

(19) 대한민국특허청(KR)
(12) 공개특허공보(A)

(11) 공개번호 10-2020-0059266

(43) 공개일자 2020년05월28일

(51) 국제특허분류(Int. Cl.)

A61M 15/08 (2006.01) A61M 11/02 (2006.01)

A61M 15/00 (2006.01) A61M 31/00 (2006.01)

B05B 11/06 (2006.01)

(52) CPC특허분류

A61M 15/08 (2013.01)

A61M 11/02 (2013.01)

(21) 출원번호 10-2020-7011779

(22) 출원일자(국제) 2018년09월26일

심사청구일자 없음

(85) 번역문제출일자 2020년04월23일

(86) 국제출원번호 PCT/JP2018/035560

(87) 국제공개번호 WO 2019/065673

국제공개일자 2019년04월04일

(30) 우선권주장

62/563,244 2017년09월26일 미국(US)

(71) 출원인

신 니뽀 바이오메디칼 라보라토리즈, 엘티디.

일본국 891-1305 카고시마켄 카고시마시 미야노우
라쵸 2438

(72) 발명자

하루타 순지

일본 8920842 가고시마현 가고시마시 센고쿠초 히
가시 3-37-301

(74) 대리인

양영준, 김영

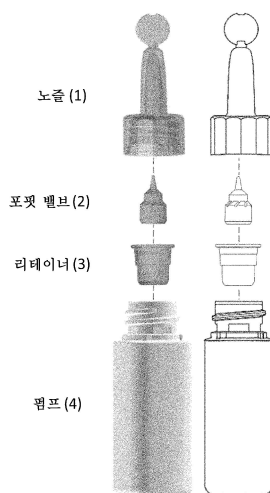
전체 청구항 수 : 총 56 항

(54) 발명의 명칭 비강내 전달 디바이스

(57) 요약

본 개시내용은 분말 제제의 전달을 위한 디바이스 및 이러한 디바이스의 제작 및 사용 방법을 제공한다.

대표도 - 도1



(52) CPC특허분류

A61M 15/009 (2013.01)

A61M 31/00 (2013.01)

B05B 11/061 (2013.01)

B05B 11/062 (2013.01)

A61M 2202/064 (2013.01)

A61M 2205/075 (2013.01)

A61M 2210/0618 (2013.01)

명세서

청구범위

청구항 1

하기를 포함하는 디바이스로서:

노즐 내에 배치된 리저버를 갖는 노즐,

리저버에 적어도 부분적으로 끼워맞춤된 포핏 밸브,

중공형이며 포핏 밸브를 유지하는 리테이너, 및

노즐의 상류 단부 및 리테이너의 하류 단부에 작동가능하게 연결된 수동 공기 펌프,

여기서 포핏 밸브는 리테이너와의 1개 이상의 접촉 지점을 갖는 것인

디바이스.

청구항 2

제1항에 있어서, 1개 이상의 접촉 지점이 1개 이상의 내측 리브인 디바이스.

청구항 3

제1항 또는 제2항에 있어서, 리테이너가 리테이너의 상류 단부로부터 기반한 내측 원주방향 그루브를 갖는 것인 디바이스.

청구항 4

제3항에 있어서, 리테이너의 원주방향 그루브의 림이 포핏 밸브의 1개 이상의 접촉 지점과 접촉하고 있는 것인 디바이스.

청구항 5

제1항 내지 제4항 중 어느 한 항에 있어서, 리테이너가 포핏 밸브를 고정시키는 것인 디바이스.

청구항 6

제1항 내지 제5항 중 어느 한 항에 있어서, 디바이스가 활성화될 때, 펌프로부터의 공기의 일부가 원주방향 그루브를 따라 리테이너 내로 유동하고 리테이너의 표면 그루브를 통해 이동하여 리저버 내로 와류를 생성하는 것인 디바이스.

청구항 7

제1항 내지 제6항 중 어느 한 항에 있어서, 디바이스가 활성화된 후에, 리테이너의 1개 이상의 공기 흡입구가 펌프에 외부 공기가 진입하도록 하는 것인 디바이스.

청구항 8

제1항 내지 제7항 중 어느 한 항에 있어서, 리저버가 분말형 치료 제제를 함유하는 것인 디바이스.

청구항 9

제8항에 있어서, 디바이스가 수동 공기 펌프의 1회, 2회 또는 3회 활성화 후에 대상체의 비공 내로 분말형 치료 제제의 적어도 약 85%를 전달하도록 적합화된 것인 디바이스.

청구항 10

제8항에 있어서, 수동 공기 펌프의 1회, 2회 또는 3회 활성화 후에 분말형 치료 제제의 적어도 약 90%가 대상체

의 비공 내로 전달되는 것인 디바이스.

청구항 11

제8항 내지 제10항 중 어느 한 항에 있어서, 분말형 치료 제제가 약 1 mg 내지 약 30 mg의 양으로 존재하는 것인 디바이스.

청구항 12

제8항 내지 제10항 중 어느 한 항에 있어서, 분말형 치료 제제가 약 20 mg의 양으로 존재하는 것인 디바이스.

청구항 13

제1항 내지 제12항 중 어느 한 항에 있어서, 노즐이 노즐의 하류 단부에 위치된 파단가능한 탭을 추가로 포함하는 것인 디바이스.

청구항 14

제1항 내지 제13항 중 어느 한 항에 있어서, 디바이스가 1회용 디바이스인 디바이스.

청구항 15

제1항 내지 제14항 중 어느 한 항에 있어서, 포핏 밸브가 원추형 상부 섹션을 추가로 포함하는 것인 디바이스.

청구항 16

제15항에 있어서, 원추형 상부 섹션이 제1 원통형 섹션에 연결된 제1 셀프에 연결되는 것인 디바이스.

청구항 17

제15항에 있어서, 제1 원통형 섹션이 제2 원통형 섹션에 연결된 제2 셀프에 연결되는 것인 디바이스.

청구항 18

제1항 내지 제17항 중 어느 한 항에 있어서, 포핏 밸브가 1개 이상의 표면 그루브를 갖는 것인 디바이스.

청구항 19

제18항에 있어서, 포핏 밸브가 약 3 내지 약 20개의 표면 그루브를 갖는 것인 디바이스.

청구항 20

제19항에 있어서, 포핏 밸브가 약 8개의 표면 그루브를 갖는 것인 디바이스.

청구항 21

제18항 내지 제20항 중 어느 한 항에 있어서, 1개 이상의 표면 그루브가 디바이스가 활성화될 때 리저버에 와류를 생성하는 것인 디바이스.

청구항 22

제18항 내지 제21항 중 어느 한 항에 있어서, 1개 이상의 표면 그루브가 제2 셀프 상에 존재하는 것인 디바이스.

청구항 23

제1항 내지 제22항 중 어느 한 항에 있어서, 포핏 밸브가 약 2 내지 약 10개의 내측 리브를 갖는 것인 디바이스.

청구항 24

제23항에 있어서, 포핏 밸브가 약 3개의 내측 리브를 갖는 것인 디바이스.

청구항 25

제1항 내지 제24항 중 어느 한 항에 있어서, 포핏 밸브가 적어도 부분적으로 리저버 내에 위치하는 것인 디바이스.

청구항 26

제1항 내지 제25항 중 어느 한 항에 있어서, 포핏 밸브가 적어도 부분적으로 수동 공기 펌프 내에 위치하는 것인 디바이스.

청구항 27

제1항 내지 제26항 중 어느 한 항에 있어서, 포핏 밸브가 공동을 포함하는 것인 디바이스.

청구항 28

제1항 내지 제27항 중 어느 한 항에 있어서, 디바이스가 약 100 cm^3 미만의 용적을 갖는 것인 디바이스.

청구항 29

제28항에 있어서, 디바이스가 약 50 cm^3 미만의 용적을 갖는 것인 디바이스.

청구항 30

제28항에 있어서, 디바이스가 약 30 cm^3 의 용적을 갖는 것인 디바이스.

청구항 31

제1항 내지 제30항 중 어느 한 항에 있어서, 디바이스가 약 20 그램 미만의 질량을 갖는 것인 디바이스.

청구항 32

제31항에 있어서, 디바이스가 약 10 그램 미만의 질량을 갖는 것인 디바이스.

청구항 33

제31항에 있어서, 디바이스가 약 6 그램 내지 약 7 그램의 질량을 갖는 것인 디바이스.

청구항 34

제1항 내지 제33항 중 어느 한 항에 있어서, 리저버가 약 10 mm 미만의 내측 직경을 갖는 것인 디바이스.

청구항 35

제1항 내지 제34항 중 어느 한 항에 있어서, 리저버가 약 8 mm 내지 약 9 mm의 외측 직경을 갖는 것인 디바이스.

청구항 36

제35항에 있어서, 리저버의 외측 직경이 약 8.7 mm 내지 약 8.9 mm인 디바이스.

청구항 37

제1항 내지 제36항 중 어느 한 항에 있어서, 리저버의 상류 단부가 포핏 밸브와 접촉하도록 적합화된 평활 표면을 갖는 것인 디바이스.

청구항 38

제1항 내지 제37항 중 어느 한 항에 있어서, 포핏 밸브가 약 7 mm 내지 약 8 mm의 외측 직경을 갖는 것인 디바이스.

청구항 39

제38항에 있어서, 포핏 밸브의 외측 직경이 약 7.7 mm 내지 약 7.9 mm인 디바이스.

청구항 40

제1항 내지 제39항 중 어느 한 항에 있어서, 수동 공기 펌프의 개구가 포핏 밸브의 외측 직경보다 더 넓은 것인 디바이스.

청구항 41

제1항 내지 제40항 중 어느 한 항에 있어서, 리테이너가 수동 공기 펌프의 개구보다 더 넓은 외측 원주방향 림을 함유하는 것인 디바이스.

청구항 42

제1항 내지 제41항 중 어느 한 항에 있어서, 리테이너가 2개의 공기 흡입구를 갖는 것인 디바이스.

청구항 43

제1항 내지 제42항 중 어느 한 항에 있어서, 1개 이상의 공기 흡입구가 약 0.2 mm 내지 약 0.4 mm의 폭을 갖는 것인 디바이스.

청구항 44

제1항 내지 제43항 중 어느 한 항에 있어서, 리테이너가 적어도 부분적으로 수동 공기 펌프에 끼워맞춤되는 것인 디바이스.

청구항 45

제1항 내지 제44항 중 어느 한 항에 있어서, 노즐에 끼워맞춤된 포핏 밸브의 부분이 상류에서 하류 방향의 축에 평행하게 약 5 mm 내지 약 6 mm의 길이인 디바이스.

청구항 46

제45항에 있어서, 노즐에 끼워맞춤된 포핏 밸브의 부분이 상류에서 하류 방향의 축에 평행하게 약 5.7 mm 내지 약 5.9 mm의 길이인 디바이스.

청구항 47

제1항 내지 제46항 중 어느 한 항에 있어서, 노즐이 약 5 mm 내지 약 40 mm의 상류에서 하류 방향의 축에 평행한 길이를 갖는 것인 디바이스.

청구항 48

제1항 내지 제47항 중 어느 한 항에 있어서, 디바이스의 노즐이 투명한, 연한 색조의, 또는 반투명한 재료를 포함하는 것인 디바이스.

청구항 49

분말형 치료 제제를 필요로 하는 대상체에게 분말형 치료 제제를 전달하기 위해 제1항 내지 제48항 중 어느 한 항의 디바이스를 사용하는 방법으로서, 디바이스의 노즐을 적어도 부분적으로 대상체의 비공 내로 위치시키고, 수동 공기 펌프를 활성화하는 것을 포함하며, 여기서 노즐은 분말형 치료 제제를 포함하는 것인 방법.

청구항 50

제49항에 있어서, 방법이 대상체의 질환 또는 병태를 치료하는 것인 방법.

청구항 51

제50항에 있어서, 질환 또는 병태가 편두통인 방법.

청구항 52

제49항 내지 제51항 중 어느 한 항에 있어서, 분말형 치료 제제가 활성 작용제를 포함하는 것인 방법.

청구항 53

제52항에 있어서, 활성 작용제가 디히드로에르고타민 또는 그의 제약상 허용되는 염인 방법.

청구항 54

제49항 내지 제53항 중 어느 한 항에 있어서, 리저버에 잔류하는 분말형 치료 제제의 양을 육안 검사하고, 충분한 용량이 전달될 때까지 제49항의 방법을 반복하는 것을 추가로 포함하는 방법.

청구항 55

제1항 내지 제48항 중 어느 한 항의 디바이스를 제작하는 방법으로서,

포핏 밸브를 노즐에 삽입하고,

리테이너를 수동 공기 펌프에 삽입하고,

수동 공기 펌프를 노즐에 커플링시키는 것

을 포함하는 방법.

청구항 56

제55항에 있어서, 리저버를 분말형 치료 제제로 충전하는 것을 추가로 포함하는 방법.

발명의 설명

기술 분야

[0001]

상호-참조

[0002]

본 출원은 2017년 9월 26일에 출원된 미국 가출원 번호 62/563,244의 이익을 주장하며, 상기 가출원은 그 전분이 본원에 참조로 포함된다.

[0003]

참조로 포함

[0004]

본 명세서에 언급된 모든 공개 및 특허 출원은, 각각의 개별 공개 또는 특허 출원이 참조로 포함되는 것으로 구체적으로 및 개별적으로 지시된 것과 같은 정도로, 본원에 참조로 포함된다.

발명의 내용

[0005]

일부 경우에, 본 개시내용은 노즐 내에 배치된 리저버를 갖는 노즐, 리저버에 적어도 부분적으로 끼워맞춤된 포핏 밸브, 중공형이며 포핏 밸브를 유지하는 리테이너, 및 예를 들어, 노즐의 상류 단부 및 리테이너의 하류 단부에 작동가능하게 연결된 수동 공기 펌프를 포함하는 디바이스로서, 여기서 포핏 밸브는 리테이너와의 1개 이상의 접촉 지점을 갖는 것인 디바이스를 제공한다. 일부 경우에, 1개 이상의 접촉 지점은 1개 이상의 내측 리브이다. 일부 경우에, 리테이너는 리테이너의 상류 단부로부터 기반한 내측 원주방향 그루브를 갖는다. 일부 경우에, 리테이너의 원주방향 그루브의 림은 포핏 밸브의 1개 이상의 접촉 지점과 접촉하고 있다. 일부 경우에, 리테이너는 포핏 밸브를 고정시킨다. 일부 경우에, 디바이스가 활성화될 때, 펌프로부터의 공기의 일부는 원주방향 그루브를 따라 리테이너 내로 유동하고 리테이너의 표면 그루브를 통해 이동하여 리저버 내로 와류를 생성한다. 일부 경우에, 리테이너의 1개 이상의 공기 흡입구는 디바이스가 활성화된 후에 펌프에 외부 공기가 진입하도록 한다. 일부 경우에, 리저버는 분말형 치료 제제를 함유한다. 일부 경우에, 디바이스는 수동 공기 펌프의 1회, 2회 또는 3회 활성화 후에 대상체의 비공 내로 분말형 치료 제제의 적어도 약 85%를 전달하도록 적합화된다. 일부 경우에, 수동 공기 펌프의 1회, 2회 또는 3회 활성화 후에 분말형 치료 제제의 적어도 약 90%가 대상체의 비공 내로 전달된다. 일부 경우에, 분말형 치료 제제는 약 1 내지 약 30 mg의 양으로 존재한다. 일부 경우에, 분말형 치료 제제는 약 20 mg의 양으로 존재한다. 일부 경우에, 노즐은 노즐의 하류 단부에 위치한 파단가능한 탭을 추가로 포함한다. 일부 경우에, 디바이스는 1회용 디바이스이다. 일부

경우에, 포핏 밸브는 원추형 상부 섹션을 추가로 포함한다. 일부 경우에, 원추형 상부 섹션은 제1 원통형 섹션에 연결된 제1 셀프에 연결된다. 일부 경우에, 제1 원통형 섹션은 제2 원통형 섹션에 연결된 제2 셀프에 연결된다. 일부 경우에, 포핏 밸브는 1개 이상의 표면 그루브를 갖는다. 일부 경우에, 포핏 밸브는 약 3 내지 약 20개의 표면 그루브, 예를 들어 약 8개의 표면 그루브를 갖는다. 일부 경우에, 1개 이상의 표면 그루브는 디바이스가 활성화될 때 리저버에 와류를 생성한다. 일부 경우에, 1개 이상의 표면 그루브는 제2 셀프 상에 존재한다. 일부 경우에, 포핏 밸브는 약 2 내지 약 10개의 내측 리브를 갖는다. 일부 경우에, 포핏 밸브는 약 3개의 내측 리브를 갖는다. 일부 경우에, 포핏 밸브는 적어도 부분적으로 리저버 내에 위치한다. 일부 경우에, 포핏 밸브는 적어도 부분적으로 수동 공기 펌프 내에 위치한다. 일부 경우에, 포핏 밸브는 공동을 포함한다. 일부 경우에, 디바이스는 약 100 cm^3 미만의 용적을 갖는다. 일부 경우에, 디바이스는 약 50 cm^3 미만의 용적을 갖는다. 일부 경우에, 디바이스는 약 30 cm^3 의 용적을 갖는다. 일부 경우에, 디바이스는 약 20 그램 미만의 질량을 갖는다. 일부 경우에, 디바이스는 약 10 그램 미만의 질량을 갖는다. 일부 경우에, 디바이스는 약 6-7 그램의 질량을 갖는다. 일부 경우에, 리저버는 약 10 mm 미만의 내측 직경을 갖는다. 일부 경우에, 리저버는 약 8 내지 약 9 mm의 외측 직경을 갖는다. 일부 경우에, 리저버의 외측 직경은 약 8.7 내지 약 8.9 mm이다. 일부 경우에, 리저버의 상류 단부는 포핏 밸브와 접촉하도록 적합화된 평활 표면을 갖는다. 일부 경우에, 포핏 밸브는 약 7 내지 약 8 mm, 예를 들어 약 7.7 내지 약 7.9 mm의 외측 직경을 갖는다. 일부 경우에, 수동 공기 펌프의 개구는 포핏 밸브의 외측 직경보다 더 넓다. 일부 경우에, 리테이너는 수동 공기 펌프의 개구보다 더 넓은 외측 원주방향 림을 함유한다. 일부 경우에, 리테이너는 2개의 공기 흡입구를 갖는다. 일부 경우에, 1개 이상의 공기 흡입구는 약 0.2-0.4 mm의 폭을 갖는다. 일부 경우에, 리테이너는 적어도 부분적으로 수동 공기 펌프에 끼워맞춤된다. 일부 경우에, 노즐에 끼워맞춤된 포핏 밸브의 부분은 상류에서 하류 방향의 축에 평행하게 약 5 mm 내지 약 6 mm, 예를 들어 5.7 mm 내지 약 5.9 mm의 길이이다. 일부 경우에, 노즐은 5 mm 내지 40 mm의 상류에서 하류 방향의 축에 평행한 길이를 갖는다. 일부 경우에, 디바이스의 노즐은 투명한, 연한 색조의, 또는 반투명한 재료를 포함한다.

[0006] 일부 경우에, 본 개시내용은 분말형 치료 제제를 필요로 하는 대상체에서 분말형 치료 제제를 전달하기 위해 본원에 개시된 디바이스를 사용하는 방법으로서, 디바이스의 노즐을 적어도 부분적으로 대상체의 비공 내로 위치시키고, 수동 공기 펌프를 활성화하는 것을 포함하며, 여기서 노즐은 분말형 치료 제제를 포함하는 것인 방법을 제공한다. 일부 경우에, 방법은 대상체의 질환 또는 병태, 예를 들어 편두통을 치료한다. 일부 경우에, 분말형 치료 제제는 본원에 개시된 활성 작용제, 예를 들어 디히드로에르고타민 또는 그의 제약상 허용되는 염을 포함한다. 일부 경우에, 방법은 리저버에 잔류하는 분말형 치료 제제의 양을 육안 검사하고, 충분한 용량이 전달될 때까지 방법을 반복하는 것을 추가로 포함한다.

[0007] 일부 경우에, 본 개시내용은 디바이스를 제작하는 방법으로서, 포핏 밸브를 노즐에 삽입하고, 리테이너를 수동 공기 펌프에 삽입하고, 수동 공기 펌프를 노즐에 커플링시키는 것을 포함하는 방법을 제공한다. 일부 경우에, 방법은 리저버를 분말형 치료 제제로 충전하는 것을 추가로 포함한다.

도면의 간단한 설명

[0008] 도 1은 디바이스의 부품의 2개의 도면을 예시한다. 디바이스는 노즐(1), 포핏 밸브(2), 리테이너(3), 및 펌프(4)를 포함한다. 디바이스는 노즐을 보호하는 캡을 추가로 포함할 수 있다.

도 2는 부품들 사이의 접촉 및 밀봉 영역을 예시한다. 노즐 및 리테이너가 밀봉된다. 리테이너 및 펌프가 또한 밀봉된다. 리테이너에 의해 들어올려진 포핏 밸브가 항상 노즐과 접촉하므로, 노즐과 포핏 밸브 사이에는 간극이 없다. 이는 노즐에 사전충전된 분말이 펌프로 떨어지는 잠재적 위험을 감소시킨다.

도 3은 리테이너가 노즐로부터 떨어진 분말을 포집하기 위한 트레이를 갖는다는 것을 예시한다. 이는 분말이 노즐로부터 펌프로 떨어지는 잠재적 위험을 감소시킨다.

도 4는 노즐을 통해 분말을 전달하기 위한 주요 유동 및 포집된 분말을 전달하기 위한 측부 공기 유동을 예시한다. 필요하다면, 펌프는 분말을 전달하기 위해 3회까지 활성화될 수 있다. 리테이너의 공기-흡입구는, 펌프가 원래 형태로 복귀할 때, 노즐에 잔류하는 분말이 펌프로 진입하는 것을 방지한다.

도 5는 부품의 측정치를 예시한다. 펌프의 스프레드의 폭 "a"는 10.1-10.7 mm이고, 리테이너와 펌프 사이 및 노즐과 리테이너 사이의 불충분한 밀봉의 위험을 최소화하기 위해, 0.4 mm만큼 더 짧게 또는 더 길게 조정될 수 있다.

도 6은 디바이스의 조립 절차를 예시한다.

도 7은 디바이스의 전달 성능 시험에서 정상 조건 하에서의 및 기후 및 수송 조건화 후의 위약의 전달된 중량 양을 예시한다.

발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

- [0009] 본 출원은 비강내 전달 디바이스를 기재하고 있다. 비강내 전달 디바이스는 치료를 필요로 하는 사람에게 분말형 치료 제제를 투여하기 위해 사용될 수 있다. 분말형 치료 제제의 전달은 의료 전문가에 의해 및/또는 치료를 필요로 하는 대상체 (예를 들어, 인간 대상체)에 의해 수행될 수 있다. 본원에 기재된 바와 같이, 디바이스는 건조 분말형 치료 제제로 사전-로딩될 수 있다. 비강내 전달 디바이스는 1회용 디바이스일 수 있다. 본원에 기재된 디바이스는 적어도 4개의 부품, 예를 들어, 노즐, 리테이너, 포핏 밸브, 및 펌프를 포함할 수 있다. 분말형 치료 제제는 리저버의 역할을 할 수 있는, 디바이스의 노즐 내로 도입될 수 있다. 노즐은 펌프와 커플링될 수 있다. 본원에 기재된 디바이스는 디바이스의 활성화 후에 디바이스에 잔류하는 분말형 치료 제제를 최소화하면서, 분말형 치료 제제의 완전한 전달을 제공할 수 있다. 포핏 밸브는 디바이스가 활성화될 때 펌프로부터 노즐로의 공기유동을 조절하도록 적합화될 수 있다. 포핏 밸브는 디바이스 상류에 있는 리저버로부터 디바이스의 펌프로의 분말형 치료 제제의 이동을 방지하도록 적합화될 수 있다. 포핏 밸브는 분말형 치료 제제의 효율적인 전달을 가능하게 하기 위해 리저버에 와류를 생성하는데 사용될 수 있는 슬릿 (커널 또는 그루브)을 포함할 수 있다. 포핏 밸브의 그루브는 리저버에서 층류 공기 유동을 허용하도록 위치될 수 있다. 포핏 밸브의 그루브는 펌프가 활성화될 때 리저버에서 선회 공기 유동을 생성하도록 위치될 수 있다. 본원에 개시된 디바이스 또는 제제로 병태 또는 질환을 치료 또는 예방하는 방법이 또한 제공된다.
- [0010] 달리 정의되지 않는 한, 본원에 사용된 모든 기술 과학 용어는 본 발명이 속하는 기술분야의 통상의 기술자에 의해 통상적으로 이해되는 것과 동일한 의미를 갖는다. 본원에 기재된 것들과 유사하거나 또는 등가인 임의의 방법 및 재료가 본원의 조성물 또는 단위 용량의 실시 또는 시험에서 사용될 수 있지만, 일부 방법 및 재료가 이제부터 기재된다. 달리 언급되지 않는 한, 본원에서 이용되거나 또는 고려된 기술은 표준 방법론이다. 재료, 방법 및 예는 단지 예시적인 것으로, 제한하지 않는다.
- [0011] 하나 이상의 본 발명의 실시양태의 세부사항이 첨부 도면, 청구범위 및 본원의 설명에 제시되어 있다. 본원에 개시되고 고려된 본 발명의 실시양태의 특성, 목적, 또는 이점은, 명시적으로 제외되지 않는 한, 본원에 개시되고 고려된 임의의 다른 실시양태의 것과 조합될 수 있다.
- [0012] 달리 지시되지 않는 한, 개방형 용어 예를 들어 "함유하다", "함유하는", "수반하다", "수반하는" 등은 포함하는 것을 의미한다.
- [0013] 단수 형태는, 문맥이 달리 명백하게 지시하지 않는 한, 복수 지시대상을 포함하도록 본원에서 사용된다. 따라서, 달리 지시되지 않는 한, 본 출원에 제시된 수치 파라미터는 본 발명에 의해 얻고자 하는 목적하는 특성에 따라 달라질 수 있는 근사치이다.
- [0014] 달리 지시되지 않는 한, 본원에서 일부 경우는 수치 범위를 고려한다. 수치 범위가 제공되는 경우에, 달리 지시되지 않는 한, 범위는 범위 종점을 포함한다. 달리 지시되지 않는 한, 수치 범위는 그 범위 내의 모든 값 및 하위범위를 명시적으로 기재된 것처럼 포함한다. 달리 지시되지 않는 한, 본원에서 임의의 수치 범위 및/또는 값은 수치 범위 및/또는 값의 80-125%에 있을 수 있다.
- [0015] 용어 "약"은 언급된 수치 표시 +/- 그 언급된 수치 표시의 15%를 의미한다.
- [0016] 본원에 사용된 용어 "대상체"는 포유동물 (예를 들어, 인간, 마우스, 래트, 기니 피그, 개, 고양이, 말, 소, 돼지, 또는 비-인간 영장류, 예컨대 원숭이, 침팬지 또는 개코원숭이)이다. 특정한 경우에, 대상체는 인간 대상체이다.
- [0017] I. 디바이스
- [0018] 개관
- [0019] 일부 경우에, 본 개시내용은 노즐 내에 배치된 리저버를 갖는 노즐, 리저버에 적어도 부분적으로 끼워맞춤된 포핏 밸브, 중공형이며 포핏 밸브를 유지하는 리테이너, 및 노즐의 상류 단부 및 리테이너의 하류 단부에 작동가능하게 연결된 수동 공기 펌프를 포함하는 디바이스로서, 여기서 포핏 밸브는 리테이너와의 1개 이상의 접촉 지점을 갖는 것인 디바이스를 제공한다. 일부 경우에, 1개 이상의 접촉 지점은 1개 이상의 내측 리브이다. 일부

경우에, 리테이너는 리테이너의 상류 단부로부터 기반한 내측 원주방향 그루브를 갖는다. 일부 경우에, 리테이너의 원주방향 그루브의 림은 포핏 밸브의 1개 이상의 접촉 지점과 접촉하고 있다. 일부 경우에, 리테이너는 포핏 밸브를 고정시킨다. 일부 경우에, 디바이스가 활성화될 때, 펌프로부터의 공기의 일부는 원주방향 그루브를 따라 리테이너 내로 유동하고 리테이너의 표면 그루브를 통해 이동하여 리저버 내로 와류를 생성한다. 일부 경우에, 리테이너의 1개 이상의 공기 흡입구는 디바이스가 활성화된 후에 펌프에 외부 공기가 진입하도록 한다. 일부 경우에, 리저버는 분말형 치료 제제를 함유한다. 일부 경우에, 디바이스는 수동 공기 펌프의 1회, 2회 또는 3회 활성화 후에 대상체의 비공 내로 분말형 치료 제제의 적어도 약: 70%, 75%, 80%, 85%, 90%, 또는 95%를 전달하도록 적합화된다. 일부 경우에, 분말형 치료 제제는 약 1 내지 약 30 mg, 또는 약 1 내지 약 50 mg의 양으로 존재한다. 일부 경우에, 분말형 치료 제제는 약: 5, 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 또는 45 mg의 양으로 존재한다. 일부 경우에, 노즐은 노즐의 하류 단부에 위치한 파단가능한 탭을 추가로 포함한다. 일부 경우에, 디바이스는 노즐을 적어도 부분적으로 커버하는 캡을 추가로 포함한다. 일부 경우에, 캡은 폴리프로필렌을 포함한다. 일부 경우에, 노즐은 노즐을 수동 공기 펌프에 고정시키도록 적합화가능한 맞물림 스크류를 추가로 포함한다. 일부 경우에, 수동 공기 펌프는 수동 공기 펌프를 노즐에 고정시키도록 적합화가능한 맞물림 스톱을 추가로 포함한다. 일부 경우에, 맞물림 스톱은 약 9-12 mm, 예를 들어 약: 9.7-10.3 mm, 10.1-10.7 mm, 또는 10.5-11.1 mm의 폭에 걸쳐 있다. 일부 경우에, 디바이스는 1회용 디바이스이다. 일부 경우에, 포핏 밸브는 원추형 상부 섹션을 추가로 포함한다. 일부 경우에, 원추형 상부 섹션은 제1 원통형 섹션에 연결된 제1 셸프에 연결된다. 일부 경우에, 제1 원통형 섹션은 제2 원통형 섹션에 연결된 제2 셸프에 연결된다. 일부 경우에, 포핏 밸브는 1개 이상의 표면 그루브를 갖는다. 일부 경우에, 포핏 밸브는 약 3 내지 약 20개의 표면 그루브, 예를 들어 약: 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 또는 18개의 표면 그루브를 갖는다. 일부 경우에, 1개 이상의 표면 그루브는 디바이스가 활성화될 때 리저버에 와류를 생성한다. 일부 경우에, 1개 이상의 표면 그루브는 제2 셸프 상에 존재한다. 일부 경우에, 포핏 밸브는 약 2 내지 약 10개의 내측 리브를 갖는다. 일부 경우에, 포핏 밸브는 약: 3개의 내측 리브를 갖는다. 일부 경우에, 포핏 밸브는 적어도 부분적으로 리저버 내에 위치한다. 일부 경우에, 포핏 밸브는 적어도 부분적으로 수동 공기 펌프 내에 위치한다. 일부 경우에, 포핏 밸브는 공동을 포함한다. 일부 경우에, 디바이스는 약 100 cm^3 미만의 용적을 갖는다. 일부 경우에, 디바이스는 약 50 cm^3 미만의 용적을 갖는다. 일부 경우에, 디바이스는 약: 20 cm^3 또는 30 cm^3 의 용적을 갖는다. 일부 경우에, 디바이스는 약 20 그램 미만, 예를 들어 약: 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 또는 19 그램의 질량을 갖는다. 일부 경우에, 디바이스는 약 10 그램 미만, 예를 들어 약: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 또는 9 그램의 질량을 갖는다. 일부 경우에, 디바이스는 약 6-7 그램의 질량을 갖는다. 일부 경우에, 리저버는 약 10 mm 미만의 내측 직경을 갖는다. 일부 경우에, 리저버는 약 8 내지 약 9 mm의 외측 직경을 갖는다. 일부 경우에, 리저버의 외측 직경은 약 8.7 내지 약 8.9 mm이다. 일부 경우에, 리저버의 상류 단부는 포핏 밸브와 접촉하도록 적합화된 평활 표면을 갖는다. 일부 경우에, 포핏 밸브는 약 7 내지 약 8 mm, 예를 들어 약 7.7 내지 약 7.9 mm의 외측 직경을 갖는다. 일부 경우에, 수동 공기 펌프의 개구는 포핏 밸브의 외측 직경보다 더 넓다. 일부 경우에, 리테이너는 수동 공기 펌프의 개구보다 더 넓은 외측 원주방향 림을 함유한다. 일부 경우에, 리테이너는 2개의 공기 흡입구를 갖는다. 일부 경우에, 1개 이상의 공기 흡입구는 약 0.2-0.4 mm의 폭을 갖는다. 일부 경우에, 리테이너는 적어도 부분적으로 수동 공기 펌프에 끼워맞춤된다. 일부 경우에, 노즐에 끼워맞춤된 포핏 밸브의 부분은 상류에서 하류 방향의 축에 평행하게 약 5 mm 내지 약 6 mm, 예를 들어 약 5.7 mm 내지 약 5.9 mm의 길이이다. 일부 경우에, 노즐은 약 5 mm 내지 약 40 mm의 상류에서 하류 방향의 축에 평행한 길이를 갖는다. 일부 경우에, 디바이스의 노즐은 투명한, 연한 색조의, 또는 반투명한 재료를 포함한다.

[0020] 일부 경우에, 본 개시내용은 분말형 치료 제제를 필요로 하는 대상체에서 분말형 치료 제제를 전달하기 위해 본원에 개시된 디바이스를 사용하는 방법으로서, 디바이스의 노즐을 적어도 부분적으로 대상체의 비공 내로 위치시키고, 수동 공기 펌프를 활성화하는 것을 포함하며, 여기서 노즐은 분말형 치료 제제를 포함하는 것인 방법을 제공한다. 일부 경우에, 방법은 대상체의 질환 또는 병태, 예를 들어 편두통을 치료한다. 일부 경우에, 분말형 치료 제제는 본원에 개시된 활성 작용제, 예를 들어 디히드로에르고타민 또는 그의 제약상 허용되는 염을 포함한다. 일부 경우에, 방법은 리저버에 잔류하는 분말형 치료 제제의 양을 육안 검사하고, 충분한 용량이 전달될 때까지 방법을 반복하는 것을 추가로 포함한다.

[0021] 일부 경우에, 본 개시내용은 디바이스를 제작하는 방법으로서, 포핏 밸브를 노즐에 삽입하고, 리테이너를 수동 공기 펌프에 삽입하고, 수동 공기 펌프를 노즐에 커플링시키는 것을 포함하는 방법을 제공한다. 일부 경우에, 방법은 리저버를 분말형 치료 제제로 충전하는 것을 추가로 포함한다.

[0022] 일부 경우에, a) 상류 단부 및 하류 단부를 갖는 노즐로서, 상기 노즐의 적어도 일부가 대상체의 비공 내로 위

치되도록 적합화된 노즐; b) 1회 용량의 분말형 치료 제제를 포함하는 리저버로서, 상류 단부 및 하류 단부를 가지며, 상기 노즐 내에 배치된 리저버; c) 상류 단부 및 하류 단부를 갖는 포핏 밸브로서, 디바이스가 활성화될 때 분말형 치료 제제의 확산을 유발하도록 적합화된 포핏 밸브; 및 d) 포핏 밸브의 상류 단부에 작동가능하게 연결된 펌프를 포함하는 디바이스가 제공되며, 여기서 디바이스는 1회용 디바이스이다. 일부 경우에, 포핏 밸브는 펌프가 활성화될 때 리저버에서 선회 공기유동을 생성하도록 적합화된다. 일부 경우에, 포핏 밸브는 펌프가 활성화될 때 리저버의 전체 벽이 공기유동에 의해 커버되게 하도록 적합화된다. 일부 경우에, 포핏 밸브는 적어도 부분적으로 노즐에 위치한다. 일부 경우에, 분말형 치료 제제는 노즐의 내부 벽을 따라, 포핏 밸브와 노즐의 내부 벽 사이에 위치한다. 일부 경우에, 포핏 밸브는 펌프가 활성화될 때 포핏 밸브와 노즐의 내부 벽 사이에 잔류하는 분말형 치료 제제를 최소화하도록 적합화된다. 일부 경우에, 디바이스는 대상체의 비공 내로 분말형 치료 제제의 1회 용량의 약 80% 내지 약 99%를 전달하도록 적합화된다. 일부 경우에, 디바이스는 펌프의 1회 활성화 후에 대상체의 비공 내로 분말형 치료 제제의 1회 용량의 약 80% 내지 약 99%를 전달하도록 적합화된다. 일부 경우에, 펌프는 유동 유출구를 포함한다. 일부 경우에, 포핏 밸브는 디바이스가 활성화되지 않은 때 유동 유출구를 통한 분말형 치료 제제의 이동을 방지하도록 적합화된다. 일부 경우에, 포핏 밸브는 디바이스가 활성화될 때 유동 유출구를 통한 분말형 치료 제제의 이동을 방지하도록 적합화된다. 일부 경우에, 포핏 밸브는 디바이스가 활성화되지 않은 때 유동 유출구를 커버한다. 일부 경우에, 포핏 밸브는 디바이스가 활성화될 때 유동 유출구를 커버하지 않는다. 일부 경우에, 포핏 밸브는 제1 원통형 섹션에 연결된 상부 섹션을 포함하고, 제1 원통형 섹션은 제1 셀프에 연결되고, 제1 셀프는 제2 원통형 섹션에 연결된다.

[0023] 일부 경우에, 상부 섹션은 원추형 형상을 포함한다. 일부 경우에, 제1 셀프의 표면은 적어도 1개의 그루브를 포함한다. 일부 경우에, 제1 셀프는 적어도 1개의 그루브를 포함한다. 일부 경우에, 제1 셀프는 약 1 내지 50 개의 그루브를 포함한다. 일부 경우에, 제1 셀프는 약 1 내지 20개의 그루브를 포함한다. 일부 경우에, 제1 셀프는 약 1 내지 10개의 그루브를 포함한다. 일부 경우에, 적어도 1개의 그루브는 제1 셀프의 에지에 대해 45도 각도로 놓여 있다. 일부 경우에, 적어도 1개의 그루브는 펌프가 맞물릴 때 펌프로부터 노즐로의 공기 유동을 허용하도록 적합화된다. 일부 경우에, 노즐은 노즐 파이프를 포함한다. 일부 경우에, 포핏 밸브는 부분적으로 노즐 파이프 내에 위치한다. 일부 경우에, 포핏 밸브의 상부 섹션 및 제1 원통형 섹션은 노즐 파이프 내에 위치한다. 일부 경우에, 포핏 밸브의 제2 원통형 섹션은 노즐 파이프 내에 위치하지 않는다.

[0024] 일부 경우에, 제1 셀프는 펌프가 활성화될 때 노즐 파이프와 접촉한다. 일부 경우에, 펌프는 약 2 내지 7 mL의 공기를 전달하도록 적합화된다. 일부 경우에, 디바이스는 약 1 내지 50 mg의 분말형 치료 작용제를 전달하도록 적합화된다. 일부 경우에, 디바이스는 약 50 cm^3 미만의 용적을 갖는다. 일부 경우에, 디바이스는 약 20 그램 미만의 질량을 갖는다. 일부 경우에, 펌프는 사용자에게 의해 활성화됨으로써 공기가 펌프로부터 유동 유출구를 통해, 제1 셀프 내 적어도 1개의 그루브의 표면을 따라, 리저버 내로 인도되고, 그리고 노즐의 하류 단부를 빠져나가게 하도록 적합화된다. 일부 경우에, 디바이스는, 디바이스가 사용 중인 동안에, 리저버의 적어도 일부 내에 층류 공기유동을 제공하도록 적합화된다. 일부 경우에, 디바이스는 펌프에 약 5 내지 약 30 킬로파스칼의 압축력을 인가함으로써 대상체의 비공 내로 분말형 치료 제제를 전달하도록 적합화된다. 일부 경우에, 펌프는 사용자에게 의해 활성화되도록 적합화된 변형가능한 용적을 추가로 포함한다. 일부 경우에, 펌프는 수동 공기 펌프를 포함한다. 일부 경우에, 수동 공기 펌프는 엄지와 검지, 중지, 약지, 소지 또는 그의 조합 사이에서 펌프를 스퀴징함으로써 사용자에게 의해 활성화되도록 적합화된다. 일부 경우에, 리저버는 약 10 mm 미만의 내측 직경을 포함한다. 일부 경우에, 노즐은 약 5 mm 내지 약 20 mm의 상류에서 하류 방향의 축에 수직인 길이를 추가로 포함한다. 일부 경우에, 노즐은 약 5 mm 내지 약 40 mm의 상류에서 하류 방향의 축에 평행한 길이를 추가로 포함한다.

[0025] 일부 경우에, 펌프는 유동 유입구를 추가로 포함하며, 여기서 상기 유동 유입구는 유동 유출구의 크기의 10% 미만이다. 일부 경우에, 상기 유동 유입구는 약 0.1 내지 2 mm의 직경을 갖는다. 일부 경우에, 노즐은 노즐의 상류 단부에 위치되어 분말형 치료 제제에 대한 외부 공기의 접촉을 방지하도록 적합화된 기밀 캡을 추가로 포함한다. 일부 경우에, 노즐은 노즐의 하류 단부에 위치되어 노즐을 통한 공기의 유동을 방지하도록 적합화된 제거가능한 또는 파단가능한 탭을 추가로 포함한다. 일부 경우에, 노즐의 하류 단부는 노즐 구멍을 추가로 포함한다.

[0026] 일부 경우에, 포핏 밸브는 리저버의 적어도 일부를 따라 층류 공기유동을 제공하도록 적합화된다. 일부 경우에, 펌프에 인가된 적어도 20 킬로파스칼의 압축력에 의해 충분한 공기 유동이 발생된다. 일부 경우에, 노즐은 실질적으로 투명한 또는 반투명한 재료로 구성된다. 일부 경우에, 노즐은 노즐을 펌프에 고정시키도록 적

합화가능한 스톱드를 추가로 포함한다.

[0027] 일부 경우에, 분말형 치료 제제를 전달하기 위해 디바이스를 사용하는 방법이 제공되며, 여기서 상기 방법은 대상체의 비공 내로 디바이스의 노즐을 위치시키고, 펌프를 활성화하는 것을 포함하고, 여기서 상기 디바이스는 a) 상류 단부 및 하류 단부를 갖는 노즐로서, 상기 노즐의 적어도 일부가 대상체의 비공 내로 위치되도록 적합화된 노즐; b) 소정의 용량의 분말형 치료 제제를 포함하며 상류 단부 및 하류 단부를 갖는 리저버로서, 상기 노즐에 작동가능하게 연결되고 상기 노즐 내에 배치된 리저버; c) 상류 단부 및 하류 단부를 갖는 포핏 밸브로서, 디바이스가 활성화될 때 분말형 치료 제제의 확산을 유발하도록 적합화된 포핏 밸브; d) 포핏 밸브에 연결된 내측 리브를 갖는 리테이너; 및 e) 리테이너의 상류 단부에 작동가능하게 연결된 펌프를 포함하는 1회용 디바이스이다. 일부 경우에, 디바이스는 1회용 디바이스이다. 일부 경우에, 디바이스의 노즐 및 리저버는 투명한 또는 반투명한 재료를 포함한다. 일부 경우에, 방법은 리저버에 잔류하는 분말형 치료 제제의 양을 육안 검사하고, 충분한 용량이 전달될 때까지 방법을 반복하는 것을 추가로 포함한다. 일부 경우에, 방법은 리저버의 적어도 일부를 따라 층류 유동을 생성하도록 펌프를 활성화하는 것을 추가로 포함한다. 일부 경우에, 방법은 대상체의 비공으로 1 mg 내지 50 mg의 분말형 치료 제제를 전달하는 것을 추가로 포함한다. 일부 경우에, 방법은 대상체의 비공으로 분말형 치료 제제의 1회 용량의 약 80%-99%를 전달하는 것을 추가로 포함한다. 일부 경우에, 방법은 수동 공기 펌프를 약 5-30 킬로파스칼의 힘으로 압축시키는 것을 추가로 포함한다. 일부 경우에, 방법은 노즐이 대상체의 비공에 위치되기 전에 노즐로부터 커버를 제거하는 것을 추가로 포함한다.

