

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 705 490**

51 Int. Cl.:

**A24F 47/00** (2006.01)

**A61M 15/00** (2006.01)

**A61M 15/06** (2006.01)

**A61M 16/20** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **27.08.2013 PCT/GB2013/052239**

87 Fecha y número de publicación internacional: **06.03.2014 WO14033438**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **27.08.2013 E 13758968 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **26.12.2018 EP 2890257**

54 Título: **Inhalador**

30 Prioridad:

**28.08.2012 GB 201215278**  
**28.08.2012 GB 201215282**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**25.03.2019**

73 Titular/es:

**KIND CONSUMER LIMITED (100.0%)**  
**79 Clerkenwell Road**  
**London, Greater London EC1R 5AR, GB**

72 Inventor/es:

**HEARN, ALEX y**  
**MCDERMONT, IAIN**

74 Agente/Representante:

**SÁEZ MAESO, Ana**

**ES 2 705 490 T3**

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

**DESCRIPCIÓN**

Inhalador

La presente invención se refiere a un inhalador, específicamente un dispositivo operado por la respiración.

5 Se conocen en la técnica varias realizaciones de dispositivos operados por la respiración. Además, hay un número selecto que incluye un medio para usar energía de inhalación y esfuerzo de presión para crear un disparador de accionamiento. Por ejemplo, el documento US 6,581,590 describe un mecanismo de accionamiento formado por un tubo de succión que comunica la boquilla con un miembro de diafragma y proporciona aire al usuario. Esto funciona en un solo flujo de aire y opera un mecanismo de cierre, donde el aire entra en el dispositivo cuando el accionador del recipiente se desliza alejándose del miembro del diafragma. Además, el documento US 6,318,366 proporciona una válvula de suministro y un diafragma para un aparato de demanda de gas operado neumáticamente. Además, el documento WO2006/079751 describe un mecanismo desencadenante que libera medicamentos para inhalación que pueden administrar una formulación líquida en un bolo.

10 Estos dispositivos operan en una configuración de activación/desactivación mediante la cual el sistema de activación de respiración prescrito administra un bolo fijo al activarse a una velocidad de flujo determinada y luego se apagará una vez que se haya emitido el bolo.

15 Los documentos WO 2011/015826 y WO 2011/107737 dan a conocer un inhalador que está diseñado específicamente para su uso como un sistema simulado de administración de cigarrillos y nicotina, así como medicamentos de acción rápida y agentes farmacéuticos. Este está provisto de una válvula activada por la respiración que comprende un tubo deformable que está cerrado por un elemento de válvula soportado en una paleta. Esta paleta está parcialmente cerrada por un resorte. La paleta está rodeada por un diafragma flexible. Una trayectoria de flujo de aire se define por encima del diafragma flexible. Este tiene orificios de entrada de aire que permiten que el aire entre en la trayectoria del flujo de aire por encima del diafragma a lo largo del cigarrillo simulado. Este aire fluye a lo largo de la parte superior del diafragma antes de salir por una abertura de salida al final del cigarrillo simulado que, en uso, es aspirado por un usuario. Como la entrada es más pequeña que la salida, esta succión reduce la presión en el espacio sobre el diafragma. Esto hace que la paleta y, por lo tanto, el elemento de válvula se levante contra la acción del resorte, abriendo así la trayectoria de flujo de la composición para permitir que la composición salga del cigarrillo simulado para su inhalación.

20 Este sistema de paletas es altamente efectivo como una válvula compacta accionada por respiración específicamente para el uso en un inhalador. Sin embargo, este ha sido mejorado para proporcionar un funcionamiento mejorado.

25 Un aspecto importante en el diseño de un cigarrillo simulado es hacer que la experiencia de usar el cigarrillo simulado se acerque lo más posible a la experiencia real de fumar. Cuando un usuario chupa un cigarrillo, utiliza un caudal de inhalación considerablemente menor en comparación con, por ejemplo, la aspiración necesaria para abrir un inhalador diseñado principalmente para fines medicinales, como un inhalador para el asma. Esto puede estar en el rango de 1 L/m en comparación con un inhalador de polvo seco que puede necesitar un caudal de flujo de 60 L/m para la deposición pulmonar.

