



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 102159270 B

(45) 授权公告日 2014. 07. 02

(21) 申请号 200980136939. 8

(22) 申请日 2009. 09. 25

(30) 优先权数据

61/100, 482 2008. 09. 26 US

61/148, 520 2009. 01. 30 US

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2011. 03. 22

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/US2009/058285 2009. 09. 25

(87) PCT国际申请的公布数据

W02010/036839 EN 2010. 04. 01

(73) 专利权人 奥里尔治疗公司

地址 美国北卡罗来纳

(72) 发明人 R·斯特里比格 M·艾伦

T·W·拉克德舍尔

C·A·巴克纳三世 D·哈里斯

S·A·刘易斯 A·M·高

J·D·塔克威尔

(74) 专利代理机构 中国国际贸易促进委员会专

利商标事务所 11038

代理人 刘志强

(51) Int. Cl.

A61M 15/00 (2006. 01)

(56) 对比文件

W0 02/053215 A2, 2002. 07. 11, 说明书第 8 页第 32 行到第 9 页第 10 行, 附图 3.

W0 02/053215 A2, 2002. 07. 11, 说明书第 8 页第 32 行到第 9 页第 10 行, 附图 3.

W0 2005/044173 A1, 2005. 05. 19, 说明书第 14 页第 7-21 行, 第 17 页第 9-22 行, 附图 1B、1C.

US 2007/0235029 A1, 2007. 10. 11, 全文.

审查员 彭韵

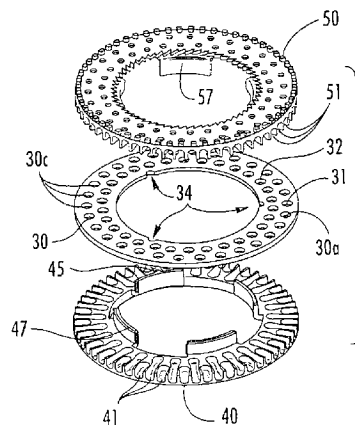
权利要求书4页 说明书26页 附图39页

(54) 发明名称

一种带有具有气道盘沟槽的气道盘的吸入器和相关的气道盘和方法

(57) 摘要

干燥粉末吸入器包括径向延伸、散开的、通常是定量的气道沟槽, 它们顺序形成用来输送在吸入器中的干燥粉末的一部分吸入沟槽。



1. 一种干燥粉末剂量容器组件,其包括:

剂量容器盘,其具有相对的上和下主表面以及圆周间隔开的多个剂量容器;以及
位于所述剂量容器盘上方或下方的第一气道盘,所述第一气道盘包括圆周间隔开的多条气道沟槽;

其中所述气道沟槽是细长的并且沿着径向方向延伸通过所述气道盘,其中细长的所述气道沟槽具有相对的第一和第二端部,并且所述第一端部是基本上敞开的,所述第二端部是基本上封闭的,其中所述第一端部位于所述剂量容器盘的内或外周边附近,所述第二端部位于相应剂量容器的上方或下方。

2. 如权利要求 1 所述的干燥粉末剂量容器组件,还包括在所述剂量容器中的干燥粉末,其中所述干燥粉末剂量容器组件还包括第二气道盘,所述第二气道盘与所述第一气道盘对准,并且所述剂量容器盘位于所述第一和第二气道盘之间,所述第二气道盘包括圆周间隔开的且径向延伸的多条气道沟槽,其中所述第一气道盘的至少一条气道沟槽与所述第二气道盘中的相应至少一条气道沟槽对准以限定合作的沟槽,并且在所述第一和第二气道盘之间有至少一个剂量容器。

3. 如权利要求 2 所述的干燥粉末剂量容器组件,其中所述第一气道盘抵靠着所述剂量容器盘的所述上或下主表面和/或在其上的密封件,并且所述第二气道盘抵靠着所述上或下主表面中的另一个或在其上的密封件。

4. 如权利要求 2 所述的干燥粉末剂量容器组件,其中所述剂量容器盘进一步包括:

圆周间隔开的多个剂量容器孔,其延伸穿过所述剂量容器盘以限定所述剂量容器的至少一部分;

位于所述剂量容器孔上方的第一密封件;以及

位于所述剂量容器孔下方的第二密封件,

其中所述第一气道盘包括圆周间隔开的多个孔,每条气道沟槽与至少一个孔相连,相应一个第一气道盘孔位于相应剂量容器的上方或下方并且在该相应一个第一气道盘孔和相应剂量容器之间具有所述第一或第二密封件。

5. 如权利要求 2 所述的干燥粉末剂量容器组件,其中所述合作沟槽在吸入器中形成单或双用气道通路,用来从保持在所述合作沟槽之间的所述至少一个剂量容器中分配干燥粉末。

6. 如权利要求 2、3 或 5 所述的干燥粉末剂量容器组件,其中所述第一气道盘或所述剂量容器盘包括位于其内或外周边上的齿轮齿,所述齿轮齿与在吸入器中的分度机构合作,以使得所述剂量容器组件顺序地转动到在所述吸入器中的分配位置,从而至少一条气道盘的气道沟槽与吸嘴流体连通,以允许用户能够利用作为通向吸嘴的出口流道的相应气道盘的气道沟槽吸入从所述至少一个剂量容器中释放出的干燥粉末。

7. 如权利要求 4 所述的干燥粉末剂量容器组件,其中所述第一气道盘在所述第一气道盘的气道沟槽下方具有带有封闭表面的底板,其中所述第一气道盘的气道沟槽每条都包括一对向上延伸的侧壁,其中所述第二气道盘具有带有圆周间隔开的孔的顶板,并且至少一个孔位于每个剂量容器孔上方并且在该至少一个孔和每个剂量容器孔之间设有第一密封件层,其中所述第二气道盘的气道沟槽每条都包括一对向下延伸的侧壁,这些向下延伸的侧壁面对这所述第一气道盘的气道沟槽的所述侧壁。

8. 如权利要求 1 所述的干燥粉末剂量容器组件,其中所述剂量容器盘包括处于第一半径处的第一排圆周间隔孔和处于第二半径处的第二排圆周间隔孔,从而所述第一和第二排圆周间隔孔相对于所述剂量容器盘的中心同心,其中所述第一排圆周间隔孔具有与所述第二排圆周间隔孔的径向延伸中心线在圆周上间隔开的径向延伸中心线,并且其中所述第一气道盘气道沟槽包括具有不同半径长度的交替沟槽,其中一个长度对应于从所述气道盘的内或外周边延伸至第一排圆周间隔孔的沟槽,以及另一个长度对应于从所述气道盘的内或外周边延伸至第二排圆周间隔孔的沟槽。

9. 如权利要求 8 所述的干燥粉末剂量容器组件,其中所述气道盘包括多条短气道沟槽和多条长气道沟槽,所述短气道沟槽与所述第一排圆周间隔孔相连,并且所述长气道沟槽与所述第二排圆周间隔孔相连,其中所述短和长气道沟槽布置成彼此相邻并且围绕着所述第一气道盘在圆周上交替。

10. 如权利要求 1 所述的干燥粉末剂量容器组件,其中所述第一气道盘的气道沟槽具有一部分,该部分在相应剂量容器上方升高第一距离,然后转向所述剂量容器盘的内或外周边延伸第二距离,然后向下行进第三距离,其中所述第三距离与所述第一距离相等,从而形成弯曲气流通路部分以防止干燥粉末从吸入器中意外溢出。

11. 如权利要求 1 所述的干燥粉末剂量容器组件,其中所述第一气道盘的气道沟槽具有全部位于所述第一气道盘的内或外周边上的开口端。

12. 如权利要求 2 所述的干燥粉末剂量容器组件,其中所述剂量容器盘以及第一和第二气道盘具有圆形内周边,并且每个剂量容器盘具有基本上相等的直径,其中所述剂量容器盘在其内周边上具有凹槽,其中所述第一气道盘在其内周边上具有向下延伸的圆周间隔突起,而所述第二气道盘在其内周边上具有向上延伸的圆周间隔突起,其中一个突起具有径向延伸部分,该径向延伸部分与所述剂量容器盘的凹槽接合以使得所述剂量容器盘相对于所述第一和第二气道盘定向,其中所述第一和第二气道盘中的至少一个的突起包括挤压肋,并且所述第一和第二气道盘压配合在一起,并且所述剂量容器盘紧紧地夹在所述第一和第二气道盘之间以形成整体牢固安装的组件。

13. 如权利要求 1 所述的干燥粉末剂量容器组件,还包括位于所述第一气道盘的内或外周边中的通气孔,所述通气孔与相应气路连通,该相应气路没入所述第一气道盘的相应气道沟槽、相应一个通气孔和用于相应气道盘的气道沟槽的相关气路。

14. 如权利要求 2 所述的干燥粉末剂量容器组件,其中所述合作的沟槽为合作的气道盘的气道沟槽对,该气道盘的气道沟槽对在保持在该气道盘的气道沟槽对之间的相应剂量容器分配期间流体连通,并且与相应的剂量容器一起形成大体上 U 形的气流通路,并且该 U 形气流通路的长边对应于定向为沿着径向方向延伸通过所述气道盘的至少一部分的每条沟槽。

15. 如权利要求 1 所述的干燥粉末剂量容器组件,其中所述气道沟槽的敞开端部限定干燥粉末出孔,所述干燥粉末出孔在圆周上间隔开并且位于所述第一气道盘的外周边上。

16. 如权利要求 6 所述的干燥粉末剂量容器组件,所述干燥粉末剂量容器组件与吸入器相组合,其中所述吸入器包括具有入口的吸入器主体,其中所述剂量容器盘和 / 或第一气道盘被构造为具有偏压以沿着规定方向行进,从而与在所述吸入器主体中的排出气流通路相关的界面或壁可密封地接合。

17. 如权利要求 1 所述的干燥粉末剂量容器组件,所述干燥粉末剂量容器组件与吸入器相组合,其中所述吸入器包括具有吸入口的吸入器主体,其中所述吸入器包括位于所述第一气道盘的外或内周边和与在吸入器中的排出气流通路相关的壁之间的至少一个密封件。

18. 如权利要求 16 所述的干燥粉末剂量容器组件,其中所述吸入器包括与位于所述剂量容器盘的外或内周边附近的负载柱连接的控制杆,由此该控制杆的运动使得所述负载柱将所述剂量容器盘组件推压抵靠着与所述吸嘴流体连通的吸嘴或排出气流通路构件。

19. 如权利要求 3 所述的干燥粉末剂量容器组件,所述干燥粉末剂量容器组件与吸入器相组合,所述吸入器具有穿刺机构,其中所述穿刺机构包括以下部件中的至少一个:

(a) 开塞钻式穿刺器,其被构造成用来通过笔直的竖直非转动运动刺穿所述密封件;

(b) 带槽式穿刺器,其被构造成用来刺穿所述密封件,其中所述带槽式穿刺器包括三片或四片叶片,其中所述第一气道盘具有带有圆周间隔孔的平面,所述平面的周边形状具有与所述带槽式穿刺器的所述三片或四片叶片对应的三片或四片叶片;或者

(c) 实心穿刺器。

20. 根据权利要求 1 所述的干燥粉末剂量容器组件,其中所述剂量容器组件包括具有药物活性剂的干燥粉末,并且其中所述药物活性剂包括以下支气管扩张剂中的一种或多种:

沙丁胺醇、沙美特罗、麻黄素、肾上腺素、非诺特罗、福莫特罗、异丙肾上腺素、异丙喘宁、苯福林、苯丙醇胺、吡布特罗、瑞普特罗、利米特罗、特布他林、异他林、妥布特罗或(-)-4-氨基-3,5-二氯- α -[[6-[2-(2-吡啶基)乙氧基]己基]甲基]苯甲醇;

其中支气管扩张剂能够以盐、酯或溶剂化物的形式被使用,由此优化药物的活性和/或稳定性。

21. 如权利要求 1 所述的干燥粉末剂量容器组件,其中所述剂量容器盘设置为两个或多个叠置的剂量盘,这些剂量盘保存着不同的干燥粉末以实现组合药物给药。

22. 一种构成用来保持如权利要求 2-3 中任一项所述的干燥粉末剂量容器组件的干燥粉末吸入器,其中所述合作沟槽为合作的气道沟槽对,该气道沟槽对径向延伸,并且剂量容器保持在该气道沟槽对之间以形成气流通路,在该气流通路中气流在离开相应的剂量容器之后在其中夹带有干燥粉末的情况下通过一个或多个的 90 度转动,由此防止聚结。

23. 一种制造剂量容器组件的方法,该方法包括:

提供剂量容器盘,其具有带有多个圆周间隔开的孔的上和下主表面;

将一密封件层附连在剂量容器盘的上或下主表面中的一个上;

用干燥粉末填充所述剂量容器盘的孔;

将一密封件层安装在所述剂量容器盘的另一个主表面上以形成密封的剂量容器;

提供至少一个气道盘,其中所述气道盘包括气道沟槽,所述气道沟槽是细长的并且沿着径向方向延伸通过所述气道盘,其中细长的所述气道沟槽具有相对的第一和第二端部,并且所述第一端部是基本上敞开的,所述第二端部是基本上封闭的,其中所述第一端部位于所述剂量容器盘的内或外周边附近,所述第二端部位于相应剂量容器的上方或下方;

使得所述剂量容器与在所述至少一个气道盘上的圆周间隔开的气道沟槽对准,从而每个剂量容器与在所述至少一个气道盘中的一条气道沟槽连通;以及

将所述至少一个气道盘组装在所述剂量容器盘上。

24. 如权利要求 23 所述的方法,其中所述提供至少一个气道盘的步骤是通过提供两个气道盘即上和下气道盘来进行的,并且其中所述所述剂量容器与气道沟槽对准的步骤被实施,使得所述剂量容器与在上和下气道盘上的圆周间隔开的气道沟槽对准,从而每个剂量容器与在上和下气道盘每个中的一个所述气道沟槽连通;以及

其中所述将所述至少一个气道盘组装在所述剂量容器盘上的步骤是通过将所述上和下气道盘压配合在一起并且将所述剂量容器盘紧紧夹在所述上和下气道盘之间来进行的。

一种带有具有气道盘沟槽的气道盘的吸入器和相关的气道盘和方法

[0001] 相关申请

[0002] 本申请要求了 2008 年 9 月 26 日提交的美国临时申请 No. 61/100482 和 2009 年 1 月 30 日提交的美国临时申请 No. 61/148520 的优先权权益,这些文献的内容其全文在这里被引用作为参考。

技术领域

[0003] 本发明涉及一种吸入器,并且尤其是用于干燥粉末吸入器。

背景技术

[0004] 通常已知的单剂量和多剂量干燥粉末吸入器 (DIPs) 为压力定量吸入器 (pMDIs) 的确定替代方案。DPIs 可以采用:(a) 单个装有药物的泡状定量药剂,其可以在服用之前插入到装置中;或 (b) 构成用来借助分配适当计量的分配腔室给病人分配连续药物量的散装粉末容器。大体上参见 Prime 等人, Review of Dry Powder Inhalers, 26 Adv. Drug Delivery Rev., 第 51-58 页 (1997); 以及 Hickey 等人, A new millennium for technology, 21 Pharm, Tech., n. 6, 第 116-125 (1997)。

[0005] 在操作中, DPI 装置用来以所期望的干燥粉末物理形式 (例如微粒尺寸) 将均匀的气雾扩散体分配到病人的气道中, 并且将它引导至所期望的内部沉积部位。

[0006] 不幸的是, 一些干燥粉末吸入器会在该装置中保留一些药物, 这些药物会与另一份药剂一起分配。这在用户促动吸入器但是没有吸入标定药剂剂量时特别容易出现。

[0007] 一直需要可以用来输送药物的可选吸入器和 / 或药剂容纳装置。

发明内容

[0008] 本发明的实施方案提供了药剂容器组件, 该组件形成有用于一个或多个容器的气道沟槽, 这些沟槽与吸入口对准并且手机来自相应剂量容器的干燥粉末以形成通向用于将干燥粉末分配给吸入器用户的吸入口的部分吸入通路。

[0009] 一些实施方案涉及干燥粉末剂量容器组件, 该组件包括:(a) 剂量容器盘, 其具有相对的上下主表面和多个圆周间隔开的剂量容器; 以及 (b) 位于所述剂量容器盘上方或下方的至少一个气道盘。所述至少一个气道盘包括多条圆周间隔开的气道沟槽。剂量容器可以具有密封在其中的干燥粉末。

[0010] 本发明的实施方案涉及干燥粉末剂量容器组件。这些组件包括:(a) 剂量容器盘, 其多个圆周间隔开的剂量容器, 所述剂量容器在其中具有干燥粉末 (通常为规定量或定量); (b) 位于所述剂量容器盘上方的上气道盘; 以及 (c) 位于所述剂量容器盘下方的下气道盘。所述上和下气道盘每个都包括多条圆周间隔开的沟槽以及下气道盘沟槽和上气道盘沟槽对, 并且所述上气道盘沟槽与位于它们之间的至少一个相应剂量容器对准。

[0011] 所述剂量容器可以与吸入器组合使用。吸入器可以包括具有吸入口的吸入器主体

和刺穿机构。在操作中,将剂量容器指向吸入位置,并且刺穿机构构成用来行进穿过气道盘孔,刺穿第一和第二密封件层,进入,然后停留或者从剂量盘孔缩回,同时塞住所述气道盘孔,由此让从所述剂量容器中掉落的干燥粉末保持收集在所述气道沟槽中。

[0012] 在一些实施方案中,所述剂量容器组件包括上和下气道盘两者,并且每个都包括相应多条短气道沟槽和相应多条长气道沟槽,所述短气道沟槽与所述第一排剂量容器孔相连,并且所述长气道沟槽与所述第二排剂量容器孔相连。这些长和短气道沟槽可以布置成彼此相邻,并且围绕着所述气道盘在圆周上间隔开。

[0013] 在一些实施方案中,上和下气道盘沟槽对合作以形成弯曲气流通路,从而抑制了干燥粉末不小心从所述吸入器中溢出(例如,形成槽弯结构)。

[0014] 其他实施方案涉及干燥粉末吸入器。这些吸入器包括具有吸入口的吸入器主体、保持在所述吸入器主体中的剂量容器组件、构成用来将处于吸入器中的分配位置中的剂量容器打开的剂量容器打开机构;以及转动机构,构成用来使得所述剂量容器组件转动到所述分配位置。

[0015] 所述剂量容器组件包括其中具有干燥粉末的剂量容器盘,其具有多个圆周间隔开的孔。该剂量容器组件还包括具有多条气道沟槽的下气道盘,其向上延伸的侧壁位于剂量容器盘下方,每条所述下气道沟槽与至少一个剂量容器孔连通,由此所述下气道盘沟槽形成了多条间隔开的单用途或多用途吸入输送通路,这些通路与顺次与所述吸入口连通,由此防止了不小心剂量过量。

[0016] 该剂量容器组件包括:(a) 剂量容器盘,其具有相对的上下主表面和多个圆周间隔开的孔,其第一和第二密封层贴在所述剂量容器盘的所述上下主表面上并且限定了所述剂量容器孔的相应底板和顶板以形成在其中保存干燥粉末的剂量容器;(b) 位于所述剂量容器盘上方的上气道盘,所述上气道盘包括具有向下延伸侧壁的多条圆周间隔开的沟槽;以及(c) 位于所述剂量容器下方的下气道盘,所述下气道盘包括具有向下延伸侧壁的多条圆周间隔开的沟槽。所述下气道盘沟槽和上气道盘沟槽对与位于它们之间的至少一个相应的剂量容器对准。

[0017] 其他实施方案涉及操作吸入器的方法。该方法包括:(a) 提供具有交错同心剂量容器孔的剂量容器环,所述孔由分别位于所述孔上面和下面的上下密封层密封以形成密封的剂量容器,所述剂量容器环安装在具有多条圆周间隔开的气道沟槽的气道沟槽盘上,每个剂量容器至少一个;(b) 使得所述剂量容器环和盘一起旋转以使得相应的剂量容器和相应的气道沟槽出现在所述吸入器中的分配位置中;(c) 使得刺穿机构前进以打开两层密封层并且从所述剂量容器将干燥粉末释放到所述相应的气道沟槽中;(d) 让所述刺穿机构留在伸展位置中或者将所述刺穿机构至少部分缩回;(e) 在留置步骤之后使得所述刺穿机构从所述气道盘孔中完全缩回;以及(f) 使得与释放出的干燥粉末相连的所述气道沟槽与吸入流路隔离,从而该沟槽只是重复使用一次或者不会用于任何随后的吸入输送。

[0018] 其他实施方案涉及制造剂量容器组件的方法。该方法包括:(a) 提供具有带有多条圆周间隔开的孔的上下主表面的剂量容器盘;(b) 将密封层贴在所述剂量容器盘的上或下主表面中的一个表面上;(c) 用干燥粉末填充所述剂量容器盘孔;(d) 将密封层贴在所述剂量容器的所述另一个主表面上以提供密封的剂量容器;(e) 将所述剂量容器盘设置在上和下气道盘之间;(f) 使得所述剂量容器与位于上和下气道盘上的圆周间隔开的气道沟槽

对准,从而每个剂量容器与位于所述上和下气道盘两者中的其中一条气道沟槽连通;以及(g) 安装所述上和下气道盘以将所述气道容器盘夹在它们之间。

[0019] 在一些实施方案中,剂量容器组件可以构成允许进行与取向无关的操作,并且不论所述吸入器装置保持正立或倒立都收集来自相应剂量容器的剂量,从而将干燥粉末保持在相应的气道通路中,并且由此防止该吸入器过量给药。在一些实施方案中,吸入器还能够提供过量剂量保护以将从不同剂量容器中释放出的累积剂量分配出。

[0020] 要指出的是,针对一个实施方案描述的本发明的各个方面可以结合在不同的实施方案中,但是没有针对这些进行具体说明。也就是说,所有实施方案和/或任意实施方案的特征可以按照任意方式和/或组合进行组合。申请人因此保留了改变任意原始提交的权利要求或提交任意新的权利要求的权利,包括能够将任意原始提交的权利要求修改以依靠和/或结合任意其他权利要求的特征,虽然这些原来没有这样要求保护。在下面给出的说明书中详细描述了本发明的这些和其他目的和/或方面。

附图说明

[0021] 图 1A 为根据本发明一些实施方案的具有盖子的吸入器的前透视图。

[0022] 图 1B 为根据一些实施方案的其盖子处于打开位置中的在图 1A 中所示的吸入器的前透视图。

[0023] 图 2A 为根据本发明一些实施方案的示例性剂量容器组件的顶部透视图。

[0024] 图 2B 为在图 2A 中所示的组件的分解视图。

[0025] 图 2C 为根据本发明一些实施方案的与两个剂量容器对准的气道沟槽的局部切除示意图。

[0026] 图 2D 为根据本发明一些实施方案的另一个示例性剂量容器的顶部透视图。

[0027] 图 2E 为根据本发明一些实施方案的在图 2D 中所示的剂量容器组件的分解视图。

[0028] 图 2F 为根据本发明一些实施方案的具有层叠剂量盘的剂量容器组件的分解视图。

[0029] 图 2G 为根据本发明一些实施方案的与两排同心交错剂量容器对准的气道沟槽的局部切除示意图。

[0030] 图 3A 为根据本发明一些实施方案的剂量容器环的顶部透视图。

[0031] 图 3B 为根据本发明一些其他实施方案的剂量容器环的顶部透视图。

[0032] 图 3C 为根据本发明一些实施方案的单剂量容器的局部切除示意图。

[0033] 图 3D 为根据本发明一些实施方案的单剂量容器的局部切除示意图。

[0034] 图 4A 为根据本发明一些实施方案的下气道盘的放大顶部透视图。

[0035] 图 4B 为根据本发明一些实施方案的下气道盘的顶视图。

[0036] 图 4C 为示例性下气道盘的底视图。

[0037] 图 5A 为根据本发明其它实施方案的上气道盘的放大透视图。

[0038] 图 5B 为根据本发明其它实施方案的上气道盘的放大透视图。

[0039] 图 6 为根据本发明实施方案的在图 2A 中所示的剂量容器组件的放大局部示意图。

[0040] 图 7A-7C 为根据本发明一些实施方案的与具有三阶段操作序列的穿刺机构合作的吸入器中的剂量容器组件的局部切除示意图。

[0041] 图 8A 为根据本发明一些实施方案的具有剂量容器组件的吸入器的底部透视局部切除视图,其被构造成使得剂量容器的外环与在气道盘中的气道沟槽对准,这些气道盘具有“槽弯”以防止溢出。

[0042] 图 8B 为在图 8A 中所示的装置的侧透视图,显示出根据本发明一些实施方案内排剂量容器与在形成有“槽弯”的气道盘中的气道沟槽对准以防止溢出。

[0043] 图 9A 为根据本发明一些实施方案的剂量容器组件和刺穿机构的顶部透视图。

[0044] 图 9B 为在图 9A 中所示的装置的顶视图。

[0045] 图 9C 为在图 9A 中所示的装置的侧视图。

[0046] 图 10 为根据本发明一些实施方案的在图 9A 中所示的装置的局部分解示意图。

[0047] 图 11 为在图 10 中所示的那部分装置的顶部组装图。

[0048] 图 12 为沿着图 11 的 12-12 线剖开的侧剖视图,显示出根据本发明一些实施方案的外环促动。

[0049] 图 13 为在图 10 中所示的那部分装置的顶部组装图。

[0050] 图 14 为沿着图 13 的 14-14 线剖开的侧剖视图,显示出根据本发明一些实施方案的内环促动。

[0051] 图 15A 为根据本发明一些实施方案的剂量容器环的顶视图。

[0052] 图 15B 为在图 15A 中所示的环的局部放大不完整视图。

[0053] 图 16 为在图 15A 中所示的环的侧视图。

[0054] 图 17A 为根据本发明一些实施方案的具有用于每个剂量容器的离散气道沟槽和长气道通路的吸入器的放大局部切除示意图。

[0055] 图 17B-17D 为根据本发明一些实施方案的具有偏压机构的吸入器的放大局部切除侧透视图。

[0056] 图 17E 为根据本发明一些实施方案例如在 17B-17D 或 17F 和 17G 中所示的在吸入器中的气流通路和由偏压机构提供的固定气路接头的放大切除示意图。

[0057] 图 17F 为根据本发明一些实施方案的具有可选偏压机构(显示出与正常取向相反)的吸入器的透视局部切除示意图。

[0058] 图 17G 为在图 17F 中所示的偏压机构的另一个透视图。

[0059] 图 18A 为根据本发明一些实施方案的具有离散气道通路和短气道通路的吸入器的放大局部切除示意图。

[0060] 图 18B 为在图 18A 中所示的吸入器的放大局部切除示意图,显示出根据本发明一些实施方案的转动机构。

[0061] 图 18C 为根据本发明一些实施方案的具有离散气路沟槽和短气路通路的吸入器的放大局部切除示意图。

[0062] 图 18D 为在图 18C 中所示的吸入器的放大局部切除示意图,显示出根据本发明一些实施方案的转动机构。

[0063] 图 18E 为在图 18C 和 18D 中所示的转动机构的各个部件的分解侧透视图。

[0064] 图 18F 为在图 18E 中所示的吸入器装置的一些组装好的部件的放大侧透视图。

[0065] 图 19A 为根据本发明一些实施方案的用于剂量容器的可选刺穿机构的放大局部剖视图。

[0066] 图 19B 为根据本发明一些实施方案的与在图 19A 中所示类似的刺穿机构的放大局部剖视图。

[0067] 图 19C 为根据本发明一些实施方案的具有带槽刺穿器的刺穿机构的局部前示意图。

[0068] 图 19D 为在图 19C 中所示的装置的端视图。

[0069] 图 19E 为根据本发明一些实施方案的另一种带槽刺穿器结构的局部前示意图。

[0070] 图 19F 为根据本发明一些实施方案的示例性四叶片带槽刺穿器的端视图。

[0071] 图 19G 为根据本发明一些实施方案的具有刺穿机构的吸入器的局部切除示意图。

[0072] 图 20 为根据本发明一些实施方案的具有大体上“U”形吸入流道的吸入器的放大局部剖视图。

[0073] 图 21 为可以用操作根据本发明一些实施方案的吸入器的示例性操作的流程图。

[0074] 图 22 为可以用于制造或组装根据本发明一些实施方案的剂量容器组件的操作流程图。

具体实施方式

[0075] 下面将参照这些附图对本发明进行更详细说明,其中显示出本发明的实施方案。但是,本发明可以按照许多不同的方式实施,并且不应该被认为局限于在这里给出的实施方案。相同的附图标记在全部附图中指代相同的部件。在这些附图中,为了清楚起见放大显示出一些部件或特征,并且虚线显示出可选的特征或操作,除非另有说明。另外,操作顺序(或者步骤)不限于在这些附图和/或权利要求中给出的顺序,除非另有说明。在这些附图中,线条的厚度、层、特征、部件和/或区域为了清楚起见可以放大显示出,并且虚线显示出可选的特征或操作,除非另有说明。针对一幅图或一个实施方案所描述的特征虽然没有具体说明或如此显示出但是可以与附图的另一个实施方案相关联。

