



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 101400398 B

(45) 授权公告日 2012. 01. 18

(21) 申请号 200780008811. 4

(22) 申请日 2007. 05. 09

(30) 优先权数据

20060100275 2006. 05. 09 GR

(85) PCT申请进入国家阶段日

2008. 09. 11

(86) PCT申请的申请数据

PCT/GR2007/000026 2007. 05. 09

(87) PCT申请的公布数据

W02007/129127 EN 2007. 11. 15

(73) 专利权人 季米特里奥斯·彭塔弗拉加斯

地址 希腊皮克米阿提克

(72) 发明人 季米特里奥斯·彭塔弗拉加斯

(74) 专利代理机构 中国国际贸易促进委员会专

利商标事务所 11038

代理人 蒋旭荣

(51) Int. Cl.

A61M 15/00 (2006. 01)

(56) 对比文件

WO 03/061744 A1, 2003. 07. 31, 附图 5B、说

明书第 44 页第 24-31 行 .

WO 03/082389 A1, 2003. 10. 09, 附图 5A-5C、
说明书第 2 页第 39-45 行 .

CN 1753700 A, 2006. 03. 29, 全文 .

CN 1107687 A, 1995. 09. 06, 全文 .

WO 2005/076872 A2, 2005. 08. 25, 全文 .

审查员 李玉菲

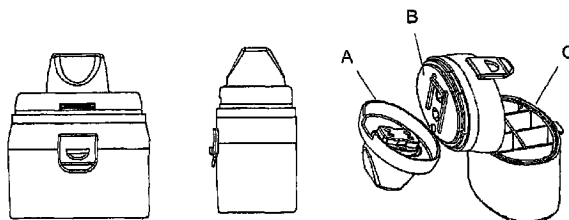
权利要求书 1 页 说明书 4 页 附图 3 页

(54) 发明名称

用于同时施予一种以上的药剂的干粉吸入装置

(57) 摘要

本发明涉及一种干粉吸入装置, 该装置适合于同时施予药物成份的组合, 其中每种药物成份被包装在相同的单剂量泡罩带的独立泡罩中。形成组合的药剂在它们刚要离开装置的吸嘴之前接触。



1. 用于同时施予两种药剂的干粉吸入装置和单剂量泡罩带的组合件,其中所述干粉吸入装置包括吸嘴(A)、带支撑表面(B)和带储存室(C),其中所述带支撑表面包括附着点(1)、导向件(4)和接收第一含粉泡罩(22)的腔(2),其中所述吸嘴(A)能活动地联接到所述带支撑表面(B)使得当所述干粉吸入装置准备好用于吸入时,所述吸嘴(A)的基部接触所述单剂量泡罩带并且完全覆盖所述第一含粉泡罩(22),并且其中所述单剂量泡罩带包括基片(20)和盖片(24),其中所述基片(20)包括附着构造(21)和第一含粉泡罩(22),其中所述盖片密封所述基片(20)使得它可以通过从所述基片(20)拉离而被分离,其特征在于,所述带支撑表面(B)进一步包括接收第二含粉泡罩(23)的第二腔(3),所述单剂量泡罩带的所述基片(20)进一步包括第二含粉泡罩(23),该第二含粉泡罩包含与第一含粉泡罩(22)中包含的药剂不同的药剂,并且当所述干粉吸入装置准备好用于吸入时,所述吸嘴(A)的基部进一步完全覆盖所述第二含粉泡罩(23)。

2. 根据权利要求1所述的组合件,其中所述附着点是突起(1)并且所述附着构造是孔(21)。

3. 根据权利要求1或2所述的组合件,其中所述吸嘴(A)包括上部分(6)和下部分(7),其中所述下部分(7)包括用于空气进入其中的至少一个开口(9,10),并且所述下部分的基部包括两个各自用于使空气进入第一含粉泡罩(22)和第二含粉泡罩(23)中相应一个泡罩的开口(11,13)和两个各自用于使粉末离开第一含粉泡罩(22)和第二含粉泡罩(23)中相应一个泡罩的开口(12,14)。

4. 根据权利要求3所述的组合件,其中两个各自用于使粉末离开第一含粉泡罩(22)和第二含粉泡罩(23)中相应一个泡罩的开口(12,14)分别对应构成两个圆柱体(15,16)的基部,所述圆柱体的高度至少等于所述吸嘴的下部分(7)的高度,并且其中所述吸嘴的下部分(7)的顶部由盖(17)密封,所述盖具有两个所述圆柱体(15,16)穿过的两个开口(18,19),并且其中所述盖(17)的每个开口(18,19)的尺寸大于相应圆柱体(15,16)的直径。

