



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 111432865 B

(45) 授权公告日 2022.07.19

(21) 申请号 201880079337.2

(22) 申请日 2018.10.05

(65) 同一申请的已公布的文献号
申请公布号 CN 111432865 A

(43) 申请公布日 2020.07.17

(30) 优先权数据
62/569,901 2017.10.09 US
62/639,911 2018.03.07 US

(85) PCT国际申请进入国家阶段日
2020.06.08

(86) PCT国际申请的申请数据
PCT/US2018/054721 2018.10.05

(87) PCT国际申请的公布数据
W02019/074799 EN 2019.04.18

(73) 专利权人 珍珠治疗公司
地址 美国加利福尼亚州

(72) 发明人 J·舍伍德 D·迪顿 D·海默尔
B·福斯特 M·菲瑞特尔
S·K·德威维迪 M·L·金

F·哈姆林 小R·V·希伊
G·利比 V·奈吉 K·伍达德

(74) 专利代理机构 北京市君合律师事务所
11517
专利代理师 吴龙瑛 杜小锋

(51) Int.Cl.
A61M 15/00 (2006.01)
A61K 9/00 (2006.01)
A61K 9/12 (2006.01)
A61M 11/00 (2006.01)
A61M 11/06 (2006.01)
A61M 11/08 (2006.01)

(56) 对比文件
US 2009050149 A1, 2009.02.26
US 2007125371 A1, 2007.06.07
WO 2007022573 A1, 2007.03.01
CN 106620970 A, 2017.05.10
US 2012180785 A1, 2012.07.19

审查员 陈世强

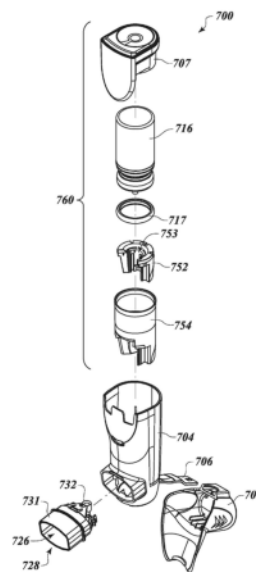
权利要求书2页 说明书15页 附图19页

(54) 发明名称
药物递送系统及相关方法

(57) 摘要

本申请提供了用于隔离和/或干燥药物递送仪器的一部分药物递送通道从而减少其中的水蒸气含量的系统和方法。例如,提供了一种计量吸入器,用于将气雾化的药物或其他物质递送给使用者。所述气雾化的药物或其他物质可以从所述吸入器内的排出通道排出到吸入通道中,以供使用者吸入,并且所述吸入器可以包括密封构件,在非活动期间,所述密封构件可操作地选择性地所述排出通道与所述吸入通道和外部环境隔离。所述吸入器可以进一步包括被布置用于从隔离的排出通道抽走湿气的干燥材料。在其他情况下,在非活动期间,干燥材料可以被布置用于从所述吸入器的排出通道中抽走湿气而不隔

离所述排出通道。



1. 一种药物递送装置,其特征在于,所述药物递送装置包括:
罐,所述罐容纳药物制剂并且具有排出阀和阀杆,所述阀杆限定了阀杆通道,所述药物制剂通过所述阀杆通道被选择性地排出;
干燥壳体,所述干燥壳体附接到所述罐,并且所述阀杆延伸通过所述干燥壳体;和
干燥材料,所述干燥材料放置于与所述阀杆通道流体连通的所述干燥壳体中。
2. 根据权利要求1所述的药物递送装置,其特征在于,所述药物递送装置还包括:
基座壳体,所述基座壳体包括吸入通道,在吸入事件期间所述药物制剂通过所述吸入通道排出;和
阀杆块,所述阀杆块包括与所述吸入通道流体连通的排出孔,在吸入事件期间,所述药物制剂在通过所述阀杆通道后从所述排出孔喷出,并且
其中所述罐、所述干燥壳体和所述干燥材料形成可拆卸地安装在所述基座壳体中的筒,并且当安装了所述筒时,所述罐的所述阀杆与所述阀杆块接合。
3. 根据权利要求2所述的药物递送装置,其特征在于,当安装了所述筒时,所述干燥材料从所述阀杆块的所述排出孔上方的位置延伸到所述排出孔下方的位置。
4. 根据权利要求1-3中的任一项所述的药物递送装置,其特征在于,所述药物递送装置还包括干燥室,所述干燥室在容纳所述干燥材料的所述干燥壳体之内,至少在所述药物递送装置处于存储构造时,所述干燥室与排出通道流体连通,所述罐的所述阀杆包括在其侧面上的孔,并且当所述阀杆处于展开位置时,所述阀杆通道经由所述阀杆侧面上的所述孔与所述干燥室流体连通。
5. 根据权利要求4所述的药物递送装置,其特征在于,所述罐可拆卸地安装在所述干燥壳体中,并且罐密封件位于所述干燥壳体与所述罐之间,以协助将所述干燥室与所述药物递送装置的外部环境至少部分地隔离。
6. 根据权利要求4所述的药物递送装置,其特征在于,所述干燥壳体包括与其一体形成的杆密封件,所述阀杆延伸通过所述杆密封件,所述杆密封件协助将所述干燥室与所述药物递送装置的外部环境至少部分地隔离。
7. 根据权利要求1-3中的任一项所述的药物递送装置,其特征在于,所述干燥材料是环形或半环形的模制部件。
8. 根据权利要求1-3中的任一项所述的药物递送装置,其特征在于,所述干燥材料是部分地围绕所述阀杆并延伸超过所述阀杆末端的半环形的模制部件。
9. 根据权利要求1-3中的任一项所述的药物递送装置,其特征在于,所述干燥壳体和所述干燥材料被相应地成形,并且所述干燥壳体和所述干燥材料中的每一个延伸超过所述阀杆的末端。
10. 根据权利要求1-3中的任一项所述的药物递送装置,其特征在于,除了压下所述阀杆之时以外,所述干燥材料被布置为在所述罐中含有的所述药物制剂的整个使用寿命期间,至少从所述阀杆所限定的所述阀杆通道中连续地除去湿气。
11. 根据权利要求4所述的药物递送装置,其特征在于,当完全压下所述罐的所述阀杆时,所述干燥室与所述阀杆通道和所述药物递送装置的外部环境隔离。
12. 根据权利要求1所述的药物递送装置,其特征在于,所述药物递送装置还包括:
基座壳体,所述基座壳体包括吸入通道,在吸入事件期间所述药物制剂通过所述吸入

通道排出；

吹嘴孔，所述吹嘴孔与所述吸入通道流体连通，在吸入事件期间气雾化物质通过所述吸入通道排出；和

干燥室，所述干燥室在容纳所述干燥材料的所述干燥壳体之内，至少在所述药物递送装置处于存储构造时，所述干燥室与排出通道流体连通。

13. 根据权利要求12所述的药物递送装置，其特征在于，所述干燥壳体和所述罐共同限定容纳所述干燥材料的所述干燥室。

14. 根据权利要求12所述的药物递送装置，其特征在于，所述药物递送装置还包括：

密封构件，所述密封构件可在闭合位置和打开位置之间移动，在所述闭合位置时，所述密封构件覆盖所述排出通道的排出口，以将所述排出通道与所述吸入通道相隔离，在所述打开位置时，所述排出口与所述吸入通道流体连通，以允许所述气雾化物质从所述排出通道进入所述吸入通道，从而通过所述吹嘴孔递送给使用者。

药物递送系统及相关方法

[0001] 背景

技术领域

[0002] 本公开内容一般地涉及药物递送系统及相关方法,更具体地,涉及用于隔离和/或干燥药物递送仪器的药物递送通道的一部分从而减少其中的水蒸气含量的药物递送系统和方法。示例包括气雾剂递送单元,该气雾剂递送单元适合于递送一剂量的气雾化物质以供使用者吸入,同时阻挡或最小化在其排出通道内的物质沉积(例如,吸湿性药物产品的堆积)或由于湿气渗透进入该气雾剂递送单元而产生的其他有害影响。

背景技术

[0003] 用包含在气雾剂中的药物治疗患者是众所周知的,例如用在呼吸系统疾病的治疗中。还已知,用于这种治疗的药物包含在气雾剂中,并通过包括了吹嘴和装有气雾剂罐的壳体的吸入装置的方式被施用给患者。这种吸入装置通常称为计量吸入器(MDI: metered dose inhaler)。在这种吸入装置中使用的气雾剂罐被设计成在每次致动时借助于在一端的出口阀构件(例如,计量滑动阀)来递送预定剂量的药物,可以在保持罐静止时通过压下阀构件或者在保持阀构件静止时通过压下罐来打开所述出口阀构件。在使用这种装置时,气雾剂罐被放置在壳体中,且罐的出口阀构件与吹嘴连通。当用于分配药物(例如在支气管扩张疗法中)时,患者使壳体大体上保持在竖立位置,且将该吸入装置的吹嘴置于患者的口中。随后致动气雾剂罐,以从罐中分配一剂量的药物,该一剂量的药物随后被患者吸入。使用诸如常规MDI之类的吸入装置向患者进行药物的有效递送,可能会由于排出的药物或其他物质在排出通道内的沉积和积累(例如,阀杆中吸湿性药物的堆积)或由于湿气渗入装置而产生的其他有害影响,而受到阻碍。在诸如干粉吸入器(DPI)和药物注射器之类的其他药物递送仪器的药物递送通道中可能会发生相同或相似的影响。

发明内容

[0004] 本文描述的实施方式提供了用于隔离和/或干燥药物递送仪器的药物递送通道的一部分,从而减少其中的水蒸气含量的系统和方法。其包括,例如气雾剂递送系统和相关的方法,该气雾剂递送系统和相关的方法特别适合于以有效和可靠的方式递送一剂量的气雾化物质以供使用者吸入,同时防止或最小化物质在其排出通道内的沉积,或者,还最小化或消除由于湿气渗入系统而产生的其他有害影响。实施方式包括,例如,气雾剂递送系统,所述气雾剂递送系统的装置和技术的特征在于,当不使用气雾剂递送系统来排出药物时,选择性地密封排出通道的至少一部分和/或将所述排出通道暴露于干燥材料以从中除去湿气。已经发现,密封排出通道和去除其中的湿气可以(与至少一些产品相关)基本上消除或显著减少物质在排出通道内的沉积或积累,否则该沉积或积累可能会妨碍排出的药物或其他气雾化物质的一致化递送(例如一致的注射量)。具有有机载干燥材料的气雾剂递送系统的实施方式可有利地消除对常规干燥材料的需求,所述常规干燥材料出于湿气控制的目的通

常提供于产品包装内。另外,在一些情况下,实施方式可以充分地最小化与暴露于湿气相关的有害影响,并且消除对箔外包装或用于提高产品保质期的其他技术的需要。更进一步,本文公开的湿气管理技术的优点可以将防潮扩大到原产品存储之外,以在整个可用产品寿命中提供湿气控制功能。

[0005] 另外,本文公开的吸入器的实施方式,所述吸入器的实施方式的装置和技术的特征在于用于选择性地密封排出通道的至少一部分,可以使得排出通道的开封和密封对致动力或罐返回力的影响最小。此外,吸入器实施方式可以允许排出通道的开封和密封与气雾化物质的排出在时间上相配合,从而不影响或阻碍该物质的流动路径。以这种方式,可以实现本文公开的实施方式的优点,而不会明显或不当地阻碍气雾剂递送系统的运行和有效性。所公开的实施方式也可以在缺少用于选择性地密封排出通道和/或将排出通道暴露于干燥材料的特征或功能时与吸入器装置类似地操作,使得使用者在使用过程中可能不知道这些另外的特征和功能。

[0006] 在某些实施方式中,本文所述的药物递送系统适合于递送包含一种或多种对湿气敏感的组分或表现出高固体含量的气雾制剂。例如,对湿气敏感的组分包含任何材料,当该材料暴露于环境湿气或凝结事件(例如与计量吸入器递送的气雾化相关的那些)时,可能会以导致气雾剂递送系统的排出通道内物质沉积增加的方式吸收或吸附水分。

附图说明

[0007] 图1是示出了出口阀构件的常规MDI罐的截面图,该MDI罐包含了从其罐体延伸出的可移动阀杆,该阀杆限定了从罐体延伸到设置在MDI内的排出孔的排出通道的一部分。

[0008] 图2A是常规MDI的排出通道的CT扫描,其示出了由于重复使用该装置而在其中沉积或积累的物质。

[0009] 图2B是基于本发明的某些方面和技术的MDI的排出通道的CT扫描,其示出了尽管重复使用MDI来分配药物,但该排出通道基本上没有沉积或积累的物质。

[0010] 图3是根据一个示例性实施方式的气雾剂递送单元的立体图。

[0011] 图3A是图3的气雾剂递送单元的侧视图,其一部分以截面显示,其示出了处于备用或存储构造的单元,其中排出通道从外部环境被密封,并且该排出通道还暴露于干燥材料中。

[0012] 图3B是图3的气雾剂递送单元的侧视图,其一部分以截面显示,其示出了处于排出构造的单元,其中排出通道是未密封的,以使气雾化物质能够从罐中排出到吸入通道中,以递送给使用者。

[0013] 图3C是以组装和分解构造示出了图3的气雾剂递送单元的一些部件的立体图。

[0014] 图3D包括示出了图3的气雾剂递送单元的筒的部件的立体图,该筒包含了附接到气雾剂罐端部的干燥壳体,其中容纳有干燥材料。

[0015] 图4是根据另一示例性实施方式的气雾剂递送单元的局部截面侧视图,其示出了处于排出构造的单元,其中该排出通道是未密封的,以使气雾化物质能够从罐中排出到吸入通道中,以递送给使用者。

