容量。

【0032】 較佳地係，該泡囊條片併入二縱向邊緣，每一邊緣包含一系列橫側地往外延伸之隔開折疊耳部。該等折疊耳部已被發現造成該泡囊條片更易於迅猛打開，雖然對本發明而言它們不被視為不可缺少。

【圖式簡單說明】

【0033】 本發明之實施例現在將只當作範例、參考所附圖面被敘述，其中：

圖1顯示根據本發明的吸入器之槓桿操作實施例的正面圖，其中該槓桿係於升高位置中，且該吸入器係在靜置狀態中；

圖2顯示圖1之吸入器的後視圖；

圖3顯示該吸入器之正面圖，其中該槓桿係於降低位置中，且該吸入器係在活動狀態中，預備好吸入；

圖4顯示圖3的吸入器之後視圖；

圖5顯示該泡囊條片的第一實施例之平面圖；

圖6顯示該泡囊條片的第二實施例之平面圖；

圖7顯示圖3的吸入器之前方截面視圖，並為清楚呈現故省略某些部件；

圖8顯示該泡囊支撐元件、及該致動槓桿的放大視圖；

圖9顯示該泡囊支撐元件在發生泡囊折疊之時的放大視圖；

圖10顯示在泡囊打開之前用於一單位劑量裝置的原型夾具，以示範折疊在該泡囊上之效果；

圖11顯示在泡囊打開之後的圖10之原型夾具，其中二大孔口已被形成在該泡囊中；及

圖12顯示一展開構件。

【實施方式】

【0034】 首先參考圖1至4，多劑量乾粉吸入器被泛指在元件符號10。該吸入器10包含界定一室14的外殼12、在該室14內側之泡囊條片16、一劑量藥物係經過使用者所吸入的嘴件18、致動器、回應於該致動器之運動而將每一泡囊相繼地移動進入泡囊打開位置20的度量系統、及泡囊打開裝置。

【0035】 該室14本質上被分成二隔間，藉由可移動的壁面22分開。此一壁面22已被敘述在申請人之自己的世界專利申請案第WO 2012/069854號中。在開始使用該吸入器10之前，一捲未用過的泡囊條片16被儲存在第一隔間24內側。當該泡囊條片16係藉由該度量系統所推進時，該泡囊條片16伸展及朝該泡囊打開位置20前進。隨後之度量造成該泡囊條片16的打開(亦即用過)部份移動進入第二隔間26，且造成該泡囊條片16用過的部份逐漸重繞。可移動的壁面22係可在該室14內滑動，以自動調整該第一及第二隔間24、26的相對容量，因泡囊條片16捲料之未用過部份的直徑減少，且該泡囊條片16捲料之用過部份的直徑增加。另一選擇係，該可移動的壁面22可為樞轉地安裝在該室14內。

【0036】 該泡囊條片16包含複數個泡囊28(看圖5及6)，每一泡囊含有

個別劑量之藥物供使用者吸入。每一泡囊28包含被附接至泡囊碗部29的泡囊罩蓋27。該泡囊碗部29較佳地係橢圓形，但亦可使用其他幾何形狀。圖5及6顯示示範性泡囊條片。泡囊條片16之任一組構可被使用，但在圖6中所顯示者被視為實際上更好運作。

【0037】 於圖5中，泡囊條片16a併入在鄰接泡囊28間之兩條弱化線30。每一弱化線30局部地延伸越過該泡囊條片16a的寬度。另一選擇係，單一弱化線30可延伸越過該泡囊條片16a之全寬。弱化線30典型係被刻入該泡囊條片16a的最上層、但非在下面之其他層所形成，譬如使用雷射。藉由不影響在下面的各層，仍能保持該泡囊條片16a之防潮。達成此一弱化線30的方式已被敘述在該申請人自己的世界專利申請案第WO 2006/108876號中。該或每一弱化線30之數目及長度上的其他變動係可預見的。

【0038】 於圖6中，該泡囊條片16b具有二縱向邊緣32，每一邊緣32包含一系列橫側地往外延伸之隔開折疊耳部34。換句話說，在平面圖中，每一邊緣類似正方形齒波外形。鄰接的每一折疊耳部34有一凹口36。該凹口36延伸進入每一泡囊條片16b，使得其橫側地通過該泡囊碗部29的端部。如此，虛擬折線由凹部至凹部縱向地延伸，對分該泡囊碗部29之端部。

【0039】 嘴件18被安裝至外殼12。嘴件18不會相對外殼12運動。

【0040】 致動器係可操作地造成該泡囊條片16之度量及隨後泡囊28的打開，如將在下文被進一步詳細地敘述。於此實施例中，該致動器係繞著第一旋轉軸線39樞轉地安裝至該外殼12的致動槓桿38。較佳地係，該致動槓桿38包含在該外殼12的相向側壁表面42之間延伸越過該外殼12的外側之致動按鈕40、及由該致動按鈕40的每一端部延伸越過該外殼12之外側上的個別側壁表面42之板狀部份44。

【0041】 另一選擇係，該致動器可包含樞轉地安裝至該外殼12的單

蓋。此一罩蓋以與該致動槓桿38類似之方式工作，但結果帶來吸入器10係與槓桿操作式相反之罩蓋操作式。當其移除打開被動式蓋子或罩蓋(未示出)以便操作該致動槓桿38的步驟時，這為使用者簡化對吸入器10之操作。

【0042】 該度量系統包含繞著第二旋轉軸線46可旋轉地安裝於該室14中的泡囊條片驅動構件。該泡囊條片驅動構件包含度量輪48(最佳見於圖7)，具有二徑向地延伸及隔開之主要表面50。這些相向的主要表面50係平面的。該度量輪48包含複數個泡囊底座52，以支撐泡囊碗部29。該泡囊底座52係繞著該泡囊條片驅動構件之旋轉軸線46等角度地隔開。該泡囊底座52係位於該二主要表面50之間。每一泡囊底座52的縱向範圍係在度量期間垂直於該泡囊條片16之行進方向被配置。每一泡囊底座52包含具有截短的幾何形狀之中心部份(未示出)、及二隔開的截頭線54(在圖9中最佳看出)。每一截頭線54與該二主要表面之其中一者的個別周邊邊緣重合。該中心部份之形狀與該泡囊碗部29的形狀相配，使得泡囊碗部29係可至少局部地嵌套在該泡囊底座52之其中一者內。