[0028] 일부 경우에, 분말형 치료 제제를 대상체에게 전달하기 위한 디바이스를 제작하는 방법이 제공되며, 여기서 상기 방법은 분말형 치료 제제를 리저버에 제공하고, 후속적으로 노즐을 펌프에 커플링시키는 것을 포함하고, 여기서 상기 디바이스는 a) 상류 단부 및 하류 단부를 갖는 노즐로서, 상기 노즐의 적어도 일부가 대상체의 비공 내로 위치되도록 적합화된 노즐; b) 소정의 용량의 분말형 치료 제제를 포함하며 상류 단부 및 하류 단부를 갖는 리저버로서, 상기 노즐에 작동가능하게 연결되고 상기 노즐 내에 배치된 리저버; c) 상류 단부 및 하류 단부를 갖는 포핏 밸브로서, 디바이스가 활성화될 때 분말형 치료 제제의 확산을 유발하도록 적합화된 포핏 밸브; d) 포핏 밸브에 연결된 내측 리브를 갖는 리테이너; 및 e) 리테이너의 상류 단부에 작동가능하게 연결된 펌프를 포함한다.

[0029] 일부 경우에, 디바이스는 노즐의 하류 단부에 위치한 제거가능한 커버가 제거되지 않은 때 유동 유입구를 포함하지 않는다. 일부 경우에, 분말형 치료 제제를 위한 리저버는 제거가능한 커버가 제거되지 않은 때 밀폐 시스템이므로, 이로써 리저버 내의 분말형 치료 제제의 안정성이 증가된다. 일부 경우에, 디바이스는 노즐의 하류 단부에 위치한 제거가능한 커버가 제거될 때 유동 유입구를 포함한다. 일부 경우에, 노즐의 하류 단부는 노즐 구멍을 추가로 포함하고, 노즐 구멍은 유동 유입구를 포함한다.

[0030] 일부 경우에, 포핏 밸브는 내측 유입구 섹션을 포함하고, 내측 유입구 섹션은 제1 원통형 섹션에 연결되고, 제1 원통형 섹션은 제1 셸프에 연결되고, 제1 셸프는 제2 원통형 섹션에 연결된다. 일부 경우에, 포핏 밸브는 내측 유입구 섹션을 추가로 포함하고, 내측 유입구 섹션은 상부 섹션에 연결된다. 일부 경우에, 포핏 밸브는 포핏 밸브 공동을 포함한다. 일부 경우에, 포핏 밸브 공동은 포핏 밸브 내의 중공 챔버, 포핏 밸브 공동의 상류 단부에서의 개구, 및 포핏 밸브 공동의 하류 단부에서의 개구를 포함한다. 일부 경우에, 포핏 밸브 공동은 포핏 밸브의 전체 길이에 걸쳐 있다. 일부 경우에, 포핏 밸브 공동 및 포핏 밸브 공동의 상류 단부에서의 개구는 리저버에 연결되고, 포핏 밸브 공동의 하류 단부에서의 개구는 펌프에 연결된다.

[0031] 디바이스 높이

[0032] 본원에 개시된 디바이스는 그 안에 함유된 분말형 치료 제제의 적용을 위한 임의의 편리한 치수를 가질 수 있다. 예를 들어, 디바이스는 약: 3-15 cm, 4-15 cm, 5-15 cm, 6-15 cm, 7-15 cm, 8-15 cm, 3-10 cm, 3-9 cm, 또는 3-8 cm의 높이를 가질 수 있다. 디바이스는 약 3 cm, 약 4 cm, 약 5 cm, 약 6 cm, 약 7 cm, 약 8 cm, 약 9 cm, 약 10 cm, 약 11 cm, 약 12 cm, 약 13 cm, 약 14 cm, 또는 약 15 cm의 높이를 가질 수 있다. 디바이스는 약 3 cm, 약 4 cm, 약 5 cm, 약 6 cm, 약 7 cm, 약 8 cm, 약 9 cm, 약 10 cm, 약 11 cm, 약 12 cm, 약 13 cm, 약 14 cm, 또는 약 15 cm 초과와 높이를 가질 수 있다. 디바이스는 약 3 cm, 약 4 cm, 약 5 cm, 약 6 cm, 약 7 cm, 약 8 cm, 약 9 cm, 약 10 cm, 약 11 cm, 약 12 cm, 약 13 cm, 약 14 cm, 또는 약 15 cm 미만의 높이를 가질 수 있다. 디바이스의 치수는 전달하고자 하는 분말형 치료 제제의 양, 사용의 용이성, 휴대의 용이성, 또는 제작의 편의성에 기반하여 선택될 수 있다.

[0033] 디바이스 용적

- [0034] 본원에 기재된 바와 같이, 디바이스는 용이하게 보관되거나 또는 수송될 수 있도록 하는 작은 크기로 구성될 수 있다. 디바이스는 약 1 내지 100 cm³의 용적, 약 5 내지 90 cm³의 용적, 약 10 내지 80 cm³의 용적, 약 25 내지 80 cm³의 용적, 약 50 내지 100 cm³의 용적, 약 1 내지 50 cm³의 용적, 약 5 내지 75 cm³의 용적, 약 1 내지 25 cm³의 용적, 약 5 내지 50 cm³의 용적, 약 10 내지 50 cm³의 용적, 또는 약 25 내지 50 cm³의 용적을 가질 수 있다. 디바이스는 적어도 약: 1, 2, 5, 10, 25, 30, 40, 50, 75, 또는 100 cm³의 용적을 가질 수 있다. 디바이스는 약: 250, 200, 175, 150, 125, 100, 75, 70, 65, 60, 55, 50, 40, 30, 25, 10, 5, 2, 또는 1 cm³ 미만의 용적을 가질 수 있다.
- [0035] 디바이스 폭
- [0036] 디바이스는 그의 가장 넓은 지점에서 약 0.5-5 cm의 폭을 가질 수 있다. 디바이스는 그의 가장 넓은 지점에서 약: 0.5, 1, 1.5, 2, 2.5, 3, 3.5, 4, 4.5, 또는 5 cm의 폭을 가질 수 있다. 디바이스는 그의 가장 넓은 지점에서 약: 0.5, 1, 1.5, 2, 2.5, 3, 3.5, 4, 4.5, 또는 5 cm 초과와 폭을 가질 수 있다. 디바이스는 그의 가장 넓은 지점에서 약: 0.5, 1, 1.5, 2, 2.5, 3, 3.5, 4, 4.5, 또는 5 cm 미만의 폭을 가질 수 있다.
- [0037] 디바이스 질량
- [0038] 디바이스는 경량이도록 구성될 수 있다. 예를 들어, 디바이스는 약 1 내지 약 50 그램, 약 5 내지 약 40 그램, 약 10 내지 약 35 그램, 약 10 내지 약 30 그램, 약 10 내지 약 25 그램, 약 1 내지 약 10 그램, 약 1 내지 약 5 그램, 또는 약 10 내지 약 20 그램의 총 질량을 가질 수 있다. 디바이스는 약: 100 그램, 90 그램, 80 그램, 75 그램, 70 그램, 65 그램, 60 그램, 55 그램, 50 그램, 45 그램, 40 그램, 35 그램, 30 그램, 25 그램, 20 그램, 10 그램, 9 그램, 8 그램, 7 그램, 6 그램, 5 그램, 4 그램, 3 그램, 2 그램, 1 그램, 0.5 그램, 또는 그 미만보다 작은 총 질량을 가질 수 있다. 디바이스는 약: 0.5 그램, 1 그램, 2 그램, 3 그램, 4 그램, 5 그램, 6 그램, 7 그램, 8 그램, 9 그램, 10 그램, 11 그램, 12 그램, 13 그램, 14 그램, 15 그램, 16 그램, 17 그램, 18 그램, 19 그램, 20 그램, 25 그램, 30 그램, 35 그램, 40 그램, 45 그램, 50 그램, 55 그램, 60 그램, 65 그램, 70 그램, 75 그램, 80 그램, 85 그램, 90 그램, 95 그램, 또는 100 그램 초과와 총 질량을 가질 수 있다. 디바이스는 약: 1 그램, 2 그램, 3 그램, 4 그램, 5 그램, 6 그램, 7 그램, 8 그램, 9 그램, 10 그램, 11 그램, 12 그램, 13 그램, 14 그램, 15 그램, 16 그램, 17 그램, 18 그램, 19 그램, 20 그램, 25 그램, 30 그램, 35 그램, 40 그램, 45 그램, 50 그램, 55 그램, 60 그램, 65 그램, 70 그램, 75 그램, 80 그램, 85 그램, 90 그램, 95 그램, 또는 100 그램의 총 질량을 가질 수 있다. 총 질량은 분말형 치료 제제의 부재 하의 디바이스의 질량 또는 분말형 치료 제제의 존재 하의 디바이스의 질량일 수 있다.
- [0039] 디바이스 전달 효율
- [0040] 본원에 기재된 바와 같이, 디바이스는 대상체의 비공 내로 분말형 치료 제제 (분말형 제제)의 1회 용량의 실질적 분율을 전달하도록 구성될 수 있다. 디바이스는 대상체의 비공 내로 디바이스 내에 있는 분말형 치료 제제의 양의 실질적 분율을 전달하도록 구성될 수 있다. 분말형 치료 제제 또는 그의 실질적 분율이 디바이스의 1회 활성화 후에 전달될 수 있다. 디바이스의 활성화는, 예를 들어, 수동 공기 펌프의 역할을 하는 가요성 바이알의 압축일 수 있다. 분말형 치료 제제의 실질적 분율이 디바이스의 다회 활성화, 예컨대, 예를 들어 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 또는 10회 활성화 후에 전달될 수 있다. 디바이스의 다회 활성화가 디바이스의 1회 사용을 구성할 수 있다. 디바이스에 의해 전달될 수 있는 분말형 치료 제제의 실질적 분율은, 분말형 치료 제제의 소정의 양 예컨대 1회 용량의 양 또는 디바이스에 있는 양의 적어도 약: 50%, 55%, 60%, 65%, 70%, 75%, 80%, 85%, 90%, 90.5%, 91%, 91.5%, 92%, 92.5%, 93%, 93.5%, 94%, 94.5%, 95%, 95.5%, 96%, 96.5%, 97%, 97.5%, 98%, 98.5%, 99%, 99.1%, 99.2%, 99.3%, 99.4%, 99.5%, 99.5%, 99.6%, 99.7%, 99.8%, 99.9%, 99.95%, 또는 100%일 수 있다. 디바이스에 의해 전달될 수 있는 분말형 치료 제제의 실질적 분율은, 분말형 치료 제제의 소정의 양 예컨대 1회 용량의 양 또는 디바이스에 있는 양의 약: 50%, 55%, 60%, 65%, 70%, 75%, 80%, 85%, 90%, 90.5%, 91%, 91.5%, 92%, 92.5%, 93%, 93.5%, 94%, 94.5%, 95%, 95.5%, 96%, 96.5%, 97%, 97.5%, 98%, 98.5%, 99%, 99.1%, 99.2%, 99.3%, 99.4%, 99.5%, 99.5%, 99.6%, 99.7%, 99.8%, 99.9%, 99.95%, 또는 100%일 수 있다. 일부 경우에, 분말형 치료 제제의 소정의 양의 약: 60-100%, 60-99%, 60-95%, 60-90%, 60-85%, 60-80%, 60-75%, 60-70%, 70-100%, 70-99%, 70-95%, 70-90%, 70-85%, 70-80%, 75-100%, 75-99%, 75-95%, 75-90%, 75-85%, 75-80%, 80-100%, 80-99%, 80-95%, 80-90%, 80-85%, 85-100%, 85-99%, 85-95%, 85-90%, 90-100%, 90-99%, 90-95%, 95-100%, 또는 95-99%가 제1 활성화 후에 디바이스로부터 분출된다. 이러한 경우에, 제2 활성화

는 분말형 치료 제제의 실질적 전부의 분출을 초래할 수 있다. 전형적으로 챔버의 벽 상의 잔여 분말로서의, 디바이스 내 분말형 치료 제제의 1% 이하의 잔류물이 분말형 치료 제제의 실질적 전부의 전달을 구성할 수 있다.

[0041] A. 노즐

[0042] 대상체의 비공으로 분말형 치료 제제를 전달하도록 적합화된 노즐이 본원에 제공된다. 일부 경우에, 노즐은 사용 동안 대상체의 비공 내에 부분적으로 또는 완전히 위치되도록 적합화된다. 일부 경우에, 노즐은 비공의 개구를 완전히 또는 부분적으로 커버하면서, 비공에 인접하여 외부에 위치되도록 적합화된다.

[0043] 노즐 형상

[0044] 본원에 개시된 노즐은 특정한 형상으로 제한되지 않는다. 노즐은 원통체, 직육면체, 사방육면체, 또는 평행육면체의 형상에서와 같이 균일한 폭을 가질 수 있다. 노즐은 또한 넓은 단부와 좁은 단부를 구비한, 깔때기 또는 절두체 형상일 수도 있다. 노즐의 형상은 상류 단부에서 보다 넓고 하류 단부에서 보다 좁을 수 있다. 노즐은 하류 단부에서 보다 넓고 상류 단부에서 보다 좁을 수 있다. 그러나, 일부 경우에, 노즐의 가장 넓은 섹션과 가장 좁은 섹션이 임의의 단부에 있지 않다. 예를 들어, 노즐의 가장 넓은 섹션이 상류에서 하류 방향의 축을 따라 임의의 위치에 있을 수 있다. 가장 넓은 섹션이 축을 따라 중간-길이에서 발견되는 노즐에서, 가장 넓은 섹션은 노즐이 비공 내로 더 이상 삽입되지 않도록 방지하는 정지부로서 기능할 수 있다. 일부 경우에, 노즐은 2종 이상의, 본원에 제공된 임의의 형상과 같은 형상으로 구성된다. 예를 들어, 노즐은 원통체 형상의 부분 및 원추체 형상의 부분을 포함할 수 있다. 노즐은 비공 내로의 삽입을 위해 설계된 섹션, 예를 들어, 노즐 파이프, 및 펌프에의 부착, 예를 들어, 가요성 바이알의 목부에의 부착을 위해 설계된 섹션, 예를 들어, 노즐 기부를 포함할 수 있다.

[0045] 노즐 재료

[0046] 노즐은 다양한 중합체, 플라스틱, 고무, 실리콘, 금속, 복합재, 디바이스 어플리케이션을 제작하는데 사용하기에 적합한 것으로서 본원에 기재된 임의의 다른 재료, 또는 어플리케이션 노즐로서 사용하기에 적합한 임의의 다른 재료로 구성될 수 있다. 노즐은 1종의 재료 또는 한 유형의 재료로 만들어질 수 있다. 노즐은 2종 이상의 상이한 재료 또는 2종 이상의 상이한 유형의 재료로 구성될 수 있다. 노즐의 전체 또는 일부가 생체적합성 재료 또는 저알레르기유발성 재료일 수 있다. 일부 경우에, 노즐은 시클릭 올레핀 공중합체 (COC), 실리콘, 스티렌 부타디엔 블록 공중합체 (SBC), 폴리아세탈, 폴리옥시메틸렌, 아크릴레이트, 폴리에틸렌, 폴리우레탄, 히드로겔, 폴리에스테르 (예를 들어, 텔라웨어주 월링톤 소재의 이. 아이. 듀폰 디 네모아 앤드 캄파니(E. I. Du Pont de Nemours and Company)로부터의 다크론비(DACRONB)), 폴리프로필렌, 폴리테트라플루오로에틸렌 (PTFE), 팽창 PTFE (ePTFE), 폴리에테르 에테르 케톤 (PEEK), 나일론, 압출 콜라겐, 중합체 발포체, 고무, 실리콘 고무, 폴리에틸렌 테레프탈레이트, 초고분자량 폴리에틸렌, 폴리카르보네이트 우레탄, 폴리이미드, 알루미늄, 스테인리스 스틸, 니켈-티타늄 합금 (예를 들어, 니티놀(Nitinol)), 티타늄, 스테인리스 스틸, 또는 코발트-크롬 합금 (예를 들어, 일리노이주 엘진 소재의 엘진 스페셜티 메탈스(Elgin Specialty Metals)로부터의 엘질로이비(ELGILOYB); 펜실베이니아주 와이오밍 소재의 카펜터 메탈스 코포레이션(Carpenter Metals Corp.)으로부터의 코니크롬비(CONICROMEB)) 중 1종 이상으로 구성된다.

[0047] 노즐 불투명성

[0048] 노즐은 부분적으로 또는 전체적으로 투명한 또는 반투명한 재료로 구성될 수 있다. 투명한 또는 반투명한 노즐의 사용은 사용 후 리저버에 인지할 정도의 잔여 분말형 치료 제제 (분말형 제제)가 잔류하는지의 여부를 확인하기 위한 노즐의 육안 검사를 가능하게 할 수 있다. 검사 시, 대상체가 리저버에 잔여 분말형 치료 제제가 있다는 것을 인지한 경우에, 대상체는 펌프를 1회 또는 다회 활성화하고, 이어서 투명한 또는 반투명한 노즐의 육안 검사에 의해 체크하여 충분한 전달이 이루어졌는지를 알 수 있다. 이러한 과정은 적절한 용량이 전달되도록 보장하기 위해 필요한 만큼 반복될 수 있다. 노즐은 부분적으로 또는 전체적으로 불투명한 또는 실질적으로 불투명한 재료로 구성될 수 있다. 예를 들어, 디바이스가 감광성 분말형 치료 제제를 함유한다면, 불투명한 노즐 또는 실질적으로 불투명한 재료가 감광성 분말형 치료 제제를 광에 대한 노출로부터 보호할 수 있다.

[0049] 노즐 강성

[0050] 노즐 재료는 노즐이 대상체의 비공 형상에 정합될 수 있도록 하는 연질, 유연성 또는 가단성 재료일 수 있다. 노즐은 경질, 실질적 경질, 가요성 또는 실질적 가요성 재료, 또는 그의 조합으로 구성될 수 있다. 노즐은 하나의 단부가 경질 재료 예컨대 중합체, 플라스틱, 실리콘, 금속 또는 복합재이고, 또 다른 단부, 예컨대, 예를

들어 비공에 위치되는 노즐의 단부가 연결, 가단성 또는 유연성 재료일 수 있다. 연결, 유연성 또는 가단성 재료는 대상체의 비공과 노즐 사이의 접촉 동안 손상 가능성을 감소시키는 이점을 제공할 수 있다. 손상 가능성의 감소는, 대상체 (예를 들어, 소아 또는 노인)에게 분말형 치료 제제를 전달하기 위해 제3자 예컨대 의사, 간호사, 요양원 간병인, 응급 구조사, 긴급 의료원, 부모, 보호자 또는 다른 간병인에 의해 디바이스가 사용되는 경우에 유용할 수 있다.

[0051] 노즐/비강 삽입

[0052] 일부 경우에, 노즐은 대상체의 비공 내부에 실질적으로 끼워맞춤되는 크기이다. 예를 들어, 노즐의 적어도 약: 10%, 20%, 25%, 30%, 40%, 50%, 60%, 70%, 75%, 80%, 90%, 또는 95%가 디바이스의 사용 동안 대상체의 비공 내부에 끼워맞춤될 수 있다. 노즐의 약: 10%, 20%, 25%, 30%, 40%, 50%, 60%, 70%, 75%, 80%, 90%, 또는 95% 미만인 디바이스의 사용 동안 대상체의 비공 내부에 끼워맞춤될 수 있다. 디바이스의 노즐의 약 5% 내지 약 90%가 디바이스의 사용 동안 대상체의 비공 내부에 끼워맞춤될 수 있다. 일부 경우에, 디바이스의 노즐의 약: 5% 내지 75%, 10% 내지 50%, 10% 내지 30%, 20% 내지 60%, 또는 30% 내지 90%가 디바이스의 사용 동안 대상체의 비공 내부에 끼워맞춤될 수 있다. 노즐의 약: 10%, 20%, 25%, 30%, 40%, 50%, 60%, 70%, 75%, 80%, 90%, 또는 95%가 디바이스의 사용 동안 대상체의 비공 내부에 끼워맞춤될 수 있다.

[0053] 노즐 파이프/비강 삽입

[0054] 노즐은 비공 내로의 삽입을 위한 노즐 파이프, 및 예를 들어, 펌프에의 부착을 위한 기부 섹션을 포함할 수 있다. 일부 경우에, 노즐 파이프는 대상체의 비공 내부에 실질적으로 끼워맞춤되는 크기이다. 예를 들어, 노즐 파이프의 적어도 약: 10%, 20%, 25%, 30%, 40%, 50%, 60%, 70%, 75%, 80%, 90%, 또는 95%가 디바이스의 사용 동안 대상체의 비공 내부에 끼워맞춤될 수 있다. 노즐 파이프의 약: 10%, 20%, 25%, 30%, 40%, 50%, 60%, 70%, 75%, 80%, 90%, 또는 95% 미만인 디바이스의 사용 동안 대상체의 비공 내부에 끼워맞춤될 수 있다. 디바이스의 노즐 파이프의 약 5% 내지 약 90%가 디바이스의 사용 동안 대상체의 비공 내부에 끼워맞춤될 수 있다. 일부 경우에, 디바이스의 노즐 파이프의 약: 5% 내지 75%, 10% 내지 50%, 10% 내지 30%, 20% 내지 60%, 또는 30% 내지 90%가 디바이스의 사용 동안 대상체의 비공 내부에 끼워맞춤될 수 있다. 노즐 파이프의 약: 10%, 20%, 25%, 30%, 40%, 50%, 60%, 70%, 75%, 80%, 90%, 또는 95%가 디바이스의 사용 동안 대상체의 비공 내부에 끼워맞춤될 수 있다. 일부 경우에, 노즐 기부 섹션이 대상체의 비공 내부에 끼워맞춤될 수 있다. 예를 들어, 노즐 기부의 적어도 약: 10%, 20%, 25%, 30%, 40%, 50%, 60%, 70%, 75%, 80%, 90%, 또는 95%가 디바이스의 사용 동안 대상체의 비공 내부에 끼워맞춤될 수 있다. 노즐 기부의 약: 10%, 20%, 25%, 30%, 40%, 50%, 60%, 70%, 75%, 80%, 90%, 또는 95% 미만인 디바이스의 사용 동안 대상체의 비공 내부에 끼워맞춤될 수 있다. 디바이스의 노즐 기부의 약 5% 내지 약 90%가 디바이스의 사용 동안 대상체의 비공 내부에 끼워맞춤될 수 있다. 일부 경우에, 디바이스의 노즐 기부의 약: 5% 내지 75%, 10% 내지 50%, 10% 내지 30%, 20% 내지 60%, 또는 30% 내지 90%가 디바이스의 사용 동안 대상체의 비공 내부에 끼워맞춤될 수 있다. 노즐 기부의 약: 10%, 20%, 25%, 30%, 40%, 50%, 60%, 70%, 75%, 80%, 90%, 또는 95%가 디바이스의 사용 동안 대상체의 비공 내부에 끼워맞춤될 수 있다. 대안적으로, 일부 경우에, 노즐 기부 섹션은 대상체의 비공 내부에 끼워맞춤되지 않는다.

[0055] 노즐 길이

[0056] 노즐의 길이는 상류 단부에서부터 하류 단부까지 측정될 수 있으며, 여기서 상류 및 하류는 디바이스의 작동 동안 공기 또는 다른 추진제의 유동 방향을 나타낸다 (즉, 공기 또는 다른 추진제가 상류에서부터 하류로 유동할 수 있음). 노즐의 길이는 노즐 파이프 및 노즐 기부 섹션의 길이를 포함할 수 있다. 노즐의 길이는 노즐 파이프의 길이일 수 있다. 노즐의 상류에서부터 하류까지의 길이는 약 5 cm 미만, 약 4.5 cm 미만, 약 4 cm 미만, 약 3.5 cm 미만, 약 3 cm 미만, 약 2.5 cm 미만, 약 2 cm 미만, 약 1.5 cm 미만, 약 1.0 cm 미만, 또는 약 0.5 cm 미만일 수 있다. 노즐의 길이는 약 0.5 cm 내지 5 cm, 약 1 cm 내지 5 cm, 약 1 cm 내지 4 cm, 약 1 cm 내지 3 cm, 약 2 cm 내지 5 cm, 또는 약 2 cm 내지 4 cm의 길이일 수 있다. 노즐의 길이는 약: 0.5 cm, 1 cm, 1.5 cm, 2 cm, 2.5 cm, 3 cm, 3.5 cm, 4 cm, 4.5 cm, 또는 5 cm일 수 있다. 노즐의 길이는 약: 0.5 cm, 1 cm, 1.5 cm, 2 cm, 2.5 cm, 3 cm, 3.5 cm, 4 cm, 4.5 cm, 또는 5 cm 초과일 수 있다.

[0057] 노즐 파이프 길이

[0058] 노즐은 비공 내로의 삽입을 위한 노즐 파이프 및 펌프에의 부착을 위한 목부 섹션을 포함할 수 있다. 노즐 파이프의 길이는 상류 단부에서부터 하류 단부까지 측정될 수 있으며, 여기서 상류 및 하류는 디바이스의 작동 동안 공기 또는 다른 추진제의 유동 방향을 나타낸다 (즉, 공기 또는 다른 추진제가 상류에서부터 하류로 유동할

수 있음). 노즐 파이프의 상류에서부터 하류까지의 길이는 약 5 cm 미만, 약 4.5 cm 미만, 약 4 cm 미만, 약 3.5 cm 미만, 약 3 cm 미만, 약 2.5 cm 미만, 약 2 cm 미만, 약 1.5 cm 미만, 또는 약 1.0 cm 미만일 수 있다. 노즐 파이프의 길이는 약 0.5 cm 내지 5 cm, 약 1 cm 내지 5 cm, 약 1 cm 내지 4 cm, 약 1 cm 내지 3 cm, 약 2 cm 내지 5 cm, 또는 약 2 cm 내지 4 cm의 길이일 수 있다. 노즐 파이프의 길이는 약: 0.5 cm, 1 cm, 1.5 cm, 2 cm, 2.5 cm, 3 cm, 3.5 cm, 4 cm, 4.5 cm, 또는 5 cm일 수 있다. 노즐 파이프의 길이는 약: 0.5 cm, 1 cm, 1.5 cm, 2 cm, 2.5 cm, 3 cm, 3.5 cm, 4 cm, 4.5 cm, 또는 5 cm 초과일 수 있다.

[0059] 노즐 외부 폭

[0060] 일부 경우에, 그의 가장 넓은 섹션에서의 노즐의 상류에서 하류 방향의 축에 수직인 외부 폭은 약: 0.1 cm 내지 4 cm, 1 cm 내지 4 cm, 1 cm 내지 3 cm, 1 cm 내지 2 cm, 2 cm 내지 4 cm, 또는 2 cm 내지 3 cm, 0.1 cm 내지 2 cm, 0.5 cm 내지 2 cm, 또는 1 cm 내지 2 cm이다. 일부 경우에, 그의 가장 넓은 섹션에서의 노즐의 상류에서 하류 방향의 축에 수직인 외부 폭은 약: 0.5 cm, 1 cm, 1.5 cm, 2 cm, 2.5 cm, 3 cm, 3.5 cm, 4 cm, 4.5 cm, 또는 5 cm 이하의 폭이다. 일부 경우에, 그의 가장 넓은 섹션에서의 노즐의 상류에서 하류 방향의 축에 수직인 외부 폭은 약: 0.1 cm, 0.2 cm, 0.3 cm, 0.4 cm, 0.5 cm, 0.6 cm, 0.7 cm, 0.8 cm, 0.9 cm, 1.0 cm, 1.2 cm, 1.4 cm, 1.6 cm, 1.8 cm, 2.0 cm, 2.2 cm, 2.4 cm, 2.6 cm, 2.8 cm, 3 cm, 3.2 cm, 3.4 cm, 3.6 cm, 3.8 cm, 4 cm, 4.2 cm, 4.4 cm, 4.6 cm, 4.8 cm, 또는 5 cm이다. 일부 경우에, 그의 가장 넓은 섹션에서의 노즐의 상류에서 하류 방향의 축에 수직인 외부 폭은 약: 0.1 cm, 0.2 cm, 0.3 cm, 0.4 cm, 0.5 cm, 0.6 cm, 0.7 cm, 0.8 cm, 0.9 cm, 1.0 cm, 1.2 cm, 1.4 cm, 1.6 cm, 1.8 cm, 2.0 cm, 2.2 cm, 2.4 cm, 2.6 cm, 2.8 cm, 3 cm, 3.2 cm, 3.4 cm, 3.6 cm, 3.8 cm, 4 cm, 4.2 cm, 4.4 cm, 4.6 cm, 4.8 cm, 또는 5 cm 초과이다.

[0061] 일부 경우에, 그의 가장 좁은 섹션에서의 노즐의 상류에서 하류 방향의 축에 수직인 외부 폭은 약: 0.1 cm, 0.25 cm, 0.5 cm, 0.75 cm, 1.0 cm, 1.5 cm, 2.0 cm, 2.5 cm, 또는 3.0 cm 이하이다. 일부 경우에, 그의 가장 좁은 섹션에서의 노즐의 상류에서 하류 방향의 축에 수직인 외부 폭은 약: 0.5 cm 내지 3.0 cm; 1.0 내지 2.5 cm, 1.0 내지 2.0 cm, 0.1 cm 내지 2.0 cm, 또는 0.5 cm 내지 1.5 cm의 범위 내에 있다. 일부 경우에, 그의 가장 좁은 섹션에서의 노즐의 상류에서 하류 방향의 축에 수직인 외부 폭은 약: 0.1 cm, 0.2 cm, 0.3 cm, 0.4 cm, 0.5 cm, 0.6 cm, 0.7 cm, 0.8 cm, 0.9 cm, 1.0 cm, 1.2 cm, 1.4 cm, 1.6 cm, 1.8 cm, 2.0 cm, 2.2 cm, 2.4 cm, 2.6 cm, 2.8 cm, 3 cm, 3.2 cm, 3.4 cm, 3.6 cm, 3.8 cm, 4 cm, 4.2 cm, 4.4 cm, 4.6 cm, 4.8 cm, 또는 5 cm이다. 일부 경우에, 그의 가장 좁은 섹션에서의 노즐의 상류에서 하류 방향의 축에 수직인 외부 폭은 약: 0.1 cm, 0.2 cm, 0.3 cm, 0.4 cm, 0.5 cm, 0.6 cm, 0.7 cm, 0.8 cm, 0.9 cm, 1.0 cm, 1.2 cm, 1.4 cm, 1.6 cm, 1.8 cm, 2.0 cm, 2.2 cm, 2.4 cm, 2.6 cm, 2.8 cm, 3 cm, 3.2 cm, 3.4 cm, 3.6 cm, 3.8 cm, 4 cm, 4.2 cm, 4.4 cm, 4.6 cm, 4.8 cm, 또는 5 cm 초과이다.

[0062] 노즐의 폭은 연속적으로 변할 수 있거나, 단계적 방식으로 변할 수 있거나, 변하지 않거나, 또는 그의 조합일 수 있다. 노즐의 내측 폭 또는 외측 폭은 연속적으로 변할 수 있거나, 단계적 방식으로 변할 수 있거나, 변하지 않거나, 또는 그의 조합일 수 있다. 노즐의 상류 및 하류 단부는 폭이 동일하거나 상이할 수 있다. 일부 경우에, 가장 좁은 단부는 투여 전에 및 투여 동안에 대상체의 비공에 위치되는 단부이다. 일부 경우에, 노즐의 가장 넓은 섹션 및 가장 좁은 섹션은 단부에 있다. 예를 들어, 노즐의 가장 넓은 섹션이 상류 단부에 있을 수 있고, 노즐의 가장 좁은 섹션이 하류 단부에 있을 수 있거나, 또는 그 반대일 수도 있다. 일부 경우에, 노즐의 가장 넓은 섹션 및/또는 가장 좁은 섹션이 단부에 있지 않다. 일부 경우에, 노즐의 가장 넓은 섹션은 분말형 치료 제제 리저버를 수용한다. 일부 경우에, 노즐의 가장 넓은 섹션은 수동 공기 펌프에의 부착을 위한 노즐 기부이다.

[0063] 노즐 내부 폭

[0064] 일부 경우에, 그의 가장 넓은 섹션에서의 노즐의 상류에서 하류 방향의 축에 수직인 내부 폭은 약: 0.1 cm 내지 4 cm, 1 cm 내지 4 cm, 1 cm 내지 3 cm, 1 cm 내지 2 cm, 2 cm 내지 4 cm, 2 cm 내지 약 3 cm, 0.1 cm 내지 2 cm, 0.5 cm 내지 2 cm, 또는 1 cm 내지 2 cm이다. 일부 경우에, 그의 가장 넓은 섹션에서의 노즐의 상류에서 하류 방향의 축에 수직인 내부 폭은 약: 0.5 cm, 1 cm, 1.5 cm, 2 cm, 2.5 cm, 3 cm, 3.5 cm, 4 cm, 4.5 cm, 또는 5 cm 이하의 폭이다. 일부 경우에, 그의 가장 넓은 섹션에서의 노즐의 상류에서 하류 방향의 축에 수직인 내부 폭은 약: 0.5 cm, 1 cm, 1.5 cm, 2 cm, 2.5 cm, 3 cm, 3.5 cm, 4 cm, 4.5 cm, 또는 5 cm 초과이다. 일부 경우에, 그의 가장 넓은 섹션에서의 노즐의 상류에서 하류 방향의 축에 수직인 내부 폭은 약: 0.1 cm, 0.2 cm, 0.3 cm, 0.4 cm, 0.5 cm, 0.6 cm, 0.7 cm, 0.8 cm, 0.9 cm, 1.0 cm, 1.2 cm, 1.4 cm, 1.6 cm, 1.8 cm, 2.0 cm, 2.2 cm, 2.4 cm, 2.6 cm, 2.8 cm, 3 cm, 3.2 cm, 3.4 cm, 3.6 cm, 3.8 cm, 4 cm, 4.2 cm, 4.4 cm,

4.6 cm, 4.8 cm, 또는 5 cm이다.

[0065] 일부 경우에, 그의 가장 좁은 섹션에서의 노즐의 상류에서 하류 방향의 축에 수직인 내부 폭은 약: 0.1 cm, 0.25 cm, 0.5 cm, 0.75 cm, 1.0 cm, 1.5 cm, 2.0 cm, 2.5 cm, 또는 3.0 cm 이하이다. 일부 경우에, 그의 가장 좁은 섹션에서의 노즐의 상류에서 하류 방향의 축에 수직인 내부 폭은 약: 0.1 cm, 0.25 cm, 0.5 cm, 0.75 cm, 1.0 cm, 1.5 cm, 2.0 cm, 2.5 cm, 또는 3.0 cm 초과이다. 일부 경우에, 그의 가장 좁은 섹션에서의 노즐의 상류에서 하류 방향의 축에 수직인 내부 폭은 약: 0.5 cm 내지 3.0 cm; 1.0 내지 2.5 cm, 1.0 내지 2.0 cm, 0.1 cm 내지 2.0 cm, 또는 0.5 cm 내지 1.5 cm의 범위 내에 있다. 일부 경우에, 그의 가장 좁은 섹션에서의 노즐의 상류에서 하류 방향의 축에 수직인 내부 폭은 약: 0.1 cm, 0.2 cm, 0.3 cm, 0.4 cm, 0.5 cm, 0.6 cm, 0.7 cm, 0.8 cm, 0.9 cm, 1.0 cm, 1.2 cm, 1.4 cm, 1.6 cm, 1.8 cm, 2.0 cm, 2.2 cm, 2.4 cm, 2.6 cm, 2.8 cm, 3 cm, 3.2 cm, 3.4 cm, 3.6 cm, 3.8 cm, 4 cm, 4.2 cm, 4.4 cm, 4.6 cm, 4.8 cm, 또는 5 cm이다.

[0066] 노즐 내부 용적

[0067] 노즐은 중공형일 수 있으며, 소정의 내부 용적을 함유할 수 있다. 노즐의 내부 용적은 약: 5 cm^3 이하, 4 cm^3 이하, 3 cm^3 이하, 2 cm^3 이하, 1 cm^3 이하, 0.5 cm^3 이하일 수 있다. 일부 경우에, 노즐의 내부 용적은 약 1 cm^3 내지 약 5 cm^3 , 약 1 cm^3 내지 약 4 cm^3 , 약 1 cm^3 내지 약 3 cm^3 , 약 1 cm^3 내지 약 2 cm^3 , 약 0.1 cm^3 내지 2 cm^3 , 및 약 0.1 cm^3 내지 약 1 cm^3 이다. 노즐의 내부 용적은 약: 0.1, 0.2, 0.3, 0.4, 0.5, 0.6, 0.7, 0.8, 0.9, 1.0, 1.2, 1.3, 1.4, 1.5, 1.6, 1.7, 1.8, 1.9, 2.0, 2.1, 2.2, 2.3, 2.4, 2.5, 2.6, 2.7, 2.8, 2.9, 3, 3.1, 3.2, 3.3, 3.4, 3.5, 3.6, 3.7, 3.8, 3.9, 4, 4.1, 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8, 4.9, 또는 5.0 cm^3 일 수 있다. 노즐의 내부 용적은 약: 0.5, 1, 1.5, 2, 2.5, 3, 3.5, 4, 4.5, 또는 5 cm^3 초과일 수 있다. 노즐의 내부 용적은 약: 0.5, 1, 1.5, 2, 2.5, 3, 3.5, 4, 4.5, 또는 5 cm^3 미만일 수 있다.

[0068] 리저버로서의 노즐

[0069] 노즐은 대상체의 비공 내로 전달하기 위한 분말형 치료 제제를 함유하도록 적합화된 분말형 치료 제제 리저버를 포함할 수 있다. 일부 경우에, 분말형 치료제 리저버는 전체적으로 노즐에 의해 형성된다. 다른 경우에, 리저버는 부분적으로 노즐에 의해 형성되고, 부분적으로 디바이스의 포핏 밸브 및/또는 펌프 또는 그의 구성요소에 의해 형성된다. 예를 들어, 리저버의 하류 단부는 노즐에 의해 형성될 수 있고, 리저버의 상류 단부는 포핏 밸브 및 펌프 및 그의 구성요소에 의해 형성될 수 있다. 리저버는, 노즐 자체의 제거 또는 대체와 별개로 제거 또는 대체될 수 없다는 점에서 노즐의 일체형 부품일 수 있다. 리저버는 별개의 대체가능한, 삽입가능한, 또는 제거가능한 부품일 수도 있다. 일부 경우에, 대체가능한, 삽입가능한, 또는 제거가능한 리저버는 캡슐 또는 카트리지의 형태를 취한다. 일부 경우에, 대체가능한 리저버는 캡슐이 아니다. 리저버로부터의 공기, 추진제, 또는 분말형 치료제의 유동을 조절하기 위한 포핏 밸브 또는 다른 수단이 있을 수 있다. 리저버 내로의 공기, 추진제 또는 분말형 치료제의 유동을 조절하기 위한 포핏 밸브 또는 다른 수단이 있을 수 있다. 일부 경우에, 노즐은 대상체의 비공 내로 전달하기 위한 분말형 치료 제제를 함유하도록 적합화된, 노즐 내에 배치된 별개의 분말형 치료 제제 리저버를 수용한다. 출구 개구에 가깝게 노즐 내 약물 리저버를 설계함으로써, 예를 들어, 점착성 약물의 경우에 또는 예를 들어, 부착력, 정전기 등으로 인해 플라스틱에 점착되는 분말의 경우에, 디바이스의 활성화 후의 잔여 약물의 양이 최소화될 수 있다.

[0070] 노즐 리저버 용적

[0071] 일부 경우에, 분말형 치료 제제 리저버는 약: 5 cm^3 이하, 4 cm^3 이하, 3 cm^3 이하, 2 cm^3 이하, 1 cm^3 이하, 또는 0.5 cm^3 이하의 용적을 갖는다. 일부 경우에, 분말형 치료 제제 리저버는 약 1 cm^3 내지 약 5 cm^3 , 약 1 cm^3 내지 약 4 cm^3 , 약 1 cm^3 내지 약 3 cm^3 , 약 1 cm^3 내지 약 2 cm^3 , 약 0.1 cm^3 내지 2 cm^3 , 및 약 0.1 cm^3 내지 약 1 cm^3 의 용적을 갖는다. 분말형 치료 제제 리저버는 약: 0.1, 0.2, 0.3, 0.4, 0.5, 0.6, 0.7, 0.8, 0.9, 1.0, 1.2, 1.3, 1.4, 1.5, 1.6, 1.7, 1.8, 1.9, 2.0, 2.1, 2.2, 2.3, 2.4, 2.5, 2.6, 2.7, 2.8, 2.9, 3, 3.1, 3.2, 3.3, 3.4, 3.5, 3.6, 3.7, 3.8, 3.9, 4, 4.1, 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8, 4.9, 또는 5.0 cm^3 의 용적을 가질 수 있다. 분말형 치료 제제 리저버는 약: 0.5, 1, 1.5, 2, 2.5, 3, 3.5, 4, 4.5, 또는 5 cm^3 초과 용적을 가질 수 있다. 분말형 치료 제제 리저버는 약: 0.5, 1, 1.5, 2, 2.5, 3, 3.5, 4, 4.5, 또는 5 cm^3

미만의 용적을 가질 수 있다.

[0072] 리저버 내 분말형 치료 제제의 양

[0073] 일부 경우에, 리저버는 약: 약 1 mg 내지 200 mg, 약 2 mg 내지 100 mg, 약 5 mg 내지 50 mg, 약 10 mg 내지 50 mg, 약 10 mg 내지 40 mg, 또는 약 10 mg 내지 25 mg의 분말형 치료 제제 용량으로 분말형 치료 제제를 보관하는데 적합하다. 일부 경우에, 리저버는 적어도 약: 1 mg, 5 mg, 10 mg, 20 mg, 30 mg, 40 mg, 50 mg, 60 mg, 70 mg, 80 mg, 90 mg, 100 mg, 150 mg, 또는 200 mg의 분말형 치료 제제를 보관하는데 적합하다. 일부 경우에, 리저버는 최대 약: 1 mg, 2.5 mg, 5 mg, 7.5 mg, 10 mg, 20 mg, 30 mg, 40 mg, 50 mg, 60 mg, 70 mg, 80 mg, 90 mg, 100 mg, 150 mg, 또는 200 mg의 분말형 치료 제제를 보관하는데 적합하다. 리저버는 약: 1 mg, 2.5 mg, 5 mg, 7.5 mg, 10 mg, 20 mg, 30 mg, 40 mg, 50 mg, 60 mg, 70 mg, 80 mg, 90 mg, 100 mg, 150 mg, 또는 200 mg의 분말형 치료 제제를 보관할 수 있다. 일부 경우에, 리저버는 1회 용량의 분말형 치료 제제를 보유하도록 구성되는 한편, 다른 경우에, 리저버는 다회 (예를 들어, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10회) 용량의 분말형 치료 제제를 보유하도록 구성된다. 용량은 대상체가 한 번에 사용하는 분말형 치료 제제의 양을 지칭할 수 있다.

