



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ**

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ

(21)(22) Заявка: 2015110682, 27.08.2013

(24) Дата начала отсчета срока действия патента:
27.08.2013Дата регистрации:
25.09.2017

Приоритет(ы):

(30) Конвенционный приоритет:
28.08.2012 GB 1215278.1;
28.08.2012 GB 1215282.3

(43) Дата публикации заявки: 20.10.2016 Бюл. № 29

(45) Опубликовано: 25.09.2017 Бюл. № 27

(85) Дата начала рассмотрения заявки РСТ на
национальной фазе: 30.03.2015(86) Заявка РСТ:
GB 2013/052239 (27.08.2013)(87) Публикация заявки РСТ:
WO 2014/033438 (06.03.2014)Адрес для переписки:
129090, Москва, ул. Б. Спасская, 25, стр. 3, ООО
"Юридическая фирма Городиский и Партнеры"

(72) Автор(ы):

**ХЕРН Алекс (GB),
МАКДЕРМЕНТ Айан (GB)**

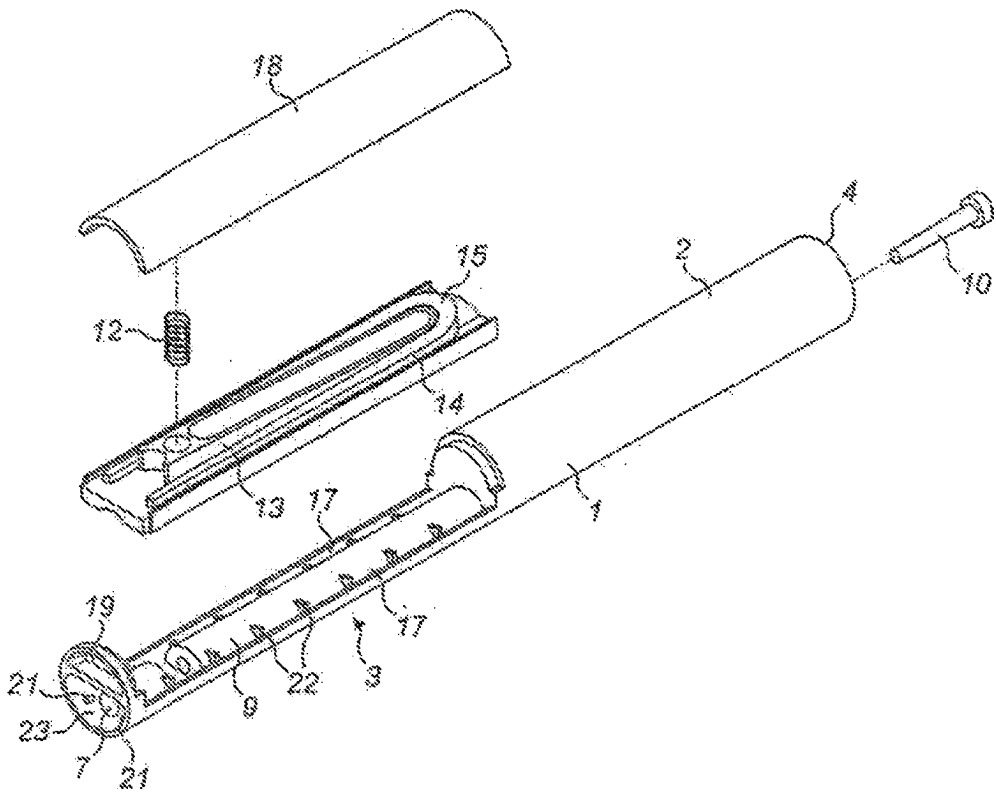
(73) Патентообладатель(и):

КАЙНД КОНСЬЮМЕР ЛИМИТЕД (GB)(56) Список документов, цитированных в отчете
о поиске: WO 2011015826 A1, 10.02.2011. WO
2011107737 A1, 09.09.2011. WO 2009001082
A1, 31.12.2008. US 6889687 B1, 10.05.2005. RU
2311859 C2, 10.12.2007.**(54) ИНГАЛЯТОР**

