

[19] 中华人民共和国国家知识产权局

[51] Int. Cl.

A61M 15/00 (2006.01)

B65D 75/58 (2006.01)



# [12] 发明专利说明书

专利号 ZL 200580008451.9

[45] 授权公告日 2009 年 12 月 16 日

[11] 授权公告号 CN 100569309C

[22] 申请日 2005.5.26

[21] 申请号 200580008451.9

[30] 优先权

[32] 2004.5.28 [33] US [31] 60/575,138

[86] 国际申请 PCT/GB2005/002073 2005.5.26

[87] 国际公布 WO2005/118034 英 2005.12.15

[85] 进入国家阶段日期 2006.9.15

[73] 专利权人 廓德伦特科技有限公司

地址 英国诺丁汉郡

[72] 发明人 M·E·杨 N·R·哈里森

S·B·W·凯 M·W·利戈特克

[56] 参考文献

DE19750872A1 1999.5.20

US5622166A 1997.4.22

WO03/075988A1 2003.9.18

WO03/077979A1 2003.9.25

审查员 陈 响

[74] 专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公司

代理人 原绍辉 黄力行

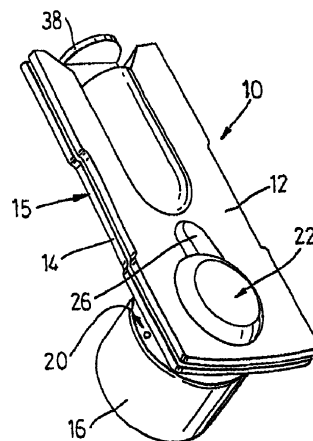
权利要求书 3 页 说明书 5 页 附图 3 页

[54] 发明名称

单元剂量干粉吸入器

[57] 摘要

单元剂量干粉吸入器(10)具有在吸入器壳体(15)内的剂量单元(36)。当剂量单元推入到吸入器壳体内时,在剂量单元上的容器(46)被打开将药粉(47)释放到壳体内。使用者在口承(16)上吸气,将粉末和空气抽吸到分散室(22)内。粉末分散在空气中且粉末/空气混合物被吸入。吸入器是廉价、紧凑且使用简单的。



1. 一种单一剂量干粉吸入器，其包括：

壳体；

壳体內的粉末分散室；

与分散室连接的壳体上的口承；

可插入到壳体的剂量单元，用于递送单一剂量到分散室内，该剂量单元包括：

框架；

可枢转地接附到框架的片，且该片包括第一片部分、成角地结合到第一片部分的第二片部分和在第一片部分上的剂量容器，剂量容器包含单一剂量的干粉；

剂量单元可从其中剂量容器保持封闭的第一位置线性地移动到其中剂量容器被打开的第二位置。

2. 如权利要求 1 所述的吸入器，进一步包括在分散室内的一个或多个珠。

3. 如权利要求 1 所述的吸入器，进一步包括形成在壳体内且连接到分散室的剂量管，且剂量单元适合于安装到剂量管内。

4. 如权利要求 1 所述的吸入器，其中剂量容器包括具有附着到第一片部分和附着到第二片部分的金属箔底的泡罩。

5. 如权利要求 1 所述的吸入器，进一步包括围绕片的片槽，且片以延伸过片槽的枢转支撑件可枢转地支撑在片槽内。

6. 如权利要求 1 所述的吸入器，进一步包括在壳体内的斜面且当剂量单元线性地在壳体内移动时斜面接触第二片部分，以枢转片且打开剂量容器。

7. 如权利要求 1 所述的吸入器，进一步包括在剂量单元上的端盖，当剂量单元处于第一位置时端盖与壳体边缘对齐，且当剂量单元处于第二位置时端盖凹进壳体边缘的下方。

8. 如权利要求 1 所述的吸入器，其中壳体包括与口承结合的基板。

9. 如权利要求 1 所述的吸入器，其中剂量单元在壳体内沿第一轴线线性地可从第一位置移动到第二位置，且其中口承具有沿第二轴线通向分散室内的出口开口，且其中第二轴线垂直于第一轴线。

10. 如权利要求 3 所述的吸入器, 进一步包括在剂量单元上的对齐扇部, 对齐扇部适合于将剂量单元保持为在壳体内部的剂量管内对齐。

11. 如权利要求 3 所述的吸入器, 进一步包括从剂量管延伸到分散室的室入口。

12. 一种干粉吸入器, 其包括:

壳体;

壳体内部的粉末分散室;

与分散室连接的壳体上的口承;

可插入到壳体的剂量单元, 用于递送单一剂量到分散室内, 该剂量单元包括密封的剂量容器; 和

通过在壳体内从其中剂量容器保持关闭的第一位置到其中剂量容器被打开的第二位置线性地移动剂量单元以用于打开密封的容器的容器打开装置;

口承内设置有覆盖空气开口。

13. 如权利要求 12 所述的吸入器, 其中容器打开装置包括具有可枢转地依附到框架上的片的剂量单元, 且当剂量单元处于第一位置时片平行于框架, 且当剂量单元通过使用者手指力移动到第二位置时片枢转到非平行位置。

14. 一种用于提供单一剂量干粉药品的剂量单元, 其包括:

具有片开口的框架;

在片开口内且包括第一片部分和成角地结合到第一片部分的第二片部分的片;

可枢转地将片依附到框架的枢转依附装置; 和

在框架和第一片部分上且包含单一剂量的干粉的剂量容器。

15. 如权利要求 14 所述的剂量单元, 其中剂量容器具有附着到框架和第一片部分的底箔层, 该底箔层可由片的枢转运动剪开以从剂量容器内释放粉末。

16. 如权利要求 14 所述的剂量单元, 其中角为钝角。

17. 如权利要求 14 所述的剂量单元, 进一步包括在框架上的端盖。

18. 如权利要求 14 所述的剂量单元, 进一步包括在框架上的对

齐环或扇部。

19. 如权利要求 14 所述的剂量单元，其中框架是平的，第一片部分平行于框架且第二片部分延伸出框架的平面。

20. 如权利要求 14 所述的剂量单元，其中枢转接附装置在第一和第二片部分的交线处结合框架。

## 单元剂量干粉吸入器

### 发明背景

本发明的领域是干粉吸入器。

某些药物可以以干粉形式直接吸入到肺内。吸入绕过消化系统且避免了任何潜在的代谢灭活或由消化系统对药物的破坏。吸入也可以提供非常迅速的药物作用的发作。吸入也可以允许使用较小的剂量以实现与口服药物相同的希望的结果。在其他情况下，这提供了对于在以其他方法服用时显示出不可接受的副作用的药物的递送技术。另外，吸入也避免了注射对护理者和患者的风险。

已提出了不同的吸入器设计以允许吸入干粉药物。这些吸入器大部分是计量剂量吸入器或多剂量干粉吸入器。计量剂量吸入器分配在压缩的推进气内的粉末微粒悬浮物。多剂量干粉吸入器一般地重复地从庞大的粉末存储器内，或从泡罩盘、盒或带内分配单独的剂量。然而，某些药物，例如某些肽或蛋白质，或例如疫苗、解毒剂等药物一般地被患者很少地服用或甚至可能只服用一次。计量剂量吸入器和多剂量干粉吸入器不意图于或很好地设计为用于一次性使用来递送单一的剂量。当仅希望单一的剂量时这些类型的吸入器典型地是过于庞大、昂贵、低效或难于使用的，以及此处吸入器且实际上它的药品/剂量单元在使用后可以通过环境可接受的方式被丢弃。

已提出了数个意图于一次性使用的单元剂量吸入器。然而，它们没有实现广泛的使用。单元剂量吸入器所存在的缺点涉及粉末存储、剂量的均一性、分散的执行、容易的使用、成本和其他因素。因此，存在对改进的吸入器的需求以有效地提供单一剂量的粉末状药品。

本发明的目的是提供这样的改进的干粉吸入器。

### 发明内容

单元剂量干粉吸入器使用了在泡罩或其他密封容器内包含了单一剂量的药粉的剂量单元。当剂量单元移入到吸入器时，容器自动地打开，释放出用于吸入的粉末的剂量。吸入器的设计是简单、紧凑、低廉且也是有效的。

在一个方面中，吸入器具有包括一个或多个珠的分散室。当吸入时，珠在分散室内迅速地移动以帮助分散粉末到空气中。因此，粉末有效地通过由使用者吸气所导致的空气流被分散。虽然珠是优选的但它不是基本的元素。