【0043】 選擇性地，每一泡囊底座52可併入升高部件，以在該泡囊碗部29的基底造成壓痕，用於在打開之對該泡囊28的內部加壓。

【0044】 該泡囊條片驅動構件亦包含驅動齒輪56，且該致動槓桿38包含驅動齒輪元件58。該驅動齒輪元件58較佳地係形成在該致動槓桿38的板狀部份44之其中一者上。該驅動齒輪56經由延伸經過該外殼12的側壁表面42中之孔口的軸桿60被連接至該度量輪48。該軸桿60係與該第二旋轉軸線46上之度量輪48同軸。該驅動齒輪56係可經由嚙合而與該驅動齒輪元件58協同操作。該驅動齒輪56及驅動齒輪元件58被設置在該外殼12遠離該室14的外側上。它們被安裝在罩蓋或蓋子(未示出)下方，使得它們於正常使用期間讓使用者看不見。

【0045】 該泡囊打開裝置包含用於支撐該泡囊條片之泡囊的其中之一者泡囊支撐元件、及能與該泡囊支撐元件協同操作之泡囊折疊元件62。該泡囊折疊元件62及該泡囊支撐元件係可相對彼此在第一位置與第二、破裂位置之間運動，泡囊允許於度量期間在第一位置中移動進入或至該泡囊支撐元件上，且該泡囊折疊元件62在該第二、破裂位置中與該泡囊支撐元件協同操作。

【0046】 較佳地係，該泡囊折疊元件62係可相對該泡囊支撐元件運動。更佳地係，該泡囊折疊元件62係相對該泡囊支撐元件可滑動地運動，如於此實施例中。

【0047】 於此實施例中，該泡囊折疊元件62包含二對隔開的折疊構件64。一對該折疊構件64鄰接該度量輪48之二主要表面50的其中一者滑動。另一對折疊構件64鄰接該度量輪48之二主要表面50的其中另一者滑動。該折疊構件64之每一者係在一對內被隔開，以允許於爆裂／破裂期間移動進入用於該泡囊28的罩蓋27之空間。該二對折疊構件64被連接至可滑動地安裝在該外殼12內的修長支撐件66。

【0048】 該泡囊支撐元件併入該度量輪48及該前述之複數個泡囊底座52。有四個泡囊底座52a、52b、52c、52d(看圖9)，雖然更多或較少的泡囊底座52可代替地被使用。該度量輪48係正方形，且該四個泡囊底座52a、52b、52c、52d係繞著該度量輪48之旋轉軸線46位以九十度間隔。用於單純呈現的緣故，在以下的說明中，該參考視圖係該吸入器之正面圖。於使用期間，該度量輪48在逆時針方向中繞著該旋轉軸線46旋轉。在位置零度的泡囊底座52a係於該泡囊打開位置20中，這是最靠近圖9中之嘴件18的泡囊底座52。如由該零位置所順時針方向測量，在位置九十度之泡囊底座52b含有一未打開的泡囊28(未示出)。泡囊底座52c係無任何泡囊28。再次由該零

位置順時針方向地測量，被定位在二百七十度之泡囊底座52d含有一打開之泡囊28。

【0049】 去黏聚室66被安裝在該嘴件18內，且用於去黏聚來自該被打開泡囊28的粉末。該去黏聚室66相對該嘴件18之位置被固定。該去黏聚室66具有在一端部用於滿載藥品空氣的由破裂泡囊28流入該室14之入口68、及在其相反端部用於滿載藥品空氣的流出該嘴件18並進入病人之氣道的出口。該去黏聚室66具有一延伸於該入口68及該出口間之縱向軸線70。典型地，滿載藥品的空氣在吸入期間渦流繞著該縱向軸線70。

【0050】 氣流導管72係位於緊接該泡囊打開位置20。此氣流導管72係可伸縮的，並能如所需地被延伸及縮回。

【0051】 該氣流導管72將該泡囊折疊元件62連接至該去黏聚室66。該氣流導管72之一端部係在或靠近該泡囊打開位置20與該泡囊折疊元件62流體相通。該氣流導管72的另一端部係與該去黏聚室66之入口68流體相通。該去黏聚室66不會隨同該泡囊折疊元件62運動。如此，當該泡囊折疊元件62係在用於泡囊度量的第一位置中，該氣流導管72係在縮回狀態中。當該泡囊折疊元件62係在用於泡囊折疊之第二位置中時，該氣流導管72係在延伸狀態中。

【0052】 如在圖4中所最佳看見，該致動槓桿38具有驅動凸輪表面74，且該泡囊折疊元件62具有驅動凸輪元件76。該驅動凸輪表面74保持從該泡囊折疊元件62的修長支撐件66稍微突出。該驅動凸輪元件76及該驅動凸輪表面74係可回應於該致動槓桿38之旋轉而互相協同操作，以致該泡囊折疊元件62滑動在該外殼12內。該泡囊折疊元件62的此運動62只發生在泡囊度量已發生之後。

