

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 公表特許公報 (A)

(11) 特許出願公表番号
特表2020-512912
(P2020-512912A)

(43) 公表日 令和2年4月30日 (2020.4.30)

(51) Int.Cl.
A 6 1 M 15/00 (2006.01)

F I
A 6 1 M 15/00

テーマコード (参考)
Z

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 26 頁)

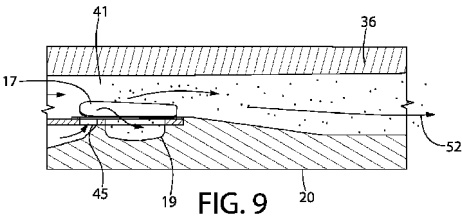
(21) 出願番号 (86) (22) 出願日 (85) 翻訳文提出日 (86) 国際出願番号 (87) 国際公開番号 (87) 国際公開日 (31) 優先権主張番号 (32) 優先日 (33) 優先権主張国・地域又は機関 (31) 優先権主張番号 (32) 優先日 (33) 優先権主張国・地域又は機関	特願2020-500019 (P2020-500019) 平成30年3月15日 (2018. 3. 15) 令和1年11月12日 (2019. 11. 12) PCT/US2018/022732 W02018/170315 平成30年9月20日 (2018. 9. 20) 62/471, 661 平成29年3月15日 (2017. 3. 15) 米国 (US) 62/514, 072 平成29年6月2日 (2017. 6. 2) 米国 (US)	(71) 出願人 シーエスピー テクノロジーズ, インコーポレイティド アメリカ合衆国 36832 アラバマ、オーバーン、ウエスト ベテランズ ブールバード 960 960 West Veterans Boulevard, Auburn, Alabama 36832 U. S. A.
---	---	---

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 吸入器並びに吸入器を使用する方法及び製造する方法

(57) 【要約】

乾燥粉末吸入器 (D P I) デバイスのための投与リングは、粒子状薬剤空洞及び貫通孔を覆うアルミ箔部材を含む。デバイスは、 1 つの半径方向側部が切られておらずヒンジを形成するように、切れ目によって形成された、ヒンジ状フラップを含む。各フラップは、粒子状薬剤のための空洞と、空洞と投与リングの円形の内側縁との間に位置する貫通孔との両方を覆うことができる。



【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

乾燥粉末の吸入を容易にする吸入器であって、
内部空間を画定し且つマウスピースを含む本体と、
前記内部空間内の且つ前記マウスピースに対して回転可能な少なくとも 1 つの環状部材であって、複数のコンパートメント及び複数のフラップを含み、各フラップが、前記コンパートメントのうちの少なくとも 1 つに関連付けられ、各コンパートメントが、乾燥粉末を保持するように構成された空洞を画定し、且つ、前記フラップが閉鎖位置から開放位置まで移動すると前記乾燥粉末を放出するように構成された開口部を含み、各フラップが、前記コンパートメントのうちの 1 つの少なくとも前記開口部を覆い、且つ、前記フラップが前記閉鎖位置にあるときに前記開口部の外縁を越えて延在する拡張部を含み、各フラップの前記拡張部の下側の少なくとも一部が、固定されておらず、すなわちいかなる構造体にも取り付けられていない、少なくとも 1 つの環状部材と、
を備える吸入器。

10

【請求項 2】

乾燥粉末の吸入を容易にする吸入器であって、
内部空間を画定し且つマウスピースを含む本体と、
前記内部空間内の且つ前記マウスピースに対して回転可能な少なくとも 1 つの環状部材であって、複数のコンパートメント及び複数のフラップを含み、各フラップが、前記コンパートメントのうちの少なくとも 1 つに関連付けられ、各コンパートメントが、乾燥粉末を保持するように構成された空洞を画定し、且つ、前記フラップが閉鎖位置から開放位置まで移動すると前記乾燥粉末を放出するように構成された開口部を含み、各フラップが、前記コンパートメントのうちの 1 つの少なくとも前記開口部を覆い、且つ、前記関連付けられた 1 つ又は複数のコンパートメントを越えて延在する拡張部を含む、少なくとも 1 つの環状部材と、
を備え、

20

各フラップの前記拡張部の少なくとも一部が、前記拡張部の下側に作用する空気流に対して露出されるように構成され、前記空気流が、前記フラップを前記閉鎖位置から前記開放位置まで移動させるように構成されている、吸入器。

30

【請求項 3】

前記少なくとも 1 つの環状部材が複数の導管を含み、各導管が前記コンパートメントのうちの 1 つに関連付けられ、各フラップが、前記閉鎖位置にあるときに前記関連付けられた導管の一端の少なくとも一部を覆う、請求項 1 に記載の吸入器。

40

【請求項 4】

各フラップの前記下側の少なくとも一部が、前記関連付けられた導管に面している、請求項 2 に記載の吸入器。

【請求項 5】

空気が、前記導管のうちの少なくとも 1 つを通して移動して、前記関連付けられたフラップの前記閉鎖位置から開放位置までの移動を容易にする、請求項 1 ~ 4 のいずれか一項に記載の吸入器。

40

【請求項 6】

前記本体が乾燥剤を収容する、請求項 1 ~ 4 のいずれか一項に記載の吸入器。

【請求項 7】

前記本体が 3 つのコンパートメントを含み、前記コンパートメントのうちの少なくとも 1 つが、低水蒸気透過率 (LMVT) 材料から形成されている、請求項 1 ~ 4 のいずれか一項に記載の吸入器。

【請求項 8】

乾燥粉末の吸入を容易にする吸入器であって、
内部空間を画定し且つマウスピースを含む本体と、

前記本体の前記内部空間内の少なくとも 1 つの部材であって、少なくとも 1 つのコンパ

50

ートメント、少なくとも1つのフラップ及び少なくとも1つの導管を含み、前記少なくとも1つのコンパートメントが、乾燥粉末を保持するように構成された空洞を画定し、且つ、前記少なくとも1つのフラップが閉鎖位置から開放位置まで移動すると前記乾燥粉末を放出するように構成された開口部を含み、前記少なくとも1つのフラップが、閉鎖位置にあるときに前記少なくとも1つの導管の一端の少なくとも一部を覆う、少なくとも1つの部材と、
を備える吸入器。

【請求項 9】

前記少なくとも1つの部材が、前記マウスピースに対して回転可能である少なくとも1つの環状部材である、請求項 8 に記載の吸入器。

10

【請求項 10】

前記少なくとも1つのコンパートメントが複数のコンパートメントを含み、前記少なくとも1つのフラップが複数のフラップを含み、前記少なくとも1つの導管が複数の導管を含む、請求項 8 又は 9 に記載の吸入器。

【請求項 11】

各フラップが、前記コンパートメントのうちの1つに関連付けられ、各導管が、前記コンパートメントのうちの1つに関連付けられている、請求項 10 に記載の吸入器。

【請求項 12】

空気が、前記導管を通して移動して、前記フラップの前記閉鎖位置から開放位置までの移動を容易にする、請求項 8 又は 9 に記載の吸入器。

20

【請求項 13】

乾燥粉末の吸入を容易にする吸入器であって、

内部空間を画定し且つマウスピースを含む本体と、

前記内部空間内の且つ前記マウスピースに対して回転可能な少なくとも1つの環状部材であって、複数のコンパートメントを含み、各コンパートメントが、乾燥粉末を保持するように構成された空洞を画定し、且つ、前記空洞内への少なくとも2つの開口部を含み、前記少なくとも1つの環状部材が、前記複数のコンパートメントの各々に対する少なくとも1つのフラップをさらに含み、前記少なくとも1つのフラップの各々が、前記少なくとも1つのフラップが各コンパートメントの前記少なくとも2つの開口部のうちの1つを閉鎖する第1位置と、各コンパートメントの前記少なくとも2つの開口部のうちの前記1つが開放される第2位置との間で移動可能である、少なくとも1つの環状部材と、
を備える吸入器。

30

【請求項 14】

空気が、各コンパートメントの前記少なくとも2つの開口部のうちの1つを通して移動して、前記少なくとも1つのフラップの前記第1位置から前記第2位置までの移動を容易にする、請求項 13 に記載の吸入器。

【請求項 15】

前記少なくとも1つのフラップが第1フラップ及び第2フラップを含み、前記第1フラップが、前記少なくとも2つの開口部のうちの第1開口部を閉鎖するように構成され、前記第2フラップが、前記少なくとも2つの開口部のうちの第2開口部を閉鎖するように構成されている、請求項 13 又は 14 に記載の吸入器。

40

【請求項 16】

各コンパートメントに近接して流れる空気が、前記第1フラップ及び前記第2フラップを同じ方向に移動させる、請求項 15 に記載の吸入器。

【請求項 17】

前記第1開口部が前記第2開口部より大きい、請求項 13 又は 14 に記載の吸入器。

【請求項 18】

前記少なくとも2つの開口部のうちの第1開口部が、前記少なくとも2つの開口部のうちの第2開口部より大きい、請求項 13 又は 14 に記載の吸入器。

【請求項 19】

50

前記第 1 開口部が前記コンパートメントの底面に位置している、請求項 18 に記載の吸入器。

【請求項 20】

前記第 2 開口部が前記第 1 開口部の半径方向内側に位置決めされている、請求項 18 に記載の吸入器。

【請求項 21】

前記少なくとも 1 つの環状部材の外周面が歯を含む、請求項 13 又は 14 に記載の吸入器。

【請求項 22】

前記本体が、前記本体の前記空洞内に延在するトリガをさらに含み、前記トリガの少なくとも先端部が前記少なくとも 1 つの環状部材の前記歯のうちの 1 つと接触する、請求項 21 に記載の吸入器。

10

【請求項 23】

前記少なくとも 1 つの環状部材が貫通孔を含む、請求項 21 に記載の吸入器。

【請求項 24】

前記少なくとも 1 つの環状部材が第 1 環状部材と少なくとも第 2 環状部材とを含み、前記第 2 環状部材が前記第 1 環状部材に接着されている、請求項 13 又は 14 に記載の吸入器。

