

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第6926063号
(P6926063)

(45) 発行日 令和3年8月25日(2021.8.25)

(24) 登録日 令和3年8月6日(2021.8.6)

(51) Int. Cl. F 1
A 6 1 M 13/00 (2006.01) A 6 1 M 13/00
A 6 1 M 15/00 (2006.01) A 6 1 M 15/00 Z

請求項の数 16 (全 14 頁)

(21) 出願番号	特願2018-505571 (P2018-505571)	(73) 特許権者	596060424
(86) (22) 出願日	平成28年4月13日 (2016.4.13)		フィリップ・モーリス・プロダクツ・ソシ
(65) 公表番号	特表2018-513765 (P2018-513765A)		エテ・アノニム
(43) 公表日	平成30年5月31日 (2018.5.31)		スイス国セアシュール 2000 ヌシャテル
(86) 国際出願番号	PCT/US2016/027252		、ケ、ジャンルノー 3
(87) 国際公開番号	W02016/168274	(74) 代理人	100094569
(87) 国際公開日	平成28年10月20日 (2016.10.20)		弁理士 田中 伸一郎
審査請求日	平成31年4月8日 (2019.4.8)	(74) 代理人	100088694
(31) 優先権主張番号	62/147,808		弁理士 弟子丸 健
(32) 優先日	平成27年4月15日 (2015.4.15)	(74) 代理人	100067013
(33) 優先権主張国・地域又は機関	米国 (US)		弁理士 大塚 文昭
		(74) 代理人	100086771
			弁理士 西島 孝喜
		(74) 代理人	100109070
			弁理士 須田 洋之

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 乾燥粉末吸入器及び使用方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

密封室内の乾燥粉末にアクセスする装置であって、

外面を定める壁部、近位端、遠位端及びそれらの間に長さを有するハウジングであって、実質的に前記ハウジングの長さ方向に内腔を形成する前記ハウジングと、

前記内腔に通じる少なくとも1つの近位端開口部、前記内腔に通じる遠位の第2の開口部、及び前記壁部を通じて前記内腔にまで及ぶ穴であって前記近位端開口部と前記遠位の第2の開口部との間に配置された前記穴と、

前記ハウジングの外面から延在し、前記穴から遠位に配置された少なくとも1つの翼状構造と、

前記装置のハウジングの前記遠位端の貫通部材を備え、前記貫通部材が少なくとも1つの前縁を備え、前記少なくとも1つの翼状構造が前記少なくとも1つの前縁と一列に並んでいる、前記装置。

【請求項 2】

前記少なくとも1つの翼状構造が、前記少なくとも1つの前縁と一列に並んでいる平面に沿って延びている、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 3】

前記ハウジングの遠位領域の外面から延在するリングを有する保持構造をさらに備える、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 4】

前記保持構造が前記遠位の第2の開口部の近位に配置される、請求項3に記載の装置。

【請求項5】

前記穴は保持構造にある、請求項4に記載の装置。

【請求項6】

前記穴が前記保持構造の近位に配置される、請求項4に記載の装置。

【請求項7】

前記リングが、前記装置のハウジングの周囲に巻き付けられている、請求項3に記載の装置。

【請求項8】

前記少なくとも1つの翼状構造が少なくとも1つの曲面領域を含む、請求項1に記載の装置。

10

【請求項9】

乾燥粉末吸入器であり、前記吸入器のハウジングの少なくとも一部の内部に配置された請求項1の装置を備える、前記乾燥粉末吸入器。

【請求項10】

前記近位端開口部に接続した中空マウスピースをさらに備える、請求項1に記載の装置。

【請求項11】

乾燥粉末吸入器であって、

前記乾燥粉末吸入器内に配置された密封容器内の乾燥粉末にアクセスする乾燥粉末吸入器エンジンを備え、該乾燥粉末吸入器エンジンは、

20

本体及び実質的に前記乾燥粉末吸入器エンジンの前記本体の長さ方向の内腔、前記本体の近位端における前記内腔内への近位端開口部、前記本体の遠位の先端における前記内腔内への少なくとも1つの遠位の第2の開口部、及び前記乾燥粉末吸入器エンジンの前記本体の遠位面から延在する少なくとも1つの翼状部と、

マウスピースと、

前記乾燥粉末吸入器エンジンの前記遠位の先端の貫通部材を備え、前記貫通部材が少なくとも1つの前縁を備え、前記少なくとも1つの翼状部が前記少なくとも1つの前縁と一列に並んでおり、

前記マウスピースが前記乾燥粉末吸入器エンジンの前記近位端開口部に接続され、

30

前記乾燥粉末吸入器エンジンの前記遠位の先端の前記少なくとも一部が前記吸入器内に配置されている、前記乾燥粉末吸入器。

【請求項12】

前記乾燥粉末吸入器エンジンの遠位領域の外面から延在する保持構造をさらに備える、請求項11に記載の吸入器。

【請求項13】

前記保持構造が前記少なくとも1つの遠位の第2の開口部の近位に配置される、請求項12に記載の吸入器。

【請求項14】

前記保持構造が、前記乾燥粉末吸入器エンジンの周囲に実質的に回り込むリングである、請求項12に記載の吸入器。

40

【請求項15】

前記少なくとも1つの翼状部が、少なくとも1つの曲面領域を含む、請求項11に記載の吸入器。

【請求項16】

密封容器の乾燥粉末にアクセスする方法であって、

請求項1の前記装置の前記遠位端を用いて乾燥粉末を含有する収納室を貫通することと、

前記遠位の第2の開口部を前記収納室の内部に進入させることと、

前記少なくとも1つの翼状構造の少なくとも一部を乾燥粉末を含む前記収納室の内部

50

に進入させて、前記収納室のハウジングに少なくとも1つの拡開開口部を形成することとを備える方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