在另一个方面中，剂量单元或组件具有可枢转地支撑在框架的平面内的片。以槽将片从框架分开。包含了单一剂量的粉末药物的例如泡罩的容器具有接附到片的底表面或基层。基层也延伸过槽且接附到框架区。当剂量单元典型地在吸入器内线性地移动时，片枢转出框架的平面外。这剪开或撕开基层而将粉末释放到吸入器内。作为结果，该剂量的粉末保持密封在泡罩或容器内，直至在马上吸入前的时刻。粉末在环境中延长的暴露的缺点，例如氧化、微粒尺寸增长、结块等被减少或避免。另外，带有剂量单元的吸入器非常容易使用，因为它仅需要单一的简单的按键型运动以打开容器。

如下将描述其他特征和优点。本发明也存在于示出且描述的特征的从组合中。

#### 附图说明

在附图中，其中，视图的每个内的相同的参考数字标识了相同的元件：

图 1 是单元剂量干粉吸入器的后透视图。

图 2 是图 1 中所示的吸入器的前和侧透视图。

图 3 是图 1 中所示的吸入器在包装或存储位置的前视图。

图 4 是图 1 中所示的吸入器在待用情况下的前视图。

图 5 是在图 1 和图 2 中所示的口承板和剂量单元的透视图。

图 6 是类似于图 5 的透视图，其中剂量单元为图示的清晰而被移除。

图 7 是图 1 中示出的基板的透视图，且也示出了在图 5 中所示的剂量单元的相反侧。

图 8 是类似于图 7 的透视图，其中剂量单元为图示的清晰而被移除。

图 9 是如图 3 中所示的吸入器的示意性图示。

图 10 是如图 4 中所示的吸入器的示意性图示。

图 11 是在图 5、7、9 和 10 中所示的剂量单元的底视图。

### 具体实施方式

如在图 1 至图 4 中所示,单元剂量干粉吸入器 10 具有接附到顶板或口承板 14 的基板或底板 12,以形成吸入器壳体 15。

现在也参考图 5 至图 8,分散室 22 通过基板 12 上的基部室壁或部分 28 连同在顶板 14 上的顶部室壁或部分 30 而形成在壳体 15 内。在分散室 22 内包含一个或多个珠 24,如在美国专利 No. 6,427,688 和美国公开专利申请 No. 2001/0027790A1 中所述,二者在此通过参考合并。圆柱形剂量管 32 形成在壳体 15 内。渐缩的或圆锥形区 35 选择地提供在剂量管 32 的内端。室入口通道或管 26 在剂量管 32 和分散室 22 之间延伸且将剂量室 32 连接到分散室 22 内。凸起的边缘 33 可以围绕剂量管 32、室入口通道 26 和/或分散室 22 而提供在基板 12 和顶板 14 的一个或两个上,以为操作容易,或为帮助将空气流限制在这些空间内,或为上述二者。

参考图 1、图 3 和图 4,室管 18 从分散室 22 向上延伸通过口承 16。覆盖空气开口 20 选择地提供在口承 20 内。环形的覆盖空气开口 21 也可以围绕室管 18 提供。

现在转到图 5、图 7 和图 9 至图 11,一般地指示为 36 的剂量单元在板 40 上具有端盖或按键 38。对齐环或扇部 42 类似于盖 38 从板 40 向外延伸。片 48 定位在板 40 内的片槽或开口 58 内。片 48 支撑在一对枢转销或支撑件 56 上,允许片 48 相对于板 40 在额定力下枢转。片 48 的第二或杠杆部分 52 以钝角例如 100-160 度、125-145 度或大约 130 度结合到片 48 的第一或泡罩部分 50 上。片 48 的杠杆部分 52 和泡罩部分 50 的交线有利地位于延伸通过枢转销 56 的枢转轴线 54 处或位于邻近枢转轴线 54。

参考图 9 至图 11,包含干粉 47 的泡罩 46 提供在片 48 上。泡罩 46 包括接附到平的密封层 44 上的圆锥形或圆顶形的顶表面。密封层 44 典型地是金属箔,它附着或以其他方式接附到片 48 上,如在美国专利 No. 5,622,166 和美国专利 Des. 384,283 中所述,二者在此通过参考合并。密封层 44 的中心区接附到片 48 的泡罩部分 50,使得泡罩 46 的密封层 44 也位于在片槽或开口 58 上且接附到板 40,如在图 11 中的