[0076] 要理解的是,在特征例如层、区域或基底被称为在另一个特征或部件“之上”,则它可以直接位于另一个特征或部件上,或者也可以存在中间的特征和/或部件。相反,在部件被称为“直接位于另一个特征或部件上”,则它们之间没有中间部件。还要理解的是,在特征或部件被称为与另一个特征或部件“连接”、“相连”或“联接”时,它可以与其它部件直接连接、相连或联接,或者可以存在中间部件。相反,在特征或部件被称为与另一个原件“直接连接”、“直接相连”或“直接联接”时,不存在任何中间部件。虽然是针对一个实施方案说明或显示出,但是这样说明或显示出的这些特征可以应用于其它实施方案。

[0077] 在这里所用的术语只是用于说明具体实施方案,而不是用来对本发明进行限制。如在这里所用的一样,单数形式“一个”和“一种”同样打算包括复数形式,除非上下文以其它方式指出。还要理解的是,术语“包括”和/或“包含”在该说明书中用来规定所述特征、步骤、操作、元件和/或部件的存在,但是不排除一个或多个其它特征、步骤、操作、元件、部件和/或其组合的存在或加入。如在这里所用的一样,术语“和/或”包括相关列出的项目中的一项或多项的任意和所有组合。

[0078] 空间相关术语例如“下面”、“下方”、“上方”、“上”等为了说明方便在这里用来描述如在这些附图中所示的一样一个元件或特征相对于另一个元件或特征的关系。要理解的是,这些空间相关术语打算涵盖除了在这些附图中所描绘的取向之外的该装置在使用或操

作中的不同取向。例如,如果在这些附图中的装置是倒转的,则描述为在其它元件或特征“下面”或“下方”的元件可以取向为在其它元件或特征“上面”。因此,示例性术语“下面”可以涵盖上面和下面的取向。该装置可以以其它方式取向(转动 90 度或以其它的取向),并且在这里所用的空间相对描述符因此进行解释。同样,术语“向上地”、“向下地”、“竖直的”、“水平的”等在这里只是用来说明,除非另有具体指明。

[0079] 要理解的是,虽然术语“第一”和“第二”在这里用来描述各种部件、区域、层和/或部分,但是这些区域、层和/或部分不应该局限于这些术语。这些术语只是用来将一个部件、区域、层或部分与另一个部件、区域、层或部分区分开。因此,在不脱离本发明的教导的情况下,下面所述的第一部件、区域、层或部分可以称为第二部件、区域、层或部分,并且反之亦然。相同的附图标记在全部附图中指的是相同的部件。

[0080] 除非另有规定,在这里所用的全部术语(包括技术和科学术语)具有如本发明所属技术领域中的普通技术人员所通常理解的相同含义。还要理解的是,例如在通常所用字典中所限定的那些术语应该解释为具有与其在说明书的上下文和相关技术中的含义一致的含义,并且不应该按照理想化或过渡正式的方式解释,除非在这里如此清楚规定。为了简要和/或清楚起见对公知的功能或结构可以不说明。

[0081] 在下面本发明的说明中,采用某些术语来表示某些结构相对于其它结构的位置关系。如在这里所用的一样,术语“前”或“向前”及其派生词指的是干燥粉末行进的通常或主要的方向,以便从干燥粉末吸入器分配给病人;该术语打算于术语“下游”同义,这在制造或材料流动环境中通常用于表示行进的或正在受到作用的某些材料在该过程中比其它材料走的更远。相反,“向后”和“上游”及其派生词分别指的是与向前或下游方向相反的方向。

[0082] 术语“松团作用”及其派生词指的是在吸入器气流通路中流动或处理干燥粉末以防止干燥粉末在吸入期间保持或变得聚结或粘结。

[0083] 本发明的吸入器和方法尤其适用于保持一种或多种微粒状干燥粉末物质的部分或丸药剂量,这些物质配制用于给对象进行活体吸入剂分散(使用吸入器),包括但不限于动物,通常为人。吸入器可以用于鼻腔和/或口腔(嘴)呼吸吸入给药,但是通常为口腔吸入器。

[0084] 术语“密封件”、“密封件层”和/或“密封件材料”包括具有由至少一种材料形成的至少一层的结构,并且该结构可以形成为连续层,该连续层覆盖着整个上表面和/或下表面,或者可以形成为覆盖着该装置的一部分条带或片,例如位于剂量容器孔的至少一个目标部位上面。因此,术语“密封件”和“密封件层”包括单层和多层材料,通常包括至少一层薄箔层。密封件或密封件层可以为具有弹性薄箔材料的薄多层层叠密封件材料。密封件材料可以选择成在它们接触在相应剂量容器中的干燥粉末时提供药物稳定性。

[0085] 密封的剂量容器可以构成为阻止氧气和水分渗透以提供足够的保存期限。

[0086] 术语“主表面”指的是与另一个表面相比具有更大面积的表面,并且该主表面可以基本上为平面或者可以按照其它方式构成。例如,主表面可以包括突起或凹部,例如使用一些泡状结构的情况。因此,气道盘可以具有上下主表面和在两者之间延伸并且连接着它们的副表面(例如具有一定厚度的壁)。

[0087] 干燥粉末物质可以包括一种或多种活性药物组分以及生物可兼容添加剂,它们形成所期望的配方或混合物。如在这里所用的一样,术语“干燥粉末”与“干燥粉末配方”互

换使用,并且指的是干燥粉末可以包括具有一种或多种(平均)粒径范围的一种或多种组分、药剂或成分。术语“低密度”干燥粉末指的是其密度大约为 0.8g/cm³ 或更小的干燥粉末。在具体实施方案中,低密度粉末其目的为大约 0.5g/cm³ 或更小。干燥粉末可以为具有粘结或聚结趋势的干燥粉末。

[0088] 术语“填充”指的是提供单次剂量或子剂量定量干燥粉末。因此,不需要相应的剂量容器装满。

[0089] 在任意情况下,各个可分配干燥粉末配方量可以包括单个组分或多个组分,不论是活性的或不活性的。不活性组分可以包括加入用来提高可流动性或便于向所期望的目标位置进行气雾给药的添加剂。干燥粉末药物配方可以包括变化的活性微粒物尺寸。该装置尤其适用于具有粒径为大约 0.5–50 μm 的范围内通常在大约 0.5–20 μm 的范围内并且更通常在大约 0.5–8 μm 的范围内的微粒物的干燥粉末配方。该干燥粉末配方还可以包括流动增强成分,这些成分通常其粒径大于活性成分粒径。在某些实施方案中,流动增强成分可以包括其粒径大约为 50–100 μm 的赋形剂。赋形剂的示例包括乳糖和海藻糖。也可以采用其它类型的赋形剂,例如但不限于由美国食物和药品管理局(“FDA”)证实作为防冻剂(例如甘露醇)或者作为可溶性增强剂(环状糊精)的糖,或者其它通常所知的安全(“GRAS”)赋形剂。

[0090] 如在这里所述的“活性试剂”或“活性成分”包括成分、试剂、药物、组合物或物质或混合物组分,它们提供了一些药效,往往是有益的效果。这包括食物、食物增补剂、营养物、药物、疫苗、维生素和其它有益药剂。如在这里所用的一样,这些术语还包括在生理上或在病理上是活性的物质,该物质在病人体内产生出局部和/或全身效果。

[0091] 可以被输送的活性成分或试剂包括抗生素、抗病毒剂、抗癫痫药、止痛药、消炎剂和支气管扩张剂,并且可以是无机和/或有机化合物,包括但不限于,作用于周围神经、肾上腺素受体、胆碱能受体、骨骼肌、心血管系统、平滑肌、血液循环系统、突触点、神经效应器交界点、内分泌和激素系统、免疫系统、生殖系统、骨骼系统、内分泌系统、消化和排泄系统、组胺系统和中枢神经系统的药物。合适的试剂可以选自,例如但不限于,多糖、类固醇、安眠药和镇静剂、精神兴奋剂、安定剂、抗惊厥剂、肌肉松弛剂、抗帕金森药、镇痛药、抗炎药、肌肉收缩剂、抗菌剂、抗疟药、激素药(包括避孕药、仿交感神经作用药、多肽和/或蛋白(能引起生理效应))、利尿药、调血脂药、抗雄激素药、抗寄生物药、肿瘤药、抗肿瘤药、降血糖药、营养剂和补充剂、生长补充剂、脂肪、抗肠炎药、电解质、疫苗和诊断试剂。

[0092] 活性剂可以是自然产生的分子或者它们可以重组产生,或者它们可以是自然产生或重组产生的增加或去除了一个或多个氨基的活性剂的类似物。此外,活性剂可以包括适合用作疫苗的减毒或灭活病毒。在活性剂是胰岛素的情况下,术语“胰岛素”包括自然提取的人类胰岛素、重组产生的人类胰岛素、从牛和/或猪和/或其它来源提取的胰岛素、重组产生的猪、牛或其它合适的供体/提取胰岛素和以上的任意混合物。胰岛素可以是纯的(也就是说,以其基本经过纯化的形式),但也可以包括作为商业上配制的赋形剂。而且术语“胰岛素”包括胰岛素类似物,其中自然产生或重组产生的胰岛素的一个或多个氨基被去除或加入。

[0093] 要理解的是,可以将一种以上的活性成分或试剂结合到雾化活性试剂配方中,并且“试剂”或“成分”的使用绝不排除使用两种或更多种这种试剂。实际上,本发明的一

些实施方案考虑了分配可以现场混合的组合药物。

[0094] 根据本发明的实施例可以被治疗的疾病、状况或病症的例子包括但不限于,哮喘、COPD(慢性阻塞性肺部疾病)、病毒或细菌感染、流行性感、过敏症、囊性纤维化和其它呼吸疾病以及糖尿病及其它胰岛素拮抗性病症。干燥粉末吸入可以用于输送局部作用试剂,例如抗菌剂、蛋白酶抑制剂和核酸/寡核苷酸,以及全身试剂,例如拟肽醋酸亮丙瑞林和诸如胰岛素的蛋白。例如,可以执行下列的基于吸入器的输送:抗菌剂,例如,抗结核化合物;蛋白,例如,用于糖尿病治疗或其它胰岛素拮抗性相关病症的胰岛素;肽,例如,用于治疗前列腺癌和/或子宫内膜异位的醋酸亮丙瑞林和用于囊性纤维化基因治疗的核酸或寡核苷酸。例如参见 Wolff 等人的 Generation of Aerosolized Drugs, J. Aerosol. Med. pp. 89-106(1994)。也参见名称为 Method for Administering ASPB28-Human Insulin 的美国专利申请公告 No. 20010053761 和名称为 Method for Administering Monomeric Insulin Analogs 的美国专利申请公告 No. 20010007853,上述专利的内容被引用于此作为参考就如同完全在本文中被叙述。

[0095] 在吸入器分散的所用干燥粉末混合物的典型剂量可以根据病人体格、身体组织目标和具体的药物而改变。由剂量容器系统保存的剂量和药物类型对于每个剂量容器都可以不同或者可以是相同的。在一些实施方案中,干燥粉末剂量可以大约为 100mg 或更少,通常小于 50mg,并且更通常大约为 0.1mg 至大约 30mg。

[0096] 在一些实施例中,例如对于肺病症(即,哮喘或 COPD),干燥粉末可以作为大约 5mg 总重量被提供(剂量可以被混合以提供该重量)。用于普通成人的常规典型干燥粉末剂量小于大约 50mg,典型地为大约 10-30g,并且对于普通青少年对象典型地为大约 5-10mg。典型的剂量浓度可以为大约 1-5%。典型的干燥粉末药物包括但不限于沙丁胺醇(albuterol)、氟替卡松(fluticasone)、倍氯米松(beclamethasone)、可玛林(cromolyn)、特布他林(terbutaline)、非诺特罗(fenoterol)、 β 拮抗剂(包括长效 β 拮抗剂)、沙美特罗(salmeterol)、福莫特罗(formoterol)、皮质类固醇(corticosteroids)和糖皮质激素(glucocorticoids)

[0097] 在某些实施方案中,所分配的单次剂量或剂量配制成比普通混合物浓度更高(活性组分的百分比更高)。另外,干燥粉末配方可以构成为与普通的 10-25mg 剂量相比更小的可分配剂量。例如,每个可分配干燥粉末剂量可以大约为普通剂量的大约 60-70%。在某些具体实施方案中,采用由本发明的某些 DPI 结构实施方案提供的分散系统,成年人剂量可以减小至低于大约 15mg,例如大约为 10 μ g-15mg,并且更通常大约为 50 μ g-10mg。活性组分浓度可以大约为 5-10%。在其它实施方案中,活性组分浓度可以大约为 10-20%, 20-25% 或者甚至更大。在具体实施方案中,例如对于鼻腔吸入而言,目标剂量可以大约为 12-100 μ g。

[0098] 在某些具体实施方案中,在吸入期间,在具体药物腔室或泡罩中的干燥粉末可以配制成具有高浓度活性药物组分,并且基本上没有添加剂(例如赋形剂)。如在这里所用的一样,“基本上没有添加剂”意味着,干燥粉末采用基本上纯的活性配方,并且只有最少量的其它非生物药物活性组分。术语“最少量”意味着,非活性组分可以存在,但是相对于活性组分而言存在量非常少,从而其含量少于所分配干燥粉末配方的大约 10%,并且优选少于大约 5%,并且在某些实施方案中,非活性组分只存在痕量。

[0099] 在一些实施例中,保存在各自药物隔室或剂量容器中的干燥粉末的单位剂量是小于大约 10mg,典型地为大约 5mg 的混合药物和乳糖或其它添加剂(例如,5mg LAC),用于治疗诸如哮喘的肺病症。胰岛素可以以大约 4mg 或以下,典型地大约 3.6mg 的纯胰岛素的量被提供。干燥粉末可以以“压缩”或部分压缩方式被插入剂量容器/药物隔室中或者可以作为自由流动微粒被提供。

[0100] 本发明的一些实施方案涉及能够输送多种不同的药物以便组合给药的吸入器。因此,例如在一些实施方案中,这些药剂容器中的一些或全部包括两种不同的药物,或者不同的药剂容器可以包含有构成用于基本上同时分配的不同药物。

[0101] 吸入器可以构成为提供任意合适数量的剂量,例如通常大约为 30-130 份剂量,并且更通常大约为 30-60 份剂量。吸入器可以分配一种药物或药物组合。在一些实施方案中,对于总剂量大约为 60-120 份单个单位剂量而言,吸入器可以分别提供大约 30-60 份剂量的两种不同药物(以相同或不同的单位量)。吸入器可以提供 30 天至 60 天(或者甚至更长)的药物供应量。在一些实施方案中,吸入器可以构成为按照相同或不同的单位量保存大约 60 份剂量的相同药物或药物组合,这可以为 30 天供应量(对于每天两次给药)或者对于单次日常治疗而言为 60 天供应量。

[0102] 一些实施方案可以特别适用于向呼吸病人、糖尿病人、囊肿性纤维化病人给药,或者用于治疗痛疼。吸入器还可以用来分配麻醉药、激素和/或进行不孕治疗。

[0103] 剂量容器组件和吸入器可以特别适合于分配用于治疗呼吸障碍的药物。合适的药物例如可以选自:镇痛药,例如,可待因(codeine)、双氢吗啡(dihydromorphine)、麦角胺(ergotamine)、芬太尼(fentanyl)或吗啡(morphine);心绞痛制剂,例如,地尔硫卓(diltiazem);抗过敏药,例如,色甘酸盐(cromoglycate)、酮替芬(ketotifen)或奈多罗米(nedocromil);抗感染药,例如,头孢菌素(cephalosporins)、盘尼西林(penicilins)、链霉素(streptomycin)、磺酰胺(sulphonamides)、四环素(tetracyclines)和潘他米丁(pentamidine);抗组胺药,例如,美沙吡林(methapyrilene);抗炎药,例如,二丙酸氯地米松(beclomethasone dipropionate)、丙酸氟替卡松(fluticasone propionate)、氟尼缩松(flunisolide)、布地缩松(budesonide)、罗氟奈德(rofleponide)、糠酸莫米他松(mometasone furoate)或去炎舒松(triamcinolone acetonide);镇咳药,例如,诺斯卡品(noscapine);支气管扩张药,例如,沙丁胺醇(albuterol)、沙美特罗(salmeterol)、麻黄素(ephedrine)、肾上腺素(adrenaline)、非诺特罗(fenoterol)、福莫特罗(formoterol)、异丙肾上腺素(isoprenaline)、异丙喘宁(metaproterenol)、苯福林(phenylephrine)、苯丙醇胺(phenylpropanolamine)、吡布特罗(pirbuterol)、瑞普特罗(reproterol)、利米特罗(rimiterol)、特布他林(terbutaline)、异他林(isoetharine)、妥布特罗(tulobuterol)或(-)-4-氨基-3,5-二氯- α -[[6-[2(2-吡啶基)乙氧基]己基]甲基]苯甲醇;利尿药,例如,阿米洛利(amiloride);抗胆碱能药,例如,异丙托铵(ipratropium)、噻托溴铵(tiotropium)、阿托品(atropine)或氧托溴铵(oxitropium);激素,例如,可的松(cortisone)、氢化可的松(hydrocortisone)或强的松龙(prednisolone);黄嘌呤,例如,氨茶碱(aminophylline)、胆茶碱(choline theophyllinate)、赖氨酸茶碱(lysine theophyllinate)或茶碱(theophylline);治疗性蛋白和肽,例如,胰岛素或胰高血糖素。本领域的技术人员将明白,在适当的时候,药物可以以盐的形式(例如,作为碱金属或胺盐

或作为酸加成盐)或作为酯(例如,低烷基酯)或作为溶剂合物(例如,水合物)被使用以优化药物的活性和/或稳定性。

[0104] 剂量容器组件和/或吸入器的一些特定实施例包括选自由下列组成的群组的药物:沙丁胺醇(albuterol)、沙美特罗(salmeterol)、丙酸氟替卡松(fluticasone propionate)和二丙酸氯地米松(beclomethasone dipropionate)以及它们的盐或溶剂合物,例如,沙丁胺醇的硫酸盐和沙美特罗的昔萘酸盐。药物也可以组合被输送。包含活性成分的组合的特定配方的例子包括包含沙丁胺醇(例如,作为游离碱或硫酸盐)或沙美特罗(例如,作为昔萘酸盐)与诸如氯地米松酯(例如,二丙酸氯地米松)或氟替卡松酯(例如,丙酸氟替卡松)的抗炎类固醇的组合的那些。

[0105] 现在参照这些附图,图1A和1B显示出具有盖子11和吸入口10p的多剂量吸入器10的示例。盖子11可以在吸入器的顶面上延伸以在吸嘴10m的吸入口10p上向下延伸,然后在吸入器的底面上向后远离吸嘴10m延伸。但是,该吸入器结构只是为了完整性显示出,并且本发明的实施方案不限于该吸入器结构,可以采用其它形式的参数、盖子和吸入口结构。

[0106] 图2A显示出带有具有多个剂量容器30c的剂量环或盘30的剂量容器组件20。如图2B和2E所示,在一些实施方案中,剂量环或盘30可以包括多个圆周间隔开的通孔30a,它们形成剂量容器30c的一部分。如图2E所示,剂量容器30c可以由剂量容器孔30a以及上和下密封件36、37限定。

[0107] 如所示一样,剂量容器组件20包括下气道盘40和上气道盘50。在其它实施方案中,剂量容器组件20可以包括剂量容器盘30以及只是下气道盘40或上气道盘50中的一个。在这种结构中,对于气道盘30的另一侧可以采用另一种气道,例如但不限于,由上或下气道盘50、40提供的各个气道可以采用固定或“球形”上或下气道。还有,可以想到,在这里所述的上和下气道盘50、40对于正常操作(或者意外针对非典型操作)可以颠倒,从而下气道盘为上气道盘,并且上气道盘为下气道盘。

[0108] 如图2A和2B所示,下和上气道盘40、50分别包括多条圆周间隔开的气道沟槽41、51。通常,气道盘40、50对于一个剂量容器30c包括一条沟槽41、51。但是,在其它实施方案中,如所示一样,例如在图2C中所示一样,来自气道盘50'、40'中的一个或两个的相应气道沟槽51、41可以与两个或多个不同的剂量容器30c连通。该结构能够(同时)从与相关的一条气道沟槽51或41和/或相应的气道沟槽对连通的两个或多个剂量容器30c中组合提供两种或更多种不同的干燥粉末。因此,虽然本发明的实施方案显示为在一次给药期间只是从单个剂量容器30c只是释放出一个剂量,但是其它实施方案能够让吸入器分配组合药物,从而两个或更多个剂量容器30c可以使用相应的气道沟槽41、51进行给药。

[0109] 还要指出的是,气道盘30可以具有在对准的双容器30c₁、30c₂之间圆周间隔开的单剂量容器30c。但是,可以想到的是,在一些实施方案中,剂量盘30可以如此构成,使得剂量盘30具有径向间隔开的两个(或更多)具有相应气道沟槽41/51(通常为沟槽对)的容器30c₁、30c₂,并且不需要更短的沟槽41、51或单个剂量容器30c。剂量容器可以布置成剂量容器对准对(或更多)的同心排。在一些实施方案中,组合供给结构可以采用剂量容器30c₁、30c₂,它们可以构成为位于相应气道沟槽41/51的下面或上面,但是如图2G所示,气道沟槽41/51可以从位于内周边附近的剂量容器朝着位于气道盘外周边附近的交错剂量

容器倾斜延伸。但是,气道沟槽可以在具有非交错中心线的情况下在两个或更多个剂量沟槽上面或下面延伸。

[0110] 在其它实施方案中,如图 2F 所示,两个或更多个剂量盘 30 可以层叠在一起,并且夹在气道沟槽盘 40、50 之间或者可以采用单个气道盘 40/50,并且穿刺器可以构成用来打开两个或更多个层叠的气道盘容器,以从两个或更多个层叠剂量容器中释放出药物,并且能够采用一条或两条沟槽 41、51 进行吸入。

[0111] 在其它实施方案中,与相应气道沟槽 51、41 连通的不同剂量容器能够让一个剂量容器 $30c_1$ 向气道沟槽 41 和 / 或 51 释放干燥粉末,然后随后再用于另一个剂量容器 $30c_2$ 。因此,本发明的实施方案允许一些或所有气道沟槽 41、51 使用一次或两次(虽然其它结构可以允许更多的使用次数)。

[0112] 在一些实施方案中,则气道沟槽 41、51 可以限定有气道,这些气道一旦吸入器再次分度到另一个位置则不能将留在相应气道沟槽中的干燥粉末向用户释放,从而剂量容器的外环与气道盘对准。根据本发明的一些实施方案,这些沟槽可以构成为具有“槽弯”以防止溢出,从而提供过量给药保护(除非使用双使用结构,由此如上所述可以使用那个气道沟槽只是释放单份其它剂量)。

[0113] 在使用两个气道盘例如下和上气道盘 40、50 两者的情况下,吸入器装置 10 可以构成为即使在颠倒时也能够操作并且具有相同的过量给药保护特征。可以通过重力来影响在剂量容器 30c 打开时干燥粉末从吸入器 10 溢出。例如,对于普通的圆形或椭圆形吸嘴形状而言,存在两个主要装置取向(正立和倒立),本发明的实施方案允许吸入器装置在两个取向下工作。在例如图 2A 中所示的实施方案中,这可以通过在与剂量容器 30c 对应的目标位置上方和下方对于相应的剂量容器 30c(或者其中期望进行组合给药的剂量容器)而言具有单独气道部分来实现。

[0114] 图 2A、2D 和 3A 显示出,剂量容器盘 30 可以包括 60 个剂量容器 30c,同时图 3B 显示出剂量容器盘 30 可以包括 30 个剂量容器 30c。可以采用更多或更少数量的剂量容器。

[0115] 图 2E 显示出密封件层 36、37 可以构成为如所示一样的环形扁平环,可以用来密封剂量盘 30 的顶面和底面。密封件层 36、37 可以具有相同或不同的材料,并且可以包括薄箔、聚合物和 / 或弹性体或其它合适的材料或材料组合包括层压件。通常,密封件层 36、37 具有包括薄箔的薄柔性密封件层。

[0116] 密封件层 36、37(在使用的情况下)可以设置为如图 2E 中所示的基本上连续的环,或者可以附连在剂量容器盘 30 上作为能够设置在孔 30a 上面和下面的密封件单独条带或点。在其它实施方案中,密封件层可以只是设置在剂量盘 30 的一个主表面上,并且孔 30a 可以在一面上封闭,而不是具有通孔(未示出)。在其它实施方案中,剂量盘 30 可以具有泡罩状结构 130(图 17A)。

[0117] 图 2A、2D、3A 和 3B 还显示出剂量容器盘 30 可以包括至少一个分度凹口 34,显示为多个圆周间隔开的分度凹口 34。在其他气道盘 40、50 中的一个上的相配部件可以用来帮助这些气道盘 30、40、50 相对于彼此取向。例如,气道盘 40、50 中的一个(通常为下气道盘 40)可以包括具有向外径向延伸突起 45 的内壁(图 4A、6),该突片与那些凹口 34 中的一个对准并且接合以将沟槽 41、51 设置成与剂量容器 30c 对准。可以采用其它对准手段,例如包括所述凹口和突起结构的颠倒(例如一个或两个气道盘 40、50 可以具有凹口,并且剂量

容器盘 30 可以具有突起或其它部件)。

[0118] 如图 2B、2D、3A 和 3B 所示, 剂量容器 30c 可以如此布置, 从而它们成一排或多排地圆周间隔开。如图 3A 所示, 剂量容器 30c 布置成交错同心排, 前排 31 处于距离盘心第一半径处, 后排 32 位于不同的第二半径处。剂量容器 30c 可以如此布置, 从而后排剂量容器 30c 的中心线与位于前排中的剂量容器 30c 的中心线圆周偏置一定距离。如图 3A 所示, 在每个相应排上的剂量容器 30c 间隔距离“D”, 并且在后排上的那些剂量容器的中心线与在前排上的那些距离为“D/2”。剂量容器盘 30 可以为模制聚合物、共聚物或混合物及其衍生物, 或者可以包括金属或其组合物或能够提供足够防潮性能的其它材料。

[0119] 剂量容器盘 30 其外径大约为 50-100mm, 通常大约为 65mm, 并且厚度大约为 2-5mm, 通常为 3mm。气道盘 30 可以包括环烯烃 (COC) 共聚物。孔 30a 其直径可以为 2-5mm, 通常大约为 3mm, 并且如图 3D 所示, 剂量容器 30c 的侧壁 30w 每侧可以具有大约 1-3 度的角度或斜度, 通常为 1.5 度, 如图 3D 所示的, 以便于从模具中取出 (在采用模制工艺来形成容器盘 30 的情况下)。剂量容器 30 构成为能够防止粉末受潮, 同时以紧凑的整体吸入器尺寸提供所期望的剂量数量。各个剂量容器孔 30a 彼此间隔开以具有足够的密封区域和材料厚度来防止粉末受潮。

[0120] 与在图 2E 中所示的实施方案类似, 图 3C 显示出剂量容器 30c 可以通过由在孔 30a 上面和下面的密封件层 36、37 密封的孔 30a 来限定。如上所述, 密封件层 36、37 可以包括薄片、聚合物和 / 或弹性体或者其它合适的材料或者材料组合物, 包括层压件。在干燥粉末药物吸入器 10 中, 干燥粉末存放在由剂量容器 30c 提供的封闭防潮空间中。

[0121] 本发明的实施方案提供了剂量容器组件 20, 其能够提供合适的密封并且便于安装气道盘 40、50 以将剂量环或盘 30 保持在它们之间。如图 2D、2E 所示, 在一些实施方案中, 剂量容器 30 包含有密封件 36、37, 它们可以为在剂量盘 30 的上和下 (主) 表面上面的连续层, 并且上和下气道盘 50、40 可以接触相应的密封件并且与剂量盘 20 邻接以实现紧密装配。在图 2A、2E 和 6 中所示的示例性安装特征可以通过实现气道盘 40、50 相对于剂量环 30 的紧密配合来减少漏气。这些盘 40、50 可以夹着剂量环 30, 并且剂量环可以用作“止动件”以设定组件特征在气道盘 40、50 上的接合深度。如上所述, 本发明的实施方案提供了用于使得气道盘 40、50 相对于剂量环 30 分度和 / 或取向的特征。另外或可选的是, 如图 2E 和 4A 所示, 在一些实施方案中, 在气道盘 40、50 中的一个或两个上的相对简单的摩擦接合构件例如但不限于“挤压肋” 47r 可以用来确保其相对于彼此的安装, 如将在下面进一步说明的一样。

[0122] 图 4A 显示出下气道盘 40 的示例。如所示一样, 气道盘 40 形成有多条圆周间隔开的沟槽 41。对于交错同心剂量容器结构而言, 气道盘 40 可以分别包括交替的长和短气道沟槽 42、43。每条沟槽 41 包括相对的端部 41a、41b, 通常设置成与剂量容器 30c 相邻的一个 (基本上或完全) 封闭的端部 41a 和一个开口端部 41b。开口端部 41b 可以没入出口 10p 和 / 或吸嘴 10m 和 / 或组成气口或沟槽中和 / 或设置成与之相邻 (图 7A-7C)。吸入气流可以沿着任一方向, 并且开口端 41b 可以构成为面对着气道盘 40 的内周边或外周边 (例如在气道盘 40 上设置在径向最里面或径向最外面)。沟槽 41 包括向上延伸的侧壁 41w, 并且相邻的长短沟槽对共享一个侧壁 41w。可选的是, 如由与一些沟槽对准的在图 4A 中的特征 48 所示一样, 这些沟槽 41 中的全部或一些可以包括小通气孔 48, 该通气孔让空气能够进入但