関連出願の相互参照

本出願は、2015年4月15日出願の米国仮出願第62/147,808号の優先権の利益を主張するものであり、それは参照によりその全体が本明細書に組み込まれる。

【背景技術】

【0002】

従来の刻み煙草、紙巻煙草による喫煙者及び近くにいる第三者への健康被害についてこれまでもさんざん立証されているため、市場では、対象者の肺にニコチンを送達する適切な代替物を見出すという転換点が訪れている。理想的には、受動喫煙の生成なしにかつ従来の喫煙に伴う不快な臭いなしに、ニコチンを対象者の肺に送達するべきである。このことを達成する1つの機構として、ニコチンを乾燥粉末製剤として吸入することによるものがある。そのようなシステムでは、乾燥粉末吸入器を用いて、血中へ吸収させることを目的として肺の内面に粉末を付着させる。しかし残念なことに、大部分の乾燥粉末吸入器は、多数の望ましくない特徴を有する。

【0003】

例えば、多くの装置は、薬剤の即時送達を患者が要する医学的状態向けに設計されている。これらの装置は、1回の吸入で薬剤を送達する。このように、これらの装置は、数回の吸入にわたって送達されることが好ましい薬剤には適していない。さらに、これらの装置は、直接薬剤中を流れるまたは薬剤を横断して流れる空気に依存しており、これにより、一部の薬剤は高速で移動し、対象者の気道の望ましくない部分に影響を与える。

【0004】

他の装置は、使用するためには複雑なまたは不便な機構に依存する。例えば、プロペラを用いてカプセルを回転させて遠心力で粉末を噴出させたり、または、種々の回転機構または摺動機構を用いて離散量の粉末を吸入器の空気流路内に付着させたりしてきた。これらの装置は複雑であり、個別に用いるのは難しい。

【0005】

別の既存の装置が、Bulbrook(「Bulbrook」)に対する米国特許第6,234,169号に示されている。ここには、乾燥粉末貯蔵容器内に突出して円錐体内に渦状効果を生じる円錐形装置が記載されている。この装置は、その渦を用いて、貯蔵容器内で粉末スラグを下に落とし拾い上げ、それを個人の気道まで送達する。しかし、Bulbrookの設計の重大な限定として、所望のエアロゾルをユーザに送達するのに十分に粉末を解凝集するための適切なエネルギーを貯蔵容器内に提供しないことがある。このことは特に、乾燥粉末製剤が、Bulbrookの装置が使用を予定していないカプセルまたはプリスターパックに包含されているときに当てはまる。

【0006】

このように、当分野では、吸入のために空中に拾い上げられる粉末の量を増やすことができるように、乾燥粉末室内に十分な乱流を生じる乾燥粉末吸入器が必要とされている。本発明は、この必要性を満たすものである。

【発明の概要】

【0007】

本明細書に記載するのは、密封室内の乾燥粉末にアクセスする装置である。本明細書で乾燥粉末吸入器エンジンとも称される装置は、内腔、内腔に通じる少なくとも1つの近位端開口部、内腔に通じる第1の遠位開口部及び内腔に通じる遠位の第2の開口部を有するハウジングと、第1の遠位開口部から遠位に配置された、ハウジングの外面から延在する少なくとも1つの翼状構造とを包含する。一実施形態では、装置は、装置のハウジングの遠位の先端に貫通部材を含む。別の実施形態では、貫通部材は少なくとも1つの前縁を有

10

20

30

40

50

する。別の実施形態では、少なくとも1つの翼状構造は、少なくとも1つの前縁と一列に並んでいる。別の実施形態では、装置は、ハウジングの遠位領域の外面から延在する保持構造を含む。別の実施形態では、保持構造は、遠位の第2の開口部に近接して配置される。別の実施形態では、第1の遠位開口部は、保持構造と一体化している。別の実施形態では、第1の遠位開口部は、保持構造に近接して配置される。別の実施形態では、保持構造は、装置のハウジングの周囲に実質的に回り込むリングである。別の実施形態では、少なくとも1つの翼状部は、少なくとも1つの曲面領域を含む。

【0008】

乾燥粉末吸入器も記載する。吸入器は、ハウジングと、密封容器内の乾燥粉末にアクセスする貫通部品であって、近位端開口部、少なくとも1つの遠位端開口部及び貫通部品の遠位面から延在する少なくとも1つの翼状部を有する貫通部品と、マウスピースとを含み、マウスピースは、貫通部品の近位端開口部に接続されており、貫通部品の遠位端の少なくとも一部は吸入器のハウジング内に配置されている。一実施形態では、貫通部品は、部品の遠位の先端に貫通部材を含む。別の実施形態では、貫通部材は少なくとも1つの前縁を含む。別の実施形態では、少なくとも1つの翼状部は、少なくとも1つの前縁と一列に並んでいる。別の実施形態では、吸入器は、貫通部品の遠位領域の外面から延在する保持構造を含む。別の実施形態では、保持構造は、少なくとも1つの遠位開口部に近接して配置される。別の実施形態では、保持構造は、貫通部品の周囲に実質的に回り込むリングである。別の実施形態では、少なくとも1つの翼状部は、少なくとも1つの曲面領域を含む。