【請求項 25】

乾燥粉末薬剤を投与方法であって、前記薬剤が吸入器内に収容され、前記吸入器が、内部空間を画定し且つマウスピースを含む本体を含み、前記吸入器が前記本体の前記内部空間内に少なくとも 1 つの部材をさらに含み、前記少なくとも 1 つの部材が、少なくとも 1 つのコンパートメント、少なくとも 1 つのフラップ及び少なくとも 1 つの導管を含み、前記少なくとも 1 つのコンパートメントが、乾燥粉末を収容する空洞を画定し、且つ、前記少なくとも 1 つのフラップが閉鎖位置から開放位置まで移動すると前記乾燥粉末を放出するように構成された開口部を含み、前記少なくとも 1 つのフラップが、前記閉鎖位置にあるときに前記少なくとも 1 つの導管の一端の少なくとも一部を覆う、方法であり、

20

前記マウスピースを通して前記本体の前記内部空間内から空気を吸入するか又は排出し、それにより、空気が前記少なくとも 1 つの導管を通して移動し、前記フラップを持ち上げるようにするステップを含む、方法。

30

【請求項 26】

前記少なくとも 1 つの導管を通して移動する前記空気によって前記フラップを持ち上げることににより、前記乾燥粉末の少なくとも一部が前記マウスピースを通過することができる、請求項 25 に記載の方法。

【請求項 27】

前記少なくとも 1 つの部材が、前記マウスピースに対して回転可能である少なくとも 1 つの環状部材である、請求項 25 又は 26 に記載の方法。

【請求項 28】

前記少なくとも 1 つのコンパートメントが複数のコンパートメントを含み、前記少なくとも 1 つのフラップが複数のフラップを含み、前記少なくとも 1 つの導管が複数の導管を含む、請求項 25 又は 26 に記載の吸入器。

40

【請求項 29】

前記少なくとも 1 つの部材が、複数の前記コンパートメント及び複数の前記フラップを含み、各フラップが、前記コンパートメントのうちの少なくとも 1 つに関連付けられ、各フラップが、前記コンパートメントのうちの少なくとも 1 つの前記開口部を覆い、且つ、前記関連付けられた 1 つ又は複数のコンパートメントを越えて延在する拡張部を含み、各フラップの前記拡張部の少なくとも一部が、前記拡張部の下側に作用する空気流に露出されるように構成される、請求項 25 に記載の吸入器。

【請求項 30】

50

前記空気流の結果として各フラップを前記閉鎖位置から前記開放位置に移動させるステップ

をさらに含む、請求項 29 に記載の吸入器。

【請求項 31】

乾燥粉末薬剤を投与方法であって、前記薬剤が吸入器内に収容され、前記吸入器が、内部空間を画定し且つマウスピースを含む本体を含み、前記吸入器が、前記内部空間内に且つ前記マウスピースに対して回転可能な少なくとも 1 つの環状部材をさらに含み、前記少なくとも 1 つの環状部材が、複数コンパートメント及び複数のフラップを含み、各フラップが前記コンパートメントのうちの少なくとも 1 つに関連付けられ、各コンパートメントが、乾燥粉末を収容するように構成された空洞を画定し、且つ、前記フラップが閉鎖位置から開放位置まで移動すると前記乾燥粉末を放出するように構成された開口部を含み、各フラップが、前記コンパートメントのうちの 1 つの少なくとも前記開口部を覆い、且つ、前記関連付けられた 1 つ又は複数のコンパートメントを越えて延在する拡張部を含み、各フラップの前記拡張部の少なくとも一部が、前記拡張部の下側に作用する空気流に露出されるように構成される、方法であり、

10

前記マウスピースを通して前記本体の前記内部空間内から空気を吸入するか又は排出し、それにより、前記空気流が前記フラップのうちの少なくとも 1 つを前記閉鎖位置から前記開放位置まで移動させるステップ

を含む方法。

【発明の詳細な説明】

20

【技術分野】

【0001】

関連出願の相互参照

本出願は、「METHODS AND DEVICES FOR FACILITATING DESIRABLE POWDERED DOSE RING POCKET CAVITY AIR FLOW」と題する、2017 年 3 月 15 日に出願された米国仮特許出願第 62/471,661 号明細書と、「METHODS AND DEVICES FOR FACILITATING DESIRABLE POWDERED DOSE RING POCKET CAVITY AIR FLOW」と題する、2017 年 6 月 2 日に出願された米国仮特許出願第 62/514,072 号明細書に対する優先権を主張し、それらの出願はともに参照により本明細書に援用される。

30

【0002】

この本明細書に開示する技術は、概して吸入器に関する。より詳細には、一実施形態では、本明細書に開示する技術は、乾燥粉末薬剤の吸入を容易にする方法及びデバイスに関する。

【背景技術】

【0003】

従来技術の乾燥粉末吸入器(dry powder inhaler)、すなわち「DPI」は、複数回分の粉末状薬剤を患者に提供し、患者は呼吸を通して粉末状薬剤を自己投与する。参照により本明細書に援用される米国特許出願公開第 2014/0007875 号明細書は、乾燥粉末を収容するカプセルを有するディスクと、使用者による吸入時に一度に 1 つのカプセルから 1 回分の粉末を計量投与するのを容易にする装置とを含む、1 つの従来技術による DPI について記載している。同様に参照により本明細書に援用される米国特許出願公開第 2009/0084379 号明細書は、乾燥粉末の投与を容易にするために単一の空気流路を備えた DPI を開示している。

40

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0004】

従来技術による DPI は、有用であり有益であり得るが、従来技術による DPI、特に複数回分の投与量を収容する DPI の少なくとも 1 つの問題は、各個々の粉末収容ポケッ

50

トの容積が小さいことにより、こうしたDPIが不十分な空気流のために機能することが困難になる可能性がある、ということである。少なくともいくつかの従来技術による投与リング形状は、粉末で充填され、その後アルミ箔ディスクに超音波溶接されるとき、粉末を計量投与されるのを可能にするために、レーザでプレカットされたアルミ箔が持ち上げるのを可能にするのに十分なベンチュリ空気流パターンを提供しない可能性がある。少なくともいくつかの従来技術による設計における各ポケットは、単一の開口部（すなわち、箔によって覆われた開口部）のみと、空気のいかなる浸透も可能にしない、開口部以外は連続した内壁形状とを有する。アルミ箔（及び単一開口部）の上方の空気の圧力差が空洞のヘッドスペースの内側の圧力差より大きいことのみにより、粉末は持ち上げられる。

【0005】

10

以前の設計では、多くの場合、アルミ箔フラップが持ち上がり粉末が計量投与されるのを可能にするために、十分な圧力差又は空気流がない。さらに、製品を保存するために必要な封止手段は、空気流が不十分である場合、使用時に適切な機能を妨げるように構成される可能性がある。

【0006】

当技術分野では、従来技術によるDPIの上記問題及び他の問題に対処することが必要とされている。本明細書に開示する技術は、上記目的及び他の目的を達成する。

【課題を解決するための手段】

【0007】

一実施形態では、従来技術による設計の少なくとも1つの問題は、空気流入口点（たとえば、第2開口部）を介して各ポケット空洞内に追加の空気流路を設けることによって解決される。各ポケット内に又は各ポケットに隣接して空気流入口点を組み込むことにより、使用者が空気ダクト内に吸入すると、プレカットアルミ箔フラップの最上部を横切るベンチュリ空気流パターン速度が、各ポケット内の又は各ポケットに隣接する空気流入口点と組み合わせられて、アルミ箔フラップが持ち上げるのを可能にするのに十分な空気流量を提供する。それにより、このアルミ箔フラップの持ち上げによって、粉末がポケット空洞から空気ダクト内に、最終的に患者の口内に計量投与されるのが可能になり、それにより、計量された投与量の薬剤が投与される。

20

【0008】

本明細書に開示する技術の一態様は、乾燥粉末吸入器のための投与リングを含み、投与リングは、環状部材の第1部分における粒子状薬剤空洞及び貫通孔を覆う環状アルミ箔部材を含み、環状部材の第2部分は、環状部材の第1部分の粒子状薬剤空洞に対応する切取部を有する。箔部材は、1つの半径方向側部が切られておらず、ヒンジを形成するように、C字型切れ目によって形成された、ヒンジ状フラップを含むことができる。各ヒンジ状フラップは、粒子状薬剤のための環状部材の第1部分の1つの空洞と、空洞と環状部材の第2部分の円形内縁との間に位置する1つの貫通孔との両方を覆うことができる。

30

【0009】

別の態様では、本明細書に開示する技術は、DPIのためのプラスチック空気ダクトを含む。空気ダクトは、ヒンジ状フラップを開放するために投与リングの孔を通して空気を向けるように構成された空気流チャネルを形成することができ、ヒンジ状フラップは、その孔と粒子状薬剤を収容する空洞との両方を覆うように構成することができる。そして、そのとき覆われていない空洞の上に空気を向けて、粒子状薬剤をベンチュリ効果によりDPIを通して使用者の口内に運ぶことができる。

40

【0010】

さらに別の態様では、本明細書に開示する技術は、乾燥粉末の投与を容易にする吸入器に関する。吸入器は、内部空間を画定する本体を含み、マウスピースを含む。吸入器は、本体の内部空間内に少なくとも1つの部材を含む。少なくとも1つの部材は、少なくとも1つのコンパートメント、少なくとも1つのフラップ及び少なくとも1つの導管を含む。少なくとも1つのコンパートメントは、乾燥粉末を保持するように構成された空洞を画定し、少なくとも1つのフラップが閉鎖位置から開放位置に移動するときに乾燥粉末を放出

