



Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

Delegatura de Propiedad Industrial
División de Nuevas Creaciones

PCT
SOLICITUD

PATENTE DE INVENCION

05-8340

21. EXPEDIENTE No.

54. TITULO

Inhalador de Polvo.

51. CLASIFICACION INTERNACIONAL

A61M 15/00

71. SOLICITANTE

Chiesi Farmaceutici S.p.A.

DOMICILIO

Parma, Italia

74. APODERADO

Lilia Maria Rodriguez D'Alencar

22. BOGOTA, D.C.,

Enero 31, 2005.

**FORMULARIO ÚNICO DE SOLICITUD DE PATENTE
PCT
ENTRADA EN FASE NACIONAL**

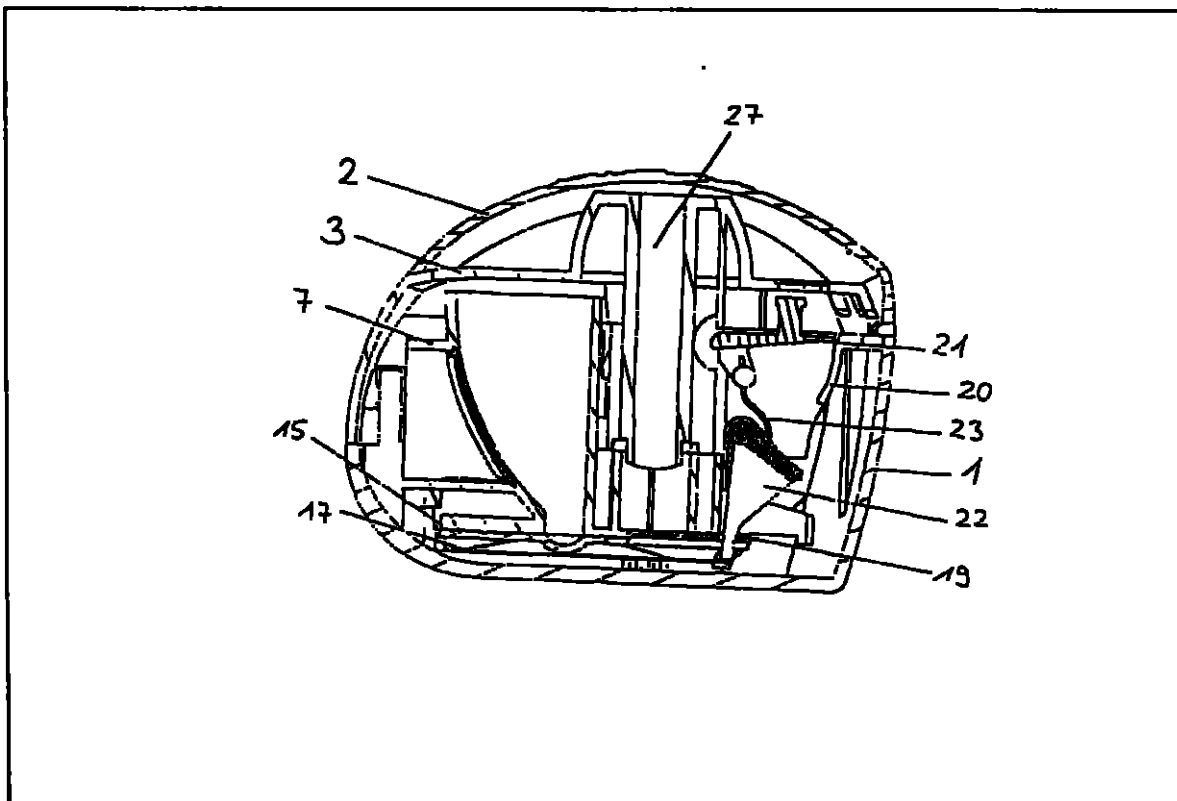
1) SOLICITUD DE:			
☒ Patente de invención		☐ Patente de Modelo de Utilidad	
☐ Capítulo I.		☒ Capítulo II.	
2) SOLICITANTE (71)	Nombre: CHIESI FARMACEUTICI S.P.A. Dirección: Via Palermo, 26/A, I-43100 Parma, Italia Nacionalidad o domicilio: Parma, Italia Lugar de constitución: Italia		IDENTIFICACIÓN C.C. ☐ NIT: ☒ C.E. ☐ OTRO ☐ Cual _____ NÚMERO _____
	Teléfono: _____ Fax: _____ E. Mail: _____		
3) REPRESENTANTE O APODERADO	Nombre: DILIA MARÍA RODRÍGUEZ D'ALEMAN Dirección: Carrera 11 N°. 93-43 Of. 404 Bogotá D.C. Teléfono: 6350835 Fax: 6350824 E. Mail: clarkemodet@clarkemodet.com.co		IDENTIFICACIÓN C.C. ☒ NIT: ☐ C.E. ☐ OTRO ☐ NÚMERO: 41.654.882 TP: 20824 CSJ
4) INVENTOR (ES) (72)	Nombre: 1. PINON, John; 2. SHIRGAOINKAR, Sameer; 3. SMITH, Christopher, James; 4. BURGE, Simon; 5. MIDDLETON, Max, William; 6. AHERN, David; 7. SARKAR, Matthew, Nell; 8. ARLETT, Ben; 9. LYE, Emma, Lesley; 10. SMITH, Simon. Dirección: 1. 12, Grande Rue F-54210 Tonnoy, Francia ; 2. 15 Hazelbourne Road, London SW12 9NU, Gran Bretaña ; 3. 37 Cage Hill, Swaffham Prior, Cambridge CB 5 0JS, Gran Bretaña ; 4. 2, Lane End, Haverhill, Suffolk CB9 7FH, Gran Bretaña; 5. 95 Stretton Avenue, Cambridge CB 4 3 ER, Gran Bretaña; 6. 37 Station Road, Waterbeach, Cambridge CB5 9HT Gran Bretaña; 7. 33 Linden Close, Cambridge CB4 3 JU Gran Bretaña; 8. 47 Kingeton Street, Cambridge CB1 2NU, Gran Bretaña; 9. 111 Woodhead Drive, Cambridge CB 4 1 FG, Gran Bretaña; 10. 14 Greenways, Hertford SG14 2BS, Gran Bretaña Nacionalidad o Domicilio: 1. Belga; 2. Inglés; 3. Inglés; 4. Inglés; 5. Inglés, 6. Irlandés; 7. Inglés, 8. Inglés, 9. Inglés y 10. Inglés.		
5) PCT (86) Solicitud Internacional No. PCT/EP2003/008432 Fecha: Julio 30, 2003 Publicación Internacional No. WO 2004/012801 A1 Fecha: Febrero 12, 2004			
6) Título (54) INHALADOR DE POLVO			
7) Clasificación Internacional: A61M 15/00			
8) PRIORIDAD		33) País de Origen	(32) Fecha
SI ☒ NO ☐		Europea	Julio 31, 2002
			(31) Número de Solicitud 02016908.2
9) Comprobante de pago N°. 05-4,298 de Enero 19, 2005			
Instrucciones para el diligenciamiento del presente formulario. Ver reverso de esta pagina			

10)

ANEXOS

- ☒ Comprobante de pago de la tasa de presentación de la solicitud
- ☐ Comprobante de pago por reivindicación de prioridad
- ☐ Documento que acredite la existencia y representación legal cuando el solicitante sea persona Jurídica
- ☒ Poderes, si fuera el caso
- ☐ Documento de cesión del inventor al solicitante o a su causante
- ☐ Declaraciones
- ☒ Copia de la solicitud Internacional. (Resumen, descripción, reivindicación, Dibujos).
- ☒ Traducción de la solicitud internacional al castellano. (Resumen, descripción, reivindicación, Dibujos)
- ☒ Copia del examen preliminar efectuado por la IPEA
- ☐ De ser el caso, copia del contrato de acceso
- ☐ De ser el caso, documento que acredite la licencia o autorización de uso de conocimientos tradicionales de las comunidades indígenas
- ☐ De ser el caso, certificado de depósito del material biológico
- ☐ Arte final 12 x 12 y 6 x 6 cm
- ☐ De ser el caso, información sobre otras solicitudes de patente o títulos obtenidos en el extranjero por el mismo titular o su causante, relacionados parcial o totalmente con la invención de esta solicitud.
- ☒ Otros:
 1. Notificación de la transmisión del documento de prioridad
 2. Notificación del cambio
 3. Reporte Internacional de búsqueda

11) FIGURA CARACTERÍSTICA:



12) Solicitud concesión de la patente,

NOMBRE: DILIA RODRÍGUEZ D'ALEMAN

FIRMA:

[Handwritten signature]

C.C. 41.654.882 de Bogotá TP 20824 CSJ

[Handwritten mark]

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

SUPERINDUSTRIA Y COMERCIO
Radicacion : 05003240 00000000 Folios: 216
Fecha (AMD): 2005-02-01 16:00:39
Tramite : 011 PCT-PATENT 379 FASE NACI 411 PRESENTA
Dependencia: 2020 DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

NIT : 800176089-2

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 05 - 4,298
FECHA : ENERO 19 DE 2005

CONSIGNACION

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PGO	Vr. PAGO
CLARKE MODET Y CO. COLOMB	CONSIGNACION	BANCO POPULAR	050-00110-6	35845904	19/01/2005	7,303,000.00

C O N C E P T O

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
1	50003-01-01 SOLICITUDES	1 TRAMITES DE SOL. DE PATENTE DE IN	443,000.00
		TOTAL :	\$ 443,000.00

SOM: CUATROCIENTOS CUARENTA Y TRES MIL PESOS

RESPONSABLE :  _____

RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No. _____

P. 370 4
TRADUCCIÓN OFICIAL NO.100/2000.-

TRADUCCION DE LOS SELLOS QUE APARECEN EN EL PODER
OTORGADO POR CHIESI FARMACEUTICI S.p.A. UNA SOCIEDAD
ORGANIZADA Y EXISTENTE DE CONFORMIDAD CON LAS LEYES DE
ITALIA DOMICILIADA EN VIA PALERMO, 26/A - PARMA, ITALIA
A LAS DOCTORAS DILIA MARIA RODRIGUEZ D'ALEMAN Y CLAUDIA
LUCIA CARO RAMIREZ.

OTORGADO Y FIRMADO EN PARMA, ITALIA, ESTE DIA 31 DE
ENERO DE 2000

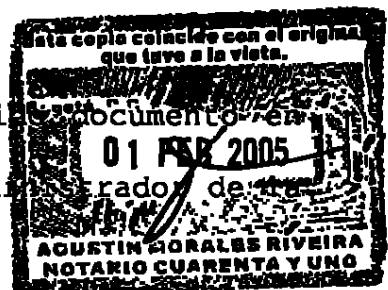
FIRMADO: ILEGIBLE.

CERTIFICADO NOTARIAL (SOCIEDADES)

PODERES OTORGADOS EN: EL SALVADOR, ESTADOS UNIDOS,
MEXICO Y VENEZUELA.

A los 31 días de Enero de 2000 el Notario que suscribe
DA FE que:

1. PAOLO CHIESI mayor de edad y domiciliado en Parma,
via Palermo n. 26, firmó de su puño y letra el
documento que antecede.
2. Conoce al otorgante y que este está legalmente
capacitado para el otorgamiento.
3. El otorgante ha firmado el referido documento en
su carácter de Vicepresidente, administrador de la
persona jurídica _____.



[Handwritten signature]

TRADUCCIÓN OFICIAL NO.100/2000.-

4. La citada persona jurídica con sede en Parma, Via Palermo n. 26, está legalmente constituida, que tiene actualmente existencia legal y que el acto para el cual se ha otorgado este poder está comprendido entre los que constituyen su objeto social.
5. El otorgante tiene efectivamente la representación que ostenta, que ésta es legítima y que está facultado para otorgar este poder.
6. Las anteriores certificaciones de los puntos 3, 4 y 5 me constan porque he tenido a la vista los documentos auténticos.

FIRMADO: GIULIO ALMANSI, NOTARIO.

HAY SELLO EN RELIEVE DEL NOTARIO.

PROCURADURÍA DE LA REPUBLICA - TRIBUNAL DE PARMA

APOSTILLA

CONVENCIÓN DE LA HAYA DEL 05/10/61

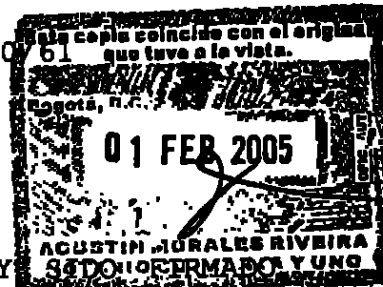
1. PAIS: ITALIA

EL PRESENTE ACTO PUBLICO

2. EL PRESENTE DOCUMENTO PUBLICO HAY

POR: GIULIO ALMANSI

3. ACTUANDO EN SU CAPACIDAD DE: NOTARIO



Handwritten signature of Giulio Almansì

6

TRADUCCIÓN OFICIAL NO.100/2000.-

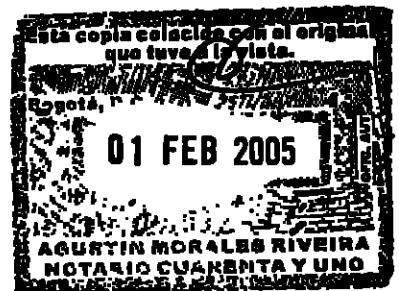
4. LLEVA EL SELLO DE GIULIO ALMANSI FU GIORGIO,
NOTARIO DE PARMA
5. CERTIFICADO EN PARMA
6. EL 15 DE FEBRERO DE 2000
7. POR EL PROCURADOR DE LA REPUBLICA - TRIBUNAL DE
PARMA
8. BAJO EL NO 88/2000
9. SELLO: DE LA PROCURADURÍA - TRIBUNAL DE PARMA
10. FIRMADO: GIOVANNI PANEBIANCO. HAY SELLO DE LA
PROCURADURÍA DE LA REPUBLICA.

SIGUE AUTENTICACIÓN DE LA FIRMA QUE PRECEDE EFECTUADA
POR EL CONSULADO DE COLOMBIA EN MILÁN BAJO EL NO. 374 Y
AUTENTICACIÓN DE LA FIRMA DEL CÓNSUL EFECTUADA POR EL
MINISTERIO DE RELACIONES EXTERIORES EN SANTA FE DE
BOGOTÁ BAJO EL NO. 028688 DEL 10 DE MARZO DE 2000.-

LA TRADUCTORA OFICIAL

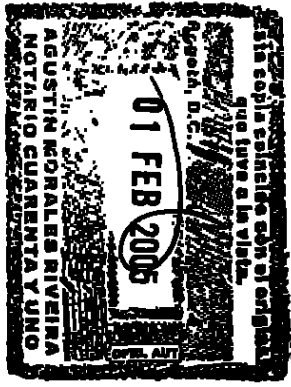
Helena Uribe de Lemoine

HELENA URIBE DE LEMOINE



SECRETADO DE ASUNTOS
EXTEROS
032682
CUBA FIJMA APARECE EN EL
DOCUMENTO DESMONTA
LAS FUNCIONES EN CUBA

NO SE ASUME
RESPONSABILIDAD DEL TEXTO
2000 MAR 21 16:58
JEFE DE LEGALIZACIONES
SANTAFERRE MONTA D.C.



[Handwritten signature]

7

TRADUCCIÓN OFICIAL NO.100/2000.-

CONSULADO GENERAL DE COLOMBIA

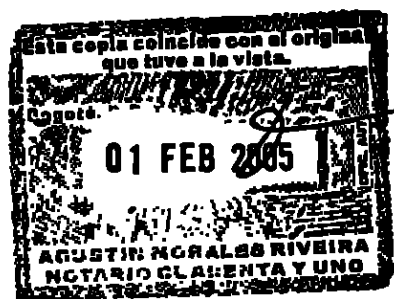
SIGUE CERTIFICACIÓN EN ESPAÑOL EXPEDIDA POR EL
CONSULADO GENERAL DE COLOMBIA EN MILAN BAJO EL NO. 172
SOBRE LA EXISTENCIA LEGAL DE CHIESI FARMACETICIS S.p.A.
Y DEL CARGO DEL SEÑOR PAOLO CHIESI.

SIGUE AUTENTICACIÓN DE LA FIRMA DEL CONSUL EFECTUADA
POR EL MINISTERIO DE RELACIONES EXTERIORES EN SANTAFE
DE BOGOTA, BAJO EL NO. 028689 DEL 10 DE MARZO DE 2000.

LA TRADUCTORA OFICIAL

Helena Uribe de Lemoine

HELENA URIBE DE LEMOINE

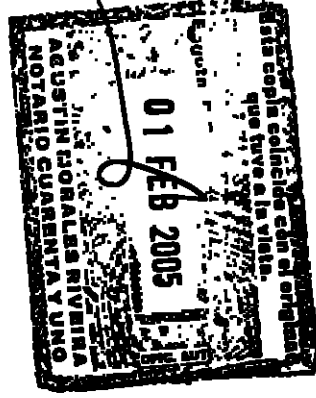


SECRETARIA DE INTERIORES

EXTERIORES

032683

CUYA FIRMA APARECE EN EL
DOCUMENTO DESDE EL
AS FUNCIONES



NO SE ASUME
RESPONSABILIDAD DEL TEXTO

2000 MAR 21 P 12:58

JEFE DE LEGALIZACIONES
SANTAFÉ DE BOGOTÁ D.C.

[Handwritten signature]

CERTIFICADO NOTARIAL (Cuando el solicitante es SOCIEDAD)

(Poderes otorgados en: El Salvador, Estados Unidos, México y Venezuela)

A los _____ días del mes de _____ de _____, el Notario que suscribe DA FE de que:

1. _____
(nombre de la persona que firma el poder)

mayor de edad y domiciliado _____
_____ firmó de su puño
y letra el documento que antecede.

2. Conoce al (a la) otorgante y que este (a) está legalmente capacitado para el otorgamiento.

3. El otorgante ha firmado el referido documento en su carácter de _____
de la persona jurídica _____

4. La citada persona jurídica con sede en _____ está

legalmente constituida, que tiene actualmente existencia legal y que el acto para el cual se ha otorgado este poder está comprendido entre los que constituyen su objeto social.

5. El otorgante tiene efectivamente la representación que ostenta, que esta es legítima y que está facultado para otorgar este poder.

6. Las anteriores certificaciones de los puntos 3, 4 y 5, me constan porque he tenido a la vista los documentos auténticos.

Notario Público

NOTA: A continuación de lo anterior, el Consul de Colombia debe autenticar la firma del Notario Público.

CERTIFICADO NOTARIAL (Cuando el solicitante es INDIVIDUO)

A los _____ días del mes de _____ de _____, el Notario que suscribe DA FE de que:

1. _____
(nombre de la persona que firma el poder)

mayor de edad y domiciliado en _____
_____ firmó en su presencia
el documento que antecede, conoce al otorgante
y que este está legalmente capacitado para el
otorgamiento.

Notario Público

NOTA: A continuación de lo anterior, el Consul de Colombia debe autenticar la firma del Notario Público.

Para todos los demás países el Señor Consul de Colombia o ante quien se otorgue, debe expedir una certificación dejando constancia 1) de la existencia legal de la sociedad, 2) de que esta ejerce actualmente su objeto social, y 3) de que la persona o personas que otorgan el poder están facultadas para hacerlo, dejando constancia así mismo de que tuvo a la vista las pruebas que acreditan tales circunstancias.

NOTARIAL CERTIFICATE (When the applicant is a CORPORATION)

(Powers of attorney granted in: El Salvador, Mexico, U.S.A. and Venezuela)

This 31st _____ day of January 2000
the undersigned Notary CERTIFIES that:

1. PAOLO CHIESI
(name of the person who signs the power of attorney)

_____ of legal age and domiciled
in Parma, Via Palermo n. 25
set his hand on the foregoing document.

2. The grantor is to him personally known and that he/she has legal capacity to execute the document.

3. The grantor has executed the foregoing document in his capacity of Vice President
of the juridical person ADMINISTRATOR

4. The mentioned juridical person with place of business in Parma, Via Palermo n. 25

is duly organized, has actual legal existence and that the purposes for which the power of attorney is granted are within the scope of its corporate purposes.

5. The grantor has in fact the referred quality and that his/her representation is legal and that he/she is empowered to grant this power of attorney.

6. I have based the above certifications 3, 4 and 5, on the authentic documents which for such purposes were exhibited to me.

Notary Public



NOTA: Then the Colombian Consul must legalize the signature of the Notary Public.

NOTARIAL CERTIFICATE (When the applicant is an INDIVIDUALS)

On this _____ day of _____
the undersigned Notary CERTIFIES that:

1. _____
(name of the person who signs the Power of Attorney)

_____ of legal age and domiciled at _____
_____ signed in his presence
the foregoing document, the grantor is to him
personally known and that he/she has legal capacity to
execute the document.

Notary Public

NOTA: Then the Colombian Consul must legalize the signature of the Notary Public.

For all other countries the Colombian Consul or before who it is granted must issue a certification stating: 1) the legal existence of the corporation; 2) that the corporate purposes are actually being accomplished; 3) that the person or persons who grant this Power of Attorney are empowered to do so. The Consul will also state that the documents evidencing those circumstances were exhibited to him.

AGUSTIN MORALES RIVERA
NOTARIO CUARENTA Y UNO

Clarke, Modet & Co. Colombia Ltda.

PROPIEDAD INDUSTRIAL y DERECHOS DE AUTOR

Apartado Aereo 92397

Santafé de Bogotá, Colombia

PODER

Yo (nosotros), abajo firmante(s)

en mi (nuestro) carácter de representante(s) legales de
CHIESI FARMACEUTICI S.P.A.

una sociedad organizada y existente de acuerdo con las leyes de
ITALIA

y en actual cumplimiento de su objeto social, con domicilio en

VIA PALERMO, 26/A, Parma, Italia

por el presente instrumento confiero (conferimos) poder especial a
favor de DILIA MARIA RODRIGUEZ D'ALEMAN, con Cédula de
Ciudadanía No. 41.654.882 de Bogotá, y tp. 20824 y
CLAUDIA LUCIA CARO RAMIREZ, con Cédula de Ciudadanía
No. 40.017.374 de Tunja, y tp. 36448, con domicilio en Santa
Fé de Bogotá, Colombia, para que actuando en su orden en
nombre del (de la) otorgante le (la) representen ante
cualquier entidad, autoridad y/o persona, especialmente
ante las del orden Administrativo, Contencioso Administrativo,
Judicial, Tribunales de Arbitramento y/o cualquier otro en lo
referente a los siguientes asuntos:

- 1) Solicitar, tramitar, obtener y/o registrar cualquiera de las
modalidades de Propiedad Industrial, tales como: patentes
de invención, modelos de utilidad; diseños industriales,
variedades vegetales; marcas, lemas, nombres y enseñas
comerciales y denominaciones de origen; así como sus
renovaciones, prórrogas, transferencias, cambios de nombre
y/o domicilio, contratos y licencias.
- 2) Solicitar, tramitar, obtener y/o registrar derechos de autor,
en cualquiera de sus presentaciones así como la protección
de secretos industriales y know-how.
- 3) Solicitar, tramitar, obtener y/o registrar registros sanitarios,
permisos y/o licencias de funcionamiento; así como sus
renovaciones o prórrogas, transferencias; cambios de nombre
y/o domicilio, contratos y licencias.
- 4) Ejercer acciones de oposición, observación, reclamos,
reconsideración, reposición, apelación, cancelación
administrativa o judicial, nulidad, protección al consumidor,
concesión de licencias, protección de secretos industriales y
demás acciones y recursos relacionados con derechos
derivados de los asuntos arriba indicados y en contra de la
competencia desleal, acciones derivadas de la obtención o
explotación de licencias, acciones de indemnización de
perjuicios. También podrá(n) intervenir en juicios civiles,
comerciales, penales, contencioso-administrativos, tutelas y
de policía; en acciones o juicios promovidos por el (la)
mandante o en contra el (ella).
- 5) En el ejercicio de este mandato los mandatarios arriba
mencionados quedan facultados para: conciliar, cancelar,
transigir, comprometer en árbitros, desistirse, recibir y tomar
posesión de la cosa, objeto de litigio y renunciar o desistirse a
derechos concedidos o en curso de concesión, admitir las
hechas del proceso.
- 6) Ratificar o no la agencia oficiosa.
- 7) Substituir (o substituirnos) a los mencionados
apoderados para recibir notificaciones y designar
apoderados judiciales, extrajudiciales, sustituir el presente
poder y revocarlos, así como las que hicieren.

Dado en (firmado en) Italia

a 31 de Enero de 2000 de

Firma / signature

POWER OF ATTORNEY

I (we), the undersigned

legal representative(s) of CHIESI FARMACEUTICI S.P.

an organization existing under the laws of Italy

and in present execution of its business activity, domiciled at

Via Palermo, 26/A - PARMA, Italy

do hereby grant POWER OF ATTORNEY to DILIA MARIA
RODRIGUEZ D'ALEMAN, identification card No. 41.654.882 of
Bogotá, and tp. 20824 and CLAUDIA LUCIA CARO RAMIREZ,
tp. 36448, identification card No. 40.017.374 of Tunja, residing
in Santa Fé de Bogotá, Colombia, to act in the order of their
appointment in behalf of grantor before any entity, authority
and/or natural or juridical person, specially before those
Administrative, Administrative-Contentious, Judicial, arbitration
court, and/or any other, in all matters concerning the
following:

- 1) To apply, process, obtain and/or register any of the
modalities of Industrial Property, such as: Patents of Invention,
Utility Models; Designs, vegetal varieties; Marks, Slogans, Trade
Names and emblems and appellations of Origin; as well as
their renewals, extensions, assignments, changes of name
and/or domicile, agreements and licenses.
- 2) To apply, process, obtain and/or register copyrights of any
kind as well as protection of industrial secrets or know-how.
- 3) To apply, process, obtain and/or register sanitary
registrations, operating authorizations and/or licenses; as well
as their renewals or extensions, assignments, changes of name
and/or domicile, agreements and licenses.
- 4) To bring actions of opposition, observations, claims,
reconsideration, appeal or legal remedies, cancellations,
nullity, protection to the consumer, granting of licenses,
protection of trade secrets and other actions related with rights
derived from the above-mentioned matters and against the
unfair competition, actions resulting from the obtaining or
exploitation of licenses, recovering damages actions. They can
also intervene or participate in Civil, Commercial, Criminal or
Contentious-Administrative Trials; the actions for writ
mandamus, police actions; in actions, lawsuits or litigations
instituted by the grantor or against him.
- 5) To the effect of this mandate the above-named proxy are
empowered to: conciliate, cancel, settle, submit to arbitration,
withdraw and to receive and take possession of the litigation
related object and waive or renounce the rights granted or in
process of granting, admit the facts of the case.
- 6) To ratify or not the officious agency.
- 7) I (we) hereby appoint the afore mentioned attorneys with
powers to receive notifications and to designate judicial and
extrajudicial attorneys, substitute this Power of Attorney and to
revoke such substitutions.

Granted and signed at Parma (Italy)

on this 31st day of January of 2000

Perici

Signature:
Claudia Lucia Caro Ramirez
C.P. 40.017.374
T.P. 36448

C.C. 41.654.882
T.P. 20.624 C.J.S.

**PROCURA DELLA REPUBBLICA
PRESSO IL TRIBUNALE
PARMA**

APOSTILLE
(Convenzione dell'Aja del 05/10/61)

1. PAESE : ITALIA
Il presente atto pubblico
2. E. ... *Giulio Almanzi*
... *Natale*

*Giulio Almanzi fu Giorgio notario in
Parma*

5. n. ... 15 FEB. 2000
7. d. ...
8. ... 88/2000
9. ...
Tribunale di ...

10. firma

IL PROCURATORE della REPUBBLICA
Dott. GIOVANNI PANEBIANCO

In

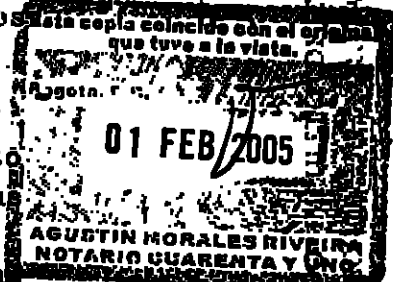
CONSULADO GENERAL DE COLOMBIA EN MILAN
MARZO 01 2000 N. 374

El suscrito *CONSUL GNL* CERTIFICA
que *DR GIOVANNI PANEBIANCO* que autorizo
el presente ...

en la ...
de *PROCURADOR REPUBLICA*
EN PARMA

y que la ... en el documento
aparecen como tales son los que usa en sus
actos oficiales.

El Consul no asume responsabilidad alguna
por el contenido del documento.



7
15
PAGA
Y DE

NO SE ASUME
RESPONSABILIDAD DEL TEXTO

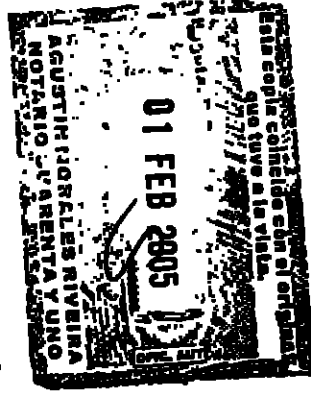
2000 MAR 19 *12:29*

P. J. J. J.
JEFE DE LEGALIZACIONES
SANTAFE DE BOGOTA D.C.

MINISTERIO DE REACCIÓN
EXTERIORES

12:29
028688

12:29
CUYA FURTA APARECE EN EL
DOCUMENTO DESEMPLEADO
LAS FUNCIONES INVENTARIAS



CONSULADO GENERAL DE COLOMBIA

Certificación N° 192

(Expedida de conformidad con el Artículo 480 del Código del Comercio de la República de Colombia).

El suscrito CONSUL GENERAL de la REPUBLICA DE COLOMBIA en MILAN, ITALIA, con base en los documentos exhibidos por - el interesado y depositados en el archivo de esta sede, a saber:

Certificado N° VIS/47357/2000/CM1679 de fecha 29 de febrero del 2000 expedido por la CAMARA DE COMERCIO DE MILAN

CERTIFICA que la compañía: CHIESI FARMACEUTICI S.P.A.,
con sede en PARMA, Italia, Via Palermo 26/A CAP 43100
con sede en PARMA, Italia, Via Palermo 26/A CAP 43100

es una Sociedad constituida de acuerdo con las leyes de - Italia y cumple su objeto conforme a las mismas; Que el - Señor PAOLO CHIESI

quien en su carácter de CONSEJERO DELEGADO

de la citada compañía confiere el poder precedente y cuya firma fué autenticada ante el Notario GIULIO ALMANZI,
de la ciudad de PARMA (ITALIA)

de este país.

El Cònsul no asume responsabilidad por el contenido del documento.

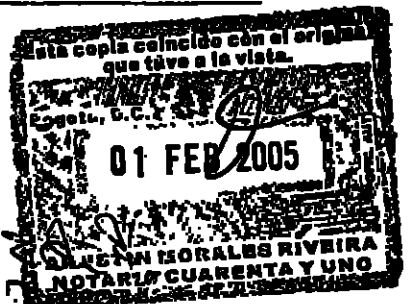
Se expide esta certificación a solicitud del interesado - en la ciudad de Milán, Italia, en fecha: 02 de marzo de

del año 200

DERECHOS FONDO ROTATORIO US\$ 100,00

DERECHOS PARA LA NACION US\$ 7,00

Fernando Alzate
Consul General de Colombia





CUYA FIRMA ATTESTA EN EL
DOCUMENTO DESEMPAÑADO
LAS FUNCIONES INDICADAS

NO SE ASUME
RESPONSABILIDAD DEL TEXTO

29 MAR 1974

JEFE DE LEGALIZACIONES
SANTAFE DE BOGOTA D.C.

(19) World Intellectual Property
Organization
International Bureau



(43) International Publication Date
12 February 2004 (12.02.2004)

PCT

(10) International Publication Number
WO 2004/012801 A1

(51) International Patent Classification⁷: A61M 15/00

(21) International Application Number:
PCT/EP2003/008432

(22) International Filing Date: 30 July 2003 (30.07.2003)

(25) Filing Language: English

(26) Publication Language: English

(30) Priority Data:
02016908.2 31 July 2002 (31.07.2002) EP

(71) Applicant (for all designated States except US): CHIESI
FARMACEUTICI S.P.A. [IT/IT]; Via Palermo, 26/A,
I-43100 Parma (IT).

(72) Inventors; and

(75) Inventors/Applicants (for US only): PINON,
John [BE/GB]; 6, rue des Frères Mourot, F-88390
Domevre-sur-Avière (FR). SHIRGAONKAR, Sameer
[GB/GB]; 15 Hazelbourne Road, London SW12 9NU
(GB). SMITH, Christopher, James [GB/GB]; 37 Cage
Hill, Swaffham Prior, Cambridge CB5 0JS (GB). BURGE,

Simon [GB/GB]; 2 Lane End, Haverhill, Suffolk CB9
7FH (GB). MIDDLETON, Max, William [GB/GB]; 95
Stretton Avenue, Cambridge CB4 3ER (GB). AHERN,
David [IE/GB]; 37 Station Road, Waterbeach, Cambridge
CB5 9HT (GB). SARKAR, Matthew, Nell [GB/GB]; 33
Linden Close, Cambridge CB4 3JU (GB). ARLETT, Ben
[GB/GB]; 47 Kingston Street, Cambridge CB1 2NU (GB).
LYE, Emma, Lesley [GB/GB]; 111 Woodhead Drive,
Cambridge CB4 1FG (GB). SMITH, Simon [GB/GB]; 14
Greenways, Hertford SG14 2BS (GB).

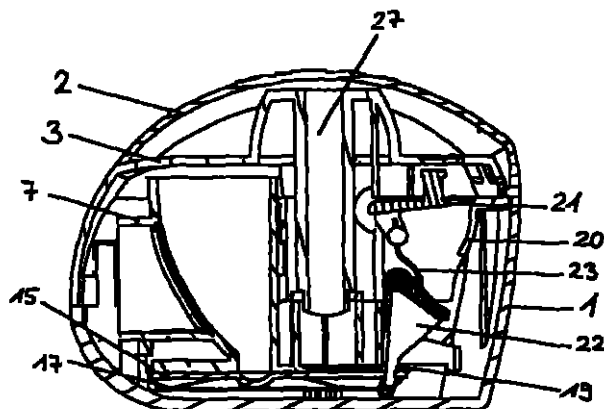
(74) Agent: ALBRECHT, Thomas; Kraus & Weisert,
Thomas-Wimmer-Ring 15, 80539 Munich (DE).

(81) Designated States (national): AE, AG, AL, AM, AT, AU,
AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU,
CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GH,
GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC,
LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW,
MX, MZ, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RU, SC,
SD, SE, SG, SK, SL, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA,
UG, US, UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW.

(84) Designated States (regional): ARIPO patent (GH, GM,
KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW),
Eurasian patent (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM),

[Continued on next page]

(54) Title: POWDER INHALER



(57) Abstract: A powder inhaler comprises a container (7) for storing a powdered medicament, a metering member (15) having a dosing recess (18) to be filled with a dose of the powdered medicament, and a mouthpiece (3) being in communication with an inhalation channel (27) of the powder inhaler. Furthermore, the powder inhaler comprises a protective member (19) which is slidably moveable on the metering member (15) between a closed position, in which it at least covers the dosing recess (18) of the metering member (15) if the metering member (15) is in an inhalation position, and an open position, in which it exposes the dosing recess (18) thereby enabling inhalation of the dose of the powdered medicament contained in the dosing recess (18). The protective member (19) is preferably coupled to an inhalation actuated mechanism (21-23) in such a manner that the inhalation actuated mechanism (21-23) moves the protective member (19) from its closed position to its open position only if there is an inhalation suction force exerted by a user which exceeds a predetermined level. This prevents the dose contained in the dosing recess (18) from falling out of the dosing recess, unless there is no inhalation process initiated by the user. Therefore, the powder inhaler can also be operated reliably upside down. Furthermore, a deagglomerator arrangement (cyclone), which may be incorporated in such a powder inhaler, is proposed which comprises a vortex chamber (73) having a diameter between 6 mm and 8 mm, preferably 8 mm.



European patent (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IT, LU, MC, NL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OAPI patent (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

For two-letter codes and other abbreviations, refer to the "Guidance Notes on Codes and Abbreviations" appearing at the beginning of each regular issue of the PCT Gazette.

Published:

— *with international search report*

POWDER INHALER

The present invention relates to a powder inhaler, i.e. a device for dispensing a powdered medicament preparation by inhalation. The device is in particular a portable multiple-dose device without propellant gas, equipped with a metering member which dispenses doses from a medicament container. Moreover, the device is based on centripetal force for achieving a more effective pulverization of the powdered inhalation medicament in such a manner that the penetration of the medicament into the lungs of a patient is improved and the adhesion to the upper respiratory passages is reduced for alleviating possible side effects caused thereby.

The administering of a powdered medicament preparation by inhalation from an inhaler is commonly known. Multiple-dose type powder inhalers comprising a powder container and a metering member which measures and dispenses a unit dose are also known, for example from patent publications GB 2165159, EP 0 079 478, and EP 0 166 294. In these devices, a series of dosing recesses are notched into the surface of a cylindrical metering member, and the said member is disposed in a chamber of precisely the same shape. When the metering member is rotated, the dosing recesses in turn will move first to a position in alignment with the powder container for being filled and thereafter to a position in alignment with an inhalation channel, whereupon a unit dose will fall by gravity from the dosing recess into the inhalation channel. Thereafter the dose of medication is inhaled from the inhalation channel. These devices have the drawback that they make overdosing of the medicament possible by allowing the dispensing of a plurality of doses in succession into the

inhalation channel, whereby a multiple dose may be drawn by one inhalation.

Inhalation devices having a metering plate movable between a filling and a dispensing position are described e.g. in patent publications WO 92/10229, US 5,113,855, US 2,587,215, EP 0 546 996, WO 94/04210 and US 5,161,524. A further example of prior art devices is given in WO 93/03782. However, these devices also suffer from a drawback that they make overdosing possible by allowing the dispensing of a plurality of doses into the inhalation channel.

Attempts have been made to solve this problem by using inhalers or dispensing systems in which the dosing recess will not be emptied into the inhalation channel by gravity but, instead, the dose of medication is inhaled directly from the dosing recess, such recesses having been notched into the surface of a metering member. The metering member may have the shape of a cylinder, a cone or a truncated cone, as disclosed in patent publications WO 92/00771 and WO 92/09322. Furthermore, in these devices, the metering member having the shape of a cylinder, a cone or a truncated cone is disposed in a chamber having precisely the same shape. When the metering member is rotated, the dosing recesses will move first to a position in alignment with the medicament container for filling, and then to the inhalation channel which is shaped so that the respective dosing recess will be emptied under the effect of the air flow being inhaled, and thereafter, having rotated through a full 360°, back to a position in alignment with the medicament container. The lower surface of the chamber wall may also have an emptying aperture from which any powdered medicament possibly left in the dosing recess will fall out during the said rotation.

3

In the rotating dispensing devices described above, the distance from the filling position to the inhalation position is less than 90° of a circle arc. Since the metering member is, for purposes of metering precision, disposed within a chamber of the same shape, and since it has to be rotated through 360° , of which at least 270° are useless for the actual function of the inhaler, in these devices particles will inevitably fall onto the slide surface between the metering member and the chamber. Thereby the rotation of the highly sensitive metering member will be disturbed and may even be completely obstructed. The metering member jamming inside the chamber will hinder the functioning of the whole device. Vigorous shaking or tapping will only increase the jamming as more powder flows into the gap between the chamber and the metering member.

An improvement of the powder inhalers of the prior art is suggested in EP 0 758 911. The described powder inhaler comprises a powder container, an air channel through which air is drawn via a mouthpiece, and a metering member equipped with a dosing recess, the metering member being movable in its longitudinal direction between a first position, in which the dosing recess is filled with powder coming from the container, and a second position, in which the filled dosing recess is brought into the air channel, the powder being maintained in the recess by the support of the recess bottom, and the air channel being directed to introduce the air flow into the bottom of the dosing recess during inhalation whereby the powder is released directly from the dosing recess. According to the powder inhaler of this prior art document, the metering member is a metering strip which is disposed on a flat surface and moves along said flat surface. When moving between the filling and the inhalation positions, the metering strip travels over an aperture for remnants, at which time any powder possibly remaining between the metering strip and the flat surface will fall out through the aperture. This

powder inhaler is still not completely satisfying for the following reasons, e.g. the inhaled air flow is directed longitudinally relative to the metering strip. In this condition both the deaggregation of the powder and the removal of the powdered medicament from the metering strip by the inhaled air flow is not efficient. Moreover, any powder possibly left after the inhalation will remain in the air channel until the metering strip again moves along the flat surface into the air channel during a subsequent inhalation process. This remaining powder could be accidentally inhaled by the patient. Furthermore, the powder remaining inside the air channel may deteriorate due to the friction between the surfaces.

As mentioned above, a further problem with respect to powder inhalers is that a sufficient deaggregation of the powder and the removal of the powdered medicament or drug from the metering member by the inhaled air flow is not satisfactory in the powder inhalers of the prior art.

It is generally known that the size of medicament particles should be 1-5 microns, preferably 2-3 microns, for the best possible penetration into their destination, i.e. deep into the lungs. The most common metering device is a so-called inhalation aerosol which is quite readily capable of reaching the optimal particle size. In addition to inhalation aerosols, an increasing number of powder inhalers are presently in use as these offer certain benefits, e.g. there is no need for ozone-destroying propellants. However, a drawback of powder inhalers is that a powdered medicament issuing from the powder inhaler has a too large particle size. Thus, most of the medicine dosage coming out of inhalers is retained in upper respiratory passages which, with certain medicines, can cause serious side effects. The medicine dosages required for different inhalation medicaments vary considerably, the smallest being approximately 0,01 mg and the largest 20 mg. When small amounts of medicine are metered in

powdered form, it is generally necessary to use some adjuvant or carrier, so that the sufficiently precise measuring of a dosage would be possible with the present technology. No matter if the dosage comprises just medicine or has a carrier admixed therein, the medicine dosage substantially comprises inter-adhered particles and most of these agglomerates are too large to penetrate into the lungs. As the agglomerates are released in a powder inhaler into an air flow directed into the lungs of a patient, there will occur some dispersal of these particle deposits, said dispersal resulting from the formulation of a powdered medicament and the construction of an inhaler. It is known that constructions creating a strong turbulence are capable of more effective pulverization.

In practice, however, no prior known powder inhalator structure and/or medicine formulation has produced results that would be equal to those achieved by an ordinary inhalation aerosol. It has been suggested as a partial solution that inhalation should be effected with as much force as possible, whereby the turbulence and pulverization of particles would accordingly be most effective. However, a quick inhalation is difficult for a person suffering e.g. from serious asthma and, on the other hand, a quick inhalation increases the residue in upper respiratory tracts. According to studies, pulverization of agglomerates is indeed intensified but the overall benefit is marginal. Excellent Pulmonary penetration in relation to the adherence of medicament to the upper respiratory tracts has been achieved by slow inhalation, corresponding to a flow rate of approximately 30 l/min or 0.5 l/sec.

Finnish patent application No. 871000 discloses a powder inhalator which has been designed in an effort to produce a clearly defined turbulence for pulverizing agglomerations of medicine. The centrally directed deflectors inside the device or the helical chute are explained to set the air flow in a spinning mo-

tion, whereby the medicine particles entrapped in the air abrade as a result of centrifugal force against the walls of the structure as well as collide with each other with resulting pulverization. The device described in the cited application has been marketed under the tradename Turbohaler® (Draco, Sweden), and the pulverizing structure therein is, as described above, a helical chute or groove. Laboratory tests indicated that this device had a relatively good pulverization of agglomerates of medicine which, however, could still be improved and intensified. In view of the pulverization of agglomerates or accumulations of medicine, there are a few defects in this device. The helical groove has in the centre thereof an open space having less air resistance than inside the groove. Accordingly, the flow rate of air and centrifugal force on the circumference of the groove are less than theoretically possible. Since the particles advance in the groove under a force caused by air resistance and centrifugal force tends to push the particles perpendicularly to the circumferential tangent, the actual force applied to the particles is a resultant of these forces and is applied diagonally relative to the circumferential tangent. Thus, the centrifugal force resulting from the spinning motion cannot be utilized in full extent for the pulverization of accumulations. In all deflector structures according to the cited application, the particles escape from the device within a few thousandths of a second when using conventional inhalation rates of 30-90 l/min, and that is a very short time for an effective pulverization. The residence time can be prolonged, e.g. by increasing the number of helices in groove portions or the number of separate deflector structures or the length of zigzagging air flow channels, but this would complicate manufacturing and cleaning and medicine residues in the actual device would increase. After all, cleaning of the structures disclosed in the cited application is difficult.

*15

7

EP O 407 028 shows in its Figs. 5 to 7 a vortex chamber into which an inlet tangentially directs air with a pulverized medicament. The dispersion air/medicament leaves the chamber axially at an outlet. Nothing is said about the diameter of the chamber.

FR-A-2352556 shows a cylindrical vortex chamber closed at one end, operated by the action of inhalation and having one tangential air-medicament inlet duct, an additional tangential air inlet duct and an axial outlet duct near the same end of the chamber as the inlet duct. The outlet is formed by a tube-like connection extending beyond the zone of the inlet duct and impeding the air flow. Nothing is said again about the diameter of the cylindrical chamber.

Moreover, in the device described in EP O 477 222 a powdered medicament intended for inhalation is pulverized on the basis of a sufficiently powerful centrifugal force prior to or during inhalation. The centrifugal force is produced by the action of inhalation. A powdered medicament is entrapped in a gas flow and forced in a substantially circular or rotationally symmetrical space to such a powerful rotating motion that an effective splitting of accumulations of medicine is obtained. This is effected in a rotationally symmetrical chamber whose largest internal diameter can be 20 mm. The optimum diameter of the vortex chamber operating by the action of inhalation is 10-20 mm. If the diameter is increased, the pulverization effect deteriorates in a manner that, with a diameter of more than 30 mm, the pulverization effect is no longer significant.

