



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 113273731 B

(45) 授权公告日 2024. 11. 29

(21) 申请号 202110722848.5

(22) 申请日 2016.12.08

(65) 同一申请的已公布的文献号  
申请公布号 CN 113273731 A

(43) 申请公布日 2021.08.20

(30) 优先权数据  
15202712.4 2015.12.24 EP

(62) 分案原申请数据  
201680071159.X 2016.12.08

(73) 专利权人 菲利普莫里斯生产公司  
地址 瑞士纳沙泰尔

(72) 发明人 G·聚贝

(74) 专利代理机构 中国贸促会专利商标事务所  
有限公司 11038  
专利代理师 张丰豪

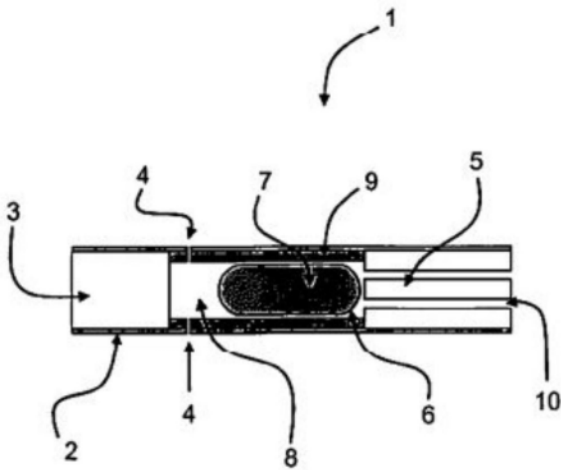
(51) Int.Cl.  
A24F 40/40 (2020.01)  
A24F 40/20 (2020.01)  
A61M 15/00 (2006.01)  
A61M 15/06 (2006.01)

(56) 对比文件  
CN 101888867 A, 2010.11.17  
CN 2742785 Y, 2005.11.30  
审查员 王芳

权利要求书2页 说明书8页 附图3页

(54) 发明名称  
尼古丁粉末递送系统

(57) 摘要  
尼古丁粉末递送系统包括吸入器制品和安置于所述吸入器制品内的尼古丁粉末胶囊。所述尼古丁粉末胶囊在空气流动穿过所述吸入器制品时围绕纵向轴旋转。



1. 一种尼古丁粉末递送系统, 包含:  
吸入器制品, 所述吸入器制品包括:  
在衔嘴部分与远端部分之间延伸的吸入器主体;  
安置于所述吸入器主体内并且在所述衔嘴部分与所述远端部分之间的尼古丁粉末容器;  
延伸穿过所述吸入器主体且进入所述尼古丁粉末容器中的进气口;  
流体地连接所述尼古丁粉末容器与所述衔嘴部分的近端的衔嘴空气通道, 其中, 所述衔嘴部分包括至少两个平行且同延的气流通道, 所述气流通道将所述尼古丁粉末容器流体连接至所述衔嘴部分的近端; 以及  
含有尼古丁粉末的尼古丁粉末胶囊, 所述尼古丁粉末胶囊安置于所述尼古丁粉末容器内, 其中, 所述尼古丁粉末胶囊在空气从所述进气口流至所述衔嘴空气通道时围绕纵向轴旋转;  
其中, 所述尼古丁粉末递送系统还包含穿刺元件, 所述穿刺元件在所述尼古丁粉末胶囊中穿刺出单一孔。
2. 根据权利要求1所述的尼古丁粉末递送系统, 其中, 所述进气口从所述尼古丁粉末胶囊的所述纵向轴偏置。
3. 根据权利要求1所述的尼古丁粉末递送系统, 其中, 所述尼古丁粉末容器具有圆截面形状且所述进气口与所述尼古丁粉末容器相切。
4. 根据权利要求1所述的尼古丁粉末递送系统, 其中, 所述进气口包含第一进气口和第二进气口。
5. 根据权利要求4所述的尼古丁粉末递送系统, 其中, 所述尼古丁粉末容器具有圆截面形状且所述第一进气口与所述尼古丁粉末容器相切且所述第二进气口与所述尼古丁粉末容器相切。
6. 根据权利要求5所述的尼古丁粉末递送系统, 其中, 所述第一进气口与所述第二进气口相对。
7. 根据权利要求1所述的尼古丁粉末递送系统, 其中, 所述尼古丁粉末容器具有圆截面形状和第一直径, 且所述尼古丁粉末胶囊具有小于所述第一直径的第二直径, 且所述第二直径在所述第一直径的80%至99%的范围内。
8. 根据权利要求7所述的尼古丁粉末递送系统, 其中, 所述第二直径在所述第一直径的90%至98%的范围内。
9. 根据权利要求1所述的尼古丁粉末递送系统, 其中, 所述吸入器制品包括安置于所述远端部分中的端帽元件, 所述端帽元件具有大于120 mm WG的抽吸阻力且所述尼古丁粉末递送系统具有介于50 mm WG至100 mm WG范围内的抽吸阻力。
10. 根据权利要求1所述的尼古丁粉末递送系统, 其中, 所述尼古丁粉末包括含有尼古丁且质量中值空气动力学直径为10微米或更小的粒子。
11. 根据权利要求10所述的尼古丁粉末递送系统, 其中, 含有尼古丁的所述粒子的质量中值空气动力学直径为5微米或更小。
12. 根据权利要求10所述的尼古丁粉末递送系统, 其中, 含有尼古丁的所述粒子的质量中值空气动力学直径介于1微米至3微米的范围内。