(57) Реферат:

В заявке описан ингалятор, содержащий емкость (2) вдуваемого препарата. Клапанный элемент (11) перемещается гибкой диафрагмой (14) и смещается в положение, в котором он закрывает канал для потока препарата из емкости. Первый канал (16) для потока воздуха частично образован одной стороной диафрагмы, и второй канал (17) для потока воздуха частично образован противоположной стороной диафрагмы. Каждый канал для потока обладает выпускным отверстием (19, 21) на выпускном конце, и второй канал для потока обладает

выпускным отверстием (20) выше по потоку относительно выпускного конца. Каналы (16, 17) для потока воздуха предусмотрены таким образом, чтобы аспирация на выпускном конце вызывала снижение давления в первом канале для потока воздуха относительно давления во втором канале для потока воздуха, создавая перепад давлений на диафрагме (14), что перемещает клапанный элемент (11), преодолевая смещающее усилие, чтобы открыть канал для потока препарата. 6 з.п. ф-лы, 6 ил.



ФИГ.1



FEDERAL SERVICE
FOR INTELLECTUAL PROPERTY

(12) **ABSTRACT OF INVENTION**

(21)(22) Application: **2015110682, 27.08.2013**

(24) Effective date for property rights:
27.08.2013

Registration date:
25.09.2017

Priority:

(30) Convention priority:
28.08.2012 GB 1215278.1;
28.08.2012 GB 1215282.3

(43) Application published: **20.10.2016 Bull. № 29**

(45) Date of publication: **25.09.2017 Bull. № 27**

(85) Commencement of national phase: **30.03.2015**

(86) PCT application:
GB 2013/052239 (27.08.2013)

(87) PCT publication:
WO 2014/033438 (06.03.2014)

Mail address:
129090, Moskva, ul. B. Spasskaya, 25, str. 3, OOO
"Yuridicheskaya firma Gorodisskij i Partnery"

(72) Inventor(s):

KHERN Aleks (GB),
MAKDERMENT Ajan (GB)

(73) Proprietor(s):

KAJND KONSYUMER LIMITED (GB)

(54) **INHALER**

(57) Abstract:

FIELD: medicine.

SUBSTANCE: application describes an inhaler comprising a container (2) of injected preparation. A valve element (11) is moved by a flexible diaphragm (14) and is shifted to a position in which it closes the channel for the preparation flow from the container. The first air flow channel (16) is partially formed by one side of the diaphragm, and the second air flow channel (17) is partially formed by the opposite side of the diaphragm. Each flow channel has an outlet (19,

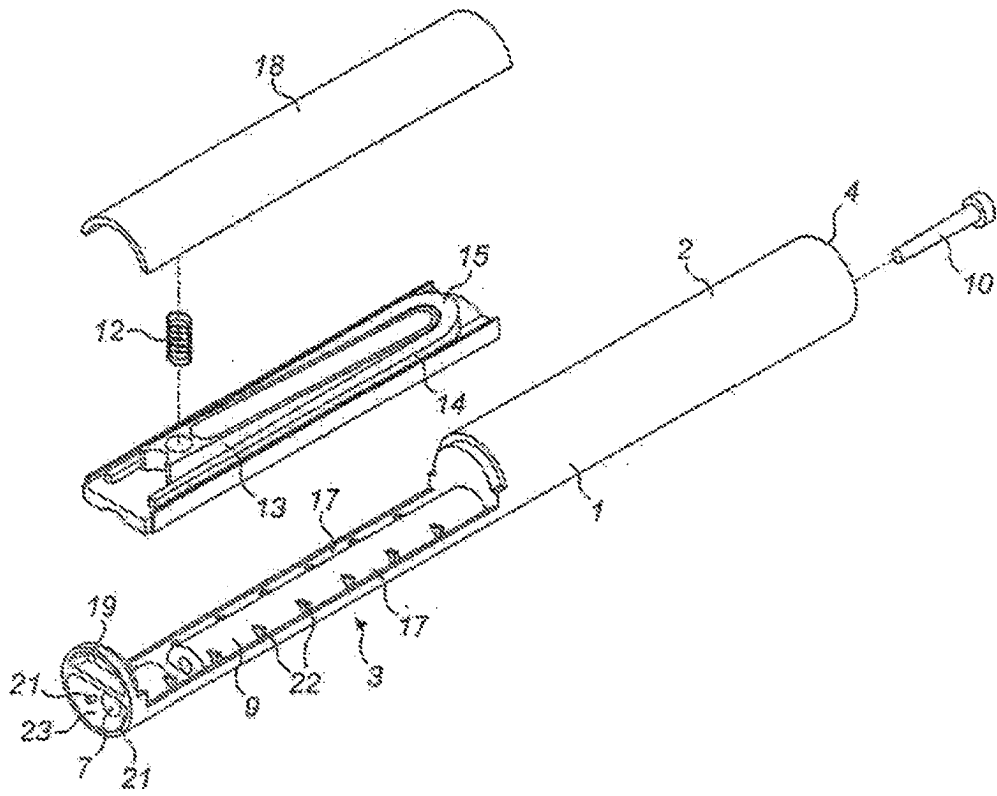
21) at the outlet end, and the second flow channel has an inlet (20) upstream of the outlet end. The air flow channels (16, 17) are provided so that the aspiration at the outlet end causes a pressure decrease in the first air flow channel relative to the pressure in the second air flow channel, creating a pressure drop at the diaphragm (14), which moves the valve element (11), overcoming the biasing force to open the preparation flow channel.