[0016] 图5是根据另一示例性实施方式的气雾剂递送单元的一部分的分解立体图。

[0017] 图6是图5的气雾剂递送单元的一部分的组装立体图,其示出了处于闭合位置时,

该气雾剂递送单元的一部分的密封件在排出孔上方,在使用期间气雾化物质通过该排出孔被排出。

[0018] 图7是图5和图6中所示的气雾剂递送单元的一部分的截面侧视图,其示出了处于打开位置时的密封构件,其中通过排出孔的气雾剂排出路径未被密封构件阻碍。

[0019] 图8是根据又一示例性实施方式的气雾剂递送单元的一部分的斜立体图,其中其密封构件处于打开位置。

[0020] 图9A是图8的气雾剂递送单元的一部分的截面侧视图,其中密封构件处于闭合位置。

[0021] 图9B是图8的气雾剂递送单元的一部分的截面侧视图,其中密封构件处于打开位置。

[0022] 图10提供了各种可用于选择性地使气雾剂递送单元的排出通道隔离的密封构件布置的示意图。

[0023] 图11示出了具有可移动的球形密封件和分离的干燥壳体的气雾剂递送单元的另一示例性实施方式。

[0024] 图12示出了具有可移动的闸门元件从而选择性地封闭干燥室的气雾剂递送单元的另一示例性实施方式。

[0025] 图13示出了气雾剂递送单元的另一示例性实施方式,该气雾剂递送单元具有与其壳体一体形成的干燥室,并且包括可操纵的吹嘴盖,该吹嘴盖被构造成控制密封构件的移动,从而选择性地隔离所述单元的排出通道。

[0026] 图14示出了辅助性密封件,当阀杆处于展开或未压缩位置时,该辅助性密封件被用于阻挡MDI的常规罐的阀杆的侧面上的孔。

[0027] 图15是根据另一个实施方式的气雾剂递送单元的一部分的立体截面图,其包括其中具有干燥室的吹嘴盖和用于选择性地使气雾剂递送单元的排出通道与外部环境隔离的密封构件。

[0028] 图16是其中具有干燥室的吹嘴盖和用于选择性地使气雾剂递送单元的排出通道与外部环境隔离的密封构件的替代布置的示意图。

[0029] 图17是根据另一示例性实施方式的气雾剂递送单元的局部截面侧视图,其示出了处于备用或存储构造的该单元,其中排出通道从外部环境被密封,并且该排出通道还暴露于干燥材料。

[0030] 图18是图17所示的气雾剂递送单元的一部分的顶部透视图,其示出了弹性带形式的偏压元件的附加细节,同时描绘了替代的带的几何形状,该偏压元件用于辅助密封排出通道。

[0031] 图19是根据又一示例性实施方式的气雾剂递送单元的立体图。

[0032] 图20是图19的气雾剂递送单元的分解立体图。

[0033] 图21A是图19的气雾剂递送单元的侧视图,其一部分以截面显示,其示出了处于备用或存储构造的该单元,其中排出通道暴露于干燥材料中。

[0034] 图21B是图19的气雾剂递送单元的侧视图,其一部分以截面显示,其示出了处于排出构造的单元,其中,当气雾化物质从罐中排出到吸入通道以递送给使用者时,排出通道与干燥材料暂时隔离。

具体实施方式

[0035] 在以下描述中,陈述了某些特定细节以便提供对各公开的实施方式的透彻理解。然而,相关领域的普通技术人员将认识到,可以在不具有这些具体细节中的一个或多个的情况下实践实施方式。在其他情况下,可能没有示出或详细描述与MDI或其他药物递送装置或部件相关的众所周知的结构和装置,以避免不必要地混淆了对实施方式的描述。

[0036] 除非上下文另外要求,否则在整个说明书和权利要求书中,词语“包括”及其变体(例如“包含”和“含有”)应以开放的、包含性的含义来解释,即为“包括,但不限于”。

[0037] 在整个说明书中,对“一个实施方式”或“实施方式”的引用意味着与该实施方式有关的所描述的特定特征、结构或特性包括在至少一个实施方式中。因此,在整个说明书中各处出现的短语“在一个实施方式中”或“在实施方式中”不一定都指的是同一实施方式。此外,在一个或多个实施方式中,特定的特征、结构或特性可以以任何合适的方式组合。

[0038] 如本说明书和所附权利要求书中所使用,除非另有内容明确指出,否则单数形式“一个”、“一种”和“该”包括复数个所指涉的对象。还应注意,除非另有内容明确指出,否则术语“或”通常以“和/或”的意义使用。

[0039] 本文描述的实施方式提供了用于隔离和/或干燥药物递送仪器的一部分药物递送通道从而减少其中的水蒸气含量的系统和方法。其包括,例如,特别适合于以有效和可靠的方式递送一剂量的气雾化物质以供使用者吸入,同时防止或最小化在其整个重复使用过程中递送单元的排出通道内的物质沉积的气雾剂递送系统和相关的方法。实施方式包括,例如气雾化递送系统,该气雾化递送系统包括密封构件,从而在不通过其主动排出气雾化物质时,选择性地密封该装置的排出通道的至少一部分。递送系统的实施方式可以进一步包括与排出通道流体连通的干燥材料,以帮助从中抽走湿气。有利地,本文所述的系统和方法可以有助于确保始气雾化物质的一致化递送(例如,一致的注射量),否则该一致化递送可能由于排出通道的结垢而受到损害。详细阅读本公开内容将理解其他优点。

[0040] 尽管本文描述的药物递送系统主要是在用于将药物或其他气雾化物质递送给使用者的计量吸入器(MDI)的背景下示出和描述的,但相关领域的普通技术人员将理解,这类系统的特征和方面可以应用于其他装置以及用于其他目的,包括具有一个或多个药物递送通道的其他药物递送仪器。

[0041] 作为背景,图1示出了常规MDI罐10的截面图,并示出了其出口阀构件12,该出口阀构件12包括从罐体16延伸出的可移动阀杆14,该罐体16容纳待排出的物质。阀杆14限定了从罐体16延伸到设置在该MDI内的排出孔22的排出通道20的一部分。如相关领域的普通技术人员将理解的,当将阀杆14相对于罐体16移位时,一计量的容纳于罐体16中的物质在通过排出通道20后经由排出孔22被排出。更具体地,并且根据图1所示的特定布置,在将阀杆14相对于罐体16充分地移位后,容纳于罐体16内的物质通过阀杆14侧面中的孔24进入阀杆14,随后通过阀杆14朝MDI内的排出孔22行进,从而被分散到吸入通道中,以通过吹嘴孔而被使用者吸入。从出口阀构件12的出口延伸到吹嘴孔的吸入器的排出通道20和吸入通道可以被称为药物递送通道。

[0042] 继续参考图1和根据常规MDI装置,从罐体16通向排出孔22的排出通道20通常是保持敞开的,并且例如通过排出孔22和/或阀杆14侧面上的孔24而被暴露于MDI装置的外部环境中。在这样的方式中,排出通道20易受湿气侵入,这可能导致排出通道20加速结垢,即,物

质在排出通道20内部沉积或积累。

[0043] 在本文中提供了多个公开的实施方式以通过下述方式限制或基本上消除物质在计量吸入器或其他药物递送装置的排出通道内的沉积或积累：(i) 当不通过排出通道主动排出物质时，选择性地密封排出通道，和/或 (ii) 将排出通道暴露于干燥材料。

[0044] 示例性的，图2A提供了示出了由于重复使用而在常规MDI装置的排出通道中积累的物质的CT扫描，图2B提供了类似的排出通道的CT扫描，该排出通道结合了本文所述的特征和技术，以限制或基本消除物质在排出通道内的沉积或积累。图2A和2B中所示的各个装置在相似的环境条件下（例如，温度和相对湿度）和在相似的工作参数下运行，以提供常规MDI（图2A）和根据本文公开的方面和技术所构造的装置（图2B）之间的适当的对比。通过阅读图2A和2B可以理解，根据本文公开的方面和技术所构造的装置，在防止物质在排出通道中沉积或积累中显示出了明显的改进，这有利地助于确保一致地递送所需剂量的气雾化物质（例如一致的注射量）。

[0045] 图3、3A和3B示出了用于选择性地递送一剂量的气雾化物质的气雾剂递送单元100（通常称为计量吸入器或MDI）的一个示例性实施方式，图3C和3D示出了该气雾剂递送单元的一些部件的附加细节。

[0046] 气雾剂递送单元100包括基座壳体104和容纳于基座壳体104中的罐110，罐110可从如图3A所示的初始位置I移动到如图3B所示的排出位置D，用于选择性地排出一剂量的气雾化物质以供使用者吸入。罐110包括容纳待排出物质的罐体116和出口阀构件112，出口阀构件112包括从罐体116延伸出的可移动阀杆114。阀杆114限定了从罐体116延伸到设置在气雾剂递送单元100内的排出孔122的排出通道120的一部分，其进而通向吸入通道126，气雾化物质在通过吹嘴孔128排出以供使用者在吸入事件期间吸入之前，通过该吸入通道126。排出通道120和吸入通道126可以统称为药物递送通道。如相关领域的普通技术人员将理解的，当将阀杆114相对于罐体116位移时，如图3B所示，一计量（metered dose）的容纳于罐体116的物质将通过排出孔122排出，以供使用者经由吸入通道126吸入。

[0047] 参考图3，气雾剂递送单元100还可以包括剂量计组件107，将剂量计组件107固定在罐110上方的下部，以提供剂量计数功能并提供用于压下罐110的用户界面。气雾剂递送单元100还可以包括盖105，以在存放单元100时覆盖气雾剂递送单元100的吹嘴孔128。盖105可以与基座壳体104完全分离，或者可以通过系链（tether）106耦接到基座壳体104，系链106使盖105可以从吹嘴孔128上移除，同时仍保持耦接到基座壳体104。

[0048] 参考图3A和图3B，气雾剂递送单元100还包括可在闭合位置C（图3A）和打开位置O（图3B）之间移动的密封构件130，在闭合位置C时，该密封构件130覆盖排出通道120的排出口（即排出孔122）以使排出通道120与吸入通道126隔离，在打开位置O时，排出口（即排出孔122）与吸入通道126流体连通，以允许气雾化物质从排出通道120进入吸入通道126而不受阻碍，从而通过吹嘴孔128递送给使用者。

[0049] 在一些情况下，包括图3A和3B所示的示例性实施方式，密封构件130可以相对于罐110被布置或以其他方式被构造，以根据罐110从如图3A所示初始位置I到如图3B所示排出位置D的移动而直接相关地发生移动。例如，如图3A和3B的示例性实施方式所示，可以提供密封组件129，密封组件129可以包括固定的喷嘴块132（在本文中也称为阀杆块）和密封构件130。喷嘴块132可容纳罐110的阀杆114，并且可限定排出通道120的一部分。当密封构件

130处于闭合位置C时,密封构件130可与喷嘴块132接合或连接以使排出通道120与吸入通道126隔离。密封构件130可以包括分离的或集成的密封装置133,以与喷嘴块132连接。在一些情况下,密封装置133可通过多次注塑工艺形成为密封构件130的集成部分。在其他情况下,密封装置133可以是单一密封构件130的独特特征,例如是提供了密封边缘的珠或脊,在密封构件130处于闭合位置C时,该密封边缘可以接合喷嘴块132。在其他情况下,喷嘴块132可以包括与密封构件130连接的分离的或集成的密封装置。在这类情况下,密封装置可通过多次排出通道注塑工艺形成为喷嘴块132的集成部分,或者密封装置可以是单一喷嘴块132的独特特征,例如是提供了密封边缘的珠或脊,该密封边缘可以被处于闭合位置C的密封构件130接合。如图3A和3B的示例性实施方式所示,可以以杯状形式提供密封构件130,其呈杯状环绕着喷嘴块132或包括了排出孔122的喷嘴块132的一部分。在其他情况下,密封构件130可能呈现不同形式,例如平面密封元件(例如,旋转盖(rotating flap))、球形密封件或可移动的闸门结构。

[0050] 如图3B所示,耦接到或以其他方式设置在罐体116上的密封致动器结构136(例如,推杆)可以被布置为作用于密封构件130,以将密封构件130转换到打开位置O。以这种方式,移动罐110来排出气雾化物质还使得将密封构件130移位而打开排出通道120。示例性实施方式的密封构件130被构造成,在出口阀构件112经由排出通道120从罐110中释出物质之前,使得密封构件130从喷嘴块132处移开从而离开从排出孔122散出的排出路径,这样不会阻碍气雾化物质通过排出孔122流入吸入通道126。在一些情况下,例如,密封构件130将完全在基准圆柱体的外部,该基准圆柱体与排出孔122所限定的中心轴对准且与排出通道120的出口相切。在一些情况下,密封构件130将完全在具有90°张角的基准锥体的外部,该基准锥体与排出孔122所限定的中心轴对准且与排出孔122的出口相切。

[0051] 根据图3A和3B的示例性实施方式,在喷嘴块132中设置有排出孔122和排出通道120的一部分(例如,贮槽部分)。根据图3A和3B所示的示例性实施方式,喷嘴块132以固定的方式支撑在基座壳体104内,并且被构造成容纳从罐110延伸出的阀杆114的排出端。在其他情况下,可以将喷嘴块132与基座壳体110整体地形成。在又一些其他情况下,喷嘴块132和密封构件130可以是单一部件的多个部分,该单一部件具有活动铰链或其他接头,以使密封构件130能够相对于喷嘴块132移动。

[0052] 密封构件130可通过回位弹簧138(例如,扭转弹簧、螺旋弹簧、板弹簧)或其他偏置元件(例如,弹性带(resilient band)、可弹性变形的构件)被朝向闭合位置C偏置从而接合杆块132。以这种方式,密封构件130可以被牢固地保持在闭合位置C,直到与罐110从初始位置I(图3A)到排出位置D(图3B)的移动协同地动作。在一些情况下,在回位弹簧138失效或回位弹簧138从其预期的安装位置移位时,回位弹簧138可以用气雾剂递送单元100捕获,以被保持在单元100内。

[0053] 尽管密封构件130和杆块132在示例性实施方式中显示为两个分离的部件,并通过铰链装置134连接从而彼此连接,以选择性地密封排出通道120,但是应当理解,各种其他密封装置可以代替所示的装置。例如,如上所述,杆块132和密封构件130可以是具有活动铰链或其他接头的单一部件的多个部分,以使密封构件130能够相对于喷嘴块132移动。

[0054] 图17和18示出了选择性地递送一剂量的气雾化物质的气雾剂递送单元600(通常称为计量吸入器或MDI)的另一示例性实施方式。类似地,该气雾剂递送单元包括可在闭合