【0009】

密封室から対象者の気道まで乾燥粉末を送達する方法も記載されている。この方法は、乾燥粉末を含有する収納室のハウジングを中空装置の遠位端で貫通するステップであって、該装置が少なくとも1つの近位開口部、少なくとも1つの遠位開口部及び該中空装置の遠位端の近傍に少なくとも1つの翼状部を包含しているステップと、少なくとも1つの遠位開口部のうち少なくとも1つを収納室の内部に進入させるステップと、少なくとも1つの翼状部の少なくとも一部を乾燥粉末を含む収納室の内部に進入させて、収納室のハウジングに少なくとも1つの拡開開口部を生成するステップと、吸入を介して中空装置の近位開口部から対象者の吸い込んだ息によって、中空装置内に陰圧を発生させるステップと、気流を生成するステップであって、気流が、少なくとも1つの拡開開口部を通して収納室に入り、収納室内の乾燥粉末の少なくとも一部を気流中に舞い上げ、収納室内に進入した装置の少なくとも1つの遠位開口部を通過し、したがって、気流中の乾燥粉末を、行われた吸入を介して対象者の気道内に運ぶために装置の中空領域を通過して移動させる、ステップとを含む。

【0010】

本発明の以下の発明を実施するための形態は、添付の図面と併せて参照すると、より良く理解されるであろう。本発明を例示する目的のために、現在好ましい実施形態を図面に示す。しかしながら、本発明は、図面に示した実施形態の正確な構成及び手段に限定されないことを理解されたい。

【図面の簡単な説明】

【0011】

【図1】図1A及び図1Bは、例示的な乾燥粉末吸入器エンジンの一連の概略図である。
【図2】図2A及び図2Bは、図1の乾燥粉末吸入器エンジンとともに用いるのに適した乾燥粉末収納室の一連の概略図である。図2Aは、カプセルの収納室を示し、図2Bは、プリスターパックの収納室を示す。

【図3】図3A及び図3Bは、例示的な収納室の材料の弾塑性の一連のグラフである。図3Aは、HPMCカプセル材料の典型的な弾塑性の応力・ひずみ曲線を示し、図3Bは、PVCプリスターパック材料の典型的な弾塑性の応力・ひずみ曲線を示す。

【図4】図4A～4Cは、図2Bの収納室と係合する例示的な乾燥粉末吸入器エンジンの一連の概略図である。

【図5】図2Aの収納室と係合する例示的な乾燥粉末吸入器エンジンの概略図である。

【図6】収納室内に配置された例示的な乾燥粉末吸入器エンジンの先端の概略図である。収納室内のエンジンの先端の正面図を提供するために、収納室の端壁を除去した。

【図7】貫通した収納室内の例示的な気流のパターンを示す、図6と同様の概略正面図である。

【発明を実施するための形態】

【0012】

明確性のために典型的な乾燥粉末吸入器に見られる多数の他の要素を排除しながら、本発明の明確な理解に関連する要素を例示するために、本発明の図及び説明が単純化されたことが理解されよう。当業者は、他の要素及び/またはステップが本発明の実施に際して望ましいかつ/または必要とされることを理解し得る。しかしながら、そのような要素及びステップは当技術分野において周知であり、本発明のより良い理解を容易にしないので、そのような要素及びステップについての記載は、本明細書中に提供していない。本明細書内の開示は、当業者に既知であるそのような要素及び方法に対するそのような全ての変形及び改変を対象とする。

10

【0013】

別途定義されない限り、本明細書で使用される全ての技術用語及び科学用語は、本発明が属する技術分野の当業者が一般に理解する意味と同一の意味を有する。本明細書に記載したものと類似または同等の方法及び材料を、本発明の実施または試験で使用する事ができるが、好ましい方法及び材料を記載する。

20

【0014】

本明細書で使用されるとき、次の用語はそれぞれ、この節においてそれらに関連付けられた意味を有する。

【0015】

冠詞「a」および「an」は、冠詞の文法上の目的語のうちの1つまたは1つを超えるもの（すなわち、少なくとも1つ）を指すように本明細書で使用される。例として、「an element（要素）」は、1つの要素または1つを超える要素を意味する。

【0016】

量、時間的な持続期間等の測定可能な値を指すときに本明細書で使用される「約」という用語は、指定された値から $\pm 20\%$ 、 $\pm 10\%$ 、 $\pm 5\%$ 、 $\pm 1\%$ 及び $\pm 0.1\%$ の変動を、そのような変動が適切であるように包含することを意図する。

30

【0017】

本発明を通して、本発明の様々な態様は範囲形式で提示することができる。範囲形式での記載は単に便利さと簡潔さのためであり、本発明の範囲の柔軟性のない限定として解釈されるべきではないことを理解されたい。したがって、範囲の記載は、範囲内の個々の数値に加えて、具体的に開示された全ての考え得る副範囲を有していると考えられるべきである。例えば、1~6などの範囲の記載は、その範囲内の個々の数字、例えば、1、2、2.7、3、4、5、5.3、6及びそれらの間の任意の全体的なまたは部分的な増分に加えて、1~3、1~4、1~5、2~4、2~6、3~6などの具体的に開示された副範囲を有すると考えられるべきである。これは、範囲の幅に関わらず適用される。

40

【0018】

本明細書内で提示するのは、吸入を介して乾燥粉末粒子を対象者の気道に送達する、または/かつ血中へ吸収させる装置、システム及び方法である。特に、吸入を介して、収納室内に密封された乾燥粉末粒子にアクセスし、乾燥粉末粒子を空気流中に舞い上げ、浮遊する粒子をユーザの肺に送達する乾燥粉末吸入器（「DPI」）の機能的構成要素すなわち「エンジン」が本明細書に記載されている。