EFFECT: simplified design.

7 cl, 6 dwg

C 2
2 6 3 1 6 3 2
R U

R U
2 6 3 1 6 3 2
C 2



ФИГ.1

Настоящее изобретение относится к ингалятору, более конкретно, к работающему при помощи дыхания устройству.

В этой области известно большое число вариантов осуществления работающих при помощи дыхания устройств. Кроме того, имеется ряд устройств, которые содержат средство использования энергии вдоха и воздействия с давлением для создания возбуждающего пускового устройства. Например, в патентной публикации US №6581590 предлагается исполнительное устройство, сформированное аспирационной трубкой, которая сообщается по потоку с ротовым наконечником с элементом диафрагмы и предоставляет воздух для пользователя. Он функционирует по принципу одиночного воздушного потока и управляет блокировочным устройством, в котором воздух входит в устройство по мере того, как приводное устройство фильтрующей коробки сдвигается от элемента диафрагмы. Также в патентной публикации US №6318366 предлагается подающий клапан и диафрагма для пневматически управляемого устройства подачи газа по запросу. Также в патентной публикации WO №2006/079751 предлагается пусковое устройство, которое выделяет лекарственные средства для ингаляции, что позволяет доставлять жидкий препарат в виде разовой дозы.

Эти устройства обладают конструкцией включен/выключен, тем самым, предписанная управляемая дыханием система доставляет заданную разовую дозу при срабатывании при заданной скорости потока, а затем отключается, когда разовая доза выпущена.

В патентной публикации WO 2011/015826 предлагается ингалятор, который специально предназначен для использования в качестве смоделированной сигареты и системы доставки никотина, а также быстродействующих лекарственных средств и фармацевтических средств. Это обеспечивается управляемым дыханием клапаном, содержащим деформируемую трубку, которая закрывается зажатием клапанного элемента, выполненного на лопатке. Эта лопатка замыкается смещением пружины. Лопатка окружена гибкой диафрагмой. Канал для потока воздуха проходит над гибкой диафрагмой. Она обладает впускными отверстиями для воздуха, которые позволяют воздуху протекать по каналу для потока воздуха над диафрагмой с частью канала вдоль ингалятора в форме сигареты. Этот воздух затем проходит вдоль верхней части диафрагмы перед выходом из выпускного отверстия на конце ингалятора в форме сигареты, который при использовании втягивается пользователем. Поскольку впускное отверстие меньше, чем выпускное, это всасывание снижает давление в пространстве выше диафрагмы. Это заставляет лопатку и, следовательно, клапанный элемент, подниматься против действия пружины, тем самым, открывая канал для потока препарата для выхода препарата из ингалятора в форме сигареты.

