



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 306 002**

51 Int. Cl.:
A61M 15/00 (2006.01)
A61J 3/07 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 86 Número de solicitud europea: **05077995 .8**
86 Fecha de presentación : **21.07.2000**
87 Número de publicación de la solicitud: **1649886**
87 Fecha de publicación de la solicitud: **26.04.2006**

54 Título: **Cápsula de dosis unitaria para un inhalador de polvo seco.**

30 Prioridad: **23.07.1999 US 145464 P**
22.05.2000 US 206123 P

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
01.11.2008

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
01.11.2008

73 Titular/es: **MannKind Corporation**
28903 North Avenue Paine
Valencia, California 91355, US

72 Inventor/es: **Steiner, Solomon S.;**
Poole, Trent;
Feldstein, Robert y
Fog, Per B.

74 Agente: **Urizar Anasagasti, José Antonio**

ES 2 306 002 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Cápsula de dosis unitaria para un inhalador de polvo seco.

5 Campo de la invención

La presente invención se encuadra en el campo de los inhaladores.

Antecedentes de la invención

10 A principios de los años 70 se descubrió que ciertos medicamentos podían administrarse en forma de polvo seco directamente a los pulmones mediante la inhalación a través de la boca o la inspiración a través de la nariz. Este proceso permite que el medicamento circunvale el sistema digestivo y pueda, en ciertos casos, permitir el empleo de dosis más pequeñas para lograr los mismos resultados que si se suministrara por vía oral o se inyectara. En algunos
15 casos, brinda una técnica de administración que reduce los efectos colaterales de medicamentos tomados por otros métodos.

Los dispositivos inhaladores por lo general suministran el medicamento en forma de niebla líquida o niebla en polvo. La niebla líquida se crea generalmente con un propelente de clorofluorocarbono. Sin embargo, con la prohibición
20 de los clorofluorocarbonos por el protocolo de Montreal, el interés se ha desviado hacia los inhaladores de polvo seco.

Para que un inhalador de polvo seco funcione eficazmente, debe suministrar pequeñas partículas del polvo medicinal que no se aglomeren y no terminen chocando unas contra otras y siendo absorbidas por la boca del paciente o por la región orofaríngea superior. Por lo tanto el flujo de aire no debe ser muy rápido. Además, no debe ser difícil para el
25 paciente cargarlo con el medicamento o utilizarlo con la técnica apropiada. Los actuales inhaladores de partículas no cumplen uno o más de estos importantes criterios.

La Patente Europea A 0666085 presenta un inhalador en forma de una boquilla dentro de la cual puede insertarse una cápsula que contiene un medicamento en polvo. La cápsula está perforada para permitir la expulsión del polvo, pero el mecanismo de funcionamiento de la Patente Europea A 0666085 no resuelve los problemas identificados
30 anteriormente.

La Patente Europea A 0388621 presenta un conjunto integrado de inhalador y cápsula. La cápsula se captura dentro del inhalador durante la fabricación. La Patente Europea A 0388621 por tanto no se refiere a una cápsula *per se*, y no pretende brindar un diseño discreto que resuelva los problemas de la técnica anterior.
35

Resumen de la invención

A grandes rasgos la presente invención es tal como se define aquí en la Reivindicación 1. Adicionalmente, las características opcionales de la invención son tal como se presentan en las reivindicaciones dependientes.
40

Se describe aquí un inhalador de polvo seco que comprende una sección de admisión, una sección de mezcla y una boquilla. La boquilla puede ser conectada a la sección de mezcla mediante una unión giratoria y puede ser replegada sobre la sección de admisión y tapada con una cubierta. La cámara de admisión comprende un émbolo especial con un
45 vástago de émbolo cónico y resorte y uno o más orificios de purga para modular el flujo de aire a través del dispositivo. La cámara de admisión comprende además opcionalmente un módulo de retroalimentación para generar un tono que le indica al usuario cuando se ha alcanzado el flujo de aire adecuado. La sección de mezcla tiene un cápsula con orificios que contienen un medicamento en forma de polvo seco y la cubierta solo puede abrirse cuando la boquilla se encuentra en un determinado ángulo con respecto a la sección de admisión. La sección de mezcla además abre y cierra la cápsula
50 cuando la sección de admisión se encuentra en determinado ángulo con respecto a la boquilla. La sección de mezcla es una cámara de Venturi configurada por salientes o espirales para impartir un flujo ciclónico al aire que pasa a través de la cámara de mezcla. La boquilla incluye un depresor de la lengua y un saliente que hace contacto con los labios del usuario para indicarle al mismo que el DPI (inhalador de polvo seco, por las siglas de la expresión inglesa *dry powder inhaler*) se encuentra en la posición correcta. En una sección opcional de almacenamiento se pueden guardar cápsulas adicionales. Tanto la cubierta de la boquilla como la de la sección de almacenamiento pueden ser lentes transparentes
55 de aumento.

Las cápsulas pueden ser cápsulas de dos partes donde cada parte tiene aberturas que se corresponden con las aberturas de la otra mitad cuando cada mitad esté parcial o totalmente acoplada a la otra mitad. Todas las aberturas
60 pueden cerrarse cuando las dos mitades se hacen girar alrededor de su eje longitudinal una contra la otra. Cada cápsula puede tener una clavija única en cada mitad que solo se ajusta a un inhalador en particular.

Por consiguiente es un objeto de esta invención proporcionar una cápsula para un inhalador de partículas secas en donde las partículas del medicamento puedan dispersarse finamente.
65

Éste y otros objetos se harán evidentes a través de la lectura de la presente especificación, reivindicaciones y dibujos.

ES 2 306 002 T3

Breve descripción de las diferentes vistas de los dibujos

La Figura 1 es una vista esquemática del inhalador de partículas secas aquí descrito.

5 La Figura 2 es una vista esquemática de la cubierta de la boquilla.

La Figura 3 es una vista esquemática que muestra el ángulo entre la sección de admisión y la boquilla.

10 La Figura 4 es una vista esquemática del inhalador de partículas secas que muestra la sección de almacenamiento.

La Figura 5 es una vista esquemática de la sección de admisión del inhalador de partículas secas que muestra el regulador del flujo y el módulo de retroalimentación.

15 La Figura 6 es una vista esquemática de la sección de mezcla.

La Figura 7 es una vista esquemática de la cápsula que contiene el medicamento.

La Figura 8 es una vista esquemática de la boquilla.

20 La Figura 9 es una vista en perspectiva de una realización específica, no reivindicada, del inhalador de partículas secas en posición cerrada, con una cápsula insertada en la sección de mezcla y cápsulas extra guardadas en la sección de almacenamiento.

25 La Figura 10 es una vista en perspectiva de una realización específica, no reivindicada, del inhalador de partículas secas que muestra cómo se carga una cápsula en la sección de mezcla.

La Figura 11 es una vista en perspectiva de una realización específica, no reivindicada, del inhalador de partículas secas que muestra una cápsula insertada en la sección de mezcla y la boquilla extendida para su uso.

30 Las Figuras 12, 13, 14 y 15 se siguen una a otra en sucesión temporal.

La Figura 12 es una vista en perspectiva de una realización específica, no reivindicada, del inhalador de partículas secas que muestra la cubierta de la boquilla cerrada.

35 La Figura 13 es una vista en perspectiva de una realización específica, no reivindicada, del inhalador de partículas secas que muestra la cubierta de la boquilla abierta.

40 La Figura 14 es una vista en perspectiva de una realización específica, no reivindicada, del inhalador de partículas secas que muestra la cubierta de la boquilla y la cubierta de la sección de mezcla abiertas y una cápsula a punto de ser insertada en la sección de mezcla.

La Figura 15 es una vista en perspectiva de una realización específica, no reivindicada, del inhalador de partículas secas que muestra la boquilla extendida para ser usada.

45 La Figura 16 es una vista de un circuito neumático en el que los flujos de aire (flujos de fluido) están representados por sus equivalentes eléctricos.

La Figura 17 es una vista esquemática del inhalador de partículas secas.

50 La Figura 18 es una vista de corte de una cápsula y de una parte de la sección de mezcla.

La Figura 19 es una vista de corte de la mitad de una cápsula que muestra un cono en el interior y un orificio secundario con el borde biselado o achaflanado.

55 Tabla de números de referencia

10	dispositivo inhalador de polvo seco
20	sección de admisión
60 30	sección de mezcla
40	boquilla
65 50	paso del aire a través del dispositivo inhalador de polvo seco
60	eje longitudinal de la sección de admisión

ES 2 306 002 T3

	70	eje longitudinal de la sección de la boquilla
	80	unión giratoria que conecta la boquilla con la sección de mezcla
5	90	cubierta de la boquilla
	100	salientes en la cubierta de la boquilla
10	110	depresiones en la cubierta del inhalador de partículas secas que se acoplan a los salientes de la cubierta de la boquilla
	120	depresor de la lengua en la boquilla
15	130	saliente en la superficie de la boquilla que se ponen en contacto con los labios del usuario del dispositivo
	135	abertura de la boquilla que se ajusta a la boca del usuario
	140	puerto de entrada
20	150	regulador del flujo
	160	orificio de purga
25	170	émbolo
	180	cabezal del émbolo
	190	vástago del émbolo
30	200	parte proximal del vástago del émbolo
	210	parte distal del vástago del émbolo
	220	resorte
35	230	paredes interiores de la cámara interior de la sección de admisión
	240	módulo de retroalimentación
40	250	fijadores mecánicos en la sección de almacenamiento
	260	soporte en la sección de mezcla para la cápsula
	270	cámara de Venturi
45	280	salientes o formas en espiral para imprimir un flujo ciclónico al aire
	290	cubierta para la cámara de mezcla
50	291	interior de la sección de mezcla
	292	entrada del flujo de aire a la sección de mezcla
	294	salida del flujo de aire de la sección de mezcla
55	296	mecanismo de cerrojo para la cubierta de la sección de mezcla
	298	pared interior de la sección de mezcla
60	300	cápsula
	310	primer tubo
	320	extremo abierto del primer tubo
65	330	extremo cerrado del primer tubo

ES 2 306 002 T3

- 340 eje largo del primer tubo
- 350 saliente del primer tubo
- 5 360 superficie en cuña en el primer tubo
- 370 orificios secundarios en el primer tubo
- 372 borde biselado del orificio secundario
- 10 375 cono en el interior del primer tubo
- 380 segundo tubo
- 15 390 extremo abierto del segundo tubo
- 400 extremo cerrado del segundo tubo
- 410 eje largo del segundo tubo
- 20 420 saliente en el segundo tubo
- 430 superficie en cuña en el segundo tubo
- 25 440 orificios secundarios en el segundo tubo
- 445 cono en el interior del segundo tubo
- 450 mano del usuario
- 30 460 dirección del flujo de aire
- 470 sección de almacenamiento
- 35 480 cubierta de la sección de almacenamiento

Descripción detallada de la invención

La Figura 1 es una vista esquemática del inhalador de polvo seco (10) aquí descrito. El mismo comprende una sección de admisión (20), una sección de mezcla (30) y una boquilla (40). Un conducto de aire (50) pasa a través de la sección de admisión (20), la sección de mezcla (30) y la boquilla (40). Una unión giratoria (80) conecta la boquilla (40) con la sección de mezcla (30). La sección de mezcla (20) tiene una cubierta (290) que puede ser un lente translúcida de aumento. La flecha (460) muestra la dirección del flujo de aire a través del conducto de aire (50) y del inhalador de polvo seco (10).

