



(19)中華民國智慧財產局

(12)發明說明書公告本 (11)證書號數：TW I517868 B

(45)公告日：中華民國 105 (2016) 年 01 月 21 日

(21)申請案號：098102954

(22)申請日：中華民國 98 (2009) 年 01 月 23 日

(51)Int. Cl. : A61M15/00 (2006.01)

(30)優先權：2008/01/24 歐洲專利局 08100886.4

(71)申請人：維克圖拉傳送裝置有限公司 (英國) VECTURA DELIVERY DEVICES LIMITED
(GB)
英國百靈佳殷格翰國際有限公司 (德國) BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL
GMBH (DE)
德國(72)發明人：沙卡爾 馬修 SARKAR, MATTHEW (GB)；哈默 昆騰 HARMER, QUENTIN
(GB)；密利歐西 艾維 MILIVOJEVIC, IVAN (NZ)

(74)代理人：林秋琴；何愛文

(56)參考文獻：

TW 464518 CN 1671436A

US 3807400 US 6230707B1

US 2004/0107963A1 WO 2005/037353A1

審查人員：郭炎淋

申請專利範圍項數：19 項 圖式數：4 共 23 頁

(54)名稱

吸入器 (二)

INHALER

(57)摘要

本發明揭露一種用以產生可吸入之氣霧狀藥粉的吸入器。該吸入器包括一氣霧化裝置以及一空氣分流道入口，其中之氣霧化裝置具有圓形橫截面之一容室及位於容室兩端的多個入口與出口，其用以令攜帶藥劑之空氣在該等孔洞間之容室流動，而其中之空氣分流道入口用以令乾淨空氣流入容室。空氣分流道入口配置成使經由該入口進入容室的空氣在容室內形成一氣旋，其與攜帶藥粉的空氣在入口與出口之間流動而產生互動。

An inhaler for producing an inhalable aerosol of powdered medicament is disclosed. The inhaler includes an aerosolizing device having a chamber of substantially circular cross-section, inlet and outlet ports as opposite ends of the chamber for the flow of drug laden air through the chamber between said ports and, a bypass air inlet for the flow of clean air into the chamber. The bypass air inlet is configured so that air entering the chamber through said inlet forms a cyclone in the chamber that interacts with the drug laden air flowing between the inlet and outlet ports.

指定代表圖：

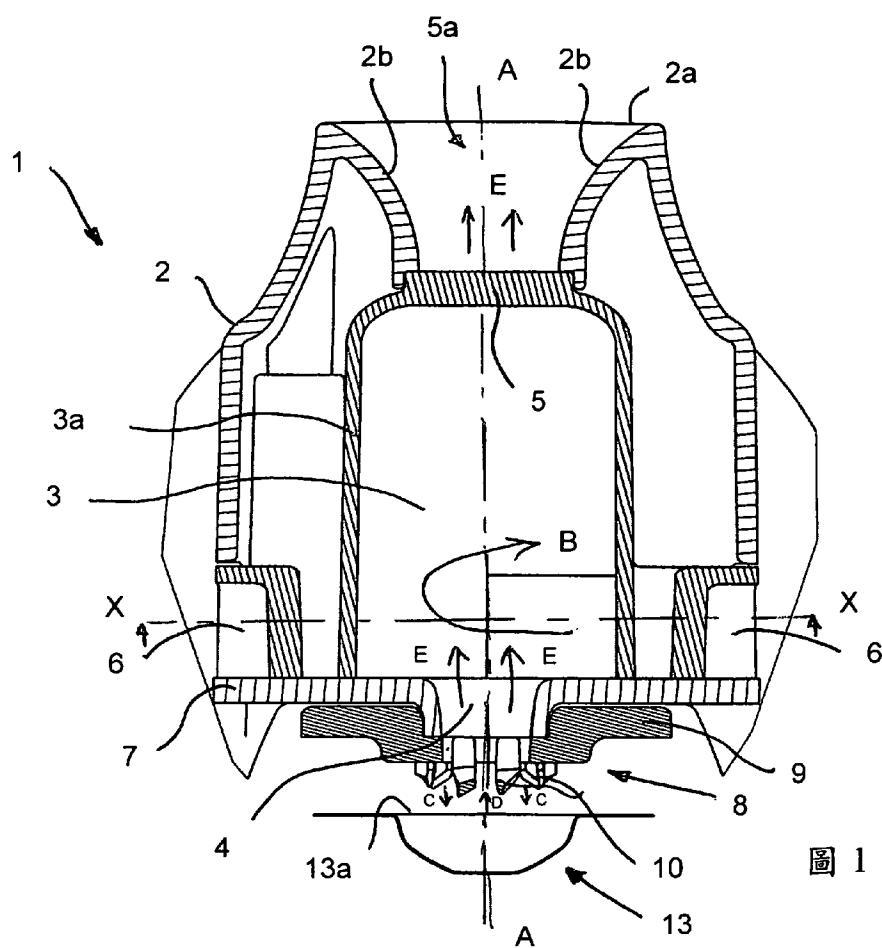


圖 1

符號簡單說明：

- 1 . . . 吸入裝置
- 2 . . . 口部
- 2a . . . 口部頂端
- 2b . . . 壁面
- 3 . . . 容室
- 3a . . . 容室壁
- 4 . . . 攜帶藥劑之空氣的入口
- 5 . . . 出口
- 5a . . . 擴散器
- 6 . . . 分流道空氣入口
- 7 . . . 基座
- 8 . . . 穿刺裝置
- 9 . . . 穿刺頭
- 10 . . . 穿刺元件
- 13 . . . 藥囊
- 13a . . . 盖子

發明專利說明書

公告本

(本說明書格式、順序，請勿任意更動，※記號部分請勿填寫)

※ 申請案號：98102954

※ 申請日：98.1.23 ※IPC 分類：A61M 15/00

一、發明名稱：(中文/英文)