[0074] 리저버는 디바이스의 제작 동안 분말형 치료 제제로 충전될 수 있다. 리저버는 펌프에 노즐을 고정시키거나 또는 부착하기 전에 분말형 치료 제제로 충전될 수 있다. 리저버는 펌프에 노즐을 고정시키거나 또는 부착한 후에 충전될 수 있거나, 또는 그의 조합으로 충전될 수 있다.

[0075] 내부 노즐 벽 및 슬릿

[0076] 내부 노즐 벽은 또한 1개 이상의 슬릿 (커널 또는 그루브)을 포함할 수 있다. 슬릿 또는 그루브는 만곡된 표면, 2개의 표면, 3개의 표면, 4개의 표면, 5개의 표면, 6개의 표면, 7개의 표면, 8개의 표면, 9개의 표면, 또는 10개의 표면에 의해 형성될 수 있다. 내부 노즐 벽은 적어도 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 또는 10종의 상이한 형태의 슬릿 또는 그루브를 가질 수 있다. 1개 이상의 슬릿은 디바이스가 활성화될 때 (예를 들어, 공기가 펌프로부터 분말형 치료 제제 리저버로 진입될 때) 디바이스의 리저버에서 와류를 생성하는데 사용될 수 있다. 와류는 분말형 치료 제제의 완전한 전달을 가능하게 할 수 있다. 1개 이상의 슬릿이 리저버에서 층류 공기 유동을 허용하도록 위치될 수 있다.

[0077] 슬릿 또는 그루브 수

[0078] 내부 노즐 벽은 적어도 약: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45, 46, 47, 48, 49, 50, 51, 52, 53, 54, 55, 56, 57, 58, 59, 60, 61, 62, 63, 64, 65, 66, 67, 68, 69, 70, 71, 72, 73, 74, 75, 76, 77, 78, 79, 80, 81, 82, 83, 84, 85, 86, 87, 88, 89, 90, 91, 92, 93, 94, 95, 96, 97, 98, 99, 또는 100개의 슬릿 또는 그루브를 가질 수 있다. 내부 노즐 벽은 약: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45, 46, 47, 48, 49, 50, 51, 52, 53, 54, 55, 56, 57, 58, 59, 60, 61, 62, 63, 64, 65, 66, 67, 68, 69, 70, 71, 72, 73, 74, 75, 76, 77, 78, 79, 80, 81, 82, 83, 84, 85, 86, 87, 88, 89, 90, 91, 92, 93, 94, 95, 96, 97, 98, 99, 또는 100개 미만의 슬릿 또는 그루브를 가질 수 있다. 내부 노즐 벽은 약: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45, 46, 47, 48, 49, 50, 51, 52, 53, 54, 55, 56, 57, 58, 59, 60, 61, 62, 63, 64, 65, 66, 67, 68, 69, 70, 71, 72, 73, 74, 75, 76, 77, 78, 79, 80, 81, 82, 83, 84, 85, 86, 87, 88, 89, 90, 91, 92, 93, 94, 95, 96, 97, 98, 99, 또는 100개의 슬릿 또는 그루브를 가질 수 있다. 내부 노즐 벽은 약: 1-100, 1-90, 1-80, 1-70, 1-60, 1-50, 1-40, 1-30, 1-25, 1-20, 또는 1-10개의 슬릿 또는 그루브를 가질 수 있다.

[0079] 슬릿 또는 그루브 위치

[0080] 슬릿 또는 그루브는 내부 노즐 벽에서 서로에 대해 실질적으로 평행할 수 있다. 일부 경우에, 모든 슬릿 또는 그루브가 내부 노즐 벽에서 서로에 대해 실질적으로 평행한 것은 아니다. 일부 경우에, 모든 슬릿 또는 그루브가 내부 노즐 벽에서 균등하게 이격되어 있는 것은 아니다. 일부 경우에, 모든 슬릿 또는 그루브는 내부 노즐 벽에서 균등하게 이격되어 있다.

[0081] 슬릿 또는 그루브 길이

- [0082] 슬릿 또는 그루브는 약: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45, 46, 47, 48, 49, 50, 51, 52, 53, 54, 55, 56, 57, 58, 59, 60, 61, 62, 63, 64, 65, 66, 67, 68, 69, 70, 71, 72, 73, 74, 75, 76, 77, 78, 79, 80, 81, 82, 83, 84, 85, 86, 87, 88, 89, 90, 91, 92, 93, 94, 95, 96, 97, 98, 99, 또는 100 mm의 길이일 수 있다. 슬릿 또는 그루브는 약: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45, 46, 47, 48, 49, 50, 51, 52, 53, 54, 55, 56, 57, 58, 59, 60, 61, 62, 63, 64, 65, 66, 67, 68, 69, 70, 71, 72, 73, 74, 75, 76, 77, 78, 79, 80, 81, 82, 83, 84, 85, 86, 87, 88, 89, 90, 91, 92, 93, 94, 95, 96, 97, 98, 99, 또는 100 mm 미만의 길이일 수 있다. 슬릿 또는 그루브는 약: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45, 46, 47, 48, 49, 50, 51, 52, 53, 54, 55, 56, 57, 58, 59, 60, 61, 62, 63, 64, 65, 66, 67, 68, 69, 70, 71, 72, 73, 74, 75, 76, 77, 78, 79, 80, 81, 82, 83, 84, 85, 86, 87, 88, 89, 90, 91, 92, 93, 94, 95, 96, 97, 98, 99, 또는 100 mm 초과 길이일 수 있다.
- [0083] 분말형 치료 제제 리저버 형상
- [0084] 분말형 치료 제제 리저버는 임의의 특정한 형상으로 제한되지 않으며, 구체, 타원체, 원통체, 직육면체, 절두체, 또는 본원에 기재된 임의의 형상과 같은 임의의 다른 적합한 형상으로서 노즐 내에 배치될 수 있다. 일부 경우에, 리저버의 형상은 코너, 날카로운 에지, 또는 공기유동을 방해할 수 있는 다른 표면 특색부의 존재를 최소화하도록 선택된다. 일부 경우에, 리저버의 형상은 디바이스의 작동 동안 균일, 층류 또는 높은 공기유동을 겪지 않는 영역을 제거하도록 선택된다. 이는 분말형 치료 제제가 집합되거나 또는 축적되며, 이로써 대상체의 비공으로 전달되는 분말형 치료 제제의 총량을 줄이는, 리저버 및 노즐 내의 개소를 감소시키는 효과를 가질 수 있다. 예를 들어, 분말형 치료 제제 리저버의 형상은 모든 코너가 라운딩된 절두체 또는 평행육면체일 수 있다. 일부 경우에, 분말형 치료 제제 리저버는 2종 이상의, 본원에 제공된 임의의 형상과 같은 형상으로 구성된다. 예를 들어, 분말형 치료 제제 리저버는 원통체 형상의 부분 및 원추체 형상의 부분을 포함할 수 있다. 대안적으로, 단지 예로서, 분말형 치료 제제 리저버는 그의 가장 넓은 단부에서 연결된 2개의 원추체 형상의 부분 또는 개재된 원통체 형상의 부분에 의해 연결된 2개의 원추체 형상의 부분을 포함할 수 있다. 일부 경우에, 분말형 치료 제제 리저버의 내부 표면은 평활하다. 대안적으로, 내부 표면은 거칠 수 있다. 일부 경우에, 하나 이상의 내부 표면 특색부가 분말형 치료 제제 리저버 내에 제공될 수 있다. 하나 이상의 리지, 그루브, 돌출부, 범프, 채널, 또는 다른 표면 특색부가 리저버의 내부 표면 상에 제공될 수 있다. 이러한 표면 특색부는 공기 유동 및 분말형 치료 제제의 전달에 영향을 미칠 수 있다.
- [0085] 노즐 유동 제한기
- [0086] 노즐은 디바이스의 적어도 일부를 통한 공기의 유동을 제한하며, 이로써 디바이스 내에서의 공기유동의 속도를 증가 또는 감소시키거나 또는 공기유동을 재배향하도록 적합화된 유동 제한기를 함유할 수 있다. 일부 경우에, 유동 제한기는 노즐의 하류 단부에 있다. 유동 제한기는 노즐의 상류 단부에 있을 수 있다. 노즐의 상류 및 하류 단부 둘 다에 유동 제한기가 있을 수 있다. 일부 경우에, 유동 제한기는 노즐의 하류 단부에 배치되며, 상류에서부터 하류 단부 쪽으로 갈수록 폭이 매끄럽게 좁아진다. 대안적으로, 유동 제한기는 상류에서부터 하류 단부 쪽으로 갈수록 단계적 방식으로 좁아질 수 있거나, 또는 단계적 방식과 연속적 방식의 조합으로 좁아질 수 있다. 이와 같이 좁아지면, 디바이스의 작동 동안 노즐로부터 대상체의 비공 내로의 공기 및/또는 분말형 치료제의 증가된 속도를 제공할 수 있다. 일부 경우에, 노즐의 하류 단부에 배치된 유동 제한기는, 작동 동안 공기 및 분말형 치료제가 노즐로부터 배출되는 노즐 구멍까지 좁아진다.
- [0087] 노즐 유동 제한기 형상
- [0088] 유동 제한기는 노즐의 내측 벽을 따라 그로부터의 공기유동 스트림의 중심으로의 공기 또는 다른 추진제의 재배향을 제공할 수 있다. 유동 제한기는 노즐의 내측 벽을 따라 그로부터의 공기 유동을 층류 유사 방식으로 배향하도록 구성될 수 있다. 유동 제한기는 공기유동을 난류 방식으로 분말형 치료 제제 리저버 내로 배향하도록 구성될 수 있다. 유동 제한기는 디바이스의 사용 동안 분말형 치료 제제 리저버의 적어도 일부에서 와류를 제공하도록 구성될 수 있다. 유동 제한기에 의해 제공되는 재배향된 공기 유동은 리저버에 존재하는 분말형 치료 제제의 응집체 또는 집합체의 적어도 일부를 분열시킬 수 있다. 재배향된 공기 유동은 디바이스의 일상적 사용 동안 리저버에 존재하는 분말형 치료 제제의 실질적 분율이 대상체의 비공으로 전달되도록 보장할 수 있다. 예

를 들어, 유동 제한기에 의해 제공되는 재배향된 공기 유동은 분말형 치료제를 난류식으로 혼합하며, 이에 따라 효과적으로 에어로졸화할 수 있다. 유동 제한기는 다수의 형상 중 임의의 것 예컨대 비제한적으로, 1종 이상의 형상의 조합을 포함한, 원추체, 원통체, 점점 가늘어지는 원통체, 절두체 및 평행육면체 또는 본원에 제공된 임의의 다른 형상일 수 있다.

[0089] 노즐 유동 제한기 폭

[0090] 유동 제한기는 노즐의 폭보다 약간 작은 것부터 노즐 구멍의 폭까지 폭이 변할 수 있다. 예를 들어, 유동 제한기는 유동 제한기의 가장 넓은 부분에서의 적어도 약: 0.1 mm, 0.2 mm, 0.3 mm, 0.4 mm, 0.5 mm, 0.6 mm, 0.7 mm, 0.8 mm, 0.9 mm, 1 mm, 1.5 mm, 2 mm, 2.5 mm, 3mm, 4 mm, 5 mm, 6 mm, 7 mm, 8 mm, 9 mm, 10 mm, 11 mm, 12 mm, 13 mm, 14 mm, 또는 15 mm부터 가장 좁은 섹션에서의 약: 0.1 mm, 0.2 mm, 0.3 mm, 0.4 mm, 0.5 mm, 0.6 mm, 0.7 mm, 0.8 mm, 0.9 mm, 1 mm, 2 mm, 3 mm, 4 mm, 5 mm, 6 mm, 7 mm, 8 mm, 9 mm, 또는 10 mm 미만까지 폭이 변할 수 있다. 유동 제한기는 그의 가장 넓은 지점에서의 폭이 약 5 mm 내지 약 15 mm, 또는 약 8 mm 내지 약 12 mm일 수 있다. 유동 제한기는 그의 가장 좁은 지점에서 약 1 mm 내지 약 10 mm의 폭, 약 2 mm 내지 약 7 mm의 폭, 약 0.1 mm 내지 약 2 mm의 폭, 또는 약 0.5 mm 내지 약 1.5 mm의 폭을 가질 수 있다.

[0091] 노즐 유동 제한기 길이

[0092] 유동 제한기는 적어도 약: 20 mm, 15 mm, 10 mm, 5 mm, 4 mm, 3 mm, 2 mm, 또는 1 mm의 상류에서부터 하류까지의 길이를 가질 수 있다. 유동 제한기는 약: 20 mm, 15 mm, 10 mm, 5 mm, 4 mm, 3 mm, 2 mm, 또는 1 mm 미만의 상류에서부터 하류까지의 길이를 가질 수 있다. 유동 제한기는 약 5 mm 내지 약 20 mm의 길이, 약 5 mm 내지 약 15 mm의 길이, 약 5 mm 내지 약 10 mm의 길이, 약 1 mm 내지 약 5 mm의 길이, 또는 약 0.5 mm 내지 약 2.5 mm의 길이일 수 있다. 유동 제한기는 약: 0.5 mm, 1 mm, 1.5 mm, 2 mm, 2.5 mm, 3 mm, 3.5 mm, 4 mm, 4.5 mm, 5 mm, 5.5 mm, 6 mm, 6.5 mm, 7 mm, 7.5 mm, 8 mm, 8.5 mm, 9 mm, 9.5 mm, 또는 10 mm의 길이일 수 있다.

[0093] 노즐 구멍

[0094] 노즐 구멍은 단일 스트림으로서 노즐로부터 분말형 치료 제제의 배출을 가능하게 하도록 적합화될 수 있다. 일부 경우에, 노즐은 별개로 유지되거나 또는 단일 스트림으로 합쳐질 수 있는 다수의 스트림으로서 분말형 치료 제제를 분출할 수 있는 다수의 구멍을 갖는다. 일부 경우에, 노즐 구멍은 노즐의 하류 단부에 배치된다. 일부 경우에, 노즐 구멍은 또한 유동 제한기의 하류 단부이다. 노즐 구멍은 다수의 형상 중 임의의 것 예컨대 비제한적으로 원형, 타원형, 삼각형, 직사각형, 또는 그의 조합일 수 있다. 일부 경우에, 노즐은 대상체의 비공 내로 고속의 추진제 및/또는 분말형 치료제를 제공하도록 구성된다. 예를 들어, 노즐은 약 1 m/s 내지 약 10 m/s, 약 2 m/s 내지 약 8 m/s 또는 약 3 m/s 내지 약 6 m/s의 피크 추진제 속도를 제공하도록 구성될 수 있다.

[0095] 노즐 구멍 폭

[0096] 일부 경우에, 단지 1개의 구멍이 있을 때 노즐 구멍의 크기는, 그의 가장 넓은 섹션에서 측정 시, 20 mm 미만, 약 15 mm 미만, 약 12 mm 미만, 약 10 mm 미만, 약 8 mm 미만, 약 5 mm 미만, 약 3 mm 미만, 약 2 mm 미만, 약 1 mm 미만, 또는 약 0.5 mm 미만이다. 1개 초과인 노즐 구멍이 있는 경우에 개별 구멍의 폭은 10 mm 미만, 약 8 mm 미만, 약 6 mm 미만, 약 5 mm 미만, 약 4 mm 미만, 약 3 mm 미만, 약 2 mm 미만, 약 1 mm 미만, 또는 약 0.5 mm 미만이다. 노즐 구멍의 폭은 그의 가장 넓은 섹션에서 약: 0.1 mm, 0.15 mm, 0.2 mm, 0.25 mm, 0.3 mm, 0.35 mm, 0.4 mm, 0.45 mm, 0.5 mm, 0.55 mm, 0.6 mm, 0.65 mm, 0.7 mm, 0.75 mm, 0.8 mm, 0.9 mm, 1 mm, 1.1 mm, 1.2 mm, 1.3 mm, 1.4 mm, 1.5 mm, 1.6 mm, 1.7 mm, 1.8 mm, 1.9 mm, 2.0 mm, 2.1 mm, 2.2 mm, 2.3 mm, 2.4 mm, 2.5 mm, 2.6 mm, 2.7 mm, 2.8 mm, 2.9 mm, 3.0 mm일 수 있다. 노즐 구멍은 그의 가장 넓은 섹션에서 약: 0.1 mm, 0.15 mm, 0.2 mm, 0.25 mm, 0.3 mm, 0.35 mm, 0.4 mm, 0.45 mm, 0.5 mm, 0.55 mm, 0.6 mm, 0.65 mm, 0.7 mm, 0.75 mm, 0.8 mm, 0.9 mm, 1 mm, 1.1 mm, 1.2 mm, 1.3 mm, 1.4 mm, 1.5 mm, 1.6 mm, 1.7 mm, 1.8 mm, 1.9 mm, 2.0 mm, 2.1 mm, 2.2 mm, 2.3 mm, 2.4 mm, 2.5 mm, 2.6 mm, 2.7 mm, 2.8 mm, 2.9 mm, 3.0 mm 초과일 수 있다. 노즐 구멍은 그의 가장 넓은 섹션에서 약: 0.1 mm 내지 2 mm, 0.5 mm 내지 1.5 mm, 또는 0.75 mm 내지 1.25 mm의 범위에 있을 수 있다.

[0097] 노즐 구멍 깊이

[0098] 일부 경우에, 노즐 구멍의 상류에서부터 하류까지의 깊이, 즉 구멍이 위치한 노즐의 표면에서부터 리저버 또는

유동 제한기의 선단까지 형성된 채널의 길이는 약 50 mm 미만, 약 40 mm 미만, 약 30 mm 미만, 약 25 mm 미만, 약 20 mm 미만, 약 15 mm 미만, 약 10 mm 미만, 약 7 mm 미만, 약 5 mm 미만, 약 3 mm 미만, 또는 약 1 mm 미만이다. 일부 경우에, 구멍이 위치한 노즐의 표면은 0 mm의 깊이를 효과적으로 생성하는 리저버 또는 유동 제한기의 하류 상단이다. 노즐 구멍 깊이는 약: 0.1 mm, 0.25 mm, 0.5 mm, 0.75 mm, 1 mm, 1.5 mm, 2 mm, 3 mm, 4 mm, 5 mm, 6 mm, 7 mm, 8 mm, 9 mm, 10 mm, 12.5 mm, 15 mm, 17.5 mm, 20 mm, 22.5 mm, 25 mm, 27.5 mm, 30 mm, 35 mm, 40 mm, 45 mm, 또는 50 mm 초과될 수 있다. 노즐 구멍 깊이는 약 0.1 mm, 0.25 mm, 0.5 mm, 0.75 mm, 1 mm, 1.5 mm, 2 mm, 3 mm, 4 mm, 5 mm, 6 mm, 7 mm, 8 mm, 9 mm, 10 mm, 12.5 mm, 15 mm, 17.5 mm, 20 mm, 22.5 mm, 25 mm, 27.5 mm, 30 mm, 35 mm, 40 mm, 45 mm, 또는 50 mm일 수 있다.

[0099] 노즐 기부

[0100] 노즐은 또한 기부를 포함할 수 있다. 기부는 수동 공기 챔버로부터 분말형 치료 제제 리저버 또는 노즐로의 공기 유동을 제공하도록 적합화될 수 있다. 일부 경우에, 기부는 노즐의 상류 단부에 있다. 추가적으로 또는 대안적으로 목부는 리저버의 상류 단부에 있을 수 있다. 일부 경우에, 기부는 노즐의 부분이다. 기부는 분말형 치료 제제 리저버의 상류 단부의 부분을 형성할 수 있다. 일부 경우에, 기부는 부분적으로 노즐에 의해 형성되고 부분적으로 포핏 밸브에 의해 형성된다. 일부 경우에, 기부는 포핏 밸브의 전체 또는 부분을 수용할 수 있다.

[0101] 기부는 수동 공기 펌프로부터의 공기 또는 추진제 방출을 제공하며, 이로써 이들이 노즐 및/또는 분말형 치료 제제 리저버로 진입하게 하도록 구성될 수 있다. 일부 경우에, 기부는 포핏 밸브 또는 포핏 밸브의 일부를 수용하도록 구성된다. 일부 경우에, 목부는 포핏 밸브 또는 포핏 밸브의 일부를 슬라이딩식으로 수용하도록 구성된다. 일부 경우에, 기부 내에 배치된 포핏 밸브는 노즐 내부의 분말형 치료 제제가 상류로 예컨대 펌프 내로 이동하지 못하도록 한다. 기부는 임의의 다수의 형상 예컨대 비제한적으로, 1종 이상의 형상의 조합을 포함한, 원주체, 원통체, 점점 가늘어지는 원통체, 절두체 및 평행육면체 또는 본원에 제공된 임의의 다른 형상일 수 있다.

[0102] 일부 경우에, 기부의 상류에서부터 하류까지의 길이는 약: 20 mm 미만, 15 mm 미만, 12 mm 미만, 11 mm 미만, 10 mm 미만, 9 mm 미만, 8 mm 미만, 7 mm 미만, 6 mm 미만, 5 mm 미만, 4 mm 미만, 또는 2 mm 미만이다. 일부 경우에, 기부의 상류에서부터 하류까지의 길이는 약 2 mm 내지 20 mm, 약 5 mm 내지 15 mm, 또는 약 5 mm 내지 10 mm이다.

[0103] 일부 경우에, 그의 가장 넓은 섹션에서의 기부의 상류에서 하류 방향의 축에 수직인 폭은 약 2 mm 내지 약 10 mm, 약 2 mm 내지 약 8 mm, 또는 약 2 mm 내지 약 5 mm이다. 일부 경우에, 그의 가장 넓은 섹션에서의 기부의 상류에서 하류 방향의 축에 수직인 폭은 적어도 약: 1mm, 2mm, 3mm, 4mm, 5mm, 6mm, 7mm, 8mm, 9mm, 10mm 폭, 11 mm, 12 mm, 13 mm, 14 mm, 15 mm, 16 mm, 17 mm, 18 mm, 19 mm, 20 mm, 21 mm, 22 mm, 23 mm, 24 mm, 25 mm, 26 mm, 27 mm, 28 mm, 29 mm, 또는 30 mm이다. 그의 가장 넓은 섹션에서의 기부의 상류에서 하류 방향의 축에 수직인 폭은 약: 1mm, 2mm, 3mm, 4mm, 5mm, 6mm, 7mm, 8mm, 9mm, 10mm 폭, 11 mm, 12 mm, 13 mm, 14 mm, 15 mm, 16 mm, 17 mm, 18 mm, 19 mm, 20 mm, 21 mm, 22 mm, 23 mm, 24 mm, 25 mm, 26 mm, 27 mm, 28 mm, 29 mm, 또는 30 mm일 수 있다.

[0104] 목부 기부는, 예를 들어, 수동 공기 펌프 및/또는 가요성 바이알에의 부착을 위한 1개 이상의 스레드를 포함할 수 있다. 1개 이상의 스레드는 노즐 및 수동 공기 펌프를 함께 스crew결합시키는데 사용될 수 있다.

[0105] 커버

[0106] 노즐은 커버를 포함할 수 있다. 커버는 노즐의 하류 단부에 위치될 수 있다. 대안적으로 또는 추가적으로, 커버는 노즐 구멍의 하류 단부에 위치될 수 있다. 커버는 디바이스의 의도하지 않은 배출을 억제하도록 구성될 수 있다. 예를 들어, 커버는 노즐의 하류 단부로부터 나오는 임의의 공기유동을 방지하는 기밀이며, 이로써 펌프의 우발적 활성화가 분말형 치료 제제의 배출로 이어지는 것을 불가능하게 할 수 있다. 이러한 우발적 활성화는, 예컨대 보관 또는 운송 동안, 디바이스의 취급 부주의에 의해 발생할 수 있다. 또한, 커버는 분말형 치료 제제 리저버 내에 분말형 치료 제제를 보관하기에 적합한 환경을 제공하도록 구성될 수 있다. 예를 들어, 커버는 외부 공기 및/또는 물의 노즐 내로의 침투를 억제하거나 또는 차단하며, 이에 따라 공기 또는 물의 분말형 의약 리저버 내로의 침투를 억제하거나 또는 차단할 수 있다. 커버는 대체가능한 커버일 수 있으므로, 이는 제거되고 대체될 수 있다. 대체가능한 캡과 함께, 캡을 노즐에 견고하게 체결하기 위해 제거가능한 밴드가 이용될 수 있다. 대안적으로, 커버는 제거가능하거나 또는 파단가능할 수 있으므로, 이는 노즐로부터의 파단에

의해 1회 제거되거나 또는 1회 이상 제거되고 대체될 수 있다 (예를 들어, 다시 제자리에 채워짐). 커버는 제거가능한 또는 파단가능한 탭, 또는 제거가능한 또는 파단가능한 멤브레인, 또는 제거가능한 또는 파단가능한 캡 (예를 들어, 기밀 캡)일 수 있다.

[0107] B. 포핏 밸브

[0108] 본원에 개시된 디바이스에서 포핏 밸브는 디바이스의 펌프로부터의 및 노즐 내로의 공기 유동을 조절하도록 구성될 수 있다. 포핏 밸브는 추가로 분말형 치료 제제의 이동을 조절하도록 구성될 수 있다. 포핏 밸브는 디바이스가 활성화되지 않은 때 (예를 들어, 수동 공기 펌프가 압축되지 않은 때) 펌프로부터 노즐 내로의 공기 또는 기체 유동을 차단하도록 구성될 수 있고, 디바이스가 활성화될 때 (예를 들어, 수동 공기 펌프가 압축될 때) 펌프로부터 노즐 내로의 공기 또는 기체 유동을 허용할 수 있다. 일부 경우에, 포핏 밸브는 리테이너와의 1개 이상의 접촉 지점, 예를 들어 약 2 내지 약 10개의 내측 리브를 갖는다. 일부 경우에, 포핏 밸브는 약: 3개의 내측 리브를 갖는다. 일부 경우에, 각각의 내측 리브의 길이는 약: 1-20 mm, 1-10 mm, 또는 1-5 mm, 예를 들어 약: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 또는 20 mm이다. 일부 경우에, 각각의 내측 리브의 길이는 약: 0.1-5 mm, 예를 들어 약: 0.1, 0.2, 0.5, 1, 2, 3, 4, 또는 5 mm이다. 일부 경우에, 각각의 내측 리브의 높이는 약: 0.1-5 mm, 예를 들어 약: 0.1, 0.2, 0.5, 1, 2, 3, 4, 또는 5 mm이다.

[0109] 일부 경우에, 포핏 밸브는 분말형 치료 제제의 상류 방향으로의 (예를 들어, 펌프 내로의) 이동 (예를 들어, 중력에 의한 것)을 차단하도록 구성된다. 포핏 밸브는 디바이스가 활성화되지 않은 때 (예를 들어, 펌프가 활성화되지 않은 때) 디바이스 내의 한 위치에 있고 디바이스가 활성화될 때 (예를 들어, 펌프가 활성화될 때) 디바이스 내의 또 다른 위치에 있을 수 있도록 구성될 수 있다. 포핏 밸브는 디바이스가 활성화되지 않은 때 (예를 들어, 수동 공기 펌프가 압축되지 않은 때) 및 디바이스가 활성화될 때 (예를 들어, 수동 공기 펌프가 압축될 때) 분말형 치료 제제의 상류 방향으로의 (예를 들어, 가요성 바이알 및/또는 수동 공기 펌프 내로의) 이동 (예를 들어, 중력에 의한 것)을 차단하도록 구성될 수 있다. 포핏 밸브는 리저버의 벽을 따라 와류를 생성할 수 있는, 디바이스의 주축에 대해 대각선의 슬릿 (또는 채널 또는 그루브)을 함유할 수 있다.

[0110] 포핏 밸브 조성

[0111] 포핏 밸브는 다양한 중합체, 플라스틱, 고무, 실리콘, 금속, 복합재, 비강내 전달 디바이스를 제작하는데 사용하기에 적합한 것으로서 본원에 기재된 임의의 다른 재료, 또는 비강내 전달 디바이스에 사용하기에 적합한 임의의 다른 재료로 구성될 수 있다. 포핏 밸브는 1종의 재료 또는 한 유형의 재료로 만들어질 수 있다. 대안적으로, 포핏 밸브는 2종 이상의 상이한 재료 또는 2종 이상의 상이한 유형의 재료로 구성될 수 있다. 포핏 밸브의 전체 또는 일부가 생체적합성 재료 또는 저알레르기유발성 재료일 수 있다. 포핏 밸브는 경질, 실질적 경질, 가요성 또는 실질적 가요성 재료, 또는 그의 조합으로 구성될 수 있다. 일부 경우에, 포핏 밸브는 시클릭 올레핀 공중합체 (COC), 종이, 실리콘, 스티렌 부타디엔 블록 공중합체 (SBC), 폴리아세탈, 폴리옥시메틸렌, 아크릴레이트, 폴리에틸렌, 폴리우레탄, 히드로겔, 폴리에스테르 (예를 들어, 텔라웨어주 윌밍톤 소재의 이. 아이. 듀폰 디 네모아 앤드 캄파니로부터의 다크론비), 폴리프로필렌, 폴리테트라플루오로에틸렌 (PTFE), 팽창 PTFE (ePTFE), 폴리에테르 에테르 케톤 (PEEK), 나일론, 압출 콜라겐, 중합체 발포체, 고무, 실리콘 고무, 폴리에틸렌 테레프탈레이트, 초고분자량 폴리에틸렌, 폴리카르보네이트 우레탄, 폴리이미드, 알루미늄, 스테인리스 스틸, 니켈-티타늄 합금 (예를 들어, 니티놀), 티타늄, 스테인리스 스틸, 또는 코발트-크롬 합금 (예를 들어, 일리노이주 엘진 소재의 엘진 스페셜티 메탈스로부터의 엘질로이비; 펜실베이니아주 와이오밍 소재의 카펜터 메탈스 코포레이션으로부터의 코니크롬비) 중 1종 이상으로 구성될 수 있다.

[0112] 포핏 밸브 치수

[0113] 포핏 밸브는 임의의 다수의 형상 예컨대 비제한적으로, 1종 이상의 형상의 조합을 포함한, 디스크, 환형체, 원환체, 원추체, 각뿔, 원통체, 점점 가늘어지는 원통체, 절두체, 직육면체 및 평행육면체 또는 본원에 제공된 임의의 다른 형상일 수 있다. 포핏 밸브는 좁은 단부 및 넓은 단부를 가질 수 있다. 일부 경우에, 포핏 밸브의 가장 넓은 부분이 상류 또는 하류 단부에 있을 수 있다. 일부 경우에, 포핏 밸브의 가장 좁은 부분이 상류 또는 하류 단부에 있을 수 있다. 포핏 밸브는 중공형일 수 있다. 포핏 밸브는 하나의 단부에 개구를 가질 수 있다. 일부 경우에, 포핏 밸브는 하나의 단부에 개구를 갖지 않는다.

[0114] 포핏 밸브의 상류에서부터 하류까지의 길이는 약: 30, 29, 28, 27, 26, 25, 24, 23, 22, 21, 20, 19, 18, 17, 16, 15, 14, 13, 12, 11, 10, 9, 8, 7, 6, 또는 5 mm 미만일 수 있다. 포핏 밸브의 길이는 약 5 mm 내지 약 30 mm, 약 5 mm 내지 약 20 mm, 약 5 mm 내지 약 15 mm, 또는 약 5 mm 내지 약 10 mm일 수 있다. 포핏 밸브의

길이는 약: 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 또는 30 mm 초과일 수 있다. 포핏 밸브의 길이는 약: 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 또는 30 mm일 수 있다.

[0115] 그의 가장 넓은 섹션에서의 포핏 밸브의 상류에서 하류 방향의 축에 수직인 폭은 약 1 mm 내지 약 30 mm, 약 1 mm 내지 약 25 mm, 약 1 mm 내지 약 20 mm, 약 1 mm 내지 약 15 mm, 약 1 mm 내지 약 10 mm, 또는 약 1 mm 내지 약 5 mm일 수 있다. 그의 가장 넓은 섹션에서의 포핏 밸브의 상류에서 하류 방향의 축에 수직인 폭은 약: 1 mm, 2 mm, 3 mm, 4 mm, 5 mm, 6 mm, 7 mm, 8 mm, 9 mm, 또는 10 mm 초과일 수 있다. 그의 가장 넓은 섹션에서의 포핏 밸브의 상류에서 하류 방향의 축에 수직인 폭은 약: 1 mm, 2 mm, 3 mm, 4 mm, 5 mm, 6 mm, 7 mm, 8 mm, 9 mm, 또는 10 mm 미만의 폭일 수 있다.

[0116] 그의 가장 좁은 섹션에서의 포핏 밸브의 상류에서 하류 방향의 축에 수직인 폭은 약 1 mm 내지 약 30 mm, 약 1 mm 내지 약 25 mm, 약 1 mm 내지 약 20 mm, 약 1 mm 내지 약 15 mm, 약 1 mm 내지 약 10 mm, 또는 약 1 mm 내지 약 5 mm일 수 있다. 일부 경우에, 포핏 밸브는 그의 가장 좁은 섹션에서의 폭이 약: 0.5 mm, 1 mm, 2 mm, 3 mm, 4 mm, 5 mm, 6 mm, 7 mm, 8 mm, 9 mm, 10 mm, 11 mm, 12 mm, 13 mm, 14 mm, 15 mm, 16 mm, 17 mm, 18 mm, 19 mm, 또는 20 mm 이하의 폭이다. 일부 경우에, 포핏 밸브는 그의 가장 좁은 섹션에서의 폭이 약: 0.5 mm, 1 mm, 2 mm, 3 mm, 4 mm, 5 mm, 6 mm, 7 mm, 8 mm, 9 mm, 10 mm, 11 mm, 12 mm, 13 mm, 14 mm, 15 mm, 16 mm, 17 mm, 18 mm, 19 mm, 또는 20 mm 초과일 수 있다. 그의 가장 넓은 섹션 또는 가장 좁은 섹션에서의 포핏 밸브의 상류에서 하류 방향의 축에 수직인 폭은 약: 1 mm, 2 mm, 3 mm, 4 mm, 5 mm, 6 mm, 7 mm, 8 mm, 9 mm, 10 mm, 11 mm, 12 mm, 13 mm, 14 mm, 15 mm, 16 mm, 17 mm, 18 mm, 19 mm, 또는 20 mm의 폭일 수 있다.

[0117] 노즐 대비 포핏 밸브의 치수

[0118] 포핏 밸브는 노즐의 부분 또는 전체 내에 슬라이딩식으로 끼워맞춤되도록 구성될 수 있다. 포핏 밸브의 부분의 폭은 노즐 파이프의 내부 폭보다 작을 수 있다. 예를 들어, 상부 섹션의 기부에서의 폭 및 제1 원통형 섹션의 폭은 노즐 파이프의 가장 넓은 부분의 폭보다 작을 수 있다. 포핏 밸브의 제1 원통형 섹션의 폭과 노즐 파이프의 가장 넓은 부분의 내부 폭의 차이는 약: 0.01, 0.02, 0.03, 0.04, 0.05, 0.06, 0.07, 0.08, 0.09, 0.1, 0.11, 0.12, 0.13, 0.14, 0.15, 0.16, 0.17, 0.18, 0.19, 0.2, 0.21, 0.22, 0.23, 0.24, 0.25, 0.26, 0.27, 0.28, 0.29, 0.30, 0.31, 0.32, 0.33, 0.34, 0.35, 0.36, 0.37, 0.38, 0.39, 0.40, 0.41, 0.42, 0.43, 0.44, 0.45, 0.46, 0.47, 0.48, 0.49, 또는 0.5 mm일 수 있다. 포핏 밸브의 제1 원통형 섹션의 폭과 노즐 파이프의 가장 넓은 부분의 내부 폭의 차이는 약: 0.01, 0.02, 0.03, 0.04, 0.05, 0.06, 0.07, 0.08, 0.09, 0.1, 0.11, 0.12, 0.13, 0.14, 0.15, 0.16, 0.17, 0.18, 0.19, 0.2, 0.21, 0.22, 0.23, 0.24, 0.25, 0.26, 0.27, 0.28, 0.29, 0.30, 0.31, 0.32, 0.33, 0.34, 0.35, 0.36, 0.37, 0.38, 0.39, 0.40, 0.41, 0.42, 0.43, 0.44, 0.45, 0.46, 0.47, 0.48, 0.49, 또는 0.5 mm 미만일 수 있다. 포핏 밸브의 제1 원통형 섹션의 폭과 노즐 파이프의 가장 넓은 부분의 내부 폭의 차이는 약: 0.01, 0.02, 0.03, 0.04, 0.05, 0.06, 0.07, 0.08, 0.09, 0.1, 0.11, 0.12, 0.13, 0.14, 0.15, 0.16, 0.17, 0.18, 0.19, 0.2, 0.21, 0.22, 0.23, 0.24, 0.25, 0.26, 0.27, 0.28, 0.29, 0.30, 0.31, 0.32, 0.33, 0.34, 0.35, 0.36, 0.37, 0.38, 0.39, 0.40, 0.41, 0.42, 0.43, 0.44, 0.45, 0.46, 0.47, 0.48, 0.49, 또는 0.5 mm 초과일 수 있다. 제1 원통형 섹션의 폭과 노즐 파이프의 가장 넓은 부분의 내부 폭의 차이는 수동 공기 펌프가 활성화될 때 공기가 수동 공기 펌프로부터 노즐로 유동하도록 허용할 수 있다.

[0119] 상부 섹션

[0120] 포핏 밸브는 다수의 섹션을 가질 수 있다. 포핏 밸브는, 예를 들어, 원추체, 각뿔, 또는 사다리꼴 형상의 상부 섹션을 가질 수 있다. 상부 섹션은 볼록한 표면을 가질 수 있다. 상부 섹션은, 비강내 전달 디바이스가 활성화될 때, 분말형 치료 제제가 노즐 파이프의 벽을 따라 축적되도록 하여 유동을 증가시키고 적절한 공기 유동을 용이하게 할 수 있다. 일부 경우에, 상부 섹션은 추가의 섹션을 추가로 포함할 수 있다. 추가의 섹션은 상부 섹션의 상부 부분에 연결될 수 있으며, 예를 들어, 원추체, 각뿔, 또는 사다리꼴의 형상일 수 있다.

[0121] 상부 섹션 높이

[0122] 포핏 밸브의 상부 섹션의 높이는 약: 1 mm, 2 mm, 3 mm, 4 mm, 5 mm, 6 mm, 7 mm, 8 mm, 9 mm, 10 mm, 11 mm, 12 mm, 13 mm, 14 mm, 15 mm, 16 mm, 17 mm, 18 mm, 19 mm, 또는 20 mm일 수 있다. 포핏 밸브의 상부 섹션의 높이는 약: 1 mm, 2 mm, 3 mm, 4 mm, 5 mm, 6 mm, 7 mm, 8 mm, 9 mm, 10 mm, 11 mm, 12 mm, 13 mm, 14 mm, 15 mm, 16 mm, 17 mm, 18 mm, 19 mm, 또는 20 mm 초과일 수 있다. 포핏 밸브의 상부 섹션의 높이는 약: 1 mm, 2

mm, 3 mm, 4 mm, 5 mm, 6 mm, 7 mm, 8 mm, 9 mm, 10 mm, 11 mm, 12 mm, 13 mm, 14 mm, 15 mm, 16 mm, 17 mm, 18 mm, 19 mm, 또는 20 mm 미만일 수 있다. 포켓 밸브의 상부 섹션의 높이는 약: 1 내지 20 mm, 약: 1 내지 10 mm, 약: 1 내지 5 mm, 또는 약: 1 내지 2.5 mm일 수 있다.

[0123] 상부 섹션 폭

[0124] 상부 섹션의 하부 직경은 약: 1 mm, 2 mm, 3 mm, 4 mm, 5 mm, 6 mm, 7 mm, 8 mm, 9 mm, 10 mm, 11 mm, 12 mm, 13 mm, 14 mm, 15 mm, 16 mm, 17 mm, 18 mm, 19 mm, 또는 20 mm일 수 있다. 상부 섹션의 하부 직경은 약: 1 mm, 2 mm, 3 mm, 4 mm, 5 mm, 6 mm, 7 mm, 8 mm, 9 mm, 10 mm, 11 mm, 12 mm, 13 mm, 14 mm, 15 mm, 16 mm, 17 mm, 18 mm, 19 mm, 또는 20 mm 초과일 수 있다. 상부 섹션의 하부 직경은 약: 1 mm, 2 mm, 3 mm, 4 mm, 5 mm, 6 mm, 7 mm, 8 mm, 9 mm, 10 mm, 11 mm, 12 mm, 13 mm, 14 mm, 15 mm, 16 mm, 17 mm, 18 mm, 19 mm, 또는 20 mm 미만일 수 있다. 상부 섹션의 하부 직경은 약: 1 내지 20 mm, 1 내지 10 mm, 1 내지 7.5 mm, 1 내지 5 mm, 2.5 내지 20 mm, 2.5 내지 10 mm, 또는 2.5 내지 7.5 mm일 수 있다.

[0125] 상부 섹션 각도

[0126] 포켓 밸브의 상부 섹션의 표면과 상부 섹션의 기부에 평행한 평면에 의해 형성된 각도는 둔각일 수 있다. 포켓 밸브의 상부 섹션의 표면과 상부 섹션의 기부에 평행한 평면에 의해 형성된 둔각은 약 179도 내지 약 91도, 약 170 내지 100도, 약 160 내지 약 110도, 약 150 내지 약 120도, 또는 약 140 내지 약 130도일 수 있다. 포켓 밸브의 상부 섹션의 표면과 상부 섹션의 기부에 평행한 평면에 의해 형성된 둔각은 약: 179, 178, 177, 176, 175, 174, 173, 172, 171, 170, 169, 168, 167, 166, 165, 164, 163, 162, 161, 160, 159, 158, 157, 156, 155, 154, 153, 152, 151, 150, 149, 148, 147, 146, 145, 144, 143, 142, 141, 140, 139, 138, 137, 136, 135, 134, 133, 132, 131, 130, 129, 128, 127, 126, 125, 124, 123, 122, 121, 120, 119, 118, 117, 116, 115, 114, 113, 112, 111, 110, 109, 108, 107, 106, 105, 104, 103, 102, 101, 100, 99, 98, 97, 96, 95, 94, 93, 92, 또는 91도일 수 있다. 포켓 밸브의 상부 섹션의 표면과 상부 섹션의 기부에 평행한 평면에 의해 형성된 둔각은 약: 179, 178, 177, 176, 175, 174, 173, 172, 171, 170, 169, 168, 167, 166, 165, 164, 163, 162, 161, 160, 159, 158, 157, 156, 155, 154, 153, 152, 151, 150, 149, 148, 147, 146, 145, 144, 143, 142, 141, 140, 139, 138, 137, 136, 135, 134, 133, 132, 131, 130, 129, 128, 127, 126, 125, 124, 123, 122, 121, 120, 119, 118, 117, 116, 115, 114, 113, 112, 111, 110, 109, 108, 107, 106, 105, 104, 103, 102, 101, 100, 99, 98, 97, 96, 95, 94, 93, 92, 또는 91도 미만일 수 있다. 포켓 밸브의 상부 섹션의 표면과 상부 섹션의 기부에 평행한 평면에 의해 형성된 둔각은 약: 179, 178, 177, 176, 175, 174, 173, 172, 171, 170, 169, 168, 167, 166, 165, 164, 163, 162, 161, 160, 159, 158, 157, 156, 155, 154, 153, 152, 151, 150, 149, 148, 147, 146, 145, 144, 143, 142, 141, 140, 139, 138, 137, 136, 135, 134, 133, 132, 131, 130, 129, 128, 127, 126, 125, 124, 123, 122, 121, 120, 119, 118, 117, 116, 115, 114, 113, 112, 111, 110, 109, 108, 107, 106, 105, 104, 103, 102, 101, 100, 99, 98, 97, 96, 95, 94, 93, 92, 또는 91도 초과일 수 있다.