【0053】 致動槓桿38係可操作的，以於其衝程之第一部份期間在第一

方向中(亦即往下)造成對泡囊度量，並於其衝程的第二及隨後部份期間在該第一方向中造成泡囊折疊。於該衝程之第一部份期間，驅動齒輪56及驅動齒輪元件58協同操作，造成該度量輪48旋轉九十度。驅動凸輪元件76在該驅動凸輪表面74內自由地滑動(看圖2)。於該衝程的第二部份期間，由於驅動耦接構件(未示出)之存在、諸如在申請人自己的歐洲專利第EP2254632號所敘述者，該致動槓桿38之運動係從該度量輪48的旋轉脫開。因此，進一步的度量被防止。驅動凸輪元件76抵靠著該驅動凸輪表面74之一端部，使得該致動槓桿38的進一步運動往下拉動該泡囊折疊元件62(看圖4)。於該返回衝程期間，當該致動槓桿38在第二相反方向中(亦即往上)運動時，既無度量動作也無泡囊折疊發生。該泡囊折疊元件62被返回至其第一位置，因為該驅動凸輪元件76抵靠著該驅動凸輪表面74之相反端部。由於該致動器耦接構件，顛倒度量不會發生。

【0054】 於製備供吸入中，該泡囊折疊元件62由該第一位置(譬如，看圖10中之示範夾具78)至該第二位置(譬如，看圖11)的運動造成該泡囊28的之二隔開部份皆相對該泡囊28的其餘部份沿著個別折線79並抵靠著該泡囊支撐元件62折疊。每一折線79源自前述截短的幾何形狀之截頭邊緣。

【0055】 這產生兩個隔開之開口80、82，每一開口80、82沿著該泡囊碗部29的圓周延伸，開始及終止在位於該折線79上之點。任何時刻都無須刺穿或刺透。

【0056】 雖然圖10及11中的圖像繪示單位劑量裝置，用於多劑量裝置之折疊及迅猛打開的實際打開機構係相同的，其係為何此示範性夾具78在此被論及。

【0057】 於吸入期間，當使用者透過嘴件18吸入時，經由該二開口80、82產生經過泡囊28之氣流，以挾帶在其中所含有的劑量並將其帶出泡

囊，且經由嘴件18、進入使用者之氣道。沒有能阻礙滿載粉末的空氣流出被打開的泡囊28之箔片襟翼被建立。

【0058】 每一折疊構件64的自由端可被形成斜角。當該泡囊折疊元件62由第一位置移動至第二位置時，此塑形幫助所施加之折疊壓力被逐漸地傳輸至泡囊28，導致更可控制該等開口80、82的形成。斜角端部幫助使用者減少所需打開的總力量。

【0059】 如在圖9中所顯示，展開構件84被安裝在該外殼12內、較佳係靠近該泡囊條片驅動構件。該展開構件84係位於該泡囊打開位置20之下游及該第二隔間26的上游。該展開構件84之目的係使近來已打開之泡囊28的二折疊部份85返回至、或實質上至原始、未折疊狀態。這促進用過的泡囊條片16部份的更緊地重繞，因為被折疊區段85會以別的方式阻礙重繞。

【0060】 該展開構件84係最佳可見於圖12中。該展開構件84之本體86係大致上立方的。其具有一凹入的拱形第一(亦即上、如在圖12中所看見)表面88及相向於該第一表面88之平面式第二(亦即下)表面90。在度量期間，該第一表面88的曲率係垂直於該泡囊條片16之行進方向。該本體86亦具有一前導的第三表面92，其係該用過泡囊條片16接近該展開構件84之處；及尾接的第四表面94，其係用過的泡囊條片16離開該展開構件84之處。箭頭95指示該泡囊條片的行進方向。二翼部96、98由該本體86橫側地往外延伸，具有一特定之外形輪廓，被設計來展開經打開的泡囊28之折疊部份85。每一翼部在該本體86的前導表面92及尾接表面94之間係局部螺旋狀。每一翼部96、98彎折九十度、以半螺旋方式由靠近直立扭轉至水平。這導致形成每一翼部96、98的接觸表面100及未接觸表面102。每一折疊泡囊28的二折疊部份85於使用期間在該接觸表面100之上滑動，在該前導表面92開始且不晚於該泡囊28(同時亦有該泡囊條片16的其餘部份)已抵達該尾接表面94之

時候，該折疊部份85已由於該二翼部96、98的螺旋狀本質而被舉起。

【0061】 落在以下申請專利範圍之技術用語內的本發明之很多改良及變動對於那些熟諳此技術領域者將變得明顯，且前文的敘述應只被當作較佳實施例之敘述。

【符號說明】

【0062】		38	致動槓桿
10	吸入器	39	第一旋轉軸線
12	外殼	40	致動按鈕
14	室	42	側壁表面
16	泡囊條片	44	板狀部份
16a	泡囊條片	46	第二旋轉軸線
16b	泡囊條片	48	度量輪
18	嘴件	50	主要表面
20	泡囊打開位置	52	泡囊底座
22	可運動壁面	52a	泡囊底座
24	第一隔間	52b	泡囊底座
26	第二隔間	52c	泡囊底座
27	泡囊罩蓋	52d	泡囊底座
28	泡囊	54	截頭線
29	泡囊碗部	56	驅動齒輪
30	弱化線	58	驅動齒輪元件
32	邊緣	60	軸桿
34	折疊耳部	62	泡囊折疊元件
36	凹口	64	折疊構件

66	支撐件
68	入口
70	縱向軸線
72	氣流導管
74	驅動凸輪表面
76	驅動凸輪元件
78	夾具
79	折線
80	開口
82	開口
84	展開構件
85	折疊部份
86	本體
88	第一表面
90	第二表面
92	第三表面
94	第四表面
95	箭頭
96	翼部
98	翼部
100	接觸表面
102	未接觸表面

I646986

發明摘要

※ 申請案號： 106116962

※ 申請日： 106/05/23

※IPC 分類：A61M 15/00 (2006.01)