13. 根据权利要求10所述的尼古丁粉末递送系统, 其中, 含有尼古丁的所述粒子包含尼古丁盐。

14. 根据权利要求10所述的尼古丁粉末递送系统, 其中, 含有尼古丁的所述粒子包含尼古丁水合盐。

15. 根据权利要求10所述的尼古丁粉末递送系统, 其中, 含有尼古丁的所述粒子包含氨基酸涂层。

16. 根据权利要求10所述的尼古丁粉末递送系统, 其中, 含有尼古丁的所述粒子包含亮氨酸涂层。

17. 根据权利要求10所述的尼古丁粉末递送系统, 其中, 含有尼古丁的所述粒子包含L-亮氨酸涂层。

18. 根据权利要求10所述的尼古丁粉末递送系统, 其中, 所述尼古丁粉末胶囊包括含有香精且质量中值空气动力学直径为20微米或更大的粒子。

19. 根据权利要求18所述的尼古丁粉末递送系统, 其中, 含有香精的所述粒子的质量中值空气动力学直径介于50微米至150微米的范围内。

20. 根据权利要求1所述的尼古丁粉末递送系统, 其中, 所述吸入器制品包括安置于所述远端部分中的端帽元件, 所述尼古丁粉末递送系统包含的所述穿刺元件穿过所述端帽元件且在所述尼古丁粉末胶囊中穿刺出单一孔。

21. 根据权利要求1所述的尼古丁粉末递送系统, 其中, 所述尼古丁粉末胶囊含有尼古丁粉末, 所述尼古丁粉末包括含有尼古丁的粒子, 并且所述尼古丁粉末胶囊仅具有穿过所述尼古丁粉末胶囊的单一孔以通过所述单一孔释放气溶胶化的尼古丁粉末。

22. 根据权利要求9或20所述的尼古丁粉末递送系统, 其中, 所述端帽元件包括乙酸纤维素。

23. 一种包含多个尼古丁粉末递送系统的制品, 其中, 所述尼古丁粉末递送系统为根据权利要求1至22中任一项所述的尼古丁粉末递送系统, 其中, 多个穿刺元件固定于所述包含多个尼古丁粉末递送系统的制品, 其中, 所述穿刺元件的数量等于所述尼古丁粉末递送系统的数量。

24. 根据权利要求23所述的包含多个尼古丁粉末递送系统的制品, 其中, 所述多个穿刺元件中的每一个经登记且插入至对应的尼古丁粉末胶囊中且在所述对应的尼古丁粉末胶囊中形成单一孔。

25. 一种包含多个尼古丁粉末递送系统的制品, 其中, 所述尼古丁粉末递送系统为根据权利要求9或20所述的尼古丁粉末递送系统, 并且其中, 所述穿刺元件固定于所述包含多个尼古丁粉末递送系统的制品, 并且所述穿刺元件穿过所述端帽元件且在尼古丁粉末胶囊中穿刺出单一孔, 且所述尼古丁粉末递送系统被从所述穿刺元件和所述包含多个尼古丁粉末递送系统的制品移出以用于消耗。

26. 一种含有尼古丁粉末的即用型尼古丁粉末胶囊, 所述尼古丁粉末包括含有尼古丁的粒子, 且所述即用型尼古丁粉末胶囊仅具有穿过所述即用型尼古丁粉末胶囊的单一孔以通过所述单一孔释放气溶胶化的尼古丁粉末, 其中, 所述即用型尼古丁粉末胶囊能够安置于根据权利要求1所述的尼古丁粉末递送系统的所述吸入器制品的所述尼古丁粉末容器内并且能够在空气从所述进气口流至所述衔嘴空气通道时围绕纵向轴旋转。

## 尼古丁粉末递送系统

[0001] 本申请是国际申请号为PCT/IB2016/057455、中国申请号为201680071159.X、申请日为2016年12月8日、名称为“尼古丁粉末递送系统”的中国专利申请的分案申请。

### 技术领域

[0002] 本公开涉及包括吸入器制品和安置于吸入器制品内的尼古丁粉末胶囊的尼古丁粉末递送系统。尼古丁粉末胶囊可以在空气流动穿过吸入器制品时围绕纵向轴旋转。

### 背景技术

[0003] 干燥粉末吸入器(DPI)为已知的且用于治疗呼吸道疾病,其通过将包含药物的干燥粉末以气溶胶形式经由吸入而递送至患者的呼吸道。为了递送至肺中,1至5微米范围内的粒子是优选的。在药物干燥粉末中,活性药物成分(API)聚集在如乳糖的较大载剂粒子的表面上。DPI操作复杂的机制以确保这类聚结物在API能被吸入至肺中之前分散、分解或解聚。含有乳糖作为载剂的药物干燥粉末可以在20至100微米范围内。

[0004] DPI依赖于患者的吸入力从装置带走粉末以随后将所述粉末分解成小到足以进入肺的粒子。需要足够高的吸入速率以确保粉末的正确剂量和完全解聚。通常,由于粉末的不完全解聚,大量API依然附着在载剂的表面上且沉积在上呼吸道中。现有DPI的吸入速率通常在20-100升/分钟(L/min)范围内。因此,现有DPI仅适用于以不同于与吸烟制品相关的吸入速率的方式将干燥粉末递送至使用者。