From EP O 865 302, a further powder inhaler is known which comprises a medicament container for storing a dry powdered medicament, a mouthpiece being covered by a removable protective cap, and a movable dosing slide having a dosing cavity to be placed underneath a funnel outlet of the medicament container for fill-

ing. With opening of the protective cap, the movable dosing slide with the filled dosing cavity is pushed into a shutter, and the dosing cavity is closed thereby. Upon a sufficient suction force generated by an inhalation process, a valve shield pushes away the shutter, and the dosing cavity is released in order to enable inhalation of the medicament powder. Furthermore, means are provided for enabling the return of the dosing slide only after a correctly completed inhalation process. A recording unit records the number of correctly performed inhalations and blocks the powder inhaler after a predetermined number of inhalations. Between the inlet and the outlet of the mouthpiece a labyrinthine atomiser path for powder deagglomeration is provided.

The technical problem underlying the present invention is to eliminate the above drawbacks of hitherto known powder inhalers and to provide a powder inhaler with an improved functionality. In particular, it is an object underlying the present invention to provide a powder inhaler with an improved dosing ability, whereby unintended dosing can be avoided, and to provide a powder inhaler with an optimal pulverization of agglomerates of a medicament to be inhaled, respectively.

This technical problem is solved by a powder inhaler having the features defined in claim 1. Furthermore, a deagglomerator arrangement having the features of claims 59 or 75 is proposed, which may be incorporated into such a powder inhaler without, however, being limited to this preferred use. The dependent claims define preferred and advantageous embodiments of the present invention.

According to the present invention, a powder inhaler is provided comprising a container or a powder reservoir for storing a powdered medicament, a metering member having a dosing recess to be filled with one dose of the powdered medicament, a mouthpiece

being in communication with an inhalation channel, and a protective member being provided between the metering member and the inhalation channel. The metering member is moveable between a filling position, in which the dosing recess is in alignment with an opening of the container so as to be filled with one dose of the powdered medicament, and an inhalation position, in which the dosing recess is in alignment with the inhalation channel. The protective member is moveable between a closed position, in which it at least covers the dosing recess when the metering member is in the inhalation position, thereby preventing the powdered medicament contained in the dosing recess from entering into the inhalation channel, and an open position, in which the protective member does not cover the dosing recess, thereby exposing the dosing recess to the inhalation channel so as to enable inhalation of the dose of the powdered medicament contained in the dosing recess.

The protective member, which is preferably a thin plate sliding on the metering member between its closed position and its open position, prevents the drug or powdered medicament contained in the dosing recess from falling out of the dosing recess, thereby preventing an unintentional loss of the powdered medicament contained in the dosing recess. Although a manual movement of the protective member between its closed position and its open position is conceivable, the protective member is preferably automatically withdrawn and moved from its closed position into its open position upon an inhalation process, thereby enabling the powdered medicament contained in the dosing recess to be released into the inhalation channel. Thus, the powder inhaler can be used in a variety of orientations, even upside down when the user or patient is lying in a bed, for example. This is a distinctive advantage over prior art products where the dose can be lost by a poor orientation of the device.

In order to automatically withdraw the protective member from its closed position and move it into its open position upon an inhalation process, an inhalation actuated mechanism may be provided being coupled to the protective member such that, if the protective member is in its closed position, the inhalation actuated mechanism moves the protective member into its open position if the inhalation suction force of the respective user exceeds a predetermined value. Preferably, the inhalation or breath actuated mechanism is constructed such that it automatically returns the protective member into its closed position after the respective inhalation process has properly been completed.

The powder inhaler of the present invention may comprise a casing and an integral cover, the integral cover being rotatably or pivotably coupled to the casing so as to enable opening and closing of the integral cover. The casing may comprise a window or an opening for displaying the number of doses taken or the number of doses left in the container, this number being counted by a dose counting unit. If the cover is closed it covers the mouthpiece being located at the upper side of the casing. The casing may also comprise an opening for a mark, for example in the form of a flap, which shows if a dose is ready for inhalation or not. In particular, this flap may disappear upon completion of an inhalation process, thereby showing that the respective dose has been taken by the user.

The container storing the powdered medicament is preferably divided up into a medicament chamber storing the powdered medicament and a desiccant chamber for storing a desiccant provided for drying out the powdered medicament contained in the medicament chamber, the desiccant chamber being separated from the medicament chamber by a separate permeable membrane. The permeability of the membrane is different from, in particular greater than that between either the desiccant or the medicament and the

outside world. This can be achieved, for example, by making the membrane from a different material and/or a thinner material than the main body of the container. Both the medicament chamber and the desiccant chamber may be sealed by foils. The bottom of the medicament chamber may have a dosing opening so that the powdered medicament contained therein can be filled into the dosing recess of the metering member supported by gravity, if the metering member is in its filling position. The filling process is furthermore supported by an appropriate shape of the medicament chamber which should have a cross-section diameter gradually decreasing from its top to its bottom, thereby forming a funnel for the powdered medicament.

The metering member is preferably a slide or a shuttle which is provided within the casing slidably moveable in the horizontal direction between the filling position and the inhalation position. In the filling position the dosing recess faces the dosing opening of the container, and in the inhalation position the dosing recess faces an inhalation opening of the inhalation channel being in communication with the mouthpiece. The slide is preferably coupled to the cover such that opening of the cover causes the slide to move from the filling position forward to the inhalation position, and closing of the cover causes the slide to move from the inhalation position backward to the filling position. Projections, for example in the form of bolts, may be formed at both longitudinal sides of the slide, these projections engaging with profiled cam tracks being formed at the respective sides of the cover. This allows that the fundamental operating sequence of the powder inhaler is just to open the cover, inhale the dose, and close the cover. It is the simplest possible operating sequence to reduce training time on the one hand and maximize patient compliance on the other hand.

The coupling between the cover and the metering member is preferably such that opening of the cover by a predetermined first

angle from its closed position, preferably by an angle up to about 30° , does not actuate the metering member at all. Within this range of movement of the cover is slack where no mechanism is driven. Furthermore, the coupling between the cover and the metering member is preferably such that the metering member is moved in its inhalation position already a predetermined second angle prior to the cover being fully open. For example, the metering member may be placed in its inhalation position already when the cover has been opened by about 90° from its closed position. Between an opening angle of about 90° - 135° , for example, there is free play again. This ensures that, should the user attempt a discrete operation of the device, the drug or the powdered medicament is ready already prior to the mouthpiece becoming exposed to the user.

The dosing recess may be designed to maximize the accuracy of gravitationally filling the dosing recess with the powdered medicament and also to maximize the ease of airborne entrainment of the formulation upon inhalation. Therefore, the dosing recess may be a dosing cup which is circular in profile and has an elliptical cross-section, the diameter being preferably three times the depth thereof. This enables the inhalation airflow to scour the dosing cup effectively. The circular profile and the ratio of depth to top area also combines the lowest variability of filling (primarily associated with deep, narrow receptacles) and scraping upon leaving the container (primarily associated with shallow, wide receptacles).

The flat surface of the metering member may be provided with a slot so that, upon a backward movement of the metering member from its inhalation position to its filling position, any powdered medicament possibly left on the flat surface of the metering member outside the dosing recess is wasted through the slot and can fall into a waste bin being provided underneath the metering member so as to catch this resilient powdered medicament.

In this way, even when the dose was not completely inhaled by the user, there is no remaining medicament in the inhalation channel.

The inhalation actuated mechanism may comprise an inhalation actuated means/member, a resilient means/member, and a coupling means/member. The resilient member, which is preferably a spring, has a first end which holds the inhalation actuated member in a first position. In this condition, the aforesaid mark, which is preferably a flag, is visible through the respective opening of the casing, thereby indicating that a dose has not been taken and is ready for inhalation, respectively. The inhalation actuated member is preferably a flap. Upon forward movement of the metering member from its filling position to its inhalation position, the resilient member is charged up or tensioned, thereby releasing the inhalation actuated member. The inhalation actuated member is arranged and constructed such that, in this condition, only a predetermined inhalation suction force of an user, however not blowing, can move the inhalation actuated member out from its first position into a second position. For example, in this case, the inhalation actuated member may pivot or rotate from its first position into its second position. Thereby, the mark of the inhalation actuated member disappears and is no longer visible through the respective opening in the casing, indicating to the user that a dose has been taken and, thus, currently no dose is ready for inhalation. The inhalation actuated member, the resilient member, and the coupling member are also arranged and constructed such that the inhalation actuated member holds the coupling member, which is preferably in the form of a yoke, in a first position. The coupling member is coupled to the protective member, and preferably also to the metering member.

When the inhalation actuated member is moved from its first position to its second position by a sufficient inhalation force

effected by a user, the coupling member is released and, by the discharging effect of the resilient member, automatically moved into its second position in which the coupling member automatically moves the protective member from its closed position into its open position, thereby releasing the dose contained in the dosing recess. For example, the coupling member may have an arm which is released upon movement of the inhalation actuated member from its first position into its second position, and the coupling member may also comprise a prolonged projection which, on the one hand, engages an opening of the protective member and, on the other hand, is slidably moveable within a slid formed in the metering member.

When the cover of the powder inhaler is closed again, the metering member is returned to its filling position, and the afore-said dose counting unit is actuated and incremented. In particular, this is effected as follows:

The coupling member may comprise a further prolongation, preferably in the form of a cantilever, which, when the metering member causes the coupling member to move back from its second position to its first position, actuates the dose counting unit. In this regard, the dose counting unit may comprise a wheel arrangement having a plurality of wheels being numbered on one side facing the opening of the casing of the powder inhaler and being coupled to each other by a gear arrangement. In particular, the wheel arrangement may comprise a plurality of wheels for displaying the numbers for a different order of magnitude, respectively. For example, the wheel arrangement may comprise a units wheel and a tens wheel being coupled by an idler wheel. On the other side of at least one wheel there may be arranged a plurality of drive teeth being arranged along the circumferential direction of the respective wheel. The above prolongation of the coupling member is moved over one of these drive teeth when the coupling member is moved from its first position to its

14

15

second position, thereby bringing the prolongation of the coupling member into engagement with the respective drive tooth. On the other hand, when the metering member is moved backward into its filling position (and the resilient member is thus allowed to discharge), the movement of the coupling member from its second position to its first position caused thereby results in the prolongation of the coupling member rotating the respective wheel by one step, thereby decrementing (or alternatively) the dose counting unit. At the same time, the coupling member also moves the protective member back into its closed position, and the resilient member returns the inhalation actuated member to its first position and holds it in this position, so that the mark attached to the inhalation actuated member is visible through the respective opening of the casing again. Furthermore by these movements the coupling member is again brought into engagement with the inhalation actuated member, and in particular in this condition the aforesaid arm of the coupling member is held by the inhalation actuated member again. Thereby, the initial condition of the inhalation actuated mechanism and of the device is resumed again, and the above described operation of the powder inhaler can be repeated.

The above mark or flag has a very useful function. It shows a user if he has already taken a dose, thereby removing the possibility of double dosing. Furthermore, only inhaled doses are displayed by the dose counting unit. This reduces wastage and gives the user a true indication of what has been inhaled. The above described dose counting unit is directly driven by a closing operation of the cover. This is more reliable than using a stored energy. However, the driving of the dose counting unit may well be assisted by the stored energy of the resilient member.

The inhalation channel through which air is inhaled in use is preferably designed to comprise a deagglomerator arrangement

comprising a substantially tangential air inlet, a preferably rotationally symmetrical vortex chamber, and an air outlet which is axially aligned with the vortex chamber such that airflow within the vortex chamber leads to a strong velocity gradient. The vortex chamber has a diameter d of $6\text{mm} \leq d \leq 10\text{mm}$, preferably $6\text{mm} \leq d \leq 8\text{mm}$, in particular about 8 mm, since such a diameter dimension has proven to be most effective for the deagglomeration function. The air outlet of the deagglomerator arrangement has preferably a smaller diameter than the vortex chamber. The base section of the vortex chamber may have a substantially elliptical cross-section, while the air outlet (and the inhalation channel) is preferably circular in cross-section. In addition or alternatively, the outer walls of the vortex chamber have the shape of arcs which are non-concentric to the inner diameter of the vortex chamber so as to achieve an improved deagglomerator functionality.

Besides the above described features of the powder inhaler of the present invention, a couple of variants could be incorporated into the powder inhaler as well. For example, a manual override mechanism could be incorporated into the inhalation actuated mechanism for manually moving the protective member and manually actuating the inhalation actuated mechanism. This would allow users who could not generate the required flow rate for actuating the inhalation actuated mechanism to manually release the dose contained in the dosing recess and trigger the dose counting unit. Furthermore, an extra part could be added to override the inhalation actuated dose counting unit. This would especially be of benefit to those people who cannot achieve the required flow rate to operate the inhalation actuated mechanism. Furthermore, a one-way valve could be placed in the inhalation channel, preferably over the inlet to the deagglomerator arrangement (cyclone). This could reduce any moisture blown into the inhaler by about 50 %.

29

17

Furthermore, another means of delivering a dose upon inhalation could be incorporated. Such a means could comprise a resilient member, in particular in the form of a spring, which is compressed by means of opening the cover. The resilient member would act on the metering member. The metering member would be free to move to a half-way position between the container and the inhalation channel. However, the metering member would be held at this half-way position until an inhalation actuated mechanism releases the metering member to complete its travel to the inhalation channel and, hence, present the dose contained in the dosing recess for inhalation. The half-way position (mid-point position) would have the combined effect of retaining the dose in the dosing recess and protecting it from moisture from user exhalation or discharge.

The device of the present invention delivers consistent respirable dose values to the patient across a wide range of pressure drops. For example, between 30 l/min and 90 l/min the fine particle fraction, a measure of Pulmonary penetration varies by less than 20%. Furthermore, this performance only requires a low work input from the patient with the device being classified as a low to medium resistance device.

In the following, the present invention will be described by means of a preferred embodiment with reference to the attached drawings.

Figure 1 shows a perspective outside view of a powder inhaler according to a preferred embodiment of the present invention,

Figure 2 shows a perspective view of the powder inhaler when a cover thereof is opened,

Figure 3 shows a top view of the powder inhaler when the cover is opened,

Figure 4 shows a perspective view of a dosing sub-assembly of the powder inhaler,

Figures 5A and 5B show perspective views of a dose counting sub-assembly of the powder inhaler,

Figures 6A and 6B show cross-sectional views of the dosing sub-assembly,

Figures 7A and 7B show cross-sectional side views of the powder inhaler when the cover is closed,

Figure 8 shows a perspective side view of the powder inhaler without side labels when the cover is closed,

Figure 9 shows a perspective view of an inhalation actuated mechanism and a dose counting unit of the powder inhaler,

Figure 10 shows a partial cross-sectional view of the inner construction of the powder inhaler upon inhalation,

Figure 11 shows a perspective view of the inhalation actuated mechanism and the dose counting unit of Figure 9 upon inhalation,

Figure 12 shows a perspective view of the inhalation actuated mechanism and the dose counting unit of Figure 9 after closing the cover of the powder inhaler,

Figure 13 shows a perspective view of a slide of the powder inhaler,

Figure 14 shows a perspective view of the cover of the powder inhaler,

Figure 15 shows a perspective view of a part of a casing of the powder inhaler,

Figure 16 shows a perspective view of a mouthpiece of the powder inhaler,

Figure 17 shows a top view of the dosing sub-assembly shown in Figures 6A and 6B,

Figure 18 shows a perspective view of a slide spring of the powder inhaler,

Figure 19 shows a perspective view, a cross-sectional view, and a front view of an inhalation actuated member of the inhalation actuated mechanism,

Figure 20 shows a perspective view of a protective member of the powder inhaler,

Figure 21 shows a perspective view of a resilient member of the inhalation actuated mechanism,

Figure 22 shows a front view, a perspective view, and a rear view of a units wheel of the dose counting unit,

Figure 23 shows a rear view, a perspective view, and a front view of a tens wheel of the dose counting unit,

Figure 24 shows a perspective view of an idler wheel of the dose counting unit,

Figure 25 shows a perspective view and a side view of a coupling member of the inhalation actuated mechanism and the dose counting unit,

Figure 26 shows a perspective and schematic bottom view of a deagglomerator arrangement (cyclone),

Figure 27 shows a cross-sectional view of the deagglomerator arrangement of Figure 26, and

Figures 28A, 28B and 28C show a perspective view, a bottom view and a top view, respectively, of a dosing sub-assembly of a powder inhaler according to a further embodiment of the invention.

The powder inhaler shown in Figure 1 comprises a casing with a lower shell 1 and an integral cover 2 being pivotably or rotatably coupled to the lower shell 1. In a side surface of the lower shell 1 a window 4 is formed for displaying numbers of a dose counting unit which will be described later.

As can be taken from Figure 2, the integral cover 2 can be opened to reveal a mouthpiece 3 with which a user can inhale a powdered medicament. At the upper front side of the mouthpiece 3 slots 6 are formed which allow air inlet. Furthermore, at the upper side of the mouthpiece 3 an opening or a hole 5 is formed which allows to view a visible mark or flag showing if a dose is ready. As will be described later, this flag disappears upon inhalation showing that the respective dose has been taken.

The structure of the lower shell 1, the integral cover 2 and the mouthpiece 3 can also be taken from Figure 3 which shows a top view of the powder inhaler. In Figure 3 (and in Figure 8), the integral cover 2 is shown without side labels which are depicted in Figures 1 and 2. These side labels prevent access to profiled cam tracks being described later so as to protect these cam tracks from dust etc.

Figure 14, Figure 15, and Figure 16 show perspective views of the integral cover 2, the lower shell 1, and the mouthpiece 3, respectively. The lower shell 1 and the mouthpiece 3 are constructed such that the mouthpiece 3 can be snap-fitted onto the lower shell 1. From both side surfaces of the lower shell 1 projections or bolts extend which engage with respective central openings at both side surfaces of the integral cover 2, thereby allowing rotational movement of the integral cover 2 relative to the lower shell 1. As can be seen from Figure 1 and Figure 2,

the integral cover 2 is closed when its lower surface rests on the upper rim of the lower shell 1, and the integral cover 2 can be opened until its rear edge abuts against the underside of the lower shell 1 (see Figure 2). At both side surfaces of the integral cover 2, openings 31 having the shape of profiled cam tracks are formed which are coupled to side projections 28 of a shuttle or slide 15, a perspective view thereof being shown in Figure 13. This kind of coupling between the integral cover 2 and the slide 15 will be described later in detail.

Within the casing and the lower shell 1, respectively, there are two sub-assemblies arranged. The first sub-assembly is a dosing sub-assembly 13 which in particular meters a powdered medicament, while the second sub-assembly is a dose counting sub-assembly 14 which comprises an inhalation actuated mechanism and a dose counting unit for counting the number of doses taken by the user.

Figure 4 shows a perspective view of the dosing sub-assembly 13. As can be seen, the dosing sub-assembly 13 comprises a container or a reservoir 7 for storing a powdered medicament, the above-mentioned slide 15 shown in Figure 13, and a deagglomerator arrangement 16 to be coupled to an inhalation channel of the mouthpiece 3. A spring 17 is clamped onto side projections of the dosing sub-assembly 13 such that it holds the dosing sub-assembly together.

Figure 18 shows a perspective view of the spring 17. As can be easily seen, the spring 17 comprises four resilient side spring members, two spring members being fixed to the rear side and two spring members being fixed to the front side of the spring 17. All four spring members extend in the longitudinal direction of the spring 17 such that their free ends are arranged in a middle portion of the spring 17. These spring members apply a force to the slide 15 such that the slide 15 is continuously urged

against the underside of the dosing sub-assembly 13. From the rear side to the front side of the spring 17, there extends an additional resilient spring member which applies a separate force to the longitudinal middle region of the slide 15. As is shown in Figure 13, in this longitudinal middle region the slide 15 has a dosing recess 18 in the form of a dosing cup for metering a dose of the powdered medicament and for transporting the dose from a filling position underneath the container 7 to an inhalation position underneath the deagglomerator arrangement 16. The above-mentioned separate spring member extending along the longitudinal middle region of the spring 17 ensures that the dosing recess 18 is reliably pressed against the underside of the dosing sub-assembly 13 if the slide 15 is in its inhalation position so that the dosing recess 18 is properly located under the deagglomerator arrangement 16.

As already indicated above, the slide 15 serves as a metering member which can be moved in the horizontal direction from a filling position shown in Figure 6A to an inhalation position shown in Figure 6B. Thus, the slide 15 is slidably moveable between the filling position, where the dosing recess 18 is located underneath a dosing opening of the container 7 and faces the dosing opening, and the inhalation position, where the dosing recess 18 is located underneath and faces an inhalation opening of the deagglomerator arrangement 16 which is in communication with an inhalation channel (to be described later) of the mouthpiece 3.

As is shown in Figure 6A, the container 7 is a container with integral desiccant. The container 7 comprises a medicament chamber 8 storing a powdered medicament and a desiccant chamber 9 storing a desiccant for absorbing moisture that may have entered the medicament chamber 8. The desiccant chamber 9 is separated from the medicament chamber 8 by a separate permeable membrane 10. This permeable membrane 10 is of a different permeability

than the permeability between either the desiccant or the medicament to the outside world. The permeability of the membrane 10 can be achieved, for example, by making it of a different material and/or a thinner section than the main body of the container 7. Foils 11, 12 are used to seal both the medicament chamber 8 and the desiccant chamber 9. As a matter of course, other suitable sealing means may be used for sealing both chambers 8, 9 as well.

The above described integral desiccant system has the following advantages. The desiccant has only to dry out the medicament chamber rather than the whole device. This requires less desiccant reducing product size and cost. Furthermore, the desiccant is always sealed. This means that the desiccant will still be effective even if the cover is left open. The desiccant is stored in the separate sealed desiccant chamber 9. This reduces the risk of incorrect assembly if the desiccant used the same closure as the medicament. Moreover, the integral container 7 comprising both the medicament chamber 8 and the desiccant chamber 9 can be manufactured using a 2-shot moulding. This ensures a good seal between the medicament chamber 8 and the desiccant chamber 9 at low product cost. Finally, the foil sealing provides a tamper-proof means of filling the device with the medicament or drug which has a very low permeability and requires only little product space.

As is shown in Figure 6A and Figure 6B, the medicament chamber 8 has a gradually decreasing cross-section diameter from its top to its bottom so that the medicament chamber 8 is shaped like a funnel supporting an easier filling of the dosing recess 18 through the dosing opening formed in the bottom of the medicament chamber 8.

The powder inhaler shown in the drawings solves many technical problems that may occur throughout the life cycle of the powder

inhaler. The fundamental operating sequence of the powder inhaler is to open the integral cover 2, inhale the dose of the powdered medicament, and close the integral cover 2.

The cover 2 is gripped by the user and opened. As already described above, the projections 28 formed at both longitudinal sides of the slide 15 (see Figure 13) engage with the respective side openings 31 formed at both sides of the cover 2. In particular, these side openings 31 are profiled cam tracks. The coupling between the profiled cam tracks 31 and the projections 28 is such that opening of the cover 2 causes the slide 15 to move forward from its filling position (Figure 6A) to its inhalation position (Figure 6B). Likewise, closing of the cover 2 causes the slide to move from its inhalation position backward to its filling position again. That is to say, by opening/closing the cover 2, the slide 15 is moved substantially linearly with respect to the casing. In particular, the profiled cam tracks 31 are shaped such that opening of the cover 2 by a predetermined first angle, for example, by an angle of about 30°, from its closed position does not actuate the slide 15. That is the first 30° of the movement of the cover 2 is slack where no mechanism is driven. The industrial design of the powder inhaler is intended to convey the correct orientation of use. Furthermore, the coupling between the cover 2 and the slide 15 is such that the slide 15 is properly moved to its inhalation position already a predetermined second angle, prior to the cover 2 being fully opened. For example, the slide 15 may be moved to its inhalation position already when the cover 2 has been opened by 90°. In a range of 90°-135°, e.g., there is again free play. Therefore, the dose of the powdered medicament filled in the dosing recess 18 is correctly presented to the deagglomerator arrangement 16 as well as the respective inhalation channel coupled thereto, ready for inhaling, 90°-45° prior to the cover 2 being fully open (An opening angle of 180° is considered

25

as representing a fully open position of the cover). This ensures that the dose will be ready prior to the mouthpiece 3 becoming exposed to the user if the user should attempt a discrete operation of the powder inhaler, for example. There is an audible click indicating that the cover 2 is fully open.

When the cover 2 is closed, there are for example 45° of free play before a further closing of the cover 2 moves the slide 15 from the inhalation position to the filling position. Before the cover 2 is completely closed, there may be 15° of free play, for example. It should be noted that the profiled cam tracks 31 shown in the drawings are only exemplary.

As already mentioned before, the dosing recess 18 has the shape of a dosing cup which is designed to maximize the accuracy of gravitationally filling the dosing cup and maximize the ease of airborne entrainment of the formulation upon inhalation. The dosing cup is circular in profile (in top view) with a semi-elliptical cross-section (i.e. the cross-section has the shape of the half of an ellipse), the diameter being three times the depth. This enables the cyclonic airflow in the airway of the deagglomerator arrangement 16 to scour the dosing cup 18 effectively. The circular profile and the above-mentioned ratio of depth to top area also combines the lowest variability of filling and scraping upon leaving the container 7.

During opening the slide 15 is moved from the filling position to the inhalation position as well as after the slide 15 has reached its inhalation position, the dose of the powdered medicament filled in the dosing recess 18 of the slide 15 is prevented from falling out by a protective member, i.e. a dose protector 19. The dose protector 19 is arranged slidably moveable on the slide 15 between a closed position and an open position. In its closed position, the dose protector 19 at least completely covers the dosing recess 18 when the slide 15 is in the

inhalation position, while in its open position the dose protector 19 exposes the dosing recess 18 to the deagglomerator arrangement 16 and the inhalation channel when the slide 15 is in its inhalation position. The dose protector 19 is held in its closed position by an inhalation or breath actuated mechanism which will be described later. This inhalation actuated mechanism is constructed such that the dose protector 19 is moved from its closed position to its open position only if the inhalation suction force effected by the user in the inhalation channel exceeds a predetermined level. Furthermore, the inhalation actuated mechanism is arranged such that only an inhalation suction breath not a blowing breath, can actuate the inhalation actuated mechanism and cause a movement from the dose protector from its closed position to its open position.

In the following, the inhalation actuated mechanism in combination with the dose protector and the dose counting unit is described in detail.

Figure 5A and Figure 5B show perspective views of the dose counting sub-assembly 14 already mentioned above. The dose counting sub-assembly 14 consists of a sub-frame 20 which holds a flap 21 acting as an inhalation actuated member, a yoke 22 acting as a coupling member and a drive spring 23 acting as a resilient member. The drive spring 23 drives the dose counting unit which, in the present case, comprises an units wheel 24 and a tens wheel 26 being coupled by an idler wheel 25. Furthermore, the drive spring 23 drives the dose protector 19. The units wheel 24 and the tens wheel 26 display the number of doses remaining in the medicament chamber 8. As a matter of course, the drive spring 23 may be replaced with a resilient means being constituted by a plurality of spring elements or spring parts, for example.

In Figure 7A and Figure 7B partial cross-sectional views of the whole powder inhaler along different cross-sectional lines with the cover 2 being dosed are shown. In particular, from Figure 7A it can be seen that the mouthpiece 3 comprises the inhalation channel 27 extending from the upper side of the mouthpiece 3 downward so as to be coupled to the deagglomerator arrangement (cyclone) 16 of the dosing sub-assembly 13.

The functionality of the inhalation actuated mechanism as well as the dosing counting unit is as follows.

As shown in Figure 13, there are formed recesses 30 at both front corner portions of the slide 15. At one of these recesses 30, a prolonged end 34 of the drive spring 23 engages with the slide 15 if the slide 15 is moved forward. By the contact with the slide 15, the drive spring 23 of the inhalation actuated mechanism is tensioned and charged up. A first end 33 of the drive spring 23 rests at a portion 41 of the flap 21 when the drive spring 23 is in its discharged state. Therefore, by charging up the drive spring 23 this reset force exerted by the first end 33 of the drive spring 23 on the flap 21, normally holding the flap 21 in a first horizontal position shown in Figure 9, is released.

Figure 19 shows different perspective views of the flap 21. As can be seen, at the upper surface of the flap 21, a flag 38 is formed which acts as a mark being visible through the opening 5 in the mouthpiece 3 when the flap 21 is in its first horizontal position, whereby indicating that a dose is ready for inhalation. Furthermore, the flap 21 comprises a feature 40 for engagement with an arm 43 of the yoke 22. Finally, the flap 21 also comprises two projections 39 which act as a counterweight. This counterweight balances the flap 21 reducing not only the actuation force required but also the susceptibility of the mechanism to accidental triggering.

As shown in Figures 9 and 21, the drive spring 23 has a second end 32 which rests on a lateral side surface 48 of the yoke 22.

Figure 25 shows a perspective view and a side view of the yoke 22. The yoke 22 has a shaft-like portion 42 on which the drive spring 23 is mounted. Furthermore, in Figure 25 the arm 43 is depicted whose upper end 44 is retained and released, respectively, by the flap 21. At that lateral side of the yoke 22 which is opposite to the lateral side surface 48 on which the second end 32 of the drive spring 23 rests, there is formed a projection 45 having a thickening 46 at its end for operating the dose counting unit which will be described later. From the bottom of the yoke 22, there extends a prolongation 47 which engages, on the one hand, with an opening formed in the dose protector 19 and, on the other hand, with a slit 29 formed in the front end portion of the slide 15 (see Figure 13 and Figure 20).

As already described above, when the drive spring 23 is decompressed and discharged, its end 33 exerts a reset force on the portion 41 of the flap 21, thereby holding the flap 21 in its first horizontal position, as shown in Figure 9. In this condition, the dosing protector 19 prevents the powdered medicament contained in the dosing recess 18 from being displaced from the deagglomerator arrangement 16 (cyclone) if the user blows into the mouthpiece 3. Furthermore, the flap 21 provides a resistance if the user blows into the device giving positive feedback.

If, however, the slide 15 is pushed forward by opening the cover 2, thereby compressing and charging the drive spring 23, the reset force exerted by the end 33 of the drive spring on the flap 21 is released, and the flap 21 can be rotated from its first horizontal position shown in Figure 9 into a second position being pivoted relative to the first position if there is a sufficient high inhalation suction force effected by the user in the inhalation channel 27 of the powder inhaler.

26

29

In the latter case, the flap 21 is moved by this sufficient high inhalation force from its first position shown in Figure 9 into its second position shown in Figure 10. As can be also seen from Figure 10, by this movement of the flap 21 the arm 43 of the yoke 22 is released. This enables the drive spring 23, due to its compression, to move its second end 32, which is in engagement with the lateral side surface 48 of the yoke 22, and thus the yoke 22 slightly upward. By this rotational upward movement of the yoke 22 the prolongation 47 extending from the upper side of the yoke 22 is moved forward, thereby moving the dose protector 19 from its closed position to its open position. This situation is shown in Figure 10 as well as in Figure 11.

In Figure 20, a perspective view of the dose protector 19 is shown. In particular, in Figure 20 the opening 36 is shown which is in engagement with the prolongation 47 extending downwardly from the bottom of the yoke 22. The front end 35 of the dose protector 19 has a partial circular or semicircular shape so that it can form part of the wall of the deagglomerator arrangement or cyclone 16 when the dose protector 19 is in its closed position.

Since the dose protector 19 has been moved out from its closed position into its open position by the yoke 22, the dosing recess 18 of the slide 15 is exposed to the inside 50 of the cyclone, and the dose of the powdered medicament contained in the dosing recess 18 can be inhaled through the cyclone and the inhalation channel 27 as well as the mouthpiece 3. In the cyclone, the drug or the powdered medicament is entrained into a swirling airflow where the active part of the formulation is disaggregated from the carrier (see reference sign 49).

Furthermore, since the flap 21 has been moved from its first horizontal position (see Figure 9) to its second position rotated or pivoted relative to its first position (see Figures 10

and 11), the flag 38 formed at the upper surface of the flap 21 is no longer visible through the opening 5 in the upper side of the mouthpiece 3. That is the flag 38 has disappeared thereby indicating that a dose has been taken, and a new dose is not ready for inhalation again, yet.

Figure 17 shows a top view of the dosing sub-assembly, depicting the inside 50 of the cyclone as well as portions 51 (corresponding to side walls 78 depicted in Figure 26) which allow the mouthpiece to be assembled, portions 52 which produce a cyclonic airflow within the cyclone, and projections 53 for mounting the dosing sub-assembly within the lower shell 1 of the powder inhaler. Furthermore, in Figure 17 there is also depicted the end stop 37 for the prolongation 47 of the yoke 22 and the dose protector 19, respectively.

In the following, the functionality of the dose counting unit is explained in detail. As already mentioned above, the dose counting unit, being provided for counting the number of doses taken (up counter) or, alternatively, the number of doses remaining in the container (down counter), comprises the units wheel 24 and the tens wheel 26 being coupled to one another by the idler wheel 25.

Figure 22 shows a front view, a perspective view, and a rear view of the units wheel 24. The units wheel 24 comprises a central opening 54 at which it is rotatably mounted at the dose counting sub-assembly 14 inside the casing of the powder inhaler as shown in Figures 5A and 5B, for example. Reference sign 55 designates a feature which provides a thrust-bearing surface with the lower shell 1. Reference sign 56 designates numbers which are printed on the outer surface of the units wheel 24 along the circumferential direction thereof and with equal intervals therebetween. At the outer periphery of the units wheel 24, there are formed teeth 57 for driving the idler wheel 25. As

22

can be taken from the rear view of the units wheel 24, these teeth 57 are formed diametrically opposed to each other. Finally, on the back of the units wheel 24 there are drive teeth 58 which are brought into engagement with the projection or cantilever 45 of the yoke 22 so as to drive the units wheel 24 step by step upon completion of an inhalation process. As can be easily seen from Figure 22, the drive teeth 58 each are inclined in the circumferential direction of the units wheel 24. For example, the diameter 59 of the units wheel 24 may be about 20 mm.

Figure 23 shows a rear view, a perspective view and a front view of the tens wheel 26. On the back of the tens wheel 26, there is formed a plurality of teeth 62 in the circumferential direction of the tens wheel 26. These teeth 62 are driven by the idler wheel 25. Reference numeral 60 designates missing teeth which prevent a drive of the tens wheel 26 when the medicament chamber 8 is empty, that is the tens wheel 26 is constructed such that during one life cycle of the powder inhaler nearly one complete rotation of the tens wheel 26 is effected by the dose counting unit. Reference numeral 61 designates an end stop with the casing of the powder inhaler. The diameter 63 of the tens wheel 26, for example, may be about 25 mm. Reference numeral 64 designates an opening at which the tens wheel 26 is rotatably mounted at the dose counting sub-assembly 14, as shown in Figures 5A and 5B, for example. Reference numeral 65 designates a feature which provides a thrust-bearing surface with the casing of the powder inhaler. Furthermore, reference numeral 66 designates a feature which provides a thrust-bearing surface with the lower shell 1, and reference numeral 67 designates the periphery of the opening 64 which is located on the casing of the powder inhaler. On the outer surface of the tens wheel 26, there are formed two circumferential rows of numbers 68. These two rows of numbers display tens and hundreds numbers in correct orientation. In each case,

a combination of a units number of the units wheel 24 with a tens number and a hundreds number of the tens wheel 26 is visible through the opening 4 formed in the lower shell 1 of the powder inhaler (see Figure 1, for example). Each such combination of horizontally adjacent numbers of the units wheel 24 and the tens wheel 26 designates a corresponding number of doses remaining in the medicament chamber 8. Finally, at the outer periphery of the tens wheel 26, there is also formed a projection 69. Along the radial direction of this projection 69, there are no tens and hundreds numbers formed on the outer surface of the tens wheel 26, and this projection 69 covers the units wheel 24 if the medicament chamber 8 is empty such that no numbers are visible through the opening 4 of the lower shell 1, thereby indicating to the user that there is no dose remaining in the medicament chamber any more.

Figure 24 shows a perspective view of the idler wheel 25. The idler wheel 25 has a shaft 72 at which it is rotatably mounted on the sub-frame 20 of the dose counting sub-assembly 14 as shown in Figures 5A and 5B, for example. Furthermore, the idler wheel 25 has half-width teeth 70 which engage with the drive teeth 57 on the back of the units wheel 24. Furthermore, the idler wheel 25 comprises full width teeth 71 which lock against the units wheel 24. When the units wheel 24 is set to numbers "1"-"9" (reference numeral 56 in Figure 22), the teeth 57 on the back of the units wheel 24 fit between the full-width teeth 71 of the idler wheel 25. When the units wheel 24 is set to number "0", however, the teeth 57 engage with the half-width teeth 70.

As has been explained above, the coupling between the units wheel 24 and the tens wheel 26 is such that after each ten step-wise rotations of the units wheel 24 the tens wheel 26 is rotated by one step, thereby increasing the combination of tens and hundreds numbers on the outer surface of the units wheel 24. It should be noted that Figure 5A shows a situation in which no

23

33

numbers of the units wheel 24 and the tens wheel 26 are visible through the opening 4 of the lower shell 1, since the projection 69 of the tens wheel 26 covers the respective number of the units wheel 24 so as to indicate that the medicament chamber 8 is empty.

As described above, when the flap 21 is rotated from its horizontal first position to its second position upon an inhalation process initiated by the user (see Figure 11), the yoke 22 is slightly rotated clockwise (in Figure 11) so that the dose protector 19 is moved from its closed position to its open position. Furthermore, by this clockwise rotation of the yoke 22, the projection or cantilever 45 of the yoke 22 is also slightly moved clockwise along the inclination of the next drive tooth 58 of the units wheel 24 so as to bring the thickening 46 of the cantilever 45 into engagement with the respective drive tooth 58. Up to this point, no actuation of the units wheel 24 and the tens wheel 26 has taken place.

After inhalation, the user closes the cover 2 of the powder inhaler. With the closing of the cover 2, the slide 15 is moved backward from its inhalation position to its filling position by means of the coupling between the projections 28 of the slide 15 and the profiled cam tracks 31 of the cover 2.

As shown in Figure 12, this backward movement of the slide 15 causes a counter clockwise rotation (as regards the view depicted in Figure 12) of the yoke 22, since the prolongation 47 of the yoke 22 is moved together with the slide 15 backward. The counter clockwise rotation of the yoke 22 is supported by the drive spring 23 which is allowed to be discharged and decompressed upon backward movement of the slide 15. Due to this counter clockwise rotation of the yoke 22, the cantilever 45 is also rotated counter clockwise, thereby also rotating the units wheel 24 counter clockwise by one step (as regards the view de-

picted in Figure 12) which results in decreasing the number of doses left in the medicament chamber 8, which is visible through the opening 1 of the lower shell 1. As a matter of course, the dose counting unit can also be arranged such that it does not display the number of doses remaining in the medicament chamber 8, but the number of doses already taken by the user.

Furthermore, since the yoke 22 and the drive spring 23 are moved back into their initial positions, the end 33 of the drive spring 23 urges the flap 21 back into its horizontal first position (as shown in Figure 12), thereby resetting the flag 38. Moreover, in this situation, the yoke 22 is again held by the engagement of its arm 43 with the feature 40 of the flap 21. Thus, the whole powder inhaler has been transferred into its initial position again.

Another advantage associated with the flag 38 is that it may be pushed down by fingers of a user so as to effect a manual override of the inhalation actuated mechanism. This would enable the user to take the dose if the user is not able to generate a sufficient force in order to actuate the inhalation actuated mechanism.

On completely closing the cover 2, there will be an audible click signalling that the cover is closed. Preferably, the powder inhaler will require the cover 2 to be completely closed to function correctly.

Finally, the deagglomerator arrangement 16 (cyclone) of the powder inhaler should be briefly discussed.

The purpose of this deagglomerator arrangement is to produce clearly defined turbulences within the inhalation channel 27 so as to pulverize agglomerations of the medicament. By the swirling airflow within the deagglomerator arrangement 16, the active

29

part of the formulation is disaggregated from the respective carrier.

In principle the deagglomerator arrangement of the present invention comprises a rotationally symmetrical vortex chamber, at least one substantially tangential air inlet, and an outlet or exit for outputting the air with the deagglomerated powdered medicament, the outlet being spaced from the air inlet in the longitudinal axial direction of the vortex chamber. The general structure of the deagglomerator arrangement, for example, can be taken from Figure 6A, Figure 6B, Figure 7A, and Figure 17.

In addition, the structure of the deagglomerator arrangement, which is generally not restricted to the usage in powder inhalers as described in connection with the above drawings, will be explained in detail by reference to Figure 26 and Figure 27, respectively.

Figure 26 shows a schematic perspective view of the deagglomerator arrangement (cyclone) according to a preferred embodiment, the deagglomerator arrangement being constructed to produce a very strong cyclonic flow within the deagglomerator arrangement resulting in a very strong velocity gradient. It is to be noted that Figure 26 is a schematic view to explain the design and the key features of the cyclone according to the preferred embodiment, but Figure 26 does not show the cyclone exactly as it is implemented in the above described powder inhaler. The implementation of the cyclone in the powder inhaler, for example, can be taken from Figure 4 or Figure 17.

As can be taken from Figures 26, the deagglomerator arrangement 16 has an opening in its bottom which disembogues into a vortex chamber 73. The vortex chamber 73 is designed substantially rotationally symmetrical. In addition, there are two air inlet conduits 75 which direct air substantially tangentially into the vortex chamber 73. As can be seen from Figure 26, air inlet win-

dows 76 are formed in the upper surface of the air inlet conduits 75 which for example cover 80° of the air inlet conduits 75 so as to enable entry of air from above into the air inlet conduits 75. The base section of the vortex chamber 73, in general, has an elliptical cross-section. As depicted in Figure 26, there is an outlet 74 formed in the upper end of the vortex chamber 73, the outlet 74 being spaced from the opening for the supply of the powdered medicament and both air inlets in the longitudinal axial direction of the vortex chamber 73. In particular, the outlet 74 is aligned coaxially to the longitudinal central axis of the vortex chamber 73 and extends along this longitudinal central axis. In particular, the outlet 74 has a substantially circular cross-section, the diameter of this circular cross-section being smaller than the diameter of the elliptical cross-section of the vortex chamber 73.

Figure 27 shows a cross-sectional view of the deagglomerator arrangement in accordance with a sectional plane which horizontally intersects the deagglomerator arrangement 16 and the vortex chamber 73, respectively. The view depicted in Figure 27 could be regarded as a bottom view of the deagglomerator arrangement 16 as well.

In Figure 27, the vortex chamber 73 and the circular outlet 74, which disembogues into the inhalation channel 27, are depicted. Although the horizontal cross-section of the base section of the vortex chamber 73 has a substantially elliptical shape, the cross-section of the base section of the vortex chamber 73 can also be defined by an imaginary circle which can be laid inside the base section of the vortex chamber 73 on a horizontal plane intersecting both air inlet conduits 75 such that the circumference or periphery of this circle just touches the inside surfaces of both side walls 78 at places which are diametrically opposed to one another without extending beyond the side walls of the vortex chamber 73. In particular, these diametrically op-

37

posed places of the side walls 78 are those places of the side walls 78 where both air inlets of the air inlet conduits 75 disemboque into the vortex chamber 73. In Figure 27, the respective "base" circle is depicted with a dotted line and assigned with reference numeral 77. The air inlets are arranged along the circumference of the "base" circle 77.

Studies have shown that the diameter d of this "base" circle 77 has an important influence on the deagglomerator effect of the cyclone. For example, if the diameter d is too small, the flow resistance is too high. On the other hand, if the diameter d is too large, the flow resistance is too small resulting only in a minor improvement of the efficiency of the deagglomerator arrangement 16.

Comprehensive studies of the geometry of the deagglomerator arrangement 16 in terms of the flow resistance of the device and the quality of the cyclonic flow effected inside the vortex chamber 73 show that a very good efficiency of the device can be obtained if the diameter d is between 6 mm and 10 mm, preferably $6 \text{ mm} \leq d \leq 8 \text{ mm}$.

For example, if d is 6 mm, a flow rate of 30 l/min at a pressure of 4 kPa can be obtained. The cyclonic flow inside the vortex chamber 73 is of good quality. Nevertheless, the required increase in the width of the air inlets or in the outlet diameter to allow a higher target flow rate (for example 60 l/min at 4 kPa) would presumably result in a degradation of the quality of the cyclone. This is because the dimensions of the air inlets or of the outlet would be too large in comparison to the dimensions of the main section of the cyclone, that is the dimensions of the vortex chamber 73.

Therefore, it may be recommendable to use a larger diameter d of the "base" circle 77. A very compact design of the cyclone 16 and, in addition, the above-mentioned target flow rate in the

range of 60 l/min at 4 kPa can be obtained if the diameter d of the "base" circle 77 is in the range of 8 mm. Larger diameters d of the "base" circle 77 do not lead to further significant improvements of the flow pattern inside the vortex chamber 73 over that which can be achieved with a diameter $d = 8$ mm. Therefore, the diameter $d = 8$ mm is considered as a preferred embodiment of the cyclone 16.

As depicted in Figure 27, the deagglomerator arrangement or cyclone 16 according to this embodiment has two air inlets assigned with the respective air inlet conduits 75. Both air inlets disemboing into the vortex chamber 73 are arranged diametrically opposed to one another and preferably have a width or a diameter of $d/5$. As shown in Figures 26 and 27, the side walls 78 separating the air inlet conduits 75 from the vortex chamber 73 end in a fillet which may have an end radius of 0.3 mm, for example. The side walls 78 may have a thickness of 0.6 mm, for example.

The cross-sectional structure of the deagglomerator arrangement 16 is such that a respective semicircle or arc 79, whose centre is on the diameter connecting both air inlets or both end portions of the side walls 78, connects the outer wall of one air inlet 75 with the inner surface of the opposing side wall 78 of the vortex chamber 73 at a place where this side wall 78 intersects with the respective other air inlet. As can be seen from Figure 27, this applies to both outer peripheral portions of the vortex chamber 73 and to both air inlets/air inlet conduits 75, respectively. The side walls of the air inlet conduits 75 are concentric to the side walls 78 of the vortex chamber 73. However, the semicircular or arched (curved) wall portions 79 of the vortex chamber 73 are non-concentric relative to the interior of the vortex chamber 73, i.e. the "base" circle 77. This contributes to a very effective deagglomeration within the vortex chamber 73.

The structure shown in Figure 27 of the deagglomerator arrangement or cyclone 16 may be extruded over a height of 7.7 mm, for example. The inhalation channel 27, that is the outlet cylinder extending from the circular outlet 74, preferably has a circular diameter of $0.75d$ and may be extruded on top of the vortex chamber 73 over a height of 37 mm, for example. The above-mentioned top inlet window 76, covering 80° of the air inlet conduits 75, may be extruded over 2 mm to provide the channels through which the air may enter into the device from the top of these windows.

