



(19) 대한민국특허청(KR)

(12) 등록특허공보(B1)

(51) 국제특허분류(Int. Cl.)

A61M 15/06 (2006.01) **A24F 47/00** (2020.01) **A61M 15/00** (2006.01)

(52) CPC특허분류

A61M 15/06 (2013.01) **A24D 3/17** (2022.01)

(21) 출원번호 **10-2017-7032808**

(22) 출원일자(국제) **2016년04월13일** 심사청구일자 **2021년03월16일**

(85) 번역문제출일자 2017년11월13일

(65) 공개번호 10-2017-0142178

(43) 공개일자 **2017년12월27일**

(86) 국제출원번호 PCT/US2016/027252

(87) 국제공개번호 **WO 2016/168274**

국제공개일자 2016년10월20일

(30) 우선권주장

62/147,808 2015년04월15일 미국(US)

(56) 선행기술조사문헌

US20090090362 A1*

US20110220234 A1*

*는 심사관에 의하여 인용된 문헌

(45) 공고일자 2023년08월22일

(11) 등록번호 10-2568622

(24) 등록일자 2023년08월16일

(73) 특허권자

필립모리스 프로덕츠 에스.에이.

스위스, 씨에이취-2000, 네우차텔, 쿠아이 얀레나 우드 3

(72) 발명자

스텐즐러, 알렉스

미국, 캘리포니아 90804, 롱비치 771 테레인 애비 뉴

한, 스티브

미국, 캘리포니아 90804, 헌팅턴 비치, 18768 애 쉬포드 레인 (뒷면에 계속)

(74) 대리인

강철중, 김윤배

전체 청구항 수 : 총 16 항

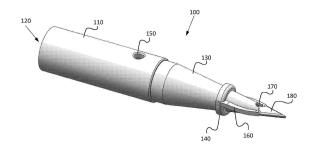
심사관 : 유재영

(54) 발명의 명칭 **건식 분말 흡입기 및 사용 방법**

(57) 요 약

밀봉 챔버 내에서 건식 분말에 접근하기 위한 디바이스가 설명된다. 디바이스는 근위 단부 개구, 1차 원위 단부 개구 및 2차 원위 단부 개구, 1차 원위 개구로부터 원위로 배치되는 하우징의 외부 표면으로부터 연장된 적어도 하나의 날개 구조를 가진 중공 하우징을 포함한다. 또한 하우징, 밀봉 챔버 내에서 건식 분말에 접근하기 위한 관통 구성요소, 및 마우스피스를 가진 건식 분말 흡입기가 설명되며, 여기에서 마우스피스는 관통 구성요소의 근위 단부 개구에 연결되며, 관통 구성요소의 원위 단부의 적어도 일 부분은 흡입기 하우징 내에 배치된다.

대표도



(52) CPC특허분류

A61M 15/0003 (2015.01) **A61M 15/0021** (2015.01) **A61M 15/0036** (2015.01) **A61M 15/0038** (2015.01)

A61M 2202/064 (2013.01)

(72) 발명자

슬루츠키, 아서

캐나다, 온타리오 M5R 3T5, 토론토, 스위트 907, 3 알파인 스트리트

엘리스, 스티븐

캐나다, 온타리오 LOL 2EO, 웨스트 오로메돈트, 161 레이크쇼어 로드

자멜, 노

캐나다, 온타리오 M2M 2T1, 토론토, 252 온토나비 애비뉴

알톤, 윌리엄

미국, 캘리포니아 95124, 새너제이, 2336 웨스트모 어랜드 드라이브

명 세 서

청구범위

청구항 1

밀봉 챔버 내의 건식 분말에 접근하기 위한 디바이스에 있어서,

외부 표면을 형성하는 하우징 벽과, 근위 단부, 원위 단부 및 그 사이에서의 길이를 가진 하우징으로서, 상기 하우징은 상기 하우징의 길이를 따라 루멘을 형성하는, 상기 하우징;

상기 루멘으로의 적어도 하나의 근위 단부 개구, 상기 루멘으로의 원위 2차 개구 및 상기 근위 단부 개구와 상기 원위 2차 개구 사이에 위치하는, 상기 루멘으로의, 상기 하우징 벽을 통하는 홀;

상기 홀로부터 원위로 배치되는 상기 하우징의 외부 표면으로부터 연장된 적어도 하나의 날개 구조; 및

상기 디바이스의 하우징의 원위 단부에 구비된 관통 부재;를 포함하고,

상기 관통 부재는 적어도 하나의 리딩 에지(leading edge)를 구비하고, 상기 적어도 하나의 날개 구조는 상기 적어도 하나의 리딩 에지와 일직선을 이루도록 배치되어 있는, 밀봉 챔버 내에서 건식 분말에 접근하기 위한 디바이스.

청구항 2

삭제

청구항 3

삭제

청구항 4

청구항 1에 있어서,

상기 적어도 하나의 날개 구조는, 상기 적어도 하나의 리딩 에지와 일직선을 이루는 평면으로 연장하는, 밀봉 챔버 내에서 건식 분말에 접근하기 위한 디바이스.

청구항 5

청구항 1에 있어서,

상기 하우징의 원위 영역의 외부 표면으로부터 연장하는 링을 포함하는 유지 구조를 더 포함하는, 밀봉 챔버 내에서 건식 분말에 접근하기 위한 디바이스.

청구항 6

청구항 5에 있어서,

상기 유지 구조는 상기 원위 2차 개구의 근위에 배치되는, 밀봉 챔버 내에서 건식 분말에 접근하기 위한 디바이스.

청구항 7

청구항 6에 있어서,

상기 홀은 상기 유지 구조 내에 배치되는, 밀봉 챔버 내에서 건식 분말에 접근하기 위한 디바이스.

청구항 8

청구항 6에 있어서.

상기 홀은 상기 유지 구조의 근위에 배치되는, 밀봉 챔버 내에서 건식 분말에 접근하기 위한 디바이스.

청구항 9

청구항 5에 있어서,

상기 링은 상기 디바이스의 하우징의 둘레를 감싸도록 되어 있는, 밀봉 챔버 내에서 건식 분말에 접근하기 위한 디바이스.

청구항 10

청구항 1에 있어서,

상기 적어도 하나의 날개 구조는 적어도 하나의 곡선 영역을 포함하는, 밀봉 챔버 내에서 건식 분말에 접근하기 위한 디바이스.

청구항 11

건식 분말 흡입기로서, 상기 흡입기는 흡입기 하우징을 포함하고, 상기 흡입기 하우징의 적어도 일 부분 내에 제1항에 따른 디바이스가 배치되는, 건식 분말 흡입기.

청구항 12

청구항 1에 있어서,

상기 근위 단부 개구에 연결된 중공 마우스피스를 더 포함하는, 밀봉 챔버 내에서 건식 분말에 접근하기 위한 디바이스.

