



Industria y Comercio

SUPERINTENDENCIA

Delegatura de propiedad Industrial

División de Nuevas Creaciones

PCT
SOLICITUD

PATENTE DE INVENCION

21. EXPEDIENTE No.

07-58592

54. TÍTULO

INHALADOR

51. CLASIFICACIÓN INTERNACIONAL

71. SOLICITANTE

CIPLA LIMITED

DOMICILIO

MUMBAI, INDIA

74. APODERADO

EMILIO FERRERO

C.C. 438.019 de Usaquén

22. BOGOTÁ, D. C.,



FORMULARIO UNICO DE SOLICITUD DE PATENTE
PCT
ENTRADA EN FASE NACIONAL

SOLICITUD DE:

- 1

☒ Patente de Invención.
☐ Capítulo I.

☐ Patente de Modelo de Utilidad.
☒ Capítulo II.

2 SOLICITANTE (71)	Nombre: CIPLA LIMITED sociedad constituida y existente bajo las leyes de India. Dirección: 289 Bellasis Road, Mumbai central, Mumbai 400 008, India Domicilio: Mumbai 400 008, India	IDENTIFICACIÓN C.C. ☐ NIT ☐ C.E. ☐ Otro ☐ Cual _____ Número _____
---	--	---

3 REPRESENTANTE O APODERADO	Nombre: EMILIO FERRERO Dirección: Carrera 4ª. No. 72-35 Teléfono: 347 36 11 Fax: 211 86 50 E-mail: clientes@camvp.com Domicilio: Bogotá, Colombia.	IDENTIFICACIÓN C.C. ☒ NIT ☐ C.E. ☐ Otro ☐ Cual _____ Número 438.019 T.P 31.929
---	--	---

4 INVENTOR (ES) (72)	1. Amar LULLA 131 Maker Towers "L", 13th Floor, Cuffe Parade, Colaba, Mumbai 400 005, Maharashtra, India 2. Geena MALHOTRA 4 Anderson House, Opposite Mazgaon Post Office, Mazgaon, Mumbai 400 010, Maharashtra, India
---	--

5 PCT (86)	Solicitud Internacional No. <u>PCT/GB2005/004337</u> Publicación Internacional No. <u>WO 2006/051300 A1</u>	Fecha: <u>10 de noviembre de 2005</u> Fecha: <u>18 de mayo de 2006</u>
----------------------------------	--	---

6 Título (54)	<u>INHALADOR</u>
-------------------------------------	-----------------------------

7 Clasificación Internacional (51) <u>A61M 015/00</u>

8 Prioridad SI ☒ NO ☐	(33) País de Origen <u>IN</u> <u>IN</u> <u>IN</u>	(32) Fecha <u>10 de noviembre de 2004</u> <u>19 de enero de 2005</u> <u>31 de mayo de 2005</u>	(31) Número de Solicitud <u>1227/MUM/2004</u> <u>56/MUM/2005</u> <u>649/MUM/2005</u>
---	---	--	--

9 Comprobante de pago No.: <u>07-44,915</u>	Fecha: <u>4 de junio de 2007</u>
---	---

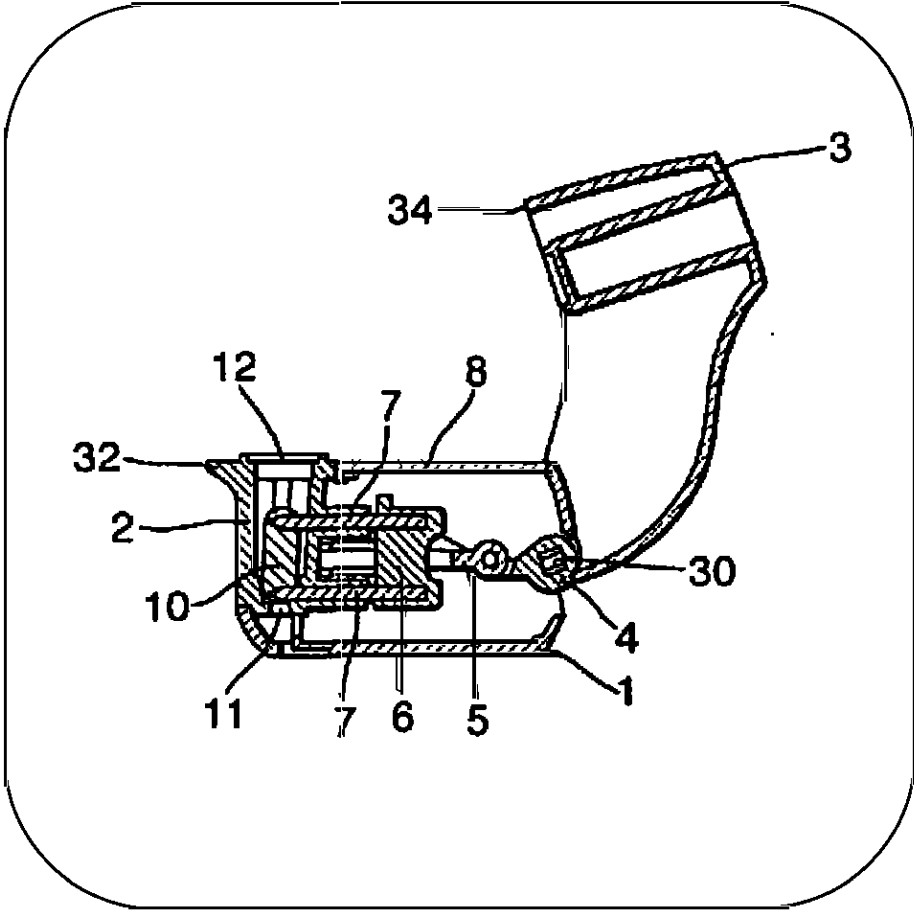
10

Anexos:

- ☒ Comprobante de pago de la tasa de presentación de la solicitud por \$ 482.000.oo.
- ☐ Comprobante de pago por reivindicación de prioridad.
- ☒ Documento que acredita la existencia y representación legal cuando el solicitante sea persona jurídica.
- ☒ Poderes, si fuere el caso.
- ☐ Documento de cesión del inventor al solicitante o a su causante.
- ☐ Declaraciones.
- ☒ Copia de la solicitud internacional. (Resumen, descripción, reivindicaciones, dibujos)
- ☒ Traducción de la solicitud internacional al castellano. (Resumen, descripción, reivindicaciones, dibujos)
- ☒ Copia del examen preliminar efectuado por la IPEA.
- ☐ Traducción 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 12x12
- ☐ De ser el caso, información sobre otras solicitudes de patente o títulos obtenidos en el extranjero por el mismo titular o su causante, relacionadas parcial o totalmente con la invención de esta solicitud.
- ☒ Otros: VER HOJA DE DOCUMENTOS ANEXOS

11

FIGURA CARACTERÍSTICA



12

Solicito la concesión de la patente,

NOMBRE: EMILIO FERRERO

FIRMA: 
C.C. 438.019 de Usaquén T.P. 31.929

DOCUMENTOS ANEXOS

1. ☒ Publicación Internacional WO 2006/051300 A1

Descripción:

Páginas 18 en el idioma original

Páginas 29 en español

Reivindicaciones: Número (s) 44

Figuras: Número (s) 24

2. ☒ **Forma PCT/ISA/210.** Informe de Búsqueda Internacional.

3. ☒ Traducción Al Español De Los Anexos Presentados Junto Con El Informe Del Examen Preliminar Internacional.

4. ☒ Extracto de publicación.

**NO SE REALIZARON MODIFICACIONES EN LA
FASE INTERNACIONAL**

CAVELIER
ABOGADOS
EDIFICIO SISKI
CARRERA 4a N° 72-35
BOGOTA, 8 – COLOMBIA

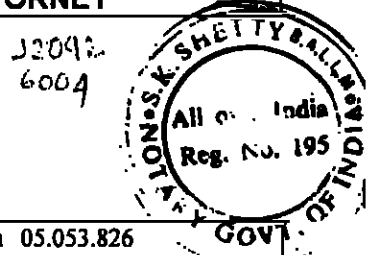
Representación, Ratificación y Poder cc.. autenticación notarial
para patentes, modelos de utilidad y licencias.

Representation, Ratification and Power-of-Attorney with
notarial authentication for patents, utility models and licenses .

REPRESENTACION, RATIFICACION Y PODER

REPRESENTATION, RATIFICATION AND
POWER- OF- ATTORNEY

Yo (nosotros), abajo firmado (s)/I (we), the undersigned	
CIPLA LIMITED	
domiciliado (s) en/of	289 Bellasis Road,
Mumbai Central, Mumbai 400 008, India	



por el presente ratificamos la Solicitud de
Patente No. 05.053.826
presentada por EMILIO FERRERO como agente
oficioso
ante La Superintendencia de Industria y Comercio en
Bogotá, Colombia el 2 de junio 2005

por el presente nombramos a EMILIO FERRERO, tpa. 31929;
GONZALO PERDOMO, tpa. 831; LUZ CLEMENCIA DE
PAEZ, tpa. 23555 y GERMAN CAVELIER, tpa. 832,
domiciliados en la Carrera 4a N° 72-35, Bogotá, Colombia, en
obedecimiento a lo dispuesto en el parágrafo 1o del Artículo 543
del Código de Comercio, el primero como principal y los demás
como suplentes, en su orden, como mis (nuestros) representantes
en todos los asuntos de patentes con facultad para recibir
notificaciones y nombrar apoderados judiciales o extrajudiciales.
El primer representante suplente reemplazará al principal en
caso de ausencia o impedimento temporal o definitivo de aquél.
La misma regla se aplicará cuando el segundo representante
suplente haya de reemplazar al primero, o el tercero al segundo.
En tales casos, el representante principal, o el primero, o
segundo suplente, en su caso, o ambos, declararán su intención
de no ejercer la representación mediante declaración autenticada
por Notario Público en Colombia, o por Notario u otro
Funcionario Público, o Cónsul de Colombia, en el extranjero; y
si se tratare de impedimento, con el certificado respectivo. Si
alguno de los nombrados faltare definitivamente, el siguiente
tomará su lugar. Cuando cesare la ausencia o impedimento del
representante principal, o de su primero o segundo suplentes,
en su caso, podrán ejercer la representación, en su orden, uno u
otros según el caso, asumiéndola por el solo hecho de ejercerla,
cesando en ese momento el ejercicio de la representación por el
primero, segundo o tercer suplente en su caso.

Además, confiero (conferimos) poder a los abogados arriba
nombrados, para obtener la protección de mi (nuestra) invención
a cuyo efecto autorizo (amos) a los dichos apoderados para que
me (nos) representen ante cualesquiera entidades o personas,
ejerczan o no jurisdicción, especialmente ante las del orden
administrativo, contencioso-administrativo y judicial, así como
los tribunales de arbitramento, en todo lo concerniente a lo
siguiente: a) la obtención de patentes de invención y modelos
de utilidad, y traspaso, cambio de nombre o domicilio,
cancelación voluntaria; y el registro de licencias de uso de esos
derechos; b) oposiciones u observaciones, cancelación
administrativa y judicial, nulidad, medidas cautelares, la tutela, y
en general los juicios civiles, penales, administrativos o
contencioso-administrativos relacionados con estos derechos;
acciones y procesos que promovamos o se nos promuevan. Y
para que en todos los asuntos arriba determinados, puedan
sustituir este mandato, transigir, conciliar, admitir los hechos del
proceso, desistir, cancelar, recibir, renunciar, ratificar los actos
de agentes oficiosos.

CIPLA LIMITED se reserva el derecho de revocar el presente
poder en cualquier momento y a su propia discreción.