30 Es deseable tener una válvula accionada por la respiración que se abra con una fuerza de succión lo más cercana posible a la fuerza de succión por parte del usuario que fuma un cigarrillo. En la práctica, es deseable lograr un disparo de la válvula a la tasa de flujo de inhalación más baja posible para asegurar una sensación constante de extracción durante el ciclo de inhalación. Con puntos de activación más altos, se requiere una mayor succión y esto conduce a un modo de mecanismo más binario y un aspecto 'encendido/apagado' de activación de la válvula. Esto también debe hacerse dentro de los límites del espacio disponible dentro de un inhalador del mismo tamaño que un cigarrillo.

Según la presente invención, se proporciona:

- 45 un inhalador que comprende un depósito de una composición inhalable;
- una carcasa que contiene el depósito y que tiene un extremo de salida;
- una trayectoria de flujo de composición para el flujo de la composición desde el depósito y de una salida de la composición en el extremo de salida de la carcasa;
- 50 un elemento de válvula cargado por una fuerza de desviación en una posición en la que cierra la trayectoria de flujo de la composición;
- un diafragma flexible dispuesto para mover el elemento de válvula; y
- una primera trayectoria de flujo de aire parcialmente definida por un lado del diafragma, y una segunda trayectoria de flujo de aire parcialmente definida por el lado opuesto del diafragma, cada trayectoria de flujo que tiene una