吸入器(二)

INHALER

二、中文發明摘要：

本發明揭露一種用以產生可吸入之氣霧狀藥粉的吸入器。該吸入器包括一氣霧化裝置以及一空氣分流道入口，其中之氣霧化裝置具有圓形橫截面之一容室及位於容室兩端的多個入口與出口，其用以令攜帶藥劑之空氣在該孔洞間之容室流動，而其中之空氣分流道入口用以令乾淨空氣流入容室。空氣分流道入口配置成使經由該入口進入容室的空氣在容室內形成一氣旋，其與攜帶藥粉的空氣在入口與出口之間流動而產生互動。

三、英文發明摘要：

An inhaler for producing an inhalable aerosol of powdered medicament is disclosed. The inhaler includes an aerosolizing device having a chamber of substantially circular cross-section, inlet and outlet ports as opposite ends of the chamber for the flow of drug laden air through the chamber between said ports and, a bypass air inlet for the flow of clean

103年10月22日修正

air into the chamber. The bypass air inlet is configured so that air entering the chamber through said inlet forms a cyclone in the chamber that interacts with the drug laden air flowing between the inlet and outlet ports.

四、指定代表圖：

(一)本案指定代表圖為：第（ 1 ）圖。

(二)本代表圖之元件符號簡單說明：

| | |
|-----|------------|
| 1 | 吸入裝置 |
| 2 | 口部 |
| 2a | 口部頂端 |
| 2b | 壁面 |
| 3 | 容室 |
| 3a | 容室壁 |
| 4 | 攜帶藥劑之空氣的入口 |
| 5 | 出口 |
| 5a | 擴散器 |
| 6 | 分流道空氣入口 |
| 7 | 基座 |
| 8 | 穿刺裝置 |
| 9 | 穿刺頭 |
| 10 | 穿刺元件 |
| 13 | 藥囊 |
| 13a | 蓋子 |

五、本案若有化學式時，請揭示最能顯示發明特徵的化學式：

無

六、發明說明：

【發明所屬之技術領域】

本發明有關於吸入器，尤其是有關於用以將乾燥藥粉傳送至肺部的吸入器。

5

【先前技術】

使用一吸入裝置在口腔或鼻腔中散佈藥劑是非常受歡迎的施藥方式，因為能方便地讓患者在不引人注意下，在公開場合使用此類裝置。除了散佈用來治療呼吸道與其他呼吸困難之局部疾病的藥劑，近來亦用此類裝置來使藥物經由肺部進入血循，藉以免除皮下注射。

10

15

20

25

對於微粒狀藥物而言，欲提供可吸入的氣霧劑需要能夠製造相同劑量之細微粒子的吸入器。為了使粉粒狀藥物到達肺部深處(肺泡)而因此能夠進入血循，粒子的有效直徑範圍必須在約 1 微米至 3 微米。氣霧劑放出的粒子中，包括在尺寸範圍內之粒子的個數，習稱為「細顆粒分數(fine particle fraction, FPF)」。若粒子大於 5 微米，就不隨著吸入的氣流深入肺部，因為很可能會在到達肺部深處前，就先被攔截在呼吸道中了。例如，尺寸在 10 微米程度的粒子至多到達氣管，而尺寸在 50 微米程度的粒子則會在被吸入時就沉積在喉嚨底部。再者，若粒子的有效直徑小於 1 微米，粒子就不會被肺部吸收，因為其粒子太小而會隨著呼出的空氣從肺排出。

乾燥粉末吸入器之效能的量測可就細粒子劑量(FPD)或 FPF 而論。FPD 是在致動後從裝置放出的活性

劑總量，其表現在粒子尺寸小於氣體動力學之預設範圍的粒子。這個限制通常被視為是 5 微米，雖然直徑小於 3 微米的粒子是較佳的，理由如上述。FPD 的測量係使用一撞擊器或衝擊器，例如雙層衝擊器(TSI)、多層衝擊器(MSI)、安德生多階式撞擊器(Andersen Cascade Impactor(ACI))，或新世代撞擊器(Next Generation Impactor(NGI))。各撞擊器或衝擊器皆有在各階段中預設的氣體動力學粒子尺寸列表界定值。FPD 值的獲取係藉由依序分析各階段的活性劑修復，以有效的潮濕化學藥品定量法來進行量化，其可以使用單一階段界定值來判定 FPD，或使用更複雜的數學插值法來量化各階段的沉積。

FPF 通常的定義法為，以 FPD 除以釋出的或送出的劑量，其中之劑量為裝置在致動後釋出的活性劑總重量，並不包括沉積在裝置內側或表面上的粉末。然而，FPF 亦可定義為以 FPD 除以量定的劑量，其中之劑量為以計量型式呈現在採用之吸入裝置上的活性劑總重量。例如，量定的劑量可以是一箔片裝藥囊裝的活性劑重量。

在習用的吸入器中，釋出的劑量(進入患者呼吸道的藥劑總量)約是從吸入器送出之劑量的 80%至 90%。然而，FPF 僅約釋出劑量的 50%，而在習知吸入器之可吸入劑量的變異量為 $\pm 20\%$ 至 $\pm 30\%$ 。這樣的變異量在氣喘藥劑等的狀況中是可接受的。然而，應了解的是，對於以肺部傳送小分子與蛋白質與多肽類藥物至全身，或者對於施給例如胰島素、生長激素或嗎啡的藥物，這樣

5

的變異量在吸入性劑量是不可接受的。這不僅是因為患者在每次使用吸入器吸入此類藥物時，確保所接受的都是預設的劑量是非常重要的，因為可以達成可預期且持續性的治療效果，而且較少的吸入劑量代表採用的藥物是較為昂貴的，故應謹防浪費。