【0019】

例えば、図1A及び図1Bに示すように、DPIエンジン100は、近位端に、円錐体130の内腔135（図4C）に連結しているか、そうでなければ流体接続している内腔115（図4C）に通じる近位端開口部120を有するマウスピースハウジング110を

50

含み得る。エンジン 100 の遠位領域において、保持リング 140 が、円錐体 130 の遠位部の周囲の少なくとも一部に在る。また、エンジン 100 の遠位領域に、1 つまたは複数の翼状部 160 及び円錐体 130 の内腔に通じる第 2 の空気通路開口部（遠位の第 2 の開口部）170 も在る。エンジン 100 の遠位の先端に、貫通部材 180 が在る。DPI エンジンの種々の構成要素は、プラスチックまたは他の望ましいポリマーから構成されてもよく、または、木、金属、セラミックなどの他の剛性材料から構成されてもよい。当業者であれば理解するように、これらの構成要素は、標準的な成型、印刷または他の製造技術から形成されてもよい。

【0020】

マウスピースハウジング 110 は、円錐体 130 と一体化されて連続装置を形成してもよく、または、円錐体 130 から着脱可能な別々の部品であってもよい。一つの実施形態では、マウスピースのハウジング 110、内腔 115 及び近位端開口部 120 は、概ね円筒状である。しかし、ハウジング 110、内腔 115 または近位端開口部 120 のいずれの形状または寸法に限定がないことは理解されたい。したがって、当業者であれば理解するように、任意の形状が用いられ得る。マウスピース 110 の近位端は、人間工学的な形状、すなわち対象者の口内で最もうまくなじみ、吸入を介してマウスピース越しに空気を吸い込むような輪郭に成形されることが好ましい。

【0021】

円錐体 130 は、内腔 135 に通じる少なくとも 2 つの開口部を有し、円錐体 130 の内腔 135 をマウスピース 110 の内腔 115 に接続する近位端開口部及び円錐体 130 の遠位端近傍の遠位の第 2 の開口部 170 である。所望であれば、追加の開口部をハウジング 110 及び円錐体 130 の長さ方向に設けてもよい。ある特定の実施形態では、開口部 170 は、貫通時に開口部 170 が乾燥粉末収納室内に存在するという条件で、複数の穴または開口部であってもよい。さらに、開口部 170 は、所望の任意の大きさ及び/または形状を有してもよい。例えば、開口部 170 は、長円形の開口部、または細長いスロット、または所望の任意の他の形状であってもよい。

【0022】

前述のように、円錐体 130 は、その長さ方向に、保持リング 140 から遠位に、1 つまたは複数の翼状部 160 を含む。例えば、一つの実施形態では、円錐体 130 は単一の翼状部 160 を有する。別の実施形態では、円錐体 130 は、図 1 A 及び図 1 B に示すように、円錐体 130 の表面に沿って互いに概ね対向している 2 つの翼状部 160 を有する。また、円錐体 130 は、円錐体 130 の表面に沿って、互いから径方向に等距離な 3 つの翼状部 160 を有してもよい。さらなる実施形態では、円錐体 130 は、対向する翼状部 160 の 2 つ以上のセットを含んでもよく、または、円錐体 130 の表面に沿って、径方向に等距離な 5 つ、7 つまたは 9 つの翼状部 160 を有してもよい。さらなる別の実施形態では、1 つまたは複数の翼状部 160 は、その長さ方向に空間的にセグメント化され、したがって各セグメント空間を空気を流すためのチャネルとして機能させるようにしてもよい。

【0023】

好ましくは、かつ図 1 A 及び図 1 B に示すように、翼状部 160 は、貫通部材 180 と一列に並び貫通部材 180 から近位に延在してもよく、したがって、DPI エンジン 100 の遠位の先端が乾燥粉末収納室のハウジング部材内に進入した際、翼状部 160 が乾燥粉末収納室のハウジング部材の開口部を拡開する。一つの実施形態では、少なくとも 1 つの翼状部 160 は、貫通部材 180 の前縁と連続しており、したがって、貫通部材 180 の前縁（または先端）及び翼状部 160 が単一構造を形成するようになっている。別の実施形態では、翼状部 160 は、貫通部材 180 の前縁と別体ではあるが一列に並んでいる。図 1 B に示すように、1 つまたは複数の翼状部 160 のうち少なくとも 1 つは、1 つまたは複数の曲面すなわち湾曲領域 162 を含み、したがって、保持リング 140 に接続する翼状部 160 の近位端の接続点 163 が、貫通部材 180 に接続した翼状部 160 の遠位端の接続点 164 から最終的にずれるようになっている。翼状部 160 は、概ね平面的

10

20

30

40

50

であり、円錐体 1 3 0 から外方に任意の所望の距離だけ延在し得る。さらに、翼状部 1 6 0 は、その長さ方向に、一定のまたは可変の厚さであり得る。翼状部 1 6 0 の厚さは、貫通部材 1 8 0 の厚さ以上であることが好ましい。本明細書に記載されるように、翼状部の曲面形状は、乾燥粉末収納室内に進入した時に、乾燥粉末収納室内に渦気流パターンを生成する働きをし得る。