位置C(图17)和打开位置O(未示出)之间移动的密封构件630,在闭合位置C时,密封构件630覆盖排出通道620的排出口(即排出孔622)以使排出通道620与吸入通道626隔离,在打开位置O时,排出口(即排出孔622)与吸入通道626流体连通,以允许气雾化物质从排出通道620进入吸入通道626而不受阻碍,从而通过吹嘴孔628递送给使用者。根据图17和图18所示的实施方式,密封构件630的至少一部分可以通过偏置元件638(例如,弹性带)被朝向闭合位置C偏置,偏置元件638在整个操作过程中接触密封构件630的一部分并将密封构件630推向闭合位置C。相关领域的普通技术人员将理解,在致动罐610和密封构件630位移到打开位置的过程中,偏置元件638可发生弹性变形,并且偏置力的大小可在密封构件630的整个位移中发生变化,随着偏置元件638位移的量而加大。如图17和18的示例性实施方式所示,可以以弹性带的形式提供偏置元件638,该弹性带跨过密封构件630的后侧并与之接触或相邻。

[0055] 返回参考图3A和3B,气雾剂递送单元100还包括干燥室150,该干燥室150容纳干燥材料152,该干燥室150至少在气雾剂递送单元100处于储存构造并且不主动排出气雾化物质时与排出通道120流体连通。例如,根据图3A和3B所示的示例性实施方式,干燥室150设置在罐110的一端,在罐体116的下端与分离的干燥壳体154和杆密封件156之间,该干燥壳体154和杆密封件156耦接到罐110的所述一端。干燥材料152可以以圆盘形式提供,并且可以包括中心孔,罐110的阀杆114穿过该中心孔。杆密封件156可以是与干燥壳体154整体地形成的环形密封件(例如,通过多次注塑工艺),或者可以设置为耦接到干燥壳体154的分离的密封部件。在一些情况下,杆密封件156可以被设置为囊式密封件(bellows type seal),其被固定在阀杆114和干燥壳体之间,以提供干燥室150,在吸入事件期间,干燥室150的容积随着罐110的位移随着杆密封件156的变形而变化。在其他情况下,例如图3A和3B所示的示例性实施方式,干燥室150可以具有固定的体积。

[0056] 从图3A中可以理解,干燥室150内的干燥材料152通过阀杆114侧面上的孔124与排出通道120流体连通,另外,当在吸入事件期间将阀杆114移位时,孔124用于将容纳于罐体116中的物质向排出孔122传递。以这种方式,当罐110处于初始位置I时(例如存放单元100时),排出通道120保持暴露于干燥材料152。在一些情况下,干燥材料可能足以在所述罐中待排出的物质的基本上整个产品寿命期内的使用中保持排出通道干燥(例如,<25%RH)。

[0057] 有利地,可以将干燥壳体154耦接到罐110的端部或凸缘(collar)上,以与其一起形成筒160,该筒160可以容易地从基座壳体104中移除。以这种方式,干燥壳体154和罐110可以容易地从基座壳体104中移除,以在耗尽时更换罐110和/或根据需要更换干燥材料152。可以通过弹性带、夹子、止动器或其他紧固装置或技术(包括摩擦配合或过盈配合布置)将干燥壳体154耦接到罐110的端部或凸缘上。尽管在图3A和3B的示例性实施方式中干燥室150示出为耦接到罐110的下端或凸缘上,但是应当理解,在其他实施方式中,干燥室可以设置在分离的干燥壳体中,该干燥壳体耦接到独立于罐110的基座壳体104,该干燥室可以整体地形成在基座壳体自身中,或者该干燥室可以设置为附接到基座壳体104的分离的部件,例如,如本文其他地方展示和更详细描述吹嘴盖。另外,干燥材料可以以各种不同的形式提供,例如凝胶形式、粉末形式、颗粒形式或模制形式,并且可以由不同的材料组成或包括不同的材料,例如二氧化硅、活性炭、硫酸钙或氯化钙。更进一步,应当理解,在一些实施方式中,可以一并略去干燥室和相关的干燥剂。

[0058] 如前所述,可以将干燥壳体154耦接到罐110的端部或凸缘上以形成可安装在基座

壳体104中的筒160,从而与杆块132接合并与密封构件130共同操作以提供本文描述的某些功能。筒160、杆块132和密封构件130的部件的更多细节在图3C和3D中示出。如图3C和3D所示,干燥壳体154可以形成具有大致呈圆柱形的侧壁的杯状结构,该侧壁的尺寸和形状可以容纳罐110的下端。干燥材料152可以以模制的形式提供,并且可以具有大致呈环形的形状。干燥材料152可位于干燥壳体154的下端。干燥壳体154可包括一个或多个定位或耦接特征155,以辅助结合或以其他方式将干燥材料定位在干燥壳体154内。根据图3C和3D所示的示例性实施方式,对干燥材料152成形从而其不会阻碍设置在干燥壳体154中的阀杆孔157(图3D),通过该阀杆孔157容纳罐110的阀杆114。更具体地,阀杆孔157设置在杆密封件156中,其可以与干燥壳体154整体地形成(例如通过多次注塑工艺),并且干燥材料152为具有中心孔153的环形形式,以使罐110的阀杆114不受阻碍地进入干燥壳体154的杆密封件156的阀杆孔157。

[0059] 继续参考图3C和3D,罐密封件117可以位于罐体116周围,例如围绕罐体116的下颈部,以在罐体116和干燥壳体154之间提供弹性构件,当罐110和干燥壳体154耦接在一起时,该弹性构件可被压缩。罐密封件117可提供密封位置,以便当气雾剂递送单元100完全组装好时,协助将干燥室150隔离(图3A和3B),并防止湿气通过除排出通道120之外的途径进入干燥室150。以类似的方式,杆密封件156可提供密封位置,以便当气雾剂递送单元100完全组装好时,协助将干燥室150隔离(图3A和3B),并防止湿气通过除排出通道120之外的途径进入干燥室150。以这样的方式,能有效地使干燥室150与除排出通道120以外的外部环境隔离,当排出药物时,排出通道120可能暴露于外部环境,或在略去密封构件130的单元的情况下,吸入通道120以其他方式暴露于外部环境(例如当将吹嘴盖105从气雾剂递送单元100的基座壳体104中移除时)。

[0060] 在罐100被装入干燥壳体154中的情况下,阀杆114从其下端突出,以便随后容纳于设置在基座壳体104中的喷嘴块132中。干燥壳体154可以进一步包括门锁159、止动器机构、或用于将筒160可移除地固定在基座壳体104内的其他耦接装置。例如,干燥壳体154可以包括弹性门锁159,该弹性门锁159被构造成接合基座壳体104中的门锁孔(未示出),以协助使筒160保持在基座壳体104内。可以根据需要或期望压下门锁159,来选择性地将筒160从基座壳体104中移走。干燥壳体154和/或基座壳体104中可以包括其他特征,以协助将筒160定位在基座壳体104中,并在使用期间压下筒时协助相对于基座壳体104引导筒160,以致动阀杆114和排出一剂量物质。

[0061] 继续参考图3C和3D,筒160可包括密封致动器部件135,该密封致动器部件135耦接至干燥壳体154的下端或与干燥壳体154的下端相集成,以提供密封致动器结构136(例如,推杆),在使用期间该密封致动器结构136作用于密封构件130,以将密封构件130转换到如图3B所示的打开位置0。密封致动器部件135能被可移除地耦接到干燥壳体154的下端,并且可以被构造成使得密封致动器结构136延伸穿过喷嘴块132中的一个或多个对应的孔137,以便当密封致动器结构136作用于密封构件130时协助引导和支撑该密封致动器结构136,从而在吸入事件期间使密封构件130移位。例如,根据图3至图3D中所示的实施方式,密封致动器结构136包括一对推杆,该推杆延伸穿过喷嘴块132中的对应的孔137,并且被定位为与密封构件130上的凸耳139接合,以用于在压下罐110时,将密封构件130驱动到打开位置0。在一些情况下,推杆(或其他密封致动器结构136)被构造成在到达其行程的终点之前能移

动通过凸耳139,使得推杆在其行程的终点时保持密封构件130打开而不对密封构件130施加向下的力。尽管在示例性实施方式中将密封致动器结构136示出和描述为是一对推杆,但是应当理解,可以提供包括连杆装置的其他结构,当将罐110中的一剂量物质排出时,将罐110的移动转换为密封构件130的移动以开启排出通道120。

[0062] 图4示出了选择性地递送一剂量的气雾化物质的气雾剂递送单元200(通常称为计量吸入器或MDI)的另一示例性实施方式。类似地,气雾剂递送单元200包括基座壳体204和容纳在基座壳体204中的罐210,罐210可从初始位置移动到排出位置,以选择性地排出一剂量的气雾化物质供使用者吸入。罐210包括容纳待排出的物质的罐体216和出口阀构件212,出口阀构件212包括从罐体216延伸出的可移动的阀杆214。阀杆214限定了从罐体216延伸到设置在气雾剂递送单元200内的排出孔222的排出通道220的一部分,其进而通向吸入通道226,气雾化物质在通过吹嘴孔228排出之前通过该吸入通道226,以供使用者在吸入事件期间吸入。

[0063] 继续参考图4,气雾剂递送单元200还包括可在闭合位置(未示出)和打开位置0(如图4所示)之间移动的密封构件230,在闭合位置时,该密封构件230覆盖排出通道220的排出口(即排出孔222)以使排出通道220与吸入通道226隔离,在打开位置0时,排出口(即排出孔222)与吸入通道226流体连通,以允许气雾化物质从排出通道220进入吸入通道226而不受阻碍,从而通过吹嘴孔228递送给使用者。

[0064] 在一些情况下,包括图4所示的示例性实施方式,气雾剂递送单元200可以包括吹嘴盖260,并且可以将密封构件230相对于吹嘴盖260布置为或以其他方式配置为与吹嘴盖260的移动相配合地发生移动。例如,如图4的示例性实施方式所示,密封构件230可以操作地耦接到吹嘴盖260的凸轮部分262,使得当吹嘴盖260旋转离开包括吹嘴孔228的单元200的端部时,密封构件230离开闭合位置朝向打开位置0移动。相反,当吹嘴盖260朝向包括吹嘴孔228的单元200的端部向回旋转时,密封构件230可朝向闭合位置移动以密封排出通道220。以这种方式,当使用者准备通过移除吹嘴盖260并将其旋转离开包含吹嘴孔228的单元200的端部准备服用一剂量的气雾化物质时,可以打开排出孔222,然后当用户移回吹嘴盖260以存储单元200以备将来使用时再次盖住。

[0065] 图5至图7示出了用于选择性地递送一剂量的气雾化物质的气雾剂递送单元的另一示例性实施方式的阀杆块300。阀杆块300可以定位在气雾剂递送单元的基座壳体内,并且可以构造成容纳用于计量吸入器的常规罐的阀杆。图5和图6分别以分解图和组装图示出了阀杆块300,并且图7提供了其截面侧视图。

[0066] 如图5至图7所示,密封构件330可操作地耦接到阀杆块壳体304,以在如图6所示的闭合位置C和如图7所示的打开位置0之间移动。连杆332可操作地耦接到阀杆块壳体304和密封构件330,以协助使密封构件330在闭合位置C(图6)和打开位置0(图7)之间移动。根据图5至图7的阀杆块300的示例性实施方式,密封构件330被构造成,当罐(未示出)被压下到排出位置时,响应于压在从杆块壳体304延伸出的推动构件334上的罐旋转或翻转以打开形成在阀杆块壳体304中的排出孔322,推动构件334继而压在连杆332上,以使密封构件330随着连杆332作用在密封构件330的凸轮构件331上而旋转。当罐返回到其初始位置时,复位弹簧338或其他偏压构件推动连杆332以将密封构件330推回到闭合位置C(图6)。以这种方式,密封构件330被保持在常规闭合位置C(图6),仅当压下罐以递送一剂量的气雾化物质时,密

封构件330移动到打开位置0(图7)。

[0067] 有利地,连杆332被布置成将与罐的行程相关联的相对小的竖直位移转换或放大为密封构件330的相对大的旋转移动。此外,连杆332被构造成在将气雾化物质通过排放通道320的端部处的排出孔322排出之前,将密封构件330完全移出该物质的流动路径。以这种方式,密封构件330的至少一部分可移动的距离大于罐的行程的行进距离。

[0068] 继续参考图5至图7,阀杆块300的阀杆块壳体304可进一步包括或限定容纳干燥材料(未示出)的干燥室350,干燥材料与穿过杆块壳体304的排出通道320流体连通。这样,阀杆块300可包括,在将罐装入其中且没有主动地排出气雾化物质时,足以选择性地将排出通道320隔离并且从中除去湿气的自包含组件(a self-contained assembly)。在一些情况下,干燥材料可能足以在待排出的材料的罐的基本整个产品寿命的使用中保持排出通道干燥(例如, $<25\%RH$)。根据该实施方式,干燥材料通过罐的阀杆侧面上的孔暴露于排出通道320的下游端,而不是上游端,除此之外,罐的阀杆侧面上的孔可用于,当在吸入事件期间将阀杆移位时,将罐体中容纳的物质朝向排出孔322传递。

[0069] 图8至图9B示出了用于选择性地递送一剂量的气雾化物质的气雾剂递送单元的另一示例性实施方式的类似的阀杆块400。阀杆块400可以定位在气雾剂递送单元的基座壳体内,并且可以被构造成容纳用于计量吸入器的常规罐的阀杆。图8提供了阀杆块400的一部分的斜立体图,图9A和9B提供了阀杆块400的截面侧视图,其密封构件430分别处于闭合位置C和打开位置0。

[0070] 如图8至9B所示,密封构件430可操作地耦接至阀杆块壳体404,以在图9A所示的闭合位置C和图9B所示的打开位置0之间移动。连杆432可操作地耦接到阀杆块壳体404和密封构件430,以协助使密封构件430在闭合位置C(图9A)和打开位置(图9B)之间移动。根据图8至图9B的示例性实施方式,密封构件430被构造成,当罐(未示出)被压下到排出位置时,响应于压在从杆块壳体404延伸出的推动构件434上的罐旋转或翻转以打开形成在阀杆块壳体404中的排出孔422(图8),推动构件334继而压在连杆432上,以使密封构件430随着连杆432作用在密封构件430的凸轮构件431上而旋转。当罐返回到其初始位置时,复位弹簧438(不可见)或其他偏压构件推动连杆432以将密封构件430推回到闭合位置C(图9A)。以这种方式,密封构件430被保持在常规闭合位置C(图9A),仅当压下罐以递送一剂量的气雾化物质时,密封构件430移动到打开位置0(图9B)。如图8中所示,可以由脊423或其他特征围绕排出孔422,脊423或该其他特征可以在闭合位置C处与密封构件430连接,以协助产生和维持密封,该密封将上游排出通道420与下游吸入通道(未示出)相隔离。