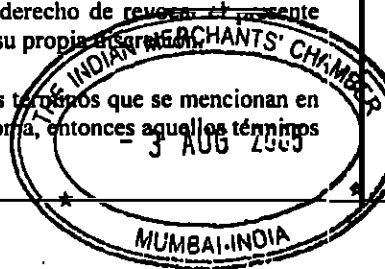
Si existe algún conflicto entre los términos que se mencionan en
inglés y los de cualquier otro idioma, entonces aquellos términos
del inglés prevalecerán.

hereby ratify the Patent Application 05.053.826
No.
filed without a Power of Attorney by EMILIO FERRERO
before
The Superintendence of Industry and Commerce in
Bogota, Colombia on 2 June 2005
in due compliance with the terms of paragraph 1st. of article 543
of the Commercial Code, do hereby appoint EMILIO
FERRERO, tpa. 31929; GONZALO PERDOMO, tpa. 831; LUZ
CLEMENCIA DE PAEZ, tpa. 23555 and GERMAN
CAVELIER, tpa. 832, domiciled at Carrera 4a N° 72-35,
Bogotá, Colombia, the first as principal and the others as
alternates, in the order of their appointment, as our
representatives for all patent matters with faculty to receive
notifications and to appoint attorneys in and out of Court. The
first alternate shall replace the principal in case of his absence or
of temporal or definitive impediment. The same rule will apply
when the second alternate representative is to replace the first
one, or when the third is to replace the first or second alternates
in their turn, or both of them, second. In such cases, the principal
representative, or the first or second alternates in their turn, or
both of them, shall state their intention not to act as
representatives through a declaration given before a Notary
Public in Colombia, or before a Notary or another Public
Official or a Colombian Consul abroad; and in case of
impediment, the appropriate certificate shall suffice. If any of
the appointees were to be definitely absent, the following
alternate shall take his place. When the absence or impediment
of the principal representative or of the first or second alternate
in their turn ceases, the representation can be taken again in their
sequence, by the principal, the first or second alternate
depending on case, and the mere fact or its exercise will suffice.
The exercise of the representation by the first, second or third
alternates in their turn shall end at such time.

In addition, we grant a Power of Attorney in favor of the
above-named attorneys-at-law so that they may obtain the
protection of my (our) invention for which purpose I (we)
authorize the said attorneys to represent me (us) before any
authorities or persons, with or without jurisdiction, especially
those administrative, administrative-contencioso-judicial, as
well as before Arbitration Court, in all matters concerning the
following: a) Obtainment of patents and utility models, and
assignment, change of name or domicile, voluntary cancellation,
and the registration of licenses of use of the above rights; b)
oppositions or observations, administrative or Court
cancellation, nullity, infringement, the action for writ
mandamus, and in general the civil, penal and administrative
suits relating to those rights; actions and suits instituted by me
(us) or against me (us). And that in all the above matters they
may substitute this Power of Attorney, compromise, conciliate,
admit the facts of the case, desist, cancel, receive, resign, and
ratify acts done by representatives without a power of attorney.

CIPLA LIMITED retains the right to revoke this power at any
time at their own discretion.

If there is any conflict in the terms as stated in English with
those of any other language, then the terms of the English
language will survive.

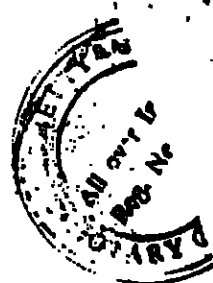




COMO NOTARIO SEATO DEL CIRCULO
DE BOGOTA, HAGO CONSTAR QUE LA
FOTOCOPIA COINCIDE CON EL ORIGINAL
QUE HE TENIDO A LA VISTA

22 MAY 2007

JUAN MANUEL NOTERCI
NOTARIO



PAGADO IMPUESTO DE TIMBRE 7389-
PAGADOS DERECHOS CONSULARES US\$ 15.-

09 AUG 2005

09 AUG 2005

CONSULADO DE COLOMBIA
NUEVA DELHI
No. 829/2005
El suscrito Consul de Colombia CERTIFICA
que el señor Manuel de la Cruz
que autoriza el presente documento, ejerce
legalmente en la fecha allí expresada, las
funciones de Ministro de la Presidencia
y que la firma y sello que en el documento
aparecen como suyos son los que usa y
acostumbra en sus actos oficiales.
El Consul no asume responsabilidad alguna
por el contenido del documento.



Olga Bula
OLGA BULA
Consul de Colombia

NO SE ASUME
RESPONSABILIDAD DEL TEXTO
2005 SEP 27 P 1:25
JEFES DE LEGALIZACIONES
SANTAFE DE BOGOTA D.C.
JUAN BOTASCO MEDINA
NOTARIO

Who Signature of Asst. Secy.
Ministry of External Affairs
New Delhi

MINISTERIO DE RELACIONES
EXTERIORES

471943
Olga Bula
CUYA FIRMA APARECE EN EL
DOCUMENTO DESEMPEÑA
LAS FUNCIONES INDICADAS



(शंकर सुन्दर)
(SANKAR SUNDAR)
संयोजक अधिकारी (सी.ए.)
Section Officer (C.I.)
सी. पी. व. विभाग
C. P. V. Division
विदेश मंत्रालय, नई दिल्ली.
Ministry of External Affairs
New Delhi

CERTIFICACION NOTARIAL (SOCIEDAD)

El infrascripto Notario Certifica: Que la firma que antecede de

es auténtica; que el signatario desempeña actualmente el cargo de

de la compañía **CIPLA LIMITED**

sociedad que actualmente existe y está organizada de acuerdo a las leyes de

que la dirección de dicha compañía es

289 Bellasis Road,

Mumbai Central, Mumbai 400 008,

India

y que el signatario tiene facultad para otorgar este documento.

Todos los hechos anteriores le constan por haber examinado los documentos respectivos y de todo ello da fe.

Dado y firmado en

Ciudad _____

País _____

Hoy _____ del mes de _____ de 200 _____

NOTARIAL CERTIFICATION (COMPANY)

The undersigned Notary certifies: That the preceding signature of

MR. AMAR LULLA

is authentic, that the signatory currently acts in the position of

JOINT MANAGING DIRECTOR

of the company **CIPLA LIMITED**

a company currently existing and organized under the laws of

INDIA

that the address is

289 Bellasis Road,

Mumbai Central, Mumbai 400 008,

India

and that the signatory has the power to grant this document.

The Notary Public is aware and attests to the above facts upon examination of the corresponding documents.

Given and signed in

City _____

Country _____

This _____ day of _____ 200 _____

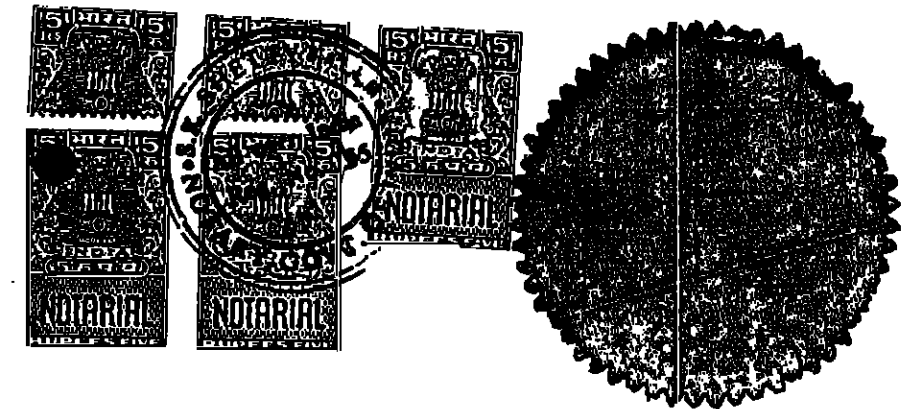
--- NOTARIO PÚBLICO O FUNCIONARIO AUTORIZADO --- NOTARY PUBLIC OR ATTESTING OFICIAL ---

AUTENTICACION

El Señor Cónsul de Colombia debe expedir un *certificado consular* sobre (1) la existencia legal de la compañía que otorga el poder, (2) que ésta ejerce su objeto social, y (3) que las personas que otorgan el poder están autorizadas para darlo. A este efecto les solicitamos que muestren al Señor Cónsul las pruebas que acreditan esos hechos (1), (2) y (3).

AUTHENTICATION

The Colombia Consul must issue a *consular certificate*, on (1) the legal existence of the company which grants the Power-of-Attorney, (2) that it is in actual exercise of its company purposes, and (3) that the persons who execute the Power of Attorney is authorized to do so. To this effect, please show the Consul the evidence to prove the above facts (1), (2) and (3).



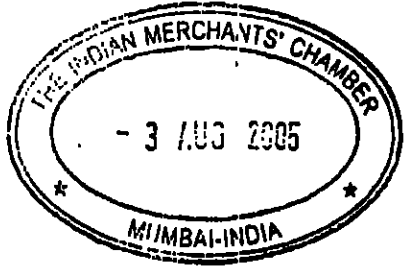
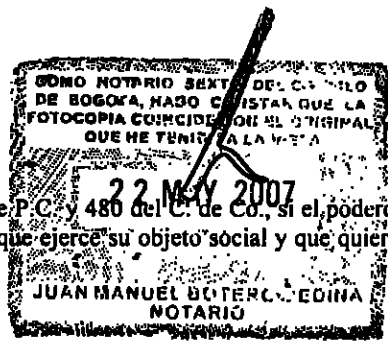
ATTESTED BY ME

S. K. Shetty

S. K. SHETTY B.A., LL.M.
ADVOCATE
NOTARY GOVT. OF INDIA
8, "Prakash", Bestant Street,
Santacruz (W), Mumbai-400 054

NOTA PARA EL SEÑOR CONSUL DE COLOMBIA: Según los artículos 65 del C. de P.C. y 480 del C. de Co., si el poderdante es una sociedad, el Señor Cónsul debe certificar que tuvo a la vista las pruebas de su existencia, que ejerce su objeto social y que quien confiere el poder es su representante.

No 33967



TRADUCCIÓN OFICIAL No. 09.30/05 realizada por Diego Vargas, Traductor Oficial, Resolución No. 0001 de 1999 del Ministerio de Justicia y registrado ante el Ministerio de Relaciones Exteriores de Colombia.

A continuación se traducen los sellos y legalizaciones de un documento por medio del cual CIPLA LIMITED domiciliada en 289 Bellasis Road, Mumbai Central, Mumbai 400 008, India, por el presente ratifica la solicitud de patente No. 05.053.826 presentada por el Dr. Emilio Ferrero como agente oficioso ante la Superintendencia de Industria y Comercio en Bogotá el 2 de junio de 2005 y adicionalmente otorga derechos Representación y Poder a los Doctores EMILIO FERRERO, tpa. 31929; GONZALO PERDOMO, tpa. 831; LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ, tpa. 23555; y GERMÁN CAVELIER, tpa. 832, domiciliados en la Carrera 4 No. 72-35, Bogotá, Colombia. Dado y firmado el 3.8.05 en Mumbai por el Sr. Amar Lulla.

Firma Firma Ilegible

No. 33967

LA CÁMARA MERCANTIL INDIA

-3 AGO 2005

MUMBAI-INDIA

33967

CERTIFICADO

Firma Ilegible

Signatario Autorizado

Cámara Mercantil India

Mumbai-India



CERTIFICACIÓN NOTARIAL (SOCIEDAD) por medio de la cual se certifica la firma del señor Amar Lulla como Co-Director Ejecutivo de CIPLA LIMITED, y adicionalmente se certifica que la anterior es una compañía actualmente existente y organizada de conformidad con las leyes de India, que su dirección es 289 Bellasis Road, Mumbai Central, Mumbai 400 008, India, y que el signatario está facultado para otorgar este documento.

CERTIFICADO POR MÍ
Firma Ilegible 03/08/2005
S.K. SHETTY
ABOGADO
NOTARIO GOBIERNO DE INDIA

8 "Prakash", Bestant Street,
Santacruz (W), Mumbai-400 054

No. 33967

LA CÁMARA MERCANTIL INDIA

3 AGO 2005

MUMBAI-INDIA

No. 11463 Fecha: 5 AGO 2005

Se certifica la firma del Subsecretario/ Secretario Suplente/
Secretario de la Cámara de Comercio

Firma Ilegible

SANKARA SUBBU

Funcionario de la Sección (OI)

(Sección C.P.V.)

Ministerio de Relaciones Exteriores

Nueva Delhi

Se anexa certificación No. 1829/2005 de la Embajada de Colombia
en Nueva Delhi, por la cual se certifica la firma anterior del Señor
Sankara Subbu de la oficina regional del Ministerio de Relaciones
Exteriores de India.

Dado en Nueva Delhi el 09 de Agosto de 2005 y firmada por Olga Bola.
Pagados los Impuestos de Timbre y Derechos Consulares

Legalización de la firma anterior por el Jefe de
Legalizaciones del Ministerio de Relaciones Exteriores en Bogotá
D.C. bajo el número 471943 con fecha del 27 de Septiembre de 2005.

Es traducción fiel y completa de la cual se deja copia en esta
oficina para su confrontación.