【 0 0 2 4 】

乾燥粉末収納室のハウジングを形成するのに用いる材料の種類に応じて、翼状部 1 6 0 は、収納室内に進入した時に収納室の内面に接触するような大きさにしてもよく、または収納室内に進入した時に収納室の内面に接触しないような大きさにしてもよい。したがって、翼状部 1 6 0 の最終的な数、大きさ及び形状に限定はない。

10

【 0 0 2 5 】

別の実施形態では、粉末の解凝集をさらに促進しユーザに送達されるエアロゾルの量をさらに増やすために乾燥粉末収納室内に渦を形成する意図をもって、追加の気流入口穴（複数可）から流入する気流を偏向する角度をつけられた形状で、保持リング 1 4 0 より遠位に翼状部 1 6 0 が構成され得る。

【 0 0 2 6 】

別の実施形態では、翼状部 1 6 0 は、保持リング 1 4 0 より遠位に、鉤状構造、くさびまたは矢尻構造を含んでもよく、したがって、鉤部、くさび部または矢尻部が収納室のハウジングの壁部を完全に通過して進入すると、ハウジングの壁部に、収納室の内部区画に通じる第 2 の空気入口として機能する拡開開口部が形成される。

20

【 0 0 2 7 】

円錐体 1 3 0 の貫通部材 1 8 0 は、乾燥粉末収納室のハウジング部材に効果的に穴をあけること及び切断することを促進する概ね矢の形状であり得る。貫通部材 1 8 0 は、遠位の第 2 の開口部 1 7 0 から遠位に延在することが好ましい。しかし、開口部 1 7 0 は、所望であれば、貫通部材 1 8 0 の全体または一部に組み込まれ得る。さらに、当業者であれば理解するように、貫通部材 1 8 0 は収納室を貫通するのに適切な任意の形状であり得ることを理解されたい。例えば、一つの実施形態では、貫通部材 1 8 0 は少なくとも 1 つの前縁を含んでもよく、この前縁は収納室に接触し内部に進入する際、乾燥粉末収納室のハウジングを効果的に突き刺し切断する。別の実施形態では、貫通部材 1 8 0 は、収納室のハウジング内に進入する平滑で鋭い先端であり得る。さらに他の実施形態では、遠位の第 2 の開口部 1 7 0 が遠位の先端に配置され、したがってノズルの形をとり得る。さらに他の実施形態では、貫通部材は用いず、遠位の第 2 の開口部 1 7 0 が単に乾燥粉末収納室または吸入器の他の粉末貯留区画に進入する。そのような実施形態では、乾燥粉末収納室は、遠位の先端の進入を容易にする弱体化された領域またはミシン目を室のハウジングに含んでもよく、または収納室は、吸入器の別体の部品によって予め切断され得る。さらに、遠位の先端は単に、スリットバルブを通して吸入器内の別体の乾燥粉末貯留区画内に進入し得る。したがって、本明細書で企図されるように、遠位の第 2 の開口部 1 7 0 は所望の任意の大きさまたは形状であってよく、一般に貫通部材の任意的な存在及び/または形状に左右されるであろう。例えば、遠位の第 2 の開口部は、円錐体表面の遠位領域に沿う 1 つまたは複数の横方向スロットであってよく、または、円錐体の遠位の先端の単一のポアホールであってよい。遠位の第 2 の開口部 1 7 0 の数、大きさ及び形状に限定はないことを理解されたい。

30

40

【 0 0 2 8 】

ハウジング 1 1 0 は、マウスピースのハウジングの壁部に、内腔 1 1 5 に通じて開口する開口部すなわち穴 1 5 0 も含んでもよく、それにより、空気が外部環境から内腔 1 1 5 内に流れる通路が提供される。したがって、一つの実施形態では、開口部 1 5 0 は気流追跡経路として機能することができ、したがって、浮遊粉末粒子の速度を速めることができ、乾燥粉末収納室から内腔 1 1 5 内に吸い込まれた任意の浮遊粉末粒子がマウスピース内にかつ/またはユーザの口内に沈降する代わりに、それを肺の奥深くまで送達することができるようになる。開口部 1 5 0 は、バルブ、ユーザの指または気流に対して穴 1 5 0 を

50

ふさぐかつ開放する任意の他の機構を介して、穴150を開閉することによって実現し得る。

【0029】

図2A及び図2Bは、本明細書で記載したDPIエンジンとともに用いるのに適した様々な種類の乾燥粉末収納室を図示する。例えば、図2Aに示すように、収納室は、通常ヒプロメロース（HPMC）から製造されるカプセルなどのカプセル200の形をとり得る。図2Bでは、収納室は、通常ポリ塩化ビニル（PVC）から製造されるブリスターパックなどのブリスターパック210の形をとり得る。ブリスターパック210は、一般に、平坦面214に固定された密封室構成要素212を含み得る。当業者に理解される任意の種類
10
の密封室は、以下の場合に限り、DPIエンジンとともに用い得ることを理解されたい。それは、DPIエンジンの遠位の先端がハウジング内の密封室に接触し貫通し得るような、吸入器内での密封室の位置合わせができるように、吸入器のハウジングが適切に設計されている場合である。乾燥粉末収納室に用いられる材料は、DPIエンジン100の貫通部材180及び1つまたは複数の翼状部160によって切断または突き刺された時に気流入口穴が形成され維持されるのに残留塑性変形が十分であるような弾塑性挙動を示すことが好ましい。