虚线所示。

在使用中，吸入器 10 典型地以组装和待用的情况提供在封袋或包装件 11 内。剂量单元组件 36 预装在壳体 15 的室管 18 内，如在图 3 中所示。片 48 的杠杆部分 52 邻近或轻微接触片的斜面 34，如在图 5 至图 7 和图 9 中所示。当使用者准备吸入剂量药物 47 时，使用者推剂量单元 36 的端盖 38。剂量单元 36 在室管 18 内。从图 3 和图 9 中所示的位置滑动到图 4 和图 10 中所示的位置。在此发生时，杠杆部分 52 靠着片斜面 34 移动。片 48 绕枢转轴线 54 枢转或绕枢转销 56 枢转。当片 48 的泡罩部分 50 向下枢转时，密封层 44 从泡罩 46 的底上剪开。此运动将粉末 47 释放到室管 18 的内侧或前端。

使用者然后将口承 16 放入口中且吸气。空气流动通过室管 18 夹带且携带粉末 47 通过室入口 26 且进入到分散室 22 内。在分散室 22 内的珠 24 迅速地在室内移动，帮助分散粉末 47。分散的粉末/空气混物流出分散室 22 进入室管 18 且进入使用者肺内。覆盖空气选择地通过覆盖空气通道 20 或 21 提供，以帮助减少粉末微粒在口承 16 或使用者嘴和喉上或内的沉积。实现了改进的在使用者深肺部内的粉末 47 的沉积。

如在图 4 和图 10 中所示，盖凹陷 60 可以提供在壳体 15 内以减少在包装、运输、存储或操纵中无意中将剂量单元压入到剂量管内的可能性。棘爪或锁闭或锁定设备可以选择地提供在剂量单元 36 上以防止在使用前在图 9 中所示的位置，或在使用后在图 10 中所示的位置将它从壳体 15 上被移除。替代地，对于某些药物或用药方案，剂量单元可以定尺寸为使得它能容易地从壳体中拉出、移除且以新的剂量单元替换。这允许了吸入器的重复使用。

剂量单元 36 优选地由塑料材料模制成，以容易制造且使枢转销 56 模制在合适的位置。

对齐环或扇部 42 帮助在室管 18 内定中心且对齐剂量单元 36。带键特征部也可以提供在剂量单元 36 上，以保证剂量单元 36 在室管 18 内正确的角向对齐，使得在使用期间片 48 的杠杆部分 52 正确地与片斜面 34 对齐且接触。如在图 11 中虚线所示，剂量单元 36 可以包括一个或多个翼部 70，当剂量单元 36 压入到剂量管 32 内时，其被永久地折断、偏转、弯曲或剪断。如果用过的剂量单元从剂量管 32 中移除，



翼部 70 提供了此剂量单元已用过且应该丢弃的视觉指示。无意中视图使用已用过的且空的剂量单元的可能性因此减小。

虽然壳体 15 示出为包括基板 12 和顶板 14 的两件构造,单件或多件壳体设计也是可行的。另外,虽然壳体 15 在此描述为以板 12 和 14 形成,但是壳体 15 当然可以具有其他的形状和构造特征。类似地,可以使用其他类型的带有或不带有珠 24 的分散室。例如,具有折流板、偏转表面、叶轮等的分散室 22 可以替代以上描述的分散室 22。类似地,也可以使用不同的口承设计和结构。虽然口承 16 和室管 18 在附图中示出为垂直于室管 18,但是也可以使用平行/流过设计或它们之间的其他位置关系。这些刚在以上描述的这些特征不是本发明的本质元素。

在图 1 和图 2 中所示的不同特征的特定的尺寸、形状和布置是任意的。这些特征的外观是从大量选择集中的设计偏好的问题。这些特征可以选择或变化以创造任何希望的吸入器 10 的装饰性外部外观。