[0127] 포켓 밸브의 제1 셀프

[0128] 제1 셀프는 상부 섹션 및 제1 원통형 섹션을 연결시킬 수 있다. 상부 섹션의 기부에서부터 제1 원통형 섹션의 상단까지의 제1 셀프의 표면의 최단 길이는 약: 0.1, 0.2, 0.3, 0.4, 0.5, 0.6, 0.7, 0.8, 0.9, 1.0, 1.1, 1.2, 1.3, 1.4, 1.5, 1.6, 1.7, 1.8, 1.9, 2.0, 2.1, 2.2, 2.3, 2.4, 2.5, 2.6, 2.7, 2.8, 2.9, 3.0, 3.1, 3.2, 3.3, 3.4, 3.5, 3.6, 3.7, 3.8, 3.9, 4.0, 4.1, 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8, 4.9, 또는 5 mm일 수 있다. 상부 섹션의 기부에서부터 제1 원통형 섹션의 상단까지의 제1 셀프의 표면의 최단 길이는 약: 0.1, 0.2, 0.3, 0.4, 0.5, 0.6, 0.7, 0.8, 0.9, 1.0, 1.1, 1.2, 1.3, 1.4, 1.5, 1.6, 1.7, 1.8, 1.9, 2.0, 2.1, 2.2, 2.3, 2.4, 2.5, 2.6, 2.7, 2.8, 2.9, 3.0, 3.1, 3.2, 3.3, 3.4, 3.5, 3.6, 3.7, 3.8, 3.9, 4.0, 4.1, 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8, 4.9, 또는 5 mm 초과일 수 있다. 상부 섹션의 기부에서부터 제1 원통형 섹션의 상단까지의 제1 셀프의 표면의 최단 길이는 약: 0.1, 0.2, 0.3, 0.4, 0.5, 0.6, 0.7, 0.8, 0.9, 1.0, 1.1, 1.2, 1.3, 1.4, 1.5, 1.6, 1.7, 1.8, 1.9, 2.0, 2.1, 2.2, 2.3, 2.4, 2.5, 2.6, 2.7, 2.8, 2.9, 3.0, 3.1, 3.2, 3.3, 3.4, 3.5, 3.6, 3.7, 3.8, 3.9, 4.0, 4.1, 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8, 4.9, 또는 5 mm 미만일 수 있다. 상부 섹션의 기부에서부터 제1 원통형 섹션의 상단까지의 제1 셀프의 표면의 최단 길이는 약: 0.1 내지 5 mm, 0.1 내지 4 mm, 0.1 내지 3 mm, 0.1 내지 2 mm, 0.1 내지 1.75 mm, 0.1 내지 1.5 mm, 0.1 내지 1.25 mm, 또는 0.1 내지 1 mm일 수 있다.

[0129] 제1 원통형 섹션의 측면과 제1 셀프의 표면 사이에 형성된 각도는 약: 91 내지 179도, 100 내지 170도, 110 내

지 160도, 120 내지 150도, 또는 130 내지 140도일 수 있다. 제1 원통형 섹션의 측면과 제1 셀프의 표면 사이에 형성된 각도는 약: 179, 178, 177, 176, 175, 174, 173, 172, 171, 170, 169, 168, 167, 166, 165, 164, 163, 162, 161, 160, 159, 158, 157, 156, 155, 154, 153, 152, 151, 150, 149, 148, 147, 146, 145, 144, 143, 142, 141, 140, 139, 138, 137, 136, 135, 134, 133, 132, 131, 130, 129, 128, 127, 126, 125, 124, 123, 122, 121, 120, 119, 118, 117, 116, 115, 114, 113, 112, 111, 110, 109, 108, 107, 106, 105, 104, 103, 102, 101, 100, 99, 98, 97, 96, 95, 94, 93, 92, 또는 91도일 수 있다. 제1 원통형 섹션의 측면과 제1 셀프의 표면 사이에 형성된 각도는 약: 179, 178, 177, 176, 175, 174, 173, 172, 171, 170, 169, 168, 167, 166, 165, 164, 163, 162, 161, 160, 159, 158, 157, 156, 155, 154, 153, 152, 151, 150, 149, 148, 147, 146, 145, 144, 143, 142, 141, 140, 139, 138, 137, 136, 135, 134, 133, 132, 131, 130, 129, 128, 127, 126, 125, 124, 123, 122, 121, 120, 119, 118, 117, 116, 115, 114, 113, 112, 111, 110, 109, 108, 107, 106, 105, 104, 103, 102, 101, 100, 99, 98, 97, 96, 95, 94, 93, 92, 또는 91도 초과일 수 있다. 제1 원통형 섹션의 측면과 제1 셀프의 표면 사이에 형성된 각도는 약: 179, 178, 177, 176, 175, 174, 173, 172, 171, 170, 169, 168, 167, 166, 165, 164, 163, 162, 161, 160, 159, 158, 157, 156, 155, 154, 153, 152, 151, 150, 149, 148, 147, 146, 145, 144, 143, 142, 141, 140, 139, 138, 137, 136, 135, 134, 133, 132, 131, 130, 129, 128, 127, 126, 125, 124, 123, 122, 121, 120, 119, 118, 117, 116, 115, 114, 113, 112, 111, 110, 109, 108, 107, 106, 105, 104, 103, 102, 101, 100, 99, 98, 97, 96, 95, 94, 93, 92, 또는 91도 미만일 수 있다. 제1 원통형 섹션의 측면과 제1 셀프의 표면 사이에 형성된 각도는 둔각일 수 있다.

[0130] 노즐 파이프 대비 제1 셀프의 치수

[0131] 제1 셀프는 노즐 파이프의 내부 직경보다 더 넓은 직경을 갖도록 구성될 수 있다. 제1 셀프는 디바이스가 활성화될 때 노즐의 기부와 접촉하도록 구성될 수 있다. 제1 셀프는 디바이스가 활성화될 때 전체 포켓 밸브가 노즐 파이프에 진입하는 것을 방지하도록 구성될 수 있다. 제1 셀프는 디바이스가 활성화될 때 분말형 치료 제제가 수동 공기 펌프 (예를 들어, 가요성 바이알)로 상류로 이동하는 것을 방지하도록 구성될 수 있다.

[0132] 포켓 밸브의 제1 원통형 섹션

[0133] 제1 셀프는 그의 기부에서 제1 원통형 섹션에 연결될 수 있다. 제1 원통형 섹션의 폭은 제1 셀프의 기부의 폭과 동일할 수 있다.

[0134] 제1 원통형 섹션 높이

[0135] 포켓 밸브의 제1 원통형 섹션의 높이는 약: 1 mm, 2 mm, 3 mm, 4 mm, 5 mm, 6 mm, 7 mm, 8 mm, 9 mm, 10 mm, 11 mm, 12 mm, 13 mm, 14 mm, 15 mm, 16 mm, 17 mm, 18 mm, 19 mm, 또는 20 mm일 수 있다. 포켓 밸브의 제1 원통형 섹션의 높이는 약: 1 mm, 2 mm, 3 mm, 4 mm, 5 mm, 6 mm, 7 mm, 8 mm, 9 mm, 10 mm, 11 mm, 12 mm, 13 mm, 14 mm, 15 mm, 16 mm, 17 mm, 18 mm, 19 mm, 또는 20 mm 초과일 수 있다. 포켓 밸브의 제1 원통형 섹션의 높이는 약: 1 mm, 2 mm, 3 mm, 4 mm, 5 mm, 6 mm, 7 mm, 8 mm, 9 mm, 10 mm, 11 mm, 12 mm, 13 mm, 14 mm, 15 mm, 16 mm, 17 mm, 18 mm, 19 mm, 또는 20 mm 미만일 수 있다. 포켓 밸브의 제1 원통형 섹션의 높이는 약: 1 내지 20 mm, 약: 1 내지 10 mm, 약: 1 내지 7.5 mm, 약: 1 내지 5 mm, 약: 2.5 내지 20 mm, 약: 2.5 내지 10 mm, 약: 2.5 내지 7.5 mm, 또는 약: 2.5 내지 5 mm일 수 있다.

[0136] 제1 원통형 섹션 폭

[0137] 제1 원통형 섹션의 직경은 약: 1 mm, 2 mm, 3 mm, 4 mm, 5 mm, 6 mm, 7 mm, 8 mm, 9 mm, 10 mm, 11 mm, 12 mm, 13 mm, 14 mm, 15 mm, 16 mm, 17 mm, 18 mm, 19 mm, 또는 20 mm일 수 있다. 제1 원통형 섹션의 직경은 약: 1 mm, 2 mm, 3 mm, 4 mm, 5 mm, 6 mm, 7 mm, 8 mm, 9 mm, 10 mm, 11 mm, 12 mm, 13 mm, 14 mm, 15 mm, 16 mm, 17 mm, 18 mm, 19 mm, 또는 20 mm 초과일 수 있다. 제1 원통형 섹션의 직경은 약: 1 mm, 2 mm, 3 mm, 4 mm, 5 mm, 6 mm, 7 mm, 8 mm, 9 mm, 10 mm, 11 mm, 12 mm, 13 mm, 14 mm, 15 mm, 16 mm, 17 mm, 18 mm, 19 mm, 또는 20 mm 미만일 수 있다. 제1 원통형 섹션의 직경은 약: 1 내지 20 mm, 1 내지 10 mm, 1 내지 7.5 mm, 1 내지 5 mm, 2.5 내지 20 mm, 2.5 내지 10 mm, 또는 2.5 내지 7.5 mm일 수 있다.

[0138] 제2 셀프

[0139] 포켓 밸브는 제1 원통형 섹션의 기부로부터 내향으로 및 하향으로 연장된 제2 셀프를 가질 수 있다. 제2 셀프는 수동 공기 펌프가 압축되지 않은 때 수동 공기 펌프 상의 유동 유출구를 커버하도록 구성되어, 분말형 치료 제제가 수동 공기 펌프 내로 상류로 이동하는 것을 방지할 수 있다.

- [0140] 제2 셀프 길이
- [0141] 제1 원통형 섹션의 하단에서부터 제2 원통형 섹션의 상단까지의 제2 셀프의 표면의 최단 길이는 약: 0.1, 0.2, 0.3, 0.4, 0.5, 0.6, 0.7, 0.8, 0.9, 1.0, 1.1, 1.2, 1.3, 1.4, 1.5, 1.6, 1.7, 1.8, 1.9, 2.0, 2.1, 2.2, 2.3, 2.4, 2.5, 2.6, 2.7, 2.8, 2.9, 3.0, 3.1, 3.2, 3.3, 3.4, 3.5, 3.6, 3.7, 3.8, 3.9, 4.0, 4.1, 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8, 4.9, 또는 5 mm일 수 있다. 제1 원통형 섹션의 하단에서부터 제2 원통형 섹션의 상단까지의 제2 셀프의 표면의 최단 길이는 약: 0.1, 0.2, 0.3, 0.4, 0.5, 0.6, 0.7, 0.8, 0.9, 1.0, 1.1, 1.2, 1.3, 1.4, 1.5, 1.6, 1.7, 1.8, 1.9, 2.0, 2.1, 2.2, 2.3, 2.4, 2.5, 2.6, 2.7, 2.8, 2.9, 3.0, 3.1, 3.2, 3.3, 3.4, 3.5, 3.6, 3.7, 3.8, 3.9, 4.0, 4.1, 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8, 4.9, 또는 5 mm 초과일 수 있다. 제1 원통형 섹션의 하단에서부터 제2 원통형 섹션의 상단까지의 제2 셀프의 표면의 최단 길이는 약: 0.1, 0.2, 0.3, 0.4, 0.5, 0.6, 0.7, 0.8, 0.9, 1.0, 1.1, 1.2, 1.3, 1.4, 1.5, 1.6, 1.7, 1.8, 1.9, 2.0, 2.1, 2.2, 2.3, 2.4, 2.5, 2.6, 2.7, 2.8, 2.9, 3.0, 3.1, 3.2, 3.3, 3.4, 3.5, 3.6, 3.7, 3.8, 3.9, 4.0, 4.1, 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8, 4.9, 또는 5 mm 미만일 수 있다. 제1 원통형 섹션의 하단에서부터 제2 원통형 섹션의 상단까지의 제2 셀프의 표면의 최단 길이는 약: 0.1 내지 5 mm, 0.1 내지 4 mm, 0.1 내지 3 mm, 0.1 내지 2 mm, 0.1 내지 1.75 mm, 0.1 내지 1.5 mm, 0.1 내지 1.25 mm, 또는 0.1 내지 1 mm일 수 있다.
- [0142] 제2 셀프 각도
- [0143] 제2 원통형 섹션의 측면과 제2 셀프의 표면 사이에 형성된 각도는 약: 0 내지 90도, 10 내지 80도, 20 내지 70도, 30 내지 60도, 또는 40 내지 50도일 수 있다. 제2 원통형 섹션의 측면과 제2 셀프의 표면 사이에 형성된 각도는 약: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45, 46, 47, 48, 49, 50, 51, 52, 53, 54, 55, 56, 57, 58, 59, 60, 61, 62, 63, 64, 65, 66, 67, 68, 69, 70, 71, 72, 73, 74, 75, 76, 77, 78, 79, 80, 81, 82, 83, 84, 85, 86, 87, 88, 89, 또는 90도일 수 있다. 제2 원통형 섹션의 측면과 제2 셀프의 표면 사이에 형성된 각도는 약: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45, 46, 47, 48, 49, 50, 51, 52, 53, 54, 55, 56, 57, 58, 59, 60, 61, 62, 63, 64, 65, 66, 67, 68, 69, 70, 71, 72, 73, 74, 75, 76, 77, 78, 79, 80, 81, 82, 83, 84, 85, 86, 87, 88, 89, 또는 90도 초과일 수 있다. 제2 원통형 섹션의 측면과 제2 셀프의 표면 사이에 형성된 각도는 약: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45, 46, 47, 48, 49, 50, 51, 52, 53, 54, 55, 56, 57, 58, 59, 60, 61, 62, 63, 64, 65, 66, 67, 68, 69, 70, 71, 72, 73, 74, 75, 76, 77, 78, 79, 80, 81, 82, 83, 84, 85, 86, 87, 88, 89, 또는 90도 미만일 수 있다. 제2 원통형 섹션의 측면과 제2 셀프의 표면 사이에 형성된 각도는 예각 또는 직각일 수 있다.
- [0144] 슬릿 또는 그루브
- [0145] 제2 셀프는 셀프의 표면 상에 1개 이상의 슬릿 또는 그루브를 가질 수 있다. 그루브는 디바이스가 활성화될 때 (예를 들어, 압축에 의해) 수동 공기 펌프로부터 노즐로의 공기 유동을 허용할 수 있다. 1개 이상의 그루브는 디바이스가 활성화될 때 (예를 들어, 공기가 펌프로부터 분말형 치료 제제 리저버로 진입될 때) 디바이스의 리저버에서 와류를 생성하는데 사용될 수 있다. 생성된 와류는 분말형 치료 제제의 완전한 전달을 가능하게 할 수 있다. 슬릿 또는 그루브는 리저버에서의 층류 공기 유동을 허용하도록 위치될 수 있다.
- [0146] 슬릿 또는 그루브 길이
- [0147] 슬릿 또는 그루브는 포핏 밸브의 제2 셀프의 표면 상에서 제1 원통형 섹션의 기부에서부터 제2 원통형 섹션의 상단까지 연장될 수 있다. 슬릿 또는 그루브는 제2 셀프의 표면 상의 제1 원통형 섹션의 하단에서부터 제2 원통형 섹션의 상단까지의 최단 길이의 약: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45, 46, 47, 48, 49, 50, 51, 52, 53, 54, 55, 56, 57, 58, 59, 60, 61, 62, 63, 64, 65, 66, 67, 68, 69, 70, 71, 72, 73, 74, 75, 76, 77, 78, 79, 80, 81, 82, 83, 84, 85, 86, 87, 88, 89, 90, 91, 92, 93, 94, 95, 96, 97, 98, 99, 또는 100%로 연장될 수 있다. 슬릿 또는 그루브는 제2 셀프의 표면 상의 제1 원통형 섹션의 하단에서부터 제2 원통형 섹션의 상단까지의 최단 길이의 약: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37,

38, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45, 46, 47, 48, 49, 50, 51, 52, 53, 54, 55, 56, 57, 58, 59, 60, 61, 62, 63, 64, 65, 66, 67, 68, 69, 70, 71, 72, 73, 74, 75, 76, 77, 78, 79, 80, 81, 82, 83, 84, 85, 86, 87, 88, 89, 90, 91, 92, 93, 94, 95, 96, 97, 98, 99, 또는 100%를 초과하여 연장될 수 있다. 슬릿 또는 그루브는 제2 셀프의 표면 상의 제1 원통형 섹션의 하단에서부터 제2 원통형 섹션의 상단까지의 최단 길이의 약: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45, 46, 47, 48, 49, 50, 51, 52, 53, 54, 55, 56, 57, 58, 59, 60, 61, 62, 63, 64, 65, 66, 67, 68, 69, 70, 71, 72, 73, 74, 75, 76, 77, 78, 79, 80, 81, 82, 83, 84, 85, 86, 87, 88, 89, 90, 91, 92, 93, 94, 95, 96, 97, 98, 99, 또는 100% 미만으로 연장될 수 있다. 슬릿 또는 그루브는 제2 셀프의 표면 상의 제1 원통형 섹션의 하단에서부터 제2 원통형 섹션의 상단까지의 최단 길이의 약: 1-100%, 10-100%, 20-100%, 30-100%, 40-100%, 50-100%, 60-100%, 70-100%, 80-100%, 또는 90-100%로 연장될 수 있다.

[0148] 슬릿 또는 그루브의 각도

[0149] 슬릿 또는 그루브는 제2 셀프의 표면 상의 제1 원통형 섹션의 하단에서부터 제2 원통형 섹션의 상단까지의 최단 길이를 나타내는 라인에 대해 90도 또는 비-90도의 각도로 놓여 있을 수 있다. 제2 셀프의 표면 상의 제1 원통형 섹션의 하단에서부터 제2 원통형 섹션의 상단까지의 최단 길이를 나타내는 라인에 대해, 슬릿 또는 그루브는 약: 0 내지 90도, 5 내지 90도, 10 내지 80도, 15 내지 75도, 20 내지 70도, 25 내지 65도, 30 내지 60도, 35 내지 55도, 또는 40 내지 50도의 각도로 있을 수 있다. 제2 셀프의 표면 상의 제1 원통형 섹션의 하단에서부터 제2 원통형 섹션의 상단까지의 최단 길이를 나타내는 라인에 대해, 슬릿 또는 그루브는 약: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45, 46, 47, 48, 49, 50, 51, 52, 53, 54, 55, 56, 57, 58, 59, 60, 61, 62, 63, 64, 65, 66, 67, 68, 69, 70, 71, 72, 73, 74, 75, 76, 77, 78, 79, 80, 81, 82, 83, 84, 85, 86, 87, 88, 89, 또는 90도의 각도로 있을 수 있다. 제2 셀프의 표면 상의 제1 원통형 섹션의 하단에서부터 제2 원통형 섹션의 상단까지의 최단 길이를 나타내는 라인에 대해, 슬릿 또는 그루브는 약: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45, 46, 47, 48, 49, 50, 51, 52, 53, 54, 55, 56, 57, 58, 59, 60, 61, 62, 63, 64, 65, 66, 67, 68, 69, 70, 71, 72, 73, 74, 75, 76, 77, 78, 79, 80, 81, 82, 83, 84, 85, 86, 87, 88, 또는 89도 초과 각도로 있을 수 있다. 제2 셀프의 표면 상의 제1 원통형 섹션의 하단에서부터 제2 원통형 섹션의 상단까지의 최단 길이를 나타내는 라인에 대해, 슬릿 또는 그루브는 약: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45, 46, 47, 48, 49, 50, 51, 52, 53, 54, 55, 56, 57, 58, 59, 60, 61, 62, 63, 64, 65, 66, 67, 68, 69, 70, 71, 72, 73, 74, 75, 76, 77, 78, 79, 80, 81, 82, 83, 84, 85, 86, 87, 88, 89, 또는 90도 미만의 각도로 있을 수 있다. 1개 이상의 그루브가 0도 각도로 있을 때 (제2 셀프의 표면 상의 제1 원통형 섹션의 하단에서부터 제2 원통형 섹션의 상단까지의 최단 길이를 나타내는 라인에 평행할 때), 공기는 리저버의 벽을 따라 일직선으로 유동할 수 있다. 그루브가 0도 초과 및 90도 미만의 각도로 있을 때, 와류가 리저버의 벽을 따라 생성되어, 리저버로부터의 약물의 완전한 전달을 가능하게 할 수 있다.

[0150] 슬릿 또는 그루브 깊이

[0151] 슬릿 또는 그루브의 최대 깊이는 슬릿 또는 그루브의 길이의 약: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45, 46, 47, 48, 49, 50, 51, 52, 53, 54, 55, 56, 57, 58, 59, 60, 61, 62, 63, 64, 65, 66, 67, 68, 69, 70, 71, 72, 73, 74, 75, 76, 77, 78, 79, 80, 81, 82, 83, 84, 85, 86, 87, 88, 89, 90, 91, 92, 93, 94, 95, 96, 97, 98, 99, 또는 100%일 수 있다. 슬릿 또는 그루브의 최대 깊이는 슬릿 또는 그루브의 길이의 약: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45, 46, 47, 48, 49, 50, 51, 52, 53, 54, 55, 56, 57, 58, 59, 60, 61, 62, 63, 64, 65, 66, 67, 68, 69, 70, 71, 72, 73, 74, 75, 76, 77, 78, 79, 80, 81, 82, 83, 84, 85, 86, 87, 88, 89, 90, 91, 92, 93, 94, 95, 96, 97, 98, 99, 또는 100% 초과일 수 있다. 슬릿 또는 그루브의 최대 깊이는 슬릿 또는 그루브의 길이의 약: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45, 46, 47, 48, 49, 50, 51, 52, 53,

54, 55, 56, 57, 58, 59, 60, 61, 62, 63, 64, 65, 66, 67, 68, 69, 70, 71, 72, 73, 74, 75, 76, 77, 78, 79, 80, 81, 82, 83, 84, 85, 86, 87, 88, 89, 90, 91, 92, 93, 94, 95, 96, 97, 98, 99, 또는 100% 미만일 수 있다. 슬릿 또는 그루브의 최대 깊이는 슬릿 또는 그루브의 길이의 약: 1 내지 50%, 1 내지 40%, 1 내지 30%, 1 내지 25%, 1 내지 20%, 1 내지 15%, 1 내지 10%, 1 내지 5%, 또는 1 내지 2.5%일 수 있다.

[0152] 슬릿 또는 그루브 형상

[0153] 슬릿 또는 그루브는 만곡된 표면, 2개의 표면, 3개의 표면, 4개의 표면, 5개의 표면, 6개의 표면, 7개의 표면, 8개의 표면, 9개의 표면, 또는 10개의 표면에 의해 형성될 수 있다. 제2 셀프는 적어도 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 또는 10종의 상이한 형태의 슬릿 또는 그루브를 가질 수 있다.

[0154] 슬릿 또는 그루브 수

[0155] 포켓 밸브는 적어도: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45, 46, 47, 48, 49, 50, 51, 52, 53, 54, 55, 56, 57, 58, 59, 60, 61, 62, 63, 64, 65, 66, 67, 68, 69, 70, 71, 72, 73, 74, 75, 76, 77, 78, 79, 80, 81, 82, 83, 84, 85, 86, 87, 88, 89, 90, 91, 92, 93, 94, 95, 96, 97, 98, 99, 또는 100개의 슬릿 또는 그루브를 가질 수 있다. 포켓 밸브는 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45, 46, 47, 48, 49, 50, 51, 52, 53, 54, 55, 56, 57, 58, 59, 60, 61, 62, 63, 64, 65, 66, 67, 68, 69, 70, 71, 72, 73, 74, 75, 76, 77, 78, 79, 80, 81, 82, 83, 84, 85, 86, 87, 88, 89, 90, 91, 92, 93, 94, 95, 96, 97, 98, 99, 또는 100개 미만의 슬릿 또는 그루브를 가질 수 있다. 포켓 밸브는 약: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45, 46, 47, 48, 49, 50, 51, 52, 53, 54, 55, 56, 57, 58, 59, 60, 61, 62, 63, 64, 65, 66, 67, 68, 69, 70, 71, 72, 73, 74, 75, 76, 77, 78, 79, 80, 81, 82, 83, 84, 85, 86, 87, 88, 89, 90, 91, 92, 93, 94, 95, 96, 97, 98, 99, 또는 100개의 슬릿 또는 그루브를 가질 수 있다. 포켓 밸브는 약: 1-100, 1-90, 1-80, 1-70, 1-60, 1-50, 1-40, 1-30, 1-25, 1-20, 또는 1-10개의 슬릿 또는 그루브를 갖는다.

[0156] 슬릿 또는 그루브 위치

[0157] 제2 셀프가 1개 초과인 슬릿 또는 그루브를 갖는 경우에, 슬릿 또는 그루브는 서로에 대해 실질적으로 평행할 수 있다. 일부 경우에, 모든 슬릿 또는 그루브가 서로에 대해 실질적으로 평행한 것은 아니다. 일부 경우에, 제2 셀프 상의 모든 슬릿 또는 그루브가 균등하게 이격되어 있는 것은 아니다. 일부 경우에, 제2 셀프 상의 모든 슬릿 또는 그루브는 균등하게 이격되어 있다.

[0158] 제2 원통형 섹션

[0159] 포켓 밸브는 제2 셀프 아래에 제2 원통형 섹션을 가질 수 있다.

[0160] 제2 원통형 섹션 높이

[0161] 포켓 밸브의 제2 원통형 섹션의 높이는 제1 원통형 섹션의 높이보다 더 길 수 있다. 포켓 밸브의 제2 원통형 섹션의 높이는 제1 원통형 섹션의 높이보다 더 짧을 수 있다. 포켓 밸브의 제2 원통형 섹션의 높이는 약: 1 mm, 2 mm, 3 mm, 4 mm, 5 mm, 6 mm, 7 mm, 8 mm, 9 mm, 10 mm, 11 mm, 12 mm, 13 mm, 14 mm, 15 mm, 16 mm, 17 mm, 18 mm, 19 mm, 또는 20 mm일 수 있다. 포켓 밸브의 제1 원통형 섹션의 높이는 약: 1 mm, 2 mm, 3 mm, 4 mm, 5 mm, 6 mm, 7 mm, 8 mm, 9 mm, 10 mm, 11 mm, 12 mm, 13 mm, 14 mm, 15 mm, 16 mm, 17 mm, 18 mm, 19 mm, 또는 20 mm 초과일 수 있다. 포켓 밸브의 제1 원통형 섹션의 높이는 약: 1 mm, 2 mm, 3 mm, 4 mm, 5 mm, 6 mm, 7 mm, 8 mm, 9 mm, 10 mm, 11 mm, 12 mm, 13 mm, 14 mm, 15 mm, 16 mm, 17 mm, 18 mm, 19 mm, 또는 20 mm 미만일 수 있다. 포켓 밸브의 제1 원통형 섹션의 높이는 약 1 내지 20 mm, 약 1 내지 10 mm, 약 1 내지 7.5 mm, 약 1 내지 5 mm, 약 1 내지 4 mm, 약 1 내지 3 mm, 또는 약 1 내지 2 mm일 수 있다.

[0162] 제2 원통형 섹션 폭

[0163] 포켓 밸브의 제2 원통형 섹션은 포켓 밸브의 제1 원통형 섹션보다 더 넓을 수 있다. 제2 원통형 섹션은 노즐 파이프의 내부 직경보다 더 넓을 수 있다. 제2 원통형 섹션은 노즐 파이프의 내부 직경보다 더 좁을 수 있다. 제2 원통형 섹션의 직경은 약: 1 mm, 2 mm, 3 mm, 4 mm, 5 mm, 6 mm, 7 mm, 8 mm, 9 mm, 10 mm, 11 mm, 12 mm, 13 mm, 14 mm, 15 mm, 16 mm, 17 mm, 18 mm, 19 mm, 또는 20 mm일 수 있다. 제2 원통형 섹션의 직경은 약: 1

mm, 2 mm, 3 mm, 4 mm, 5 mm, 6 mm, 7 mm, 8 mm, 9 mm, 10 mm, 11 mm, 12 mm, 13 mm, 14 mm, 15 mm, 16 mm, 17 mm, 18 mm, 19 mm, 또는 20 mm 초과될 수 있다. 제2 원통형 섹션의 직경은 약: 1 mm, 2 mm, 3 mm, 4 mm, 5 mm, 6 mm, 7 mm, 8 mm, 9 mm, 10 mm, 11 mm, 12 mm, 13 mm, 14 mm, 15 mm, 16 mm, 17 mm, 18 mm, 19 mm, 또는 20 mm 미만일 수 있다. 제2 원통형 섹션의 직경은 약: 1 내지 20 mm, 1 내지 10 mm, 1 내지 7.5 mm, 1 내지 5 mm, 2.5 내지 20 mm, 2.5 내지 10 mm, 또는 2.5 내지 7.5 mm일 수 있다. 일부 경우에, 포핏 밸브의 제2 원통형 부분은 리지를 포함한다. 디바이스가 활성화되지 않은 때, 리지는 노즐 파이프의 벌지에 걸려 있을 수 있다. 이러한 위치는 포핏 밸브가 수동 공기 펌프 내로 상류로 이동하는 것을 방지할 수 있다. 이러한 위치는 또한 분말형 치료 제제가 수동 공기 펌프 내로 상류로 이동하는 것을 방지할 수 있다. 리지 및 제2 원통형 섹션의 조합은 제2 원통형 섹션의 폭보다 더 넓을 수 있다. 리지는 원통형 제2 섹션의 길이를 따라 어느 곳이든 위치될 수 있다. 리지는 제2 원통형 섹션의 전체 또는 일부의 둘레에 링을 형성할 수 있다. 리지는 다양한 형상 또는 크기 중 임의의 것일 수 있다.

[0164] 포핏 밸브의 기부

[0165] 포핏 밸브는 제2 원통형 섹션의 폭보다 더 넓은 기부를 갖도록 구성될 수 있다. 일부 경우에, 디바이스가 활성화될 때 또는 디바이스가 활성화되지 않은 때, 기부는 노즐 파이프에 닿지 않는다.

[0166] 구성

[0167] 일부 경우에, 포핏 밸브는 상부 섹션, 제1 셸프, 제1 원통형 섹션, 제2 셸프, 및 제2 원통형 섹션 또는 기부를 갖는다. 일부 경우에, 포핏 밸브가 모든 이러한 섹션을 가질 필요는 없다. 예를 들어, 포핏 밸브는 활성화되지 않은 위치에서 바이알 목부에 걸려 있는 단일 원통체 또는 다른 형상으로 형성될 수 있고, 노즐 어깨부 아래에 위치된다. 포핏 밸브는, 포핏 밸브가 바이알 목부에 걸려 있을 때, 바이알 목부에 의해 차단되는 1개 이상의 그루브 또는 통로를 가질 수 있다. 수동 펌프가 압축될 때, 포핏 밸브는 활성화된 위치에서 노즐 어깨부 쪽으로 상향으로 밀릴 수 있으며, 노즐 어깨부에 의해 차단되지 않는 1개 이상의 그루브 또는 통로를 통해 공기가 노즐 내로 유동할 수 있다.

[0168] 포핏 밸브는, 포핏 밸브가 바이알 목부에 걸려 있으며 바이알로 떨어지지 않도록 할 수 있는 1개 이상의 섹션을 갖는 임의의 형상을 가질 수 있다. 일부 경우에, 포핏 밸브는 노즐 어깨부 또는 노즐의 다른 형상의 특색부에 의해 그의 상향 이동이 제한된다. 포핏 밸브는, 포핏 밸브가 비활성화된 위치에 있을 때, 공기 또는 기체 공급원과 유체 연통되지 않는 1개 이상의 유체 유동 통로 (예를 들어, 슬릿, 채널, 그루브, 터널, 튜브)를 가질 수 있다. 일부 경우에, 유체 유동 통로는 노즐 어깨부에 의해 직접적으로 차단되거나, 또는 유체 연통은 바이알 어깨부에 걸려 있는 포핏 밸브의 일부에 의해 차단된다. 유체 유동 통로는, 포핏 밸브가 활성화된 위치에 있을 때, 공기 또는 기체 공급원과 노즐의 내부 사이의 유체 연통을 제공할 수 있다. 유체 유동 통로는, 포핏 밸브가 활성화된 또는 비활성화된 위치에 있을 때, 노즐 어깨부에 의해 차단되지 않도록 위치될 수 있다.

[0169] 리테이너

[0170] 본원에 기재된 디바이스는, 예를 들어 도 1에 제시된 바와 같이, 리테이너를 포함할 수 있다. 리테이너는, 예를 들어 도 2에 제시된 바와 같이, 디바이스의 포핏 밸브를 1개 이상의 접촉 지점, 예를 들어 1개 이상의 내측 리브 (예를 들어, 3개의 리브)에 의해 유지할 수 있다. 디바이스에서, 노즐 및 리테이너가 밀봉될 수 있고/거나; 리테이너 및 펌프가 밀봉될 수 있다. 일부 경우에, 리테이너는 중공형이다. 일부 경우에, 리테이너는, 예를 들어 도 3에 제시된 바와 같이, 노즐로부터 떨어진 분말을 포집하여 그것이 펌프로 떨어지는 것을 방지하기 위한 트레이를 갖는다. 트레이는 리테이너의 상류 단부로부터 기반한 내측 원주방향 그루브일 수 있다. 일부 경우에, 리테이너의 원주방향 그루브의 림은 포핏 밸브의 1개 이상의 접촉 지점과 접촉하고 있다. 일부 경우에, 내측 원주방향 그루브는 1-20 mm, 예를 들어 약: 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 또는 19 mm의 높이를 갖는다. 일부 경우에, 리테이너는 디바이스에서 포핏 밸브를 고정시킨다. 임의의 포집된 분말은, 예를 들어 도 4의 좌측 패널에 제시된 바와 같이, 디바이스가 활성화될 때 노즐을 통해 측부 공기 유동에 의해 전달될 수 있다. 디바이스가 활성화될 때, 펌프로부터의 공기의 일부가 원주방향 그루브를 따라 리테이너 내로 유동할 수 있고, 리테이너의 표면 그루브를 통해 이동하여 리저버 내로 와류를 생성한다. 리테이너는, 예를 들어 도 4의 우측 패널에 제시된 바와 같이, 펌프가 원래 형태로 복귀할 때, 노즐에 잔류하는 분말이 펌프로 진입하는 것을 방지하기 위한 공기-흡입구(들)를 가질 수 있다. 일부 경우에, 리테이너는 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 또는 10개의 공기 흡입구를 갖는다. 일부 경우에, 1개 이상의 공기 흡입구는 약: 0.1-1, 0.1-0.5, 또는 0.2-0.4 mm의 폭, 예를 들어 0.3 mm의 폭을 갖는다. 일부 경우에, 리테이너의 1개 이상의 공기 흡입구는 디바이스가 활성화된 후에 펌프에 외부 공기가 진입하도록 한다. 일부 경우에, 리테이너

는 펌프의 개구보다 더 넓은 외측 원주방향 림을 함유한다. 일부 경우에, 리테이너는 적어도 부분적으로 수동 공기 펌프에 끼워맞춤된다.

[0171] 리테이너는 임의의 다수의 형상 예컨대 비제한적으로, 1종 이상의 형상의 조합을 포함한, 디스크, 환형체, 원환체, 원주체, 각뿔, 원통체, 점점 가늘어지는 원통체, 절두체, 직육면체 및 평행육면체 또는 본원에 제공된 임의의 다른 형상일 수 있다. 리테이너는 좁은 단부 및 넓은 단부를 가질 수 있다. 일부 경우에, 리테이너의 가장 넓은 부분이 상류 또는 하류 단부에 놓여 있을 수 있다. 일부 경우에, 리테이너의 가장 좁은 부분이 상류 또는 하류 단부에 놓여 있을 수 있다. 리테이너는 하나의 단부에 개구를 가질 수 있다. 일부 경우에, 리테이너는 하나의 단부에 개구를 갖지 않는다.

[0172] 리테이너의 상류에서부터 하류까지의 길이는 약: 30, 29, 28, 27, 26, 25, 24, 23, 22, 21, 20, 19, 18, 17, 16, 15, 14, 13, 12, 11, 10, 9, 8, 7, 6, 또는 5 mm 미만일 수 있다. 리테이너의 길이는 약 5 mm 내지 약 30 mm, 약 5 mm 내지 약 20 mm, 약 5 mm 내지 약 15 mm, 또는 약 5 mm 내지 약 10 mm일 수 있다. 리테이너의 길이는 약: 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 또는 30 mm 초과일 수 있다. 리테이너의 길이는 약: 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 또는 30 mm일 수 있다.

[0173] 그의 가장 넓은 섹션에서의 리테이너의 상류에서 하류 방향의 축에 수직인 폭은 약 1 mm 내지 약 30 mm, 약 1 mm 내지 약 25 mm, 약 1 mm 내지 약 20 mm, 약 1 mm 내지 약 15 mm, 약 1 mm 내지 약 10 mm, 또는 약 1 mm 내지 약 5 mm일 수 있다. 그의 가장 넓은 섹션에서의 리테이너의 상류에서 하류 방향의 축에 수직인 폭은 약: 1 mm, 2 mm, 3 mm, 4 mm, 5 mm, 6 mm, 7 mm, 8 mm, 9 mm, 또는 10 mm 초과인 폭일 수 있다. 그의 가장 넓은 섹션에서의 리테이너의 상류에서 하류 방향의 축에 수직인 폭은 약: 1 mm, 2 mm, 3 mm, 4 mm, 5 mm, 6 mm, 7 mm, 8 mm, 9 mm, 또는 10 mm 미만의 폭일 수 있다.

[0174] 그의 가장 좁은 섹션에서의 리테이너의 상류에서 하류 방향의 축에 수직인 폭은 약 1 mm 내지 약 30 mm, 약 1 mm 내지 약 25 mm, 약 1 mm 내지 약 20 mm, 약 1 mm 내지 약 15 mm, 약 1 mm 내지 약 10 mm, 또는 약 1 mm 내지 약 5 mm일 수 있다. 일부 경우에, 리테이너는 그의 가장 좁은 섹션에서의 폭이 약: 0.5 mm, 1 mm, 2 mm, 3 mm, 4 mm, 5 mm, 6 mm, 7 mm, 8 mm, 9 mm, 10 mm, 11 mm, 12 mm, 13 mm, 14 mm, 15 mm, 16 mm, 17 mm, 18 mm, 19 mm, 또는 20 mm 이하의 폭이다. 일부 경우에, 리테이너는 그의 가장 좁은 섹션에서의 폭이 약: 0.5 mm, 1 mm, 2 mm, 3 mm, 4 mm, 5 mm, 6 mm, 7 mm, 8 mm, 9 mm, 10 mm, 11 mm, 12 mm, 13 mm, 14 mm, 15 mm, 16 mm, 17 mm, 18 mm, 19 mm, 또는 20 mm 초과인 폭이다. 그의 가장 넓은 섹션 또는 가장 좁은 섹션에서의 리테이너의 상류에서 하류 방향의 축에 수직인 폭은 약 1 mm, 2 mm, 3 mm, 4 mm, 5 mm, 6 mm, 7 mm, 8 mm, 9 mm, 10 mm, 11 mm, 12 mm, 13 mm, 14 mm, 15 mm, 16 mm, 17 mm, 18 mm, 19 mm, 또는 20 mm의 폭일 수 있다.

[0175] 리테이너는 다양한 중합체, 플라스틱, 고무, 실리콘, 금속, 복합재, 디바이스 어플리케이션을 제작하는데 사용하기에 적합한 것으로서 본원에 기재된 임의의 다른 재료, 또는 어플리케이션 의료 디바이스로서 사용하기에 적합한 임의의 다른 재료로 구성될 수 있다. 리테이너는 1종의 재료 또는 한 유형의 재료로 만들어질 수 있다. 대안적으로, 리테이너는 2종 이상의 상이한 재료 또는 2종 이상의 상이한 유형의 재료로 구성될 수 있다. 일부 경우에, 리테이너의 전체 또는 일부가 생체적합성 재료 또는 저알레르기유발성 재료일 수 있다. 리테이너는 경질, 실질적 경질, 가요성 또는 실질적 가요성 재료, 또는 그의 조합으로 구성될 수 있다. 일부 경우에, 리테이너는 COC (시클릭 올레핀 공중합체), 실리콘, 아크릴레이트, 폴리에틸렌, 폴리우레탄, 폴리우레탄, 히드로겔, 폴리에스테르 (예를 들어, 텔라웨어주 윌밍톤 소재의 이. 아이. 듀폰 디 네모아 앤드 캄파니로부터의 다크론 비), 폴리프로필렌, 폴리테트라플루오로에틸렌 (PTFE), 팽창 PTFE (ePTFE), 폴리에테르 에테르 케톤 (PEEK), 나일론, 압출 콜라겐, 중합체 발포체, 고무, 실리콘 고무, 폴리에틸렌 테레프탈레이트, 초고분자량 폴리에틸렌, 폴리카르보네이트 우레탄, 폴리우레탄, 폴리이미드, 알루미늄, 스테인리스 스틸, 니켈-티타늄 합금 (예를 들어, 니티놀), 티타늄, 스테인리스 스틸, 또는 코발트-크롬 합금 (예를 들어, 일리노이주 엘진 소재의 엘진 스페셜티 메탈스로부터의 엘질로이비; 펜실베이니아주 와이오밍 소재의 카펜터 메탈스 코포레이션으로부터의 코니크롬비) 중 1종 이상으로 구성된다.

[0176] 펌프

[0177] 본원에 기재된 디바이스는 펌프를 포함할 수 있다. 펌프는 분말형 치료 제제 리저버를 통해, 노즐로부터 대상체의 비공 또는 비강 내로의 공기 또는 다른 추진제 또는 그의 조합의 유동을 제공하도록 구성될 수 있다. 펌프는 노즐 또는 리저버 내로의 공기 유동을 조절하는 포핏 밸브를 지나는 공기 유동을 제공하도록 구성될 수 있다. 일부 경우에, 펌프는 평활한 내측 표면 또는 평활한 외측 표면을 갖는다.