是其尺寸设定为阻止干燥粉末从中排出（为了便于说明，只是用一些沟槽 41 来显示出通气孔 48）。

[0123] 图 4A 和 4B 还显示出气道盘 40 可以包括圆周间隔开的向上延伸壁或突起 47。其中一个可以包括上述的径向（向外）延伸突起 45。气道盘 40 还可以或任选包括圆周延伸的凹槽，这些凹槽与在上气道盘 50 上的突起对准以将剂量盘 30 夹在它们之间。这些突起 47 可以可选地包括挤压肋 47r，它们与在上气道盘 50 上的突起 57 配合接合以用足够的力将三件气道盘组件 20 保持在一起，而不需要额外的安装装置。

[0124] 图 4C、18D 和 20 显示出，气道盘 40 还可以包括剂量标识 44，从而用户能够在视觉上知道正在分配什么剂量或者在吸入器还剩下多少剂量。剂量标识 44 可以与在吸入器外壳中的剂量读取孔对准，从而在相应剂量被指示或者接近被指示至分配位置时，用户能够在视觉上评估对于用户可见的剂量标识 / 信息。剂量标识 44 还可以或可选地设置在上气道盘 50 上，并且与剂量读取孔对准（图 20），或者分别设置在上和下气道盘 50、40 上。图 18D 显示出，标识 44 可以沿着下气道盘 40 的下表面的外周边设置，并且顺序标为 1-60。在一些实施方案中，如图 20 所示，标识标号可以顺序递进以在这些排剂量容器 30 之间交替，在那里剂量容器在交替排中顺序打开，例如在外排上的标号 1，在内排上的标号 2，在外排上的标号 3（或者反之亦然）等等。但是，根据打开顺序（以及在气道盘上的剂量数量）可以采用其它剂量标号图案。也就是说，在采用两排剂量容器的情况下，如果在吸入器构成为打开在一排中的剂量容器然后打开在另一排中的相邻剂量容器（例如从剂量容器的内环到外环或外环到内环）并且顺序重复该顺序，则该编号是合适的。但是，其它实施方案可以打开所有内剂量容器或所有外剂量容器，然后打开在另一排中的剂量容器或者使用打开在内外排上的剂量容器的不同交替图案，并且因此可以给出在气道盘 40 和 / 或 50 上的剂量编号标识。

[0125] 图 5A 显示出上气道盘 50 的示例。在该实施方案中，上气道盘 50 显示出从其正常使用姿态颠倒过来（并且相对于在图 2A 中所示的取向倒转）。如所示一样，气道盘 50 形成有多条圆周间隔开的沟槽 51。对于交错同心剂量容器结构而言，气道盘 50 可以分别包括交替的长和短气道沟槽 52、53。每条沟槽 51 包括相对的端部 51a、51b，封闭或基本上封闭的端部 51a 通常与剂量容器 30c 相邻设置。吸气和流动方向可以沿着任一方向，并且开口端 51b 可以构成成为面对着气道盘 50 的内周边或外周边（例如设置在径向最里面或径向最外面）。另一个（开口）端部 51b 没入出口流道口 10p 和 / 或吸嘴 10m 和 / 或组成气口或沟槽和 / 或与之相邻设置。沟槽 51 包括向下延伸的侧壁 51w，并且相邻的长短沟槽对共享一个侧壁 51w。可选的是，如针对在图 5A 中的特征 48 的虚线所示一样，这些沟槽 51 中的一条或全部可以包括小（空气）通气孔 48（为了方便说明，指示用少量沟槽显示出），该通气孔使得空气能够进入但是其尺寸设定为阻止干燥粉末从中离开。

[0126] 还有如图 5A 所示一样，每条沟槽 51 可以包括孔 55，其构成为位于相应剂量容器 30c 上面（与之对准），并且剂量容器 30c 的上密封件层 36 位于孔 55 下面。孔 55 让穿刺（例如切割或刺破）机构延伸穿过孔，并且将密封件层 36、37 打开（图 3C）。如在图 5A 中所示一样，上气道盘 50 还可以包括分度肋 58 和 / 或内周边齿 59 或其它特征中的一个或多个，它们可以在吸入器内分度气道盘以将盘转动从而将不同的剂量容器 30c 提供到分配位置，和 / 或将穿刺机构设置在用于分配的目标剂量容器上面以打开该剂量容器 30c。在其它

实施方案中,这些旋转和定位机构(或者不同的特征)中的一个或两个可以设置在下气道盘或剂量盘(未示出)上。

[0127] 图 5B 示出气道盘 50 可以包括三个突起 57,代替如图 5A 所示的四个(下气道盘 40 还可以包括三个突起代替在该实施方案中的四个,参见图 4B、4C)。突起 57 中的一个可以具有显示在突起 57 的内周边表面上的竖直延伸取向肋 56。取向肋 56 可以位于上气道盘 50 上,并且可以构成为与和固定在吸入器外壳中的穿刺机构相连的刺穿框架合作,从而取向肋 56 与框架对准以根据剂量数(例如 1 份)来设定正确的初始位置,并且防止转动超过在盘组件 20 中的剂量数。换句话说,取向肋 56 与吸入器外壳或安装在其上的部件合作以设定盘组件 20 的初始位置,并且还可以用来使得盘组件停止转动一次以上(例如超过 360 度)。在其它实施方案中,这些功能可以由可选的特征或部件例如剂量计数器来提供,如由代理人证书号 No. 9336-38 标识的共同受让、共同未决的美国申请 No. XX 中所述一样,该文献的内容在这里其全文被引用作为参考。

[0128] 盘组件 20 在吸入器 10 中的分度可以为每份剂量大约 6 度(60 份剂量中的每个 6 度,从而到达一次 360 度转动以分配 60 份剂量)。

[0129] 图 5B 还显示出,孔 55 可以构成为具有与穿刺器 100 的形状对应的几何形状。这些孔 55 可以构成为紧紧包围着穿刺器 100(图 20)。穿刺器 100 可以为带槽式穿刺器。如所示一样,孔 55 为三叶片 551,以搭扣配合容纳相应形状 of 三叶(带槽)穿刺器 111(图 19C/19D)。带槽式穿刺器可以具有其它数量的叶片,例如图 19F 中所示的四片圆周间隔开的叶片 111',并且孔 55 可以具有相应的四叶片形状。叶片 551 可以在内排相对于外排方面处于不同的取向,例如转动 180 度(也参见图 20)。

[0130] 图 2A 和 6 显示出整体安装在一起的剂量容器组件 20。图 2B、4A 和 5A 显示出示例性的盘部件 30、40、50。盘 50 的突起 57 装配到盘 40 的空间 49 中,并且盘 40 的突起 47 装配到盘 50 的空间 59 中,并且挤压肋 47r(在使用的情况下)牢牢邻接着突起 57 的外缘以与夹在它们之间的剂量盘 30 一起摩擦接合这些部件,并且通过相对简单的“压配”方法进行过盈配合。剂量容器盘 30 通过如上所述与剂量容器环 30 的对准凹口 34 中的一个接合的(径向向外延伸)突起 45 与上和下气道盘对准。但是,其它对准特征或标识以及其它安装结构同样可以采用。

[0131] 上和下气道盘 50、40(在两者都使用的情况下)可以安装在剂量容器盘 30 上,或者上和下气道盘 50、40 可以与位于它们之间的剂量容器盘 30 安装在一起,以便减小由此形成的气道沟槽中的间隙。气道盘 30 可以为用于在气道盘 40、50 上的安装特征的止动件。具有密封件 36、37 的盘 30 可以具有基本上平坦的上下主表面,并且不需要任何安装特征。上气道盘 50 的下部和下气道盘 40 的上部可以直接搭扣在压靠在位于剂量容器盘 30 的相应相对主表面上的密封件 36、37 上和/或压靠在剂量盘 30 的主表面上,从而安装特征/部件仅仅位于上和/或下盘 50、40 上,从而允许在盘 30、40、50 之间进行搭扣和充分气密配合,而不会通过在其它构造结构中的公差形成间隙。在提供充分气密界面的同时没有使用粘结剂的情况进行的压配安装可以是有利的并且是节约的。但是,如上所述,可以采用其它安装结构,例如包括超声波焊接、粘结剂、激光焊接、其它摩擦配合和/或相配结构、在面对着剂量容器 30c 的气道沟槽的壁的联接区域之间使用密封件(0 形环、垫圈等)以及在盘的剂量容器 30c 上面和/或下面使用密封件层,包括其组合等。

[0132] 如图 7A-7C 所示,在操作中,上下对准并且径向延伸的沟槽对 41、51 可以是一个在相应剂量容器 30c 上面并且一个在其下面,并且通过打开的剂量容器 30c 和孔 30a 流体连通。也就是说,如图 7A 所示,穿刺机构 100 前进以分别刺穿上和下密封件层 36、37(图 2E、3C)。穿刺机构 100 可以构成为延伸并且保留在下气道沟槽中,或者可以在打开下密封件之后在分配之前(局部或全部)回缩。还有,虽然显示为向下延伸以刺穿密封件层,但是该穿刺机构 100 可以构成为从底部向上延伸。另外,在一些实施方案中,穿刺机构 100 可以构成为堵塞在上盘(或下盘)中的部分孔 30a 和 / 或孔 55。

[0133] 如图 7B 所示,根据机构的结构,穿刺机构 100 然后可以部分或完全回缩,或者停留延伸在下(或上)气道沟槽中,但是通常构成为堵塞和 / 或与能够塞住上盘 50(如果从底部穿刺则为下盘 40)的孔 55 的构件合作或者以其它方式堵塞该沟槽 55,从而穿刺机构 100 和 / 或合作构件基本上堵住、堵塞(和 / 或密封)孔 / 开口 55(图 2A,5)。这样,如果吸入器倒转,则由于由穿刺机构 100 所形成的堵塞所以防止了粉末从沟槽 51 溢出。气流通路 10f 可以为从剂量容器 30c 的上方相下方的任一方向或者反之亦然。输送干燥粉末的气流通路 10f 能够从内周边延伸至外周边或者反之亦然。图 7B、20 显示出示例性的气流通路 10f 方向(由箭头显示出),以让空气能够通过位于盘组件 20 的外周边上的底部沟槽 41b 的开口端流入向上穿过孔 30a,并且通过盘组件 20 的顶部沟槽 51 的开口端 51b 流到吸嘴 10m。还要指出的是,如图 7A-7C 中所示一样(例如参见图 17A),沟槽 41b、51b 的出口或入口开口端部两者都可以面对着盘组件 20 的内周边而不是外周边。

[0134] 在分配之后,穿刺机构 100 如图 7C 所示一样完全回缩,并且剂量容器组件 20 可以转动至分配位置和 / 或穿刺机构 100 可以促动以打开不同的剂量容器 30c。在操作中,可以将剂量容器组件 20 径向向外推压以密封或提供压靠在出口流道构件 10fm 上的用于气道沟槽 41 和 / 或 51 的紧密出口流道,例如没入吸嘴 10m。

[0135] 图 17A 显示出,可以采用密封件 129 例如 O 形环在气流出口通路 101(或短通路 10s 和 / 或吸嘴 10m)和盘组件 20 之间提供充分气密通路。也可以采用其它盘至出口气路密封件或封闭结构,下面描述了其实施例。

[0136] 在一些实施方案中,穿刺器 100 的局部回缩能够在吸入器 10 以倒转姿态使用时阻止或防止粉末从气道沟槽中掉出。例如图 17A 和 17E 所示一样,为了便于该操作,在穿刺器头 100h 和在上气道盘 50 中的沟槽口孔 55 之间的间隙可以较小和 / 或紧密容纳着穿刺器头 100h。穿刺器机构 100 也可以构成为以高水平精度操作,从而穿刺器 100 与由盘 30 保持着的每个剂量容器 30c 的通孔 55 对准,并且能够顺利地进入到其中(在每一排上,通常在各排之间交替)。在一些实施方案中,在与吸嘴 10m 相连的固定气道和旋转盘子组件 20 之间的连接部 10j(图 17A、17E)处的漏气可以减少或消除,以实现稳定的剂量供给,并且该泄漏在存在的情况下在各个剂量之间是一致的。如参照图 17A 所述一样,柔性密封件(129)的使用可以实现该功能性。还有,盘 20 如上所述可以朝着吸嘴 10m 偏压(例如朝着连接部 10j/吸嘴 10m 径向推压)。

[0137] 图 17B-17E 显示出吸入器 10 的实施方案,该吸入器能够使用控制杆组件 80 将盘组件 20 朝着吸嘴 10m 偏压,这能够便于实现盘组件 20 的用于穿刺的精确可重复位置,以及控制在吸嘴连接部 10j 处的气体泄漏。对于气体泄漏而言,吸入器的实施方案提供了紧密连接,该连接暂时与吸入时间同步,同时在其它时间例如在盘组件 20 的分度期间,吸入器

能够进行松散配合,这便于盘组件 20 在吸入器 10 中转动。在该实施方案中,吸嘴 10m 位于盘组件 20 的外周边上,并且盘组件 20 的出口也位于盘组件的外周边上。在其它实施方案中,气道沟槽的出口可以位于盘的内周边上或者以其它方式构成或设置。

[0138] 如图 17B 所示,控制杆组件 80 包括控制杆臂 81,它与上气道盘 50 的上表面连通并且向下延伸一段距离以与盘组件 20 的外周边紧密间隔开。控制杆组件 80 还包括指状件 82,其位于盘组件 20 的上方并且朝着盘组件 20 向下延伸。在所示的实施方案中,控制杆组件 80 还包括负载柱 84,其位于盘组件 20 的外周边附近。控制杆臂 81 包括构成用来接纳指状件 82 的凹槽 83。在指状件 81 位于凹槽 83 中时,柱 84 将盘 20 径向向内推压以在吸入时形成紧密连接部 10j(图 17E)。凹槽 83 可以具有开口周边形状,并且指状件 82 能够可滑动地相对于其进入和离开。控制杆臂 81 还形成有斜面(沿着朝着凹槽 83 的方向倾斜),该斜面可滑动地接合指状件 82 并且引导指状件 82 朝着凹槽 83 运动。

[0139] 控制杆组件指状件 82 安装在控制杆 12n(在图 1B 中也标为 101)并且通常在用户促动控制杆 12n 时,相对于框架 12 在吸入器外壳中转动。在控制杆 12n 从“促动”(分配剂量)位置返回时,将指状件 82 从凹槽 83 中拉出,从而盘组件 20 自由地转动以转到下一个分配位置。

[0140] 通常在吸入期间,负载柱 84 与吸嘴 10m 径向相对(基本上在直径上与之相对)。控制杆臂 81 和柱 84 不转动。该部件固定在安装在吸入器外壳上的框架 12 上。指状件 82 相对于框架 12(以及控制杆臂 81)转动。

[0141] 如图 17B 所示,指状件 82 在控制杆组件 80 的冲程循环的这个部分期间不接触控制杆臂 81,以便在分度期间实现自由转动。图 17C 显示出指状件 82 朝着凹槽 83 运动。图 17D 显示出指状件 82 处于凹槽 83 中以将盘组件 20 朝着出口流道构件 10fm 偏压。在吸入时刻,使得指状件 82 前进至其最完全行程程度。在指状件 82 在其行进路径中任意地方的同时出现盘组件 20 的分度(旋转)。因此,如由在图 17D 中的箭头所示一样,控制杆组件 80 能够偏压盘组件 20,同时指状件 82 处于最远行程程度处以适当的时刻(吸入)密封连接部 10j,同时在分度期间允许自由运动(通常在剩余时间没有受到偏压)。

[0142] 要知道的是,在制造期间,在剂量盘 30 和盘组件 20 的上气道盘 50 的直径之间会存在公差引起的不匹配。如图 17E 所示,这两个盘 30、50 的内部或外部侧壁表面(显示为外部侧壁表面)在盘组件 20 偏压在其上时接触着吸嘴 10m。因此,如图 17E 所示,小浮雕 10r 可以切割或以其它方式形成到在与剂量盘 30 一致的位置处的出口流道构件 10fm 的临近或邻接表面(可以为吸嘴 10m),以确保具有更大接触表面的上气道盘 50 总是为接触吸嘴或与吸嘴 10m 连通的出口流道构件 10fm 的那部分。

[0143] 图 17F 和 17G 显示出偏压机构的可选实施方案,该偏压机构能够在吸入期间将盘组件 20 朝着吸嘴 10m 偏压,然后松开或者脱开以允许盘组件 20 进行转动以便进行分度。如上所述,在一些实施方案中,吸入器 10 可以构成为使得盘组件 20 转动规定的转角,例如大约 6 度,以便在内排和外排上交替顺序分配或访问剂量容器。与上面参照控制杆机构 80 所述的类似,该偏压机构 180 可以构成为与控制杆 101 一起操作,但是也可以采用其它部件或特征来促动。

[0144] 如图 17F 所示,偏压机构 180 可以包括柱 182,其位于剂量容器盘组件 20 的内周边附近。柱 182 可以位于具有端部的圆周延伸的狭槽 182s 中,该狭槽没入朝着剂量盘组件 20

的内周边向外径向延伸的狭槽部分 183。在给用户释放药物以便吸入（例如“分配剂量”）期间和 / 或正好在它之前,柱 182 在狭槽 182s 中行进直到它到达狭槽部分 183,由此柱推压在盘组件 20 的内周边上（通常直接地）以将盘组件 20 朝着吸嘴 10m 偏压（如由箭头所示一样）。吸入器显示出从在图 17F 中的正常取向中倒转。

[0145] 图 17G 显示出柱 182 可以与在分度板或框架 184 上的固定柱 182b 连通。在所示的实施方案中,偏压柱 182 构成为接触并且推压柱 182b,从而使得柱 182b 相对于剂量容器组件 20 径向向外弯曲。两个柱 182、182b 可以构成为朝着彼此延伸,一个向上并且一个向下,并且柱 182b 通常更靠近剂量盘组件 20 的内周边。

[0146] 柱 182 通常安装在可由用户操作的控制杆 101 上或者与之连接。但是,柱 182 可以与其它结构连接,这些机构使得柱 182 在狭槽 182s 中运动并且将盘组件 20 朝着吸嘴 10m 偏压。

[0147] 如图 17G 所示,分度板 184 可以位于与分度器 109 相连的齿轮 109g 下面。可旋转齿轮 109g 如图 18E 所示一样可以保持在位于框架构件 109f 上的安装件 110 上。一般来说,齿轮 109g 与在分度柱 109p 上的齿 109t（可以为斜盘 109 的一部分,图 18F）和在盘组件 20 上的齿轮齿 59a（例如,如所示一样,在下盘 40 上）接合。使得分度柱 109p 转动这使得齿轮 109g 转动,这反过来使得盘组件 20 分度。其它齿轮齿 59b（更靠近吸入器外壳的底部）如图 18D 所示一样可以与分度臂 109r 连接,这能够帮助使得剂量容器组件更精确地转动所期望的转动量。要指出的是,图 18D 和 18E 显示出处于与正常使用姿态相反的倒转取向中的吸入器。例如也如在图 18C 中所示一样,图 18F 显示出处于“正常”使用取向中的吸入器,其中剂量盘组件 20 在穿刺机构 100 下方。如图 18F 所示,穿刺器 100 可以通过鳍状斜面与斜盘 209 连接。在所示的实施方案中,斜盘 209 与穿刺器 100a、100b 合作以将相应的穿刺器 100a 或 100b 推入到相应的剂量容器 30c 中。柱 182 通常安装在例如在图 17F、18E 和 18F 中所示的控制杆 101 上,这可以由用户使用。但是,柱 182 可以与其它结构连接,这些结构使得柱在狭槽 182s 中运动并且将盘组件 20 朝着吸嘴 10m 偏压。

[0148] 下面参照图 18C-18F 对在图 17F 和 17G 中所示的分度机构进行进一步说明。但是,可以采用其它分度结构。

[0149] 图 19A 显示出具有开塞钻式穿刺器 110 的穿刺机构 100 的一个实施方案。在操作中,开塞钻竖直壁但是通常不转动地而是上下运动,以形成贯穿密封件层 36、37 的所期望的开口形状（例如圆形）。在其它实施方案中,开塞钻可以在延伸和 / 或分配期间转动。在所示的实施方案中,在干燥粉末在气流通路中分配期间,开塞钻式穿刺器 110 可以留在下沟槽 41 中,并且可以通过安装在开塞钻 110 上并且与之一起上下运动的弹性构件 120 来实现孔 30a 的堵塞。穿刺机构 100 可以具有两阶段操作,完全向上（用于分度）和完全向下。开塞钻的最向前部分可以具有这样的结构,该结构形成进入到密封件（薄箔）中的所期望的切割结构。在一些实施方案中,开塞钻式穿刺器 110 可以在密封件 36、37 中切割出具有突起的形状,然后将突起向下翻折以释放出干燥粉末。在分配期间,将开塞钻式穿刺器 110 设置在沟槽 51 中可以为干燥粉末提供更好的空气动力或剪切或冲击流动紊流。弹性构件 120 可以包括泡沫块或其它弹性构件 120（例如由弹簧偏压的硬质或刚性构件）,其可以用来密封或塞住孔 30a。图 19B 显示出类似的开塞钻式穿刺器 110,它用于具有上和下气道盘 50、40 两者的盘组件 20。可以使用弹性和 / 或柔性构件 100p 例如聚合物和 / 或弹性材

料或泡沫塞子来堵住或密封盘孔 55。

[0150] 图 19C 和 19D 显示出具有带槽实心穿刺器 111 的穿刺机构 100。沟槽具有笔直的沟槽结构,或者沟槽沿着其长度具有扭转部分或部分扭转,例如对于扭转结构而言,叶片的最大部分和最小部分可以沿着沟槽长度轴向改变。沟槽可以具有带有多个叶片通常为三片或四片叶片的横截面,在图 19C 中显示为三片叶片。带槽结构可以指示延伸局部向前长度并且没入恒定直径段,该恒定直径段如图 19E 所示一样留在孔 55 中并且帮助堵塞或密封该孔。在其它实施方案中,实心或带槽式穿刺器结构没入盖帽或塞子 100p 中,它位于孔 55 上面和 / 或其中 (例如参见图 19C)。在一些实施方案中,扭转的沟槽 111 在分配期间可以留在剂量容器孔 30 和 / 或下盘 40 中,这可以便于在气道中的紊流和 / 或紧凑。

[0151] 图 19D 显示出带槽式穿刺器 111 在其穿刺薄箔或其它密封件材料以形成圆孔期间可以转动或者可以在不转动的情况下笔直延伸。在其它实施方案中,带槽式穿刺器 111 可以延伸或前进而不转动以穿刺密封件层 36、37。图 19E 显示出带槽式穿刺器 111' 可以包括具有长度“ L_1 ”的带槽前部 111f,它没入实心部分 112,该实心部分可以具有其长度为“ L_2 ”的基本上圆形横截面。 L_1 通常比 L_2 更长。 L_1 其长度足以使得前带槽部分 111f 位于剂量容器孔 30a 中 (通常正好在下密封件线下面或者与盘 30 的下表面共线或者稍微在其上方或下方),并且同时位于下密封件 37 中或穿过它,并且实心部分接合着气道盘孔 55。

[0152] 图 19G 显示出穿刺机构 100,它可以包括能够堵塞沟槽 55 的塞子 100p (与在图 19B 中所示的开塞钻结构类似)。塞子 100p 可以用于任何穿刺器,其包括开塞钻 110 (图 19A) 或实心带槽式穿刺器 111 (图 19B) 或其它穿刺器结构。穿刺头如图 19E 所示一样在分配期间可以留在下沟槽 41 中,或者穿刺器通过在塞子 (未示出) 中的沟槽部分回缩,同时让塞子 100p 留在压在孔或沟槽 55 上和 / 或在其上面的位置中。

[0153] 在一些实施方案中,带槽式穿刺器 111 可以构成具有叶片,其沿着其长度扭转 (图 19D)。例如,带槽式穿刺器 111 可以沿着其长度可以具有大约 60 度的扭转,从而带槽式穿刺器的叶片围绕其圆周转动。在笔直穿刺行程 (笔直进入并且穿过密封件) 期间,扭转的带槽式穿刺器 111 在密封件 36 和 / 或 37 中可以形成完全圆的孔。

[0154] 图 20 显示出基本上 U 形的气路,其可以由盘组件 20 形成。“U”形由形成“U”的长边的上盘沟槽 51 和下盘沟槽 41 形成,这些长边沿着径向方向延伸穿过盘主体。如所示一样,在该实施方案中,盘组件 20 的外周边保持着用于气流通路 10f 的出口和入口。“U”形流道 (或在一些实施方案中,其中只是使用气流盘 40、50 中的一个的部分“U”形) 可以用作粉末解聚结器。微粒在它们离开剂量容器 30c 时用足够大的力撞击气道盘沟槽 51 的相对壁以使得药粉散开。

[0155] 图 20 还显示出与吸入气流通路 10f 连通的气流中所带的干燥粉末微粒轨迹的示例。在干燥粉末在气流通路 10f 中离开剂量容器 30c 之后,气流和在气流中的较小粉末微粒 (10f) 能够进行大约 90 度转动,同时更重的干燥粉末微粒 (10d) 从上气道盘沟槽 51 的内壁 51w 上以逐渐变窄的角度弹起,从而最终或多或少笔直离开吸嘴 10m。更重干燥粉末撞击在壁 51w 上有助于使得干燥粉末散开。再次参照图 5A,在双排剂量容器 30 实施方案中,沟槽 51 的长度根据剂量容器 30 是位于内排或是外排上而改变。

[0156] 在一些具体实施方案中,气道沟槽 41、51 可以包括交替的长短沟槽 (例如参见图 5A)。长沟槽 (在外周边为出口位置的情况下为在内周边上的剂量容器的沟槽,如果内周边

为出口位置,则反之亦然)的长度可以为大约 5mm 至 15mm,通常大约为 10mm,短沟槽的长度可以为大约为 3-10mm,通常大约为 5mm,例如大约为长沟槽的长度的 40-70%。每条沟槽 41、51 的深度(竖直高度)可以相同,或者在一些实施方案中可以改变。沟槽 41、51 的示例性深度大约为 1mm 至 3mm,通常大约为 2mm,但是可以采用其它深度。

[0157] 吸入器 10 可以包括用户可操作促动器例如操纵杆、旋钮、开关、滑块、曲柄、按钮或其它机械和/或机电装置,这些装置可以使得剂量环或盘 30 转动以使得组件 20 转动,从而将一个或多个剂量容器 30c(图 2B)设置在与吸入口 10p(图 1B)流体连通的吸入腔室中的分配位置中和/或使得穿刺机构 100(图 7A-7C)将位于前排中的剂量容器 30c 打开,然后后排(或者反之亦然)以将药物释放到吸入气流通路以供用户吸入(如将在下面进一步说明的一样)。为了释放用于吸入的粉末,将密封的剂量容器 30c 打开并且使之与气道 41 和/或 51 连接,该气道又与出口流道构件 10fm 连接,该流道构件可以为吸入器吸嘴 10m(例如参见图 7A-7C、17A、17E、18A)或者可以没入吸入器吸嘴 10m。在药物落入到沟槽 41、51(根据吸入器所处的取向)中之后,这是“用过的”沟槽,并且其中的药物被输送(如果用户正确及时地吸入)或者隔离(如果用户没有吸并且关闭了吸嘴或者以其它方式使得盘组件 20 分度),并且“用过的”沟槽用打开的剂量容器 30c 如此分度,从而它不能再使用,或者它重新只是用于在共享沟槽中的其它剂量容器(如参照图 2C 所述的一样)。留在打开的剂量容器中的任意粉末在将下一个剂量容器转到适当位置中时与气道分离。

[0158] 在一些实施方案中,由气道沟槽 41 或 51 提供的与每个剂量容器 30c 相邻的那部分气道为各个剂量容器 30c 所独有。这样,粉末溢出进入气道将只用于吸嘴和用户,只要该剂量容器转动到与主(吸嘴)气道连接。分度到下一个剂量容器将也使得相邻气道部分分度成脱离与正在工作的吸入气道通路连接,从而带走任意溢出和/或累积的粉末。