[0071] 上面描述的实施方式提供了各种密封构件布置和干燥室布置的一些示例,其适合于选择性地隔离计量吸入器或其他药物递送装置的排出通道并且用于从该被隔离的通道除去湿气。然而,应当理解,可以利用各种其他密封构件布置和干燥室布置来提供相同或相似的功能。

[0072] 例如,图10提供了各种密封构件布置的示意图,这些密封构件布置可用于选择性地隔离气雾剂递送单元的排出通道,包括其中密封构件可在闭合位置和打开位置之间枢转、滑动或旋转以覆盖气雾剂递送单元的排出孔并隔离其排出通道的多种布置。

[0073] 干燥室也可以以任何合适的位置和方式设置以与气雾剂递送单元的隔离的排出通道连通。这可以包括形成或以其他方式耦接到罐的端部的腔室,例如图3A和3B所示的实

施方式。

[0074] 在其他情况下,干燥壳体可以设置在气雾剂递送单元的基座壳体内,并且可以被配置成当从该单元移除罐时保持在基座壳体内,例如可能是在安装替换的罐或清洁该单元时的这种情况。例如,图11示出了气雾剂递送单元的一个示例性实施方式,该气雾剂递送单元具有位于与罐分离的气雾剂递送单元的基座壳体中的干燥壳体,当气雾剂输送单元没有主动排出药物或其他物质时,干燥壳体与排出通道流体连通。图12示出了气雾剂递送单元的另一示例性实施方式,该气雾剂递送单元具有位于与罐分离的气雾剂递送单元的基座壳体中的干燥壳体。根据图12的实施方式,气雾剂递送单元还包括可移动的闸门装置,当从该单元中移除罐时,可移动的闸门装置选择性地干燥室与排出通道隔离。以这种方式,当移除罐时,干燥室可以被密封,例如在清洁气雾剂递送单元时的情况。

[0075] 在其他实施方式中,基座壳体本身可包括限定干燥室的干燥壳体部分。图13示出了气雾剂递送单元的一个示例性实施方式,该气雾剂递送单元具有与其壳体整体地形成的干燥室。在这样的情况下,可以提供辅助密封构件以密封罐的阀杆侧面中的孔,否则,当罐处于其初始位置时,该孔可能会暴露于外部环境。这样的辅助密封的一个例子在图14中示出,其围绕与罐体相邻的阀杆的基部。

[0076] 在其他实施方式中,干燥材料可以设置在主体气雾剂递送单元的其他部件内,包括例如设置在不使用时用于覆盖气雾剂递送单元的吹嘴孔的吹嘴盖中。例如,图15示出了气雾剂递送单元500的一个示例性实施方式,其包括用于覆盖气雾剂递送单元500的吹嘴504的吹嘴盖505,该吹嘴504具有与吸入通道526流体连通的吹嘴孔528,在气雾剂递送单元500的操作期间,气雾化物质通过吸入通道526被排出。在吹嘴盖505内设置有容纳干燥材料(未示出)的干燥室550,吹嘴盖505包括密封构件530(示出为未变形状态),例如分体式密封阀、伞形阀或其他密封阀,密封构件被构造成在从气雾剂递送单元500的吹嘴504上移除吹嘴盖505时关闭,以便在移除吹嘴盖505时使干燥室550中的干燥材料与外部环境隔离。密封构件530被布置在吹嘴盖505内,并且在吸入通道526内设置有突起531,以使密封构件530移位,从而当将吹嘴盖505安装在吹嘴504上以阻挡进入吸入通道526的通路时,干燥室550与位于吸入通道526上游的单元500的排出口522和排出通道520流体连通。以这种方式,当将吹嘴盖505固定在吹嘴504上时,排出孔522和排出通道520与吸入通道526和外部环境隔离,同时也暴露于干燥室550内的干燥剂。相反,当移除吹嘴盖505时,排出通道520和排出孔522与吸入通道526流体连通。

[0077] 为了防止吹嘴盖505丢失并且帮助确保在使用者接收一剂量或多剂量的气雾化物质后,将吹嘴盖505移回到吹嘴504上,可以通过系链构件562将吹嘴盖505系到气雾剂递送单元500的壳体560上,系链构件562经由活动铰链564或其他连接件连接到壳体560。另外,吹嘴盖505可以通过滑动接头566连接到系链构件562,该滑动接头566使吹嘴盖505能够在吹嘴盖505从容纳吹嘴孔528的单元500的端部旋转离开之前,将吹嘴盖505从吹嘴504抽出。

[0078] 尽管在图15的示例性实施方式中示出的密封构件530被示出为可变形膜(例如,分体式密封阀),但是应当理解,可以使用多种其他类型的密封装置代替(例如,伞形阀或被构造成在移除吹嘴盖时关闭、并在安装吹嘴盖时打开的其他阀)。例如,参考图16,吹嘴盖可设置有密封构件,该密封构件包括弹簧偏置的活塞元件,当吹嘴盖关闭吹嘴孔时,该活塞元件沿着由其弹簧施加的偏压相反的方向被致动,从而将排出通道暴露于干燥材料。

[0079] 还应理解的是,本文公开的实施方式可以以可手动致动的吸入器(也称为按压呼吸式吸入器)或呼吸致动的吸入器的形式提供,包括机械动力致动的吸入器和电力(即,机电)致动的吸入器。因此,在一些实施方式中,本文所描述的气雾剂递送单元,除了其他方面之外,可进一步包括动力源(机械的或电动的)以及耦接到动力源的致动器,用于将罐从初始位置移动到排出位置,以递送所述一剂量的气雾化物质,例如,响应于使用者吸入气雾剂递送单元或其他触发事件。而且,在一些实施方式中,本文公开的密封构件的移动可以被电子控制并且与罐的移动相配合。更进一步,应当理解,本文公开的实施方式的方面和特征可以结合在干粉吸入器(DPI)仪器中或具有药物递送通道的各种其他药物递送仪器中,或适用于与这些仪器一起使用。

[0080] 还应当理解,鉴于本公开,可以提供制造和操作药物递送仪器的相关方法。例如,控制药物递送仪器的药物递送通道内的环境的方法的一个示例性实施方式可总结为包括:通过药物递送通道排出一剂量的药物;隔离药物递送通道的至少一部分以在药物递送仪器内形成隔离的环境;以及使隔离的环境干燥以减少其中的水蒸气含量。该方法可以进一步包括:将药物递送通道的所述至少一部分开封;以及通过药物递送通道排出后续剂量的药物,其中将药物递送通道的至少一部分开封与致动气雾剂罐相配合,使得当药物制剂通过药物递送通道时,药物递送通道完全不受阻碍。排出所述一剂量的药物可以包括通过药物递送通道排出对湿气敏感的制剂,并且使分离的环境干燥可以基本上防止在药物递送仪器的整个操作过程中,药物残留物在药物递送通道的所述至少一部分中的积累。在一些情况下,排出所述一剂量的药物可以包括通过气雾罐的排出阀将药物制剂排出到药物递送通道中,并且隔离药物递送通道的所述至少一部分可以包括在排出孔处或在排出孔下游密封药物递送通道的所述至少一部分,药物制剂在通过气雾罐的排出阀被排出后通过排出孔被分散。

[0081] 作为另一示例,以气雾剂递送单元的形式操作药物递送仪器的实施方式可总结为包括:通过吸入通道排出至少一剂量的气雾化物质,吸入通道与从气雾剂罐排出阀的出口朝向吸入通道延伸的排出通道流体连通,然后,密封排出通道以使排出通道与吸入通道和气雾剂递送单元外部的环境相隔离。该方法可以进一步包括将排出通道与吸入通道相隔离状态下的气雾剂递送单元暂时存储,并且,在通过吸入通道排出至少另一剂量的气雾化物质之前,将排出通道开封,以使排出通道和吸入通道流体连通。该方法可以进一步包括至少在临时存储气雾剂递送单元的同时将排出通道暴露于干燥材料。

[0082] 尽管本文主要用非常适用于既将排出通道临时地密封又将排出通道暴露于干燥剂的气雾剂递送单元的上下文示出和描述了实施方式,但是应当理解,一些实施方式可以仅包括这种功能中的一部分,即,将排出通道暴露于干燥材料,而不将排出通道从相邻和下游的吸入通道密封起来,或者选择性地将排出通道密封而不将密封的通道暴露于干燥材料。关于前者,可将干燥材料定位成通过罐的阀杆侧面上的孔、通过排出孔、通过阀杆块中的通道或其组合与排出通道流体连通,而不设置用于密封排出通道的密封装置。

[0083] 例如,可以在没有可移动的密封构件130的情况下采用图3A和3B所示的干燥剂布置。例如,图19至21B示出了用于选择性地递送一剂量的气雾化物质(通常称为计量吸入器或MDI)的气雾剂递送单元700的另一示例性实施方式,其包括用于使排出通道暴露于干燥材料的结构和相关功能,而没有用于将排出通道从相邻和下游的吸入通道密封起来的密封

构件。

[0084] 参照图19至21B,气雾剂递送单元700包括基座壳体704和罐710,该罐710容纳在基座壳体704中,该罐710可从如图21A所示的初始位置I移动到如图21B所示的排出位置D,用于选择性地排出一剂量的气雾化物质以供使用者吸入。该罐710包括罐体716和出口阀构件712,该罐体716容纳待排出的物质,该出口阀构件712包括从罐体716延伸的可移动阀杆714。阀杆714限定了从罐体716延伸到设置在气雾剂递送单元700内的排出孔722的排出通道720的一部分,其进而通向吸入通道726,气雾化物质在通过吹嘴孔728排出之前通过该吸入通道726,以供使用者在吸入事件期间吸入。排出通道720和吸入通道726可以统称为药物递送通道。如相关领域的普通技术人员将理解的,当将阀杆714相对于罐体716位移时,如图21B所示,一计量的容纳于罐体716的物质将通过排出孔722排出,以供使用者经由吸入通道726吸入。

[0085] 参考图19,气雾剂递送单元700还可以包括剂量计组件707,剂量计组件707被固定在罐710上方的下部,以提供剂量计数功能并提供用于压下罐710的用户界面。气雾剂递送单元700还可以包括盖705,以在存放单元700时覆盖气雾剂递送单元700的吹嘴孔728。盖705可以与基座壳体704完全分离,或者可以通过系链706耦接到基座壳体704,系链706使盖705可以从吹嘴孔728上移除,同时仍保持耦接到基座壳体704。

[0086] 参照图21A和21B,气雾剂递送单元700还包括干燥室750,该干燥室750容纳干燥材料752,该干燥室750至少在气雾剂递送单元700处于储存构造并且不主动排出气雾化物质时与排出通道720流体连通。例如,根据图21A和21B所示的示例性实施方式,干燥室750设置在罐体716的下端与分离的干燥壳体754和杆密封件756之间的罐710的一端,杆密封件耦接到罐710的所述一端。干燥材料752可以以半环形的形式提供(如图20所示),并且可以包括中心通道753,罐710的阀杆714穿过该中心通道753。杆密封件756可以是与干燥壳体754整体地形成的环形密封件(例如,通过多次注塑工艺),或者,另外,可以将杆密封件756设置为耦接到干燥壳体754的分离的密封部件。在一些情况下,杆密封件756可以被设置为囊式密封件,其被固定在阀杆714和干燥壳体754之间,以提供干燥室750,在吸入事件期间,干燥室750的容积随着罐710的位移随着杆密封件756的变形而变化。在其他情况下,例如图21A和21B所示的示例性实施方式,干燥室750可以具有固定的体积。

[0087] 从图21A中可以理解,干燥室750内的干燥材料752通过阀杆714侧面上的孔724与排出通道720流体连通,另外,当在吸入事件期间将阀杆714移位时,孔724用于向排出孔722传递容纳于罐体716中的物质。以这种方式,当罐710处于初始位置I时(例如存放单元100时),排出通道720保持暴露于干燥材料752。在一些情况下,干燥材料可能足以在待排出物质的罐的基本整个产品寿命期内的使用中保持排出通道干燥(例如,<25%RH)。

[0088] 有利地,可以将干燥壳体754耦接到罐710的端部或凸缘上,以形成筒760(图20),该筒760可以容易地从基座壳体704中移除。以这种方式,干燥壳体754和罐710可以容易地从基座壳体704中移除,以在耗尽时更换罐710和/或根据需要更换干燥材料752。可以通过弹性带、夹子、止动器或其他紧固装置或技术(包括摩擦配合或过盈配合布置)将干燥壳体754耦接到罐710的端部或凸缘上。尽管在图21A和21B的示例性实施方式中干燥室750示出为耦接到罐710的下端或凸缘上,但是应当理解,在其他实施方式中,干燥室可以设置在分离的干燥壳体中,该干燥壳体耦接到独立于罐710的基座壳体704,该干燥室可以整体地形

成在基座壳体自身中,或者该干燥室可以设置为附接到基座壳体704的分离的部件。另外,干燥材料可以以各种不同的形式提供,例如凝胶形式、粉末形式、颗粒形式或模制形式,并且可以由不同的材料组成或包括不同的材料,例如二氧化硅、活性炭、硫酸钙或氯化钙。

[0089] 根据图19至图21B的示例性实施方式,可以将干燥壳体754耦接到罐710的端部或凸缘上以形成可安装在基座壳体704中的筒760,以接合设置在其中的杆块732。筒160和杆块732的部件的更多细节在图20的分解立体图中示出。如图20所示,干燥壳体754可以形成具有大致呈圆柱形的侧壁的杯状结构,该侧壁的尺寸和形状可以容纳罐710的下端。干燥材料752可以以模制的形式提供。干燥材料752可被配置为位于干燥壳体754的下端。干燥壳体754可包括一个或多个定位或耦接特征,以辅助结合或以其他方式将干燥材料752定位在干燥壳体754内。干燥材料752被成形为使得其不会阻碍设置在干燥壳体754中的杆密封件756的阀杆孔,以容纳罐710的阀杆714。例如,干燥剂材料752可以具有半环形的形状,其具有用于阀杆714的中心通道753或其他间隙。在一些情况下,例如在图19至21B所示的示例性实施方式中,可以将干燥材料752成形为部分地围绕阀杆714,并且可以延伸超过阀杆714的末端。也可以将壳体754和干燥材料752相应地成形,并且它们可以各自延伸超过阀杆714的末端。以这种方式,干燥材料752可以基本上充满干燥室750,并且提供相对较大体积的干燥材料,该干燥材料适于在罐710中含有的材料(例如,药物制剂)的整个使用寿命期间,至少从阀杆714的通道连续地除去湿气。