- [0178] 펌프는 다양한 중합체, 플라스틱, 고무, 실리콘, 금속, 복합재, 디바이스 어플리케이션을 제작하는데 사용하기에 적합한 것으로서 본원에 기재된 임의의 다른 재료, 또는 어플리케이션 펌프로서 사용하기에 적합한 임의의 다른 재료로 구성될 수 있다. 펌프는 1종의 재료 또는 한 유형의 재료로 만들어질 수 있다. 대안적으로, 펌프는 2종 이상의 상이한 재료 또는 2종 이상의 상이한 유형의 재료로 구성될 수 있다. 일부 경우에, 펌프의 전체 또는 일부가 생체적합성 재료 또는 저알레르기유발성 재료일 수 있다. 펌프는 경질, 실질적 경질, 가요성 또는 실질적 가요성 재료, 또는 그의 조합으로 구성될 수 있다. 일부 경우에, 펌프는 실리콘, 아크릴레이트, 폴리에틸렌, 폴리우레탄, 폴리우레탄, 히드로겔, 폴리에스테르 (예를 들어, 텔라웨어주 윌밍톤 소재의 이. 아이. 듀폰 디 네모아 앤드 캄파니로부터의 다크론비), 폴리프로필렌, 폴리테트라플루오로에틸렌 (PTFE), 팽창 PTFE (ePTFE), 폴리에테르 에테르 케톤 (PEEK), 나일론, 압출 콜라겐, 중합체 발포체, 고무, 실리콘 고무, 폴리에틸렌 테레프탈레이트, 초고분자량 폴리에틸렌, 폴리카르보네이트 우레탄, 폴리우레탄, 폴리이미드, 알루미늄, 스테인리스 스틸, 니켈-티타늄 합금 (예를 들어, 니티놀), 티타늄, 스테인리스 스틸, 또는 코발트-크롬 합금 (예를 들어, 일리노이주 엘진 소재의 엘진 스페셜티 메탈스로부터의 엘질로이비; 펜실베이니아주 와요미싱 소재의 카펜터 메탈스 코포레이션으로부터의 코니크롬비) 중 1종 이상으로 구성된다.
- [0179] 펌프는 비강 어플리케이션에 사용하기에 적합한 다양한 펌프 예컨대, 예를 들어, 미국 특허 출원 번호 US20090025720, US20090064997, US20080819617, US20080161771, US20080289629, US20080142018, US20070129665, US20060219240, US20060024185, US20060254585, US20040187868, US20040149289, US20040112378, US20020174865; 미국 특허 번호 US3856185, US4017007, US4200099, US5046493, US5683361, US5702362, US6488648, US6824080, US6866039, US6938798, US6186141, US6345737, US6585172, US6543448, US6089228, US6427680, US6644305, US6494204, US6290667, US7481218, 국제 특허 출원 번호 WO2002/00282, WO2005/000477, WO2008/026730, WO2007/102089, WO1990/07351, 및 WO/2003/000310, 유럽 특허 번호 EP1673123 및 EP1390091, 및 일본 특허 및 출원 번호 JP2006122189, JP2001095918, JP3678955, JP11226127, JP3488624, JP11221280, JP11197245, JP3547605, JP10028735, JP9248342, JP09028805, JP08322934, JP08280808, JP8206208, JP8103499, 및 JP8071152에 기재된 펌프 중 하나일 수 있으며, 이들은 모두 그 전문이 본원에 참조로 포함된다.
- [0180] 펌프는 가압 용기일 수 있다. 일부 경우에, 가압 용기는 공기 또는 다른 추진제 예컨대 저분자량 탄화수소 예컨대 부탄 또는 프로판, 디메틸 에테르, 메틸 에틸 에테르, 아산화질소, 이산화탄소, 질소, 히드로플루오로카본, 압축 공기, 클로로플루오로카본, 또는 히드로플루오로알칸 예컨대 예를 들어, 1,1,2,-테트라플루오로에탄 또는 1,1,1,2,3,3,3-헵타플루오로프로판 중 1종 이상을 함유한다. 가압 용기는 약 0.1 g의 추진제 내지 약 5 g의 추진제 예컨대 적어도 약: 4g, 3g, 2g, 1.5g, 1g, 0.75g, 0.5g, 0.25g, 0.2g, 또는 0.1g의 추진제를 함유할 수 있다. 가압 용기는 적어도 약: 1.5 atm, 2 atm, 2.5 atm, 3 atm, 3.5 atm, 4 atm, 4.5 atm, 5 atm, 5.5 atm, 6 atm, 7 atm, 8 atm, 9 atm, 10 atm, 11 atm, 또는 12 atm의 최대 압력에서 추진제를 함유하도록 구성될 수 있다. 일부 경우에, 가압 용기는 약 2 atm 내지 약 10 atm, 약 3 atm 내지 약 9 atm, 약 4 atm 내지 약 8 atm, 약 4 atm 내지 약 7 atm, 또는 약 4 atm 내지 약 6 atm의 최대 압력에서 추진제를 함유하도록 구성될 수 있다.
- [0181] 가압 용기는 관련 기술분야에 공지된 임의의 수단에 의해 추진제를 방출하도록 활성화될 수 있다. 예를 들어 압축력의 인가 시 추진제를 방출하도록 압력 밸브가 펌프와 맞물려 있을 수 있거나, 또는 레버의 이동 시 추진제를 방출하도록 레버가 펌프와 맞물려 있을 수 있다. 또 다른 예에서, 가압 용기는 디지털 또는 아날로그 신호에 반응하여 추진제를 방출하도록 활성화될 수 있다. 예를 들어 사용자가, 예컨대 서보 모터 또는 마이크로 프로세서 제어 밸브를 제어하는 것에 의해 추진제의 방출을 제어하는 버튼을 누를 수 있다. 일부 경우에, 용기는 비강 흡입을 검출하는 메카니즘에 의해 활성화될 수 있다. 예를 들어, 레버 또는 다른 감지 수단 예컨대 압력 센서가 본원에 기재된 바와 같은 디바이스를 대상체의 비강 내로 위치시키고 대상체가 흡입함으로써 활성화될 수 있다. 가압 용기는 용기가 활성화될 때마다 제어된 또는 계량된 양의 추진제를 방출하도록 구성될 수 있다. 일부 경우에, 가압 용기는 사용자가 활성화 입력의 제공을 중단할 때까지 계속 추진제를 방출할 수 있다.
- [0182] 펌프는 전기 펌프 또는 수동 펌프일 수 있다. 펌프는 외측 용기 내에 슬라이딩식으로 배치되는 내측 용기를 포함할 수 있다. 수동 또는 다른 수단에 의한 내측 및 외측 용기 중 하나 이상의 이동은 펌프로부터의 및 유동 통로 내로의 공기 유동을 제공할 수 있다. 펌프의 내측 및 외측 용기는 외부 압축력의 부재 시에, 예컨대 예를 들어 용수철의 작용 또는 다른 복귀 메카니즘을 통해 휴지 상태로 복귀하도록 구성될 수 있다. 또 다른 예에서, 펌프는 슬라이딩가능한 피스톤을 포함한다. 피스톤은 수동 또는 전기 수단에 의해 작동될 수 있다. 수동 또는 다른 수단에 의한 피스톤의 이동은 펌프로부터의 및 유동 통로 내로의 공기 유동을 제공할 수 있다.

피스톤은 외력의 부재 시에, 예컨대 예를 들어 용수철의 작용 또는 다른 복귀 메카니즘을 통해 휴지 상태로 복귀하도록 구성될 수 있다.

[0183] 펌프는 변형가능한 용적을 포함할 수 있다. 예를 들어, 펌프는 플라스틱, 고무 또는 다른 변형가능한 재료를 포함할 수 있다. 펌프는 또한 아코디언처럼 접혀 펌프의 압축을 가능하게 함으로써 공기를 전달하도록 하는 연접식 용적을 포함할 수 있다. 변형가능한 용적은 예를 들어 한 손가락 이상 (예를 들어, 엄지와 검지, 중지, 약지, 소지 사이에서) 또는 그의 조합에 의해 또는 한 손 이상에 의해 압축될 수 있다. 대안적으로, 변형가능한 용적은 전자 또는 유압 수단에 의해 압축될 수 있다. 일부 경우에, 변형가능한 용적은 예컨대 스퀴징 또는 다른 압축력의 인가에 의해 압축되며, 압축력이 해제되면 비-압축된 형상으로 복원될 수 있다. 일부 경우에, 비-압축된 형상으로의 복원은 변형가능한 용적의 형상 및 재료의 고유 탄성력에 의해 제공될 수 있다. 복원은 용수철 또는 다른 에너지 복귀 메카니즘의 보조를 받을 수 있다.

[0184] 펌프는 본원에 기재된 디바이스에 사용하기에 적합한 임의의 형상, 예컨대 비제한적으로 구체, 타원체, 원통체, 직육면체, 절두체, 또는 임의의 다른 적합한 형상 예컨대 본원에 기재된 임의의 형상 또는 그의 조합일 수 있다. 펌프의 상류에서부터 하류까지의 길이는 약: 10 cm, 9 cm, 8 cm, 7 cm, 6 cm, 5 cm, 4.5cm, 4 cm, 3.5 cm, 3 cm, 또는 2cm 미만일 수 있다. 일부 경우에, 펌프의 길이는 약 2 cm 내지 약 10 cm, 약 2 cm 내지 약 8 cm, 약 2 cm 내지 약 5 mm, 약 4 cm 내지 약 10 cm, 또는 약 4 cm 내지 약 6 cm일 수 있다. 펌프의 상류에서부터 하류까지의 길이는 적어도 약: 1 cm, 2 cm, 3 cm, 4 cm, 5 cm, 6 cm, 7 cm, 8 cm, 9 cm, 또는 10 cm일 수 있다. 펌프의 상류에서부터 하류까지의 길이는 약: 1 cm, 2 cm, 3 cm, 4 cm, 5 cm, 6 cm, 7 cm, 8 cm, 9 cm, 또는 10 cm일 수 있다.

[0185] 일부 경우에, 그의 가장 넓은 섹션에서의 펌프의 상류에서 하류 방향의 축에 수직인 폭은 약: 1 cm, 1.5 cm, 2 cm, 2.5 cm, 3 cm, 3.5 cm, 4 cm, 4.5 cm, 5 cm, 6 cm, 7 cm, 8 cm, 9 cm, 10 cm, 12 cm, 15 cm, 또는 20 cm 미만의 폭이다. 그의 가장 넓은 섹션에서의 펌프의 상류에서 하류 방향의 축에 수직인 폭은 적어도 약: 1 cm, 1.5 cm, 2 cm, 2.5 cm, 3 cm, 3.5 cm, 4 cm, 4.5 cm, 5 cm, 6 cm, 7 cm, 8 cm, 9 cm, 10 cm, 12 cm, 15 cm, 또는 20 cm의 폭일 수 있다. 그의 가장 넓은 섹션에서의 펌프의 상류에서 하류 방향의 축에 수직인 폭은 약: 1 cm, 1.5 cm, 2 cm, 2.5 cm, 3 cm, 3.5 cm, 4 cm, 4.5 cm, 5 cm, 6 cm, 7 cm, 8 cm, 9 cm, 10 cm, 12 cm, 15 cm, 또는 20 cm의 폭일 수 있다.

[0186] 일부 경우에, 펌프는 약: 10 cm^3 , 9 cm^3 , 8 cm^3 , 7 cm^3 , 6 cm^3 , 5 cm^3 , 4 cm^3 , 3 cm^3 , 2 cm^3 , 또는 1 cm^3 미만인 용적을 갖는다. 일부 경우에, 펌프는 약 1 cm^3 내지 약 10 cm^3 , 약 2 cm^3 내지 약 10 cm^3 , 약 2 cm^3 내지 약 7 cm^3 , 또는 약 4 cm^3 내지 약 8 cm^3 의 용적을 포함한다. 펌프는 약: 10 cm^3 , 9 cm^3 , 8 cm^3 , 7 cm^3 , 6 cm^3 , 5 cm^3 , 4 cm^3 , 3 cm^3 , 2 cm^3 , 또는 1 cm^3 초과 용적을 가질 수 있다. 펌프는 약: 10 cm^3 , 9 cm^3 , 8 cm^3 , 7 cm^3 , 6 cm^3 , 5 cm^3 , 4 cm^3 , 3 cm^3 , 2 cm^3 , 또는 1 cm^3 의 용적을 가질 수 있다.

[0187] 펌프는 1회 활성화 동안 약 1 mL 내지 약 10 mL의 공기 또는 다른 추진제를 대상체의 비공으로 전달하도록 구성될 수 있다. 펌프는 1회 활성화 동안 약 1 mL 내지 약 10mL의 공기 또는 다른 추진제를 디바이스의 분말형 치료제 리저버로 전달하도록 구성될 수 있다. 일부 경우에, 펌프는 적어도 약: 1 mL, 2 mL, 3 mL, 4 mL, 5 mL, 6 mL, 7 mL, 8 mL, 9 mL, 또는 10 mL의 공기 또는 다른 추진제를 대상체의 비공으로 또는 디바이스의 리저버로 전달하도록 구성된다. 일부 경우에, 펌프는 약: 1 mL 내지 10 mL, 1 mL 내지 8 mL, 1 mL 내지 5 mL, 2 mL 내지 10 mL, 2 mL 내지 8 mL, 2 mL 내지 7 mL, 2 mL 내지 6 mL, 2 mL 내지 5 mL, 3 mL 내지 10 mL, 또는 3 mL 내지 8 mL의 공기 또는 다른 추진제를 대상체의 비공으로 또는 디바이스의 리저버로 전달하도록 구성된다. 펌프는 1 mL, 2 mL, 3 mL, 4 mL, 5 mL, 6 mL, 7 mL, 8 mL, 9 mL, 또는 10 mL 미만의 공기 또는 다른 추진제를 대상체의 비공으로 또는 디바이스의 리저버로 전달하도록 구성될 수 있다. 펌프는 약: 1 mL, 2 mL, 3 mL, 4 mL, 5 mL, 6 mL, 7 mL, 8 mL, 9 mL, 또는 10 mL의 공기 또는 다른 추진제를 대상체의 비공으로 또는 디바이스의 리저버로 전달하도록 구성될 수 있다. 펌프는 약 5 kPa 내지 약 100 kPa의 힘에 의해 활성화되도록 구성될 수 있다. 펌프는 약: 5 kPa, 6 kPa, 7 kPa, 8 kPa, 9 kPa, 10 kPa, 11 kPa, 12 kPa, 13 kPa, 14 kPa, 15 kPa, 16 kPa, 17 kPa, 18 kPa, 19 kPa, 20 kPa, 21 kPa, 22 kPa, 23 kPa, 24 kPa, 25 kPa, 26 kPa, 28 kPa, 30 kPa, 32 kPa, 33 kPa, 35 kPa, 38 kPa, 40 kPa, 42 kPa, 45 kPa, 48 kPa, 또는 50 kPa 미만의 압력의 힘에 의해 활성화되도록 구성될 수 있다. 펌프는 유동 유출구에서 약 1 킬로파스칼 내지 약 100 킬로파스칼, 약 2 킬로파스칼 내지 약 50 킬로파스칼, 약 4 킬로파스칼 내지 약 40 킬로파스칼, 약 5 킬로파스칼 내지 약 35 킬로파스칼, 또는 약 10 내지 약 30 킬로파스칼의 공기 또는 다른 추진제의 압력을 제공하도록 구성될 수 있다.

- [0188] 유동 유입구
- [0189] 펌프는 공기 또는 다른 추진제로의 펌프의 충전을 위한 유동 유입구를 포함할 수 있다. 일부 경우에, 유동 유입구는 펌프 및 외부 환경과의 연통 상태에 있다. 유동 유입구는 유동 유입구를 통한 공기 유동을 조절하기 위한 포핏 밸브 또는 다른 수단을 추가로 포함할 수 있다. 일부 경우에, 유동 유입구는 펌프의 외부로부터 펌프의 내부로의 공기의 단방향성 유동을 제공하도록 구성될 수 있다. 일부 경우에, 유동 유입구는 압축력의 인가에 의해 제공된 펌프의 압축된 형태 및 압축력의 해제에 의해 제공된 펌프의 비-압축된 형태로부터 이동을 제공하도록 구성된다. 예를 들어, 펌프의 수동 스퀴징에 의한 압축력의 인가는 펌프로부터 유동 유출구를 통해 궁극적으로 노즐로부터 나오는 공기의 이동을 제공할 수 있으며, 반면에 압축력의 해제는 유동 유입구를 통한 펌프 내로의 공기의 이동을 제공하며, 이는 부분적으로 또는 완전히 비-압축된 상태로의 펌프의 복귀를 제공한다.
- [0190] 유동 유입구는 다수의 형상 중 임의의 것 예컨대 비제한적으로, 본원에 제공된 형상 중 1종 이상의 조합을 포함할 수 있다. 원추체, 원통체, 점점 가늘어지는 원통체, 절두체 및 평행육면체 또는 본원에 제공된 임의의 다른 형상일 수 있다. 일부 경우에, 유동 유입구의 폭 또는 직경은 유동 유출구의 폭 또는 직경과 상관관계가 있다. 예를 들어, 유동 유입구의 폭 또는 직경은 유동 유출구의 폭 또는 직경의 약: 1%, 2%, 2%, 4%, 5%, 6%, 8%, 8%, 9%, 10%, 11%, 12%, 13%, 14%, 15%, 16%, 17%, 18%, 19%, 20%, 21%, 22%, 23%, 24%, 25%, 30%, 35%, 40%, 45%, 50%, 55%, 60%, 65%, 70%, 75%, 80%, 또는 90% 미만이도록 구성될 수 있다. 일부 경우에, 유동 유입구의 크기는 유동 유출구의 크기와 상관관계가 있다. 예를 들어, 유동 유입구의 크기는 유동 유출구의 크기의 약: 1%, 2%, 2%, 4%, 5%, 6%, 8%, 8%, 9%, 10%, 11%, 12%, 13%, 14%, 15%, 16%, 17%, 18%, 19%, 20%, 21%, 22%, 23%, 24%, 25%, 30%, 35%, 40%, 45%, 50%, 55%, 60%, 65%, 70%, 75%, 80%, 또는 90% 초과이도록 구성될 수 있다.
- [0191] 유동 유입구의 직경은 약 0.05 내지 약 2 mm, 약 0.05 mm 내지 약 1 mm, 약 0.05 내지 약 0.5 mm, 약 0.05 내지 약 0.1 mm일 수 있다. 유동 유입구의 직경은 약: 0.05, 0.06, 0.07, 0.08, 0.09, 0.1, 0.15, 0.2, 0.25, 0.3, 0.35, 0.4, 0.45, 0.5, 0.55, 0.6, 0.65, 0.7, 0.75, 0.8, 0.85, 0.9, 1, 1.1, 1.2, 1.3, 1.4, 1.5, 1.6, 1.7, 1.8, 1.9, 및 2 mm일 수 있다. 유동 유입구의 직경은 약: 0.05, 0.06, 0.07, 0.08, 0.09, 0.1, 0.15, 0.2, 0.25, 0.3, 0.35, 0.4, 0.45, 0.5, 0.55, 0.6, 0.65, 0.7, 0.75, 0.8, 0.85, 0.9, 1, 1.1, 1.2, 1.3, 1.4, 1.5, 1.6, 1.7, 1.8, 1.9, 및 2 mm 초과일 수 있다. 유동 유입구의 직경은 약: 0.05, 0.06, 0.07, 0.08, 0.09, 0.1, 0.15, 0.2, 0.25, 0.3, 0.35, 0.4, 0.45, 0.5, 0.55, 0.6, 0.65, 0.7, 0.75, 0.8, 0.85, 0.9, 1, 1.1, 1.2, 1.3, 1.4, 1.5, 1.6, 1.7, 1.8, 1.9, 및 2 mm 미만일 수 있다.
- [0192] 유동 유입구는 펌프 상에 있을 수 있다. 유동 유입구는 펌프의 목부에 위치할 수 있다. 일부 경우에, 노즐 구멍이 또한 유동 유입구일 수 있다.
- [0193] 유동 유출구
- [0194] 유동 유출구는 약 1 킬로파스칼 내지 약 100 킬로파스칼, 약 2 킬로파스칼 내지 약 50 킬로파스칼, 약 4 킬로파스칼 내지 약 40 킬로파스칼, 또는 약 5 킬로파스칼 내지 약 35 킬로파스칼의 압력을 제공하도록 구성될 수 있다. 유동 유출구는 다수의 형상 중 임의의 것 예컨대 비제한적으로, 1종 이상의 형상의 조합을 포함할 수 있다. 원추체, 원통체, 점점 가늘어지는 원통체, 절두체 및 평행육면체 또는 본원에 제공된 임의의 다른 형상일 수 있다. 일부 경우에, 유동 유출구의 상류에서부터 하류까지의 길이는 약 20 mm 미만, 약 15 mm 미만, 약 10 mm 미만, 약 8 mm 미만, 약 7 mm 미만, 약 6 mm 미만, 약 5 mm 미만, 약 4 mm 미만, 또는 약 3 mm 미만이다. 일부 경우에, 유동 유출구의 길이는 약 3 mm 내지 약 20 mm, 약 3 mm 내지 약 15 mm, 약 3 mm 내지 약 10 mm, 또는 약 5 mm 내지 약 10 mm이다. 유동 유출구는 약: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 또는 30 mm의 길이를 가질 수 있다. 일부 경우에, 그의 가장 넓은 섹션에서의 유동 유출구의 상류에서 하류 방향의 축에 수직인 폭은 약 5 mm 내지 약 20 mm, 또는 약 5 mm 내지 약 15 mm이다. 일부 경우에, 그의 가장 넓은 섹션에서의 유동 유출구의 상류에서 하류 방향의 축에 수직인 폭은 적어도 약: 5mm, 6mm, 7mm, 8mm, 9mm, 10mm, 11mm, 12mm, 13mm, 14mm, 15mm, 또는 20 mm의 폭이다. 일부 경우에, 그의 가장 좁은 섹션에서의 유동 유출구의 상류에서 하류 방향의 축에 수직인 폭은 약: 4mm, 5mm, 6mm, 7mm, 8mm, 9mm, 10mm, 11mm, 12mm, 13mm, 14mm, 15mm, 또는 20 mm 미만의 폭이다. 그의 가장 넓은 섹션에서의 유동 유출구의 상류에서 하류 방향의 축에 수직인 폭은 약: 4mm, 5mm, 6mm, 7mm, 8mm, 9mm, 10mm, 11mm, 12mm, 13mm, 14mm, 15mm, 16 mm, 17 mm, 18 mm, 19 mm, 20 mm, 21 mm, 22 mm, 23 mm, 24 mm, 25 mm, 26 mm, 27 mm, 28 mm, 29 mm, 또는 30 mm일 수 있다.
- [0195] 기밀 장치를 위한 포핏 밸브

- [0196] 일부 경우에, 포핏 밸브는 공기 및 수분에 대한 분말 제제의 노출을 최소화하거나 또는 방지하도록 구성될 수 있으며, 이는 디바이스가 공기 유입구를 함유하지 않을 때 또는 디바이스가 밀폐 시스템일 때, 디바이스 또는 리저버에 사전-충진된 분말 제제의 증가된 안정성을 초래할 수 있다. 포핏 밸브는 디바이스의 부품의 보다 단순화된 제작 공정에 의해 만들어질 수 있으며, 보다 우수한 비용 효과성을 초래할 수 있다.
- [0197] 포핏 밸브는 분말 제제를 위한 포핏 밸브 및 공기를 위한 2방 밸브일 수 있다. 포핏 밸브는 노즐로부터의 분말형 치료 제제의 배출을 가능하게 하고, 펌프로부터의 노즐로부터의 공기의 배출을 가능하게 하며, 펌프 내로의 공기의 진입을 가능하게 할 수 있는, 노즐을 통한 외부 환경으로부터의 공기의 진입을 가능하게 하도록 구성될 수 있다. 이는 디바이스의 펌프에 유동 유입구가 있을 필요 없이, 디바이스의 반복된 활성화를 가능하게 할 수 있다.
- [0198] 일부 경우에, 디바이스는 기밀 용기 또는 밀폐 시스템일 수 있으며, 예를 들어 제거가능한 또는 파단가능한 커버가 제자리에 있거나 또는 제거되지 않았을 때, 디바이스, 예를 들어 펌프에 유입구 또는 구멍이 존재하지 않을 수 있다. 일부 경우에, 펌프는 공기 유입구를 포함하지 않는다. 펌프에 공기 유입구를 포함하는 디바이스(상기 기재된 바와 같음)는 외부 공기에 접근할 수 있다. 이러한 디바이스에서 펌프가 활성화될 때, 펌프의 공기 유입구를 통해 디바이스 내부로부터 공기가 빠져나갈 수 있다. 펌프의 활성화 동안 펌프의 공기 유입구를 통한 이러한 공기 손실은, 디바이스로부터 치료 제제를 분출시키는데 펌프 내부로부터의 최대 양 미만의 공기가 사용되도록 할 수 있다. 펌프에 공기 유입구가 없는 디바이스에서는, 펌프 내부로부터 공기 유입구를 통해 주변으로 손실되는 공기가 없다. 펌프의 활성화 동안 펌프에서의 공기 손실의 이러한 방지는, 디바이스로부터 치료 제제를 분출시키는데 펌프 내의 최대 양의 공기가 사용되도록 할 수 있다. 일부 경우에, 펌프에 공기 유입구가 없는 디바이스에서 펌프의 활성화 시 펌프로부터 스퀴징되어 나온 모든 공기가 치료 제제를 추진시키도록 작용할 수 있다. 이러한 디바이스 설계(펌프에 공기 유입구가 없음)는 펌프에 공기 유입구가 있는 디바이스와 비교하여 펌프 용적을 감소시키며 보다 소형의 디바이스를 가능하게 한다. 감소된 펌프 용적 크기 및 감소된 디바이스 크기는 펌프에 공기 유입구가 있는 디바이스와 비교하여 펌프에 공기 유입구가 없는 디바이스의 제작 비용을 감소시키며 휴대성을 증가시킬 수 있다.
- [0199] 일부 경우에, 제거가능한 또는 파단가능한 커버가 제자리에 있거나 또는 제거되지 않았을 때, 펌프 및 외부 환경과 연통되지 않는다. 일부 경우에, 제거가능한 또는 파단가능한 커버가 제거되면, 디바이스는 유동 유입구를 포함할 수 있다. 일부 경우에, 제거가능한 또는 파단가능한 커버가 제거되면, 유동 유입구는 노즐 구멍을 포함할 수 있다. 노즐 구멍(유동 유입구)은 단일 스트림으로서 노즐로부터의 분말형 치료 제제의 배출을 가능하게 하도록 적합화될 수 있다. 일부 경우에, 노즐은, 디바이스가 활성화될 때, 별개로 유지되거나 또는 단일 스트림으로 합쳐질 수 있는 다수의 스트림으로서 분말형 치료 제제를 분출할 수 있는 다수의 구멍(유동 유입구)을 갖는다. 일부 경우에, 노즐 구멍은 노즐의 하류 단부에 배치된다. 일부 경우에, 노즐 구멍은 또한 유동 제한기의 하류 단부이다. 노즐 구멍은 다수의 형상 중 임의의 것 예컨대 비제한적으로 원형, 타원형, 삼각형, 직사각형, 또는 그의 조합일 수 있다.
- [0200] 일부 경우에, 포핏 밸브는 분말형 치료 제제의 상류 방향으로의(예를 들어, 펌프 내로의) 이동(예를 들어, 중력에 의한 것)을 차단하도록 구성된다. 포핏 밸브는 디바이스가 활성화되지 않은 때(예를 들어, 펌프가 활성화되지 않은 때) 디바이스 내의 한 위치에 있고 디바이스가 활성화될 때(예를 들어, 펌프가 활성화될 때) 디바이스 내의 또 다른 위치에 있을 수 있도록 구성될 수 있다. 포핏 밸브는 디바이스가 활성화되지 않은 때(예를 들어, 수동 공기 펌프가 압축되지 않은 때) 및 디바이스가 활성화될 때(예를 들어, 수동 공기 펌프가 압축될 때) 분말형 치료 제제의 상류 방향으로의(예를 들어, 가요성 바이알 및/또는 수동 공기 펌프 내로의) 이동(예를 들어, 중력에 의한 것)을 차단하도록 구성될 수 있다.
- [0201] 포핏 밸브는 디바이스의 펌프로부터의 및 노즐 내로의 공기 유동을 조절하도록 구성될 수 있다. 포핏 밸브는 추가로 분말형 치료 제제의 이동을 조절하도록 구성될 수 있다. 포핏 밸브는 디바이스가 활성화되지 않은 때(예를 들어, 수동 공기 펌프가 압축되지 않은 때) 펌프로부터 노즐 내로의 공기 또는 기체 유동을 차단하도록 구성될 수 있고, 디바이스가 활성화될 때(예를 들어, 수동 공기 펌프가 압축될 때) 펌프로부터 노즐 내로의 공기 또는 기체 유동을 허용할 수 있다.
- [0202] 일부 경우에, 포핏 밸브는 디바이스가 비활성화되어 있을 때(예를 들어, 수동 공기 펌프가 압축 해제되어 있을 때) 외부 환경으로부터의 공기의 상류 방향으로의(예를 들어, 가요성 바이알 및/또는 수동 공기 펌프 내로의) 이동 및 디바이스가 활성화될 때(예를 들어, 수동 공기 펌프가 압축될 때) 하류 방향으로의 이동을 가능하게 하도록 구성될 수 있다. 펌프의 압축 해제로 외부 환경으로부터의 공기를 노즐 구멍(예를 들어, 유동 유입

구)을 통해 노즐 리저버 내로, 포핏 밸브 공동을 통해, 펌프 내로 흡입할 수 있다.

[0203] 일부 경우에, 노즐 구멍 (유동 유입구)은 펌프의 외부로부터 펌프의 내부로의 및 펌프의 내부로부터 펌프의 외부로의 양방향성 공기 유동을 제공하도록 구성될 수 있다. 일부 경우에, 노즐 구멍 또는 유동 유입구는 압축력의 인가에 의해 제공된 펌프의 압축된 형태 및 압축력의 해제에 의해 제공된 펌프의 비-압축된 형태로부터 이동을 제공하도록 구성된다. 예를 들어, 펌프의 수동 스쿼징에 의한 압축력의 인가는 펌프로부터 유동 유출구를 통해 궁극적으로 노즐로부터 나오는 공기의 이동을 제공할 수 있다. 압축력의 해제는 유동 유입구 (노즐 구멍)를 거쳐, 포핏 밸브의 공동 및 유동 유출구를 통한 펌프 내로의 공기의 이동을 제공할 수 있으며, 이는 부분적으로 또는 완전히 비-압축된 상태로의 펌프의 복귀를 제공한다. 예를 들어, 압축력이 해제되면, 외부 환경으로부터의 공기가 펌프 내로 이동하는데, 노즐 구멍 (유동 유입구)을 거쳐 노즐 리저버 내로 들어가고, 포핏 밸브 내부에 걸쳐 있는 공동을 통해 펌프 내로 들어간다.

[0204] 포핏 밸브는 디바이스가 활성화될 때 리저버의 벽을 따라 와류를 생성할 수 있는, 디바이스의 주축에 대해 대각선의 슬릿 (또는 채널 또는 그루브)을 함유할 수 있다.

[0205] 내측 유입구 섹션 길이

[0206] 내측 유입구 섹션의 길이는 상류 단부에서부터 하류 단부까지 측정될 수 있으며, 여기서 상류 및 하류는 디바이스의 작동 동안 공기 또는 다른 추진제의 유동 방향을 나타낸다 (즉, 공기 또는 다른 추진제가 상류에서부터 하류로 유동할 수 있음). 내측 유입구 섹션의 길이는 분말형 치료 제제를 위한 리저버의 길이일 수 있다. 내측 유입구 섹션의 길이는 노즐 파이프의 길이일 수 있다. 내측 유입구 섹션의 길이는 최대로 대략 포핏 밸브 상부 섹션의 상단 (상류 단부)에서부터 노즐 구멍의 기부 (하류 단부)까지의 길이일 수 있다. 내측 유입구 섹션의 길이는 적어도 대략 포핏 밸브 상부 섹션의 상단 (상류 단부)에서부터, 분말형 치료 제제가 분말형 치료 제제 리저버에 존재할 때 분말형 치료 제제의 높이 (상류 단부)를 넘은 길이까지의 길이일 수 있다. 내측 유입구 섹션의 길이는 적어도 대략 포핏 밸브 상부 섹션의 상단 (상류)에서부터, 펌프가 활성화되거나 또는 비활성화된 때 리저버 내의 분말형 제제가 펌프 내로 진입할 수 없도록 하는 길이까지의 길이일 수 있다. 내측 유입구 섹션의 길이는 적어도 대략 포핏 밸브 상부 섹션의 상단 (상류)에서부터, 디바이스가 비활성화된 때 또는 디바이스에 음압이 존재할 때 리저버 내의 분말형 제제가 펌프 내로 진입할 수 없도록 또는 흡입될 수 없도록 하는 길이까지의 길이일 수 있다.

[0207] 내측 유입구 섹션의 상류에서부터 하류까지의 길이는 약 5 cm 미만, 약 4.5 cm 미만, 약 4 cm 미만, 약 3.5 cm 미만, 약 3 cm 미만, 약 2.5 cm 미만, 약 2 cm 미만, 약 1.5 cm 미만, 약 1.0 cm 미만, 또는 약 0.5 cm 미만일 수 있다. 내측 유입구 섹션의 길이는 약 0.5 cm 내지 약 5 cm, 약 1 cm 내지 약 5 cm, 약 1 cm 내지 약 4 cm, 약 1 cm 내지 약 3 cm, 약 2 cm 내지 약 5 cm, 또는 약 2 cm 내지 약 4 cm의 길이일 수 있다. 내측 유입구 섹션의 길이는 약: 0.5 cm, 1 cm, 1.5 cm, 2 cm, 2.5 cm, 3 cm, 3.5 cm, 4 cm, 4.5 cm, 또는 5 cm일 수 있다. 내측 유입구 섹션의 길이는 약: 0.5 cm, 1 cm, 1.5 cm, 2 cm, 2.5 cm, 3 cm, 3.5 cm, 4 cm, 4.5 cm, 또는 5 cm 초과일 수 있다.

[0208] 내측 유입구 섹션의 외부 폭

[0209] 일부 경우에, 그의 가장 넓은 섹션에서의 내측 유입구 섹션의 상류에서 하류 방향의 축에 수직인 외부 폭은 약: 0.01 cm 내지 0.2 cm, 0.01 cm 내지 약 0.15 cm, 0.01 cm 내지 약 0.1 cm, 0.01 cm 내지 약 0.05 cm, 0.02 cm 내지 0.2 cm, 0.02 cm 내지 약 0.15 cm, 0.02 cm 내지 약 0.1 cm, 0.02 cm 내지 약 0.05 cm, 0.03 cm 내지 0.2 cm, 0.03 cm 내지 약 0.15 cm, 0.03 cm 내지 약 0.1 cm, 0.03 cm 내지 약 0.05 cm, 0.04 cm 내지 0.2 cm, 0.04 cm 내지 약 0.15 cm, 0.04 cm 내지 약 0.1 cm, 또는 0.04 cm 내지 약 0.05 cm이다. 일부 경우에, 그의 가장 넓은 섹션에서의 내측 유입구 섹션의 상류에서 하류 방향의 축에 수직인 외부 폭은 약: 0.01 cm, 0.02 cm, 0.03 cm, 0.04 cm, 0.05 cm, 0.06 cm, 0.07 cm, 0.08 cm, 0.09 cm, 0.1 cm, 0.11 cm, 0.12 cm, 0.13 cm, 0.14 cm, 0.15 cm, 0.16 cm, 0.17 cm, 0.18 cm, 0.19 cm, 0.2 cm, 0.3 cm, 또는 0.4 cm 이하의 폭이다. 일부 경우에, 그의 가장 넓은 섹션에서의 내측 유입구 섹션의 상류에서 하류 방향의 축에 수직인 외부 폭은 약: 0.01 cm, 0.02 cm, 0.03 cm, 0.04 cm, 0.05 cm, 0.06 cm, 0.07 cm, 0.08 cm, 0.09 cm, 0.1 cm, 0.11 cm, 0.12 cm, 0.13 cm, 0.14 cm, 0.15 cm, 0.16 cm, 0.17 cm, 0.18 cm, 0.19 cm, 0.2 cm, 0.3 cm, 또는 0.4 cm 이하의 폭이다. 일부 경우에, 그의 가장 넓은 섹션에서의 내측 유입구 섹션의 상류에서 하류 방향의 축에 수직인 외부 폭은 약: 0.01 cm, 0.02 cm, 0.03 cm, 0.04 cm, 0.05 cm, 0.06 cm, 0.07 cm, 0.08 cm, 0.09 cm, 0.1 cm, 0.11 cm, 0.12 cm, 0.13 cm, 0.14 cm, 0.15 cm, 0.16 cm, 0.17 cm, 0.18 cm, 0.19 cm, 0.2 cm, 0.3 cm, 또는 0.4 cm 초과인 폭이다.

- [0210] 일부 경우에, 그의 가장 좁은 섹션에서의 내측 유입구 섹션의 상류에서 하류 방향의 축에 수직인 외부 폭은 약: 0.01 cm, 0.02 cm, 0.03 cm, 0.04 cm, 0.05 cm, 0.06 cm, 0.07 cm, 0.08 cm, 0.09 cm, 0.1 cm, 0.11 cm, 0.12 cm, 0.13 cm, 0.14 cm, 0.15 cm, 0.16 cm, 0.17 cm, 0.18 cm, 0.19 cm, 0.2 cm, 0.3 cm, 또는 0.4 cm 이하이다. 일부 경우에, 그의 가장 좁은 섹션에서의 내측 유입구 섹션의 상류에서 하류 방향의 축에 수직인 외부 폭은 약: 0.01 cm 내지 0.2 cm, 0.01 cm 내지 약 0.15 cm, 0.01 cm 내지 약 0.1 cm, 0.01 cm 내지 약 0.05 cm, 0.02 cm 내지 0.2 cm, 0.02 cm 내지 약 0.15 cm, 0.02 cm 내지 약 0.1 cm, 0.02 cm 내지 약 0.05 cm, 0.03 cm 내지 0.2 cm, 0.03 cm 내지 약 0.15 cm, 0.03 cm 내지 약 0.1 cm, 0.03 cm 내지 약 0.05 cm, 0.04 cm 내지 0.2 cm, 0.04 cm 내지 약 0.15 cm, 0.04 cm 내지 약 0.1 cm, 또는 0.04 cm 내지 약 0.05 cm의 범위 내에 있다. 일부 경우에, 그의 가장 좁은 섹션에서의 내측 유입구 섹션의 상류에서 하류 방향의 축에 수직인 외부 폭은 약: 0.01 cm, 0.02 cm, 0.03 cm, 0.04 cm, 0.05 cm, 0.06 cm, 0.07 cm, 0.08 cm, 0.09 cm, 0.1 cm, 0.11 cm, 0.12 cm, 0.13 cm, 0.14 cm, 0.15 cm, 0.16 cm, 0.17 cm, 0.18 cm, 0.19 cm, 0.2 cm, 0.3 cm, 또는 0.4 cm이다. 일부 경우에, 그의 가장 좁은 섹션에서의 내측 유입구 섹션의 상류에서 하류 방향의 축에 수직인 외부 폭은 약: 0.01 cm, 0.02 cm, 0.03 cm, 0.04 cm, 0.05 cm, 0.06 cm, 0.07 cm, 0.08 cm, 0.09 cm, 0.1 cm, 0.11 cm, 0.12 cm, 0.13 cm, 0.14 cm, 0.15 cm, 0.16 cm, 0.17 cm, 0.18 cm, 0.19 cm, 0.2 cm, 0.3 cm, 또는 0.4 cm 초과이다.
- [0211] 내측 유입구 섹션의 폭은 연속적으로 변할 수 있거나, 단계적 방식으로 변할 수 있거나, 변하지 않거나, 또는 그의 조합일 수 있다. 내측 유입구 섹션의 내측 폭 또는 외측 폭은 연속적으로 변할 수 있거나, 단계적 방식으로 변할 수 있거나, 변하지 않거나, 또는 그의 조합일 수 있다. 내측 유입구 섹션의 상류 및 하류 단부는 폭이 동일하거나 상이할 수 있다. 일부 경우에, 내측 유입구 섹션의 가장 넓은 섹션 및 가장 좁은 섹션이 단부 (즉, 포핏 밸브 상부 섹션의 상단 (상류) 및 포핏 밸브 공동의 상류 개구)에 있다. 예를 들어, 내측 유입구 섹션의 가장 넓은 섹션이 상류 단부에 있을 수 있고, 내측 유입구 섹션의 가장 좁은 섹션이 하류 단부에 있을 수 있거나, 또는 그 반대일 수도 있다. 일부 경우에, 내측 유입구 섹션의 가장 넓은 섹션 및/또는 가장 좁은 섹션은 단부에 있지 않다. 일부 경우에, 내측 유입구 섹션의 가장 넓은 섹션은 포핏 밸브 상부 섹션에의 부착을 위한 내측 유입구 섹션 기부이다.
- [0212] 내측 유입구 섹션의 내부 폭
- [0213] 일부 경우에, 그의 가장 넓은 섹션에서의 내측 유입구 섹션의 상류에서 하류 방향의 축에 수직인 내부 폭은 약: 약 0.001 cm 내지 0.2 cm, 0.001 cm 내지 약 0.15 cm, 0.001 cm 내지 약 0.1 cm, 0.001 cm 내지 약 0.06 cm, 0.001 cm 내지 약 0.05 cm, 0.005 cm 내지 0.2 cm, 0.005 cm 내지 약 0.15 cm, 0.005 cm 내지 약 0.1 cm, 0.005 cm 내지 약 0.06 cm, 0.005 cm 내지 약 0.05 cm, 0.01 cm 내지 0.2 cm, 0.01 cm 내지 약 0.15 cm, 0.01 cm 내지 약 0.1 cm, 0.01 cm 내지 약 0.06 cm, 0.01 cm 내지 약 0.05 cm, 0.015 cm 내지 0.2 cm, 0.015 cm 내지 약 0.15 cm, 0.015 cm 내지 약 0.1 cm, 0.015 cm 내지 약 0.06 cm, 0.015 cm 내지 약 0.05 cm, 0.02 cm 내지 0.2 cm, 0.02 cm 내지 약 0.15 cm, 0.02 cm 내지 약 0.1 cm, 0.02 cm 내지 약 0.06 cm, 또는 0.02 cm 내지 약 0.05 cm이다. 일부 경우에, 그의 가장 넓은 섹션에서의 내측 유입구 섹션의 상류에서 하류 방향의 축에 수직인 내부 폭은 약: 0.001 cm, 0.002 cm, 0.003 cm, 0.004 cm, 0.005 cm, 0.006 cm, 0.007 cm, 0.008 cm, 0.009 cm, 0.01 cm, 0.015 cm, 0.02 cm, 0.025 cm, 0.03 cm, 0.035 cm, 0.04 cm, 0.045 cm, 0.05 cm, 0.055 cm, 0.06 cm, 0.065 cm, 0.07 cm, 0.075 cm, 0.08 cm, 0.085 cm, 0.09 cm, 0.095 cm, 0.1 cm, 0.11 cm, 0.12 cm, 0.13 cm, 0.14 cm, 0.15 cm, 0.16 cm, 0.17 cm, 0.18 cm, 0.19 cm, 또는 0.2 cm 이하의 폭이다. 일부 경우에, 그의 가장 넓은 섹션에서의 내측 유입구 섹션의 상류에서 하류 방향의 축에 수직인 내부 폭은 약: 0.001 cm, 0.002 cm, 0.003 cm, 0.004 cm, 0.005 cm, 0.006 cm, 0.007 cm, 0.008 cm, 0.009 cm, 0.01 cm, 0.015 cm, 0.02 cm, 0.025 cm, 0.03 cm, 0.035 cm, 0.04 cm, 0.045 cm, 0.05 cm, 0.055 cm, 0.06 cm, 0.065 cm, 0.07 cm, 0.075 cm, 0.08 cm, 0.085 cm, 0.09 cm, 0.095 cm, 0.1 cm, 0.11 cm, 0.12 cm, 0.13 cm, 0.14 cm, 0.15 cm, 0.16 cm, 0.17 cm, 0.18 cm, 0.19 cm, 또는 0.2 cm 초과인 폭이다. 일부 경우에, 그의 가장 넓은 섹션에서의 내측 유입구 섹션의 상류에서 하류 방향의 축에 수직인 내부 폭은 약: 0.001 cm, 0.002 cm, 0.003 cm, 0.004 cm, 0.005 cm, 0.006 cm, 0.007 cm, 0.008 cm, 0.009 cm, 0.01 cm, 0.015 cm, 0.02 cm, 0.025 cm, 0.03 cm, 0.035 cm, 0.04 cm, 0.045 cm, 0.05 cm, 0.055 cm, 0.06 cm, 0.065 cm, 0.07 cm, 0.075 cm, 0.08 cm, 0.085 cm, 0.09 cm, 0.095 cm, 0.1 cm, 0.11 cm, 0.12 cm, 0.13 cm, 0.14 cm, 0.15 cm, 0.16 cm, 0.17 cm, 0.18 cm, 0.19 cm, 또는 0.2 cm의 폭이다.
- [0214] 일부 경우에, 그의 가장 좁은 섹션에서의 내측 유입구 섹션의 상류에서 하류 방향의 축에 수직인 내부 폭은 약: 0.001 cm, 0.002 cm, 0.003 cm, 0.004 cm, 0.005 cm, 0.006 cm, 0.007 cm, 0.008 cm, 0.009 cm, 0.01 cm,

0.015 cm, 0.02 cm, 0.025 cm, 0.03 cm, 0.035 cm, 0.04 cm, 0.045 cm, 0.05 cm, 0.055 cm, 0.06 cm, 0.065 cm, 0.07 cm, 0.075 cm, 0.08 cm, 0.085 cm, 0.09 cm, 0.095 cm, 0.1 cm, 0.11 cm, 0.12 cm, 0.13 cm, 0.14 cm, 0.15 cm, 0.16 cm, 0.17 cm, 0.18 cm, 0.19 cm, 또는 0.2 cm 이하의 폭이다. 일부 경우에, 그의 가장 좁은 섹션에서의 내측 유입구 섹션의 상류에서 하류 방향의 축에 수직인 내부 폭은 약: 0.001 cm, 0.002 cm, 0.003 cm, 0.004 cm, 0.005 cm, 0.006 cm, 0.007 cm, 0.008 cm, 0.009 cm, 0.01 cm, 0.015 cm, 0.02 cm, 0.025 cm, 0.03 cm, 0.035 cm, 0.04 cm, 0.045 cm, 0.05 cm, 0.055 cm, 0.06 cm, 0.065 cm, 0.07 cm, 0.075 cm, 0.08 cm, 0.085 cm, 0.09 cm, 0.095 cm, 0.1 cm, 0.11 cm, 0.12 cm, 0.13 cm, 0.14 cm, 0.15 cm, 0.16 cm, 0.17 cm, 0.18 cm, 0.19 cm, 또는 0.2 cm 초과인 폭이다. 일부 경우에, 그의 가장 좁은 섹션에서의 내측 유입구 섹션의 상류에서 하류 방향의 축에 수직인 내부 폭은 약: 0.001 cm 내지 0.2 cm, 0.001 cm 내지 약 0.15 cm, 0.001 cm 내지 약 0.1 cm, 0.001 cm 내지 약 0.06 cm, 0.001 cm 내지 약 0.05 cm, 0.005 cm 내지 0.2 cm, 0.005 cm 내지 약 0.15 cm, 0.005 cm 내지 약 0.1 cm, 0.005 cm 내지 약 0.06 cm, 0.005 cm 내지 약 0.05 cm, 0.01 cm 내지 0.2 cm, 0.01 cm 내지 약 0.15 cm, 0.01 cm 내지 약 0.1 cm, 0.01 cm 내지 약 0.06 cm, 0.01 cm 내지 약 0.05 cm, 0.015 cm 내지 0.2 cm, 0.015 cm 내지 약 0.15 cm, 0.015 cm 내지 약 0.1 cm, 0.015 cm 내지 약 0.06 cm, 0.015 cm 내지 약 0.05 cm, 0.02 cm 내지 0.2 cm, 0.02 cm 내지 약 0.15 cm, 0.02 cm 내지 약 0.1 cm, 0.02 cm 내지 약 0.06 cm, 또는 0.02 cm 내지 약 0.05 cm의 범위 내에 있다. 일부 경우에, 그의 가장 좁은 섹션에서의 내측 유입구 섹션의 상류에서 하류 방향의 축에 수직인 내부 폭은 약: 0.001 cm, 0.002 cm, 0.003 cm, 0.004 cm, 0.005 cm, 0.006 cm, 0.007 cm, 0.008 cm, 0.009 cm, 0.01 cm, 0.015 cm, 0.02 cm, 0.025 cm, 0.03 cm, 0.035 cm, 0.04 cm, 0.045 cm, 0.05 cm, 0.055 cm, 0.06 cm, 0.065 cm, 0.07 cm, 0.075 cm, 0.08 cm, 0.085 cm, 0.09 cm, 0.095 cm, 0.1 cm, 0.11 cm, 0.12 cm, 0.13 cm, 0.14 cm, 0.15 cm, 0.16 cm, 0.17 cm, 0.18 cm, 0.19 cm, 또는 0.2 cm의 폭이다.

