

(由本局填寫)

承辦人代碼：
大類：
I P C分類：

A6

B6

本案已向：

國(地區) 申請專利，申請日期： 案號： ☒有 ☐無主張優先權

本案已向美國申請專利；申請日：1. 2000 年 6 月 23 日 案號：60/213,667 號

2. 2000 年 6 月 23 日 案號：60/213,382 號

本局以先權之主張應不予受理

有關微生物已寄存於：

，寄存日期：

，寄存號碼：

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁各欄)

裝

訂

線

五、發明說明()

相關申請案

本發明主張 2000 年 6 月 23 日提申之美國臨時申請案號 60/213,667(標題: Pre-Metered dose Magazine for Breath-Actuated Dry Powder Inhaler)及同日申請之美國臨時申請案號 60/213,382(標題: De-Aggolmerator for Breath-Actuated Dry Powder Inhaler)之申請日及其全部內容。此兩申請案之全部內容在此以參考文獻方式併入本案中。

發明領域

本發明係關於一種可將乾燥粉末藥劑施用於患者身上的呼吸促動乾粉末吸入器(breath-actuated dry powder inhaler)。明確地說,本發明係關於一具有多個、獨立分開、預先計量之藥盒,並可由呼吸促動之乾粉末吸入器;以及藉由吸入提供患者預先計量之乾粉末藥劑劑量的方法。

發明背景

計量劑吸入器為習知可將藥劑施用至患者肺部的一種裝置。在大部分的情況下,此吸入器會包括一內含大量乾燥藥劑粉末的儲存槽,及從該儲存槽中計量出可供患者多次吸入劑量的手段。

舉例來說,已授予給本案申請人之美國專利第 5,503,144 號(其全部內容在此以參考文獻方式併入本方案中)

五、發明說明()

即揭示了一種具藥物儲存槽之可由呼吸促動的乾粉末吸入器。該藥物儲存槽內含大量乾燥的藥劑粉末，該吸入器則包含一計量室，以便能從該藥物儲存槽中多次分量地移出藥劑粉末。該吸入器亦包含一氣體入口，以便讓患者在呼吸時即可經由口器將該已移出的計量粉末藥劑送入患者肺部。

雖然美國專利第 5,503,144 號中所示吸入器之藥物儲存槽及計量室可如期地將計量藥粉分次送至患者體內，但亟需一種可將預先計量之藥粉分次送至患者體內的吸入器。提供預先計量之藥劑粉末將可確保藥物係以正確劑量被恆定地送至患者體內。

特別是，亟需一種可提供患者經由乾粉吸入器吸入之個別封裝的預先計量之藥劑粉末的裝置及方法，特別是一種經由呼吸促動的乾燥藥粉吸入器。

一改良的呼吸促動乾燥藥粉吸入器，其係幾乎不會產生藥物結塊(de-agglomerates)，且最好是經由壓力計量，以確保藥物顆粒小到足以穿過患者肺部的支氣管區。

發明概述

所揭示者為一預先計量劑量組件，以便能恆定地提供正確藥劑量至一呼吸促動乾燥藥粉吸入器中。該組件包括一可定義出一乾燥藥粉傳送通道之蓋部(cap)，以提供氣體至該呼吸促動乾燥藥粉吸入器之旋轉室的乾燥藥粉供應埠；及一藥盒，其係包含了多個可儲存預定計量之

五、發明說明()

乾燥粉末劑量的儲存槽。相對於其他藥盒及蓋部，其中一藥盒及蓋部係可移動的，以便能循序地將該儲存槽定位於該蓋部之傳送通道中。呼吸器旋轉室出口埠因呼吸促動所致之低壓可使空氣流入該組件之乾燥藥粉傳送通道，並進入旋轉室之乾燥藥粉供應埠。氣流可將自儲存槽中送至傳送通道之乾燥藥粉，送給供使用呼吸器之患者吸入。

本揭露內容也提供了一呼吸促動的乾燥藥粉吸入器，其係包括一可預先計量之劑量組件及一可在患者吸入藥粉前先將結塊藥粉打散並使顆粒變小的去結塊器(de-agglomerator)。該去結塊器包括一內壁，其係可界定出延著一軸之第一端往第二端延伸之旋轉室；一乾燥藥粉供應埠(dry powder supply port)；一或多個主要氣流入口埠；及一出口埠。該供應埠係位於旋轉室之第一端，以提供該預先計量之劑量組件的乾燥藥粉傳送通道與旋轉室第一端間，可形成一流體相通的情況。主要氣流入口埠係位於旋轉室內壁，與旋轉室之第一端相鄰或非常靠近旋轉室第一端，並可提供去結塊器外部一區域與旋轉室間，形成一流體相通的情況。出口埠則提供旋轉室之第二端與去結塊器外部一區域間，形成一流體相通的情況。

去結塊器出口埠處，一由呼吸促動所形成的低壓，可使空氣流入旋轉室，穿過乾燥藥粉供應埠及入口埠。氣流在穿過出口埠前會彼此碰撞或與旋轉室壁碰撞，因此任何陷在氣流中的藥物塊會因碰撞而被打散成小顆粒。

五、發明說明()

去結塊器更包含位於旋轉室第一端之渦輪葉片(vanes)，可製造出更多額外的碰撞效果以衝擊陷於其中的粉末顆粒。

習知技藝者藉由下列附圖及詳細說明將可更了解本揭露內容之其他優點與特徵。

圖示說明

習知技藝者藉由下列附圖及最佳實施例之詳細說明將可更了解如何依據本揭示內容來製造一具有預先計量劑量之藥盒及一呼吸促動之乾燥藥粉吸入器。

第 1A 圖顯示本發明一呼吸促動之乾燥藥粉吸入器的上視圖，其係包含一預先計量劑量之藥盒；

第 1B 圖為第 1A 圖吸入器之部分示意圖；

第 2 圖為第 1A 圖吸入器去掉蓋部後之上部示意圖；

第 3 圖為第 1A 圖吸入器去掉蓋部及預先計量劑量之藥盒後，露出一包含上蓋(cover)及底部之去結塊器的上部示意圖；

第 4 圖為第 1A 圖吸入器底部的上視圖；

第 5 圖為第 1A 圖吸入器底部的放大示意圖；

第 6 圖為第 1A 圖吸入器部分蓋部底平面的放大上視圖；

第 7 圖為第 1A 圖吸入器蓋部及預先計量劑量之藥盒的放大上視圖；

第 7A 圖是可與第 1A 圖吸入器合用之預先計量劑量

五、發明說明()

之藥盒的上視圖；

第 8 圖為第 1A 圖吸入器之預先計量劑量藥盒及部分蓋部的部分示意圖；

第 9 圖顯示第 1A 圖吸入器操作時之部分示意圖；

第 10 圖為本發明另一呼吸促動之乾燥藥粉吸入器的放大上視圖。

圖號對照說明

10	預先計量劑量組件
12	呼吸促動之乾燥藥粉吸入器
14	蓋部
16	乾燥藥粉傳送通道
18	藥盒
20	儲存槽
22	文丘里管
24	內圓周表面
26	外圓周表面
28	上環狀表面
30	下環狀表面
32	轉盤
34	側壁
36	底部環形表面
38	第一端

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

裝
訂
線

經濟部智慧財產局員工消費合作社印製

五、發明說明 ()

40	第 二 端
42	第 一 排 氣 罩
44	第 二 排 氣 罩
46	薄 膜
47	密 封 件
48	倒 鉤
50、58	齒
52	掣 子
54	第 一 斜 邊
56	第 二 直 邊
60	第 一 直 邊
62	第 二 直 邊
66	根 部
68	圓 周 狀 溝 渠
70	環 狀 透 明 部 分
80	處 理 器
84	偵 測 器
86	傳 輸 器、電 纜 線
88	電 池
110	去 結 塊 器
112	內 壁
114	旋 轉 室
118	第 一 端
120	第 二 端

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

裝
訂
線

五、發明說明()

122	乾燥藥粉供應埠
124、125	入口埠
126	翼
128	斜面
130	轂
132	出口埠
140	杯狀底部
142	蓋子
144	導桿
146	煙囪

發明詳述

第 1A、1B、5 及 9 圖顯示乾燥藥粉吸入器之一預先計量劑量組件 10 之較佳實施例，特別是，一呼吸促動之乾燥藥粉吸入器 12。該預先計量劑量組件 10 可恆定地供應正確量之乾燥粉末，即乾燥藥粉或乾燥藥學組合物，供患者以乾燥藥粉吸入器 12 進行吸入。