[0005] 将需要提供一种尼古丁粉末递送系统,所述系统以在常规吸烟方式吸入或气流速率内的吸入或气流速率将尼古丁粒子提供至肺。也将需要提供递送具有与常规香烟类似的尺寸和配置的吸入器制品的尼古丁粉末系统。

### 发明内容

[0006] 尼古丁粉末递送系统包括吸入器制品和安置于吸入器制品内的尼古丁粉末胶囊。通过吸入器制品的气流管理可以使得可刺穿的尼古丁粉末胶囊旋转且将尼古丁粉末释放至气流中。

[0007] 吸入器制品包括在衔嘴部分与远端部分之间延伸的吸入器主体。尼古丁粉末容器安置于吸入器主体内以及衔嘴部分与远端部分之间。进气口延伸穿过吸入器主体并且进入尼古丁粉末容器。衔嘴空气通道流体地连接尼古丁粉末容器与衔嘴的近端。含有尼古丁粉末的尼古丁粉末胶囊安置于尼古丁粉末容器内。尼古丁粉末胶囊可以在空气从进气口流动至衔嘴空气通道时围绕纵向轴旋转。

[0008] 描述了一种含有尼古丁粉末的即用型(ready-to-consume)尼古丁胶囊,所述尼古丁粉末包含有包含尼古丁的粒子,且所述即用型尼古丁胶囊可以仅具有穿过尼古丁胶囊的单一孔以通过所述单一孔释放气溶胶化尼古丁粉末。

[0009] 吸入尼古丁的方法包括通过尼古丁粉末吸入器吸入空气的步骤,其中尼古丁粉末吸入器包括仅具有穿过尼古丁胶囊的单一孔的尼古丁胶囊。尼古丁粉末以小于约2升/分钟

的空气流动速率通过单一孔释放且进入空气中,以将尼古丁粉末递送至使用者的肺。

[0010] 有利地,本文所述的尼古丁粉末递送系统可以提供以在常规吸烟方式吸入或气流速率内的吸入或气流速率递送尼古丁的简单吸入器和胶囊系统。有利地,尼古丁粉末递送系统可以利用具有用于释放尼古丁粉末的单一孔的胶囊。有利地,单一孔可以提供尼古丁粉末在尼古丁粉末递送系统的每一次吸入或“抽吸”的情况下的控制释放。有利地,单一孔可以预防尼古丁粉末的快速耗尽。有利地,尼古丁粉末胶囊的旋转可以使尼古丁粉末悬浮且使穿过吸入器制品的气流通道的吸入空气中的尼古丁粉末气溶胶化。

[0011] 香精粒子可以与尼古丁粉末组合。这些香精粒子可以大于尼古丁粒子且帮助将尼古丁粒子输送至使用者的肺中,而香精粒子优先保持于使用者的口腔或颊腔中。

[0012] 术语“尼古丁”是指尼古丁和尼古丁衍生物,如游离碱尼古丁、尼古丁盐等。

[0013] 术语“香料”或“香精”是指改变和打算改变尼古丁在其消耗或吸入期间的味道或芳香特征的感官化合物、组合物或材料。术语“香料”或“香精”优选地是指在以下各者中公开的化合物:香精与萃取制造商协会 (FEMA) 香味成分库且尤其在GRAS调味物质出版物3至27,例如参见Hall, R.L.和Oser, B.L., 食品科技 (Food Technology), 1965年2月第151-197页,和在GRAS调味物质27 S.M. Cohen等人, 食品科技2015年8月第40-59页,以及中间的GRAS调味物质出版物4至26。出于本公开的目的,尼古丁不视为香料或香精。

[0014] 本文所述的粒子的尺寸优选地是指粒子的空气动力学直径。粉末系统的空气动力学直径优选阶式撞击取样器 (cascade impactor) 测量。

[0015] 本公开涉及包括吸入器制品的尼古丁粉末递送系统且含有尼古丁粉末的尼古丁粉末胶囊安置于吸入器制品内。尼古丁粉末胶囊可以在空气流动穿过吸入器制品时围绕纵向轴旋转。可以刺穿尼古丁粉末胶囊以仅形成穿过尼古丁粉末胶囊的单一孔(或不超过一个孔或小于两个孔)。尼古丁粉末和任选的香精粒子可以在消耗期间离开单一孔。通过吸入器制品的气流管理可以使得尼古丁粉末胶囊在尼古丁粉末容器内旋转或自旋且将尼古丁粉末和任选的香精粒子的气溶胶释放至衔嘴通道中以递送至使用者。

[0016] 尼古丁粉末递送系统优先将尼古丁粒子提供至使用者的肺且优先将任选的香精粒子提供至使用者的颊腔的或口腔。尼古丁粉末组分和任选的香精粉末组分的相对粒度可以甚至在彼此组合时保持稳定且优选地为自由流动粉末。尼古丁粉末可以由简单吸入器构造以在常规吸烟方式吸入或气流速率内的吸入或气流速率递送。

[0017] 吸入器制品包括在衔嘴部分与远端部分之间延伸的吸入器主体和安置于吸入器主体内以及衔嘴部分与远端部分之间的尼古丁粉末容器。进气口延伸穿过吸入器主体并且进入尼古丁粉末容器。衔嘴空气通道流体地连接至尼古丁粉末容器和衔嘴的近端。优选地,吸入器主体可以类似于香烟。