50

するように構成された開口部を含む。少なくとも１つのフラップは、閉鎖位置にあるときに少なくとも１つの導管の一端の少なくとも一部を覆う。

【００１１】

さらに別の態様では、本明細書に開示する技術は、マウスピースを通して本体の内部空間内から空気を吸入又は排出し、それにより、空気が少なくとも１つの導管を通して移動しフラップを持ち上げるようにすることに関する。

【００１２】

上述した概要は、本明細書に開示する技術の以下の詳細な説明とともに、添付図面と併せて読まれるときによりよく理解されよう。図面を通して、同様の数字は同様の要素を示す。本明細書に開示する技術を例示する目的で、図面にはさまざまな例示的な実施形態が示されている。しかしながら、本明細書に開示する技術は、図示する厳密な配置及び手段に限定されないことが理解されるべきである。

【図面の簡単な説明】

【００１３】

【図１】本開示の技術の実施形態による吸入器の斜視図であり、吸入器は第１側から示されている。

【図２】吸入器の部分組立分解斜視図であり、吸入器は反対の第２側から示されている。

【図３】図２に示す吸入器の少なくともいくつかの内部構成要素の斜視図であり、構成要素は、図１に示す第１側から示されている。

【図４】図２に示す内部構成要素の部分組立分解斜視図である。

【図５】図４に示す内部構成要素の別の部分組立分解斜視図であり、構成要素は、図１に示す第１側から示されている。

【図６】図４及び図５に見える環状部材の斜視図である。

【図７】環状部材のフラップの持上げの動作、及び使用者による吸入のためのマウスピースに向かう粉末の移動の連続した図のうちの１つである。

【図８】環状部材のフラップの持上げの動作、及び使用者による吸入のためのマウスピースに向かう粉末の移動の連続した図のうちの１つである。

【図９】環状部材のフラップの持上げの動作、及び使用者による吸入のためのマウスピースに向かう粉末の移動の連続した図のうちの１つである。

【図１０】本明細書に開示する技術の実施形態による環状部材の一部の断面側立面図であり、環状部材のフラップは閉鎖位置で示されている。

【図１１】図１０に示す特徴の別の断面側立面図であり、フラップは開放位置で示されている。

【図１２】図１１に示す特徴の斜視図である。

【図１３】本明細書に開示する技術の実施形態による環状部材の一部の断面側立面図であり、フラップは開放位置で示されている。

【図１４】図１３に示す特徴の斜視図である。

【図１５】本明細書に開示する技術の実施形態による環状部材の一部の断面側立面図であり、フラップは閉鎖位置で示されている。

【図１６】図１５に示す特徴の斜視図であり、フラップは開放位置で示されている。

【図１７】本明細書に開示する技術の実施形態による環状部材の一部の断面側立面図であり、フラップは閉鎖位置で示されている。

【図１８】図１７に示す特徴の斜視図であり、フラップは開放位置で示されている。

【図１９】本明細書に開示する技術の実施形態による環状部材の一部の断面側立面図であり、環状部材の２つのフラップは閉鎖位置で示されている。

【図２０】図２１に示す特徴の別の断面側立面図であり、各フラップは開放位置で示されている。

【図２１】図２０に示す特徴の斜視図である。

【発明を実施するための形態】

【００１４】

本明細書では、システム、デバイス及び方法について例及び実施形態を用いて説明するが、当業者は、本明細書に開示する技術が記載する実施形態又は図面に限定されないことを理解する。逆に、本明細書に開示する技術は、添付の特許請求の範囲の趣旨及び範囲内にあるすべての変更形態、均等物及び代替形態を包含する。本明細書に開示する任意の一実施形態の特徴を、省略するか、又は別の実施形態に組み込むことができる。

【0015】

本明細書で使用するいかなる見出しも、単に構成のためのものであり、明細書又は請求項の範囲を限定するようには意図されていない。本明細書における「～できる、～得る、場合がある、可能性がある(may)」という用語は、義務的な意味(すなわち、～なければならないを意味する)ではなく、許容的な意味(すなわち、～する可能性を有するを意味する)で使用される。本明細書において具体的に示さない限り、「1つの(a)」、「1つの(an)」及び「その(the)」という用語は、1つの要素に限定されず、むしろ「少なくとも1つ」を意味するものとして読まれるべきである。術語は、上述した用語、その派生語及び同様の意味の用語を含む。

10

【0016】

本明細書に開示する技術の態様によれば、以前の設計の上述した問題は、各ポケット空洞内への又はそれに隣接する空気流入口点を介して追加の空気流路を設けることによって解決される。各ポケット内への又は各ポケットに隣接する空気流入口点を組み込むことにより、使用者が空気ダクト内に吸入するとき、プレカットアルミ箔フラップの最上部を横切るベンチュリ空気流パターン速度が、各ポケット内の又は各ポケットに隣接する空気流入口点と組み合わせられて、アルミ箔フラップが持ち上がるのを可能にするのに十分な空気流量を提供する。そして、このようにアルミ箔フラップが持ち上がることにより、医薬品有効成分(active product ingredient)(API)を含む粉末をポケット空洞から空気ダクト内に、最終的に患者の口内に計量投与することができ、それにより、計量された1回分の粉末状APIが投与される。

20

【0017】

ここでさまざまな図を詳細に参照する。図を通して、同様の参照数字が同様の部分を指す。図1～図9は、乾燥粉末薬剤44又はAPIを含む粉末等(図7～図9を参照)の粉末の吸入を容易にする、全体として10で示すデバイス又は吸入器の一実施形態を示す。吸入器10は、一端にエンドキャップ23を有し反対側の端部にマウスピース26を有する本体25を含むことができる。エンドキャップ23は、詳細に後述するように、活性物質24(たとえば、乾燥剤)を含むことができ、又は活性物質24から形成することができる。本体25は、内部空間を画定し又は包囲し、マウスピース26は、本体25の内部空間に流体的に接続されている経路を画定することができる。マウスピース26により、使用者は、粉末を含有する空気を吸い込むか又は吸入することができる。

30

【0018】

本体25に、取外し可能に且つ/又は枢動可能にカバー28を取り付けることができる。一実施形態では、カバー28は、ヒンジを介して本体25に取り付けられる。カバー28は、本体25に対して閉鎖位置(図1を参照)と開放位置との間で移動可能であり得る。カバー28が閉鎖位置にあるとき、マウスピース26は覆われ且つ/又は保護される。カバー28が開放位置にあるとき、マウスピース26は、露出し、使用者がくわえるか又は接触することができる。カバー28は、より詳細に後述するように、枢動可能なトリガ27を含むことができる。

40

【0019】

本体25、エンドキャップ23及びカバー28のうちの1つ又は複数は、低水蒸気透過率(low moisture vapor transfer rate)(LMVT)プラスチックから形成することができる。LMVT材料は、デバイス10の保管及び使用中に水分侵入を低減させる。閉鎖され且つ/又は完全に取り付けられたとき(図1を参照)、結合された本体25、エンドキャップ23及びカバー28は、密閉DPIを形成する。密閉DPIデバイスを設計し、その中の水分を制御するために乾燥剤プラスチックを

50

使用することにより、従来技術と比較して改善された粉末の分散及び低減した毛管力を期待することができる。

【0020】

一実施形態では、吸入器10は9つの部品のみを含み、それらのうちの8つは射出成形される。この設計により、いくつかの従来技術による設計によって必要とされる、粉末を分散させる前に粉末を固定する材料に穴をあける必要がなくなる。本明細書に開示する技術の設計により、穴あけ機構からの残骸により調剤品を汚染するリスクもなくなる。

【0021】

吸入器10は、本体25の内部空間内に位置決めされた少なくとも1つの部材51を含む。一実施形態では、図4～図6に示すように、少なくとも1つの部材51は、本体25 10
に対して回転可能である環状部材又は投与リングである。別の実施形態では、部材51は、直線状部材又は投与ラインであり得る。部材51は、複数の別個の回数分の薬剤を提供するように構成することができる。さらに別の実施形態では、部材51は、1回分のみの薬剤を提供するように構成することができる。

【0022】

図2～図5に示すように、環状部材51の一実施形態は、第1トレイ34及び第2トレイ36によって本体25内で支持し又は本体25内に封入することができる。第1トレイ34及び第2トレイ36の両方が、略円形外周面及び略円形内周面を有することができる。一実施形態では、第2トレイ36の少なくとも一部が、第1トレイ34内に嵌まること 20
ができる。第2トレイ36内に空気ダクト32（図5を参照）を配置するか又は形成することができる。空気ダクト32は、第2トレイ36の上壁及び/又は側壁を通る開口部46をマウスピース26の通路に接続することができる。一実施形態では、マウスピース26は、第2トレイ36の一体化部分又は単体部分である。

【0023】

図5に示すように、第2トレイ36は円形中心ガイド21を含むことができる。環状部材51は、第1トレイ34及び第2トレイ36内に又はそれらの間に嵌まるか又は位置決めすることができ、環状部材51は、第1トレイ34及び第2トレイ36の両方に対して 30
回転することができる。より詳細には、一実施形態では、環状部材51は、第2トレイ36内に配置されるとき、中心ガイド21の周囲に配置される。環状部材51と第2トレイ36の内面との間に、任意選択的にフォームから形成された、スペーサ16を位置決めすることができる。スペーサ16は、開口部又は切取部48を含むことができる。スペーサ16は、空気ダクト32の両側に位置決めされるように、第2トレイ36内に配置することができる。

【0024】

任意選択的に、第1トレイ34（及び/又は第2トレイ36）は、付勢又は弛緩状態で第1トレイ34の内部に少なくとも部分的に延在する少なくとも1つの止め具又はばね40を含むことができる。別の実施形態では、第1トレイ34は、2つ以上の間隔を空けて配置されたばね40を含むことができる。各ばね40は、第1トレイ34及び第2トレイ36に対する環状部材51の回転を阻止することができる。一実施形態では、各ばね40 40
は、板ばねであり、その一端が第1トレイ34の基礎壁と一体的に又は単体であるように形成されている。各ばね40の内面は、突出部又は角度付き面を含むことができる。