La Figura 2 muestra la cubierta de la boquilla (90) en la posición cerrada sobre el inhalador de partículas secas (10). Los salientes (100) sobre la cubierta de la boquilla (90) acoplan con las ranuras o depresiones (110) sobre el inhalador de partículas secas (10), para unir la cubierta de la boquilla (90) al inhalador de partículas secas (10).

La Figura 3 es una vista esquemática de la boquilla (40) y de la sección de admisión (20) representadas por el eje longitudinal de la boquilla (70) y el eje longitudinal de la sección de admisión (60). La unión giratoria (80) que conecta la boquilla (40) con la sección de admisión (20) y la sección de mezcla (30) puede considerarse el vértice del ángulo. La importancia del ángulo (aquí llamado zeta) entre estos dos ejes longitudinales se explicará más detalladamente.

La Figura 4 muestra el inhalador de partículas secas (10) con una sección de almacenamiento (470). Los fijadores mecánicos (250) están indicados como si estuvieran en el interior de la sección de almacenamiento (470) que funcionan para mantener las cápsulas del medicamento (300) (no mostradas en esta figura) en la sección de almacenamiento. Se muestra la sección de almacenamiento (470) anexada a la sección de admisión (20). La sección de almacenamiento tiene una cubierta (480) que puede ser un lente translúcida de aumento, para permitir que el usuario pueda leer con facilidad los rótulos que aparecen en las cápsulas de medicamento almacenadas. La cubierta de la sección de almacenamiento (480) se puede hacer girar hacia fuera o abrirse deslizándola sobre una guía (no se muestra), o abrirse mediante una variedad de mecanismos conocidos por los especialistas en la técnica.

La Figura 5 muestra la sección de admisión (20) del inhalador de partículas secas (10). La dirección del flujo de aire es mostrada por la flecha (460). El aire penetra a través de un puerto de admisión (140) y uno o más orificios de purga (160) [Los orificios de purga pueden verse también como puertos de admisión del aire circundante]. El émbolo (170) normalmente cubre el puerto de admisión (140). Cuando el usuario (no se muestra) inspira, el cabezal del émbolo

(180) es empujado hacia atrás, a una velocidad uniforme modulada por el resorte (220). El resorte (220) está fijado al émbolo (170) y a la pared interior (230) de la cámara de la sección de admisión. De este modo se controla la velocidad del flujo de aire. El flujo de aire es además controlado por la forma cónica del vástago del émbolo (190) a través del cual fluye el aire. Para un mayor control del flujo de aire, un segundo resorte (no se muestra) también puede controlar la velocidad del movimiento del émbolo (170).

La combinación del émbolo (170) y el resorte (220) permite al usuario (no se muestra) generar un vacío en sus pulmones antes de que se abra el puerto de admisión (140). Por tanto, en el momento en que se genera el vacío suficiente para abrir el puerto de admisión (140), habrá el suficiente flujo de aire a la velocidad necesaria en el inhalador de partículas secas (10) para extraer la mayor parte del medicamento que se encuentra en la cápsula (no se muestra) del inhalador hacia el lugar adecuado en los pulmones del usuario.

Un módulo de retroalimentación (240) genera una señal al usuario (no se muestra), que le dice al mismo si está inspirando a la velocidad correcta. La señal puede ser audible, en una realización un sonido continuo cuando el flujo de aire está a una determinada velocidad uniforme. En una realización del inhalador de partículas secas (10), no reivindicada, la señal se genera mecánicamente como si fuera una flautilla. En otra realización de la invención, que tampoco se reivindica, la señal puede ser generada electrónicamente, después de realizarse la medición electrónica del flujo de aire. El módulo de retroalimentación (240) incluiría un medio para aumentar o disminuir la fuerza de la señal o apagar dicha señal por completo. Si la señal fue generada por una flautilla, el mecanismo para apagar la señal podría consistir en cubrir el orificio de purga que pudiera admitir el flujo de aire que genera la señal. Si la señal se generara electrónicamente, un simple botón o selector podría apagar y encender la señal.

La Figura 6 muestra una vista esquemática de la sección de mezcla (30) de la presente invención. La sección de mezcla tiene una cubierta (290), y un soporte (260) para una cápsula de medicamento (no se muestra). El soporte (260) es un mecanismo que sostiene y hace girar la cápsula (no se muestra) para abrirla y cerrarla a medida que el eje longitudinal (70) de la boquilla gira alrededor de la unión giratoria (80) con respeto al eje longitudinal (60) de la sección de admisión. Tal mecanismo puede ser recto: en una realización más simple, tanto la mitad superior como la inferior (no se muestran) de la cápsula podrían fijarse a sus respectivos soportes (260).

La cámara de Venturi (270) impulsa el flujo de aire cerca de la cápsula (no se muestra). El aire fluye hacia adentro (292) y hacia fuera (294). En una realización no reivindicada, el aire fluye a través y alrededor de la cápsula (no se muestra) portando un medicamento en forma de polvo seco. La forma especial de la cámara de Venturi (270), que incluye además salientes en forma de espiral (280), le imparte un flujo ciclónico al aire que pasa a través de la sección de mezcla (30). Esto ayuda a desaglomerar las partículas de polvo seco. La forma espiral del interior de la sección de mezcla (291) puede estar dada por dos espirales separadas, en una realización de la invención. Por tanto, la sección de mezcla (30) proporciona el medio a través del cual el flujo de aire es impulsado para suspender las partículas en el aire y desaglomerarlas y luego desacelera un poco el flujo de aire mientras las partículas están todavía suspendidas en el aire. La cubierta (290) de la sección de mezcla (30) puede ser un lente translúcido de aumento, de forma tal que cualquier rótulo que aparezca en la cápsula (no se muestra) pueda ser leído con facilidad.

En una realización no reivindicada del inhalador de partículas secas (10), la cubierta (290) de la sección de mezcla no puede abrirse a menos que el eje longitudinal (70) de la boquilla forme un determinado ángulo con el eje longitudinal (60) de la sección de admisión, donde el vértice de dicho ángulo es la unión giratoria (80) que conecta la boquilla (40) y la sección de mezcla (30). El mecanismo de cerrojo (296) para la cubierta (290) de la sección de mezcla puede hacer esto mediante el empleo de diferentes métodos conocidos por los especialistas en la técnica. En la realización más simple un colector (no se muestra) en la cubierta (290) de la cámara de mezcla se acoplaría mediante una anilla corrediza (no se muestra) en la sección de mezcla a solo una determinada cantidad de grados de un círculo. Cuando la boquilla (40) se hace girar lo suficiente con relación a la sección de admisión (20) la anilla corrediza (no se muestra) ya no se acoplará al colector (no se muestra). En una realización el usuario pudiera abrir la cubierta (290) cuando el ángulo se encuentra aproximadamente entre noventa y ciento ochenta grados.

La Figura 7 muestra una cápsula de medicamento (300) para ser utilizada con el inhalador, ya sea un inhalador de polvo seco (10) o un inhalador de niebla líquida. La cápsula (300) tiene dos mitades que se acoplan entre sí, aquí aparecen un primer tubo (310) y un segundo tubo (380). Cada tubo tiene un extremo abierto (320, 390) y un extremo cerrado (330, 400). Cada tubo tiene también un eje largo (340, 410). Además, cada tubo tiene una determinada cantidad de orificios secundarios (370, 440). El primer tubo (310) se acopla dentro del segundo tubo (380) ajustadamente. Un saliente (350) en la superficie exterior del primer tubo (310) se puede hacer deslizar sobre el saliente correspondiente (420) en la superficie interior del segundo tubo (380). Esto fija el primer tubo (310) al segundo tubo (380). Por lo tanto, el primer tubo (310) y el segundo tubo (380) tienen ambos una posición fija y otra libre. En la posición libre, al menos uno de los orificios secundarios (370) del primer tubo se alinea con al menos uno de los orificios secundarios (440) del segundo tubo. Esto permite la introducción de medicamento (no se muestra) en la capsula a través de los orificios secundarios alienados (370, 440). Entonces el primer tubo (310) puede fijarse al segundo tubo (380). Cuando un usuario (no se muestra) está listo para utilizar una cápsula (300), sencillamente la coloca en el contenedor (260) en la sección de admisión (30) y cierra la cubierta (290). Cuando el contenedor (260) gira el primer tubo (310) alrededor de su eje largo (340) con relación al segundo tubo (380) y a su eje largo (410) (los ejes no son coincidentes), esto hace que al menos se alineen dos orificios secundarios (370) en el primer tubo con al menos dos orificios secundarios (440) del segundo tubo. Ahora el aire puede pasar hacia adentro, a través y hacia fuera de la cápsula (300), liberando el medicamento contenido en ella. En una realización del inhalador, que no se reivindica, la cápsula (300) puede abrirse

ES 2 306 002 T3

cuando el ángulo entre el eje longitudinal (70) de la sección de la boquilla, el vértice de la unión giratoria (80) y el eje longitudinal (70) se encontraban entre ciento setenta y ciento ochenta grados. Esta rotación de la boquilla (40) con relación a la sección de admisión (20) ocasionaría la correspondiente rotación del primer tubo (310) sobre su eje largo (340) con relación al segundo tubo (380) y su eje largo (410).

5

En una realización de la invención, varios salientes que se encuentran sobre las superficies del primer tubo o del segundo tubo pueden proporcionar una variedad de posiciones de fijación. Similarmente, una variedad de orificios secundarios en el primer y segundo tubos podrían proporcionar una variedad de posiciones rotacionales que pudieran alinear o no los orificios secundarios en el primer y segundo tubos.