청구항 13

건식 분말 흡입기에 있어서,

밀봉 챔버 내 건식 분말에 접근하기 위한 건식 분말 흡입기 엔진을 포함하고,

상기 건식 분말 흡입기 엔진은;

상기 건식 분말 흡입기 엔진의 본체와 상기 본체의 길이를 따라 이어지는 루멘, 상기 본체의 근위 단부에서 상기 루멘으로의 근위 단부 개구, 상기 본체의 원위 단부에서 루멘으로의 적어도 하나의 원위 2차 개구, 상기 건식 분말 흡입기 엔진의 본체의 원위 표면으로부터 연장하는 적어도 하나의 날개;와

상기 건식 분말 흡입기 엔진의 원위 단부에 배치되는 관통 부재로서, 상기 관통 부재는 적어도 하나의 리딩 에 지를 포함하고, 상기 적어도 하나의 날개는 상기 적어도 하나의 리딩 에지와 일직선을 이루게 되어 있는, 관통 부재; 및

마우스피스;를 포함하고,

상기 마우스피스는 상기 건식 분말 흡입기 엔진의 근위 단부 개구에 연결되며, 상기 건식 분말 흡입기 엔진의 원위 단부의 적어도 일부분은 상기 흡입기 내에 배치되는, 건식 분말 흡입기.

청구항 14

삭제

청구항 15

삭제

청구항 16

삭제

청구항 17

청구항 13에 있어서,

상기 건식 분말 흡입기 엔진의 원위 영역의 외부 표면으로부터 연장된 유지 구조를 더 포함하는, 건식 분말 흡입기.

청구항 18

청구항 17에 있어서,

상기 유지 구조는 상기 적어도 하나의 원위 2차 개구의 근위에 배치되는, 건식 분말 흡입기.

청구항 19

청구항 17에 있어서,

상기 유지 구조는 상기 건식 분말 흡입기 엔진의 둘레를 감싸는 링인, 건식 분말 흡입기.

청구항 20

청구항 13에 있어서,

상기 적어도 하나의 날개는 적어도 하나의 곡선 영역을 포함하는, 건식 분말 흡입기.

청구항 21

밀봉 챔버 내의 건식 분말에 접근하는 방법에 있어서,

제1항에 따른 디바이스의 원위 단부를 갖고 건식 분말을 포함한 밀봉 챔버를 관통하는 단계;

상기 밀봉 챔버의 내부로 상기 원위 2차 개구를 전진시키는 단계; 및

상기 밀봉 챔버의 하우징에서 적어도 하나의 확대된 개구를 발생시키기 위해 건식 분말을 포함한 밀봉 챔버의 내부로 상기 적어도 하나의 날개 구조의 적어도 일 부분을 전진시키는 단계;를 포함하는, 밀봉 챔버 내의 건식 분말에 접근하는 방법.

발명의 설명

기술분야

[0001] 관련 출원들에 대한 상호-참조

[0002] 본 출원은 여기에서 전체적으로 참조로서 통합된 2015년, 4월 15일에 출원된, 미국 가 출원 번호 제62/147,808호에 대한 우선권을 주장한다.

배경기술

- [0003] 흡연가들 및 행인들에 대한 종래의 흡연 담배들의 관련 증거가 많은 건강 위험들로 인해, 대상의 페들로의 니코 틴의 전달을 위한 적절한 대안들을 찾기 위해 시장에서의 변화가 있어 왔다. 이상적으로, 니코틴은 간접 흡연의 생성 없이, 및 종래의 담배 연기와 연관된 불쾌한 냄새 없이 대상의 페들로 전달되어야 한다. 이것을 달성하기 위한 하나의 메커니즘은 건식 분말 제형으로서 니코틴의 흡입을 통하는 것이다. 이러한 시스템들에서, 건식 분말 흡입기는 혈류로의 흡수를 위해 폐의 내부 표면상에 분말을 놓기 위해 사용된다. 불운하게도 그러나, 대부분의 건식 분말 흡입기들은 다수의 바람직하지 않은 특징들을 갖는다.
- [0004] 예를 들면, 많은 디바이스들은 환자가 약물의 즉각적인 전달을 요구하는 질병들에 대해 설계된다. 이들 디바이스들은 단일 흡입에서 약물을 전달한다. 따라서, 이들 디바이스들은 바람직하게는 여러 흡입들을 통해 전달되는 약물들에 적합하지 않다. 뿐만 아니라, 이들 디바이스들은 약물의 일부가 고속으로 이동하며 대상의 기도의 바람직하지 않은 부분들에 영향을 주게 하는 약물을 통해 또는 그것에 걸쳐 직접 흐르는 기류들에 의존한다.
- [0005] 다른 디바이스들은 그것들의 사용을 위한 복잡한 또는 불편한 메커니즘들에 의존한다. 예를 들면, 추진기들은 원심력에 의해 분말을 배출하도록 캡슐을 회전시키기 위해 사용되어 왔거나, 또는 다양한 회전 또는 슬라이딩 메커니즘들이 흡입기의 기류 경로로 별개의 양들의 분말을 놓기 위해 사용되어 왔다. 이들 디바이스들은 개별적으로 사용하기에 복잡하며 어렵다.
- [0006] 또 다른 기존의 디바이스는 Bulbrook의 미국 특허 번호 제6,234,169호("Bulbrook")에서 도시되며, 이것은 원추 안에서 와류(vortex)-형 효과를 발생시키기 위해 건식 분말 저장 저장소로 돌출되는 원추형 디바이스를 설명한다. 디바이스는 저장 저장소 안으로 떨어지며 조금의 분말을 집고 그것을 개개인의 기도들로 전달하기 위해 상기 와류를 사용한다. 그러나, Bulbrook 설계의 중대한 제한은 그것이 원하는 에어로졸을 사용자에게 전달하기위해 분말을 충분히 분쇄하기 위해 저장 저장소 안에서 적절한 에너지를 제공하지 않는다는 것이다. 이것은 건식 분말 제형이 캡슐 또는 블리스터 팩에 포함될 때 특히 사실이며, Bulbrook의 디바이스는 그것과 함께 사용하기위해 설계되지 않았다.
- [0007] 따라서, 증가된 양들의 분말이 흡입을 위한 공기로 들어올려질 수 있도록 건식 분말 챔버 안에 충분한 난류를 생성하는 건식 분말 흡입기에 대한 이 기술분야에서의 요구가 있다. 본 발명은 이 요구를 만족시킨다.