【0025】

図6を参照すると、一実施形態では、環状部材51は、3つの部品又は構成要素、すなわち、第1環状部材18a、第2環状部材18b及び第3環状部材20から形成されている。一実施形態では、第1環状部材18aはアルミ箔から形成されている。任意選択的に、第1環状部材18aは、複数の間隔を空けて配置され且つ概して同一のヒンジ状フラップ17を形成する切れ目を含む。図6では、参照番号で識別される1つのフラップ17が、部分的に開放位置にあるように示されており、残りのフラップ17は閉鎖して示されている。一実施形態では、切れ目は、「C」字の形状に形成することができ、各フラップ17の切られていない縁によってヒンジ47が生成されている。任意選択的に、第1環状部 50

材 1 8 a は、少なくとも 3 0 個の別個のフラップ 1 7 を含む。フラップ 1 7 は、2 つの特定のフラップ 1 7 の間に空いた又は連続したスペースが形成されることを除き、第 1 環状部材 1 8 a の周囲に等距離で間隔を空けて配置することができる。一実施形態では、空きスペースの幅は、単一のフラップ 1 7 の幅の約 2 倍である。

【 0 0 2 6 】

任意選択的に、第 1 環状部材 1 8 a は、第 2 環状部材 1 8 b の上面 1 3 (又は、デバイス 1 0 の向きに応じて下面) に接合される。別の実施形態では、環状部材 5 1 が 2 つの部品又は構成要素のみから形成されるように、第 1 環状部材 1 8 a は第 2 環状部材 1 8 b と一体的に又は単体として形成される。第 2 環状部材 1 8 b は、複数の間隔を空けて配置された孔 1 4 を含むことができ、それらの孔 1 4 の各々は、フラップ 1 7 が開放されたときに第 2 環状部材 1 8 b を通る通路を画定するように、第 1 環状部材 1 8 a の切れ目のうちの 1 つに位置合せされる。第 2 環状部材 1 8 b の孔 1 4 は、概して楕円形状であり得る。

【 0 0 2 7 】

第 3 環状部材 2 0 は、複数の間隔を空けて配置されたコンパートメント、カプセル又は投与ポケット空洞 1 9 を含むか又は画定することができる。各コンパートメント 1 9 は、1 日分の投与量の粉末薬剤等、所定量の粉末を保持するようなサイズとし、形状とし、且つ/又はそのように構成することができる。任意選択的に、各コンパートメント 1 9 は、1 0 ~ 1 3 m g の粉末 4 4 を収容し又は保持するようなサイズとすることができる。各コンパートメント 1 9 は、粉末 4 4 がコンパートメント 1 9 内に挿入され且つ所望の時点でコンパートメント 1 9 から除去されるのを可能にするように、少なくとも 1 つの開口部を含む。各フラップ 1 7 は、それぞれのコンパートメント 1 9 の開口部を覆い、フラップ 1 7 が閉鎖位置にあるときに開口部の外縁を越えて延在する拡張部を含む。各フラップ 1 7 の拡張部の下側の少なくとも一部は、固定されておらず、すなわちいかなる構造にも取り付けられていない。

【 0 0 2 8 】

各コンパートメント 1 9 の半径方向内向き等に、コンパートメント 1 9 に近接して、1 つの連続した又は複数の間隔を空けて配置された導管を位置決めすることができる。各フラップ 1 7 の下側の少なくとも一部は、関連する又はそれぞれの導管に面している。一実施形態では、複数の間隔を空けて配置された導管の各々は、第 3 環状部材 2 0 を通る孔 4 5 である。各孔 4 5 は、コンパートメント 1 9 のうちの 1 つに対応し、又は、隣接してただし間隔を空けて位置決めすることができる。一実施形態では、第 3 環状部材 2 0 に孔 4 5 を画定する開口部は、それぞれのコンパートメント 1 9 の開口部より小さい。任意選択的に、各孔 4 5 は、第 3 環状部材 2 0 の内側縁 1 1 に向かってそれぞれのコンパートメント 1 9 に隣接して配置することができる。一実施形態では、各孔 4 5 は、第 3 環状部材 2 0 を通って延在し、一方で、各コンパートメント 1 9 は、薬剤を保持するように第 3 環状部材 2 0 を通って延在しない。代替実施形態では、複数の間隔を空けて配置された孔 4 5 を、第 3 環状部材 2 0 の周囲に且つそこを通過して延在する単一の、連続したチャネル又は導管に置き換えることができる。チャネルは、上述した複数の間隔を空けて配置された孔 4 5 と同様に機能することができる。

【 0 0 2 9 】

結合されると、第 1 環状部材 1 8 a、第 2 環状部材 1 8 b 及び第 3 環状部材 2 0 は、フラップ 1 7 が開放されない限り且つ開放されるまで、投与空洞 1 9 内で粉末を封止する。一実施形態では、切れ目により各フラップ 1 7 をより容易に開放することができるが、切れ目は、結合された第 1 環状部材 1 8 a、第 2 環状部材 1 8 b 及び第 3 環状部材 2 0 の封止能力を破壊しない。一実施形態では、第 1 環状部材 1 8 a は、第 2 環状部材 1 8 b にインモールドラベル付けされ、その後第 3 環状部材 1 8 に超音波溶接される、アルミ箔の薄層から形成される。任意選択的に、第 2 環状部材 1 8 b 及び第 3 環状部材 2 0 は、医療グレードプラスチック等、成形プラスチックであり得る。

【 0 0 3 0 】

一代替実施形態では、詳細に上述したように、各フラップ 1 7 がコンパートメント 1 9

10

20

30

40

50

のうちの１つに関連付けられる代わりに、各フラップ１７は、２つ以上の別個の間隔を空けて配置されたコンパートメント１９を覆い且つ／又はそれらに関連付けることができる。これらのコンパートメント１９の各々は、同じタイプ又は種類の粉末４４を収容することができる。代替実施形態では、フラップ１７のうちの１つに関連付けられた少なくとも２つの隣接するコンパートメント１９は、保管中に混合することができないか又は混合されるべきではないが、使用者が吸入するときに同時に又は実質的に同時に送達することができ且つ／又は送達されるべきである、異なるタイプ又は種類の粉末又は薬剤４４を収容することができる。

【００３１】

複数の間隔を空けて配置された隆起部又は歯１２が、第３環状部材２０の外周面にわたって延在することができる。歯１２は、第３環状部材２０の周囲面全体にわたって均一に又は等距離で間隔を空けて延在することができる。トリガ２７の少なくとも一部が、ハウジング３６の側壁に形成された開口部３８を通して環状部材５１の歯１２のうちの１つと接触し又はそれと係合することができる。トリガ２７はばね式であり得る。別法として、トリガ２７は、ばねを省略し、米国特許出願公開第２０１４／０００７８７５号明細書の図４Ａ～図４Ｃに示すような、カバー２８を開放すると、単に環状部材５１を移動させるか又は回転させることができる。環状部材５１の歯１２とのトリガ２７の選択的係合は、環状部材５１に対する各ばね４０の力を克服して、結合された第１トレー３４及び第２トレー３６内で環状部材５１を回転させ又は「前進させる」ことができる。各ばね４０は、各ばね４０の付勢力に打ち勝つトリガ２７に応答して触覚及び／又は可聴作用を提供することができる。

10

20

【００３２】

具体的に図１及び図３～図５を参照すると、ハウジング２５は、その壁のうちの１つに窓５０を含むことができる。第１トレー３４は、その基礎壁を通る開口部５２を含むことができる。第１トレー３４の開口部５２は、第１トレー３４がハウジング２５内に適切に位置決めされると、窓５０と位置合せすることができる。第３環状部材２０は、年代順の又は連続的な数字及び／又は文字（たとえば、３０、２９、２８、２７等）等、複数の間隔を空けて配置されたしるしを含むことができる。しるしの各々は、コンパートメント１９のうちの１つに近接して、ただしコンパートメント１９が形成される場所とは反対側に位置することができる。

30

【００３３】

一実施形態では、活性物質２４は乾燥剤である。これは、水分吸収が望ましい実施形態である。しかしながら、水分吸収が望ましくない場合、活性物質２４は代替的な活性剤を含むことができる。たとえば、別の実施形態では、活性物質２４は、活性炭、カーボンブラック、ケッチャムブラック（ketcham black）及びダイヤモンド粉末からなる群から選択された物質を含む。さらなる実施形態では、活性物質２４の１つ又は複数の層を含む活性剤は、吸収性微小球（absorption microsphere）、BaTiO₃、SrTiO₃、SiO₂、Al₂O₃、ZnO、TiO₂、MnO、CuO、Sb₂O₃、シリカ、酸化カルシウム及びイオン交換樹脂等の物質を含有する。さらに別の実施形態では、活性物質２４の層を含む吸収剤は、２つ以上のタイプの吸収剤を含む。好適な吸収剤は、所望の最終用途のために所望の蒸気又はガスの吸収（たとえば、水分、酸素、二酸化炭素、窒素又は他の望ましくないガス若しくは蒸気の吸収）を達成するように選択される。

40

【００３４】

活性物質２４（乾燥剤、脱酸素剤、放出材若しくは放出剤等又はそれらの組合せのいずれであっても）は、選択された物質（たとえば、水分又は酸素）に作用し、それと相互作用し、又は反応することができる。こうした作用又は相互作用の例としては、選択された物質の吸収、吸着（一般に、吸着（sorption））又は放出を挙げることができる。