10

Las cápsulas aquí descritas permiten la introducción de medicamento líquido o en forma de gel que puede secarse en la cápsula creando un polvo. Esto permite la producción precisa de cantidades muy pequeñas de medicamento en forma de polvo, ya que puede formarse a partir de un volumen mayor de medicamento líquido o en forma de gel. Esto permite una micro dosificación muy precisa. Además, las reacciones químicas y las mezclas de medicamentos se pueden hacer directamente en las cápsulas aquí descritas y posteriormente se seca la formulación resultante.

15

En una realización de la cápsula (300), uno o más de los orificios secundarios (370, 440) utilizados para admitir el aire en la cápsula tiene forma oval (elíptica). En una realización de la invención, la proporción del eje largo de la elipse con el eje corto puede estar entre 1:1 y 3:1 pudiendo ser de 2:1. Esta proporción puede llamarse de aspecto vertical. En una realización de la invención, la intersección de la superficie que define uno o más de los orificios secundarios (370, 440) y la superficie que define el interior de la cápsula (300) coinciden en un borde acanalado o biselado. Este borde biselado crea un vértice cuando el aire fluye a través de los orificios secundarios (370, 440).

20

Cada cápsula (300) tiene también una superficie en forma de cuña (o mecanismo de fijación) en el extremo cerrado (330) del primer tubo y el extremo cerrado (400) del segundo tubo que forman la cápsula. La superficie en cuña (360) del primer tubo puede ser diferente a la superficie en cuña (430) del segundo tubo. Esto permite la fácil identificación visual y táctil de la orientación de la cápsula. Esto permite también un sistema en el que cada formulación de medicamento en la cápsula (300) se corresponde con un inhalador de partículas secas (10), de manera que los usuarios no puedan mezclar medicamentos. En una realización de la invención, la superficie en cuña (360) del primer tubo coincide con la superficie en cuña (430) de un segundo tubo diferente, o los fijadores mecánicos (250) de la sección de almacenamiento (470). Esto permite el fácil almacenamiento de las cápsulas (300) en la sección de almacenamiento (470).

25

30

La Figura 18 muestra una cápsula de medicamento (300), con una superficie en cuña (360) en el primer tubo y una superficie en cuña (430) en el segundo tubo. También muestra una vista interior de la sección de mezcla (30) y la entrada del flujo de aire (292) a la sección de mezcla y la salida del flujo de aire (294) de la sección de mezcla. A las paredes interiores de la sección de mezcla se les da forma de espiral (298) para imprimir un flujo ciclónico al aire que circula por ellas. La entrada del flujo de aire (292) y la salida del flujo de aire (294) en esta realización son tangenciales al tubo imaginario como pudiera denominarse al interior de la sección de mezcla (291). Esto quiere decir que si se trazara un radio perpendicular al eje largo del tubo y una tangente al círculo perpendicular a ese radio, el flujo de aire saldría de la sección de mezcla en la dirección de dicha tangente. La salida del flujo de aire tangencial (294) incrementa la velocidad del flujo de aire y por lo tanto ayuda a dispersar las partículas de medicamento. Como puede observarse en la Figura 18, el interior de la sección de mezcla (291) tiene el tamaño adecuado para acomodar una cápsula de medicamento (300). Los mecanismos de cuña (360, 430) están conformados de manera tal que coincidan con el soporte (260) en la sección de mezcla. Las cápsulas pueden tener una variedad de formas, incluyendo la ovoide y la rectangular. También se le puede dar una variedad de formas a los salientes y ranuras de las superficies en cuña. Por ejemplo una superficie en cuña puede ser un bloque rectangular y el contenedor de una cápsula pudiera tener un orificio rectangular. Alternativamente, una superficie en cuña pudiera ser triangular, hexagonal, en forma de Z, en forma de C, etc. y el contenedor pudiera tener una abertura con la forma correspondiente.

50

La Figura 18 muestra también una realización de la cápsula (300) en la que un cono (375) está ubicado en el interior del primer tubo y un cono (445) está ubicado en el interior del segundo tubo. Estos conos (375, 445) hacen que el flujo de aire dentro de la cápsula sea ciclónico ayudando a mezclar las partículas de medicamento con el aire. Aquí se muestra un cono, pero la presente invención contempla otras estructuras para lograr el efecto ciclónico.

55

La Figura 8 muestra la boquilla (40) del inhalador de partículas secas (10). El mismo tiene un saliente (130) en su superficie para hacer contacto con los labios del usuario (no se muestran). Esto ayuda al usuario a colocar la boquilla correctamente en su boca. La boquilla (40) incluye también un depresor de la lengua (120), que puede tener forma de bulbo. La boquilla (40) tiene el largo suficiente para quedar aproximadamente en la mitad de la boca del usuario (no se muestra). Esto permite una mayor entrega de medicamento a los pulmones y menos entrega a la cavidad bucal. La boquilla (40) tiene una relación de aspecto particular con su canal interior (50) (ver la Figura 17). Esto aminora la velocidad del aire que pasa a través del canal de manera que las partículas transportadas por el mismo no terminen acumulándose en la parte posterior de la garganta del usuario. Sin embargo, la velocidad del aire no se disminuye tanto como para que las partículas no puedan ser acarreadas por el mismo.

65

La Figura 9, la Figura 10 y la Figura 11 muestran una realización específica del inhalador de partículas secas (10), que no se reivindica. En la Figura 9, la cubierta (90) de la boquilla está cerrada y varias cápsulas (300) se encuentran en la sección de almacenamiento (470). En la Figura 10, la boquilla (40) se ha hecho girar con relación

ES 2 306 002 T3

5 a la sección de admisión (20). El eje longitudinal (60) [no se muestra] de la sección de admisión forma un ángulo de aproximadamente noventa grados con el eje longitudinal (70) de la sección de la boquilla. Esto permite abrir la cubierta (290) de la sección de mezcla. Una cápsula de medicamento (300) extraída de la sección de almacenamiento (470) está a punto de ser insertada en la sección de mezcla (30). En la Figura 11, la boquilla (40) se ha hecho girar hasta la posición totalmente extendida, la cubierta (290) de la sección de mezcla ha sido cerrada y el inhalador de partículas secas (10) está listo para ser utilizado. En una realización del inhalador de partículas secas (10) cuando el inhalador de partículas secas se encuentra en la posición de cerrado (Figura 9), el interior de la sección de admisión (20) pudiera estar aislado del aire exterior, pero el interior de la boquilla (40) y el interior de la sección de mezcla (291) no lo estarían, permitiéndoles secarse después de la exposición al aliento húmedo del usuario.

10 Las Figuras 12, 13, 14 y 15 muestran una secuencia temporal en la que la cápsula (300) de medicamento se carga en la sección de mezcla (30) de un inhalador de partículas secas (10) y la boquilla (40) se encuentra extendida para ser utilizada. El inhalador de partículas secas (10) aquí descrito también puede utilizarse para la aspiración de medicamentos vía nasal. Se puede acoplar un pequeño tubo (no se muestra) al extremo de la boquilla (40) y el otro extremo del tubo se inserta en la fosa nasal. Alternativamente la boquilla (40) puede ser sustituida por un adaptador nasal (no se muestra) cuyo extremo libre tenga el tamaño adecuado para insertarse en la fosa nasal de un usuario. En otra realización no reivindicada, se utiliza un dispositivo como o parecido a una jeringuilla o amplificador para forzar el aire contenido en el interior del inhalador de partículas secas (10) hacia un adaptador nasal insertado en la fosa nasal de un usuario (no se muestra).

20 La Figura 16 muestra el flujo del fluido (aire) del inhalador de partículas secas (10) modelado como el circuito eléctrico equivalente. Este es denominado "circuito de resistencia neumática".

25 La Figura 17 muestra una vista esquemática del inhalador de partículas secas (10). El conducto de aire (50) a través del inhalador de partículas secas se ensancha a medida que pasa de la boquilla (40) a lo largo de la dirección del flujo de aire (460). La abertura (135) de la boquilla que se insertará en la boca del usuario puede ser más o menos elipsoidal, u oval y por tanto su eje puede ser mayor o menor. La proporción entre ambos puede denominarse relación de aspecto horizontal. En una realización de la invención, la proporción de aspecto horizontal es de entre 2:1 y 4:1. En una realización no reivindicada del inhalador de partículas secas (10), la proporción de aspecto horizontal es 3:1. Esta conformación (135) de la abertura mantiene las partículas de medicamento colimadas, mantiene la velocidad óptima de las partículas en el flujo de aire y está orientada hacia la proporción de aspecto horizontal natural de la región orofaríngea de la boca. En una realización de la invención, el trazado de la abertura (135) parece una alubia.

35 El inhalador de partículas secas aquí descrito puede utilizarse con partículas de medicamentos de fuerzas cortantes bajas, medias y altas.

El inhalador de partículas secas y las cápsulas aquí descritas se pueden hacer con una variedad de materiales adecuados que son del conocimiento de los especialistas en la técnica tales como metal, vidrio, goma y plástico.

40 Aún cuando la invención se ha descrito con referencia a reivindicaciones particulares, los expertos en la técnica serán capaces de realizar diversas modificaciones sin apartarse del alcance de ésta.

Para evitar dudas, esta presentación incluye, en adición a las características antes mencionadas, las características definidas por los siguientes párrafos numerados:

45

1. Un inhalador de partículas secas formado por:

50

- a) una sección de admisión; conectada mecánicamente a
- b) una sección de mezcla; conectada mecánicamente a
- c) una boquilla;

55

donde la sección de admisión y la boquilla tienen cada una un eje longitudinal; y

en el que el aire pasa a través de un conducto que se extiende desde la sección de admisión y pasa a través de la sección de mezcla y de la boquilla, y están presentes medios para regular la velocidad del flujo de aire entre la sección de admisión y la boquilla.

60

2. El inhalador de polvo seco del Párrafo 1 en el que la conexión mecánica entre la boquilla y la sección de mezcla comprende una unión giratoria que permite que el eje longitudinal de la sección de admisión sea paralelo al eje longitudinal de la boquilla.

65

3. El inhalador de polvo seco del Párrafo 1 que comprende además una cubierta conectada mecánicamente al inhalador de polvo seco, en el que la cubierta recubre la sección de mezcla o la boquilla.

ES 2 306 002 T3

4. El inhalador de polvo seco del Párrafo 4 en el que la cubierta de la sección de mezcla sólo se abre cuando el ángulo definido por el eje longitudinal de la sección de admisión y el eje longitudinal de la boquilla y el vértice de la unión giratoria se encuentran en un número fijo de grados.