발명의 내용

해결하려는 과제

과제의 해결 수단

- [0008] 밀봉 챔버 내에서 건식 분말에 접근하기 위한 디바이스가 여기에서 설명된다. 또한 여기에서 건식 분말 흡입기엔진으로 불리우는, 디바이스는 루멘(lumen), 상기 루멘으로의 적어도 하나의 근위 단부 개구, 상기 루멘으로의 1차 원위 개구 및 상기 루멘으로의 2차 원위 개구, 및 상기 1차 원위 개구로부터 원위로 배치되는 하우징의 외부 표면으로부터 연장된 적어도 하나의 날개 구조를 가진 하우징을 포함한다. 일 실시예에서, 상기 디바이스는 디바이스 하우징의 원위 팁에서 관통 부재를 포함한다. 또 다른 실시예에서, 상기 관통 부재는 적어도 하나의 리딩에지(leading edge)를 갖는다. 또 다른 실시예에서, 상기 적어도 하나의 날개 구조는 적어도 하나의 리딩에지와 일직선을 이룬다. 또 다른 실시예에서, 상기 디바이스는 상기 하우징의 원위 영역의 외부 표면으로부터 연장된 유지 구조를 포함한다. 또 다른 실시예에서, 상기 유지 구조는 상기 2차 원위 개구의 근위에 배치된다. 또 다른 실시예에서, 상기 유지 구조는 실시예에서, 상기 1차 원위 개구는 상기 유지 구조의 근위에 배치된다. 또 다른 실시예에서, 상기 유지 구조는 실질적으로 상기 디바이스 하우징의 둘레를 감싸는 링이다. 또 다른 실시예에서, 상기 적어도 하나의 날개는 적어도 하나의 곡선 영역을 포함한다.
- [0009] 건식 분말 흡입기가 또한 설명된다. 상기 흡입기는 하우징, 밀봉 챔버 내에서 건식 분말에 접근하기 위한 관통 구성요소로서, 상기 관통 구성요소는 근위 단부 개구, 적어도 하나의 원위 단부 개구, 및 상기 관통 구성요소의 원위 표면으로부터 연장된 적어도 하나의 날개를 갖는, 상기 관통 구성요소, 및 마우스피스를 포함하며, 상기 마우스피스는 상기 관통 구성요소의 근위 단부 개구에 연결되며, 상기 관통 구성요소의 원위 단부의 적어도 일부분은 상기 흡입기 하우징 내에 배치된다. 일 실시예에서, 상기 관통 구성요소는 상기 구성요소의 원위 팁에

관통 부재를 포함한다. 또 다른 실시예에서, 상기 관통 부재는 적어도 하나의 리딩 에지를 포함한다. 또 다른 실시예에서, 상기 적어도 하나의 날개는 적어도 하나의 리딩 에지와 일직선을 이룬다. 또 다른 실시예에서, 상기 흡입기는 상기 관통 구성요소의 원위 영역의 외부 표면으로부터 연장된 유지 구조를 포함한다. 또 다른 실시예에서, 상기 유지 구조는 적어도 하나의 원위 개구의 근위에 배치된다. 또 다른 실시예에서, 상기 유지 구조는 실질적으로 상기 관통 구성요소의 둘레를 감싸는 링이다. 또 다른 실시예에서, 상기 적어도 하나의 날개는 적어도 하나의 곡선 영역을 포함한다.

[0010] 밀봉 챔버로부터 대상의 기도로 건식 분말을 전달하는 방법이 또한 설명된다. 상기 방법은 중공 디바이스의 원위 단부를 갖고 건식 분말을 포함한 저장 챔버의 하우징을 관통하는 단계로서, 상기 디바이스는 적어도 하나의 근위 개구, 적어도 하나의 원위 개구 및 상기 중공 디바이스의 원위 단부 가까이에 있는 적어도 하나의 날개를 포함하는, 상기 관통 단계, 상기 저장 챔버의 내부로 상기 적어도 하나의 원위 개구들 중 적어도 하나를 전진시키는 단계, 상기 저장 챔버 하우징에서 적어도 하나의 확대된 개구를 생성하기 위해 건식 분말을 포함한 상기 저장 챔버의 내부로 상기 적어도 하나의 날개의 적어도 일 부분을 전진시키는 단계, 흡입을 통해 상기 중공 디바이스에서 상기 근위 개구로부터 공기를 끌어내는 대상에 의해 상기 중공 디바이스 내에서 부압을 발생시키는 단계, 및 공기의 흐름에서의 건식 분말이 상기 인가된 흡입을 통해 대상의 기도로의 전달을 위해 상기 디바이스의 중공 영역을 통해 이동하도록, 상기 적어도 하나의 확대된 개구를 통해 상기 저장 챔버에 들어가고, 상기 저장 챔버 내에서의 상기 건식 분말의 적어도 일 부분을 공기의 흐름으로 이송하며, 상기 저장 챔버로 전진된 상기 디바이스의 적어도 하나의 원위 개구를 통과하는 공기의 흐름을 발생시키는 단계를 포함한다.

도면의 간단한 설명

[0011] 본 발명의 바람직한 실시예들의 다음의 상세한 설명은 첨부된 도면들과 함께 판독될 때 보다 양호하게 이해될 것이다. 본 발명을 예시할 목적들을 위해, 현재 바람직한 실시예들이 도면들에서 도시되어 있다. 그러나, 본 발명은 도면들에 도시된 실시예들의 정확한 배열들 및 수단들에 제한되지 않는다는 것이 이해되어야 한다.

도 la 및 도 lb를 포함하는 도 l은 대표적인 건식 분말 흡입기 엔진의 개략도들의 세트이다.

도 2a 및 도 2b를 포함하는 도 2는 도 1의 건식 분말 흡입기 엔진과 함께 사용하기에 적합한 건식 분말 저장 챔버들의 개략도들의 세트이다. 도 2a는 캡슐 저장 챔버를 도시하는 반면, 도 2b는 블리스터 팩 저장 챔버를 도시한다.

도 3a 및 도 3b를 포함하는 도 3은 대표적인 저장 챔버 재료들의 탄소성의 그래프들의 세트이다. 도 3a는 HPMC 캡슐 재료의 통상적인 탄소성 응력-변형 곡선을 도시하는 반면, 도 3b는 PVC 블리스터 팩 재료의 통상적인 탄소성 응력-변형 곡선을 도시한다.

도 4a - 4c를 포함하는 도 4는 도 2b의 저장 챔버에 맞물린 대표적인 건식 분말 흡입기 엔진의 개략도들의 세트이다.

도 5는 도 2a의 저장 챔버에 맞물린 대표적인 건식 분말 흡입기 엔진의 개략도이다.

도 6은 저장 챔버 내에 배치된 대표적인 건식 분말 흡입기 엔진 팁의 개략도이다. 저장 챔버의 단부 벽들은 저장 챔버 내에서 엔진 팁의 정면 뷰를 제공하기 위해 제거되었다.

도 7은 관통된 저장 챔버 내에서 대표적인 기류 패턴을 도시한, 도 6과 유사한 정면 뷰 개략도이다.

발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

- [0012] 본 발명의 도면들 및 설명들은, 명료함의 목적을 위해, 통상적인 건식 분말 흡입기들에서 발견된 많은 다른 요소들을 제거하면서, 본 발명의 명확한 이해를 위해 관련 있는 요소들을 예시하기 위해 간소화되었다는 것이 이해될 것이다. 이 기술분야에서의 통상의 기술자들은 다른 요소들 및/또는 단계들이 본 발명을 구현할 때 바람직하며 및/또는 요구된다는 것을 인식할 수 있다. 그러나, 이러한 요소들 및 단계들은 이 기술분야에서 잘 알려져 있기 때문에, 및 그것들이 본 발명의 보다 양호한 이해를 가능하게 하지 않기 때문에, 이러한 요소들 및 단계들의 논의는 여기에서 제공되지 않는다. 여기에서의 개시는 이 기술분야의 숙련자들에게 알려진 이러한 요소들 및 방법들에 대한 모든 이러한 변화들 및 수정들에 관한 것이다.
- [0013] 달리 정의되지 않는다면, 여기에서 사용된 모든 기술적 및 과학적 용어들은 본 발명이 속하는 기술분야에서의 숙련자에 의해 일반적으로 이해되는 바와 동일한 의미를 갖는다. 여기에서 설명된 것들과 유사한 또는 동등한 임의의 방법들 및 재료들은 본 발명의 실시 또는 검사 시 사용될 수 있지만, 바람직한 방법들 및 재료들이 설명

된다.