【００３５】

50

活性物質 24 は、基材に「活性剤」を含むことができる。活性剤は、(i) 基材（たとえば、ポリマー）と非混和性とすることができ、ベースポリマー及びチャネリング剤と混合され加熱されたとき、溶融せず、すなわち、ベースポリマー若しくはチャネリング剤のいずれかに対する融点より高い融点を有し、且つ / 又は (i i) 選択された物質に作用し、選択された物質と相互作用し、若しくは反応する。「活性剤」という用語は、限定されないが、選択された物質を吸収し、吸着し、又は放出する物質を含むことができる。本明細書に開示する技術による活性剤は、鉱物（たとえば、乾燥剤の場合、モレキュラーシーブ又はシリカゲル）等の粒子の形態であり得るが、本明細書に開示する技術は、粒子状活性剤にのみ限定されるものとしてみなされるべきではない。たとえば、いくつかの実施形態では、活性剤として又は活性剤の成分として作用する樹脂から、脱酸素剤を製造することができる。

10

【 0 0 3 6 】

本明細書における「基材」という用語は、混入活性物質の、その混入物質に対して構造を提供する、活性剤以外の成分（好ましくはポリマー）である。

【 0 0 3 7 】

本明細書における「ベースポリマー」という用語は、チャネリング剤のガス透過率より実質的に低い、低い、又はそれと実質的に等価である、選択された物質のガス透過率を任意選択的に有するポリマーである。例として、こうした透過率は、選択された物質が水分であり、活性剤が吸水性乾燥剤である実施形態では、水蒸気透過率である。ベースポリマーの主な機能は、混入ポリマーに対して構造を提供することである。好適なベースポリマーとしては、熱可塑性ポリマー、たとえば、ポリプロピレン及びポリウレタン等のポリオレフィン、ポリイソブレン、ポリブタジエン、ポリブテン、ポリシロキサン、ポリカーボネート、ポリアミド、エチレンビニルアセテートコポリマー、エチレンメタクリレートコポリマー、ポリ（塩化ビニル）、ポリスチレン、ポリエステル、ポリ無水物、ポリアクリロニトリル、ポリスルホン、ポリアクリル酸エステル、アクリル酸、ポリウレタン及びポリアセタール、又はそれらのコポリマー若しくは混合物を挙げることができる。

20

【 0 0 3 8 】

ベースポリマー及びチャネリング剤の水蒸気透過率のこうした比較を参照すると、一実施形態では、チャネリング剤は、ベースポリマーの少なくとも 2 倍の水蒸気透過率を有する。別の実施形態では、チャネリング剤は、ベースポリマーの少なくとも 5 倍の水蒸気透過率を有する。別の実施形態では、チャネリング剤は、ベースポリマーの少なくとも 10 倍の水蒸気透過率を有する。さらに別の実施形態では、チャネリング剤は、ベースポリマーの少なくとも 20 倍の水蒸気透過率を有する。さらに別の実施形態では、チャネリング剤は、ベースポリマーの少なくとも 50 倍の水蒸気透過率を有する。さらに別の実施形態では、チャネリング剤は、ベースポリマーの少なくとも 100 倍の水蒸気透過率を有する。

30

【 0 0 3 9 】

本明細書における「チャネリング剤」という用語は、ベースポリマーと非混和性であり且つベースポリマーより高速で気相物質を輸送する親和性を有する物質として定義される。任意選択的に、チャネリング剤は、チャネリング剤をベースポリマーと混合することによって形成される場合に、混入ポリマーを通してチャネルを形成することができる。任意選択的に、こうしたチャネルは、ベースポリマーのみの場合より高速で混入ポリマーを通して選択された物質を透過させることができる。

40

【 0 0 4 0 】

本明細書における「チャネル」又は「相互接続チャネル」という用語は、ベースポリマーに浸透するチャネリング剤から形成された通路として定義され、互いに相互接続され得る。

【 0 0 4 1 】

本明細書における「混入ポリマー」という用語は、活性剤を含み任意選択的にチャネリング剤が混入されているか又は分散されている少なくともベースポリマーから形成された

50

モノリシック物質として定義される。したがって、混入ポリマーは、2相ポリマー及び3相ポリマーを含む。「鉱物添加ポリマー」が一種の混入ポリマーであり、活性剤は、鉱物の一形態、たとえば、モレキュラーシーブ又はシリカゲル等の鉱物粒子の形態である。本明細書では、「混入物質」という用語を用いて、基材に混入された活性剤を含むモノリシック物質を意味し、基材は高分子である場合もあれば又はない場合もある。

【0042】

本明細書における「モノリシック」、「モノリシック構造」又は「モノリシック組成物」という用語は、2つ以上の別個の巨視的な層又は部分から構成されていない組成物又は材料として定義される。したがって、「モノリシック組成物」は多層複合材を含まない。

【0043】

本明細書における「相」という用語は、モノリシック構造又は組成物の、構造又は組成物にそのモノリシック特性を与えるように全体に均一に分散している部分又は成分として定義される。

【0044】

本明細書における「選択された物質」という用語は、活性剤による作用を受け、又は活性剤と相互作用し若しくは反応し、混入ポリマーのチャネルを通して透過することができる物質として定義される。たとえば、活性剤として乾燥剤が使用される実施形態では、選択された物質は、乾燥剤によって吸収することができる水分又はガスであり得る。活性剤として放出材が使用される実施形態では、選択された物質は、水分、芳香剤又は抗菌剤（たとえば、二酸化塩素）等、放出材によって放出される作用物質であり得る。活性剤として吸着材が使用される実施形態では、選択された物質はいくつかの揮発性有機化合物とすることができ、吸着材は活性炭素であり得る。

【0045】

本明細書における「3相」という用語は、3つ以上の相を含むモノリシック組成物又は構造として定義される。本明細書に開示する技術による3相組成物の一例は、ベースポリマー、活性剤及びチャネリング剤から形成された混入ポリマーである。任意選択的に、3相組成物又は構造は、追加の相、たとえば着色剤を含むことができる。

【0046】

混入ポリマーは、2相配合物（すなわち、チャネリング相なしにベースポリマー及び活性剤を含む）又は3相配合物（すなわち、ベースポリマー、活性剤及びチャネリング剤を含む）であり得る。混入ポリマーは、たとえば、米国特許第5,911,937号明細書、同第6,080,350号明細書、同第6,124,006号明細書、同第6,130,263号明細書、同第6,194,079号明細書、同第6,214,255号明細書、同第6,486,231号明細書、同第7,005,459号明細書及び米国特許出願公開第2016/0039955号明細書に記載されており、それらの各々は、その全体が参照により本明細書に援用される。

【0047】

混入物質又はポリマーは、構造を提供する基材（たとえば、ポリマー）と、任意選択的にチャネリング剤と、活性剤とを含む。チャネリング剤は、混入ポリマーを通して微視的な相互接続チャネルを形成する。活性剤の少なくとも一部が、これらのチャネル内に収容され、その結果、チャネルは、混入ポリマーの外面に形成された微視的なチャネル開口部を介して活性剤と混入ポリマーの外部との間を連通する。活性剤は、たとえば、さらに詳細に後述するように、種々の吸収材、吸着材又は放出材のうちの任意の1つであり得る。チャネリング剤が好ましいが、本発明は、広範に、任意選択的にチャネリング剤を含まない混入物質、たとえば2相ポリマーを含む。

【0048】

任意の実施形態では、好適なチャネリング剤としては、ポリエチレングリコール（PEG）等のポリグリコール、エチレン-ビニルアルコール（EVOH）、ポリビニルアルコール（PVOH）、グリセリンポリアミン、ポリウレタン、及びポリアクリル酸又はポリメタクリル酸を含むポリカルボン酸を挙げることができる。別法として、チャネリング剤

10

20

30

40

50

は、たとえば、CLARIANT製のPolyglykol B01/240等、酸化プロピレン重合体-モノブチルエーテル等、非水溶性ポリマーであり得る。他の実施形態では、チャネリング剤は、CLARIANT製のPolyglykol B01/20等の酸化プロピレン重合体モノブチルエーテル、CLARIANT製のPolyglykol D01/240等の酸化プロピレン重合体、エチレンビニルアセテート、ナイロン6、ナイロン66又は上述したものの任意の組合せであり得る。

【0049】

本明細書に開示する技術による好適な活性剤としては、乾燥化合物等、吸収材が挙げられる。活性剤が乾燥剤である場合、所与の用途に好適な乾燥剤を使用することができる。典型的には、多くの用途に対して、物理吸収乾燥剤が好ましい。これらには、モレキュラーシーブ、シリカゲル、粘土及び澱粉を挙げることができる。別法として、乾燥剤は、水と反応して新たな化合物を形成する水又は化合物を含有する結晶を形成する化合物であり得る。

10

【0050】

任意選択的に、任意の実施形態では、活性剤は、脱酸素剤、たとえば脱酸素樹脂配合物であり得る。

【0051】

以下の表1は、設計された乾燥剤の水分吸着能力の特徴付けと、本明細書に開示する技術の一実施形態のDPIデバイスの製造、保管及び使用のさまざまな段階における計算された水分量にさらされた後のデバイス内への水分侵入に起因する能力の消耗とを示す。

20

【0052】

【表1】

表1 水分侵入及び乾燥剤の水分吸着能力の消耗

	段階 乾燥剤プラスチック部品/DPIデバイス							
	設計	成形	保管	組立	保存期間	使用期間	30回使用	残り
水分侵入 mg	適用なし	6	160	8	130	306	10	適用なし
乾燥剤水分 吸着能力 mg	750	744	584	576	446	140	130	130

30

【0053】

以下は、上記表1に記載したデバイスを製造するさまざまな段階中の水分侵入を計算するために使用した仮定である。

【0054】

吸着：成形された乾燥剤部品において、1時間に3,000 μ gの水蒸気が吸着される。さらに、デバイスの組立に続き、成形されたプラスチック部品及びPEシールにおいて、.3mgの潜在水分を吸着する必要がある。