吸入器 12 一般係包括組件 10、一延著軸 A 延伸之旋轉室 114、一位於旋轉室第一端 118 之乾燥藥粉供應埠 122、及一位於旋轉室第二端 120 之出口埠 132。組件 10 包含一可界定出一乾燥藥粉傳送通道 16 之蓋部 14，以提供空氣至旋轉室 114 之乾燥藥粉供應埠 112；及一藥盒 18，其係包含數個可容納預先計量之乾燥藥粉劑量的儲存槽 20。

五、發明說明()

操作時，相對於其他藥盒及蓋部而言，其中一個藥盒 18 及蓋部 14 係可移動，以便能循序地將該藥盒 18 中的儲存槽 20 定位於該蓋部 14 之傳送通道 16 中。之後，如第 9 圖箭頭 1 所示，呼吸器 12 之旋轉室 114 的出口埠 132 處，因呼吸促動所致之低壓可使空氣流入傳送通道 16，並進入旋轉室 114 之乾燥藥粉供應埠 122。如第 5、6 及 9 圖所示，蓋部 14 之傳送通道 16 包含一可造成呼吸促動氣流流速增加之文丘里管 22(venturi 22)(一文丘里管-式的限制物)。隨著氣流流速上升，該文丘里管 22 內的氣壓會下降，造成預先計量之乾燥藥粉劑量受到拖延遲滯，或陷入往旋轉室 114 移動之氣流中。

藥盒 18 較佳是能相對於蓋部 14 移動，以便後來能將藥盒 18 之乾燥藥粉儲存槽 20 定位於蓋部 14 之傳送通道 16 中。但是，需知也可讓藥盒 18 處於靜置狀態，而讓蓋部 14 能相對於藥盒 18 移動，以便隨後能將傳送通道 16 中定位於儲存槽 20 上方。

如第 1A、1B、2、5、7 及 9 圖所示，藥盒 18 係呈圓環形，因此轉動此環狀藥盒 18 可順序地將複數個乾燥藥粉儲存槽 20 定位於蓋部 14 之傳送通道 16 中。但是，需知藥盒 18 亦可以其他恰當能與蓋部 14 配合的形狀存在。舉例來說，藥盒 18 亦可以是長形，且其係延著長形方向移動順序將乾燥藥粉儲存槽 20 定位於蓋部 14 之傳送通道 16 中。

特別是，環形藥盒 18 包括內圓周表面 24 及外圓周表

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

裝

訂

線

五、發明說明 ()

面 26，及平坦的上環狀表面 28 與下環狀表面 30。藥盒 18 亦包括一轉盤 32(dial 32)，其係自外圓周表面 26 輻射向外延伸以使患者可握持並轉動該藥盒 18。乾燥藥粉儲存槽 20 係位於藥盒 18 之平坦的上環狀表面 28 上，且其大小均勻並彼此相隔一定距離，如第 2 及 7 圖所示。

如第 1A、1B、5、7、9 圖所示，蓋部 14 係呈環狀，且包含一止於該藥盒 18 之外圓周表面 26 上的圓柱體形側壁 34，及一止於該藥盒 18 之環形上表面 28 上之平坦的環形底表面 36。因此，藥盒 18 及蓋部 14 的形狀係能使藥盒 18 於蓋部 14 中轉動。如第 5、6、及 9 圖所示，蓋部 14 的底部表面 36 可界定出乾燥藥粉傳送通道 16，其係從蓋部 14 之側壁 34 的第一端 38 往內輻射延伸至蓋部 14 之底部環形表面 36 的第二端 40。蓋部 14 亦包含一自傳送通道 16 之第一端 38 往下延伸的第一排氣罩 42，並創造出界於蓋部 14 及藥盒 18 間之可達傳送通道 16 的空氣入口埠。自傳送通道 16 之第二端 40 往下延伸的第二排氣罩 44，會進入環形藥盒 18 之中央空隙內。

組件 10 較佳是包含一密封件，其係可於儲存槽 20 被放置於蓋部 14 之傳送通道 16 前，先將乾燥藥粉劑量以氣閉狀態密封於藥盒 18 之儲存槽 20 內。如第 7 及 9 圖所示，該密封件包含一塑膠薄膜 46，其係被固定於藥盒 18 之環形上表面 28，以便以氣閉狀態將乾燥藥粉覆蓋在儲存槽 20 內。蓋部 14 包括一可於儲存槽 20 被放置於蓋部 14 之傳送通道 16 前，先穿透塑膠薄膜 46 的手段。如

五、發明說明()

第 5、6 圖所示，該穿透手段包含一小倒鉤 48，其係自蓋部 14 之底部環形表面 36 往下延伸至傳送通道 16(假設)之文丘里管 22 前。

如第 5 及 6 圖所示，該可穿透的手段包含一自蓋部 14 之環形底部 36 往下延伸的倒鉤 48，且就位於傳送通道 16 之文丘里管 22 前方(假設藥盒 18 係相對於蓋部 14 做反時鐘方向轉動)。

製造商需將藥盒 18 之儲存槽 20 填滿經恰當計量的藥劑乾燥粉末或藥學組合物，包含藥劑及恰當的特定載體，如乳糖。之後將已充填好的儲存槽 20 以諸如薄膜 46 密封成氣閉狀態，且藥盒 18 及蓋部 14 係以組件 10 提供給患者，和呼吸促動之乾燥藥粉吸入器一起使用。該具有預先計量劑量之組件 10 可作為拋棄式吸入器使用。或者，該劑量組件 10 可拆卸式地插入非拋棄式吸入器中，以便讓空的組件能被裝滿藥劑之組件所置換。

參閱第 7A 圖，可將該乾燥藥粉劑量以氣閉狀態密封於儲存槽 20 中的密封件，可選擇性地包含連續性密封件 47，其係可圍繞藥盒 18 之每一儲存槽 20 之上表面 28。每一密封件 47 係由諸如合成橡膠之類的軟性、彈性材質所製成，並被稍微抬高至藥盒 18 之上表面 28 之上，以使該密封件 47 能被緊壓在蓋部 14 之底表面 30 與藥盒 18 之上表面 28 之間。該被緊壓的密封件 47 可在儲存槽被移動到傳送通道 16 之前能將乾燥藥粉劑量以氣閉狀態封存於儲存槽 20 中。不需要穿透手段。較好是，該密封件

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

裝

訂

線

五、發明說明()

47 係與藥盒 18 一同於一兩步驟射出成形的鑄模過程中被製造。

較好是，該藥盒 18 及蓋部 14 係能彼此以數個分段增加距離的方式作相對移動，每次增加一距離即可將藥盒 18 數個乾燥藥粉儲存槽之一置於蓋部 14 之傳送通道 16 中。此外，藥盒 18 及蓋部 14 較好是朝相對於彼此之單一方方向移動，讓使用者能順序使用儲存槽，使每一儲存槽被使用的次數只限於一次。再者，在所有乾燥藥粉儲存槽 20 都已被置於蓋部 14 之傳送通道 16 中後，較好是讓藥盒 18 及蓋部 14 彼此間不再能做相對移動，好讓使用者知道藥盒 18 內所有的乾燥藥粉儲存槽已被用罄。

如第 7 及 8 圖所示，藥盒 18 及蓋部 14 之一包含複數個齒 50，且其他的藥盒 18 及蓋部 14 則包含一彈性掣子 52，在藥盒 18 及蓋部 14 彼此相對運動時，會順序通過齒 50。當掣子 52 介於兩個齒 50 之間時，位於兩個齒 50 之間之一藥盒 18 的藥粉儲存槽 20 即會被置於蓋部 14 之傳送通道 16 中。複數個齒 50 之每一個都具有第一斜邊 54，讓掣子 52 只能從第一方向通過；及第二直邊 56，以防止掣子從第二方向通過。因此，如所示，藥盒 18 只能相對於蓋部 14 朝反時鐘方向移動。此外，一齒 58 具有第一及第二直邊 60、62，可防止掣子 52 以任何方向通過齒 58。「最後一齒 58」的位置係與藥盒 18 上表面 28 之空的部分 64 相關，當藥盒 18 中所有的儲存槽都被轉動通過傳送通道 16 後，該「最後一齒 58」可防止藥盒 18