- [0014] 여기에서 사용된 바와 같이, 다음의 용어들의 각각은 이 섹션에서 그것과 연관된 의미를 갖는다.
- [0015] 관사들("a" 및 "an")은 여기에서 관사의 문법적 오브젝트 중 하나 또는 하나 이상(즉, 적어도 하나)을 나타내기 위해 사용된다. 예로서, "요소"는 하나의 요소 또는 하나 이상의 요소를 의미한다.
- [0016] 양, 시간적 지속 기간 등과 같은 측정 가능한 값을 나타낼 때 여기에서 사용된 바와 같은 "약"은 이러한 변화들이 적절하므로, 특정된 값으로부터 ±20%, ±10%, ±5%, ±1%, 및 ±0.1%의 변화들을 포함하도록 의도된다.
- [0017] 본 개시 전체에 걸쳐, 본 발명의 다양한 양상들은 범위 포맷에서 제공될 수 있다. 범위 포맷에서의 설명은 단지 편리함 및 간결성을 위한 것이며 본 발명의 범위에 대한 융통성 없는 제한으로서 해석되지 않아야 한다는 것이 이해되어야 한다. 따라서, 범위의 설명은 가능한 서브범위들 모두뿐만 아니라 상기 범위 내에서의 개개의 수치 값들을 구체적으로 개시하여 온 것으로 고려되어야 한다. 예를 들면, 1 내지 6과 같은 범위의 설명은 1 내지 3, 1 내지 4, 1 내지 5, 2 내지 4, 2 내지 6, 3 내지 6 등과 같은 서브범위들, 뿐만 아니라 상기 범위 내에서의 개 개의 숫자들, 예를 들면, 1, 2, 2.7, 3, 4, 5, 5.3, 6, 및 그 사이에서의 임의의 전체 및 부분적 증분들을 구체 적으로 개시하여 온 것으로 고려되어야 한다. 이것은 범위의 폭에 관계없이 이용한다.
- [0018] 대상의 기도들로 건식 분말 입자들을 전달하기 위한 또는/및 흡입을 통해 그것들의 혈류로의 흡수를 위한 디바이스들, 시스템들 및 방법들이 여기에서 제공된다. 특히, 건식 분말 흡입기("DPI")의 기능적 구성요소들 또는 "엔진"은 여기에서 저장 챔버 내에 밀봉된 건식 분말 입자들에 접근하고, 공기의 스트림으로 건식 분말 입자들을 이송하며, 공기 중에 떠 있는 입자들을 흡입을 통해 사용자의 폐들로 전달하기 위해 설명된다.
- [0019] 예를 들면, 도 1a 및 도 1b에 도시된 바와 같이, DPI 엔진(100)은 원추(130)의 루멘(135)(도 4c)에 연속적이거 나 또는 그렇지 않다면 그것에 유동적으로 연결되는 루멘(115)(도 4c)으로의 근위 단부 개구(120)를 가진 마우스피스 하우징(110)을 그것의 근위 단부에 포함할 수 있다. 엔진(100)의 원위 영역에는 원추(130)의 원위 부분의 둘레의 적어도 일 부분 주위에 유지 링(140)이 있다. 또한 엔진(100)의 원위 영역에는 원추(130)의 루멘으로의 원위 2차 개구(170) 및 하나 이상의 날개들(160)이 있다. 엔진(100)의 원위 팀에는 관통 부재(180)가 있다. DPI 엔진의 다양한 구성요소들은 플라스틱 또는 다른 바람직한 폴리머로 구성될 수 있거나, 또는 그것들은 대안적으로 나무, 금속들, 세라믹들 등과 같은, 다른 단단한 재료들로 구성될 수 있다. 이들 구성요소들은 이 기술분야의 숙련자들에 의해 이해될 바와 같이 표준 몰딩, 인쇄 또는 다른 제조 기술들로부터 형성될 수 있다.
- [0020] 마우스피스 하우정(110)은 연속 유닛을 형성하기 위해 원추(130)와 통합될 수 있거나, 또는 그것은 원추(130)로 부터 분리 가능한 별개의 구성요소일 수 있다. 일 실시예에서, 마우스피스의 하우정(110), 루멘(115), 및 근위 단부 개구(120)는 일반적으로 원통형이다. 그러나, 이 기술분야의 숙련자들에 의해 이해될 바와 같이, 하우징(110), 루멘(115) 또는 근위 단부 개구(120) 중 임의의 것의 형태 또는 치수들에 대한 제한은 없으며, 그에 따라, 임의의 형태가 사용될 수 있다는 것이 이해되어야 한다. 바람직하게는, 마우스피스(110)의 근위 단부는 대상의 입 내에 가장 편안하게 맞으며 흡입을 통해 그것을 통해 공기를 끌어내도록 인체공학적으로 성형되거나 또는 윤곽이 그려진다.
- [0021] 원추(130)는 루멘(135)으로의 적어도 두 개의 개구들을 가지며, 이것들은 마우스피스(110)의 루멘(115)과 원추 (130)의 루멘(135)을 연결한 근위 단부 개구, 및 원추(130)의 원위 단부 가까이에 있는 원위 2차 개구(170)이다. 부가적인 개구들은 원한다면, 하우징(110) 및 원추(130)의 길이를 따라 존재할 수 있다. 특정한 실시예들에서, 원위 2차 개구(170)는, 개구들이 관통될 때 건식 분말 저장 챔버 내에 남아있다면, 복수의 홀들 또는 개구들일 수 있다. 뿐만 아니라, 원위 2차 개구(170)는 요구된 임의의 크기 및/또는 형태일 수 있다. 예를 들면, 원위 2차 개구(170)는 장타원형 개구, 또는 가늘고 긴 슬롯, 또는 요구된 임의의 다른 형태일 수 있다.
- [0022] 이전에 언급된 바와 같이, 원추(130)는 유지 링(140)으로부터 원위의 그것의 길이를 따라 하나 이상의 날개들 (160)을 포함한다. 예를 들면, 일 실시예에서, 원추(130)는 단일 날개(160)를 갖는다. 또 다른 실시예에서, 원츠(130)는 일반적으로, 도 1a 및 도 1b에 도시된 것과 같은, 원추(130)의 표면을 따라 각각 서로 반대편에 있는 두 개의 날개들(160)을 갖는다. 대안적으로, 원추(130)는 원추(130)의 표면을 따라 서로로부터 방사상 등거리인 3개의 날개들(160)을 가질 수 있다. 추가 실시예들에서, 원추(130)는 둘 이상의 세트들의 대향 날개들(160)을 포함할 수 있거나, 또는 원추(130)의 표면을 따라 5, 7 또는 9개의 방사상 등거리 날개들(160)을 가질 수 있다. 또 다른 실시예에서, 하나 이상의 날개들(160)은 그것의 길이를 따라 공간적으로 분할될 수 있으며, 따라서 각각의 분할화 공간은 채널로서 공기가 그것을 통해 흐르도록 작용한다.
- [0023] 바람직하게는 및 도 1a 및 도 1b에 도시된 바와 같이, 날개들(160)은 관통 부재(180)와 일직선을 이루며 그로부