Figures 28A, 28B and 28C show a perspective view, a bottom view and a top view, respectively, of another embodiment of a dosing sub-assembly 13 of a powder inhaler according to the invention. As can be seen, the container 7 comprises a medicament chamber 8 having an elliptical cross-section. Inside the medicament chamber 8, side walls 80 tapering or being slanted downward are provided, thereby facilitating the filling of the dosing recess of the slide, when it is in its filling position, by gravity. Again, the desiccant chamber 9 is separated from the medicament chamber 8 by a permeable membrane 10.

The dosing sub-assembly 13 of this embodiment comprises a deagglomerator arrangement (cyclone) 16 similar to that described above. From Figure 28C, the wall portions 79 being non-concentric to the interior diameter of the vortex chamber 73 are evident. Furthermore, Figure 28C also shows the tangential air inlet conduits 75.

As regards the dosing sub-assembly of Figure 28, generally reference can be made to the above description of the foregoing drawings.

Claims

1. Powder inhaler, comprising:
 - a container (7) for storing a powdered medicament,
 - a metering member (15) having a dosing recess (18), the metering member (15) being moveable between a filling position, in which the dosing recess (18) is in alignment with an opening of the container (7) so as to be filled with a dose of the powdered medicament, and an inhalation position, in which the dosing recess (18) is in alignment with an inhalation channel (27), and
 - a mouthpiece (3) being in communication with the inhalation channel (27) for enabling inhalation of the dose of the powdered medicament contained in the dosing recess (18) of the metering member (15) when the metering member (15) is in the inhalation position, characterized in that
 - a protective member (19) is provided between the metering member (15) and the inhalation channel (27), the protective member (19) being moveable between a closed position, in which the protective member (19) at least covers the dosing recess (18) of the metering member (15) when the metering member (15) is in the inhalation position, thereby preventing the powdered medicament contained in the dosing recess (18) from entering into the inhalation channel (27) and an open position, in which the protective member (19) does not cover the dosing recess (18), thereby exposing the dosing recess (18) to the inhalation channel (27) so as to enable inhalation of the dose of the powdered medicament contained in the dosing recess (18).
2. Powder inhaler according to claim 1, characterized in that

24

41

the powder inhaler comprises a casing (1) and a cover (2) being rotatably coupled to the casing (1) so that the cover (2) is moveable between a closed position, in which it covers the mouthpiece (3), and an open position, in which it exposes the mouthpiece (3).

3. Powder inhaler according to claim 2, characterized in that the casing (1) comprises a window (4) for displaying a number of doses of the powdered medicament left in the container (7) or having been inhaled, the number of doses of the powdered medicament being counted by a dose counting unit (24-26).
4. Powder inhaler according to claim 2 or claim 3, characterized in that the casing (1) comprises an opening (5) for displaying a mark (38) showing if the dose of the powdered medicament contained in the dosing recess (18) of the metering member (15) is ready for inhalation, or has already been inhaled.
5. Powder inhaler according to any one of the preceding claims, characterized in that the container (7) comprises a medicament chamber (8) for storing the powdered medicament and an integral desiccant chamber (9) for storing a desiccant, the desiccant chamber (9) being separated from the medicament chamber (8) by a permeable membrane (10).
6. Powder inhaler according to claim 5, characterized in that the permeable membrane (10) has a permeability which is different from that of a wall of the container (7) between

either the desiccant chamber (9) or the medicament chamber (8) and the outside of the powder inhaler.

7. Powder inhaler according to claim 6, characterized in that the material of the permeable membrane (10) is different from that of a wall of the container (7) between either the desiccant chamber (9) or the medicament chamber (8) and the outside of the powder inhaler.
8. Powder inhaler according to claim 6 or claim 7, characterized in that the thickness of the permeable membrane (10) is smaller than a wall of the container (7) between either the desiccant chamber (9) or the medicament chamber (8) and the outside of the powder inhaler.
9. Powder inhaler according to any one of claims 5-8, characterized in that both the medicament chamber (8) and the desiccant chamber (9) are sealed by a sealing means (11, 12).
10. Powder inhaler according to any one of claims 5-9, characterized in that the medicament chamber (8) has in its bottom a dosing opening through which the dose of the powdered medicament is filled into the dosing recess (18) of the metering member (15) by gravity if the metering member (15) is in the filling position.
11. Powder inhaler according to any one of claims 5-10, characterized in that

the medicament chamber (8) has a cross-section diameter which gradually decreases from the top of the medicament chamber to the bottom of the medicament chamber.

12. Powder inhaler according to any one of the preceding claims, characterized in that
the metering member (15) is a slide being slidably moveable between the filling position, in which the dosing recess (18) faces a dosing opening of the container (7), and the inhalation position, in which the dosing recess (18) faces an inhalation opening of the inhalation channel (27).
13. Powder inhaler according to claim 12, characterized in that
the slide (15) is slidably moveable in a horizontal direction such that the dosing recess (18) is located under the dosing opening of the container (7) if the slide (15) is in the filling position, while the dosing recess (18) is located under the inhalation opening of the inhalation channel (27) if the slide (15) is in the inhalation position.
14. Powder inhaler according to any one of claims 2-4 and any one of the preceding claims, characterized in that
the metering member (15) is coupled to the cover (2) such that opening the cover (2) causes the metering member (15) to move from the filling position to the inhalation position, while closing the cover (2) causes the metering member (15) to move from the inhalation position to the filling position.
15. Powder inhaler according to claim 14, characterized in that

the coupling between the metering member (15) and the cover (2) comprises projections (28) engaging with recesses (31).

16. Powder inhaler according to claim 15, characterized in that the recesses (31) are formed at side surfaces of the cover (2), while the projections (28) are formed at sides of the metering member (15).
17. Powder inhaler according to claim 15 or claim 16, characterized in that the recesses (31) are shaped like profiled cam tracks.
18. Powder inhaler according to any one of claims 14-17, characterized in that the coupling between the metering member (15) and the cover (2) is such that opening of the cover (2) within a predetermined range of rotational movement of the cover (2) from the closed position of the cover (2) does not cause the metering member (15) to move from the filling position to the inhalation position.
19. Powder inhaler according to claim 18, characterized in that the predetermined range of rotational movement of the cover (2) corresponds to an angle of rotation up to about 30° from the closed position of the cover (2).
20. Powder inhaler according to any one of claims 14-19, characterized in that the coupling between the metering member (15) and the cover (2) is such that the metering member (15) reaches the inhalation position already a predetermined rotational movement of the cover (2) prior to the cover (2) being fully open.

21. Powder inhaler according to claim 20, characterized in that the predetermined rotational movement of the cover (2), at which the metering member (15) reaches the inhalation position, corresponds to an angle of rotation of the cover (2) of about 90°-135° from the closed position of the cover (2) .
22. Powder inhaler according to any one of the preceding claims, characterized in that the dosing recess (18) is a dosing cup having a circular profile.
23. Powder inhaler according to claim 22, characterized in that the dosing cup (18) has a semi-elliptical cross-section.
24. Powder inhaler according to claim 22 or claim 23, characterized in that the diameter of the dosing cup (18) is about three times the depth of the dosing cup (18) .
25. Powder inhaler according to any one of the preceding claims, characterized in that the powder inhaler comprises a waste bin, and the metering member (15) comprises an opening so as to enable excess or residuary powdered medicament in the inhalation channel (27) or on the metering member (15) to fall through the opening into the waste bin.
26. Powder inhaler according to any one of the preceding claims, characterized in that

the powder inhaler comprises an inhalation actuated mechanism (21-23) being coupled to the protective member (19) such that, if the protective member (19) is in the closed position, the inhalation actuated mechanism (21, 23) causes the protective member (19) to move into the open position if an inhalation suction force being effected by a user exceeds a predetermined value.

27. Powder inhaler according to claim 26, characterized in that the inhalation actuated mechanism comprises an inhalation actuated member (21) being moveable between a first position and a second position, the inhalation actuated member (21) being coupled to the protective member (19) such that, if there is an inhalation suction force exceeding the predetermined value, the inhalation actuated member (21) is moved from the first position to the second position, thereby causing the protective member (19) to move from the closed position to the open position.
28. Powder inhaler according to claim 27, characterized in that the inhalation actuated member (21) is a flap being pivotable between the first position and the second position.
29. Powder inhaler according to claim 28, characterized in that the first position is a horizontal position of the flap (21) while the second position is a position pivoted relative to the horizontal position by a rotational movement of the flap around an axis of rotation.
30. Powder inhaler according to any one of claims 27-29, characterized in that

the inhalation actuated mechanism (21-23) comprises a resilient means (23) being tensioned by a movement of the metering member (15) from the filling position to the inhalation position and being allowed to discharge upon a movement of the metering member (15) from the inhalation position to the filling position, the resilient means (23) being arranged such that the resilient means (23) holds the inhalation actuated member (21) in its first position if the resilient means (23) is discharged, while the resilient means (23) releases the inhalation actuated member (21) if the resilient means is tensioned, so as to allow the inhalation actuated member (21) to be moved from its first position to its second position by an inhalation suction force exceeding the predetermined value.

31. Powder inhaler according to claim 30, characterized in that the inhalation actuated mechanism (21-23) comprises a coupling member (22) coupling the inhalation actuated member (21) to the protective member (19), the resilient means (23) being arranged on the coupling member (22).
32. Powder inhaler according to claim 31, characterized in that the resilient means (23) has a prolonged end (34) which comes into contact with the metering member (15) upon movement of the metering member (15) from the filling position to the inhalation position, thereby tensioning the resilient means (23).
33. Powder inhaler according to claim 32, characterized in that the metering member (15) comprises at least one recess (30) formed at a front end of the metering member (15), the pro-

longed end (34) of the resilient means (23) coming into contact with the recess (30) of the metering member (15) upon movement of the metering member (15) from the filling position to the inhalation position.

34. Powder inhaler according to any one of claims 31-33, characterized in that the resilient means (23) has an end portion (33) which holds the inhalation actuated member (21) in its first position when the resilient means (23) is discharged and releases the inhalation actuated member (21) when the resilient means (23) is tensioned by the metering member (15).
35. Powder inhaler according to any one of claims 31-34, characterized in that the coupling member (22) is a yoke.
36. Powder inhaler according to any one of claims 31-35, characterized in that the coupling member (22) has an arm (43) being held by the inhalation actuated member (21), if the inhalation actuated member (21) is in its first position, and being released by a movement of the inhalation actuated member (21) from its first position to its second position.
37. Powder inhaler according to any one of claims 31-36, characterized in that the resilient means (23) has an end portion (32) resting at the coupling member (22) such that upon tensioning of the resilient means (23) the coupling member (22) is biased to move from an initial position, in which the protective member (19) is in the closed position, to an end position, in which the protective member (19) is caused to move to the open position.

38. Powder inhaler according to claim 36 and 37, characterized in that the inhalation actuated mechanism (21-23) is arranged such that a movement of the coupling member (22) from the initial position to the end position is only enabled if the arm (43) of the coupling member (22) is released by a movement of the inhalation actuated member (21) from its first position to its second position.
39. Powder inhaler according to any one of claims 31-38, characterized in that the coupling member (22) comprises a prolongation (47) engaging with an opening (39) formed in the protective member (19).
40. Powder inhaler according to claim 39 and claim 37 or claim 38, characterized in that the prolongation (47) of the coupling member (22) in addition is moveably arranged in a longitudinal opening (29), which is formed in the metering member (15) along its longitudinal direction, such that the prolongation (47) of the coupling member (22) can freely move in the longitudinal opening (29) of the metering member (15) from its initial position to its end position, while a movement of the metering member (15) from the inhalation position to the filling position causes the prolongation (47) of the coupling member (22) to abut against an edge of the longitudinal opening (29) thereby moving the coupling member (22) back into its initial position.
41. Powder inhaler according to any one of claims 27-40, characterized in that

the inhalation actuated member (21) comprises a mark (38) which is visible through an opening (5) of a casing (1) of the powder inhaler if the inhalation actuated member (21) is in its first position, while the mark (38) is not visible through the opening (5) if the inhalation actuated member (21) is in its second position, the mark (38) thereby indicating whether the dose of the powdered medicament contained in the dosing recess (18) of the metering member (15) is ready for inhalation.

42. Powder inhaler according to any one of claims 27-41, characterized in that
the inhalation actuated mechanism (21-23) is arranged such that the inhalation actuated mechanism (21-23) blocks a movement of the protective member (19) from the closed position to the open position if the user blows into the mouthpiece (3).
43. Powder inhaler according to any one of the preceding claims, characterized in that
the powder inhaler comprises a dose counting mechanism (24-26) counting the number of doses of the powdered medicament remaining in the container (7) or having been inhaled, the dose counting mechanism (24-26) being arranged such that it is activated after completion of an inhalation process.
44. Powder inhaler according to claim 43, characterized in that
the dose counting mechanism (24-26) comprises a wheel (24) being numbered on one side facing a window (4) of a casing (1) of the powder inhaler and being stepwise rotated with each inhalation process.
45. Powder inhaler according to claim 44,

characterized in that
the dose counting mechanism (24-26) comprises a further
wheel (26) being coupled to the wheel by a gear arrangement
(25), the further wheel being also numbered on one side
facing the window (4) of the casing (1).

46. Powder inhaler according to claim 45,
characterized in that
the wheels (24, 26) are provided for displaying different
orders of magnitude of the number of doses, the wheels (24,
26) being arranged such that in each case the numbers of
the wheels (24, 26) being located adjacent to one another
are visible through the window (4) of the casing (1).
47. Powder inhaler according to claim 45 or claim 46,
characterized in that
the further wheel (26) comprises two rows of numbers (68)
along its circumferential direction, both rows of numbers
(68) being provided for displaying a different order of
magnitude of the number of doses.
48. Powder inhaler according to any one of claims 45-47,
characterized in that
the further wheel has a projection (69) extending from its
outer periphery, the projection (69) being arranged such
that it covers a portion of the wheel (24) at a position
facing the window (4) of the casing (1) in such a manner
that no numbers of the wheel (24) and no numbers of the
further wheel (26) are visible through the window (4), the
further wheel (26) being not provided with numbers (68) in
a radial direction of the projection (69).
49. Powder inhaler according to any one of claims 44-48,
characterized in that

the dose counting mechanism (24-26) is arranged such that a further activation of the dose counting mechanism (24-26) is blocked if the dose counting mechanism (24-26) has counted that all doses of the powdered medicament contained in the container (7) have already been taken.

50. Powder inhaler according to any one of claims 44-49, characterized in that the dose counting mechanism (24-26) is coupled to the metering member (15) such that it is activated by a movement of the metering member (15) from the inhalation position to the filling position.
51. Powder inhaler according to any one of claims 44-50 and any one of claims 31-40, characterized in that the wheel (24) is provided with a plurality of drive teeth (58) along a circumferential direction thereof, and the coupling member (22) of the inhalation activated mechanism (21-23) comprises a projection (45) which, with each inhalation process, is brought into engagement with one of the drive teeth (58) so as to rotate the wheel (24) by one step.
52. Powder inhaler according to claim 51 and any one of claims 37, 38 or 40, characterized in that the projection (45) is moved to a next drive tooth (58) of the wheel (24) and brought into engagement therewith upon movement of the coupling member (22) from its initial position to its end position, the projection (45) of the coupling member (22) rotating the wheel (24) by one step upon movement of the coupling member (22) from its end position back to its initial position.

53. Powder inhaler according to claim 51 or claim 52, characterized in that each of the drive teeth (58) has an inclination in the circumferential direction of the wheel (24) so as to facilitate movement of the projection (45) of the coupling member (22) over the drive teeth (58).
54. Powder inhaler according to any one of the preceding claims, characterized in that the protective member (19) is arranged on the metering member slidably moveable between the closed position and the open position.
55. Powder inhaler according to any one of the preceding claims, characterized in that a one-way valve is placed in the inhalation channel (27).
56. Powder inhaler according to any one of the preceding claims, characterized in that a manual override mechanism (38) is provided for manually actuating the protective member (19) so as to move the protective member (19) from the closed position to the open position.
57. Powder inhaler according to claim 56 and any one of claims 26-42 or 51-53, characterized in that the manual override mechanism (38) is provided for manually actuating the inhalation actuated mechanism (21-23).

58. Powder inhaler according to any one of claims 56, 57 and claim 41,
characterized in that
the manual override mechanism comprises the mark (38) for manually pushing down the inhalation actuated member (21) so as to manually actuate the inhalation actuated mechanism (21-23) and the protective member (19).
59. Deagglomerator arrangement (16) for deagglomerating a powdered medicament, comprising:
a vortex chamber (73) having an opening for the supply of the powdered medicament,
at least one air inlet (75) for directing air tangentially into the vortex chamber (73), and
an outlet (74) for outputting air with the deagglomerated powdered medicament, the outlet (74) being spaced from the at least one air inlet (75) in an axial direction of the deagglomerator arrangement (16),
characterized in that
the vortex chamber (73) has a diameter d of $6 \text{ mm} \leq d \leq 10 \text{ mm}$.
60. Deagglomerator arrangement according to claim 59,
characterized in that
the diameter of the vortex chamber (73) is the largest possible diameter of a circle (77) which can be laid inside the vortex chamber (73) on a horizontal plane intersecting the at least one air inlet (75) without extending beyond the vortex chamber (73).
61. Deagglomerator arrangement according to claim 60,
characterized in that
the vortex chamber (73) has in the horizontal plane a substantially elliptical cross-section.

62. Deagglomerator arrangement according to any one of claims 59-61,
characterized in that
the vortex chamber (73) is designed rotationally symmetrical relative to its longitudinal central axis.
63. Deagglomerator arrangement according to any one of claims 59-62,
characterized in that
the vortex chamber (73) has a diameter d of about 8 mm.
64. Deagglomerator arrangement according to any one of claims 59-63,
characterized in that
two diametrically opposed air inlets (75) are provided.
65. Deagglomerator arrangement according to any one of claims 59-64,
characterized in that
the at least one air inlet (75) has a width of $d/5$.
66. Deagglomerator arrangement according to any one of claims 59-65,
characterized in that
the outlet (74) is associated with a respective outlet channel (27) having a circular cross-section.
67. Deagglomerator arrangement according to claim 66,
characterized in that
the outlet channel (27) extends along and coaxially to the longitudinal central axis of the vortex chamber (73).
68. Deagglomerator arrangement according to claim 66 or 67,

characterized in that
the outlet channel (27) has a diameter of 0.75d.

69. Deagglomerator arrangement according to any one of claims 59-68,
characterized in that
the at least one air inlet (75) is associated with a respective air inlet conduit, the vortex chamber (73) being separated from the at least one air inlet conduit by a side wall (78) being concentric to the air inlet conduit.
70. Deagglomerator arrangement according to claim 69,
characterized in that
the side wall (78) has a rounded end portion at a place adjacent to the air inlet (75).
71. Deagglomerator arrangement according to any one of claims 59-70 and claim 64,
characterized in that
an outer wall of each air inlet (75) is connected to the respective other air inlet by a substantially semicircular wall portion (79) of the vortex chamber (73), the centre of the respective semicircle of the wall portion (79) being positioned on the diameter of the vortex chamber (73) connecting both air inlets (75) with one another.
72. Deagglomerator arrangement according to claim 71,
characterized in that
each substantially semicircular wall portion (79) is positioned non-concentric to a horizontal circle (77) defining the diameter of the vortex chamber (73).
73. Deagglomerator arrangement according to any one of claims 59-72,

characterized in that

the at least one air inlet (75) is associated with a respective air inlet conduit, a top surface of the air inlet conduit being exposed so as to allow entry of air into the air inlet conduit.

74. Deagglomerator arrangement according to claim 73, characterized in that
- the top surface of the air inlet conduit is exposed over an angle of about 80° along a circumferential direction of the air inlet conduit.
75. Deagglomerator arrangement (16) for deagglomerating a powdered medicament, comprising:
- a vortex chamber (73) having an opening for the supply of the powdered medicament,
- at least two air inlets (75) for directing air tangentially into the vortex chamber (73), and
- an outlet (74) for outputting air with the deagglomerated powdered medicament, the outlet (74) being spaced from the air inlets (75) in an axial direction of the deagglomerator arrangement (16),
- characterized in that
- an outer wall of each air inlet (75) is connected to the other air inlet (75) by an arched wall portion (79) of the vortex chamber (73), each arched wall portion (79) being positioned non-concentric to a horizontal circle (77) defining a diameter (d) of the vortex chamber (73).
76. Deagglomerator arrangement according to claim 75, characterized in that
- the air inlets (75) are arranged along the circle (77) defining the diameter (d) of the vortex chamber (73).

58

77. Deagglomerator arrangement according to claim 75 or claim 76,
characterized in that
the deagglomerator arrangement (16) is a deagglomerator arrangement according to any one of claims 59-74.
78. Powder inhaler according to any one of claims 1-58,
characterized in that
the inhalation channel (27) comprises a deagglomerator arrangement (16) according to any one of claims 59-77.

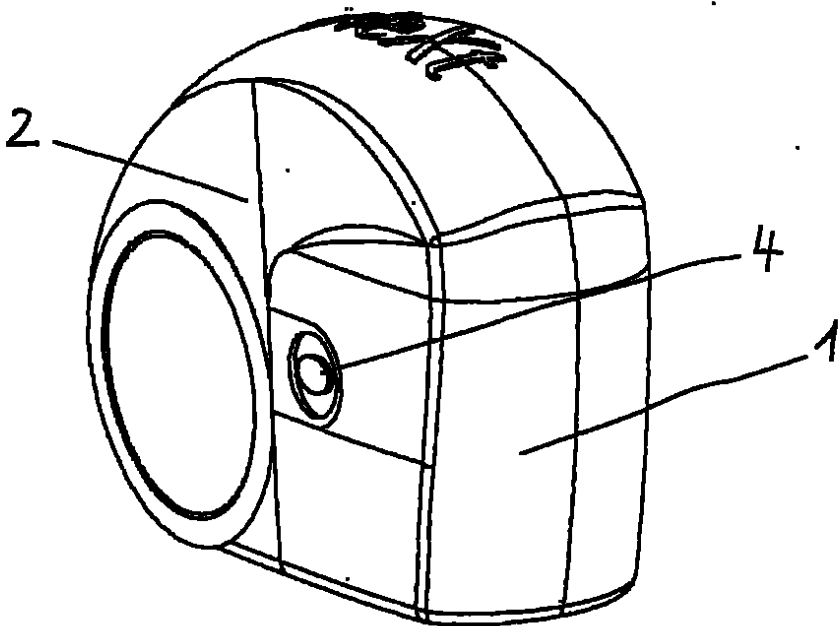


Fig. 1

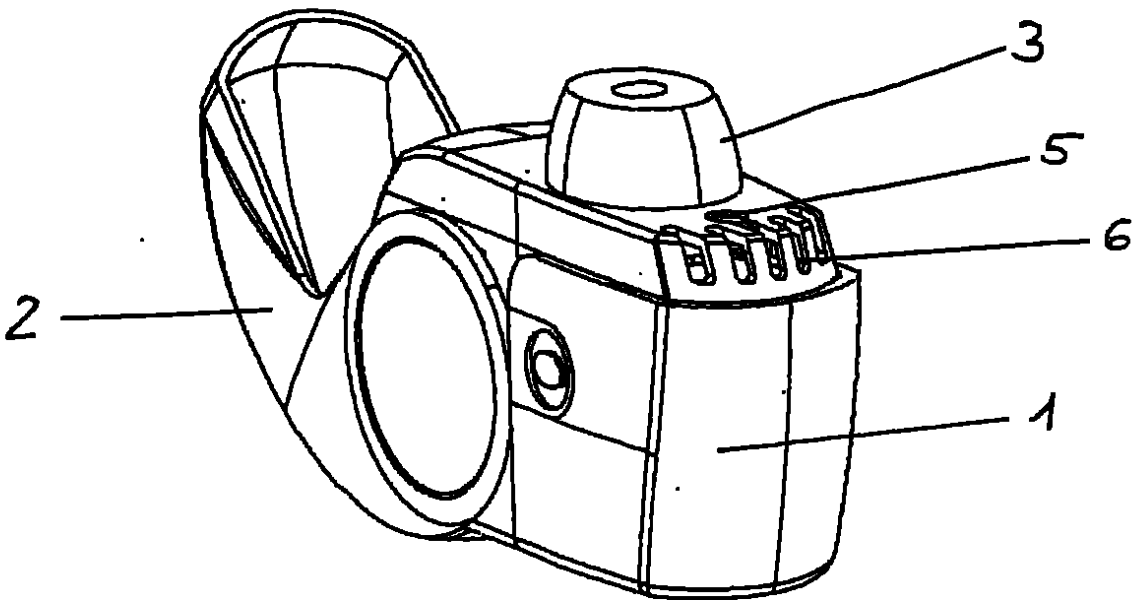


Fig. 2

42

2/16

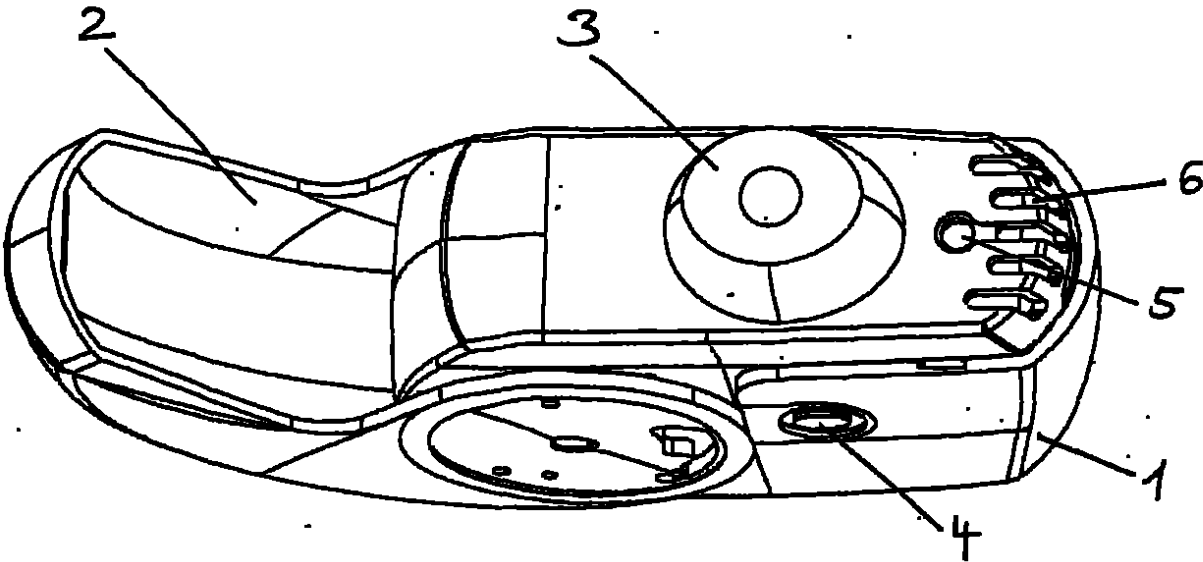


Fig. 3

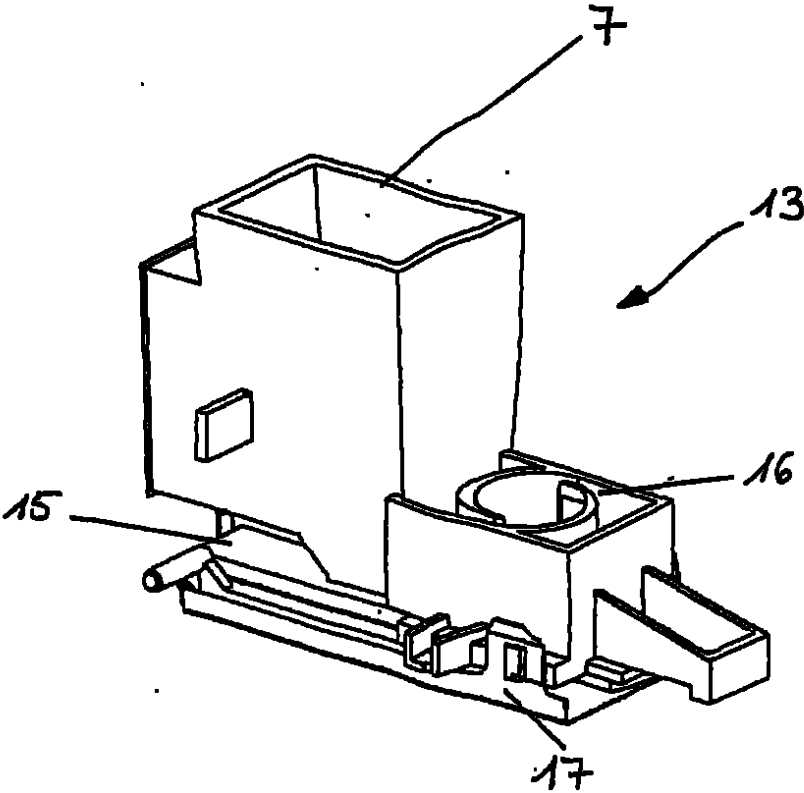


Fig. 4

3/16

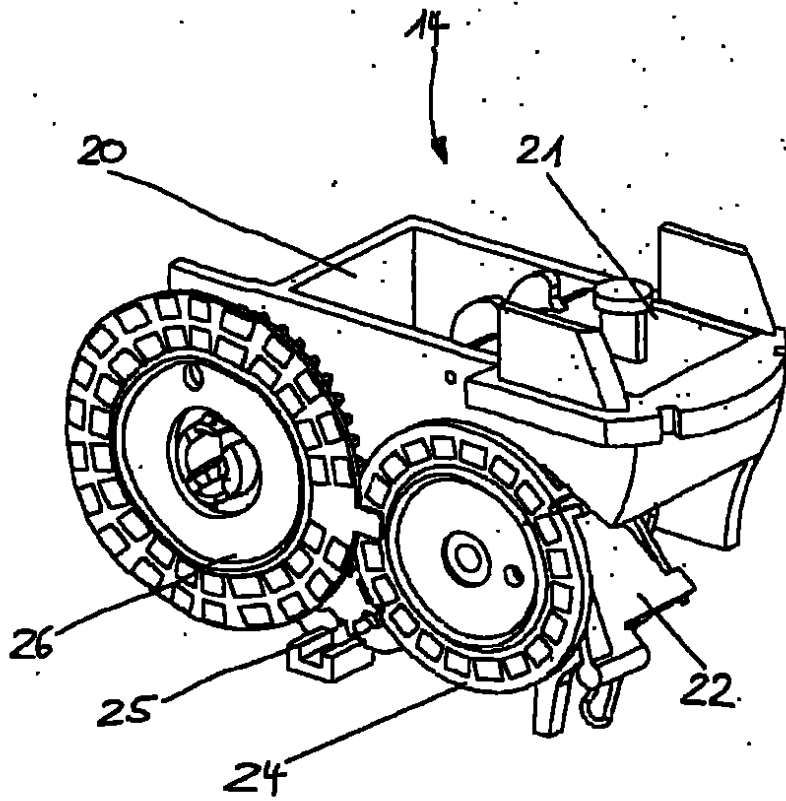


Fig. 5A

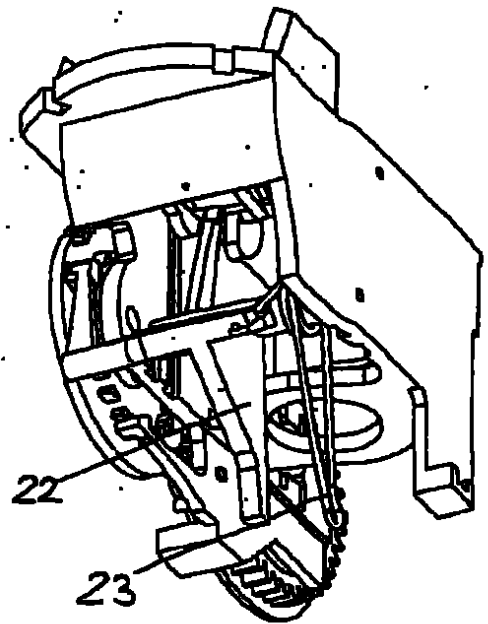


Fig. 5B

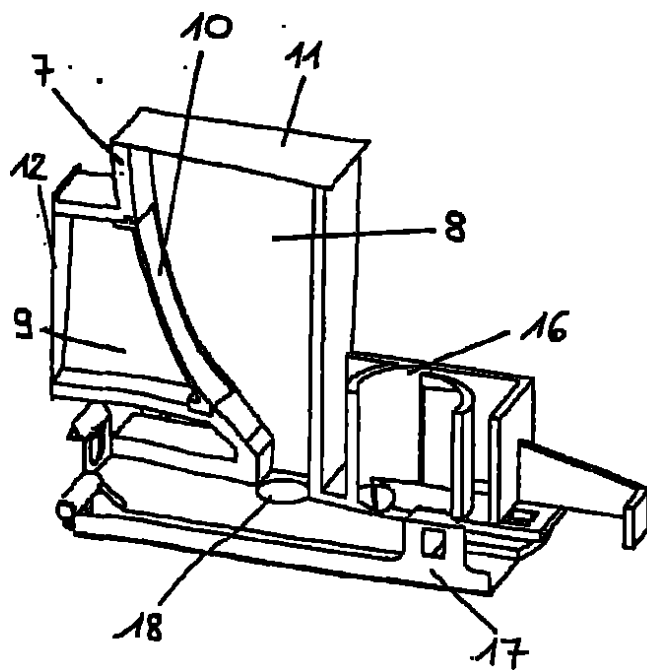


Fig. 6A

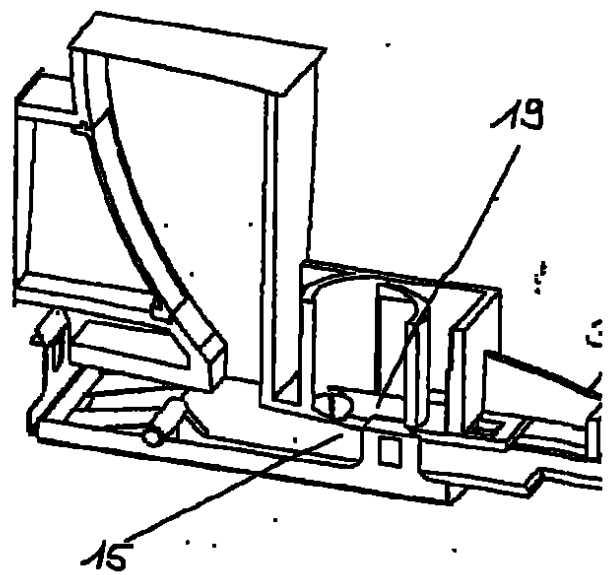


Fig. 6B

Fig. 7A

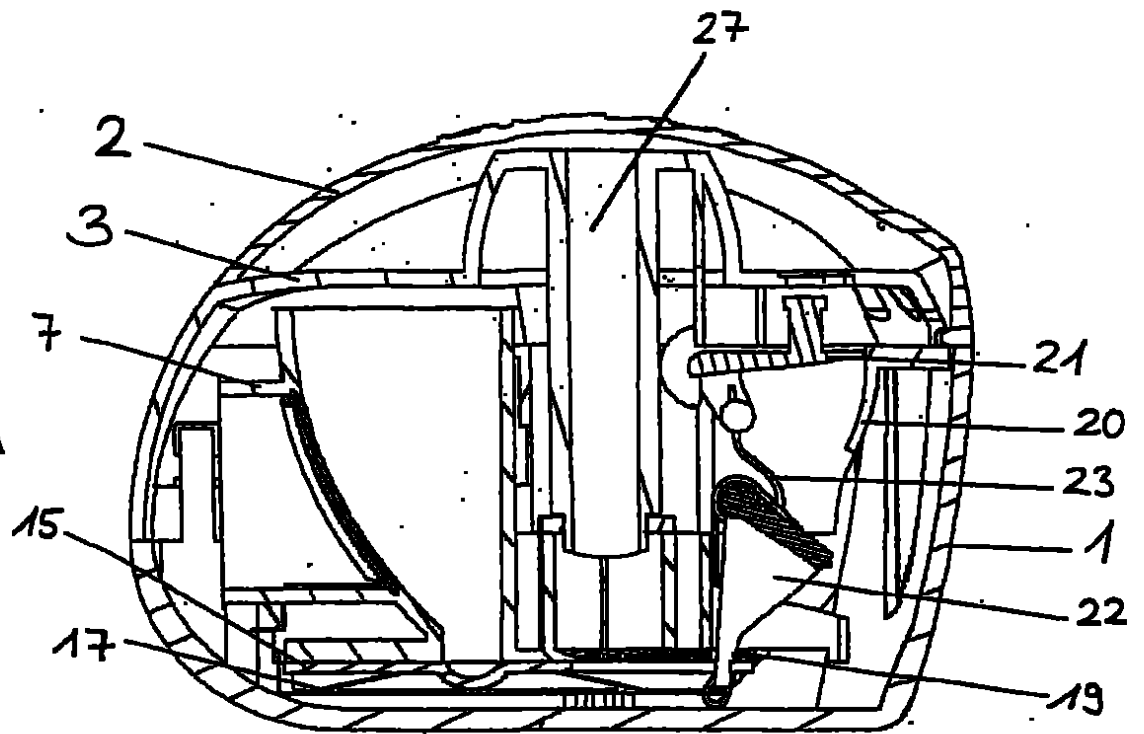
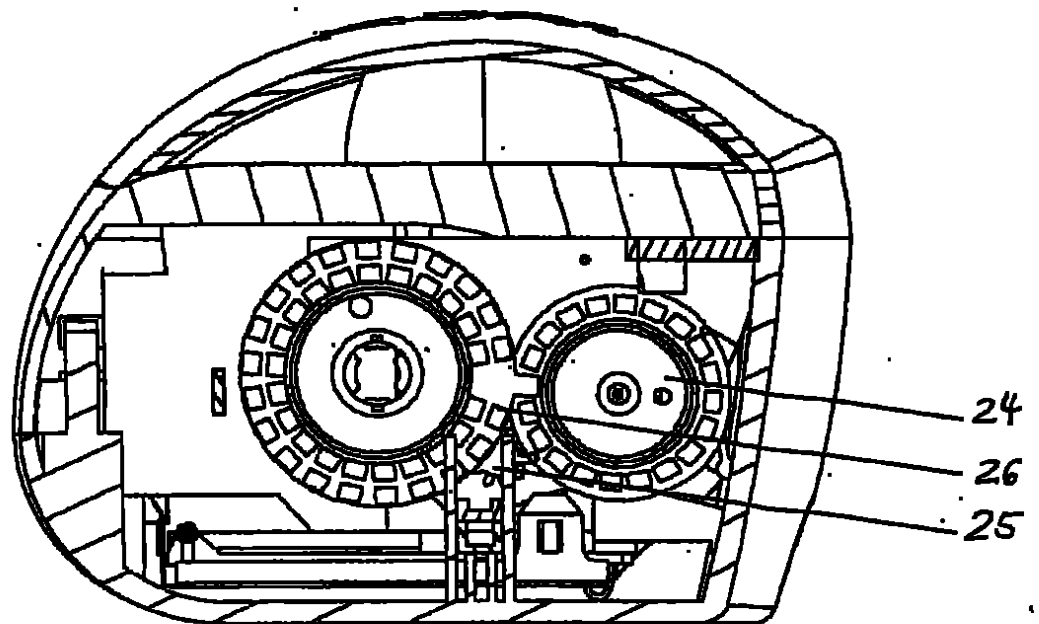


Fig. 7B



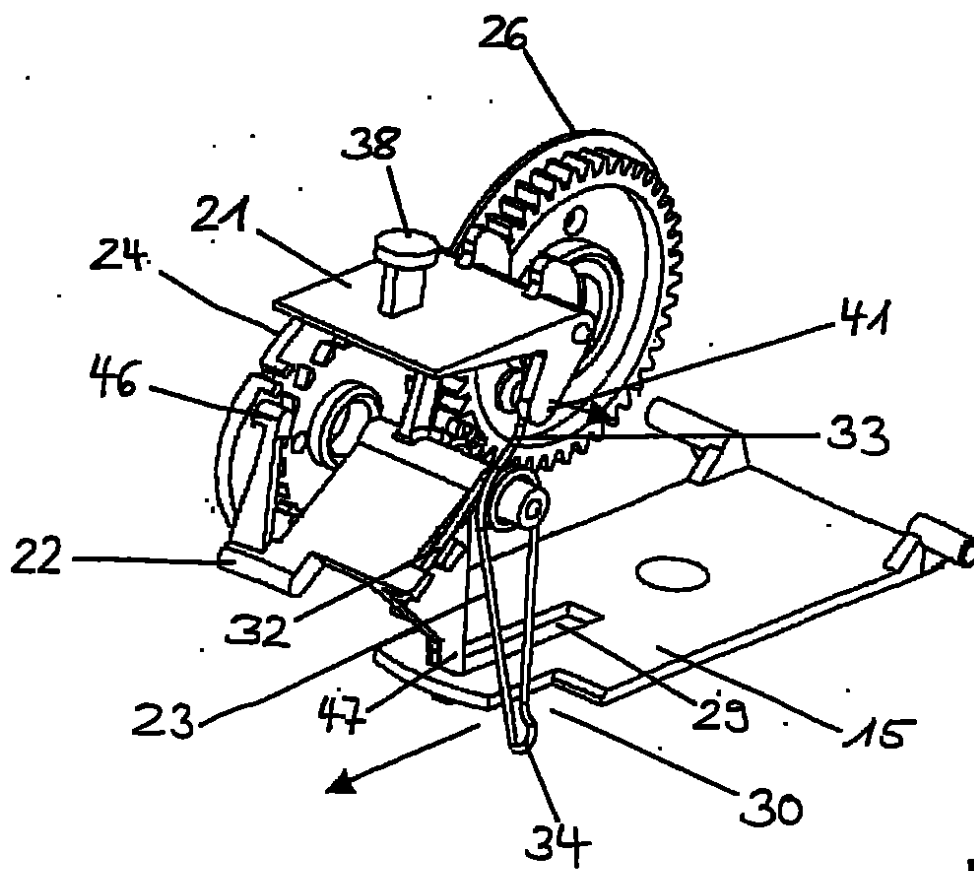
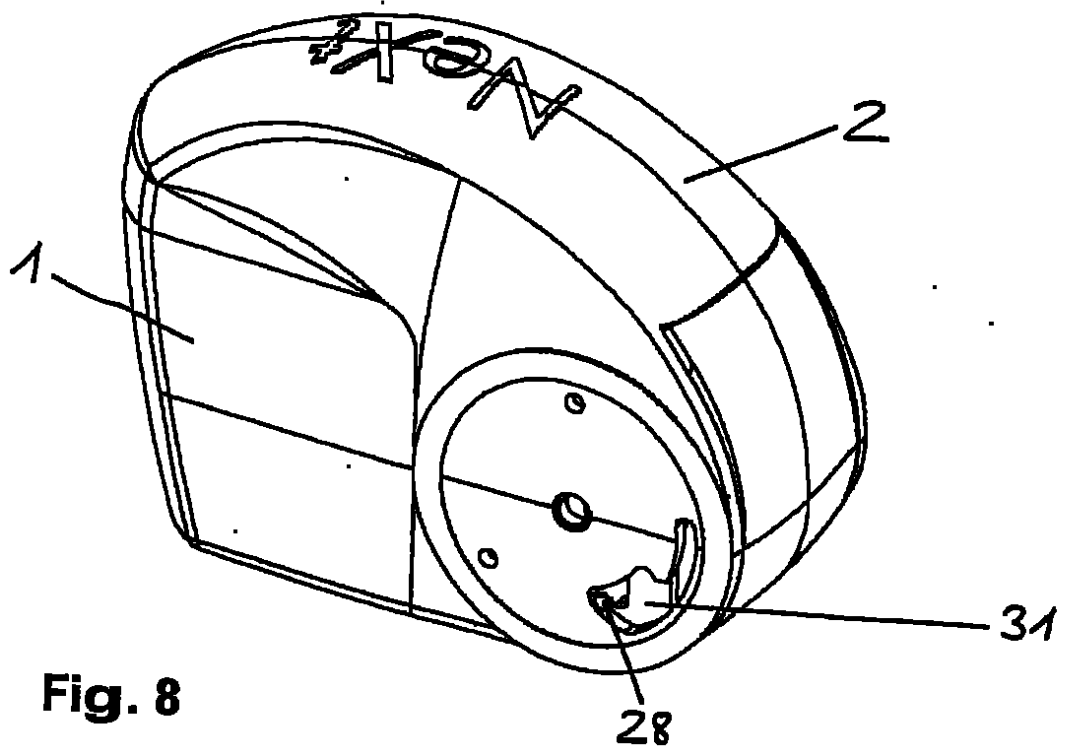