5. 根据权利要求4所述的组合件,其中所述盖(17)的所述开口(18,19)和所述圆柱体(15,16)之间的间隙的总表面积应当比用于空气进入所述吸嘴的下部分(7)的至少一个开口(9,10)的表面积最多大三倍。

6. 根据权利要求5所述的组合件,其中所述间隙的总表面积比用于空气进入所述吸嘴的下部分(7)的至少一个开口(9,10)的表面积最多大两倍。

7. 根据权利要求6所述的组合件,其中所述间隙的总表面积比用于空气进入所述吸嘴的下部分(7)的至少一个开口(9,10)的表面积最多大一点五倍。

8. 根据权利要求4所述的组合件,其中每个圆柱体(15,16)的高度使得它的顶部不会超过所述吸嘴的上部分(6)的高度的50%。

9. 根据权利要求5-7中任一项所述的组合件,其中每个圆柱体(15,16)的高度使得它的顶部不会超过所述吸嘴的上部分(6)的高度的50%。

10. 根据权利要求9所述的组合件,其中每个圆柱体(15,16)的顶部不会超过所述吸嘴的上部分(6)的高度的20%。

11. 根据权利要求10所述的组合件,其中每个圆柱体(15,16)的顶部不会超过所述吸嘴的上部分(6)的高度的10%。

用于同时施予一种以上的药剂的干粉吸入装置

技术领域

[0001] 本发明涉及适合于同时施予不同药剂的组分的干粉吸入装置,其中每种药剂被包装在单剂量泡罩带的独立泡罩中。

背景技术

[0002] 通过吸入给药是在治疗中可以应用于多种多样的疾病的最成功的方法之一。最初的吸入药剂用于治疗影响气道的疾病;然而近来针对各种其他疾病例如糖尿病的药剂的吸入形式的发展越来越受到关注。

[0003] 通过吸入给药通过使用吸入装置(吸入器)执行。在本领域的状态中包括大量这样的装置。很多类型的吸入器包括这样的吸入器,其中药剂以干粉的形式位于储器中,并且其中患者通过使用他的/她的肺的力量产生气流,所述气流带走随后通过吸嘴吸入的干粉。这些装置被称为干粉吸入器(DPI)。所述装置中的干粉位于容器中,使用内部机构从所述容器测量所需的量,或者它可以作为单个剂量被包装在相应的储器例如泡罩包装物或胶囊中。所述粉末包括活性成份,在多数情况下所述活性成份与一种或多种赋形剂组合。

[0004] 从本领域的状态可知一些疾病由一种以上的吸入药剂的组合治疗,如果可能的话,所述药剂优选地被同时施予。通过吸入路径同时给药优于顺序给药,原因是这样患者通过仅仅一次吸入接收药剂的所需剂量,所以通过使用单一吸入器获得治疗,这解决了许多实际问题并且导致患者更好的顺应性。此外在一些情况下与顺序给药相比同时给药证明疗效更好。在同时施予药剂的混合物的情况下,吸入器与用于施予单一药剂的吸入器相同,区别仅仅在于这次药物组合物包括合适比例的活性成份的混合物,在多数情况下所述活性成份与一种或多种赋形剂混合。

[0005] 然而,活性成份的混合物存在于药物组合物中产生了相当大的问题。首先有可能发生包括在混合物中的活性成份之间的相互作用,这可以导致它们的分解。该结果在最好的情况下由于在每个剂量中存在的活性成份的含量更少而导致治疗效果变差,而在最坏的情况下患者可能有危险,原因是分解产物不仅没有疗效,而且可能对患者的健康构成威胁。此外,随着合适的药物组合物的发展,活性成份的混合物的存在产生问题,原因是每种活性成份具有其自身的物理和化学特性,所述特性不一定与其他成份的相应特性相容。因此,适合于混合物的两种成份的药物组合物的的发展变得更困难。