10

因此，可想而知的是，對於全身性肺部傳送，提供可吸入氣霧劑的吸入器必須以高效率、高精準度以及重覆方式來施給藥物，這能夠達成較可預期且持續性的治療效果，而將任何對患者產生的傷害性副作用的發生可能性降到最低，並可減少產生療效所必須之藥劑量，因而節省昂貴的藥品費用。

15

為了確保藥粉以精確控制的粒子尺寸範圍進行傳送，於是才能夠在肺部有效率地被吸收，有必要在結成團塊的粒子在裝置內流通而進入患者呼吸道之前，先打散之。

20

習知上，常藉由例如在不同處的粒子提供顯著不同的速度梯度，而在粒子之間產生剪力來分散藥粉。達成此狀況的一個方法為提供吸入器氣旋容室，其具有一軸向出口以及一切向入口。藥物乘著氣流而能夠通過切向入口進入氣旋容室。當氣流中的粒子繞著容室旋轉時，在粒子之間產生的強大剪力足以讓粒子在通過出口離開容室之前，讓打散成團結塊的粒子先被打散。從本發明申請人所擁有的先前歐洲專利案件 EP1191966 B1 揭露了一種具有一氣旋容室的吸入器。而歐洲專利案 EP0477222 A1 揭露一種用以令粉末狀吸入藥劑之粒子或團塊粉碎的裝置。在該文獻中揭露的裝置包括含有間

25

隔之多個入口與出口的一旋轉對稱的渦流容室。該等入口引導攜帶藥粉的空氣以容室之切線方向或接近切線的方向進入渦流容室。

5

【發明內容】

本發明意在提供一種能夠可靠地產生可吸入之氣霧狀藥粉的吸入器，其中之藥粉具有有效的粒子尺寸，直徑夠小而使藥劑能夠傳送到患者肺部並且被肺部吸收。

10

根據本發明，提供了一種用以製造可吸入氣霧狀藥粉的吸入器，其包括一氣霧化裝置以及一空氣分流道入口，其中之氣霧化裝置具有圓型橫截面的一容室及位於容室兩端的多個入口與出口係用以流通攜帶藥粉的空氣，其中之空氣在該等孔洞間之容室流動，而其中之空氣分流道入口用以令乾淨的空氣流入容室，該空氣分流道入口配置成使經由該入口進入容室的空氣在容室內形成一氣旋，其與攜帶藥粉的空氣在入口與出口之間流動而產生互動空氣。

15

較佳地，分流道空氣入口的設置使得空氣以對容室之壁實質上呈切線方向的方式通過該入口而進入容室。

20

在一較佳實施例中，容室的配置使得氣旋與攜帶藥粉的空氣產生互動，俾造成攜帶藥粉的空氣在從入口流向出口時，其流動呈現一螺旋狀的路徑。

25

雖然在習知上提供一種具有一分流道空氣入口的吸入器，其中之入口（或更具體地說，空氣經由入口而進入裝置的分流道）的專門目的為空氣降低裝置內部的

整體氣壓落差，而更便利於患者的吸入。分流道空氣入口的設置使得分流道氣流會與攜帶藥粉的空氣以相同的方向流動，而當二股氣流交匯時，在分流道空氣與攜帶藥粉的空氣間之互動是有限的。

5 在一實施例中，容室的形狀呈錐狀。然而，容室壁亦可以是平直的，即，平行於容室的縱軸。

容室可在由出口朝向入口的延伸方向上形成錐狀。然而，亦可朝向相反的方向變成錐狀。

10 本發明之吸入器較佳包括一基座，且入口形成在該基座中。

在基座中能夠形成一格柵，而格柵的孔洞則形成入口。格柵的形成可以是附著在基座上的分離零件，或是插入基座中的一隙縫，或者，格柵可以與基座係一體成型。

15 入口可與容室的縱軸同軸。或者，入口與容室之縱軸有些許偏移。

習知上，入口包括位於該基座中的至少一孔洞。

該孔洞或多個孔洞之各者會以與容室的縱軸呈一夾角而延伸。然而，在一較佳實施例中，各孔洞的縱軸會平行於容室的縱軸，或與其同軸。

較佳地，容室包括一位於容室與基座相對的另一端上的末端壁，出口則形成在該末端壁中。

末端壁包括一格柵，且出口係由格柵中的多個孔洞所形成。

25 口部可具有一部份在遠離入口的方向上延伸越過末端壁。該部份會遠離該末端壁而從末端壁向外漸呈錐

狀以形成一擴散器。

在一較佳實施例中，分流道空氣入口位於容室的基座。習知上，基座作為分流道空氣入口的一側壁。

在另一實施例中，分流道空氣入口與靠近末端壁的基座有一距離。在一實施例中，分流道空氣入口鄰接於末端壁，且部份由末端壁所形成。

切向分流道空氣入口能夠由弧型流徑所形成。

在其他實施例中，具有一個或以上之切向分流道空氣入口。較佳地，至少二入口係位於容室的直徑兩端。

在一較佳實施例中，容室形成在口部內。然而，在另一實施例中，容室的出口連接至分離的一口部。若容室形成在口部內，則可以是位於口部內部的一分離零件。該零件係可與口部分離。

較佳地，吸入器包括一藥囊穿刺元件，其經由操作而刺穿藥囊的蓋子，其中之藥囊含有一劑量的藥劑，以供使用者經由該容室吸入該劑量。

在一實施例中，藥囊穿刺構件包括從一表面突出的一穿刺元件，以及乾淨空氣入口與攜帶藥劑之空氣的多個流道（其從各穿刺元件附近的該表面處延伸經過藥囊穿刺構件），該穿刺元件經由操作能夠刺穿一乾淨空氣入口與一攜帶藥劑之空氣的出口，其皆為藥囊上之孔洞，因而當使用者吸氣時，乾淨空氣會流經藥囊穿刺構件中的乾淨空氣入口流道以及開往藥囊的乾淨空氣入口，使得藥囊內含的藥劑搭乘著空氣而流動，於是攜帶藥劑的空氣會通過藥囊上之孔洞以及攜帶藥劑之空氣出口，並通過藥囊穿刺構件中的攜帶藥劑之空氣出口流

