



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 101346158 B

(45) 授权公告日 2012. 02. 22

(21) 申请号 200680048924. 2  
 (22) 申请日 2006. 12. 21  
 (30) 优先权数据  
 0502909-5 2005. 12. 23 SE  
 (85) PCT申请进入国家阶段日  
 2008. 06. 23  
 (86) PCT申请的申请数据  
 PCT/SE2006/001466 2006. 12. 21  
 (87) PCT申请的公布数据  
 W02007/073302 EN 2007. 06. 28  
 (73) 专利权人 阿斯利康(瑞典)有限公司  
 地址 瑞士南泰利耶  
 (72) 发明人 艾伦·达格斯兰德  
 (74) 专利代理机构 北京市柳沈律师事务所  
 11105  
 代理人 陈桢 封新琴  
 (51) Int. Cl.  
 A61M 15/00(2006. 01)

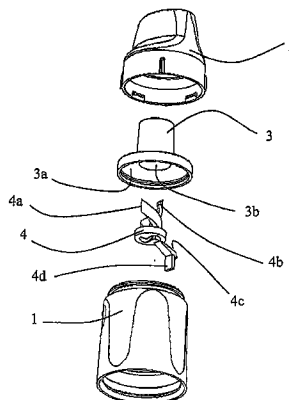
(56) 对比文件  
 US 5033463 ,1991. 07. 23, 全文.  
 CN 1255867 A, 2000. 06. 07, 附图  
 1-2, , 4, 12、说明书第 2 页第 23-25 行, 第 3 页第  
 10-11 行, 第 11 页第 32 行至第 12 页第 1, 3-5, 8-9  
 行.  
 EP 1163920 B1, 2004. 09. 01, 全文.  
 CN 1084081 A, 1994. 03. 23, 全文.

审查员 李玉菲

权利要求书 2 页 说明书 4 页 附图 1 页

(54) 发明名称  
 一种用于粒状药物给药的递送装置及其清洁  
 方法

(57) 摘要  
 本发明涉及用于粒状药物给药的递送装置,  
 例如干粉吸入器。该递送装置包括:壳体;流动通  
 路,其包括具有气流入口和出口的室。所述室安装  
 为可相对壳体旋转。驱除工具和所述室可相对于  
 对方旋转,使得当所述驱除工具和所述室相对于  
 对方旋转时,所述驱除工具清洁所述室的内侧。本  
 发明还涉及所述递送装置的清洁方法。



CN 101346158 B

1. 一种用于粒状药物给药的递送装置,其包括:

壳体 (1);

由多个面限定的流动通路,使用时使用者经由所述流动通路吸入气流,所述流动通路包括具有气流入口和出口的室,所述室可相对所述壳体 (1) 旋转,所述室由管口插入件 (3) 至少部分地限定;

驱除工具 (4),其布置为接触所述室的内表面,

所述驱除工具和所述管口插入件可相对于对方旋转,

其特征在于:

所述驱除工具 (4) 包含布置在所述递送装置的入口和出口之间的螺旋构件,以在使用时使得经由所述递送装置吸入的气流转动,所述螺旋构件布置为接触所述管口插入件的内侧,使得在所述驱除工具和所述管口插入件相对于对方旋转时,所述管口插入件的内表面被所述螺旋构件清洁,从而限制在所述室内侧上的药物堆积。

2. 权利要求 1 的递送装置,其特征在于:

所述螺旋构件具有多个交扭螺旋部分 (4a, 4b)。

3. 权利要求 2 的递送装置,其特征在于:

所述螺旋构件具有两个交扭螺旋部分 (4a, 4b)。

4. 权利要求 3 的递送装置,其特征在于:

所述交扭螺旋部分是弹性的,从而在所述管口插入件 (3) 的内侧上施加力,所述力基本垂直于所述递送装置的纵向轴线。

5. 权利要求 1 的递送装置,其中所述管口插入件 (3) 包括第一部分 (3a) 和第二部分 (3b);

其特征在于:

所述驱除工具 (4) 还包括驱除构件 (4c),其布置为接触所述管口插入件的第一部分 (3a) 的内表面,

以及所述螺旋构件布置为接触所述管口插入件的第二部分 (3b) 的内表面,

从而使得在所述驱除工具和所述管口插入件相对于对方旋转时,所述第一部分 (3a) 的内表面和所述第二部分 (3b) 的内表面分别被所述驱除构件 (4c) 和所述螺旋构件清洁。

6. 权利要求 1 的递送装置,所述递送装置还包括管口插入件支座 (2),其特征在于:

所述管口插入件 (3) 和所述管口插入件支座各自包括相互啮合的部分,使得在旋紧或旋松所述插入件支座时,所述驱除工具 (4) 和所述管口插入件相对于对方旋转。

7. 权利要求 1 的递送装置,其特征在于:

所述驱除工具 (4) 和壳体 (1) 各自包括相互啮合的部分,使得所述壳体和所述管口插入件牢固地相互连接。

8. 权利要求 7 的递送装置,其特征在于:

所述驱除工具 (4) 包括凸出构件 (4d),所述凸出构件 (4d) 布置为与所述壳体 (1) 中的切口啮合,使得所述壳体和所述管口插入件牢固地相互连接。

9. 权利要求 1-8 中任一项的递送装置,其为干粉吸入器。

10. 一种清洁递送装置的方法,所述递送装置包括:壳体 (1);由多个面限定的流动通路,使用时使用者经由所述流动通路吸入气流,所述流动通路包括具有气流入口和出口的

室,所述室可相对所述壳体(1)旋转,所述室由管口插入件(3)至少部分地限定;驱除工具(4),其布置为接触所述室的内表面;所述驱除工具和所述管口插入件可相对于对方旋转,所述驱除工具(4)包含布置在所述递送装置的入口和出口之间的螺旋构件,以在使用时使得经由所述递送装置吸入的气流转动,所述螺旋构件布置为接触所述管口插入件的内侧,

所述方法的特征在于:

使所述驱除工具(4)和所述管口插入件相对于对方旋转,以使所述螺旋构件清洁所述管口插入件的内表面,从而限制在所述室内侧上的药物堆积。

11. 权利要求 10 的方法,其特征在于:

使所述驱除工具(4)和所述管口插入件在吸入之前相对于对方旋转。

## 一种用于粒状药物给药的递送装置及其清洁方法

### 技术领域

[0001] 本发明涉及用于粒状药物给药的递送装置 (delivery device), 例如干粉吸入器。该递送装置包括壳体和由多个面限定的流动通路 (flow path), 使用时使用者经由该流动通路吸入气流。流动通路包括具有气流入口和出口的室。所述室安装为可相对壳体旋转。该递送装置还包括布置为与所述室的内表面接触的驱除工具 (dislodging means)。本发明还涉及所述递送装置的清洁方法。

### 背景技术

[0002] 在一些干粉吸入器中, 管口 (mouthpiece) 中的残余药粉由擦拭器 (wiper) 得到了部分地清除, 所属擦拭器在管口旋转时擦拭管口插入件的扁平面。擦拭器明显减少了管口中的粉末残留物, 这证明了利用擦拭器清洁的方法具有一定的效果。对于可能已经在吸入器内表面上聚集的粉末, 在下一次吸入之前需要从这些表面上驱除 (dislodge) 这些粉末。另外, 配置吸入器以使管口在管口插入件支座 (mouthpiece insert holder) 移去时能自动旋转, 从而无需依赖使用者记得在每次吸入前旋转管口。

[0003] 这种产品改进使吸入器内部残留药粉的堆积相应减少, 从而明显降低了使用过程中残留损失的风险。然而, 显然需要进一步减少吸入器的其它部分例如管口内的残留药粉。清洁功能的改进将进一步提高产品的耐用性和可靠性。