【發明名稱】（中文/英文）

具泡囊破裂裝置之乾粉吸入器

DRY POWDER INHALER WITH BLISTER BURSTING DEVICE

【中文】

本發明係有關具有泡囊折疊裝置之多劑量乾粉吸入器。該吸入器包含外殼，其含有泡囊條片；及泡囊打開裝置。該泡囊條片包含複數個個別泡囊，每一泡囊含有供使用者吸入的一劑量藥物。該泡囊打開裝置包含用於支撐該等泡囊之其中一者的泡囊支撐元件、及能與該泡囊支撐元件協同操作之泡囊折疊元件，該泡囊折疊元件及該泡囊支撐元件係可相對彼此在第一位置與第二、破裂位置之間運動，該泡囊允許在該第一位置中運動進入或至該泡囊支撐元件上，且該泡囊折疊元件在該第二、破裂位置中與該泡囊支撐元件協同操作。由該第一位置運動至該第二位置造成該泡囊之二隔開部份的每一個相對該泡囊之其餘部份折疊，以製造二隔開開口，每一開口沿著該泡囊碗部的圓周延伸，開始及終止在位於該折線上的點。該泡囊在任何階段不需刺穿。

【英文】

A multi-dose dry powder inhaler with a blister folding device is provided. The inhaler comprises a housing containing a blister strip, and a blister opening device. The blister strip comprises a plurality of individual blisters, each blister containing a dose of medicament for inhalation by a user. The blister opening device comprising a blister support element for supporting one of said blisters,

and a blister folding element co-operable with the blister support element, the blister folding element and the blister support element being movable relative to each other between a first position, permitting movement of said blister into or onto the blister support element, and a second, burst, position in which the blister folding element has co-operated with the blister support element. Movement from the first position to the second position causes two spaced apart portions of said blister to each fold relative to the remainder of the blister to produce two spaced apart openings, each opening extending along the circumference of the blister bowl, beginning and terminating at points located on the fold line No piercing of the blister at any stage is required.

【代表圖】

【本案指定代表圖】：第（ 7 ）圖。

【本代表圖之符號簡單說明】：

- 10 吸入器
- 46 第二旋轉軸線
- 48 度量輪
- 50 主要表面
- 52 泡囊底座
- 60 軸桿
- 62 泡囊折疊元件
- 64 折疊構件
- 66 支撐件
- 68 入口