[0018] 进气口可以被布置和配置成使得尼古丁粉末胶囊在尼古丁粉末容器内旋转或自旋。尼古丁粉末胶囊可以具有长圆形形状,所述形状具有沿中心轴延伸一定长度的圆截面。进气口可以沿着基本上与含于尼古丁粉末容器内的尼古丁粉末胶囊的纵向(中心)轴正交的方向将空气导入尼古丁粉末容器中。

[0019] 进气口可以与含于尼古丁粉末容器内的尼古丁粉末胶囊的纵向(中心)轴偏置。偏置的进气口可以诱使尼古丁粉末胶囊在消费者吸入期间在尼古丁粉末容器内旋转或自旋。进气口可以与尼古丁粉末胶囊的纵向(中心)轴偏置约2 mm,或约3 mm,或约4 mm。一个或多

个进气口的直径可以是约0.5至1.5 mm,或约0.7至约0.9 mm。优选地,进气口与含于尼古丁粉末容器内的尼古丁粉末胶囊的外径相切地引导空气。

[0020] 尼古丁粉末容器优选地可以具有沿其中心轴延伸(一定长度距离)且形成圆柱形尼古丁粉末容器的圆截面形状。优选地,尼古丁粉末容器界定具有一定半径且具有沿中心轴延伸的长度的直圆柱体。进气口可以沿圆柱形尼古丁粉末容器的切线方向进入尼古丁粉末容器。存在两个沿圆柱形尼古丁粉末容器的切线方向进入尼古丁粉末容器的进气口。优选地,这些进气口彼此相对且第一进气口沿第一方向与圆柱形尼古丁粉末容器成切线地引导空气且第二进气口沿与第一方向相对或在相对方向上的第二方向与圆柱形尼古丁粉末容器成切线地引导空气。这些相对的进气口可以在含于尼古丁粉末容器内的尼古丁粉末胶囊的相对侧引导吸入空气,促进含于尼古丁粉末容器内的尼古丁粉末胶囊的旋转。

[0021] 尼古丁粉末容器优选地可以具有具有第一直径的圆截面形状。含于尼古丁粉末容器内的尼古丁粉末胶囊具有小于第一直径的第二直径。优选地,(尼古丁粉末胶囊的)第二直径可以介于(尼古丁粉末容器的)第一直径的约80%至约99%,或约90%至约98%范围内。优选地,尼古丁粉末胶囊的直径可以比尼古丁粉末容器的直径小约0.5至约2 mm或比尼古丁粉末容器的直径小约1至约2 mm。尼古丁粉末容器的长度可以介于约10 mm至约30 mm,或约15 mm至约25 mm,或约20 mm范围内。

[0022] 端帽元件可以由具有大于约120 mm WG或介于约120 mm WG至约200 mm WG范围内或介于约120 mm WG至约150 mm WG范围内的抽吸阻力(RTD)的任何可穿刺材料形成。形成端帽元件的一种适用材料可以是乙酸纤维素或高密度乙酸纤维素。如下所述,穿刺元件可以穿过端帽元件且通过尼古丁粉末胶囊的壁形成单一孔。一旦穿刺元件从端帽元件移出,形成端帽元件的材料可以使形成端帽元件的材料中形成的孔洞基本上闭合。端帽元件的长度可以介于约2 mm至约20 mm,或约5 mm至约15 mm,或约8 mm至约12 mm,或约10 mm范围内。

[0023] 衔嘴部分可以由任何适用的材料形成。衔嘴部分具有至少一个将尼古丁粉末容器流体地连接至衔嘴的近端的气流通道。衔嘴部分可以具有至少两个将尼古丁粉末容器流体连接至衔嘴的近端的平行且同延的气流通道。一个或多个衔嘴气流通道的直径为至少约0.5 mm,且可以介于约0.5 mm至约2 mm,或约1 mm至约2 mm范围内。一个或多个衔嘴气流通道可以优选地沿衔嘴部分的长度呈线性。衔嘴部分的长度可以介于约10 mm至约25 mm,或约10 mm至约20 mm,或约15 mm范围内。

[0024] 尼古丁粉末递送系统的总抽吸阻力(RTD)可以小于100 mm WG,或介于约50 mm WG至约100 mm WG范围内。尼古丁粉末递送系统可以模拟香烟的构形。尼古丁粉末递送系统或吸入器的长度可以介于约40 mm至约110 mm,或约40 mm至约80 mm范围内且直径介于约5 mm至约10 mm范围内,或介于约7 mm至约8 mm范围内。

[0025] 尼古丁粉末胶囊可以安置于尼古丁粉末容器内。尼古丁粉末胶囊可以被配置成在空气从一个或多个进气口穿过尼古丁粉末容器进入衔嘴空气通道时围绕容器的纵向轴或中心轴旋转。胶囊可以由可被吸入器穿刺或刺破的气密材料形成。胶囊可以由用以防止胶囊污染但可以在消耗胶囊内的粉末之前被穿刺元件穿刺或刺破的金属或聚合材料形成。胶囊可以由聚合材料形成。聚合材料可以是羟丙基甲基纤维素(HPMC)。优选地,胶囊是尺寸2至尺寸4胶囊,或尺寸3胶囊。