- 5 abertura de salida en el extremo de salida y la segunda trayectoria de flujo que tiene una entrada corriente arriba del extremo de salida, en donde las vías de flujo de aire están dispuestas de tal manera que la succión en el extremo de salida causa una reducción de la presión en la primera trayectoria de flujo de aire en relación con la presión en la segunda vía de flujo de aire creando un diferencial de presión a través del diafragma que mueve el diafragma y por lo tanto, mueve el elemento de la válvula contra la fuerza de desviación para abrir la trayectoria de flujo de la composición.
- 10 Por lo tanto, la presente invención proporciona dos trayectorias de flujo que están dispuestas de manera que las presiones que cambian en lados opuestos del diafragma se mejoran cuando se aplica succión. La sensibilidad de la válvula accionada por la respiración aumenta considerablemente en comparación con el documento WO 2011/015826, en donde solo hay una única trayectoria de flujo de aire a través de la parte superior del diafragma. Debajo del diafragma, en el documento WO 2011/015826, la única salida es la salida de la composición. Por lo tanto, a medida que el diafragma se mueve hacia arriba, el espacio debajo de él se expande causando una caída de presión. Esto actúa efectivamente como un freno en la apertura de la válvula. Al tener la segunda vía de flujo, no hay un volumen fijo de gas para expandirse, lo que elimina el freno y aumenta la sensibilidad de la válvula. El mecanismo se puede sensibilizar a la respiración del usuario, calibrando la energía de la inhalación a la cantidad de formulación administrada, creando así un dispositivo que el usuario puede controlar y, por lo tanto, autotratarse la formulación en múltiples dosis con facilidad.
- 15 Preferiblemente, la presión en la segunda trayectoria de flujo de aire permanece sustancialmente atmosférica cuando se aplica succión a los extremos de salida.
- 20 Preferiblemente, la segunda trayectoria de flujo de aire está configurada de manera que no haya aumento de presión en la segunda trayectoria de flujo de aire cuando se aplica succión en el extremo de salida.
- El área abierta en la segunda trayectoria de flujo en su extremo aguas arriba es preferiblemente más grande que su área abierta en el extremo de salida. Esto hará que la presión en la segunda vía de flujo aumente cuando se aplique la succión al generar una mayor caída de presión a través de la abertura en el extremo de salida.
- 25 La primera trayectoria de flujo puede tener una abertura en su extremo aguas arriba que es más pequeña que la abertura en el extremo de salida. Sin embargo, preferiblemente, la primera trayectoria de flujo es una trayectoria de flujo ciego que está cerrada de manera diferente a la abertura en el extremo de salida. Por lo tanto, la succión en el extremo de salida efectivamente extraerá el aire de la primera trayectoria de flujo de aire.
- 30 La trayectoria de flujo de la composición puede estar dispuesta en el mismo lado del diafragma que la primera trayectoria de flujo de aire. En este caso, el elemento de la válvula tendría que efectivamente "alcanzar" la trayectoria del flujo de la composición y desviarse hacia la trayectoria del flujo de la composición. Preferiblemente, la trayectoria de flujo de la composición está en el mismo lado del diafragma que la segunda trayectoria de flujo. Esto proporciona una construcción más simple del elemento de válvula.
- 35 Si bien el inhalador ha sido diseñado específicamente para ser un cigarrillo simulado, tiene aplicaciones más amplias como inhalador, por ejemplo, para dispensar medicamentos, particularmente en una situación donde se requiere una fuerza de activación baja. Esto es especialmente ventajoso cuando se administran medicamentos o vacunas que requieren un suministro rápido y un mayor cumplimiento en comparación con los inhaladores tradicionales, por ejemplo, agonistas  $\beta$ 2-adrenérgicos, clases de opioides que incluyen sintéticos y semisintéticos, hormonas o neurotransmisores y no se limitan a anticolinérgicos, corticosteroides, cannabinoides, inhibidores de PDE4, antagonistas de LTD4, Inhibidores de EGFR, agonistas de la dopamina, antihistamínicos, antagonistas de PAF e inhibidores de la cinasa PI3 o antagonistas de LTD4 antivirales, antibióticos, antígenos o proteínas terapéuticas.
- 40 Un ejemplo de un inhalador de acuerdo con la presente invención se describirá ahora con referencia a los dibujos adjuntos, en los que:
- La figura 1 es una vista en perspectiva en despiece ordenado de un inhalador;
- 45 La figura 2 es una sección transversal esquemática a través del extremo de salida del inhalador en el plano que contiene una trayectoria de flujo de aire y con la paleta retirada para mayor claridad;
- La figura 3 es una vista en perspectiva del extremo de salida del inhalador con la cubierta, la paleta y el diafragma retirados para mostrar las vías de flujo de aire;
- La figura 4 es una vista en perspectiva del extremo de salida del inhalador;
- 50 La figura 5 es una vista en planta del inhalador;
- La figura 6 es una sección transversal completa del inhalador; y
- La figura 6A es una sección transversal a través de la línea 6A-6A en la figura 6.

La presente invención se refiere a una mejora de la válvula de salida para un inhalador tal como se describe en el documento WO 2011/015826. Para obtener más detalles sobre el dispositivo y su mecanismo de recarga, consulte el documento WO 2009/001078.

5 Como se muestra en la figura 1, el dispositivo comprende una carcasa 1 que está dividida en dos partes. La parte distal es un depósito 2 y la parte proximal es el mecanismo 3 de la válvula activada por la respiración. En el extremo 4 distal hay una válvula 5 de llenado que permite el llenado del depósito. El depósito puede contener una mecha 6 como se describe en PCT/GB2011/000285. En el extremo opuesto está el extremo 5 de salida, que se describirá con más detalle a continuación.

10 Como se muestra mejor en la figura 6, el reservorio tiene una porción 8 adyacente al extremo 4 distal que ocupa sustancialmente la sección transversal completa del inhalador en este punto. Una segunda porción 9 que está más cerca del extremo 7 de salida ocupa una parte relativamente pequeña de la sección transversal del inhalador porque, como se muestra en la figura 6, esta parte del inhalador también aloja el mecanismo de válvula que se describe a continuación y proporciona espacio para las vías de flujo de aire que también se describen a continuación.