【0030】

図3Aは、HPMCカプセル材料の典型的な弾塑性の応力・ひずみ曲線を示し、図3Bは、PVCブリスター部材の典型的な弾塑性の応力・ひずみ曲線を示す。これらの曲線では、典型的なカプセルの材料及びブリスターパックの材料は弾塑性挙動を示すことが把握
20
できる。ひずみ値0.03よりも低くたわんだ時、応力及びひずみは直線またはほぼ完全な弾性で近似することができる。この弾性域で、たわんだ材料は、応力が除外されると元の形状に戻るであろう。しかし、ひずみが0.05を超えると、塑性変形により、材料は元の形状に回復することを妨げられ得る。本明細書で記載した翼状部を有する実施形態は、容器の材料の塑性変形を利用するものである。塑性変形は、湾曲領域162を有する翼状部160によって開口した第2の穴220が、弾性回復により穴周囲が開口したままで閉じないことを確実にする。

【0031】

ここで図4A～図4C及び図5を参照して、ブリスターパックの収納室（図4A～図4C）またはカプセル（図5）に係合した状態のDPIエンジンを図示する。以下の例示で
30
、一般に収納室の細長い端部領域で収納室と係合しているDPIエンジンを示しているが、DPIエンジンによる収納室の内部区画への貫通及びアクセスが行われる実際の場所に関して限定はされない。

【0032】

図4A～図4Cに示すように、貫通部材180は、収納室212のハウジングの壁部を切断または突き刺すようなサイズ及び形状にされている。ある特定の実施形態では、平坦面214は、エンジン100の貫通部材180が係合したときに収納室212が望ま
40
ないずれや回転を起こさないように、吸入器内で収納室212を安定化させ、かつ/または固定する機能を持ち得る。貫通部材180は、室212のハウジングの壁部を切断または突き刺した後に、室212のハウジングの壁部が保持リング140に当接するまで室212の内部区画216内に進入し、それによって、1つまたは複数の翼状部160も少なくとも部分的に進入する開口部が生成される。図4Bにより詳しく示すように、1つまたは複数の翼状部160が少なくとも部分的に収納室212へと開口部を通過すると、翼状部160の曲面領域162は、室212のハウジングの壁部に、翼状部の接続点163に隣接した拡開開口部220を生成する。したがって、貫通部材180によって収納室のハウジングに生成された初期開口部を
50
通って翼状部160を少なくとも部分的に進入させることによって、拡開された無抑制の開口部220を、円錐体130に軸回転を加えることなく形成することができる。示すように、拡開された無抑制の開口部220は、室212の内部区画216に通じる第2の空気入口として機能し得る。

【0033】

使用時にかつ図6及び図7を参照して、対象者はまず、DPIエンジン100の遠位の先端を乾燥粉末収納室210または212に係合させ、室のハウジングを貫通させ、したがって、DPIエンジンの円錐体の先端が、保持リング140が室のハウジングの壁部に当接するまで室の内部区画内に進入するようにする。次に、対象者は、マウスピース110の開口部120を通して吸入してもよく、それにより、マウスピース110の内腔115内にかつ円錐体130の内腔135内に陰圧を発生させる。この陰圧は、外部環境から（例えば、乾燥粉末収納室が配置された内部室から）、室212の第2の開口部220を通して、乾燥粉末が存在する内部区画216内に流入空気を引き込み、その後、内部区画216の流入空気は、遠位の第2の開口部170を通して円錐体130の内腔135に入り込む。図7に示すように、翼状部160により、第2の気流経路からの気流は渦気流パターン230及び渦気流パターン240を形成して、内部室216内の粉末を遊離させ、流動化させ、エアロゾル化させて、遠位の第2の開口部170を通して流出させ、内腔135及び内腔115を通るように方向付け、近位開口部120を通してDPIエンジン100を出て対象者の肺に向かう。例えば、矢印230に対応する気流は、室212の第2の開口部220で入ってくる気流を示し、ここで翼状部160の形状及び/または位置は回転流を誘導する。次いで、回転流は、内部区画216内の室のハウジングの内面に沿ってずっと続いて、乾燥粉末を遊離させ、流動化させ、エアロゾル化させる。次いで、同伴空気とともに、乾燥粉末は、矢印240に対応する気流を介して遠位の第2の開口部170を通して円錐体130の内腔135内に取り入れられる。このように、エアロゾル化された粉末は、実質的に内腔135及び内腔115を通して方向付けられ、近位開口部120

10

20

【0034】

したがって、密封室から対象者の気道に乾燥粉末を送達する方法が提供される。この方法は、乾燥粉末を含有する収納室のハウジングを中空装置の遠位端で貫通するステップであって、該装置が少なくとも1つの近位開口部、少なくとも1つの遠位開口部及び該中空装置の遠位端の近傍に少なくとも1つの翼状部を包含しているステップと、少なくとも1つの遠位開口部のうち少なくとも1つを収納室の内部に進入させるステップと、少なくとも1つの翼状部の少なくとも一部を乾燥粉末を含む収納室の内部に進入させて、収納室のハウジングに少なくとも1つの拡開開口部を生成するステップと、吸入を介して中空装置の近位開口部から対象者の吸い込んだ息によって、中空装置内に陰圧を発生させるステップと、気流を生成するステップであって、気流が、少なくとも1つの拡開開口部を通して収納室に入り、収納室内の乾燥粉末の少なくとも一部を気流中に舞い上げ、収納室内に進入した装置の少なくとも1つの遠位開口部を通過し、したがって、気流中の乾燥粉末を、行われた吸入を介して対象者の気道内に運ぶために装置の中空領域を通過して移動させる、ステップとを含む。