DVZ/ID-7119/WPCL002G/COLO 12092-841-002-2

DIEGO F. VARGAS Z.
TRADUCTOR E INTERPRETE OFICIAL
ESPAÑOL - INGLÉS - INGLÉS - ESPAÑOL
RES. 0001 DE ENERO 4 DE 1999
MINISTERIO DE JUSTICIA

NO SE ASUME
RESPONSABILIDAD DEL TEXTO

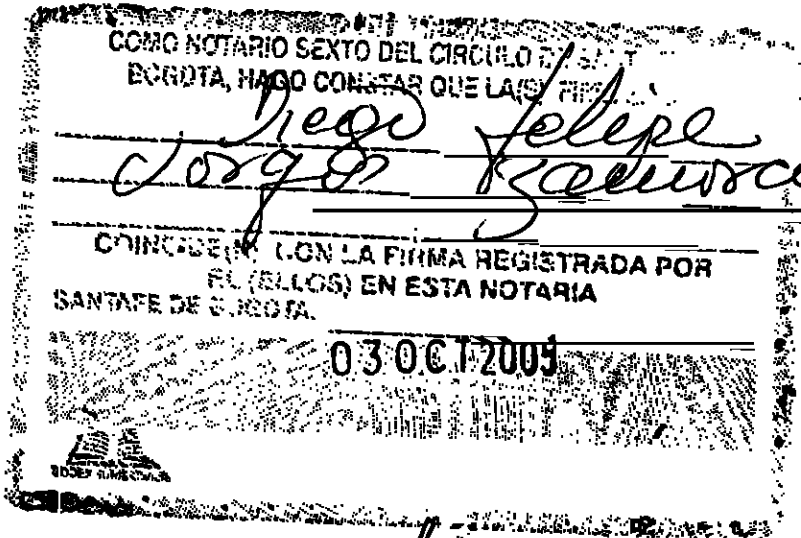
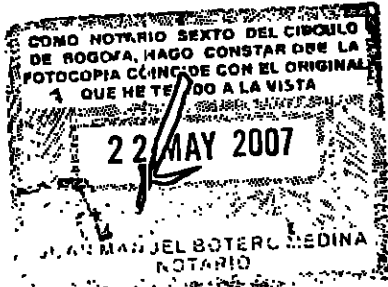
2005 OCT -3 P 1:52

JEFE DE LEGALIZACIONES
SANTAFE DE BOGOTA D.C.

MINISTERIO DE RELACIONES
EXTERIORES

164932

Diego Vargas
CUYA FIRMA APARECE EN EL
DOCUMENTO DESEMPEÑA
LAS FUNCIONES INDICADAS



INHALER

The present invention relates to an inhalation device for inhalation of medicaments, and to a holder for such medicaments.

5 Dry powder Inhalation (DPI) devices are generally used for inhalation of powdered medicament from capsules. The DPI devices may either single dose or multidose. In the single dose or multiple unit dose DPI formulations, the drug is pre-packaged in capsules or blisters. The reservoir DPI formulations involve a device containing at least a reservoir and a metering chamber to administer an accurate dose
10 of the drug.

Medicament holders, particularly for inhalation devices known in the art are used for receiving and holding a medicament in granular form or powder form, or volatile form or in a capsule containing powdered or volatile medicament. The configuration of the holder is such that the medicament or the capsule located inside the chamber is
15 rotated or moved up and down by air flowing through the chamber in order to disperse the powdered drug medicament into air being sucked.

The medicament holders, for example capsule chambers, known in the art are generally tubular or cylindrical in shape with an air inlet and air outlet arranged coaxially at the bottom and top ends respectively. The air inlet is generally smaller and outlet
20 opening generally larger than the diameter of the capsule. A mouthpiece is arranged axially to the air outlet. Generally, a piercing mechanism is provided to pierce the capsule to enable the medicament present in the capsule to be inhaled. During inhalation, air passes from the air inlet and causes movement of the capsule, and due to this, the medicament present in the capsule is carried by the air to the air outlet
25 opening and mouthpiece and reaches the patient's lungs.

Single dose DPI devices working with capsules, usually possess a system to pierce the capsule. After piercing, the patient inhales the powder contained in the capsule through the device without swallowing the capsule. The capsule remains in the device which is discarded from the device prior to the next use of the device.

30 WO 91/06333 describes a device for dispensing single doses of a powdered medicament from a container having a plurality of apertures, each of which holds a respective one of said doses, and is sealed by two opposed seals. The device comprises a housing for holding the container, the housing having an outlet and an

airway, which communicates with the outlet and being configured to allow the container to move relative thereto to bring each aperture in succession into registry with the airway. The device includes a piercing member movable from a retracted position in which it is positioned clear from the container into an extended position in which it
5 extends into the aperture, said movement causing rupture of the seals, while expelling substantially no medicament from the aperture.

US Patent No 5,685,294 discloses an inhaler for inhalation of powdered medicament, more particularly a microionised drug preparation, from capsules, the housing of the inhaler comprising tubular chambers for receiving and holding
10 medicament-containing capsules in a revolver magazine with an air inlet at the bottom and an air outlet at the opposite end of the chamber opening into a mouth piece, a cutting device with two blades which are movable into the interior of the chamber in order to open the capsules near the top and bottom ends thereof.

US Patent No 3,807,400 discloses an inhaler comprising an upper member comprising
15 a whirling chamber; a lower member comprising a capsule-receiving chamber and a series of cams and recesses on the inner wall of the lower member; and piercing members resiliently biased away from a capsule received in the capsule-receiving chamber by the action of a spring. In use, rotation of upper and lower members relative to each other causes reciprocations of the piercing members against the cams and
20 recesses provided on the inner wall of the lower member, so as to effect a number of diametrically opposed piercing operations on the capsule.

US Patent No 3,795,244 discloses an inhaler comprising a housing; a rotary member located within the housing and having at one end engagement means adapted to receive a medicament-containing capsule; and a piercing assembly comprising
25 opposed arms with piercing pins mounted thereon and a tubular member slidable relative to the housing and having cam projections from the inner wall. In use, and prior to inhalation, the user inserts a capsule into the engagement means and is then required to manually slide the tubular member towards the mouthpiece, so that the cams provided on the inner wall of the tubular member push opposed piercing arms
30 towards the capsule, resulting in perforation of the capsule at its free end. The user is then required to manually return the tubular member to its original position, allowing the piercing arms to return to the non-piercing position.

3

US Patent No 4,069,819 discloses a dry powder inhaler device comprising a nebulising chamber adapted to receive a medicament-containing capsule. A capsule received in the chamber is freely moveable within it. In use, air flow through the nebulising chamber and around the capsule contained therein causes the entire capsule to move within the nebulisation chamber.

US Patent No 3,635,219 discloses a dry powder inhaler device comprising a propeller-like member rotatably mounted in a housing and having mounting means adapted to receive a medicament-containing capsule. In use, flow of inhaled air through the device causes rotation and vibration of the propeller-like member and a capsule mounted thereon, so dispensing medicament into the air stream. The device further comprises spring-loaded piercing members mounted in the housing so as to be normally urged into an inoperative position but which may be manually pushed inwards to perforate a medicament containing-capsule received in the device by the action of pushbuttons or sliding cams.

US Patent No 3,906,950 describes a dry powder inhalation device comprising a swirl compartment and, separately, a capsule-receiving cavity comprising two components, said cavity slidably attached to a pair of relatively moveable elements which hold piercing needles and which telescopically slide inside capsule holder components against the action of a pair of return springs.

US Patent No 5,947,118 relates to a capsule holder for receiving two part capsules, which holder comprises a recess adapted to receive a capsule; wherein the sidewalls of the recess have three or more ribs arranged parallel to the central axis of the recess between which capsules can be clamped by both upper and lower parts with some deformation of the capsule walls. The relative dimensions of the cylinder defined by the ribs and the capsule is such that in use, a capsule received by the ribs is clamped and held firmly in place within the holder.

US Patent No 4,889,114 discloses a dry powder inhaler device comprising a capsule-receiving chamber comprising an air inlet and an air outlet located at opposed ends of the chamber. In use, air flow through the chamber on inhalation causes movement of a capsule received therein, between the air inlet end and the air outlet end of the capsule-receiving chamber. The capsule is freely moveable within the confines of the chamber.

All the known inhalation devices require the user of the device to open the device, insert a medicament-containing capsule, close the device, and pierce the capsule manually by a pushing or rotating action prior to inhalation of the medicament. The user has to perform numerous actions before actual inhalation of the medicament.

5 We have found that the known medicament holders also have the disadvantage of requiring the user of the inhaler to inhale very deeply in order to try to inhale the full dose of the medicament.

Having appreciated these drawbacks, we have now devised an improved inhaler device and holder.

10 In its broadest aspect, the present invention provides an inhaler device for inhalation of a medicament from a pierceable capsule, which inhaler comprises a housing for receiving a medicament capsule; closure means for closing the housing, said closure means being moveable relative to the housing; piercing means suitable for piercing a medicament capsule; wherein movement of the closure means relative to the
15 housing causes movement of the piercing means.

In another aspect of the present invention, there is provided an inhaler device for inhalation of a medicament from a pierceable capsule, which inhaler comprises a housing for receiving a medicament capsule; closure means for closing the housing, said closure means being moveable relative to the housing; piercing means suitable for
20 piercing a medicament capsule; and linking means connected to both the closure means and the piercing means, wherein movement of the closure means causes movement of the linking means so as to move the piercing means.

Thus, in use, piercing or perforation of a capsule received in the housing occurs as a consequence of merely closing the housing subsequent to having placed a
25 medicament-containing capsule therein. The user is not required to perform any additional actions prior to inhalation of medicament from the inhaler device, other than inserting a capsule and closing the device.

Preferably, the medicament contained within the capsule is a dry powder medicament. The term capsule is intended to be understood broadly and includes any
30 suitable receptacle for medicament. The capsule may be formed from any suitable material, including gelatin, HPMC, or plastic.

The device may be made from any suitable material. Preferably the device is made of plastic, for example ABS (acrylonitrile butadiene styrene), PC (polycarbonate),

5

PA (polyacetal) or PS (polystyrene), or mixtures thereof, or of an antistatic material such as delrin.

The closure means can be moveable relative to the housing in any suitable way. The closure means is typically connected to the housing, although they may, if desired
5 be separate parts. Suitably, the closure means is adapted to, or comprises suitable means for, producing movement of the piercing means so as to cause piercing of a capsule. Preferably, the closure means is rotatable relative to the housing. For example, the closure means may be pivotally connected to the housing. Preferably, movement of the closure means causes movement or rotation of a linking means. In
10 one embodiment, rotation of the closure means drives linear displacement of the piercing means. However, the movement of the piercing means is not limited and the piercing means may move in any way, so long as the object of piercing a capsule is achieved. For example, we envisage rotary motion of the piercing means as a possibility.

15 The movement of the closure means preferably moves the piercing means so as to pierce a capsule positioned within the inhaler housing. Suitably, movement of the closure means from a fully open or fully closed position drives movement of the piercing means from a fully retracted position. The piercing means preferably moves from a fully retracted position to a fully extended piercing position and back to a fully retracted
20 position in response to movement of said closure means between the fully open and fully closed piercing positions.

The housing preferably comprises means to hold a medicament capsule, said holding means preferably comprising a chamber having one or more air inlets and air outlet(s). The or each air inlet and outlet are preferably provided at opposing ends of
25 the chamber. In a preferred embodiment, the or each air inlet is positioned in, or near to, the base of the medicament holder. They may, for example, be provided on the walls of the chamber, for example on the lower walls. The flow of air via the or each inlet may be at a tangent to, or at an angle offset from, the longitudinal axis of the chamber. In one embodiment, a single air inlet may be used. Alternatively, two or more
30 inlets may be used. For example, two air inlets may be provided at or near the bottom of the holder. Preferably, they are provided in the lower vertical walls of the chamber. For example, two inlets may be provided substantially opposite to one another in the

lower walls. These inlets may, if desired, be offset from one another; for example in a tangential arrangement.

The interior of the chamber may be of any suitable shape and dimension. It may, for example, define a single cavity of uniform dimensions. Alternatively, the interior of the chamber may comprise one or more steps such that the internal cavity is non-uniform. One additional step in the interior of the chamber is preferred. The or each step is preferably substantially perpendicular with the respect to the longitudinal axis of the chamber, although any suitable angle may be employed.

The closure means preferably comprises a mouthpiece. That is to say, the closure means is preferably such that it includes means by or via which medicament may be inhaled from the device by the user. In what follows, the invention is described with reference to a device wherein the closure means comprises a mouthpiece, it being understood that the invention includes embodiments wherein the closure means may not necessarily comprise or include a mouthpiece. For example, the closure means and mouthpiece could be separate. Thus, in what follows, it is to be understood that references to a mouthpiece may be substituted with references to closure means. The inhaler mouthpiece is preferably pivotably attached to the housing.

The air outlet is suitably positioned so as to connect or coincide with the mouthpiece in its fully closed position. For example, the mouthpiece may suitably comprise means to receive air from an outlet of the medicament chamber, such that when the mouthpiece is closed the means for receiving air is connected with, or cooperates with, the outlet. Any suitable means may be used, for example a tube, which may for example be cylindrical. Conical means may be used. The means may be formed as an integral part of the mouthpiece or may be a separate part. Suitably, the means (e.g. a cylindrical tube) comprises one end which connects with the outlet of the medicament chamber, and another end which comprises an outlet for the medicament, from which outlet medicament is inhaled by the user.