因此,已示出且描述了新颖的吸入器。当然可以进行不同的变化和替代而不偏离本发明的精神和范围。本发明因此除如下的权利要求书及其等价物外应不受限制。

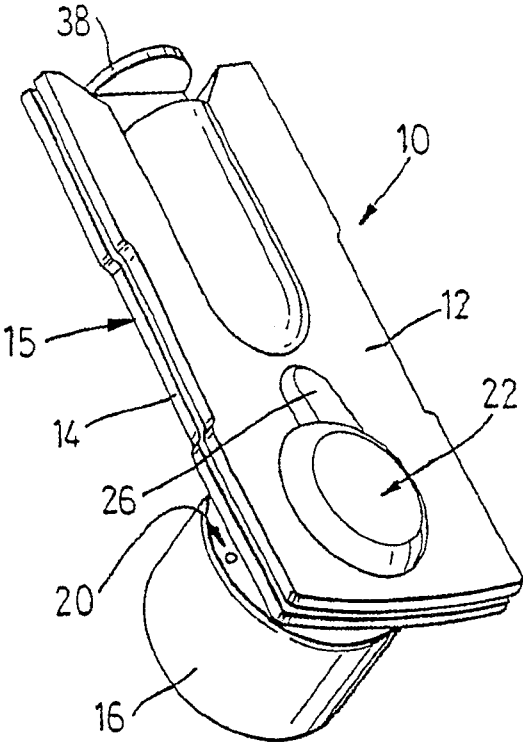


图 1

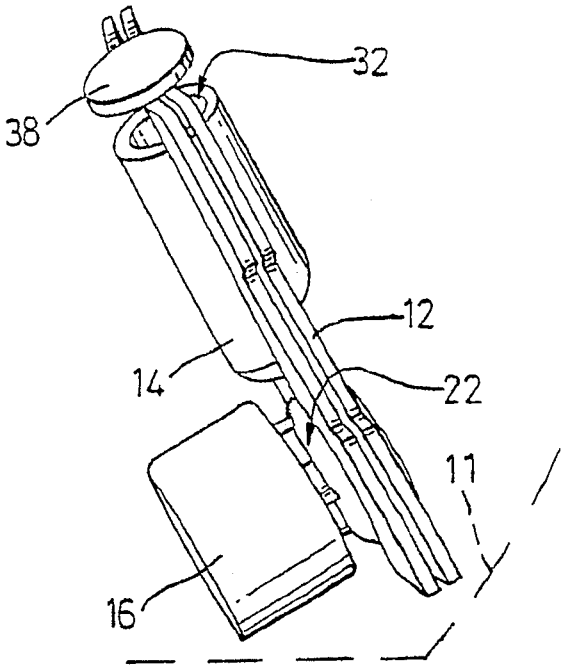


图 2

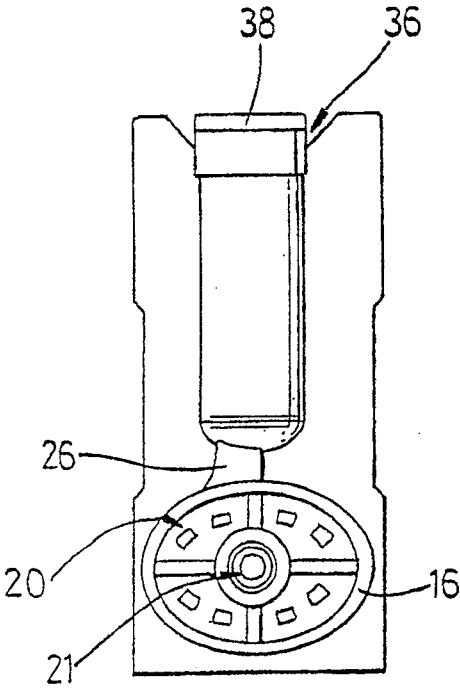