Fig. 9

6/16

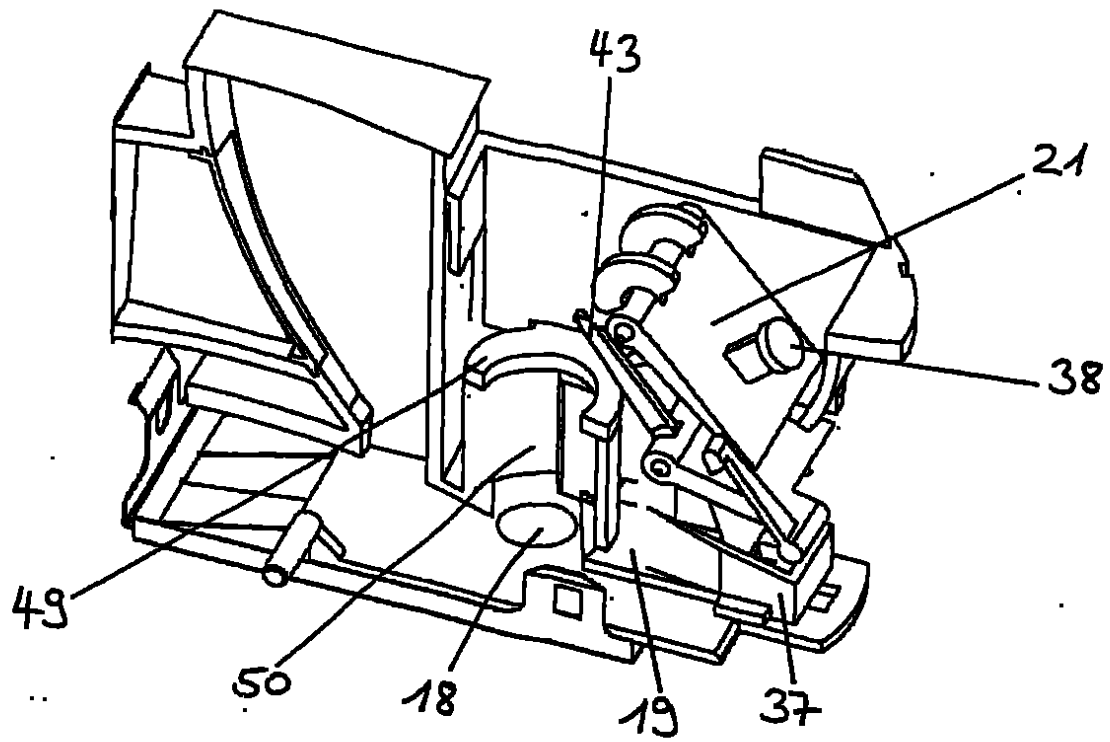


Fig. 10

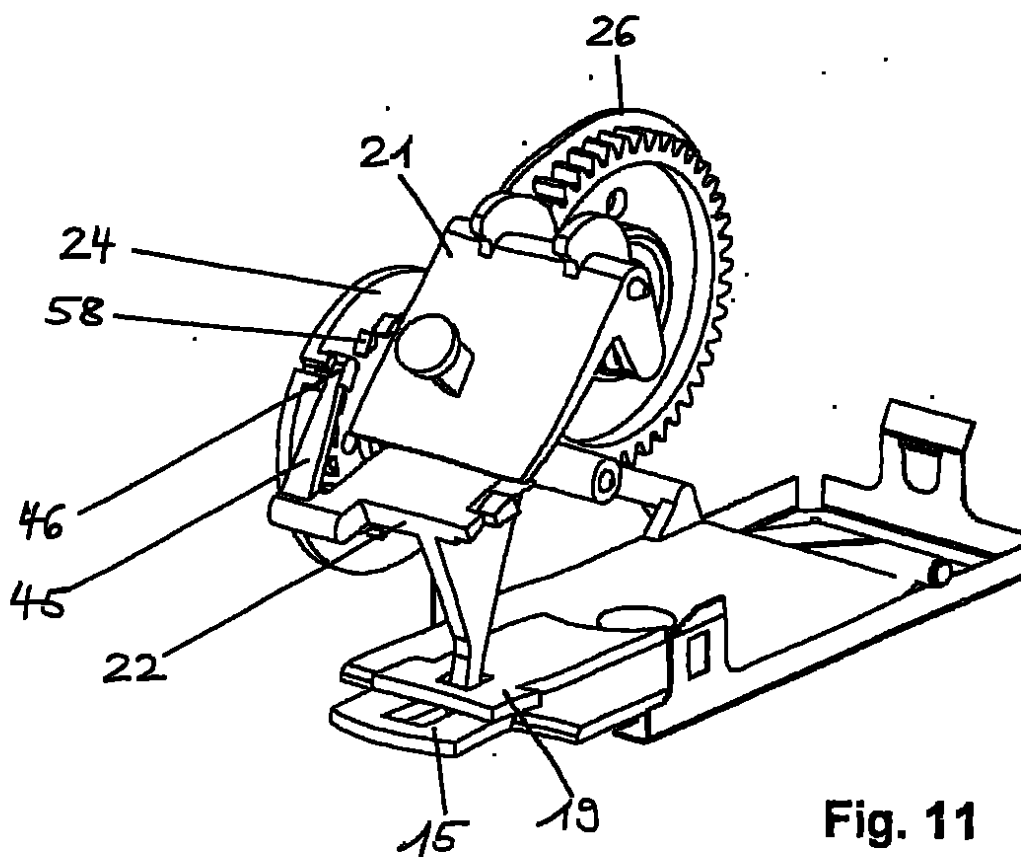


Fig. 11

7/16

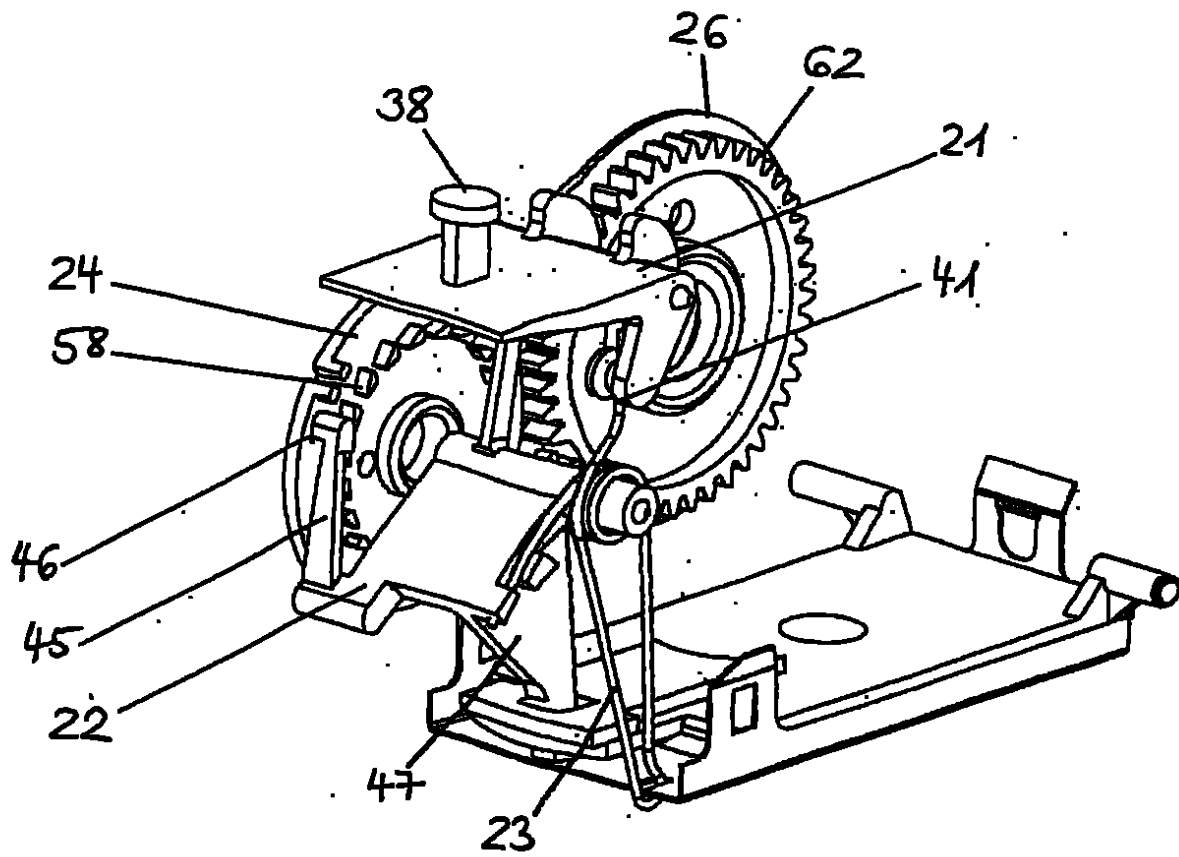


Fig. 12

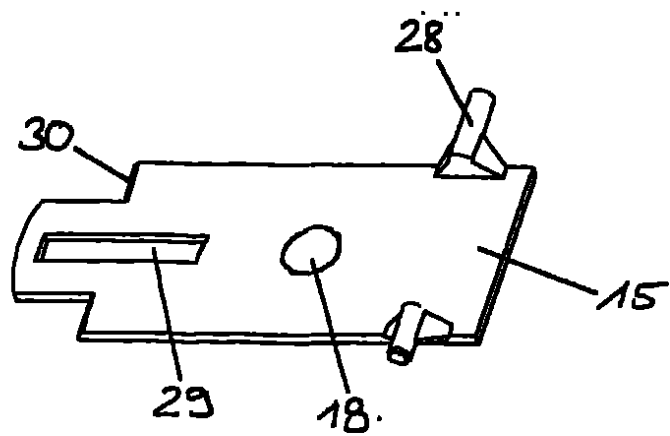


Fig. 13

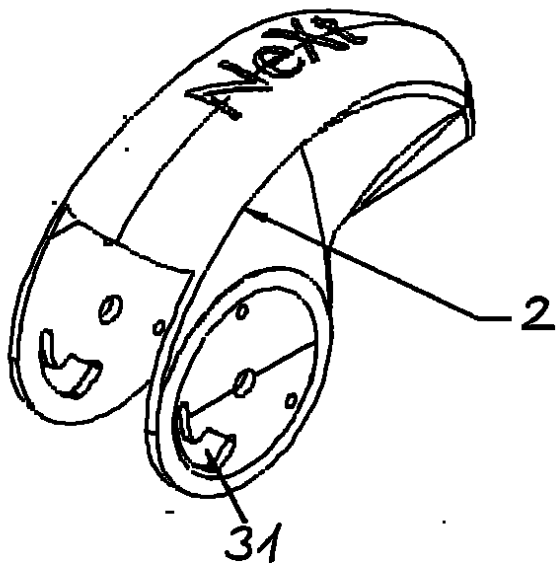


Fig. 14

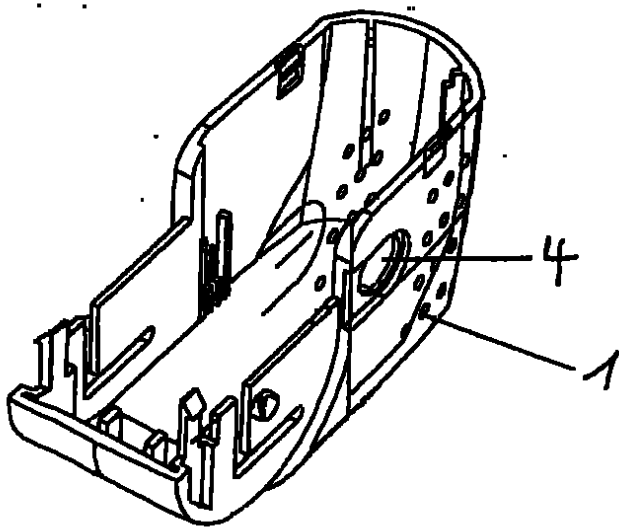


Fig. 15

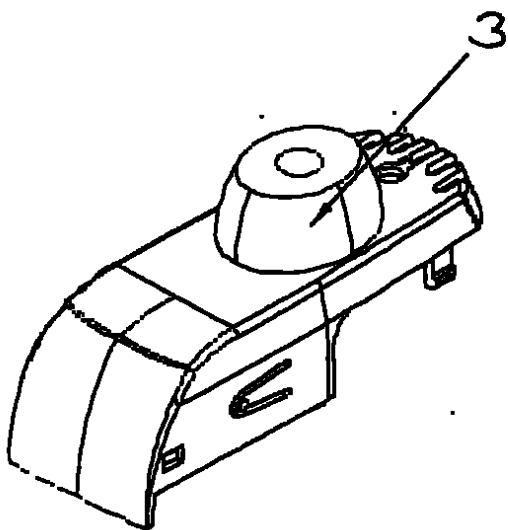


Fig. 16

2/19

9/16

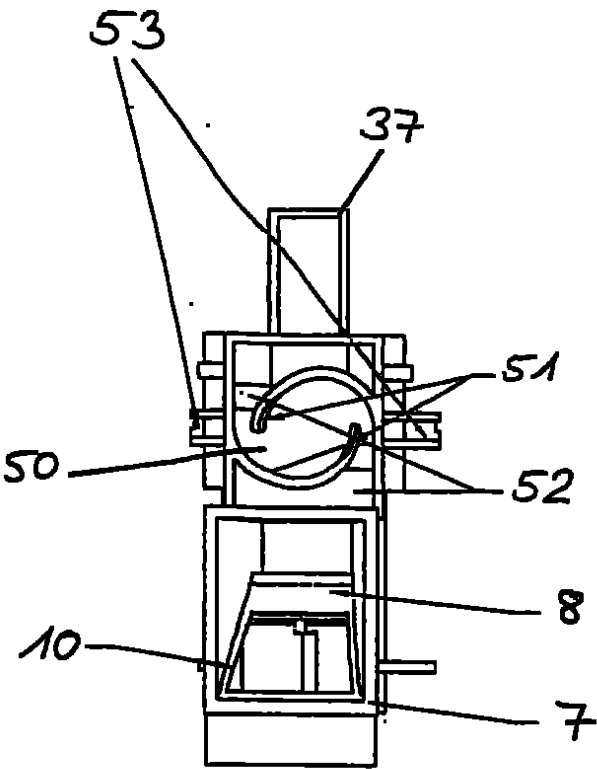


Fig. 17

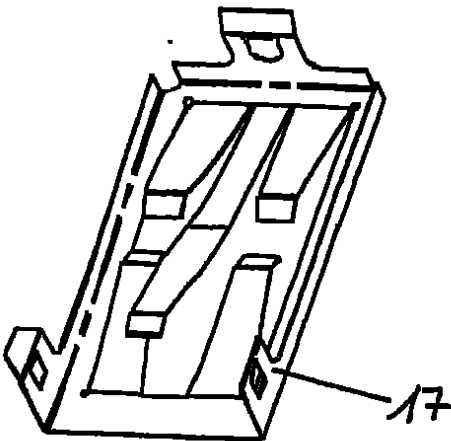


Fig. 18

10/16

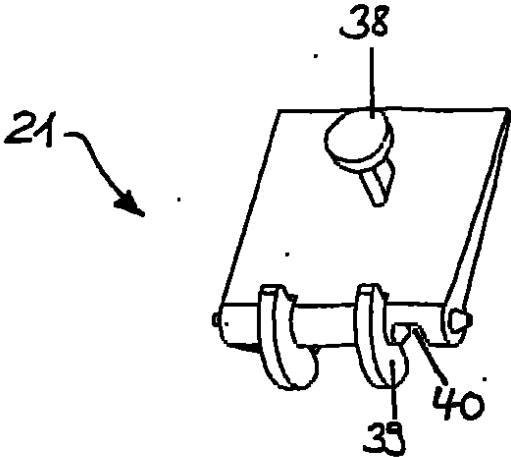


Fig. 19

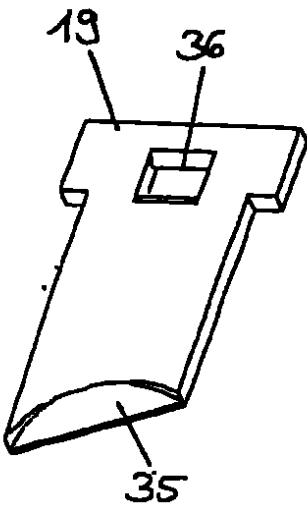
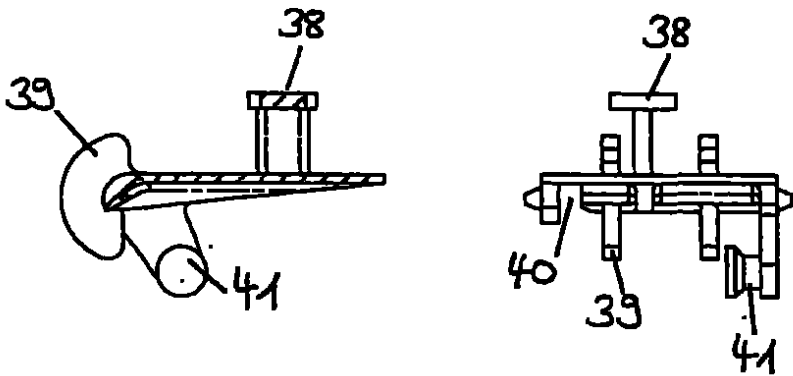


Fig. 20

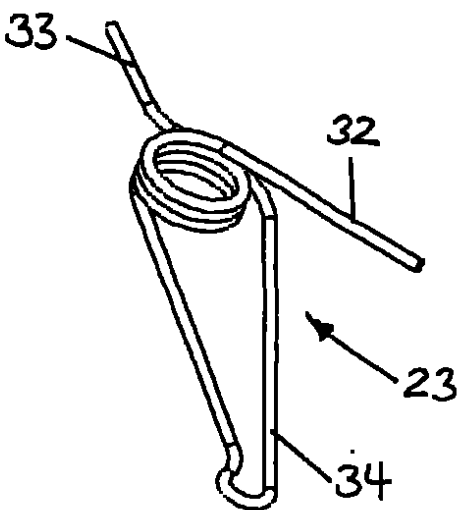


Fig. 21

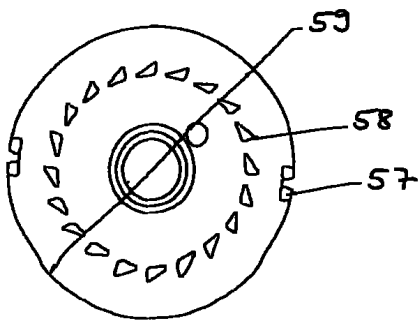
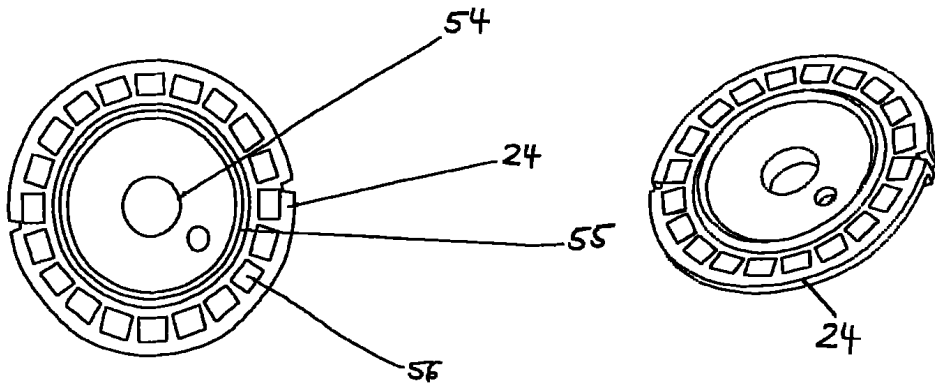


Fig 22

12/16

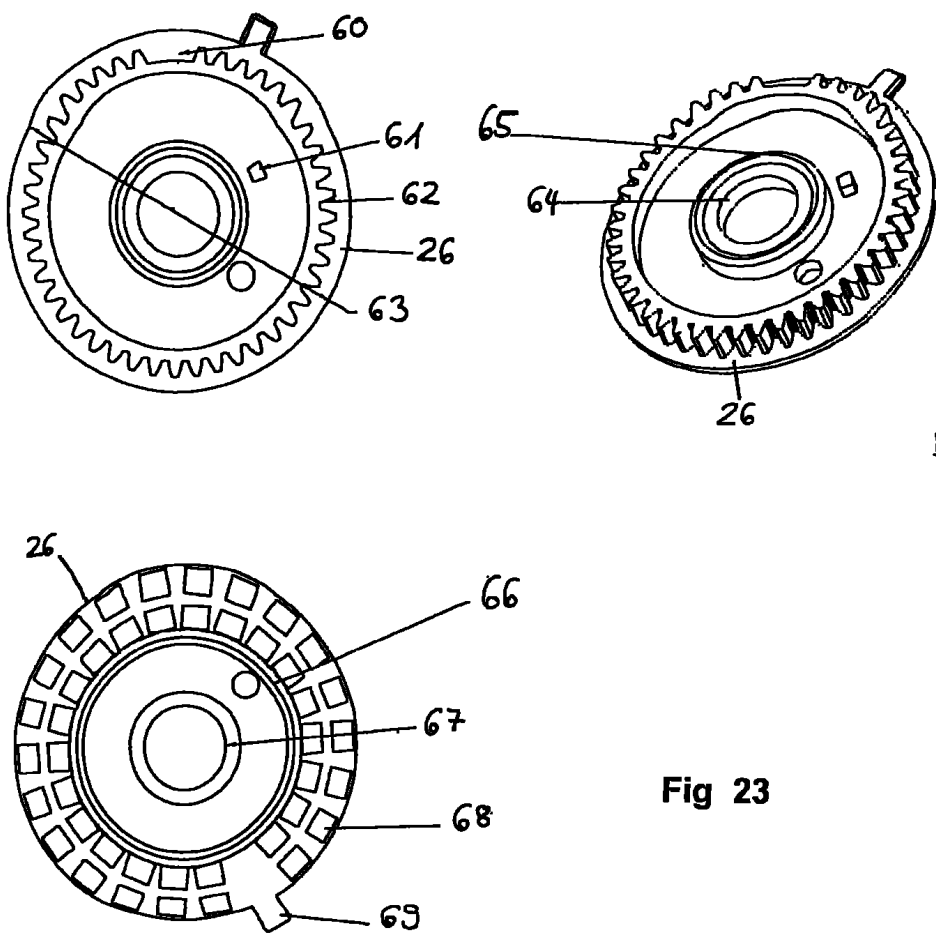


Fig 23

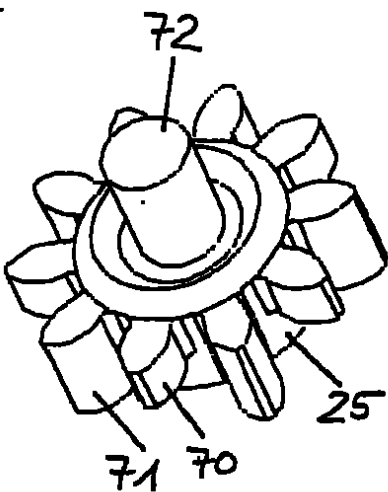


Fig. 24

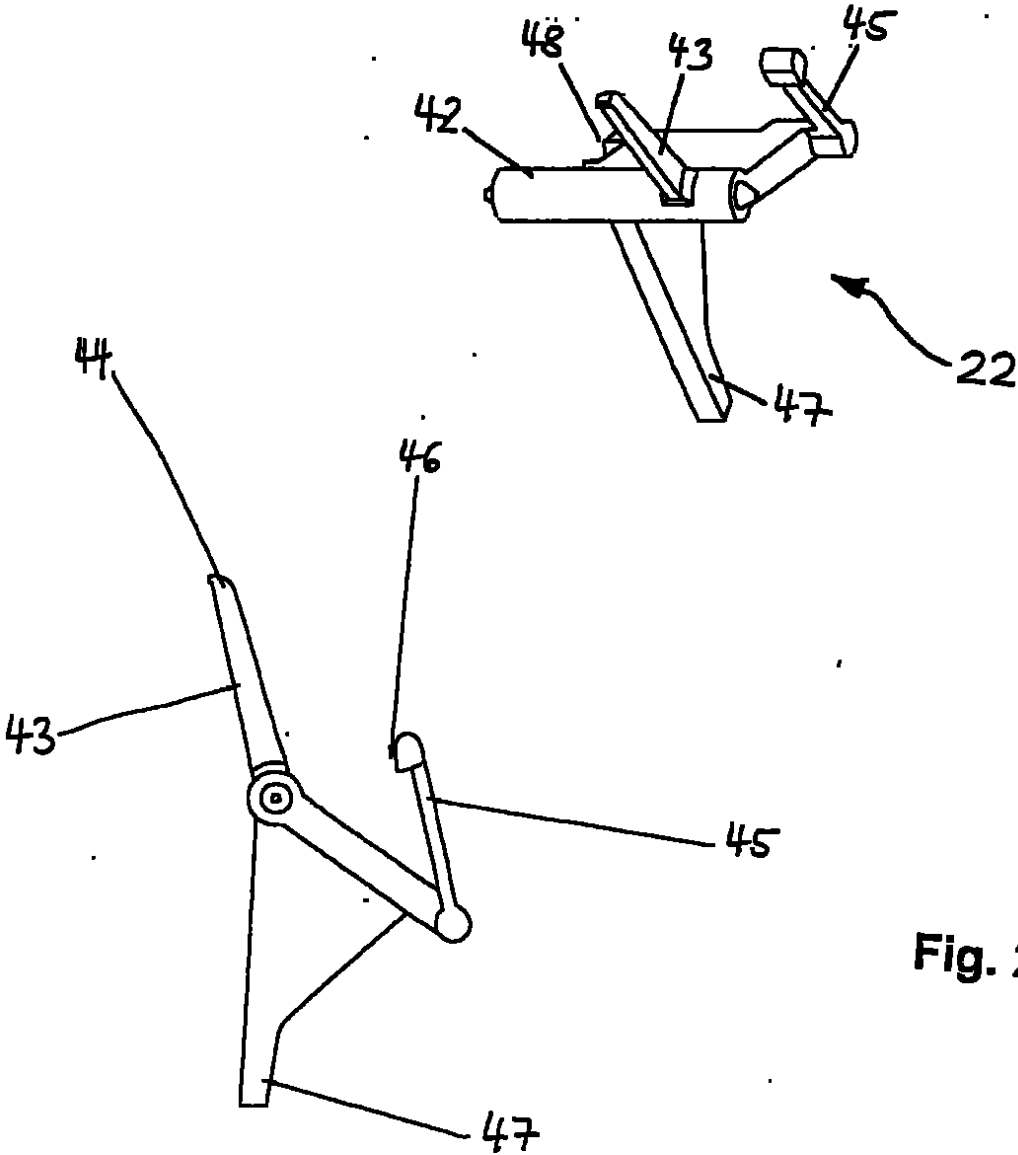


Fig. 25

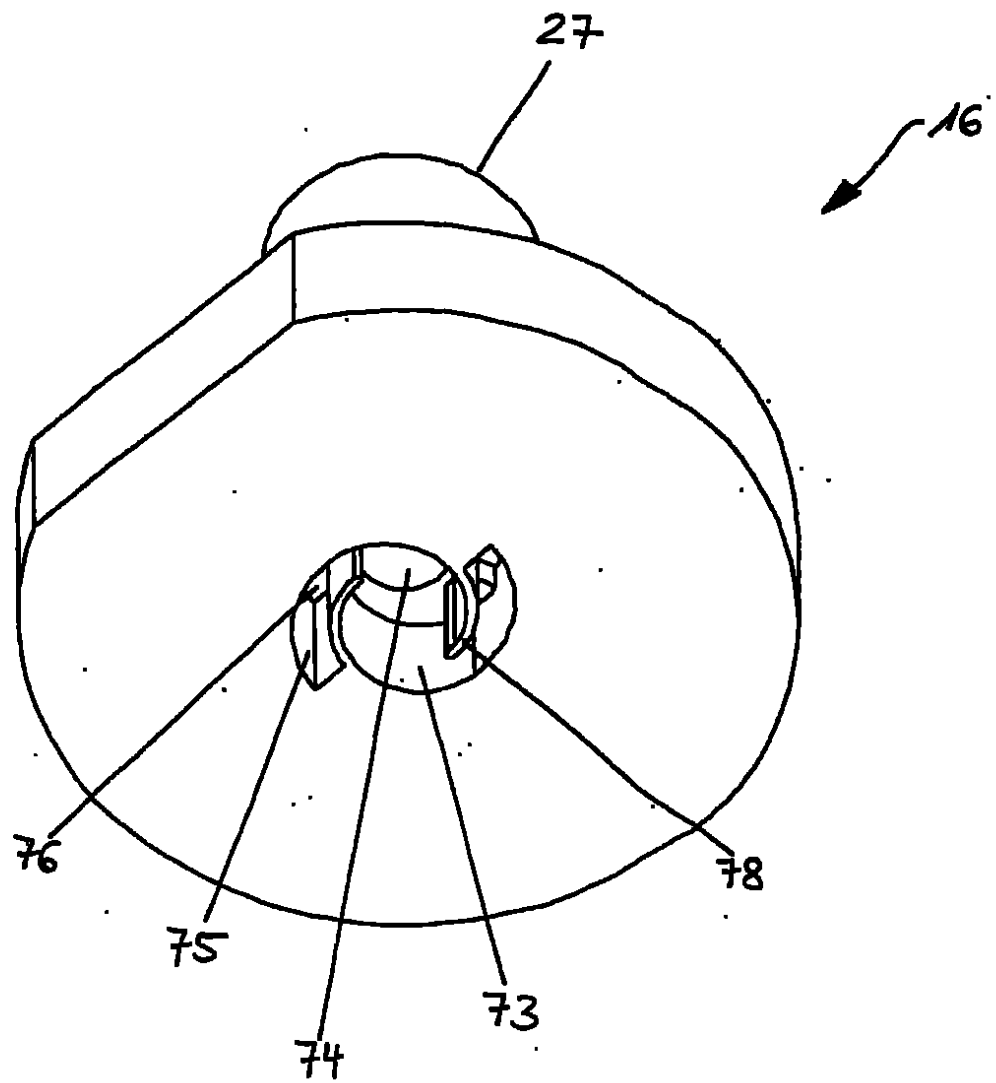


Fig. 26

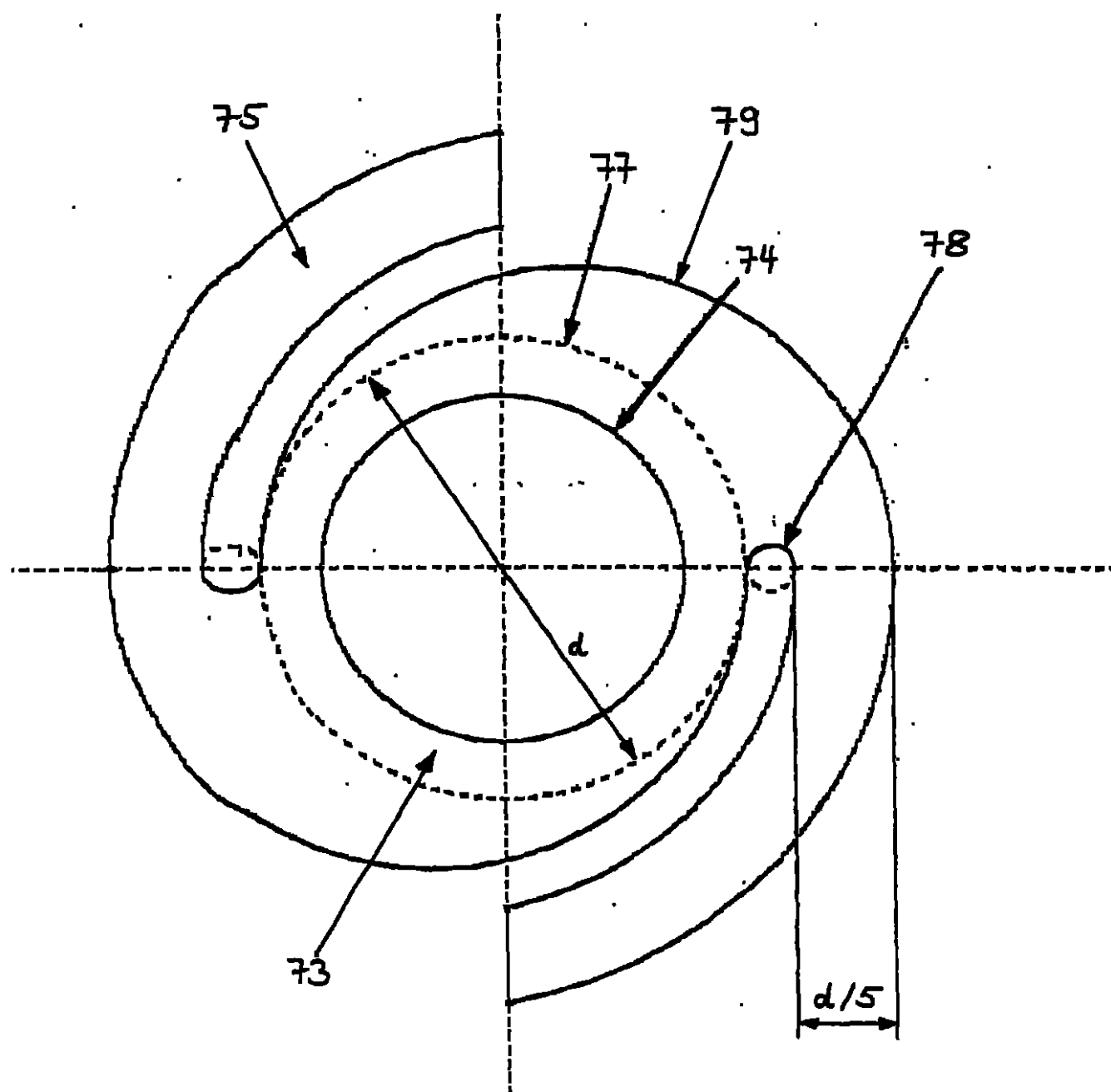


Fig. 27

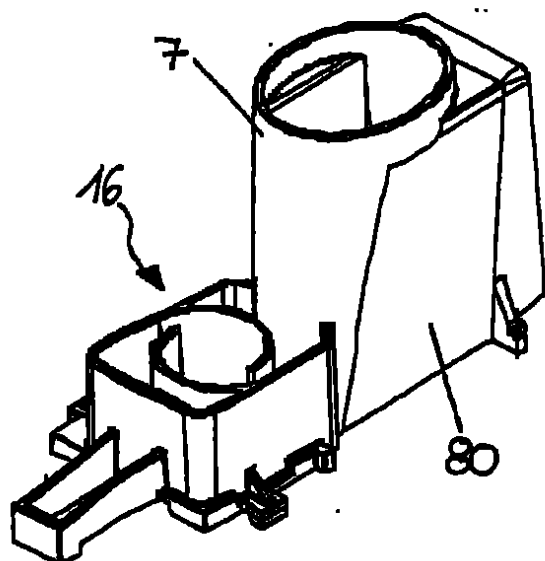


FIG. 28A

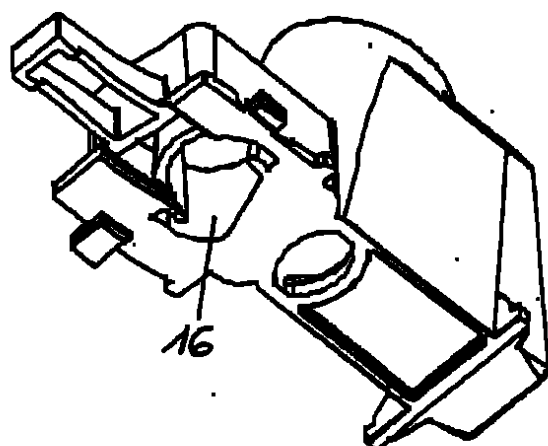


FIG. 28B

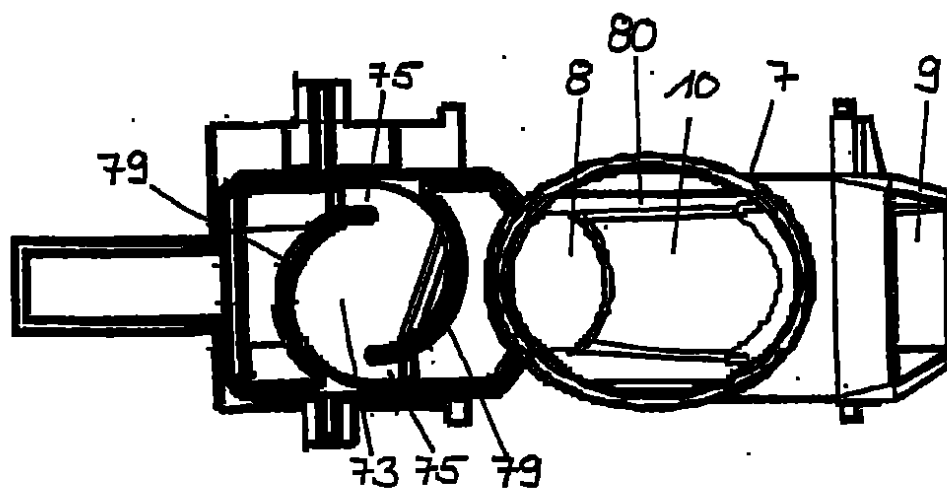


FIG. 28C

INTERNATIONAL SEARCH REP RT

International Application No
PCT/EP 03/08432A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
IPC 7 A61M15/00

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)
IPC 7 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 practical, search terms used)

EPO-Internal, PAJ, WPI Data

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	FR 2 701 653 A (VALOIS) 26 August 1994 (1994-08-26) page 1, line 1 - line 5 page 5, line 11 - page 6, line 14; figure 1	1
A	FR 2 667 509 A (VALOIS) 10 April 1992 (1992-04-10) page 21, line 3 - page 27, line 30; figures 9-12	1
X	WO 01 00262 A (CAMBRIDGE CONSULTANTS ;EASON STEPHEN WILLIAM (GB); HARMER QUENTIN) 4 January 2001 (2001-01-04)	59,60, 62,63, 66,67, 69,70,73
Y	page 7, line 1 - line 22; claims 1-4; figure 1	61,64, 65,71
A	---	75
	--- -/-	

☒ Further documents are listed in the continuation of box C.☒ Patent family members are listed in 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 document but published on or after the international filing date
- *L* document which may throw doubts on priority claims 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
- *Z* document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

31 October 2003

Date of mailing of the international search report

10/11/2003

Name and mailing address of the ISA

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
Fax (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Zeinstra, H

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No

PCT/EP 03/08432

C.(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	WO 02 07805 A (CAMBRIDGE CONSULTANTS ;EASON STEPHEN WILLIAM (GB); HARMER QUENTIN) 31 January 2002 (2002-01-31) page 7, line 6 - line 16 page 10, line 12 - line 31; figures 1,2	59,60, 62,63, 66-70,73
X	US 5 476 093 A (LANKINEN TAPIO) 19 December 1995 (1995-12-19) column 5, line 7 - line 39 column 6, line 41 -column 8, line 2; figures	59,60, 62,63, 66,67, 69,70,73
Y	US 6 073 629 A (MAO LEI ET AL) 13 June 2000 (2000-06-13)	61,65
A	column 5, line 8 -column 6, line 37; figures 1,4; table 2	64,71,75
Y	US 6 418 926 B1 (CHAWLA BRINDRA PAUL SINGH) 16 July 2002 (2002-07-16)	64,71
A	column 8, line 6 -column 9, line 26; figures 6-10	75

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/EP 03/08432

Box I Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of Item 1 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.:
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:

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 II Observations where unity of invention is lacking (Continuation of Item 2 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this International application, as follows:

see additional sheet

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 fee, this Authority did not invite payment of any additional fee.

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.
- ☐ No protest accompanied the payment of additional search fees.

FURTHER INFORMATION CONTINUED FROM PCT/ISA/ 210

This International Searching Authority found multiple (groups of) inventions in this international application, as follows:

1. Claims: 1-58,78

Powder inhaler

(Problem: to provide an inhaler with an improved dosing ability whereby unintended dosing can be avoided (see the description at page 8, lines 17 - 19)).

2. Claims: 59-77

Deagglomerator arrangement

(Problem: to provide an optimal pulverization of agglomerate of a medicament to be inhaled (see the description at page 8, lines 20 - 21)).

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No

PCT/EP 03/08432

Patent document cited in search report		Publication date	Patent family member(s)	Publication date
FR 2701653	A	26-08-1994	FR 2701653 A1	26-08-1994
FR 2667509	A	10-04-1992	FR 2667509 A1	10-04-1992
			WO 9205823 A1	16-04-1992
			WO 9205824 A1	16-04-1992
			FR 2667790 A1	17-04-1992
			US 5447151 A	05-09-1995
WO 0100262	A	04-01-2001	GB 2353222 A	21-02-2001
			AU 5534600 A	31-01-2001
			CA 2376868 A1	04-01-2001
			WO 0100262 A1	04-01-2001
			EP 1191966 A1	03-04-2002
			JP 2003503116 T	28-01-2003
WO 0207805	A	31-01-2002	GB 2364919 A	13-02-2002
			AU 8971001 A	05-02-2002
			WO 0207805 A2	31-01-2002
			EP 1301231 A2	16-04-2003
			US 2003172926 A1	18-09-2003
US 5476093	A	19-12-1995	NONE	
US 6073629	A	13-06-2000	AU 9272198 A	12-04-1999
			EP 1019126 A1	19-07-2000
			WO 9915217 A1	01-04-1999
			US 6394085 B1	28-05-2002
			AU 734730 B2	21-06-2001
			CA 2304792 A1	01-04-1999
			JP 2001517499 T	09-10-2001
			NZ 503874 A	25-10-2002
			ZA 9808791 A	13-09-2000
US 6418926	B1	16-07-2002	AT 240759 T	15-06-2003
			AU 737921 B2	06-09-2001
			AU 5329198 A	15-07-1998
			BR 9713726 A	25-01-2000
			CA 2322434 A1	25-06-1998
			CN 1251536 A	26-04-2000
			DE 69722257 D1	26-06-2003
			EP 0969889 A2	12-01-2000
			WO 9826828 A2	25-06-1998
			HU 0002492 A2	28-11-2000
			JP 2001506152 T	15-05-2001
			NO 992941 A	18-08-1999
			NZ 336686 A	01-02-2002
			PL 334199 A1	14-02-2000
			SK 81799 A3	11-07-2000

CORRECTED VERSION

(19) World Intellectual Property
Organization
International Bureau



(43) International Publication Date
12 February 2004 (12.02.2004)

PCT

(10) International Publication Number
WO 2004/012801 A1

(51) International Patent Classification⁷: A61M 15/00

(21) International Application Number:
PCT/EP2003/008432

(22) International Filing Date: 30 July 2003 (30.07.2003)

(25) Filing Language: English

(26) Publication Language: English

(30) Priority Data:
02016908.2 31 July 2002 (31.07.2002) EP

(71) Applicant (for all designated States except US): CHIESI
FARMACEUTICI S.P.A. [IT/IT]; Via Palermo, 26/A,
I-43100 Parma (IT).

(72) Inventors; and

(75) Inventors/Applicants (for US only): PINON, John
[BE/GB]; 12, Grand Rue, F-54210 Tonnoy (FR). SHIR-
GAONKAR, Sameer [GB/GB]; 15 Hazelbourne Road,
London SW12 9NU (GB). SMITH, Christopher, James
[GB/GB]; 37 Cage Hill, Swaffham Prior, Cambridge
CB5 0JS (GB). BURGE, Simon [GB/GB]; 2 Lane End,
Haverhill, Suffolk CB9 7FH (GB). MIDDLETON, Max,

William [GB/GB]; 95 Stretton Avenue, Cambridge CB4
3ER (GB). AHERN, David [IE/GB]; 37 Station Road,
Waterbeach, Cambridge CB5 9HT (GB). SARKAR,
Matthew, Nell [GB/GB]; 33 Linden Close, Cambridge
CB4 3JU (GB). ARLETT, Ben [GB/GB]; 47 Kingston
Street, Cambridge CB1 2NU (GB). LYKE, Emma, Lesley
[GB/GB]; 111 Woodhead Drive, Cambridge CB4 1FG
(GB). SMITH, Simon [GB/GB]; 14 Greenways, Hertford
SG14 2BS (GB).

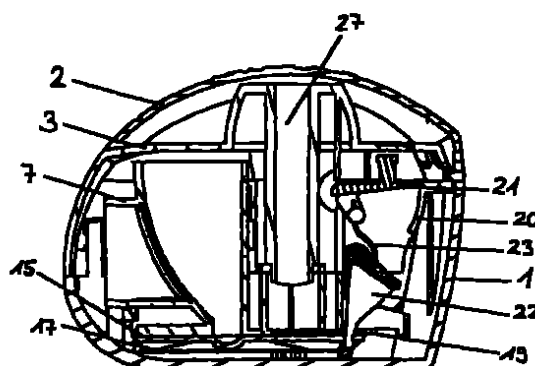
(74) Agent: ALBRECHT, Thomas; Kraus & Weisert,
Thomas-Wimmer-Ring 15, 80539 Munich (DE).

(81) Designated States (national): AE, AG, AL, AM, AT, AU,
AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU,
CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GH,
GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC,
LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW,
MX, MZ, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RU, SC,
SD, SE, SG, SK, SL, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA,
UG, US, UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW.

(84) Designated States (regional): ARIPO patent (GH, GM,
KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW),

[Continued on next page]

(54) Title: POWDER INHALER



(57) Abstract: A powder inhaler comprises a container (7) for storing a powdered medicament, a metering member (15) having a dosing recess (18) to be filled with a dose of the powdered medicament, and a mouthpiece (3) being in communication with an inhalation channel (27) of the powder inhaler. Furthermore, the powder inhaler comprises a protective member (19) which is slidingly moveable on the metering member (15) between a closed position, in which it at least covers the dosing recess (18) of the metering member (15) if the metering member (15) is in an inhalation position, and an open position, in which it exposes the dosing recess (18) thereby enabling inhalation of the dose of the powdered medicament contained in the dosing recess (18). The protective member (19) is preferably coupled to an inhalation actuated mechanism (21-23) in such a manner that the inhalation actuated mechanism (21-23) moves the protective member (19) from its closed position to its open position only if there is an inhalation suction force exerted by a user which exceeds a predetermined level. This prevents the dose contained in the dosing recess (18) from falling out of the dosing recess, unless there is no inhalation process initiated by the user. Therefore, the powder inhaler can also be operated reliably upside down. Furthermore, a deagglomerator arrangement (cyclone), which may be incorporated in such a powder inhaler, is proposed which comprises a vortex chamber (73) having a diameter between 6 mm and 8 mm, preferably 8 mm.



Eurasian patent (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM),
European patent (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE,
ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IT, LU, MC, NL, PT, RO,
SE, SI, SK, TR), OAPI patent (BF, BJ, CF, CG, CI, CM,
GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

(48) Date of publication of this corrected version:

29 April 2004

(15) Information about Correction:

see PCT Gazette No. 18/2004 of 29 April 2004, Section II

Published:

— with international search report

For two-letter codes and other abbreviations, refer to the "Guidance Notes on Codes and Abbreviations" appearing at the beginning of each regular issue of the PCT Gazette.

INHALADOR DE POLVO

CAMPO DE LA INVENCION

La presente invención se refiere a un inhalador de polvo, es decir, un dispositivo para dosificar por inhalación una preparación de medicamento en polvo. El dispositivo es en particular un dispositivo manual de dosis múltiples sin gas propelente, equipado con un miembro medidor, que descarga las dosis desde un recipiente del medicamento. Más aún, el dispositivo se basa en fuerza centrípeta para lograr una pulverización más efectiva del medicamento en polvo a inhalar, de manera tal que mejora la penetración del medicamento en los pulmones del paciente y se reduce su adhesión a los conductos respiratorios superiores aliviando así los posibles efectos secundarios que eso causa.