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

裝

訂

線

五、發明說明()

及蓋部 14 彼此間再做任何相對移動。

組件 10 亦包含一可將蓋部 14 固定於藥盒 18 上的連結器。如第 5 及 9 圖所示，該連結器包含一自蓋部 14 之側壁 34 往內輻射延伸之彈性根部 66，並與藥盒 18 外圓周表面 26 之圓周狀溝渠 68 嚙合。根部 66 與圓周狀溝渠 68 可防止蓋部 14 被從藥盒 18 上打開，但仍可使藥盒 18 能相對於蓋部 14 進行轉動。

組件 10 亦包含一指示器，可顯示內含乾燥藥粉之乾燥藥粉儲存槽 20 的數目，即藥盒 18 內仍含預先計量之藥粉劑量的儲存槽數目。如第 1、5 及 7 圖所示，該指示器包含蓋部 14 上一環狀透明部分 70，讓使用者能透過蓋部 14 看到藥盒 18 中的儲存槽 20，以決定還有多少儲存槽 20 是含有藥物的。亦可使用其他恰當的指示器。舉例來說，亦可在藥盒 18 之轉盤 32 上提供依序印好的數目字，這些數目字是相當於藥盒 18 中儲存槽 20 的數目，如此只要看數目字，就可知道有多少個儲存槽 20 已通過蓋部 14 之傳送通道 16 了。

現參閱第 1A 圖至第 4 圖及第 9 圖，吸入器較好是包含目前所揭露的預先計量劑量組件 10 及去結塊器 110。去結塊器 110 係被揭露於 2000 年 6 月 23 日提申之美國臨時申請案 60/213,382 中（標題：De-Agglomerator for Breath-Actuated Dry Powder Inhaler），該申請案係被授予本案申請人，且其全部內容在此併入本申請案中。一如該案標題所指，去結塊器 110 係可於藥劑被吸入前將其

五、發明說明()

打散成粉末，供使用者吸入。

一般來說，去結塊器 110 包含一內壁 112，其係可界定出延著軸 A 自室第一端 118 往第二端 120 延續之旋轉室 114。旋轉室 114 包含與軸 A 垂直之環形截面，其面積係從旋轉室 114 第一端 118 往第二端 120 逐漸變小。較佳是，該旋轉室 114 的環形截面係呈單調式的逐漸變小，使任何從旋轉室 114 第一端 118 往第二端 120 移動的氣流，至少一部分會和室的內壁 112 碰撞。此外，如第 1B 及 9 圖所示，該側壁較好是凸面的，亦即往內朝向軸 A 彎曲。

較好是，去結塊器 110 之乾燥藥粉供應埠 122 係面向幾乎與室 114 平行之軸 A 的方向。因此，如第 9 圖所示，穿過乾燥藥粉供應埠 122 進入室 114 之氣流 1 一開始至少是與室 114 之軸 A 平行。

現參照第 1B、3、4、5、及 9 圖，去結塊器 110 還包含至少一入口埠 124，位於旋轉室 114 之內壁 112 靠近第一端 118 處，讓去結塊器外表與旋轉室 114 之第一端 118 間能形成流動相通。較好是，該至少一入口埠 124 包含兩位於一直徑之相對兩端的入口 124、125，其係延著與軸 A 垂直的方向及與旋轉室 114 環形截面之切線方向延伸。結果，氣流就如第 4、9 圖箭頭 2、3 所示，由入口 124、125 進入旋轉室 114 之氣流方向，1 一開始至少是與室 114 之軸 A 平行，並與由供應埠 122 進入室 114 之氣流 1 碰撞，創造出由箭頭 4 所代表的混合氣流。

五、發明說明()

現參照第 1B、5、及 9 圖，去結塊器 110 包含翼 126，其係位於旋轉室 114 之第一端 118，且至少一部分係自室之軸 A 往外延伸。每一翼 126 具有一斜面 128，至少一部分面向與室之軸 A 垂直的方向。翼 126 的體積大小係能使至少一部分混合氣流 4 與斜面 128 碰撞。較佳是，該翼包含四個翼 126，每一翼均延伸介於一穀 130 間，與軸 A 及旋轉室 114 之壁 112 對齊。

現參照第 9 圖，旋轉室 114 之幾何形狀可使混合氣流 4 與陷於其中的乾燥藥粉能遵循氣流旋轉路徑，或，旋轉地通過室 114。需知，旋轉室 114 逐步變小的截面積可連續地改變方向並增加旋轉之混合氣流 4 及陷於其中之乾燥藥粉的速度。因此，乾燥藥粉顆粒及其任何結塊可恆定地與旋轉室 114 之壁 112 及其彼此互相碰撞，導致顆粒及結塊間彼此研磨及撞擊。此外，由翼 126 之斜面 128 偏離的任何顆粒及結塊，可造成進一步的撞擊與碰撞。此恆定的衝擊與碰撞可使任何乾燥藥粉結塊被打散成小顆粒，並使任何顆粒被進一步微粒化。

在離開旋轉室 114 後，混合氣流 4 及陷於其中之乾燥藥粉的方向再度被改變成與軸 A 垂直的方向，並由出口埠 132 離開。混合氣流 4 及陷於其中之乾燥藥粉流仍維持旋轉，使其能由出口埠 132 離開。因顆粒微粒及任何結塊在離開旋轉室 114 後仍維持旋轉，因此在出口埠 132 造成額外的旋轉，使任何殘存的藥粉小塊能在被患者吸入前被打散成顆粒。因此，該去結塊器 110 可確保乾燥

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

裝

訂

線

五、發明說明()

藥粉顆粒小到足以在吸入時通過患者肺部的支氣管區。

如第 1B、3、4、5、及 9 圖所示，去結塊器 110 較好是由兩件物件所組成：一杯狀底部 140 及一蓋子 142。該底部 140 及蓋子 142 係可相連形成旋轉室 114。該杯狀底部 140 包含壁 112 及室之第二端 120，並定義出一出口埠 132。底部 140 還包括旋轉室 114 的入口埠。蓋子 142 形成翼 126，並界定出供應埠 122。

如第 1B、2、3、5、及 9 圖所示，蓋子 142 包含一往上延伸的圓柱體形導桿 144，及導桿中一自供應埠 122 往上延伸的煙囪 146。環形藥盒 18 之內圓周 24 係同軸止於導桿 144 上，使藥盒能繞著該導桿轉動。藥盒 18 之底表面 30 包含一環形壁翕 72，其係可接受底部 140 之邊緣 72。蓋部 14 之第二排氣管 44 係位於供應埠 122 之煙囪 146 上，以連接蓋部 14 之傳送通道 16 與去結塊器 110 之供應埠 122。此外，吸入器 12 還包括一可將預計量劑量組件 10 固定於去結塊器 110 上之連結器，使藥盒 18 能相對於去結塊器 110 自由地轉動。如第 1B、5、及 9 圖所示，該連結器包含一藥盒 18 之彈性根部 74，其係止於底部 140 邊緣 148 的底表面，可防止組件 10 被從去結塊器 110 上打開，但仍可使藥盒 18 能相對於去結塊器 110 進行轉動。

底部 140、蓋子 142、藥盒 18 及蓋部 14，較好是由諸如聚丙烯、縮醛及聚苯乙烯模鑄製成，但亦可以由金屬或其他恰當材質製成。較好是，蓋子 142 係包含一可抗靜電的添加物，使乾燥藥粉不會沾黏在翼 126 上。底

五、發明說明()

部 140 及蓋子 142 係以能維持此兩部分呈氣閉狀態的方式連接。為此可用熱密封、冷密封、雷射膠黏或超音波膠黏法。

現參照第 10 圖，依據本揭露內容製作的一吸入器 12 可與一處理器 80 一起使用，該處理器 80 可記錄使用者已由該吸入器吸入多少劑量，且吸入這些劑量的時間。吸入器 12 包含連接在藥盒 18 上可顯示乾燥藥粉儲存槽 20 之數目的指示器 82，及一架設在去結塊器 110 上的偵測器 84。當指示器 82 之一隨著藥盒 18 相對於去結塊器 110 轉動而通過偵測器時，該偵測器 84 可提供一訊號。來自偵測器 84 之訊號，即為一劑量之乾燥藥粉被使用者由吸入器吸入的訊號。該指示器可包含，例如，反光膠帶，而該偵測器則可包含一可將光線打到反光膠帶上之 LED，及可接受其反射光的接收器。