道，而流出藥囊。

較佳地，攜帶藥劑的空氣流道係與容室的入口相連通。

在一較佳實施例中，乾淨空氣入口之孔洞包括複數個乾淨空氣入口之周圍孔洞，其環繞攜帶藥劑之空氣的出口之孔洞。其有益之處為，該等乾淨空氣入口之孔洞係對稱地設置在攜帶藥劑之空氣出口的孔洞周圍。

在一實施例中，吸入器尚包括一外殼，其配置成容納含複數個藥囊的一條帶，各條帶具有一可穿刺之蓋子，且內含供使用者吸入的一劑量之藥劑，尚包括驅動條帶的構件以及致動構件，其中之驅動條帶的構件能夠經由操作而依序移動各藥囊而使之對準藥囊穿刺構件，而致動構件能夠經由操作而令藥囊穿刺構件刺穿已對準之該藥囊的蓋子。

在另一實施例中，吸入器包括一外殼以及致動構件，其中之外殼配置成容納單一藥囊，其中之藥囊具有一可刺穿之蓋子且內含供使用者吸入的一劑量之藥劑，其中之致動構件經由操作能夠令藥囊穿刺構件刺穿已容納於外殼中之該藥囊的蓋子。

20

【實施方式】

參照圖式，圖 1 顯示的係根據本發明實施例之吸入裝置的一部份 1，具有一口部 2，其定義的一容室 3 具有一容室壁 3a，一攜帶藥劑之空氣的入口 4，一出口 5，以及分流道空氣入口 6。圖 2 中所示者係從圖 1 中之 X-X 線看去的剖面圖。

「分流道」一辭代表經由該等入口 6 而進入的空氣係乾淨空氣，即，來自於裝置 1 外部而不含藥物的空氣。

該裝置包括一基座 7，其越過口部底端而延伸並將容室 3 封起來。攜帶藥劑的空氣入口 4 形成在基座 7 中，且穿透之。在繪示實施例中，攜帶藥劑的空氣入口 4 與容室 3 的縱軸(圖 1 中之 A-A)係共軸，然而攜帶藥劑之空氣的入口 4 若與縱軸之間有一距離或有一偏移，亦可以有所助益。攜帶藥劑的空氣入口 4 之軸可以與容室的縱軸之間夾一角度，雖然在較佳實施例中，攜帶藥劑之空氣入口 4 係平行於容室 3 的縱軸。基座 7 亦可具有多個攜帶藥劑的空氣入口 4，其設置於容室 3 的縱軸周圍。

雖然基座 7 能夠與口部 2 一體成型，然較佳地，係形成為分離之零件，而在組裝時再附著在口部 2 上。使用者能夠將口部 2 以及基座 7 彼此分離，來促進容室 3 內側的清潔。

從圖 2 以及圖 4 中可清楚見到，顯示出不含基座 7 的口部 2 之底端透視圖，分流道空氣入口 6 係形成於口部 2 側邊的通道，而基座 7 則形成最底部之壁面，並將容室的底端關閉起來(與攜帶藥劑的空氣入口 4 分離)，且還作為通道 6 的底面，是故通道 6 僅在其各末端處開啟。在繪示實施例中，有 2 個分流道空氣入口 6，俾可引導乾淨的空氣進入容室 3。然而，僅有一個或數個分流道空氣入口 6。分流道空氣入口 6 較佳係與容室 3 呈切線方向，雖然亦能夠設置分流道空氣入口 6 而獲得所欲之氣流，所以空氣入口 6 並非精確地與容室 3 相切，而是有些許偏移。

在繪示實施例中，分流道空氣入口 6 為弧型，然而亦可以是平直的。其剖面可以是圓形的，而且/或者是沿著其長度方向在任一端漸呈錐狀。

分流道空氣入口 6 呈切向設置俾引導分流道空氣依大體上呈切線的方向進入容室 3，經由入口 6 流入容室 3 的乾淨空氣會繞著容室旋轉，因而形成一氣旋或渦流(如圖 1 中之箭頭”B”所指示般)。

出口 5 為以格柵之型式延伸遍及容室 3 的末端，而乘著空氣的藥物會經由出口 5 而流出容室 3，進入患者的呼吸道。較佳地，口部 2 會包含突出於出口 5 上方的一氣流擴散器 5a，且其截面積會隨著越接近口部 2 的頂端 2a 而逐漸增加。擴散器 5a 在此區域的壁面 2b 形狀係彎曲。

容室 3 可以是平直的，即，容室 3 的內部曲面 3a 可以平行於容室 3 的縱軸而延伸。然而，在其他實施例中，容室 3 可往任一方向形成錐狀。尤其是，在從攜帶藥劑之空氣的入口 4 朝向出口 5 延伸時，容室 3 可逐漸加寬。

容室 3 的直徑與高度已知會影響氣霧化的效能。較佳地，容室 3 的直徑係在 15mm 與 25mm 之間，而其高度係 20mm 或更高。然而，為了將一裝置之體積包裝成方便的體積，在較低要求的療法中，會採用較小的直徑與高度來達成充分提升的效能。在這樣的狀況中，小至 9.5mm 的直徑與低至 5.5mm 的高度顯然能夠較不含氣旋分流道空氣的裝置更顯著改良氣霧化效果。