5. El inhalador de polvo seco del Párrafo 4, en el que el número fijo de grados del ángulo debe ser para permitir que la abertura de la cubierta esté entre aproximadamente noventa y ciento ochenta grados.

6. El inhalador de polvo seco del Párrafo 3 en el que la cubierta de la sección de mezcla o de almacenamiento es translúcida y es un lente de aumento.

7. El inhalador de polvo seco del Párrafo 1, comprendiendo además una sección de almacenamiento conectada mecánicamente al inhalador de polvo seco, donde la cubierta conectada mecánicamente a la sección de almacenamiento recubre la sección de almacenamiento, y la cubierta puede asumir una o más posiciones abiertas fijas.

8. El inhalador de polvo seco del Párrafo 7, en el que la sección de almacenamiento incluye además fijadores mecánicos conectados mecánicamente a la sección de almacenamiento para asegurar las cápsulas dentro de la sección de almacenamiento.

9. El inhalador de polvo seco del Párrafo 1, que comprende una boquilla de un tamaño adecuado para que llegue hasta la mitad de la cavidad bucal del usuario. La boquilla incluye un depresor para la lengua.

10. El inhalador de polvo seco del Párrafo 1 en el que la sección de admisión incluye un canal interior y comprende:

a) un puerto de admisión; cubierto por

b) un regulador de flujo; y

c) un orificio de purga

donde el puerto de admisión y el orificio de purga admiten ambos el paso del aire al inhalador de polvo seco y regulan la velocidad de la admisión del aire.

11. El inhalador de polvo seco del Párrafo 1, en el que la abertura de la boquilla tiene una proporción de aspecto horizontal de aproximadamente 3:1.

12. Un inhalador de polvo seco que comprende un regulador de flujo que comprende:

(α) un émbolo formado por un cabezal de émbolo conectado a un vástago; y

(β) uno o más resortes conectados al émbolo y a las paredes interiores de una cámara de admisión; donde el vástago es más ancho en la parte proximal conectada al cabezal del émbolo y más estrecho en la parte distal; y

donde el cabezal del émbolo cubre el puerto de admisión; donde el cabezal del émbolo se aleja del puerto de admisión para regular la admisión del aire a través el puerto de admisión, y donde el movimiento del émbolo es modulado por los resortes que conectan el émbolo a las paredes interiores de la cámara de admisión.

13. Un inhalador de polvo seco que comprende un módulo de retroalimentación conectado a la cámara de admisión, donde el módulo de retroalimentación genera una señal eléctrica en respuesta al flujo de aire en la cámara de admisión.

14. El inhalador de polvo seco del Párrafo 13, donde el módulo de retroalimentación genera una señal de audio.

15. El inhalador de polvo seco del Párrafo 13, donde la fuerza de la señal emitida por el módulo de retroalimentación puede ser variada por el usuario del inhalador de polvo seco.

16. Un inhalador de polvo seco que comprende una entrada, una cámara de mezcla y boquilla, donde la sección de mezcla es una cámara que comprende un soporte para una cápsula que tiene al menos dos partes de acoplamiento mediante cuña, una superior y otra inferior; y el soporte está alojado dentro de la cámara; donde el soporte es capaz de asir mecánicamente las partes de acoplamiento mediante cuña superior e inferior de la cápsula, y donde el soporte es capaz de abrir la cápsula cuando el ángulo definido por el eje longitudinal de la sección de admisión y el eje longitudinal de la boquilla y el vértice de la unión giratoria está en un número fijo de grados y cerrando la cápsula cuando el ángulo definido por el eje longitudinal de la sección de admisión y el eje longitudinal de la boquilla y el vértice de la unión giratoria están en un número fijo de grados.

17. El inhalador de polvo seco del Párrafo 16, donde el número fijo de grados que se necesita para abrir la cápsula está aproximadamente entre 90 y 180 grados, y la cantidad fija de grados para cerrar la cápsula está aproximadamente entre 90 y 0 grados.

ES 2 306 002 T3

18. El inhalador de polvo seco del Párrafo 16, donde el soporte admite solamente una cápsula con un tipo de porción en cuña.

5 19. Un inhalador de polvo seco que comprende una entrada, cámara de mezcla y boquilla, donde la cámara de mezcla comprende una cámara de Venturi que comprende al menos una entrada tangencial o una salida que está conformada para imprimir un flujo ciclónico al aire que pasa a través del conducto.

10 20. El inhalador de polvo seco del Párrafo 19 que comprende una cámara de Venturi, donde la cámara de Venturi está curvada o incluye salientes o formas espirales para mantener la velocidad del aire por debajo del límite de velocidad de inflexión.

21. Una cápsula para contener un medicamento para uso en un inhalador de polvo seco que comprende al menos una superficie en cuña para alinear la cápsula en el inhalador de polvo seco.

15 22. Una cápsula para contener un medicamento para uso en un inhalador de polvo seco que comprende una entrada y una salida que se pueden alinear para dirigir el flujo a través de la cápsula en un patrón ciclónico.

20 23. La cápsula del Párrafo 22, que comprende un primer tubo y un segundo tubo, donde:

a) el primer tubo tiene un eje largo y tiene una superficie interior y otra exterior espaciadas de manera radial a partir del eje largo, donde el tubo está abierto en un extremo perpendicular al eje largo y cerrado en un extremo perpendicular al eje largo; y donde el primer tubo tiene al menos un saliente en su superficie exterior; y

25 b) el segundo tubo tiene un eje largo y tiene una superficie exterior y otra interior espaciadas de manera radial a partir del eje largo, donde el tubo está abierto en un extremo perpendicular al eje largo y cerrado en un extremo perpendicular al eje largo y donde el segundo tubo tiene al menos un saliente en su superficie interior; y donde la circunferencia exterior del primer tubo es aproximadamente igual a la circunferencia interior del segundo tubo, de modo que el extremo abierto del primer tubo puede deslizarse ajustadamente en el extremo abierto del segundo tubo; y donde el saliente de la superficie exterior o una ranura en la superficie interior del segundo tubo fija los dos tubos entre sí;

30 donde el primer tubo y el segundo tubo tienen cada uno, uno o más orificios secundarios aparte de las aberturas en el extremo de cada tubo, donde al menos un orificio secundario en el primer tubo se puede hacer coincidir con al menos un orificio secundario en el segundo tubo, cuando el primer tubo se desliza hacia el segundo tubo en la posición liberada mediante la rotación del primer y el segundo tubos en sus ejes largos; y

35 donde el primer tubo se fija en el segundo tubo y al menos se pueden hacer coincidir dos orificios secundarios en el primer tubo con al menos dos orificios secundarios en el segundo tubo, haciendo girar el primer y el segundo tubos sobre sus ejes largos.

40 24. La cápsula del Párrafo 22 que tiene además superficies en cuña en los extremos cerrados de los tubos.

45 25. La cápsula del Párrafo 22 que comprende estructuras en la superficie interior de la cápsula que crean un flujo de aire ciclónico.

50 26. La cápsula del Párrafo 25 donde las estructuras tienen forma de cono.

27. La cápsula del Párrafo 22 que comprende una ranura para admitir que el flujo de aire libere el medicamento hacia dentro de la corriente de aire del inhalador de polvo seco donde la proporción de la ranura vertical del orificio está entre 1:1 y 3:1.

55 28. La cápsula del Párrafo 27, donde la proporción de la ranura vertical es de 2:1

29. La cápsula del Párrafo 22 que incluye además el medicamento seleccionado entre un grupo que consiste en medicamentos líquidos, en polvo y gaseosos.

60 30. Una cápsula de medicamento para uso en un inhalador de polvo seco que comprende un mecanismo de fijación para fijarlo a una segunda cápsula de medicamento.

31. La cápsula de medicamento del Párrafo 30 donde el mecanismo de fijación puede fijar la cápsula a un compartimiento de almacenamiento para cápsulas en un inhalador.

65

ES 2 306 002 T3

32. Un método para confeccionar una cápsula que comprende un medicamento en polvo que comprende los pasos de:

5 a) introducir un medicamento líquido o en forma de gel dentro de una cápsula que comprende al menos una entrada y una salida alineadas con el flujo directo a través de la cápsula en un patrón ciclónico, donde la cápsula comprende al menos dos piezas, que pueden rotarse entre sí para cerrar la entrada o la salida; y

b) secar el medicamento para formar un polvo.

10 33. El inhalador de partículas secas del Párrafo 1, donde la sección de mezcla tiene un eje largo, y donde el aire que fluye a través de la sección de mezcla hacia la boquilla sale de la sección de mezcla tangencialmente a un círculo descrito por un radio alrededor del eje largo de la sección de mezcla.

15 **Referencias citadas en la descripción**

20 *Este listado de referencias citadas por el solicitante tiene como único fin la conveniencia del lector. No forma parte del documento de la Patente Europea. Aunque se ha puesto gran cuidado en la compilación de las referencias, no pueden excluirse errores u omisiones y la OEP rechaza cualquier responsabilidad en este sentido.*