[0090] 参考图21A和21B,罐密封件717可以位于罐体716周围,例如围绕罐体716的下颈部,以在罐体716和干燥壳体754之间提供弹性构件,当罐710和干燥壳体754耦接在一起时,该弹性构件可被压缩。罐密封件717可提供密封位置,以便当气雾剂递送单元700完全组装好时,协助将干燥室750隔离,并防止湿气通过除排出通道720之外的途径进入干燥室750。以类似的方式,杆密封件756可提供密封位置,以便当气雾剂递送单元700完全组装好时,协助将干燥室750隔离,并防止湿气进入干燥室750。以这样的方式,能有效地使干燥室750与除排出通道720以外的外部环境隔离,当将吹嘴盖705从基座壳体704上移除时,排出通道720可通过吸入通道726暴露于外部环境。

[0091] 从对图21A和21B的阅读中可以理解,当阀杆714处于展开位置时,由阀杆714限定的排出通道720的部分通过阀杆714侧面上的孔724与干燥室752流体连通。相反,当罐710的阀杆714被完全压下时,干燥室752与由阀杆714限定的排出通道720暂时隔离。

[0092] 同样,在罐700被装入干燥壳体754中的情况下,阀杆714从其下端突出,以便随后容纳于设置在基座壳体704中的喷嘴块732中。根据图20的示例性实施方式,可以将喷嘴块732设置在吹嘴单元731中,吹嘴单元731可耦接至基座壳体704并且包括吸入通道726和吹嘴孔728,用于将气雾化物质递送给使用者。如图所示,当筒760被安装时,干燥材料752可以从喷嘴块732的排出孔722上方的位置延伸到排出孔722下方的位置,并且可以基本上填充干燥壳体754内的干燥室750,以提供相对较大体积的干燥材料,该干燥材料适于在在罐710中含有的材料(例如,药物制剂)的整个使用寿命期间,至少从阀杆714的通道连续地除去湿气。以这种方式,实施方式可以特别适合于消除、减少或最小化排出通道720中存在的湿气,并且即使在在吸入事件过程中排出物料之后,没有将排出通道720与外部环境完全隔离时,也可以消除、减少或最小化与其相关的任何结垢。

[0093] 此外,上述各种实施方式的方面和特征可以组合以提供其他实施方式。本申请要

求2017年10月9日提交的美国临时专利申请号62/569,901和2018年3月7日提交的美国临时专利申请号62/639,911的优先权,在此通过全部引用并入本文。如果需要采用本申请的概念来提供其他实施方式,则可以修改实施方式的方面。可以根据以上详细描述对实施方式进行这些和其他改变。通常,在以下权利要求中,所使用的术语不应解释为将权利要求限制为说明书和权利要求中公开的特定实施方式,而应解释为权利要求涵盖了包括所有可能的实施方式以及等同的实施方式的全部范围。

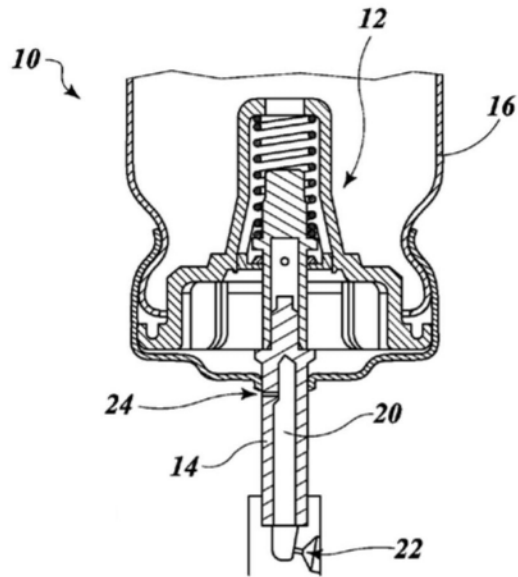


图1 (现有技术)

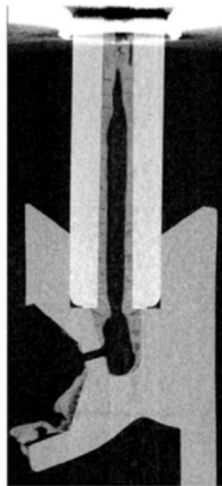


图2A (现有技术)