[0006] 在本领域的状态中的干粉吸入器之一在 W003082389 中被公开。所述文献公开了一种干粉吸入装置,其中药剂被包装在专门设计的单剂量泡罩带的泡罩中。该装置包括吸嘴、泡罩带支撑表面和带储存室。支撑表面包括附着点(例如突起)、接收带的泡罩的腔和用于正确放置带的导向件。所述三个部分可活动地彼此联接。当泡罩带被放置在支撑表面上并且吸嘴处于它的基本位置时,吸嘴的基部接触带并且完全覆盖含粉泡罩。

[0007] 所述装置的吸嘴包括三个部分,外部分和圆锥形的两个内部分。其下侧具有两个开口并且接触带的泡罩的第一内部分被分成两个室,进入吸嘴的空气通过所述室携带粉末。然后,空气和粉末的混合物穿过吸嘴的第二内部分并且离开装置。

[0008] 为了使用所述装置来同时施予药剂的组合,单剂量泡罩带应当包含所述化合物的混合物,具有前述所有的问题和缺点。

[0009] 本发明允许用户同时吸入两种药剂的组合,同时它提供上述所有问题的解决方案。

发明内容

[0010] 本发明提供了一种干粉吸入器,其适合于同时施予一种以上的药剂。术语同时施予表示患者通过仅仅吸入一次接收所需剂量的药剂。根据本发明每种药物成份被包装在相同的单剂量泡罩带的独立泡罩中,其中术语单剂量泡罩带表示包含每种药剂的单剂量的带。所述装置包括吸嘴、泡罩带支撑表面和泡罩带室。支撑表面包括用于附着所述带的点(附着点)、接收含粉带的泡罩的两个腔和用于牢固放置和正确对准带的导向件。优选地附着点是突起。吸嘴可活动地联接到支撑表面使得当所述装置准备用于吸入时,吸嘴的基部接触带并且完全覆盖含粉泡罩。根据本发明被施予的药剂在它们刚离开装置的吸嘴之前第一次彼此接触,这在下面在此进行解释。

[0011] 本发明也提供一种用于储存单剂量的药剂组合的泡罩带,其中所述带由基片和盖片组成,所述基片或盖片由从本领域的状态已知的材料制造,例如铝、聚酰胺、纸、聚酯等。基片包括附着构造和两个腔,两个腔中的每一个包括不同的药物成份。附着构造优选地是孔。基片在围绕所述腔的区域中由盖片密封,当初始覆盖附着构造时,所述盖片的自由端被折叠 180 度,因此产生拉片,所述拉片允许用户通过从基片拉离盖片暴露粉末。包装在所述带的泡罩中的活性药物成份可以照这样被使用或者可以与合适的赋形剂组合。所以在本说明书和权利要求中使用的术语药剂表示象这样的药物成份或它与合适赋形剂的组合。

[0012] 本发明的另一方面是前述装置的吸嘴。所述吸嘴允许通过一次吸入同时释放包括在两个泡罩中的粉末。此外,它允许通过在它的制造期间的简单机构调节吸入器的阻力。干粉吸入器的阻力对应于患者为了接收药剂必须吸入的力。希望的是装置的阻力不是很高,使得装置可以由多种多样的患者使用。此外,本发明没有粉末积聚在吸嘴的内壁中,这对于吸入器的效力和安全性是非常重要的。

[0013] 吸嘴包括三个主要部分,第一个是外部分,即在吸入期间患者放置在他的口中的部分,另外两个是内部分,其中一个固定在另一个的顶部。上部分通常为圆锥形并且它的顶部构成粉末离开装置的出口,而它的基部固定在吸嘴的下部分的顶部。所述下部分包括用于吸入空气进入其中的至少一个开口和在它的基部的两对双开口,所述基部也是在完全覆盖含粉泡罩的同时接触带的吸嘴的基部。每对的第一个开口代表空气进入每个泡罩的入口,第二开口代表粉末离开每个泡罩的出口。每个粉末出口也构成圆柱体的基部,所述圆柱体相对于吸嘴的基部沿大体垂直方向被定位,所述圆柱体的高度至少等于吸嘴的下部分的高度。取决于每种粉末的性质,两个圆柱体可以具有相同或不同的高度和相同或不同的直径。通常优选的是每个圆柱体的高度使得它的顶部不会超过吸嘴的上部分的高度的 50%。特别优选的是每个圆柱体的顶部不会超过吸嘴的上部分的高度的 20%,并且更加特别优选的是它不会超过所述高度的 10%。吸嘴的下部分的顶部由盖密封,所述盖具有所述两个圆柱体所穿过的两个开口。根据本发明,每个开口的尺寸大于相应圆柱体的直径。所述盖的开口和每个圆柱体之间的间隙分别允许进入吸嘴的下部分而不是朝着含粉泡罩前进的一部