[0004] 干粉吸入器的管口利用螺旋装置等粉碎被患者吸入的粒状药物。使用这种螺旋装置时管口通道的清洁尤为困难。

[0005] WO 01/95963 公开了一种用于颗粒吸入器的管口。这种已知的装置公开了一种管口, 在该管口的入口和出口之间设置有螺旋构件。由使用者吸入的空气使螺旋构件在第一位置和第二位置之间进行轴向运动, 从而限制了在管口内侧上的药物堆积。

[0006] 在这种已知器件中, 清洁是通过螺旋构件相对管口轴向运动来完成的。螺旋构件沿轴向的运动要求管口的长度足够长以实现这种运动。

[0007] 在这种已知器件中, 螺旋构件的轴向运动是通过由使用者吸入的空气所产生的压力来实现的。因而, 清洁性能取决于通过患者所达到的流速。弹性臂产生的力使螺旋构件保持在其初始位置。因而, 清洁过程的效率取决于使用者足够强的呼吸能力, 以克服弹簧的作用力并从而实现螺旋构件的轴向运动。如果该装置由呼吸能力弱的患者使用, 则清洁效果可能较差。在这种情况下, 药物可能堆积在管口中, 因而在每次吸入之后需要较高的流速来获得清洁的管口。另一种风险在于, 如果药物在每次吸入后不断堆积在吸入器内侧上, 则螺旋构件可能在轴向运动过程中卡住。此外, 对于每次吸入, 患者所施用的力一部分被清洁装置消耗, 从而使实际用于药剂吸入和松散药剂的力不足。

### 发明内容

[0008] 本发明的目的是提供具有改进的清洁功能的递送装置。

[0009] 该目的通过提供一种用于粒状药物给药的递送装置例如干粉吸入器来实现, 该递

送装置包括壳体和由多个面限定的流动通路,使用时使用者经由该流动通路吸入气流。所述流动通路包括具有气流入口和出口的室。所述室可相对壳体旋转。该递送装置包括与所述室的内表面接触的驱除工具。所述驱除工具和室可相对于对方旋转,从而在驱除工具和室相对于对方旋转时,所述室的内侧被驱除工具清洁。因而,在所述室内侧上的药物堆积得到了限制。

[0010] 在另一种实施方案中,所述室至少部分地由管口插入件 (mouthpiece insert) 限定。驱除工具和管口插入件可相对于对方旋转,从而在驱除工具和管口插入件相对于对方旋转时,管口插入件的内侧被驱除工具清洁。因而,在管口插入件内侧上的药物堆积得到了限制。

[0011] 在另一种实施方案中,递送装置还包括布置在递送装置的入口和出口之间的螺旋构件,以在使用时使得经由该递送装置吸入的气流转动。该螺旋构件布置为与管口插入件的内侧接触。该螺旋构件包含在驱除工具中。在驱除装置和管口插入件相对于对方旋转时,管口插入件的内表面被螺旋构件清洁。

[0012] 在另一种实施方案中,螺旋构件具有多个交扭螺旋部分 (intertwined helical section)。

[0013] 在另一种实施方案中,螺旋构件具有两个交扭螺旋部分。

[0014] 在另一种实施方案中,螺旋构件包括偏置工具 (biasing means),用于在管口插入件的内侧上施加基本垂直于递送装置纵向轴线的力。

[0015] 在另一种实施方案中,交扭螺旋部分为弹性的,从而在管口插入件的内侧上施加基本垂直于递送装置纵向轴线的力。

[0016] 在另一种实施方案中,管口插入件包括第一部分和第二部分,驱除工具还包括驱除构件,该驱除构件布置为接触所述管口的一个部分的内表面,螺旋构件布置为接触所述管口的另一部分的内表面,从而在驱除构件和管口插入件相对于对方旋转时,分别管口插入件部分的内表面分别被驱除构件和螺旋构件清洁。

[0017] 在另一种实施方案中,递送装置还包括管口插入件支座,管口插入件和管口插入件支座各自包括相互啮合的部分,从而在旋紧或旋送管口插入件支座时驱除工具和管口插入件相对于对方旋转。打开吸入器时清洁自动进行。由于在旋开管口插入件支座时管口插入件和壳体自动相对于对方旋转,因而无需依赖使用者记得在每次吸入前旋转管口。