[0215] 내측 유입구 섹션의 내부 용적

[0216] 내측 유입구 섹션은 중공형일 수 있으며, 소정의 내부 용적을 함유할 수 있다. 내측 유입구 섹션의 내부 용적은 약: 0.0001 cm³ 이상, 0.0005 cm³ 이상, 0.001 cm³ 이상, 0.005 cm³ 이상, 0.01 cm³ 이상, 0.02 cm³ 이상, 또는 0.03 cm³ 이상일 수 있다. 일부 경우에, 내측 유입구 섹션의 내부 용적은 약: 0.0001 cm³ 내지 약 0.03 cm³, 약 0.0001 cm³ 내지 약 0.02 cm³, 약 0.0001 cm³ 내지 약 0.01 cm³, 약 0.0001 cm³ 내지 약 0.005 cm³, 약 0.0001 cm³ 내지 약 0.001 cm³, 약 0.0001 cm³ 내지 약 0.0005 cm³, 약 0.0005 cm³ 내지 약 0.03 cm³, 약 0.0005 cm³ 내지 약 0.02 cm³, 약 0.0005 cm³ 내지 약 0.01 cm³, 약 0.0005 cm³ 내지 약 0.005 cm³, 약 0.0005 cm³ 내지 약 0.001 cm³, 약 0.001 cm³ 내지 약 0.03 cm³, 약 0.001 cm³ 내지 약 0.02 cm³, 약 0.001 cm³ 내지 약 0.01 cm³, 약 0.001 cm³ 내지 약 0.005 cm³, 약 0.005 cm³ 내지 약 0.03 cm³, 약 0.005 cm³ 내지 약 0.02 cm³, 약 0.005 cm³ 내지 약 0.01 cm³, 약 0.01 cm³ 내지 약 0.03 cm³, 또는 약 0.01 cm³ 내지 약 0.02 cm³이다. 내측 유입구 섹션의 내부 용적은 약: 0.0001 cm³, 0.0002 cm³, 0.0003 cm³, 0.0004 cm³, 0.0005 cm³, 0.0006 cm³, 0.0007 cm³, 0.0008 cm³, 0.0009 cm³, 0.001 cm³, 0.002 cm³, 0.003 cm³, 0.004 cm³, 0.005 cm³, 0.006 cm³, 0.007 cm³, 0.008 cm³, 0.009 cm³, 0.011 cm³, 0.012 cm³, 0.013 cm³, 0.014 cm³, 0.015 cm³, 0.016 cm³, 0.017 cm³, 0.018 cm³, 0.019 cm³, 0.02 cm³, 0.021 cm³, 0.022 cm³, 0.023 cm³, 0.024 cm³, 0.025 cm³, 0.026 cm³, 0.027 cm³, 0.028 cm³, 0.029 cm³, 0.03 cm³, 0.04 cm³, 0.05 cm³, 0.06 cm³, 0.07 cm³, 0.08 cm³, 0.09 cm³, 또는 1.0 cm³일 수 있다. 내측 유입구 섹션의 내부 용적은 약: 0.0001 cm³, 0.0005 cm³, 0.001 cm³, 0.005 cm³, 0.01 cm³, 0.02 cm³, 또는 0.03 cm³ 초과일 수 있다. 내측 유입구 섹션의 내부 용적은 약: 0.0001 cm³, 0.0005 cm³, 0.001 cm³, 0.005 cm³, 0.01 cm³, 0.02 cm³, 또는 0.03 cm³ 미만일 수 있다.

[0217] 목부 링

[0218] 펌프의 유동 유출구는 펌프 (예를 들어, 수동 공기 펌프 및/또는 바이알)의 목부에 위치할 수 있다. 수동 공기 펌프 또는 바이알은 수동 공기 펌프 또는 바이알의 목부에 목부 링을 함유할 수 있다. 목부 링은 수동 공기 펌프 또는 바이알의 목부에 용착될 수 있다. 목부 링은 수동 공기 펌프 또는 바이알의 목부 내로 삽입될 수 있다. 목부 링은 수동 공기 펌프 또는 바이알의 목부의 폭을 제한하도록 구성될 수 있다. 목부 링에서의 개구

는 포켓 밸브의 가장 넓은 폭보다 더 좁은 폭을 가질 수 있다.

[0219] 목부 링에 의해 형성된 구멍의 폭은 약: 1 내지 20 mm, 1 내지 10 mm, 1 내지 7.5 mm, 또는 1 내지 5 mm일 수 있다. 목부 링에 의해 형성된 구멍의 폭은 약: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 또는 20 mm일 수 있다. 목부 링에 의해 형성된 구멍의 폭은 약: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 또는 20 mm 초과일 수 있다. 목부 링에 의해 형성된 구멍의 폭은 약: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 또는 20 mm 미만일 수 있다.

[0220] 목부 링의 직경은 약: 1 내지 20 mm, 1 내지 17.5 mm, 1 내지 15 mm, 1 내지 12.5 mm, 1 내지 10 mm, 1 내지 7.5 mm, 또는 1 내지 5 mm일 수 있다. 목부 링의 직경은 약: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 또는 20 mm일 수 있다. 목부 링의 직경은 약: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 또는 20 mm 초과일 수 있다. 목부 링의 직경은 약: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 또는 20 mm 미만일 수 있다.

[0221] 목부 링의 높이는 약: 1 내지 20 mm, 1 내지 17.5 mm, 1 내지 15 mm, 1 내지 12.5 mm, 1 내지 10 mm, 1 내지 7.5 mm, 또는 1 내지 5 mm일 수 있다. 목부 링의 높이는 약: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 또는 20 mm일 수 있다. 목부 링의 높이는 약: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 또는 20 mm 초과일 수 있다. 목부 링의 높이는 약: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 또는 20 mm 미만일 수 있다. 목부 링의 높이는 수동 공기 펌프 또는 바이알의 목부의 높이와 동일하거나 상이할 수 있다.

[0222] 목부 링 두께 (목부 링의 내측 에지에서부터 외측 에지까지의 거리)는 약: 0.1 내지 20 mm, 0.1 내지 15 mm, 0.1 내지 10 mm, 0.1 내지 7.5 mm, 0.1 내지 5 mm, 또는 0.1 내지 2.5 mm일 수 있다. 목부 링 두께 (목부 링의 내측 에지에서부터 외측 에지까지의 거리)는 약: 0.1, 0.2, 0.3, 0.4, 0.5, 0.6, 0.7, 0.8, 0.9, 1, 1.1, 1.2, 1.3, 1.4, 1.5, 1.6, 1.7, 1.8, 1.9, 2, 2.1, 2.2, 2.3, 2.4, 2.5, 2.6, 2.7, 2.8, 2.9, 3, 3.1, 3.2, 3.3, 3.4, 3.5, 3.6, 3.7, 3.8, 3.9, 4, 4.1, 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8, 4.9, 5, 5.1, 5.2, 5.3, 5.4, 5.5, 5.6, 5.7, 5.8, 5.9, 6, 6.1, 6.2, 6.3, 6.4, 6.5, 6.6, 6.7, 6.8, 6.9, 7.0, 7.1, 7.2, 7.3, 7.4, 7.5, 7.6, 7.7, 7.8, 7.9, 8.0, 8.1, 8.2, 8.3, 8.4, 8.5, 8.6, 8.7, 8.8, 8.9, 9, 9.1, 9.2, 9.3, 9.4, 9.5, 9.6, 9.7, 9.8, 9.9, 또는 10 mm일 수 있다. 목부 링 두께 (목부 링의 내측 에지에서부터 외측 에지까지의 거리)는 약: 0.1, 0.2, 0.3, 0.4, 0.5, 0.6, 0.7, 0.8, 0.9, 1, 1.1, 1.2, 1.3, 1.4, 1.5, 1.6, 1.7, 1.8, 1.9, 2, 2.1, 2.2, 2.3, 2.4, 2.5, 2.6, 2.7, 2.8, 2.9, 3, 3.1, 3.2, 3.3, 3.4, 3.5, 3.6, 3.7, 3.8, 3.9, 4, 4.1, 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8, 4.9, 5, 5.1, 5.2, 5.3, 5.4, 5.5, 5.6, 5.7, 5.8, 5.9, 6, 6.1, 6.2, 6.3, 6.4, 6.5, 6.6, 6.7, 6.8, 6.9, 7.0, 7.1, 7.2, 7.3, 7.4, 7.5, 7.6, 7.7, 7.8, 7.9, 8.0, 8.1, 8.2, 8.3, 8.4, 8.5, 8.6, 8.7, 8.8, 8.9, 9, 9.1, 9.2, 9.3, 9.4, 9.5, 9.6, 9.7, 9.8, 9.9, 또는 10 mm 초과일 수 있다. 목부 링 두께 (목부 링의 내측 에지에서부터 외측 에지까지의 거리)는 약: 0.1, 0.2, 0.3, 0.4, 0.5, 0.6, 0.7, 0.8, 0.9, 1, 1.1, 1.2, 1.3, 1.4, 1.5, 1.6, 1.7, 1.8, 1.9, 2, 2.1, 2.2, 2.3, 2.4, 2.5, 2.6, 2.7, 2.8, 2.9, 3, 3.1, 3.2, 3.3, 3.4, 3.5, 3.6, 3.7, 3.8, 3.9, 4, 4.1, 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8, 4.9, 5, 5.1, 5.2, 5.3, 5.4, 5.5, 5.6, 5.7, 5.8, 5.9, 6, 6.1, 6.2, 6.3, 6.4, 6.5, 6.6, 6.7, 6.8, 6.9, 7.0, 7.1, 7.2, 7.3, 7.4, 7.5, 7.6, 7.7, 7.8, 7.9, 8.0, 8.1, 8.2, 8.3, 8.4, 8.5, 8.6, 8.7, 8.8, 8.9, 9, 9.1, 9.2, 9.3, 9.4, 9.5, 9.6, 9.7, 9.8, 9.9, 또는 10 mm 미만일 수 있다.

[0223] 목부 링은 다양한 중합체, 플라스틱, 고무, 실리콘, 금속, 복합재, 비강내 전달 디바이스를 제작하는데 사용하기에 적합한 것으로서 본원에 기재된 임의의 다른 재료, 또는 비강내 전달 디바이스에 사용하기에 적합한 임의의 다른 재료로 구성될 수 있다. 목부 링은 1종의 재료 또는 한 유형의 재료로 만들어질 수 있다. 대안적으로, 목부 링은 2종 이상의 상이한 재료 또는 2종 이상의 상이한 유형의 재료로 구성될 수 있다. 목부 링의 전체 또는 일부가 생체적합성 재료 또는 저알레르기유발성 재료일 수 있다. 목부 링은 경질, 실질적 경질, 가요성 또는 실질적 가요성 재료, 또는 그의 조합으로 구성될 수 있다. 일부 경우에, 목부 링은 종이, 실리콘, 아크릴레이트, 폴리에틸렌, 폴리우레탄, 히드로겔, 폴리에스테르 (예를 들어, 텔라웨어주 월명톤 소재의 이. 아이. 듀폰 디 네모아 앤드 캄파니로부터의 다크론비), 폴리프로필렌, 폴리테트라플루오로에틸렌 (PTFE), 팽창 PTFE (ePTFE), 폴리에테르 에테르 케톤 (PEEK), 나일론, 압출 콜라겐, 중합체 발포체, 고무, 실리콘 고무, 폴리에틸렌 테레프탈레이트, 초고분자량 폴리에틸렌, 폴리카르보네이트 우레탄, 폴리우레탄, 폴리이미드, 알루미늄, 스테인리스 스틸, 니켈-티타늄 합금 (예를 들어, 니티놀), 티타늄, 스테인리스 스틸, 또는 코발트-크롬 합금 (예를 들어, 일리노이주 엘진 소재의 엘진 스페셜티 메탈스로부터의 엘질로이비; 펜실베이니아

주 와이오미싱 소재의 카펜터 메탈스 코포레이션으로부터의 코니크롬비) 중 1종 이상으로 구성될 수 있다.

[0224] 본원에 개시된 디바이스는 비강내로 전달될 수 있는 임의의 제제의 전달을 위해 이용될 수 있다. 예를 들어, 디바이스는 제약, 기능식품 또는 다른 적합한 화합물의 건조 분말 제제를 전달하기 위해 사용될 수 있다.

[0225] 사용 방법

[0226] 본원에 기재된 비강내 전달 디바이스로 대상체에게 분말형 치료 제제를 전달하기 위한 방법이 본원에 제공된다. 약물이 노즐에 로딩될 수 있으며, 약물이 함유된 노즐은 펌프에 부착될 수 있다. 비강내 전달 디바이스가 커버, 예를 들어, 제거가능한 또는 파단가능한 커버 또는 캡을 함유한다면, 커버가 비강내 전달 디바이스로부터 제거될 수 있다. 이러한 제거는 커버를 파단시키거나, 들어올리거나, 비틀거나, 누르거나, 또는 돌려서 이루어질 수 있다. 디바이스가 활성화되지 않은 때, 포켓 밸브는 바이알 목부의 표면에 걸려 있어 분말형 치료제가 펌프 (예를 들어, 가요성 바이알) 내로 상류로 이동하는 것을 방지할 수 있다. 노즐은 대상체의 비공에 삽입되거나 또는 부분적으로 삽입될 수 있다. 사용자가 디바이스를 삽입할 수 있거나, 또는 다른 사람 (예를 들어, 의료진)이 대상체의 비공에 디바이스를 삽입할 수 있다. 디바이스가 활성화될 수 있다 (예를 들어, 가요성 바이알인 펌프를 압축시킴으로써, 가압 펌프를 활성화함으로써). 공기가 펌프의 유동 유출구로부터 유동해 나와, 디바이스의 노즐에서 포켓 밸브를 상승시킬 수 있다. 포켓 밸브가 노즐에서 상승하면, 이는 더 이상 바이알 목부에 걸려 있을 수 없다. 포켓 밸브의 비-슬릿 부분이 노즐 파이프와 접촉하여 분말형 치료 제제가 펌프 내로 상류로 이동하는 것을 방지할 수 있다. 공기는 포켓 밸브의 부분의 둘레를 따라 이동하여 포켓 밸브의 그루브 위로 유동할 수 있다. 이어서, 공기가 리저버 내로 유동하여, 분말형 치료 제제가 노즐 파이프 위쪽으로, 노즐 구멍에서 나오고, 대상체의 비공 내로 들어가도록 인도할 수 있다.

[0227] 조립

[0228] 분말형 치료 제제가 노즐 내에 로딩될 수 있다. 노즐은 캡, 제거가능한 또는 파단가능한 커버 등을 가질 수 있다. 이어서, 노즐은 펌프에 커플링될 수 있다. 예를 들어, 펌프에 노즐을 스크류결합시키거나, 펌프에 노즐을 클립핑하거나, 펌프에 노즐을 스냅핑하는 등의 방식으로, 노즐이 펌프에 커플링될 수 있다.

[0229] II. 제제

[0230] 본원에 기재된 디바이스는 작용제의 유리-염기 및 염 형태를 포함하나 이에 제한되지는 않는 활성 작용제를 전달하는데 적합하다. 활성 작용제는 결정질 또는 무정형 형태일 수 있다. 분말상 치료 제제는 "담체 없이" 치료 작용제만으로 이루어질 수 있거나 또는 이들은 적합한 담체, 충전제, 희석제, 부형제, 투과 증진제, 가용화제 및 아주반트 또는 다른 재료를 추가로 포함할 수 있다.

[0231] 본원에 기재된 디바이스는, 디바이스가 사용될 준비가 될 때까지, 분말형 치료 제제를 수분 또는 공기로부터 보호할 수 있다. 보호 커버를 제거하거나 또는 파단시킴으로써 디바이스는 사용될 준비가 될 수 있다. 리저버에 무수 제제가 제공될 수 있으며, 디바이스는 이들이 적합한 규정 키트에 포함될 수 있도록 습기 또는 물에 대한 노출을 방지하는 것으로 공지된 재료를 사용하여 추가로 패키징될 수 있다. 적합한 패키징의 예는 기밀 호일, 플라스틱 등, 단위 투여 용기, 블리스터 팩 및 스트립 팩을 포함하나 이에 제한되지는 않는다.

[0232] 활성 작용제

[0233] 일부 경우에, 본원에 개시된 활성 작용제는 비-펩티드/비-단백질 약물이다. 일부 경우에, 활성 작용제는 에르고트 알칼로이드, 세로토닌 (5-HT) -1B, -1D 또는 -1F 수용체 효능제, 5-히드록시트립타민1 (5-HT1) 수용체 효능제, CGRP 길항제, NK-1 수용체 길항제, 항히스타민제, 항구토제, 충혈제거제, 오피오이드 수용체 효능제, 항생제, 항진균제, 슬파제, 항결핵 약물, 항미생물제, 항바이러스제, 수면 진정제, 항간질제, 마약성 진통제, 비마약성 진통제, 진정제 약물, 정신치료제, 근육 이완제, 항알레르기제, 항류마티스 약물, 강심제 약물, 항부정맥제, 항고혈압제, 이노제, 관상동맥 혈관확장제, 항치매 약물, 뇌 활성화제, 뇌 순환 개선제, 항파킨슨병제, 항고지혈증 약물, 항레앙 약물, 비만 약물, 당뇨병 약물, 지혈제 약물, 항혈전제, 편두통 약물, 진해제 약물, 거담제, 호흡기 자극제, 천식 약물, 항설사 약물, 비스테로이드성 항염증제, 항통풍제, 비뇨기 질환 치료 작용제, 성 기능 개선 약물, 자궁을 위한 작용제, 스테로이드, 프로스타글란딘, 비타민, 해독제, 중금속 중독 치료 작용제, 금연제, 항아나필락시스 작용제, 항종양제, 면역자극제, 면역억제 약물, 및 그의 임의의 조합으로 이루어진 군으로부터 선택된다. 일부 경우에, 활성 작용제는 디다노신, 지도부딘, 라미부딘, 아시아타자나비르, 넬피나비르, 사날부딘, 엠트리시타빈, 폴리이노신산-폴리시티딜산, 오셀타미비르, 자나미비르, 발간시클로비르, 페라미비르, 라니나미비르, 파비피라비르, 아만타딘, 암포테리신 B, 미코나졸, 플루코나졸, 이트라코나졸, 케토코나졸, 케타민, 펜토바르비탈 나트륨, 티오펜탈, 아모펜토바르비탈, 헥소바르비탈, 리도카인, 트리아졸람, 조

피클론, 졸피뎀, 에스조피클론, 에티졸람, 클로티아제팜, 브로티졸람, 로르메타제팜, 에스타졸람, 미다졸람, 니트라제팜, 플루니트라제팜, 디아제팜, 클로르디아제폭시드 HCl, 알프라졸람, 로라제팜, 에틸 로플라제페이트, 브로마제팜, 틸마자폰, 클로랄 수화물, 카르바마제핀, 클로나제팜, 조니사미드, 나트륨 발프로에이트, 페니토인, 페노바르비탈, 프리미돈, 가바펜틴, 오피움, 모르핀, 에틸모르핀, 옥시코돈, 히드로코돈, 코데인, 디히드로코데인, 펜타닐, 레미펜타닐, 드로페리돌, 레보르파놀, 메타돈, 메페리딘, 페티딘, 부프레노르핀, 부토르파놀, 트라마돌, 타펜타돌, 날푸라핀, 펜타조신, 날부핀 히드로클로라이드, 날로르핀, 엡타조신, 레발로르판, 술피린, 아스피린, 아세트아미노펜, 에르고타민, 디히드로에르고타민, 수마트립탄, 엘레트립탄, 졸미트립탄, 리자트립탄, 나라트립탄, 알모트립탄, 프로바트립탄, 아비트립탄, 라스미디탄, 올세게판트, 텔카게판트, 도네페질, 숙사메토늄, 판쿠로늄, 실테나필, 바르데나필, 아포모르핀, 타달라필, 아트로핀, 스코폴라민, 호마트로핀 메틸브로마이드, 클로르프로마진, 디기톡신, 레보메프로마진, 티오리다진, 아세프로마진, 디곡신, 메틸디곡신, 이소소르비드, 니트로글리세린, 퀴니딘, 디소피라미드, 도파민, 도부타민, 에피네프린, 에틸레프린, 노르에피네프린, 페닐에프린, 디모르폴라민, 독사프람, 날록손, 플루마제닐, 티페피딘, 텍스트로메토르판, 암브록솔, 브롬헥신, 살부타몰, 테르부탈린, 프로카테콜, 테오필린, 에페드린, 나트륨 크로모글리케이트, 케토티펜, 옥사토미드, 트라닐라스트, 그라니세트론, 아자세트론, 라모세트론, 트로피세트론, 인디세트론, 팔로노세트론, 시사프리드, 돔페리돈, 메토클로프라미드, 트리메부틴, 로페라미드, 메페남산, 인도메타신, 숀린, 이부프로펜, 케토프로펜, 나프록센, 프라노프로펜, 록소프로펜, 디클로페낙, 티아프로펜산, 티아라미드, 카르바조크롬 술폰산, 트라넥삼산, 프랄리독심 아이오다이드 메틸, 프로게스테론, 테스토스테론, 테히드로에피안드로스테론, 에스트로겐, 에스트라디올, 레보노르게스트렐, 프로타민, 류코보린, 디메르카프롤, 데페록사민, 나트륨 티오술페이트, 미페프리스톤, 리스페리돈, 올란자핀, 탈리도미드, 시바미드, 아시클로비르, 발라시클로비르, 팜시클로비르, 펜시클로비르, 로피나비르, 리토나비르, 사퀴나비르, 비다라빈, 이독수리딘, 니페디핀, 니모디핀, 아미오다론, 로라타딘, 트레티노인, 카르무스틴, 베라프로스트 나트륨, 및 그의 임의의 조합으로 이루어진 군으로부터 선택된다.

[0234] 일부 경우에, 활성 작용제는, 예를 들어, 약 1000 그램/몰 (g/mol), 약 750 g/mol, 또는 약 500 g/mol 미만의 분자량을 갖는 소분자 약물이다. 일부 경우에, 활성 작용제는 항편두통 약물이다. 일부 경우에, 활성 작용제는 에르고트 알칼로이드이다. 일부 경우에, 활성 작용제는 디히드로에르고타민 (DHE) 또는 그의 제약상 허용되는 염, 예를 들어, DHE 메실레이트이다. 일부 경우에, 활성 작용제는 인도메타신, 미다졸람, 또는 페노바르비탈이다. 일부 경우에, 활성 작용제는 인도메타신 또는 그의 제약상 허용되는 염이다. 일부 경우에, 활성 작용제는 테스토스테론 또는 그의 제약상 허용되는 염이다.

[0235] 일부 경우에, 본원에 개시된 활성 작용제는 펩티드 또는 펩티드-관련 화합물이며, 여기서 펩티드 또는 펩티드-관련 화합물은 약 10,000 달톤 (Da) 이하, 약 20,000 (Da) 이하, 약 30,000 (Da) 이하, 약 40,000 (Da) 이하, 또는 약 50,000 달톤 이하의 분자량을 갖는다. 일부 경우에, 활성 작용제는 인슐린, 인간 성장 호르몬, 칼시토닌, 글루카곤, 부갑상선 호르몬, 부갑상선 호르몬 (1-34), 글루카곤-유사 펩티드-1, 인터페론, 인터류킨, 에리트로포이에틴, 황체형성 호르몬-방출 호르몬, 소마토스타틴, 바소프레신, 옥시토신, 엔케팔린, 부신피질자극 호르몬, 성장 호르몬-방출 호르몬, 과립구 콜로니 형성-자극 인자, 부갑상선 호르몬, 갑상선-자극 호르몬-방출 호르몬, 안지오텐신, 프로락틴, 황체형성 호르몬, 위 억제 폴리펩티드 (GIP), C-펩티드, 시클로스포린, FK-506, 옥트레오티드, 카르페리티드, 프람린티드, 란레오티드, 엡티파바티드, 알비글루티드, 파시레오티드, 테리파라티드, 엑세나티드, 리라글루티드, 엔푸비르티드, 지코노티드, 에칼란티드, 미파무르티드, 네시리티드, 페기네사티드, 아파멜라노티드, 리나클로티드, 릭시세나티드, 테두글루티드, 벤티로미드, 큐렐레티드 디에틸아민, 데가렐릭스, 그렐린, 심방 나트륨이뇨 펩티드, 그의 펩티드 유사체, 및 그의 임의의 조합으로 이루어진 군으로부터 선택된다.

[0236] 본원에 제시된 방법 및 제제는 유리염기, 염, 수화물, 다형체, 이성질체, 부분입체이성질체, 전구약물, 대사물, 이온 쌍 복합체 또는 킬레이트 형태의 활성 작용제를 이용할 수 있다. 활성 작용제는 무기 산 또는 염기, 또는 유기 산 또는 염기를 포함한, 제약상 허용되는 비-독성 산 또는 염기를 사용하여 형성될 수 있다. 일부 경우에, 본원에 제시된 방법 및 제제와 관련하여 이용될 수 있는 활성 작용제는 하기를 포함하나 이에 제한되지는 않는 산으로부터 유래된 제약상 허용되는 염이다: 아세트산, 알긴산, 안트라닐산, 벤젠술폰산, 벤조산, 캄포르술폰산, 시트르산, 에텐술폰산, 포름산, 푸마르산, 푸로산, 갈락투론산, 글루콘산, 글루쿠론산, 글루탐산, 글리콜산, 브로민화수소산, 염산, 이세티온산, 락트산, 말레산, 말산, 만델산, 메탄술폰산, 뮤신산, 질산, 파모산, 판토텐산, 페닐아세트산, 인산, 프로피온산, 살리실산, 스테아르산, 숙신산, 술팜산, 황산, 타르타르산, 또는 p-톨루엔술폰산. 일부 경우에, 활성 작용제는 메탄술폰산의 염이다. DHE의 메탄술폰산 염의 대안적 명명법은 DHE 메실레이트이다. 본원에 기재된 방법에 사용될 수 있는 제약상 허용되는 염에 관한 추가의 설명

을 위해서는, 예를 들어, 문헌 [S.M. Barge et al., "Pharmaceutical Salts," 1977, J. Pharm. Sci. 66:1-19]을 참조하며, 상기 문헌은 그 전문이 본원에 참조로 포함된다.

[0237] 일부 경우에, 본원에 개시된 활성 작용제 또는 제제의 평균 입자 크기는 약 100 마이크로미터 (μm) 미만, 예를 들어, 약: 95 μm , 90 μm , 85 μm , 80 μm , 75 μm , 70 μm , 65 μm , 60 μm , 55 μm , 50 μm , 45 μm , 40 μm , 35 μm , 30 μm , 25 μm , 20 μm , 15 μm , 10 μm , 5 μm 또는 그 미만일 수 있다. 일부 경우에, 본원에 개시된 활성 작용제 또는 제제의 평균 입자 크기는 10 μm 초과, 예를 들어, 약: 250 μm , 200 μm , 190 μm , 180 μm , 170 μm , 160 μm , 150 μm , 140 μm , 130 μm , 120 μm , 110 μm , 100 μm , 95 μm , 90 μm , 85 μm , 80 μm , 75 μm , 70 μm , 65 μm , 60 μm , 55 μm , 50 μm , 45 μm , 40 μm , 35 μm , 30 μm , 25 μm , 20 μm , 또는 15 μm 초과일 수 있다. 활성 작용제 또는 분말 제제의 입자 크기는 약: 20-100 마이크로미터, 25-150 마이크로미터, 25-175 마이크로미터, 25-200 마이크로미터, 25-250 마이크로미터, 25-300 마이크로미터, 50-150 마이크로미터, 50-175 마이크로미터, 50-200 마이크로미터, 50-250 마이크로미터, 50-300 마이크로미터, 10-100 μm , 예를 들어, 약: 15-90 μm , 15-80 μm , 15-70 μm , 15-60 μm , 15-50 μm , 15-40 μm , 15-30 μm , 15-20 μm , 15-20 μm , 10-90 μm , 10-80 μm , 10-70 μm , 10-60 μm , 10-50 μm , 10-40 μm , 10-30 μm , 10-20 μm , 20-90 μm , 20-80 μm , 20-70 μm , 20-60 μm , 20-50 μm , 20-40 μm , 20-30 μm , 30-90 μm , 30-80 μm , 30-70 μm , 30-60 μm , 30-50 μm , 30-40 μm , 40-90 μm , 40-80 μm , 40-70 μm , 40-60 μm , 40-50 μm , 50-90 μm , 50-80 μm , 50-70 μm , 50-60 μm , 60-90 μm , 60-80 μm , 60-70 μm , 70-90 μm , 70-80 μm , 또는 80-90 μm 일 수 있다. 활성 작용제 또는 제제의 평균 입자 크기는 약: 5.0 μm , 5.5 μm , 6.0 μm , 6.5 μm , 7.0 μm , 7.5 μm , 8.0 μm , 8.5 μm , 9.0 μm , 9.5 μm , 10 μm , 11 μm , 12 μm , 13 μm , 14 μm , 15 μm , 16 μm , 17 μm , 18 μm , 19 μm , 20 μm , 25 μm , 30 μm , 35 μm , 40 μm , 45 μm , 50 μm , 55 μm , 60 μm , 65 μm , 70 μm , 75 μm , 80 μm , 85 μm , 90 μm , 95 μm , 또는 100 μm 일 수 있다. 일부 경우에, 본원에 제시된 분말 제제의 90% 이상이 150 μm 미만의 입자 직경을 가지며, 입자의 5% 이하가 5 μm 미만의 직경을 갖는다. 일부 경우에, 본원에 제시된 분말 제제의 전체 평균 입자 크기는 약 15 μm 내지 약 30 μm , 약 18 μm 내지 약 25 μm , 약 18 μm 내지 약 20 μm , 또는 약 20 μm 이다.

[0238] 일부 경우에, 분말 제제의 총 중량은 약 0.4% 내지 약 46%, 또는 약 0.4% 내지 약 23%, 또는 약 0.4% 내지 약 9%, 또는 약 2% 내지 약 9%, 또는 약 4% 내지 약 9%의 활성 작용제를 포함한다. 일부 경우에, 분말 제제의 총 중량은 약 0.3% 내지 약 37%, 또는 약 0.3% 내지 약 18%, 또는 약 0.3% 내지 약 7%, 또는 약 2% 내지 약 7%, 또는 약 3% 내지 약 9%의 활성 작용제 또는 그의 제약상 허용되는 염을 포함한다.

[0239] 일부 경우에, 본원에 개시된 제제는 추가의 활성 작용제, 예를 들어: 아데노신 수용체 길항제, 포스포디에스테라제 억제제, 아세틸콜린에스테라제 억제제, 혈관확장제, 크산틴, 카페인, 파라크산틴, 테오브로민, 및 테오픈을 추가로 포함한다. 예를 들어, 방법 및 제제는 카페인을 추가로 포함한다. 추가의 활성 작용제 (예를 들어, 카페인)는 분말 제제의 총 중량의 적어도 약 1%, 예를 들어 분말 제제의 총 중량의 약: 1%, 2%, 3%, 4%, 5%, 6%, 7%, 8%, 9%, 10%, 15%, 20%, 25%, 30%, 35%, 40%, 45%, 50%, 55%, 60% 또는 그 초과일 수 있다. 추가의 활성 작용제 (예를 들어, 카페인)는 분말 제제의 총 중량의 약 1% 내지 60%, 예를 들어, 분말 제제의 총 중량의 약: 1%-60%, 1%-50%, 1%-40%, 1%-30%, 1%-20%, 1%-10%, 1%-5%, 10%-60%, 10%-50%, 10%-40%, 10%-30%, 10%-20%, 20%-60%, 20%-50%, 20%-40%, 20%-30%, 30%-60%, 30%-50%, 30%-40%, 40%-60%, 40%-50%, 또는 50%-60% 일 수 있다. 일부 경우에, 분말 제제는 약 5% 내지 10%의 추가의 활성 작용제 (예를 들어, 카페인)를 포함한다. 일부 경우에, 카페인은 무수 카페인이다. 일부 경우에, 분말 제제는 약 10% 내지 15%의 추가의 활성 작용제 (예를 들어, 카페인)를 포함한다.

[0240] 일부 경우에, 본 개시내용은 활성 작용제, 및 증점제, 담체, pH 조정제, 당 알콜, 및 그의 임의의 조합으로 이루어진 군으로부터 선택된 적어도 1종의 구성원을 포함하는 입자를 포함하는 분말형 치료 제제를 함유하는 디바이스를 제공하며, 여기서: 입자의 활성 작용제의 중량 기준 적어도 약 10%, 약 20%, 약 30%, 약 40%, 또는 약 50%는 X선 회절에 의해 결정 시 무정형이고; 활성 작용제가 결정질 형태를 갖는 경우에, 결정질 형태의 활성 작용제의 수성 액체 중 용해도는 37 $\pm$ 0.5 $^{\circ}\text{C}$ 온도의 물 중 약 0.1 마이크로 g/mL 내지 약 1 밀리그램/밀리리터 (mg/mL)의 범위이고; 입자는 레이저 회절에 의해 측정 시, 약 10 마이크로미터 내지 약 300 마이크로미터의 평균 입자 크기를 가지고; 분말형 제약 제제가 투여될 때, 활성 작용제의 약동학적 파라미터는 투여 시 결정질 형태의 활성 작용제를 포함하는 상응하는 제제와 비교하여 적어도 약 15%만큼 개선된다. 일부 경우에, 분말형 치료 제제는, 활성 작용제를 포함하며 증점제, 담체, pH 조정제, 당 알콜, 또는 그의 조합을 함유하지 않는 입자를 추가로 포함한다. 일부 경우에, 활성 작용제는 비-펩티드/비-단백질 약물이다. 일부 경우에, 입자는 레이저 회절에 의해 측정 시, 약 15 내지 약 100 μm 의 평균 입자 크기를 갖는다. 일부 경우에, 입자는 레이저 회

절에 의해 측정 시, 약 20 내지 약 50 μm 의 평균 입자 크기를 갖는다. 일부 경우에, 입자는 분무 건조된다. 일부 경우에, 활성 작용제는 담체, 증점제, pH 조정제, 당 알콜 또는 그의 조합 상에 분무 건조되어 입자를 형성한다. 일부 경우에, 용해도는 약 6.0, 6.1, 6.2, 6.3, 6.4, 6.5, 6.6, 6.7, 6.8, 6.9, 7.0, 7.1, 7.2, 7.3, 7.4, 7.5, 7.8, 7.9, 7.10, 예를 들어, 약 6.8 내지 약 7.4 범위의 pH에서 측정된다. 일부 경우에, 입자는 37 $\pm$ 0.5 $^{\circ}\text{C}$ 에서 적어도 부분적으로 수불용성인 담체를 포함한다. 일부 경우에, 수불용성은 약 6.8 내지 약 7.4 범위의 pH에서 측정된다. 일부 경우에, 입자는 증점제를 추가로 포함하며, 여기서 담체는 증점제보다 더 낮은 수용해도를 갖는다. 일부 경우에, 입자는 점액에 대해 적어도 부분적으로 점착성을 나타내는 담체를 포함한다. 일부 경우에, 입자는 올리고사카라이드, 폴리사카라이드, 또는 그의 임의의 조합을 포함하는 담체를 포함한다. 일부 경우에, 담체는 미세결정질 셀룰로스, 에틸 셀룰로스, 셀룰로스 아세테이트, 셀룰로스 아세테이트 부티레이트, 셀룰로스 아세테이트 프로피오네이트, 셀룰로스 아세테이트 프탈레이트, 히드록시프로필메틸셀룰로스 프탈레이트, 전분, 키토산, 베타 시클로덱스트린, 또는 그의 임의의 조합을 포함한다. 일부 경우에, 입자는 레이저 회절에 의해 측정 시, 약 10 내지 약 100 μm 의 평균 입자 크기를 갖는 담체를 포함한다. 일부 경우에, 담체는 레이저 회절에 의해 측정 시, 약 20 μm 의 평균 입자 크기를 갖는다. 일부 경우에, 입자는 37 $\pm$ 0.5 $^{\circ}\text{C}$ 에서 적어도 부분적으로 수용성인 증점제를 포함한다. 일부 경우에, 수용해도는 약 6.8 내지 약 7.4 범위의 pH에서 측정된다. 일부 경우에, 입자는 담체를 추가로 포함하며, 여기서 증점제는 담체보다 더 높은 수용해도를 갖는다. 일부 경우에, 입자는 활성 작용제에 결합하는 증점제를 포함한다. 일부 경우에, 입자는 담체를 추가로 포함하며, 여기서 증점제는 활성 작용제 및 담체에 결합한다. 일부 경우에, 입자는 폴리사카라이드를 포함하는 증점제를 포함한다. 일부 경우에, 증점제는 히드록시프로필 메틸셀룰로스 (HPMC), 히드록시프로필 셀룰로스, 메틸 셀룰로스, 카르복시메틸셀룰로스 칼슘, 나트륨 카르복시메틸셀룰로스, 나트륨 알기네이트, 크산탄 검, 아카시아, 구아 검, 로커스트 빈 검, 트라가칸트 검, 전분, 카르보폴, 메틸셀룰로스, 폴리비닐피롤리돈, 또는 그의 임의의 조합을 포함한다. 일부 경우에, 입자는 증점제를 포함하며, 레이저 회절에 의해 측정 시, 약 10 내지 약 50 μm , 또는 약 15-200 마이크로미터의 평균 입자 크기를 갖는다. 일부 경우에, 입자는 레이저 회절에 의해 측정 시, 약 15 μm , 또는 약 50-150 마이크로미터의 평균 입자 크기를 갖는다. 일부 경우에, 입자는 증점제 및 담체를 포함하며, 레이저 회절에 의해 측정 시, 약 10 내지 약 50 μm 의 평균 입자 크기를 갖는다. 일부 경우에, 입자는 레이저 회절에 의해 측정 시, 약 20 또는 약 23 μm 의 평균 입자 크기를 갖는다. 일부 경우에, 분말형 치료 제제는 유동화제를 추가로 포함한다. 일부 경우에, 유동화제는 삼염기성 칼슘 포스페이트를 포함한다. 일부 경우에, 분말형 치료 제제의 투여는 활성 작용제의 약동학적 파라미터를, 결정질 형태의 활성 작용제를 포함하는 상응하는 제제의 투여와 비교할 때, 적어도 약: 20%, 25%, 30%, 40%, 45%, 50%, 60%, 70%, 80%, 90%, 100%, 150%, 200%, 250%, 300%, 400%, 또는 500%만큼 개선시킨다. 일부 경우에, 개선된 약동학적 파라미터는 0 min 내지 15 min에서의 보다 큰 상대 생체이용률 ($r\text{BA}_{0-15\text{min}}$), 0 min 내지 30 min에서의 보다 큰 상대 생체이용률 ($r\text{BA}_{0-30\text{min}}$), 0 min 내지 60 min에서의 보다 큰 상대 생체이용률 ($r\text{BA}_{0-60\text{min}}$), 또는 그의 임의의 조합을 포함한다. 일부 경우에, 개선된 약동학적 파라미터는 평균 $r\text{BA}_{0-15\text{min}}$ 을 포함하고, 개선은 적어도 약 100%, 예를 들어, 적어도 약: 115% 또는 150%이다. 일부 경우에, 대상체의 혈청에서의 평균 $r\text{BA}_{0-15\text{min}}$ 은 약 150% 내지 1500%이다. 일부 경우에, 개선된 약동학적 파라미터는 평균 $r\text{BA}_{0-30\text{min}}$ 을 포함하고, 개선은 적어도 약 80%, 예를 들어, 적어도 약 115%이다. 일부 경우에, 개선은 약 400%이다. 일부 경우에, 개선된 약동학적 파라미터는 평균 $r\text{BA}_{0-60\text{min}}$ 을 포함하고, 개선은 적어도 100%, 예를 들어, 적어도 약 115%이다. 일부 경우에, 개선은 약 200%이다. 일부 경우에, 개선된 약동학적 파라미터는 보다 높은 최대 혈액 농도 (C_{max})를 포함한다. 일부 경우에, 개선된 약동학적 파라미터는 최대 혈액 농도에 도달하는데 보다 짧은 시간 (T_{max})을 포함한다. 일부 경우에, 개선된 약동학적 파라미터는 혈액 농도-시간 프로파일에서의 증가된 곡선하 면적 (AUC)을 포함한다. 일부 경우에, 분말형 치료 제제는 추가의 활성 작용제를 추가로 포함한다. 일부 경우에, 추가의 활성 작용제는 카페인을 포함하며, 이는 무정형이거나, 결정질이거나, 카페인의 중량 기준 적어도 20%가 무정형이거나, 또는 그의 임의의 조합이다. 일부 경우에, 활성 작용제의 중량 기준 적어도 약: 25%, 30%, 40%, 45%, 50%, 55%, 60%, 65%, 70%, 75%, 80%, 85%, 90%, 95%, 또는 98%가 무정형이다. 일부 경우에, 분말형 치료 제제는 밀폐 용기에서 적어도 약: 30, 60, 120, 180, 360, 720, 또는 1080일의 기간 후에 활성 작용제의 중량 기준 적어도 약: 80%, 85%, 90%, 또는 95%를 유지한다. 일부 경우에, 용기는 약 50% 내지 약 75%의 상대 습도를 갖는 표준 대기압 하에 약 15 $^{\circ}\text{C}$, 약 20 $^{\circ}\text{C}$, 약 30 $^{\circ}\text{C}$, 약 40 $^{\circ}\text{C}$, 약 50 $^{\circ}\text{C}$, 약 60 $^{\circ}\text{C}$, 또는 약 70 $^{\circ}\text{C}$, 예를 들어 약 20 $^{\circ}\text{C}$ 내지 약 40 $^{\circ}\text{C}$ 에서 유지된다. 예를 들어, 상대 습도는 약 40%, 약 45%, 약 50%, 약 55%, 약 60%, 약 65%, 약 70%, 약 75%, 약 80%, 또는 약 85%일 수 있다. 일부 경우에, 용기는 약 50%의 상대 습도를 갖는 표준 대기압 하에 약 25 $^{\circ}\text{C}$ 에서 유지된다. 일부 경우에, 결정질 형태는 다형체를 포함한다.