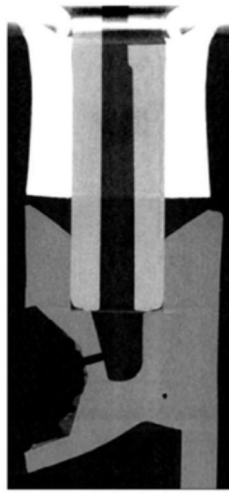


图2B

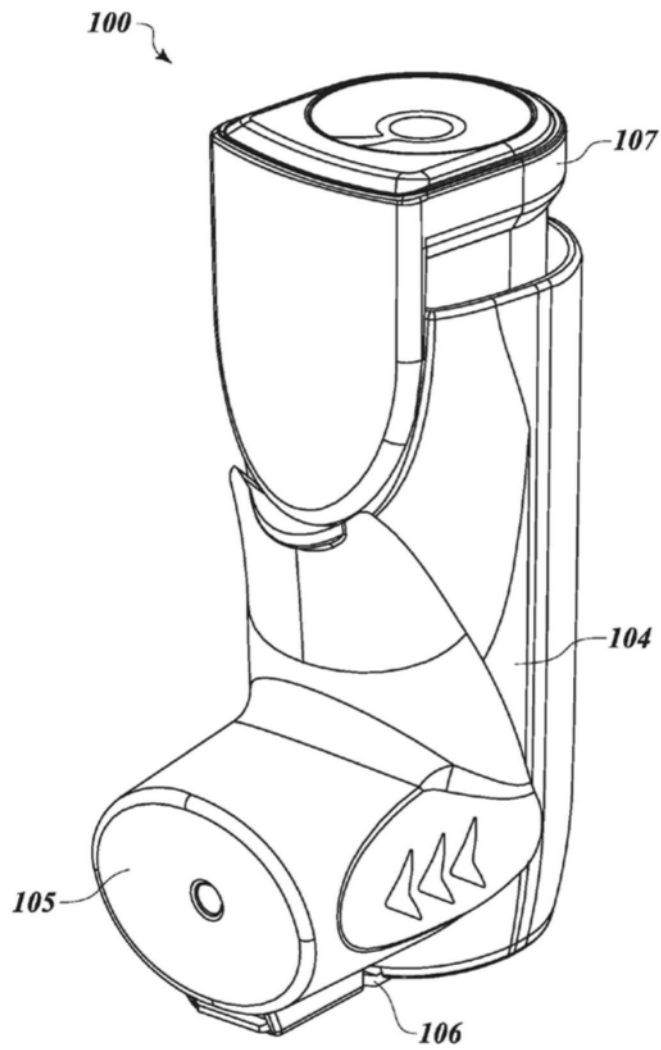


图3

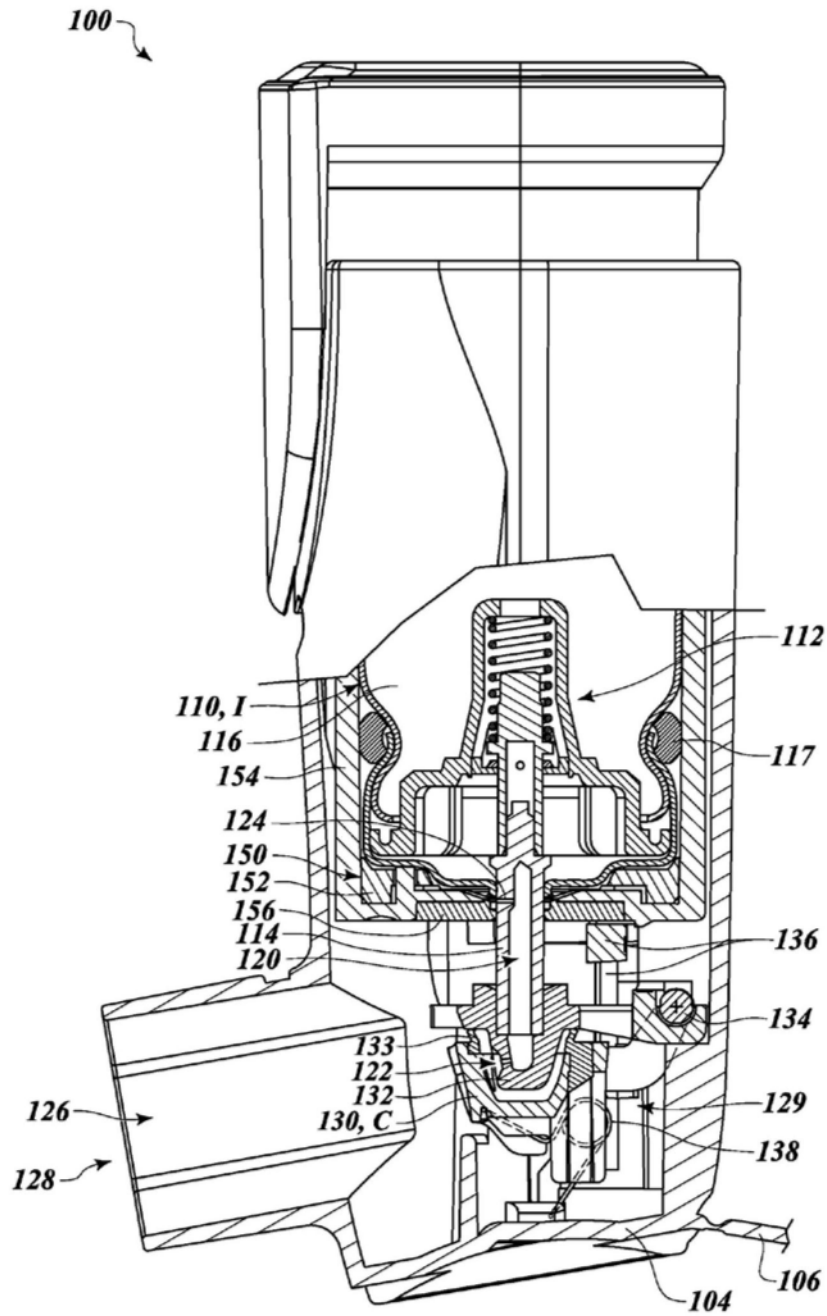


图3A

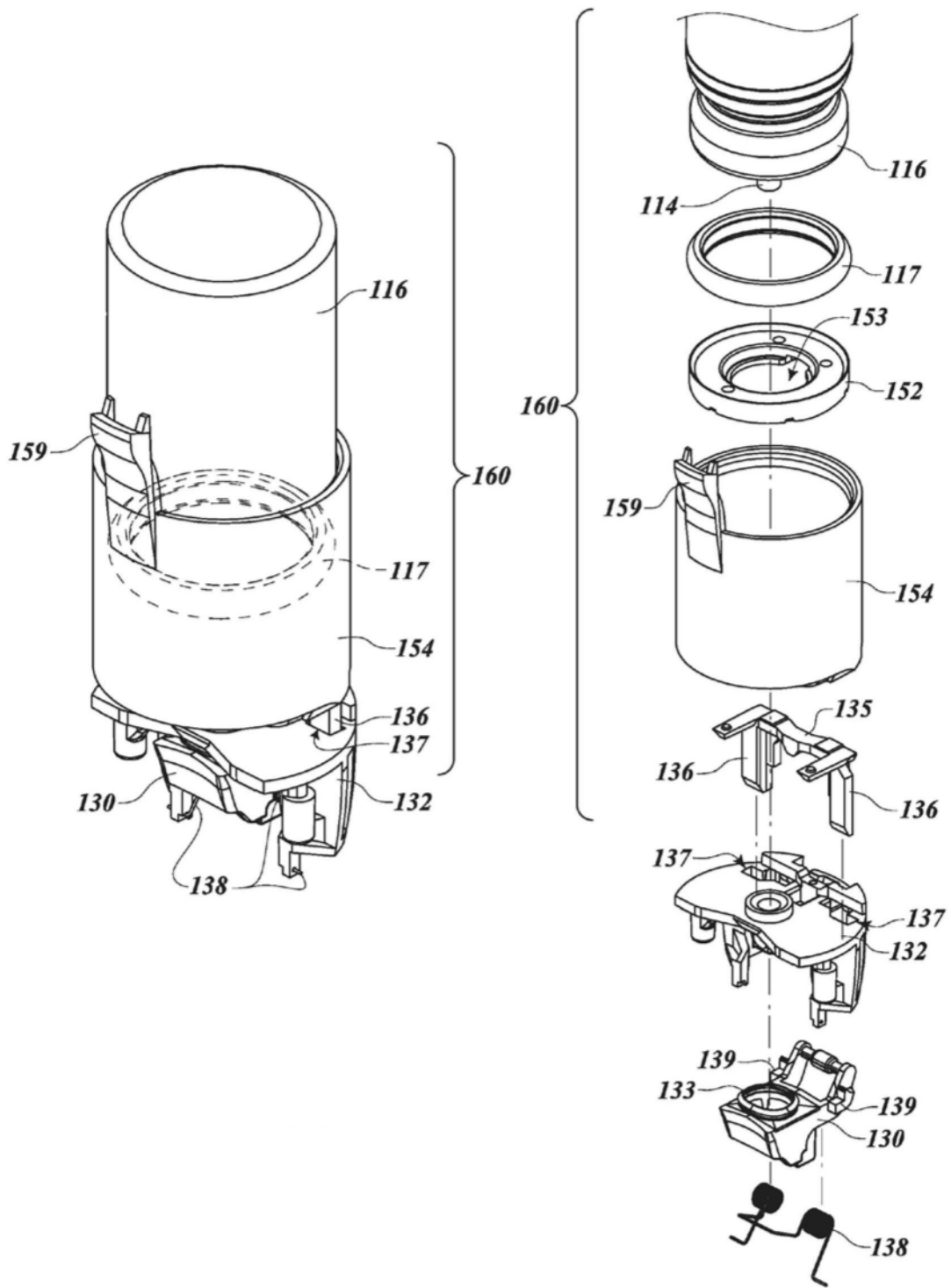


图3C

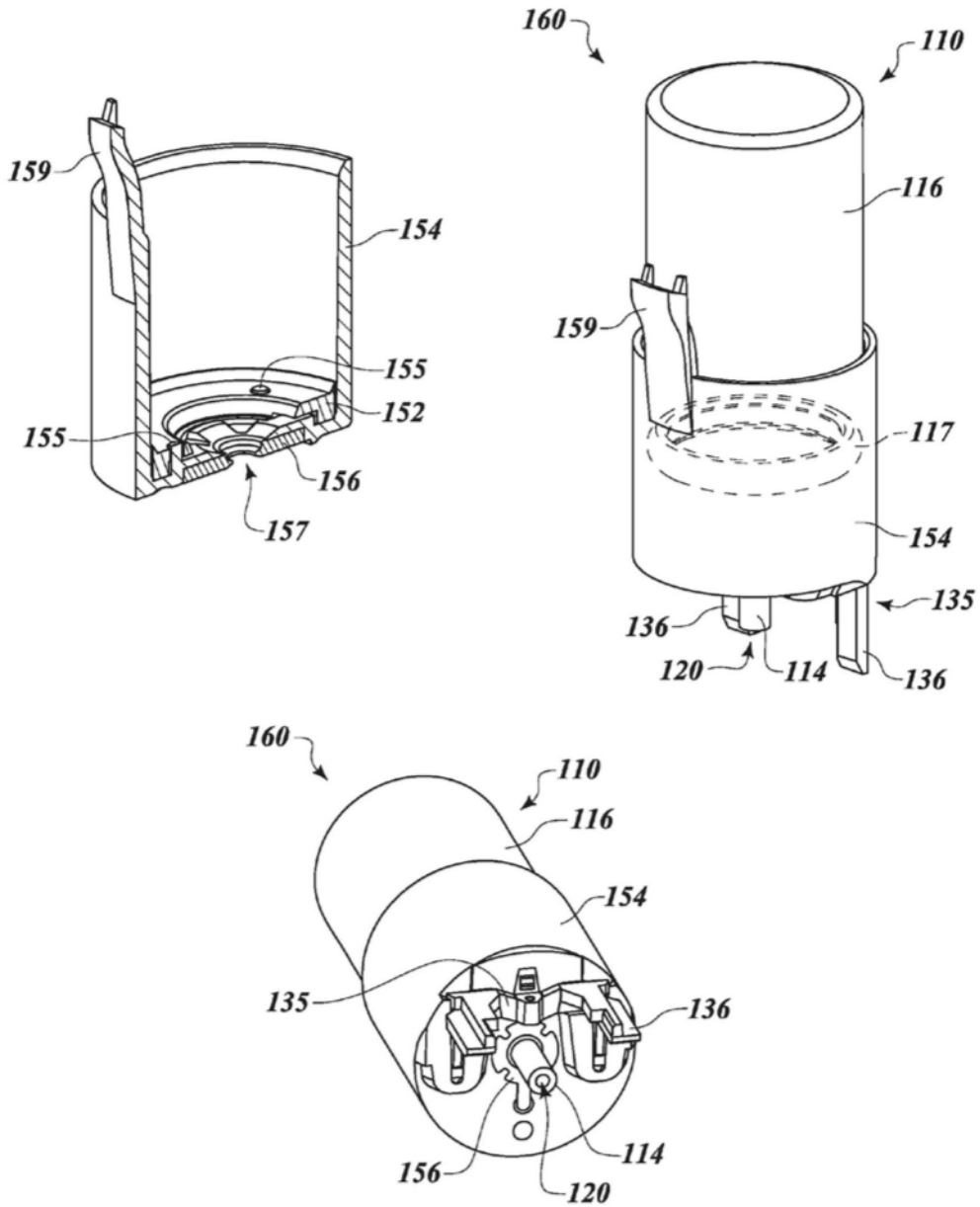


图3D

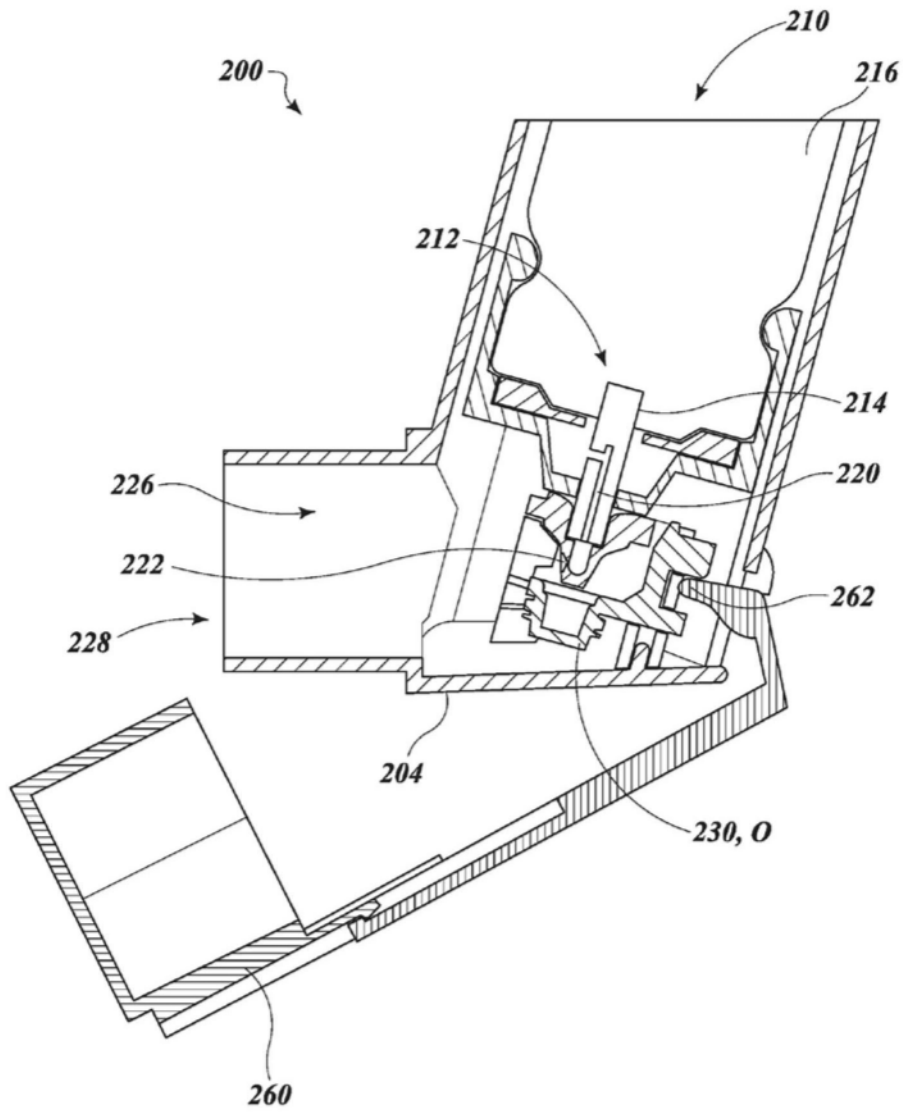


图4

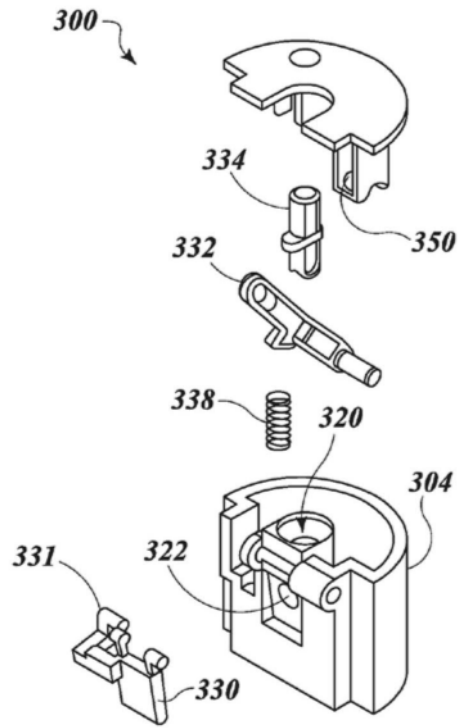


图5

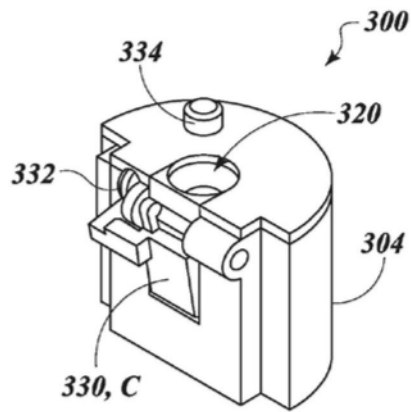


图6