【本案若有化學式時，請揭示最能顯示發明特徵的化學式】：無

圖式

1 / 7

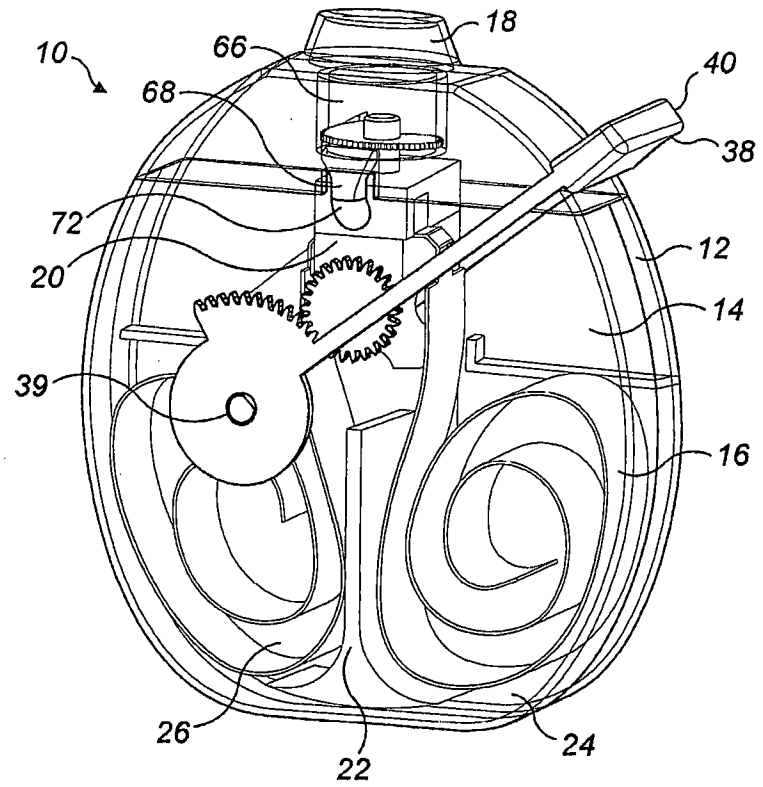


圖 1

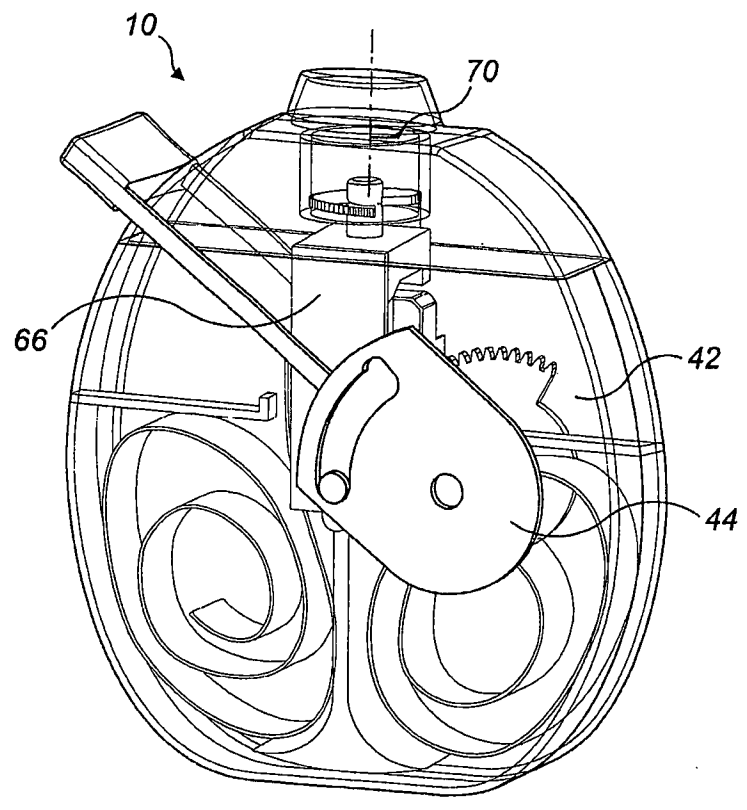


圖 2

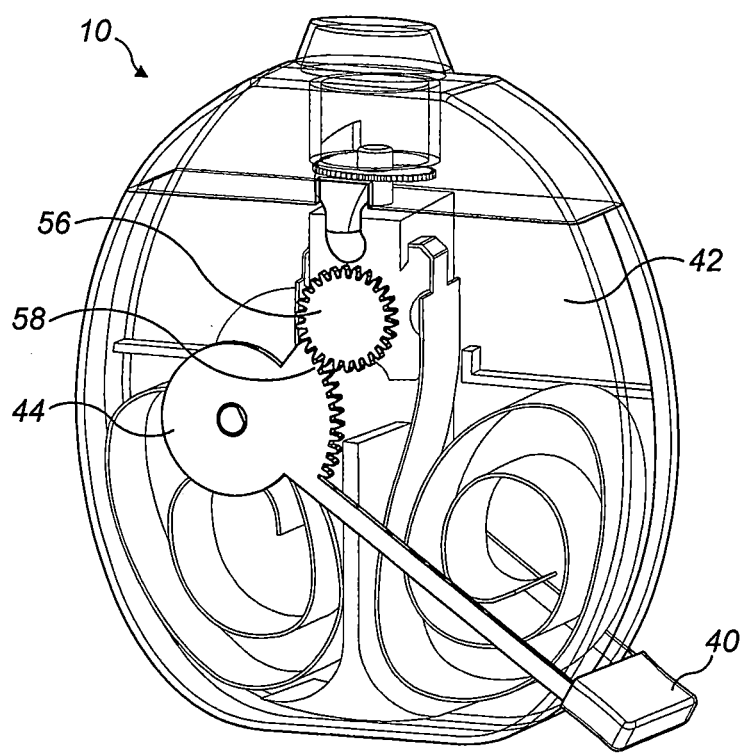


圖 3