- [0241] 일부 경우에, 본원에 개시된 활성 작용제는 약 5 μm 또는 5 μm 초과와 평균 입자 크기 (예를 들어, 직경)를 갖는다.
- [0242] 일부 경우에, 활성 작용제는 입자 또는 분말형 치료 제제의 중량에 기반하여, 중량 기준 약: 2-4%, 1-5%, 1-10%, 1-15%, 1-20%, 1-25%, 1-30%, 1-40%, 10-50%, 10-40%, 10-30%, 또는 15-25%, 예를 들어 약: 1%, 2%, 3%, 4%, 5%, 6%, 7%, 8%, 9%, 10%, 11%, 12%, 13%, 14%, 15%, 16%, 17%, 18%, 19%, 20%, 21%, 22%, 23%, 24%, 25%, 26%, 27%, 28%, 29%, 30%, 35%, 40%, 45%, 또는 50%의 양으로 존재한다.
- [0243] 일부 경우에, 각각의 활성 작용제, 부형제 및 분말 제제에 대한 입자 크기는 레이저 회절 시스템 (마스터사이저 2000, 말번 인스트루먼트 리미티드(Malvern Instruments Ltd.))에 의해 건조 분말 분산 상태 하에 결정된다.
- [0244] 부형제
- [0245] 일부 경우에, 본원에 개시된 제제는 1종 이상의 부형제, 예를 들어, 상이한 물질, 또는 동일하지만 상이한 크기의 물질을 포함한다. 일부 경우에, 부형제는 담체, 예를 들어, 수불용성 폴리사카라이드 또는 올리고사카라이드를 포함한다. 일부 경우에, 담체는 셀룰로스 아세테이트, 셀룰로스 아세테이트 부티레이트, 셀룰로스 아세테이트 프로피오네이트, 셀룰로스 아세테이트 프탈레이트, 키토산, 베타-시클로덱스트린, 에틸 셀룰로스, 히드록시프로필메틸 셀룰로스 프탈레이트 (HPMCP), 미세결정질 셀룰로스, 전분, 및 그의 임의의 조합으로 이루어진 군으로부터 선택된다. 일부 경우에, 부형제는 증점제, 예를 들어, 수용성 폴리사카라이드를 포함한다. 일부 경우에, 증점제는 히드록시 프로필 메틸 셀룰로스 (HPMC), 아카시아, 알긴산, 콜로이드성 이산화규소, 카르복시메틸셀룰로스 칼슘, 젤라틴, 히드록시 프로필 셀룰로스, 히드록실 프로필 셀룰로스 (히프로멜로스), 메틸 셀룰로스, 수크로스, 나트륨 알기네이트, 나트륨 카르복시 메틸 셀룰로스, 및 그의 임의의 조합으로 이루어진 군으로부터 선택된다. 일부 경우에, 부형제는 제1 부형제 (본원에 개시된 임의의 부형제) 및 제2 부형제 (본원에 개시된 임의의 부형제)를 포함한다. 일부 경우에, 부형제는 담체 (예를 들어, 미세결정질 셀룰로스) 및 증점제 (예를 들어, HPMC)를 포함한다.
- [0246] 일부 경우에, 입자는 입자 또는 분말형 치료 제제의 중량에 기반하여, 중량 기준 약: 0.1-0.5%, 0.05-1%, 0.05-2%, 0.05-3%, 0.05-4%, 0.05-5%, 4-6%, 3-7%, 2-8%, 1-10%, 또는 1-20%, 예를 들어 약: 0.1, 0.2, 0.3, 0.4, 0.5, 0.6, 0.7, 0.8, 0.9, 1, 1.5, 2, 2.5, 3, 3.5, 4, 4.5, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 또는 20 퍼센트의 양으로 존재하는 증점제를 포함한다. 일부 경우에, 입자는 입자 또는 분말형 치료 제제의 중량에 기반하여, 중량 기준 약: 10-95%, 10-75%, 15-55%, 20-75%, 35-75%, 또는 40-75%, 예를 들어 약: 10%, 20%, 30%, 40%, 50%, 60%, 70%, 75%, 80%, 85%, 90%, 또는 95%의 양으로 존재하는 미세결정질 셀룰로스를 포함한다. 일부 경우에, 입자는 입자 또는 분말형 치료 제제의 중량에 기반하여, 중량 기준 약: 10-95%, 10-75%, 15-55%, 20-75%, 35-75%, 또는 40-75%, 예를 들어 약: 10%, 20%, 30%, 40%, 50%, 60%, 70%, 75%, 80%, 85%, 90%, 또는 95%의 양으로 존재하는 당 알콜을 포함한다. 일부 경우에, 입자는 입자 또는 분말형 치료 제제의 중량에 기반하여, 중량 기준 약: 10-20%, 20-30%, 5-25%, 15-35%, 또는 5-40%, 예를 들어 약: 5%, 6%, 7%, 8%, 9%, 10%, 15%, 20%, 25%, 30%, 35%, 또는 40%의 양으로 존재하는 pH 조정제를 포함한다.
- [0247] 일부 경우에, 본원에 개시된 입자 또는 제제는 pH 조정제를 포함한다. 일부 경우에, pH 조정제는 아스코르브산, 나트륨 아스코르베이트, 타르타르산, 나트륨 타르트레이트, 칼륨 타르트레이트, 칼슘 타르트레이트, 리튬 타르트레이트, 시트르산, 나트륨 시트레이트, 칼륨 시트레이트, 칼슘 시트레이트, 리튬 시트레이트, 인산, 나트륨 디히드로겐포스페이트, 나트륨 모노히드로겐포스페이트, 리튬 포스페이트, 칼륨 포스페이트, 칼슘 포스페이트, 나트륨 카르보네이트, 나트륨 히드로겐카르보네이트, 락트산, 나트륨 락테이트, 칼륨 락테이트, 칼슘 락테이트, 아세트산, 나트륨 아세테이트, 칼륨 아세테이트, 칼슘 아세테이트, 프로피온산, 황산, 나트륨 술파이트, 칼륨 술파이트, 붕산, 나트륨 보레이트, 말레산, 리튬 말레에이트, 나트륨 말레에이트, 칼륨 말레에이트, 칼슘 말레에이트, 숙신산, 리튬 숙시네이트, 나트륨 숙시네이트, 칼륨 숙시네이트, 칼슘 숙시네이트, 푸마르산, 글루탐산, 포름산, 말산, 염산, 질산, 나트륨 히드록시드, 칼륨 히드록시드, 트리에탄올아민, 디소프로판올아민, 암모니아 용액, 모노에탄올 아민, 디에탄올아민, 트리에탄올아민 메글루민, 나트륨 시트레이트, 나트륨 비카르보네이트, 칼륨 비카르보네이트, 및 그의 임의의 조합으로 이루어진 군으로부터 선택된다. 일부 경우에, 본원에 개시된 pH 조정제는 아세트산; 아디프산; 암모늄 알루미늄 술파이트; 암모늄 비카르보네이트; 암모늄 카르보네이트; 암모늄 시트레이트, 이염기성; 암모늄 시트레이트, 일염기성; 암모늄 히드록시드; 암모늄 포스페이트, 이염기성; 암모늄 포스페이트, 일염기성; 칼슘 아세테이트; 칼슘 산 피로포스페이트; 칼슘 카르보네이트; 칼슘 클로라이드; 칼슘 시트레이트; 칼슘 푸마레이트; 칼슘 글루코네이트; 칼슘 히드록시드; 칼슘 락테이트; 칼슘 옥시드; 칼슘 포스페이트, 이염기성; 칼슘 포스페이트, 일염기성; 칼슘 포스페이트, 삼염기성; 칼슘

술페이트; 이산화탄소; 시트르산; 타르타르의 크림; 푸마르산; 글루콘산; 글루코노-델타-락톤; 염산; 락트산; 마그네슘 카르보네이트; 마그네슘 시트레이트; 마그네슘 푸마레이트; 마그네슘 히드록시드; 마그네슘 옥시드; 마그네슘 포스페이트; 마그네슘 술페이트; 말산; 망가니즈 술페이트; 메타타르타르산; 인산; 칼륨 산 타르트레이트; 칼륨 알루미늄 술페이트; 칼륨 비카르보네이트; 칼륨 카르보네이트; 칼륨 클로라이드; 칼륨 시트레이트; 칼륨 푸마레이트; 칼륨 히드록시드; 칼륨 락테이트; 칼륨 포스페이트, 이염기성; 칼륨 포스페이트, 삼염기성; 칼륨 술페이트; 칼륨 타르트레이트; 칼륨 트리폴리포스페이트; 나트륨 아세테이트; 나트륨 산 피로포스페이트; 나트륨 산 타르트레이트; 나트륨 알루미늄 포스페이트; 나트륨 알루미늄 술페이트; 나트륨 비카르보네이트; 나트륨 비술페이트; 나트륨 카르보네이트; 나트륨 시트레이트; 나트륨 푸마레이트; 나트륨 글루코네이트; 나트륨 헥사메타포스페이트; 나트륨 히드록시드; 나트륨 락테이트; 나트륨 포스페이트, 이염기성; 나트륨 포스페이트, 일염기성; 나트륨 포스페이트, 삼염기성; 나트륨 칼륨 헥사메타포스페이트; 나트륨 칼륨 타르트레이트; 나트륨 칼륨 트리폴리포스페이트; 나트륨 피로포스페이트, 사염기성; 나트륨 트리폴리포스페이트; 황산; 아황산; 타르타르산; 또는 그의 임의의 조합이다.

[0248] 일부 경우에, 본원에 개시된 입자 또는 제제는 당 알콜을 포함한다. 일부 경우에, 당 알콜은 만니톨, 글리세롤, 갈락티톨, 푸시톨, 이노시톨, 볼레미톨, 말토트리이톨, 말토테트라이트, 폴리글리시톨, 에리트리톨, 트레이톨, 리비톨, 아라비톨, 크실리톨, 알리톨, 돌시톨, 글루시톨, 소르비톨, 알트리톨, 이디톨, 말티톨, 락티톨, 이소말트, 및 그의 임의의 조합으로 이루어진 군으로부터 선택된다. 일부 경우에, 당 알콜은 3, 4, 5, 6, 7, 12, 18, 또는 24개의 탄소를 갖는다.

[0249] 일부 경우에, 제제는 유동화제를 추가로 포함할 수 있다. 예를 들어, 유동화제는 금속 염 (예를 들어, 칼슘 염) 또는 포스페이트 염이다. 일부 경우에, 유동화제는 칼슘 포스페이트 염, 예를 들어, 삼염기성 칼슘 포스페이트이다. 삼염기성 칼슘 포스페이트는 분말 제제의 총 중량의 약 0.1% 내지 약 5.0%, 예를 들어 분말 제제의 총 중량의 약: 0.1%-5%, 0.1%-4%, 0.1%-3%, 0.1%-2%, 0.1%-1%, 0.1%-0.5%, 0.5%-5%, 0.5%-4%, 0.5%-3%, 0.5%-2%, 0.5%-1%, 1%-5%, 1%-4%, 1%-3%, 1%-2%, 2%-5%, 2%-4%, 2%-3%, 3%-5%, 3%-4%, 또는 4%-5%일 수 있다. 일부 경우에, 삼염기성 칼슘 포스페이트는 분말 제제의 총 중량의 약 0.5% 내지 약 1.0%이다. 일부 경우에, 삼염기성 칼슘 포스페이트는 분말 제제의 총 중량의 약 0.5% 내지 약 1.5%이다. 일부 경우에, 삼염기성 칼슘 포스페이트는 분말 제제의 총 중량의 약 0.8%이다.

[0250] 일부 경우에, 부형제는 약 100 μm 이하, 예를 들어, 약: 95 μm , 90 μm , 85 μm , 80 μm , 75 μm , 70 μm , 65 μm , 60 μm , 55 μm , 50 μm , 45 μm , 40 μm , 35 μm , 30 μm , 25 μm , 20 μm , 15 μm , 10 μm , 5 μm 이하의 평균 입자 크기를 갖는다. 일부 경우에, 본원의 제제는 약 30 μm 이하의 평균 입자 직경 크기를 갖는 제1 부형제 및 약 30 내지 약 100 μm 의 평균 입자 크기 직경을 갖는 제2 부형제를 포함할 수 있다. 제1 부형제는 약 30 μm 이하, 예를 들어, 약: 30-25 μm , 30-20 μm , 30-15 μm , 30-10 μm , 30-5 μm , 25-20 μm , 25-15 μm , 25-10 μm , 25-5 μm , 20-15 μm , 20-10 μm , 20-5 μm , 15-10 μm , 15-5 μm 또는 10-5 μm 의 평균 입자 직경 크기를 가질 수 있다. 일부 경우에, 제1 부형제는 약 15-30 μm 의 평균 입자 직경 크기를 갖는다. 일부 경우에, 제1 부형제는 약 18-20 μm 의 평균 입자 직경 크기를 갖는다. 일부 경우에, 제1 부형제는 약 20 μm 의 평균 입자 직경 크기를 갖는다. 제2 부형제는 약 30 내지 약 100 μm , 예를 들어, 약: 30-90 μm , 30-80 μm , 30-70 μm , 30-60 μm , 30-50 μm , 30-40 μm , 40-90 μm , 40-80 μm , 40-70 μm , 40-60 μm , 40-50 μm , 50-90 μm , 50-80 μm , 50-70 μm , 50-60 μm , 60-90 μm , 60-80 μm , 60-70 μm , 70-90 μm , 70-80 μm , 또는 80-90 μm 의 평균 입자 직경 크기를 가질 수 있다. 일부 경우에, 제2 부형제는 약 45-65 μm 의 평균 입자 직경 크기를 갖는다. 일부 경우에, 제2 부형제는 약 45-55 μm 의 평균 입자 직경 크기를 갖는다. 일부 경우에, 제2 부형제는 약 50-55 μm 의 평균 입자 직경 크기를 갖는다. 일부 경우에, 제2 부형제는 약 50 μm 의 평균 입자 직경 크기를 갖는다. 일부 경우에, 제1 부형제는 약 15 내지 약 30 μm 의 평균 입자 직경 크기를 가지고, 제2 부형제는 약 45 내지 약 65 μm 의 평균 입자 직경 크기를 갖는다. 일부 경우에, 제1 부형제는 약 20 μm 의 평균 입자 크기를 가지고, 제2 부형제는 약 50 내지 약 55 μm 의 평균 입자 크기 직경을 갖는다. 일부 경우에, 제1 부형제는 약 20 μm 의 평균 입자 직경 크기를 가지고, 제2 부형제는 약 50 μm 의 평균 입자 크기 직경을 갖는다. 일부 경우에, 부형제는 약 31 내지 약 44 μm 의 평균 입자 직경 크기를 갖는 입자를 실질적으로 함유하지 않는다. 일부 경우에, 부형제는 약 31 내지 약 49 μm 의 평균 입자 직경 크기를 갖는 입자를 실질적으로 함유하지 않는다. 일부 경우에, 소정의 평균 입자 직경 크기를 갖는 입자를 실질적으로 함유하지 않는다는 것은 모든 입자의 15%, 10%, 5%, 또는 2% 미만이 주어진 범위 내에 포함된다는 것을 의미한다.

[0251] 일부 경우에, 1종 이상의 부형제(들) (예를 들어, 미세결정질 셀룰로스, HPMC, 만니톨, TCP)는 분말 제제의 총

중량의 적어도 약 5%, 예를 들어, 분말 제제의 총 중량의 적어도 약: 5%, 6%, 7%, 8%, 9%, 10%, 15%, 20%, 25%, 30%, 35%, 40%, 45%, 50%, 55%, 60%, 65%, 70%, 75%, 80%, 85%, 90%, 95%, 또는 98%를 구성할 수 있다. 부형제(들)는 분말 제제의 총 중량의 약 15% 내지 약 99%, 예를 들어, 분말 제제의 총 중량의 약: 15%-99%, 20%-99%, 30%-99%, 40%-99%, 50%-99%, 60%-99%, 70%-99%, 80%-99%, 90%-99%, 15%-90%, 20%-90%, 30%-90%, 40%-90%, 50%-90%, 60%-90%, 70%-90%, 80%-90%, 15%-80%, 20%-80%, 30%-80%, 40%-80%, 50%-80%, 60%-80%, 70%-80%, 15%-70%, 20%-70%, 30%-70%, 40%-70%, 50%-70%, 60%-70%, 15%-60%, 20%-60%, 30%-60%, 40%-60%, 50%-60%, 15%-50%, 20%-50%, 30%-50%, 40%-50%, 15%-40%, 20%-40%, 30%-40%, 15%-30%, 20%-30%, 또는 15%-20%를 구성할 수 있다. 일부 경우에, 제1 부형제는 분말 제제의 총 중량의 약 10 내지 약 90%, 예를 들어, 분말 제제의 총 중량의 약: 10%-90%, 15%-90%, 20%-90%, 30%-90%, 40%-90%, 50%-90%, 60%-90%, 70%-90%, 80%-90%, 10%-80%, 15%-80%, 20%-80%, 30%-80%, 40%-80%, 50%-80%, 60%-80%, 70%-80%, 10%-70%, 15%-70%, 20%-70%, 30%-70%, 40%-70%, 50%-70%, 60%-70%, 10%-60%, 15%-60%, 20%-60%, 30%-60%, 40%-60%, 50%-60%, 10%-50%, 15%-50%, 20%-50%, 30%-50%, 40%-50%, 10%-40%, 15%-40%, 20%-40%, 30%-40%, 10%-30%, 15%-30%, 20%-30%, 10%-20%, 15%-20%, 또는 10%-15%를 구성한다. 일부 경우에, 제1 부형제는 분말 제제의 총 중량의 약 70% 내지 약 90%를 구성한다. 일부 경우에, 제1 부형제는 분말 제제의 총 중량의 약 70% 내지 약 90%를 구성한다. 일부 경우에, 제2 부형제는 분말 제제의 총 중량의 약 5% 내지 약 15%, 예를 들어, 분말 제제의 총 중량의 약 5%-15%, 5%-10%, 또는 10%-15%를 구성한다. 일부 경우에, 제2 부형제는 분말 제제의 총 중량의 약 10%를 구성한다. 예를 들어, 제1 부형제는 제제의 총 중량의 약 8% 내지 약 90%를 구성하고, 제2 부형제는 제제의 총 중량의 약 10%를 구성한다. 일부 경우에, 제1 부형제는 분말 제제의 총 중량의 약 5% 내지 약 90%이고, 제2 부형제는 분말 제제의 총 중량의 약 10%이다.

[0252]

본원에 제시된 분말 제제의 미세결정질 셀룰로스 구성요소와 관련하여, 일반적으로, 허용되는 미세결정질 셀룰로스는 셀룰로스 재료 예컨대 펄프를 산 및 알칼리 가수분해 중 어느 하나 또는 둘 다에 의해 분해하고, 이어서 가수분해물을 정제하고, 이를 건조 전, 건조 동안, 또는 건조 후에 파쇄 또는 분쇄함으로써 수득된 미세결정질 셀룰로스를 포함할 수 있다. 선택된 평균 입자 직경 크기의 미세결정질 셀룰로스는, 예를 들어, 적절한 가공을 통해, 예를 들어, 필요에 따라 고속 회전 임팩트 밀 또는 에어 어트리션 밀을 사용하여 미세 분쇄하고 크기 분급함으로써 수득될 수 있다. 일부 경우에, 본원에 제시된 분말 제제의 마이크로셀룰로스의 일부로서 이용되는 미세결정질 셀룰로스 구성요소는 세올루스(Ceolus) (등록 상표) PH-F20JP (예를 들어, 약 20-23 마이크로미터의 평균 입자 크기, 약 0.23 g/cm³의 벌크 밀도, 60도 이상의 안식각), 세올루스 (등록 상표) PH-301 (예를 들어, 약 50 마이크로미터의 평균 입자 크기, 약 0.41 g/cm³의 벌크 밀도, 약 41도의 안식각), 세올루스 (등록 상표) PH-101 (예를 들어, 약 50 마이크로미터의 평균 입자 크기, 약 0.29 g/cm³의 벌크 밀도, 약 45도의 안식각), 세올루스 (등록 상표) PH-102 (예를 들어, 약 90 마이크로미터의 평균 입자 크기, 약 0.3 g/cm³의 벌크 밀도, 약 42도의 안식각), 및 세올루스 (등록 상표) PH-302 (아사히 가세이 코포레이션(Asahi Kasei Corporation)으로부터 입수가가능함, 예를 들어, 약 90 마이크로미터의 평균 입자 크기, 약 0.43 g/cm³의 벌크 밀도, 약 38도의 안식각), 및 아비셀(Avicel) (등록 상표) PH-105 (예를 들어, 약 20 마이크로미터의 평균 입자 크기, 약 0.20-0.30 g/cm³의 벌크 밀도), 아비셀 (등록 상표) PH-101 (예를 들어, 약 50 마이크로미터의 평균 입자 크기, 약 0.26-0.31 g/cm³의 벌크 밀도), 아비셀 (등록 상표) PH-102 (예를 들어, 약 100 마이크로미터의 평균 입자 크기, 약 0.28-0.33 g/cm³의 벌크 밀도), 아비셀 (등록 상표) PH-301 (예를 들어, 약 50 마이크로미터의 평균 입자 크기, 약 0.34-0.45 g/cm³의 벌크 밀도), 및 아비셀 (등록 상표) PH-302 (FMC 바이오폴리머 코포레이션(FMC Biopolymer Corporation)으로부터 입수가가능함, 예를 들어, 약 100 마이크로미터의 평균 입자 크기, 약 0.35-0.46 g/cm³의 벌크 밀도)의 상표명으로 입수가가능한 제품을 포함할 수 있다. 일부 경우에, 본원에 제시된 방법 및 제제와 함께 사용될 수 있는 분말 제제는 세올루스 (등록 상표) PH-F20JP 및 세올루스 (등록 상표) PH-301을 포함할 수 있다.

[0253]

평균 입자 크기 직경, 예를 들어, 본원에 기재된 분말 제제의 미세결정질 부분의 평균 입자 크기 직경은 표준 기술을 사용하여, 예를 들어, 레이저-회절 입자 크기 분포 분석기를 통해 또는 분급 방법을 통해 결정될 수 있다. 평균 입자 크기 직경 크기는 입자를 같은 수의 2개 그룹: 보다 큰 직경을 갖는 그룹 및 보다 작은 직경을 갖는 그룹으로 나누는 직경을 지칭한다. 레이저-회절 입자 크기 분포 분석기를 사용하여 결정되는 평균 직경 크기는 결정된 누적 입자 크기 분포 곡선에서의 50 용적%에 상응한다. 평균 입자 크기 직경 크기는, 예를 들어, 분급 방법에 의해 결정될 수 있으며, 이는 평가되는 입자의 적절한 양을 적절한 시간, 예를 들어, 10분 동안, 표준 체를

사용하여, 전자기 체 진탕기에서 분급하고, 각각의 체에 잔류하는 샘플을 칭량함으로써 얻을 수 있는 누적 입자 크기 분포 곡선에서의 50% (W/W)에 상응한다.

[0254] 일부 경우에, 제제의 미세결정질 셀룰로스 구성요소는 약 30 μm 이하의 평균 입자 직경 크기를 갖는 제1 미세결정질 셀룰로스 부분 및 약 30 - 100 μm 의 평균 입자 크기 직경을 갖는 제2 미세결정질 셀룰로스 부분을 포함한다. 일부 경우에, 제1 미세결정질 셀룰로스 부분은 약 15-30 μm 의 평균 입자 직경 크기를 갖는다. 일부 경우에, 제1 미세결정질 셀룰로스 부분은 약 18-20 μm 의 평균 입자 직경 크기를 갖는다. 일부 경우에, 제1 미세결정질 셀룰로스 부분은 약 20 μm 의 평균 입자 직경 크기를 갖는다. 일부 경우에, 제2 미세결정질 셀룰로스 부분은 약 45-65 μm 의 평균 입자 직경 크기를 갖는다. 일부 경우에, 제2 미세결정질 셀룰로스 부분은 약 45-55 μm 의 평균 입자 직경 크기를 갖는다. 일부 경우에, 제2 미세결정질 셀룰로스 부분은 약 50-55 μm 의 평균 입자 직경 크기를 갖는다. 일부 경우에, 제2 미세결정질 셀룰로스 부분은 약 50 μm 의 평균 입자 직경 크기를 갖는다. 일부 경우에, 제1 미세결정질 셀룰로스 부분은 약 20 μm 의 평균 입자 직경 크기를 가지고, 제2 미세결정질 셀룰로스 부분은 약 50 μm 의 평균 입자 크기 직경을 갖는다. 일부 경우에, 제1 미세결정질 셀룰로스 부분은 약 30 μm 이하, 예를 들어, 약 15-30 μm , 약 18-20 μm , 또는 약 20 μm 의 평균 입자 직경 크기를 가지고, 제2 미세결정질 셀룰로스 부분은 약 45-65 μm , 약 45-55 μm , 약 50-55 μm , 또는 약 50 μm 의 평균 입자 직경 크기를 갖는다.

[0255] 일부 경우에, 분말 제제의 미세결정질 셀룰로스 구성요소는 제제의 총 중량의 약 10 내지 약 99%, 예를 들어, 약 15 내지 약 99%를 구성한다. 일부 경우에, 분말 제제의 미세결정질 셀룰로스 구성요소는 제제의 총 중량의 약 53 내지 약 99%, 약 76 내지 약 99%, 약 76 내지 약 97%, 약 90 내지 약 97%, 또는 약 90 내지 약 95%를 구성한다. 일부 경우에, 분말 제제의 미세결정질 셀룰로스 구성요소는 약 10 내지 약 98%, 약 18 내지 약 98%, 약 18 내지 약 91%, 약 67 내지 약 91%, 또는 약 67 내지 약 83%를 구성한다. 일부 경우에, 분말 제제의 미세결정질 셀룰로스 구성요소는 제제의 총 중량의 약 53%, 약 76%, 약 90%, 약 95%, 약 97%, 또는 약 99%를 구성한다. 일부 경우에, 분말 제제의 미세결정질 셀룰로스 구성요소는 제제의 총 중량의 약 10%, 약 18%, 약 66%, 약 83%, 약 91%, 또는 약 98%를 구성한다. 일부 경우에, 제1 미세결정질 셀룰로스 부분은 제제의 총 중량의 약 3.0 내지 약 90%, 예를 들어, 약 8.0 내지 약 90%를 구성하고, 제2 미세결정질 셀룰로스 부분은 제제의 총 중량의 약 10%를 구성한다. 일부 경우에, 제1 미세결정질 셀룰로스 부분은 제제의 총 중량의 약 43 내지 약 89%, 약 66 내지 약 89%, 약 66 내지 약 87%, 약 80 내지 약 87%, 또는 약 80 내지 약 85%를 구성하고, 제2 미세결정질 셀룰로스 부분은 제제의 총 중량의 약 10%를 구성한다. 일부 경우에, 분말 제제의 미세결정질 셀룰로스 구성요소는 약 1 내지 약 88%, 약 8 내지 약 88%, 약 8 내지 약 81%, 약 57 내지 약 81%, 또는 약 57 내지 약 83%를 구성하고, 제2 미세결정질 셀룰로스 부분은 제제의 총 중량의 약 10%를 구성한다. 일부 경우에, 분말 제제의 미세결정질 셀룰로스 구성요소는 제제의 총 중량의 약 43%, 약 66%, 약 80%, 약 85%, 약 87%, 또는 약 89%를 구성하고, 제2 미세결정질 셀룰로스 부분은 제제의 총 중량의 약 10%를 구성한다. 일부 경우에, 분말 제제의 미세결정질 셀룰로스 구성요소는 제제의 총 중량의 약 1%, 약 8%, 약 57%, 약 73%, 약 81%, 또는 약 88%를 구성하고, 제2 미세결정질 셀룰로스 부분은 제제의 총 중량의 약 10%를 구성한다.

[0256] 삼염기성 칼슘 포스페이트 (또한 히드록시아파타이트로도 공지됨)와 관련하여, 임의의 제약상 허용되는 삼염기성 칼슘 포스페이트가 본원에 제시된 방법 및 제제와 함께 사용될 수 있다. 일부 경우에, 이용되는 삼염기성 칼슘 포스페이트는 약 10-100 μm , 예를 들어, 약 10-75 μm , 약 10-50 μm , 약 10-30 μm , 또는 약 10 μm 의 평균 입자 직경을 갖는다. 일부 경우에, 본원에 제시된 분말 제제 내 삼염기성 칼슘 포스페이트 입자의 90% 이상이 150 μm 미만의 직경을 가지고, 분말 제제 내 입자의 5% 이하가 10 μm 미만의 직경을 갖는다. 일부 경우에, 본원에 제시된 분말 제제 내 삼염기성 칼슘 포스페이트 입자의 전체 평균 입자 크기는 약 15 내지 약 30 μm , 약 18 내지 약 25 μm , 약 18 내지 약 20 μm , 또는 약 20 μm 이다.

[0257] 일부 경우에, 삼염기성 칼슘 포스페이트 입자의 약 90% 이상이 150 μm 미만의 직경을 갖는다. 일부 경우에, 삼염기성 칼슘 포스페이트 입자의 전체 평균 입자 크기는 약 15 내지 약 30 μm , 약 18 내지 약 25 μm , 약 18 내지 약 20 μm , 또는 약 20 μm 이다. 일부 경우에, 삼염기성 칼슘 포스페이트 입자의 약 5% 이하가 10 μm 미만의 직경을 갖는다. 일부 경우에, 삼염기성 칼슘 포스페이트 입자에 대해, 입자의 약 90% 이상이 150 μm 미만의 직경을 가지고; 전체 평균 입자 크기는 약 15 내지 약 30 μm , 약 18 내지 약 25 μm , 약 18 내지 약 20 μm , 또는 약 20 μm 이고; 입자의 약 5% 이하가 10 μm 미만의 직경을 갖는다.

[0258] 일부 경우에, 삼염기성 칼슘 포스페이트는 제제의 총 중량의 적어도: 약 0.1%, 약 0.2%, 약 0.3%, 약 0.4%, 약 0.5%, 약 0.6%, 약 0.7%, 약 0.8%, 약 0.9%, 약 1%, 약 1.5%, 2.0%, 예를 들어, 0.5-1.0%를 구성한다. 편두통을 포함한 두통을 치료하는 방법의 구체적 경우에, 삼염기성 칼슘 포스페이트는 제제의 총 중량의 약 0.8%를 구

성한다.

[0259]

용량

[0260]

일부 경우에, 투여되는 분말 제제의 총 용량은 적어도 약 0.1 mg, 예를 들어, 적어도 약: 0.1 mg, 0.2 mg, 0.3 mg, 0.4 mg, 0.5 mg, 0.6 mg, 0.7 mg, 0.8 mg, 0.9 mg, 1 mg, 1.5 mg, 2 mg, 2.5 mg, 3 mg, 3.5 mg, 4 mg, 4.5 mg, 5 mg, 5.5 mg, 6 mg, 6.5 mg, 7 mg, 7.5 mg, 8 mg, 8.5 mg, 9 mg, 9.5 mg, 10 mg, 11 mg, 12 mg, 13 mg, 14 mg, 15 mg, 16 mg, 17 mg, 18 mg, 19 mg, 20 mg, 25 mg, 또는 50 mg일 수 있다. 투여되는 분말 제제의 총 용량은 약 0.1 내지 약 50 mg, 예를 들어, 약 0.1-50 mg, 약 0.1-25 mg, 약 0.1-20 mg, 약 0.1-15 mg, 약 0.1-10 mg, 약 0.1-5 mg, 약 0.1-2 mg, 약 0.1-1 mg, 약 0.1-0.5 mg, 약 0.2-50 mg, 약 0.2-25 mg, 약 0.2-20 mg, 약 0.2-15 mg, 약 0.2-10 mg, 약 0.2-5 mg, 약 0.2-2 mg, 약 0.2-1 mg, 약 0.2-0.5 mg, 약 0.5-55 mg, 0.5-25 mg, 약 0.5-20 mg, 약 0.5-15 mg, 약 0.5-10 mg, 약 0.5-5 mg, 약 0.5-2 mg, 약 0.5-1 mg, 약 1-25 mg, 약 1-50 mg, 약 1-20 mg, 약 1-15 mg, 약 1-10 mg, 약 1-5 mg, 약 1-2 mg, 약 2-50 mg, 약 2-25 mg, 약 2-20 mg, 약 2-15 mg, 약 2-10 mg, 약 2-5 mg, 약 5-25 mg, 약 5-20 mg, 약 5-15 mg, 약 5-10 mg, 약 10-50 mg, 약 0.5-25 mg, 약 10-20 mg, 약 10-15 mg, 약 15-25 mg, 또는 약 15-20 mg일 수 있다. 예를 들어, 투여되는 분말 제제의 총 용량은 약 25 mg이다.

[0261]

일부 경우에, 분말 제제는 적어도 약 0.1 mg, 예를 들어, 적어도 약: 0.1 mg, 0.2 mg, 0.3 mg, 0.4 mg, 0.5 mg, 0.6 mg, 0.7 mg, 0.8 mg, 0.9 mg, 1 mg, 1.5 mg, 2 mg, 2.5 mg, 3 mg, 3.5 mg, 4 mg, 4.5 mg, 5 mg, 5.5 mg, 6 mg, 6.5 mg, 7 mg, 7.5 mg, 8 mg, 8.5 mg, 9 mg, 9.5 mg, 또는 10 mg의 투여되는 활성 작용제의 총 용량을 포함한다. 분말 제제는 약 0.1 내지 약 10.0 mg, 예를 들어, 약 0.1-10.0 mg, 약 0.1-9.0 mg, 약 0.1-8.0 mg, 약 0.1-7.0 mg, 약 0.1-6.0 mg, 약 0.1-5.0 mg, 약 0.1-4.0 mg, 약 0.1-3.0 mg, 약 0.1-2.0 mg, 약 0.1-1.0 mg, 약 0.1-0.5 mg, 약 0.2-10.0 mg, 약 0.2-9.0 mg, 약 0.2-8.0 mg, 약 0.2-7.0 mg, 약 0.2-6.0 mg, 약 0.2-5.0 mg, 약 0.2-4.0 mg, 약 0.2-3.0 mg, 약 0.2-2.0 mg, 약 0.2-1.0 mg, 약 0.2-0.5 mg, 약 0.5-10.0 mg, 약 0.5-9.0 mg, 약 0.5-8.0 mg, 약 0.5-7.0 mg, 약 0.5-6.0 mg, 약 0.5-5.0 mg, 약 0.5-4.0 mg, 약 0.5-3.0 mg, 약 0.5-2.0 mg, 약 0.5-1.0 mg, 약 1.0-10.0 mg, 약 1.0-5.0 mg, 약 1.0-4.0 mg, 약 1.0-3.0 mg, 약 1.0-2.0 mg, 약 2.0-10.0 mg, 약 2.0-9.0 mg, 약 2.0-8.0 mg, 약 2.0-7.0 mg, 약 2.0-6.0 mg, 약 2.0-5.0 mg, 약 2.0-4.0 mg, 약 2.0-3.0 mg, 약 5.0-10.0 mg, 약 5.0-9.0 mg, 약 5.0-8.0 mg, 약 5.0-7.0 mg, 약 5.0-6.0 mg, 약 6.0-10.0 mg, 약 6.0-9.0 mg, 약 6.0-8.0 mg, 약 6.0-7.0 mg, 약 7.0-10.0 mg, 약 7.0-9.0 mg, 약 7.0-8.0 mg, 약 8.0-10.0 mg, 약 8.0-9.0 mg, 또는 약 9.0-10.0 mg으로 투여되는 활성 작용제의 총 용량을 포함할 수 있다. 예를 들어, 투여되는 총 용량은 약 0.5 mg이다. 일부 경우에, 투여되는 총 용량은 약 0.1-5 mg이다. 일부 경우에, 투여되는 총량은 약 0.5-5 mg이다. 일부 경우에, 투여되는 총량은 약 0.5-3 mg이다. 일부 경우에, 투여되는 총량은 약 1-2 mg이다.

[0262]

제약 키트

[0263]

본원에 기재된 치료 제제를 사용하기 위한 제약 키트가 제공된다. 일부 경우에, 비강내 투여에 적합한 건조 분말 제제의 단위 투여량 및 비강내 전달 디바이스 또는 디스펜서를 포함하는 키트가 제공된다. 일부 경우에, 치료 제제는 치료량으로 존재한다. 일부 경우에, 키트는 하나 이상의 블리스터 팩, 보틀, 튜브, 캡슐 등을 수용하도록 구획화된 캐리어, 패키지, 또는 용기를 포함한다. 특정 경우에, 제약 제제는 본원에 제공된 화합물을 함유하는 하나 이상의 단위 투여 형태를 함유하는 팩 또는 디스펜서 디바이스로 제공된다. 일부 경우에, 블리스터 팩과 같은 팩은 금속 또는 플라스틱 호일을 함유한다. 일부 경우에, 팩은 캡슐, 카트리지, 바이알, 또는 튜브를 함유한다. 일부 경우에, 팩 또는 디스펜서 디바이스는 투여에 대한 지침서가 동반된다. 일부 경우에, 디스펜서는 사용 후 폐기되거나 또는 1회용인 반면, 일부 경우에, 디스펜서는 재사용이 가능하다. 특정 경우에, 제약 제제는 디바이스 내에 사전로딩된다. 일부 경우에, 비강 어플리케이터는 약: 3 mL, 5 mL, 10 mL, 15 mL, 20 mL, 30 mL, 40 mL, 또는 50 mL 이하의 용적을 갖는다.

[0264]

일부 경우에, 팩 또는 디스펜서는 또한 제약의 제조, 사용 또는 판매를 규제하는 정부 기관에 의해 요구되는 바와 같은 안내문이 동반된다. 이러한 안내문에는 약물이 인간 또는 수의학적 투여에 대해 기관에 의해 승인되었음이 명시되어 있다. 예를 들어, 이러한 안내문은 처방 약물 또는 승인 제품에 대해 미국 식품 의약품국에 의해 승인된 라벨링이다. 제약상 상용성인 담체로 제제화된 본원에 제공된 화합물을 함유하는 제제가 또한 제조되고, 적절한 용기에 넣어져, 지시된 병태의 치료에 대해 라벨링된다.

[0265]

본원에 제공된 제조 물품은 또한 비강내 투여 또는 분배 디바이스를 함유할 수 있다. 디바이스는 제제의 이동을 위해 환자의 흡기에 의존할 수 있거나, 또는 제제의 에어로졸화 및 이동을 보조하기 위해 펌프가 디바이스에

제공되거나 또는 내장될 수 있다. 대안적으로, 추진제가 함께 포함될 수 있거나 또는 디바이스 내에 보관될 수 있다.

[0266] 이러한 키트는 용기에 대한 식별 설명서 또는 라벨을 임의적으로 포함한다. 일부 경우에, 라벨은 라벨을 형성하는 문자, 숫자 또는 다른 기호로 용기 상에 존재하며, 용기 자체 내에 부착되거나, 성형되거나 또는 에칭되고; 용기가 그를 또한 유지하는 리셉터클 또는 캐리어 내에 존재하는 경우에는 라벨은, 예를 들어, 패키지 삽입물로서 용기와 결합된다. 일부 경우에, 라벨은 내용물이 특정한 치료 용도로 사용되어야 함을 지시하기 위해 사용된다. 또 다른 일부 경우에, 라벨은 또한 내용물의, 예컨대 본원에 기재된 방법에서의 사용에 대한 지침을 지시한다. 지침서 세트가 또한, 일반적으로 패키지 삽입물의 형태로 포함될 수 있다. 정보 자료는 치료될 수 있는 환자의 유형, 스케줄 (예를 들어, 용량 및 빈도) 등에 관한 설명을 포함하여, 의약 제제를 조제하는 방법에 관한 지침을 함유할 수 있다.

[0267] III. 치료

[0268] 일부 경우에, 본원에 개시된 분말형 치료 제제 또는 방법은 그를 필요로 하는 대상체에서의 질환 또는 병태의 치료 또는 예방에 사용된다. 일부 경우에, 질환 또는 병태는 통증, 호르몬 장애, 두통, 근위축성 측삭 경화증, 파킨슨병, 스트레스, 불안, 오심, 구토, 공격성, 통증, 신경병증성 통증, 수면장애, 불면증, 하지 불안 증후군, 우울증, 또는 그의 임의의 조합이다. 일부 경우에, 질환 또는 병태는 두통이다. 일부 경우에, 두통은 편두통성 두통, 군발성 두통, 지속적 반두통성 두통, 만성 두통, 긴장성 두통, 만성 긴장성 두통, 또는 그의 임의의 조합이다. 일부 경우에, 두통은 편두통성 두통이다. 일부 경우에, 두통은 전조가 있는 편두통성 두통이다. 일부 경우에, 두통은 전조가 없는 편두통성 두통이다. 일부 경우에, 두통은 중등도 내지 중증이다. 일부 경우에, 두통은 급성이다. 일부 경우에, 분말형 치료 제제는 적어도 1일, 2일, 3일, 4일, 5일, 6일, 1주, 1개월, 또는 1년 동안 투여된다. 일부 경우에, 분말형 치료 제제의 투여는 1일 1회, 2회, 3회, 4회, 5회, 6회, 7회, 또는 8회이다. 일부 경우에, 분말형 치료 제제는 단일 단위 용량으로 존재한다. 일부 경우에, 분말형 치료 제제는 약 5 mg 내지 약 50 mg, 예를 들어 약: 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 또는 45 mg의 단위 용량이다. 일부 경우에, 분말형 치료 제제의 단위 투여량은 약 0.1 mg 내지 약 25 mg, 예를 들어 약: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 15, 또는 20 mg의 활성 작용제를 함유한다. 일부 경우에, 대상체는 영장류이다. 일부 경우에, 대상체는 인간이다. 일부 경우에, 대상체는 원숭이이다.