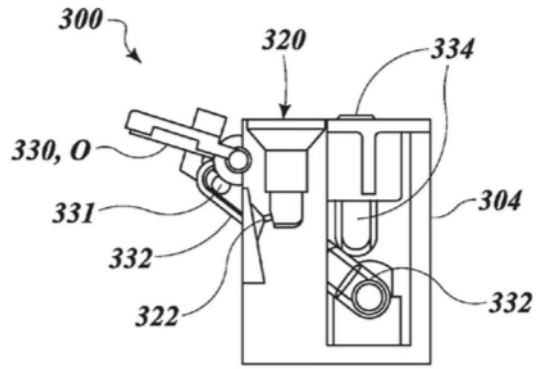


图7

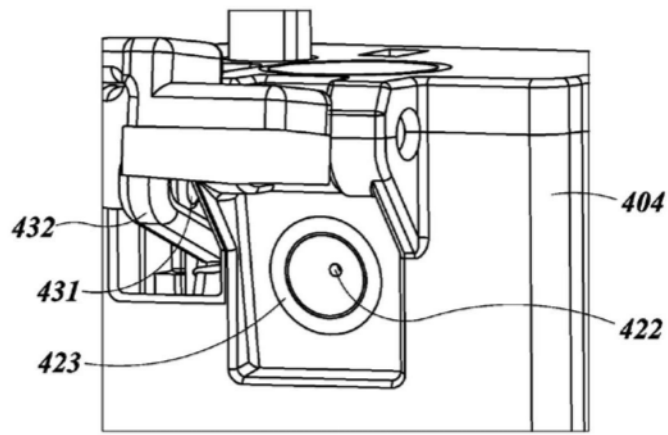


图8

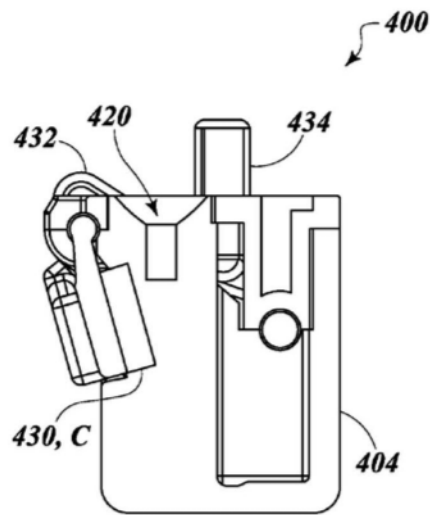


图9A

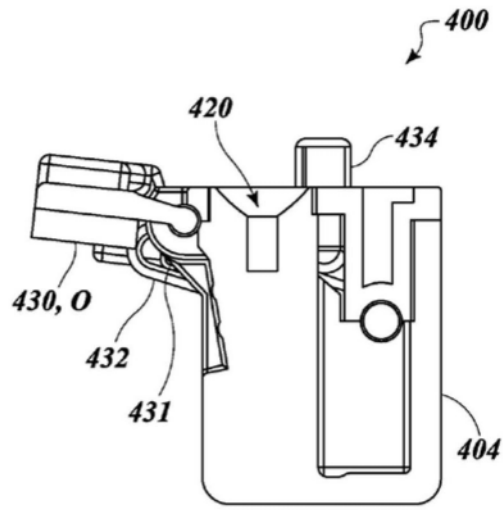


图9B

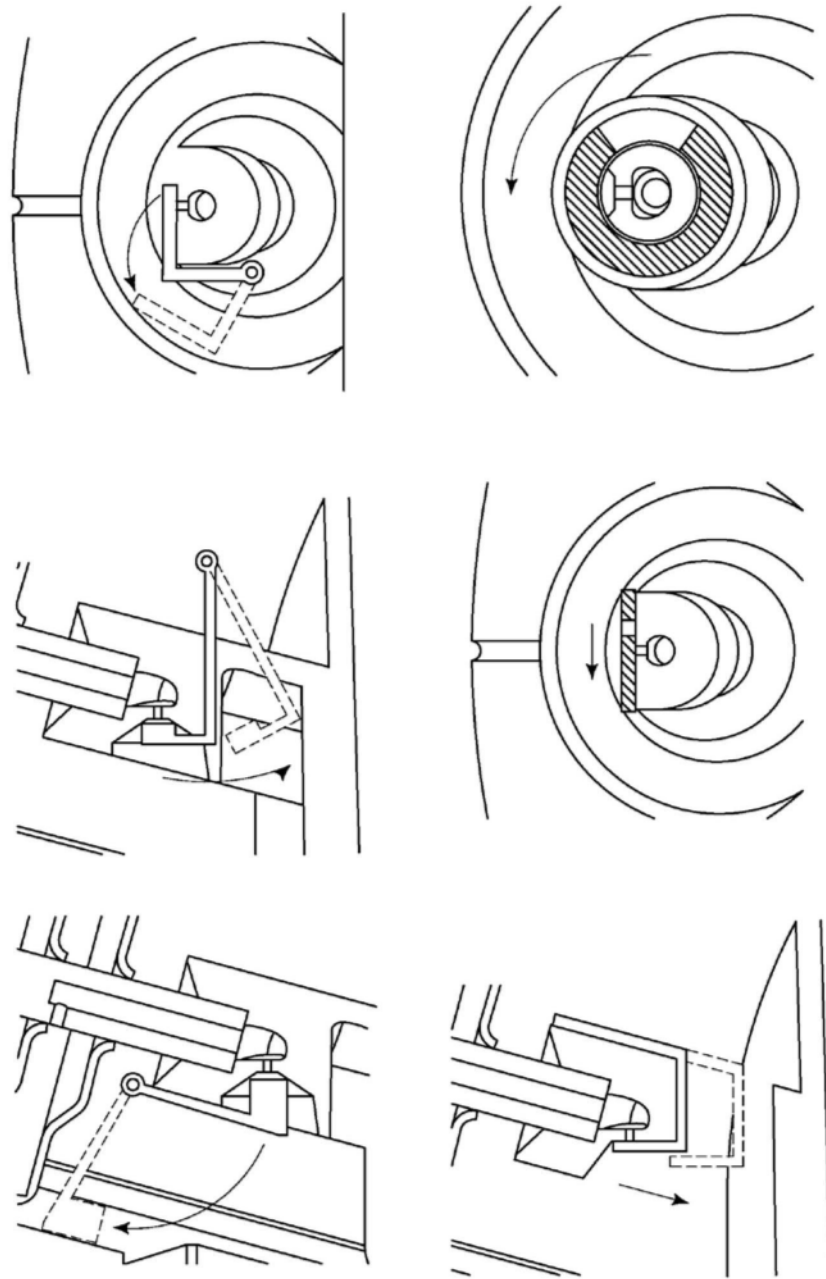


图10

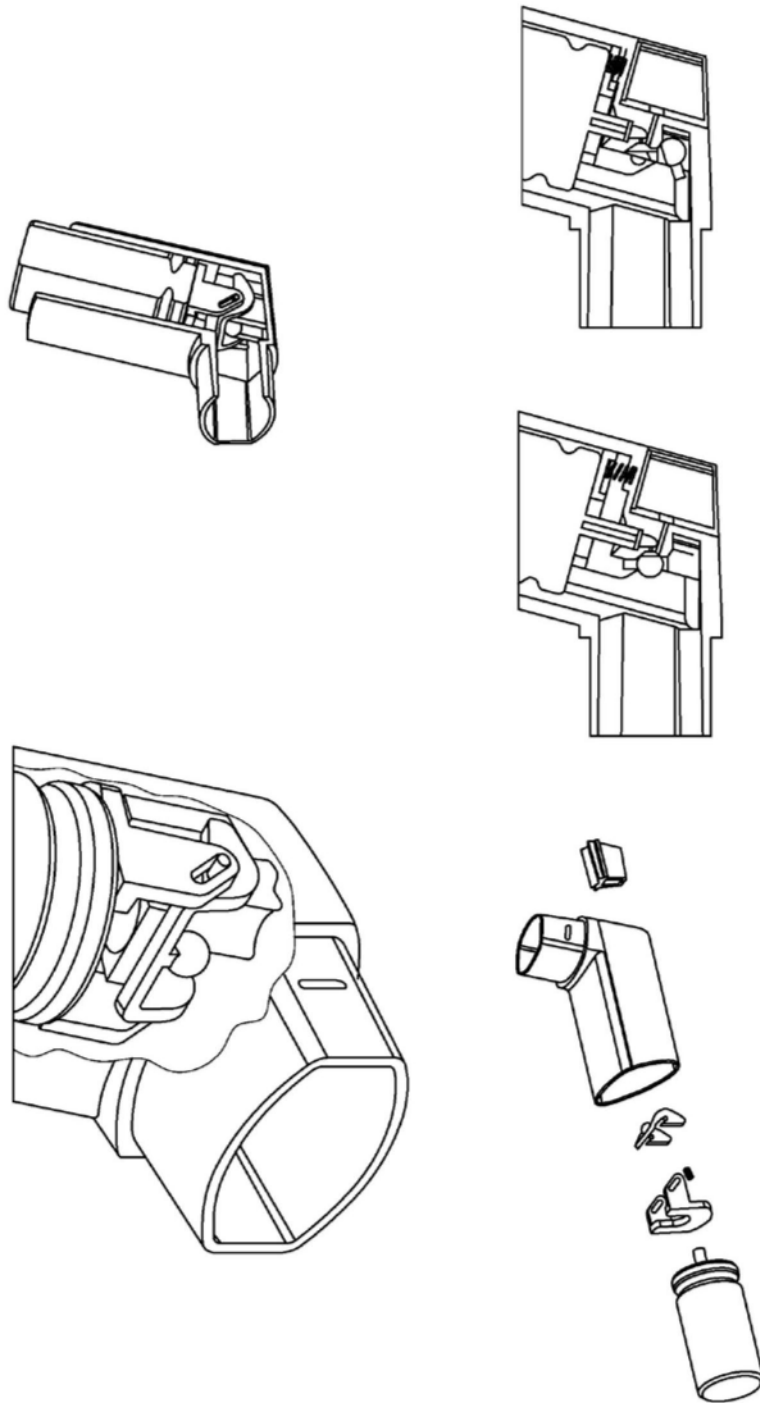


图11

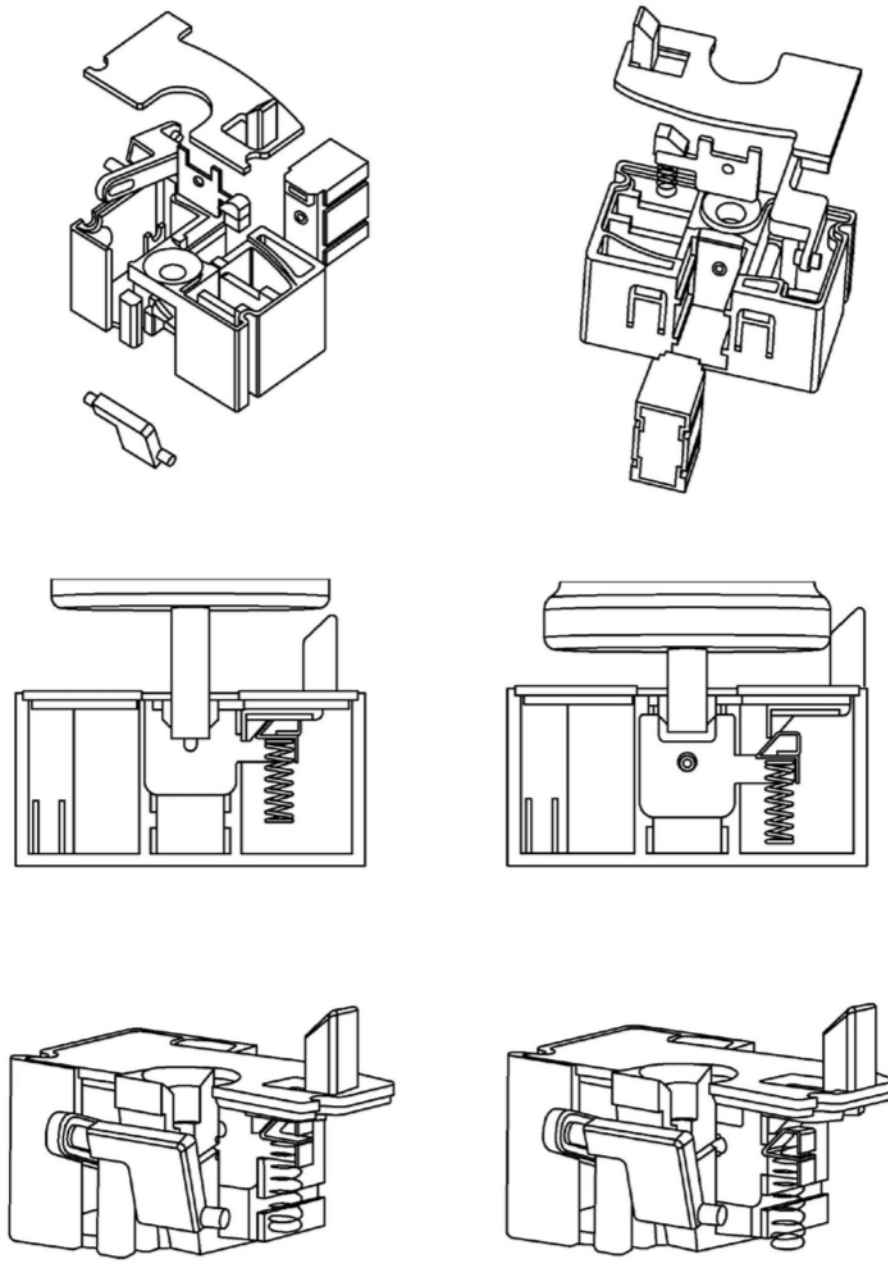


图12

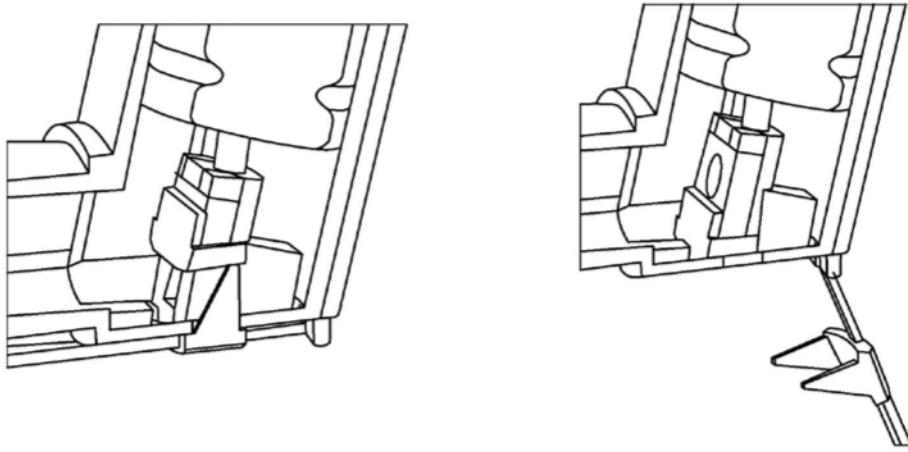


图13

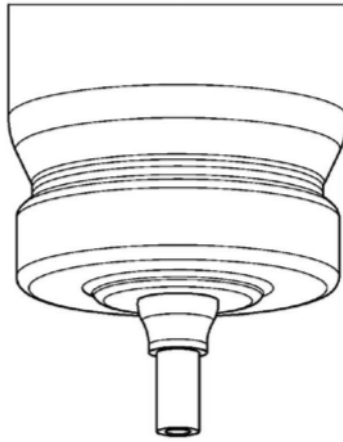