Эта лопаточная система является высокоэффективной за счет компактного управляемого дыханием клапана, предназначенного для использования в ингаляторе. Однако теперь это улучшено для улучшенного действия.

Один важный аспект конструирования ингалятора в форме сигареты состоит в создании ощущения использования смоделированной сигареты, как можно более близкого к ощущению реального курения. Когда пользователь затягивается сигаретой, он использует значительно меньшую скорость вдыхаемого потока по сравнению, например, с аспирацией, требуемой, чтобы открыть ингалятор, разработанный, главным образом, для медицинских целей, такой как ингалятор для астматиков. Она может составлять в диапазоне 1 л/мин по сравнению с ингалятором сухого порошка, который может требовать скорости потока до 60 л/мин для осаждения в легких.

Предпочтительно наличие управляемого дыханием клапана, который открывается при усилии аспирации, которое как можно больше приближено к усилию аспирации

пользователем, выкуривающим сигарету. На практике предпочтительно достигать срабатывания клапана при самой низкой возможной скорости потока для обеспечения соответствующего ощущения затяжки во время цикла ингаляции. При более высоких точках срабатывания требуется большее усилие аспирации, и это приводит к
5 использованию двоичного режима устройства и аспекта включен/выключен срабатывания клапана. Это должно быть осуществлено в пределах ограниченного пространства, имеющегося внутри ингалятора, который обладает тем же размером, что и сигарета.

По настоящему изобретению предлагается: ингалятор, содержащий емкость с
10 препаратом для ингаляции;
корпус, содержащий емкость и обладающий выпускным концом;
канал для потока препарата для протекания препарата из емкости и из выпускного отверстия для препарата на выпускном конце корпуса;
клапанный элемент, смещаемый смещающим усилием в положение, в котором он
15 закрывает канал для потока препарата;
гибкую диафрагму, предназначенную для перемещения клапанного элемента; и
первый канал для воздушного потока, частично образованный одной стороной диафрагмы, и второй канал для воздушного потока, частично образованный
20 противоположной стороной диафрагмы, каждый канал для потока обладает выпускным отверстием на выпускном конце, и второй канал для потока обладает впускным отверстием выше по потоку относительно выпускного конца, причем каналы для потока
предусмотрены таким образом, чтобы аспирация на выпускном конце вызывала
снижение давления в первом канале для потока воздуха относительно давления во
втором канале для потока воздуха, создавая перепад давлений на диафрагме, который
25 перемещает диафрагму и, следовательно, перемещает клапанный элемент, преодолевая смещающее усилие, чтобы открыть канал для потока препарата.

Таким образом, в настоящем изобретении предусмотрены два канала для потока, которые предназначены, чтобы изменение давления на противоположных сторонах
30 диафрагмы увеличивалось по мере приложения усилия аспирации. Чувствительность управляемого дыханием клапана значительно повышена по сравнению с устройством, предложенным в патентной публикации WO 2011/015826, в котором имеется только один канал для потока воздуха через верхнюю часть диафрагмы. Ниже диафрагмы в устройстве, предложенном в публикации WO 2011/015826, выходит только выпускное отверстие, пространство под ним расширяется, вызывая перепад давлений. Это
35 эффективно действует в качестве ограничения на отверстия клапана. За счет наличия второго канала для потока нет фиксированного объема для расширения газа, тем самым, устраняется ограничение и повышается чувствительность клапана. Устройство может обладать чувствительностью к дыханию пользователя, калибровкой энергии вдоха относительно количества доставляемого препарата, тем самым, обеспечивая
40 устройство, которым пользователь может управлять и, таким образом, легко самостоятельно титровать препарат по нескольким дозам.

Предпочтительно, когда к выпускным концам приложено усилие аспирации, давление во втором канале для потока воздуха остается по существу на уровне атмосферного.

Предпочтительно второй канал для потока воздуха предусмотрен таким, чтобы при
45 приложении аспирации к выпускному концу не было повышения давления во втором канале для потока воздуха.