40

【0055】

成形：成形された乾燥剤プラスチック部品は、封止されるホイルバッグ内に配置される前に、成形中に少なくとも1時間又は2時間露出される(25 / 60%相対湿度(RH)条件)。

【0056】

成形施設における保管：成形された乾燥剤プラスチック部品は、出荷用段ボールのポリバッグ内に封止されたホイルバッグで保管される(25 / 60%RH条件)。

【0057】

50

組立場所における保管：成形された乾燥剤プラスチック部品は、デバイスを製造するために使用される前に、組立場所で１年間保管される（２５ / ６０ % R H 条件）。

【 ０ ０ ５ ８ 】

組立：成形された乾燥剤プラスチック部品は、組立場所において完成したデバイスとして製造中に２時間露出され、封止されるホイルポーチ内に個々に配置される。なお、成形されたプラスチック部品及び P E シールにおける潜在水分は、デバイス組立に続いて吸着される（２５ / ６０ % R H 条件）。

【 ０ ０ ５ ９ 】

保管期間：製造されたデバイスは、封止されたホイルポーチ内に、使用のために開放される前に１年間保管される（３０ / ７５ % R H 条件）。

【 ０ ０ ６ ０ 】

使用期間：デバイスは、６０日間、閉鎖され保管され、使用に利用可能である（３０ / ７５ % R H 条件）。

【 ０ ０ ６ １ 】

３０回使用：デバイスは、６０日の使用期間にわたり、３０回開放され且つ再度閉鎖される（３０ / ７５ % R H 条件）。

【 ０ ０ ６ ２ 】

図 ７ ～ 図 ９ は、デバイス １ ０ の一実施形態の動作を示す。たとえば、使用者が、トリガ ２ ７ を操作して環状部材 ５ １ を所望の位置まで回転させると（たとえば、第 １ トレー ３ ４ の開口部 ５ ２ 及びハウジング ２ ５ の窓 ５ ０ を通して正確な １ 日又は投与期間が可視である場合）、使用者は、マウスピース ２ ６ を通して吸入することができる。一実施形態では、これにより、空気が、２つの別個の経路を通して、すなわち、（ i ）第 １ トレー ３ ４ の空気ダクト ３ ２ 内に位置決めされている孔 ４ ５ の真下から且つ孔 ４ ５ を通って、且つ、（ i i ）第 ２ トレー ３ ６ の開口部 ４ ６ を通り、その後、孔 ４ ５ 及び第 １ トレー ３ ４ の空気ダクト ３ ２ 内のコンパートメント １ ９ の上方に移動する。従来技術による設計とは対照的に、本明細書に開示する技術の一実施形態における空気流は、孔 ４ ５ のうちの １ つを通して向けられ、それにより、フラップ １ ７ のうちの １ つの底面に圧力がかけられてフラップ １ ７ のうちの １ つが開放する。空気ダクト ３ ２ のサイズ、形状及び / 又は構成は、異なる病状又は集団の異なる部分（たとえば、子供又は高齢者）に対して、変更又は調整することができる。

【 ０ ０ ６ ３ 】

上述した空気流の組合せにより、第 ３ トレー ３ ４ の空気ダクト ３ ２ と又はその中で位置合せされたフラップ １ ７ が、閉鎖位置から開放位置に確実に且つ効果的に移動し、それにより、コンパートメント １ ９ 内の粉末がベンチュリ効果によって放出されるか又は引き出され、マウスピース ３ ６ を通して使用者の口に移動することができる。スぺーサ １ ６ は、第 ３ トレー ３ ４ の空気ダクト ３ ２ と又はその中に位置合せされていないフラップ １ ７ のすべてを閉鎖位置で維持するように構成されている。したがって、スぺーサ １ ６ は、開口部 ４ ８ が空気ダクト ３ ２ に位置合せされる場合を除き、フラップ １ ７ を各々閉鎖構成で維持することができる。開口部 ４ ８ の真下又は真上に位置決めされたいかなるフラップ １ ７ も、使用者が力をかけると開放することができる。いくつかの実施形態では、スぺーサ １ ６ は、フラップ １ ７ を開放するために必要な力及び / 又は使用される薬剤に応じて、約 ０ . ０ ６ ２ インチ、 ０ . ０ ９ ３ インチ又は ０ . １ ２ ５ インチの厚さを有することができる。

【 ０ ０ ６ ４ 】

図 １ ０ ～ 図 １ ２ は、本明細書に開示する技術の別の実施形態を示す。図 １ ～ 図 ９ の実施形態と図 １ ０ ～ 図 １ ２ の実施形態との間の同様の又は同一の構造は、図 １ ０ ～ 図 １ ２ では、図 １ ～ 図 ９ の参照番号より １ ０ ０ 大きい桁の参照番号によって識別される。単に便宜上及び明確にするために、実施形態の間のいくつかの類似性の説明は省略している場合がある。

【 ０ ０ ６ ５ 】

先行する実施形態とは対照的に、各フラップ １ １ ７ は、閉鎖位置にあるとき、孔 １ ４ ５

10

20

30

40

50

を越えて孔 1 4 5 の周縁部全体に延在しない（図 1 0 を参照）。代わりに、それぞれの孔 1 4 5 に近接する各フラップ 1 1 7 の端部は、固定されていない、すなわちいかなる構造体にも固定されていない底面を有する。言い換えれば、各フラップ 1 1 7 の縁は、それぞれの孔 1 4 5 の縁の一部とシールを形成することができる。これにより、各フラップ 1 1 7 を開放するために必要な力を低減させ、且つ / 又は第 1 環状部材 1 1 8 a を形成するために必要な材料の量を低減させることができる。先行する実施形態と同様、図 1 2 に示すように、各フラップ 1 1 7 は、コンパートメント 1 1 9 を越えてコンパートメント 1 1 9 の周縁部全体に延在する。

【 0 0 6 6 】

図 1 0 及び図 1 1 を参照すると、本実施形態は、第 2 環状部材を省略することができ、その結果、環状部材 1 5 1 は、上述した第 1 環状部材 1 8 a 及び第 3 環状部材 2 0 と等価である 2 つの環状部材 1 1 8 a、1 2 0 のみを含むことができる。さらに、各フラップ 1 1 7 は、コンパートメント 1 1 9 と孔 1 4 5 との間において、コンパートメント 1 1 9 を形成する構造体（たとえば、第 3 環状部材 1 2 0）に取り付けられていないものとして行うことができる。図 1 0 及び図 1 1 では、この位置に小さい間隙又は間隔を示す。この配置により、各フラップ 1 1 7 を開放するために必要な力を低減させることができる。

【 0 0 6 7 】

図 1 3 ~ 図 1 4 は、本明細書に開示する技術の別の実施形態を示す。図 1 ~ 図 9 の実施形態と図 1 3 ~ 図 1 4 の実施形態との間のように同様の又は同一の構造は、図 1 3 ~ 図 1 4 では、図 1 ~ 図 9 の参照番号より 2 0 0 大きい桁の参照番号によって識別される。単に便宜上及び明確にするために、先の実施形態と図 1 3 ~ 図 1 4 の実施形態とのいくつかの類似性の説明は省略している場合がある。

【 0 0 6 8 】

本実施形態では、各孔 2 4 5 は、「L」字形状を有するか又は 9 0 度の曲げを含むことができる、より幅の狭い、細長い通路である。各孔 2 4 5 の形状は、空気がそれぞれの孔 2 4 5 を通って流れるように強制される速度を増大させるのに役立つことができ、それにより、それぞれのフラップ 2 1 7 の底面に対する力が増大する。各フラップ 2 1 7 は、それぞれのコンパートメント 2 1 9 及び孔 2 4 5 を形成する構造体（たとえば、第 3 環状部材 2 2 0）の一部と接触するか又はそれを越えて半径方向に延在することができる。別法として、図 1 3 に示すように、各フラップ 2 1 7 は、それぞれのコンパートメント 2 1 9 を画定する構造体と接触することができるが、固定されておらず、又は、それぞれの孔 2 4 5 を画定する構造体全体から間隔を空けて配置され得る。閉鎖位置では、各フラップ 2 1 7 は、それぞれの孔 2 4 5 によって形成された通路の一端（たとえば、下流端）を覆うことができる。

【 0 0 6 9 】

図 1 5 ~ 図 1 6 は、本明細書に開示する技術の別の実施形態を示す。図 1 ~ 図 9 の実施形態と図 1 5 ~ 図 1 6 の実施形態との間のように同様の又は同一の構造は、図 1 5 ~ 図 1 6 では、図 1 ~ 図 9 の参照番号より 3 0 0 大きい桁の参照番号によって識別される。単に便宜上及び明確にするために、先の実施形態と図 1 5 ~ 図 1 6 の実施形態とのいくつかの類似性の説明は省略している場合がある。

【 0 0 7 0 】

本実施形態では、各孔 3 4 5 は、それぞれのフラップ 3 1 7 の最上面によって画定された平面に対して完全に垂直に延在する通路である。その結果、各孔 3 4 5 を通る空気流は、それぞれのフラップ 3 1 7 の最上部を横切る空気流に対して垂直である。各孔 3 4 5 の位置は、それぞれのコンパートメント 3 1 9 の下流であることに限定されない。たとえば、図 1 5 に示す孔 3 4 5 は、コンパートメント 3 1 9 の（右である代わりに）左であり得る。さらに、フラップ 3 1 7 は、単一の第 1 環状部材から形成されるか又は切り取られることに限定されない。代わりに、各フラップ 3 1 7 は、別個の且つ分離した構成要素とすることができるが、接着剤等の種々の方法のうちの任意のもので環状部材 3 5 1 に取り付けることができる。

10

20

30

40

50

【 0 0 7 1 】

図 1 7 ~ 図 1 8 は、本明細書に開示する技術の別の実施形態を示す。図 1 ~ 図 9 の実施形態と図 1 7 ~ 図 1 8 の実施形態との間のように同様の又は同一の構造は、図 1 7 ~ 図 1 8 では、図 1 ~ 図 9 の参照番号より 4 0 0 大きい桁の参照番号によって識別される。単に便宜上及び明確にするために、先の実施形態と図 1 7 ~ 図 1 8 の実施形態とのいくつかの類似性の説明は省略している場合がある。