雖然未示出，一計數器可提供由偵測器所測得之訊號總數，一時鐘則可提供由偵測器所記錄下所有被吸入劑量之吸入時間。之後，處理器 80 可以該計數器所記錄之訊號總數及該時鐘所記錄下之吸入時間，作出一些計算。這些計算包含一患者一天、一週或一月內所吸入之劑量數目。一記憶體可儲存該處理器 80 所做的計算，且該吸入器 12 更包含一傳輸器 86，以將所儲存的計算結果傳送至一可使用該計算的遙控裝置上。傳輸器可包含一電纜線 86，舉例來說，其係可於患者到醫師辦公室時用來連接到醫師的電腦上。吸入器 12 更包含一可對偵測器 84

五、發明說明()

及處理器 80 充電的電池 88。

本發明已藉實施例詳加說明，習知技藝者應能瞭解，在不悖離本發明精神範疇下，仍可對本發明做許多改良或修飾，這些改良或修飾也均應被視為仍屬本發明下附申請專利範圍之範疇內。

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

裝

訂

線

四、中文發明摘要(發明之名稱：)

具有預先計量劑量之藥盒之呼吸促動乾粉末吸入器

所揭示者為一可用於呼吸促動乾粉末吸入器之預先計量劑量組件，其係可恆定地供應正確藥物劑量。該組件包含一可定義出一乾燥藥粉傳送通道之蓋部(cap)，以提供氣體至該呼吸促動乾燥藥粉吸入器之旋轉室的乾燥藥粉供應埠；及一藥盒，其係包含了多個可儲存預定計量之乾燥粉末劑量的儲存槽。相對於其他藥盒及蓋部，其中一藥盒及蓋部係可移動的，以便能循序地將該儲存槽定位於該蓋部之傳送通道中。呼吸器旋轉室出口埠因呼吸促動所致之低壓可使空氣流入該組件之乾燥藥粉傳送通道，並進入旋轉室之乾燥藥粉供應埠。氣流可將自儲

英文發明摘要(發明之名稱：)

PRE-METERED DOSE MAGAZINE FOR BREATH-ACTUATED DRY
POWDER INHALER

A pre-metered dose assembly for consistently supplying precise doses of medicament is provided for a breath-actuated dry powder inhaler. The assembly includes a cap defining a dry powder delivery passageway for providing air to a dry powder supply port of a swirl chamber of a breath-actuated dry powder inhaler, and a magazine including a plurality of reservoirs for holding pre-metered dose of dry powder. One of the magazine and the cap is movable with respect to the other of the magazine and the cap for sequentially positioning the reservoirs within the delivery passageway of the cap. A breath-induced low pressure at an outlet port of

四、中文發明摘要 (發明之名稱：)

存槽中送至傳送通道之乾燥藥粉，送給供使用呼吸器之患者吸入。本揭露內容也提供了一呼吸促動的乾燥藥粉吸入器，其係包括一可預先計量之劑量組件及一可在患者吸入藥粉前先將結塊藥粉打散並使顆粒變小的去結塊器 (de-agglomerator)。

英文發明摘要 (發明之名稱：)

the swirl chamber of the inhaler causes an air flow through the dry powder delivery passageway of the assembly and into the dry powder supply port of the swirl chamber that entrains dry powder from the reservoirs positioned in the passageway for inhalation by a patient using the inhaler. The present disclosure also provides a breath-actuated dry powder inhaler including the pre-metered dose assembly in combination with a de-agglomerator for breaking up aggregates and micronizing particles of dry powder prior to inhalation of the powder by a patient.

六、申請專利範圍

1. 一種預先計量劑量組件，其係可與一呼吸促動之乾燥藥粉吸入器一起使用，該組件至少包含：

一蓋部，其係可界定出一乾燥藥粉傳送通道，以提供空氣至一呼吸促動之乾燥藥粉吸入器之乾燥藥粉供應埠中；及

一藥盒，其係包含複數個可容納預先計量之藥粉劑量的儲存槽，相對於其他的藥盒及蓋部，其中一個藥盒及蓋部係可移動，以順序地將儲存槽置於蓋部之乾燥藥粉傳送通道內；

其中該吸入器之室中因呼吸促動的低壓會使空氣通過乾燥藥粉傳送通道並進入乾燥藥粉供應埠，且氣流能將來自乾燥藥粉供應埠之乾燥藥粉置於傳送通道內，並進入室中，供使用該吸入器之患者吸入。

2. 如申請專利範圍第 1 項所述之組件，其中該藥盒係能相對於蓋部移動，以順序地將複數個乾燥藥粉儲存槽置於蓋部之乾燥藥粉傳送通道內。
3. 如申請專利範圍第 2 項所述之組件，其中之藥盒係為環形，以致轉動該環形藥盒時，可順序地將複數個乾燥藥粉儲存槽置於蓋部之乾燥藥粉傳送通道內。
4. 如申請專利範圍第 1 項所述之組件，其更包含一可

六、申請專利範圍

顯示內含乾燥藥粉之乾燥藥粉儲存槽數目的手段。

5. 如申請專利範圍第 4 項所述之組件，其中之蓋部係能覆蓋藥盒之複數個乾燥藥粉儲存槽及一包含該蓋部透明部分在內之顯示手段。
6. 如申請專利範圍第 1 項所述之組件，其中一個藥盒及蓋部係可相對於其他的藥盒及蓋部進行數次不連續增加距離式的移動，其中在每次增加距離的移動後，可將複數個乾燥藥粉儲存槽之一置於蓋部之乾燥藥粉傳送通道內。
7. 如申請專利範圍第 1 項所述之組件，其中一個藥盒及蓋部係可相對於其他的藥盒及蓋部進行數次不連續單方向的移動。
8. 如申請專利範圍第 1 項所述之組件，其中之藥盒及蓋部在藥盒內所有乾燥藥粉儲存槽都被置於蓋部之乾燥藥粉傳送通道內後，即無法再相對於彼此作移動。
9. 如申請專利範圍第 1 項所述之組件，其中：
藥盒及蓋部之一係包含複數個齒；及
其他的藥盒及蓋部係包含一彈性掣子，在藥盒

六、申請專利範圍

及蓋部之一相對於其他的藥盒及蓋部移動時，該掣子會順序通過齒，當掣子係位於齒之間時，其中之藥盒則係處於數次不連續增加距離式的移動之一。

10. 如申請專利範圍第 9 項所述之組件，其中每一個齒都有一第一斜邊，讓掣子只能從第一方向通過；及第二直邊，以防止掣子從第二方向通過。

11. 如申請專利範圍第 9 項所述之組件，其中該複數個齒中包含一個具第一及第二直邊的齒，以防止掣子通過該齒。

12. 如申請專利範圍第 1 項所述之組件，其更包含容於藥盒儲存槽內的乾燥藥粉。

13. 如申請專利範圍第 12 項所述之組件，其中藥盒內每一個藥粉儲存槽內都含有一劑量的乾燥藥粉。

14. 如申請專利範圍第 13 項所述之組件，其中之乾燥藥粉包含一醫藥組合物，其至少包含一黏附於一特定載體上之活性藥劑成分。

15. 如申請專利範圍第 1 項所述之組件，其更包含在儲存槽被置放於蓋部之乾燥藥粉傳送通道前，將該乾

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

裝

訂

六、申請專利範圍

燥藥粉劑量以氣閉方式密封於儲存槽內之手段。

16. 如申請專利範圍第 15 項所述之組件，其更包含容於藥盒儲存槽內之一劑量的乾燥藥粉，其中：

該密封手段至少包含一固定於藥盒上以覆蓋儲存槽內之乾燥藥粉的薄膜；及

該蓋部包含可於儲存槽被置放於蓋部之乾燥藥粉傳送通道前，穿透上述每一儲存槽上所覆蓋薄膜的手段。

17. 如申請專利範圍第 15 項所述之組件，其中之儲存槽係被形成於藥盒表面上，且該密封手段包含連續性的彈性密封件，該彈性密封件係位於圍繞著每一儲存槽之表面上，該彈性密封件可被壓迫至介於蓋部表面及藥盒表面間。