Открытая область во втором канале потока на его конце выше по потоку предпочтительно больше, чем открытая область на выпускном конце. Это будет

вызывать повышение давления во втором канале для потока при аспирации за счет создания большего перепада давлений через отверстие на выпускном конце.

Первый канал для потока может содержать отверстие на конце выше по потоку, которое меньше, чем отверстие на выпускном конце.

5 Однако предпочтительно первый канал для потока является глухим каналом для потока, который закрыт иным образом, чем отверстие на выпускном конце. Таким образом, при аспирации на выпускном конце воздух будет просто эффективно вытягиваться из первого канала для потока.

10 Канал для потока препарата может быть расположен на той же стороне диафрагмы, что и первый канал для потока воздуха. В этом случае клапанный элемент должен эффективно стимулировать канал для потока препарата и смещаться назад к каналу для потока препарата. Предпочтительно канал для потока препарата находится на той же стороне диафрагмы, что и второй канал для потока. Это обеспечивает более простую конструкцию клапанного элемента.

15 Хотя ингалятор специально разработан для моделирования сигареты, он обладает более широким применением, чем ингалятор, например, для дозирования лекарственного препарата, в частности, в случае, когда требуется небольшое усилие для срабатывания пускового устройства. Это особенно предпочтительно при доставке лекарственных средств или вакцин, которые требуют быстрой доставки и большего соответствия, по
20 сравнению с традиционными ингаляторами, например, β 2-адренергических агонистов, классов опиоидов, включающих синтетические и полусинтетические гормоны или нейротрансмиттеры, и не ограничивается этим, антихолинергические средства, кортикостероиды, каннабиноиды, ингибиторы PDE4 (фосфодиэстеразы 4), LTD-антагонисты, EGFR-ингибиторы, агонисты допамина, антигистаминные препараты,
25 PAF-антагонисты и ингибиторы PI3-киназы или LTD4-антагонисты, противовирусные препараты, антибиотики, антигены или лечебные белки.

Пример ингалятора по настоящему изобретению описан далее со ссылкой на сопроводительные чертежи, на которых:

на фиг. 1 показан вид в перспективе разобранного ингалятора;

30 на фиг. 2 схематично показан продольный разрез через выпускной конец ингалятора в плоскости, содержащей канал для потока воздуха, и лопаткой, удаленной для ясности;

на фиг. 3 показан вид в перспективе выпускного конца ингалятора с крышкой, лопаткой и диафрагмой, удаленными для показа каналов для потока воздуха;

на фиг. 4 показан вид в перспективе выпускного конца ингалятора;

35 на фиг. 5 - вид ингалятора сверху;

на фиг. 6 показано полное сечение ингалятора; и

на фиг. 6A показан вид в сечении по линии 6A-6A на фиг. 6.

Настоящее изобретение относится к усовершенствованию выпускного клапана для ингалятора, такого как предложенный в патентной публикации WO 2011/015826. Детали
40 устройства и способ его повторного заполнения см. в патентной публикации WO 2009/001078.

Как показано на фиг. 1, устройство содержит корпус 1, который поделен приблизительно на две части. Дистальная часть представляет собой емкость 2, а проксимальная часть представляет собой управляемое дыханием клапанное устройство
45 3. На дистальном конце 4 находится клапан 5 повторного заполнения, обеспечивающий заполнение емкости. Емкость может содержать тампон 6, как предложено в публикации PCT/G32011/000285. На противоположном конце находится выпускной конец 7, который описан подробно далее.

Как показано на фиг. 6, емкость содержит участок 8, примыкающий к дистальному концу 4, который занимает по существу все сечение ингалятора в этом месте. Второй участок 9, который находится ближе к выпускному концу 7, занимает относительно малую часть сечения ингалятора, поскольку, как показано на фиг. 6, эта часть ингалятора также вмещает клапанное устройство, описанное далее, и обеспечивает пространство для каналов для потока воздуха, как указано далее.

Как показано на фиг. 1 и 3, этот второй участок 9 емкости является частью той же самой отлитой детали, что и корпус 1, и он проходит вдоль нижней части ингалятора.