[0026] 尼古丁粉末胶囊含有包含尼古丁粒子(也称为“尼古丁粉末”或“包含尼古丁的粒子”)和任选的香精粒子的尼古丁粉末。尼古丁粉末胶囊可以含有预定量的尼古丁粒子和任选的香精粒子。胶囊可以含有足够的尼古丁粒子以提供对尼古丁的至少2次吸入或“抽吸”,或对尼古丁的至少约5次吸入或“抽吸”,或对尼古丁的至少约10次吸入或“抽吸”。优选地,胶囊可以含有足够的尼古丁粒子以提供对尼古丁的约5至50次吸入或“抽吸”,或对尼古丁的约10至30次吸入或“抽吸”。对尼古丁粒子的每一次吸入或“抽吸”可以将约0.1 mg至约3 mg的尼古丁粒子递送至使用者的肺,或将约0.2 mg到约2 mg的尼古丁粒子递送至使用者的肺,或将约1 mg的尼古丁粒子递送至使用者的肺。优选地,每次“抽吸”向使用者的肺递送约50至约150微克的尼古丁。

[0027] 胶囊可以容纳或含有至少约5 mg的尼古丁粒子或至少约10 mg的尼古丁粒子。优选地,胶囊可以容纳或含有小于约30 mg的尼古丁粒子或小于约25 mg的尼古丁粒子,或小于20 mg的尼古丁粒子。胶囊可以容纳或含有约5 mg至约30 mg的尼古丁粒子或约10 mg至约20 mg的尼古丁粒子。

[0028] 当香精粒子与胶囊内的尼古丁粒子掺合或组合时,香精粒子以向递送到使用者的每一次吸入或“抽吸”提供所需香精的量存在。

[0029] 含尼古丁粒子可以具有任何适用于优先吸入递送至使用者的肺中的尺寸分布。粉末系统可以使粉末系统的尼古丁的至少约40重量%或至少约60重量%或至少约80重量%包含在粒度为约10微米或更小的粒子中。粉末系统可以使粉末系统的尼古丁的至少约40重量%或至少约60重量%或至少约80重量%包含在粒度为约5微米或更小的粒子中。粉末系统可以使粉末系统的尼古丁的至少约40重量%或至少约60重量%或至少约80重量%包含在粒度介于约1微米至约3微米范围内的粒子中。

[0030] 尼古丁粉末或尼古丁粒子中的尼古丁可以是药学上可接受的游离碱尼古丁,或尼古丁盐或尼古丁水合盐。适用的尼古丁盐或尼古丁水合盐包括例如尼古丁丙酮酸盐、尼古丁柠檬酸盐、尼古丁天冬氨酸盐、尼古丁乳酸盐、尼古丁酒石酸氢盐、尼古丁水杨酸盐、尼古丁延胡索酸盐、尼古丁单丙酮酸盐、尼古丁谷氨酸盐或尼古丁盐酸盐。与尼古丁组合形成盐或水合盐的化合物可以基于其预期药理学作用来选择。举例来说,可以给予尼古丁水杨酸盐作为消炎药或止痛药来退烧;可以给予尼古丁延胡索酸盐来治疗多发性硬化;并且可以给予尼古丁单丙酮酸盐来治疗慢性阻塞性肺病(COPD)或用于减轻体重。

[0031] 含尼古丁粒子可以包括氨基酸。优选地,氨基酸可以是亮氨酸,如L-亮氨酸。向包含尼古丁的粒子提供如L-亮氨酸的氨基酸,尤其是用氨基酸涂布尼古丁或含尼古丁粒子可以减小含尼古丁粒子的粘着力且可以减小尼古丁粒子之间的引力且因此减少尼古丁粒子的聚结。类似地,也可以减小含香精粒子的粘着力,从而也可以减少尼古丁粒子与香精粒子的聚结。本文所述的粉末系统因此可以是自由流动材料且每种粉末组分都具有稳定的相对粒度,甚至在尼古丁粒子与香精粒子组合时仍如此。

[0032] 优选地,尼古丁可以是表面改性的尼古丁盐,其中尼古丁盐粒子是经涂布的粒子。优选的涂布材料是L-亮氨酸。一种尤其适用的尼古丁粉末是经L-亮氨酸涂布的尼古丁酒石酸氢盐。

[0033] 尼古丁粉末胶囊可以任选地包括香精粒子。香精粒子可以具有任何适用于选择性地吸入递送至使用者的口腔或颊腔中的尺寸分布。

[0034] 粉末系统可以使粉末系统的香精的至少约40重量%或至少约60重量%或至少约80重量%包含在粒度为约20微米或更大的粒子中。粉末系统可以使粉末系统的香精的至少约40重量%或至少约60重量%或至少约80重量%包含在粒度为约50微米或更大的粒子中。粉末系统可以使粉末系统的香精的至少约40重量%或至少约60重量%或至少约80重量%包含在粒度介于约50微米至约150微米范围内的粒子中。

[0035] 香料或香精可以按固体香精(在约22摄氏度的室温和一大气压下)形式提供并且可以包括香精调配物、含香精材料和香精前体。香料可以包括一种或多种天然香料、一种或多种合成香料、或天然香料与合成香料的组合。如本文所述的香料是为了改变或打算改变尼古丁粉末组分在其食用或吸入期间的味道或芳香特征而选择和利用的感官化合物、组合物或材料。

[0036] 香料或香精是指天然或合成来源的多种香味材料。其包括单一化合物和混合物。优选地,香精或香料具有增强尼古丁粉末组分在消耗期间的体验的香味特性。优选地,选择香精以提供与抽吸可燃吸烟制品所产生类似的体验。举例来说,香精或香料可以增强香味特性,如口满足感和复杂度。复杂度一般被认为是更丰富但不主导单一感官属性的香味的综合平衡。口满足感被描述为对消费者的口和咽喉中的丰富度和量的感知。