[0159] 图 8A 和 8B 显示出吸入器 10 的另一个实施方案。在该实施方案中,上气道沟槽 51 可以构成“槽弯”51t 通路,其一部分气流通路升起然后向下弯折或者反之亦然。也就是说,如所示一样,通路 51t 可以上升至孔 30a 上方,然后弯转以向下延伸一段距离以相对于来自气道/吸入器的干燥粉末提供额外的溢出阻力。同样,下气道沟槽 41 可以构成在剂量容器孔 30a 下游向上升起一段距离以形成“槽弯”41t 通路。在一些实施方案中,气道盘(例如上和下 50、40)中的只有一个具有槽弯通路,而在其它气道盘中,两个气道盘 40、50 具有如所示一样的带有槽弯 41t、51t 的气道结构。剂量容器组件 20 具有对准的沟槽对 41、51,一旦相应的剂量容器打开则它们流体连通,这些沟槽对位于相应的剂量容器 30c 上面和下面并且具有槽弯结构 41t、51t,它们合作形成弯曲的气流通路(例如,大体上“S”形,并且“S”设在其侧面上)。气流通路 10f 可以从外周边朝着内周边延伸或者从内周边朝着外周边延伸。

[0160] 还有如在图 8A 和 8B 中所示一样,在该实施方案中,穿刺机构 100 可以包括两个穿刺构件 100a、100b,一个专用于打开第一排剂量容器 30c,并且另一个用于打开第二排剂量容器 30c。

[0161] 图 9A-9C 和 10-14 显示出根据本发明实施方案的具有形成槽弯 51t、41t 的上和下气道的示例性吸入器结构。如所示一样,穿刺机构 100 可以包括安装在外壳上的两个穿刺构件 100a、100b,它们在剂量容器组件 20'上滑动。在将相应的剂量容器 30c 分度至分配位置时,剂量容器组件 20'可以在穿刺机构 100 下面转动。同样,如果穿刺机构位于剂量容器

组件 20、20' 下方,则剂量容器组件 20' 可以在穿刺机构上方转动。

[0162] 图 10、12 和 14 显示出下气道盘 40 可以包括两个部件,上构件 40u 和下构件 40l,它们安装成形成弯曲槽弯通路 41t。同样,上气道盘 50 可以包括两个部件,上构件 50u 和下构件 50l,它们安装成形成弯曲槽弯通路 51t。在具体实施方案中,干燥粉末可以作为预定量干燥粉末 200 提供,并且密封在位于密封件层 36、37 之间的孔 30a 中。如图 10 所示,上构件 50u 可以包括突起 150t,该突起接合着在气道盘 50 的下构件 50l 中的狭槽 150s 以便对准和 / 或安装。

[0163] 图 12 显示出用穿刺构件 100b 打开的位于外排 31 上的剂量容器以及相关的弯曲气流通路 41t、51t。图 14 显示出处于将在内排 32 上的剂量容器打开的位置中的穿刺构件 100a 和相关的气流通路 41t、51t。

[0164] 图 15A、15B 和 16 显示出具有两排用于剂量容器 30c 的孔 30a 的剂量容器盘或环 30 的示例。该剂量容器盘 30 可以相对较薄,例如厚约 2-4mm。这些剂量容器孔 30a 可以如此构成,从而内排 32 与外排 31 至少相距大约 2mm,并且剂量容器的内排和外排与相应的周边向内间隔开大约 2mm。该间距可以提供足够的防湿性和 / 或抗氧化性。

[0165] 图 17A 显示出吸入器 10 的一个实施方案,与在图 18A 中的较短流道相比具有较长的出口气道 101。在该实施方案中,气道盘可以使得沟槽 41、51 如此取向,从而开口端 41b、51b 面对着盘的内侧而不是外侧,并且向该内侧打开。图 17A 还显示出剂量容器盘 30 可以构成具有泡囊 130。

[0166] 图 17A 还显示出穿刺机构 100 可以包括构成用来刺穿在内排上的剂量容器 30c 然后转动以刺穿在外排上的相邻一个剂量容器 30c 的旋转穿刺器头 102。

[0167] 图 18A 显示出吸入器 10 可以构成具有穿刺机构 100,该机构径向运动以打开在一排中的剂量容器 30c,然后径向向内或者径向向外运动以打开在另一排中的剂量容器 30c。剂量容器 20 和 / 或气道盘 40、50 以及剂量容器盘 30 中的一个或多个还可以构成为与出口气流通路的壁(一起或单独地)轴向或以其它方式偏压以提供足够紧密的密封,如上述一样。图 18A、18B 还显示出吸入器 10 可以包括分度机构 109,该机构与在上盘 50 的内周边上的齿轮齿 59 合作。其它分度机构可以用来使得组件 20 转动以将不同的剂量容器 30c 设置在分配位置中。

[0168] 图 18C 显示出吸入器 10 可以构成有穿刺机构 100,该机构具有两个穿刺器 100a、100b,一个穿刺在内排上的剂量容器,并且另一个穿刺 / 打开在外排上的剂量容器。通常,穿刺机构 100 如此构成,从而将在该外排或内排上的剂量容器刺穿,然后将在相对排上的剂量容器刺穿。这些穿刺器 100a、100b 可以上下往复运动以将相应的剂量容器打开。剂量容器组件 20 和 / 或气道盘 40、50 以及剂量容器盘 30 中的一个或多个还可以构成为与出口气流通路的壁(一起或单独地)轴向或以其它方式偏压以提供足够紧密的密封。

[0169] 图 18C-18E 还显示出吸入器 10 可以包括具有齿轮 109g 的分度机构 109,这些齿轮与分度柱 109p 和盘组件 20 合作,并且齿轮齿 59a 可以位于下盘 40 的内周边上。图 18D 显示出与在图 18C 中所示的正常使用取向倒转。图 18C-18E 还显示出下气道盘 40 可以包括两个临近层叠的齿轮齿层 59a、59b,其中一层齿轮齿 59a 与柱 109p 和相关的分度齿轮 109g 合作,并且另一层齿轮齿 59b 如图 18D 所示一样可以使用臂 109r 来提供更精确的定位。可以采用其它分度机构来使得组件 20 转动以将不同的剂量容器 30c 设置在分配位置中。双

穿刺器 100a、100b 可以与在斜盘 209 上的斜面合作。斜盘 209 可以具有圆周间隔开的在两排同心排上的鳍部 211, 它们根据与鳍部的接触向下推压相应的穿刺器。在由代理人证书号 No. 9336-38 标识的共同受让、共同未决的美国申请 No. XX 中提供了该分度器和双穿刺器的另外说明, 该文献的内容在这里其全文被引用作为参考。

[0170] 在一些实施方案中, 吸嘴口 10p 和空气入口 (未示出) 可以间隔开大约 12-127mm 的距离 (大约 0.5-5 英寸)。吸入器 10 可以具有相对较短的进气气道 (从设有进气口的地方到吸入口 10p 的距离), 例如大约为 12-25.4mm, 如图 7A-7C、18A 和 18C 所示一样, 或者例如在图 17A 中所示的长气道, 通常大约为 50-127mm (大约 2-5 英寸)。短气道可以形成包括在干燥粉末释放位置和吸嘴之间延伸的短管状气道, 并且具有没入到吸入器吸嘴 (未示出的) 中用来防止聚结的涡流促进段。长气道可以延伸越过吸入器主体的宽度或长度的主要部分或基本上全部。流道的内表面 / 形状可以为多边形以便于旋风气流从用作冲击面的内表面弹起。对于合适涡流促进结构的其它说明, 参见题目为 Dry Powder Inhalers That Inhibit Agglomeration, Related Devices and Methods 的专利申请 PCT/US2005/032492, 该文献的内容在这里其全文被引用作为参考。

[0171] 吸入器 10 可以具有主体, 该主体为便携式相对紧凑的“口袋尺寸”结构。在一些实施方案中, 吸入器主体可以具有小于大约 115mm (大约 4.5 英寸) 并且通常小于大约 89mm (大约 3.5 英寸) 的宽度 / 长度和小于大约 51mm (大约 2 英寸) 并且通常小于 38mm (大约 1.5 英寸) 的厚度 / 深度。吸入器主体还可以构成为在相对主表面上大体上是平坦的以便于放在口袋中。

[0172] 吸入器可以包括能够用来控制吸入器 10 的某些操作的电路。吸入器 10 可以包括计算机端口 (未示出)。该端口例如可以为 RS232 端口、红外数据通信 (IrDA) 或通用串行总线 (USB), 它们可以用来相对于计算机应用程序或远程计算机例如诊所或其它地方上传或下载相对于吸入器输入 / 输出的所选数据。吸入器 10 可以构成为能够通过有线或无线通信连接 (单向或双向) 与诊所或药房通信以便记录药物和 / 或病人顺从性。吸入器 10 还可以包括第二外设通信端口 (未示出)。吸入器 10 能够通过互联网、电话、移动电话或其它电子通信协议来通信。

[0173] 在一些实施方案中, 电路可以包括计算机程序代码和 / 或计算机应用程序, 用来如上所述将其它数据传送给用户 (任选传送给显示器) 和 / 或与其它远程装置通信 (术语“远程”指的是与在当地但是通常在正常吸入使用期间没有连接的装置通信)。

[0174] 在一些实施方案中, 电路可以与振动装置 (未示出) 连通。该振动装置可以为任意合适的振动机构。该振动装置可以构成为使得干燥粉末在气流通路中振动。在一些实施方案中, 振动装置可以包括变换器, 其构成用来使得保持着干燥粉末的开口盒振动。振动装置的示例包括但不限于下面中的一种或多种: (a) 超声波或其它声波或基于声音的来源 (高于、低于或处于声频波长), 可以用来同时将非线性压力信号施加到干燥粉末上; (b) 吸入流动沟槽的壁 (侧壁、顶壁和 / 或底板) 的电或机械振动, 这可以包括磁性引起的振动和 / 或偏转 (可以采用电磁铁或永磁体); (c) 螺线管, 压电促动部分等; 以及 (d) 振动或脉冲气体 (气流), 可以引起在体积流量、线性速度和 / 或压力中的一个或多个的变化。在美国专利 No. 5727607、5909829 和 5947169 中描述了机械和 / 或机电振动装置的示例, 其内容在这里其全文被引用作为参考。不同的振动机构的组合也可以使用。

[0175] 在一些实施方案中,振动装置可以包括在市场上可以从 Star Micronics(Shizuoka, Japan) 买到的微型变换器,其型号为 QMB-105PX。该变换器其谐振频率大约为 400-600Hz。

[0176] 在某些实施方案中,吸入器 10 可以包括可见标识(闪烁等或显示“错误”或警报)和/或可以构成为提供声音警报以给用户提示从吸入器正确(和/或不正确)吸入或释放出剂量。例如,某些干燥粉末剂量尺寸如此设置,从而对于用户而言难以知晓它们是否已经吸入了该药物(通常该剂量是气雾化的,并且进入体内的量很少或者没有任何味道和/或触觉以便确认)。因此,可以将传感器(未示出)设置成与在吸入器中的流道连通,并且构成为与装在吸入器中或其上的数字信号处理器或微控制器通信。在操作中,传感器可以被配置为检测选定参数,例如重量差、现有气雾剂配方中的密度等,从而确认剂量被释放。

[0177] 密封的剂量容器 30c 可以如此构成,从而水蒸气传输速度可以小于大约 1.0g/100 英寸²/24 小时,通常小于大约 0.6g/100 英寸²/24 小时,并且氧气传输速度适用于保持在其中的干燥粉末。剂量容器组件 20、20' 可以构成为具有大约 1-5 年的稳定保存时间,通常大约为 4 年。

[0178] 剂量容器 30c 可以具有小于大约 24mm³,典型地为 5-15mm³ 的容积(在填充和密封之前)。粉末体密度可以为大约 1g/cm³,而当填充时的粉末标称密度(供参考)可以为大约 0.5g/cm³。通过填充和密封在剂量容器 30c 中药物的最大压缩可以小于大约 5%,典型地小于大约 2%。在填充和密封期间药物的最大加热可以被保持在预期水平,从而不影响药物或配方的效力。

[0179] 图 21 显示出根据本发明实施方案的可以用来操作吸入器的示例性操作。该装置可以构成为在促动时具有自动的三阶段操作以防止过剂量给药,例如它可以顺序进行如下操作:(a) 刺穿密封件层;(b) 释放药物(通常在给用户给药之后及时关闭);并且(c) 转到下一个(未打开)药剂容器(因此在没有吸入的情况下隔离或关闭用于所释放出的干燥粉末的出口路径);或者(a) 分度到目标剂量容器(因此隔离前面打开的气道沟槽);(b) 刺穿密封件层;并且(c) 从打开的剂量容器中释放出药物或干燥粉末。提供有这样一种剂量容器环,其具有由限定了剂量容器的上和下密封件层密封的交错同心布置的剂量容器孔并且安装在具有多条圆周间隔开的气道沟槽的下盘上,每个剂量对应一个容器(方框 300)。使具有下盘的剂量容器转动到在吸入器中的分配位置(方框 310)。该转动可以使得剂量盘组件转动大约 6 度,重复大约 60 次以达到在内排上的 30 个剂量容器和在外排上的 30 个剂量容器,同时只是转动大约 360 度。与所释放出的干燥粉末相连的气道沟槽被与吸入通路隔离,从而所用的气流沟槽不会用于任何随后的吸入给药或者只是再用一次(方框 325)。

[0180] 在一些实施方案中,使得穿刺机构前进以打开密封件层并且从在分配位置中的剂量容器将干燥粉末释放给下面的气道沟槽(方框 320)。穿刺机构可以保持延伸,或者可以部分或全部回缩,并且穿刺机构或其合作的构件堵住通向上气道沟槽的开口。在一些实施方案中,穿刺机构可以部分回缩,从而在相应的剂量容器孔中留下至少一个前部以堵住和/或塞住该孔。隔离步骤响应于使得穿刺机构从剂量容器孔完全回缩的步骤(方框 350)或转动步骤(方框 310)或两者和/或在其之后进行。

[0181] 该方法还可以任选包括通过气道沟槽将所释放出的干燥粉末可流动地引导给用户。

[0182] 图 22 显示出根据本发明实施方案可以用来组装剂量容器组件的示例性制造操作。如所示一样,提供具有圆周间隔开的通孔的剂量容器盘(方框 400)。将至少一层密封件层安装在位于剂量容器孔上面或下面的盘的上或下主表面上(方框 410)(例如可以将层或条带或小块密封件层设置在这些孔上面)。用干燥粉末填充剂量容器孔(要指出的是,“填充”不需要充满)(方框 420)。通常,将粉末填充大约 30-75% 体积。可以将密封件层安装在剂量盘的另一个主表面上以提供密封的剂量容器(方框 430)。可以将剂量容器盘设置在上和下气道盘之间(方框 440)。剂量容器可以与在气道盘上的圆周间隔开的气道沟槽被对准,从而每个剂量容器与在上和下两个盘中的另一个气道沟槽连通(方框 450)。可以将上和下盘安装成将剂量容器盘保持在它们之间,以形成剂量容器组件(方框 460)。

[0183] 在该说明书中给出以下示例性权利要求以支持本发明实施方案的一个或多个装置、特征和方法。虽然在下面没有具体列出,但是申请人保留了要求保护在本申请中所示或所述的其它特征的权利,例如包括下面任意特征的组合或根据任一个原始权利要求的任意组合中的一种组合或多种组合。

[0184] 该剂量容器组件可以包括两个或多个叠置的盘。这些叠置的盘可以位于一个气道盘上面或下面,或者位于一对气道盘之间。

[0185] 一种干燥粉末剂量容器组件,其中在第一排中具有 30 个剂量容器孔,并且在第二排中具有 30 个剂量容器孔,而且其中第一气道盘气道沟槽包括交替的具有不同径向长度的沟槽,一个长度对应于从气道盘的内周边或外周边延伸至在第一排中的剂量容器孔的沟槽,并且另一个长度对应于从气道盘的内周边或外周边延伸至在第二排上的剂量容器孔的沟槽。

[0186] 一种干燥粉末剂量容器组件,其中第一气道盘安装在剂量容器盘上以便能够与之一一起转动,并且其中气道沟槽径向延伸越过第一气道盘,并且相对于剂量容器盘被设置,从而至少一条气道沟槽与至少一个剂量容器对准。

[0187] 一种与吸入器组合的干燥粉末剂量容器组件,其中吸入器包括具有吸入口的吸入器主体和穿刺机构,其中在操作中穿刺机构构成为行进穿过在第一气道盘中的气道盘孔,刺穿第一和第二密封件层,进入,然后保留在至少第二气道盘沟槽中或者从中回缩,同时堵塞第一气道盘孔。

[0188] 吸入器构成为分度/刺穿/输送或刺穿/输送/分度以使得与打开的剂量容器对应的上和下气道沟槽与吸入通路隔离。

[0189] 剂量容器盘包括处于第一半径处的第一排圆周间隔开的孔和处于第二半径处的第二排圆周间隔开的孔,从而第一和第二排相对于剂量容器盘的中心同心,而且其中穿刺机构包括第一和第二穿刺器,第一穿刺器构成为用来刺穿在第一排中的相应剂量容器孔上面和下面的密封件层,并且第二穿刺器构成为刺穿在第二排中的相应剂量容器孔上面和下面的密封件层。

[0190] 穿刺机构构成为在各排之间顺序交替以刺穿在剂量容器孔的第一排中的剂量容器上面和下面的密封件,然后刺穿在剂量容器孔的第二排中的剂量容器上面和下面的密封件。

[0191] 穿刺机构包括构成用来刺穿密封件的带槽式穿刺器。

[0192] 带槽式穿刺器包括三片或四片叶片,并且其中第一气道盘孔具有相应的三片或四

片叶片周边形状。

[0193] 一种具有穿刺机构的吸入器,所述穿刺机构具有实心穿刺器。

[0194] 一种吸入器,其具有:圆形剂量容器盘,该盘具有多个圆周间隔开的干燥粉末腔室;以及位于所述剂量容器盘上方或下方的第一气道盘,所述气道盘包括多个圆周间隔开的径向取向气道沟槽,其中一条气道沟槽与其中一个剂量容器对准,并且形成有气流通路,在该气流通路中气流在离开相应的剂量容器之后在其中夹带着干燥粉末通过一个或多个的 90 度弯,由此防止聚结。

[0195] 一种干燥粉末吸入器,包括:

[0196] 具有吸入口的吸入器主体;

[0197] 保持在所述吸入器主体中的剂量容器组件,所述剂量容器组件包括具有多个圆周间隔开的孔的剂量容器盘以及具有位于所述剂量容器盘下面并且具有带有向上延伸侧壁的多条气道沟槽的下气道盘,每个下气道沟槽与至少一个剂量容器孔连通,由此所述下气道盘沟槽形成了多条与所述吸入口单独连通的间隔开的吸入输送通路;

[0198] 位于所述吸入器主体中的剂量容器打开机构,其被构成用来打开在所述吸入器中处于分配位置中的剂量容器;以及

[0199] 位于所述吸入器主体中的分度机构,其被构成用来使得所述剂量容器组件转动到所述分配位置。

[0200] 一种干燥粉末吸入器,包括:

[0201] 具有吸入口的吸入器主体;

[0202] 保持在所述吸入器主体中的剂量容器组件,所述剂量容器组件包括:

[0203] 剂量容器盘,其具有相对的上和下主表面和多个圆周间隔开的孔,并且第一和第二密封件层安装在所述剂量容器盘的所述上和下主表面上以形成所述剂量容器孔的相应底板和顶板,从而形成在其中保存干燥粉末的密封剂量容器;

[0204] 位于所述剂量容器盘上面的上气道盘,所述上气道盘包括多条具有向下延伸侧壁的圆周间隔开的气道沟槽;以及

[0205] 位于所述剂量容器盘下面的下气道盘,所述下气道盘包括多条具有向上延伸侧壁的圆周间隔开的气道沟槽,其中下气道盘沟槽和上气道盘沟槽对与位于它们之间的至少一个相应的剂量容器对准;

[0206] 剂量容器打开机构,其被构成用来打开在所述吸入器中处于分配位置中的剂量容器;以及

[0207] 分度机构,其被构成用来使得所述剂量容器组件转动到所述分配位置中。

[0208] 所述上气道盘任选包括圆周间隔开的孔,一个孔在相应剂量容器上面,其中所述打开机构包括构成用来刺穿所述第一和第二密封件层的穿刺头。所述剂量容器孔任选按照内排和外排的交错同心结构布置。

[0209] 所述穿刺头构成为在吸入期间堵住或封住相应的上气道盘孔。

[0210] 所述打开机构包括构成用来在吸入期间基本上封住所述上气道盘孔的构件。

[0211] 一种操作吸入器的方法,该方法包括:

[0212] 提供具有交错同心的剂量容器孔的剂量容器盘,所述剂量容器孔由位于这些孔上面和下面的上和下密封件层密封以形成安装在具有多条圆周间隔开的气道沟槽的上面或

下面气道盘中的至少一个上的密封剂量容器,每条气道沟槽用于至少一个剂量容器;

[0213] 使得所述剂量容器环和至少一个气道盘一起转动以让相应的剂量容器和相应的气道沟槽出现在吸入器中的分配位置上;

[0214] 使得穿刺机构前进以打开两个密封件层并且从所述剂量容器向所述相应的气道沟槽释放出干燥粉末;

[0215] 通过吸入将所释放出的干燥粉末剂量输送给用户;并且

[0216] 使得与所释放出的干燥粉末相通的所述气道沟槽与吸入流道隔离,从而该沟槽只是重复使用一次或者不会用于随后的吸入给药。

[0217] 该方法任选还包括使得所述穿刺机构部分或完全回缩,同时在所述给药步骤期间将所述穿刺机构的前部留在与所述气道盘相通的气道盘孔中。

[0218] 该方法还包括在给药步骤之后使得所述穿刺机构从所述气道盘孔完全缩回。

[0219] 所述隔离步骤可以根据所述完全缩回步骤通过在所述穿刺机构完全缩回时自动地转动所述剂量容器环来进行。

[0220] 所述隔离步骤可以根据打开或关闭与所述吸入器连接的盖子通过在打开或关闭所述盖子时自动地转动所述剂量容器环来进行。

[0221] 该方法可以包括在完全缩回步骤之前通过从与所释放的干燥粉末相通的所述气道沟槽中从吸嘴吸出来将所释放出的干燥粉末可流动地引导给用户。

[0222] 所述密封剂量容器按照交错同心的前排和后排的方式布置,并且其中所述分度和前进步骤用来顺序地将在所述前排上的一个剂量容器打开,然后将位于所述后排上的一个剂量容器打开。

[0223] 一种干燥粉末吸入器,包括:

[0224] 圆形剂量容器盘组件,其具有与多个圆周间隔开的其中具有干燥粉末的密封药物腔室对准的多条圆周间隔开的径向取向气道沟槽,这些腔室处于具有不同半径的第一和第二同心排中,其中在进行分配之前,所述气道沟槽没有药物,并且其中所述气道沟槽的一个端部形成了与吸嘴连通的流出通路;

[0225] 吸嘴,其被构成为可转动地接合所述剂量容器盘的外周边,以便与所述气道沟槽顺序连通以从打开的药物腔室中将干燥粉末带出以给用户输送干燥粉末;

[0226] 穿刺机构,其被构成用来将所述剂量容器腔室打开以将其中的所述干燥粉末释放出;以及

[0227] 与所述圆形剂量盘连通的分度机构。

[0228] 一种具有圆形剂量容器盘的干燥粉末吸入器,所述容器盘具有多个圆周间隔开的剂量给药腔室和多条圆周间隔开的径向取向气道沟槽,一个气道沟槽与一个或多个剂量给药腔室对准,其中在吸入期间空气沿着与相应气道沟槽相关的半径与夹带在其中的所述干燥粉末一起离开所述吸入器。

[0229] 前面为本发明的例举说明,并且不应该被认为是对本发明进行限制。虽然已经描述了本发明的一些示例性实施方案,但是本领域普通技术人员将很容易理解,在不脱离本发明的新颖教导和优点的情况可以在这些示例性实施方案中作出许多变型。因此,所有这些改进打算包括在如权利要求所限定的本发明范围内。在这些权利要求中,装置加功能的语句在使用时打算涵盖在这里描述为执行所提及的功能的结构,以及还有结构等同方案和

等同的结构。因此,要理解的是,前面是对本发明进行例举说明,而不应该被认为是对所披露的具体实施方案进行限制,并且对所披露的实施方案作出的变型以及其它实施方案打算包括在所附权利要求的范围内。本发明由以下权利要求限定,并且这些权利要求的等同方案也包含在其中。