Documentos de patentes citados en la descripción

25 • EP 0666085 A

• EP 0388621 A

65

ES 2 306 002 T3

REIVINDICACIONES

- 5 1. Una cápsula de medicamento (300) para un inhalador (10) donde la cápsula de medicamento (300) comprende orificios (320; 370; 390) en la cápsula para admitir el flujo de aire, **caracterizada** porque la cápsula comprende estructuras (375; 445) en la superficie interior de la cápsula (300) que cuando están en uso crean un flujo de aire ciclónico.
- 10 2. Una cápsula de medicamento (300) en correspondencia con la Reivindicación 1 donde las estructuras son estructuras de forma cónica (375; 445) u otras estructuras creadoras de efecto ciclónico.
- 15 3. Una cápsula de medicamento en correspondencia con la Reivindicación 1 donde dichas estructuras incluyen un orificio (320; 370; 390) para admitir el flujo de aire que libere el medicamento hacia dentro de la corriente de aire del inhalador de partículas secas **caracterizada** porque la proporción del aspecto vertical del orificio está entre 1:1 y 3:1.
- 20 4. Una cápsula de medicamento (300) en correspondencia con la Reivindicación 1 o la 3 donde al menos uno de dichos orificios (320; 370; 390) incluye al menos un borde biselado.
- 25 5. La cápsula de medicamento de la Reivindicación 3, donde la proporción del aspecto vertical es de 2:1.
- 30 6. La cápsula de medicamento de la Reivindicación 4, donde los orificios tienen forma elíptica.
- 35 7. Una cápsula en correspondencia con cualquier reivindicación precedente que comprende primeros (310) y segundos (380) tubos retenidos uno dentro del otro para definir el cuerpo de la cápsula, de manera que un extremo (330, 400) de cada uno de dichos tubos defina respectivamente dicho extremo superior o inferior de la cápsula (300).
- 40 8. Una cápsula en correspondencia con la Reivindicación 7 que incluye una superficie en cuña o mecanismo de sujeción (360, 430) en un extremo de uno o ambos dichos tubos.
- 45 9. Una cápsula en correspondencia con la Reivindicación 7 o la Reivindicación 8 donde el primer tubo (310) y el segundo tubo (380) tiene cada uno una abertura en un extremo (320, 390); y uno o más orificios secundarios (370, 420) diferentes de las aberturas al extremo de cada tubo, donde al menos un orificio secundario (370) en el primer tubo (310) puede coincidir con al menos un orificio secundario en el segundo tubo (380), cuando el primer tubo (310) está dentro del segundo tubo (380), mediante la rotación del primer y segundo tubos uno dentro del otro.
- 50 10. Una cápsula en correspondencia con la Reivindicación 9 donde al menos dos orificios secundarios (370) en el primer tubo (310) pueden hacerse coincidir con al menos dos orificios secundarios en el segundo tubo (380) mediante la rotación del primer y segundo tubos uno dentro del otro.
- 55 11. Una cápsula en correspondencia con cualquiera de las Reivindicaciones de la 7 a la 10 donde el primer tubo (310) tiene un eje largo (340), y una superficie interior y exterior radial respecto al eje largo, donde el tubo (310) está abierto en un extremo (320) perpendicular al eje largo (340) y cerrado en un extremo (330) perpendicular al eje largo; y donde el primer tubo (310) tiene al menos un saliente (350) en su superficie exterior; y
- 60 el segundo tubo (380) tiene un eje largo (410), y una superficie interior y exterior radial respecto al eje largo (410), donde el tubo está abierto en un extremo (390) perpendicular al eje largo (410) y cerrado en un extremo (400) perpendicular al eje largo (410) y donde el segundo tubo (380) tiene al menos un saliente en su superficie interna; y donde la circunferencia externa del primer tubo (310) es aproximadamente igual a la circunferencia interna del segundo tubo (380) tal que el extremo abierto (320) del primer tubo (310) puede deslizarse apretadamente dentro del extremo abierto (390) del segundo tubo (380); y donde un saliente (350) en la superficie externa del primer tubo (310) puede deslizarse más allá del saliente en la superficie interior del segundo tubo (380), fijando los tubos entre sí.
- 65 12. Una cápsula de medicamento (300) en correspondencia con la Reivindicación 1 para contener un medicamento para uso en un inhalador de polvo seco, comprendiendo la cápsula un tubo generalmente cilíndrico, hueco, que tiene extremos superiores e inferiores uno de lo cuales está cerrado, incluyendo el extremo cerrado una superficie en forma de cuña o mecanismo de fijación que acopla con un componente ulterior para permitir el acople de la cápsula con el componente ulterior, o la identificación de la cápsula.
- 70 13. Una cápsula en correspondencia con la Reivindicación 12 donde la cápsula incluye dicha superficie en forma de cuña en cada uno de sus extremos superior e inferior.
- 75 14. Una cápsula en correspondencia con la Reivindicación 12 o la Reivindicación 13 donde una o más superficies en forma de cuña o mecanismo de fijación acoplan en una superficie en forma de cuña de un inhalador de partículas secas.
- 80 15. Una cápsula en correspondencia con cualquier reivindicación precedente que incluye además medicamentos seleccionados entre el grupo que consiste en medicamentos líquidos, en polvos o gaseosos.

ES 2 306 002 T3

16. Una cápsula en correspondencia con la Reivindicación 15 donde el medicamento es un polvo seco.

17. Una cápsula en correspondencia con la Reivindicación 12 donde la superficie en forma de cuña acopla en una superficie complementaria en forma de cuña o una segunda cápsula de medicamento.

5

18. La cápsula en correspondencia con la Reivindicación 12 donde la superficie en forma de cuña puede fijar la cápsula a un compartimiento de almacenamiento para cápsulas en un inhalador.

19. Una cápsula en correspondencia con cualquiera de las reivindicaciones precedentes cuando se inserte dentro de la sección de mezcla de un inhalador de polvo seco que define un Venturi adyacente al exterior de la cápsula.

10

20. Una cápsula en correspondencia con la Reivindicación 12 cuya configuración coopera con una cámara de un inhalador de polvo seco que pueda cerrarse, en la que pueda insertarse dicha cápsula de manera que el cierre de la cámara sea posible solo cuando la superficie en forma de cuña esté alineada con una orientación determinada.

15

21. Una cápsula en correspondencia con la Reivindicación 12 donde la superficie en forma de cuña brinda una indicación de un medicamento contenido dentro de la cápsula.

22. Un método para fabricar una cápsula que comprende un medicamento que comprende el paso de la introducción de una o más sustancias químicas dentro de la cápsula de la Reivindicación 1.

20

23. Un método para fabricar una cápsula que comprende un medicamento en polvo que comprende los pasos de:

a) introducir un medicamento en forma de líquido o gel dentro de una cápsula en correspondencia con la Reivindicación 1; y

25

b) secar el medicamento para formar un polvo.

30

35

40

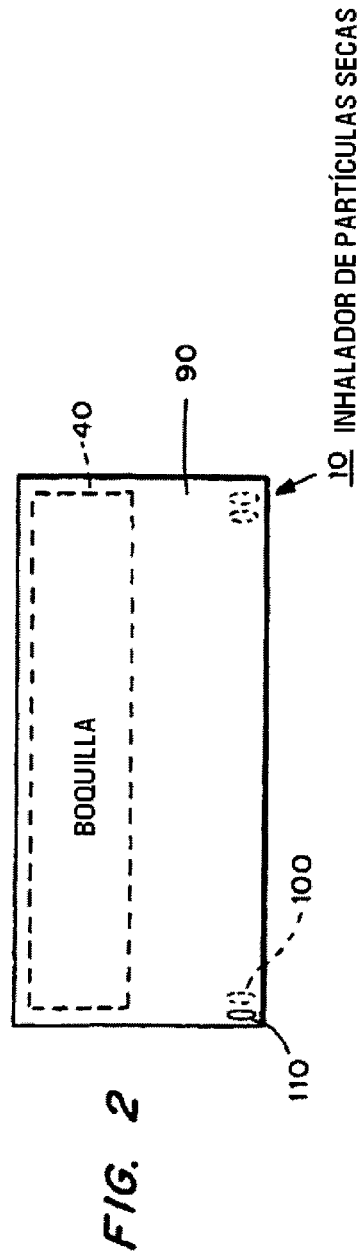
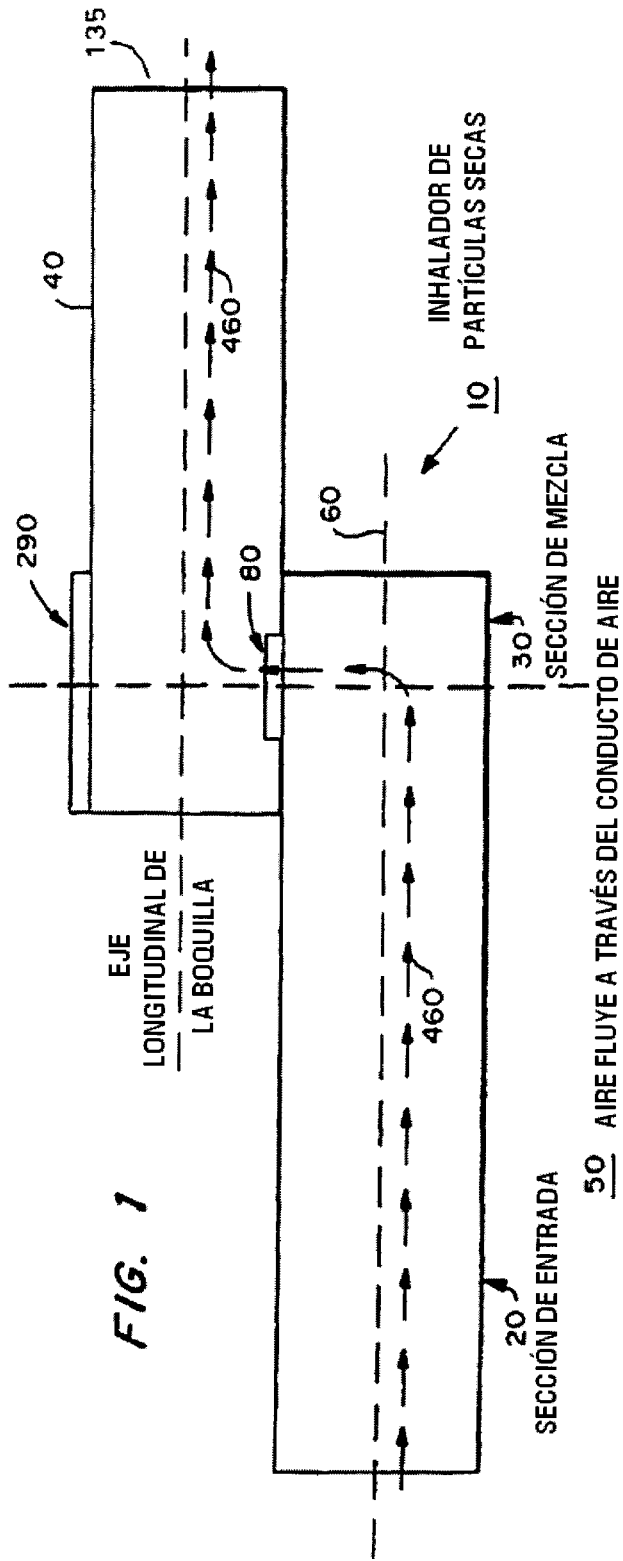
45