30

【0035】

本明細書に記載され企図されるDPIエンジンによって乾燥粉末収納室内での乱流が著しく増加することが示されるので、DPIエンジンの使用により、既存の装置及びシステムに比べて大幅な予想以上の改良が示される。いかなる特定の理論にも限定されることなしに、この大幅な予想以上の改良は、一つには、翼状部をDPIエンジンの遠位領域近傍に配置したことによるものである。翼状部は2つの機能をもたらす。第1に、翼状部は、室に入ってきた空気の流れを旋回パターンとして方向付けて、乾燥粉末収納室の内面の粉末を掃き集め、円錐体の先端に入っていく気流を形成し、それにより、患者の口に向かう空気の流れに引き込む。第2に、翼状部が室のハウジングの壁部を通過する際、翼状部によって、乾燥粉末室に通じる開口部が拡張または拡開される。空気を同伴させる目的で、対称的かつ均一な開口部を生成することが好ましい。したがって、1つまたは複数の翼状部により、著しくより多くの粉末が、DPIエンジンの遠位の先端開口部からより離れたところで舞い上げられ、さらに、乾燥粉末区画の内部壁に沿って渦が生成されて、内部室面での掃き集めを増やして拾い上げられる粉末を増加させる。

40

【0036】

50

本明細書で引用されるありとあらゆる特許、特許出願、および刊行物は、参照によりそれらの全体が本明細書に組み込まれる。本発明は、具体的な実施形態を参照して開示されたが、当業者によって、本発明の真の趣旨及び範囲から逸脱することなく、本発明の他の実施形態及び変形が考案されてもよいことは明らかである。添付の特許請求の範囲は、このような全ての実施形態及び均等の変形例を包含するように解釈されることが意図される。