Эластомерная вставка 10 в форме трубки, открытой на обоих концах, вставлена с дистального конца, но образует выпускной канал для потока на проксимальном конце впускного канала, как показано на фиг. 6. Эта вставка 10 обычно закрыта зажатием клапанного элемента 11, который смещается вниз пружиной 12. Это закрываемое зажатием клапанное устройство подробно описано в патентной публикации WO 2011/015825.

Клапанный элемент 11 составляет часть лопатки 13, которая продолжается вдоль большей части выпускного конца ингалятора. Лопатка 13 окружена диафрагмой 14, которая продолжается через всю нижнюю поверхность лопатки 13, за исключением отверстия, через которое выступает клапанный элемент 11. Этот клапанный элемент герметично уплотнен по периферии относительно окружающего корпуса. На дистальном конце диафрагма 14 представляет собой изгиб 15, который обеспечивает некоторую степень свободы для перемещения лопатки 13 вверх и вниз.

Противоположный конец лопатки 13 представляет собой одно целое с окружающим каркасом, который заложен в корпус, чтобы было прямое соединение между каркасом и лопаткой для обеспечения шарнира, вокруг которого поворачивается лопатка.

Далее описано устройство для открывания клапанного элемента 11 против действия пружины 12.

Это достигается посредством первого 16 и второго 17 каналов для потока воздуха. Первый канал 16 для потока проходит выше диафрагмы 14 с верхней частью канала для потока, формируемой частью 18 корпуса, которая прикрепляется к корпусу 1, когда клапанные элементы находятся на месте. Первый канал для потока воздуха по существу предусмотрен выпускным отверстием 19 первого канала для потока воздуха, который ведет в пространство, занимаемое лопаткой 13 над диафрагмой 14. Этот канал для потока не имеет других отверстий.

Второй канал 17 для потока воздуха проходит ниже диафрагмы 14 и образован двумя впускными отверстиями 20 второго канала для потока воздуха (только одно из которых показано на фиг. 2). В настоящем примере второй канал для потока воздуха фактически образован двумя отдельными каналами, которые продолжают от впускных отверстий 20 вдоль проходов 17, которые образованы корпусом 1 на нижней поверхности и диафрагмой 14 на верхней поверхности и который продолжается вдоль второго участка выпускных отверстий 21 второго канала для потока воздуха, которые меньше, чем соответствующие впускные отверстия 20. Поток через второй канал для потока воздуха указан стрелками в нижней части на фиг. 2 и 3. Перегородки 22 предусмотрены вдоль второго канала 17 для потока воздуха для увеличения сопротивления прохождению по этому каналу.

По мере аспирации пользователем на выпускном конце 7 воздух всасывается из выпускного отверстия 15 первого канала для потока, тем самым, снижая давление в первом канале 16 для потока воздуха. В то же самое время воздух втягивается внутрь через впускные отверстия 20 второго канала для потока воздуха. Комбинация

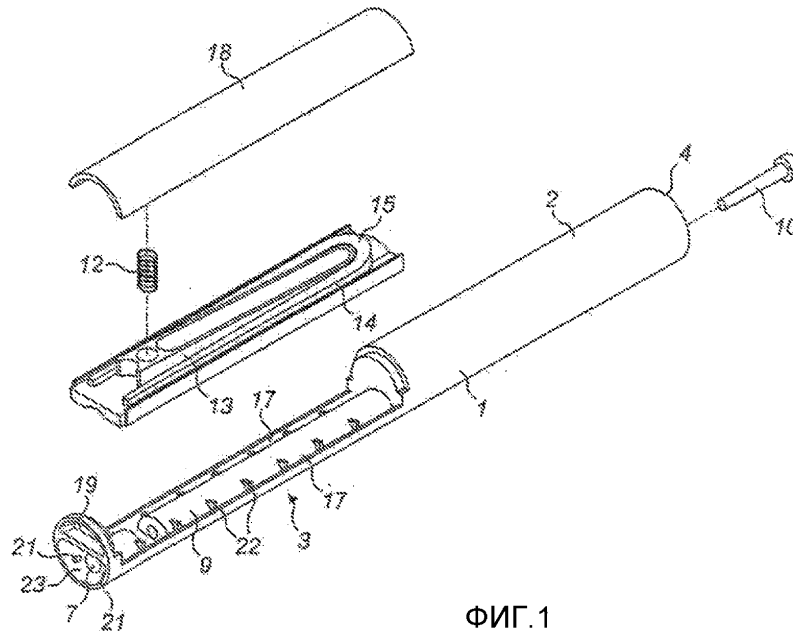
сниженного давления над лопаткой и предотвращения значительного снижения давления под лопаткой вызывает перемещение лопатки вверх, деформируя диафрагму и поднимая клапанный элемент против действия пружины 12. Когда пользователь перестает 5
втягивать воздух на выпускном конце, давление выше и ниже диафрагмы уравнивается, и пружина 12 возвращает клапанный элемент 11 в положение, в котором он вызывает закрытие вставки 10 путем зажатия.