[0037] 合适的香精包括(但不限于)任何天然或合成香精,例如烟草、烟气、薄荷脑、薄荷(例如椒样薄荷和荷兰薄荷)、巧克力、甘草、柑橘类植物和其它果味香精、丙位辛内酯、香草醛、乙基香兰素、空气清新剂香精、如肉桂之类的调味品香精、水杨酸甲酯、芳樟醇、佛手柑油、老鹳草油、柠檬油和姜油等。

[0038] 其它合适的香精可以包括选自由酸、醇、酯、醛、酮、吡嗪、其组合或混合物等组成的群组的香味化合物。合适的香味化合物可以例如选自由苯乙酸、茄酮、巨豆三烯酮、2-庚酮、苯甲醇、顺式-3-己烯醋酸酯、戊酸、戊醛、酯、萜烯、倍半萜烯、圆柚酮、麦芽醇、大马酮、吡嗪、内酯、茴香脑、异戊酸、其组合等组成的群组。

[0039] 香精的其它具体实例可见于当前文献中,并且是调味,即赋予产品气味或味道领域的技术人员众所周知的。

[0040] 香料可以是高效能香料,并且可以在将在吸入气流中产生小于200 ppm的水平使用和检测。此类香料的实例是关键烟草芳香化合物,如大马士酮(beta-damascenone)、2-乙基-3,5-二甲基吡嗪、苯乙醛、愈创木酚(guaiacol)和呋喃酮。其它香料可以仅由人类在较高浓度水平下感测。在本文中被称作低效能香料的这些香料通常以产生高于释放至吸入空气中的香料量数个数量级的水平使用。合适的低效能香料包括(但不限于)天然或合成薄荷脑、椒样薄荷、荷兰薄荷、咖啡、茶、调味料(如肉桂、丁香和姜)、可可粉、香草、果味香精、巧克力、桉属植物、天竺葵、丁子香酚和芳樟醇。

[0041] 含香精粒子可以包括用于减小粘着力或表面能和所引起的聚结的化合物。香精粒子可以用减小粘着力的化合物表面改性以形成经涂布的香精粒子。一种优选的减小粘着力的化合物是硬脂酸镁。向香精粒子提供减小粘着力的化合物,如硬脂酸镁,尤其是涂布香精粒子,会减小含香精粒子的粘着力并且可以减小香精粒子之间的引力,且因此减少香精粒子的聚结。因此,也可以减少香精粒子与尼古丁粒子的聚结。因此,本文所述的粉末系统即使在尼古丁粒子与香精粒子组合时,含尼古丁粒子与含香精粒子仍可以具有稳定的相对粒度。粉末系统优选是自由流动的。



[0042] 用于干燥粉末吸入的常规调配物通常含有用以增加活性粒子的流体化的载剂粒子,因为活性粒子可能太小而不受穿过吸入器的简单气流影响。这些载剂粒子通常是粒度大于约50微米的糖,如乳糖或甘露醇。载剂粒子通过充当调配物中的稀释剂或填充剂而被用来改进剂量均一性。在本公开中,如乳糖或甘露醇的载剂粒子不被视为香料或香精材料。

[0043] 用于本文所述的尼古丁粉末递送系统的粉末系统可以不含载剂或基本上不含糖,如乳糖或甘露醇。不含载剂或基本上不含如乳糖或甘露醇的糖可以允许尼古丁以类似于典型吸烟方式吸入或气流速率的吸入或气流速率被吸入并递送至使用者的肺中。此外,由于尼古丁不含载剂或基本上不含如乳糖或甘露醇的糖,所以吸入器的气流路径可以具有简单几何结构或简单配置。

[0044] 尼古丁粉末和香精可以在单一胶囊中组合。如上文所述,尼古丁粉末和香精可以各自具有产生稳定粉末调配物的减小的粘着力,其中每一组分的粒度在组合时基本上不变。或者,粉末系统可以包括含于单一胶囊内的尼古丁粒子和含于第二胶囊内的香精粒子。

[0045] 尼古丁粒子和香精粒子可以任何适用的相对量组合,使得香精粒子在与尼古丁粒子一起消耗时被使用者检测到。优选地,尼古丁粒子和香精粒子可以形成粉末系统的总重量的至少约90重量%或至少约95重量%或至少约99重量%或100重量%。

[0046] 相比于现有的DPI,此尼古丁粉末递送系统和吸入器可能复杂性较低且可以具有简化的粉末储存和气流路径。本文所述的尼古丁粉末递送系统和吸入器可能不需要典型载剂成分,例如如上文所述的乳糖。有利地,尼古丁粉末胶囊在吸入器内的旋转使尼古丁粉末气溶胶化且可以帮助维持自由流动粉末。因此,吸入器不需要常规DPI的典型高吸入速率来将上文所述的干燥尼古丁粉末深入地递送至肺中。

[0047] 根据本发明操作的尼古丁吸入器可以使用小于约5 L/min或小于约3 L/min或小于约2 L/min或约1.6 L/min的流动速率。优选地,流动速率在约1 L/min至约3 L/min或约1.5 L/min至约2.5 L/min范围内。优选地,吸入速率或流动速率与加拿大卫生部吸烟制度(Health Canada smoking regime)类似,即约1.6 L/min。