尺寸為寬 3.7mm 與高 5.6mm 的空氣入口 6 已知能夠運作良好，雖然出乎意料地，氣霧化效能與空氣入口 6

的截面積間之影響並不顯著，因此這對於為了符合某特定療法/病患族群，而在稍影響效能的情況下進行改變來修改裝置的抗性（resistance），是非常有助益的。

一穿刺裝置 8 設置於基座 7 對側的口部 2 下方，且從基座 7 突出或連接到基座 7。從圖 3 可清晰地見到，穿刺裝置 8 包括一穿刺頭 9，其具有連附於其上的多個穿刺元件 10。穿刺頭 9 具有多個空氣入口流道 11，其彼此相距地環繞一攜帶藥劑之空氣的中央出口通道 12(見圖 3)。在一實施例中，吸入器 1 配置成容納內含一劑量之藥劑的單一藥囊 13，其設置於藥囊穿刺元件 10 的下方。藥囊穿刺元件 10 配置成能夠刺穿該藥囊 13 的蓋子 13a，是故當一患者經由口部 2 進行吸入時，乾淨空氣會經由空氣入口流道 11(以圖 1 之箭頭”C”所指示之方向)而進入藥囊 13，且將藥囊 13 內含之藥劑攜出。攜帶藥劑之空氣會接著經由攜帶藥劑之中央空氣出口通道 12(以箭頭”D”之方向)而流出藥囊 13。攜帶藥劑之空氣的中央出口通道 12 會連接到容室 3 中的攜帶藥劑之空氣入口 4，因而空氣會以軸向方向流入容室 3(以箭頭”E”所指示之方向)。同時，乾淨分流道的空氣會經由切線方向的分流道空氣入口 6 而進入容室 3，並繞著容室 3(以箭頭”B”之方向)旋轉，形成一渦流或氣旋。

從圖 3 可見，空氣入口流道 11 以及藥物出口流道 12 是對稱設置的，是故釋出的藥劑與吸入之時，繞著容室軸之吸入器的方位是無關的。藥囊穿刺元件 10 會跨越空氣入口流道 11 與藥物出口流道 12。藥物出口流道 12 係大於空氣入口流道的總面積，以增加流動面積，且確

保隨著氣流能夠攜出儘可能多的藥劑，且從藥囊 13 儘可能地移除藥劑。

5

10

雖然本敘述係針對單一劑量的裝置，其每次僅能容納單一藥囊 13，但本發明亦能夠應用在含多個劑量的乾燥藥粉吸入器。例如，裝置所具有的一外殼係配置成容納含複數個藥囊的一條帶以及經由操作來驅動條帶的構件，其中之該等藥囊沿著其長度方向而彼此相距，而驅動條帶之構件能夠依序移動各藥囊而使其對準藥囊穿刺構件。這樣之裝置亦設置有一致動器，其令藥囊穿刺構件能夠刺穿已對準之藥囊的蓋子。此類裝置可由，例如，本案申請人先前所擁有之專利申請案 WO05/037353 A1 得知。

15

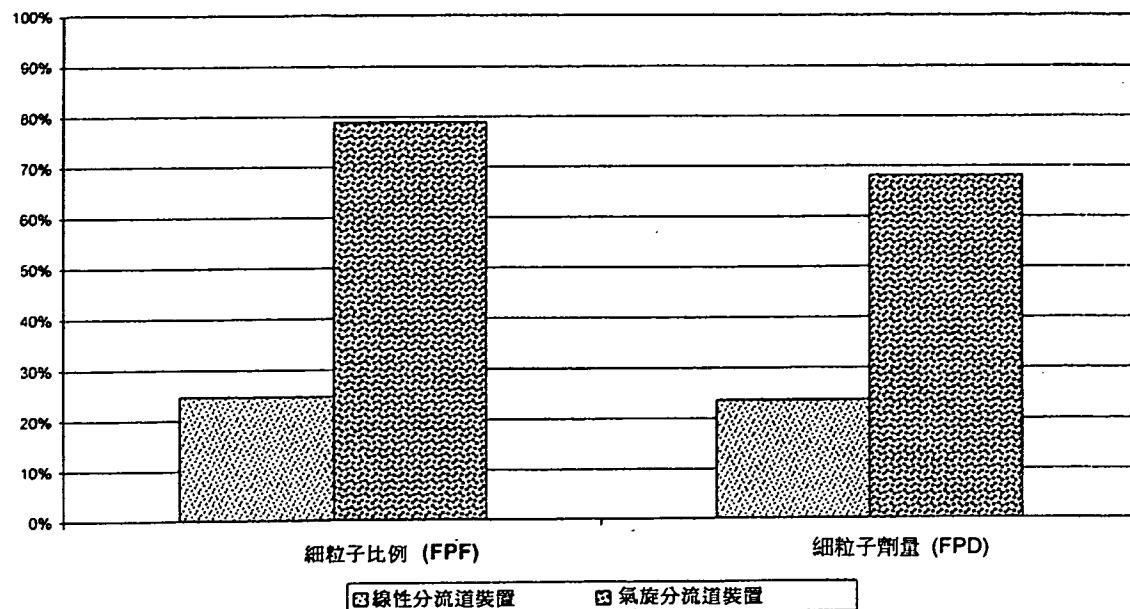
20

旋風與攜帶藥劑的空氣產生互動，其中之空氣大體上軸向地在入口 4 與出口 5 之間移動，是故造成攜帶藥劑的空氣流動而捲曲或隨著一螺旋狀路徑移向出口 5。本案申請人發現，由攜帶藥劑之空氣以軸向方向流入容室 3，以及與其下繞著容室 3 旋轉的分流道空氣所形成的渦流之互動，能夠提供吸入器以顯著提升的效能。實驗結果顯示，攜帶藥劑的空氣會隨著流經容室 3 而加速，並經歷增大的剪力以及差動的速率，接著會將成團結塊的粉子打散，並提升釋出之藥劑的細顆粒分數。

25

下圖比較了氣旋分流道空氣發明以及其他類似裝置的典型藥物與填充重量的氣霧化效能，其中分流道氣流會與攜帶藥劑的空氣以相同的方向流動，且分流道空氣與攜帶藥劑的空氣間之互動是有限的。