图 3

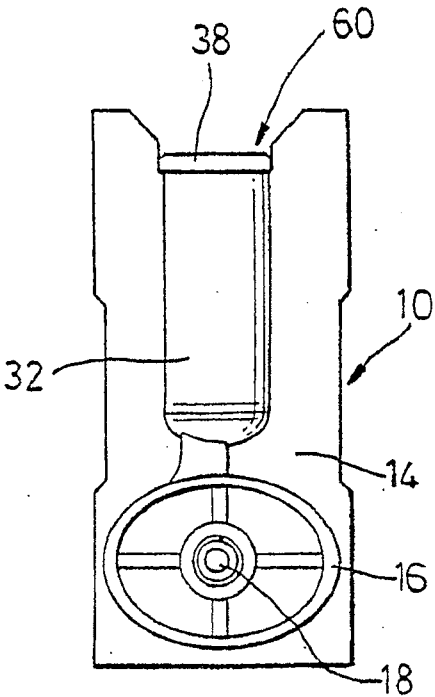


图 4

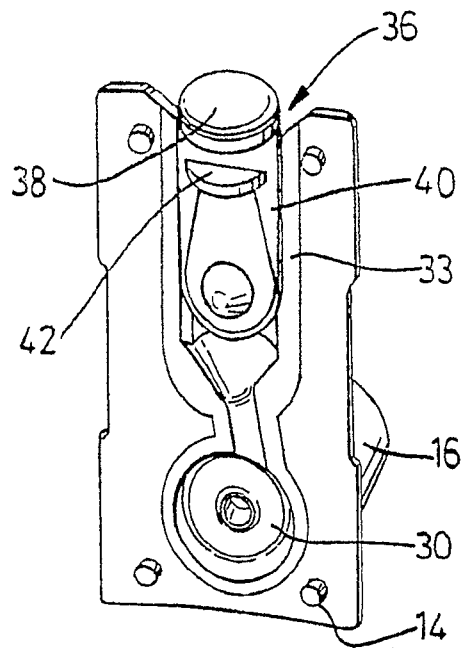


图 5

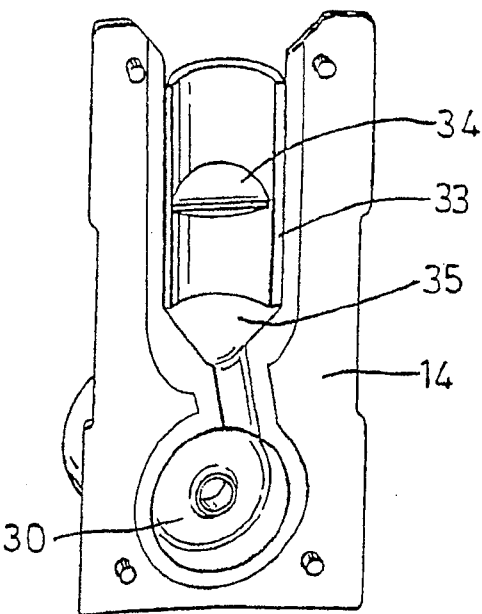


图 6

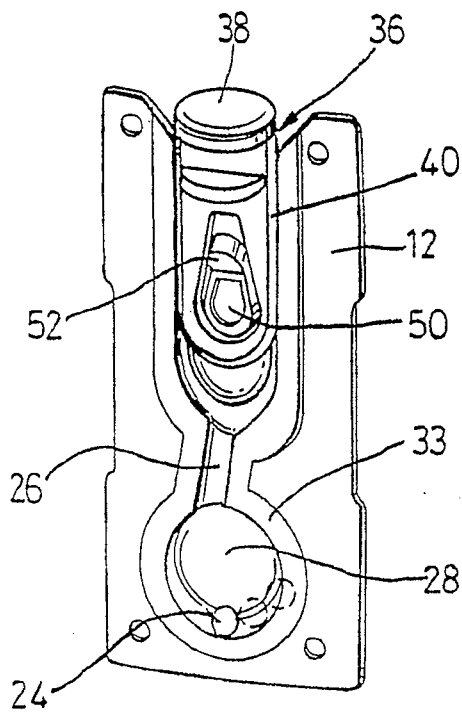