The portion or means of the mouthpiece adapted to receive air (for example the tube described above) from the medicament chamber is preferably of an optimised length. Preferably, the length is between about 25 and 35mm. We have found a length of 31.6 mm +/- 10 % to give very good performance.

The mouthpiece is preferably provided with a mesh which is positioned in proximity to the chamber outlet when the mouthpiece is in a fully closed position.

Preferably, the mesh is provided on a means for receiving air from the outlet of the chamber. Preferably, the mesh is on, or near to, the end of the said means (for example, a tube), such that the mesh is brought into proximity with the outlet of the medicament chamber when the mouthpiece is in the closed position. The mesh may be provided as a separate part or as an integral part of the device. A mesh may if desired also, or alternately, be provided on or close to the outlet of the medicament chamber. Again, the mesh may be an integral or a separate part. The primary function of the mesh is to prevent the capsule or fragments thereof from being inhaled by the user.

10 The device preferably further comprises locking means. The locking means suitably locks the closure means, for example the mouthpiece, in a predetermined position relative to the housing. Preferably, the locking means is operable to retain said closure means in the fully closed position. The locking means may provide a rigid pivot for the opening and closing of the device. Alternatively, the locking means may 15 comprise a lip or suitable projection on a portion of the capsule holder adapted to be received by a portion of the closure means, for example to provide a snap-fit. Preferably, the arrangement is such as to secure or lock the mouthpiece in the closed position.

The piercing means may be any suitable means but preferably comprises one or 20 more piercing pins and/or one or more blades, although piercing pins are most preferred. The piercing means (suitably pins) may be of any suitable material, and are preferably metallic. For example, stainless steel may be used.

The device preferably further comprises guide means to guide the movement of the piercing means. For example, the guide means may comprise one or more tubes 25 extending from an external part of the medicament chamber. One or more suitable holes may be provided in the chamber, the arrangement being such that the guiding means serve to guide the piercing means through the said holes so as to pierce a capsule.

The mouthpiece (3) preferably coincides with the outlet (12) of the capsule holder (2) so as to receive the medicament during inhalation. Preferably, a link actuator 30 (4) adapts the link (5) to the mouthpiece (3) in such a manner that the link actuator (4) rotates on rotation of the mouthpiece enabling the piercing pins (7) to move laterally.

In another embodiment of the present invention, a link actuator may be replaced or substituted by a link member or a horse-shoe shape member, or any suitable alternate embodiment which serves to move the piercing pin(s) on opening/closing of the mouthpiece.

- 5 Another embodiment of the present invention provides a method for piercing a capsule or similar suitable medicament receptacle in an inhaler device according to the present invention.

In the following description the terms housing and lower body are used interchangeably.

- 10 In one aspect, the present invention provides an inhalation device comprising a lower body (1) having a medicament or capsule holder (2) to hold the capsule or similar suitable medicament receptacle; a mouthpiece (3) laterally pivoted to the lower body (1) to rotate about an axis; a link actuator (4) adapted to rotate on rotation of the mouthpiece (3) and being held in the lower body (1); one or more piercing pins (7) for
15 piercing capsules or similar suitable medicament receptacle and being adapted to a link (5); characterized in that the mouthpiece rotates the link actuator (4) that moves the piercing pin(s) linearly to pierce the capsule or similar suitable medicament receptacle in a partial open/closed position of the mouthpiece.

- An inhalation device according to the present invention (as shown for example in
20 Figures 1, 2, and 3) generally comprises a lower body (1) having a capsule holder (2) for holding capsules or similar suitable medicament receptacle (10); said capsule holder (2) having an air inlet (11) and an outlet (12); a mouthpiece (3) pivoted laterally to the lower body (1) so as to rotate about an axis and thereby open and close the outlet (12) of the capsule holder (2). The capsule holder (2) is preferably adapted to
25 receive one or more piercing pins (7) that are held in retracted position in a piercing pin holder (6). The piercing pins (7) are operated by a link (5) that enables the linear movement of the piercing pin (7) to pierce the capsule or similar suitable medicament receptacle (10) and retract back.

- According to another embodiment of the present invention, the mouthpiece (3) is
30 opened to place the capsule or similar suitable medicament receptacle (10) in the capsule holder (2). On opening the mouthpiece (3) to full open position as shown in Figure 1, the link actuator (4) rotates the link (5) thereby the piercing pins (7) are retracted. On closing the mouthpiece (3) for inhalation, in a partially open/closed

position, the piercing pin(s) (7) pierces the capsule or similar suitable medicament receptacle (10) in the capsule holder (2) as shown in Figure 2. On fully closing the mouthpiece (3), the link actuator (4) rotates and retracts the piercing pin from the medicament holder (2).

5 According to another embodiment of the present invention, a cover member (8) (for example illustrated in Figures 1-3 and Figure 19) may be attached to the housing or may be moveable relative to the housing. The cover member may be rotatable relative to the housing. For example, it may pivot about the same point as the closure means and housing pivot with respect to each other. The cover member preferably comprises
10 locking means enabling it to lock with the housing. The cover member serves to cover the piercing pin holder, pins, and the link/link actuating mechanism. Preferably the cover member comprises means for locking with the holder when the device is in the assembled state.

In another aspect of the invention, there is provided a holder for a medicament,
15 suitably a dry powder medicament capsule, which holder comprises a chamber suitable for receiving a medicament capsule; and means for generating turbulence in a fluid flow through the chamber such that, in use, the turbulent fluid flow causes vibration of a capsule received by the chamber so as to assist in releasing medicament contained within the capsule.

20 The present medicament holder maximizes the turbulence in the chamber thereby enhancing drug dispersion and delivery.

The means for generating turbulence preferably also holds, or partially holds, a medicament capsule within the holder. Preferably, the means for generating turbulence holds one end of a medicament capsule. Preferably the capsule is held loosely (either
25 completely, partially or at one end). Suitably, this means that any significant movement of the capsule is prevented but the capsule is still enabled to make small vibratory movements within the chamber. The means for generating turbulence may be any suitable means but preferably comprises one or more projections or flow barriers extending from the inner walls of the chamber. The or each projection may, for
30 example, comprise a flat or polygonal facet, or one or more grooves, ridges, helices, rings, or spheres. The means may, for example, comprise one or more transverse, or substantially transverse, projections (relative to the longitudinal axis of the chamber). By polygonal we mean that the projection or barrier presents several faces to the inside

of the chamber. For example, in cross section, the means for generating turbulence may be substantially triangular or square, or pentagonal, or hexagonal and so on.

The holder is preferably such that the diameter of the space defined by the means for generating turbulence relative to the diameter of a medicament capsule placed in the holder is such that the capsule is held loosely by the means for generating turbulence. The chamber may be any suitable shape, for example cylindrical or conical. Preferably, it is substantially conical.

Preferably the length of the chamber is optimised. Chamber lengths of between about 15 to 30mm may for example be used. We have found particularly good performance with a chamber length of 22 mm +/- 10%.

The holder suitably comprises one or more openings in the sidewalls of the chamber. Preferably, one or more of the openings is provided with guide means for receiving the piercing means, for example one or more piercing pin. Preferably, the guide means protrudes to the exterior of the holder.

The holder preferably comprises a chamber provided with an air inlet and an air outlet. Preferably, the air inlet and air outlet are arranged at opposing ends of the chamber.

The holder may comprise a mesh, and suitably the mesh is provided in the vicinity of the air outlet, the mesh preventing the medicament capsule contained within the chamber to be moved through the air outlet by inhalation during use of the holder. The mesh may be provided as an integral or non-integral component of the holder. For example, the mesh may be manufactured as a separate part and attached to the lower body by a hinge at the pivot point between the mouthpiece and lower body. Alternatively, or in addition, the mesh may be provided within the mouthpiece as described above.

The invention also provides an inhaler device comprising a holder according to the invention, as described herein.

The inhaler device and medicament holder according to the present invention can be manufactured by standard methods well known in the art, as will be apparent to the skilled reader.

The capsule holder (2) according to the present invention, an embodiment of which is shown in Figures 11 to 17, is preferably substantially conically shaped and preferably comprises an air inlet (11) at one end and an air outlet (12) at the opposition

end. The diameter of the air inlet (11) is preferably substantially less than, and the air outlet (12) preferably larger than the capsule diameter. The capsule holder (2) encloses a medicament cavity or chamber (14) for retaining medicament or a capsule containing medicament. The inner wall (12a) of the capsule holder (2) comprises means for
5 generating turbulence (16) in a fluid flow through the chamber. The means for generating turbulence (16) according to the present invention restricts the free flow of air through the chamber (14) thereby causing maximum turbulence in the chamber (14). This turbulence enhances the vibration of the medicament or capsule containing the medicament in the chamber (14) thereby increasing the drug delivery. The means
10 for generating turbulence (16) enables maximum turbulence to be produced with less volume of air during inhalation thereby enabling the user to inhale a substantially full dose of medicament with less effort. Preferably, the means for generating turbulence (16) holds or partially holds the, or part of the, capsule containing the medicament.

According to one embodiment of the present invention, the internal geometry of
15 the capsule holder is different from the outer shape of the capsule holder. Preferably, the capsule holder has a smooth outer wall.

According to another embodiment of the present invention, the means for generating turbulence (16) is a projection (16) as shown in Figure 11. For example, four projections as can be appreciated from Figure 12 may be provided on the inner wall
20 (12a) of the capsule holder (2) that traverse along the holder from the bottom of the holder to above the center of the holder. The number and shape of the projections used can vary widely, but should be such as to produce turbulence within the holder.

In a preferred aspect of the present invention, the facet of the or each projection (16) is flat. Other facet shapes may be used, including polygonal projections. The
25 shape of the projections may also include grooves, helices, slanting, ridges, spheres, rings and the like so as to provide turbulence in air flowing through the holder.

The capsule holder (2) according to the present invention may be used in inhaler devices with or without a piercing mechanism. According to an embodiment of the invention, the holder is provided with one or more openings (18) on the sidewalls to
30 enable the piercing means that pierce the capsules to pass through the chamber.

To illustrate the invention, a preferred embodiment thereof will now be described with reference to the accompanying drawings (which in no way restrict the scope of the invention and are for the purpose of illustration only) in which:

Figure 1 is a cross-sectional view of the inhalation device, with piercing means in a fully retracted position and the inhaler mouthpiece in a fully opened position.

Figure 2 is a cross-sectional view of the inhalation device, with piercing means in a fully extended piercing position and the inhaler mouthpiece in a partially open/partially
5 closed position.

Figure 3 is a cross-sectional view of the inhalation device, with piercing means in a fully retracted position and the inhaler mouthpiece in a fully closed position.

Figure 4 is a perspective view of the exterior of the inhalation device with the mouthpiece in the fully closed position.

10 Figure 5 is a plan view of a side of the inhalation device with the mouthpiece in the fully closed position.

Figure 6 is a plan view of the other side (with respect to Figure 5) of the inhalation device with the mouthpiece in the fully closed position.

Figure 7 is a plan view of the rear of the inhalation device with the mouthpiece in
15 the fully closed position.

Figure 8 is a plan view of the front of the inhalation device with the mouthpiece in the fully closed position.

Figure 9 is a top end view of the inhalation device with the mouthpiece in the fully closed position, viewed from the mouthpiece end.

20 Figure 10 is a bottom end view of the inhalation device with the mouthpiece in the fully closed position, viewed from the lower body end.

Figure 11 is a perspective view of a holder for a dry powder medicament capsule.

Figure 12 is an end view of the medicament capsule holder, viewed from the air
25 outlet end.

Figure 13 is an end view of the medicament capsule holder viewed from the air inlet end.

Figure 14 is a front view of the medicament capsule holder.

Figure 15 is a side view of the medicament capsule holder.

30 Figure 16 is a rear view of the medicament capsule holder.

Figure 17 is a side view of the medicament capsule holder.

Figure 18 shows a perspective view of a mouthpiece.

Figure 19 shows a perspective view of a cover member.

Figure 20 shows a perspective view of a housing.

Figure 21 shows a perspective view of a linking means.

Figure 22 shows a perspective view of a link actuator.

Figure 23 shows a perspective view of a pin holder.

5 Figure 24 shows a perspective view of a pin.

A preferred embodiment of the inhalation device is shown in Figures 1 to 10 of the accompanying drawings. A preferred embodiment of the capsule holder is shown in Figures 11 to 17.