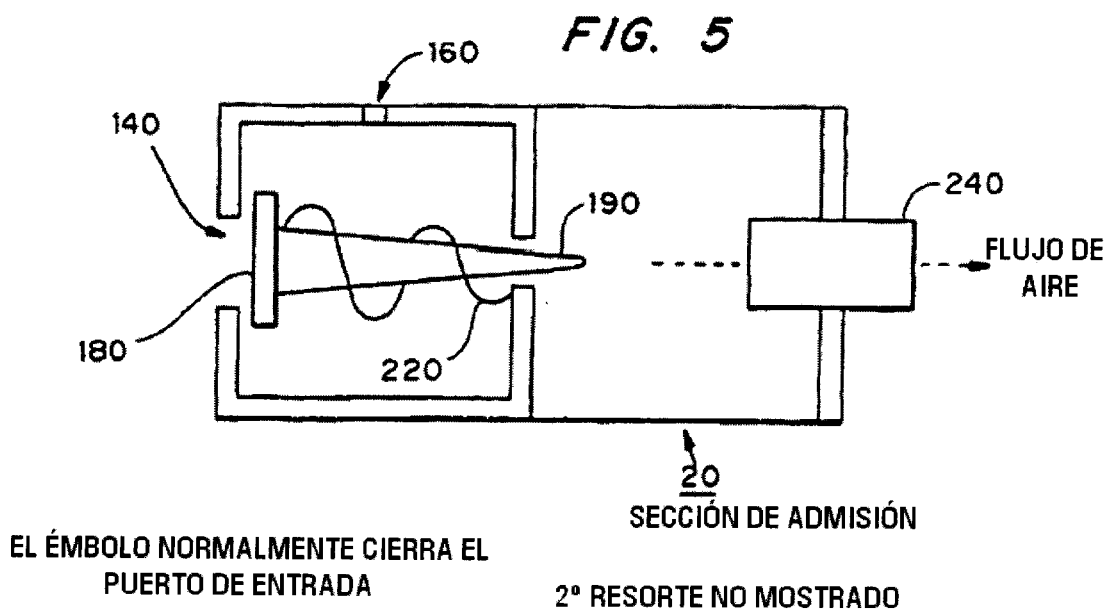
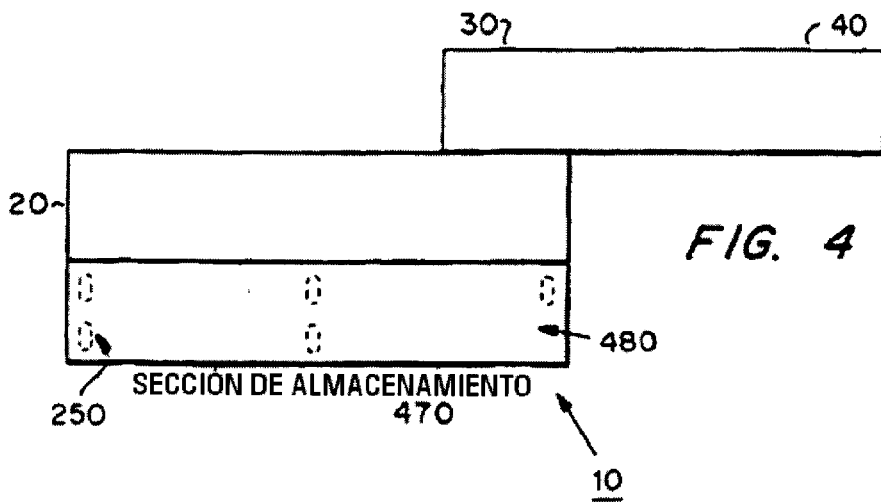
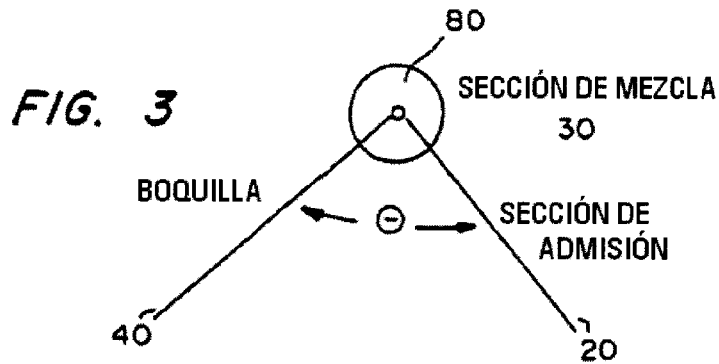
50

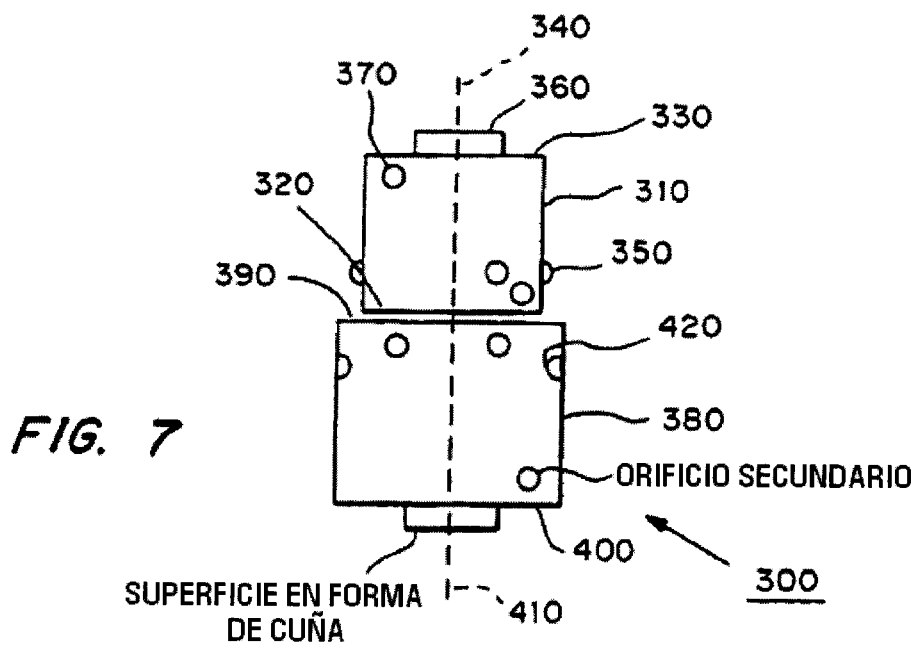
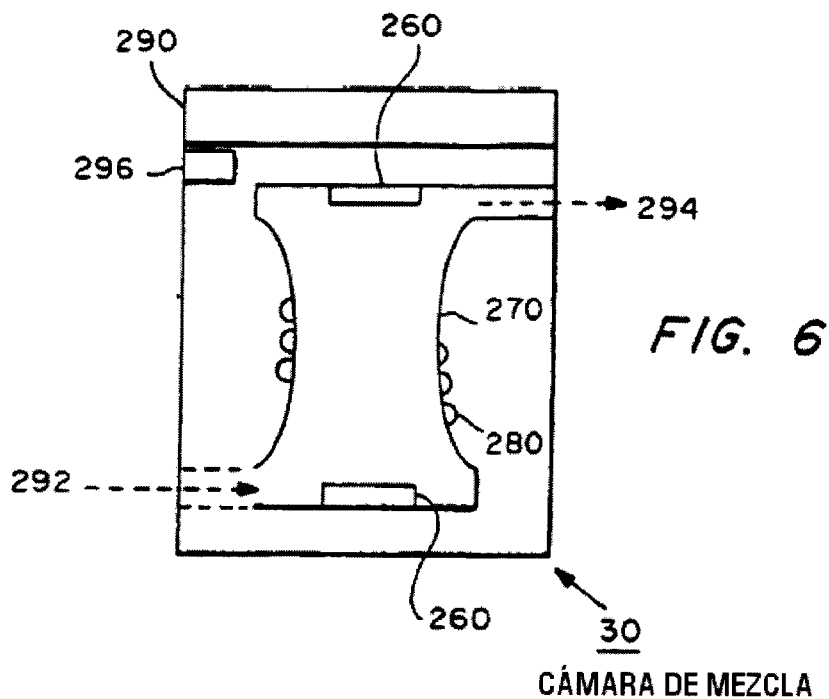
55