图14

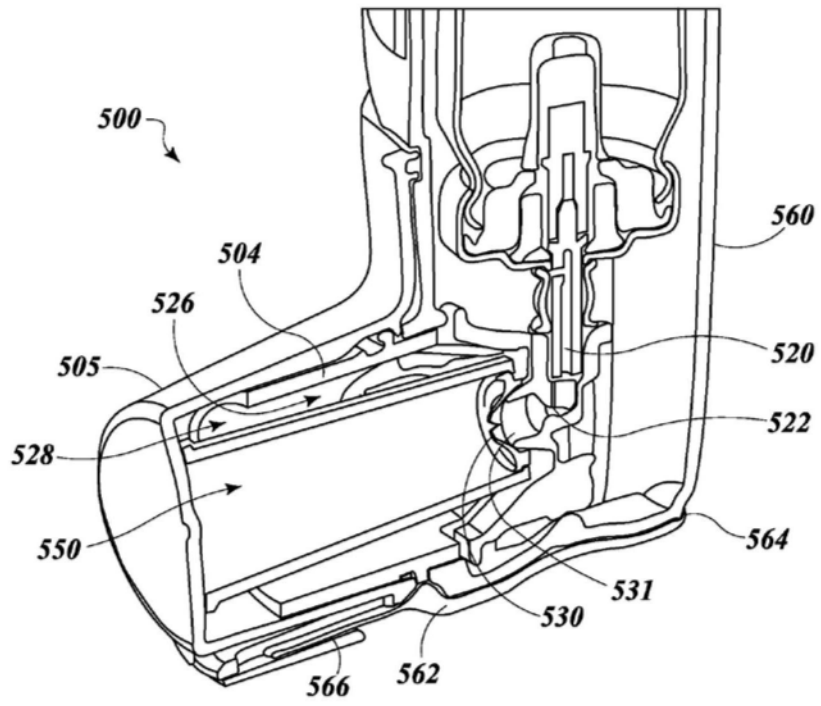


图15

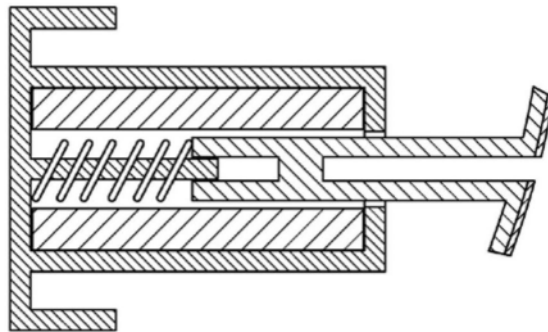


图16

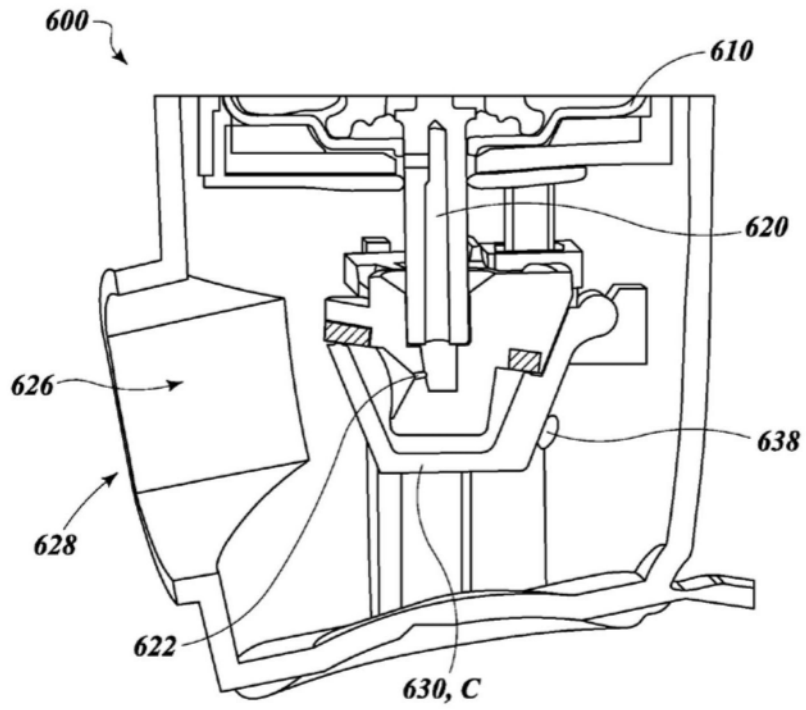


图17

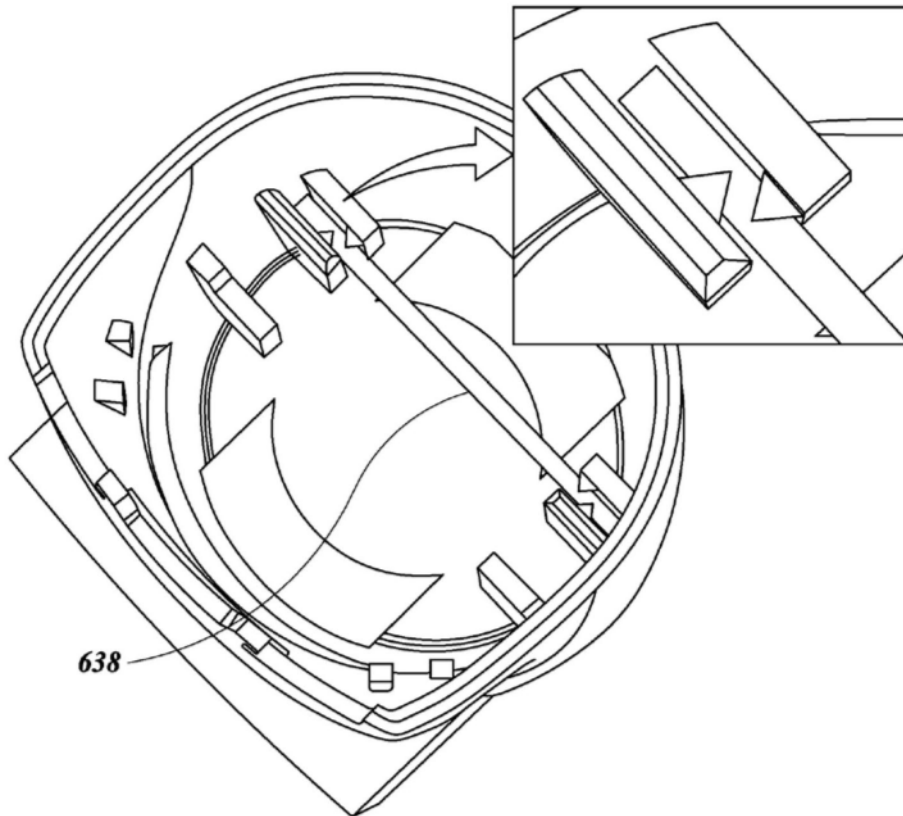


图18

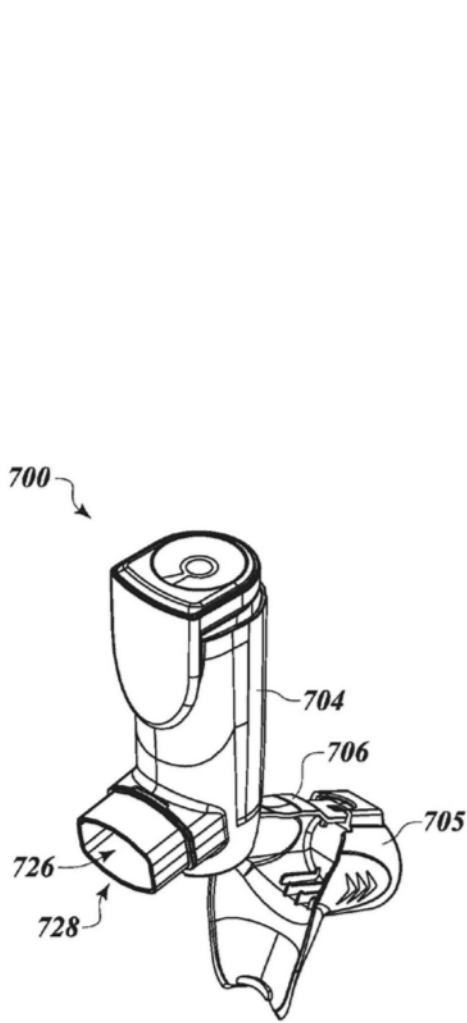


图19

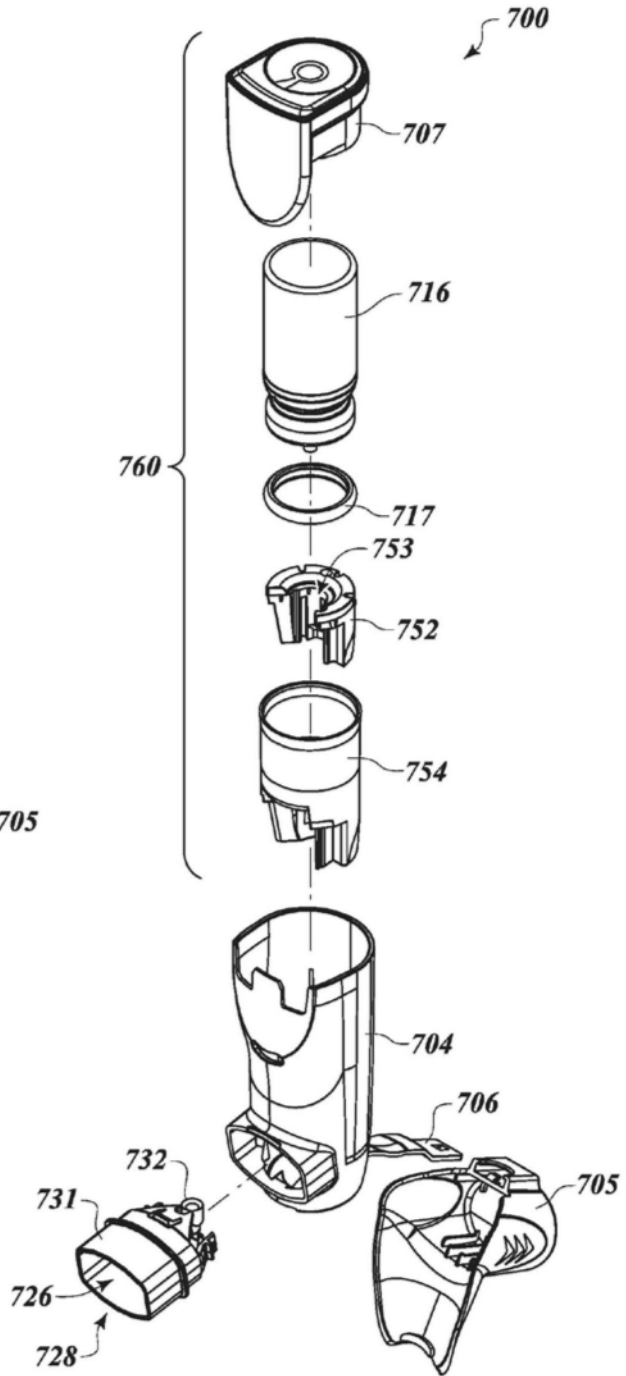


图20

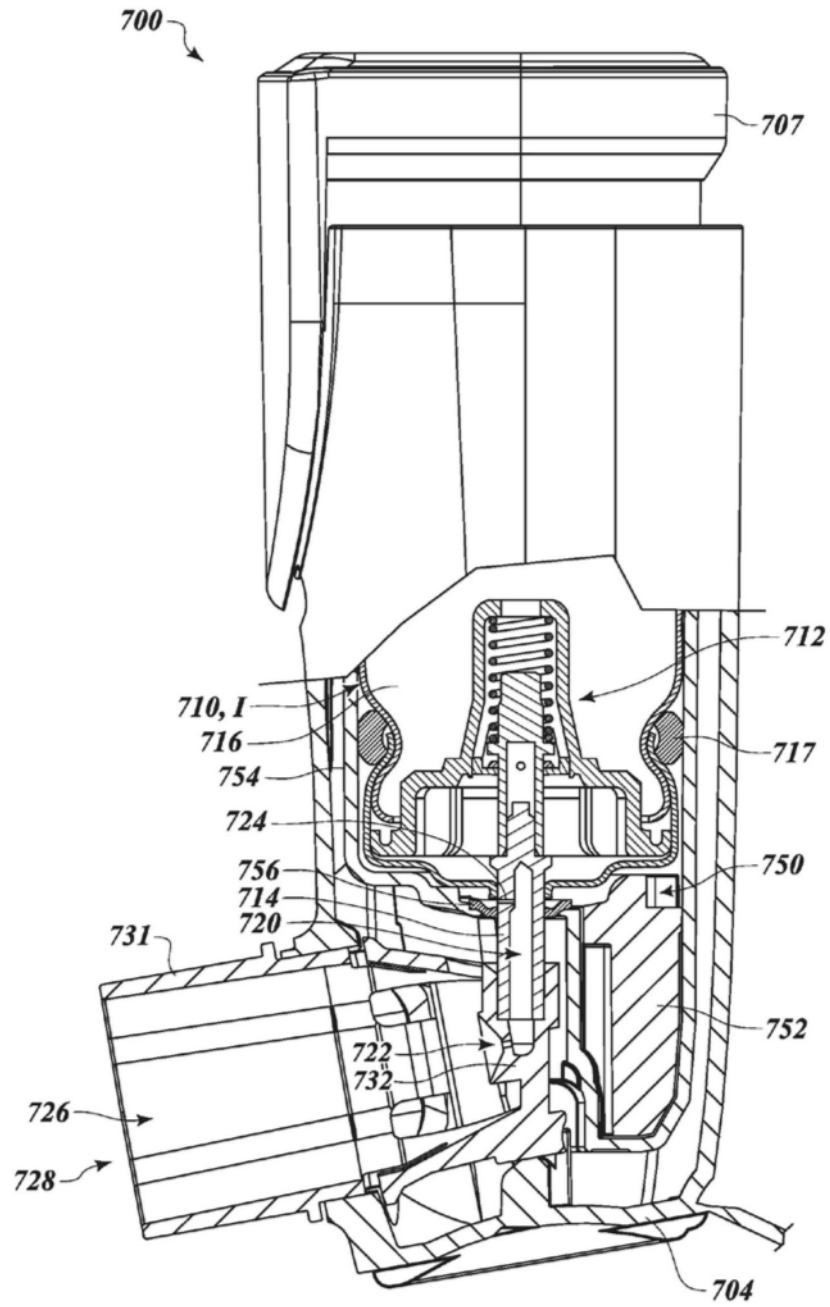


图21A

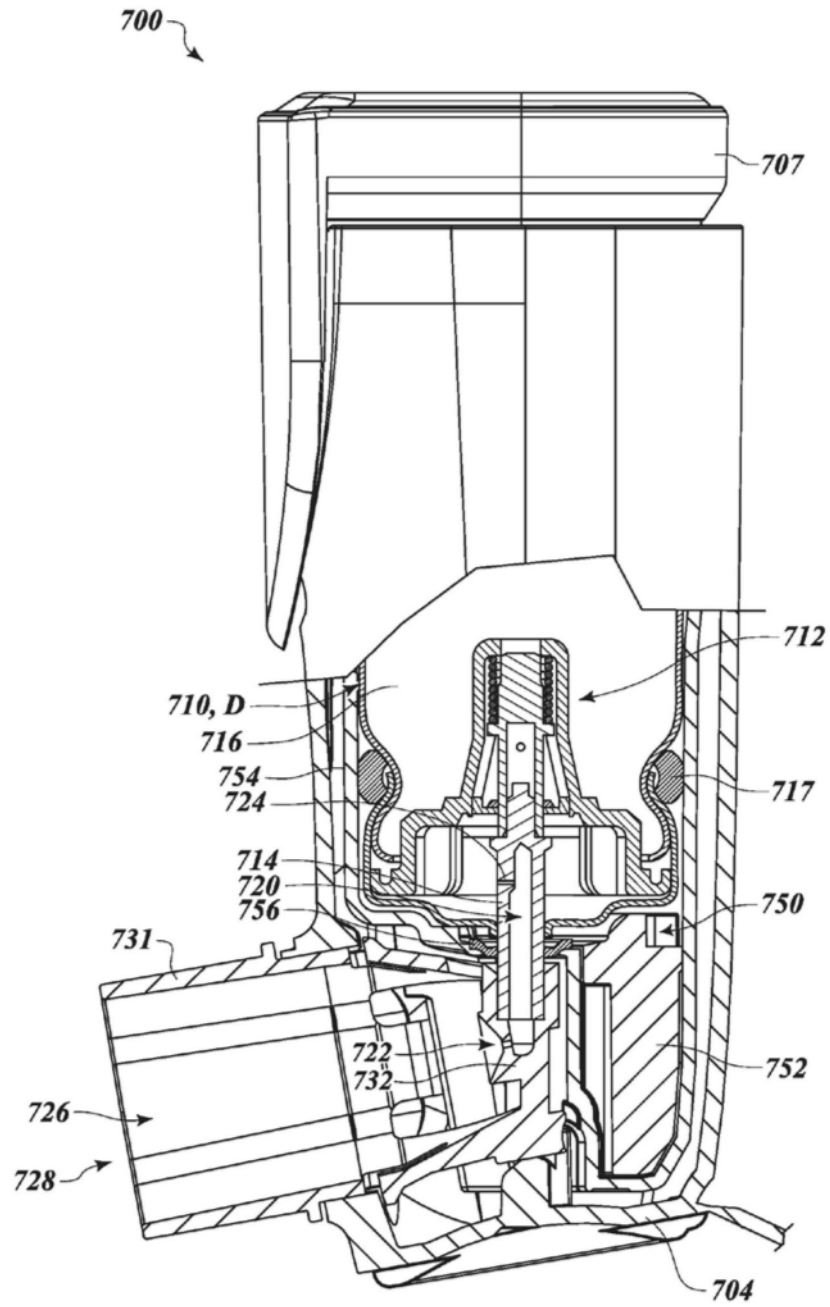


图21B