分空气穿过所述间隙并且通过吸嘴的上部分离开吸嘴。以该方式装置的阻力被减小,原因是当部分空气穿过所述间隙时在进入吸嘴的下部分的空气内产生的压力被释放。因而,在单位时间进入吸嘴的上部分的空气量增加,因此装置的阻力减小。可以通过改变盖的开口的尺寸容易地调整阻力,而吸嘴的其余部分保持不变,这意味着可以以节省成本和简单的方式制造和修改本发明的装置。根据本发明,两个间隙可以具有相同或不同的尺寸。所述间隙的尺寸取决于每种粉末的性质和使用所述装置的患者群体。通常优选的是所述间隙的总表面积应当比用于空气进入吸嘴的下部分的开口(一个或多个)的表面积最多大三倍。更优选的是所述间隙的表面积应当比所述空气开口(一个或多个)的表面积最多大两倍,并且特别优选的是它应当比用于空气进入吸嘴的下部分的空气开口(一个或多个)的表面积最多大一点五倍。

[0014] 使用本发明的吸嘴观察不到粉末积聚在吸入装置的内壁上。该特征对于装置的效力来说是非常重要的,原因是它保证了患者每次吸入所需剂量的药剂。

[0015] 本发明的吸入装置以以下方式被使用:用户从它的基本位置提升吸嘴并且以这样的方式将泡罩带放置在支撑表面上使得所述带的附着构造与所述表面的相应附着点组合。所述带在导向件的帮助下被对准并且泡罩进入所述表面的腔。然后用户将吸嘴返回到它的基本位置并且通过拉离所述带的盖片暴露粉末。在该处,吸嘴的基部接触所述带,同时它完全覆盖含粉泡罩并且装置准备好进行吸入。然后用户吸入粉末,然后通过从它的基本位置提升吸嘴以便替换用过的泡罩,他检验他吸入了药剂的全部剂量。

[0016] 本发明与本领域的状态相比具有显著的优点。由于两种药物化合物在吸入过程之前并不接触,而是仅仅在它们离开吸嘴的圆柱体之后接触,它们并不彼此相互作用,因此消除了由于这样的相互作用产生分解的可能性。这意味着本发明的装置提供了同时施予远远更多数量的药剂组合的可能性,原因是它允许同时施予在化学上彼此不相容的药剂。另外,由于每种药物化合物位于不同的泡罩中,有可能开发两种不同的药物组成物,使得最终产品包含每种活性成份的最佳的可能组成物。因此产品的开发变得更加容易和节省成本,原因是不需要开发同时适合于两种活性成份的药物组成物。

[0017] 下面的图示出了本发明的一些例子。

附图说明

[0018] 图 1 显示了根据本发明的吸入装置。

[0019] 图 2 显示了吸入装置的泡罩带支撑表面。

[0020] 图 3 显示了装置的吸嘴。

[0021] 图 4 显示了装置的吸嘴的下部分。

[0022] 图 5 显示了根据本发明的单剂量泡罩带。

[0023] 图 6 显示了泡罩带放置在装置中的方式。

[0024] 图 7 显示了吸嘴和通过它的气流的垂直截面。

具体实施方式

[0025] 图 1 显示了适合于同时施予一种以上的药物化合物的干粉吸入装置的示例,其中粉末被包装在单剂量泡罩带的泡罩中,并且其中所述装置包括吸嘴 A、泡罩带支撑表面 B 和

带储存室 C。

[0026] 泡罩带支撑表面 B(图 2) 包括充当附着点的突起 1、容纳带的泡罩的两个腔 2 和 3, 和用于正确对准和牢固放置带的导向件 4。吸嘴 A 可活动地联接到支撑表面 B。为了允许将带放置在装置中, 吸嘴 A 从它的基本位置被提升。