線性與氣旋分流道空氣裝置間之細顆粒分數效能比較



本圖說明了使用氣旋分流道裝置時的細顆粒分數有約 200% 的成長。

在繪示實施例中，容室 3 設置在口部 2 內。這所賦予的優點為，裝置與藥劑間之接觸面積會減到最小，因為沒有額外的氣道來將打散的藥粉帶進口部而傳送至使用者，且這樣的裝置較為小型。然而，可了解的是，口部 2 亦能夠與容室 3 分離，在這樣之狀況中，另一流徑會從容室 3 的出口 5 伸入分離口部的入口。容室 3 亦可以是嵌入口部 2 的一分離零件，其能夠從口部 2 拆卸下來。圖 4 顯示的是一分離的容室單位，其設置於口部 2 內，如圖 1 以及圖 2 所示般。

在文後陳述的申請專利範圍內，熟悉此藝者應知悉本發明的許多修改與變化，且上文之敘述應僅視為本發明之較佳實施例的闡述。

【圖式簡單說明】

本發明之實施例僅以範例方式、參照後附圖式描述之，其中：

圖 1 之簡化剖面側圖係根據本發明一實施例之吸入裝置的部份；

5 圖 2 係沿著圖 1 之 X-X 線看去所顯示的裝置之剖面圖；

圖 3 之透視圖係圖 1 所示之吸入器的藥囊穿刺頭；
以及

10 圖 4 之透視圖係圖 1 或圖 2 中所示之吸入裝置的氣旋容室(不含口部)。

【主要元件符號說明】

| | |
|----|------------|
| 1 | 吸入裝置 |
| 2 | 口部 |
| 2a | 口部頂端 |
| 2b | 壁面 |
| 3 | 容室 |
| 3a | 容室壁 |
| 4 | 攜帶藥劑之空氣的入口 |
| 5 | 出口 |
| 5a | 擴散器 |
| 6 | 分流道空氣入口 |
| 7 | 基座 |
| 8 | 穿刺裝置 |
| 9 | 穿刺頭 |

104年10月16日修正

| | |
|-----|----------------|
| 10 | 穿刺元件 |
| 11 | 空氣入口流道 |
| 12 | 攜帶藥劑之空氣的中央出口通道 |
| 13 | 藥囊 |
| 13a | 蓋子 |

104 年 10 月 16 日修正

七、申請專利範圍：

1. 一種產生可吸入藥粉氣霧劑之吸入器，包括：

一氣霧化裝置，其具有藉由一內部曲面界定的實質上圓型橫截面之一容室及具有一縱軸(A-A)，

一基座，

一位於該容室一端之入口，供攜帶藥劑之空氣通過該入口進入該容室，其中該入口與該容室的縱軸(A-A)係共軸且其中該入口形成在該基座中，

一出口，位於該容室之相對端，俾使攜帶藥劑之空氣流經入口及出口之間的容室及經過該出口流出容室；以及至少二分流道空氣入口，供乾淨空氣於一切線方向流入該容室，該分流道空氣入口配置成使經其進入該容室的空氣在該容室內形成一氣旋，當攜帶藥劑之空氣在該入口與該出口之間流動時，該氣旋與該攜帶藥劑的空氣互動，

其中該分流道空氣入口係形成於該容室的內部曲面，俾使乾淨空氣於一切線方向進入該室至該內部曲面且形成繞該容室縱軸之氣旋，且攜帶藥劑的空氣在入口與出口之間沿該容室的縱軸流動，

其中該分流道空氣入口位於鄰接於該基座之該容室之一壁中且該基座形成於該分流道空氣入口的底面，故該分流道空氣入口僅在其各末端處開啟，且其中該分流道空氣入口係由一弧型流徑所形成，且

其中一藥囊穿刺構件係經由操作來刺穿含一劑量之藥劑的藥囊之蓋子，而令一使用者能夠經由該容室吸入該藥劑，

其中該藥囊穿刺構件包括從一表面突出的一穿刺元件，以及乾淨空氣入口流道與攜帶藥劑之空氣出口流道（其從各穿刺元件附近的該表面延伸經過該藥囊穿刺構件），該穿刺元件經由操作而在藥囊上穿刺一乾淨空氣入口孔洞以及一攜帶藥劑之空氣出口孔洞，因而當一使用者吸氣時，乾淨空氣會流經該藥囊穿刺構件中的該(等)乾淨空氣入口流道及該(等)乾淨空氣入口孔洞而流入藥囊，以帶走藥囊內含的藥劑，攜帶藥劑的空氣會經由藥囊中的攜帶藥劑之空氣出口孔洞以及該藥囊穿刺構件中的攜帶藥劑之空氣出口流道而流出藥囊。

2. 如申請專利範圍第1項之吸入器，其中該容室配置成令該旋風與該攜帶藥劑之空氣流產生互動，俾令該攜帶藥劑之空氣流從該入口流向該出口時，形成一螺旋狀路徑。
3. 如申請專利範圍第1項之吸入器，其中該容室係呈錐狀。
4. 如申請專利範圍第1項之吸入器，其中該基座包括一格柵部份，該入口係以該格柵之多個孔洞所形成。
5. 如申請專利範圍第1項之吸入器，其中該入口包括位於該基座中之至少一孔洞。
6. 如申請專利範圍第5項之吸入器，其中該孔洞或各孔洞