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

La administración de una preparación de medicamento en polvo inhalándola desde un inhalador, es muy conocida. De las publicaciones de patente GB 2.165.159, EP 0.079.478 y EP 0.166.294, también se conocen inhaladores de polvo tipo dosis múltiples, que comprenden un recipiente del polvo y

un miembro medidor que mide y descarga una dosis unitaria. En estos dispositivos, hay una serie de ranuras de dosificación ranuradas en la superficie de un miembro de medición cilíndrico, y dicho miembro está dispuesto en una cámara que tiene precisamente la misma forma. Cuando se hace girar el miembro de medición, las ranuras de dosificación a su vez se mueven primero a una posición en alineación con el recipiente del polvo para llenarse y, de allí en más, a una posición en alineación con un canal de inhalación, donde cae por gravedad una dosis unitaria de la ranura de dosificación al canal de inhalación. Después la dosis de medicamento es inhalada del canal de inhalación. Estos dispositivos tienen el inconveniente de hacer posible la sobredosis del medicamento, admitiendo la descarga de múltiples dosis sucesivas en el canal de inhalación, por lo cual una sola inhalación puede extraer múltiples dosis.

Dispositivos de inhalación con una placa de medición que se puede mover entre una posición de llenado y una de dosificación se describen por ejemplo en las publicaciones de patente WO 92/10.229, de Estados Unidos 5.113.855 y 2.587.215, EP 0.546.996, WO 94/04210 y de Estados Unidos 5.161.524. Un ejemplo más de dispositivos de la técnica anterior se da en la patente WO 93/03.782. No obstante,

estos dispositivos también sufren el inconveniente de hacer posible la sobredosis admitiendo la descarga de múltiples dosis en el canal de inhalación.

Se ha intentado resolver este problema usando inhaladores o sistemas de dosificación en los que la ranura de dosificación no se vacía por gravedad en el canal de inhalación, sino que la dosis de medicamento se inhala directamente de la ranura de dosificación, ranurándose tales ranuras en la superficie de un miembro de medición. El miembro de medición puede tener la forma de un cilindro, un cono o un cono truncado, según se expone en las publicaciones de patente WO 92/00.771 y WO 92/09.322. Asimismo, en estos dispositivos, el miembro de medición con forma de cilindro, cono o cono truncado se dispone en una cámara que tiene precisamente la misma forma. Al hacer girar el miembro de medición, las ranuras de dosificación se mueven primero a una posición en alineación con el recipiente del medicamento para llenarse y desde allí, al canal de inhalación conformado de manera que la respectiva ranura de dosificación se vacía por efecto del flujo de aire que se inhala y, después, tras completar un giro de 360°, regresa a una posición en alineación con el recipiente del medicamento. La superficie inferior de la

pared de la pared de la cámara también puede tener una abertura para el vaciado desde la cual durante dicho giro caerá el medicamento en polvo que pueda haber quedado en la ranura de dosificación.

En los dispositivos de dosificación giratorios que se han descrito, la distancia desde la posición de llenado hasta la posición de inhalación es menor que 90° de un arco de círculo. Como el miembro de medición, a fin de medir precisamente, se dispone dentro de una cámara de su misma forma y como debe girar 360° de los cuales por lo menos 270° son inútiles para la función real del inhalador, en estos dispositivos inevitablemente caen partículas sobre la superficie de la corredera entre el miembro de medición y la cámara. Por ello la rotación de un miembro de medición sumamente sensible se verá afectada e incluso podría obstruirse por completo. El miembro de medición atascado dentro de la cámara impide el funcionamiento de todo el dispositivo. Las sacudidas o golpeteos vigorosos del dispositivo sólo aumentan el atascamiento pues hacen fluir más polvo a la brecha entre la cámara y el miembro de medición.

Una mejora de los inhaladores de polvo de la técnica anterior se sugiere en la patente EP 0.758.911. El

inhalador de polvo descrito comprende un recipiente de polvo, un canal de aire a través del cual se extrae el aire por medio de una boquilla y un miembro de medición equipado con una ranura de dosificación, pudiéndose mover el miembro de medición en su dirección longitudinal entre una primera posición en la que la ranura de dosificación se llena con polvo proveniente del recipiente, y una segunda posición en la que la ranura de dosificación llena se lleva hasta dentro del canal de aire, manteniéndose el polvo en la parte inferior de la ranura y dirigiéndose el canal de aire para que el flujo de aire se introduzca en la parte inferior de la ranura de dosificación durante la inhalación, por lo cual el polvo se libera directamente desde la ranura de dosificación. De acuerdo con el inhalador de polvo de este documento de la técnica anterior, el miembro de medición es una banda de medición dispuesta sobre una superficie plana a lo largo de la cual se mueve. Al moverse entre las posiciones de llenado e inhalación, la banda de medición pasa por una abertura para remanentes, momento en el que cae por la abertura el polvo que pudiera quedar entre la banda de medición y la superficie plana. Este inhalador de polvo de todas maneras no es por completo satisfactorio por lo siguiente: el flujo

de aire inhalado se mueve a lo largo de la banda de medición, por ejemplo. En tal condición, no resultan eficientes ni la desagregación del polvo ni el retiro del medicamento en polvo de la banda de medición por el flujo de aire inhalado. Más aún, el polvo que pueda haber quedado después de la inhalación permanecerá en el canal hasta que, durante un proceso de inhalación posterior, la banda de medición se mueva otra vez a lo largo de la superficie plana dentro al canal de aire. El paciente podría inhalar accidentalmente este polvo restante. Además, el polvo que queda dentro del canal de aire puede deteriorarse debido a la fricción entre las superficies.

Como ya se mencionó, un problema adicional es que en los inhaladores de polvo de la técnica anterior ni hay desagregación suficiente del polvo ni es satisfactorio el retiro del medicamento en polvo o droga del miembro de medición por el flujo de aire.

Se sabe que por lo general el tamaño de las partículas debe ser de 1-5 micrones, preferentemente de 2-3 micrones, para su óptima penetración posible en su destino, es decir, profundamente en los pulmones. El dispositivo de medición más común es el así llamado aerosol de inhalación, que puede lograr fácilmente el tamaño de partículas óptimo.

Además de los aerosoles de inhalación, hay actualmente en uso una creciente cantidad de inhaladores de polvo que ofrecen ciertos beneficios, por ejemplo no necesitan propelentes destructores de ozono. Sin embargo, un inconveniente de los inhaladores de polvo es el tamaño demasiado grande de las partículas del medicamento en polvo que sale del inhalador. Es por ello que la mayor parte de la dosis médica proveniente de los inhaladores se retiene en los conductos respiratorios superiores, lo cual en el caso de ciertas medicinas puede tener efectos secundarios. Las dosis médicas requeridas por los diferentes medicamentos de inhalación varían considerablemente, siendo la mínima de aproximadamente 0,01 mg y la máxima de 20 mg. Cuando se miden cantidades de medicamento en forma de polvo, por lo general resulta necesario usar algún coadyuvante o portador, de manera que con la tecnología actual sería posible lograr una medición suficientemente precisa de la dosis. Sin importar que la dosis comprenda sólo medicamento o incluya un portador mezclado, la dosis médica comprende sustancialmente partículas adheridas entre sí y la mayoría de estos aglomerados resultan demasiado grandes para penetrar en los pulmones. Cuando los aglomerados se liberan en un inhalador de polvo dentro de

un flujo de aire dirigido a los pulmones de un paciente, se produce cierta dispersión de estos depósitos de partículas, que depende de la formulación del medicamento en polvo y la construcción del inhalador. Se sabe que las construcciones que generan turbulencia más potente pueden producir una pulverización más efectiva.

No obstante, en la práctica, ninguna estructura de inhalador de polvo y/o formulación médica conocidas de la técnica anterior ha producido resultados iguales a los logrados por un aerosol de inhalación común. Se ha sugerido como solución parcial efectuar la inhalación con la mayor fuerza posible, para consecuentemente máxima eficacia de la turbulencia y la pulverización de las partículas. Sin embargo, en caso de asma grave por ejemplo, será difícil para el paciente efectuar esa inhalación rápida que, por otra parte, también aumentará el residuo en el tracto respiratorio superior. De acuerdo con estudios realizados, la pulverización de los aglomerados en efecto se intensifica, pero el beneficio global es marginal. Mediante inhalación lenta, con un índice de flujo de aproximadamente 30 l/min ó 0,5 l/sec, se ha logrado una penetración pulmonar excelente respecto de la adherencia del medicamento al tracto respiratorio superior.

La solicitud de patente finlandesa No.871.000 expone un inhalador de polvo diseñado con la intención de producir una turbulencia claramente definida para pulverizar las aglomeraciones de medicamento. Se explica que los deflectores dirigidos centralmente dentro del dispositivo o el canal de descarga helicoidal ponen en movimiento giratorio el flujo de aire, por lo cual las partículas de medicamento atrapadas en el aire se desgastan como consecuencia de la fuerza centrífuga ejercida contra las paredes de la estructura y además, chocan entre sí lo que da como resultado su pulverización. El dispositivo descrito en la solicitud mencionada se ha comercializado con el nombre de marca Turbohaler® (Draco, Suecia) y su estructura de pulverización, como se describió precedentemente, es un canal de descarga o ranura helicoidal. Las pruebas de laboratorio demostraron que este dispositivo lograba una pulverización relativamente buena de los aglomerados del medicamento la cual, no obstante, podía mejorarse e intensificarse más. En vista de la pulverización de los aglomerados o acumulaciones de medicamento, hay pocos defectos en este dispositivo.. La ranura helicoidal tiene en su centro un espacio abierto con menos resistencia al aire que su interior. Por consiguiente, son menores que lo

teóricamente posible el índice de flujo de aire y la fuerza centrífuga sobre la circunferencia. Como las partículas avanzan en la ranura debido a la fuerza ocasionada por la resistencia del aire y la fuerza centrífuga tiende a empujar las partículas en sentido perpendicular a la tangente de la circunferencia, la fuerza real aplicada a las partículas es una resultante de esas fuerzas y se aplica en dirección diagonal respecto de la tangente de la circunferencia. Es por ello que la fuerza centrífuga resultante del movimiento giratorio no se puede utilizar en todo su alcance para pulverizar las acumulaciones. De acuerdo con la solicitud mencionada, en todas las estructuras deflectoras las partículas escapan del dispositivo en el término de unas pocas milésimas de segundo, cuando se utilizan índices de inhalación convencionales de 30-90 l/min, y ése es un periodo de tiempo muy breve para lograr una pulverización efectiva. El tiempo de residencia puede prolongarse, aumentando por ejemplo la cantidad de hélices en las porciones de la ranura o la cantidad de estructuras deflectoras separadas o bien, la longitud de los canales de flujo de aire zigzagantes, pero esto complicaría la fabricación y la limpieza y aumentaría la cantidad de residuos de

medicamento en el dispositivo real. Después de todo, la limpieza de las estructuras expuestas en la solicitud mencionada resulta difícil.

La patente EP 0.407.028 muestra en sus FIGURAS 5 a 7 una cámara de vórtice, en la cual una admisión dirige tangencialmente el aire con un medicamento pulverizado. La dispersión de aire / medicamento sale de la cámara en dirección axial por un escape. Nada se dice acerca del diámetro de la cámara.

La patente FR-A-2.352.556 muestra una cámara de vórtice cilíndrica cerrada en un extremo, a la que hace funcionar la acción de la inhalación, con un conducto de admisión aire / medicamento tangencial, una admisión de aire tangencial adicional y un conducto de escape axial cerca del mismo extremo de la cámara donde se halla el conducto de admisión. El escape está formado por una conexión tipo tubo que se extiende más allá de la zona del conducto de admisión y que impide el flujo de aire. De nuevo, nada se dice acerca del diámetro de la cámara cilíndrica.

Más aún, en el dispositivo descrito en la patente EP 0.477.222, una fuerza centrífuga suficientemente potente pulveriza un medicamento en polvo, antes o durante la

inhalación. La fuerza centrífuga se produce por acción de la inhalación. El medicamento en polvo es atrapado en un flujo de gas y empujado dentro de un espacio sustancialmente circular o rotacionalmente simétrico a tal movimiento giratorio potente, que se obtiene una partición efectiva de las acumulaciones del medicamento. Esto ocurre en una cámara rotacionalmente simétrica cuyo máximo diámetro interno puede ser de 20 mm. El diámetro óptimo de la cámara de vórtice que opera por acción de la inhalación es de 10-20 mm. Si aumenta el diámetro, el efecto de la pulverización se deteriora de tal manera, que con un diámetro superior a 30 mm, el efecto de pulverización ya no es significativo.

A partir de la patente EP 0.865.302, se conoce otro inhalador de polvo que comprende un recipiente de medicamento para almacenar un medicamento en polvo seco, una boquilla cubierta por una tapa protectora desmontable y una corredera de dosificación móvil con una ranura de dosificación que para el llenado se debe colocar debajo de un escape en forma de embudo del recipiente del medicamento. Con la apertura de la tapa protectora, se empuja dentro del obturador la corredera de dosificación móvil con la ranura de dosificación llena y así se cierre

la ranura de dosificación. Cuando un proceso de inhalación genera suficiente fuerza de aspiración, la protección de una válvula empuja el obturador y libera la ranura de dosificación para posibilitar la inhalación del polvo de medicamento. Asimismo, se proveen dispositivos que habilitan el retorno de la corredera de dosificación recién después de haberse completado correctamente un proceso de inhalación. Una unidad de registro registra la cantidad de inhalaciones correctamente realizadas y bloquea el inhalador de polvo después de una cantidad predeterminada de inhalaciones. Entre la admisión y el escape de la boquilla se provee una vía atomizadora laberíntica para desaglomerar el polvo.

El objetivo técnico subyacente de la presente invención es eliminar los inconvenientes antes mencionados de los inhaladores de polvo conocidos hasta el momento y proporcionar un inhalador de polvo con funcionalidad mejorada. En particular, es un objetivo subyacente de la presente invención proporcionar un inhalador de polvo con capacidad de dosificación mejorada, para así evitar la dosificación accidental y consecuentemente proporcionar un inhalador de polvo con óptima pulverización de los aglomerados del medicamento a inhalar.

Este problema técnico se resuelve con un inhalador de polvo que tiene características definidas en la reivindicación 1. Asimismo, se propone una disposición desaglomeradora con las características de las reivindicaciones 59 ó 75, que se puede incorporar en tal inhalador de polvo sin limitarse sin embargo a este uso preferido. Las reivindicaciones dependientes definen realizaciones preferidas y ventajosas de la presente invención.

De acuerdo con la presente invención, se provee un inhalador de polvo que comprende un recipiente o depósito de polvo para almacenar un medicamento en polvo, un miembro medidor con una ranura de dosificación que debe ser llenada con una dosis del medicamento en polvo, una boquilla en comunicación con un canal de inhalación y un miembro protector provisto entre el miembro de medición y el canal de inhalación. El miembro de medición se puede mover entre una posición de llenado en la que la ranura de dosificación está en alineación con una abertura del recipiente para llenarse con una dosis del medicamento en polvo, y una posición de inhalación en la que la ranura de dosificación está en alineación con el canal de inhalación. El miembro protector se puede mover entre una posición cerrada en la

que cubre al menos la ranura de dosificación cuando el miembro de medición está en posición de inhalación, impidiendo así que el medicamento en polvo contenido en la ranura de dosificación entre en el canal de inhalación, y una posición abierta en la que el miembro protector no cubre la ranura de dosificación por lo cual la ranura de dosificación queda expuesta al canal de inhalación como para posibilitar la inhalación de la dosis del medicamento en polvo contenido en la ranura de dosificación.

El miembro protector, preferentemente una placa fina que se desliza sobre el miembro de medición entre su posición cerrada y su posición abierta, impide la droga o el medicamento en polvo contenido en la ranura de dosificación caiga de la misma, impidiendo así la pérdida involuntaria del medicamento en polvo contenido en ella. Aunque es concebible un movimiento manual entre su posición cerrada y su posición abierta, el miembro protector se retira preferentemente de modo automático y se mueve de su posición cerrada a su posición abierta al producirse un proceso de inhalación, posibilitando así que se libere dentro del canal de inhalación el medicamento en polvo contenido en la ranura de dosificación. De manera que, el inhalador de polvo se puede usar en una variedad de

orientaciones, incluso de arriba a abajo cuando el usuario o paciente yace en la cama, por ejemplo. Esto es una ventaja distintiva respecto de los productos de la técnica anterior, en los que la dosis puede perderse por una orientación deficiente del dispositivo.

A fin de retirar automáticamente el miembro protector de su posición cerrada y moverlo a su posición abierta al producirse el proceso de inhalación, puede proveerse un mecanismo accionado por inhalación, acoplado al miembro protector de manera tal que, si éste está en posición cerrada, el mecanismo accionado por inhalación lo mueve a su posición abierta, siempre que la fuerza de aspiración de la inhalación del respectivo usuario exceda un valor predeterminado. Preferentemente, el mecanismo accionado por inhalación o aliento se construye de modo tal que devuelve automáticamente el miembro protector a su posición cerrada después de haberse completado correctamente el respectivo proceso de inhalación.

El inhalador de polvo de la presente invención puede comprender un estuche y una tapa que forme parte integral del mismo, estando la tapa integral acoplada de modo giratorio o en pivote al estuche para posibilitar su apertura y cierre. El estuche puede comprender una ventana

77

o una abertura que muestre la cantidad de dosis tomadas o la cantidad de dosis que quedan en el recipiente, siendo una unidad de conteo de dosis el dispositivo que cuenta esta cantidad. Si la tapa está cerrada, cubre la boquilla situada en la parte superior del estuche. El estuche puede comprender también una abertura para una marca, por ejemplo en forma de aleta, que muestra si hay o no una dosis lista para la inhalación. En particular, esta aleta puede desaparecer al completarse un proceso de inhalación, mostrando así que el usuario ha tomado la dosis respectiva.

El recipiente que almacena el medicamento en polvo está preferentemente dividido en una cámara de medicamento que almacena el medicamento en polvo y una cámara de desecante para secar el medicamento en polvo contenido en la cámara de medicamento, estando separada la cámara de desecante de la cámara de medicamento por una membrana permeable separada. La permeabilidad de la membrana es diferente y en particular mayor que la existente entre el desecante o el medicamento y el mundo exterior. Esto puede lograrse por ejemplo haciendo la membrana de un material diferente y/o más fino que el cuerpo principal del recipiente. Tanto la cámara de medicamento como la cámara de desecante se pueden sellar mediante láminas. La parte

inferior de la cámara de medicamento puede tener una abertura de dosificación, de manera que el medicamento en polvo contenido en ella se descargue en la ranura de dosificación del miembro de medición por acción de la gravedad, cuando el miembro de medición está en posición de llenado. El proceso de llenado se basa asimismo en la forma apropiada de la cámara de medicamento, la cual debe tener un diámetro de sección transversal que disminuye gradualmente de su parte superior a su parte inferior, formando así un embudo para el medicamento en polvo.

El miembro de medición es preferentemente una corredera o manguito provisto dentro del estuche, que se puede mover de modo deslizante en dirección horizontal entre la posición de llenado y la posición de inhalación. En la posición de llenado, la ranura de dosificación está frente a la abertura de dosificación del recipiente y, en la posición de inhalación, la ranura de dosificación está frente a la abertura de inhalación del canal de inhalación en comunicación con la boquilla. La corredera está preferentemente acoplada a la tapa, de manera tal que la apertura de ésta mueve la corredera de la posición de llenado hacia delante a la posición de inhalación, y el cierre de la tapa hace que la corredera se mueva de la

7/79

posición de inhalación hacia atrás, a la posición de llenado. Se pueden formar proyecciones, por ejemplo en forma de pernos a ambos lados longitudinales de la corredera, que se acoplan a las vías perfiladas de leva formadas en los respectivos lados de la tapa. Esto permite que la secuencia de operaciones fundamental del inhalador de polvo sea sólo abrir la tapa, inhalar la dosis y cerrar la tapa. Es la secuencia de operaciones más simple posible para reducir por una parte el tiempo de entrenamiento y, por otra, maximizar la conformidad con el paciente.

El acoplamiento entre la tapa y el miembro de medición es preferentemente tal que la apertura de la tapa hasta un primer ángulo predeterminado desde su posición cerrada, preferentemente un ángulo de hasta aproximadamente 30° , no acciona en absoluto el miembro de medición. Dentro de este rango de movimiento de la tapa está el huelgo en que no se impulsa ningún mecanismo. Asimismo, el acoplamiento entre la tapa y el miembro de medición es preferentemente tal que, en su posición de inhalación, el miembro de medición se mueve ya hasta un segundo ángulo predeterminado antes de que la tapa esté abierta del todo. Por ejemplo, el miembro de medición se puede colocar en su posición de inhalación ya cuando la tapa se ha abierto aproximadamente 90° desde

su posición cerrada. Entre el ángulo de apertura de aproximadamente 90° - 135° por ejemplo, hay juego libre nuevamente. Esto asegura que, en caso de que el usuario intente una operación discreta del dispositivo, la droga o medicamento en polvo ya esté lista, antes de que la boquilla quede expuesta al usuario.

La ranura de dosificación se puede diseñar para que se maximice la precisión de su llenado por gravedad con medicamento en polvo y para que también se maximice el arrastre por aire de la formulación al inhalar. Por lo tanto, la ranura de dosificación puede ser una copa de dosificación de perfil circular y con una sección transversal elíptica, siendo su diámetro preferentemente tres veces la medida de su profundidad. Esto posibilita que el flujo de aire de la inhalación limpie efectivamente la copa de dosificación. El perfil circular y la relación de la profundidad con la superficie superior también combina la mínima variabilidad del llenado (principalmente asociada con los receptáculos angostos y profundos) y el raspado al salir del recipiente (principalmente asociado con receptáculos grandes y huecos).

La superficie plana del miembro de medición puede estar provista de una ranura de manera que, al producirse

el movimiento hacia atrás del miembro de medición de su posición de inhalación a su posición de llenado, se desecha por la ranura cualquier medicamento en polvo que pudiera haber quedado posiblemente en la superficie plana del miembro de medición fuera de la ranura de dosificación, y caiga en una bandeja de desechos provista debajo del miembro de medición destinada a recibir este medicamento en polvo flexible. De este modo, incluso aunque el usuario no haya inhalado la dosis por completo, no queda medicamento restante en el canal de inhalación.

El mecanismo accionado por inhalación puede comprender un dispositivo / miembro accionado por inhalación, un dispositivo / miembro flexible y un dispositivo / miembro de acoplamiento. El miembro flexible, que es preferentemente un resorte, tiene un primer extremo que retiene el miembro accionado por inhalación en una primera posición. En esta condición, la marca precedentemente mencionada, preferentemente una bandera, resulta visible a través de la respectiva abertura del estuche, indicando así que no se ha tomado una dosis y consecuentemente está lista para su inhalación. El miembro accionado por inhalación es preferentemente una aleta. Al producirse el movimiento hacia delante del miembro de medición de su posición de

llenado a su posición de inhalación, el miembro flexible se carga o tensiona, liberando así el miembro accionado por inhalación. El miembro accionado por inhalación se dispone y construye de modo tal que, en esta condición, sólo una predeterminada fuerza de aspiración de inhalación de un usuario, y no el soplido, podrá mover el miembro accionado por inhalación de su primera posición a su segunda posición. Por ejemplo, en este caso, el miembro accionado por inhalación puede girar en pivote o rotar de su primera posición a su segunda posición. Es por ello que desaparece la marca del miembro accionado por inhalación y ya no resulta visible a través de la respectiva abertura del estuche, lo cual indica al usuario que se ha tomado una dosis y que por lo tanto no hay actualmente ninguna dosis lista para su inhalación. El miembro accionado por inhalación, el miembro flexible y el miembro de acoplamiento también están dispuestos y contruidos de manera tal que el miembro accionado por inhalación retiene al miembro de acoplamiento, el cual preferentemente tiene forma de horquilla, en una primera posición. El miembro de acoplamiento se acopla al miembro protector y preferentemente también al miembro de medición.

Cuando el miembro accionado por inhalación se mueve de

su primera posición a su segunda posición debido a una fuerza de inhalación suficiente que aplica un usuario, el miembro de acoplamiento se libera y por el efecto de descarga del miembro flexible resulta automáticamente movido a su segunda posición, en la que el miembro de acoplamiento mueve automáticamente el miembro protector de su posición cerrada a su posición abierta, liberando así la dosis contenida en la ranura de dosificación. Por ejemplo, el miembro de acoplamiento puede tener un brazo que se libera al producirse el movimiento del miembro accionado por inhalación de su primera posición a su segunda posición, y el miembro de acoplamiento también puede comprender una proyección prolongada que, por una parte, se acopla a una abertura del miembro protector y, por la otra, se puede mover de modo deslizante dentro de una tapa formada en el miembro de medición.

Cuando la tapa del inhalador de polvo se cierra nuevamente, el miembro de medición vuelve a su posición de llenado, accionando y aumentando la precedentemente mencionada unidad de conteo de dosis. En particular, esto se efectúa del siguiente modo.

El miembro de acoplamiento puede comprender una prolongación adicional, preferentemente en forma de ménsula

ed

que, cuando el miembro de medición hace mover hacia atrás al miembro de acoplamiento de su segunda posición a su primera posición, acciona la unidad de conteo de dosis. En tal sentido, la unidad de conteo de dosis puede comprender una disposición de ruedas con múltiples ruedas numeradas de un lado frente a la abertura de estuche del inhalador de polvo y acopladas entre sí por una disposición de engranajes. En particular, la disposición de ruedas puede comprender múltiples ruedas que muestran, respectivamente, los números de un diferente orden de magnitud. Por ejemplo, la disposición de ruedas puede comprender una rueda de unidades y una rueda de decenas acopladas por una rueda de guía. En el lado opuesto de por lo menos una rueda pueden haber dispuestos múltiples dientes de impulsión a lo largo de la dirección de la circunferencia de la respectiva rueda. La prolongación precedente del miembro de acoplamiento se mueve sobre uno de estos dientes de impulsión cuando el miembro de acoplamiento se mueve de su primera posición a su segunda posición, llevando así a la prolongación del miembro de acoplamiento a acoplarse con el respectivo diente de impulsión. Por otra parte, cuando el miembro de medición se mueve hacia atrás a su posición de llenado (y se permite así la descarga del miembro

6

flexible), el movimiento del miembro de acoplamiento de su segunda posición a su primera posición ocasiona por ello resultados en la prolongación del miembro de acoplamiento, que hace girar un paso la respectiva rueda, disminuyendo así (o alternativamente) la unidad de conteo de dosis. Al mismo tiempo, el miembro de acoplamiento también mueve el miembro protector de vuelta a su posición cerrada, y el miembro flexible devuelve el miembro accionado por inhalación a su primera posición y lo retiene allí, de manera que la marca unida al miembro accionado por inhalación resulta nuevamente visible a través de la abertura respectiva del estuche. Asimismo, mediante estos movimientos el miembro de acoplamiento es llevado nuevamente a acoplarse con el miembro accionado por inhalación y, en particular, en esta condición el precedentemente mencionado brazo del miembro de acoplamiento es retenido otra vez por el miembro accionado por inhalación. Es por ello que se reanuda nuevamente la condición inicial del miembro accionado por inhalación y del dispositivo y se puede repetir la operación precedentemente descrita del inhalador de polvo.

La marca o bandera precedente cumple una función muy útil. Muestra al usuario si ya ha tomado la dosis,

eliminando así la posibilidad de doble dosificación. Asimismo, en la unidad de conteo de dosis, sólo se muestran las dosis inhaladas. Esto reduce el derroche y brinda al usuario una real indicación de lo que ha inhalado. La unidad de conteo de dosis precedentemente descrita está impulsada directamente por una operación de cierre de la tapa. Esto es más confiable que usar energía almacenada. Sin embargo, la impulsión de la unidad de conteo de dosis puede muy bien ser asistida por la energía almacenada del miembro flexible.

El canal de inhalación en uso a través del cual se inhala el aire está diseñado preferentemente para que comprenda una disposición desaglomeradora que incluye a su vez una admisión de aire sustancialmente tangencial, una cámara de vórtice preferible y rotacionalmente simétrica y un escape de aire alineado axialmente con la cámara de vórtice, de manera tal que el flujo de aire contenido en ella ocasiona una corriente de gran velocidad. La cámara de vórtice tiene un diámetro de $6\text{mm} \leq d \leq 10\text{mm}$, preferentemente $6\text{mm} \leq d \leq 8\text{mm}$, en particular aproximadamente 8 mm, pues tal dimensión de diámetro ha demostrado ser la más efectiva para la función de desaglomeración. El escape de aire de la disposición

desaglomeradora tiene preferentemente un diámetro menor que la cámara de vórtice. La sección de base de la cámara de vórtice puede tener una sección transversal sustancialmente elíptica, en tanto que el escape de aire (y el canal de inhalación) es preferentemente circular en la sección transversal. Además o como alternativa, las paredes exteriores de la cámara de vórtice tienen forma de arcos no concéntricos respecto del diámetro interior de la cámara de vórtice como para lograr una funcionalidad desaglomeradora mejorada.

Además de las características descritas precedentemente del inhalador de polvo de la presente invención, también podrían incorporarse al mismo un par de variantes. Por ejemplo, podría incorporarse un mecanismo de anulación manual al miembro accionado por inhalación para mover manualmente el miembro protector y accionar manualmente el miembro accionado por inhalación. Esto permitiría a los usuarios que no hayan generado el índice de flujo requerido accionar el miembro accionado por inhalación para liberar manualmente la dosis contenida en la ranura de dosificación y disparar la unidad de conteo de dosis. Asimismo, podría agregarse una pieza adicional para anular la unidad de conteo de dosis accionada por

inhalación. Esto resultaría especialmente beneficioso para las personas que no pueden lograr el índice de flujo requerido y operar el miembro accionado por inhalación. Además, podría colocarse una válvula de una sola vía en el canal de inhalación, preferentemente sobre la admisión a la disposición desaglomeradora (ciclón). Esto reduciría aproximadamente un 50% la humedad soplada dentro del inhalador.

Asimismo, podrían incorporarse otros dispositivos de descarga de dosis por inhalación. Tales dispositivos podrían comprender un miembro flexible, en particular en forma de resorte, comprimido por la apertura de la tapa. El miembro flexible podría actuar sobre el miembro de medición. El miembro de medición estaría libre de moverse hasta la posición de mitad del recorrido entre el recipiente y el canal de inhalación. Sin embargo, el miembro de medición se retendría en esta posición a mitad del recorrido hasta que un miembro accionado por inhalación liberara el miembro de medición para completar su recorrido al canal de inhalación y, de ese modo, presentara la dosis contenida en la ranura de dosificación para su inhalación. La posición a mitad del recorrido (posición de punto medio) tendría el efecto combinado de retener la dosis en la

ranura de dosificación y protegerla de la humedad de la exhalación o descarga del usuario.

El dispositivo de la presente invención descarga valores coherentes de dosis respirables al paciente en todo un amplio rango de caídas de presión. Por ejemplo, entre 30 l/min y 90 l/min, la fracción de partícula fina, una medida de la penetración pulmonar, varía menos del 20%. Además, este rendimiento sólo requiere una baja entrada de trabajo de parte del paciente, clasificándose el dispositivo como un dispositivo con resistencia de baja a media.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LAS FIGURAS

En lo que sigue, la presente invención se describirá por medio de una realización preferida haciendo referencia a las figuras adjuntas.

La FIGURA 1 muestra una vista exterior en perspectiva de un inhalador de polvo acorde con una realización preferida de la presente invención;

La FIGURA 2 muestra una vista en perspectiva de un inhalador de polvo cuando está abierta su tapa;

La FIGURA 3 muestra una vista superior del inhalador de polvo cuando está abierta su tapa,

LA FIGURA 4 muestra una vista en perspectiva de un

subconjunto de dosificación del inhalador de polvo;

Las FIGURAS 5A y 5B muestran vistas en perspectiva de un subconjunto de conteo de dosis del inhalador de polvo;

Las FIGURAS 6A y 6B muestran vistas en sección transversal del subconjunto de dosificación;

Las FIGURAS 7A y 7B muestran vistas laterales en sección transversal del inhalador de polvo cuando está cerrada la tapa;

La FIGURA 8 muestra una vista lateral en perspectiva del inhalador de polvo sin las etiquetas laterales, cuando la tapa está cerrada;

La FIGURA 9 muestra una vista en perspectiva de un mecanismo accionado por inhalación y una unidad de conteo de dosis del inhalador de polvo;

La FIGURA 10 muestra una vista en sección transversal parcial de la construcción interna del inhalador de polvo por inhalación,

La FIGURA 11 muestra una vista en perspectiva del miembro accionado por inhalación y la unidad de conteo de dosis de la FIGURA 9 al inhalar;

La FIGURA 12 muestra una vista en perspectiva del miembro accionado por inhalación y la unidad de conteo de dosis de la FIGURA 9 después de cerrar la tapa del

inhalador de polvo;

La FIGURA 13 muestra una vista en perspectiva de una corredera del inhalador de polvo;

La FIGURA 14 muestra una vista en perspectiva de la tapa del inhalador de polvo;

La FIGURA 15 muestra una vista en perspectiva de una parte de un estuche del inhalador de polvo;

La FIGURA 16 muestra una vista en perspectiva de una boquilla del inhalador de polvo;

La FIGURA 17 muestra una vista superior del subconjunto de dosificación mostrado en las FIGURAS 6A y 6B;

La FIGURA 18 muestra una vista en perspectiva de un resorte de corredera del inhalador de polvo;

La FIGURA 19 muestra una vista en perspectiva, una vista en sección transversal y una vista frontal de un miembro accionado por inhalación del mecanismo accionado por inhalación;

La FIGURA 20 muestra una vista en perspectiva de un miembro protector del inhalador de polvo;

La FIGURA 21 muestra una vista en perspectiva e un miembro flexible del mecanismo accionado por inhalación;

La FIGURA 22 muestra una vista frontal, una vista en

perspectiva y una vista posterior de una rueda de unidades de la unidad de conteo de dosis,

La FIGURA 23 muestra una vista trasera, una vista en perspectiva y una vista frontal de una rueda de decenas de la unidad de conteo de dosis,

La FIGURA 24 muestra una vista en perspectiva de una rueda de guía de la unidad de conteo de dosis;

LA FIGURA 25 muestra una vista en perspectiva y una vista lateral de un miembro de acoplamiento del mecanismo accionado por inhalación y de la unidad de conteo de dosis;

La FIGURA 26 muestra una vista en perspectiva y una vista inferior esquemática de una disposición desaglomeradora (ciclón),

La FIGURA 27 muestra una vista en sección transversal de la disposición desaglomeradora de la FIGURA 26, y

Las FIGURAS 28A, 28B y 28C muestran una vista en perspectiva, una vista inferior y una vista superior, respectivamente, de un subconjunto de dosificación de un inhalador de polvo acorde con una realización adicional de la invención.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCION

El inhalador de polvo mostrado en la FIGURA 1

comprende un estuche con una cubierta inferior 1 y una tapa integral 2 acoplada en pivote o giratoria respecto de la cubierta inferior 1. En la superficie lateral de la cubierta inferior 1 hay una ventana 4 formada para mostrar los números de una unidad de conteo de dosis, que se describirá más adelante.

Como puede verse en la FIGURA 2, la tapa integral 2 se abre y presenta una boquilla 3 con la cual el usuario puede inhalar un medicamento en polvo. En el lado frontal superior de la boquilla 3 hay formadas ranuras 6 que posibilitan la admisión del aire. Asimismo, en el lado superior de la boquilla 3 hay formada una abertura o un orificio 5 que permite ver una marca o bandera visible la cual muestra si está lista una dosis. Como se describirá más adelante, esta bandera desaparece al producirse la inhalación, mostrando que se ha tomado la respectiva dosis.

La estructura de la cubierta inferior 1, la tapa integral 2 y la boquilla 3 también pueden verse en la FIGURA 3, que muestra una vista superior del inhalador de polvo. En la FIGURA 3 (y en la FIGURA 8), la tapa integral 2 se muestra sin las etiquetas laterales, que sí se ilustran en las FIGURAS 1 y 2. Estas etiquetas laterales impiden el acceso a las guías de leva que se describirán

más adelante, protegiéndolas así del polvo, etc.

La FIGURA 14, la FIGURA 15 y la FIGURA 16 muestran vistas en perspectiva de la tapa integral 2, la parte hueca 1 y la boquilla 3, respectivamente. La cubierta inferior 1 y la boquilla 3 se construyen de manera tal que la boquilla 3 es de encaje instantáneo en la cubierta inferior 1. De ambos lados de la cubierta inferior 1 se extienden proyecciones o pernos que se acoplan con las respectivas aberturas centrales de las dos superficies laterales de la tapa integral 2, permitiendo así el movimiento giratorio de la tapa integral 2 respecto de la cubierta inferior 1. Como puede verse en las FIGURA 1 y la FIGURA 2, la tapa integral 2 está cerrada cuando su superficie inferior descansa sobre el borde superior de la cubierta inferior 1, y la tapa integral 2 se puede abrir hasta que su borde posterior hace tope contra la parte inferior de la cubierta inferior 1 (véase la FIGURA 2). En ambas superficies laterales de la tapa integral 2, las aberturas 31 se forman guías de leva que se acoplan a las proyecciones laterales 28 de un manguito o corredera 15, mostrándose una vista en perspectiva de las mismas en la FIGURA 13. Esta clase de acoplamiento entre la tapa integral 2 y la corredera 15 se describirá en detalle más adelante.

Dentro del estuche y la cubierta inferior 1, respectivamente, hay dispuestos dos subconjuntos. El primer subconjunto es un subconjunto de dosificación 13 que en particular mide un medicamento en polvo, en tanto que el segundo subconjunto es un subconjunto de conteo de dosis 14 que comprende un mecanismo accionado por inhalación y la unidad de conteo de dosis que cuenta la cantidad de dosis tomadas por el usuario.

La FIGURA 4 muestra una vista en perspectiva del subconjunto de dosificación 13. Como puede verse, el subconjunto de dosificación 13 comprende un recipiente o depósito 7 para almacenar un medicamento en polvo, la corredera precedentemente mencionada 15 que se muestra en la FIGURA 13 y una disposición desaglomeradora 16 que se debe acoplar a un canal de inhalación de la boquilla 3. Hay un resorte 17 fijado en las proyecciones laterales del subconjunto de dosificación 13, de manera tal que mantiene unido el subconjunto de dosificación.

La FIGURA 18 muestra una vista en perspectiva del resorte 17. Como puede verse fácilmente, el resorte 17 comprende cuatro miembros de resorte flexibles, fijándose dos miembros de resorte al lado posterior y dos miembros de resorte al lado frontal del resorte 17. Los cuatro miembros

de resorte se extienden en la dirección longitudinal del resorte 17, de manera tal que sus extremos libres se disponen en la porción media del resorte 17. Estos miembros de resorte aplican una fuerza a la corredera 15, de modo tal que la misma se empuja continuamente contra la parte inferior del subconjunto de dosificación 13. De lado posterior al lado frontal del resorte 17, se extiende un miembro de resorte flexible adicional, que aplica una fuerza separada a la región media longitudinal de la corredera 15. Tal como se muestra en la FIGURA 13, en esta región media longitudinal la corredera 15 tiene una ranura de dosificación 18 en forma de una copa de dosificación para medir una dosis del medicamento en polvo y transportar la dosis de la posición de llenado debajo del recipiente 7 a la posición de inhalación debajo de la disposición desaglomeradora 16. El miembro de resorte separado precedentemente mencionado que se extiende a lo largo de la región media longitudinal del resorte 17 asegura que la ranura de dosificación 18 se oprima de modo confiable contra la parte inferior del subconjunto de dosificación 13, si la corredera 15 está en su posición de inhalación, de manera que la ranura de dosificación 18 quede correctamente situada debajo de la disposición

desaglomeradora 16.

Como ya se indicó, la corredera 15 sirve como miembro de medición que se puede mover en dirección horizontal de la posición de llenado mostrada en la FIGURA 6A a una posición de inhalación mostrada en la FIGURA 6B. De manera que la corredera 15 se puede mover de modo deslizante entre la posición de llenado en que la ranura de dosificación 18 está situado debajo de una abertura de dosificación del recipiente 7 y de frente a la abertura de dosificación, y una posición de inhalación en que la ranura de dosificación 18 está situada por debajo y de frente a una abertura de inhalación de la disposición desaglomeradora 16 que está en comunicación con un canal de inhalación (que se describirá más adelante) de la boquilla 3.

Tal como se muestra en la FIGURA 6A, el recipiente 7 es un recipiente que tiene un desecante que forma parte integral del mismo. El recipiente 7 comprende una cámara de medicamento 8 que almacena un medicamento en polvo y una cámara de desecante 9 que almacena un desecante para absorber la humedad que pueda ingresar en la cámara de medicamento 8. La cámara de desecante 9 está separada de la cámara de medicamento 8 por una membrana permeable separada 10. Esta membrana permeable 10 es de una permeabilidad

diferente de la permeabilidad entre el desecante o el medicamento y el mundo exterior. La permeabilidad de la membrana 10 se puede lograr por ejemplo haciéndola de un material diferente y/o una sección más fina que el cuerpo principal del recipiente 7. Se usan las láminas 11, 12 para sellar tanto la cámara de medicamento 8 como la cámara de desecante 9. De paso, también pueden usarse otros medios de sellado adecuados para sellar ambas cámaras 8, 9.

El sistema desecante integral descrito precedentemente tiene las ventajas siguientes. El desecante sólo tiene que secar la cámara de medicamento en lugar de todo el dispositivo. Eso requiere menos desecante lo cual reduce el tamaño del producto y su costo. Además, el desecante está siempre sellado. Esto quiere decir que el desecante resulta efectivo incluso aunque la tapa se deje abierta. El desecante se almacena en la cámara de desecante sellada y separada 9. Esto reduce el riesgo de ensamblaje incorrecto que se correría si el desecante usara el mismo cierre que el medicamento. Más aún el recipiente integral 7, que comprende tanto la cámara de medicamento 8 como la cámara de desecante 9, se puede fabricar usando un moldeo de 2 disparos. Esto asegura un buen sellado entre la cámara de medicamento 8 y la cámara de desecante 9 a un bajo costo de

producto. Por último, el sellado de láminas provee protección contra falsificaciones del llenado del dispositivo con el medicamento o droga, con una permeabilidad muy baja y sólo requiere poco espacio de producto.

Tal como se muestra en la FIGURA 6A y la FIGURA 6B, la cámara de medicamento 8 tiene un diámetro de sección transversal que disminuye gradualmente de su parte superior a su parte inferior, de manera que la cámara de medicamento 8 asume la forma de un embudo que admite un llenado más fácil de la ranura de dosificación 18 a través de la abertura de dosificación formada en la parte inferior de la cámara de medicamento 8.

El inhalador de polvo mostrado en las figuras resuelve muchos problemas técnicos que pueden producirse a lo largo del ciclo de vida útil del inhalador de polvo. La secuencia de operaciones fundamental del inhalador de polvo es abrir la tapa integral 2, inhalar la dosis de medicamento en polvo y cerrar la tapa integral 2.

El usuario sostiene y abre la tapa 2. Como ya se describió, las proyecciones 28 a ambos lados longitudinales de la corredera 15 (véase la FIGURA 13) se acoplan con las respectivas aberturas laterales 31 formadas a ambos lados

de la tapa 2. En particular, estas aberturas laterales 31 son vías perfiladas de leva. El acoplamiento entre las vías perfiladas de leva 31 y las proyecciones 28 es tal, que la apertura de la tapa 2 hace que la corredera 15 se mueva hacia delante desde su posición de llenado (FIGURA 6A) a su posición de inhalación (FIGURA 6B). Del mismo modo, el cierre de la tapa 2 hace que la corredera se mueva de su posición de inhalación hacia atrás, de nuevo a su posición de llenado. Es decir, abriendo / cerrando la tapa 2, la corredera 15 se mueve sustancialmente en sentido lineal con respecto al estuche. En particular, las vías perfiladas de leva 31 tienen una forma tal que abrir la tapa 2 un primer ángulo predeterminado, por ejemplo un ángulo de aproximadamente 30° desde su posición cerrada, no acciona la corredera 15. Es decir, los primeros 30° del movimiento de la tapa 2 son un huelgo en el que no se impulsa ningún mecanismo. El diseño industrial del inhalador de polvo está destinado a transmitir la correcta orientación de uso. Además, el acoplamiento entre la tapa 2 y la corredera 15 es tal que la corredera 15 se mueve correctamente a su posición de inhalación ya a un segundo ángulo predeterminado, antes de que la tapa 2 se abra por completo. Por ejemplo, la corredera 15 se puede mover a su

posición de inhalación ya cuando la tapa 2 se ha abierto 90°. En un rango de 90°-135°, por ejemplo, hay de nuevo juego libre. Por lo tanto, la dosis del medicamento en polvo cargada en la ranura de dosificación 18 se presenta correctamente a la disposición desaglomeradora 16 como así también al respectivo canal de inhalación acoplado a la misma, lista para su inhalación, 90°-45° antes de que la tapa 2 esté abierta del todo (un ángulo de apertura de 180° se considera que representa una posición totalmente abierta de la tapa). Esto asegura que la dosis estará lista antes de que la boquilla 3 quede expuesta al usuario, si éste debe intentar una operación discreta del inhalador de polvo, por ejemplo. Hay un clic audible que indica que la tapa 2 está totalmente abierta.

Cuando la tapa 2 se cierra, hay por ejemplo 45° de juego libre antes de que un cierre adicional de la tapa 2 mueva la corredera 15 de la posición de inhalación a la posición de llenado. Antes de que la tapa 2 esté completamente cerrada, puede haber 15° de juego libre, por ejemplo. Se debe observar que las vías perfiladas de leva 31 mostradas en las figuras son sólo un ejemplo.

Como ya se mencionó, la ranura de dosificación 18 tiene forma de tapa de dosificación, la cual está diseñada

para maximizar la precisión del llenado por gravedad de la copa de dosificación y maximizar la facilidad de la entrada aérea de la formulación al inhalar. La copa de dosificación es circular en cuanto al perfil (vista superior) con una sección transversal semi-elíptica (es decir, la sección transversal tiene la forma de la mitad de un elipse), siendo el diámetro tres veces la profundidad. Esto posibilita el flujo de aire ciclónico en la vía de aire de la disposición desaglomeradora 16 limpiar la copa de dosificación 18 de modo efectivo. El perfil circular y la relación precedentemente mencionada de profundidad respecto de la superficie superior también combina la mínima variabilidad del llenado y rascado a la salida del recipiente 7.