60

65







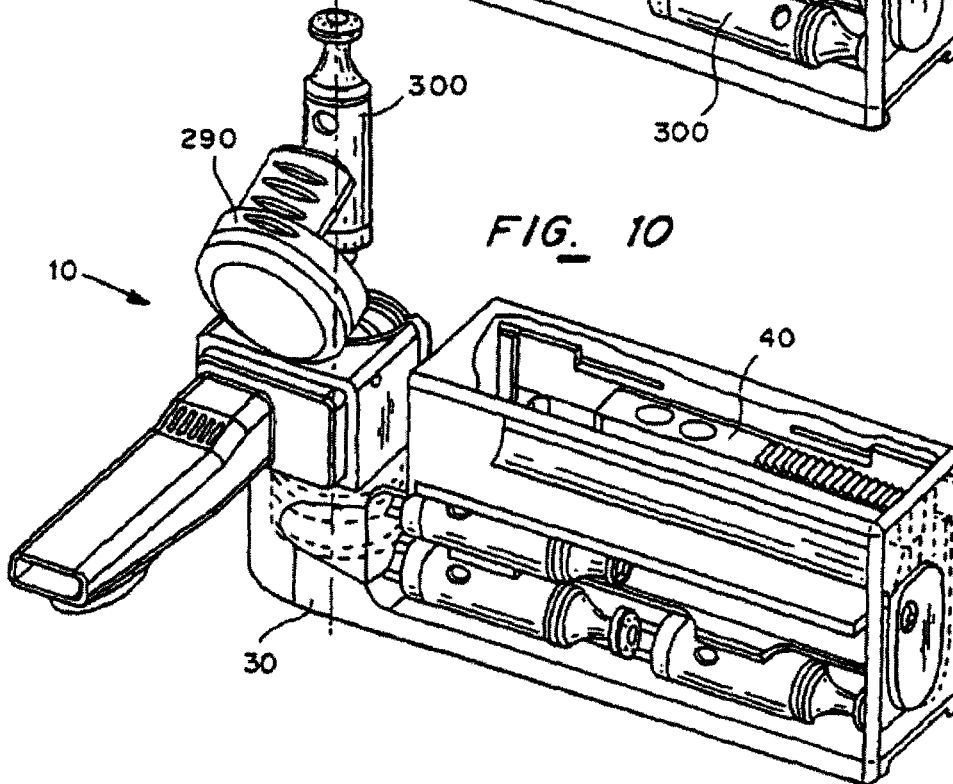
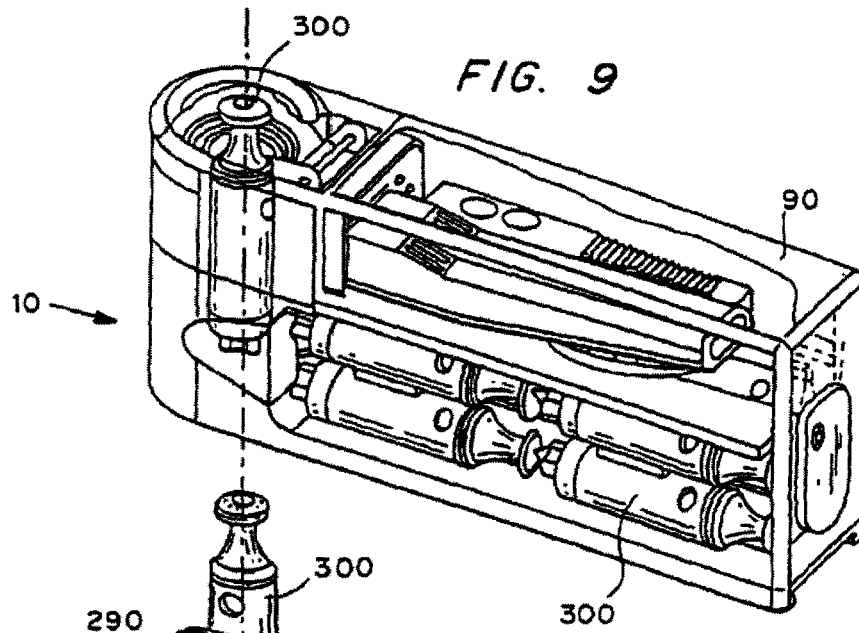
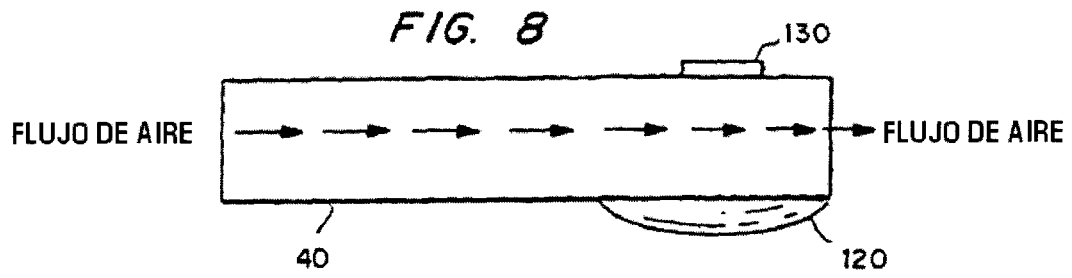
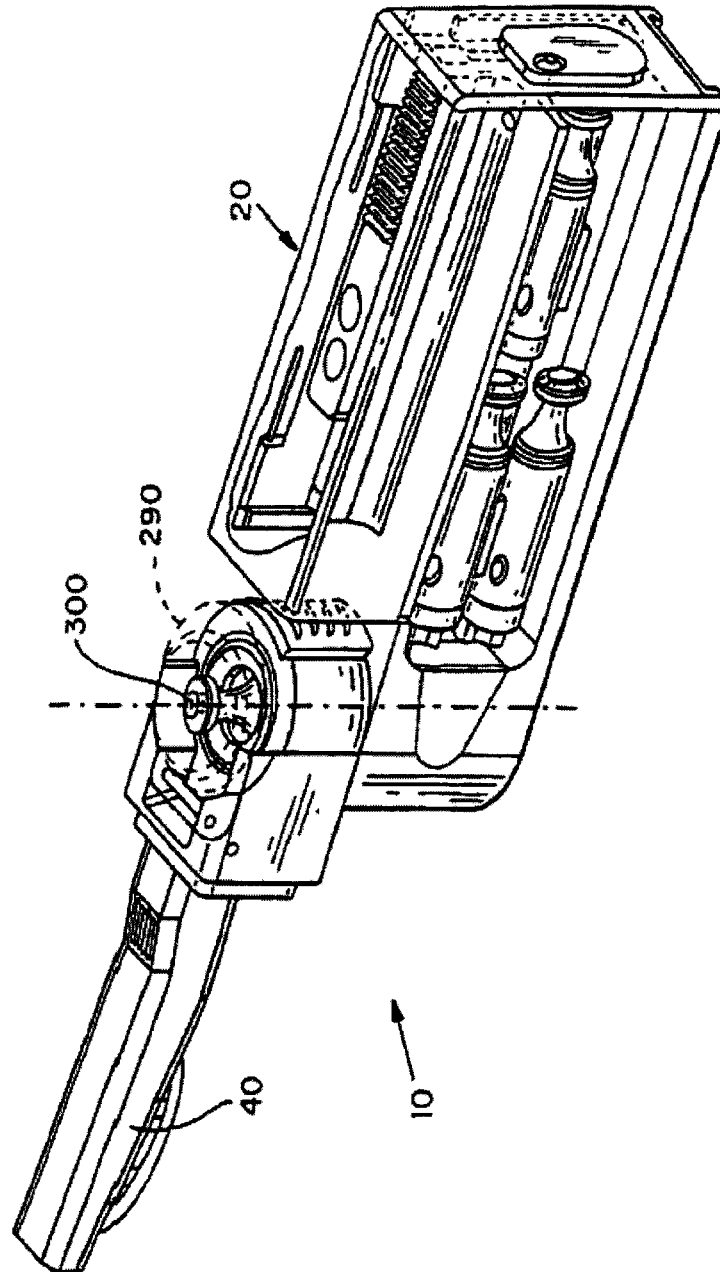


FIG. 11



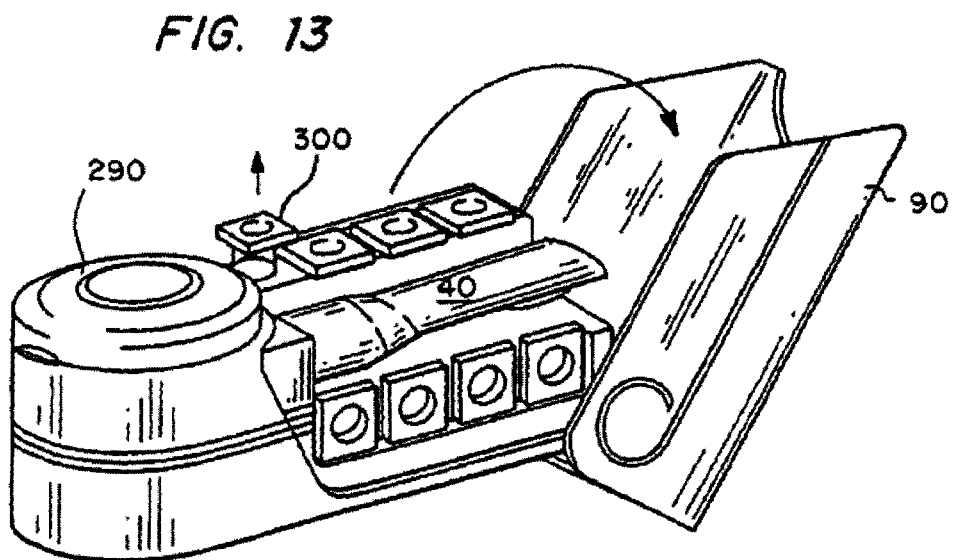
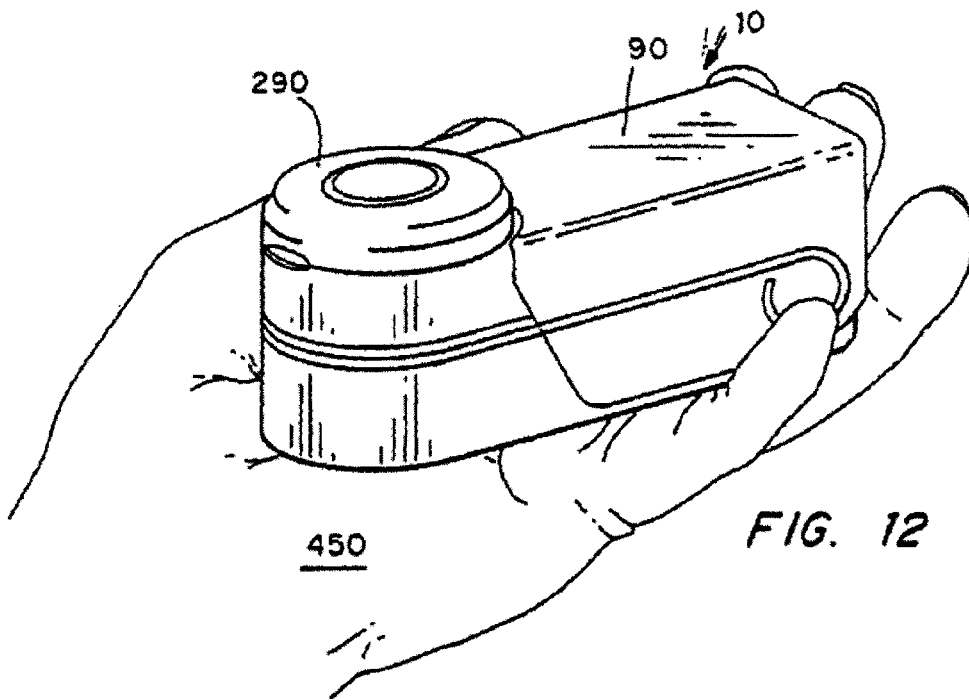