터 근위로 연장될 수 있고, 따라서 날개들(160)은 DPI 엔진(100)의 원위 팁이 그 안에서 전진됨에 따라 건식 분말 저장 챔버 하우징 재료에서 개구를 확대시킨다. 일 실시예에서, 적어도 하나의 날개(160)는 관통 부재(180)의 리딩 에지를 갖고 연속적이며, 따라서 관통 부재(180)의 리딩 에지(또는 절단 에지) 및 날개(160)는 단일 구조를 형성한다. 또 다른 실시예에서, 날개(160)는 관통 부재(180)의 리딩 에지와 일직선을 이루지만, 그로부터 분리된다. 도 1b에 도시된 바와 같이, 하나 이상의 날개들(160) 중 적어도 하나는 하나 이상의 곡률들 또는 굽은 영역들(162)을 포함하며, 따라서 유지 링(140)에 연결된 날개(160)의 근위 단부의 연결 포인트(163)는 궁극적으로 관통 부재(180)에 연결된 날개(160)의 원위 단부의 연결 포인트(164)로부터 오프셋된다. 날개들(160)은 일반적으로 평면이며 원추(130)로부터 바깥쪽으로 임의의 원하는 거리로 연장될 수 있다. 뿐만 아니라, 날개들(160)은 그것의 길이를 따라 일정한 또는 가변 두께일 수 있다. 바람직하게는, 날개들(160)의 두께는 관통 부재(180)의 두께 이상이다. 여기에서 설명된 바와 같이, 곡선 날개 형태는 그 안에서 전진될 때 건식 분말 저장 챔버 내에서 와류 기류 패턴을 발생시키도록 작용할 수 있다.

- [0024] 건식 분말 저장 챔버의 하우정을 형성하기 위해 사용된 재료의 유형에 의존하여, 날개들(160)은 그 안에서 전진될 때 저장 챔버의 내부 표면에 접촉하도록 사이징될 수 있거나, 또는 그것들은 그 안에서 전진될 때 저장 챔버의 내부 표면과의 접촉이 없도록 사이징될 수 있다. 따라서, 날개들(160)의 궁극적인 수, 크기 및 형태에 대한 제한은 없다.
- [0025] 또 다른 실시예에서, 날개들(160)은 분말의 분쇄를 추가로 강화하며 사용자로 전달된 에어로졸의 양을 추가로 증가시키기 위해 건식 분말 저장 챔버 내에 와류를 형성하려는 의도를 갖고 보완적 기류 입구 홀(들)로부터 인입하는 기류를 편향시키는 유지 링(140)의 원위에 각진 형태를 갖고 구성될 수 있다.
- [0026] 또 다른 실시예에서, 날개들(160)은 유지 링(140)에 원위인 바브(barb)-형 구조, 웨지 또는 화살촉 구조를 포함할 수 있으며, 따라서 바브, 웨지 또는 화살촉이 저장 챔버 하우징 벽을 통해 완전히 전진될 때, 확대된 개구가그 안에서 저장 챔버의 내부 구획으로의 2차 공기 유입구로서 작용하도록 형성된다.
- [0027] 원추(130)의 관통 부재(180)는 일반적으로 건식 분말 저장 챔버의 하우징 재료의 효과적인 뚫기 및 절단을 촉진 시키기 위해, 화살 형일 수 있다. 바람직하게는, 관통 부재(180)는 원위 2차 개구(170)로부터 원위로 연장된다. 그러나, 원위 2차 개구(170)는 원한다면 관통 부재(180)의 모두 또는 일 부분으로 통합될 수 있다. 뿐만 아니라, 관통 부재(180)는, 이 기술분야의 숙련자들에 의해 이해될 바와 같이, 저장 챔버를 관통하기에 적합한 임의의 형태일 수 있다는 것이 이해되어야 한다. 예를 들면, 일 실시예에서, 관통 부재(180)는 리징 에지가 접 촉하며 저장 챔버로 전진함에 따라 건식 분말 저장 챔버 하우징을 효과적으로 뚫고 절단하기 위해 적어도 하나 의 리딩 에지를 포함할 수 있다. 또 다른 실시예에서, 관통 부재(180)는 저장 챔버 하우징으로 전진되는 매끄러 운, 천공 팁일 수 있다. 다른 실시예들에서, 원위 2차 개구(170)는 원위 팁에 배치될 수 있으며, 그에 의해 노 즐의 형태를 취한다. 다른 실시예들에서, 어떤 관통 부재도 사용되지 않으며, 원위 2차 개구(170)는 간단히 흡 입기에서 건식 분말 저장 챔버 또는 다른 분말 저장소 구획으로 전진된다. 이러한 실시예들에서, 건식 분말 저 장 챔버는 원위 팁의 전진을 가능하게 하기 위해 챔버 하우징에서 약해진 영역 또는 구멍을 포함할 수 있거나, 또는 저장 챔버는 흡입기의 별개의 구성요소에 의해 사전-절단될 수 있다. 계속해서 더 나아가, 원위 팁은 간단 히 흡입기 내에서 별개의 건식 분말 저장소 구획으로 슬릿 밸브를 통해 전진될 수 있다. 따라서, 여기에서 고려 된 바와 같이, 원위 2차 개구들(170)은 요구된 임의의 크기 또는 형태일 수 있으며 일반적으로 관통 부재의 선 택적 존재 및/또는 형태에 의존할 것이다. 예를 들면, 원위 2차 개구는 원추 표면의 원위 영역을 따르는 하나 이상의 측방향 슬롯들일 수 있거나, 또는 그것은 원추의 원위 팁에서의 단일 보어홀일 수 있다. 원위 2차 개구 들(170)의 수, 크기 및 형태에 대한 어떤 제한도 없다는 것이 이해되어야 한다.
- [0028] 하우징(110)은 루멘(115)으로 개방된, 마우스피스의 하우징 벽에서의 개구 또는 홀(150)을 포함할 수 있으며, 그에 의해 공기가 외부 환경으로부터 루멘(115)으로 흐르게 하기 위한 통로를 제공한다. 따라서, 일실시예에서, 홀(150)은 추적 기류 경로로서 작용할 수 있으며, 따라서 건식 분말 저장 챔버로부터 루멘(115)으로 들어간 임의의 공기 중에 떠 있는 분말 입자들의 속도는 증가되며 마우스피스 및/또는 사용자의 입에 적응하는 대신, 폐들로 깊게 전달된다. 홀(150)은 공기 흐름에 대한 홀(150)을 차단하고 개방하기 위한 밸브, 사용자의 안간락 또는 임의의 다른 메커니즘을 통해 홀(150)을 폐쇄 및 개방함으로써 구현될 수 있다.
- [0029] 도 2a 및 도 2b는 여기에서 설명된 DPI 엔진과 함께 사용하기에 적합한 다양한 유형들의 건식 분말 저장 챔버들을 예시한다. 예를 들면, 도 2a에 도시된 바와 같이, 저장 챔버는, 통상적으로 하이프로멜로스(HPMC)로부터 제조된 것들과 같은, 캡슐(200)의 형태를 취할 수 있다. 도 2b에서, 저장 챔버는 통상적으로 폴리염화비닐(PVC)로 부터 제조된 것들과 같은, 블리스터 팩(210)의 형태를 취할 수 있다. 블리스터 팩(210)은 일반적으로 편평한 표