[0027] 图 3 显示了根据本发明的吸嘴的例子。吸嘴包括三个主要部分: 在吸入期间患者放置在他的口中的外部分 5, 和两个内部分 6 和 7。外部分 5 包括用于空气进入装置中的开口 8。上内部分 6 通常为圆锥形并且容纳在外部分 5 的内壁。圆锥 6 的顶部代表粉末离开装置的出口, 而它的基部被装配到下部分 7 的顶部。后一部分包括用于空气进入其中的两个开口 9 和 10, 和在它的基部的两对双开口 11, 12 和 13, 14。其中两个开口 11 和 13 构成空气进入每个含粉泡罩的入口, 并且另外两个开口 12 和 14 构成粉末离开每个泡罩的出口。用于粉末离开的开口 12 和 14 具有滤网, 根据本发明所述滤网是可选的, 并且防止大于预期尺寸的颗粒穿过吸嘴。这些开口 12 和 14 也代表两个圆柱体 15 和 16 的基部, 所述圆柱体的高度稍大于下部分 7 的高度。下部分 7 的顶部由盖 17 密封, 所述盖具有两个圆柱体 15 和 16 所穿过的两个开口 18 和 19。如图 4 中清楚地所示, 每个开口 18 和 19 的尺寸大于各个圆柱体 15 和 16 的直径, 这样形成两个间隙, 进入下部分 7 的一部分空气穿过所述间隙, 这在下面在此进行解释。

[0028] 单剂量泡罩带(图 5) 包括基片 20 和盖片 24。基片 20 包括附着构造(在该特定例子中是孔 21) 和两个泡罩 22 和 23。其中的每一个泡罩包含不同的药物化合物。基片 20 在围绕泡罩 22 和 23 的区域由盖片 24 密封, 最初覆盖孔 21 的所述盖片的自由端随后被折叠 180 度, 从而产生拉片, 并且允许用户通过从基片 20 拉离盖片 24 暴露粉末。

[0029] 图 6 显示了单剂量泡罩带放置在吸入装置中的方式。因此, 在吸嘴从它的基部位置被提升之后, 带的孔 21 穿过支撑表面的突起 1, 并且每个泡罩 22 和 23 进入相应的腔 2 和 3。然后用户将吸嘴返回到它的基本位置并且牵拉盖片 24 直到它从基片 20 分离。如果用户希望这样, 他可以从它的基本位置提升吸嘴以便检验粉末可用于吸入。

[0030] 最后, 并且当吸嘴处于它的基本位置时, 用户吸入粉末, 并且然后通过提升吸嘴以便替换用过的带, 他可以检查他吸入了药剂的全部剂量。

[0031] 图 7 显示了图 3 的吸嘴和通过它的气流的垂直截面。为了清楚起见仅仅显示了一个圆柱体和覆盖泡罩之一的一对开口, 而下面所述的同样可以应用于第二圆柱体和覆盖第二泡罩的一对开口。

[0032] 空气通过在该特定图中未显示的一个或多个开口进入吸嘴。然后, 通过(在该特定图中) 两个开口 9 和 10, 空气进入吸嘴的下部分 7。在那里, 一部分空气穿过用于空气进入泡罩 22 的开口 11, 带走位于带的泡罩 22 中的粉末, 并且空气和粉末的混合物穿过用于粉末离开泡罩进入圆柱体 15 的开口 12, 进入吸嘴的上部分 6。进入下部分 7 的第二部分空气穿过开口 18 并且进入上部分 6。该空气与离开圆柱体 15 的粉末和空气的混合物会合并且与它们组合, 形成空气和粉末的新混合物, 该混合物通过开口 25 离开吸嘴。以同样的方式, 进入下部分 7 的空气带走位于第二泡罩 23 中的粉末, 同时它的一部分穿过开口 19(未显示)。因此, 位于两个泡罩 22 和 23 中的粉末在它们刚离开装置之前在吸嘴的上部分 6 中第一次彼此接触。所以本发明保证了同时施予药物化合物的组合, 同时避免现有技术的缺点。