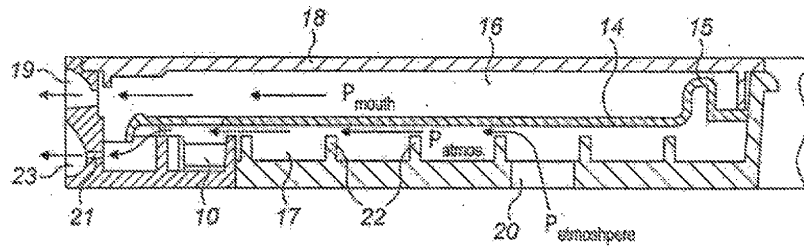
(57) Формула изобретения

1. Ингалятор, содержащий емкость примененного для ингаляции препарата; 10
корпус, содержащий емкость и обладающий выпускным концом;
канал для потока препарата из емкости и из выпускного отверстия для препарата на выпускном конце корпуса;
клапанный элемент, смещаемый смещающим усилием в положение, в котором он закрывает канал для потока препарата;
15 гибкую диафрагму, предназначенную для перемещения клапанного элемента; и
первый канал для потока воздуха, частично образованный одной стороной диафрагмы, второй канал для потока воздуха, частично образованный противоположной стороной диафрагмы, при этом каждый канал для потока обладает выпускным отверстием на выпускном конце, причем второй канал для потока обладает 20
впускным отверстием выше по потоку относительно выпускного конца, причем каналы для потока воздуха расположены таким образом, чтобы аспирация на выпускном конце вызывала снижение давления в первом канале для потока воздуха относительно давления во втором канале для потока воздуха, создавая перепад давлений на диафрагме, который перемещает диафрагму, и, следовательно, перемещает клапанный 25
элемент, преодолевая смещающее усилие, чтобы открыть канал для потока препарата.
2. Ингалятор по п. 1, в котором давление во втором канале для потока воздуха остается по существу на уровне атмосферного при приложении аспирации к выпускному концу.
3. Ингалятор по п. 1 или 2, в котором второй канал для потока воздуха выполнен 30
таким образом, что отсутствует повышение давления во втором канале для потока воздуха при приложении аспирации к выпускному концу.
4. Ингалятор по п. 1, в котором открытая область второго канала для потока воздуха на впускном конце больше, чем открытая область на выпускном конце.
5. Ингалятор по любому из предшествующих пунктов, в котором первый канал для 35
потока воздуха закрыт иначе, чем отверстие на выпускном конце.
6. Ингалятор по п. 1, в котором канал для потока препарата находится на той же стороне диафрагмы, что и второй канал для потока.
7. Ингалятор по п. 1, в котором для увеличения сопротивления потоку через второй канал для потока воздуха в нем предусмотрены перегородки.