【図 1 A】

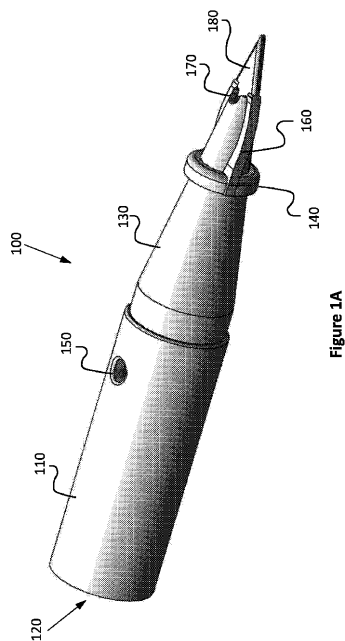


Figure 1A

【図 1 B】

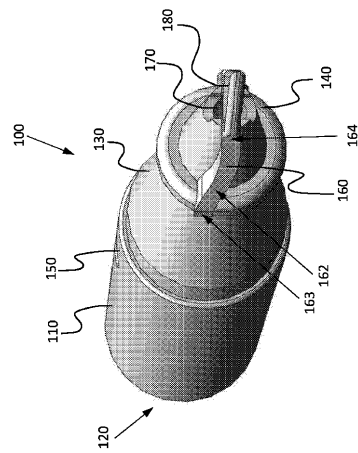


Figure 1B

【図 2 A】

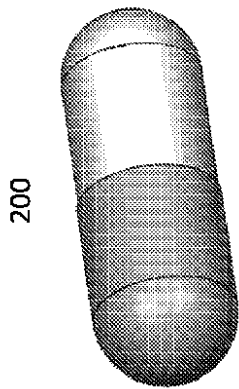


Figure 2A

【図 2 B】

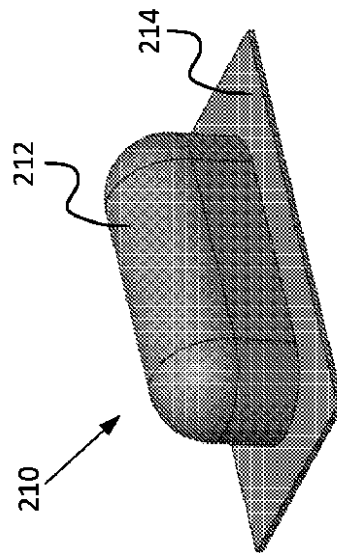


Figure 2B

【図 3】

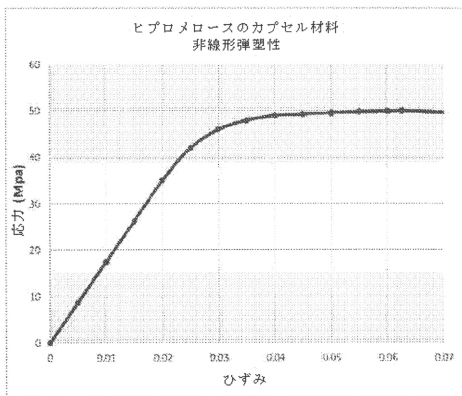


図 3 A

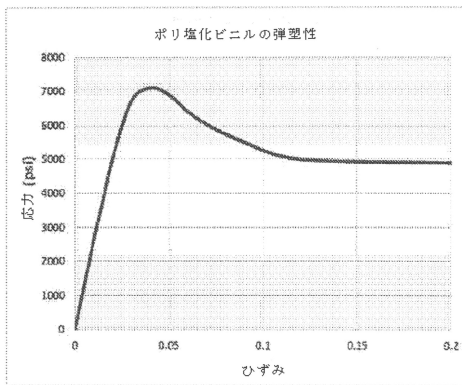


図 3 B

【図 4 A】

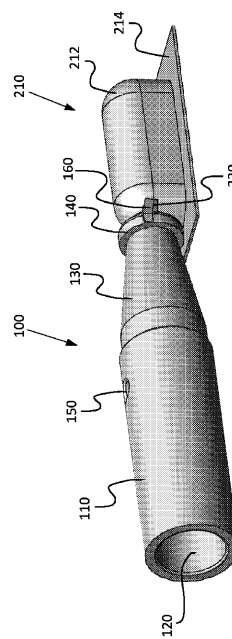


Figure 4A

【 4 B 】

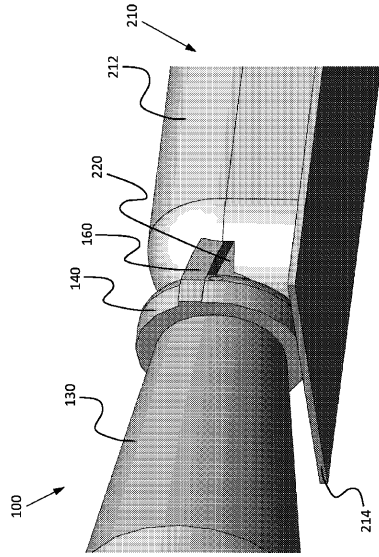


Figure 4B

【 4 C 】

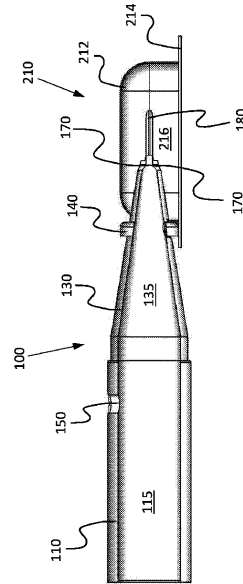


Figure 4C

【 5 】

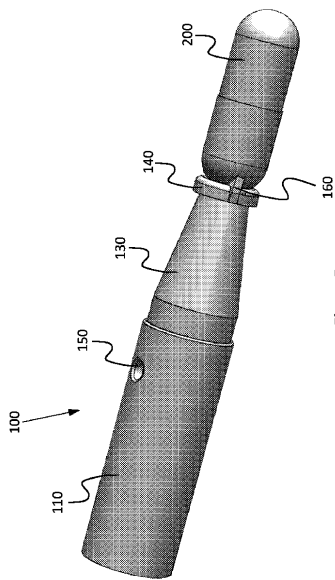


Figure 5

【 6 】

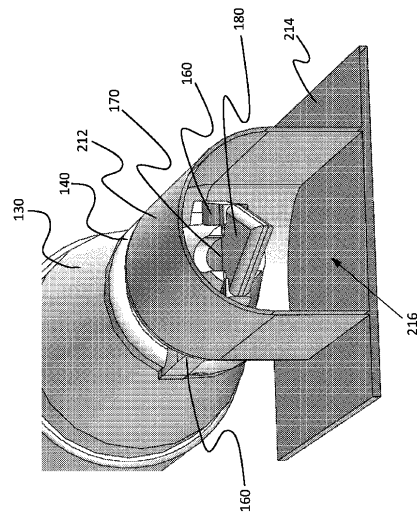


Figure 6

【 7 】

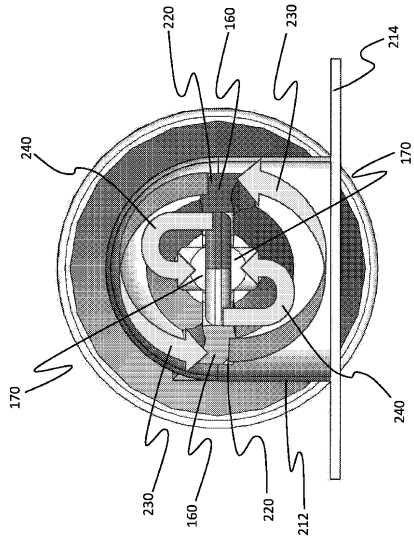


Figure 7

フロントページの続き

- (74)代理人 100109335
弁理士 上杉 浩
- (74)代理人 100120525
弁理士 近藤 直樹
- (74)代理人 100139712
弁理士 那須 威夫
- (74)代理人 100167911
弁理士 豊島 匠二
- (72)発明者 ステンツラー, アレックス
アメリカ合衆国 カリフォルニア州 90804, ロングビーチ, テレーヌ アヴェニュー 77
1
- (72)発明者 ハン, スティーヴ
アメリカ合衆国 カリフォルニア州 92648, ハンティントン ビーチ, アッシュフォード
レーン 18768
- (72)発明者 スルツキー, アーサー
カナダ国 エム5アール 3ティー5, トロント, アルパイン ストリート 3, スイート 90
7
- (72)発明者 エリス, スティーヴン
カナダ国 エル0エル 2イー0 オンタリオ州, ウエスト オロ-メドンテ, レイクショア ロ
ード 161
- (72)発明者 ザメル, ノエ
カナダ国 エム2エム 2ティー1 オンタリオ州, トロント, オトナビー アヴェニュー 25
2
- (72)発明者 アルストン, ウィリアム
アメリカ合衆国 カリフォルニア州 95124, サン ノゼ, ウエストモアランド ドライヴ
2336

審査官 今関 雅子

- (56)参考文献 米国特許出願公開第2011/0220234 (US, A1)
特開2002-165884 (JP, A)
特表2006-522634 (JP, A)

- (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
A61M 13/00
A61M 15/00 - 15/06