15 Como se puede ver en las figuras 1 y 3, esta segunda porción 9 del reservorio es parte del mismo molde que la carcasa 1 y se extiende a lo largo de la parte inferior del inhalador.

20 Un inserto 10 elastomérico en forma de tubo abierto en ambos extremos se inserta desde el extremo distal, pero forma una trayectoria de flujo de salida en el extremo proximal de la trayectoria de entrada como se muestra en la figura 6. Este inserto 10 normalmente está cerrado por un elemento 11 de válvula que está empujado hacia abajo por un resorte 11. Este mecanismo de válvula de cierre de pinzamiento se describe con mayor detalle en el documento WO 2011/015825.

25 El elemento 11 de válvula es parte de una paleta 13 que se extiende a lo largo de la mayor parte del extremo de salida del inhalador. La paleta 13 está rodeada por un diafragma 14 que se extiende a través de toda la cara inferior de la paleta 13, con la excepción del orificio a través del cual se proyecta el elemento 11 de válvula. Este elemento de válvula está sellado alrededor de su periferia a la carcasa circundante. En el extremo distal del diafragma 14 hay un pliegue 15 que proporciona cierto grado de libertad para que la paleta 13 se mueva hacia arriba y hacia abajo. El extremo opuesto de la paleta 13 es integral con un marco circundante que se llena en la carcasa de tal manera que hay una conexión directa entre el marco y la paleta para proporcionar una bisagra alrededor de la cual pivota la paleta.

30 Ahora se describirá un mecanismo para abrir el elemento 11 de válvula contra la acción del resorte 12.

35 Esto se logra mediante las trayectorias primera 16 y segunda 17 de flujo de aire. La primera trayectoria 16 de flujo está por encima del diafragma 14 con la parte superior de la trayectoria de flujo formada por la parte 18 de la carcasa que se fija a la carcasa 1 una vez que los elementos de la válvula están en su lugar. La primera trayectoria de flujo de aire está provista esencialmente por un primer orificio de salida de la trayectoria de flujo de aire 19 que conduce al espacio ocupado por la paleta 13 por encima del diafragma 14. Esta trayectoria de flujo no tiene otros orificios.

40 La segunda trayectoria 17 de flujo de aire está debajo del diafragma 14 y está definido por un par de segundos orificios 20 de entrada de la trayectoria de flujo de aire (solo uno de los cuales se muestra en la figura 2). En el presente ejemplo, la segunda trayectoria del flujo de aire está realmente definida por dos trayectorias separadas que se extienden desde los orificios 20 de entrada a lo largo de los pasajes 17 que están definidos por la carcasa 1 en la superficie inferior y el diafragma 11 en su superficie superior y que se extiende a lo largo de la segunda porción 9 del depósito hasta el extremo de salida que termina en un par de segundos orificios 21 de salida de la trayectoria del flujo de aire que son más pequeños que los orificios 20 de entrada correspondientes. El flujo a través de la segunda trayectoria de flujo de aire se representa mediante flechas en la parte inferior de la figura 2 y en la figura 3. Los deflectores 22 se proporcionan a lo largo de la segunda trayectoria 17 de flujo de aire para aumentar la resistencia del flujo en esta trayectoria.

45 Cuando un usuario aspira en el extremo de salida 7, el aire sale por el primer orificio 15 de salida de la trayectoria de flujo, lo que reduce la presión en la primera trayectoria 16 de flujo de aire. Al mismo tiempo, el aire se introduce a través de los orificios 20 de entrada de aire de la segunda trayectoria de flujo. La combinación de una presión reducida sobre la paleta y la prevención de una reducción significativa de la presión debajo de la paleta hace que la paleta se mueva hacia arriba, deformando el diafragma y elevando el elemento de la válvula contra la acción del resorte 12. Cuando un usuario deja de aspirar en el extremo de salida, la presión por encima y por debajo del diafragma se iguala y el resorte 12 devuelve el elemento 11 de válvula a una posición en la que aprieta el inserto 10 cerrado.