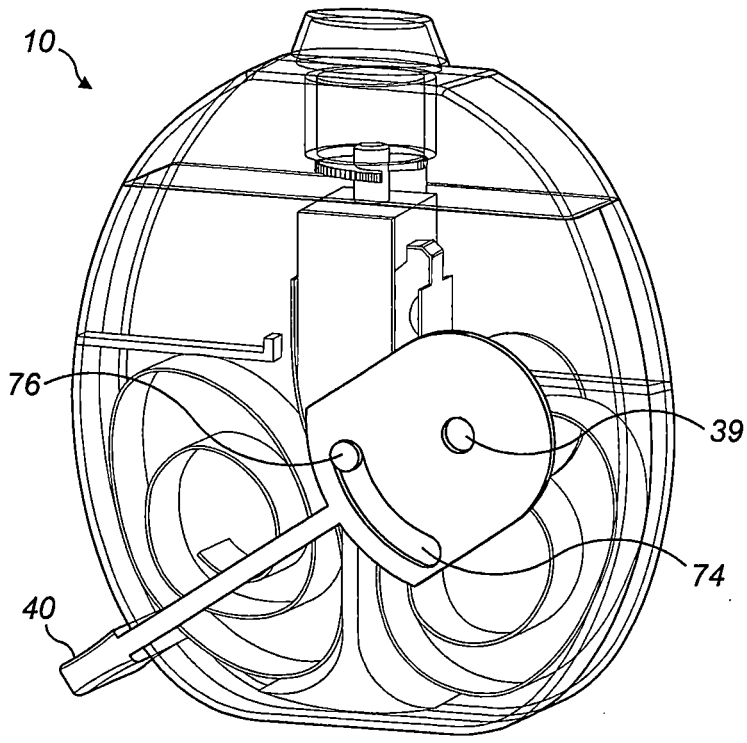


圖 4

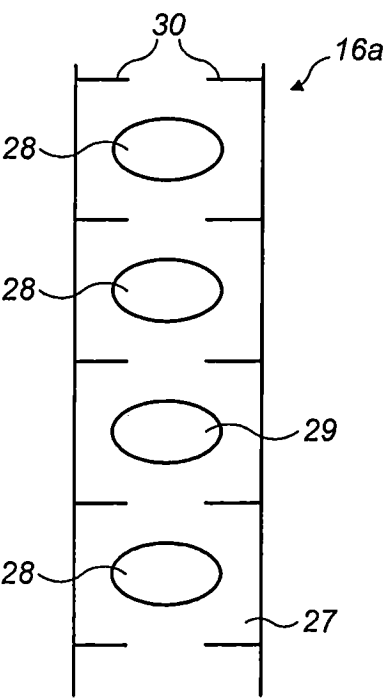


圖 5

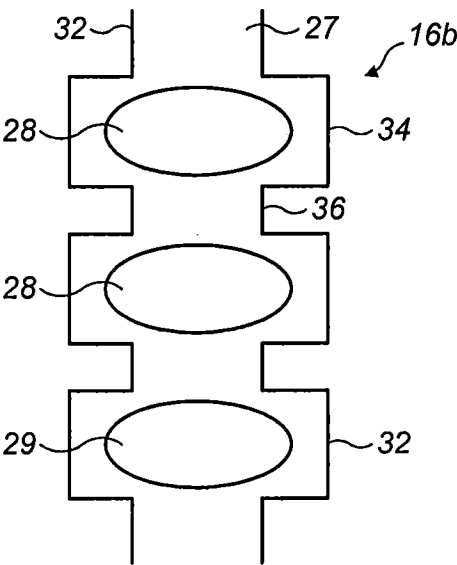


圖 6

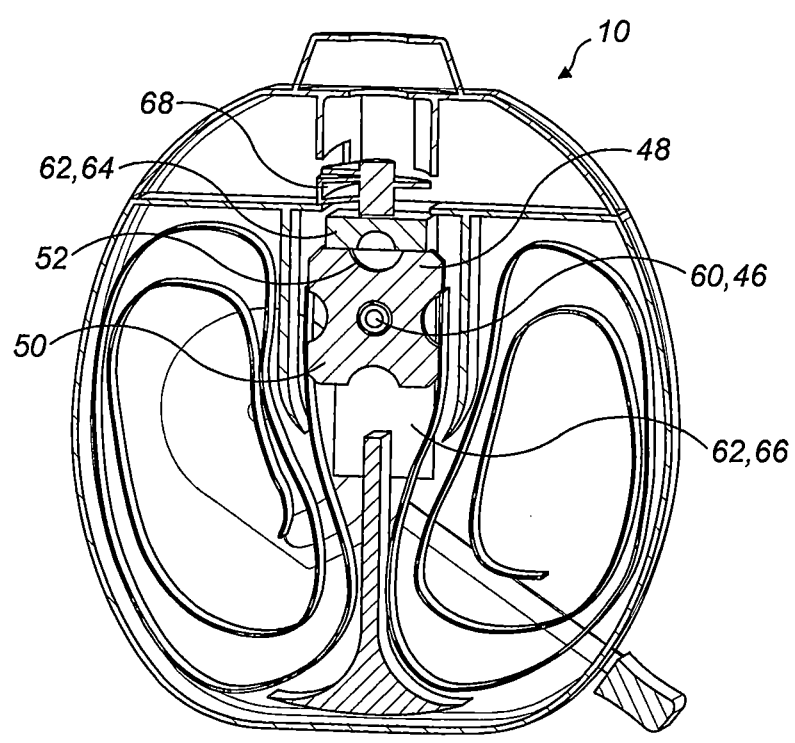


圖 7

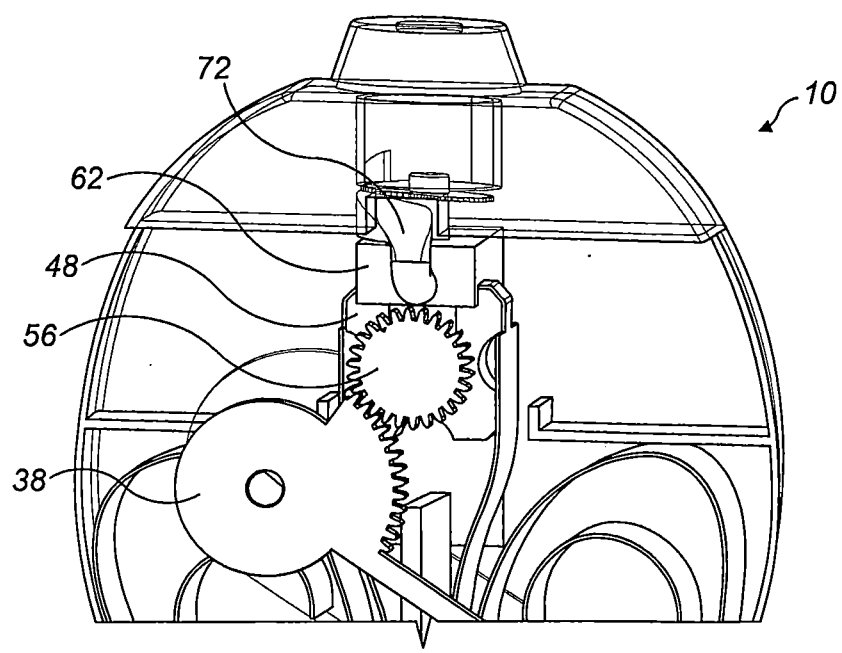