图 7

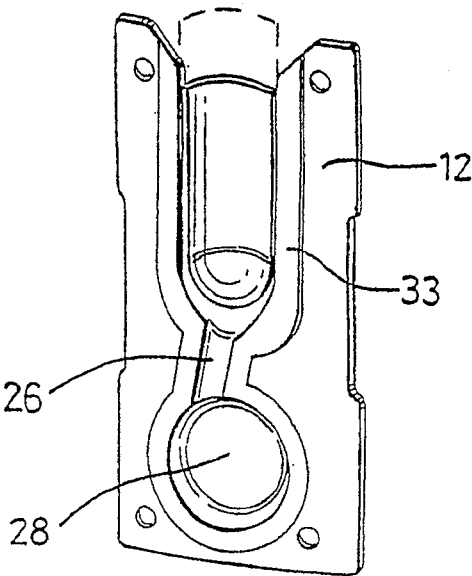


图 8

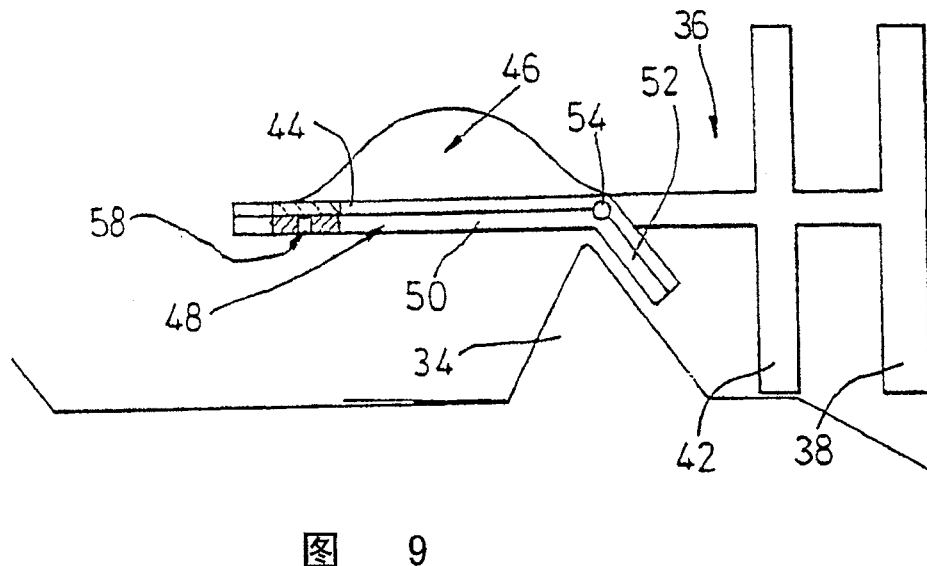


图 9

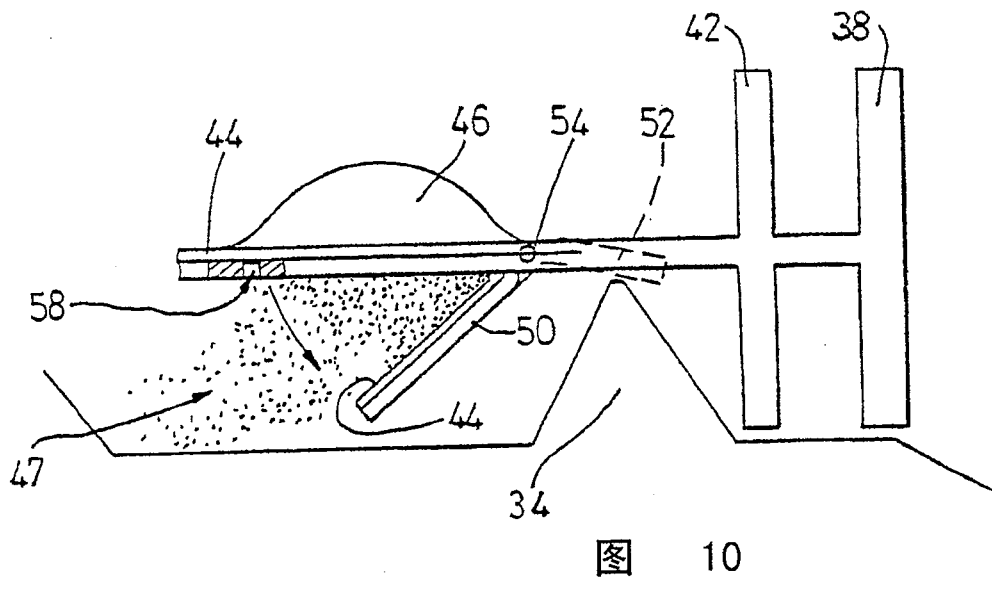


图 10

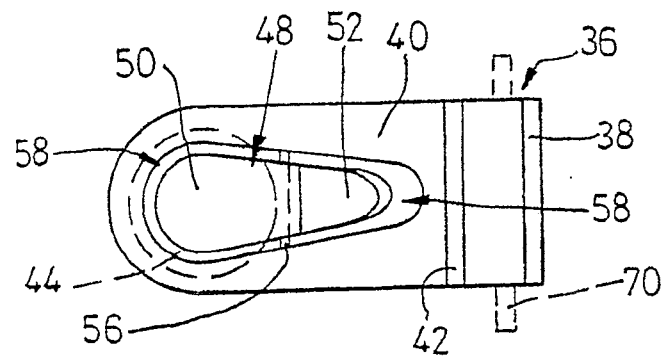


图 11