與該容室之該縱軸呈一夾角而延伸穿透基座。

7. 如申請專利範圍第 1 項之吸入器，其中該容室包括一位於該容室與該基座相對的另一端上的末端壁，該出口形成於該末端壁中。
5
8. 如申請專利範圍第 7 項之吸入器，其中該末端壁包括一格柵，該出口係由格柵中之多個孔洞所形成。
9. 如申請專利範圍第 8 項之吸入器，其中該容室具有一部份在遠離該入口之方向上延伸越過該末端壁。
10
10. 如申請專利範圍第 9 項之吸入器，其中該部份遠離該末端壁而向外成為錐狀以形成一擴散器。
11. 如申請專利範圍第 1 項之吸入器，其中之容室係形成在一口部內。
15
12. 如申請專利範圍第 11 項之吸入器，其中之容室係容納在該口部內之一分離零件。
20
13. 如申請專利範圍第 12 項之吸入器，其中該分離零件係可與該口部分離。
14. 如申請專利範圍第 1 項之吸入器，其中該容室之出口連接至一分離口部。
25

15. 如申請專利範圍第1項之吸入器，其中該攜帶藥劑之空氣的出口流道係與該容室之該入口相連通。

5 16. 如申請專利範圍第1項之吸入器，其中該乾淨空氣入口孔洞包括複數個乾淨空氣入口孔洞，其環繞該攜帶藥劑

之空氣出口孔洞。

10 17. 如申請專利範圍第16項之吸入器，其中該乾淨空氣入口孔洞係對稱地設置在該攜帶藥劑之空氣出口孔洞周

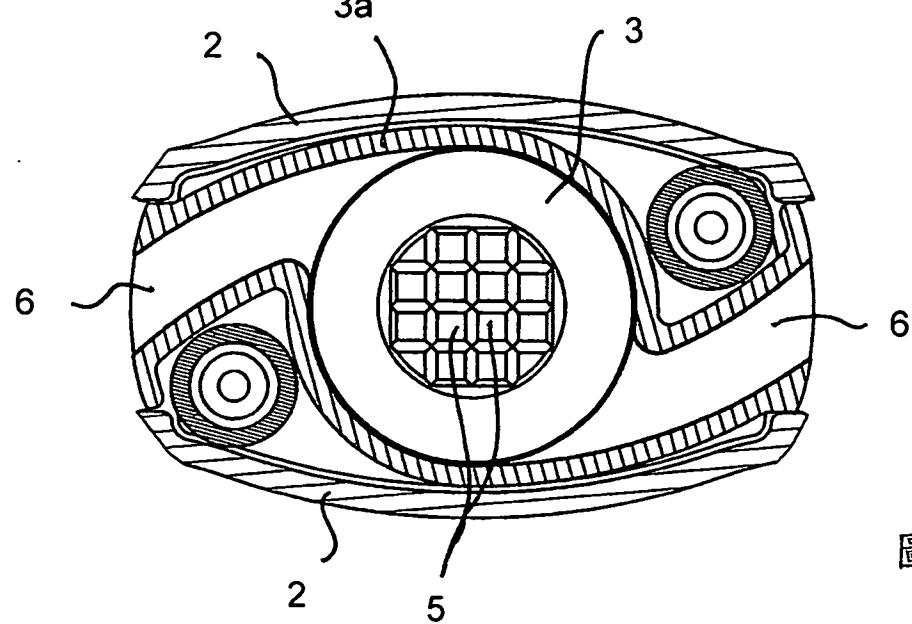
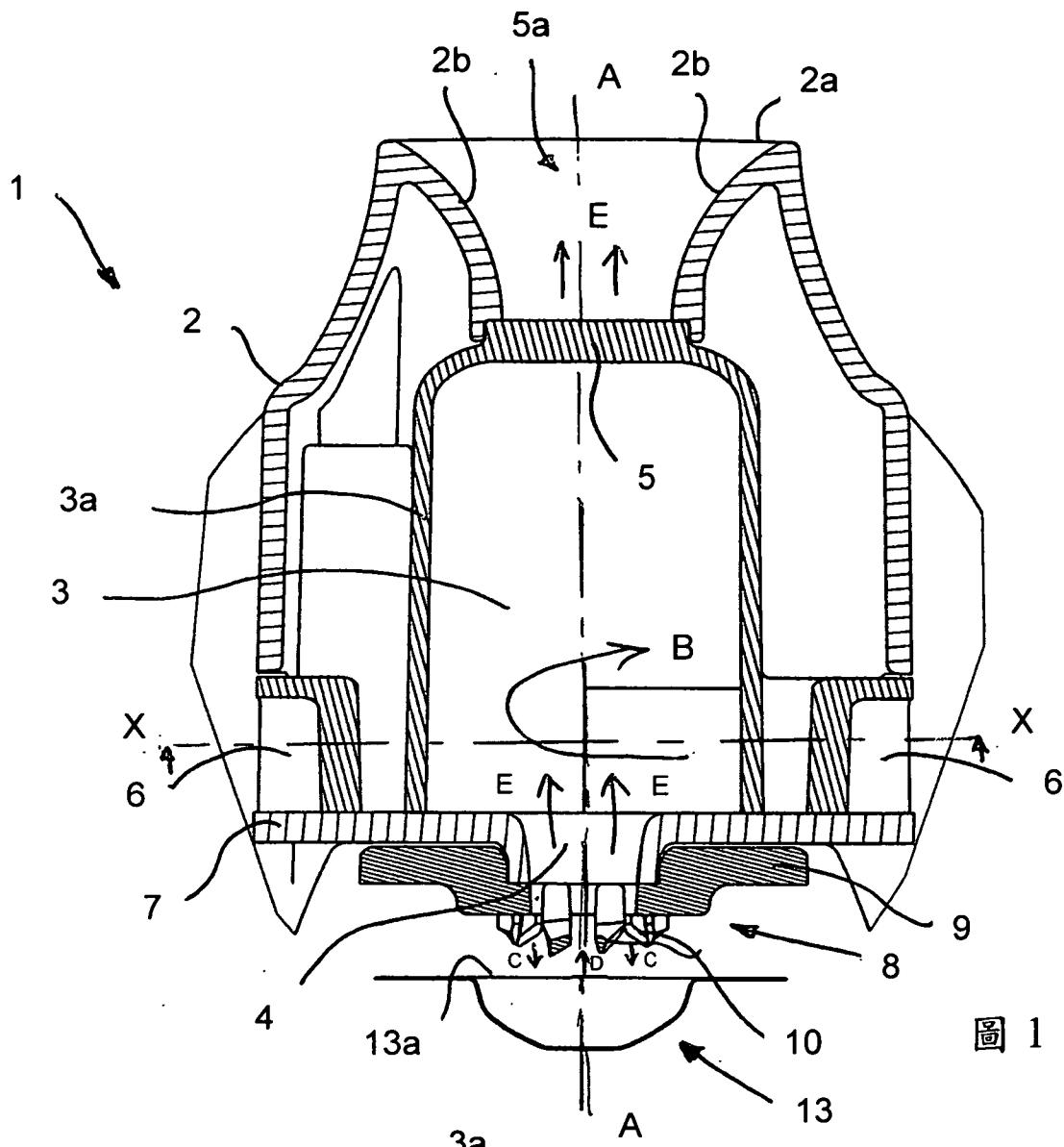
圍。