Durante la apertura, la corredera 15 se mueve de la posición de llenado a la posición de inhalación como así también después de que el control deslizante 15 ha llegado a la posición de inhalación, se impide mediante un miembro protector, es decir un protector de dosis 19, que la dosis del medicamento en polvo llenada en la ranura de dosificación 18 de la corredera 15 caiga fuera. El protector de dosis 19 está dispuesto de manera que se pueda mover de modo deslizante sobre la corredera 15 entre una

posición cerrada y una posición abierta. En su posición cerrada, el protector de dosis 19 cubre por lo menos completamente la ranura de dosificación 18 cuando la corredera 15 está en la posición de inhalación, en tanto que en su posición abierta el protector de dosis 19 expone la ranura de dosis 18 a la disposición desaglomeradora 16 y al canal de inhalación cuando la corredera 15 está en su posición de inhalación. El protector de dosis 19 es retenido en su posición cerrada por un mecanismo accionado por inhalación o aliento que se describirá más adelante. Este mecanismo accionado por inhalación se construye de manera tal que el protector de dosis 19 se mueve de su posición cerrada a su posición abierta sólo si la fuerza de aspiración de la inhalación efectuada por el usuario en el canal de inhalación excede un nivel predeterminado. Además, el mecanismo accionado por inhalación se dispone de modo tal que sólo un aliento de aspiración de inhalación, no de soplado, puede accionar el mecanismo accionado por inhalación y causar un movimiento del protector de dosis de su posición cerrada a su posición abierta.

A continuación, se describe en detalle el mecanismo accionado por inhalación en combinación con el protector de dosis y la unidad de conteo de dosis.

La FIGURA 5A y la FIGURA 5B muestran vistas en perspectiva del subconjunto de conteo de dosis 14 ya mencionado. El subconjunto de conteo de dosis 14 consta de un sub-bastidor 20 que retiene una aleta 21 que actúa como miembro accionado por inhalación,, una horquilla 22 que actúa como miembro de acoplamiento y un resorte de impulsión 23 que actúa como miembro flexible. El resorte de impulsión 23 impulsa la unidad de conteo de dosis que, en el presente caso, comprende una rueda de unidades 24 y una rueda de decenas 26 acopladas por una rueda de guía 25. Asimismo, el resorte de impulsión 23 impulsa el protector de dosis 19. La rueda de unidades 24 y la rueda de decenas 26 muestran la cantidad de dosis restantes en la cámara de medicamento 8. De paso, el resorte de impulsión 23 se puede reemplazar por un dispositivo flexible constituido por múltiples elementos de resorte o piezas de resorte, por ejemplo.

En la FIGURA 7A y la FIGURA 7B se muestran vistas parciales en sección transversal del inhalador de polvo completo a lo largo de diferentes líneas en sección transversal con la tapa 2 en posición de dosificar. En particular, en la FIGURA 7A puede verse que la boquilla 3 comprende el canal de inhalación 27 que se extiende desde

el lado superior de la boquilla 3 hacia abajo de manera que se acopla a la disposición desaglomeradora (ciclón) 16 del subconjunto de dosificación 13.

La funcionalidad del mecanismo accionado por inhalación como así también de la unidad de conteo de dosis es como sigue.

Tal como se muestra en la FIGURA 13, hay formadas ranuras 30 en ambas porciones frontales de la corredera 15. En una de esas ranuras 30, un extremo prolongado 34 del resorte de impulsión 23 se acopla con la corredera 15 si éste se mueve hacia delante. Por el contacto con la corredera 15, el resorte de impulsión 23 del mecanismo accionado por inhalación se tensa y carga. Un primer extremo 33 del resorte de impulsión 23 descansa en una porción 41 de la aleta 21 cuando el resorte de impulsión 23 está en su estado descargado. Por lo tanto, cargando el resorte de impulsión 23, se libera esta fuerza de restauración ejercida por el primer extremo 33 del resorte de impulsión 23 de la aleta 21, que normalmente retiene la aleta 21 en una primera posición horizontal mostrada en la FIGURA 9.

La FIGURA 19 muestra diferentes vistas en perspectiva de la aleta 21. Como puede verse, en la superficie superior

108

de la aleta 21, se forma una bandera 38 que actúa como marca visible a través de la abertura 5 de la boquilla 3 cuando la aleta 21 está en su primera posición horizontal, con la que indica que una dosis está lista para la inhalación. Asimismo, la aleta 21 comprende un recurso 40 para su acoplamiento con un brazo 43 de la horquilla 22. Por último, la aleta 21 también comprende dos proyecciones 39 que actúan como contrapeso. Este contrapeso equilibra la aleta 21 reduciendo no sólo la fuerza de accionamiento requerida sino también la susceptibilidad del mecanismo al disparo accidental.

Tal como se muestra en las FIGURAS 9 y 21, el resorte de impulsión 23 tiene un segundo extremo 32 que descansa en una superficie lateral 48 de la horquilla 22.

La FIGURA 25 muestra una vista en perspectiva y una vista lateral de la horquilla 22. La horquilla 22 tiene una porción tipo eje 42 en la que se monta el resorte de impulsión 23. Asimismo, en la FIGURA 25 se ilustra el brazo 43, cuyo extremo superior 44 queda retenido y es liberado, respectivamente, por la aleta 21. En la parte lateral de la horquilla 22, opuesta a la superficie lateral 48 en la cual descansa el segundo extremo 32 del resorte de impulsión 23, se forma una proyección 45 con un engrosamiento 46 en su

extremo para operar la unidad de conteo de dosis que se describirá más adelante. Desde la parte inferior de la horquilla 22, se extiende una prolongación 47 que se acopla por una parte con una abertura formada en el protector de dosis 19 y, por la otra, una ranura longitudinal 29 formada en la porción del extremo frontal de la corredera 15 (véase la FIGURA 13 y la FIGURA 20).

Como ya se describió, cuando el resorte de impulsión 23 se descomprime y descarga, su extremo 33 ejerce una fuerza de restauración en la porción 41 de la aleta 21, reteniéndola así en su primera posición horizontal, tal como se muestra en la FIGURA 9. En esta condición, el protector de dosificación 19 impide que el medicamento en polvo contenido en la ranura de dosificación 18 se desplace de la disposición desaglomeradora 16 (ciclón) si el usuario sopla dentro de la boquilla 3. Asimismo, la aleta 21 proporciona resistencia si el usuario sopla dentro del dispositivo, dando realimentación positiva.

Si no obstante, la corredera 15 se empuja hacia delante abriendo la tapa 2, comprimiendo y cargando así el resorte de impulsión 23, se libera la fuerza de restauración ejercida por el extremo 33 del resorte de impulsión de la aleta 21 y ésta se puede hacer girar de su

primera posición horizontal de la FIGURA 9 a una segunda posición de giro en pivote respecto de la primera posición, si resulta suficientemente alta la fuerza de aspiración de la inhalación efectuada por usuario en el canal de inhalación 27 del inhalador de polvo.

En el último caso, la aleta 21 se mueve por esta fuerza de inhalación suficientemente alta de su primera posición mostrada en la FIGURA 9 a su segunda posición mostrada en la FIGURA 10. Como puede verse también en la FIGURA 10, mediante este movimiento de la aleta 21 se libera el brazo 43 de la horquilla 22. Esto posibilita que el resorte de impulsión 23, debido a su compresión mueva su segundo extremo 32, que está en acoplamiento con la superficie lateral 48 de la horquilla 22, moviendo así la horquilla 22 levemente hacia arriba. Por este movimiento giratorio hacia arriba de la horquilla 22 se mueve hacia delante la prolongación 47 que se extiende desde el lado superior de la horquilla 22, moviendo así el protector de dosis 19 de su posición cerrada a su posición abierta. Esta situación se muestra en la FIGURA 10 como así también en la FIGURA 11.

En la FIGURA 20, se muestra una vista en perspectiva del protector de dosis 19. En particular, en la FIGURA 20,

se muestra la abertura 36 que está en acoplamiento con la prolongación 47 que se extiende hacia abajo desde la parte inferior de la horquilla 22. El extremo frontal 35 del protector de dosis 19 tiene una forma circular o semicircular parcial de manera que puede formar parte de la pared de la disposición desaglomeradora o ciclón 16 cuando el protector de dosis 19 está en su posición cerrada.

Como el protector de dosis 19 ha sido movido por la horquilla 22 de su posición cerrada a su posición abierta, la ranura de dosificación 18 de la corredera 15 queda expuesta al interior 50 del ciclón, y se puede inhalar la dosis del medicamento en polvo contenido en la ranura de dosificación 18 a través del ciclón y el canal de inhalación 27 así como también la boquilla 3. En el ciclón, se da entrada a la droga o al medicamento en polvo en un flujo de aire en remolino, donde la parte activa de la formulación se desagrega del portador (véase el signo de referencia 49).

Asimismo, como la aleta 21 se ha movido de su primera posición horizontal (véase la FIGURA 9) a su segunda posición rotada o girada en pivote respecto de su primera posición (véanse las FIGURAS 10 y 11), la bandera 38 formada en la superficie superior de la aleta 21 ya no es

visible a través de la abertura 5 del lado superior de la boquilla 3. Es decir, la bandera 38 ha desaparecido indicando así que se ha tomado una dosis y que no hay una nueva dosis lista para la inhalación nuevamente todavía.

La FIGURA 17 muestra una vista superior del subconjunto de dosificación, que ilustra el interior 50 del ciclón como así también las porciones 51 (que corresponden a las paredes laterales 78 ilustradas en la FIGURA 26) las cuales permiten que la boquilla se ensamble, las porciones 52 que producen un flujo de aire ciclónico dentro del ciclón y las proyecciones 53 para montar el subconjunto de dosificación dentro de la cubierta inferior 1 del inhalador de polvo. Además, en la FIGURA 17 también está ilustrado el topo de extremo 37 para la prolongación 47 de la horquilla 22 y el protector de dosis 19, respectivamente.

En lo siguiente, se explica en detalle la funcionalidad de la unidad de conteo de dosis. Como ya se mencionó precedentemente, la unidad de conteo de dosis provista para contar la cantidad de dosis tomadas (contador hacia arriba) o, como alternativa, la cantidad de dosis restantes en el recipiente (contador hacia abajo), comprende la rueda de unidades 24 y la rueda de decenas 26 acopladas entre sí por la rueda de guía 25.

La FIGURA 22 muestra una vista frontal, una vista en perspectiva y una vista posterior de la rueda de unidades 24. La rueda de unidades 24 comprende una abertura central 54 en la cual se monta de modo giratorio en el subconjunto de conteo de dosis 14, dentro del estuche del inhalador de polvo tal como se muestra en las FIGURAS 5A y 5B, por ejemplo. El signo de referencia 55 designa un recurso que proporciona una superficie de pivote con la cubierta inferior 1. El signo de referencia 56 designa los números impresos en la superficie exterior de la rueda de unidades 24 a lo largo de la dirección de su circunferencia y con intervalos iguales entre ellos. En la periferia exterior de la rueda de unidades 24, hay dientes 57 formados para impulsar la rueda de guía 25. Como puede verse en la vista posterior de la rueda de unidades 24, estos dientes 57 se forman diametralmente opuestos entre sí. Por último, en la parte posterior de la rueda de unidades 24 hay dientes de impulsión 58 que se ponen en acoplamiento con la proyección o ménsula 45 de la horquilla 22, de manera de impulsar la rueda de unidades 24 paso a paso hasta completar el proceso de inhalación. Como puede verse fácilmente en la FIGURA 22, los dientes de impulsión 58 están inclinados cada uno en la dirección de la circunferencia de la rueda de unidades 24.

Por ejemplo, el diámetro 59 de la rueda de unidades 24 puede ser de aproximadamente 20 mm.

La FIGURA 23 muestra una vista posterior, una vista en perspectiva y una vista frontal de la rueda de decenas 26. En la parte posterior de la rueda de decenas 26, se forman múltiples dientes 62 en la dirección de la circunferencia de la rueda de decenas 26. Estos dientes 62 son impulsados por la rueda de guía 25. El numeral de referencia 60 designa los dientes faltantes que impiden una impulsión de la rueda de decenas 26 cuando la cámara de medicamento 8 está vacía, es decir, que la rueda de decenas 26 está construida de modo tal que durante un ciclo de vida útil del inhalador de polvo casi una rotación completa de la rueda de decenas 26 es efectuada por la unidad de conteo de dosis. El numeral de referencia 61 designa un topo de extremo con el estuche del inhalador de polvo. El diámetro 63 de la rueda de decenas 26, por ejemplo, puede ser e aproximadamente 25 mm. El numeral de referencia 64 designa una abertura en la cual la rueda de decenas 26 se monta de modo giratorio en el subconjunto de conteo de dosis 14, tal como se muestra en las FIGURAS 5A y 5B, por ejemplo. El numeral de referencia 65 designa un recurso que proporciona una superficie de pivote con el estuche del inhalador de

polvo. Asimismo, el numeral de referencia 66 designa un recurso que proporciona una superficie de pivote con la cubierta inferior 1, y el numeral de referencia 67 designa la periferia de la abertura 64 que está situada en el estuche de la inhalador de polvo. En la superficie exterior de la rueda de decenas 26, hay formadas dos filas de circunferencia de los números 68. estas dos files de números muestran números de decenas y centenas en correcta orientación. En cada caso, una combinación de un número de unidades de la rueda de unidades 24 con un número de decenas y un número de centenas de la rueda de decenas 26 resulta visible a través de la abertura 4 formada en la cubierta inferior 1 del inhalador de polvo (véase la FIGURA 1, por ejemplo). Cada combinación tal de números horizontalmente adyacentes de la rueda de unidades 24 y de la rueda de decenas 26 designa una cantidad correspondiente de dosis restantes en la cámara de medicamento 8. Por último, en la periferia exterior de la rueda de decenas 26, también hay formada una proyección 69. A lo largo de la dirección radial de esta proyección 69, no hay ningún número de decena o centena formado en la superficie exterior de la rueda de decenas 26, y esta proyección 69 cubre la rueda de unidades 24 cuando la cámara de

medicamento 8 está vacía, de manera que ningún número resulta visible a través de la abertura 4 de la cubierta inferior 1, indicando así al usuario que ya no hay ninguna dosis restante en la cámara de medicamento.

La FIGURA 24 muestra una vista en perspectiva de la rueda de guía 25. La rueda de guía 25 tiene un eje 72 en el que se monta de modo giratorio en el sub-bastidor 20 del subconjunto de conteo de dosis 14 tal como se muestra por ejemplo en las FIGURAS 5A y 5B. Además, la rueda de guía 25 tiene dientes de ancho medio 70 que se acoplan con los dientes de impulsión 57 en la parte trasera de la rueda de unidades 24. Asimismo, la rueda de guía 25 comprende dientes de ancho completo 71 que se cierran contra la rueda de unidades 24. Cuando la rueda de unidades 24 se fija en los números "1"- "9" (el numeral de referencia 56 de la FIGURA 22), los dientes 57 de la parte trasera de la rueda de unidades 24 encajan entre los dientes de medio ancho 71 de la rueda de guía 25. No obstante, cuando la rueda de unidades 24 se fija en el número "0", los dientes 57 se acoplan con los dientes de medio ancho 70.

Como ya se explicó, el acoplamiento entre la rueda de unidades 24 y la rueda de decenas 26 es tal que después de cada diez rotaciones por pasos de la rueda de unidades 24

la rueda de decenas 26 rota un paso, aumentando así la combinación de números de decena y centena en la superficie exterior de la rueda de unidades 24. Se debe notar que la FIGURA 5A muestra una situación en la que no hay ningún número visible de la rueda de unidades 24 ni de la rueda de decenas 26 a través de la abertura 4 de la cubierta inferior 1, pues la proyección 69 de la rueda de decenas 26 cubre el respectivo número de la rueda de unidades 24 de manera que indica que la cámara de medicamento 8 está vacía.

Tal como ya se describió, cuando se hace girar la aleta 21 de su primera posición horizontal a su segunda posición al producirse el proceso de inhalación iniciado por el usuario (véase la FIGURA 11), la horquilla 22 gira levemente en la dirección del reloj (en la FIGURA 11) de manera que el protector de dosis 19 se mueve de su posición cerrada a su posición abierta. Asimismo, por esta rotación en la dirección del reloj de la horquilla 22, la proyección o ménsula 45 de la horquilla 22 también se mueve levemente en la dirección del reloj a lo largo de la inclinación del siguiente diente de impulsión 58 de la rueda de unidades 24, como para llevar el engrosamiento 46 de la ménsula 45 al acoplamiento con el respectivo diente de impulsión 58.

Hasta este punto, no ha tenido lugar ningún accionamiento de la rueda de unidades 24 ni de la rueda de decenas.

Después de la inhalación, el usuario cierra la tapa 2 del inhalador de polvo. Con el cierre de la tapa 2, la corredera 15 se mueve hacia atrás de su posición de inhalación a su posición de llenado por medio del acoplamiento entre las proyecciones 28 de la corredera 15 y las vías perfiladas de leva 31 de la tapa 2.

Tal como se muestra en la FIGURA 12, este movimiento hacia atrás de la corredera 15 ocasiona una rotación en contra del reloj (en lo que respecta a la vista ilustrada en la FIGURA 12) de la horquilla 22, pues la prolongación 47 de la horquilla 22 se mueve junto con la corredera 15 hacia atrás. La rotación contra el reloj de la horquilla 22 recibe soporte del resorte de impulsión 23, al cual se le permite descargarse y descomprimirse al producirse el movimiento hacia atrás de la corredera 15. Debido a esta rotación en contra del reloj de la horquilla 22, la ménsula 45 también se hace girar contra el reloj, haciendo así rotar también la rueda de unidades 24 contra el reloj un paso (en lo que respecta a la vista ilustrada en la FIGURA 12), lo cual da como resultado la disminución de la cantidad de dosis que quedan en la cámara de medicamento 8,

117

que resulta visible a través de la abertura posterior de la cubierta inferior 1. De paso, la unidad de conteo de dosis también se puede disponer de manera tal que no muestre la cantidad de dosis restantes en la cámara de medicamento 8, sino la cantidad de dosis ya tomadas por el usuario.

Asimismo, como la horquilla 22 y el resorte de impulsión 23 se mueven hacia atrás a sus posiciones iniciales, el extremo 33 del resorte de impulsión 23 empuja la aleta 21 de regreso a su primera posición horizontal (tal como se muestra en la FIGURA 12), restaurando así la bandera 38. Más aún, en esta situación, la horquilla 22 queda de nuevo retenida por el acoplamiento de su brazo 43 con el recurso 40 de la aleta 21. De este modo, todo el inhalador de polvo se ha transferido nuevamente a su posición inicial.

Otra ventaja asociada con la bandera 38 es que el usuario puede empujarla hacia bajo con los dedos, para anular manualmente el mecanismo accionado por inhalación. Esto posibilitaría que el usuario tomara la dosis aunque no pueda generar fuerza de inhalación suficiente como para acciona el mecanismo accionado por inhalación.

Al cerrar por completo la tapa 2, se producirá un "clic" audible para señalar que la tapa se ha cerrad.

Preferentemente, el inhalador de polvo requiere que la tapa 2 se cierre por completo para funcionar correctamente.

Por último, se explicará brevemente la disposición desaglomeradora 16 (ciclón) del inhalador de polvo.

El propósito de esta disposición desaglomeradora es producir turbulencias claramente definidas dentro del canal de inhalación 27 como para pulverizar las aglomeraciones del medicamento. La acción del flujo de aire en remolino dentro de la disposición desaglomeradora 16, hace que la parte activa de la formulación se desagregue del respectivo elemento portador.

En principio, la disposición desaglomeradora de la presente invención comprende una cámara de vórtice rotacionalmente simétrica, por lo menos una admisión de aire sustancialmente tangencial y un escape o salida para dar salida al aire con el medicamento en polvo desaglomerado, estando separado el escape de la admisión de aire en la dirección axial longitudinal de la cámara de vórtice. La estructura general de la disposición desaglomeradora, por ejemplo, se puede ver en la FIGURA 6A, la FIGURA 6B, la FIGURA 7A y la FIGURA 17.

Además, la estructura de la disposición desaglomeradora, que por lo general no se restringe al uso en inhaladores de

polvo, tal como se describe en conexión con las figuras precedentes, se explicará en detalle haciendo referencia a la FIGURA 26 y la FIGURA 27, respectivamente.

La FIGURA 26 muestra una vista en perspectiva esquemática del disposición desaglomeradora (ciclón) de acuerdo con una realización preferida, construido el disposición desaglomeradora para que produzca un flujo ciclónico muy fuerte dentro del disposición desaglomeradora que dé como resultado un gradiente de velocidad muy fuerte. Se debe notar que la FIGURA 26 es una vista esquemática para explicar el diseño y las características clave del ciclón acorde con la realización preferida, pero que la FIGURA 26 no muestra el ciclón exactamente como se implementa en el inhalador de polvo descrito precedentemente. La implementación del ciclón n el inhalador de polvo por ejemplo, puede verse en la FIGURA 4 o la FIGURA 17.

Como puede verse en la FIGURA 26, el disposición desaglomeradora 16 tiene una abertura en su parte inferior que desemboca en la cámara de vórtice 73. La cámara de vórtice 73 está diseñada sustancialmente simétrica en cuanto a la rotación. Además, hay dos conductos de admisión de aire 75 que dirigen el aire sustancialmente en sentido

120

tangencial a la cámara de vórtice 73. Como puede verse en la FIGURA 26, se forman ventanas de admisión de aire 76 en la superficie superior de los conductos de admisión del aire 75, que cubren por ejemplo 80° de los conductos de admisión del aire 75 como para posibilitar la entrada de aire desde arriba dentro de los conductos de admisión de aire 75. La sección de base de la cámara de vórtice 73, en general, tiene una sección transversal elíptica. Tal como se ilustra en la FIGURA 26, hay un escape 74 formado en el extremo superior de la cámara de vórtice 73, separado el escape 74 de la abertura para el suministro del medicamento en polvo y ambas admisiones de aire en la dirección axial longitudinal axial de la cámara de vórtice 73. En particular, el escape 74 está alineado en sentido coaxial con el eje central longitudinal de la cámara de vórtice 73 y se extiende a lo largo de este eje central longitudinal. En particular; el escape 74 tiene una sección transversal sustancialmente circular, cuyo diámetro es menor que el diámetro de la sección transversal elíptica de la cámara de vórtice 73.

La FIGURA 27 muestra una vista en sección transversal del disposición desaglomeradora de acuerdo con un plano seccional que intersecta en sentido horizontal el

disposición desaglomeradora 16 y la cámara de vórtice 73, respectivamente. La vista ilustrada en la FIGURA 27 se podría considerar también la vista inferior del disposición desaglomeradora 16.

En la FIGURA 27, se ilustran la cámara de vórtice 73 y el escape circular 74, que desemboca en el canal de inhalación 27. Aunque la sección transversal horizontal de la sección de base de la cámara de vórtice 73 tiene forma sustancialmente elíptica, la sección transversal de la sección de base de la cámara de vórtice 73 también se puede definir mediante un círculo imaginario que puede colocarse dentro de la sección de base de la cámara de vórtice 73 en un plano horizontal que intersecta ambos conductos de admisión del aire 75 de manera tal que la circunferencia o la periferia de este círculo simplemente toca las superficies interiores de ambas paredes laterales 78 en lugares que son diametralmente opuestos entre sí sin extenderse más allá de las paredes laterales de la cámara de vórtice 73. En particular, estos lugares diametralmente opuestos de las paredes laterales 78 son los lugares de las paredes laterales 78 en que ambas admisiones de aire de los conductos de admisión del aire 75 desembocan en la cámara de vórtice 73. En la FIGURA 27, el respectivo

círculo de "base" se ilustra con una línea punteada y se le asigna el numeral de referencia 77. Las admisiones de aire están dispuestas a lo largo de la circunferencia del círculo de "base" 77.

Los estudios han demostrado que el diámetro de este círculo de "base" 77 tiene una importante influencia en el efecto desaglomerador del ciclón. Por ejemplo, si el diámetro es demasiado pequeño, la resistencia al flujo es demasiado alta. Por otra parte, si el diámetro es muy grande, la resistencia al flujo es muy pequeña lo cual da como resultado sólo una mejora menor de la eficiencia de la disposición desaglomeradora 16.

Amplios estudios de la geometría de la disposición desaglomeradora 16 en términos de la resistencia al flujo del dispositivo y la calidad del flujo ciclónico efectuado dentro de la cámara de vórtice 73 muestran que se puede obtener una muy buena eficiencia del dispositivo si el diámetro es de entre 6 mm y 10 mm, preferentemente de 6 mm $\leq d \leq 8$ mm.

Por ejemplo, si el diámetro es de 6 mm, puede obtenerse un índice de flujo de 30 l/min a una presión de 4 kPa. El flujo ciclónico dentro de la cámara de vórtice 73 es de buena calidad. No obstante, el aumento requerido del

ancho de las admisiones de aire o el diámetro de escape para admitir un mayor objetivo de índice de flujo (por ejemplo 60 l/min a 4 kPa) daría como resultado presumiblemente una degradación de la calidad del ciclón. Esto se debe a que las dimensiones de las admisiones de aire o del escape serían demasiado grandes en comparación con las dimensiones de la sección principal del ciclón, es decir, las dimensiones de la cámara de vórtice 73.

Por lo tanto, puede ser recomendable usar un diámetro "d" mayor del círculo de "base" 77. Puede obtenerse un diseño muy compacto del ciclón 16 y además, el objetivo de índice de flujo precedentemente mencionado en el rango de 60 l/min a 4 kPa, si el diámetro "d" del círculo de "base" 77 está en el rango de los 8 mm. Los diámetros "d" mayores del círculo de "base" 77 no llevan a más mejoras significativas del patrón de flujo dentro de la cámara de vórtice 73 respecto de las que pueden lograrse con un diámetro "d" = 8 mm. Por lo tanto, el diámetro "d" = 8 mm se considera la realización preferida del ciclón 16.

Tal como se ilustra en la FIGURA 27, la disposición desaglomeradora o ciclón 16 acorde con esta realización tiene dos admisiones de aire asignadas a los respectivos conductos de admisión del aire 75. Ambas admisiones de aire

que desembocan en la cámara de vórtice 73 están dispuestas diametralmente opuestas entre sí y tienen preferentemente un ancho o un diámetro de $d/5$. Tal como se muestra en las FIGURAS 26 y 27, las paredes laterales que separan los conductos de admisión del aire 75 de la cámara de vórtice 73 terminan en un filete que puede tener un radio de extremo de 0,3 mm, por ejemplo. Las paredes laterales 78 pueden tener un grosor de 0,6 mm, por ejemplo.

La estructura de sección transversal de la disposición desaglomeradora 16 es tal que un respectivo semicírculo o arco 79, cuyo centro está en el diámetro que conecta ambas admisiones de aire o ambas porciones de extremo de las paredes laterales 78, conecta la pared exterior de una admisión de aire 75 con la superficie interior de la pared lateral opuesta 78 de la cámara de vórtice 73 en un lugar en el que esta pared lateral 78 intersecta con la otra respectiva admisión de aire. Como puede verse en la FIGURA 27, esto se aplica a ambas porciones periféricas exteriores de la cámara de vórtice 73 y a ambas admisiones de aire / conductos de admisión del aire 75, respectivamente. Las paredes laterales de los conductos de admisión del aire 75 son concéntricas a las paredes laterales 78 de la cámara de vórtice 73. Sin embargo, las porciones de pared

semicirculares o arqueadas (curvas) 79 de la cámara de vórtice 73 son no concéntricas respecto del interior de la cámara de vórtice 73, es decir, el círculo de "base" 77. Esto contribuye a la desaglomeración muy efectiva dentro de la cámara de vórtice 73.

La estructura mostrada en la FIGURA 27 de la disposición desaglomeradora o ciclón 16 se puede extrudir respecto de una altura de 7,7 mm, por ejemplo. El canal de inhalación 27, es decir, el cilindro del escape que se extiende desde el escape circular 74, tiene preferentemente un diámetro circular de 0,75 mm d y puede extrudirse sobre la parte superior de la cámara de vórtice 73 respecto de una altura de 37 mm, por ejemplo. La ventana de admisión superior precedentemente mencionada 76, que cubre 80° de los conductos de admisión del aire 75, se puede extrudir respecto de 2 mm para proporcionar los canales por los cuales puede entrar el aire al dispositivo desde la parte superior de estas ventanas.

Las FIGURAS 28A, 28B y 28C muestra una vista en perspectiva, una vista inferior y una vista superior, respectivamente, de otra realización de un subconjunto de dosificación 13 de un inhalador de polvo acorde con la invención. Tal como se puede ver, el recipiente 7 comprende

una cámara de medicamento 8 con una sección transversal elíptica. Dentro de la cámara de medicamento 8, se proveen paredes laterales 80 que disminuyen su diámetro o se vuelven oblicuas hacia abajo, facilitando así el llenado de la ranura de dosificación de la corredera, cuando está en su posición de llenado, por acción de la gravedad. De nuevo, la cámara de desecante 9 está separada de la cámara de medicamento 8 por una membrana permeable 10.

El subconjunto de dosificación 13 de esta realización comprende una disposición desaglomeradora (ciclón) 16 similar a la descrita precedentemente. En la FIGURA 28C, son evidentes las porciones de pared 79 que no son concéntricas al diámetro interior de la cámara de vórtice 73. Asimismo, la FIGURA 28C también muestra los conductos tangenciales de admisión del aire 75.

En lo que respecta al subconjunto de dosificación de la FIGURA 28, puede hacerse referencia en general a la descripción precedente de las figuras siguientes.

REIVINDICACIONES

1. Inhalador de polvo, CARACTERIZADO PORQUE comprende:

- un recipiente (7) para almacenar un medicamento en polvo;

- un miembro de medición (15) que tiene una ranura de dosificación (18), pudiendo moverse el miembro de medición (15) entre una posición de llenado en la que la ranura de dosificación (18) está en alineación con una abertura del recipiente (7) como para llenarse con una dosis del medicamento en polvo, y una posición de inhalación en la que la ranura de dosificación (18) está en alineación con el canal de inhalación (27); y

- una boquilla (3) que está en comunicación con el canal de inhalación (27) para posibilitar la inhalación de la dosis del medicamento en polvo contenido en la ranura de dosificación (18) del miembro de medición (15), cuando el miembro de medición (15) está en la posición de inhalación; y

- se provee un miembro protector (19) entre el miembro de medición (15) y el canal de inhalación (27), pudiéndose mover el miembro protector (19) entre una posición cerrada en que cubre por lo menos la ranura de

dosificación (18) del miembro de medición (15) cuando éste está en la posición de inhalación, impidiendo así que el medicamento en polvo contenido en la ranura de dosificación (18) entre en el canal de inhalación (27), y una posición abierta en la que el miembro protector (19) no cubre la ranura de dosificación (18), exponiéndola así al canal de inhalación (27) para posibilitar la inhalación de la dosis del medicamento en polvo contenido en la ranura de dosificación (18).

2. El inhalador de polvo de la cláusula 1, CARACTERIZADO PORQUE comprende un estuche (1) y una tapa (2) acoplada de modo giratorio al estuche (1), de manera que la tapa (2) se puede mover entre una posición cerrada en la que cubre la boquilla (3), y una posición abierta en la que expone la boquilla (3).

3. El inhalador de polvo de la cláusula 2, CARACTERIZADO PORQUE el estuche (1) comprende una ventana (4) para mostrar una cantidad de dosis del medicamento en polvo que quedan en el recipiente (7) o que se han inhalado, contando una unidad de conteo de dosis (24-26) la cantidad de dosis del medicamento en polvo.

4. El inhalador de polvo de la cláusula 2 o la cláusula 3, CARACTERIZADO PORQUE el estuche (1) comprende

una abertura (5) para exhibir una marca (38) que muestra si la dosis del medicamento en polvo contenido en la ranura de dosificación (18) del miembro de medición (15) está lista para su inhalación o ya se ha inhalado.

5. El inhalador de polvo de cualquiera de las cláusulas precedentes, CARACTERIZADO PORQUE el recipiente (7) comprende una cámara de medicamento (8) para almacenar el medicamento en polvo y una cámara de desecante integral (9) para almacenar un desecante, estando separada la cámara de desecante (9) de la cámara de medicamento (8) por una membrana permeable (10).

6. El inhalador de polvo de la cláusula 5, CARACTERIZADO PORQUE la membrana permeable (10) tiene una permeabilidad diferente de la de una pared del recipiente (7) entre la cámara de desecante (9) o la cámara de medicamento (8) y el exterior del inhalador de polvo.

7. El inhalador de polvo de la cláusula 6, CARACTERIZADO PORQUE el material de la membrana permeable (10) es diferente del de una pared del recipiente (7) entre la cámara de desecante (9) o la cámara de medicamento (8) y el exterior del inhalador de polvo.

8. El inhalador de polvo de la cláusula 6 o la cláusula 7, CARACTERIZADO PORQUE el grosor de la membrana

permeable (10) es menor que el de una pared del recipiente (7) entre la cámara de desecante (9) o la cámara de medicamento (8) y el exterior del inhalador de polvo.

9. El inhalador de polvo de cualquiera de las cláusulas 5-8, CARACTERIZADO PORQUE ambas, la cámara de medicamento (8) y la cámara de desecante (9), están selladas por un medio de sellado (11, 12).

10. El inhalador de polvo de cualquiera de las cláusulas 5-9, CARACTERIZADO PORQUE la cámara de medicamento (8) tiene en su parte inferior una abertura de dosificación a través de la cual se carga por acción de la gravedad la dosis del medicamento en polvo en la ranura de dosificación (18) del miembro de medición (15), si éste está en posición de llenado.

11. El inhalador de polvo de cualquiera de las cláusulas 5-10, CARACTERIZADO PORQUE la cámara de medicamento (8) tiene un diámetro de sección transversal que disminuye gradualmente desde la parte superior de la cámara de medicamento hasta su la parte inferior.

12. El inhalador de polvo de cualquiera de las cláusulas precedentes, CARACTERIZADO PORQUE el miembro de medición (15) es una corredera que se puede mover de modo deslizante entre la posición de llenado en que la ranura de

dosificación (18) está frente a una abertura de dosificación del recipiente (7), y la posición de inhalación en que la ranura de dosificación (18) está frente a la abertura de inhalación del canal de inhalación (27).

13. El inhalador de polvo de la cláusula 12, CARACTERIZADO PORQUE la corredera (15) se puede mover de modo deslizante en una dirección horizontal de manera tal que la ranura de dosificación (18) queda situada debajo de la abertura de dosificación del recipiente (7), si la corredera (15) está en posición de llenado, en tanto que la ranura de dosificación (18) queda situada debajo de la abertura de inhalación del canal de inhalación (27) si la corredera (15) está en posición de inhalación.

14. El inhalador de polvo de cualquiera de las cláusulas 2-4 y de cualquiera de las cláusulas precedentes, CARACTERIZADO PORQUE el miembro de medición (15) está acoplado a la tapa (2) de manera tal que la apertura de la tapa (2) hace que el miembro de medición (15) se mueva de la posición de llenado a la posición de inhalación, en tanto que el cierre de la tapa (2) hace que el miembro de medición (15) se mueva de la posición de inhalación a la posición de llenado.

15. El inhalador de polvo de la cláusula 14, CARACTERIZADO PORQUE el acoplamiento entre el miembro de medición (15) y la tapa (2) comprende las proyecciones (28) que se acoplan a las ranuras (31).

16. El inhalador de polvo de la cláusula 15, CARACTERIZADO PORQUE las ranuras (31) están formadas en las superficies laterales de la tapa (2), en tanto que las proyecciones (28) están formadas a los lados del miembro de medición (15).

17. El inhalador de polvo de la cláusula 15 o la cláusula 16, CARACTERIZADO PORQUE las ranuras (31) están conformadas como vías perfiladas de leva.

18. El inhalador de polvo de cualquiera de las cláusulas 14-17, CARACTERIZADO PORQUE el acoplamiento entre el miembro de medición (15) y la tapa (2) es tal que la apertura de la tapa (2) dentro de un rango predeterminado de movimiento giratorio de la tapa (2) desde su posición cerrada no hace que se mueva el miembro de medición (15) de la posición de llenado a la posición de inhalación.

19. El inhalador de polvo de la cláusula 18, CARACTERIZADO PORQUE el rango predeterminado del movimiento giratorio de la tapa (2) corresponde a un ángulo de rotación de hasta aproximadamente 30° desde la posición

cerrada de la tapa (2).

20. El inhalador de polvo de cualquiera de las cláusulas 14-19, CARACTERIZADO PORQUE el acoplamiento entre el miembro de medición (15) y la tapa (2) es tal, que el miembro de medición (15) llega a la posición de inhalación ya a un movimiento giratorio predeterminado de la tapa (2) antes de que la tapa (2) esté abierta por completo.

21. El inhalador de polvo de la cláusula 20, CARACTERIZADO PORQUE el movimiento giratorio predeterminado de la tapa (2) al cual el miembro de medición (15) llega a la posición de inhalación, corresponde a un ángulo de rotación de la tapa (2) de aproximadamente 90° - 135° desde la posición cerrada de la tapa (2).

22. El inhalador de polvo de cualquiera de las cláusulas precedentes, CARACTERIZADO PORQUE la ranura de dosificación (18) es una copa de dosificación que tiene un perfil circular.

23. El inhalador de polvo de la cláusula 22, CARACTERIZADO PORQUE la copa de dosificación (18) tiene una sección transversal semielíptica.

24. El inhalador de polvo de la cláusula 22 o la cláusula 23, CARACTERIZADO PORQUE el diámetro de la copa de dosificación (18) tiene aproximadamente tres veces la

medida de la profundidad de la copa de dosificación (18).

25. El inhalador de polvo de cualquiera de las cláusulas precedentes, CARACTERIZADO PORQUE comprende una bandeja de desechos y el miembro de medición (15) comprende una abertura como para posibilitar que el exceso o residuo de medicamento en polvo del canal de inhalación (27) o del miembro de medición (15) caiga a través de la abertura en la bandeja de desechos.

26. El inhalador de polvo de cualquiera de las cláusulas precedentes, CARACTERIZADO PORQUE comprende un mecanismo accionado por inhalación (21-23) acoplado al miembro protector (19) de manera tal que, si el miembro protector (19) está en posición cerrada, el mecanismo accionado por inhalación (21, 23) hace que el miembro protector (19) se mueva a la posición abierta, cuando una fuerza de aspiración de la inhalación efectuada por el usuario excede un valor predeterminado.

27. El inhalador de polvo de la cláusula 26, CARACTERIZADO PORQUE el mecanismo accionado por inhalación comprende un miembro accionado por inhalación (21) que se puede mover entre una primera posición y una segunda posición, acoplado el miembro accionado por inhalación (21) al miembro protector (19) de manera tal que, si hay una

fuerza de aspiración de la inhalación que exceda el valor predeterminado, el miembro accionado por inhalación (21) se mueve de la primera posición a la segunda posición, haciendo así que el miembro protector (19) se mueva de la posición cerrada a la posición abierta.

28. El inhalador de polvo de la cláusula 27, CARACTERIZADO PORQUE el miembro accionado por inhalación (21) es una aleta que se puede colocar en pivote entre la primera posición y la segunda posición.

29. El inhalador de polvo de la cláusula 28, CARACTERIZADO PORQUE la primera posición es una posición horizontal de la aleta (21) en tanto que la segunda posición es una posición colocada en pivote respecto de la posición horizontal por un movimiento giratorio de la aleta alrededor de un eje de rotación.

30. El inhalador de polvo de cualquiera de las cláusulas 27-29, CARACTERIZADO PORQUE el mecanismo accionado por inhalación (21-23) comprende dispositivos flexibles (23) tensionados por un movimiento del miembro de medición (15) de la posición de llenado a la posición de inhalación, que se pueden descargar al producirse el movimiento del miembro de medición (15) de la posición de inhalación a la posición de llenado, dispuestos los

dispositivos flexibles (23) de manera tal que retienen al mecanismo accionado por inhalación (21) en su primera posición cuando se descargan, mientras que, si están tensionados, los dispositivos flexibles (23) liberan al mecanismo accionado por inhalación (21), como para permitir que se mueva de su primera posición a su segunda posición, por una fuerza de aspiración de inhalación que exceda el valor predeterminado.

31. El inhalador de polvo de la cláusula 30, CARACTERIZADO PORQUE el mecanismo accionado por inhalación (21-23) comprende un miembro de acoplamiento (22) que acopla el miembro accionado por inhalación (21) al miembro protector (19), estando dispuestos los dispositivos flexibles (23) en el miembro de acoplamiento (22).

32. El inhalador de polvo de la cláusula 31, CARACTERIZADO PORQUE los dispositivos flexibles (23) tienen un extremo prolongado (34) que se pone en contacto con el miembro de medición (15) al moverse éste de la posición de llenado a la posición de inhalación, tensionando así los dispositivos flexibles (23).

33. El inhalador de polvo de la cláusula 32, CARACTERIZADO PORQUE el miembro de medición (15) comprende por lo menos una ranura (30) formada en un extremo frontal

del miembro de medición (15), poniéndose en contacto el extremo prolongado (34) de los dispositivos flexibles (23) con la ranura (30) del miembro de medición (15) al producirse el movimiento del miembro de medición (15) de la posición de llenado a la posición de inhalación.

34. El inhalador de polvo de cualquiera de las cláusulas 31-33, CARACTERIZADO PORQUE los dispositivos flexibles (23) tienen una porción de extremo (33) que retiene el miembro accionado por inhalación (21) en su primera posición cuando los dispositivos flexibles se descargan (23) y libera el miembro accionado por inhalación (21) cuando los dispositivos flexibles (23) son tensionados por el miembro de medición (15).

35. El inhalador de polvo de cualquiera de las cláusulas 31-34, CARACTERIZADO PORQUE el miembro de acoplamiento (22) es una horquilla.

36. El inhalador de polvo de cualquiera de las cláusulas 31-35, CARACTERIZADO PORQUE el miembro de acoplamiento (22) tiene un brazo (43) retenido por el miembro accionado por inhalación (21), si éste está en su primera posición y que libera por un movimiento del miembro accionado por inhalación (21) de su primera posición a su segunda posición.

37. El inhalador de polvo de cualquiera de las cláusulas 31-36, CARACTERIZADO PORQUE los dispositivos flexibles (23) tienen una porción de extremo (32) que descansa en el miembro de acoplamiento (22) de manera tal que al tensionarse los dispositivos flexibles (23), el miembro de acoplamiento (22) se desvía moviéndose de una posición inicial en la que el miembro protector (19) está en la posición cerrada, a una posición final en la que el miembro protector (19) se hace mover a la posición abierta.

38. El inhalador de polvo de las cláusulas 36 y 37, CARACTERIZADO PORQUE el mecanismo accionado por inhalación (21-23) está dispuesto de manera tal que sólo se posibilita un movimiento del miembro de acoplamiento (22) de la posición inicial a la posición final, si el brazo (43) del miembro de acoplamiento (22) se libera mediante un movimiento del miembro accionado por inhalación (21) de su primera posición a su segunda posición.

39. El inhalador de polvo de cualquiera de las cláusulas 31-38, CARACTERIZADO PORQUE el miembro de acoplamiento (22) comprende una prolongación (47) que se acopla a la abertura (39) formada en el miembro protector (19).

40. El inhalador de polvo de la cláusula 39 y la

cláusula 37 o de la cláusula 38, CARACTERIZADO PORQUE la prolongación (47) del miembro de acoplamiento (22) además está dispuesta de modo móvil en una abertura longitudinal (29), que está formada en el miembro de medición (15) a lo largo de su dirección longitudinal, de manera que la prolongación (47) del miembro de acoplamiento (22) se puede mover libremente en la abertura longitudinal (29) del miembro de medición (15) de su posición inicial a su posición final, en tanto que un movimiento del miembro de medición (15) de la posición de inhalación a la posición de llenado hace que la prolongación (47) del miembro de acoplamiento (22) haga tope con un borde de la abertura longitudinal (29), moviendo así el miembro de acoplamiento (22) de regreso a su posición inicial.

41. El inhalador de polvo de cualquiera de las cláusulas 27-40, CARACTERIZADO PORQUE el miembro accionado por inhalación (21) comprende una marca (38) que resulta visible a través de una abertura (5) de un estuche (1) del inhalador de polvo, si el miembro accionado por inhalación (21) está en su primera posición, en tanto que la marca (38) no resulta visible a través de la abertura (5) si el miembro accionado por inhalación (21) está en su segunda posición, indicando así la marca (38) si la dosis del

medicamento en polvo contenido en la ranura de dosificación (18) del miembro de medición (15) está lista para la inhalación.

42. El inhalador de polvo de cualquiera de las cláusulas 27-41, CARACTERIZADO PORQUE el mecanismo accionado por inhalación (21-23) está dispuesto de modo tal que bloquea un movimiento del miembro protector (19) de la posición cerrada a la posición abierta, si el usuario sopla dentro de la boquilla (3).

43. El inhalador de polvo de cualquiera de las cláusulas precedentes, CARACTERIZADO PORQUE comprende un mecanismo accionado por inhalación (24-26) que cuenta la cantidad de dosis de medicamento en polvo que quedan en el recipiente (7) o que se han inhalado, estando dispuesto el mecanismo accionado por inhalación (24-26) de manera tal que se activa después de completarse un proceso de inhalación.

44. El inhalador de polvo de la cláusula 43, CARACTERIZADO PORQUE el mecanismo accionado por inhalación (24-26) comprende una rueda (24) numerada de un lado que está frente a una ventana (4) de un estuche (1) del inhalador de polvo y se hace girar paso a paso con cada proceso de inhalación.

45. El inhalador de polvo de la cláusula 44, CARACTERIZADO PORQUE el mecanismo accionado por inhalación (24-26) comprende una rueda adicional (26) acoplada a la rueda por una disposición de engranajes (25), estando también la rueda adicional numerada en un lado que está frente a la ventana (4) del estuche (1).

46. El inhalador de polvo de la cláusula 45, CARACTERIZADO PORQUE las ruedas (24, 26) se proveen para mostrar diferentes órdenes de magnitud de la cantidad de dosis, estando las ruedas (24, 26) dispuestas de manera tal que en cada caso sus números se sitúan adyacentes entre sí y resultan visibles a través de la ventana (4) del estuche (1).