[0048] 消费者可以像抽吸常规香烟或吞吐电子烟一样使用本文所述的尼古丁吸入器。此抽吸或吞吐由两个步骤表征:在第一步骤期间将含有消费者所要的足量尼古丁的小体积气体抽吸至口腔中,接着在第二步骤期间通过新鲜空气进一步稀释含有包含所要量的尼古丁的气溶胶的此小体积气体并将其更深地抽吸至肺中。两个步骤都由消费者控制。在第一步吸入步骤期间,消费者可以决定待吸入的尼古丁的量。在第二步期间,消费者可以决定用于稀释待更深地抽吸至肺中的第一体积气体的体积,从而使递送至呼吸道上皮表面的活性剂的浓度最大化。此吸烟机制有时被称作“抽吸-吸入-呼出”。

[0049] 如金属针或刚性针的穿刺元件形成穿过胶囊的单一孔。胶囊收纳于尼古丁粉末容器内且穿刺元件可以刺穿孔进入收纳于尼古丁粉末容器中的胶囊中。穿刺元件可以穿过端帽元件。

[0050] 穿刺元件可以包括于容纳多个尼古丁粉末递送系统的制品或包装容器之上或之内。穿刺元件可以固定于制品或包装容器。优选地,单一穿刺元件可以固定于制品或包装容器且使用者可以通过经由尼古丁粉末吸入器端帽插入穿刺元件且进入含于尼古丁粉末容器内的尼古丁胶囊中以形成穿过胶囊的单一孔而手动刺穿含于尼古丁粉末吸入器内的尼古丁胶囊。使用者接着从穿刺元件抽出尼古丁粉末吸入器且消耗尼古丁粉末。

[0051] 或者,制品或包装容器内可以存在相同数目的穿刺元件和尼古丁粉末递送系统。穿刺元件经登记且插入至各自对应的尼古丁粉末吸入器端帽中且进入含于尼古丁粉末容器内的尼古丁胶囊中以形成穿过每个胶囊的单一孔。使用者接着从对应的穿刺元件抽出每个尼古丁粉末吸入器且消耗尼古丁粉末。

[0052] 除非另外说明,否则本文中所使用的所有科学和技术术语均具有所属领域中常用的含义。本文中所提供的定义是为了便于理解本文中频繁使用的某些术语。

[0053] 术语“上游”和“下游”是指相对于吸入气流在其被抽吸从远端部分穿过吸入器主体到衔嘴部分时的方向描述的所述吸入器的元件的相对位置。

[0054] 如本文中所使用,除非内容另外明确指示,否则单数形式“一”和“所述”涵盖具有复数指示物的实施例。

[0055] 如本文中所使用,除非内容另外明确指示,否则“或”一般以其包括“和/或”的意义使用。术语“和/或”意味着所列要素中的一个或全部或者所列要素中的任何两个或更多的组合。

[0056] 如本文中所使用,“具有(have/having)”、“包括(include/including)”、“包含(comprise/comprising)”等以其开放的意义使用,且一般意味着“包括但不限于”。应理解,“主要由……组成”、“由……组成”等归入“包含”等中。

[0057] 词语“优选的”和“优选地”是指在某些情况下可以获得某些益处的本发明实施例。然而,其它实施例在相同或其它情况下也可以是优选的。此外,一个或多个优选实施例的叙述并不暗示其它实施例不适用,且不意图从包括权利要求的本公开的范围排除其它实施例。

## 附图说明

[0058] 图1-2是说明性尼古丁粉末递送系统1的示意图。

[0059] 图3-4是包装说明性尼古丁粉末递送系统1的说明性制品11、12的示意图。

[0060] 图5是包装说明性尼古丁粉末递送系统1的说明性制品12的侧视示意图。

[0061] 示意图不一定按比例描绘且出于说明性而非限制性目的而呈现。附图描绘了本公开中所描述的一个或多个方面。然而,应理解,附图中未描绘的其它方面属于本公开的范围和精神内。

## 具体实施方式

[0062] 现参看图1和图2,尼古丁粉末递送系统包括吸入器制品1,其包括在衔嘴部分5与远端部分3或端帽元件之间延伸的吸入器主体2。界定胶囊腔8的尼古丁粉末容器9安置于吸入器主体2内以及衔嘴部分5与远端部分3之间。进气口4延伸穿过吸入器主体2且进入尼古丁粉末容器9中。衔嘴空气通道10流体地连接尼古丁粉末容器9与衔嘴5的近端。尼古丁粉末胶囊6安置于尼古丁粉末容器9内。含尼古丁粒子7和任选的含香精粒子安置于尼古丁粉末胶囊6内。如上文所述,穿刺元件可以穿过远端部分3或端帽元件且形成进入尼古丁粉末胶囊6中以用于消耗的单一孔。通过进气口4的气流管理使得尼古丁粉末胶囊6在空气从进气口4向下游流至衔嘴空气通道10时围绕其纵向轴旋转。

[0063] 图3是包装说明性尼古丁粉末递送系统1的说明性制品11的侧视示意图。制品11包

括含有多个尼古丁粉末递送系统1和单一穿刺元件13的容器15。使用者从容器15移出尼古丁粉末递送系统1且将尼古丁粉末递送系统1的端帽元件插入至穿刺元件13上直到穿刺元件13刺穿尼古丁粉末胶囊6,形成穿过尼古丁粉末胶囊6的单一孔。接着,使用者从穿刺元件13移出刺穿的尼古丁粉末递送系统1且消耗尼古丁粉末。穿刺元件13固定于制品11。在截面中示出被刺穿的尼古丁粉末递送系统1以说明穿刺元件13的位置。