圖 8

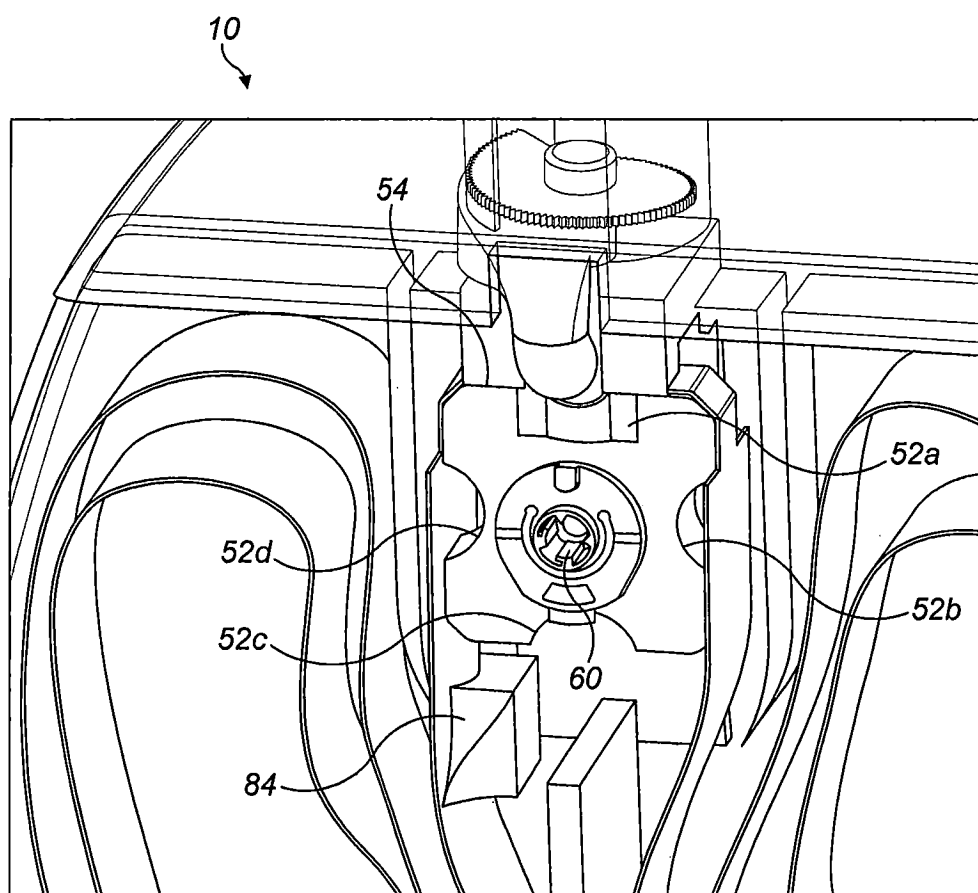


圖 9

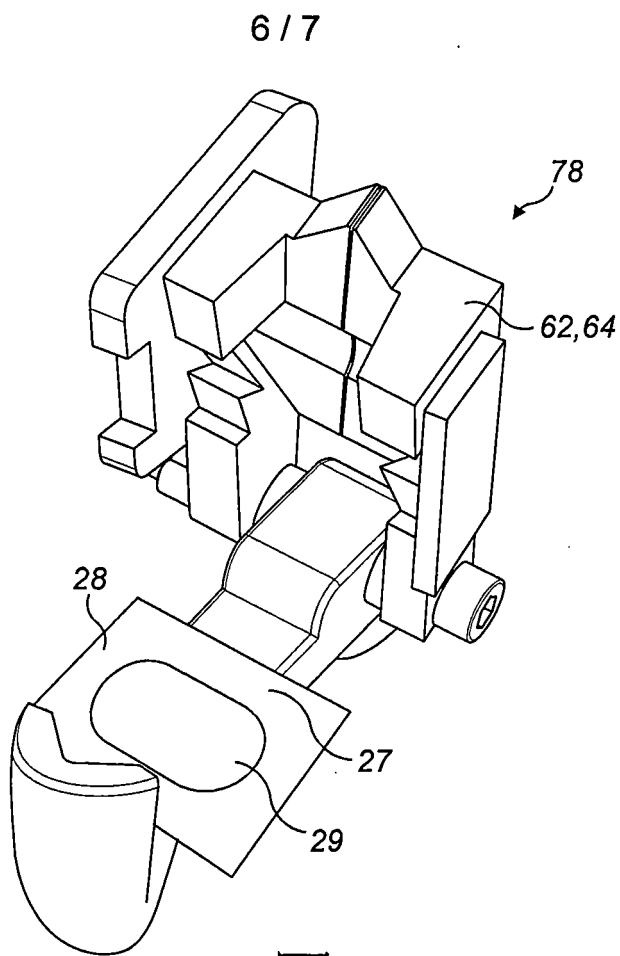


圖 10

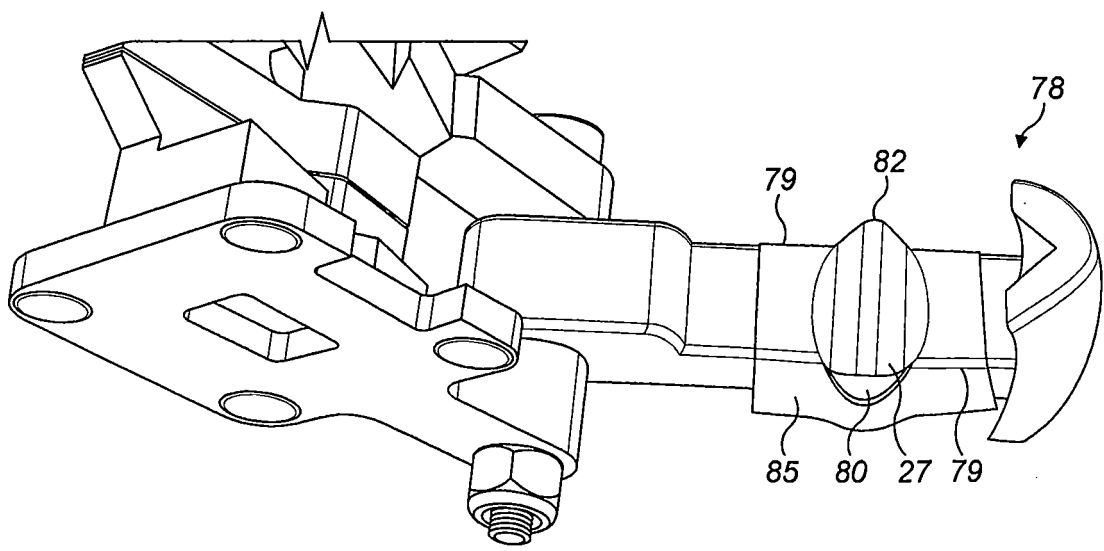
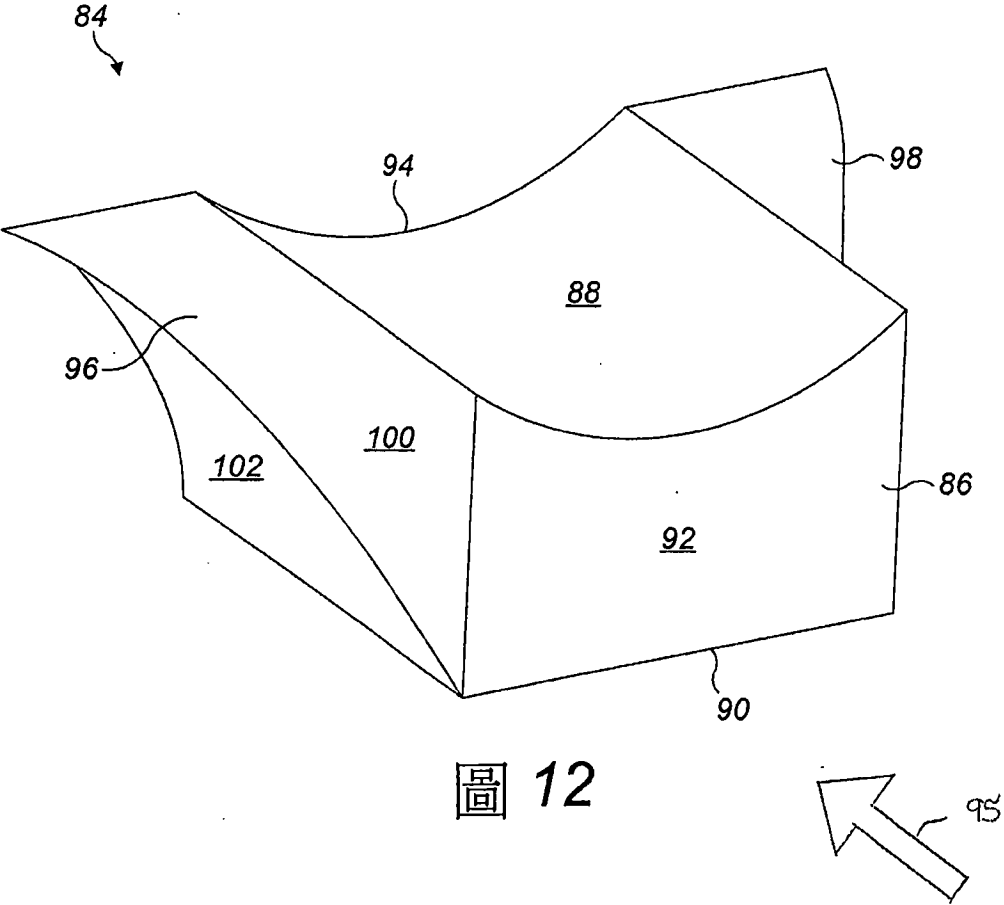