면(214)에 고정된 밀봉 챔버 구성요소(212)를 포함할 수 있다. 이 기술분야의 숙련자들에 의해 이해된 임의의 유형의 밀봉 챔버는, DPI 엔진의 원위 팁이 하우징 내에서 밀봉 챔버에 접촉하며 관통할 수 있도록 흡입기 하우징이 흡입기에서의 밀봉 챔버의 위치 결정을 허용하도록 적절히 설계되는 한, DPI 엔진과 함께 사용될 수 있다는 것이 이해되어야 한다. 바람직하게는, 건식 분말 저장 챔버에서 사용된 재료들은 잔여 소성 변형이 DPI 엔진(100)의 하나 이상의 날개들(160) 및 관통 부재(180)에 의해 절단되거나 또는 구멍이 생길 때 기류 입구 홀들을 형성하고 유지하기에 충분하도록 탄소성 거동을 보인다.

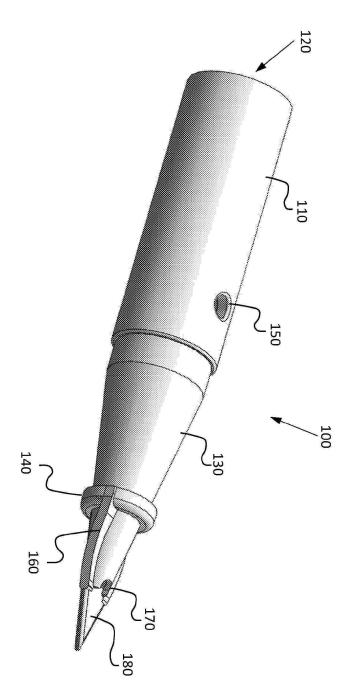
- [0030] 도 3a는 HPMC 캡슐 재료의 통상적인 탄소성 응력-변형 곡선을 도시하는 반면, 도 3b는 PVC 블리스터 재료의 통상적인 탄소성 응력-변형 곡선을 도시한다. 이들 곡선들에서, 통상적인 캡슐 및 블리스터 팩 재료들은 탄소성거동을 보인다는 것이 보여질 수 있다. 0.03의 변형률 값 아래로 편향될 때, 응력 및 변형률은 직선 또는, 거의-완벽한 탄성에 의해 근사될 수 있다. 이러한 탄성 범위에서, 편향된 재료는 응력이 제거될 때 그것의 원래 형태로 되돌아갈 것이다. 그러나, 변형률이 0.05를 초과한다면, 소성 변형은 재료가 그것의 원래 형태로 회복하는 것을 방지할 수 있다. 여기에서 설명된 날개가 달린 실시예들은 컨테이너 재료의 소성 변형을 이용한다. 소성변형은 굽은 영역들(162)을 가진 날개들(160)을 갖고 개방된 2차 홀들(220)이 개방된 채로 있으며 탄성 회복에의해 홀을 둘러싸지 않을 것임을 보장한다.
- [0031] 이제 도 4a 내지 도 4c 및 도 5를 참조하면, DPI 엔진은 블리스터 팩 저장 챔버(도 4a 내지 도 4c) 또는 캡술 (도 5)과 맞물린 것으로 예시된다. 다음의 예시들은 일반적으로 저장 챔버의 가늘고 긴 단부 영역에서 저장 챔버에 맞물린 DPI 엔진을 묘사하지만, DPI 엔진에 의해 저장 챔버의 내부 구획들의 관통 및 접근의 실제 위치에 대한 제한은 없다.
- [0032] 도 4a 내지 도 4c에 도시된 바와 같이, 관통 부재(180)는 저장 챔버(212)의 하우징 벽을 절단하거나 또는 뚫도록 사이징되고 성형된다. 특정한 실시예들에서, 편평한 표면(214)은 그것이 엔진(100)의 관통 부재(180)에 의해 맞물릴 때 바람직하지 않게 시프트하거나 또는 회전하지 않도록 흡입기 내에서 저장 챔버(212)를 안정화시키고 및/또는 고정시키도록 작용할 수 있다. 관통 부재(180)가 챔버(212)의 하우징 벽을 절단하거나 또는 뚫은 후, 그것은 챔버(212)의 내부 구획(216)으로 전진하며, 그에 의해, 챔버(212)의 하우징 벽이 유지 링(140)에 인접할 때까지, 하나 이상의 날개들(160)이 또한 적어도 부분적으로 전진하는 개구를 생성한다. 도 4b에서 보다 상세히 도시되는 바와 같이, 하나 이상의 날개들(160)이 개구를 통해 적어도 부분적으로 저장 챔버(212)에 이를 때, 날 개(160)의 곡선 영역(162)은 날개 연결 포인트(163)에 인접한 챔버(212)의 하우징 벽 내에서 확대된 개구(220)를 생성한다. 따라서, 관통 부재(180)에 의해 저장 챔버 하우징에 생성된 초기 개구를 통해 적어도 부분적으로 날개들(160)을 전진시킴으로써, 확대된 및 비억제 개구(220)가 원추(130)에 축방향 회전을 인가하지 않고 형성될 수 있다. 도시된 바와 같이, 확대된 및 비억제 개구(220)는 챔버(212)의 내부 구획(216)으로의 2차 공기 유입구로서 작용할 수 있다.
- [0033] 사용 시 및 도 6 및 도 7을 참조하여, 대상은 먼저 건식 분말 저장 챔버(210 또는 212)와 DPI 엔진(100)의 원위 팁에 맞물리며 챔버 하우징을 관통하고, 따라서 DPI 엔진 원추 팁은 유지 링(140)이 챔버 하우징 벽에 인접할 때까지 챔버의 내부 구획으로 전진된다. 다음으로, 대상은 마우스피스(110) 상에서 개구(120)를 통해 흡입할 수 있으며, 그에 의해 마우스피스(110)의 루멘(115) 및 원추(130)의 루멘(135) 내에 부압을 생성한다. 이러한 부압 은 외부 환경으로부터(예로서, 건식 분말 저장 챔버가 배치되는 내부 챔버로부터) 챔버(212)의 2차 개구들(22 0)을 통해 건식 분말이 존재하는 내부 구획(216)으로 유입 공기를 끌어들이며, 그 다음에 내부 구획(216)으로부 터의 유입 공기는 원위 2차 개구(170)을 통해 원뿔(130)의 루멘(135)에 들어간다. 도 7에 도시된 바와 같이, 날 개들(160)은 제 2 기류 경로로부터의 기류로 하여금 원위 2차 개구(170)을 통해 흐르고 루멘들(135 및 115)을 통해 향해지며, 근위 개구(120)를 통해 대상의 폐들로 DPI 엔진(100)을 빠져나오도록 내부 챔버(216) 내에서 분 말을 제거하고, 유체화하며 에어로졸화하기 위해 와류 기류 패턴(230) 및 240)을 형성하게 한다. 예를 들면, 화 살표들(230)에 대응하는 기류는 챔버(212)의 2차 개구들(220)에 들어가는 기류를 묘사하며, 여기에서 날개들 (160)의 형태 및/또는 위치 결정은 회전 흐름을 유도한다. 회전 흐름은 그 후 건식 분말을 제거하고, 유체화하 며 에어로졸화하기 위해 내부 구획(216) 내에서 챔버 하우징의 내부 표면을 따라 계속된다. 연행 공기를 갖고, 건식 분말은 그 후 화살표들(240)에 대응하는 기류를 통해 원위 2차 개구(170)를 경유하여 원추(130)의 루멘 (135)으로 넣어진다. 따라서, 에어로졸화된 분말은 그 다음에 루멘들(135 및 115)을 통해 향해지며, 근위 개구 (120)를 통해 대상의 페들로 DPI 엔진(100)을 빠져나온다.
- [0034] 따라서, 밀봉 챔버로부터 대상의 기도로 건식 분말을 전달하는 방법이 제공된다. 방법은 중공 디바이스의 원위 단부를 갖고 건식 분말을 포함한 저장 챔버의 하우징을 관통하는 단계로서, 상기 디바이스는 적어도 하나의 근 위 개구, 적어도 하나의 원위 개구, 및 중공 디바이스의 원위 단부 가까이에 있는 적어도 하나의 날개를 포함하