The inhalation device comprises a lower body (1) and a mouthpiece (3) 10 attached to the lower body by a pivot (30) about which the mouthpiece (3) is rotatable. The pivot also serves to secure the mouthpiece (3), lower body (1), link actuator (4) and body cover (8) together. The lower body comprises a capsule holder (2) comprising a chamber (14) adapted to receive a medicament-containing capsule, such as a dry powder medicament containing capsule. In use, a capsule is placed into the chamber 15 (14).

The inhalation device comprises piercing pins (7), located within the lower body (1) and connected to the mouthpiece (3) via a link (5) and link actuator (4). The piercing pins (7) are moveable between a retracted position, shown in Figures 1 and 3, and an extended piercing position, shown in Figure 2. In the fully extended position, the 20 piercing pins (7) are extended into the chamber (14) of the capsule holder (2) through openings (18) in a side wall of the capsule holder (2). In the fully extended position, the piercing pins will pierce a capsule (10) positioned within the chamber (14).

In one embodiment, guide means (20) extend from the openings (18) in a side wall of the chamber. The guide means (20) are positioned so as to guide the movement 25 of the piercing pins (7) between fully extended and fully retracted positions. The guide means (20) can be best appreciated from Figures 11 to 17.

Referring to particularly Figures 1 to 3, during use of the inhaler, the mouthpiece (3) is rotated to a fully open position in order to insert a capsule into the housing, and then rotated to the closed position to close the housing and position the mouthpiece 30 correctly for inhalation of medicament from the inhaler device. Rotation of the mouthpiece (3) causes rotation of the linking actuator (4), which rotation in turn drives movement of an assembly comprising link (5), piercing pin holder (6) and piercing pins (7). When the mouthpiece (3) is in either the substantially fully closed or substantially

fully open position the piercing pins (7) are in a fully retracted, non-piercing position; when the mouthpiece (3) is partially open/partially closed, preferably in a position midway between fully closed and fully open positions, the piercing pins (7) are in a fully extended piercing position. Movement of the mouthpiece (3) from a fully open to a fully closed position causes movement of the piercing pins (7) from a fully retracted position (when the mouthpiece (3) is in the fully open position) to a fully extended piercing position (when the mouthpiece (3) is in a position substantially midway between fully closed and fully open) and returns the piercing pins (7) to a fully retracted position when the mouthpiece (3) is in the fully closed position. Similarly, movement of the mouthpiece (3) from a substantially fully closed to a substantially fully open position causes movement of the piercing pins (7) from a fully retracted position to a fully extended piercing position (when the mouthpiece (3) is in a partially open/partially closed position) and returns the piercing means (7) from a fully extended piercing position to a fully retracted position. Although in a preferred embodiment the pins are fully extended when the mouthpiece (3) is about midway between open and closed, it will be understood that the fully extended position of the pins may be achieved when the mouthpiece (3) (or the closure means) is at any position between the open and closed positions, depending on the precise design of the device.

A mesh (9) is positioned in the mouthpiece (3) so as to align with the outlet (12) of the capsule holder (2) when the mouthpiece (3) is in the fully closed position. When the mouthpiece (3) is closed and the mesh (9) is positioned over the outlet (12), the mesh (9) retains a capsule (10) received in the chamber (14) of the capsule holder (2), preventing the capsule (10) from falling out of the inhaler, or being sucked into the outlet/mouthpiece on inhalation by the user. The mesh size can be any suitable size but is preferably of the order of 0.5mm X 0.5mm square to 2mm X 2mm square. More preferably, the mesh size is 1mm X 1mm square +/- 10%. The capsule holder (2) is also provided with locking means. The locking means may be used to lock the mouthpiece (3) in a predetermined position relative to the housing, for example in the fully closed position, and may be located at any suitable place on the device. The locking means may comprise a lip or suitable projection (32) adapted to be received by a portion (34) of the mouthpiece (3), which together cooperate so as to provide a snap-fit when the mouthpiece (3) is closed. The mouthpiece (3) can thus be secured in the fully closed position.

15

A preferred embodiment of the capsule holder (2) is shown in Figures 11 to 17. The capsule holder (2) comprises a chamber (14) to receive a capsule and has an air inlet (11) and air outlet (12). Preferably, the chamber (14) is cylindrical or substantially conical and the air inlet (11) and air outlet (12) are located at opposing ends of the chamber (14). A wall of the chamber (14) is provided with openings (18). When the capsule holder (2) is used in combination with the inhalation device of the invention, these openings are positioned so as to receive the piercing pins (7). Guide means (20) extend from the openings (18) to the exterior of the chamber (14), so as to guide the back and forth movement of the piercing pins (7) into and out of the chamber (14) in response to rotation of the mouthpiece (3).

The holder (2) comprises turbulence generating means, for example projections (16), on the interior wall (12a) of the chamber (14). The projections (16) have a dual function: they both hold a capsule (10) received within the chamber (14), and generate turbulence in fluid flow through the chamber (14) and around a capsule (10) received therein.

When a capsule (10) is received in the chamber (14), the projections (16) loosely hold the capsule (10) within the chamber (14). During use of the inhaler, as air is inhaled by the user from the chamber (14) through the outlet (12) and mouthpiece (3), the projections (16) generate turbulence in the air flow through the chamber (14). Turbulence in the air flowing around the capsule (10) causes vibration of the capsule (10) within the chamber (14), and this vibration enhances the dispersion of medicament contained within the capsule (10). Accordingly, less forceful inhalation by the user is required to liberate a full dose of medicament from the capsule (10).

The projections (16) may be of various shapes, such as grooves, ridges, helices, rings or spheres, or any other shape suitable for generating turbulence in a fluid flow.

The capsule holder (2) is provided with holes (28) which enable the holder (2) to be secured via projections (61) of lower body (1) (see Figure 20) within an inhalation device. Cooperating means (31) may be provided if desired to enable cooperation with the piercing pin holder (6); this may further assist with alignment of the piercing means.

Figures 18 to 24 show various components of a preferred embodiment. Fig 18 shows a closure means or mouthpiece (3) comprising connecting means (40) which enable the mouthpiece to connect to cylindrical portion (58) of link actuator (4) (see Fig 22). Mouthpiece (3) also comprises opening (57) via which medicament is inhaled by

the user. Means to receive air (for example a tube) from an outlet of the housing, extends downwards from opening (57) within the mouthpiece (not shown in the Figure).

Figure 19 shows a cover member (8) comprising eyes (41) and notch (48). An equivalent notch is provided on the corresponding side of the cover. In use notches (48) insert in corresponding recesses (49) on lower body (1) (see Figure 20), so as to lock the cover member and housing together. The cover member also comprises a further notch (not shown) on the underside of the left hand edge: in use this inserts in a corresponding recess (29) (see Figure 11) so as to lock the cover member relative to capsule holder (2). Eyes (41) enable positioning of the cover around a (preferably two-piece) pivot (30) (refer to Figure 3) which passes through eyes (41), eyes (42) of the lower body (1) (see Figure 20), connecting means (40) of the mouthpiece (3), and opening (45) in link actuator (4) (see Figure 22) when the device is assembled. In use, the cover (8) is positioned inside mouthpiece (3).

Figure 20 shows lower body (1) comprising eyes (42) for receiving a pivot (30), and recesses (49) to receive notches (48) in cover (8) as described above. (An equivalent recess (49) (not shown) to that illustrated in Fig 20, is provided on the corresponding side of the housing (1).) The sides (50) of lower body (1) are suitably adapted to receive capsule holder (2).

Figure 21 shows link (5) comprising two arms comprising eyes (43) and end portion (44) supporting notches (51) (only one notch is shown) on either side. The eyes (43) cooperate with corresponding notches (55) on pin holder (6) (see Figure 23) and thus enable movement of the piercing means (7) when the link (5) is driven by link actuator (4). Notches (51) are received by eyes (46) on link actuator (4), and are rotatable relative to the said eyes (46).

Figure 22 shows link actuator (4) comprising substantially cylindrical body (58) which is extended via arms (47) which terminate in eyes (46). The actuator (4) also comprises square hole (45) which receives a corresponding sized square pivot (not shown). Correspondingly square holes (60) in connecting means (40) of mouthpiece (3) enable the link actuator (4) and mouthpiece (3) to be rigidly connected (that is, not rotate with respect to each other). In this way, movement of the mouthpiece (3) relative to the housing (1) enables movement of piercing means (7) via driving of link (5).

Figure 23 shows piercing pin holder (6) comprising notches (55), as described above, and cylindrical tubes (54) which are adapted to receive attachment means (31)

17

which project from capsule holder (2) (refer to Fig 11). The cylindrical attachment means (31) are slideable within the tubes (54). In use, pins (7) are mounted in holes (53) (one is obscured in Fig 23). The pins (not shown in Fig 23) project beyond tubes (54) and are slideably received within guide means (20) of capsule holder (2).

5 Figure 24 shows a preferred piercing means which is a cylindrical pin (7). Preferably, the piercing end of pin (7) comprises a face (56) formed by an oblique cut through the shaft of the pin. Further modification of the piercing end may also be made to achieve the desired shaped point.

The pins may be any suitable size. They may be in a range between 1 mm to 2
10 mm in diameter, although we prefer to use pins with a diameter of about 1.5mm +/- 10%.

The capsule or medicament holder described is not limited to the embodiments described, and includes various means and forms that may be provided for maximising the turbulence by providing suitable means for generating turbulence in the
15 medicament holder.

CLAIMS:

1. An inhaler device for inhalation of a medicament from a pierceable capsule, which inhaler comprises a housing for receiving a medicament capsule; closure means
5 for closing the housing, said closure means being moveable relative to the housing; piercing means suitable for piercing a medicament capsule; wherein movement of the closure means ~~relative to the housing causes movement of the piercing means~~
- ~~2. An inhaler device according to claim 1, wherein movement of the closure means~~
~~(position to a) or from a closed position to an open position~~
 10 ~~from an open (and/or closed) position drives movement of the piercing means from a~~
~~retracted position, and wherein the piercing means moves from a retracted position to~~
~~an extended piercing position and back to a retracted position, in response to~~
~~movement of said closure means between the open and closed positions.~~
- 15 3. An inhaler device according to any claim 1 or 2, wherein movement of the closure means moves the piercing means so as to pierce a capsule positioned within the inhaler housing.
4. An inhaler device according to any preceding claim further comprising linking
20 means connected to both the closure means and the piercing means; wherein movement of the closure means causes movement of the linking means so as to move the piercing means.
- 5 An inhaler device according to any preceding claim, wherein the closure means
25 is rotatable relative to the housing.
6. An inhaler device according to claim 4 or 5, wherein movement of the closure means causes rotation of the linking means.
- 30 7. An inhaler device according to any preceding claim, wherein movement of the closure means drives linear displacement of the piercing means.

19

8. An inhaler device according to any preceding claim, wherein the housing comprises means to hold a medicament capsule, said holding means comprising a chamber having an air inlet and an air outlet.

5 9. An inhaler device according to claim 8, wherein the air inlet and outlet are provided at opposing ends of the chamber.

10. An inhaler device according to any preceding claim, wherein the closure means is pivotably attached to the housing.

10

11. An inhaler device according to any preceding claim, wherein the closure means comprises a mouthpiece.

12. An inhaler device according to claim 11, wherein the mouthpiece comprises
15 means to receive air from an outlet of the housing, said means being connected to said outlet when the mouthpiece is in its closed position.

13. An inhaler device according to claim 12 wherein the means to receive air from an outlet of the housing comprises a tube.

20

14. An inhaler device according to claim 12 or 13, wherein the means to receive air comprises a mesh which is positioned in proximity to the chamber outlet when the mouthpiece is in a closed position.

25 15. An inhaler device according to claim 12, 13 or 14 wherein the length of the means to receive air is from about 25 to 35 mm. ~

16. An inhaler device according to claim 15 wherein the length of the means to
receive air is 31.6 +/- 10%. ~

30

17. An inhaler device according to claim 14, 15 or 16 wherein the mesh size is
from about 0.5mm X 0.5mm sq to about 2mm X 2mm sq. ~

20

N 18. An inhaler according to claim 17 wherein the mesh size is about 1 mm X 1 mm sq +/- 10%.

19. An inhaler device according to any preceding claim which device further
5 comprises locking means to lock the closure means relative to the housing.

20. An inhaler device according to any preceding claim, wherein the piercing means comprises one or more piercing pins.

N 10 21. An inhaler device according to claim 20 wherein the one or more pins have a diameter of from about 1mm to about 2mm.

N 22. An inhaler device according to claim 21 wherein the one or more pins have a diameter of about 1.5mm +/- 10%.

15

23 An inhaler device according to any preceding claim, further comprising guide means to guide the movement of the piercing means.