55

**REIVINDICACIONES**

1. Un inhalador que comprende un depósito (2) de una composición inhalable;  
una carcasa (1) que contiene el depósito (2) y que tiene un extremo de salida;  
una trayectoria (10) de flujo de composición para el flujo de la composición desde el depósito (2) y fuera de una salida de la composición en el extremo (5) de salida de la carcasa (1);  
5 un elemento (11) de válvula cargado por una fuerza de desviación en una posición en la que cierra la trayectoria de flujo de la composición; un diafragma (14) flexible dispuesto para mover el elemento (11) de válvula; y  
una primera trayectoria (16) de flujo de aire parcialmente definido por un lado del diafragma (14), una segunda trayectoria (17) de flujo de aire parcialmente definido por el lado opuesto del diafragma, cada trayectoria de flujo que  
10 tiene una abertura (19, 21) de salida en el extremo de salida y la segunda trayectoria de flujo que tiene una entrada (20) aguas arriba del extremo de salida, en donde las trayectorias (16, 17) de flujo de aire están dispuestas de tal manera que la succión en el extremo de salida causa una reducción en la presión en la primera trayectoria (16) de flujo de aire en relación con la presión en la segunda trayectoria (17) de flujo de aire, se crea un diferencial de presión a través del diafragma (14) que mueve el diafragma y, por lo tanto, mueve el elemento (11) de válvula contra  
15 la fuerza de desviación para abrir la trayectoria (10) de flujo de composición.
2. Un inhalador según la reivindicación 1, en donde la presión en la segunda trayectoria (17) de flujo de aire permanece sustancialmente atmosférica cuando se aplica succión al extremo (5) de salida.
3. Ah inhalador según la reivindicación 1 o la reivindicación 2, en donde la segunda trayectoria (17) de flujo de aire se configura de manera que no hay aumento de presión en la segunda trayectoria de flujo de aire cuando se aplica  
20 succión en el extremo (15) de salida.
4. Un inhalador según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el área abierta de la segunda trayectoria de flujo de aire en su entrada (20) es más grande que su área abierta en el extremo (21) de salida.
5. Un inhalador según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la primera trayectoria (16) de flujo de aire está cerrada de manera distinta a la abertura (19) en el extremo de salida.
- 25 6. Un inhalador según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde la trayectoria (10) de flujo de la composición está en el mismo lado del diafragma (14) que la segunda trayectoria (17) de flujo.
7. Un inhalador según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde se proporcionan deflectores (22) en la segunda trayectoria (17) de flujo de aire para aumentar la resistencia del flujo a través de este.