【 0 0 7 2 】

先の実施形態とは対照的に、本実施形態は、（たとえば、各フラップ 4 1 7 の真下の）単一の空気流路のみを利用して、各フラップ 4 1 7 を開放する。特に、本実施形態では、各フラップ 4 1 7 の上方のみを移動する追加の空気流路はない。孔 4 4 5 は、それぞれのフラップ 4 1 7 の最上面に対して垂直であるように示されているが、孔 4 4 5 は、上述したもの等、代替的な形状又は寸法を有することができる。

10

【 0 0 7 3 】

図 1 9 ~ 図 2 1 は、本明細書に開示する技術の別の実施形態を示す。図 1 ~ 図 9 の実施形態と図 1 9 ~ 図 2 1 の実施形態との間のように同様の又は同一の構造は、図 1 9 ~ 図 2 1 では、図 1 ~ 図 9 の参照番号より 5 0 0 大きい桁の参照番号によって識別される。単に便宜上及び明確にするために、先の実施形態と図 1 9 ~ 図 2 1 の実施形態とのいくつかの類似性の説明は省略している場合がある。

【 0 0 7 4 】

本実施形態の顕著な特徴は、環状部材 5 5 1 が、各コンパートメント 5 1 9 の最上部に第 1 フラップ 5 1 7 を含み、各コンパートメント 5 1 9 の底部に第 2 フラップ 5 5 4 を含むことである。第 2 フラップ 5 5 4 の少なくとも一部を、それぞれのコンパートメント 5 1 9 の内部に（たとえば接着剤を介して）固定するか又は一体的に形成することができ、第 2 フラップ 5 5 4 の別の部分が、それぞれのコンパートメント 5 1 9 の内部に対して移動可能であり得る。粉末 5 4 4 は、第 2 フラップ 5 5 4 の内面と第 1 フラップ 5 1 7 の内面との間に位置する。

20

【 0 0 7 5 】

本実施形態の別の顕著な特徴は、孔 5 4 5 が、先の実施形態に記載したようにそれぞれのコンパートメント 5 1 9 に隣接するのとは対照的に、それぞれのコンパートメント 5 1 9 の内部に至る、ということである。孔 5 4 5 を通って移動する空気は、空気流が第 2 フラップ 5 5 4 をコンパートメント 5 1 9 内に押し込むまで、第 2 フラップ 5 5 4 の外面を上向きに押し、それにより、第 1 フラップ 5 1 7 が開放された後、粉末 5 4 4 を第 1 フラップ 5 1 7 に向かってコンパートメント 5 1 9 から押し出す。

30

【 0 0 7 6 】

一実施形態では、第 1 フラップ 5 1 7 は、孔 5 4 5 を通って移動する空気流によって生成される力の結果として開放することができる。代替実施形態では、第 1 フラップ 5 1 7 は、フラップ 5 1 7 の最上部を横切って移動する空気流によって発生する圧力差と、孔 5 4 5 を通って移動する空気流によって生成される力との組合せによって、開放することができる。いずれの場合も、空気流は、第 1 フラップ 5 1 7 及び第 2 フラップ 5 5 4 の両方を開放するとき、第 1 フラップ 5 1 7 及び第 2 フラップ 5 5 4 を同じ方向に移動させる。

40

【 0 0 7 7 】

本明細書に開示する技術について、詳細に且つその具体的な例に関して説明したが、当業者であれば、その技術の趣旨及び範囲から逸脱することなく、そうした例においてさまざまな変形、省略及び変更を行うことができることが明らかとなろう。したがって、本明細書に開示する技術は、開示した特定の実施形態に限定されず、添付の特許請求の範囲によって定義されるような本明細書に開示する技術の趣旨及び範囲内にある変更形態を包含するように意図されていることが理解される。