24. A holder for a medicament capsule which holder comprises a chamber suitable
20 for receiving a medicament capsule; and means for generating turbulence in a fluid flow through the chamber such that, in use, the turbulent fluid flow causes vibration of a capsule received by the chamber so as to assist in releasing medicament contained within the capsule.

25 25. A holder according to claim 24, wherein the means for generating turbulence comprises one or more projections extending from one or more inner walls of the chamber.

26. A holder according to claim 24 or 25, wherein the or each projection comprises
30 independently one or more grooves, ridges, helixes, rings, or spheres.

27. A holder according to claim 25 or 26, wherein the or each projection comprises a flat facet.

28. A holder according to claim 25 or 26 wherein the or each projection presents two or more sides or faces to the interior of the chamber.
- 5 29. A holder according to any one of claims 24 to 28, wherein the means for generating turbulence also holds or partially holds a medicament capsule within the holder.
30. A holder according to claim 29 wherein the means for generating turbulence
10 holds one end of the capsule.
31. A holder according to any one of claims 24 to 30, wherein the means for generating turbulence loosely holds a medicament capsule.
- 15 32. A holder according to any of one claims 24 to 31, wherein the diameter of the space defined by the means for generating turbulence relative to the diameter of a medicament capsule placed in the holder is such that the capsule is held loosely by the means for generating turbulence.
- 20 33. A holder according to any of claims 24 to 32, further comprising one or more openings in one or more walls of the chamber.
34. A holder according to claim 33, wherein one or more of the openings is provided with guide means for receiving piercing means.
- 25 35. A holder according to any one of claims 24 to 34, wherein the chamber is provided with an air inlet and an air outlet.
36. A holder according to claim 35, wherein the air inlet and air outlet are arranged
30 at opposing ends of the chamber.

N 37. A holder according to claim 35 or 36, wherein a mesh is provided in the vicinity of the air outlet, said mesh preventing a medicament capsule within the chamber to be moved through the air outlet by inhalation during use of the holder.

5 38. A holder according to claim 37 wherein the mesh size is from about 0.5mm X 0.5mm square to 2mm X 2mm square.

39. A holder according to claim 38 wherein the mesh size is about 1mm X 1mm square +/- 10%.

10

40. A holder according to any one of claims 24 to 39 wherein the chamber comprises one or more steps.

41. A holder according to any one of claims 24 to 40 wherein the length of the capsule chamber is from about 15mm to about 30mm.

15

42. A holder according to claim 41 wherein the length of the capsule chamber is 22 mm +/- 10%.

20 43. An inhaler device comprising a holder according to any of claims 24 to 42.

N 44. An inhaler device according to any one of claims 1 to 23 comprising a holder according to any one of claims 24 to 42.

25

32

1/5

Fig.1.

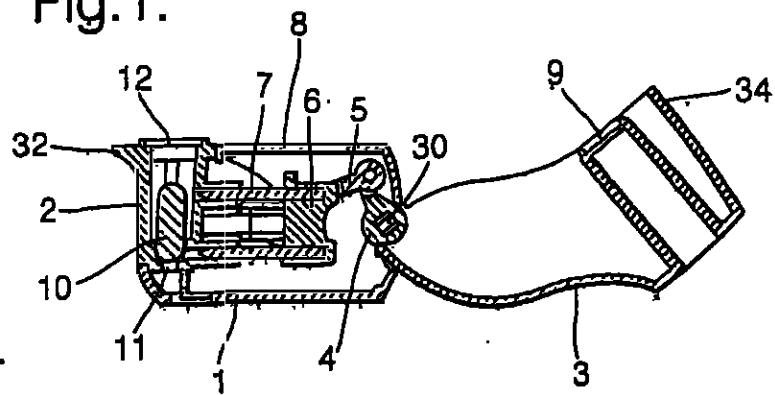


Fig.2.

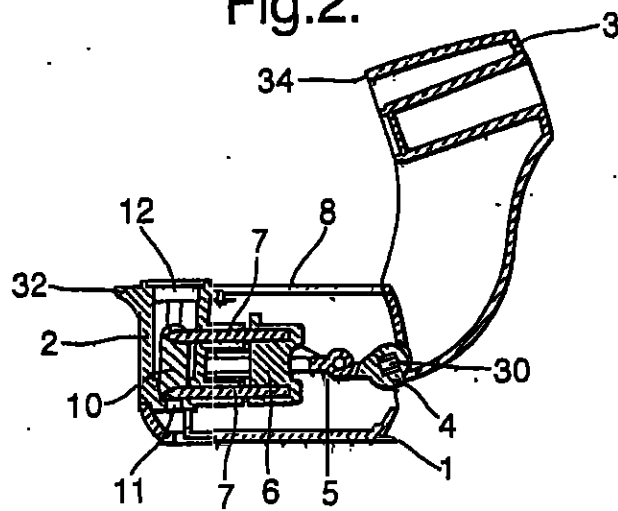


Fig.3.

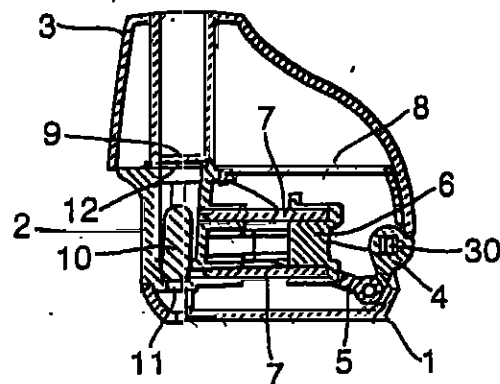


Fig.4.

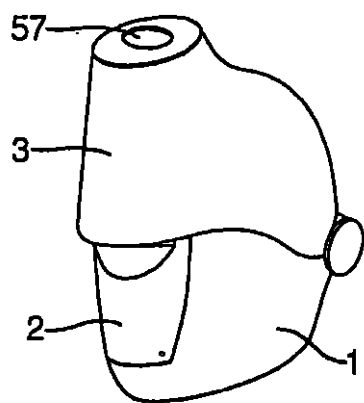


Fig.5.

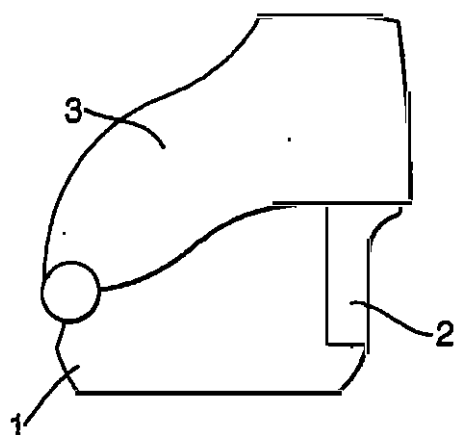


Fig.6.

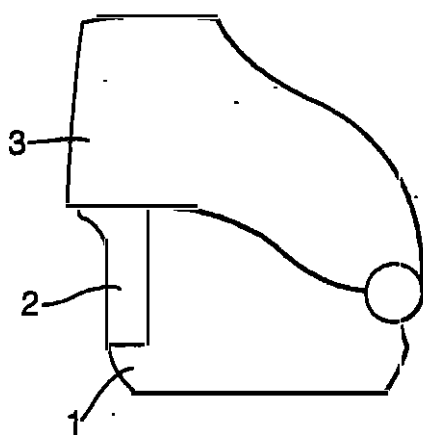


Fig.7.

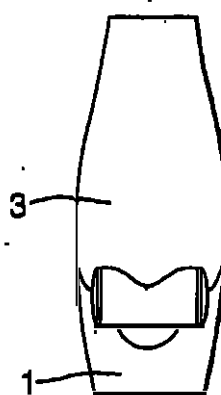


Fig.8.

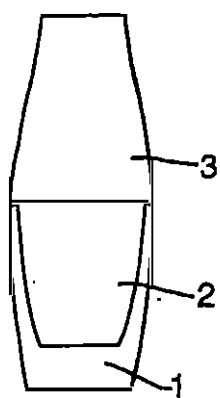


Fig.9.

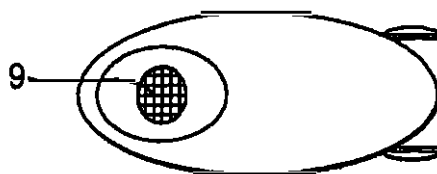


Fig.10.



Fig.11.

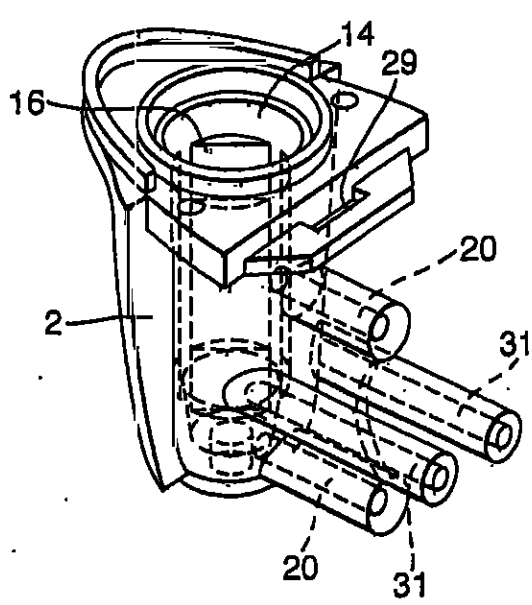


Fig.12.

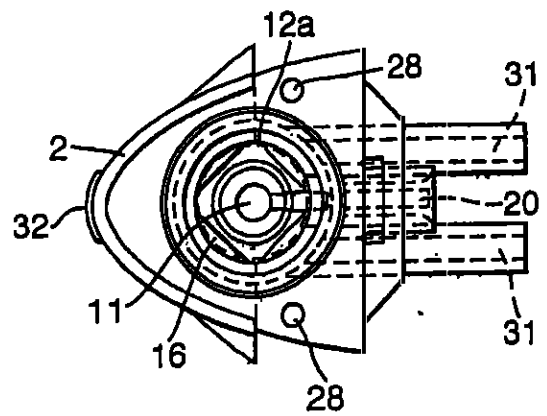


Fig.13.

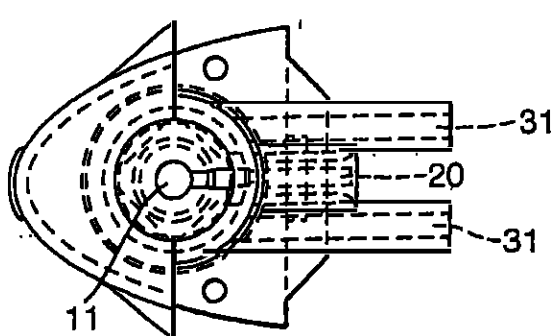


Fig.14.

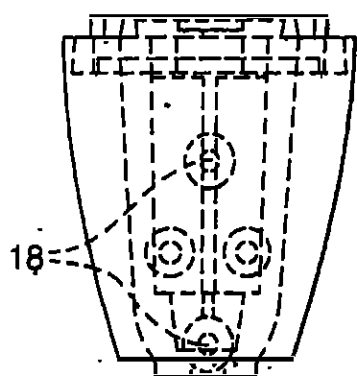


Fig.15.

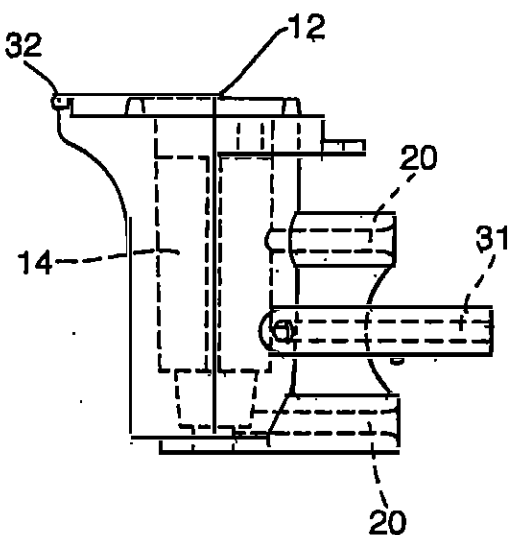


Fig.16.