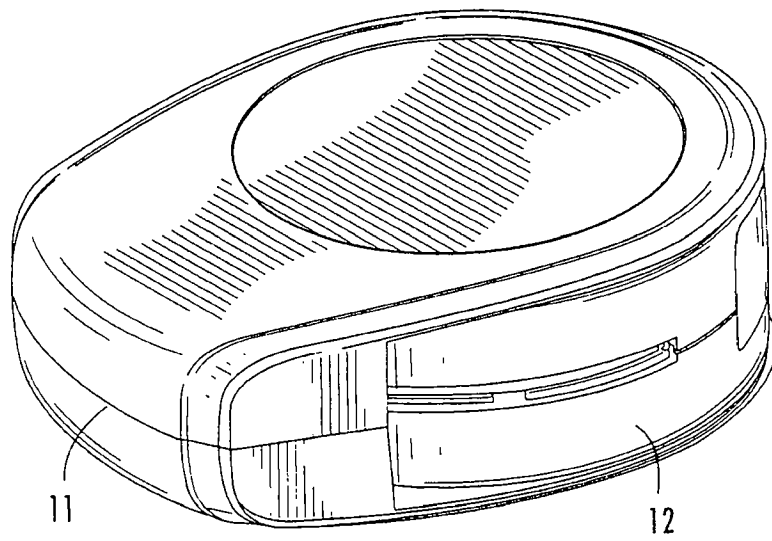


图 1A

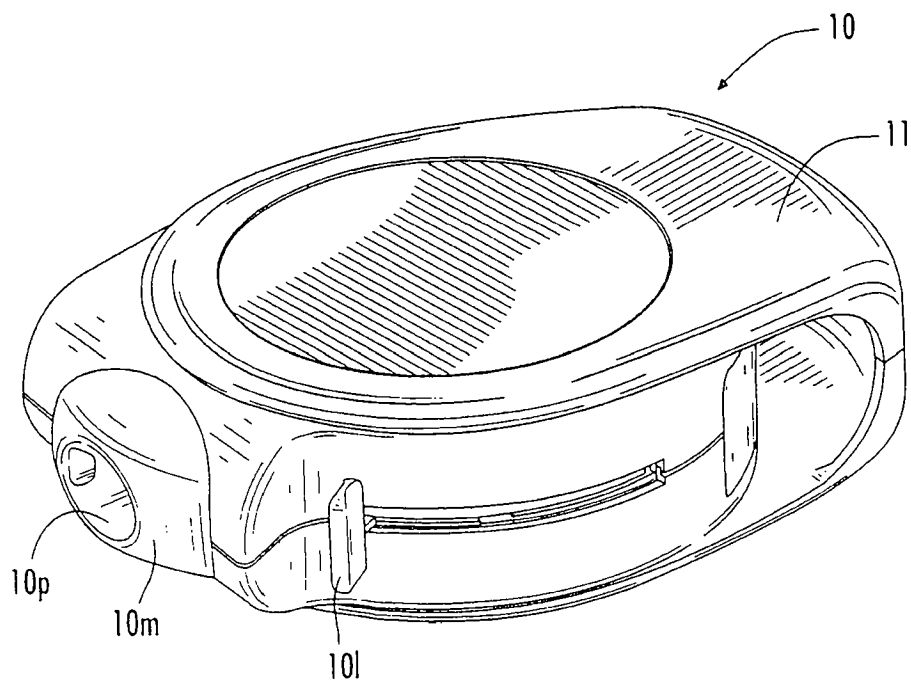


图 1B

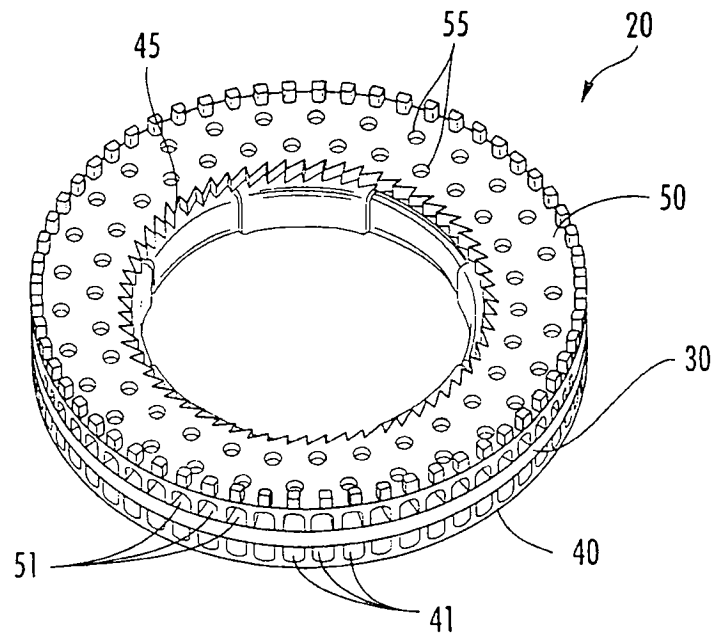


图 2A

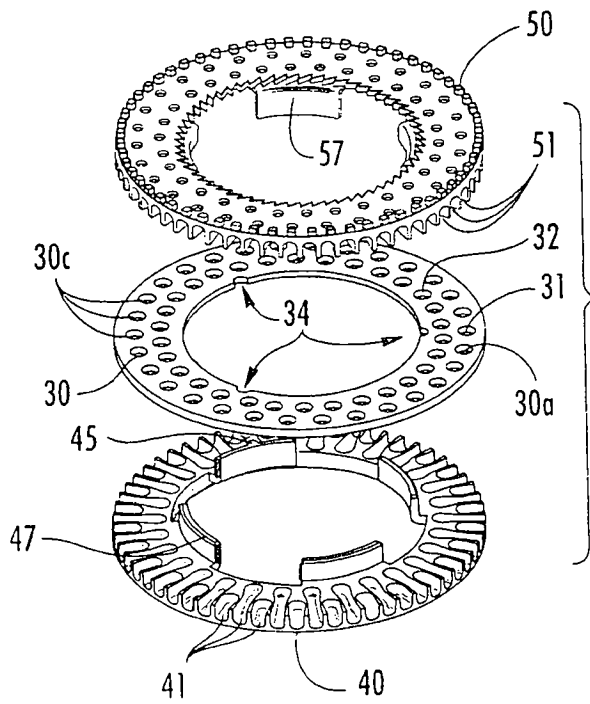


图 2B

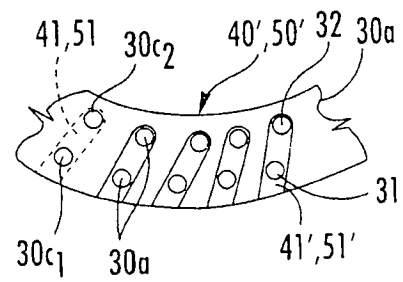


图 2C

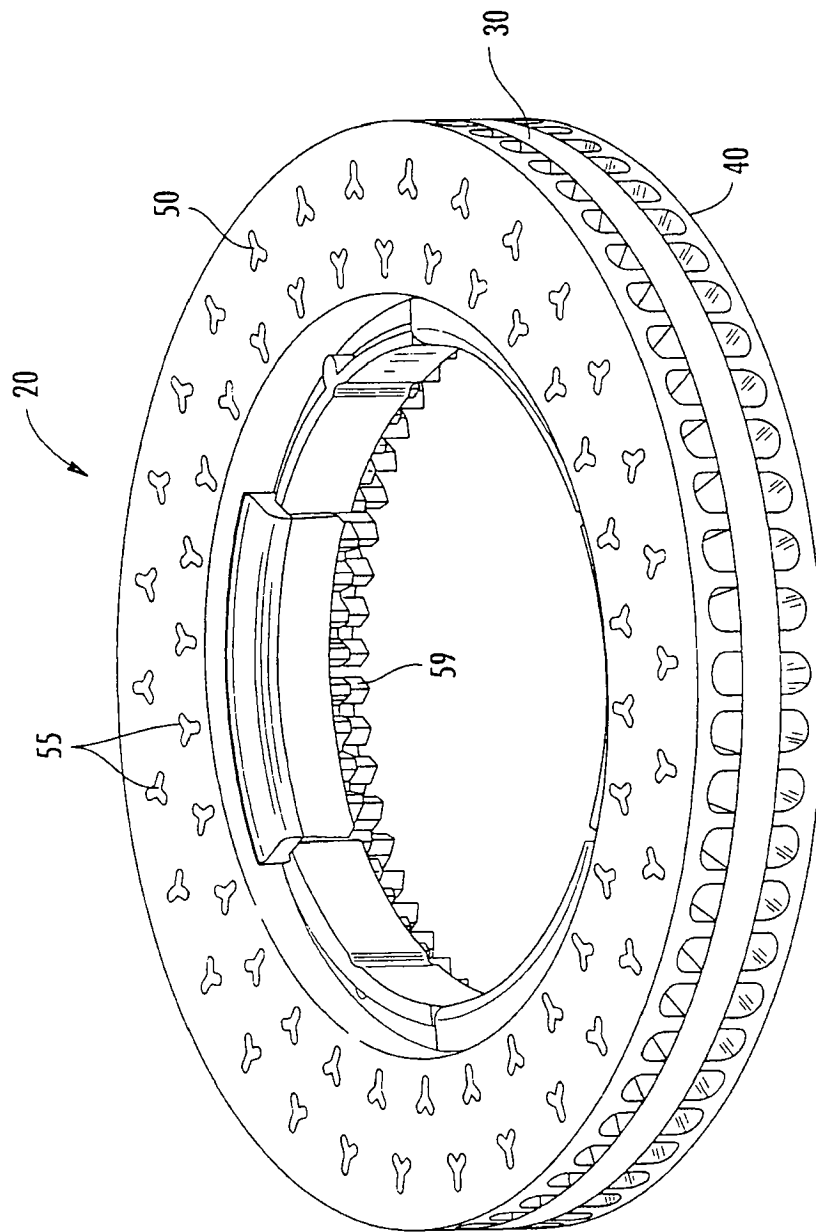


图 2D

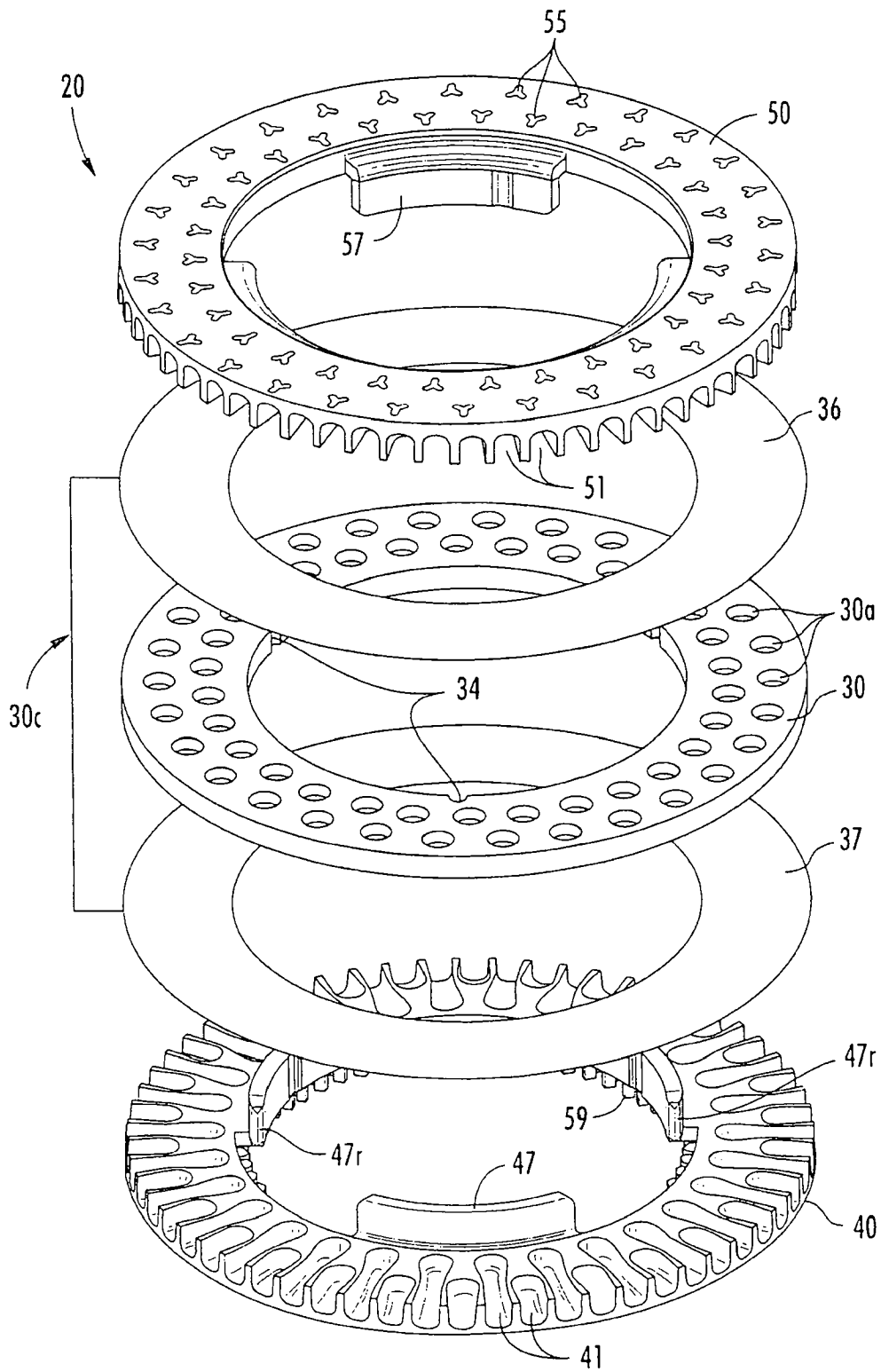


图 2E

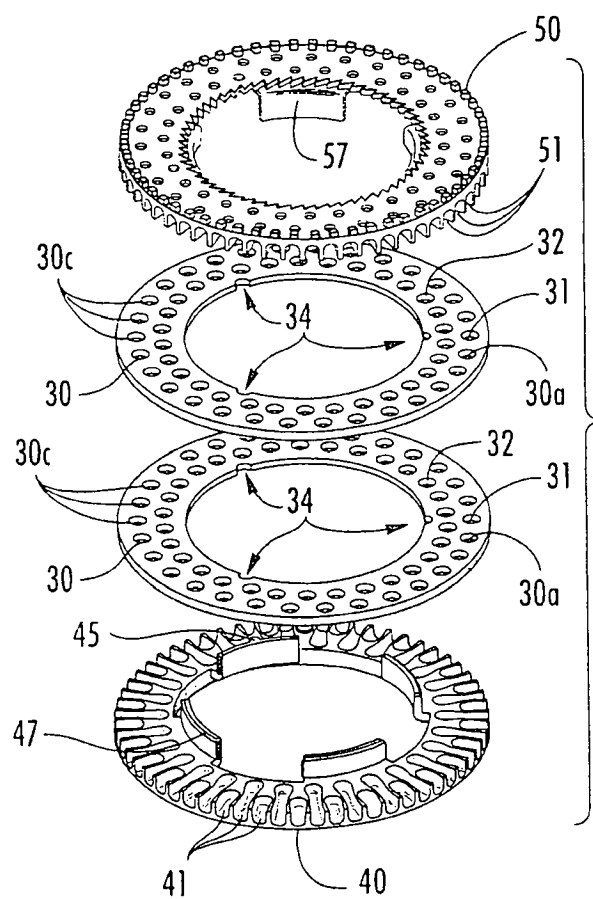


图 2F

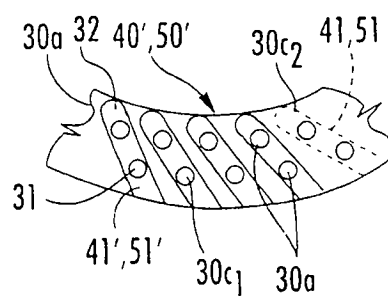


图 2G

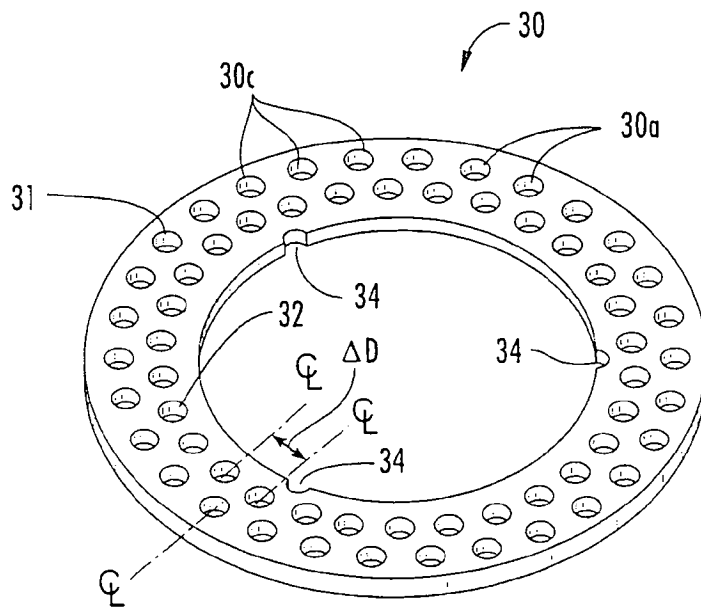


图 3A

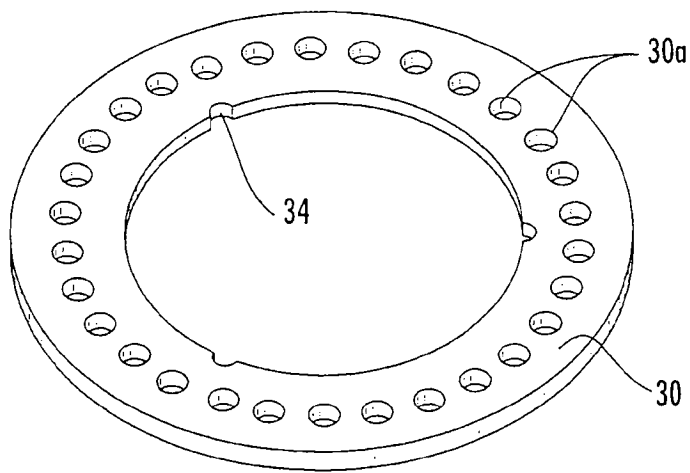


图 3B

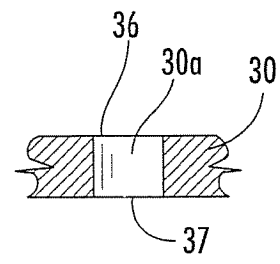


图 3C

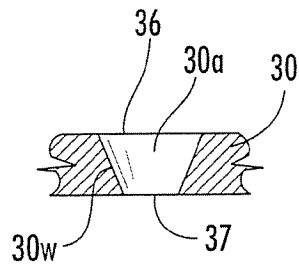


图 3D

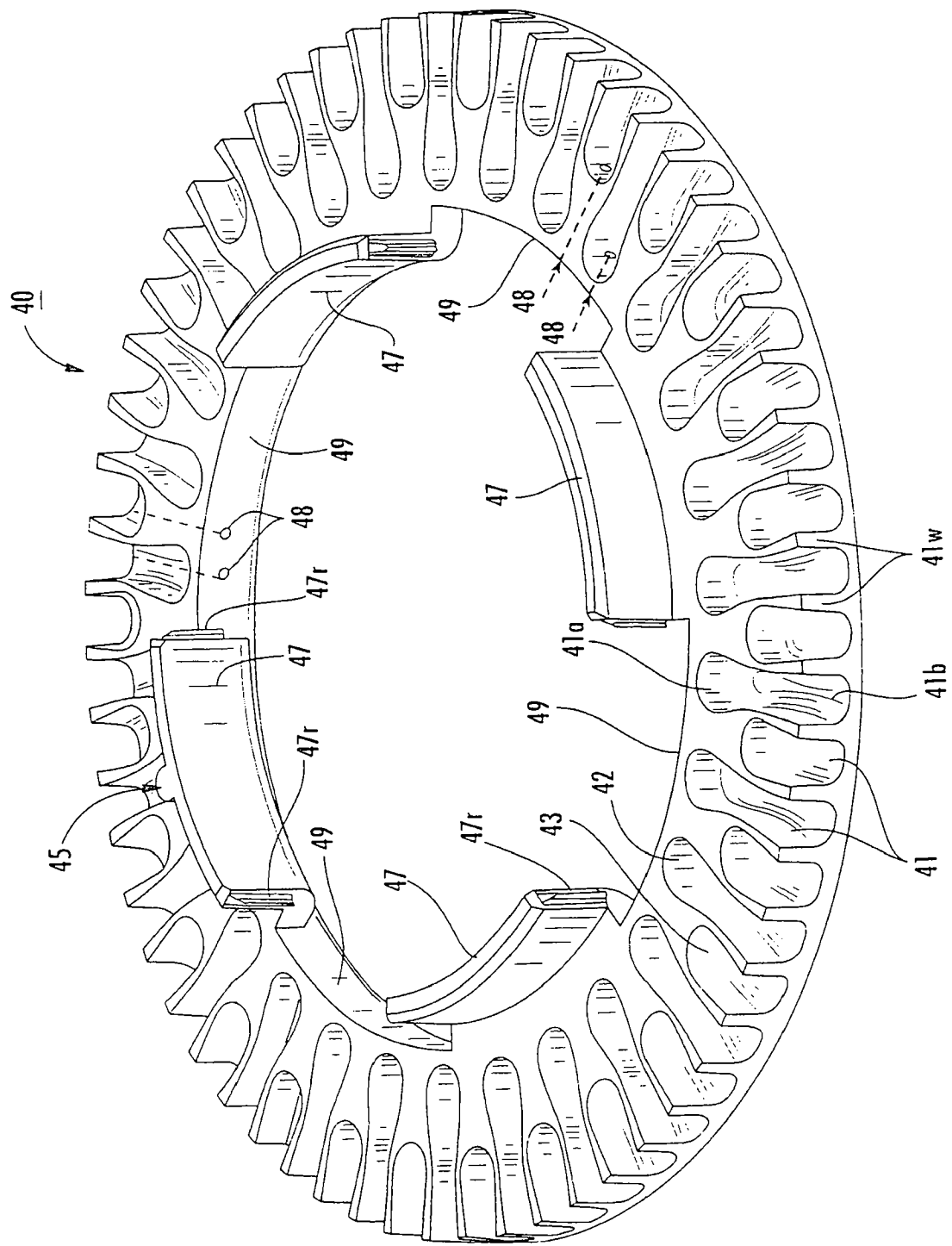


图 4A