[0064] 图4是包装说明性尼古丁粉末递送系统1的说明性制品12的俯视示意图。图5是包装说明性尼古丁粉末递送系统1的说明性制品12的侧视示意图。制品12包括含有多个尼古丁粉末递送系统1和相同数目的穿刺元件13的容器15以及包装容器12内的尼古丁粉末递送系统1。

[0065] 此处,穿刺元件13预装载至每一尼古丁粉末递送系统1上,以使得每一穿刺元件穿过尼古丁粉末胶囊6,形成穿过尼古丁粉末胶囊6的单一孔。使用者从穿刺元件13移出刺穿的尼古丁粉末递送系统1且消耗尼古丁粉末。多个穿刺元件13固定于制品12。在截面中示出一个尼古丁粉末递送系统1以说明对应穿刺元件13的位置。穿刺元件13经登记且插入至各自对应的尼古丁粉末吸入器的端帽元件中且进入含于尼古丁粉末容器内的尼古丁粉末胶囊6中。使用者接着从对应的穿刺元件13抽出每一尼古丁粉末吸入器1且消耗尼古丁粉末。

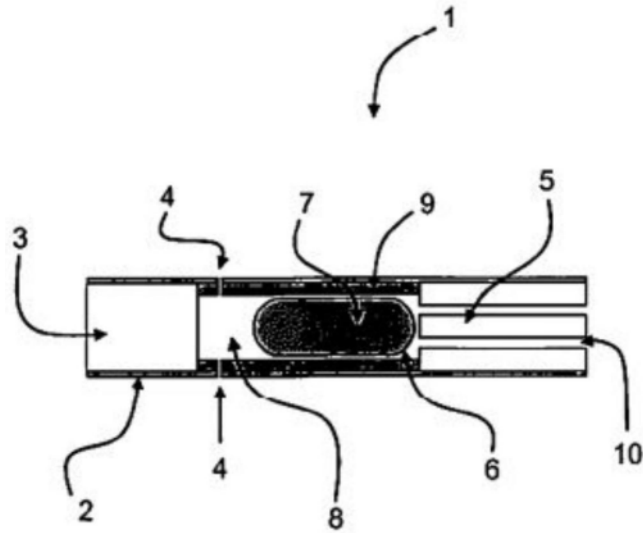


图1

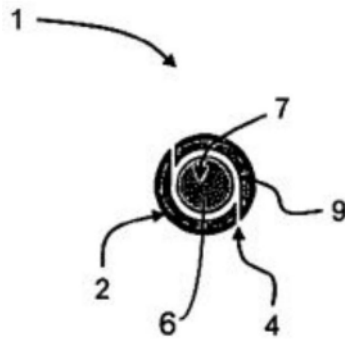


图2

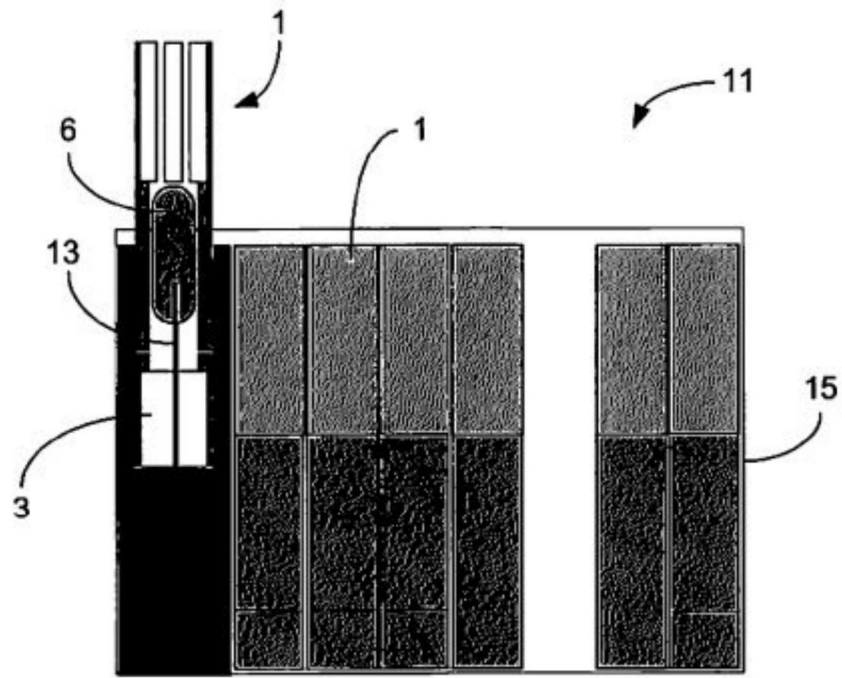


图3

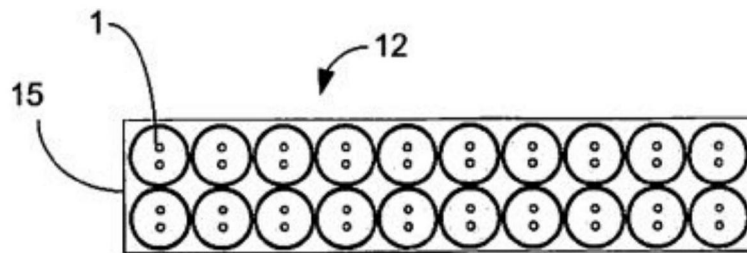


图4