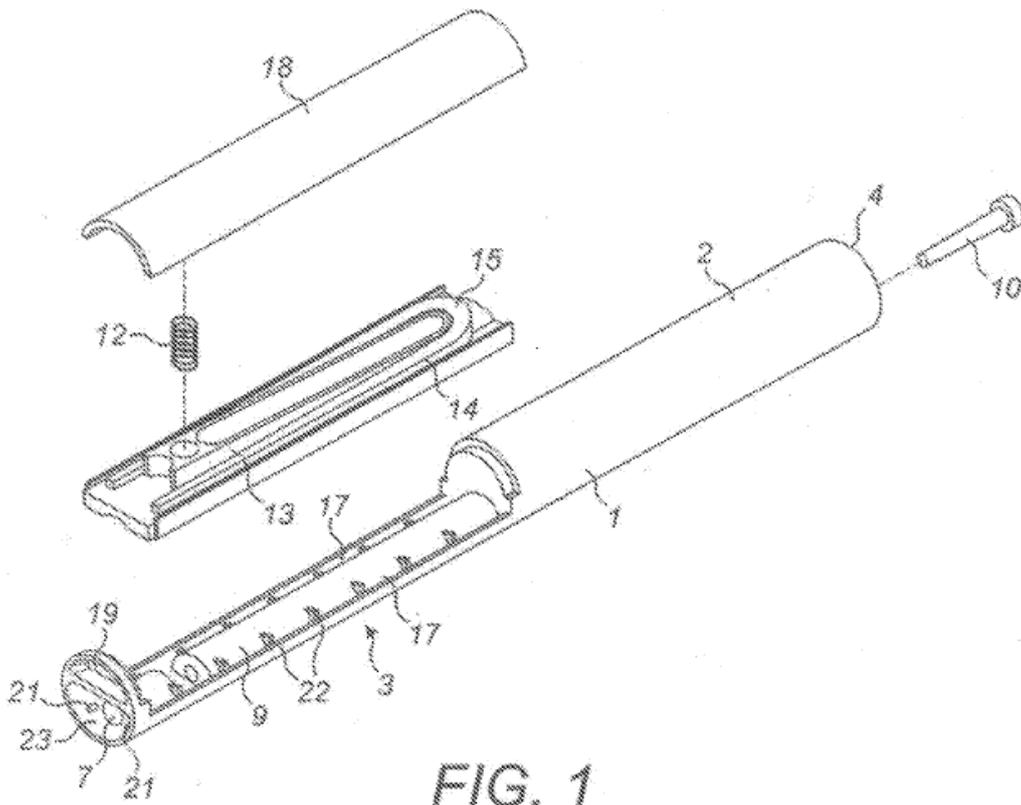


FIG. 1

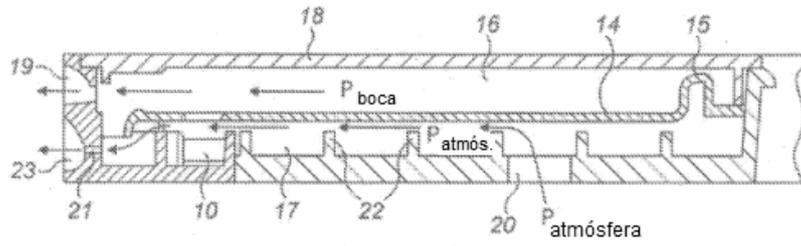


FIG. 2

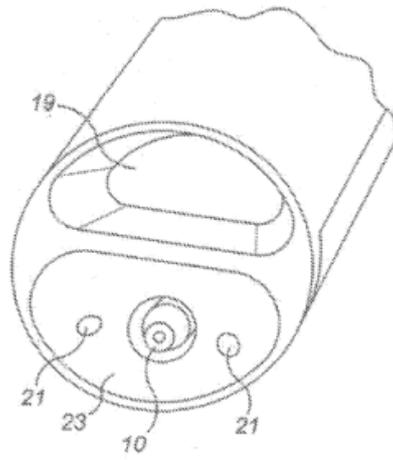


FIG. 4

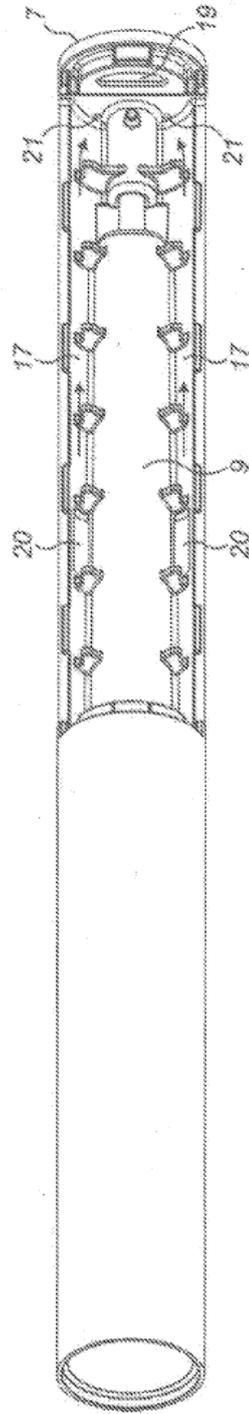