18. 如申請專利範圍第 1 項所述之組件，其中蓋部之乾燥藥粉傳送通道包含一文丘里管。

19. 如申請專利範圍第 1 項所述之組件，其中：

該藥盒為環形，因此相對於其他藥盒及蓋部來轉動藥盒及蓋部之一可順序地將複數個乾燥藥粉儲存槽置於蓋部之乾燥藥粉傳送通道內，該藥盒具有一可界定出該儲存槽的上表面；且

六、申請專利範圍

該蓋部包含一可接受藥盒上表面之下表面，該下表面可界定出一自蓋部外部輻射往內延伸至蓋部內部之乾燥藥粉傳送通道。

20. 如申請專利範圍第 1 項所述之組件，其更包含一可將蓋部固定於藥盒上的手段。

21. 如申請專利範圍第 1 項所述之組件，其更包含一可將組件固定於一吸入器室的手段。

22. 一呼吸促動之乾燥藥粉吸入器，其係包含了如申請專利範圍第 1 項所述之組件，且更包含：

一室，延著介於第一端及第二端之軸延伸；

一乾燥藥粉供應埠，其係位於該室之第一端，並與蓋部之乾燥藥粉傳送通道彼此呈流體相通狀態；及

一出口埠，其係位於該室之第二端；

其中在出口埠因呼吸促動所形成的低壓可使空氣穿過乾燥藥粉供應埠流入該室內，流經乾燥藥粉供應埠的氣流可將傳送通道中來自藥盒儲存槽內的乾燥藥粉陷於該室內。

23. 如申請專利範圍第 22 項所述之吸入器，其更包含一去結塊器，該去結塊器包含下列：

六、申請專利範圍

一內壁，其係可界定出延著第一端往第二端之軸延伸的室；

至少一入口埠，其係位於內壁，緊鄰該室之第一端，可提供去結塊器外部一區域與該室第一端間彼此呈流體相通狀態；

其中在出口埠因呼吸促動所形成的低壓亦可促使空氣穿過該入口埠流入該室內。

24. 如申請專利範圍第 23 項所述之吸入器，其中之去結塊器更包含位於該室第一端之翼，至少一部分該翼係自該室之軸輻射往外延伸，每一翼都具有有一斜面，且該斜面至少有一部分係面向與該軸垂直的方向。

25. 如申請專利範圍第 24 項所述之吸入器，其中該去結塊器之室包含與該軸垂直之截面區域，該截面區域之面積係自該室之第一端往第二端單調地逐步變小。

26. 如申請專利範圍第 25 項所述之吸入器，其中：

該去結塊器之乾燥藥粉供應埠係面向與該軸幾乎平行的方向；

該出口埠係延伸幾與該軸垂直；且

至少一個入口埠係往幾與該軸垂直的方向延伸，且幾與該室形成正切。

六、申請專利範圍

27. 如申請專利範圍第 26 項所述之吸入器，其中該去結塊器之至少一個入口埠包含兩個位於一直徑相對兩端的入口埠。

28. 如申請專利範圍第 27 項所述之吸入器，其中：

該去結塊器包含一杯狀底部及一蓋子以形成一室，該底部可界定出一內壁，且該室之第二段及出口埠，界定出該室第二段之蓋子，該翼及供應埠，及底部與蓋子組合後可界定出至少一個入口埠，該蓋子包含一自該室往上延伸的圓柱體形導桿，及導桿中一自供應埠往上延伸的煙囪；

該藥盒為環形，並具有一內圓周，其係同軸止於去結塊器之導桿上，使藥盒能繞著該導桿轉動，該藥盒具有一可界定出乾燥藥粉儲存槽之上表面；

該蓋子包含一下表面，其係可接受該藥盒之上表面，該下表面可界定出自蓋子外一部分往內輻射延伸至蓋子內部一部分之乾燥藥粉傳送通道，該蓋子更包含一自去結塊器內部一部分往下延伸以接受該煙囪上部之排氣罩，該排氣罩係可連接乾燥藥粉傳送通道至該煙囪上以防止蓋子相對於該去結塊器轉動。

29. 如申請專利範圍第 28 項所述之吸入器，其更包含：

六、申請專利範圍

一能指示出相對之乾燥藥粉儲存槽的顯示器，
其係連接在藥盒上；及

一偵測器，其係架設在去結塊器上以提供一劑量訊號，當藥盒相對於去結塊器被轉動以將儲存槽置於乾燥藥粉傳送通道時，該指示器即會通過偵測器，該來自偵測器之劑量訊號，即為一劑量之乾燥藥粉被由吸入器吸入的訊號。

30. 如申請專利範圍第29項所述之吸入器，其更包含：

一計數器，其係可提供由偵測器測出之劑量總數的訊號；

一時鐘，其係可提供由偵測器測出之每一劑量訊號的時間；

一處理器，其係可提供一以計數器所提供之總數及時鐘所提供之時間為底所進行之預先計算；

一記憶體，其係可儲存來自處理器之計算；及

一手段，其係可將該儲存之計算傳輸至一可使用該計算的遙控裝置上。

31. 一種提供預先計量之乾燥藥粉供患者以呼吸促動之乾燥藥粉吸入器吸入之方法，該吸入器包含一延著第一端往第二端之軸延伸的室、一位於該室第一端之乾燥藥粉供應埠、及位於該室第二端之一出口埠，其中該方法包含下列步驟：

六、申請專利範圍

預先計量複數個乾燥藥粉劑量；

界定出一乾燥藥粉傳送通道，以提供空氣至該室之乾燥藥粉供應埠；

將至少一預先計量之乾燥藥粉劑量置於該乾燥藥粉傳送通道中；

藉由患者呼吸在該吸入器之室的出口埠造成一低壓，使空氣能流經該乾燥藥粉傳送通道、乾燥藥粉供應埠、該室、及該出口埠，並進入患者肺部；及

限制流經傳送通道之氣流，使該氣流能將至少一預先計量之乾燥藥粉劑量陷於其中。

32. 如申請專利範圍第31項所述之方法，其更包含：

將該預先計量之乾燥藥粉劑量密封成以氣閉狀態；及

在於呼吸器出口埠誘發形成低壓前，先在該乾燥藥粉傳送通道中打開至少一個預先計量之乾燥藥粉劑量。

33. 如申請專利範圍第31項所述之方法，其更包含：

顯示該陷於該乾燥藥粉傳送通道中之預先計量之乾燥藥粉劑量數目。

34. 如申請專利範圍第31項所述之方法，其更包含：

六、申請專利範圍

顯示陷於該乾燥藥粉傳送通道中之劑量總數；
顯示該劑量何時被陷於該傳送通道中之時間；
以所顯示的總數及時間提供一預先計算好的計算；及
儲存該計算。

35. 如申請專利範圍第 31 項所述之方法，其更包含：

導引該呼吸促動之氣流將該被陷之至少一預先計量之乾燥藥粉劑量通過供應埠，以相對於該室之軸幾呈縱向的方向進入該室之第一端；

導引該第二次呼吸促動之氣流以相對於該室之軸幾呈橫向的方向進入該室之第一端，使第二次呼吸促動之氣流在碰撞後能與陷於其中的氣流合併；

讓至少部分混合氣流偏離至幾與該軸同方向，並朝向該室之第二端；

導引混合氣流剩下的部分，以幾呈螺旋的方向朝向該室之第二端；及

將所有混合氣流自該室之第二端以幾和該室之軸垂直的方向導向出口埠。

36. 如申請專利範圍第 35 項所述之方法，其中該第二次呼吸促動之氣流亦被以切線方向導入該室第一端。

37. 如申請專利範圍第 36 項所述之方法，其中第三次經

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

裝

訂

六、申請專利範圍

呼吸促動之氣流係被導向幾與該室之軸垂直之該室第一端的方向，使該第三次經呼吸促動之氣流彼此碰撞並能與陷於其中的氣流及該第二次呼吸促動之氣流合併混合。

38. 如申請專利範圍第 36 項所述之方法，其中該合併混合氣流係被限制於該室之第一及第二端間。

39. 一種提供預先計量之乾燥藥粉供患者以呼吸促動之乾燥藥粉吸入器吸入之方法，該吸入器包含一延著第一端往第二端之軸延伸的室、一位於該室第一端之乾燥藥粉供應埠、及位於該室第二端之一出口埠，其中該方法包含下列步驟：