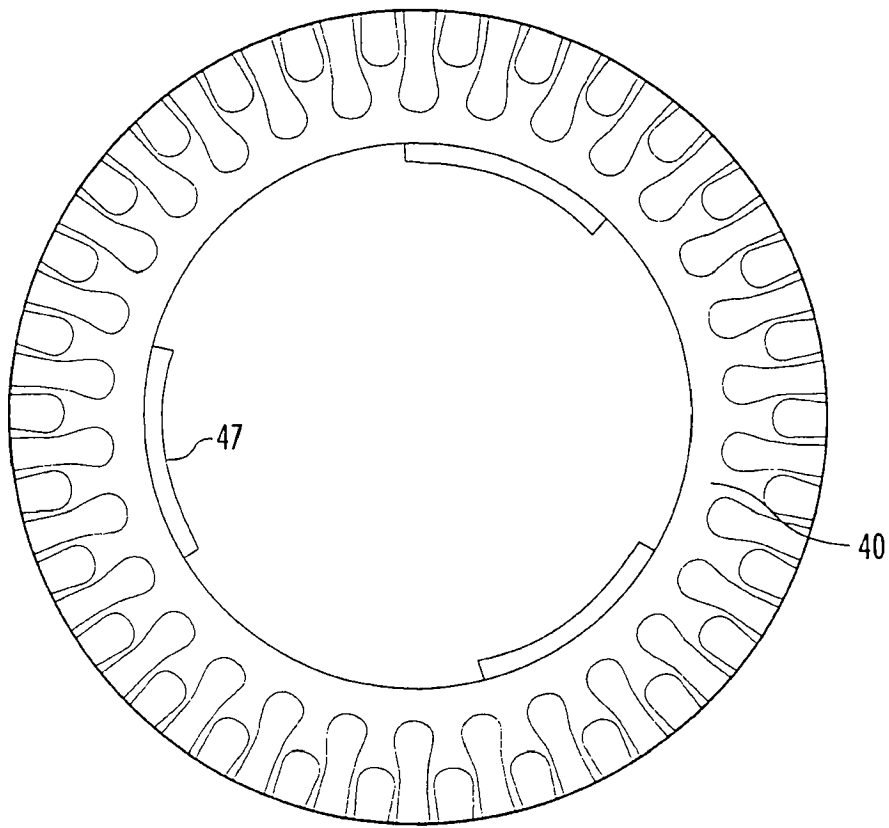


图 4B

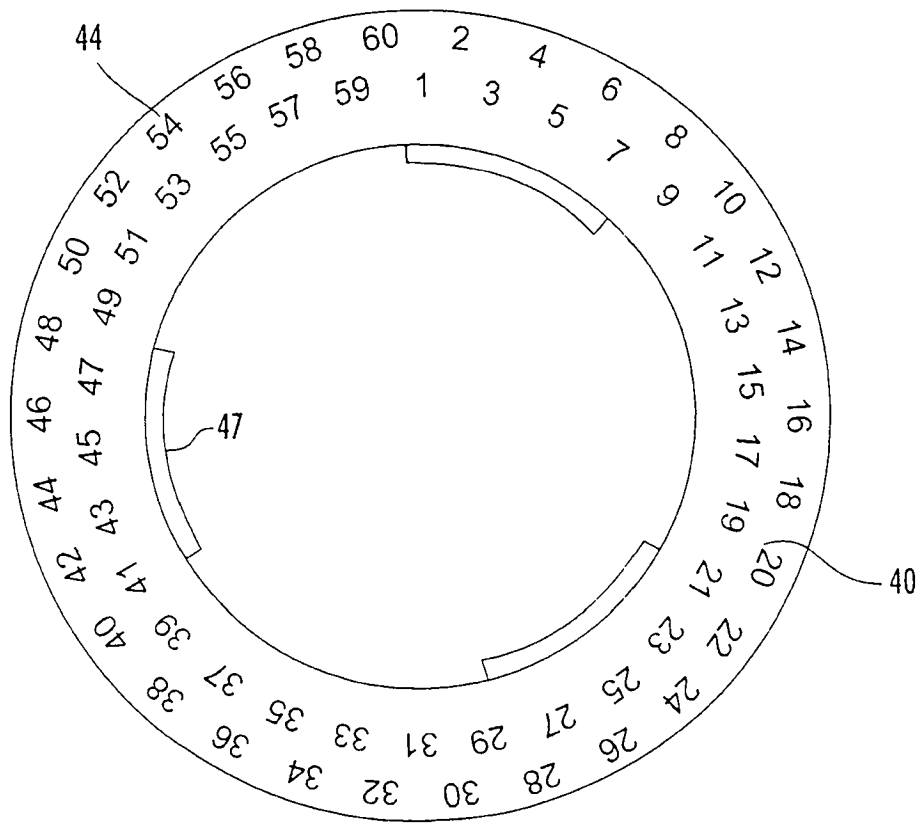


图 4C

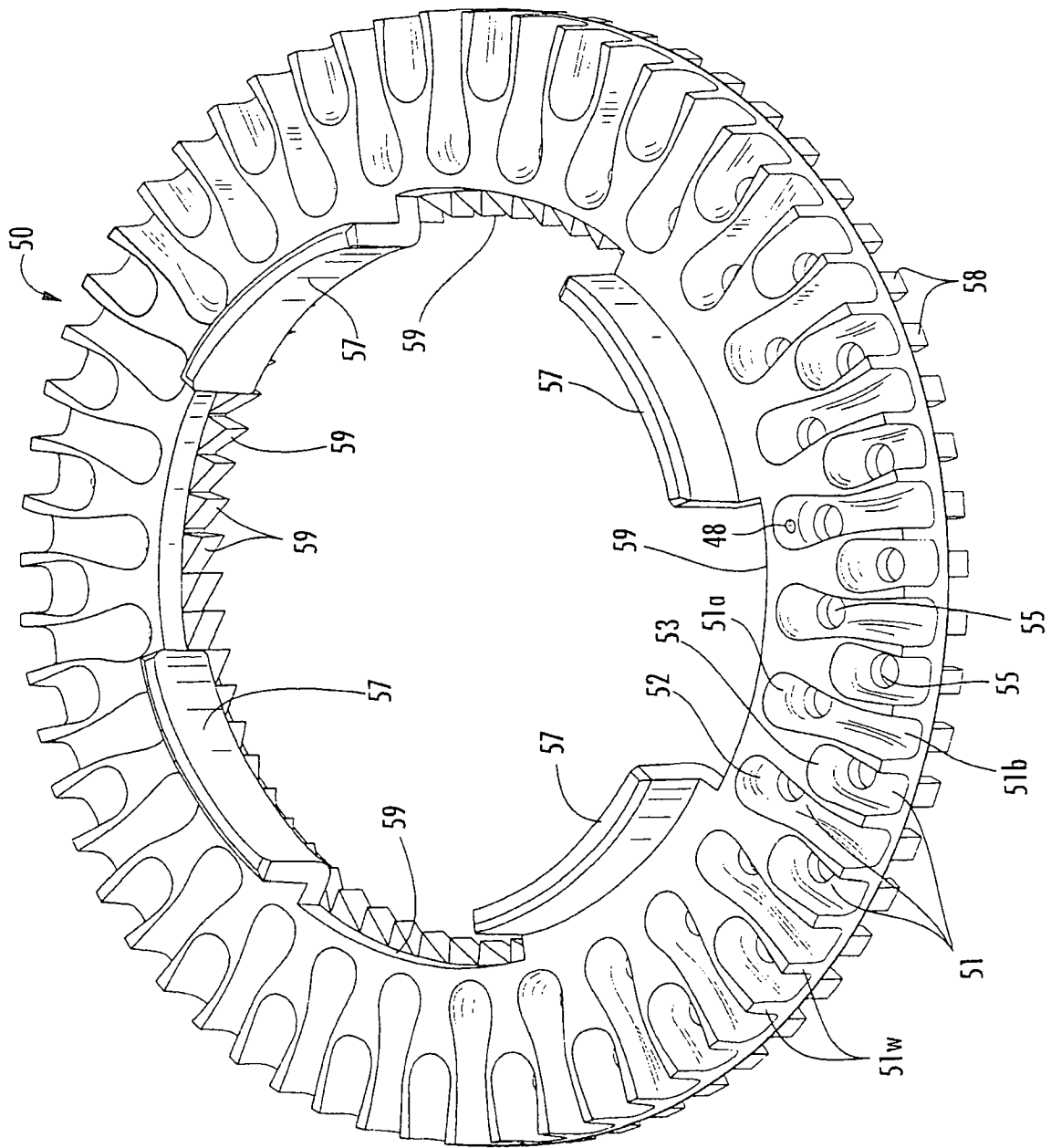


图 5A

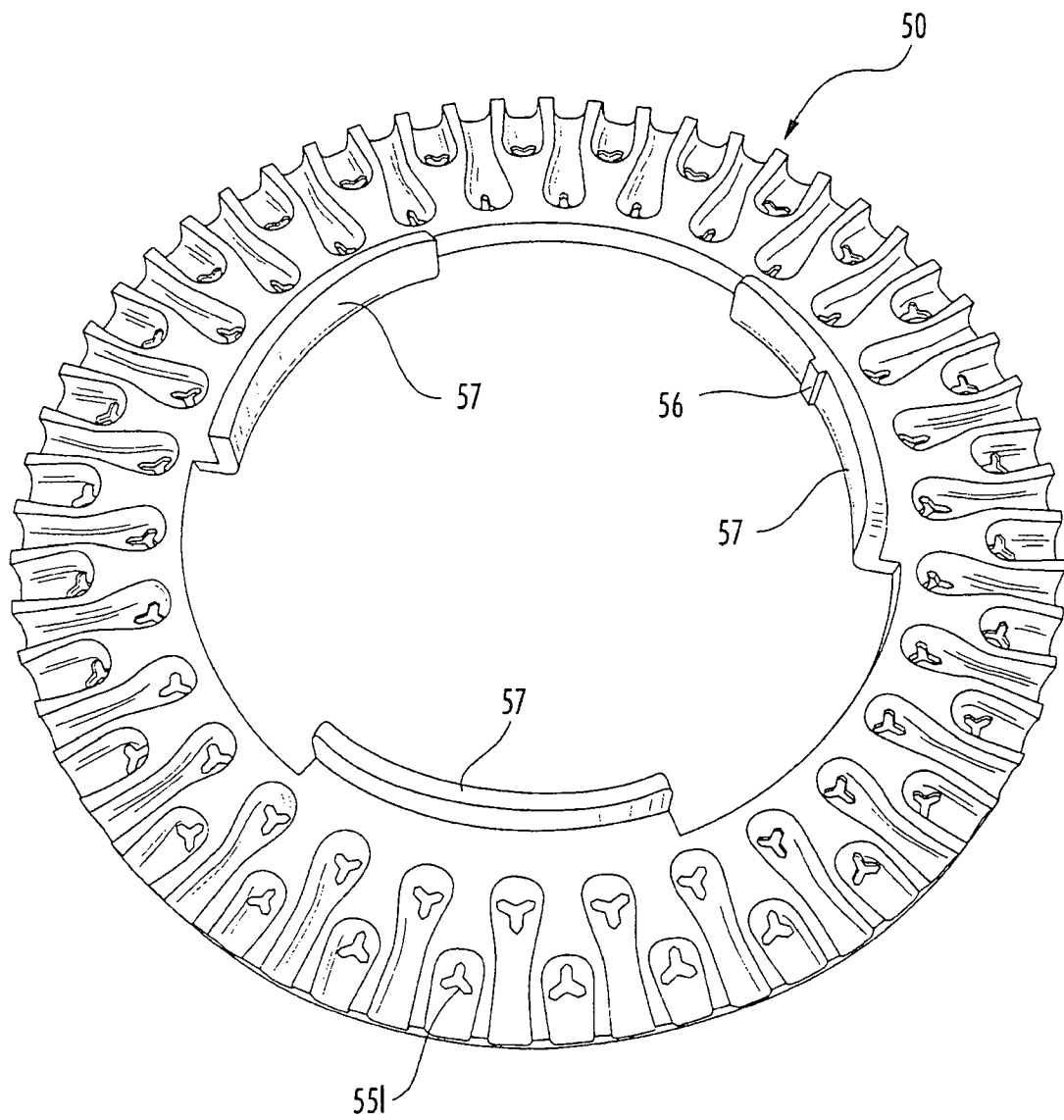


图 5B

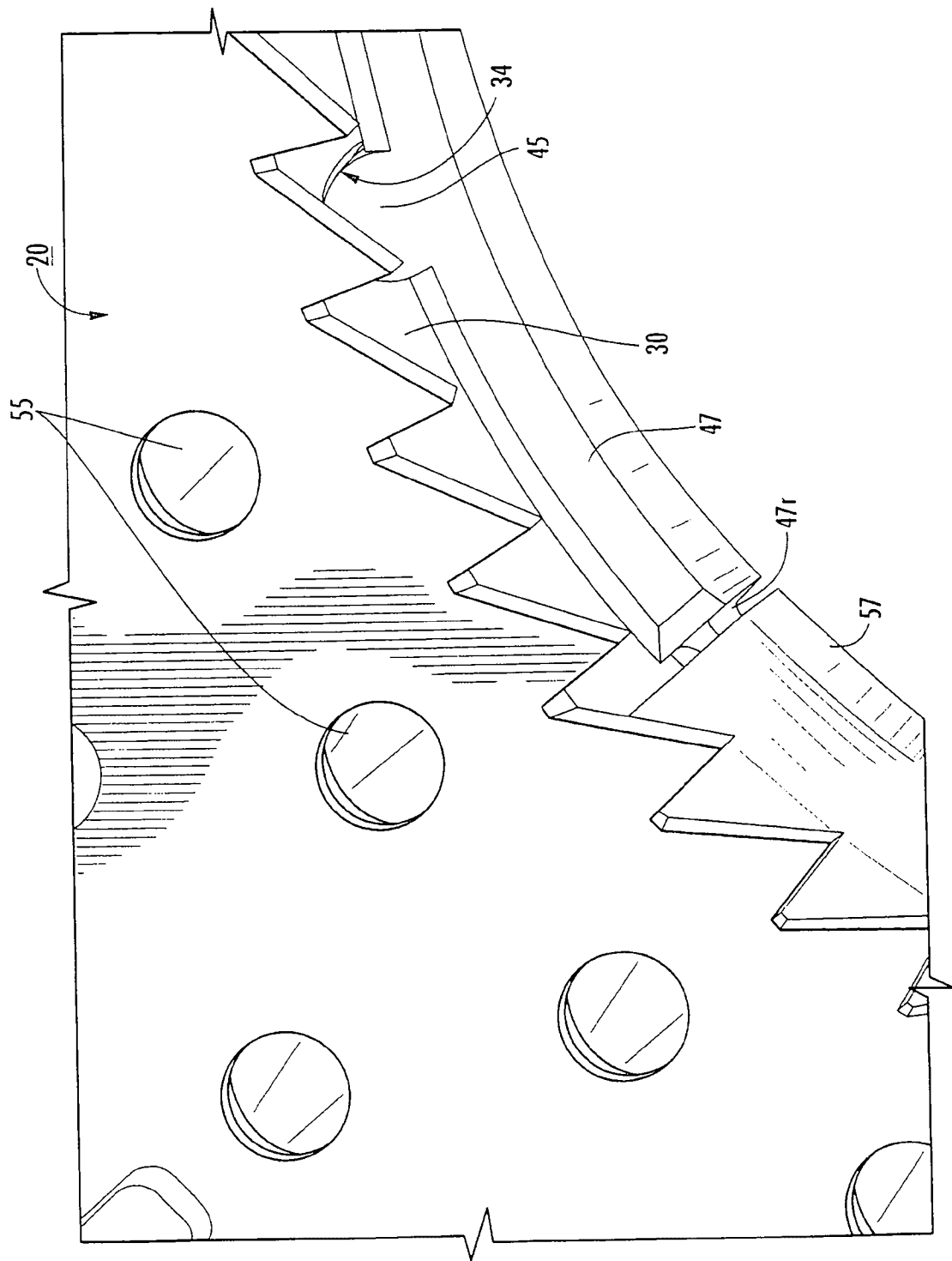


图 6

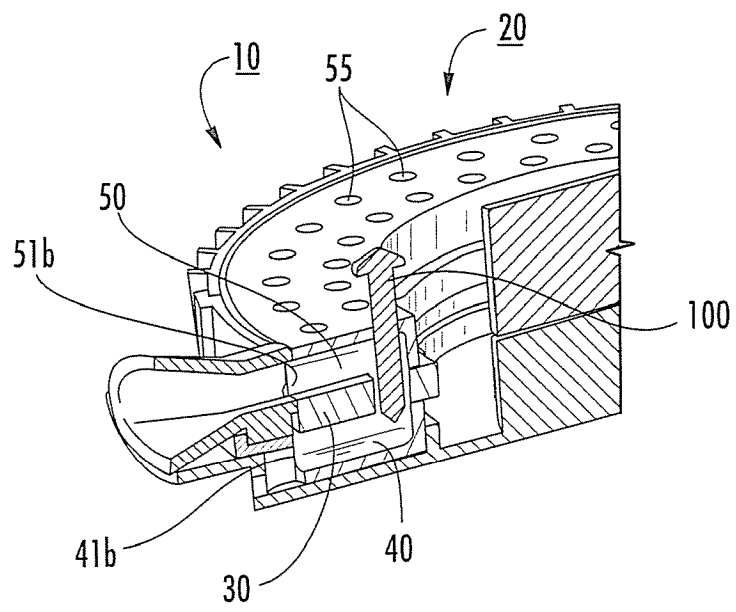
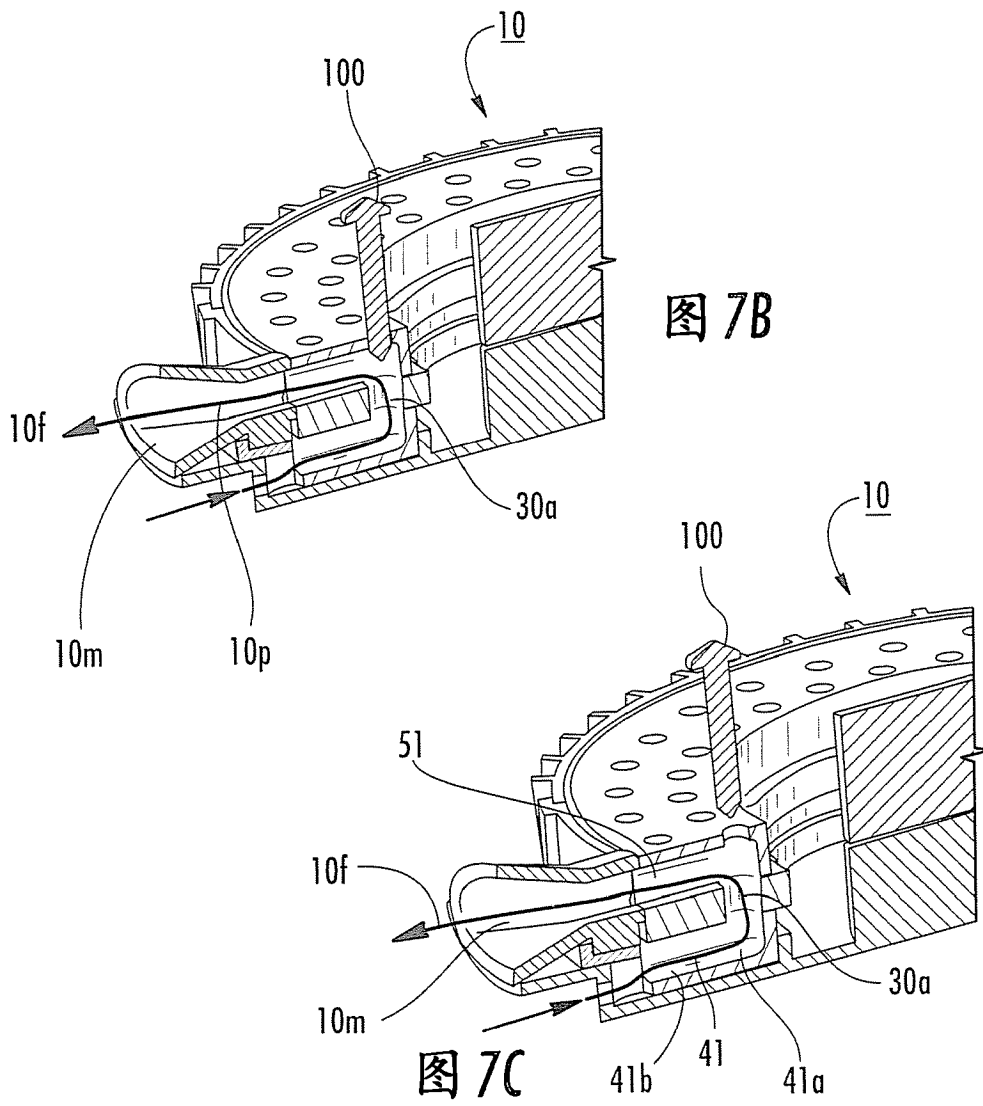


图 7A



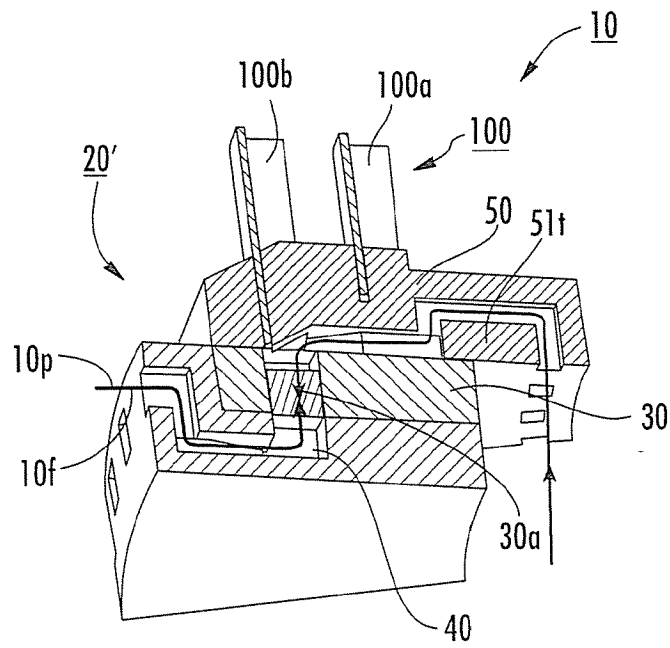


图 8A

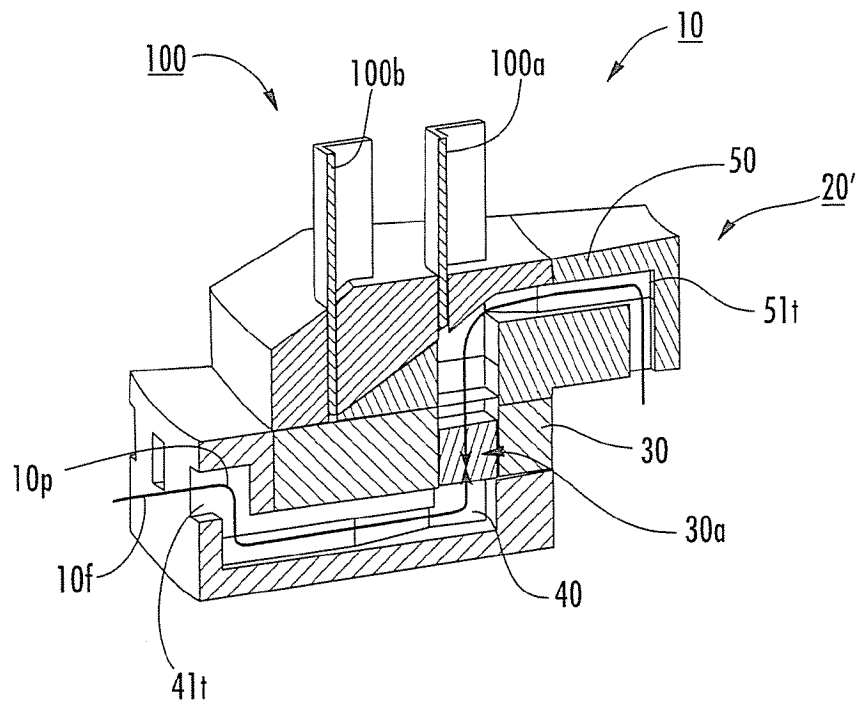


图 8B

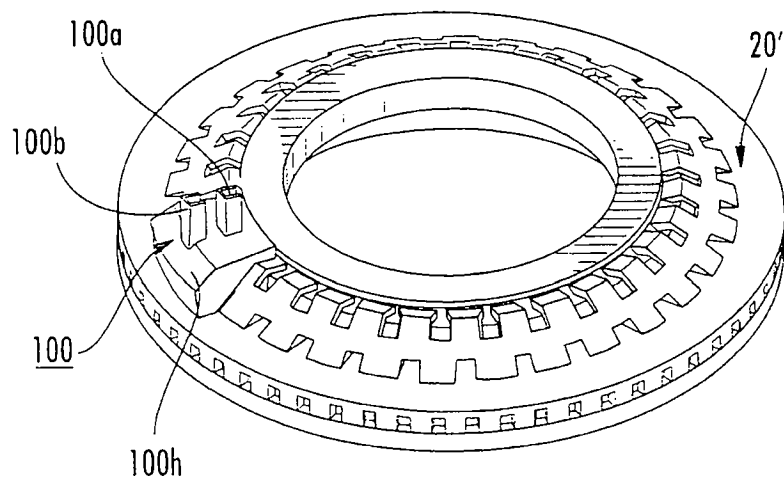


图 9A

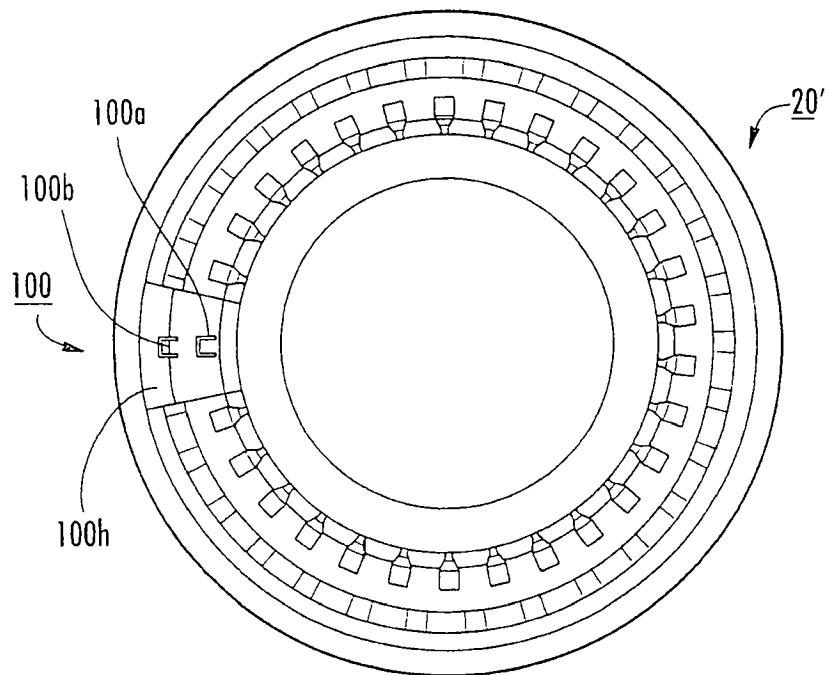


图 9B

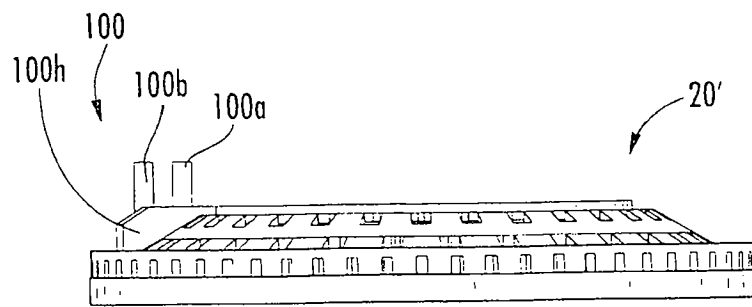
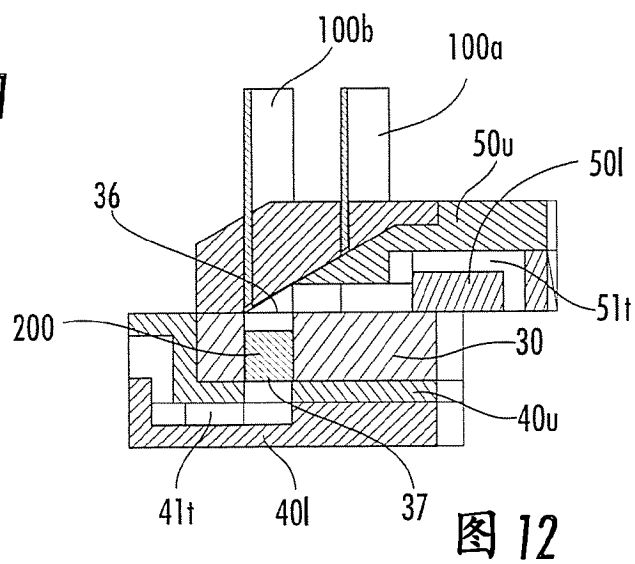
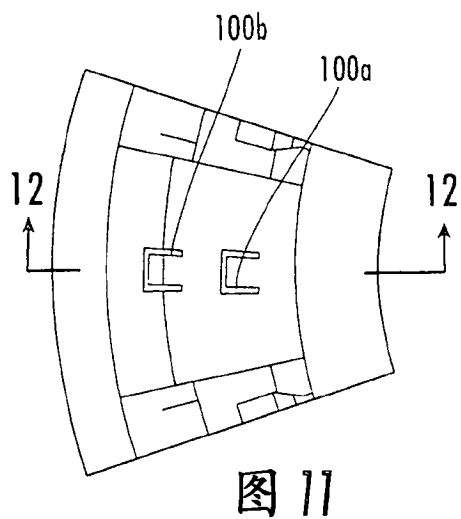
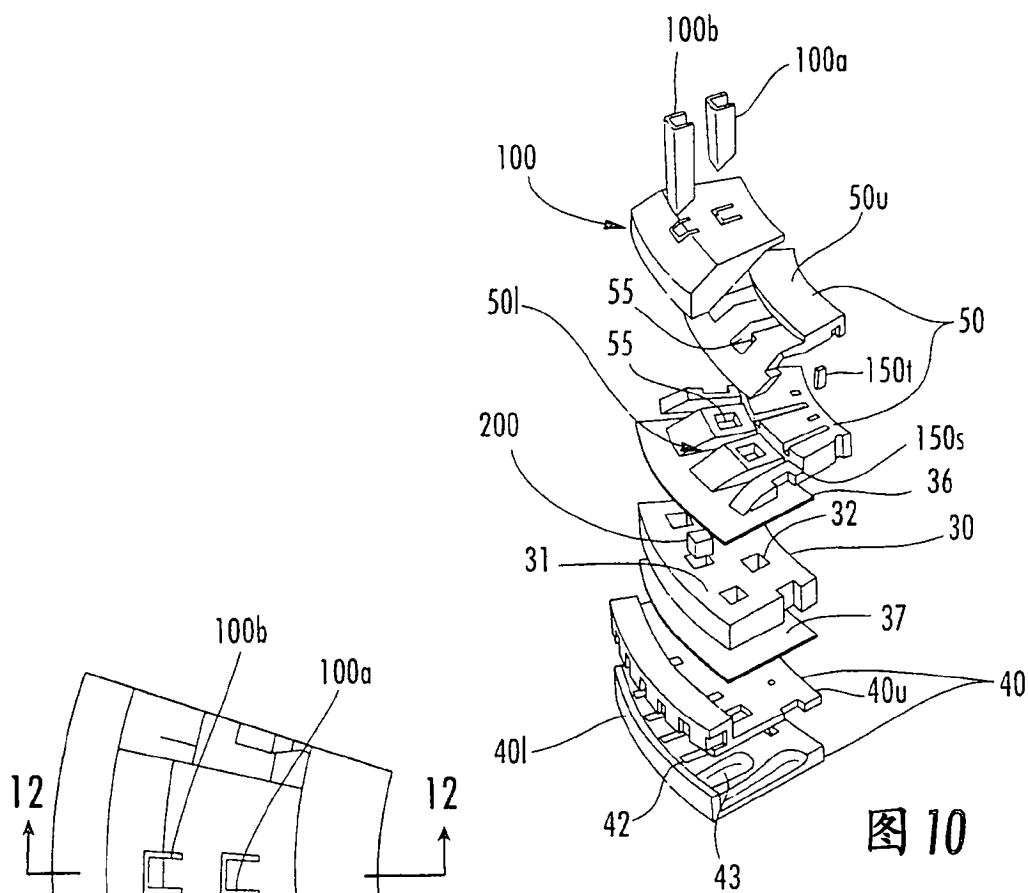