[0018] 在另一种实施方案中,驱除工具和壳体各自包括相互啮合的部分,以使壳体和管口插入件牢固地相互连接。

[0019] 在另一种实施方案中,驱除工具包括凸出构件,布置该构件以与壳体中的切口啮合,以使壳体和插入件牢固地相互连接。

[0020] 本发明还涉及递送装置的清洁方法。所述递送装置包括由多个面限定的流动通路和壳体,使用时使用者经由所述流动通路吸入气流。所述流动通路包括具有气流入口和出口的室。所述室可相对壳体旋转。此外,所述递送装置包括驱除工具,将该驱除工具布置为接触所述室的内表面。该方法包括使所述驱除工具和所述室相对于对方旋转,以使所述驱除工具清洁所述室的内侧,从而在所述室内侧上的药物堆积得到了限制。

[0021] 在另一种实施方案中,该方法包括在吸入前使驱除装置和管口插入件相对于对方旋转的步骤。由于清洁过程在吸入之前完成而不是在吸入过程中完成,因而该清洁过程与

使用者吸入的气流无关。

[0022] 在另一种实施方案中,该方法包括通过偏置工具在管口内侧上施加力的步骤,所施加的力基本垂直于递送装置的纵向轴线。

[0023] 本发明的方法和递送装置可用于任何适宜形式的粉末,包括以原始状态或作为聚集体引入气流的粉末、微粉化或有序的混合颗粒。另外,粉末的一种或多种有效成分可由一种或多种物质例如乳糖稀释,并且可包括用于应对不同条件(无需应对呼吸条件)的物质。甚至,粉末可包括遗传物质并且不需要限于仅人类使用。

[0024] 适合由本发明的粉末吸入器给药的药物为可吸入递送的任何药物,例如包括: $\beta$ 2-肾上腺素受体激动剂,例如沙丁胺醇、特布他林、利米特罗、非诺特罗、瑞普特罗、肾上腺素、吡布特罗、异丙肾上腺素、奥西那林、比托特罗、沙美特罗、福莫特罗、克仑特罗、茚达特罗(indacaterol)、丙卡特罗、溴沙特罗、吡库特罗、carmoterol(TA-2005)、马布特罗等,以及它们在药理上可接受的酯和盐;抗胆碱能支气管扩张药,例如异丙托溴铵等;糖皮质激素,例如倍氯米松、氟替卡松、布地奈德、替泼尼旦、地塞米松、倍他米松、氟轻松、曲安奈德、莫米松等,以及它们在药理上可接受的酯和盐;抗变应性药物,例如色甘酸钠和奈多罗米钠;祛痰药;粘液溶解药;抗阻胺药;环氧合酶抑制剂;白三烯合成抑制剂;白三烯拮抗药;磷脂酶-A2(PLA2)抑制剂;血小板凝聚因子(PAF)拮抗剂和哮喘预防药;抗心律不齐药;镇定药;强心苷;激素;抗高血压药;抗糖尿病药;抗寄生虫药;抗癌药;镇静药;止痛药;抗生素药;抗风湿药、免疫治疗剂;抗真菌药;抗低血压药;疫苗;抗病毒药;蛋白质;多肽和肽,例如肽类激素和生长因子;多肽疫苗;酶;内啡肽;牵涉在凝血级联系统中的脂蛋白和多肽;维生素;以及其它药物,例如细胞表面受体阻滞剂、抗氧化剂、自由基清除剂和N,N'-二乙酰基胱氨酸的有机盐。