15 18. 如申請專利範圍第1項吸入器，包括：一外殼，其配置成容納含複數個藥囊之一條帶，各藥囊具有一可刺穿之蓋子且內含一劑量之藥劑以供一使用者吸入；驅動條帶之構件，以經由操作而依序移動各藥囊使之對準該藥囊穿刺構件；以及致動構件，以經由操作而令該藥囊穿刺構件刺穿已對準之該藥囊的蓋子。

20 19. 如申請專利範圍第1項之吸入器，其包括：一外殼，其配置成可容納單一藥囊，該藥囊具有一可刺穿之蓋子且內含一劑量之藥劑以供一使用者吸入；以及致動構件，以經由操作而令該藥囊穿刺構件刺穿已容納於該外殼中之該藥囊的蓋子。

103年10月22日修正

八、圖式：



103年10月22日修正

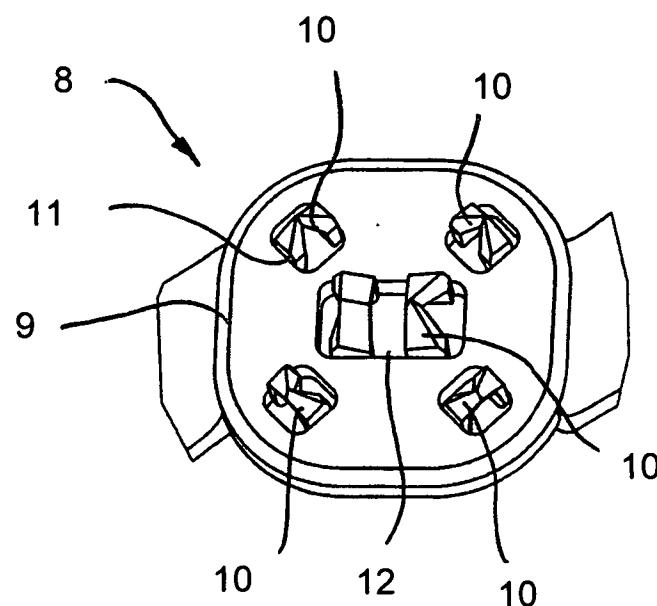


圖 3

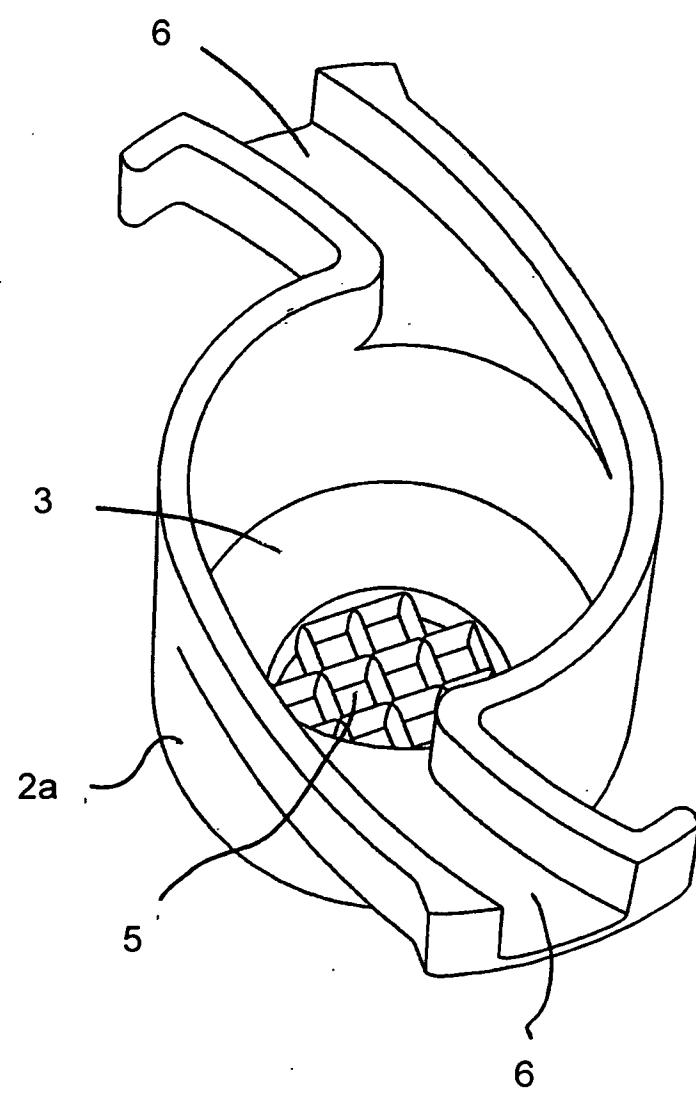


圖 4