图 9C



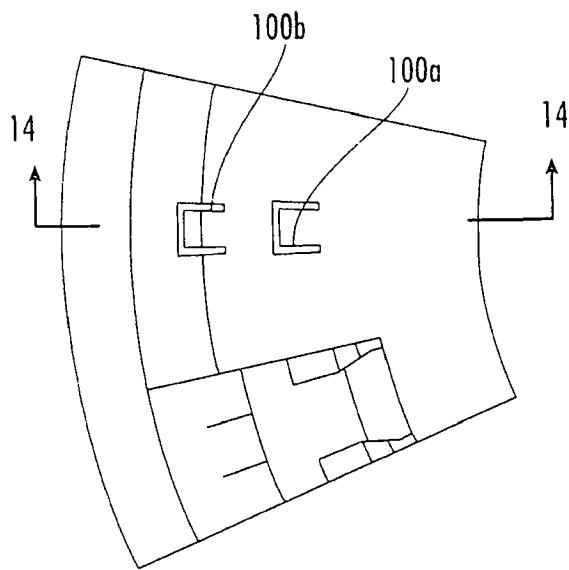


图 13

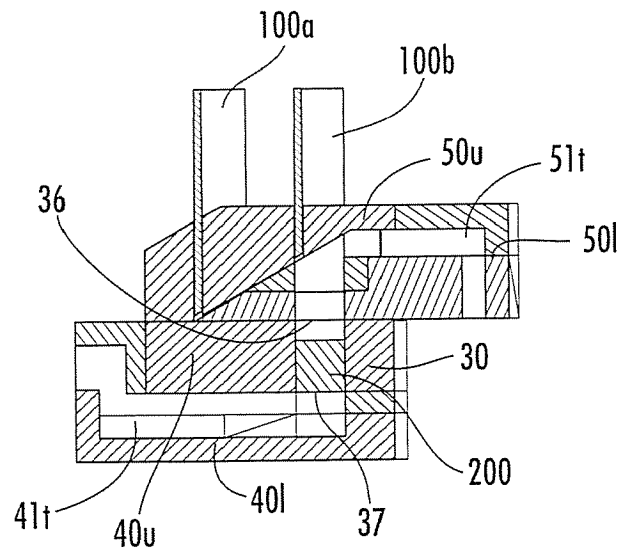


图 14

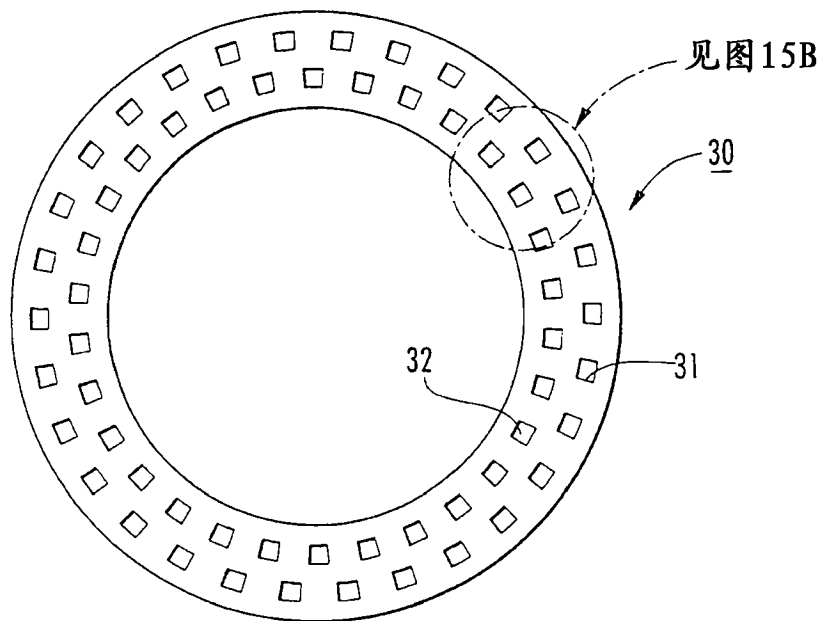


图 15A

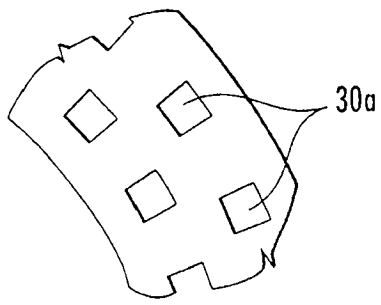


图 15B

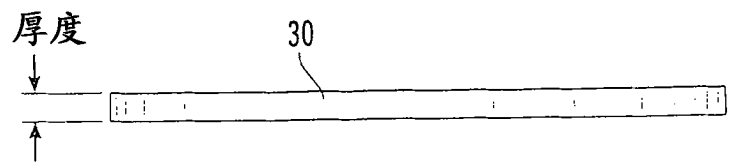


图 16

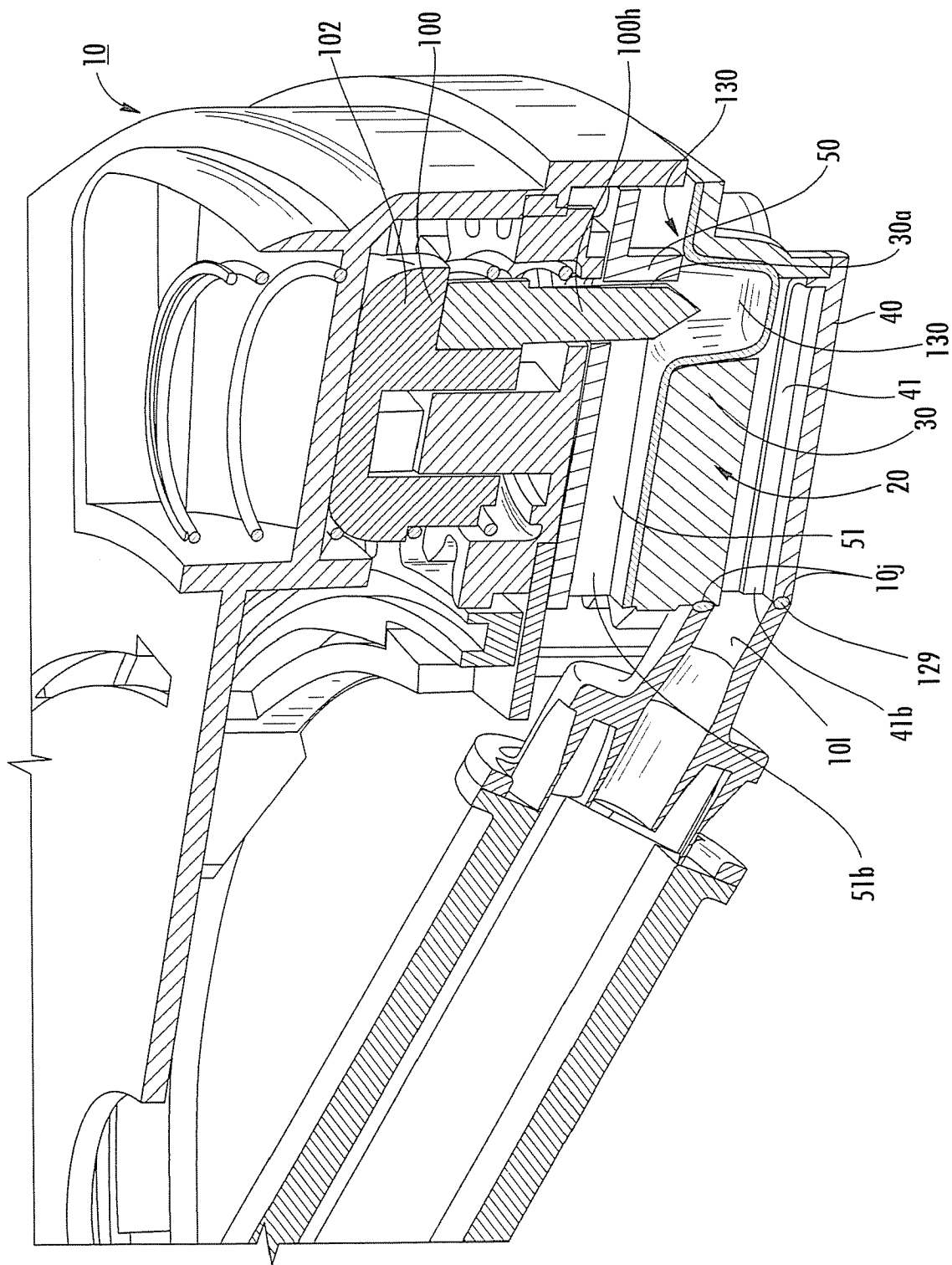


图 17A

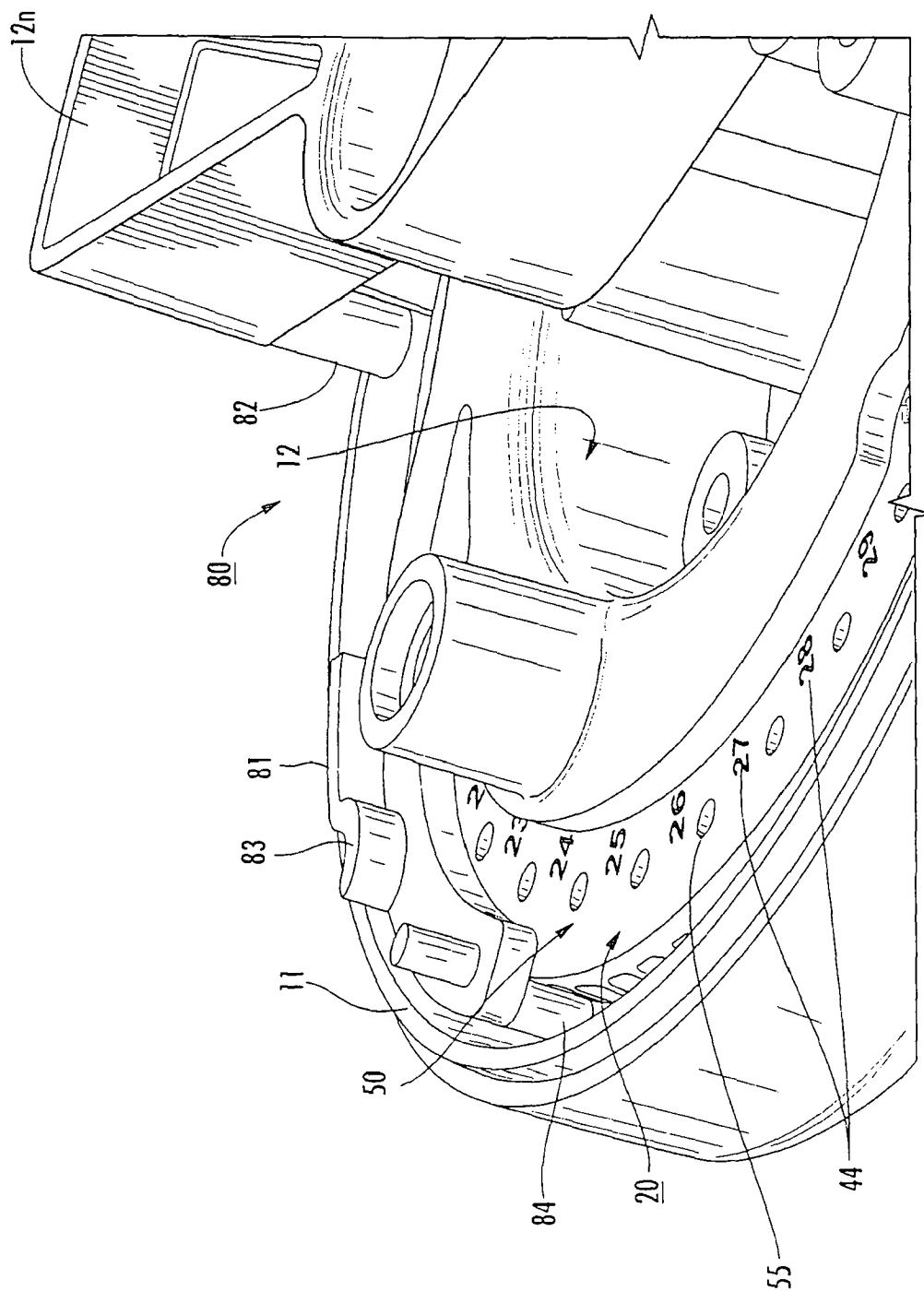


图 17B

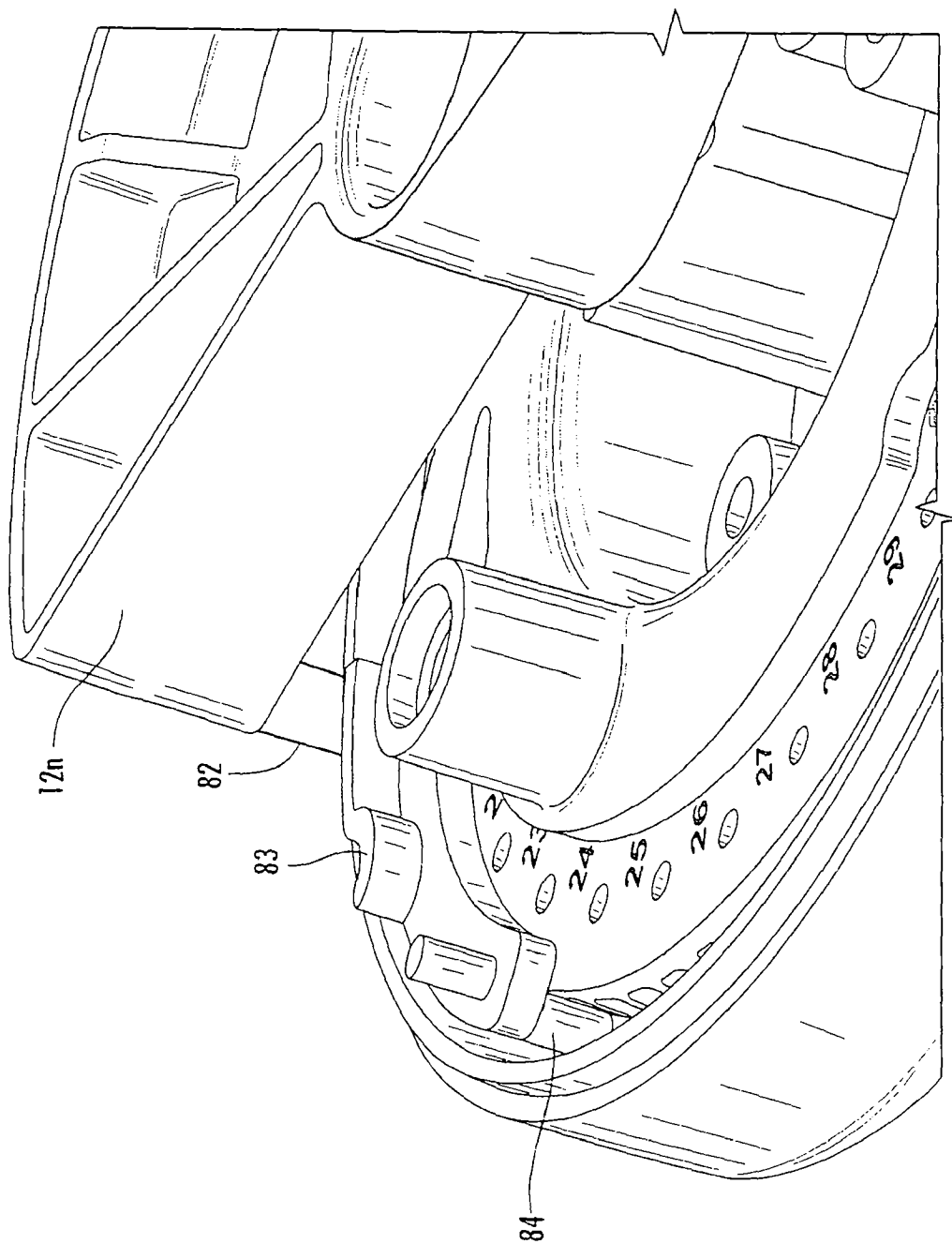


图 17C

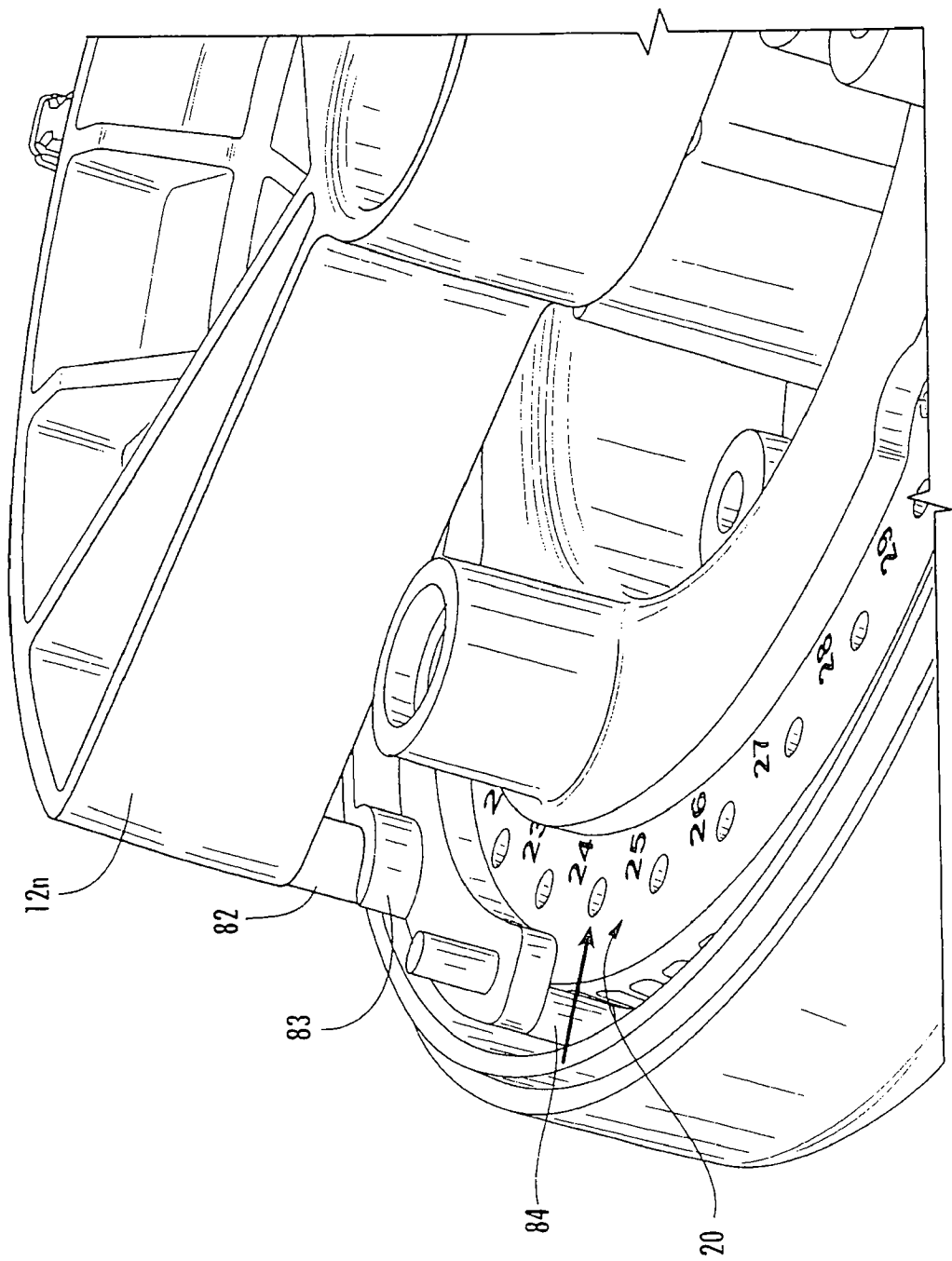


图 17D

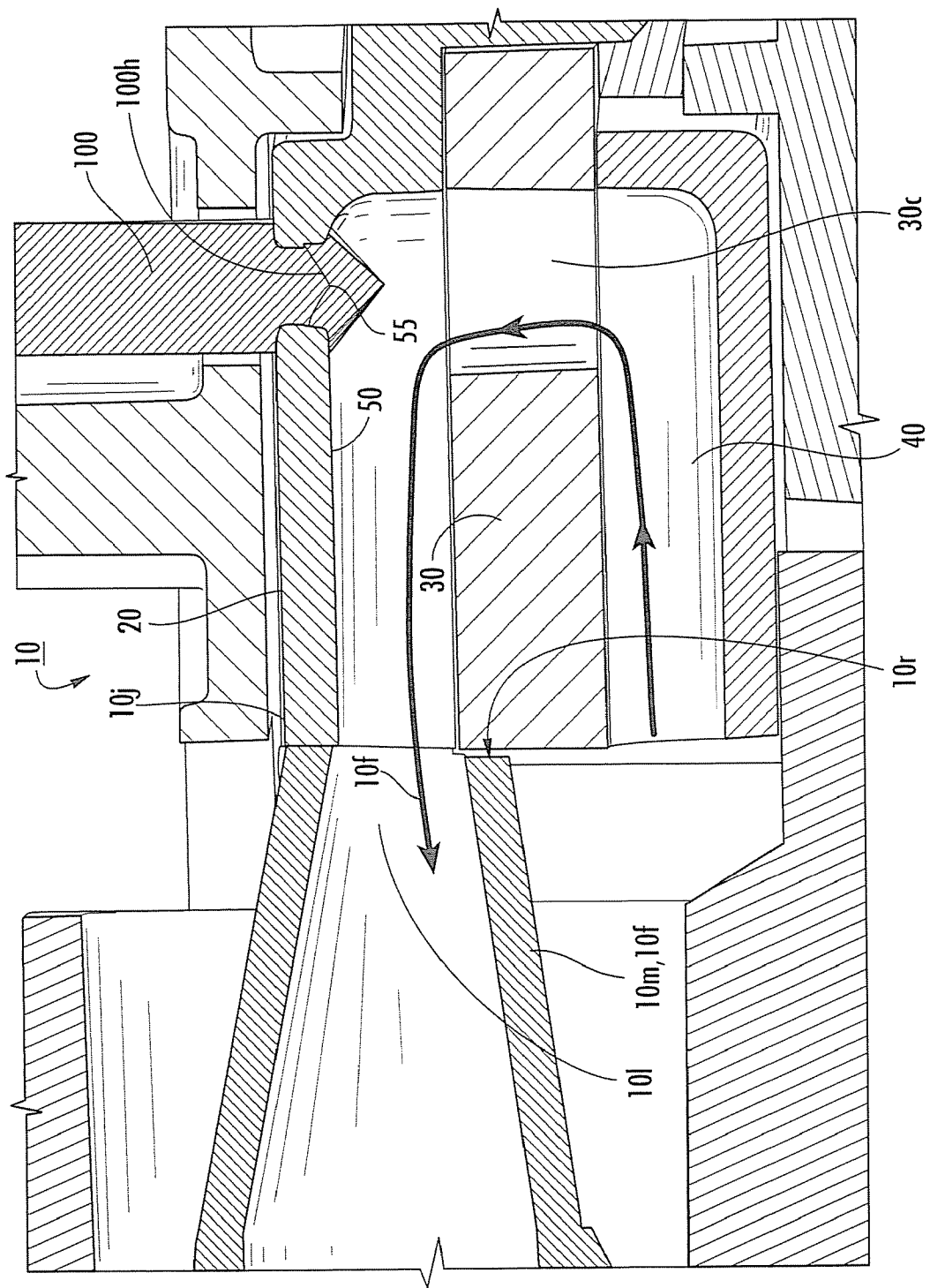


图 17E

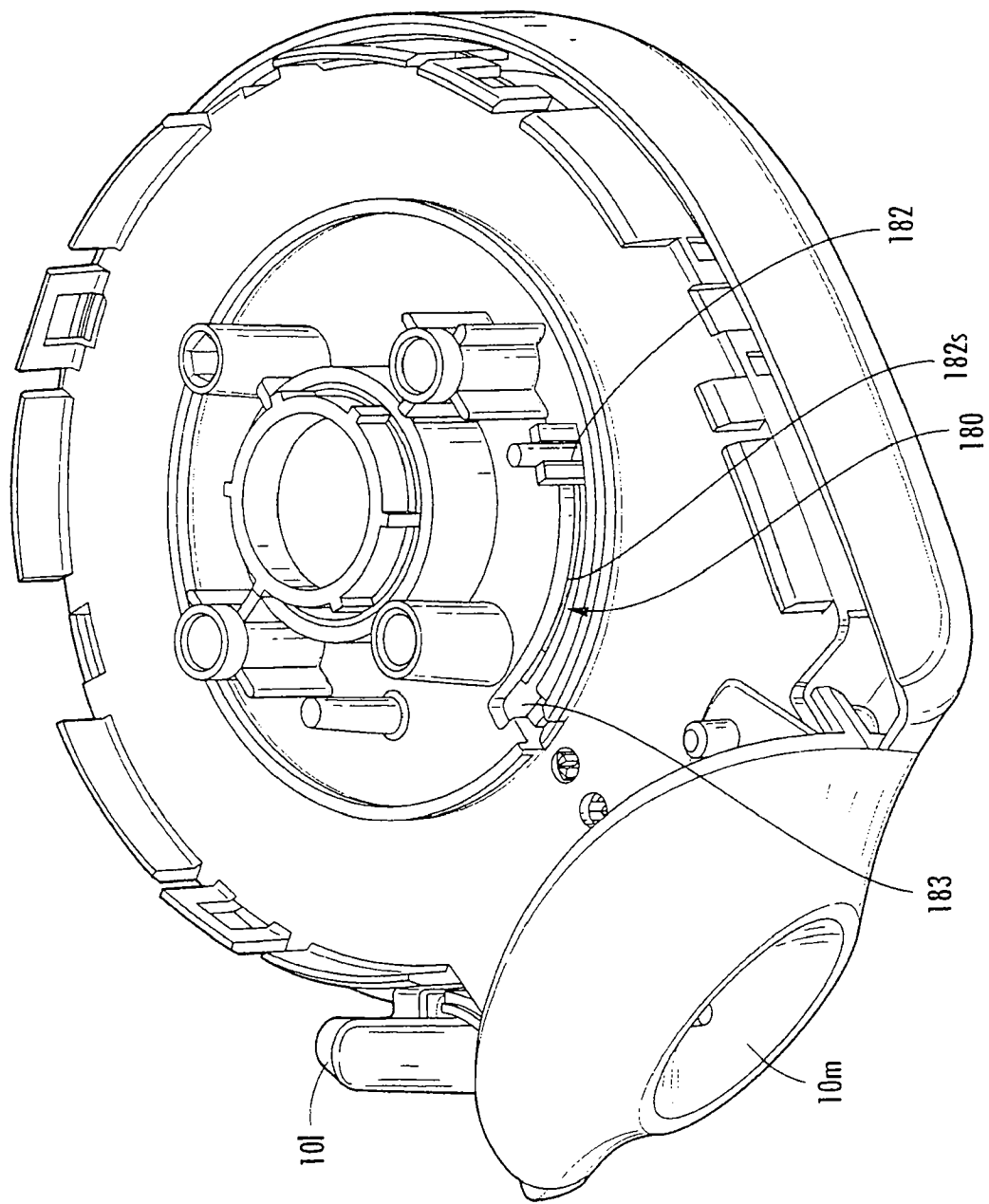


图 17F

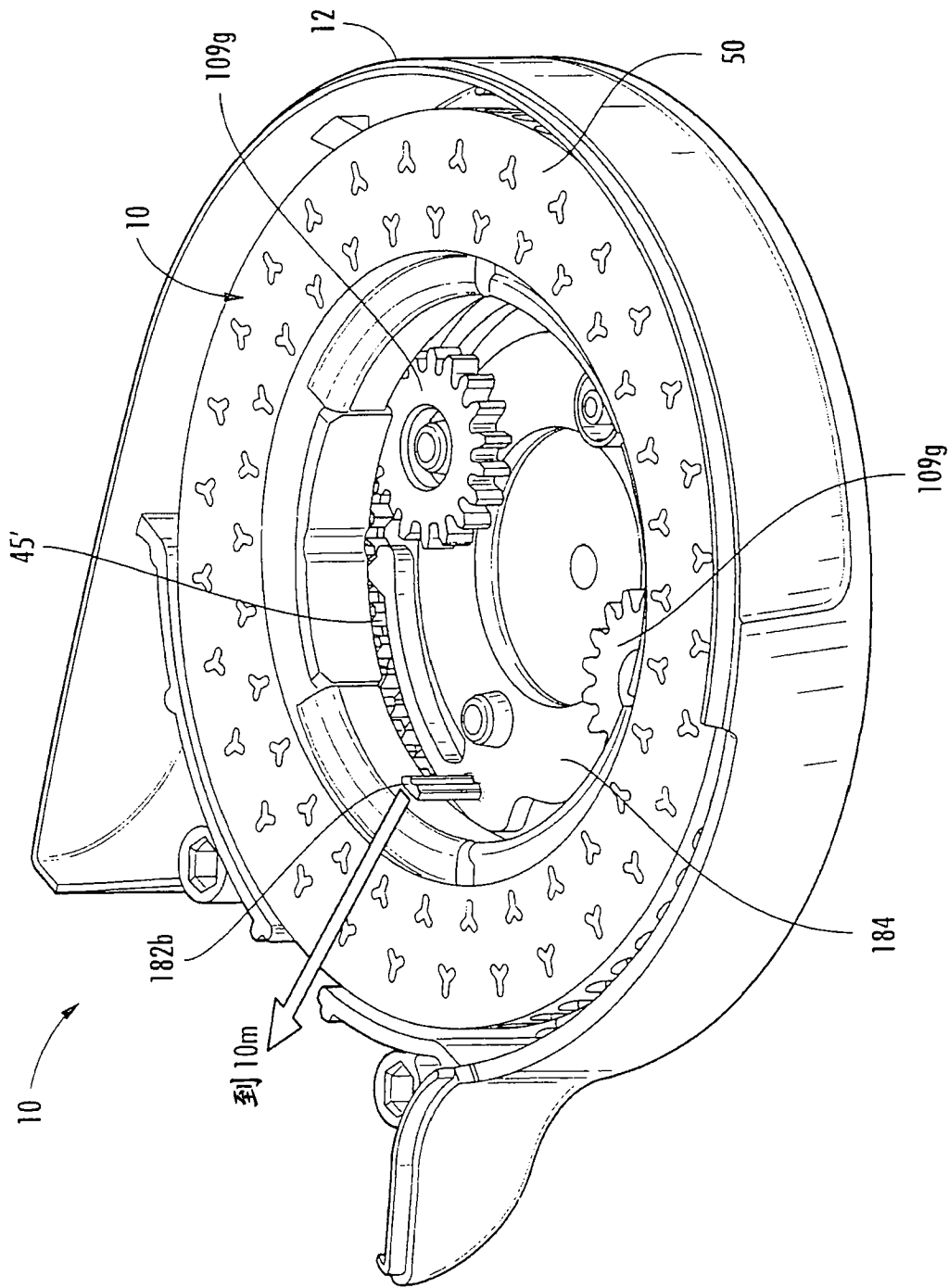


图 17G

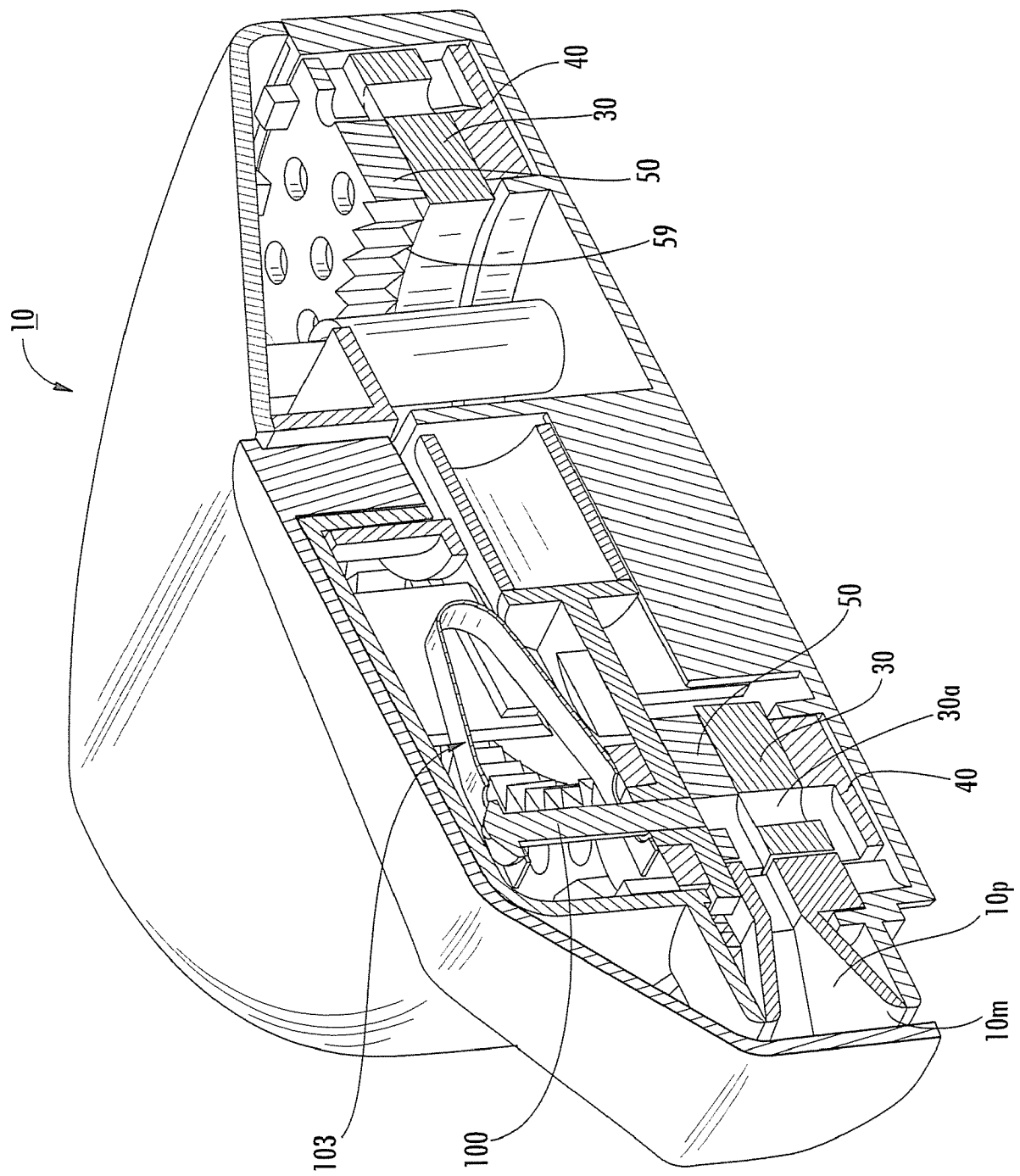