## 附图说明

[0025] 图1显示本发明实施方案中的递送装置的局部。

[0026] 图2显示本发明实施方案中的递送装置顶部的截面。

## 具体实施方式

[0027] 图1示出了根据本发明一种实施方案的递送装置的细节。该递送装置包括:壳体1,其具有光滑顶部;室,其由管口插入件3至少部分地限定;驱除工具4,其包括螺旋构件和驱除构件4c。驱除装置4c可具有任何适宜的形状,例如擦拭器臂(wiper arm)。管口插入件3和驱除工具4安装为可相对于对方旋转。驱除工具4牢固地连接在壳体上,同时管口插入件3连接在管口插入件支座2上。当管口插入件支座2旋松并从而进行转动时,管口插入件3也进行转动,并且管口插入件3和驱除工具相对于对方转动。螺旋构件6布置为紧密接触管口插入件3的部分3b的内侧,驱除构件4c布置为紧密接触管口插入件的另一部分3b的内侧。从而,在旋松管口插入件支座2实现相对转动的过程中,螺旋构件6拭去残留在管口插入件部分3b内侧上的任何粉末。同时,驱除构件4c拭去残留在管口的部分3a内侧上的任何粉末。螺旋构件具有两个交扭螺旋部分(4a,4b)。

[0028] 图2示出了装置顶部的截面。该装置包括插入件支座2和具有通道的插入件3,以及包括螺旋构件和驱除构件4c的驱除工具4(在该实施方案中示意为擦拭器臂)。螺旋构

件和驱除构件 4c 分别用于清洁管口插入件 3 的部分 3b 和管口插入件 3 的部分 3a。在该实施方案中,驱除工具 4 通过凸出构件 4d 牢固地连接在壳体 1 上,所述凸出构件 4d 布置为与壳体 1 中的切口(未示出)啮合。管口插入件 3 连接在管口插入件支座 2 上,从而在管口插入件支座 2 旋松并从而进行转动时,管口插入件 3 相对于驱除工具 3 自动旋转。为减少死端,壳体 1 具有光滑的顶部。

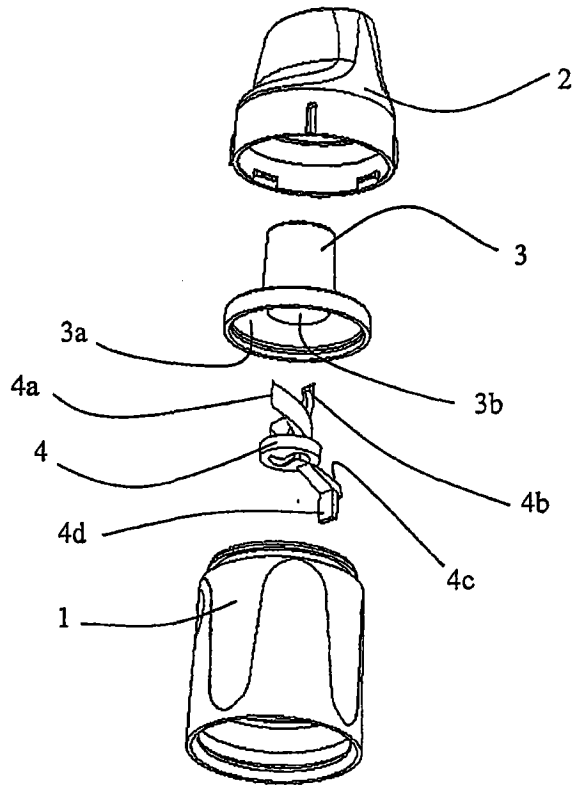


图 1

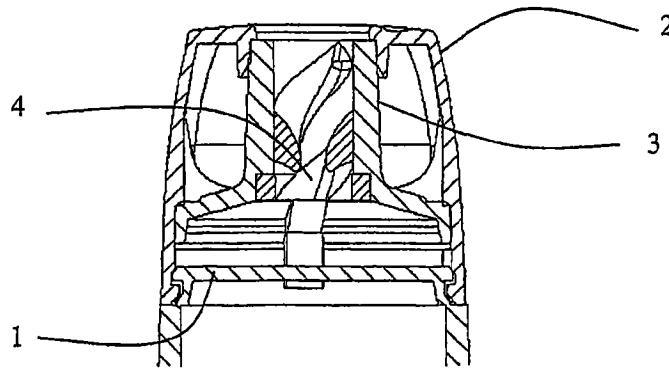


图 2