圖 11



申請專利範圍

1. 一種乾粉吸入器，包含

一外殼，界定一室；

一泡囊條片，具有複數個泡囊，每一泡囊含有供使用者吸入的一劑量藥物，每一泡囊包含被附接至一泡囊碗部之一泡囊罩蓋，該泡囊條片係在該室內側；

一致動器；

一度量系統(indexing system)，其回應於該致動器的運動將每一泡囊依序地移動進入一泡囊打開位置；

一嘴件，一劑量藥物係經過該嘴件被使用者吸入；及

一泡囊打開裝置，該泡囊打開裝置包含用於支撐該等泡囊之其中一者的一泡囊支撐元件、及能與該泡囊支撐元件協同操作之一泡囊折疊元件，該泡囊折疊元件及該泡囊支撐元件係可相對彼此在一第一位置與一第二、破裂位置之間運動，該泡囊允許在該第一位置中移動進入或至該泡囊支撐元件上，且該泡囊折疊元件在該第二、破裂位置中與該泡囊支撐元件協同操作，由該第一位置移動至該第二位置造成該泡囊之二隔開部份皆相對該泡囊的其餘部份沿著個別之折線並抵靠著該泡囊支撐元件折疊，以製造二隔開的開口，每一開口沿著該泡囊碗部之圓周延伸，開始及終止在位於該折線上的點，使得當使用者透過該嘴件吸入時，經過該泡囊之氣流經由該二開口被產生，以挾帶在其中所含有的該劑量藥物，並將該劑量藥物帶出該泡囊及經由該嘴件進入使用者之氣道。

2. 如申請專利範圍第1項所述之乾粉吸入器，其中該泡囊折疊元件及該泡囊支撐元件可相對彼此滑動。

3. 如申請專利範圍第1或2項所述之乾粉吸入器，其中該度量系統包含可旋轉地安裝於該室中的一泡囊條片驅動構件。
4. 如申請專利範圍第3項所述之乾粉吸入器，其中該泡囊條片驅動構件併入該泡囊支撐元件。
5. 如申請專利範圍第4項所述之乾粉吸入器，當依附於申請專利範圍第2項時，該泡囊折疊元件包含二對隔開的折疊構件，其被建構成鄰近該泡囊條片驅動構件滑動。
6. 如申請專利範圍第4項所述之乾粉吸入器，其中該泡囊條片驅動構件包含一度量輪，該度量輪包含複數個泡囊底座，以支撐一泡囊碗部，該複數個泡囊底座係繞著該泡囊條片驅動構件的一旋轉軸線等角度地隔開。
7. 如申請專利範圍第6項所述之乾粉吸入器，其中每一該泡囊底座包含一中心部份，其具有一截頭的幾何形狀，每一折線係一截頭邊緣。
8. 如申請專利範圍第6項所述之乾粉吸入器，其中每一該泡囊底座的縱向範圍係配置垂直於在度量期間該泡囊條片之行進的方向。
9. 如申請專利範圍第5項所述之乾粉吸入器，其中每一該泡囊底座併入一高起部件，以在該泡囊碗部的基底造成一壓痕，用於對該泡囊的內部加壓。
10. 如申請專利範圍第1至2項的任一項所述之乾粉吸入器，其中該致動器係樞轉地安裝至該外殼的一致動槓桿。
11. 如申請專利範圍第10項所述之乾粉吸入器，其中該致動槓桿係可操作地在其衝程之一第一部份期間造成泡囊度量，及於其衝程的一第二及隨後部份期間造成泡囊折疊。
12. 如申請專利範圍第1至2項的任一項所述之乾粉吸入器，其中該致動器係樞轉地安裝至該外殼之一罩蓋。

13. 如申請專利範圍第1至2項的任一項所述之乾粉吸入器，另包含用於使來自該被打開的泡囊的粉末去黏聚化之去黏聚室。
14. 如申請專利範圍第1至2項的任一項所述之乾粉吸入器，另包含一展開構件，以使該被打開的泡囊之折疊部份返回至其原始的未折疊狀態。
15. 如申請專利範圍第1至2項的任一項所述之乾粉吸入器，其中該泡囊條片併入二縱向邊緣，每一邊緣包含一系列橫側地往外延伸的隔開折疊耳部。