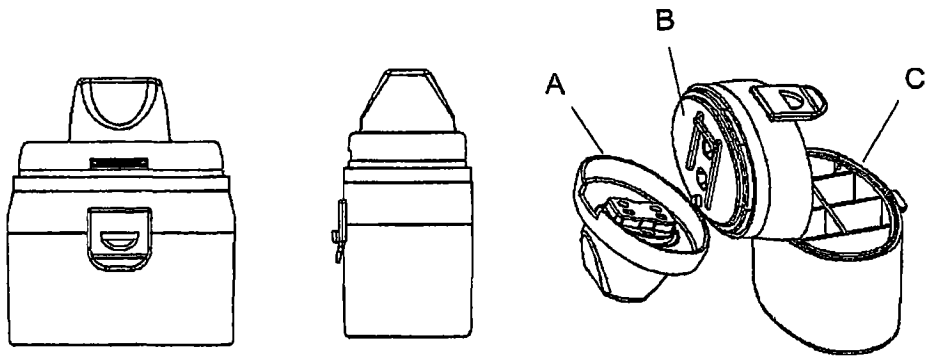


图 1

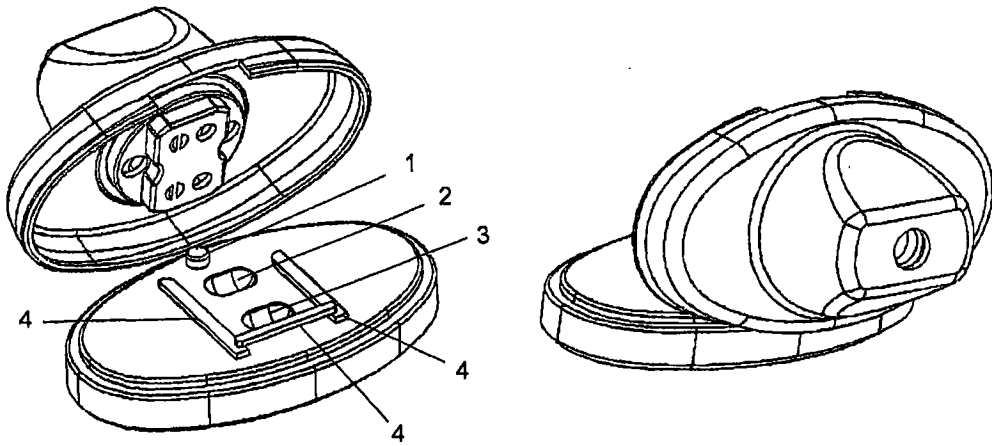


图 2

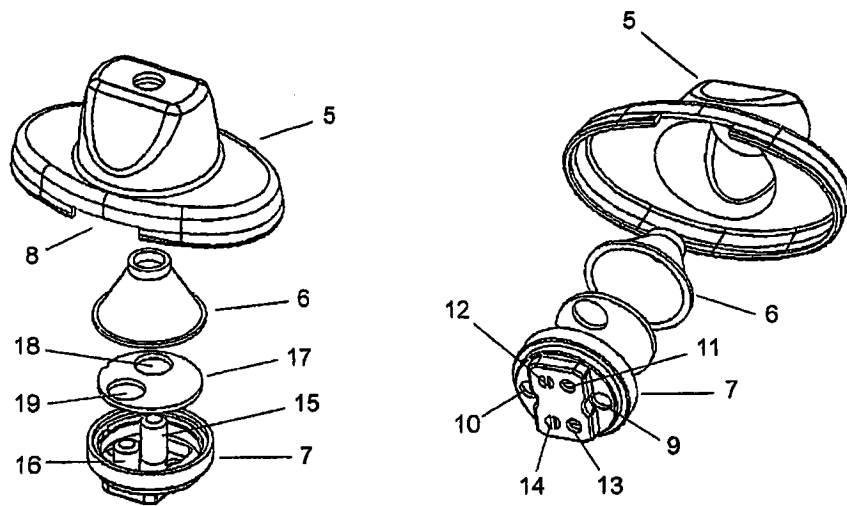


图 3

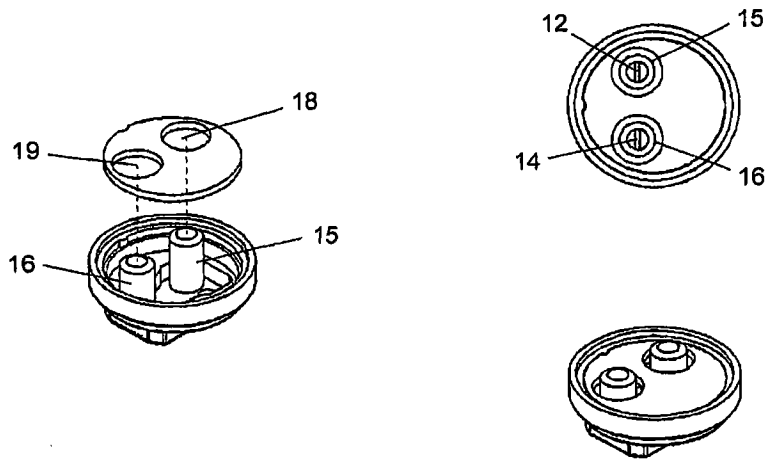