47. El inhalador de polvo de la cláusula 45 o la cláusula 46, CARACTERIZADO PORQUE la rueda adicional (26) comprende dos filas de números (68) a lo largo de la dirección de su circunferencia, proveyéndose ambas filas de números (68) para mostrar un diferente orden de magnitud de la cantidad de dosis.

48. El inhalador de polvo de cualquiera de las cláusulas 45-47, CARACTERIZADO PORQUE la rueda adicional tiene una proyección (69) que se extiende desde su periferia exterior, estando dispuesta la proyección (69) de

manera tal que cubre una porción de la rueda (24) en una posición que está frente a la ventana (4) del estuche (1) de manera tal que ningún número de la rueda (24) ni ningún número de la rueda adicional (26) resultan visibles a través de la ventana (4), no proveyéndose la rueda adicional (26) con los números (68) en una dirección radial de la proyección (69).

49. El inhalador de polvo de cualquiera de las cláusulas 44-48, CARACTERIZADO PORQUE el mecanismo accionado por inhalación (24-26) está dispuesto de manera tal que se bloquea una activación más del mecanismo de conteo de dosis (24-26), si el mismo ha contado que ya se han tomado todas las dosis de medicamento en polvo contenidas en el recipiente (7).

50. El inhalador de polvo de cualquiera de las cláusulas 44-49, CARACTERIZADO PORQUE el mecanismo de conteo de dosis (24-26) está acoplado al miembro de medición (15) de manera tal que se activa por un movimiento del miembro de medición (15) de la posición de inhalación a la posición de llenado.

51. El inhalador de polvo de cualquiera de las cláusulas 44-50 y de cualquiera de las cláusulas 31-40, CARACTERIZADO PORQUE la rueda (24) está provista de

múltiples dientes de impulsión (58) a lo largo de la dirección de su circunferencia, y el miembro de acoplamiento (22) del mecanismo activado por inhalación (21-23) comprende una proyección (45) que, en cada proceso de inhalación, se acopla a uno de los dientes de impulsión (58) como para hacer girar la rueda (24) un paso.

52. El inhalador de polvo de la cláusula 51 y de cualquiera de las cláusulas 37, 38 ó 40, CARACTERIZADO PORQUE la proyección (45) se mueve al siguiente diente de impulsión (58) de la rueda (24) y se acopla a él al moverse el miembro de acoplamiento (22) de su posición inicial a su posición final, haciendo girar la proyección (45) del miembro de acoplamiento (22) la rueda (24) un paso al moverse el miembro de acoplamiento (22) de su posición final otra vez a su posición inicial.

53. El inhalador de polvo de la cláusula 51 o de la cláusula 52, CARACTERIZADO PORQUE cada uno de los dientes de impulsión (58) tiene una inclinación en la dirección de la circunferencia de la rueda (24) como para facilitar el movimiento de la proyección (45) del miembro de acoplamiento (22) respecto de los dientes de impulsión (58).

54. El inhalador de polvo de cualquiera de las

cláusulas precedentes, CARACTERIZADO PORQUE el miembro protector (19) está dispuesto en el miembro de medición que se puede mover de modo deslizante entre la posición cerrada y la posición abierta.

55. El inhalador de polvo de cualquiera de las cláusulas precedentes, CARACTERIZADO PORQUE se coloca una válvula de una sola vía en el canal de inhalación (27).

56. El inhalador de polvo de cualquiera de las cláusulas precedentes, CARACTERIZADO PORQUE se provee un mecanismo de anulación manual (38) para accionar manualmente el miembro protector (19) y moverlo de la posición cerrada a la posición abierta.

57. El inhalador de polvo de la cláusula 56 de cualquiera de las cláusulas 26-42 ó 51-53, CARACTERIZADO PORQUE se provee el mecanismo de anulación manual (38) para accionar manualmente el mecanismo accionado por inhalación (21-23).

58. El inhalador de polvo de cualquiera de las cláusulas 56, 57 y la cláusula 41, CARACTERIZADO PORQUE el mecanismo de anulación manual comprende la marca (38) para empujar hacia bajo manualmente el miembro accionado por inhalación (21) y accionar manualmente el mecanismo accionado por inhalación (21-23) y el miembro protector

(19).

59. Disposición desaglomeradora (16) para desaglomerar un medicamento en polvo, CARACTERIZADA PORQUE comprende:

una cámara de vórtice (73) con una abertura para el suministro del medicamento en polvo;

por lo menos una admisión de aire (75) para dirigir el aire tangencialmente dentro de la cámara de vórtice (73); y

un escape (74) para dar salida al aire con el medicamento en polvo desaglomerado, estando el escape (74) separado de la por lo menos una admisión de aire (75) en una dirección axial de la disposición desaglomeradora (16); y

la cámara de vórtice (73) tiene un diámetro "d" de $6 \text{ mm} \leq d \leq 10 \text{ mm}$.

60. La disposición desaglomeradora de la cláusula 59, CARACTERIZADA PORQUE el diámetro de la cámara de vórtice (73) es el máximo diámetro posible de un círculo (77) que se puede colocar dentro de la cámara de vórtice (73) en un plano horizontal de intersección con la por lo menos una admisión de aire (75), sin extenderse más allá de la cámara de vórtice (73).

61. La disposición desaglomeradora de la cláusula 60, CARACTERIZADO PORQUE la cámara de vórtice (73) tiene un plano horizontal con una sección transversal sustancialmente elíptica.

62. La disposición desaglomeradora de cualquiera de las cláusulas 59-61, CARACTERIZADA PORQUE la cámara de vórtice (73) está diseñada rotacionalmente simétrica respecto de su eje central longitudinal.

63. La disposición desaglomeradora de cualquiera de las cláusulas 59-62, CARACTERIZADA PORQUE la cámara de vórtice (73) tiene un diámetro de aproximadamente 8 mm.

64. La disposición desaglomeradora de cualquiera de las cláusulas 59-63, CARACTERIZADA PORQUE se proveen dos admisiones de aire (75) diametralmente opuestas.

65. La disposición desaglomeradora de cualquiera de las cláusulas 59-64, CARACTERIZADA PORQUE la por lo menos una admisión de aire (75) tiene un ancho de $d/5$.

66. La disposición desaglomeradora de cualquiera de las cláusulas 59-65, CARACTERIZADA PORQUE el escape (74) está asociado con un respectivo canal de escape (27) que tiene una sección transversal circular.

67. La disposición desaglomeradora de la cláusula 66, CARACTERIZADA PORQUE el canal de escape (27) se extiende a

lo largo y en sentido coaxial al eje central longitudinal de la cámara de vórtice (73).

68. La disposición desaglomeradora de las cláusulas 66 o 67, CARACTERIZADA PORQUE el canal de escape (27) tiene un diámetro de 0,75 d.

69. La disposición desaglomeradora de cualquiera de las cláusulas 59-68, CARACTERIZADA PORQUE la por lo menos una admisión de aire (75) está asociada con un respectivo conducto de admisión de aire, estando separada la cámara de vórtice (73) del por lo menos un conducto de admisión de aire por una pared lateral (78) concéntrica respecto del conducto de admisión de aire.

70. La disposición desaglomeradora de la cláusula 69, CARACTERIZADA PORQUE la pared lateral (78) tiene una porción de extremo redondeado en un lugar adyacente a la admisión de aire (75).

71. La disposición desaglomeradora de cualquiera de las cláusulas 59-70 y la cláusula 64, CARACTERIZADA PORQUE una pared exterior de cada admisión de aire (75) está conectada con la respectiva otra admisión de aire por una porción de pared sustancialmente semicircular (79) de la cámara de vórtice (73), estando posicionado el centro del respectivo semicírculo de la porción de pared (79) en el

diámetro de la cámara de vórtice (73) que conecta ambas admisiones de aire (75) entre sí.

72. La disposición desaglomeradora de la cláusula 71, CARACTERIZADA PORQUE cada porción de pared sustancialmente semicircular (79) está posicionada no concéntrica a un círculo horizontal (77) que define el diámetro de la cámara de vórtice (73).

73. La disposición desaglomeradora de cualquiera de las cláusulas 59-72, CARACTERIZADA PORQUE la por lo menos una admisión de aire (75) está asociada con un respectivo conducto de admisión de aire, exponiéndose una superficie superior del conducto de admisión de aire de manera tal que permite la entrada de aire en el conducto de admisión.

74. La disposición desaglomeradora de la cláusula 73, CARACTERIZADA PORQUE la superficie superior del conducto de admisión de aire está expuesta sobre un ángulo de aproximadamente 80° a lo largo de la dirección de la circunferencia del conducto de admisión de aire.

75. La disposición desaglomeradora (16) para desaglomerar un medicamento en polvo, CARACTERIZADA PORQUE comprende:

una cámara de vórtice (73) con una abertura para el suministro de medicamento en polvo;

por lo menos dos admisiones de aire (75) para dirigir el aire tangencialmente dentro de la cámara de vórtice (73); y

un escape (74) para dar salida al aire con el medicamento en polvo desaglomerado, estando separado el escape (74) de las admisiones de aire (75) en una dirección axial de la disposición desaglomeradora (16),

una pared exterior de cada admisión de aire (75) está conectada con la otra admisión de aire (75) por una porción de pared arqueada (79) de la cámara de vórtice (73), posicionándose cada porción de pared arqueada (79) no concéntrica a un círculo horizontal (77) que define un diámetro (d) de la cámara de vórtice (73).

76. La disposición desaglomeradora de la cláusula 75, CARACTERIZADA PORQUE las admisiones de aire (75) están dispuestas a lo largo del círculo (77) que define el diámetro (d) de la cámara de vórtice (73).

77. La disposición desaglomeradora de la cláusula 75 o la cláusula 76, CARACTERIZADA PORQUE la disposición desaglomeradora (16) es una disposición desaglomeradora de cualquiera de las cláusulas 59-74.

78. El inhalador de polvo de cualquiera de las cláusulas 1-58, CARACTERIZADO PORQUE el canal de inhalación

(27) comprende una disposición desaglomeradora (16) de acuerdo con cualquiera de las cláusulas 59-77.

RESUMEN

Inhalador de polvo que comprende un recipiente (7) para almacenar un medicamento en polvo, un miembro de medición (15) con una ranura de dosificación (18) a ser llenada con una dosis del medicamento en polvo, y una boquilla (3) en comunicación con un canal de inhalación (27) del inhalador de polvo. Asimismo, el inhalador de polvo comprende un miembro protector (19) que se puede mover de modo deslizante en el miembro de medición (15) entre una posición cerrada en que por lo menos cubre la ranura de dosificación (18) del miembro de medición (15) si éste está en una posición de inhalación, y una posición abierta en que expone la ranura de dosificación (18) posibilitando así la inhalación de la dosis del medicamento en polvo contenido en la ranura de dosificación (18). El miembro protector (19) está preferentemente acoplado a un mecanismo accionado por inhalación (21-23) de manera tal que este último mueve al miembro protector (19) de su posición cerrada a su posición abierta, sólo si hay una fuerza de aspiración de la inhalación ejercida por el usuario que exceda un nivel predeterminado. Esto impide que la dosis contenida en la ranura de dosificación (18) caiga de la misma, a menos que no haya ningún proceso de

inhalación iniciado por el usuario. Por lo tanto, el inhalador de polvo también se puede operar de modo confiable de arriba a abajo. Asimismo, se propone una disposición desaglomeradora (ciclón) que se puede incorporar en tal inhalador de polvo, la cual comprende una cámara de vórtice (73) con un diámetro entre 6 mm y 8 mm, preferentemente 8 mm.

PATENT COOPERATION TREATY

PCT

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT
(PCT Article 36 and Rule 70)

153

Applicant's or agent's file reference 12168WO/mi	FOR FURTHER ACTION See Notification of Transmittal of International Preliminary Examination Report (Form PCT/PEAA/16)	
International application No. PCT/EP 03/08432	International filing date (day/month/year) 30.07.2003	Priority date (day/month/year) 31.07.2002
International Patent Classification (IPC) or both national classification and IPC A61M15/00		
Applicant CHIESI FARMACEUTICI S.P.A. ET AL.		
1. This international preliminary examination report has been prepared by this International Preliminary Examining Authority and is transmitted to the applicant according to Article 36. 2. This REPORT consists of a total of 7 sheets, including this cover sheet. ☒ This report is also accompanied by ANNEXES, i.e. sheets of the description, claims and/or drawings which have been amended and are the basis for this report and/or sheets containing rectifications made before this Authority (see Rule 70.16 and Section 807 of the Administrative Instructions under the PCT). These annexes consist of a total of 18 sheets.		
3. This report contains indications relating to the following items: - I ☒ Basis of the opinion - II ☐ Priority - III ☐ Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability - IV ☒ Lack of unity of invention - V ☒ Reasoned statement under Rule 68.2(a)(ii) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability, citations and explanations supporting such statement - VI ☐ Certain documents cited - VII ☐ Certain defects in the international application - VIII ☐ Certain observations on the international application		
Date of submission of the demand 21.01.2004	Date of completion of this report 26.10.2004	
Name and mailing address of the international preliminary examining authority:  European Patent Office - P.B. 5818 Paternlaan 2 NL-2280 HV Rijswijk - Pays Bas Tel. +31 70 340 - 2040 Tx: 31 651 epo nl Fax: +31 70 340 - 3016	Authorized Officer Zeinstra, H Telephone No. +31 70 340-2824 	

**INTERNATIONAL PRELIMINARY
EXAMINATION REPORT**

International application No. **PCT/EP 03/08432**

I. Basis of the report

1. With regard to the elements of the international application (*Replacement sheets which have been furnished to the receiving Office in response to an invitation under Article 14 are referred to in this report as "originally filed" and are not annexed to this report since they do not contain amendments (Rules 70.16 and 70.17)*):

Description, Pages

1-39 as originally filed

Claims, Numbers

1-75 received on 05.08.2004 with letter of 05.08.2004

Drawings, Sheets

1/16-16/16 as originally filed

2. With regard to the language, all the elements marked above were available or furnished to this Authority in the language in which the international application was filed, unless otherwise indicated under this item.

These elements were available or furnished to this Authority in the following language: , which is:

- ☐ the language of a translation furnished for the purposes of the international search (under Rule 23.1(b)).
- ☐ the language of publication of the international application (under Rule 48.3(b)).
- ☐ the language of a translation furnished for the purposes of international preliminary examination (under Rule 55.2 and/or 55.3).

3. With regard to any nucleotide and/or amino acid sequence disclosed in the international application, the international preliminary examination was carried out on the basis of the sequence listing:

- ☐ contained in the International application in written form.
- ☐ filed together with the international application in computer readable form.
- ☐ furnished subsequently to this Authority in written form.
- ☐ furnished subsequently to this Authority in computer readable form.
- ☐ The statement that the subsequently furnished written sequence listing does not go beyond the disclosure in the international application as filed has been furnished.
- ☐ The statement that the information recorded in computer readable form is identical to the written sequence listing has been furnished.

4. The amendments have resulted in the cancellation of:

- ☐ the description, pages:
- ☒ the claims, Nos.: 76-78
- ☐ the drawings, sheets:

**INTERNATIONAL PRELIMINARY
EXAMINATION REPORT**

International application No. **PCT/EP 03/08432**

5. ☐ This report has been established as if (some of) the amendments had not been made, since they have been considered to go beyond the disclosure as filed (Rule 70.2(c)).
- (Any replacement sheet containing such amendments must be referred to under item 1 and annexed to this report.)*

6. Additional observations, if necessary:

IV. Lack of unity of invention

1. In response to the invitation to restrict or pay additional fees, the applicant has:
- ☐ restricted the claims.
 - ☒ paid additional fees.
 - ☐ paid additional fees under protest.
 - ☐ neither restricted nor paid additional fees.
2. ☐ This Authority found that the requirement of unity of invention is not complied with and chose, according to Rule 68.1, not to invite the applicant to restrict or pay additional fees.
3. This Authority considers that the requirement of unity of invention in accordance with Rules 13.1, 13.2 and 13.3 is
- ☐ complied with.
 - ☒ not complied with for the following reasons:
see separate sheet
4. Consequently, the following parts of the international application were the subject of international preliminary examination in establishing this report:
- ☒ all parts.
 - ☐ the parts relating to claims Nos. .

V. Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement

1. Statement

Novelty (N)	Yes: Claims	1-75
	No: Claims	
Inventive step (IS)	Yes: Claims	1-75
	No: Claims	
Industrial applicability (IA)	Yes: Claims	1-75
	No: Claims	

2. Citations and explanations

**INTERNATIONAL PRELIMINARY
EXAMINATION REPORT**

International application No. **PCT/EP 03/08432**

see separate sheet

Re Item III

Non Unity

- 1 The following document (D1-D5) are referred to in this communication; the numbering will be adhered to in the rest of the procedure:
D1: FR-A-2 701 653 (VALOIS) 26 August 1994 (1994-08-26)
D2: WO 01/00262 A (CAMBRIDGE CONSULTANTS ;EASON STEPHEN WILLIAM (GB); HARMER QUENTIN) 4 January 2001 (2001-01-04)
D3: WO 02/07805 A (CAMBRIDGE CONSULTANTS ;EASON STEPHEN WILLIAM (GB); HARMER QUENTIN) 31 January 2002 (2002-01-31)
D4: US-A-6 073 629 (MAO LEI ET AL) 13 June 2000 (2000-06-13)
D5: US-B-6 418 9261 (CHAWLA BRINDRA PAUL SINGH) 16 July 2002 (2002-07-16)
- 2 In order that an International Application may contain more than one invention, the inventions must form a group of inventions, namely should be so linked, as to form a single general inventive concept. This concept finds expression in the claims according to the inventions in terms of the same or corresponding special technical features. The term "special technical features" means those features which define an inventive contribution over the prior art.
- 3 The application as presently claimed does not meet the requirements of unity of invention of Rule 13(1) PCT, the reasons for the objection being as follows:
 - 3.1 When considering the same or corresponding features of the independent claims, it appears that the feature:
 - powdered medicamentis the only feature which is in common between the independent claims 1, 59, & 75.
This common concept is not novel, see document D1, page 1, lines 1 to 5, figure 1. This feature does not define any inventive concept.
 - 3.2 Accordingly, it appears that the application comprises the following different inventions:
 - A. Claims 1-58, 75: powdered inhaler
Problem: to provide an inhaler with an improved dosing ability whereby unintended dosing can be avoided (see the description at page 8, lines 17 -

19;

Solution: to have a movable protective member provided between the metering member and the inhalation channel (see the description, page 8, line 29 - page 9, line 8),

B. Claim 59-74: deagglomerator arrangement

Problem: to provide an optimal pulverization of agglomerate of a medicament to be inhaled (see the description at page 8, lines 20 - 21);

Solution: to have a vortex chamber (see the description at page 15, line 33 - page 16, line 4).

Since there exist no feature which could be considered as being the same or corresponding special technical features forming the link between the two groups of claims (see Rule 13(2) PCT), no technical relationship within the meaning of Rule 13(1) PCT between the different groups of claims can be seen.

Re Item V

Reasoned statement with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement

4 The features of independent claims 1 and 59 is neither known from, nor rendered obvious by, the available prior art. Therefore the subject matter of claims 1 and 59 meet the requirements of Articles 33(2) and (3) PCT. The reasons are as follows:

4.1 Independent claim 1: the closest prior art is D1.

the feature "movable protective member between the metering member and the inhalation channel" is neither known nor rendered obvious by the available prior art. Therefore the subject matter of claim 1 meet the requirements of Article 33(2) PCT.

4.1.1 the feature mentioned at the previous point serves to "provide an inhaler with an improved dosing ability whereby unintended dosing can be avoided". No hint of this feature for the same purpose can be found in the available prior art. Therefore the subject matter of claim 1 meet the requirements of Article 33(3) PCT.

4.2 Independent claim 59: the closest prior art is D2.

the feature "arched wall portion of the vortex chamber" is neither known nor rendered obvious by the available prior art. Therefore the subject matter of claim 59 meet the requirements of Article 33(2) PCT.

- 4.2.1 the feature mentioned at the previous point serves to "provide an optimal pulverization of agglomerate of a medicament to be inhaled". No hint of this feature for the same purpose can be found in the available prior art. Therefore the subject matter of claim 59 meet the requirements of Article 33(3) PCT.
- 4.3 The powder inhaler of claim 1 and the deagglomerator of claim 59 are industrially applicable, and therefore the requirements of Article 33(4) PCT are met.
- 4.4 Dependent claims 2-58 and 75 are preferred embodiments of claim 1. Dependent claims 60 - 74 are preferred embodiments of claim 59. In view of that, claims 2-58, 75, and 60-74 meet the requirements of Article 33(2) to (4) PCT.

PCT/EP/2003/008432

12168WO HJB/at

Claims

- 5 1. Powder inhaler, comprising:
- a container (7) for storing a powdered medicament,
 - a metering member (15) having a dosing recess (18), the me-
10 tering member (15) being moveable between a filling posi-
tion, in which the dosing recess (18) is in alignment with
an opening of the container (7) so as to be filled with a
dose of the powdered medicament, and an inhalation posi-
15 tion, in which the dosing recess (18) is in alignment with
an inhalation channel (27), and
 - a mouthpiece (3) being in communication with the inhalation
channel (27) for enabling inhalation of the dose of the
20 powdered medicament contained in the dosing recess (18) of
the metering member (15) when the metering member (15) is
in the inhalation position,
characterized in that
 - a protective member (19) is provided between the metering
member (15) and the inhalation channel (27), the protective
member (19) being moveable between a closed position, in
25 which the protective member (19) at least covers the dosing
recess (18) of the metering member (15) when the metering
member (15) is in the inhalation position, thereby prevent-
ing the powdered medicament contained in the dosing recess
(18) from entering into the inhalation channel (27) and an
open position, in which the protective member (19) does not
30 cover the dosing recess (18), thereby exposing the dosing
recess (18) to the inhalation channel (27) so as to enable
inhalation of the dose of the powdered medicament contained
in the dosing recess (18).

AMENDED SHEET

161

2

2. Powder inhaler according to claim 1,
characterized in that
the powder inhaler comprises a casing (1) and a cover (2)
being rotatably coupled to the casing (1) so that the cover
(2) is moveable between a closed position, in which it cov-
ers the mouthpiece (3), and an open position, in which it
exposes the mouthpiece (3).
3. Powder inhaler according to claim 2,
characterized in that
the casing (1) comprises a window (4) for displaying a num-
ber of doses of the powdered medicament left in the con-
tainer (7) or having been inhaled, the number of doses of
the powdered medicament being counted by a dose counting
unit (24-26).
4. Powder inhaler according to claim 2 or claim 3,
characterized in that
the casing (1) comprises an opening (5) for displaying a
mark (38) showing if the dose of the powdered medicament
contained in the dosing recess (18) of the metering member
(15) is ready for inhalation, or has already been inhaled.
5. Powder inhaler according to any one of the preceding claims,
characterized in that
the container (7) comprises a medicament chamber (8) for
storing the powdered medicament and an integral desiccant
chamber (9) for storing a desiccant, the desiccant chamber
(9) being separated from the medicament chamber (8) by a
permeable membrane (10).
6. Powder inhaler according to claim 5,
characterized in that

AMENDED SHEET

the permeable membrane (10) has a permeability which is different from that of a wall of the container (7) between either the desiccant chamber (9) or the medicament chamber (8) and the outside of the powder inhaler.

5

7. Powder inhaler according to claim 6, characterized in that the material of the permeable membrane (10) is different from that of a wall of the container (7) between either the desiccant chamber (9) or the medicament chamber (8) and the outside of the powder inhaler.

10

8. Powder inhaler according to claim 6 or claim 7, characterized in that

15

the thickness of the permeable membrane (10) is smaller than a wall of the container (7) between either the desiccant chamber (9) or the medicament chamber (8) and the outside of the powder inhaler.

20

9. Powder inhaler according to any one of claims 5-8, characterized in that both the medicament chamber (8) and the desiccant chamber (9) are sealed by a sealing means (11, 12).

25

10. Powder inhaler according to any one of claims 5-9, characterized in that the medicament chamber (8) has in its bottom a dosing opening through which the dose of the powdered medicament is filled into the dosing recess (18) of the metering member (15) by gravity if the metering member (15) is in the filling position.

30

11. Powder inhaler according to any one of claims 5-10, characterized in that

AMENDED SHEET

the medicament chamber (8) has a cross-section diameter which gradually decreases from the top of the medicament chamber to the bottom of the medicament chamber.

- 5 12. Powder inhaler according to any one of the preceding claims, characterized in that

the metering member (15) is a slide being slidably moveable between the filling position, in which the dosing recess (18) faces a dosing opening of the container (7), and the inhalation position, in which the dosing recess (18) faces an inhalation opening of the inhalation channel (27).

13. Powder inhaler according to claim 12, characterized in that

15 the slide (15) is slidably moveable in a horizontal direction such that the dosing recess (18) is located under the dosing opening of the container (7) if the slide (15) is in the filling position, while the dosing recess (18) is located under the inhalation opening of the inhalation channel (27) if the slide (15) is in the inhalation position.

14. Powder inhaler according to any one of claims 2-4 and any one of the preceding claims, characterized in that

25 the metering member (15) is coupled to the cover (2) such that opening the cover (2) causes the metering member (15) to move from the filling position to the inhalation position, while closing the cover (2) causes the metering member (15) to move from the inhalation position to the filling position.

15. Powder inhaler according to claim 14, characterized in that

AMENDED SHEET

164

the coupling between the metering member (15) and the cover (2) comprises projections (28) engaging with recesses (31).

16. Powder inhaler according to claim 15,
characterized in that

the recesses (31) are formed at side surfaces of the cover (2), while the projections (28) are formed at sides of the metering member (15).

17. Powder inhaler according to claim 15 or claim 16,
characterized in that
the recesses (31) are shaped like profiled cam tracks.

18. Powder inhaler according to any one of claims 14-17,
characterized in that
the coupling between the metering member (15) and the cover (2) is such that opening of the cover (2) within a predetermined range of rotational movement of the cover (2) from the closed position of the cover (2) does not cause the metering member (15) to move from the filling position to the inhalation position.

19. Powder inhaler according to claim 18,
characterized in that
the predetermined range of rotational movement of the cover (2) corresponds to an angle of rotation up to about 30° from the closed position of the cover (2).

20. Powder inhaler according to any one of claims 14-19,
characterized in that
the coupling between the metering member (15) and the cover (2) is such that the metering member (15) reaches the inhalation position already a predetermined rotational movement of the cover (2) prior to the cover (2) being fully open.

AMENDED SHEET

163

21. Powder inhaler according to claim 20,
characterized in that
the predetermined rotational movement of the cover (2), at
which the metering member (15) reaches the inhalation posi-
tion, corresponds to an angle of rotation of the cover (2)
of about 90°-135° from the closed position of the cover
(2).
22. Powder inhaler according to any one of the preceding claims,
characterized in that
the dosing recess (18) is a dosing cup having a circular
profile.
23. Powder inhaler according to claim 22,
characterized in that
the dosing cup (18) has a semi-elliptical cross-section.
24. Powder inhaler according to claim 22 or claim 23,
characterized in that
the diameter of the dosing cup (18) is about three times
the depth of the dosing cup (18).
25. Powder inhaler according to any one of the preceding claims,
characterized in that
the powder inhaler comprises a waste bin, and the metering
member (15) comprises an opening so as to enable excess or
residuary powdered medicament in the inhalation channel
(27) or on the metering member (15) to fall through the
opening into the waste bin.
26. Powder inhaler according to any one of the preceding claims,
characterized in that

AMENDED SHEET

the powder inhaler comprises an inhalation actuated mechanism (21-23) being coupled to the protective member (19) such that, if the protective member (19) is in the closed position, the inhalation actuated mechanism (21, 23) causes the protective member (19) to move into the open position if an inhalation suction force being effected by a user exceeds a predetermined value.

27. Powder inhaler according to claim 26, characterized in that the inhalation actuated mechanism comprises an inhalation actuated member (21) being moveable between a first position and a second position, the inhalation actuated member (21) being coupled to the protective member (19) such that, if there is an inhalation suction force exceeding the predetermined value, the inhalation actuated member (21) is moved from the first position to the second position, thereby causing the protective member (19) to move from the closed position to the open position.

28. Powder inhaler according to claim 27, characterized in that the inhalation actuated member (21) is a flap being pivotable between the first position and the second position.

29. Powder inhaler according to claim 28, characterized in that the first position is a horizontal position of the flap (21) while the second position is a position pivoted relative to the horizontal position by a rotational movement of the flap around an axis of rotation.

30. Powder inhaler according to any one of claims 27-29, characterized in that

AMENDED SHEET

the inhalation actuated mechanism (21-23) comprises a resilient means (23) being tensioned by a movement of the metering member (15) from the filling position to the inhalation position and being allowed to discharge upon a movement of the metering member (15) from the inhalation position to the filling position, the resilient means (23) being arranged such that the resilient means (23) holds the inhalation actuated member (21) in its first position if the resilient means (23) is discharged, while the resilient means (23) releases the inhalation actuated member (21) if the resilient means is tensioned, so as to allow the inhalation actuated member (21) to be moved from its first position to its second position by an inhalation suction force exceeding the predetermined value.

31. Powder inhaler according to claim 30, characterized in that the inhalation actuated mechanism (21-23) comprises a coupling member (22) coupling the inhalation actuated member (21) to the protective member (19), the resilient means (23) being arranged on the coupling member (22).
32. Powder inhaler according to claim 31, characterized in that the resilient means (23) has a prolonged end (34) which comes into contact with the metering member (15) upon movement of the metering member (15) from the filling position to the inhalation position, thereby tensioning the resilient means (23).
33. Powder inhaler according to claim 32, characterized in that the metering member (15) comprises at least one recess (30) formed at a front end of the metering member (15), the pro-

AMENDED SHEET

longed end (34) of the resilient means (23) coming into contact with the recess (30) of the metering member (15) upon movement of the metering member (15) from the filling position to the inhalation position.

5

34. Powder inhaler according to any one of claims 31-33, characterized in that the resilient means (23) has an end portion (33) which holds the inhalation actuated member (21) in its first position when the resilient means (23) is discharged and releases the inhalation actuated member (21) when the resilient means (23) is tensioned by the metering member (15).

10

15

35. Powder inhaler according to any one of claims 31-34, characterized in that the coupling member (22) is a yoke.

20

36. Powder inhaler according to any one of claims 31-35, characterized in that the coupling member (22) has an arm (43) being held by the inhalation actuated member (21), if the inhalation actuated member (21) is in its first position, and being released by a movement of the inhalation actuated member (21) from its first position to its second position.

25

30

37. Powder inhaler according to any one of claims 31-36, characterized in that the resilient means (23) has an end portion (32) resting at the coupling member (22) such that upon tensioning of the resilient means (23) the coupling member (22) is biased to move from an initial position, in which the protective member (19) is in the closed position, to an end position, in which the protective member (19) is caused to move to the open position.

AMENDED SHEET

169

38. Powder inhaler according to claim 36 and 37,
characterized in that
the inhalation actuated mechanism (21-23) is arranged such
that a movement of the coupling member (22) from the ini-
tial position to the end position is only enabled if the
arm (43) of the coupling member (22) is released by a move-
ment of the inhalation actuated member (21) from its first
position to its second position.

39. Powder inhaler according to any one of claims 31-38,
characterized in that
the coupling member (22) comprises a prolongation (47)
engaging with an opening (39) formed in the protective
member (19).

40. Powder inhaler according to claim 39 and claim 37 or claim
38,
characterized in that
the prolongation (47) of the coupling member (22) in addi-
tion is moveably arranged in a longitudinal opening (29),
which is formed in the metering member (15) along its lon-
gitudinal direction, such that the prolongation (47) of the
coupling member (22) can freely move in the longitudinal
opening (29) of the metering member (15) from its initial
position to its end position, while a movement of the me-
tering member (15) from the inhalation position to the
filling position causes the prolongation (47) of the cou-
pling member (22) to abut against an edge of the longitudi-
nal opening (29) thereby moving the coupling member (22)
back into its initial position.

41. Powder inhaler according to any one of claims 27-40,
characterized in that

AMENDED SHEET

170

the inhalation actuated member (21) comprises a mark (38) which is visible through an opening (5) of a casing (1) of the powder inhaler if the inhalation actuated member (21) is in its first position, while the mark (38) is not visible through the opening (5) if the inhalation actuated member (21) is in its second position, the mark (38) thereby indicating whether the dose of the powdered medicament contained in the dosing recess (18) of the metering member (15) is ready for inhalation.

42. Powder inhaler according to any one of claims 27-41, characterized in that

the inhalation actuated mechanism (21-23) is arranged such that the inhalation actuated mechanism (21-23) blocks a movement of the protective member (19) from the closed position to the open position if the user blows into the mouthpiece (3).

43. Powder inhaler according to any one of the preceding claims, characterized in that

the powder inhaler comprises a dose counting mechanism (24-26) counting the number of doses of the powdered medicament remaining in the container (7) or having been inhaled, the dose counting mechanism (24-26) being arranged such that it is activated after completion of an inhalation process.

44. Powder inhaler according to claim 43, characterized in that

the dose counting mechanism (24-26) comprises a wheel (24) being numbered on one side facing a window (4) of a casing (1) of the powder inhaler and being stepwise rotated with each inhalation process.

45. Powder inhaler according to claim 44,

AMENDED SHEET

171

characterized in that

the dose counting mechanism (24-26) comprises a further wheel (26) being coupled to the wheel by a gear arrangement (25), the further wheel being also numbered on one side facing the window (4) of the casing (1).

46. Powder inhaler according to claim 45, characterized in that

the wheels (24, 26) are provided for displaying different orders of magnitude of the number of doses, the wheels (24, 26) being arranged such that in each case the numbers of the wheels (24, 26) being located adjacent to one another are visible through the window (4) of the casing (1).

47. Powder inhaler according to claim 45 or claim 46, characterized in that

the further wheel (26) comprises two rows of numbers (68) along its circumferential direction, both rows of numbers (68) being provided for displaying a different order of magnitude of the number of doses.

48. Powder inhaler according to any one of claims 45-47, characterized in that

the further wheel has a projection (69) extending from its outer periphery, the projection (69) being arranged such that it covers a portion of the wheel (24) at a position facing the window (4) of the casing (1) in such a manner that no numbers of the wheel (24) and no numbers of the further wheel (26) are visible through the window (4), the further wheel (26) being not provided with numbers (68) in a radial direction of the projection (69).

49. Powder inhaler according to any one of claims 44-48, characterized in that

AMENDED SHEET

172

the dose counting mechanism (24-26) is arranged such that a further activation of the dose counting mechanism (24-26) is blocked if the dose counting mechanism (24-26) has counted that all doses of the powdered medicament contained in the container (7) have already been taken.

50. Powder inhaler according to any one of claims 44-49, characterized in that

the dose counting mechanism (24-26) is coupled to the metering member (15) such that it is activated by a movement of the metering member (15) from the inhalation position to the filling position.

51. Powder inhaler according to any one of claims 44-50 and any one of claims 31-40, characterized in that

the wheel (24) is provided with a plurality of drive teeth (58) along a circumferential direction thereof, and the coupling member (22) of the inhalation activated mechanism (21-23) comprises a projection (45) which, with each inhalation process, is brought into engagement with one of the drive teeth (58) so as to rotate the wheel (24) by one step.

52. Powder inhaler according to claim 51 and any one of claims 37, 38 or 40, characterized in that

the projection (45) is moved to a next drive tooth (58) of the wheel (24) and brought into engagement therewith upon movement of the coupling member (22) from its initial position to its end position, the projection (45) of the coupling member (22) rotating the wheel (24) by one step upon movement of the coupling member (22) from its end position back to its initial position.

AMENDED SHEET

123

53. Powder inhaler according to claim 51 or claim 52,
characterized in that
each of the drive teeth (58) has an inclination in the
circumferential direction of the wheel (24) so as to fa-
cilitate movement of the projection (45) of the coupling
member (22) over the drive teeth (58).
54. Powder inhaler according to any one of the preceding
claims,
characterized in that
the protective member (19) is arranged on the metering mem-
ber slidably moveable between the closed position and the
open position.
55. Powder inhaler according to any one of the preceding
claims,
characterized in that
a one-way valve is placed in the inhalation channel (27).
56. Powder inhaler according to any one of the preceding claims,
characterized in that
a manual override mechanism (38) is provided for manually
actuating the protective member (19) so as to move the pro-
tective member (19) from the closed position to the open
position.
57. Powder inhaler according to claim 56 and any one of claims
26-42 or 51-53,
characterized in that
the manual override mechanism (38) is provided for manually
actuating the inhalation actuated mechanism (21-23).

AMENDED SHEET

174

58. Powder inhaler according to any one of claims 56, 57 and claim 41,
characterized in that
the manual override mechanism comprises the mark (38) for manually pushing down the inhalation actuated member (21) so as to manually actuate the inhalation actuated mechanism (21-23) and the protective member (19).
59. Deagglomerator arrangement (16) for deagglomerating a powdered medicament, comprising:
a vortex chamber (73) having an opening for the supply of the powdered medicament,
at least two air inlets (75) for directing air tangentially into the vortex chamber (73), and
an outlet (74) for outputting air with the deagglomerated powdered medicament, the outlet (74) being spaced from the air inlets (75) in an axial direction of the deagglomerator arrangement (16),
characterized in that
an outer wall of each air inlet (75) is connected to the other air inlet (75) by an arched wall portion (79) of the vortex chamber (73), each arched wall portion (79) being positioned non-concentric to a horizontal circle (77) defining a diameter (d) of the vortex chamber (73).
60. Deagglomerator arrangement according to claim 59, characterized in that
the air inlets (75) are arranged along the circle (77) defining the diameter (d) of the vortex chamber (73).
61. Deagglomerator arrangement according to claim 59 or claim 60, characterized in that
the vortex chamber (73) has a diameter d of $6 \text{ mm} \leq d \leq 10 \text{ mm}$.

AMENDED SHEET

125

62. Deagglomerator arrangement according to claim 61,
characterized in that
the diameter of the vortex chamber (73) is the largest possible diameter of the horizontal circle (77) which can be laid inside the vortex chamber (73) on a horizontal plane intersecting the at least one air inlet (75) without extending beyond the vortex chamber (73).
63. Deagglomerator arrangement according to any one of claims 59-62,
characterized in that
the vortex chamber (73) has in the horizontal plane a substantially elliptical cross-section.
64. Deagglomerator arrangement according to any one of claims 59-63,
characterized in that
the vortex chamber (73) is designed rotationally symmetrical relative to its longitudinal central axis.
65. Deagglomerator arrangement according to any one of claims 59-64,
characterized in that
the vortex chamber (73) has a diameter d of about 8 mm.
66. Deagglomerator arrangement according to any one of claims 59-65,
characterized in that
two diametrically opposed air inlets (75) are provided.
67. Deagglomerator arrangement according to any one of claims 59-66,
characterized in that

AMENDED SHEET

126

the at least two air inlets (75) have a width of $d/5$ with d being the diameter of the vortex chamber (73).

68. Deagglomerator arrangement according to any one of claims 59-67,

characterized in that

the outlet (74) is associated with a respective outlet channel (27) having a circular cross-section.

69. Deagglomerator arrangement according to claim 68, characterized in that

the outlet channel (27) extends along and coaxially to the longitudinal central axis of the vortex chamber (73).

70. Deagglomerator arrangement according to claim 68 or 69, characterized in that

the outlet channel (27) has a diameter of $0.75 d$ with d being the diameter of the vortex chamber (73).

71. Deagglomerator arrangement according to any one of claims 59-70,

characterized in that

the at least two air inlets (75) are associated with respective air inlet conduits, the vortex chamber (73) being separated from the air inlet conduits by side walls (78) being concentric to the air inlet conduits.

72. Deagglomerator arrangement according to claim 71, characterized in that

the side walls (78) have rounded end portions at places adjacent to the air inlets (75).

73. Deagglomerator arrangement according to any one of claims 59-72,

AMENDED SHEET

characterized in that
the air inlets (75) are associated with respective air
inlet conduits, top surfaces of the air inlet conduits be-
ing exposed so as to allow entry of air into the air inlet
conduits.

74. Deagglomerator arrangement according to claim 73,
characterized in that
the top surfaces of the air inlet conduits are exposed over
an angle of about 80° along a circumferential direction of
the air inlet conduits.

75. Powder inhaler according to any one of claims 1-58,
characterized in that
the inhalation channel (27) comprises a deagglomerator ar-
rangement (16) according to any one of claims 59-74.

AMENDED SHEET

NOVEDAD DE LA INVENCION

Habiendo descrito la presente invención, se considera como novedad, y por lo tanto, se reclama como propiedad lo contenido en las siguientes:

5

REIVINDICACIONES

1. Inhalador de polvo, caracterizado porque comprende:

- un recipiente (7) para almacenar un medicamento en polvo;

- un miembro de medición (15) que tiene una ranura de dosificación (18), pudiendo moverse el miembro de medición (15) entre una posición de llenado en la que la ranura de dosificación (18) está en alineación con una abertura del recipiente (7) como para llenarse con una dosis del medicamento en polvo, y una posición de inhalación en la que la ranura de dosificación (18) está en alineación con el canal de inhalación (27); y

- una boquilla (3) que está en comunicación con el canal de inhalación (27) para posibilitar la inhalación de la dosis del medicamento en polvo contenido en la ranura de dosificación (18) del miembro de medición (15), cuando el miembro de medición (15) está en la posición de inhalación; y

- se provee un miembro protector (19) entre el miembro de medición (15) y el canal de inhalación (27), pudiéndose mover el miembro protector (19) entre una posición

cerrada en que cubre por lo menos la ranura de dosificación (18) del miembro de medición (15) cuando éste está en la posición de inhalación, impidiendo así que el medicamento en polvo contenido en la ranura de dosificación (18) entre en el canal de inhalación (27), y una posición abierta en la que el miembro protector (19) no cubre la ranura de dosificación (18), exponiéndola así al canal de inhalación (27) para posibilitar la inhalación de la dosis del medicamento en polvo contenido en la ranura de dosificación (18).

2. El inhalador de polvo de conformidad con la reivindicación 1, caracterizado porque comprende un estuche (1) y una tapa (2) acoplada de modo giratorio al estuche (1), de manera que la tapa (2) se puede mover entre una posición cerrada en la que cubre la boquilla (3), y una posición abierta en la que expone la boquilla (3).

3. El inhalador de polvo de conformidad con la reivindicación 2, caracterizado porque el estuche (1) comprende una ventana (4) para mostrar una cantidad de dosis del medicamento en polvo que quedan en el recipiente (7) o que se han inhalado, contando una unidad de conteo de dosis (24-26) la cantidad de dosis del medicamento en polvo.

4. El inhalador de polvo de conformidad con la reivindicación 2 o la reivindicación 3, caracterizado porque el estuche (1) comprende una abertura (5) para exhibir una

180

marca (38) que muestra si la dosis del medicamento en polvo contenido en la ranura de dosificación (18) del miembro de medición (15) está lista para su inhalación o ya se ha inhalado.

5 5. El inhalador de polvo de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque el recipiente (7) comprende una cámara de medicamento (8) para almacenar el medicamento en polvo y una cámara de desecante integral (9) para almacenar un desecante, estando separada la
10 cámara de desecante (9) de la cámara de medicamento (8) por una membrana permeable (10).

6. El inhalador de polvo de conformidad con la reivindicación 5, caracterizado porque la membrana permeable (10) tiene una permeabilidad la cual es diferente a la
15 permeabilidd de una pared del recipiente (7) entre cualquiera de la cámara de desecante (9) o la cámara de medicamento (8) y el exterior del inhalador de polvo.

7. El inhalador de polvo de conformidad con la reivindicación 6, caracterizado porque el material de la
20 membrana permeable (10) es diferente al material de una pared del recipiente (7) entre la cámara de desecante (9) o la cámara de medicamento (8) y el exterior del inhalador de polvo.

3

8. El inhalador de polvo de conformidad con la reivindicación 6 o la reivindicación 7, caracterizado porque el grosor de la membrana permeable (10) es menor que el de una pared del recipiente (7) entre cualquiera de la cámara de desecante (9) o la cámara de medicamento (8) y el exterior del inhalador de polvo.

9. El inhalador de polvo de cualquiera de las cláusulas 5 a 8, caracterizado porque tanto la cámara de medicamento (8) como la cámara de desecante (9), están selladas por un medio de sellado (11, 12).

10. El inhalador de polvo de cualquiera de las cláusulas 5 a 9, caracterizado porque la cámara de medicamento (8) tiene en su parte inferior una abertura de dosificación a través de la cual la dosis del medicamento en polvo se llena por la ranura de dosificación (18) del miembro de medición (15) por acción de la gravedad si el miembro de medición (15) está en posición de llenado.

11. El inhalador de polvo de cualquiera de las cláusulas 5 a 10, caracterizado porque la cámara de medicamento (8) tiene un diámetro de sección transversal que disminuye gradualmente desde la parte superior de la cámara de medicamento hasta la parte inferior de la misma.

12. El inhalador de polvo de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque el miembro

de medición (15) es una corredera que se puede mover de modo deslizante entre la posición de llenado en que la ranura de dosificación (18) está orientada hacia una abertura de dosificación del recipiente (7), y la posición de inhalación en que la ranura de dosificación (18) está orientada hacia la
5 abertura de inhalación del canal de inhalación (27).

13. El inhalador de polvo de conformidad con la reivindicación 12, caracterizado porque la corredera (15) se puede mover de modo deslizante en una dirección horizontal de
10 manera tal que la ranura de dosificación (18) queda situada debajo de la abertura de dosificación del recipiente (7), si la corredera (15) está en posición de llenado, en tanto que la ranura de dosificación (18) queda situada debajo de la abertura de inhalación del canal de inhalación (27) si la
15 corredera (15) está en posición de inhalación.

14. El inhalador de polvo de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 2 a 4 y con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque el miembro de medición (15) está acoplado a la tapa (2) de manera tal
20 que la apertura de la tapa (2) ocasiona que el miembro de medición (15) se mueva de la posición de llenado a la posición de inhalación, en tanto que el cierre de la tapa (2) ocasiona que el miembro de medición (15) se mueva de la posición de inhalación a la posición de llenado.