图 18A

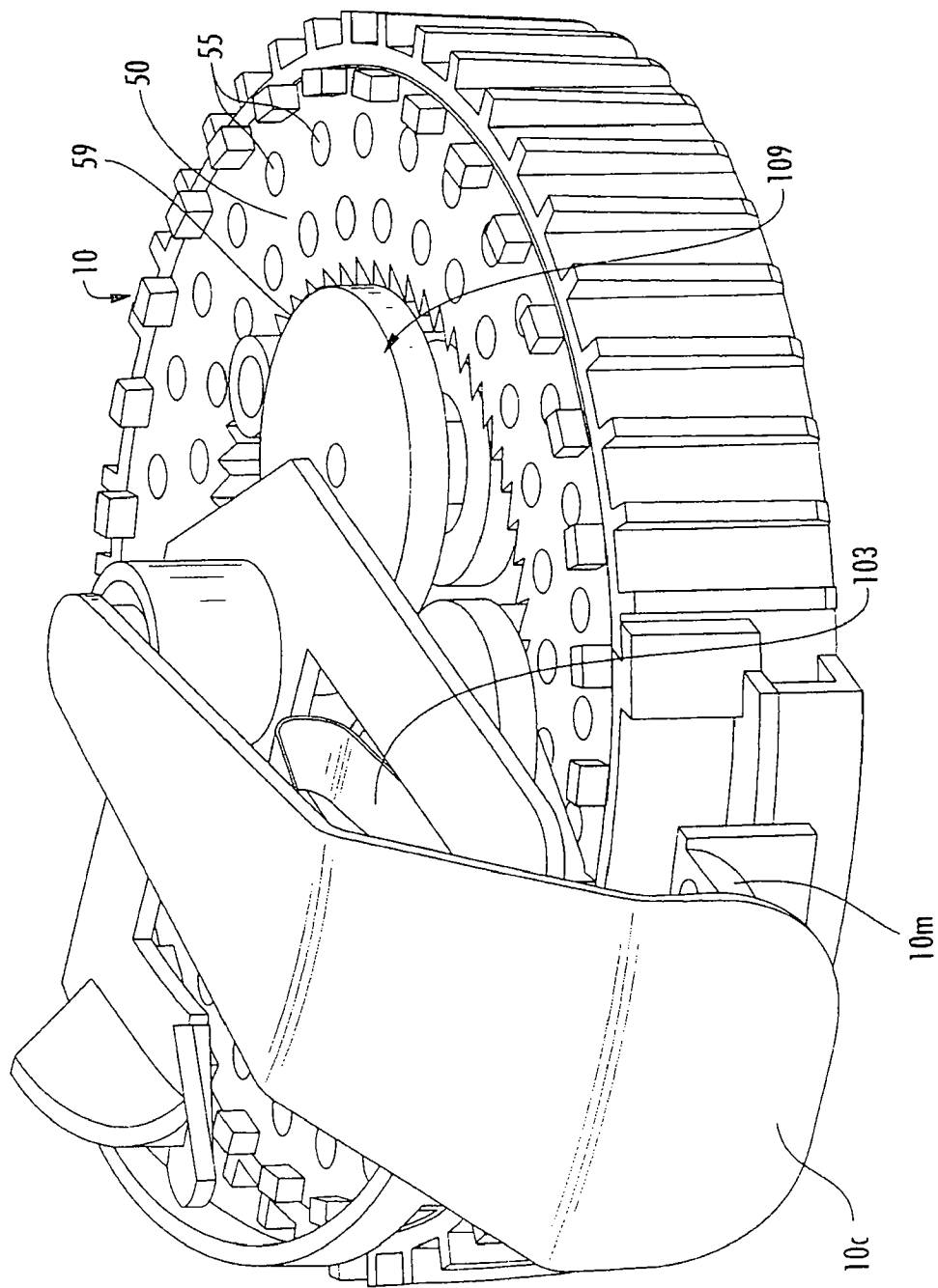


图 18B

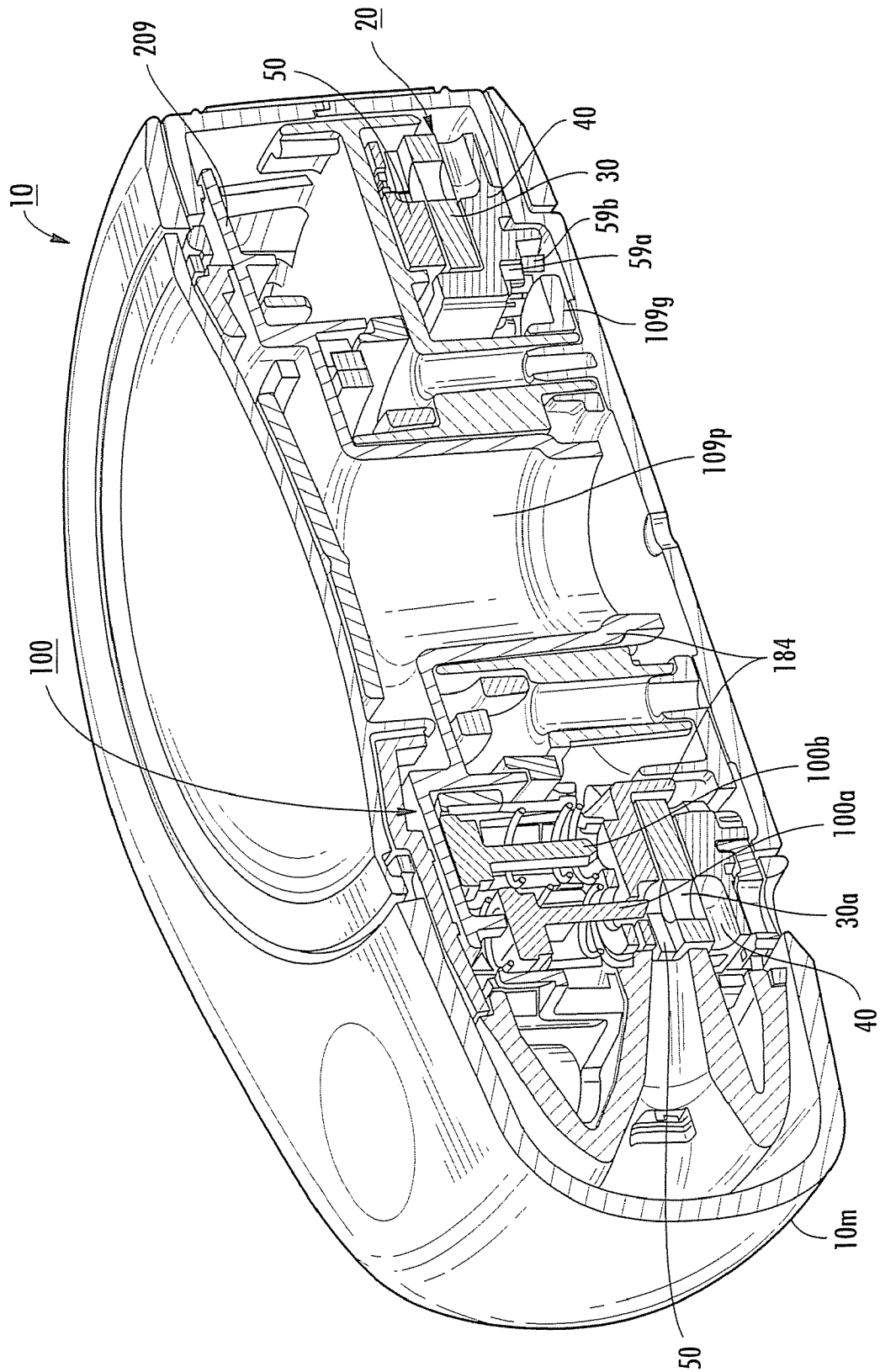


图 18C

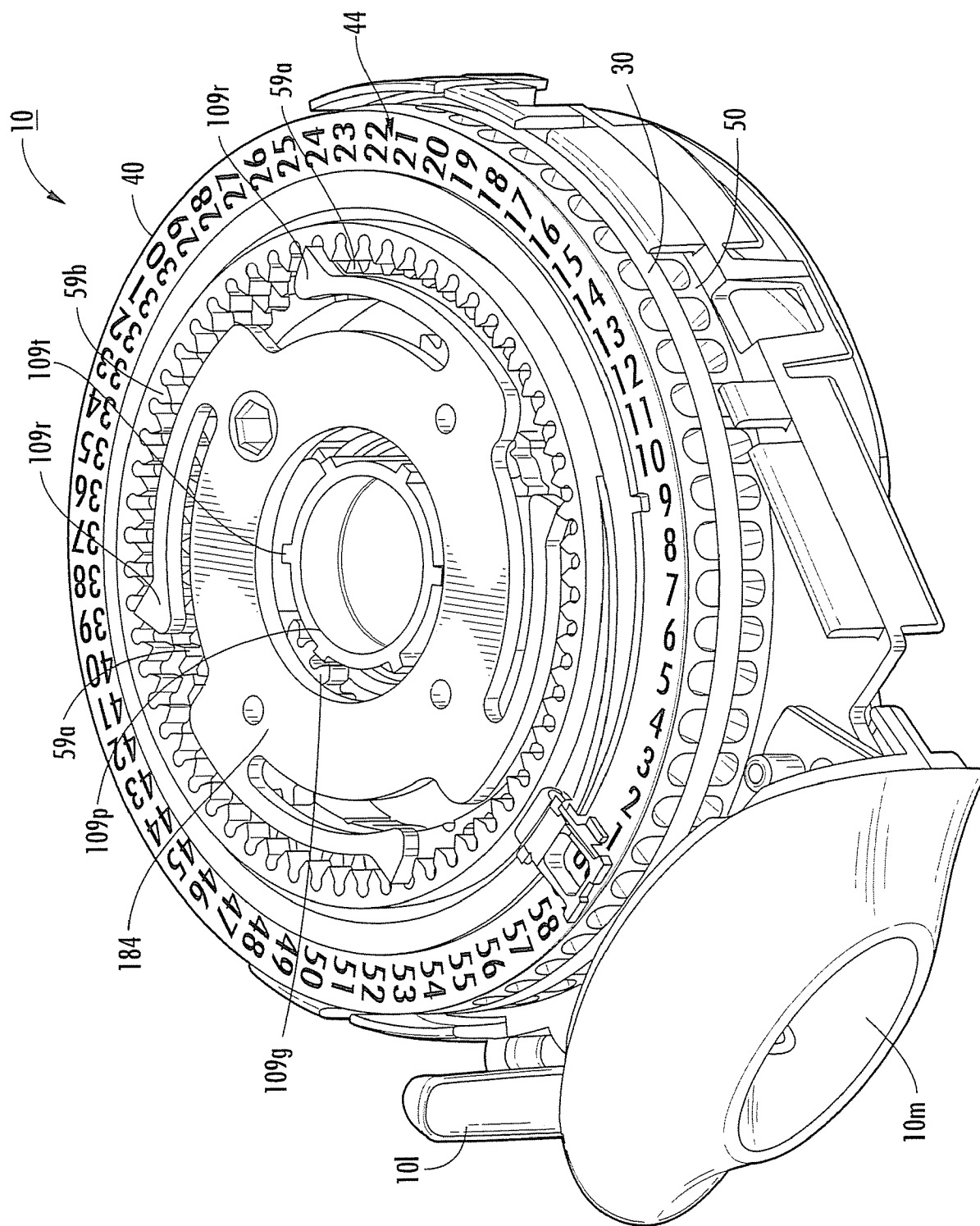


图 18D

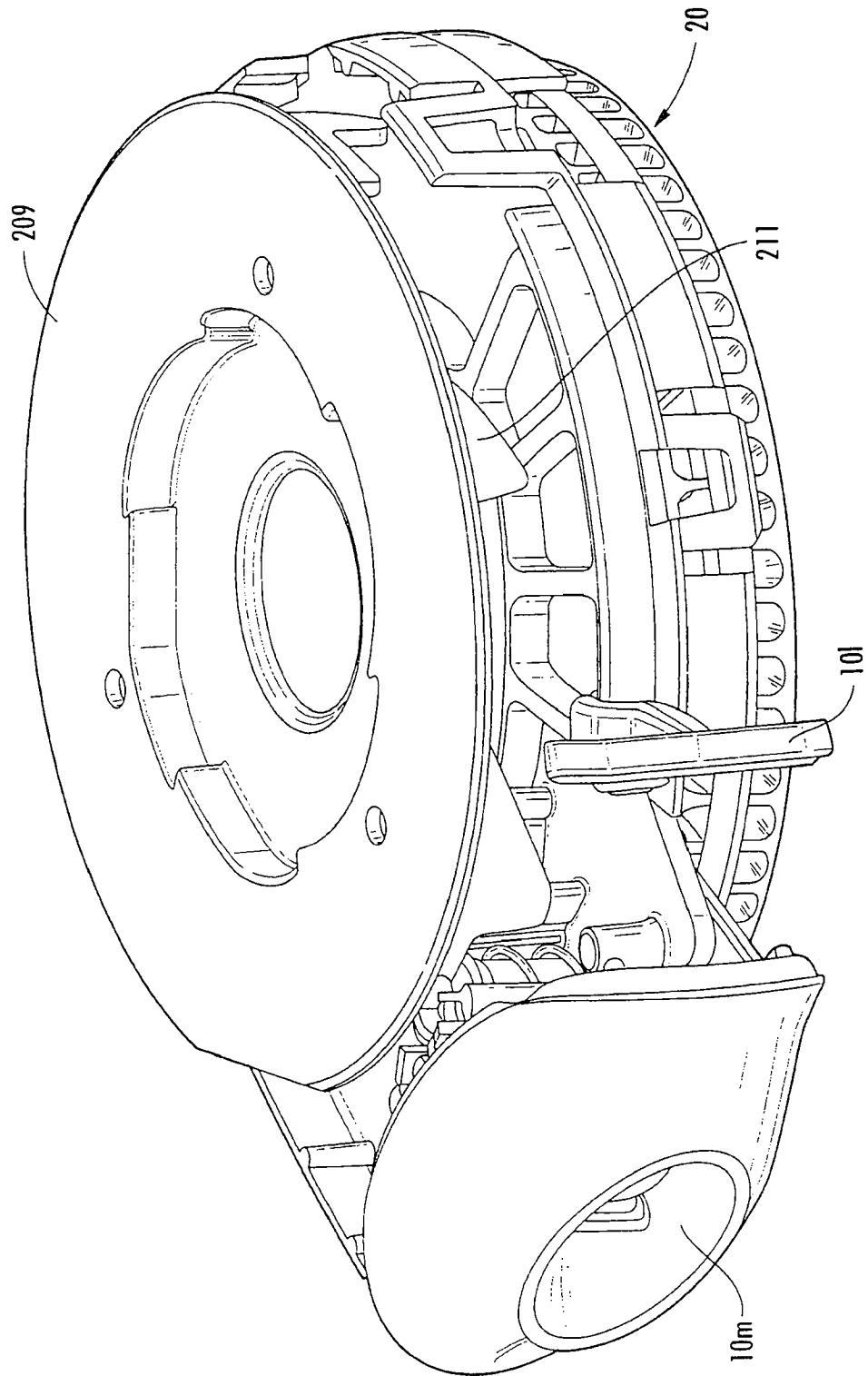


图 18F

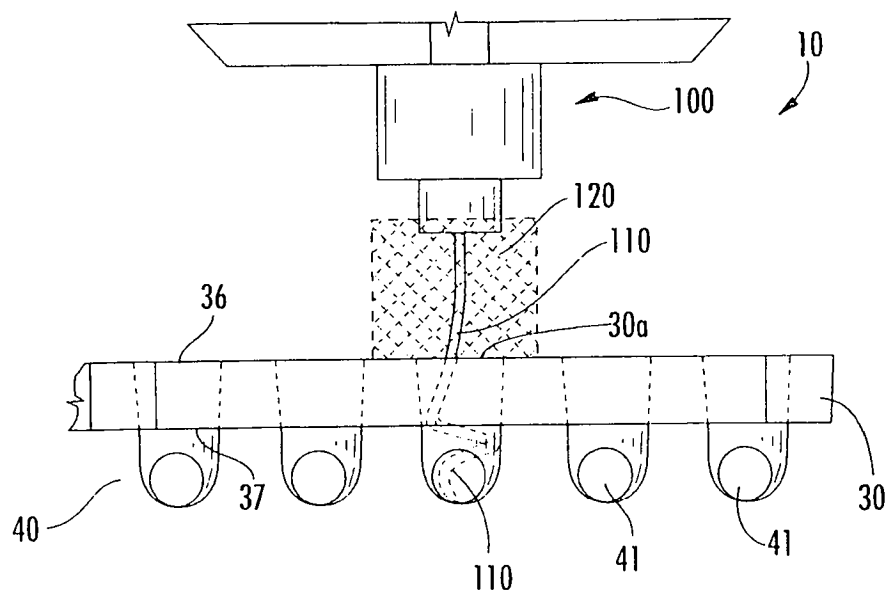


图 19A

图 19C

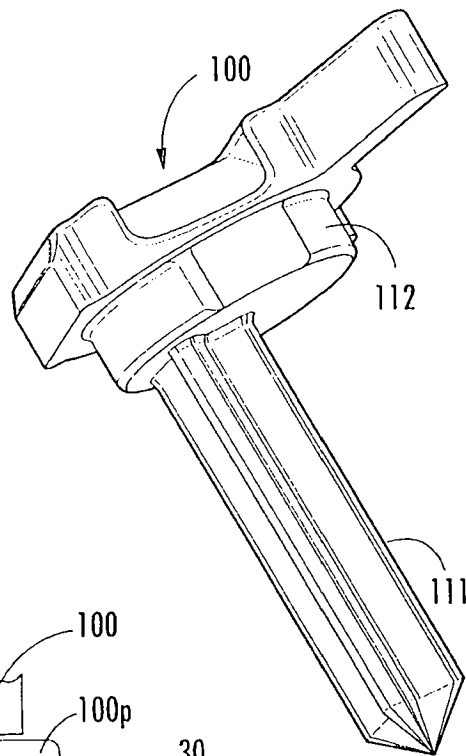


图 19D

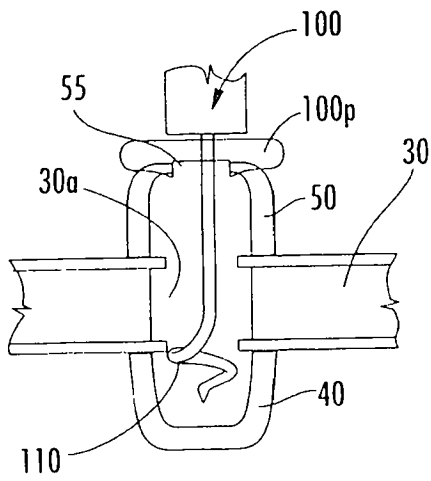
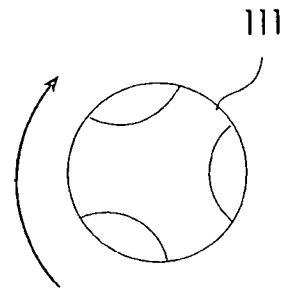


图 19B

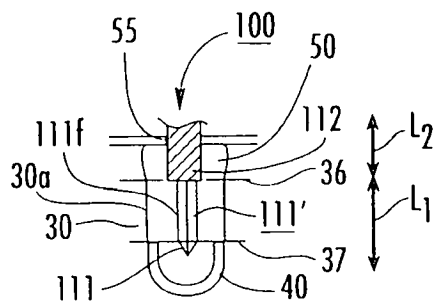


图 19E

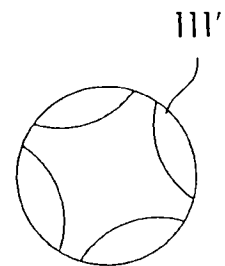


图 19F

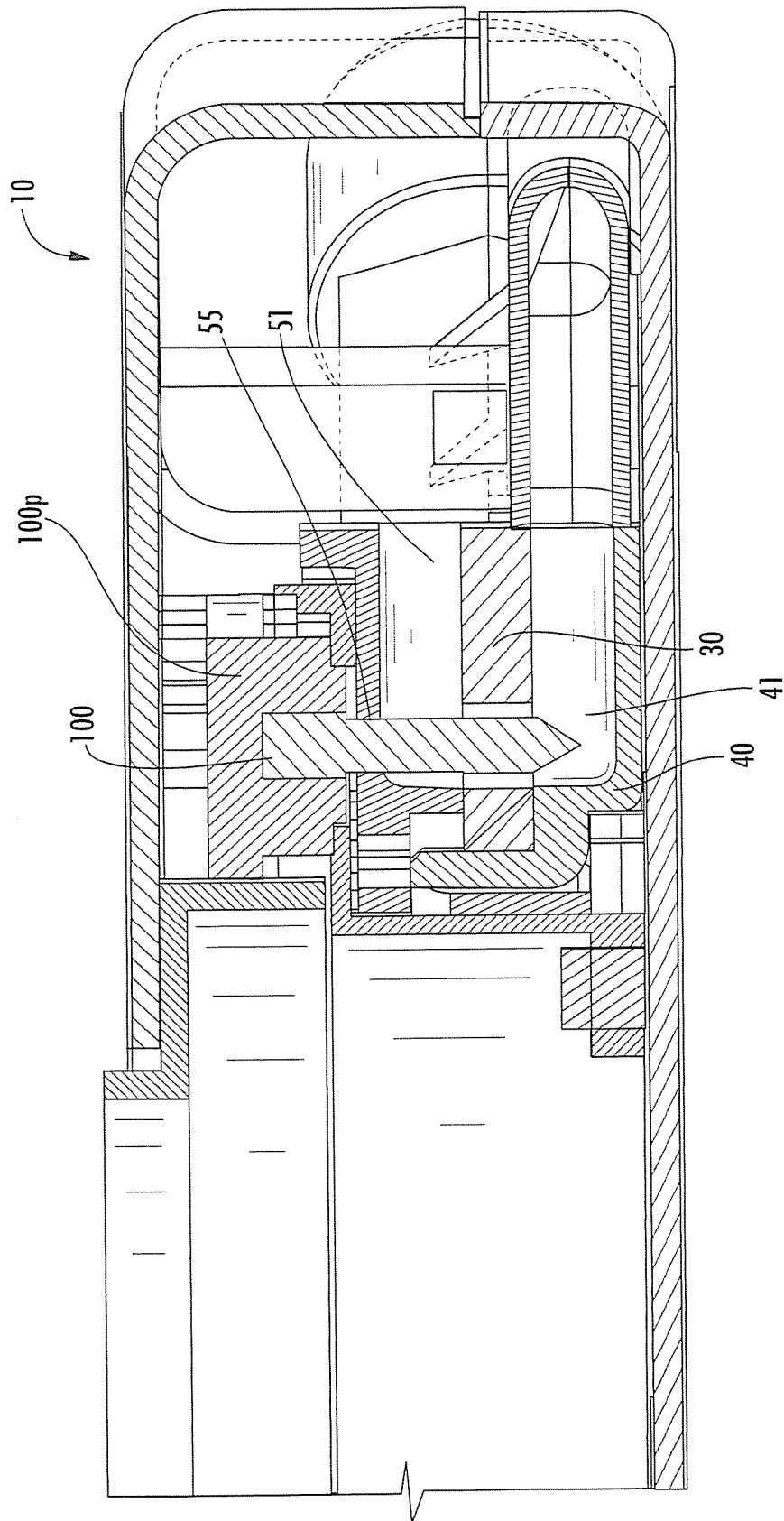


图 19G

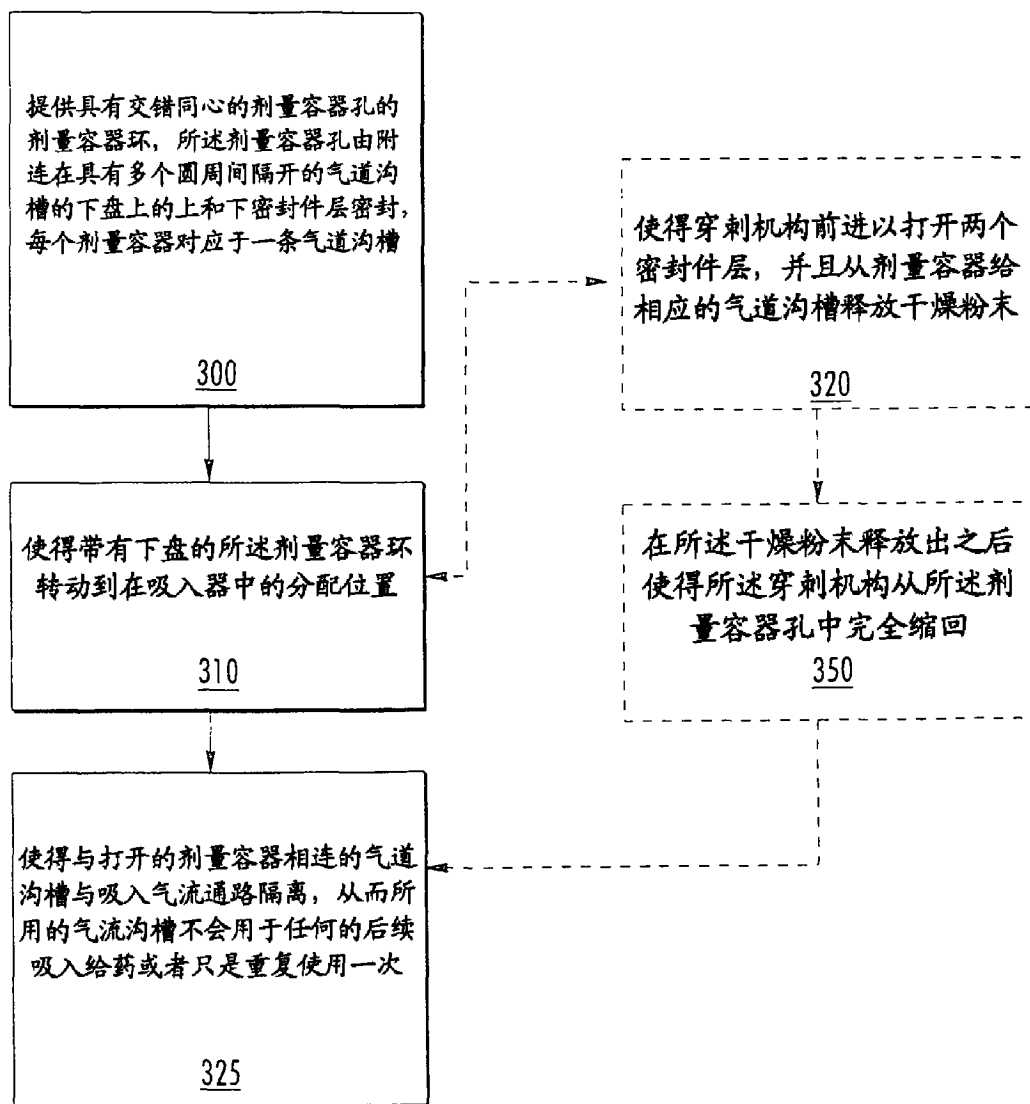


图 21

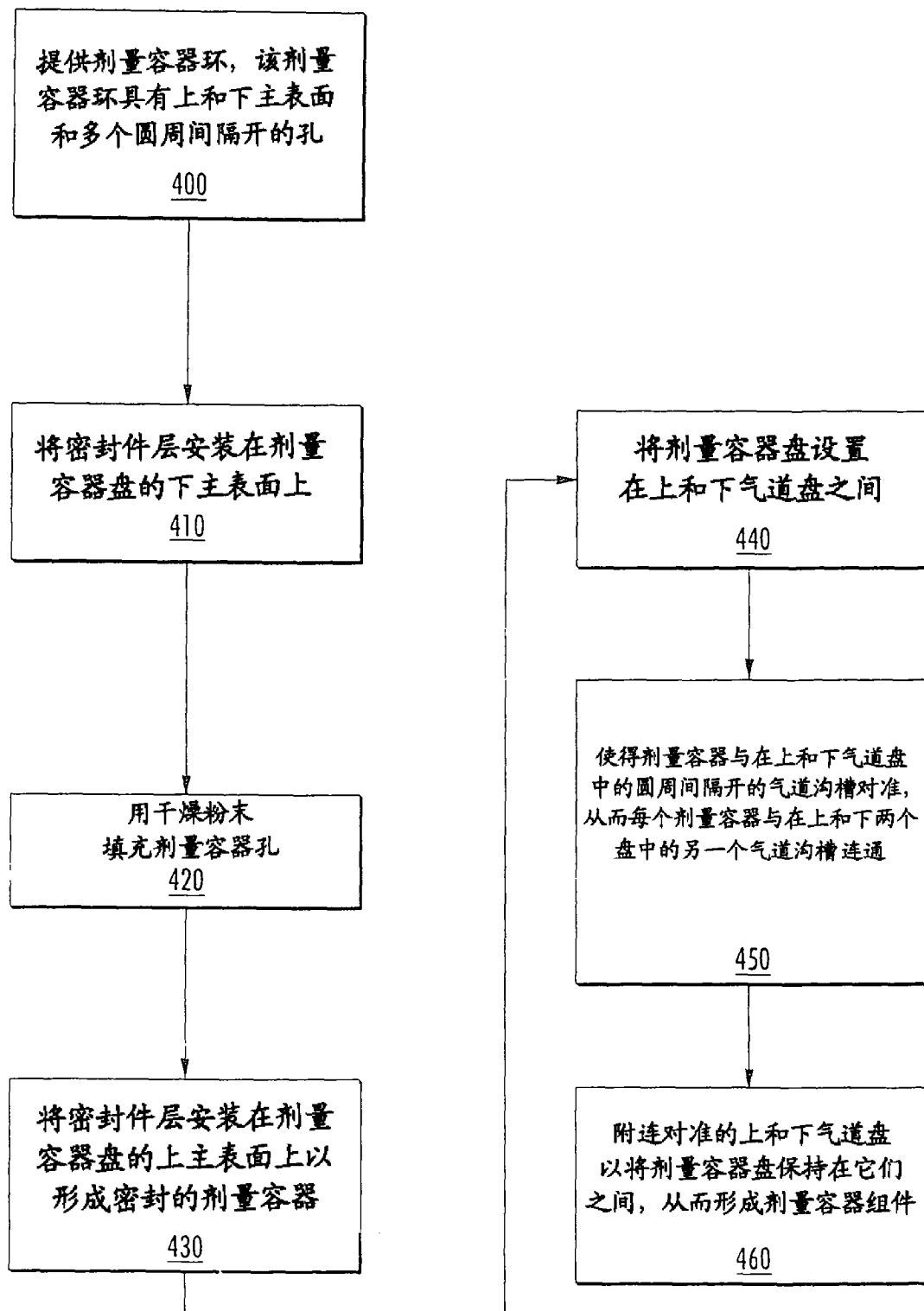


图 22