图 4

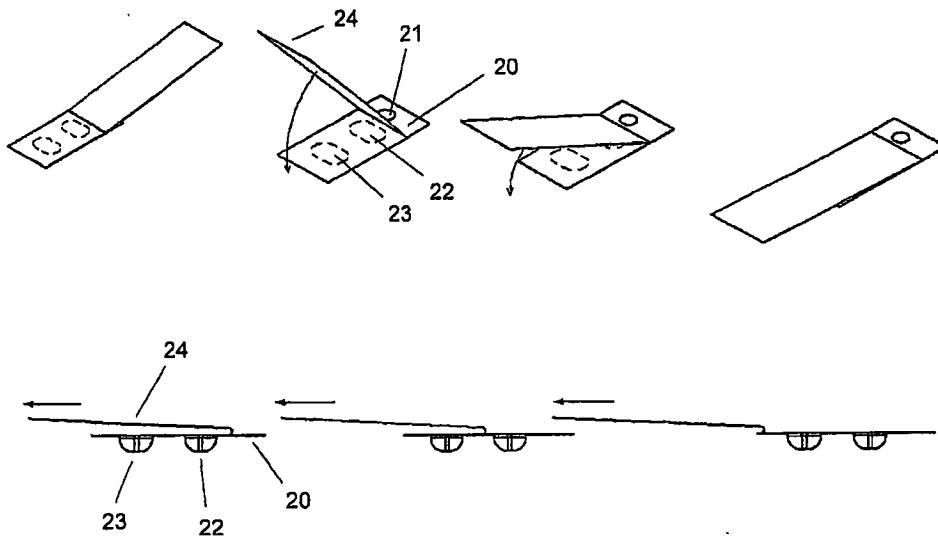


图 5

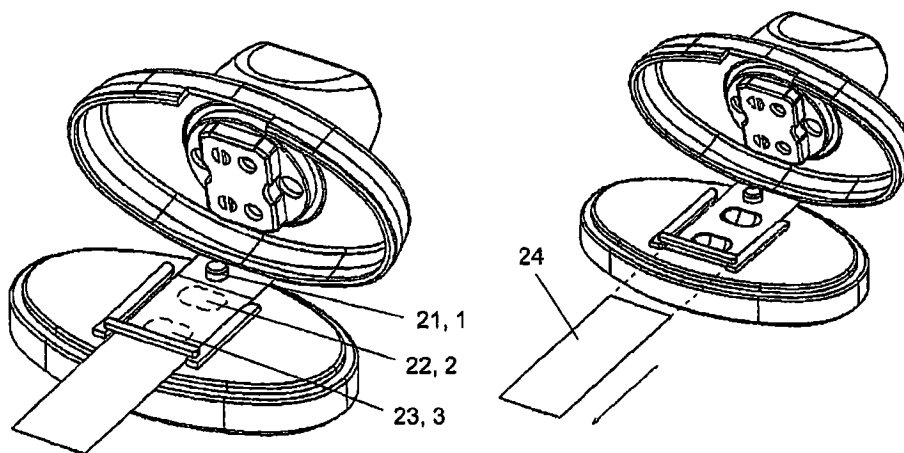


图 6

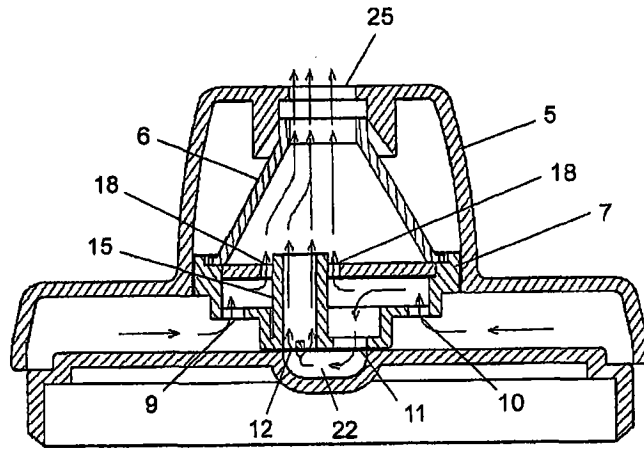


图 7