는, 상기 관통 단계, 적어도 하나의 원위 개구들 중 적어도 하나를 저장 챔버의 내부로 전진시키는 단계, 저장 챔버 하우징에서 적어도 하나의 확대된 개구를 발생시키기 위해 적어도 하나의 날개의 적어도 일 부분을 건식분말을 포함한 저장 챔버의 내부로 전진시키는 단계, 흡입을 통해 중공 디바이스에서의 근위 개구로부터 공기를 끌어낸 대상에 의해 중공 디바이스 내에 부압을 발생시키는 단계, 및 공기의 흐름에서 건식 분말이 인가된 흡입을 통해 대상의 기도로의 전달을 위해 디바이스의 중공 영역을 통해 이동하도록, 적어도 하나의 확대된 개구를 통해 저장 챔버에 들어가고, 저장 챔버 내에서의 건식 분말의 적어도 일 부분을 공기의 흐름으로 이송하며, 저장 챔버로 전진된 디바이스의 적어도 하나의 원위 개구를 통과하는 공기의 흐름을 발생시키는 단계를 포함한다.

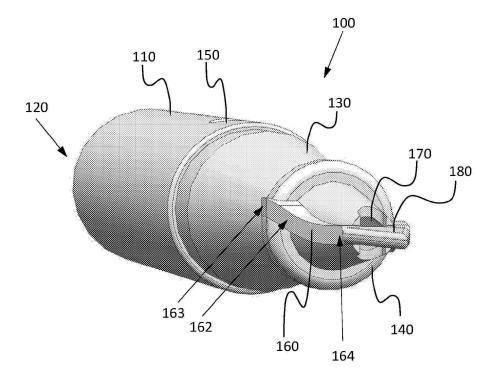
- [0035] DPI 엔진의 사용은, 여기에서 설명되고 고려된 DPI 엔진이 건식 분말 저장 챔버 내에서 상당히 증가된 난류를 보임에 따라, 기존의 디바이스들 및 시스템에 비해 중대하고 예상되지 않은 개선을 나타낸다. 임의의 특정한 이론에 제한되지 않고, 이러한 중대하고 예상되지 않은 개선은 부분적으로 DPI 엔진의 원위 영역 가까이에 있는 날개들의 위치 결정 때문이다. 날개들은 두 개의 기능들을 제공한다. 첫 번째로, 그것들은 건식 분말 저장 챔버의 내부 표면들 상에서의 분말을 원추의 팁에 들어가는 공기 스트림으로 스위핑하도록 소용돌이치는 패턴으로 챔버에 들어가는 공기의 흐름에 지시하며, 그에 의해 그것을 환자의 입으로의 공기의 흐름에 끌어들인다. 두 번째로, 날개들은 날개들이 챔버 하우징 벽을 통해 이동함에 따라 건식 분말 챔버로 개구를 확산시키거나 또는 확대시키며, 바람직하게는 공기 연행을 위한 대칭적이며 균일한 개구들을 생성한다. 따라서, 하나 이상의 날개들은 DPI 엔진 원위 팁 개구들로부터 보다 먼 거리에서 상당히 더 많은 분말을 이송하며, 분말 픽업을 증가시키도록 내부 챔버 표면의 스위핑을 증가시키기 위해 건식 분말 구획의 내부 벽들을 따라 와류들을 추가로 생성한다.
- [0036] 여기에서 인용된 각각 및 모든 특허, 특허 출원, 및 공보의 개시들은 여기에서 전체적으로 참조로서 통합된다. 본 발명은 특정 실시예들을 참조하여 개시되었지만, 본 발명의 다른 실시예들 및 변화들은 본 발명의 실제 사상 및 범위로부터 벗어나지 않고 이 기술분야에서의 다른 숙련자들에 의해 고안될 수 있다는 것이 명백한다. 첨부된 청구항들은 모든 이러한 실시예들 및 동등한 변화들을 포함하는 것으로 해석되도록 의도된다.