界定出一乾燥藥粉傳送通道，以提供空氣至該呼吸促動之乾燥藥粉吸入器之室之乾燥藥粉供應埠；及

提供一包含複數個儲存槽之藥盒；

預先計量至少一乾燥藥粉劑量，並將其置於該藥盒之儲存槽中；

相對於乾燥藥粉傳送通道來移動該藥盒，使能順序地將儲存槽之一置於傳送通道中；

藉由患者呼吸在該吸入器之室的出口埠造成一低壓，使空氣能流經該乾燥藥粉傳送通道、乾燥藥粉供應埠、該室、及該出口埠，並進入患者肺部；

六、申請專利範圍

及

限制流經傳送通道之氣流，使該氣流能將來自儲存槽之至少一預先計量之乾燥藥粉劑量置於傳送通道中。

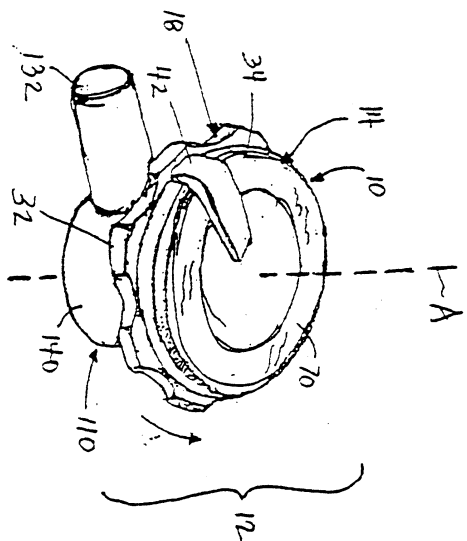
40. 如申請專利範圍第39項所述之方法，其更包含：

將一預先計量之乾燥藥粉劑量以氣閉方式密封於該藥盒之儲存槽內；及

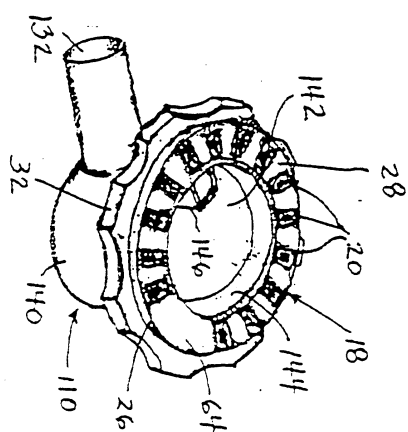
在使用者開始吸入並於出口埠造成一低壓前，將位於乾燥藥粉傳送通道之一密封的儲存槽打開來。