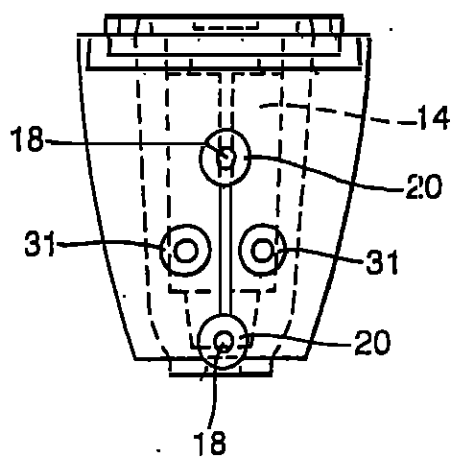
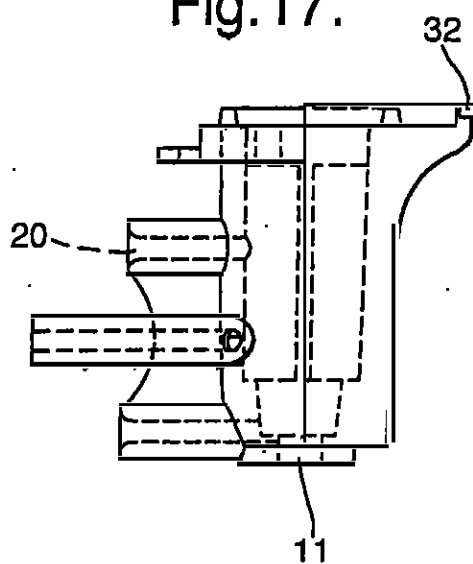
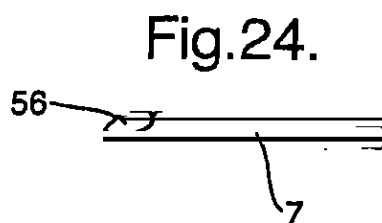
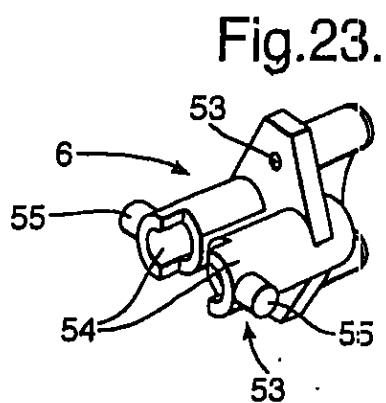
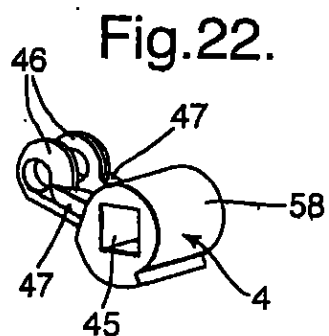
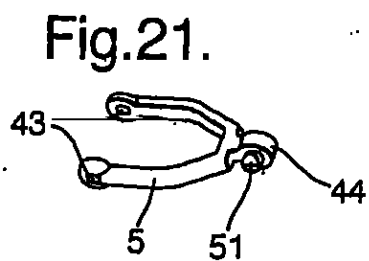
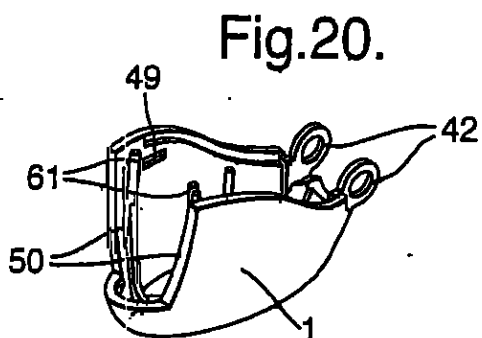
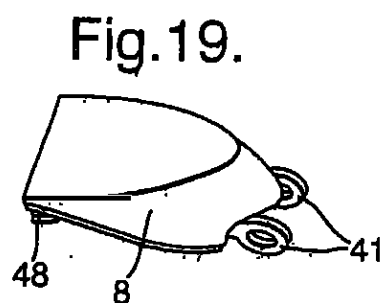
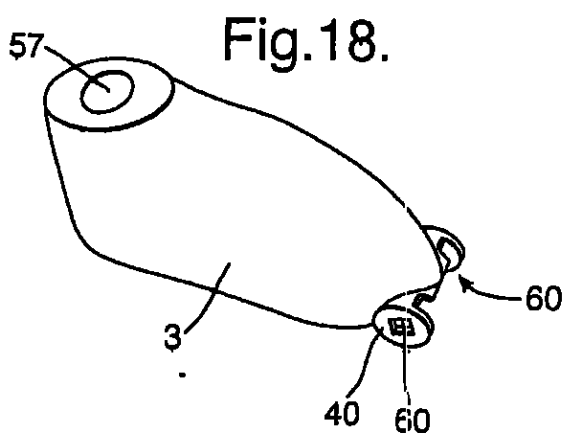


Fig.17.





INHALADOR

La presente invención se relaciona con un dispositivo de inhalación para inhalador medicamentos, y a un sujetador para tales medicamentos.

5

Los dispositivos de inhalación de polvo seco (DPI) son usados generalmente para inhalar medicamentos en polvo desde cápsulas. Los dispositivos DPI pueden ser de dosis única o de multidosis. Las formulaciones para DPI de dosis única o de unidad de dosis múltiple, la droga es preempacada en cápsulas o ampollas. El reservorio de las formulaciones DPI involucra un dispositivo que contiene por lo menos un reservorio y una cámara medidora para administrar una dosis precisa de la droga.

Los sujetadores del medicamento, particularmente para dispositivos de inhalación conocidos en la técnica son usados para recibir y sostener un medicamento en forma granular o en forma de polvo, o en forma volátil, o en una cápsula que contiene el medicamento en polvo o volátil. La configuración del sujetador es tal que el medicamento o la cápsula localizada al interior de la cámara es girado o movido hacia arriba y hacia abajo mediante flujo de aire que pasa a través de la cámara para poder dispersar el medicamento de la droga en polvo en el aire que está siendo succionado.

Los sujetadores de medicamento, por ejemplo cámaras de cápsula, conocidos en la técnica son en general tubulares o cilíndricos en su forma con una entrada de aire y una salida de aire dispuesta coaxialmente en los extremos de fondo y superior respectivamente. La entrada de aire es generalmente más pequeña y la abertura de salida es generalmente más grande que el diámetro de

la cápsula. Una boquilla está dispuesta axialmente con respecto a la salida de aire. Generalmente, un mecanismo de perforación se ha suministrado para perforar la cápsula para permitir que el medicamento presente en la cápsula sea inhalado. Durante la inhalación, el aire pasa desde la entrada de aire y causa el movimiento de la cápsula, y debido a esto, el medicamento presente en la cápsula es llevado por el aire hacia la abertura de salida de aire y la boquilla y alcanza los pulmones del paciente.

Los dispositivos DPI de dosis única que trabajan con cápsulas, usualmente poseen un sistema para perforar la cápsula. Después de perforar, el paciente inhala el polvo contenido en la cápsula mediante el dispositivo sin tragarse la cápsula. La cápsula permanece en el dispositivo la cual es desechada del dispositivo antes del siguiente uso del dispositivo.

La WO 91/06333 describe un dispositivo para dispensar dosis únicas de un medicamento en forma de polvo desde un contenedor que tiene una pluralidad de aberturas, cada una de las cuales sostiene una de dichas dosis respectivas, y es sellado por dos sellos opuestos. El dispositivo comprende una caja para sostener el contenedor, la caja tiene una salida y un paso de aire, que comunica con la salida y está configurado para permitir que el contenedor se mueva con relación a éste para llevar cada abertura en sucesión dentro del registro con el paso de aire. El dispositivo incluye un miembro de perforación movable desde una posición retractada en la cual está posicionado sin tocar el contenedor hacia una posición extendida en la cual éste se extiende dentro de la abertura, dicho movimiento causa la ruptura de los sellos, mientras todavía no se ha expelido ningún medicamento dentro de esa abertura.

La Patente Estadounidense No. 5,685,294 describe un inhalador para inhalar medicamento en polvo, más particularmente una preparación microionizada de droga, desde cápsulas, la caja del inhalador comprende cámaras tubulares para recibir y sostener cápsulas que contienen el medicamento en un almacén tipo
5 revolver con una entrada de aire en la parte inferior y una salida de aire en el extremo opuesto de la abertura de la cámara hacia la boquilla, un dispositivo de corte con dos cuchillas que son movibles dentro del interior de la cámara para poder abrir las cápsulas cerca de los extremos superior e inferior de la misma.

10 La Patente Estadounidense No. 3,807,400 describe un inhalador que comprende un miembro superior que comprende una cámara productora de torbellinos; un miembro inferior que comprende una cámara receptora de cápsula y una serie de levas y recesos sobre la pared interior del miembro inferior; y miembros de perforación empujados de manera recibiente lejos de una cápsula
15 recibida en la cámara receptora de cápsula por la acción de un resorte. Durante el uso, la rotación de los miembros superior e inferior uno con relación al otro causa movimientos alternos de los miembros de perforación contra las levas y los recesos provistos sobre la pared inferior del miembro inferior, de modo que se efectúa un número de operaciones de perforado diametralmente opuestas sobre la
20 cápsula.

La Patente Estadounidense No. 3,795,244 describe un inhalador que comprende una caja; un miembro giratorio localizado dentro de la caja y que tiene en un extremo medios de acoplamiento adaptados para recibir una cápsula que
25 contiene medicamento; y un conjunto de perforación que comprende brazos opuestos con pines de perforación montado en ellos y un miembro tubular deslizable con relación a la caja y que tiene proyecciones de leva desde la pared

interior. Durante el uso, y antes de la inhalación, el usuario inserta una cápsula dentro de los medios de acoplamiento y luego se le requiere deslizar manualmente el miembro tubular hacia la boquilla, de modo que las levas suministradas sobre la pared interior del miembro tubular empujen los brazos de perforación opuestos
5 hacia la cápsula, resultando en la perforación de la cápsula en su extremo libre. El usuario luego se le requiere regresar manualmente el miembro tubular a su posición original, permitiendo que los brazos de perforación regresen a la posición de no perforación.

10 La Patente Estadounidense No. 4,069,819 describe un dispositivo inhalador de polvo seco que comprende una cámara de nebulización adaptada para recibir una cápsula que contiene el medicamento. Una cápsula recibida en la cámara es movable de manera libre dentro de ésta. Durante el uso, el flujo de aire por la cámara de nebulización y alrededor de la cápsula contenida allí causa que la
15 cápsula completa se mueva dentro de la cámara de nebulización.

La Patente Estadounidense No. 3,635,2190 describe un dispositivo inhalador de polvo seco que comprende un miembro similar a un propelente montado giratoriamente en una caja y que tiene medios de montaje adaptados
20 para recibir una cápsula que contiene medicamentos. Durante el uso, el flujo del aire inhalado a través del dispositivo causa la rotación y la vibración del miembro similar al popelente y una cápsula montada allí, de modo que se dispensa el medicamento dentro de la corriente de aire. El dispositivo adicionalmente comprende miembros de perforación cargados por resorte montados en la caja de
25 modo que sean impulsados normalmente hacia una operación inoperativa pero que pueden ser empujados manualmente hacia adentro para perforar una cápsula

que contiene medicamento recibida en el dispositivo por la acción de botones pulsadores o levas deslizantes.

La Patente Estadounidense No. 3,906,950 describe un dispositivo de inhalación de polvo seco que comprende un compartimiento formador de remolinos y, separadamente una cavidad receptora de cápsula que comprende dos componentes, dicha cavidad es sujeta deslizablemente a un par de elementos movibles relativamente que sostienen agujas de perforación y que se deslizan telescópicamente dentro de los componentes sujetadores de la cápsula contra la acción de un par de resortes de retorno.

La Patente Estadounidense No. 5,947,118 se relaciona con un sujetador de cápsula para recibir dos cápsulas parciales, dicho sujetador comprende un receso adaptado para recibir una cápsula, en donde las paredes laterales del receso tienen tres o más costillas dispuestas paralelas al eje central del receso entre dichas cápsulas del receso en medio, dichas cápsulas pueden ser sujetadas por tanto las partes superior e inferior con alguna deformación de las paredes de la cápsula. Las dimensiones relativas del cilindro definido por las costillas y la cápsula es tal que durante el uso, una cápsula recibida por las costillas queda sujeta y firmemente sostenida en su lugar dentro del sujetador.

La Patente Estadounidense No. 4,889,114 describe un dispositivo inhalador de polvo seco que comprende una cámara receptora de cápsula que comprende una entrada de aire y una salida de aire localizada en los extremos opuestos de la cámara. Durante el uso, el flujo de aire a través de la cámara debido a la inhalación causa el movimiento de una cápsula recibida allí, entre el extremo de

entrada de aire y el extremo de salida de aire de la cámara receptora de cápsula. La cápsula es movable de manera libre dentro de los confines de la cámara.