도면

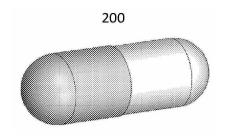
도면1a



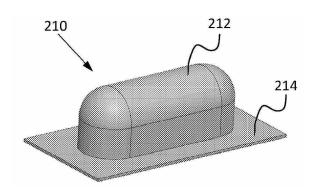
도면1b



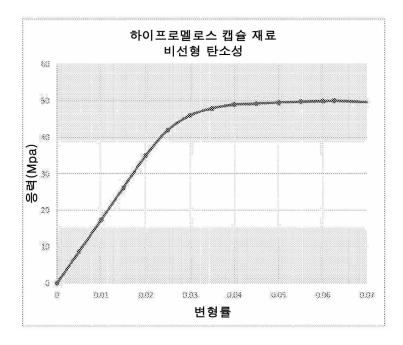
도면2a



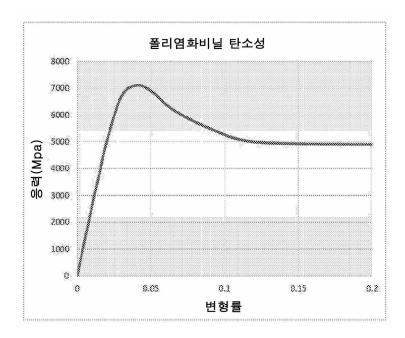
도면2b



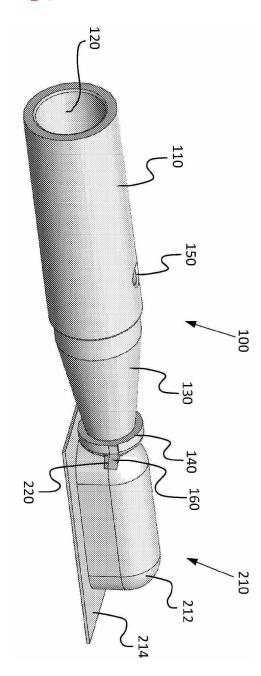
도면3a



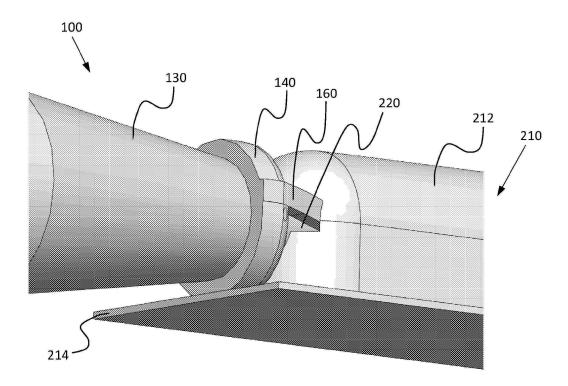
도면3b



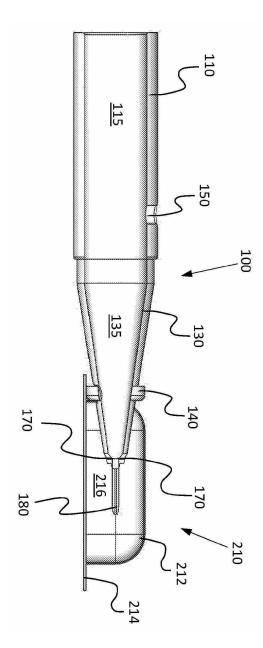
도면4a



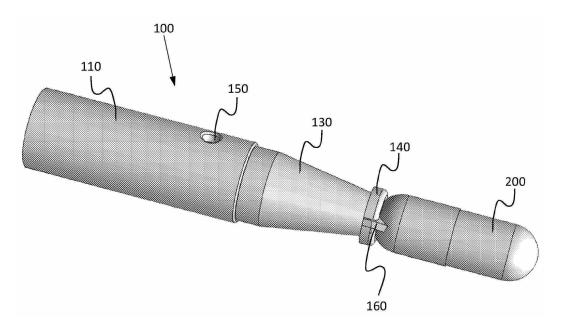
도면4b



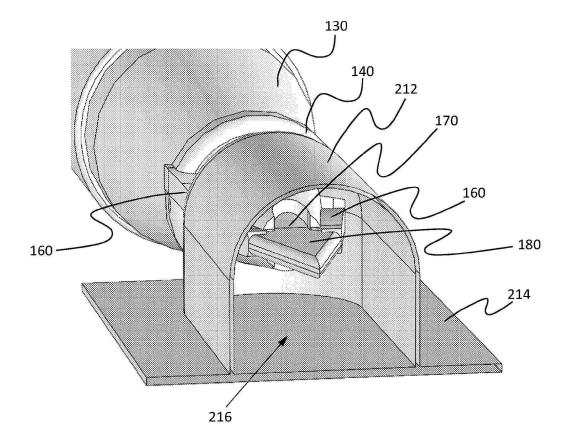
도면4c



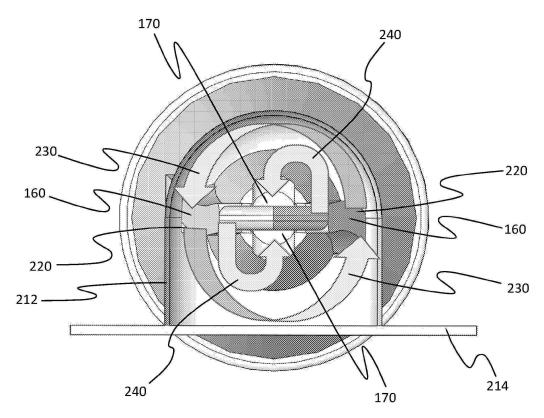
도면5



도면6



도면7



【심사관 직권보정사항】

【직권보정 1】

【보정항목】청구범위

【보정세부항목】청구항 1

【변경전】

밀봉 챔버 내의 건식 분말에 접근하기 위한 디바이스에 있어서,

외부 표면을 형성하는 하우징 벽과, 근위 단부, 원위 단부 및 그 사이에서의 길이를 가진 하우징으로서, 상기 하우징은 상기 하우징의 길이를 따라 루멘을 형성하는, 상기 하우징;

상기 루멘으로의 적어도 하나의 근위 단부 개구, 상기 루멘으로의 원위 2차 개구 및 상기 근위 단부 개구와 상기 2차 원위 개구 사이에 위치하는, 상기 루멘으로의, 상기 하우징 벽을 통하는 홀;

상기 홀로부터 원위로 배치되는 상기 하우징의 외부 표면으로부터 연장된 적어도 하나의 날개 구조; 및

상기 디바이스의 하우징의 원위 단부에 구비된 관통 부재;를 포함하고,

상기 관통 부재는 적어도 하나의 리딩 에지(leading edge)를 구비하고, 상기 적어도 하나의 날개 구조는 상기 적어도 하나의 리딩 에지와 일직선을 이루도록 배치되어 있는, 밀봉 챔버 내에서 건식 분말에 접근하기 위한 디바이스.

【변경후】

밀봉 챔버 내의 건식 분말에 접근하기 위한 디바이스에 있어서,

외부 표면을 형성하는 하우징 벽과, 근위 단부, 원위 단부 및 그 사이에서의 길이를 가진 하우징으로서, 상기 하우징은 상기 하우징의 길이를 따라 루멘을 형성하는, 상기 하우징;

상기 루멘으로의 적어도 하나의 근위 단부 개구, 상기 루멘으로의 원위 2차 개구 및 상기 근위 단부 개구와 상기 원위 2차 개구 사이에 위치하는, 상기 루멘으로의, 상기 하우징 벽을 통하는 홀;

상기 홀로부터 원위로 배치되는 상기 하우징의 외부 표면으로부터 연장된 적어도 하나의 날개 구조; 및 상기 디바이스의 하우징의 원위 단부에 구비된 관통 부재;를 포함하고,

상기 관통 부재는 적어도 하나의 리딩 에지(leading edge)를 구비하고, 상기 적어도 하나의 날개 구조는 상기 적어도 하나의 리딩 에지와 일직선을 이루도록 배치되어 있는, 밀봉 챔버 내에서 건식 분말에 접근하기 위한 디바이스.