[0269] 일부 경우에, 활성 작용제를 포함하는 분말 제제를 비강내로 (예를 들어, 비강을 통해) 투여하는 것을 포함하는, 통증, 두통, 또는 호르몬 장애를 포함한 질환 또는 병태를 치료하는 방법이 본원에 제공된다. 다른 가능한 점막 투여 경로는 결막 투여, 협측 투여, 및 설하 투여를 포함한다. 협측 및 설하는 사용자 친화적이며 비-침습적이라는 이점을 가지고, 자가-투여될 수 있다. 경구 투여에 대한 또 다른 대안적 경로는 경피적인, 환자의 피부를 통한 활성 작용제의 전달이다. 마지막 투여 형태는 피내 주사 (진피에의 투여) 및 피하 주사 (피부 아래 지방 층에의 투여)이다. 일부 경우에, 분말 제제는 활성 작용제, 약 100 μm 이하의 평균 입자 직경 크기를 갖는 미세결정질 셀룰로스, 및 삼염기성 칼슘 포스페이트를 포함한다. 일부 경우에, 분말 제제는 활성 작용제, 분말 제제의 총 중량의 약 10%를 구성하는, 약 50-55 μm , 예를 들어, 약 50 μm 의 평균 입자 크기 직경을 갖는 미세결정질 셀룰로스 부분, 분말 제제의 총 중량의 약 3 내지 약 90%, 예를 들어, 약 8 내지 약 90%를 구성하는, 약 20 μm 의 평균 입자 크기를 갖는 미세결정질 셀룰로스 부분, 및 임의적으로 유동화제를 포함한다. 일부 경우에, 방법의 일부로서 이용되는 분말 제제는 본원에 개시된 활성 작용제, 예를 들어 카페인, 예를 들어, 무수 카페인을 추가로 포함한다.

[0270] 일부 경우에, 본원에 제공된 방법에 의해 치료되는 두통은 군발성 두통, 만성 매일 두통, 또는 성인 편두통 또는 소아 편두통을 포함한 편두통이다. 편두통은 전조가 있는 편두통 또는 전조가 없는 편두통일 수 있다. 일부 경우에, 본원에 제시된 방법은 전조가 있거나 또는 없는 편두통을 갖는 인간의 급성 치료를 위한 방법이다. 일부 경우에, 본원에 제시된 방법은 전조가 있거나 또는 없는 편두통의 만성 치료를 위한 방법이다.

[0271] 본원에 개시된 방법과 함께 사용된 "치료하는" 또는 "치료"는 치료될 장애의 적어도 1종의 증상의 호전, 감소, 또는 제거를 지칭한다. 일부 경우에, 두통 또는 통증을 치료하는 방법은 적어도 1종 이상의 증상을 호전시키거나, 감소시키거나 또는 제거한다. 두통, 예를 들어, 군발성 두통, 만성 매일 두통 또는 편두통의 증상은 통증을 포함할 수 있다. 증상은 또한, 예를 들어, 오심, 구토, 광선공포증, 고성공포증, 냄새공포증 (냄새에 대한 혐오감 또는 과민증), 현기증, 및/또는 이질통을 포함할 수 있다. 증상 또는 증상들은, 예를 들어, 하기와 같은 4 포인트 중증도 등급을 통해 평가될 수 있다: 0=없음 1=경도 증상, 정상적 일상 활동을 방해하지 않음 2=중등도 증상, 정상적 활동에 약간의 제약을 야기함 3=중증, 정상적 일상 활동의 수행 불능으로 이어짐. 대안적으

로 또는 추가적으로, 상기 열거된 4종을 포함한 증상 또는 증상들은, 하기와 같은, 평상시 일상 활동을 수행하는 환자의 능력에 대해 증상이 일으킨 손상 수준을 사정하는 4-포인트 기능 장애 등급을 통해 평가될 수 있다: 0=전혀 손상 없음 1=약간의 손상 2=중간 정도의 손상 3=극심한 또는 완전한 손상. 문헌 [Cephalalgia 1991; 11:1-12]을 참조한다. 일부 경우에, 두통 또는 통증은 0 내지 10의 등급 상에서 약 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 또는 10 중 임의의 등급 초과와 중증도를 갖는다. 일부 경우에, 두통 또는 통증, 예를 들어, 편두통과 연관된 통증의 강도는 4-포인트 중증도 등급 (0=통증 없음, 1=경도, 2=중등도, 3=중증)에 따라 측정될 수 있다. 일부 경우에, 본원에 제시된 두통, 예를 들어 편두통을 치료하는 방법은 두통 통증, 예를 들어 편두통과 연관된 통증의 중증도를 이러한 4-포인트 중증도 등급 상에서 적어도 하나의 포인트만큼 감소시킨다.

[0272] 일부 경우에, 질환 또는 병태를 치료하는 방법은 본원에 제시된 분말 제제의 비강내 투여의 10분, 15분, 20분, 25분, 30분, 45분, 1시간, 1.5시간, 2시간, 2.5시간, 3시간, 또는 4시간 이내에 적어도 1종의 증상을 호전시키거나, 감소시키거나, 또는 제거할 수 있다. 일부 경우에, 적어도 1종의 증상의 호전, 감소, 또는 제거는 약 3시간, 4시간, 5시간, 6시간, 8시간, 12시간, 18시간, 36시간, 또는 48시간 동안 지속된다.

[0273] 일부 경우에, a) 투여되는 활성 작용제의 총 용량이 약 0.1-10.0 mg인 활성 작용제; b) 약 100 μm 이하의 평균 입자 크기 직경을 갖는 미세결정질 셀룰로스 구성요소; 및 c) 삼염기성 칼슘 포스페이트를 포함하는 분말 제제를 대상체에게 비강내로 투여하는 것을 포함하는 방법이 본원에 제시된다. 본원에서, 달리 나타내지 않는 한, "투여되는 DHE의 총 용량" 및 유사 어구는 투여되는 DHE 형태에서의 모 DHE의 총량, 예를 들어, 제약상 허용되는 DHE 염에서의 DHE 유리 염기의 양을 의미한다. 일부 경우에, 분말 제제는 DHE 메실레이트를 포함하고, 투여되는 DHE 메실레이트의 DHE 유리 염기의 총량은 약 0.1-10.0 mg이다. 일부 경우에, 분말 제제는 대상체의 한쪽 비공으로 투여된다. 일부 경우에, 분말 제제의 일부가 대상체의 각각의 비공으로 투여된다. 예를 들어, 방법의 일부 경우에, 분말 제제의 약 절반이 대상체의 한쪽 비공으로 투여되고, 분말 제제의 약 절반이 다른쪽 비공으로 투여된다.

[0274] 일부 경우에, 질환 또는 병태를 치료하기 위해, 한쪽 또는 양쪽 비공 내로 투여되는 분말 제제의 총량은 약: 5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg, 30 mg, 35 mg, 40 mg, 45 mg, 또는 50 mg이다. 일부 경우에, 분말 제제의 총량이 한쪽 비공 내로 투여된다. 일부 경우에, 분말 제제의 총량의 일부가 각각의 비공 내로 투여된다. 일부 경우에, 분말 제제의 총량의 약 절반이 한쪽 비공 내로 투여되고, 나머지 절반이 다른쪽 비공 내로 투여된다.

[0275] 일부 경우에, 투여되는 활성 작용제의 총 용량은 약 0.1-6.0 mg이다. 일부 경우에, 투여되는 활성 작용제의 총 용량은 약 0.5-6.0 mg이다. 일부 경우에, 투여되는 활성 작용제의 총 용량은 약 1.0-6.0 mg이다. 일부 경우에, 투여되는 활성 작용제의 총 용량은 약 2.0-4.0 mg이다. 일부 경우에, 투여되는 활성 작용제의 총 용량은 약 0.1 mg, 약 0.5 mg, 약 1.0 mg, 약 1.5 mg, 약 2.0 mg, 약 3.0 mg, 약 4.0 mg, 약 5.0 mg, 약 7.5 mg, 또는 약 10.0 mg이다. 일부 경우에, 총 용량이 한쪽 비공 내로 투여된다. 일부 경우에, 총 용량의 일부가 각각의 비공 내로 투여된다. 일부 경우에, 총 용량의 약 절반이 한쪽 비공 내로 투여되고, 나머지 절반이 다른쪽 비공 내로 투여된다.

[0276] 일부 경우에, a) 활성 작용제; b) 약 30 μm 이하, 예를 들어, 약 15-30 μm , 약 18-20 μm , 또는 약 20 μm 의 평균 입자 크기를 갖는 제1 부형제 부분 및 약 45-65 μm , 예를 들어, 약 45-55 μm 또는 약 50-55 μm , 예를 들어, 약 50 μm 의 평균 입자 크기 직경을 갖는 제2 부형제 부분을 포함하며, 여기서 제1 부형제 부분은 제제의 총 중량의 약 80 내지 약 90%, 예를 들어, 약 85 내지 약 90%를 구성하고, 제2 부형제 부분은 제제의 총 중량의 약 10%를 구성하는 것인 부형제 구성요소; 및 c) 제제의 총 중량의 약 0.5-1.0%, 예를 들어, 약 0.8%를 구성하는 유동화제 (예를 들어 삼염기성 칼슘 포스페이트)를 포함하는 분말 제제를 그를 필요로 하는 인간에게 비강내로 투여하는 것을 포함하는 방법이 본원에 제시된다. 일부 경우에, 분말 제제는 카페인, 예를 들어, 약 1-2%의 본원에 개시된 활성 작용제, 예를 들어 카페인, 예를 들어, 무수 카페인을 추가로 포함한다.

[0277] 일부 경우에, a) 투여되는 활성 작용제의 총 용량이 약 2.0 mg인 활성 작용제 (예를 들어, DHE 또는 그의 염, DHE 메실레이트); b) 약 30 μm 이하, 예를 들어, 약 15-30 μm , 약 18-20 μm , 또는 약 20 μm 의 평균 입자 크기를 갖는 제1 미세결정질 셀룰로스 부분 및 약 45-65 μm , 예를 들어, 약 45-55 μm 또는 약 50-55 μm , 예를 들어, 약 50 μm 의 평균 입자 크기 직경을 갖는 제2 미세결정질 셀룰로스 부분을 포함하며, 여기서 제1 미세결정질 셀룰로스 부분은 제제의 총 중량의 약 75 내지 약 90%, 예를 들어, 약 80 내지 약 90%를 구성하고, 제2 미세결정질 부분은 제제의 총 중량의 약 10%를 구성하는 것인 미세결정질 셀룰로스 구성요소; 및 c) 제제의 총 중량의 약 0.5-1.0%, 예를 들어, 약 0.8%를 구성하는 삼염기성 칼슘 포스페이트를 포함하는 분말 제제를 그를 필요로 하는 인간에게 비강내로 투여하는 것을 포함하는, 편두통을 포함한 두통을 치료하는 방법이 본원에 제시

된다. 일부 경우에, 분말 제제는 증점제, 예를 들어 HPMC를 추가로 포함하며, 이는 총 중량의 약 0.1-5%로 존재할 수 있다. 일부 경우에, 분말 제제는 pH 조정제, 예를 들어 아스코르브산을 추가로 포함하며, 이는 총 중량의 약 0.5-5%로 존재할 수 있다. 일부 경우에, 분말 제제는 당 알콜, 예를 들어 만니톨을 추가로 포함하며, 이는 총 중량의 약 10-95.0%로 존재할 수 있다. 일부 경우에, 분말 제제는 활성 작용제, 예를 들어, 약 5-10%의 카페인, 예를 들어, 무수 카페인을 추가로 포함한다.

[0278] 편두통을 포함한 두통을 치료하는 이러한 방법의 일부 경우에, 분말 제제는 유동화제를 추가로 포함한다. 유동화제는 삼염기성 칼슘 포스페이트, 수화 이산화규소, 경질 무수 규산, 결정질 셀룰로스, 합성 알루미늄 실리케이트, 칼슘 실리케이트, 티타늄 옥사이드, 스테아르산, 칼슘 스테아레이트, 마그네슘 스테아레이트, 활석, 옥수수 전분, 마그네슘 메타실리케이트 알루미늄에이트, 무수 칼슘 히드로젠포스페이트, 합성 히드로탈사이트, 및 마그네슘 메타실리케이트 알루미늄에이트를 포함하나 이에 제한되지는 않는다. 일부 경우에, 유동화제는 삼염기성 칼슘 포스페이트이다. 일부 경우에, 삼염기성 칼슘 포스페이트는 제제의 총 중량의 약 0.5-1.0%를 구성한다. 편두통을 치료하는 방법의 구체적 경우에, 삼염기성 칼슘 포스페이트는 제제의 총 중량의 약 0.8%를 구성한다.

[0279] 일부 경우에, 편두통을 포함한 두통을 치료하는 이러한 방법의 일부로서 이용되는 분말 제제는 본원에 개시된 활성 작용제, 예를 들어 카페인, 예를 들어, 무수 카페인을 추가로 포함한다. 일부 경우에, 편두통을 치료하는 방법의 일부로서 이용되는 분말 제제는 약 1-60%의 활성 작용제를 포함한다.

[0280] 일부 경우에, 1종 이상의 활성 작용제 (예를 들어, DHE, 인도메타신, 테스토스테론); 미세결정질 셀룰로스 구성요소 (예를 들어, 세룰루스 PH-F20JP, 약 20-23 마이크로미터의 입자 크기, 또는 세룰루스 PH-F20JP와 세룰루스 PH-301의 혼합물); 증점제 (예를 들어, HPMC); d) 당 알콜 (예를 들어, 만니톨, 약 53-300 마이크로미터의 입자 크기); pH 조정제 (예를 들어, 아스코르브산), 유동화제 (예를 들어, 삼염기성 칼슘 포스페이트); 및 임의적으로 본원에 개시된 추가의 활성 작용제, 예를 들어 카페인, 예를 들어, 무수 카페인을 포함하는 분말 제제가 본원에 제시된다.

[0281] 일부 경우에, 분말 제제는 그의 모든 구성요소의 유동층 과립화에 의해 제조된다. 일부 경우에, 분말형 치료 제제는 활성 작용제, 증점제, 담체, 및 당 알콜을 포함한다. 일부 경우에, 활성 작용제는 무정형이며, 예를 들어, 적어도 20%가 무정형이다. 일부 경우에, 활성 작용제는, 예를 들어, 증점제와 함께 분무 건조된다. 일부 경우에, 증점제는 저점도 등급의 결합제, 예를 들어, HPMC이다. 일부 경우에, 당 알콜은 만니톨이다. 일부 경우에, 당 알콜은 약 53 내지 약 300 마이크로미터의 입자 크기 직경을 갖는다. 일부 경우에, 모든 구성요소는 디바이스로부터의 전달을 견디며 동일한 위치에서의 침적을 보장하기에 충분하도록 함께 응집된다. 일부 경우에, 응집은 점막 상에의 침적 시 개별 구성요소로 즉시 분열되도록 충분히 느슨하다. 일부 경우에, 분말 제제의 입자 크기 직경은 약 50 마이크로미터 내지 약 150 마이크로미터, 예를 들어, 약 150 마이크로미터이다. 일부 경우에, 분말 제제는 55° 미만, 예를 들어, 50°, 45°, 40°, 35°, 30°, 또는 25° 미만의 안식각을 갖는다. 일부 경우에, 분말 제제는 유동화제를 함유하지 않는다.

[0282] 실시예

[0283] 실시예 1: 디바이스의 설계

[0284] 디바이스는, 도 1에 제시된 바와 같이, 노즐(1), 포핏 밸브(2), 리테이너(3), 및 펌프(4)를 포함한다. 디바이스는 노즐을 보호하는 캡을 추가로 포함할 수 있다. 도 2에 제시된 바와 같이, 노즐 및 리테이너가 밀봉되고; 리테이너 및 펌프가 또한 밀봉된다. 리테이너에 의해 들어올려진 포핏 밸브가 항상 노즐과 접촉하므로, 노즐과 포핏 밸브 사이에는 간극이 없다. 이는 노즐에 사전충전된 분말이 펌프로 떨어지는 잠재적 위험을 감소시킨다. 리테이너는, 도 3에 제시된 바와 같이, 노즐로부터 떨어진 분말을 포집하기 위한 트레이를 갖는다. 이는 분말이 노즐로부터 펌프로 떨어지는 잠재적 위험을 감소시킨다. 도 4는 노즐을 통해 분말을 전달하기 위한 주요 유동 및 포집된 분말을 전달하기 위한 측부 공기 유동을 예시한다. 필요하다면, 펌프는 분말을 전달하기 위해 3회까지 활성화될 수 있다. 리테이너의 공기-흡입구는, 펌프가 원래 형태로 복귀할 때, 노즐에 잔류하는 분말이 펌프로 진입하는 것을 방지한다. 도 5는 부품의 측정치를 예시한다. 펌프의 스톱의 폭 "a"는 10.1-10.7 mm 이고, 리테이너와 펌프 사이 및 노즐과 리테이너 사이의 불충분한 밀봉의 위험을 최소화하기 위해, 0.4 mm만큼 더 짧아지거나 또는 더 길게 연장될 수 있다.

[0285] 부품의 설계 특성

[0286] 노즐은 언더컷 구조를 갖지 않으며, 복수-공동 금형으로의 제작을 편리하게 한다. 펌프는 공기-흡입구를 갖지 않으며, 이는 펌프의 제작으로부터 천공 공정을 제거한다. 리테이너는 노즐 상에 포핏 밸브를 유지하기 위해

추가되며, 공기-흡입 기능을 갖는다. 이들 특색은 대량 생산에 매우 효과적이어서, 높은 제작 가능성으로 이어진다. 추가적으로, 포핏 밸브는 리테이너 및 노즐로 고정되어, 디바이스의 전달 성능을 더욱 증가시킨다. 게다가, 노즐의 유출구 구멍 크기는 큰 입자를 갖는 분말 제제에 맞추어 적합화된다.

[0287] 부품의 재료 및 색상

[0288] 노즐: 시클릭 올레핀 공중합체, 청색,

[0289] 포핏 밸브: 시클릭 올레핀 공중합체, 투명

[0290] 리테이너: 시클릭 올레핀 공중합체, 투명,

[0291] 펌프: 저밀도 폴리에틸렌, 백색,

[0292] 캡: 폴리프로필렌, 투명

[0293] 실시예 2. 전달 성능 시험

[0294] 도 6에 예시된 바와 같은 조립 절차에 따라, 15 mg (+/-0.8 mg)의 위약 (삼염기성 칼슘 포스페이트 및 2가지 유형의 미세결정질 셀룰로스로 구성됨)으로 충전된 60개의 조립된 디바이스를 준비하고 알루미늄 파우치 내에 패키징하였다 (1개 디바이스/알루미늄 파우치). 파우치에 들어 있는 디바이스 중 30개를 정상 조건 하에서의 (기후 및 수송 조건화의 부재) 전달 시험에 적용하였다. 나머지 30개의 파우치에 들어 있는 디바이스를 박스 내 5개의 카톤 내로 포장하였다 (6개 디바이스/카톤). 디바이스의 노즐 상단이 박스의 상단으로 향하도록 하였다. 박스를 기후 및 수송 조건화에 적용한 다음, 전달 시험하였다.

[0295] 기후 및 수송 조건화는 하기와 같이 수행하였다. 시험 샘플을 극한 환경 조건 하에 적용하기 위해, 용기, 패키지, 또는 패키징 구성요소의 시험을 위한 ASTM 표준 조건화 규격(ASM's Standard Practice for Conditioning Containers, Packages, or Packaging Components for Testing) (ASTM D4332-01)에 따라, 시험 샘플을 -30℃에서 24시간 동안 (극냉 조건), 40℃/90%RH에서 24시간 동안 (열대 조건), 또한 60℃/15%RH에서 24시간 동안 (사막 조건) 열거된 순서대로 보관하였다. 기후 조건화 후에, 시험 샘플을 극한 운송/배송 조건 하에 적용하기 위해, 운송 용기 및 시스템의 성능 시험을 위한 ASTM 표준 규격(ASM's Standard Practice for Performance Testing of Shipping Containers and Systems) (ASTM D4169-14) 및 그와 관련된 ASTM 표준에 따라, 시험 샘플을 충격에, 순차적으로 및 열거된 순서대로, 최초 수작업 충격 (ASTM D5276-98), 루스-로드 진동 충격 (ASTM D999-08), 화물차 및 항공 수송 둘 다에 기반한 운송 수단 진동 충격 (D4728-06), 및 최종 수작업 충격 (ASTM D5276-98)에 노출시켰다. 순서는 ASTM D4169-14의 배송 체계 2에 명시되었다. 추가적으로, 이들 충격의 모든 인증 수준은, 주로 의료 디바이스에 대해 이용되는 인증 수준 II로 설정되었다.

[0296] 전달 시험을 위해, 알루미늄 파우치 및 캡의 제거 후에, 디바이스의 중량을 재고, 이어서 자동 작동기 (Vereo DSx, 프로베리스 사이언티픽 코퍼레이션(Proveris Scientific Corp.))에 의해 실제 인간 작동 방식에 기반한 파라미터를 사용하여 3회 작동시켰다. 디바이스 중량을 작동 후에 측정하였고, 전달된 중량을 하기 방정식에 의해 계산하였다:

$$\text{전달된 중량 (\%)} = \frac{\text{작동 전의 디바이스 중량 (mg)} - \text{작동 후의 디바이스 중량 (mg)}}{15 \text{ (mg)}} \times 100$$

[0297]

[0298] 정상 조건 하에서의 및 기후 및 수송 조건화 후의 전달된 중량의 결과는 도 7에 제시되어 있다. 정상 조건 하에 전달된 중량 (평균 +/- SD: 98.0 +/- 0.9%, 최소: 96.5%, 최대: 99.4%)과 기후 및 수송 조건화 후에 전달된 중량 (평균 +/- SD: 98.2 +/- 1.6%, 최소: 93.8%, 최대: 100.1%) 사이에 주목할 만한 차이가 있지 않다.

[0299] 실시예 3. 디바이스의 사용

[0300] 패키지에서 디바이스를 꺼낸 후에, 대상체는 보호 캡을 제거하고, 노즐의 선단 탭을 벗기고, 노즐을 적어도 부분적으로 대상체의 비공 내에 위치시키고, 펌프를 1, 2 또는 3회 수동으로 작동시켜 노즐에 사전충전된 분말형 치료 제제를 분출시킴으로써 디바이스를 작동시킨다.

[0301] 실시예 4. 치료

[0302] 본원에 개시된 디바이스는 그를 필요로 하는 대상체에서의 질환 또는 병태의 치료 또는 예방을 위해 유효량의 활성 작용제를 포함하는 분말형 치료 제제를 전달하는데 사용된다. 질환 또는 병태는 통증, 호르몬 장애,

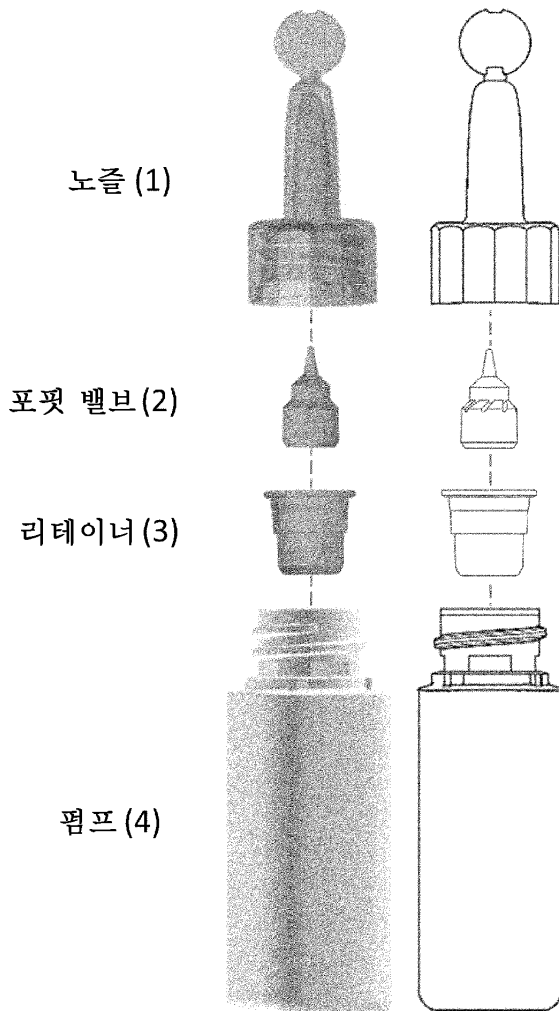
두통, 근위축성 측삭 경화증, 파킨슨병, 스트레스, 불안, 오심, 구토, 공격성, 통증, 신경병증성 통증, 수면장애, 불면증, 하지 불안 증후군, 우울증, 또는 그의 임의의 조합일 수 있다. 분말형 치료 제제는 1일 1회, 2회, 3회, 4회, 5회, 6회, 7회, 또는 8회 투여될 수 있다. 분말형 치료 제제는 단일 단위 용량으로 존재할 수 있다. 분말형 치료 제제는 약 5 mg 내지 약 50 mg, 예를 들어 약: 15, 20, 25, 또는 30 mg의 단위 용량일 수 있다. 분말형 치료 제제의 단위 투여량은 약 0.1 mg 내지 약 25 mg, 예를 들어 약: 2, 4, 6, 또는 8 mg의 활성 작용제를 함유할 수 있다.

[0303]

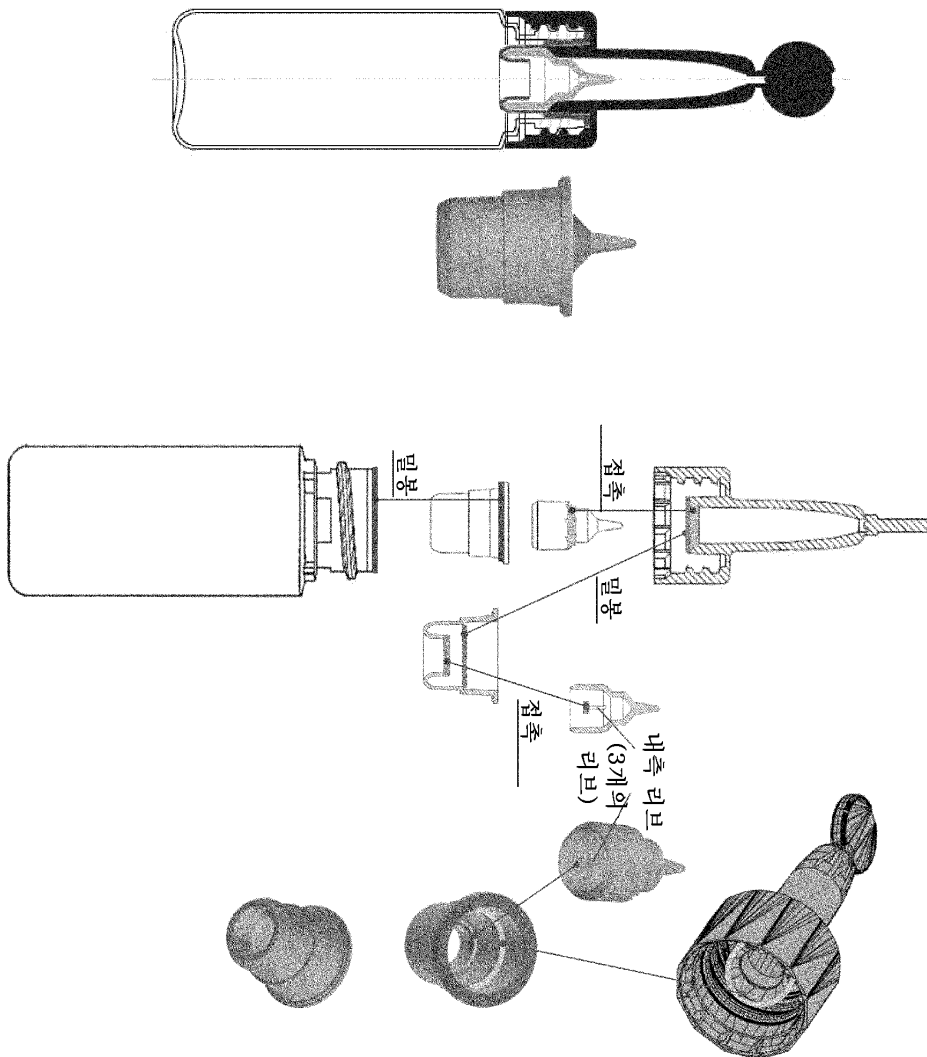
일부 경우 및 사례가 본원에 제시되고 기재되어 있지만, 이러한 개시내용은 단지 예로서 제공된다는 것이 관련 기술분야의 통상의 기술자에게 명백할 것이다. 이제, 본원에 기재된 디바이스, 방법 및 제제로부터 벗어나지 않으면서 수많은 변형, 변화, 및 대체가 관련 기술분야의 통상의 기술자에게 떠오를 것이다. 본원에 기재된 경우에 대한 다양한 대안이 본원에 기재된 디바이스, 방법 및 제제를 실시하는데 있어 이용될 수 있다는 것이 이해되어야 한다. 하기 청구범위는 방법, 제제 및 디바이스의 범주를 정의하며, 이들 청구범위의 범주 내에 포함되는 방법, 제제 및 디바이스 및 그의 등가물이 이로써 포함되도록 의도된다.

도면

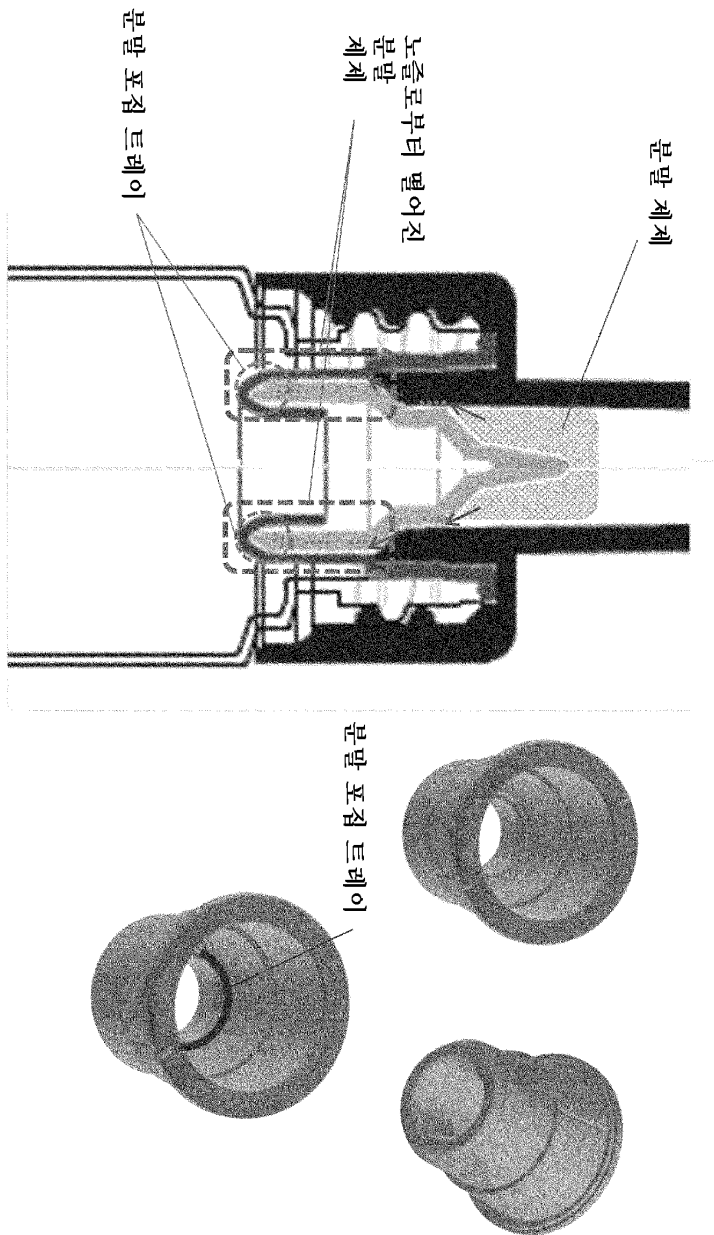
도면1



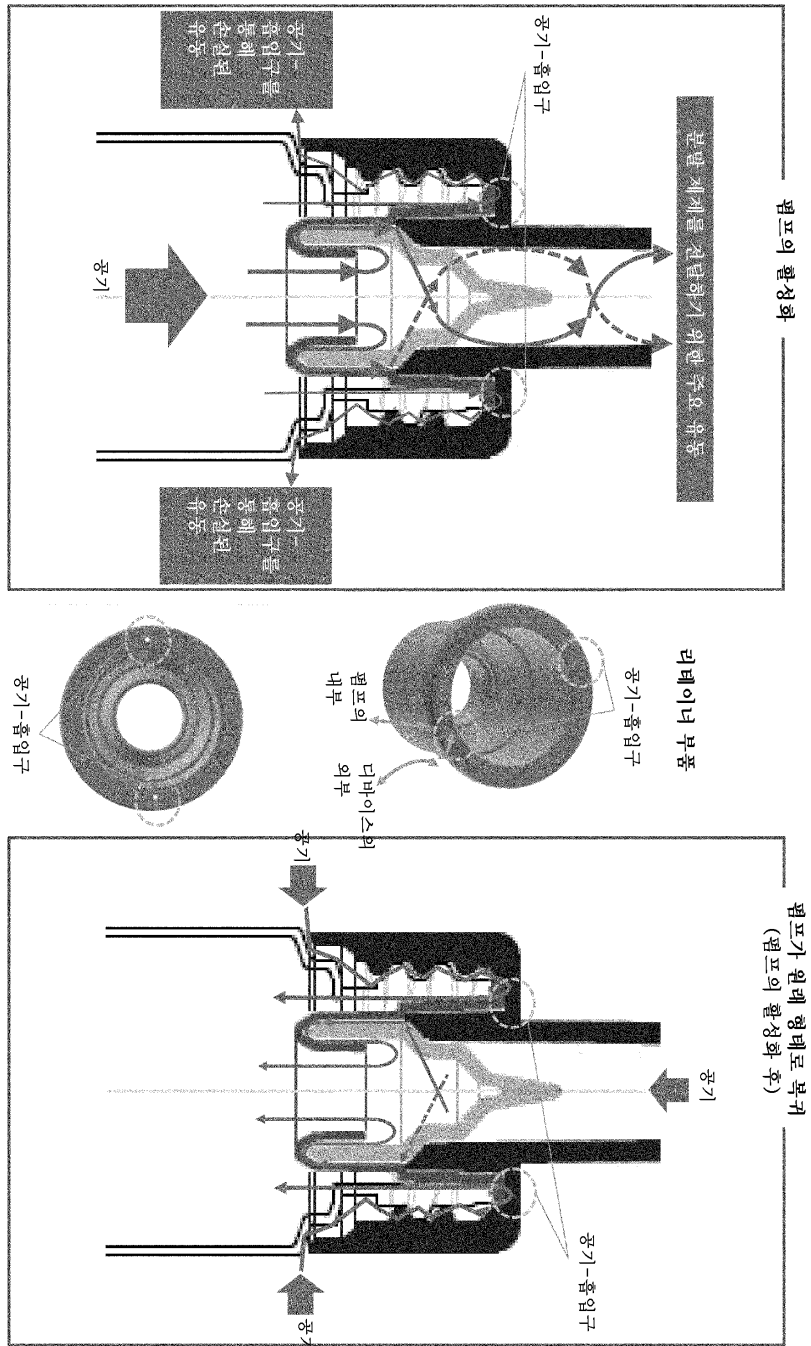
도면2



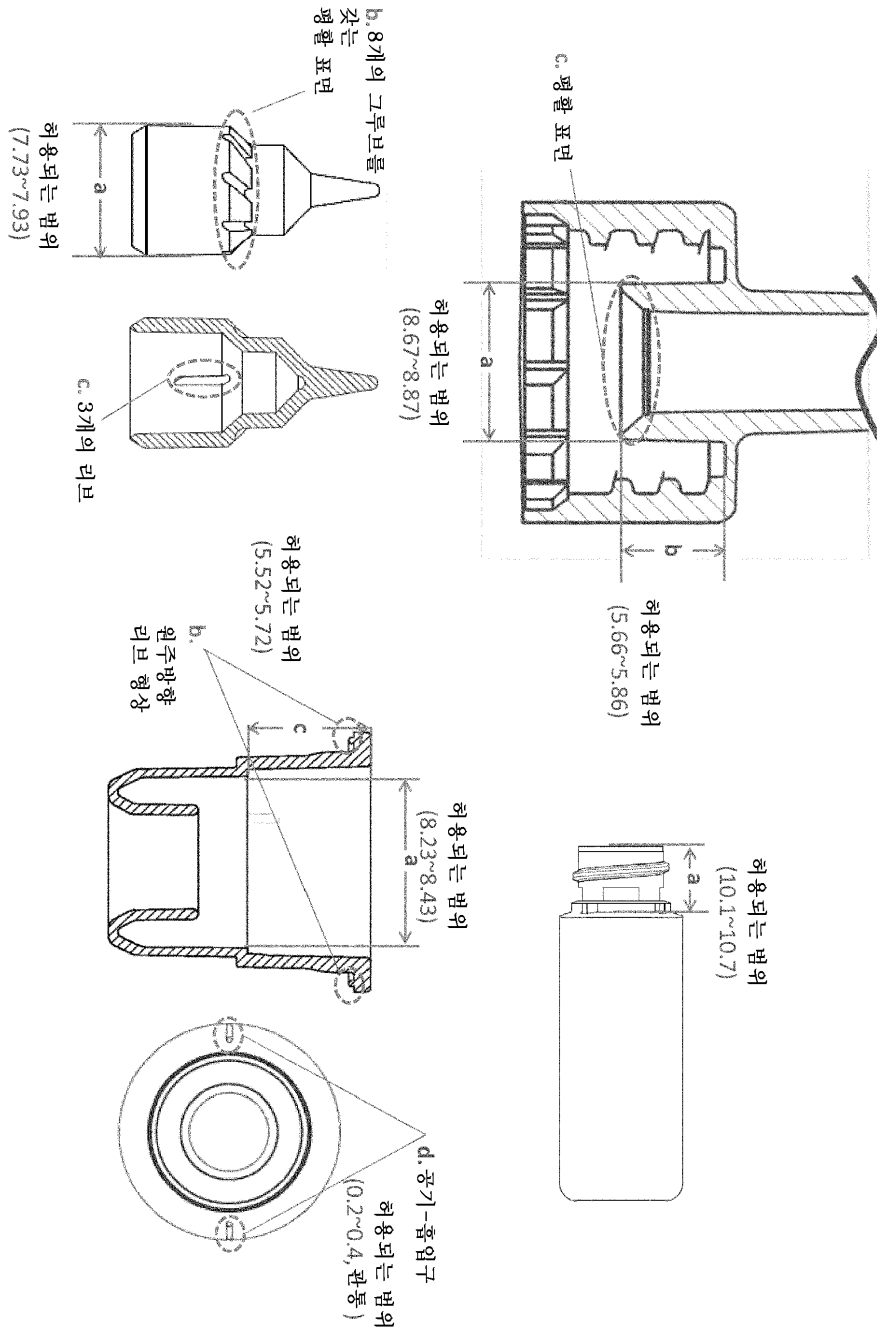
도면3



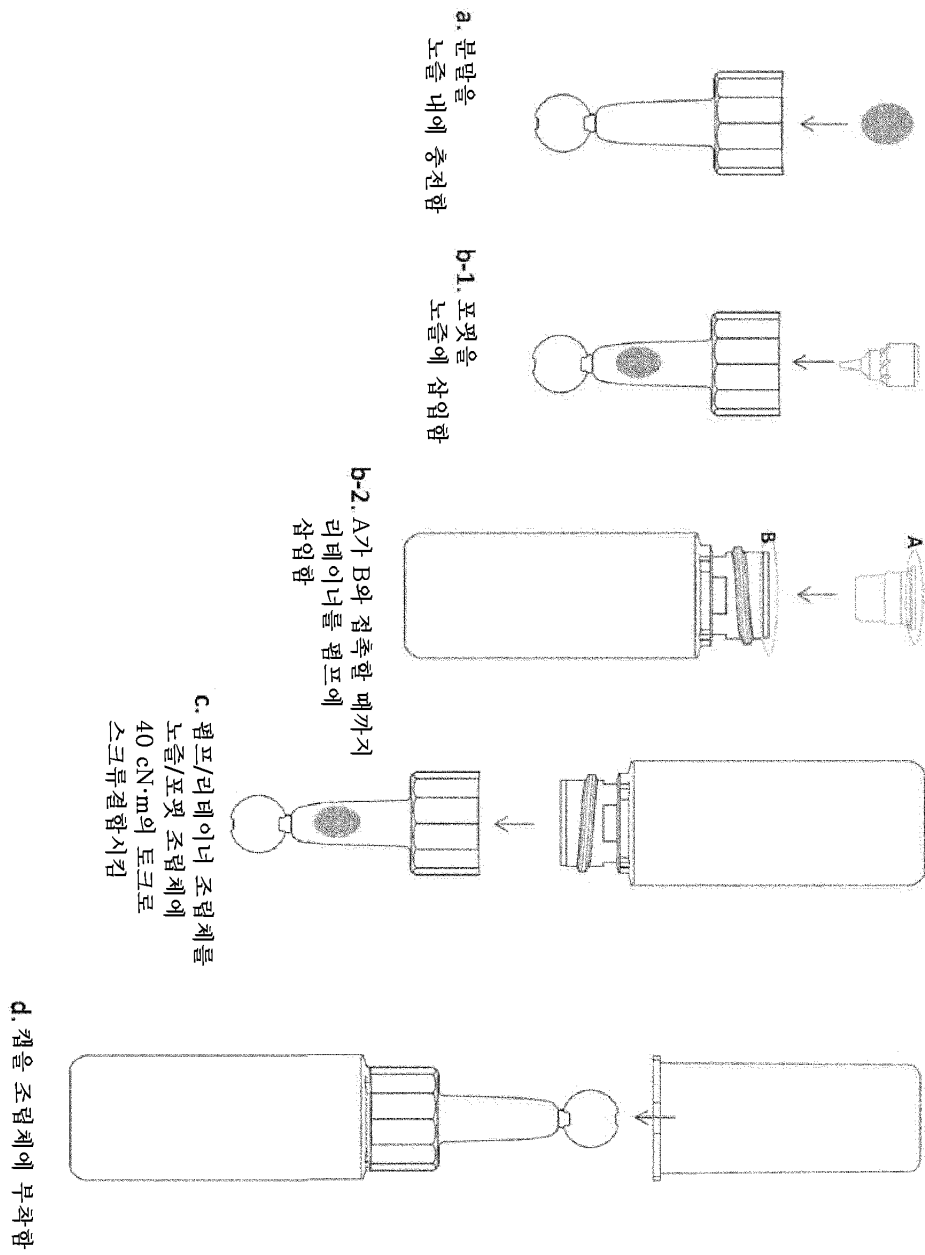
도면4



도면5



도면6



도면7