FIG. 3

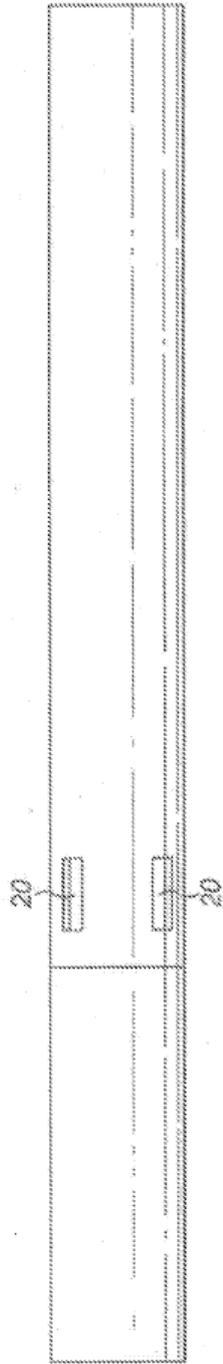


FIG. 5

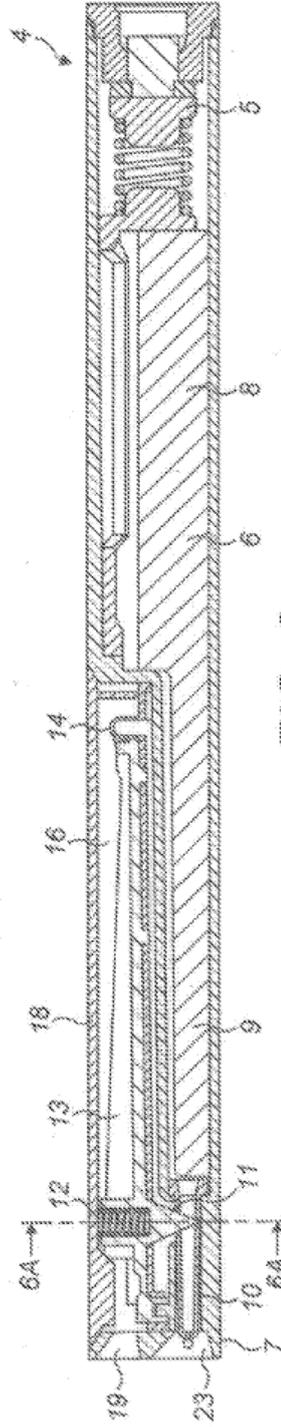


FIG. 6

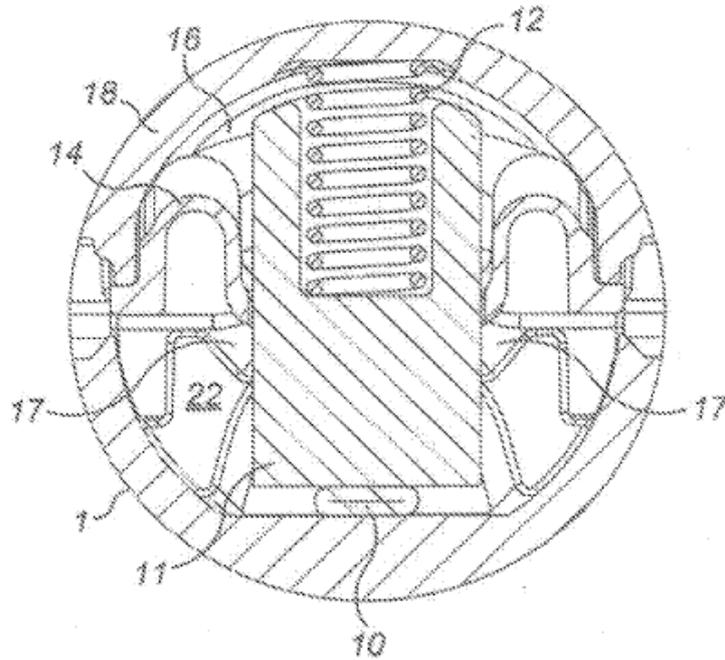


FIG. 6A