FIG. 14

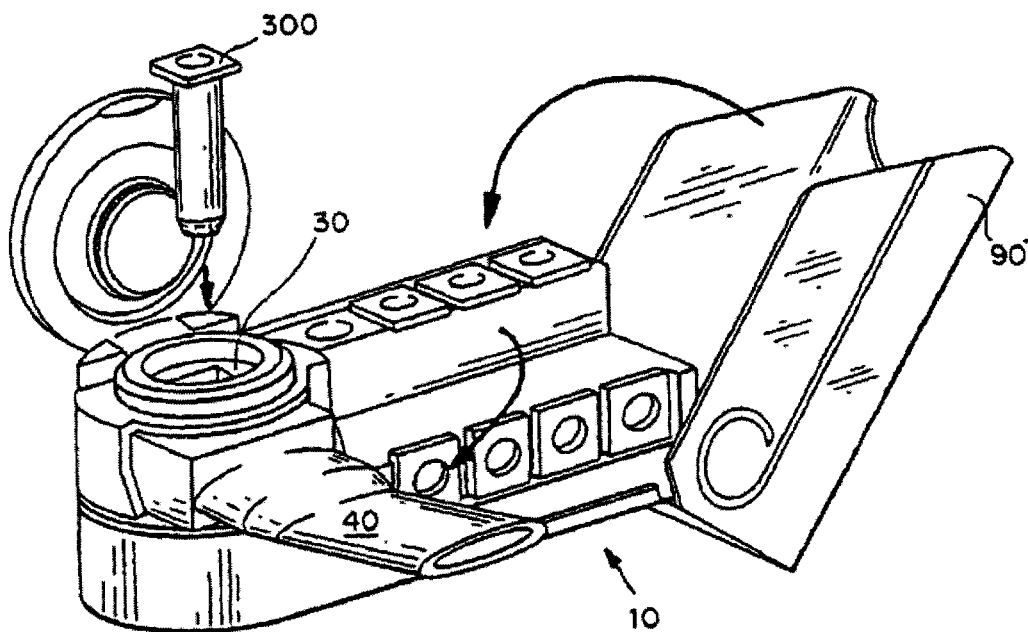


FIG. 15

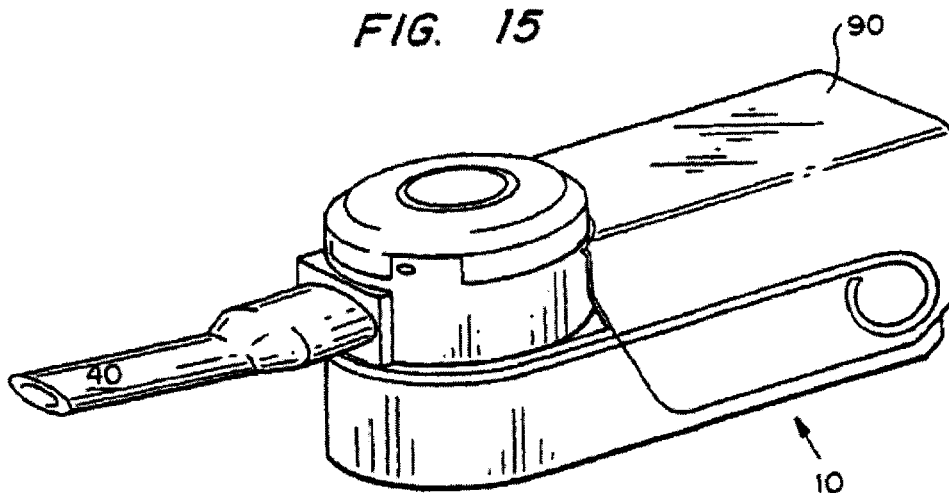


FIG. 16

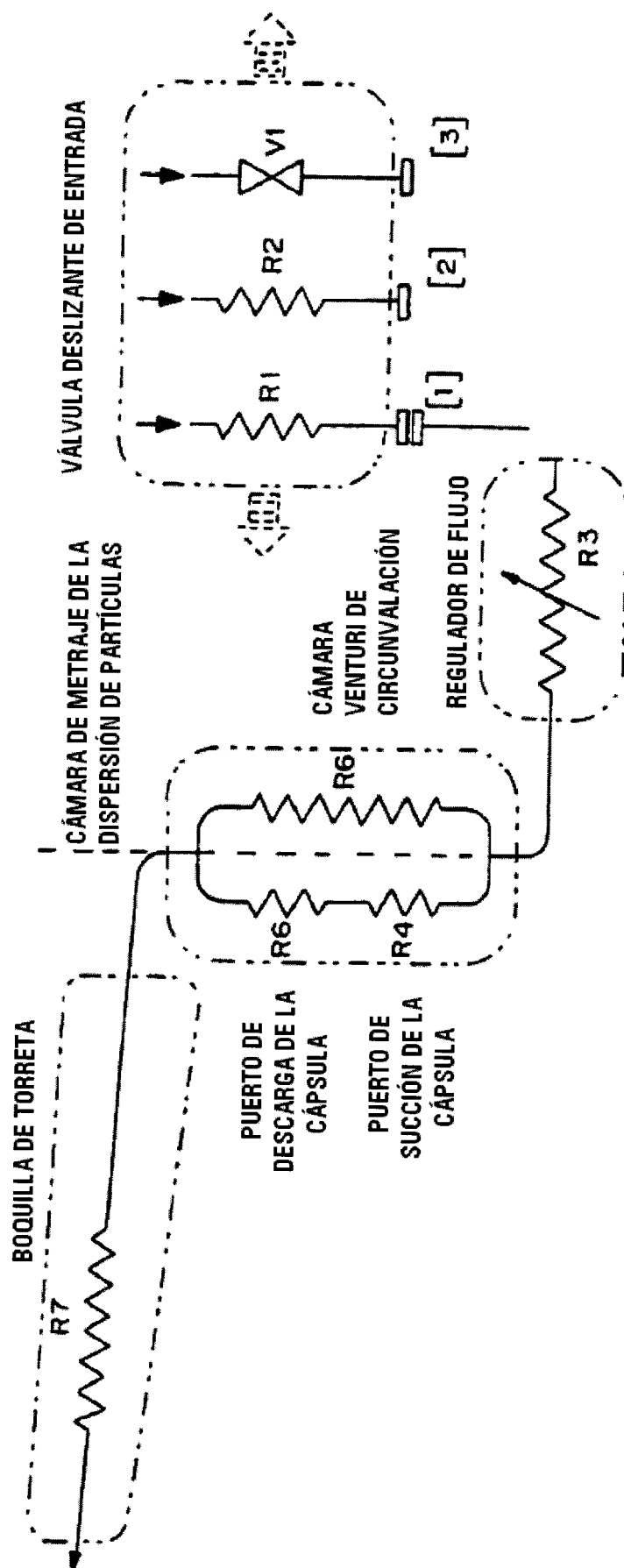


FIG. 17

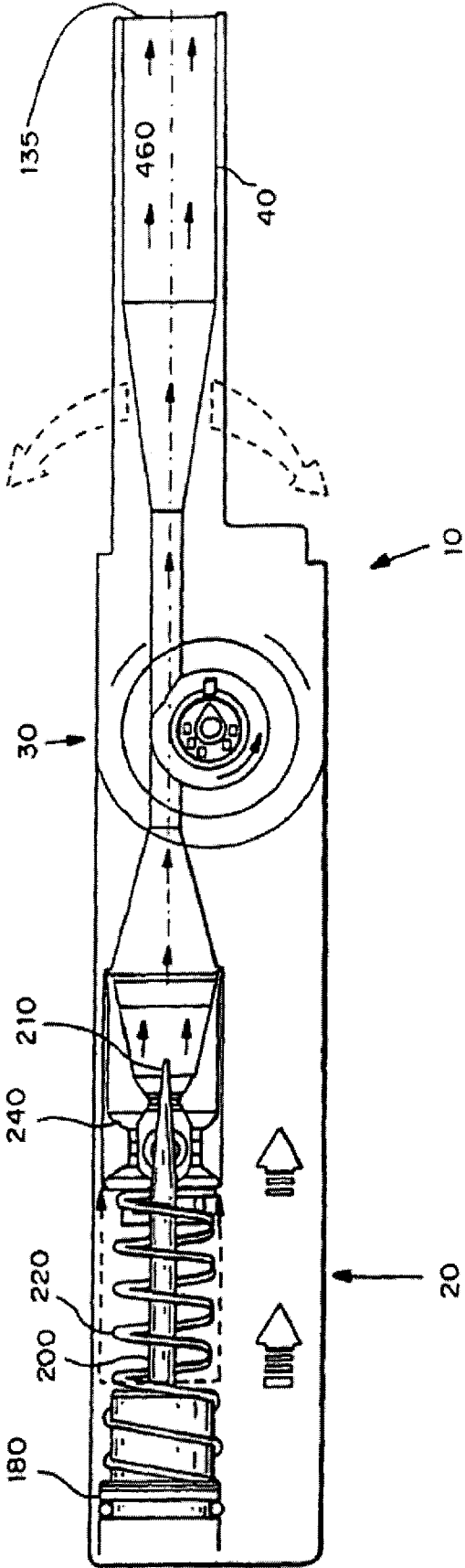


FIG. 18

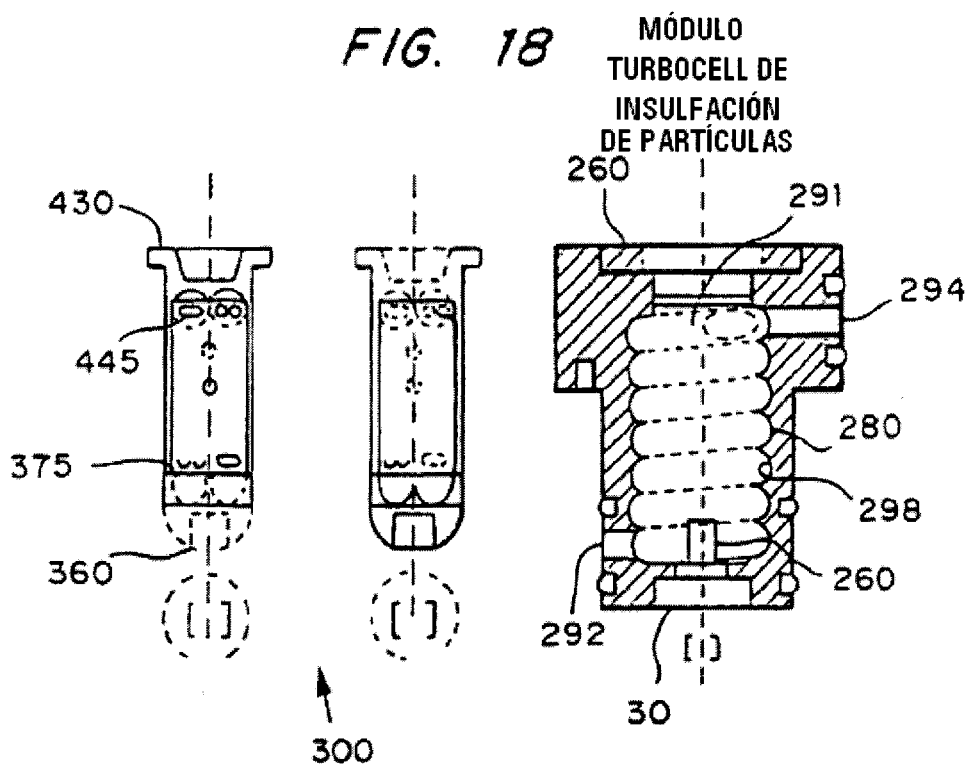


FIG. 19