【 図 1 】

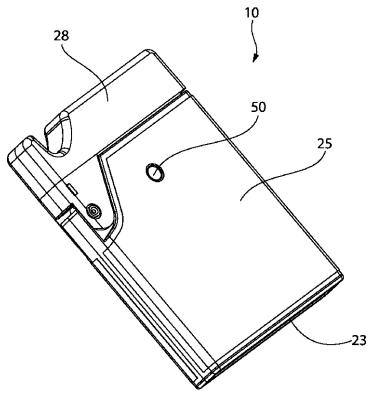


FIG. 1

【 図 2 】

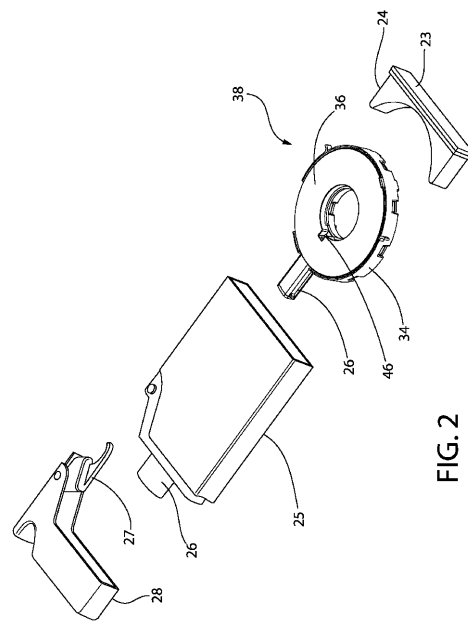


FIG. 2

【 図 3 】

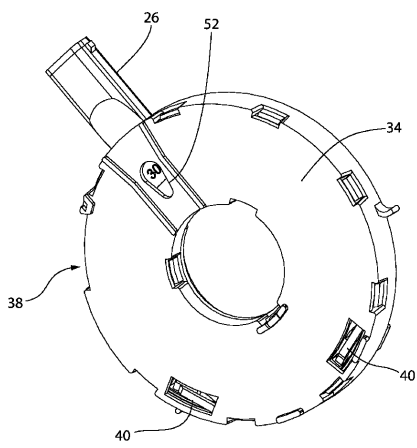


FIG. 3

【 図 4 】

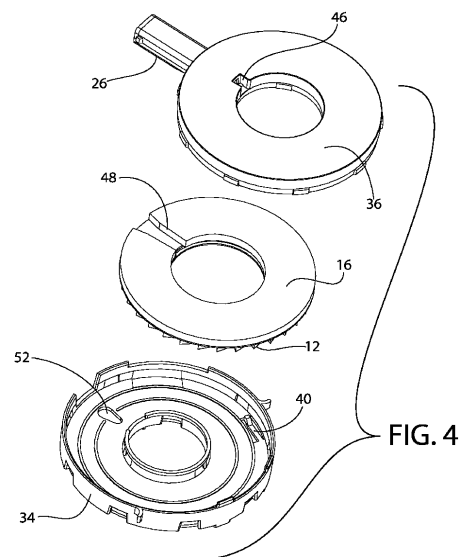


FIG. 4

【図 5】

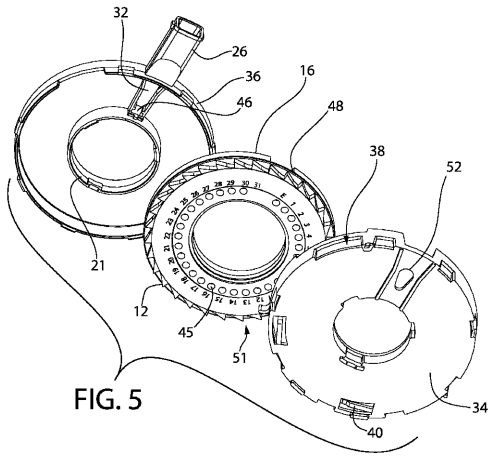


FIG. 5

【図 6】

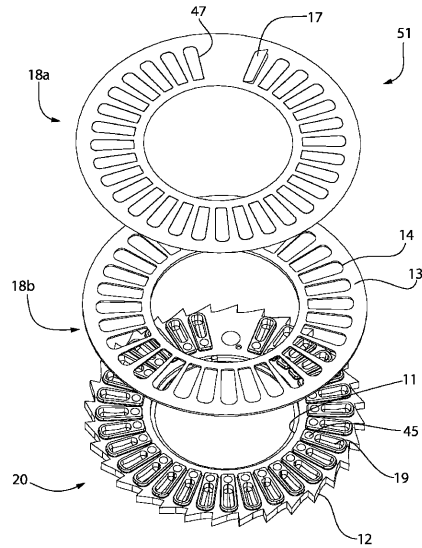


FIG. 6

【図 7】

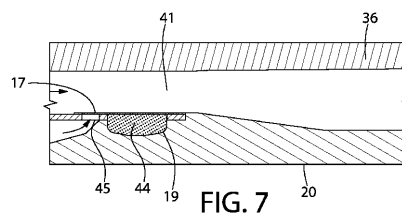


FIG. 7

【図 8】

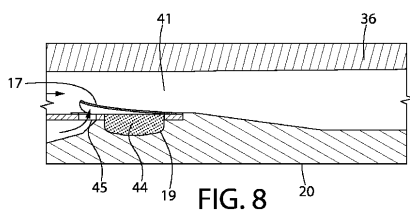


FIG. 8

【図 9】

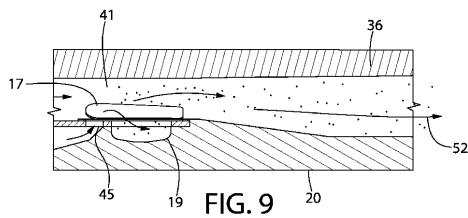


FIG. 9

【図 10】

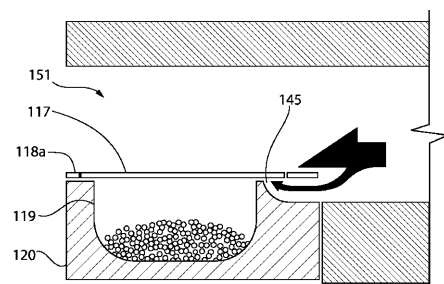


FIG. 10

【図 11】

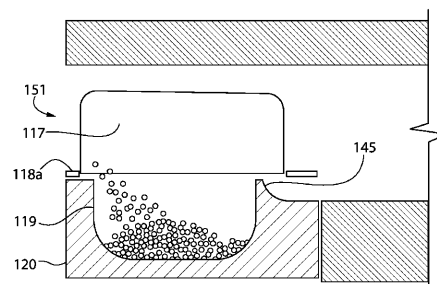


FIG. 11

【図 12】

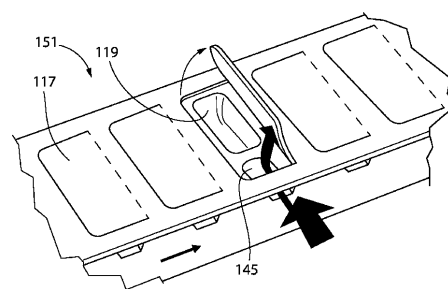


FIG. 12

【図 13】

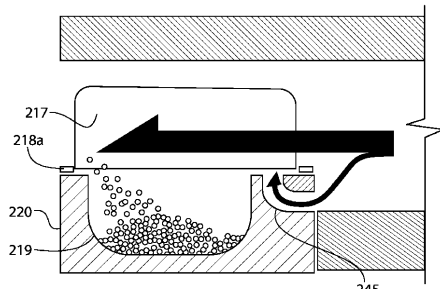


FIG. 13

【図 14】

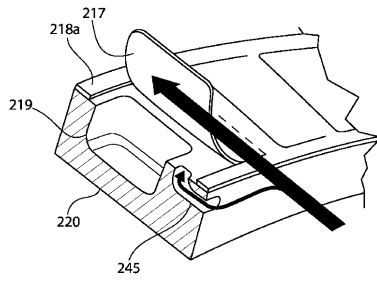


FIG. 14

【図 15】

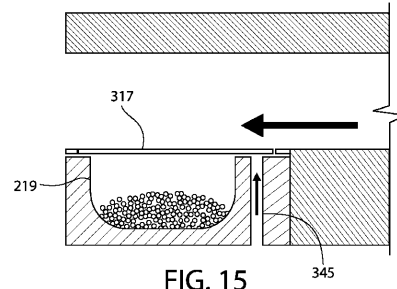


FIG. 15

【図 16】

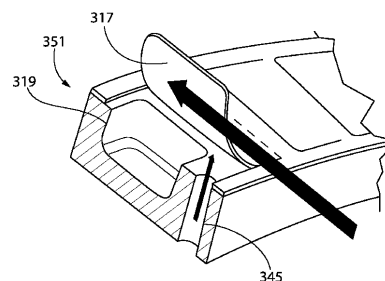


FIG. 16

【図 17】

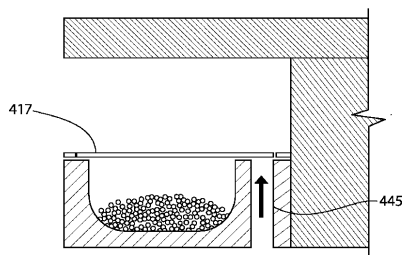


FIG. 17

【図 18】

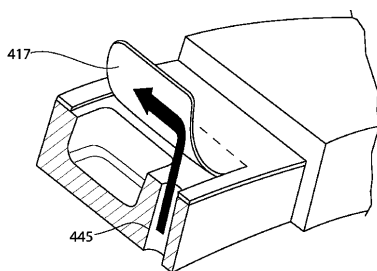


FIG. 18

【図 19】

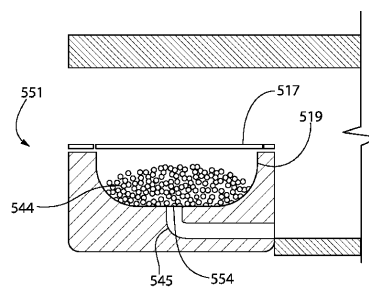


FIG. 19

【図 20】

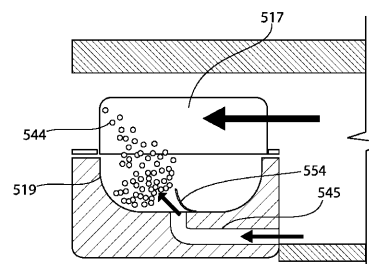


FIG. 20

【図 21】

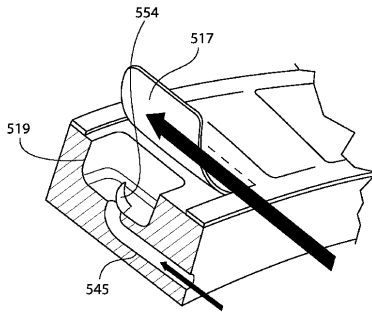


FIG. 21

【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT	International application No. PCT/US2018/022732
Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)	
This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons: 1. ☒ Claims Nos.: 25-31 because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely: see FURTHER INFORMATION sheet PCT/ISA/210 2. ☐ Claims Nos.: because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically: 3. ☐ Claims Nos.: because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).	
Box No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)	
This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows: 1. ☐ As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims. 2. ☐ As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fees, this Authority did not invite payment of additional fees. 3. ☐ As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.: 4. ☐ No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.: Remark on Protest ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee. ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation. ☐ No protest accompanied the payment of additional search fees.	

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No

PCT/US2018/022732

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER INV. A61M15/00 ADD.		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) A61M		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) EPO-Internal, WPI Data		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 2014/007875 A1 (AABERG JAN [SE] ET AL) 9 January 2014 (2014-01-09) abstract; figures 1A, 14 paragraphs [0060], [0061], [0092] -----	1-24
X	US 2011/259326 A1 (BRIANT JOHN [GB] ET AL) 27 October 2011 (2011-10-27) abstract; figures 1,2,3 paragraphs [0075] - [0080], [0083] - [0087] -----	1-4, 6-11,13
A	EP 2 712 643 A1 (BOEHRINGER INGELHEIM INT [DE]) 2 April 2014 (2014-04-02) the whole document -----	1-24
☐ Further documents are listed in the continuation of Box C. ☒ See patent family annex.		
* Special categories of cited documents : "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier application or patent but published on or after the international filing date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art "&" document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search		Date of mailing of the international search report
23 May 2018		29/05/2018
Name and mailing address of the ISA/ European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Fax: (+31-70) 340-3016		Authorized officer
		Moraru, Liviu

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/US2018/022732

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 2014007875 A1	09-01-2014	BR 112013024021 A2 CN 103547306 A EP 2688619 A1 JP 6140143 B2 JP 2014513608 A MX 345867 B RU 2013151016 A US 2014007875 A1 WO 2012128692 A1	06-12-2016 29-01-2014 29-01-2014 31-05-2017 05-06-2014 21-02-2017 27-05-2015 09-01-2014 27-09-2012
US 2011259326 A1	27-10-2011	AU 2009302958 A1 BR PI0920673 A2 CA 2738624 A1 CN 102176940 A EP 2341967 A1 JP 5632848 B2 JP 2012505019 A KR 20110074764 A NZ 591853 A RU 2011113440 A US 2011259326 A1 WO 2010042035 A1	15-04-2010 29-12-2015 15-04-2010 07-09-2011 13-07-2011 26-11-2014 01-03-2012 01-07-2011 30-11-2012 20-11-2012 27-10-2011 15-04-2010
EP 2712643 A1	02-04-2014	EP 2712643 A1 EP 2900303 A1 JP 2015529125 A US 2014083423 A1 WO 2014048895 A1	02-04-2014 05-08-2015 05-10-2015 27-03-2014 03-04-2014

International Application No. PCT/US2018/022732

FURTHER INFORMATION CONTINUED FROM PCT/ISA/ 210

Continuation of Box II.1

Claims Nos.: 25-31

Methods of providing ventilation to a subject as defined in claims 25-31 of the present application are methods for treatment of human or animal body by therapy. Indeed these methods are meant to administer a metered dose of powdered medicament to a patient (see paragraphs 0007, 0034). Thus, claims 25-31 relate to subject-matter considered by this Authority to be covered by the provisions of Rules 39.1(iv) and 67.1(iv) PCT, and no international search report has been established with respect to the subject-matter of these claims (Article 17(2)(a)(i)PCT). Consequently, no opinion will be formulated with respect to novelty, inventive step and industrial applicability of the subject-matter of these claims (Article 34(4)(a)(i)PCT).

フロントページの続き

(81)指定国・地域 AP(BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), EP(AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DJ, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JO, JP, KE, KG, KH, KN, KP, KR, KW, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT

(71)出願人 519334100

シンプリファイド・ソリューションズ・スウェーデン・エービー

S I M P L I F I E D S O L U T I O N S S W E D E N A B

スウェーデン国43731 lindome、ネジュリケベゲン16

N e j l i k e v a g e n 1 6 , 4 3 7 3 1 L i n d o m e , S W E D E N

(74)代理人 110000523

アクシス国際特許業務法人

(72)発明者 ジャン・ピエール・ジロー

アメリカ合衆国36830アラバマ州オーバーン、リッジビュー・コート3576

(72)発明者 ブルース・ラビンヌ

フランス国エフ・77169ボワシー・ル・シャテル、リュ・ド・ラ・クロワ・ブランシュ、22

(72)発明者 ユタカ・カタオカ

スウェーデン国43731 lindome、ネジュリケベゲン16、シンプリファイド・ソリューションズ・スウェーデン・エービー