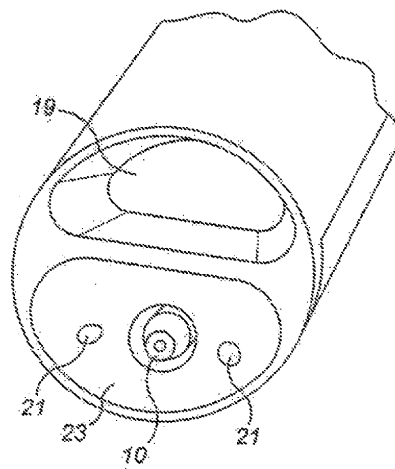
40

45



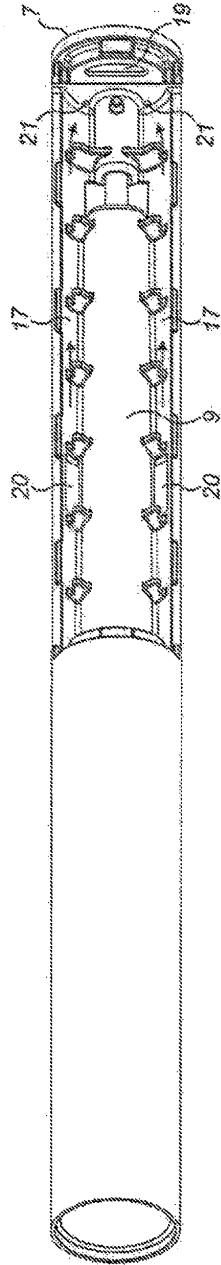


ФИГ.2

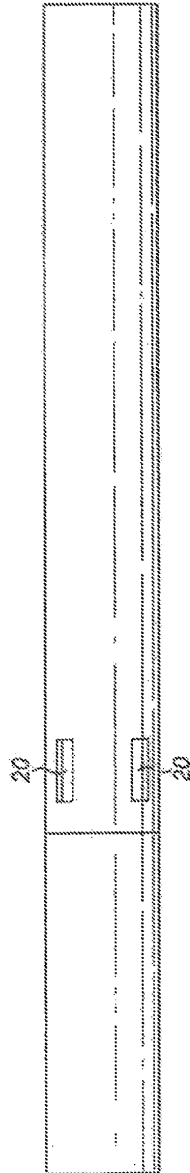


ФИГ.4

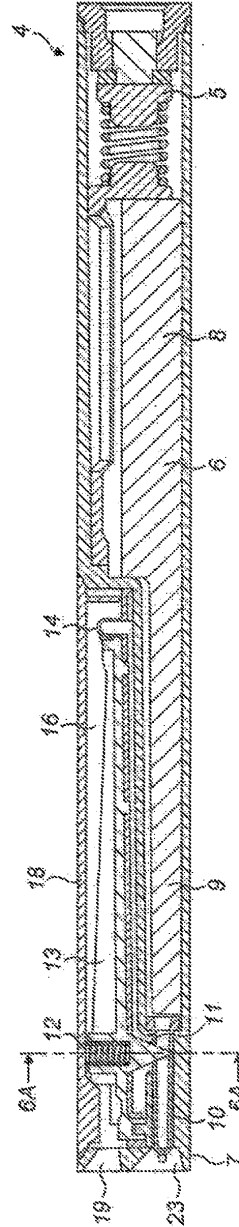
3/5



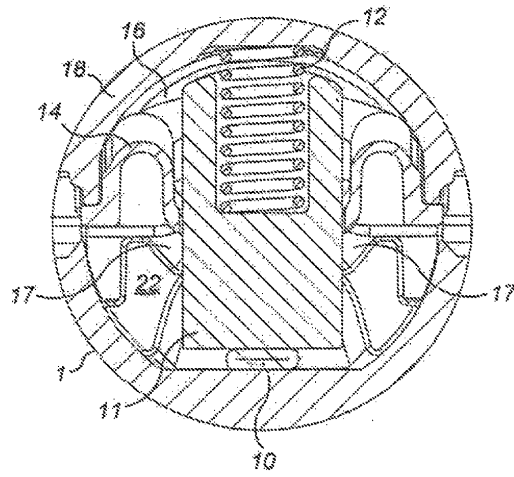
ФИГ. 3



ФИГ. 5



ФИГ. 6



ФИГ.6А