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

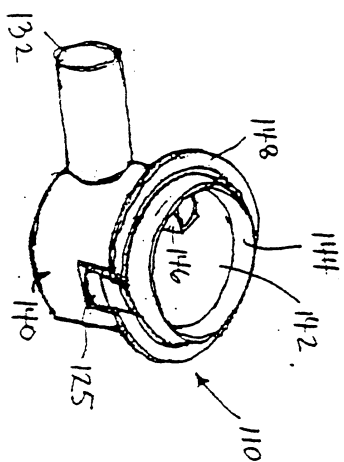
裝
訂



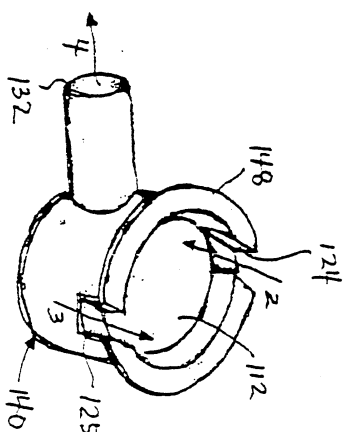
第 1A 圖



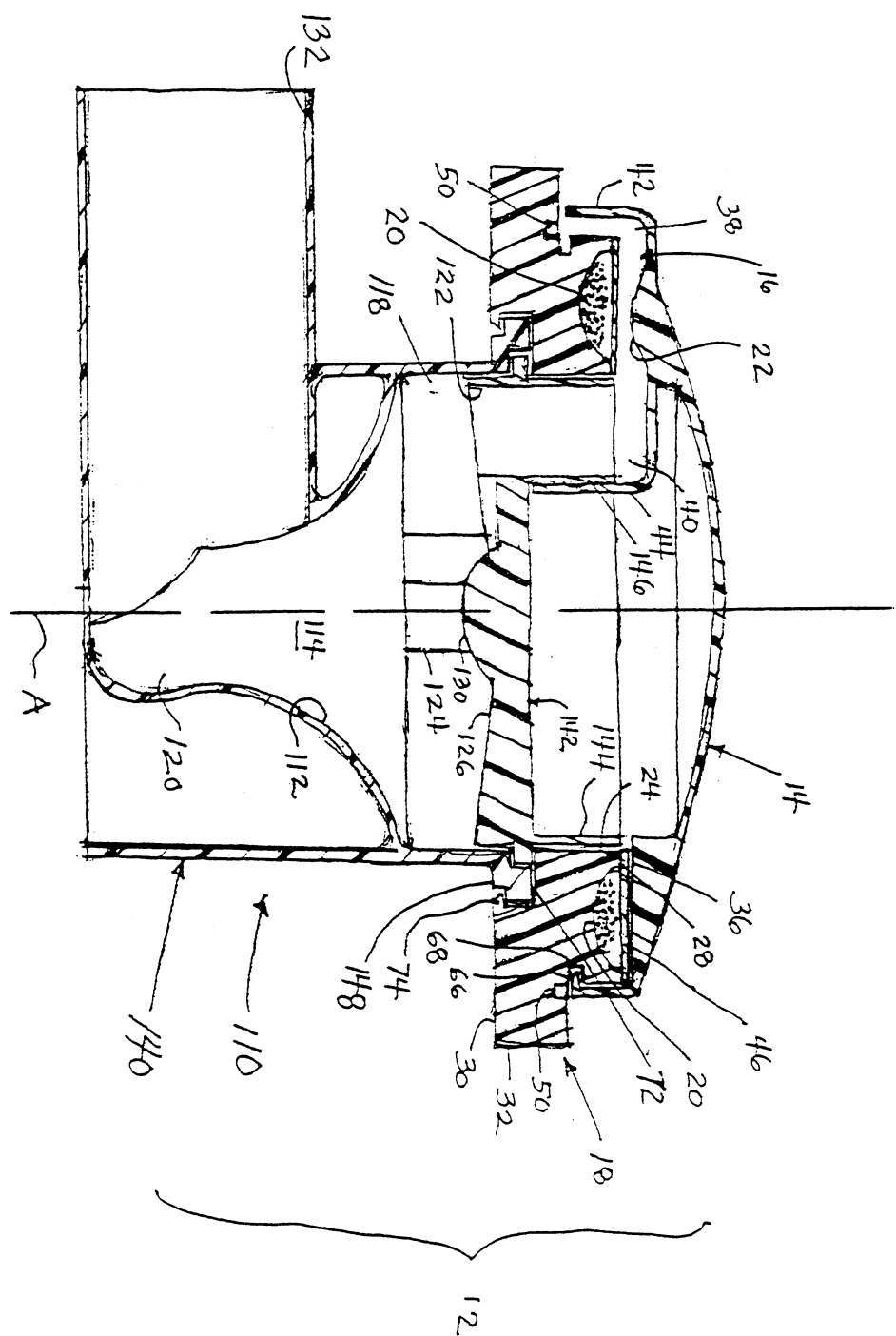
第 2 圖



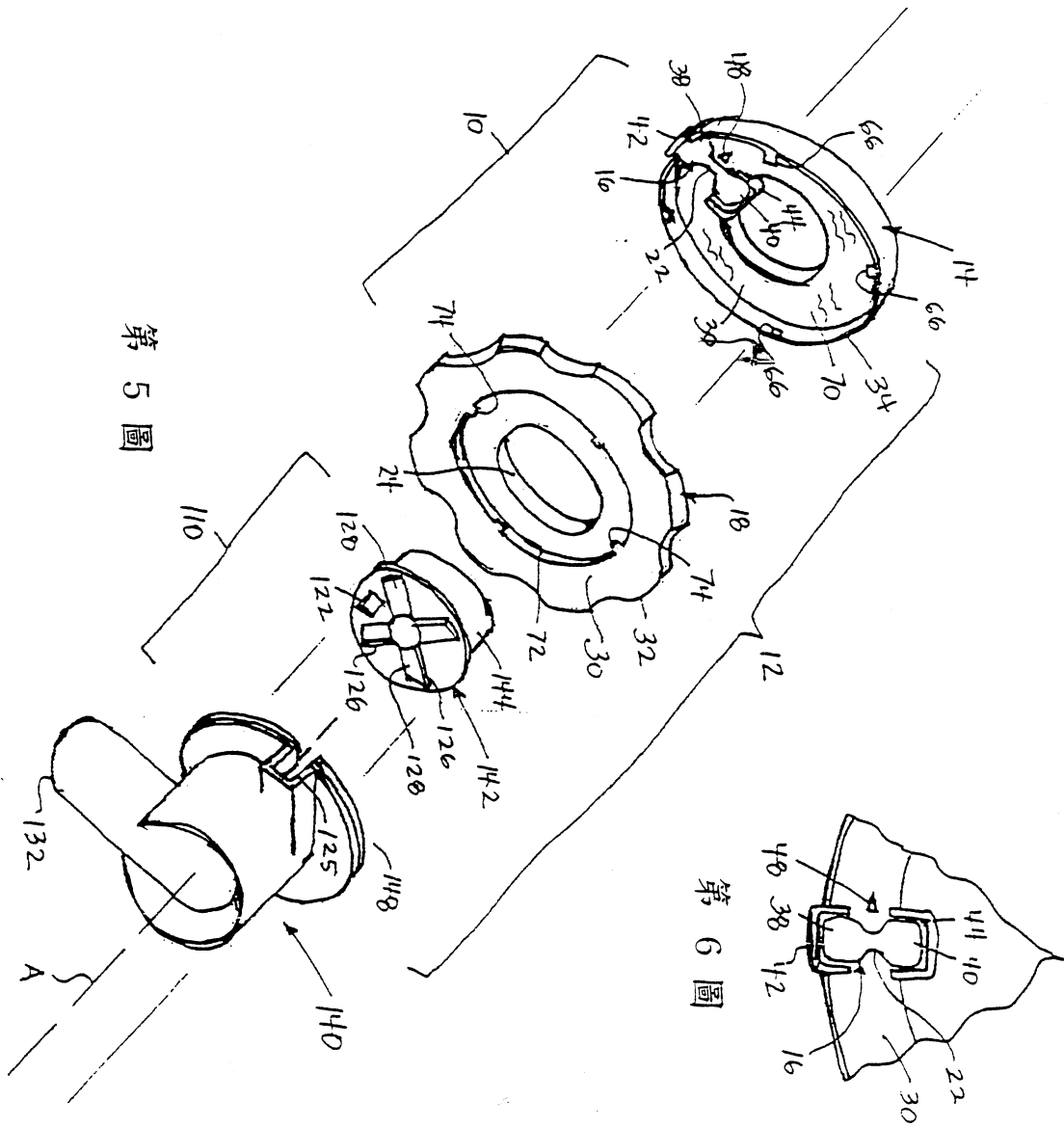
第 3 圖



第 4 圖

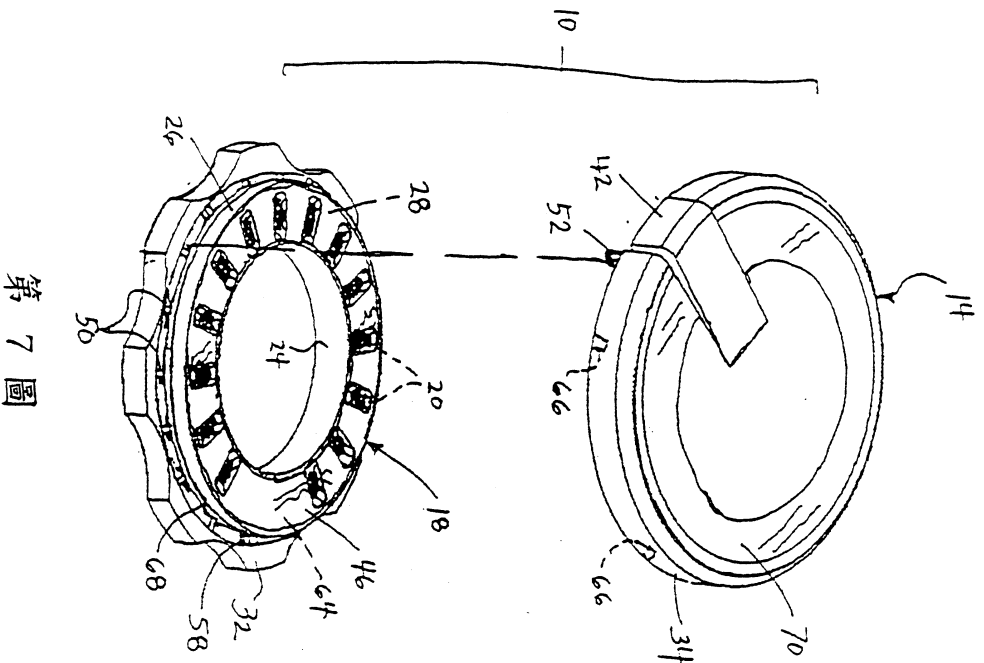


第 1B 圖

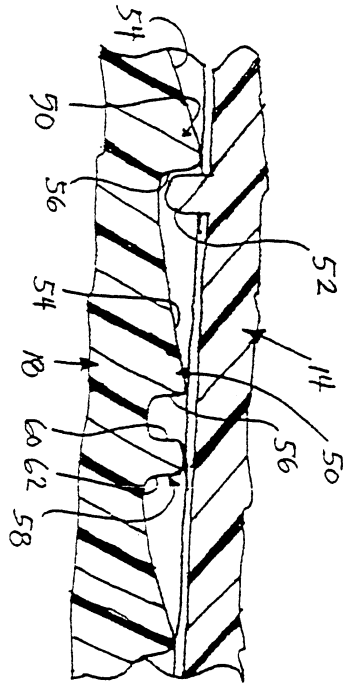


第 5 圖

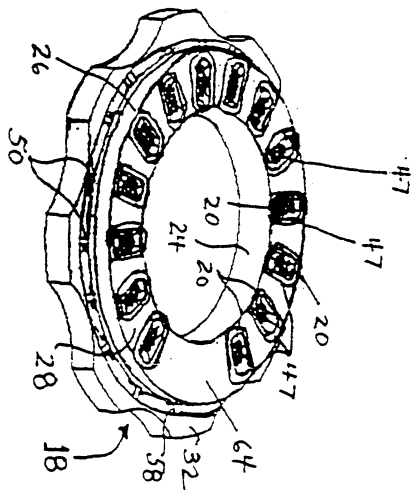
第 6 圖



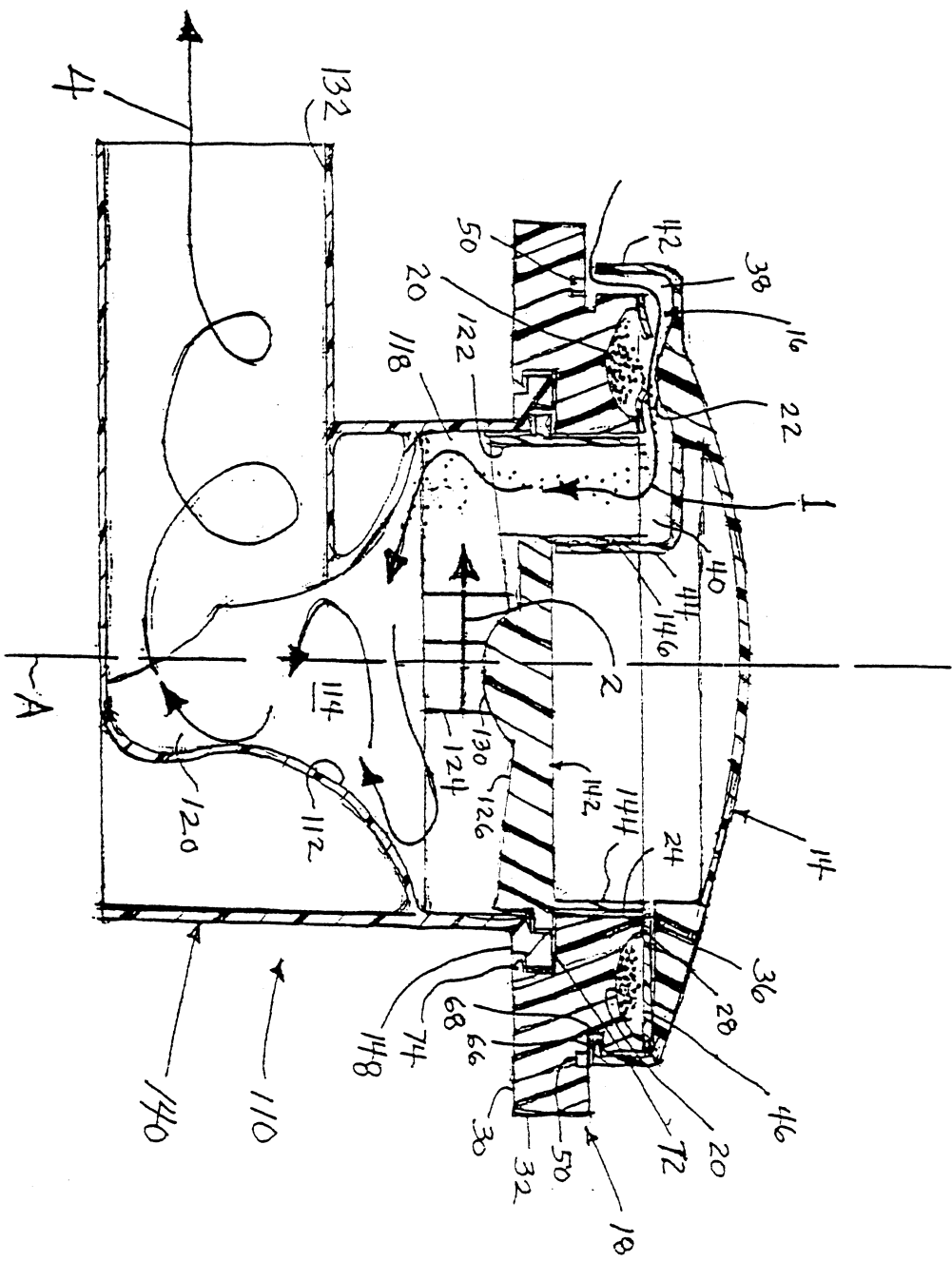
第 7 圖



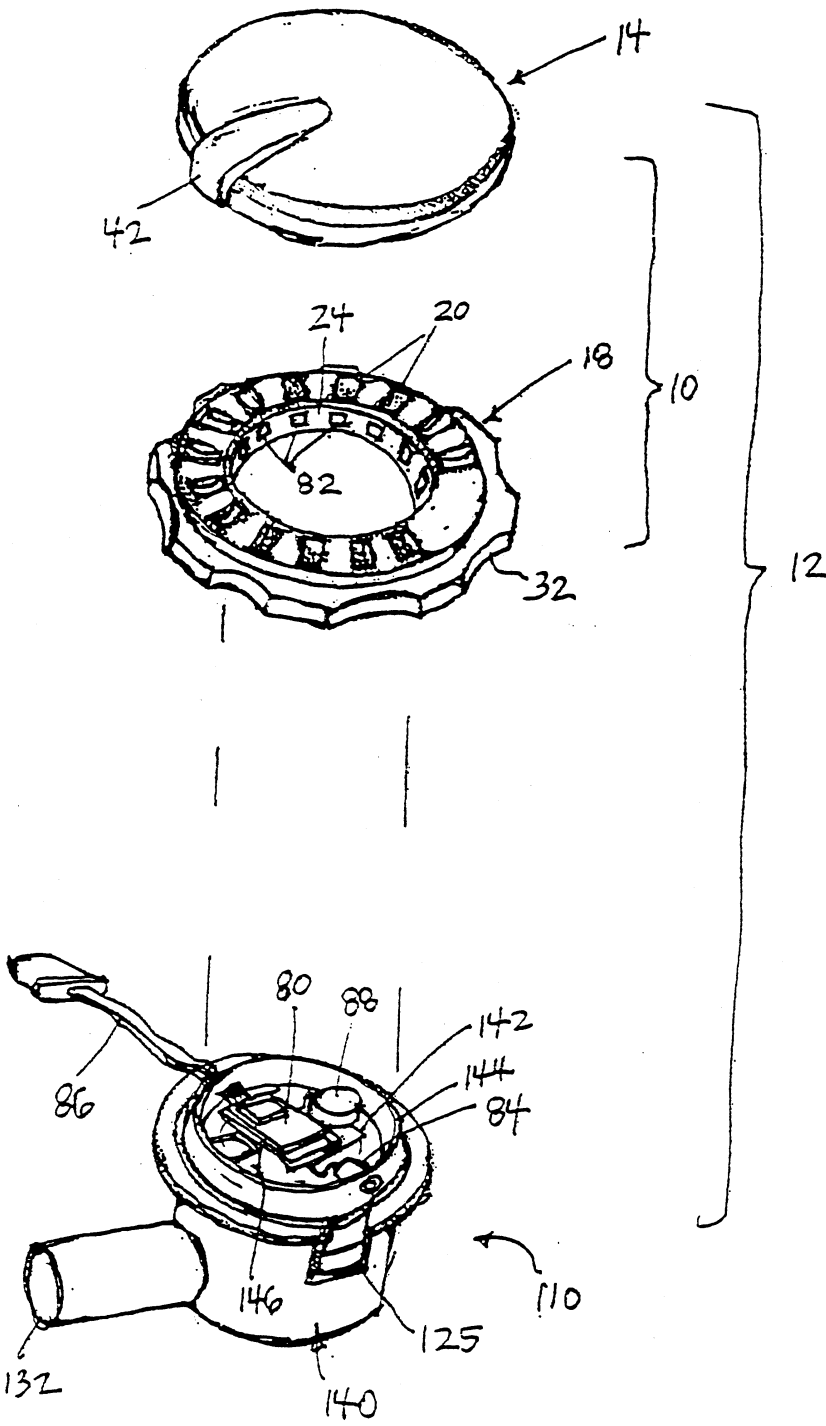
第 8 圖



第 7A 圖



第 9 圖

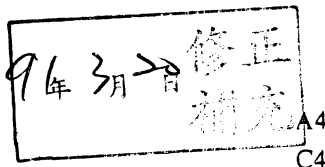


第 10 圖

公告本

第 90115332 號專利案 91 年 3 月修正

申請日期	90.6.22
案 號	90115332
類 別	A61M 15/00



(以上各欄由本局填註)

發 明 專 利 說 明 書 I224515		
一、發明 名稱	中 文	具有預先計量劑量之藥盒之呼吸促動乾粉末吸入器
	英 文	PRE-METERED DOSE MAGAZINE FOR BREATH-ACTUATED DRY POWDER INHALER
二、發明 創作人	姓 名	1. 勞倫斯基恩 Laurence Keane 2. 大衛歐雷利 David O'Leary
	國 籍	1. 英國 2. 英國
三、申請人	住、居所	1. 英國愛德溫克阿貝基大街 21 號 21 A'Becket's Avenue, PO21 4LX, UK 2. 英國艾塞克斯郡格雷斯紐堡路 25 號 25 Newburgh Road, Grays, Essex RM17 6UG, England
	姓 名 (名稱)	英商·諾頓保健事業公司 Norton Healthcare Ltd.
三、申請人	國 籍	英國
	住、居所 (事務所)	英國倫敦皇家碼頭艾伯特船塢 Albert Basin, Royal Docks, London, England E16 2QJ
三、申請人	代 表 人 姓 名	史蒂文魯賓 Steven Rubin