15. El inhalador de polvo de conformidad con la reivindicación 14, caracterizado porque el acoplamiento entre el miembro de medición (15) y la tapa (2) comprende las proyecciones (28) que se acoplan a las ranuras (31).

5 16. El inhalador de polvo de conformidad con la reivindicación 15, caracterizado porque las ranuras (31) están formadas en las superficies laterales de la tapa (2), en tanto que las proyecciones (28) están formadas a los lados del miembro de medición (15).

10 17. El inhalador de polvo de conformidad con la reivindicación 15 o la reivindicación 16, caracterizado porque las ranuras (31) están conformadas como vías perfiladas de leva.

15 18. El inhalador de polvo de cualquiera de las cláusulas 14 a 17, caracterizado porque el acoplamiento entre el miembro de medición (15) y la tapa (2) es tal que la apertura de la tapa (2) dentro de un rango predeterminado de movimiento giratorio de la tapa (2) desde su posición cerrada no ocasiona que se mueva el miembro de medición (15) de la
20 posición de llenado a la posición de inhalación.

19. El inhalador de polvo de conformidad con la reivindicación 18, caracterizado porque el rango predeterminado del movimiento giratorio de la tapa (2)

corresponde a un ángulo de rotación de hasta aproximadamente 30° desde la posición cerrada de la tapa (2).

20. El inhalador de polvo de cualquiera de las cláusulas 14 a 19, caracterizado porque el acoplamiento entre el miembro de medición (15) y la tapa (2) es tal, que el miembro de medición (15) alcanza ya la posición de inhalación a un movimiento giratorio predeterminado de la tapa (2) antes de que la tapa (2) esté abierta por completo.

21. El inhalador de polvo de conformidad con la reivindicación 20, caracterizado porque el movimiento giratorio predeterminado de la tapa (2) por el cual el miembro de medición (15) alcanza la posición de inhalación, corresponde a un ángulo de rotación de la tapa (2) de aproximadamente 90° a 135° desde la posición cerrada de la tapa (2).

22. El inhalador de polvo de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque la ranura de dosificación (18) es una copa de dosificación que tiene un perfil circular.

23. El inhalador de polvo de conformidad con la reivindicación 22, caracterizado porque la copa de dosificación (18) tiene una sección transversal semielíptica.

24. El inhalador de polvo de conformidad con la reivindicación 22 o la reivindicación 23, caracterizado

183

porque el diámetro de la copa de dosificación (18) tiene aproximadamente tres veces la medida de la profundidad de la copa de dosificación (18).

25. El inhalador de polvo de conformidad con cualquiera
5 de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque comprende una bandeja de desechos y el miembro de medición (15) comprende una abertura como para posibilitar que el exceso o residuo de medicamento en polvo del canal de inhalación (27) o del miembro de medición (15) caiga a través
10 de la abertura en la bandeja de desechos.

26. El inhalador de polvo de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque comprende un mecanismo accionado por inhalación (21-23) acoplado al miembro protector (19) de manera tal que, si el
15 miembro protector (19) está en la posición cerrada, el mecanismo accionado por inhalación (21, 23) ocasiona que el miembro protector (19) se mueva a la posición abierta, cuando una fuerza de aspiración de la inhalación efectuada por el usuario excede un valor predeterminado.

20 27. El inhalador de polvo de conformidad con la reivindicación 26, caracterizado porque el mecanismo accionado por inhalación comprende un miembro accionado por inhalación (21) que se puede mover entre una primera posición y una segunda posición, acoplado el miembro accionado por

inhalación (21) al miembro protector (19) de manera tal que, si existe una fuerza de aspiración de la inhalación que exceda el valor predeterminado, el miembro accionado por inhalación (21) se mueve de la primera posición a la segunda
5 posición, ocasionando de este modo que el miembro protector (19) se mueva de la posición cerrada a la posición abierta.

28. El inhalador de polvo de conformidad con la reivindicación 27, caracterizado porque el miembro accionado por inhalación (21) es una aleta que es pivotable entre la
10 primera posición y la segunda posición.

29. El inhalador de polvo de conformidad con la reivindicación 28, caracterizado porque la primera posición es una posición horizontal de la aleta (21) mientras que la segunda posición es una posición colocada en pivote respecto
15 de la posición horizontal por un movimiento rotacional de la aleta alrededor de un eje de rotación.

30. El inhalador de polvo de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 27 a 29, caracterizado porque el mecanismo accionado por inhalación (21-23) comprende medios
20 flexibles (23) que son tensionados por un movimiento del miembro de medición (15) de la posición de llenado a la posición de inhalación, y siendo permitido para descargar al producirse un movimiento del miembro de medición (15) de la posición de inhalación a la posición de llenado, estando

acomodados los medios flexibles (23) de manera tal que los medios flexibles (23) retienen al miembro accionado por inhalación (21) en su primera posición si los medios flexibles (23) se descargan, mientras que los medios flexibles (23) se liberan al miembro accionado por inhalación (21) si los medios flexibles están tensionados, para así permitir que se mueva el miembro accionado por inhalación (21) de su primera posición a su segunda posición, por una fuerza de aspiración de inhalación que exceda el valor predeterminado.

31. El inhalador de polvo de conformidad con la reivindicación 30, caracterizado porque el mecanismo accionado por inhalación (21-23) comprende un miembro de acoplamiento (22) que acopla el miembro accionado por inhalación (21) al miembro protector (19), estando colocados los medios flexibles (23) en el miembro de acoplamiento (22).

32. El inhalador de polvo de conformidad con la reivindicación 31, caracterizado porque los medios flexibles (23) tienen un extremo prolongado (34) que se pone en contacto con el miembro de medición (15) al moverse el miembro de medición (15) de la posición de llenado a la posición de inhalación, tensionando de este modo los medios flexibles (23).

33. El inhalador de polvo de conformidad con la reivindicación 32, caracterizado porque el miembro de medición (15) comprende por lo menos una ranura (30) formada en un extremo frontal del miembro de medición (15),
5 poniéndose en contacto el extremo prolongado (34) de los medios flexibles (23) con la ranura (30) del miembro de medición (15) al producirse el movimiento del miembro de medición (15) de la posición de llenado a la posición de inhalación.

10 34. El inhalador de polvo de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 31 a 33, caracterizado porque los medios flexibles (23) tienen una porción de extremo (33) que retiene el miembro accionado por inhalación (21) en su primera posición cuando los medios flexibles (23) se
15 descargan y libera el miembro accionado por inhalación (21) cuando los medios flexibles (23) son tensionados por el miembro de medición (15).

35. El inhalador de polvo de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 31 a 34, caracterizado porque el
20 miembro de acoplamiento (22) es una horquilla.

36. El inhalador de polvo de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 31 a 35, caracterizado porque el miembro de acoplamiento (22) tiene un brazo (43) retenido por el miembro accionado por inhalación (21), si el miembro

accionado por inhalación (21) está en su primera posición y siendo liberado por un movimiento del miembro accionado por inhalación (21) de su primera posición a su segunda posición.

37. El inhalador de polvo de conformidad con cualquiera
5 de las reivindicaciones 31 a 36, caracterizado porque los medios flexibles (23) tienen una porción de extremo (32) que descansa en el miembro de acoplamiento (22) de manera tal que al tensionarse los medios flexibles (23); el miembro de acoplamiento (22) se desvía moviéndose de una posición
10 inicial en la que el miembro protector (19) está en la posición cerrada, a una posición final en la que se ocasiona que el miembro protector (19) se mueva a la posición abierta.

38. El inhalador de polvo de conformidad con las reivindicaciones 36 y 37, caracterizado porque el mecanismo
15 accionado por inhalación (21-23) está acomodado de manera tal que es solamente permitido un movimiento del miembro de acoplamiento (22) de la posición inicial a la posición final, si el brazo (43) del miembro de acoplamiento (22) se libera mediante un movimiento del miembro accionado por inhalación
20 (21) de su primera posición a su segunda posición.

39. El inhalador de polvo de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 31 a 38, caracterizado porque el miembro de acoplamiento (22) comprende una prolongación (47)

que se acopla a la abertura (39) formada en el miembro protector (19).

40. El inhalador de polvo de conformidad con la reivindicación 39 y la reivindicación 37 o de conformidad con la reivindicación 38, caracterizado porque la prolongación (47) del miembro de acoplamiento (22) está colocada además de modo movable en una abertura longitudinal (29), la cual está formada en el miembro de medición (15) a lo largo de su dirección longitudinal, de manera que la prolongación (47) del miembro de acoplamiento (22) se puede mover libremente en la abertura longitudinal (29) del miembro de medición (15) de su posición inicial a su posición final, mientras que un movimiento del miembro de medición (15) de la posición de inhalación a la posición de llenado, ocasiona que la prolongación (47) del miembro de acoplamiento (22) se detenga contra un borde de la abertura longitudinal (29), moviendo así el miembro de acoplamiento (22) de regreso a su posición inicial.

41. El inhalador de polvo de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 27 a 40, caracterizado porque el miembro accionado por inhalación (21) comprende una marca (38) el cual es visible a través de una abertura (5) de un estuche (1) del inhalador de polvo, si el miembro accionado por inhalación (21) está en su primera posición, mientras que

la marca (38) no está visible a través de la abertura (5) si el miembro accionado por inhalación (21) está en su segunda posición, indicando de este modo la marca (38), si la dosis del medicamento en polvo contenido en la ranura de dosificación (18) del miembro de medición (15) está lista para la inhalación.

42. El inhalador de polvo de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 27 a 41, caracterizado porque el mecanismo accionado por inhalación (21-23) está acomodado de un modo tal que bloquea un movimiento del miembro protector (19) de la posición cerrada a la posición abierta, si el usuario sopla dentro de la boquilla (3).

43. El inhalador de polvo de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque comprende un mecanismo accionado por inhalación (24-26) que cuenta la cantidad de dosis de medicamento en polvo que quedan en el recipiente (7) o que se ha inhalado, estando acomodado el mecanismo accionado por inhalación (24-26) de manera tal que se activa después de completarse un proceso de inhalación.

44. El inhalador de polvo de conformidad con la reivindicación 43, caracterizado porque el mecanismo de conteo de dosis (24-26) comprende una rueda (24) numerada de un lado orientado hacia una ventana (4) de un estuche (1) del

inhalador de polvo y se hace girar paso a paso con cada proceso de inhalación.

45. El inhalador de polvo de conformidad con la reivindicación 44, caracterizado porque el mecanismo de conteo de dosis (24-26) comprende una rueda adicional (26) acoplada a la rueda por un arreglo de engranajes (25), estando también la rueda adicional numerada en un lado que se encuentra frente a la ventana (4) del estuche (1).

46. El inhalador de polvo de conformidad con la reivindicación 45, caracterizado porque las ruedas (24, 26) se proveen para mostrar diferentes órdenes de magnitud de la cantidad de dosis, estando las ruedas (24, 26) acomodadas de manera tal que en cada caso los números de las ruedas (24, 26) se sitúan adyacentes entre sí y resultan visibles a través de la ventana (4) del estuche (1).

47. El inhalador de polvo de conformidad con la reivindicación 45 o la reivindicación 46, caracterizado porque la rueda adicional (26) comprende dos filas de números (68) a lo largo de la dirección de su circunferencia, proveyéndose ambas filas de números (68) para mostrar un orden de magnitud diferente de la cantidad de dosis.

48. El inhalador de polvo de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 45 a 47, caracterizado porque la rueda adicional tiene una proyección (69) que se extiende

desde su periferia exterior, estando colocada la proyección (69) de manera tal que cubre una porción de la rueda (24) en una posición que está orientada hacia la ventana (4) del estuche (1) de manera tal que ningún número de la rueda (24) y ningún número de la rueda adicional (26) resultan visibles a través de la ventana (4), no proveyéndose la rueda adicional (26) con los números (68) en una dirección radial de la proyección (69).

49. El inhalador de polvo de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 44 a 48, caracterizado porque el mecanismo accionado por inhalación (24-26) está acomodado tal que una activación adicional del mecanismo de conteo de dosis (24-26) es bloqueada, si el mecanismo de conteo de dosis (24-26) ha contado que todas las dosis de medicamento en polvo contenidas en el recipiente (7) ya han sido tomadas.

50. El inhalador de polvo de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 44 a 49, caracterizado porque el mecanismo de conteo de dosis (24-26) está acoplado al miembro de medición (15) de manera tal que se activa por un movimiento del miembro de medición (15) de la posición de inhalación a la posición de llenado.

51. El inhalador de polvo de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 44 a 50 y con cualquiera de las reivindicaciones 31 a 40, caracterizado porque la rueda (24)

está provista con una pluralidad de dientes de impulsión (58) a lo largo de una dirección circunferencia de la misma, y el miembro de acoplamiento (22) del mecanismo activado por inhalación (21-23) comprende una proyección (45) la cual, en
5 cada proceso de inhalación, se acopla a uno de los dientes de impulsión (58) para así hacer girar la rueda (24) mediante un paso.

52. El inhalador de polvo de conformidad con la reivindicación 51 y con cualquiera de las reivindicaciones
10 37, 38 ó 40, caracterizado porque la proyección (45) se mueve al siguiente diente de impulsión (58) de la rueda (24) y se acopla a él al moverse el miembro de acoplamiento (22) desde su posición inicial a su posición final, haciendo girar la proyección (45) del miembro de acoplamiento (22) la rueda
15 (24) mediante un paso bajo el movimiento del miembro de acoplamiento (22) nuevamente desde su posición final a su posición inicial.

53. El inhalador de polvo de conformidad con la reivindicación 51 o la reivindicación 52, caracterizado
20 porque cada uno de los dientes de impulsión (58) tiene una inclinación en la dirección de la circunferencia de la rueda (24) como para facilitar el movimiento de la proyección (45) del miembro de acoplamiento (22) respecto de los dientes de impulsión (58).

54. El inhalador de polvo de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque el miembro protector (19) está colocado sobre el miembro de medición que se puede mover de modo deslizante entre la
5 posición cerrada y la posición abierta.

55. El inhalador de polvo de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque se coloca una válvula de una sola vía en el canal de inhalación (27).

10 56. El inhalador de polvo de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque se provee un mecanismo de anulación manual (38) para accionar manualmente el miembro protector (19) para moverlo de la posición cerrada a la posición abierta.

15 57. El inhalador de polvo de conformidad con la reivindicación 56 y con cualquiera de las reivindicaciones 26 a 42 ó 51 a 53, caracterizado porque se provee el mecanismo de anulación manual (38) para accionar manualmente el mecanismo accionado por inhalación (21-23).

20 58. El inhalador de polvo de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 56, 57 y con la reivindicación 41, caracterizado porque el mecanismo de anulación manual comprende la marca (38) para empujar hacia bajo manualmente el miembro accionado por inhalación (21) para accionar

19b

manualmente el mecanismo accionado por inhalación (21-23) y el miembro protector (19).

59. Disposición desaglomeradora (16) para desaglomerar un medicamento en polvo, caracterizada porque comprende:

5 una cámara de vórtice (73) con una abertura para el suministro del medicamento en polvo;

por lo menos dos admisiones de aire (75) para dirigir el aire tangencialmente dentro de la cámara de vórtice (73); y

un escape (74) para dar salida al aire con el
10 medicamento en polvo desaglomerado, estando el escape (74) separado de las admisiones de aire (75) en una dirección axial de la disposición desaglomeradora (16); y
caracterizada porque

la pared exterior de cada admisión de aire (75) está acoplada
15 a la otra admisión de aire (75) mediante una porción arqueada de pared (79) de la cámara de vórtice (73), estando colocada cada porción arqueada de la pared (79) de manera no concéntrica a un círculo horizontal (77) que define un diámetro (d) de la cámara de vórtice.

20 60. La disposición desaglomeradora de conformidad con la reivindicación 59, caracterizada porque las admisiones de aire (75) están acomodadas a lo largo del círculo (77) definiendo el diámetro (d) de la cámara de vórtice (73).

1a

61. La disposición desablomerada con conformidad con la reivindicación 59 o la reivindicación 60 caracterizada porque la cámara de vórtice (73) tiene un diámetro "d" de $6 \text{ mm} \leq d \leq 10 \text{ mm}$.

5 62. La disposición desablomerada con conformidad con la reivindicación 61 caracterizada porque el diámetro de la cámara de vórtice (73) es el máximo diámetro posible del círculo horizontal (77) que se puede colocar dentro de la cámara de vórtice (73) en un plano horizontal que intersecta
10 por lo menos una admisión de aire (75), sin extenderse más allá de la cámara de vórtice (73).

63. La disposición desaglomeradora de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 59 a 62, caracterizada porque la cámara de vórtice (73) tiene en el plano horizontal
15 una sección transversal sustancialmente elíptica.

64. La disposición desaglomeradora de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 59 a 63, caracterizada porque la cámara de vórtice (73) está diseñada rotacionalmente simétrica respecto de su eje central
20 longitudinal.

65. La disposición desaglomeradora de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 59 a 64, caracterizada porque la cámara de vórtice (73) tiene un diámetro "d" de aproximadamente 8 mm.

66. La disposición desaglomeradora de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 59 a 65, caracterizada porque se proveen dos admisiones de aire (75) diametralmente opuestas.

5 67. La disposición desaglomeradora de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 59 a 66, caracterizada porque las por lo menos dos admisiones de aire (75) tienen un ancho de $d/5$, siendo d el diámetro de la cámara de vórtice (73).

10 68. La disposición desaglomeradora de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 59 a 67, caracterizada porque el escape (74) está asociado con un canal de escape (27) respectivo que tiene una sección transversal circular.

15 69. La disposición desaglomeradora de conformidad con la reivindicación 68, caracterizada porque el canal de escape (27) se extiende a lo largo y en sentido coaxial al eje central longitudinal de la cámara de vórtice (73).

20 70. La disposición desaglomeradora de conformidad con las reivindicaciones 68 ó 69, caracterizada porque el canal de escape (27) tiene un diámetro de $0,75 d$, siendo d el diámetro de la cámara de vórtice (73).

71. La disposición desaglomeradora de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 59 a 70, caracterizada porque las por lo menos dos admisiones de aire (75) están

asociada con los conductos de admisión de aire respectivos, estando separada la cámara de vórtice (73) de los conductos de admisión de aire por una pared lateral (78) concéntrica respecto de los conductos de admisión de aire.

5 72. La disposición desaglomeradora de conformidad con la reivindicación 71, caracterizada porque la pared lateral (78) tiene porciones de extremo redondeadas en lugares adyacentes a las admisiones de aire (75).

10 73. La disposición desaglomeradora de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 59 a 72, caracterizada porque las admisiones de aire (75) están asociadas con los conductos de admisión de aire respectivos, exponiéndose una superficie superior de los conductos de admisión de aire de manera tal que permiten la entrada de aire dentro de los
15 conductos de admisión de aire.

20 74. La disposición desaglomeradora de conformidad con la reivindicación 73, caracterizada porque la superficie superior de los conductos de admisión de aire están expuestas sobre un ángulo de aproximadamente 80° a lo largo de la dirección de la circunferencia de los conductos de admisión de aire.

75. El inhalador de polvo de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 58, caracterizado porque el canal de inhalación (27) comprende una disposición desaglomeradora

200

(16) de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 59
a 74.

53

201

PCT REQUEST

12168WO

Original (for SUBMISSION) - printed on 30.07.2003 09:04:39 AM

0	For receiving Office use only	
0-1	International Application No.	PCT/EP 0 3 / 0 8 4 3 2
0-2	International Filing Date	(30.07.2003) 30 JUL 2003
0-3	Name of receiving Office and "PCT International Application"	EUROPEAN PATENT OFFICE PCT INTERNATIONAL APPLICATION
0-4	Form - PCT/RO/101 PCT Request	
0-4-1	Prepared using	PCT-EASY Version 2.92 (updated 01.07.2003)
0-5	Petition The undersigned requests that the present international application be processed according to the Patent Cooperation Treaty	
0-6	Receiving Office (specified by the applicant)	European Patent Office (EPO) (RO/EP)
0-7	Applicant's or agent's file reference	12168WO
I	Title of invention	POWDER INHALER
II	Applicant	
II-1	This person is:	applicant only
II-2	Applicant for	all designated States except US
II-4	Name	CHIESI FARMACEUTICI S.p.A.
II-5	Address:	Via Palermo, 26/A I-43100 Parma Italy
II-6	State of nationality	IT
II-7	State of residence	IT
III-1	Applicant and/or inventor	
III-1-1	This person is:	applicant and inventor
III-1-2	Applicant for	US only
III-1-4	Name (LAST, First)	PINON, John
III-1-5	Address:	The Horseshoe Cottage Willingham Green Brinkley, CB8 0SW United Kingdom
III-1-6	State of nationality	BE
III-1-7	State of residence	GB

PCT REQUEST

12168WO

Original (for SUBMISSION) - printed on 30.07.2003 09:04:39 AM

III-2	Applicant and/or Inventor	
III-2-1	This person is:	applicant and inventor
III-2-2	Applicant for	US only
III-2-4	Name (LAST, First)	SHIRGAONKAR, Sameer
III-2-5	Address:	15 Hazelbourne Road London, SW12 9NU United Kingdom
III-2-6	State of nationality	GB
III-2-7	State of residence	GB
III-3	Applicant and/or Inventor	
III-3-1	This person is:	applicant and inventor
III-3-2	Applicant for	US only
III-3-4	Name (LAST, First)	SMITH, Christopher, James
III-3-5	Address:	37 Cage Hill Swaffham Prior Cambridge, CB5 0JS United Kingdom
III-3-6	State of nationality	GB
III-3-7	State of residence	GB
III-4	Applicant and/or Inventor	
III-4-1	This person is:	applicant and inventor
III-4-2	Applicant for	US only
III-4-4	Name (LAST, First)	BURGE, Simon
III-4-5	Address:	2 Lane End Haverhill Suffolk, CB9 7FH United Kingdom
III-4-6	State of nationality	GB
III-4-7	State of residence	GB
III-5	Applicant and/or Inventor	
III-5-1	This person is:	applicant and inventor
III-5-2	Applicant for	US only
III-5-4	Name (LAST, First)	MIDDLETON, Max, William
III-5-5	Address:	95 Stretton Avenue Cambridge, CB4 3ER United Kingdom
III-5-6	State of nationality	GB
III-5-7	State of residence	GB

PCT REQUEST

Original (for SUBMISSION) - printed on 30.07.2003 09:04:39 AM

III-6	Applicant and/or Inventor	
III-6-1	This person is:	applicant and inventor
III-6-2	Applicant for	US only
III-6-4	Name (LAST, First)	AHERN, David
III-6-5	Address:	37 Station Road Waterbeach Cambridge, CB5 9HT United Kingdom
III-6-6	State of nationality	IE
III-6-7	State of residence	GB
III-7	Applicant and/or Inventor	
III-7-1	This person is:	applicant and inventor
III-7-2	Applicant for	US only
III-7-4	Name (LAST, First)	SARKAR, Matthew, Neil
III-7-5	Address:	33 Linden Close Cambridge, CB4 3JU United Kingdom
III-7-6	State of nationality	GB
III-7-7	State of residence	GB
III-8	Applicant and/or Inventor	
III-8-1	This person is:	applicant and inventor
III-8-2	Applicant for	US only
III-8-4	Name (LAST, First)	ARLETT, Ben
III-8-5	Address:	47 Kingston Street Cambridge, CB1 2NU United Kingdom
III-8-6	State of nationality	GB
III-8-7	State of residence	GB
III-9	Applicant and/or Inventor	
III-9-1	This person is:	applicant and inventor
III-9-2	Applicant for	US only
III-9-4	Name (LAST, First)	LYE, Emma, Lesley
III-9-5	Address:	111 Woodhead Drive Cambridge, CB4 1FG United Kingdom
III-9-6	State of nationality	GB
III-9-7	State of residence	GB

204th

PCT REQUEST

12185WO

Original (for SUBMISSION) - printed on 30.07.2003 09:04:39 AM

III-10	Applicant and/or inventor	
III-10-1	This person is:	applicant and inventor
III-10-2	Applicant for	US only
III-10-4	Name (LAST, First)	SMITH, Simon
III-10-5	Address:	14 Greenways Hertford, SG14 2BS United Kingdom
III-10-6	State of nationality	GB
III-10-7	State of residence	GB
IV-1	Agent or common representative; or address for correspondence The person identified below is hereby/has been appointed to act on behalf of the applicant(s) before the competent International Authorities as:	agent
IV-1-1	Name (LAST, First)	ALBRECHT, Thomas
IV-1-2	Address:	Kraus & Weisert Thomas-Wimmer-Ring 15 D-80539 Munich Germany
IV-1-3	Telephone No.	089-290 60-0
IV-1-4	Facsimile No.	089-290 60-111
IV-1-5	e-mail	office@kraus-weisert.de
V	Designation of States	
V-1	Regional Patent (other kinds of protection or treatment, if any, are specified between parentheses after the designation(s) concerned)	AP: GH GM KE LS MW MZ SD SL SZ TZ UG ZM ZW and any other State which is a Contracting State of the Harare Protocol and of the PCT EA: AM AZ BY KG KZ MD RU TJ TM and any other State which is a Contracting State of the Eurasian Patent Convention and of the PCT EP: AT BE BG CH&LI CY CZ DE DK EE ES FI FR GB GR HU IE IT LU MC NL PT RO SE SI SK TR and any other State which is a Contracting State of the European Patent Convention and of the PCT OA: BF BJ CF CG CI CM GA GN GQ GW ML MR NE SN TD TG and any other State which is a member State of OAPI and a Contracting State of the PCT

PCT REQUEST

Original (for SUBMISSION) - printed on 30.07.2003 09:04:39 AM

V-1	National Patent (other kinds of protection or treatment, if any, are specified between parentheses after the designation(s) concerned)	AE AG AL AM AT AU AZ BA BB BG BR BY BZ CA CH & LI CN CO CR CU CZ DE DK DM DZ EC EE ES FI GB GD GE GH GM HR HU ID IL IN IS JP KE KG KP KR KZ LC LK LR LS LT LU LV MA MD MG MK MN MW MX MZ NI NO NZ OM PG PH PL PT RO RU SC SD SE SG SK SL SY TJ TM TN TR TT TZ UA UG US UZ VC VN YU ZA ZM ZW	
V-2	Precautionary Designation Statement In addition to the designations made under items V-1, V-2 and V-3, the applicant also makes under Rule 4.9(b) all designations which would be permitted under the PCT except any designation(s) of the State(s) indicated under item V-6 below. The applicant declares that those additional designations are subject to confirmation and that any designation which is not confirmed before the expiration of 15 months from the priority date is to be regarded as withdrawn by the applicant at the expiration of that time limit.		
V-3	Exclusion(s) from precautionary designations	NONE	
VI-1	Priority claim of earlier regional application		
VI-1-1	Filing date	31 July 2002 (31.07.2002)	
VI-1-2	Number	02016908.2	
VI-1-3	Regional Office	EP	
VII-1	International Searching Authority Chosen	European Patent Office (EPO) (ISA/EP)	
VIII	Declarations	Number of declarations	
VIII-1	Declaration as to the identity of the inventor	-	
VIII-2	Declaration as to the applicant's entitlement, as at the international filing date, to apply for and be granted a patent	-	
VIII-3	Declaration as to the applicant's entitlement, as at the international filing date, to claim the priority of the earlier application	-	
VIII-4	Declaration of inventorship (only for the purposes of the designation of the United States of America)	-	
VIII-5	Declaration as to non-prejudicial disclosures or exceptions to lack of novelty	-	
IX	Check list	number of sheets	electronic file(s) attached
IX-1	Request (including declaration sheets)	6	-
IX-2	Description	39	-
IX-3	Claims	19	-
IX-4	Abstract	1	EZABST00.TXT
IX-5	Drawings	16	-
IX-7	TOTAL	81	

206/208

6/6

PCT REQUEST

12188WO

Original (for SUBMISSION) - printed on 30.07.2003 09:04:39 AM

	Accompanying items	paper document(s) attached	electronic file(s) attached
IX-8	Fee calculation sheet	✓	-
IX-17	PCT-EASY diskette	-	Diskette
IX-19	Figure of the drawings which should accompany the abstract	7A	
IX-20	Language of filing of the international application	English	
X-1	Signature of applicant, agent or common representative		
X-1-1	Name (LAST, First)	ALBRECHT, Thomas	

FOR RECEIVING OFFICE USE ONLY

10-1	Date of actual receipt of the purported international application	(30.07.03) 30 JUL 2003
10-2	Drawings:	
10-2-1	Received	X
10-2-2	Not received	
10-3	Corrected date of actual receipt due to later but timely received papers or drawings completing the purported international application	
10-4	Date of timely receipt of the required corrections under PCT Article 11(2)	
10-5	International Searching Authority	ISA/EP
10-6	Transmittal of search copy delayed until search fee is paid	

Re/EP¹

FOR INTERNATIONAL BUREAU USE ONLY

11-1	Date of receipt of the record copy by the International Bureau	
------	--	--

PATENT COOPERATION TREATY

207/08

PCT

NOTIFICATION CONCERNING
SUBMISSION OR TRANSMITTAL
OF PRIORITY DOCUMENT

(PCT Administrative Instructions, Section 411)

From the INTERNATIONAL BUREAU

To:

ALBRECHT, Thomas
Kraus & Weisert
Thomas-Wimmer-Ring 15
80539 Munich
Germany

EINGEGANGEN

03 Nov. 2003

Patentanwälte
KRAUS & WEISERT

Date of mailing (day/month/year) 07 October 2003 (07.10.03)	IMPORTANT NOTIFICATION
Applicant's or agent's file reference 12168WO	
International application No. PCT/EP03/08432	International filing date (day/month/year) 30 July 2003 (30.07.03)
International publication date (day/month/year) Not yet published	Priority date (day/month/year) 31 July 2002 (31.07.02)
Applicant CHIESI FARMACEUTICI S.P.A. et al	

1. The applicant is hereby notified of the date of receipt (except where the letters "NR" appear in the right-hand column) by the International Bureau of the priority document(s) relating to the earlier application(s) indicated below. Unless otherwise indicated by an asterisk appearing next to a date of receipt, or by the letters "NR", in the right-hand column, the priority document concerned was submitted or transmitted to the International Bureau in compliance with Rule 17.1(a) or (b).
2. This updates and replaces any previously issued notification concerning submission or transmittal of priority documents.
3. An asterisk(*) appearing next to a date of receipt, in the right-hand column, denotes a priority document submitted or transmitted to the International Bureau but not in compliance with Rule 17.1(a) or (b). In such a case, the attention of the applicant is directed to Rule 17.1(c) which provides that no designated Office may disregard the priority claim concerned before giving the applicant an opportunity, upon entry into the national phase, to furnish the priority document within a time limit which is reasonable under the circumstances.
4. The letters "NR" appearing in the right-hand column denote a priority document which was not received by the International Bureau or which the applicant did not request the receiving Office to prepare and transmit to the International Bureau, as provided by Rule 17.1(a) or (b), respectively. In such a case, the attention of the applicant is directed to Rule 17.1(c) which provides that no designated Office may disregard the priority claim concerned before giving the applicant an opportunity, upon entry into the national phase, to furnish the priority document within a time limit which is reasonable under the circumstances.

<u>Priority date</u>	<u>Priority application No.</u>	<u>Country or regional Office or PCT receiving Office</u>	<u>Date of receipt of priority document</u>
31 July 2002 (31.07.02) ✓	02016908.2 ✓	EP ✓	05 Sept 2003 (05.09.03)

The International Bureau of WIPO 34, chemin des Colombettes 1211 Geneva 20, Switzerland	Authorized officer Aurora CENDANA (Fax : 338 89 75)
Facsimile No. (41-22) 338.89.75	Telephone No. (41-22) 338 8905

PATENT COOPERATION TREATY

108

PCT

From the INTERNATIONAL BUREAU

NOTIFICATION OF THE RECORDING
OF A CHANGE

(PCT Rule 92bis.1 and
Administrative Instructions, Section 422)

To:	EINGEGANGEN 01. März 2004 Patentanwältin KRAUS & WEISERT
ALBRECHT, Thomas Kraus & Weisert Thomas-Wimmer-Ring 15 80539 Munich Germany	

Date of mailing (day/month/year) 22 February 2004 (22.02.2004)	IMPORTANT NOTIFICATION
Applicant's or agent's file reference 12168WO	
International application No. PCT/EP2003/008432	International filing date (day/month/year) 30 July 2003 (30.07.2003)

1. The following indications appeared on record concerning: ☒ the applicant ☒ the inventor ☐ the agent ☐ the common representative								
Name and Address PINON, John 6, rue des Frères Mourot F-88390 Domevre-sur-Avière France	State of Nationality BE	State of Residence GB						
	Telephone No.							
	Facsimile No.							
	Teleprinter No.							
2. The International Bureau hereby notifies the applicant that the following change has been recorded concerning: ☐ the person ☐ the name ☒ the address ☐ the nationality ☐ the residence								
Name and Address PINON, John 12, Grand Rue F-54210 Tonnoy France	State of Nationality BE	State of Residence GB						
	Telephone No.							
	Facsimile No.							
	Teleprinter No.							
3. Further observations, if necessary:								
4. A copy of this notification has been sent to: <table border="0"><tr><td>☒ the receiving Office</td><td>☐ the designated Offices concerned</td></tr><tr><td>☐ the International Searching Authority</td><td>☒ the elected Offices concerned</td></tr><tr><td>☒ the International Preliminary Examining Authority</td><td>☐ other:</td></tr></table>			☒ the receiving Office	☐ the designated Offices concerned	☐ the International Searching Authority	☒ the elected Offices concerned	☒ the International Preliminary Examining Authority	☐ other:
☒ the receiving Office	☐ the designated Offices concerned							
☐ the International Searching Authority	☒ the elected Offices concerned							
☒ the International Preliminary Examining Authority	☐ other:							

The International Bureau of WIPO 34, chemin des Colombettes 1211 Geneva 20, Switzerland Facsimile No. (41-22) 338.89.75	Authorized officer Rosana REYES (Fax : 338 89 75) Telephone No. (41-22) 338 8471
--	--

PATENT COOPERATION TREATY

209

PCT

From the INTERNATIONAL BUREAU

NOTIFICATION OF THE RECORDING
OF A CHANGE(PCT Rule 92bis.1 and
Administrative Instructions, Section 422)

To:

ALBRECHT, Thomas
Kraus & Weisert
Thomas-Wimmer-Ring 12 9. April 2004
80539 Munich
Germany

EINGEGANGEN

Patentanwälte
KRAUS & WEISERT

Date of mailing (day/month/year) 20 April 2004 (20.04.2004)	
Applicant's or agent's file reference 12168WO	IMPORTANT NOTIFICATION
International application No. PCT/EP2003/008432	International filing date (day/month/year) 30 July 2003 (30.07.2003)

1. The following indications appeared on record concerning:

☒ the applicant
 ☒ the inventor
 ☐ the agent
 ☐ the common representative

Name and Address PINON, John 12, Grand Rue F-54210 Tonnoy France	State of Nationality BE	State of Residence GB
	Telephone No.	
	Facsimile No.	
	Teleprinter No.	

2. The International Bureau hereby notifies the applicant that the following change has been recorded concerning:

☐ the person
 ☐ the name
 ☒ the address
 ☐ the nationality
 ☐ the residence

Name and Address PINON, John 12, Grande Rue F-54210 Tonnoy France	State of Nationality BE	State of Residence GB
	Telephone No.	
	Facsimile No.	
	Teleprinter No.	

3. Further observations, if necessary:

4. A copy of this notification has been sent to:

☒ the receiving Office
 ☒ the designated Offices concerned
☐ the International Searching Authority
 ☒ the elected Offices concerned
☐ the International Preliminary Examining Authority
 ☐ other:

The International Bureau of WIPO 34, chemin des Colombettes 1211 Geneva 20, Switzerland	Authorized officer Mathieu BLANC (Fax 338 89 75)
Facsimile No. (41-22) 338.89.75	Telephone No. (41-22) 338 8886

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

(PCT Article 18 and Rules 43 and 44)

Applicant's or agent's file reference 12168W0	FOR FURTHER ACTION see Notification of Transmittal of International Search Report (Form PCT/ISA/220) as well as, where applicable, item 5 below.	
International application No. PCT/EP 03/ 08432	International filing date (day/month/year) 30/07/2003	(Earliest) Priority Date (day/month/year) 31/07/2002
Applicant CHIESI FARMACEUTICI S.P.A.		

This International Search Report has been prepared by this International Searching Authority and is transmitted to the applicant according to Article 18. A copy is being transmitted to the International Bureau.

This International Search Report consists of a total of 6 sheets.



It is also accompanied by a copy of each prior art document cited in this report.

1. Basis of the report

- a. With regard to the language, the International search was carried out on the basis of the International application in the language in which it was filed, unless otherwise indicated under this item.



the International search was carried out on the basis of a translation of the International application furnished to this Authority (Rule 23.1(b)).

- b. With regard to any nucleotide and/or amino acid sequence disclosed in the International application, the International search was carried out on the basis of the sequence listing :



contained in the International application in written form.



filed together with the International application in computer readable form.



furnished subsequently to this Authority in written form.



furnished subsequently to this Authority in computer readable form.



the statement that the subsequently furnished written sequence listing does not go beyond the disclosure in the International application as filed has been furnished.



the statement that the information recorded in computer readable form is identical to the written sequence listing has been furnished

2. ☐ Certain claims were found unsearchable (See Box I).

3. ☒ Unity of invention is lacking (see Box II).

4. With regard to the title,

the text is approved as submitted by the applicant.



the text has been established by this Authority to read as follows:

5. With regard to the abstract,

the text is approved as submitted by the applicant.



the text has been established, according to Rule 38.2(b), by this Authority as it appears in Box III. The applicant may, within one month from the date of mailing of this International search report, submit comments to this Authority.

6. The figure of the drawings to be published with the abstract is Figure No.



as suggested by the applicant.



because the applicant failed to suggest a figure.



because this figure better characterizes the invention.

7A



None of the figures.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No

PCT/EP 03/08432

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
IPC 7 A61M15/00

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)
IPC 7 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 practical, search terms used)

EPO-Internal, PAJ, WPI Data

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	FR 2 701 653 A (VALOIS) 26 August 1994 (1994-08-26) page 1, line 1 - line 5 page 5, line 11 -page 6, line 14; figure 1	1
A	FR 2 667 509 A (VALOIS) 10 April 1992 (1992-04-10) page 21, line 3 -page 27, line 30; figures 9-12	1
X	WO 01 00262 A (CAMBRIDGE CONSULTANTS ;EASON STEPHEN WILLIAM (GB); HARMER QUENTIN) 4 January 2001 (2001-01-04)	59,60, 62,63, 66,67, 69,70,73
Y	page 7, line 1 - line 22; claims 1-4; figure 1	61,64, 65,71
A		75

	-/--	

☒ Further documents are listed in the continuation of box C.☒ Patent family members are listed in 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 document 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.

"A" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

31 October 2003

Date of mailing of the international search report

10/11/2003

Name and mailing address of the ISA

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
Fax (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Zeinstra, H

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No

PCT/EP 03/08432

2/2
2/2

C.(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	WO 02 07805 A (CAMBRIDGE CONSULTANTS ;EASON STEPHEN WILLIAM (GB); HARMER QUENTIN) 31 January 2002 (2002-01-31) page 7, line 6 - line 16 page 10, line 12 - line 31; figures 1,2 ---	59,60, 62,63, 66-70,73
X	US 5 476 093 A (LANKINEN TAPIO) 19 December 1995 (1995-12-19) column 5, line 7 - line 39 column 6, line 41 -column 8, line 2; figures ---	59,60, 62,63, 66,67, 69,70,73
Y	US 6 073 629 A (MAO LEI ET AL) 13 June 2000 (2000-06-13) ---	61,65
A	column 5, line 8 -column 6, line 37; figures 1,4; table 2 ---	64,71,75
Y	US 6 418 926 B1 (CHAWLA BRINDRA PAUL SINGH) 16 July 2002 (2002-07-16) ---	64,71
A	column 8, line 6 -column 9, line 26; figures 6-10 -----	75

213
214

FURTHER INFORMATION CONTINUED FROM PCT/SA/ 210

This International Searching Authority found multiple (groups of) inventions in this international application, as follows:

1. Claims: 1-58,78

Powder inhaler

(Problem: to provide an inhaler with an improved dosing ability whereby unintended dosing can be avoided (see the description at page 8, lines 17 - 19)).

2. Claims: 59-77

Deagglomerator arrangement

(Problem: to provide an optimal pulverization of agglomerate of a medicament to be inhaled (see the description at page 8, lines 20 - 21)).

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/EP 03/08432

214

Box I Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of Item 1 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.:
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
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 II Observations where unity of invention is lacking (Continuation of Item 2 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

see additional sheet

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 fee, this Authority did not invite payment of any additional fee.
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.
- ☐ No protest accompanied the payment of additional search fees.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

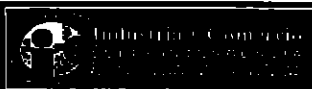
Information on patent family members

International Application No

PCT/EP 03/08432

215
218

Patent document cited in search report		Publication date	Patent family member(s)	Publication date
FR 2701653	A	26-08-1994	FR 2701653 A1	26-08-1994
FR 2667509	A	10-04-1992	FR 2667509 A1	10-04-1992
			WO 9205823 A1	16-04-1992
			WO 9205824 A1	16-04-1992
			FR 2667790 A1	17-04-1992
			US 5447151 A	05-09-1995
WO 0100262	A	04-01-2001	GB 2353222 A	21-02-2001
			AU 5534600 A	31-01-2001
			CA 2376868 A1	04-01-2001
			WO 0100262 A1	04-01-2001
			EP 1191966 A1	03-04-2002
			JP 2003503116 T	28-01-2003
WO 0207805	A	31-01-2002	GB 2364919 A	13-02-2002
			AU 8971001 A	05-02-2002
			WO 0207805 A2	31-01-2002
			EP 1301231 A2	16-04-2003
			US 2003172926 A1	18-09-2003
US 5476093	A	19-12-1995	NONE	
US 6073629	A	13-06-2000	AU 9272198 A	12-04-1999
			EP 1019126 A1	19-07-2000
			WO 9915217 A1	01-04-1999
			US 6394085 B1	28-05-2002
			AU 734730 B2	21-06-2001
			CA 2304792 A1	01-04-1999
			JP 2001517499 T	09-10-2001
			NZ 503874 A	25-10-2002
			ZA 9808791 A	13-09-2000
US 6418926	B1	16-07-2002	AT 240759 T	15-06-2003
			AU 737921 B2	06-09-2001
			AU 5329198 A	15-07-1998
			BR 9713726 A	25-01-2000
			CA 2322434 A1	25-06-1998
			CN 1251536 A	26-04-2000
			DE 69722257 D1	26-06-2003
			EP 0969889 A2	12-01-2000
			WO 9826828 A2	25-06-1998
			HU 0002492 A2	28-11-2000
			JP 2001506152 T	15-05-2001
			NO 992941 A	18-08-1999
			NZ 336686 A	01-02-2002
			PL 334199 A1	14-02-2000
			SK 81799 A3	11-07-2000



FORMATO DE DIGITALIZACION
RELACION DE ANEXOS



Royal
Technologies S.A.
Bogotá, Colombia

2/6

Expediente No		03008340	No de Folia
Item		No de unidades	
1	CD		
2	DVD		
3	REVISTA		
4	LIBRO		
5	PERIODICO		
6	DISQUETES		
7	SOBRE DE MANILA	1	
8	SOBRE BLANCO TAMAÑO CARTA		
9	SOBRE BLANCO TAMAÑO OFICIO		
10	OTROS:		

Observaciones:

Contiene 2 figuras

Reyno Artes

12 x 12

6 x 6

REQUISITOS NECESARIOS PARA PRESENTACION Y AGILIZACION DEL
TRAMITE

	USUARIO	RADICADOR
PATENTE DE INVENCION ☒	()	(☒)
MODELO DE UTILIDAD	()	(☒)
- Indicación de que se solicita la concesión de una patente.	()	(☒)
- Datos de identificación del solicitante o de la persona que se presenta la solicitud.	()	(☒)
- Descripción de la invención.	()	(☒)
- Dibujos de ser estos pertinentes.	()	(☒)
- Comprobante de Pago de las tasas establecidas.	()	(☒)

COMPLETA ☒	INCOMPLETA ()
--	----------------

DISEÑO INDUSTRIAL ()

- Indicación de que se solicita el registro de Diseño Industrial	()	()
- Datos de identificación del solicitante o de la persona que presenta la solicitud.	()	()
- Representación gráfica o fotográfica del Diseño industrial o muestra del Material que incorpora el diseño.	()	()
- Comprobante de pago de las tasas establecidas	()	()
COMPLETA ()	INCOMPLETA ()	

ESQUEMA DE TRAZADO ()

- Indicación de que solicita el registro de un Esquema de trazado.	()	()
- Datos de identificación del solicitante o de la persona que presenta La solicitud.	()	()
- Representación gráfica del esquema de trazado	()	()
- Comprobante de pago de las tasas establecidas.	()	()
COMPLETA ()	INCOMPLETA ()	

Firma Responsable: 

Fecha:

Extracts
Folios 218 of 221
published

2020
Bogotá, D.C.,

Doctora:
DILIA MARIA RODRÍGUEZ D' ALEMAN
Apoderado
CHIESI FARMACEUTICI S.P.A.

Oficio N° 12294

ASUNTO:	Radicación N°	05-8340
	Solicitud internacional	PCT/EP2003/008432
	Fecha inicio fase nacional	01/03/2005
	Trámite	011
	Evento	379
	Actuación	430
	Folios	001

Como resultado del examen de forma, realizado con fundamento en el artículo 38 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, artículo 27 del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT), regla 51 bis del Reglamento y Circular Única de la Superintendencia de Industria y Comercio, se le comunica que:

- La solicitud no contiene la copia del documento en que consta la cesión del derecho a la patente del inventor al solicitante o a su causante. (Art. 26-k) Decisión 486).

En cumplimiento de lo dispuesto por el artículo 39 de la Decisión 486, se le requiere para que dentro del término de dos meses siguientes a la fecha de notificación del presente oficio, complete los requisitos anteriormente enunciados. En caso de no dar cumplimiento al presente requerimiento, la solicitud se considerará abandonada y perderá su prelación.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 5.2, literal e), del capítulo quinto del título primero de la Circular Única N° 10 de 2001.


ALIX CARMENZA CÉSPEDES DE VERGEL
Jefe de la División de Nuevas Creaciones.

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista de fecha, 04 MAR. 2005.

202030