Todos los dispositivos de inhalación conocidos requieren que el usuario del
5 dispositivo abra el dispositivo, inserte una cápsula que contiene el medicamento, cierre el dispositivo y perfore la cápsula manualmente mediante la acción de empujar o girar antes de la inhalación del medicamento. El usuario tiene que llevar a cabo numerosas acciones antes de la inhalación real del medicamento.

10 Hemos encontrado que los sujetadores de medicamento conocidos tienen también la desventaja de que le piden al usuario del inhalador inhalar muy profundamente para poder tratar de inhalar la dosis completa del medicamento.

Habiendo observado estos inconvenientes, hemos visualizado ahora un
15 dispositivo y sujetador de inhalado mejorado.

En su aspecto más amplio, la presente invención suministra un dispositivo inhalador para la inhalación de un medicamento desde una cápsula perforable, dicho inhalador comprende una caja para recibir una cápsula de medicamento,
20 medios de cierre para cerrar la caja, dichos medios de cierre son movibles con relación a la caja; medios de perforación adecuados para perforar una cápsula de medicamento; en donde el movimiento de los medios de cierre con relación a la caja causa el movimiento de los medios de perforación.

25 En otro aspecto de la presente invención, se ha suministrado un dispositivo inhalador para la inhalación de un medicamento desde una cápsula perforable, dicho inhalador comprende una caja para recibir una cápsula de medicamento;

medios de cierre para cerrar la caja, dichos medios de cierre son movibles con relación a la caja, medios de perforación adecuados para perforar una cápsula de medicamento; y medios de enlace conectados tanto a los medios de cierre como a los medios de perforación, en donde el movimiento de los medios de cierre causan el movimiento de los medios de enlace de modo que se muevan los medios de perforación.

Así, durante el uso, la perforación de una cápsula recibida en la caja ocurre como una consecuencia de simplemente cerrar la caja luego de haber colocado una cápsula que contiene medicamento allí. Al usuario no se le requiere llevar a cabo ningunas acciones adicionales antes de la inhalación del medicamento desde el dispositivo inhalador, diferente a insertar una cápsula y cerrar el dispositivo.

Preferiblemente, el medicamento contenido dentro de la cápsula es un medicamento en polvo seco. El término cápsula tiene el propósito de entenderse ampliamente e incluye cualquier receptáculo adecuado para medicamento. La cápsula puede estar formada de cualquier material, incluyendo gelatina, HPMC, o plástico.

El dispositivo puede estar hecho de cualquier material adecuado. Preferiblemente el dispositivo está hecho de plástico, por ejemplo ABS (acrilonitrilo butadieno estireno), PC (policarbonato), PA (poliacetal), o PS (poliestireno), o mezclas de ellos, o una material antiestático tal como delrin.

Los medios de cierre pueden ser movibles con relación a la caja de cualquier manera adecuada. Los medios de cierre están conectados típicamente a

la caja, aunque ellos pueden, si se desea ser partes separadas. De manera adecuada, los medios de cierre están adaptados para, o comprenden medios adecuados para, producir el movimiento de los medios de perforación de modo que se cause la perforación de una cápsula. Preferiblemente, los medios de cierre
5 giran con relación a la caja. Por ejemplo, los medios de cierre pueden ser conectados de manera pivotante a la caja. Preferiblemente, el movimiento de los medios de cierre causa el movimiento o giro de los medios de enlace. En una modalidad, la rotación de los medios de cierre accionan el desplazamiento lineal de los medios de perforación. Sin embargo, el movimiento de los medios de
10 perforación no están limitado y los medios de perforación pueden moverse de cualquier manera, siempre que el objeto de perforar una cápsula se logre. Por ejemplo, visualizamos un movimiento giratorio en los medios de perforación como una posibilidad.

15 El movimiento de los medios de cierre preferiblemente mueve a los medios de perforación de modo que se perfora una cápsula posicionada dentro de la caja del inhalador. De manera adecuada, el movimiento de los medios de cierre desde una posición completamente abierta o completamente cerrada acciona el movimiento de los medios de perforación desde una posición completamente
20 retractada. Los medios de perforación se mueven preferiblemente desde una posición completamente retractada hacia una posición completamente extendida de perforación y de nuevo a su posición completamente retractada en respuesta al movimiento de los medios de cierre entre las posiciones de perforación completamente abierta y completamente cerrada.

25 La caja preferiblemente comprende medios para sujetar una cápsula de medicamento, dichos medios de sujeción preferiblemente comprenden una

45

cámara que tiene una o más entrada de aire y salidas de aire. La o cada una de la entrada de aire o salida de aire están provistas preferiblemente en extremos opuestos de la cámara. En una modalidad preferida, la o cada entrada de aire está posicionada en, o cerca a, la base del sujetador del medicamento. Estas pueden, 5 por ejemplo estar provistas en las paredes de la cámara, por ejemplo sobre las paredes interiores. El flujo de aire por vía de la o cada una de las entradas puede ser tangente a o estar en un ángulo con respecto al eje longitudinal de la cámara. En una modalidad, una única entrada de aire puede ser usada. Alternativamente, dos o más entradas pueden ser usadas. Por ejemplo, dos entradas de aire pueden 10 ser suministradas en o cerca del fondo del sujetador. Preferiblemente ellas son suministradas en la pared vertical inferior de la cámara. Por ejemplo, dos entradas pueden estar provistas sustancialmente opuestas una a la otra en las paredes inferiores. Estas entradas pueden, si se desea, ser desplazadas una con respecto de la otra; por ejemplo en una disposición tangencial.

15

El interior de la cámara puede ser de cualquier forma y dimensión adecuada. Esta puede, por ejemplo, definir una única cavidad de dimensiones uniformes. Alternativamente, el interior de la cámara puede comprender una o más etapas tal que la cavidad interna no sea uniforme. Una etapa adicional en el 20 interior de la cámara es preferido. La o cada etapa es preferiblemente sustancialmente perpendicular con respecto al eje longitudinal de la cámara, aunque cualquier ángulo adecuado puede ser empleado.

Los medios de cierre preferiblemente comprenden una boquilla. Es decir, 25 los medios de cierre preferiblemente son tales de modo que se incluyen medios o vías mediante el cual el medicamento pueda ser inhalado desde el dispositivo por el usuario. En lo que sigue, la invención está descrita con referencia a un

dispositivo en donde los medios de cierre comprenden una boquilla, entendiéndose que la invención incluye modalidades en donde los medios de cierre pueden no necesariamente comprender o influir una boquilla. Por ejemplo, los medios de cierre y la boquilla pueden ser separados. Así, en lo que sigue, se
5 entiende que las referencias a una boquilla pueden ser sustituidas con referencias a medios de cierre. La boquilla del inhalador está preferiblemente sujeta de manera pivotante a la caja.

La salida de aire está posicionada adecuadamente de modo que se conecta
10 o coincide con la boquilla en su posición completamente cerrada. Por ejemplo, la boquilla puede comprender adecuadamente medios para recibir el aire desde la salida de la cámara del medicamento, de modo que cuando la boquilla está cerrada los medios para recibir aire están conectados con, o cooperan con, la salida. Cualesquier medios adecuados pueden ser usados, por ejemplo un tubo,
15 puede por ejemplo ser cilíndrico. Medios cónicos pueden ser usados. Los medios pueden estar formados como una parte integral de la boquilla o pueden ser una parte separada. Adecuadamente, los medios (por ejemplo un tubo cilíndrico) comprenden un extremo que se conecta con la salida de la cámara del medicamento, y el otro extremo que comprende una salida para el medicamento,
20 desde la cual la salida del medicamento es inhalado por el usuario.

La porción o medios de la boquilla adaptada para recibir aire (por ejemplo el tubo descrito anteriormente) desde la cámara de medicamentos, preferiblemente es de una longitud optimizada. Preferiblemente, la longitud está entre 25 y 35mm.

25 Se ha encontrado que una longitud de 31,6mm +/- 10 % da muy buen desempeño.

La boquilla está preferiblemente provista con una malla que está posicionada en la proximidad de la salida de la cámara cuando la boquilla está en su posición completamente cerrada. Preferiblemente, la malla está provista sobre un medio para recibir aire desde la salida de la cámara. Preferiblemente, la malla está sobre, o cerca de, el extremo de dichos medios (por ejemplo, un tubo) de modo que la malla entra en proximidad con la salida de la cámara de medicamento cuando la boquilla está en su posición cerrada. La malla puede estar provista como una parte separada o como una parte integral del dispositivo. Una malla puede si se desea también, o alternativamente también, o alternativamente, estar provista sobre o cerrar la salida de la cámara del medicamento. Nuevamente, la malla puede ser una parte integral o separada. La función principal de la malla es impedir que la cápsula o fragmentos de ella sean inhalados por el usuario.

El dispositivo preferiblemente comprende adicionalmente medios de bloqueo. Los medios de bloqueo adecuadamente bloquean los medios de cierre, por ejemplo, la boquilla, en una posición predeterminada relativa con respecto a la caja. Preferiblemente, los medios de bloqueo son operables para retener dichos medios de cierre en la posición completamente cerrada. Los medios de bloqueo pueden suministrar un pivote rígido para la apertura y cierre del dispositivo. Alternativamente, los medios de bloqueo pueden comprender un labio o una proyección adecuada sobre una porción del sujetador de cápsula adaptado para ser recibido por una porción de los medios de cierre, por ejemplo para suministrar un ajuste de cierre rápido. Preferiblemente, la disposición es tal que se asegura o se bloquea la boquilla en la posición cerrada.

Los medios de perforación pueden ser cualesquier medios adecuados pero preferiblemente comprenden uno o más pines de perforación y/o una o más chillas, aunque los pines de perforación son los más preferidos. Los medios de perforación (adecuadamente pines) pueden ser de cualquier material adecuado, y
5 son preferiblemente metálicos. Por ejemplo, acero inoxidable puede ser usado.

El dispositivo preferiblemente comprende adicionalmente medios de guía para guiar el movimiento de los medios de perforación. Por ejemplo, los medios de guía pueden comprender uno o más tubos que se extienden desde una parte
10 externa de la cámara del medicamento. Uno o más agujeros adecuados pueden ser provistos en la cámara, la disposición es tal que los medios de guía sirven para guiar los medios de perforación por dichos agujeros para perforar una cápsula.

La boquilla (3) preferiblemente coincide con la salida (12) del sujetador de
15 cápsula (2) de modo que recibe el medicamento durante la inhalación. Preferiblemente, un actuador de enlace (4) adapta el enlace (5) a la boquilla (3) de tal manera que el actuador de enlace (4) gira con la rotación de la boquilla permitiendo que los pines de perforación (7) se muevan lateralmente.

20 En otra modalidad de la presente invención, un actuador de enlace puede reemplazado o sustituido por un miembro de enlace o un miembro en forma de herradura, o cualquier modalidad alterna adecuada que sirve para mover el pasador o pasadores de perforación a la apertura/cierre de la boquilla.

25 Otra modalidad de la presente invención suministra un método para perforar una cápsula o receptáculo de medicamento similar adecuado en un dispositivo inhalador de acuerdo con la presente invención.

En la siguiente descripción los términos caja y cuerpo inferior son usados de manera intercambiable.

5 En un aspecto, la presente invención suministra un dispositivo de inhalación que comprende un cuerpo inferior (1) que tiene un sujetador de cápsula o medicamento (2) para sostener o sujeta la cápsula o receptáculo de medicamento similar adecuado; una boquilla (3) pivoteada lateralmente con respecto al cuerpo inferior (1) para girar alrededor de un eje; un actuador de enlace (4) adaptado para
10 girar con la rotación de la boquilla (3) y sostenido en el cuerpo inferior (1); uno o más pines de perforación (7) para perforar la cápsulas o receptáculos de medicamento similares adecuados, y está adaptada a un enlace (5); caracterizado en que la boquilla hace girar al actuador de enlace (4) el cual mueve los pines de perforación linealmente para perforar la cápsula o receptáculo de medicamento
15 similar adecuado en una posición parcial abierta/cerrada de la boquilla.

Un dispositivo de inhalación de acuerdo con la presente invención (como se muestra por ejemplo en las Figuras 1, 2 y 3) comprende en general un cuerpo inferior (1) que tiene un sujetador de cápsula (2) para sujetar las cápsulas o
20 receptáculo de medicamento similar adecuado (10); dicho sujetador de cápsula (2) tiene una entrada de aire (11) y una salida (12); una boquilla (3) pivoteada lateralmente con respecto al cuerpo inferior (1) de modo que gira alrededor de un eje y por lo tanto abre y cierra la salida (12) del sujetador de cápsula (2). El sujetador de cápsula (2) está adaptado preferiblemente para recibir uno o más
25 pines de perforación (7) que son sostenidos en la posición retractada en un sujetador de pines de perforación (6). Los pines de perforación (7) están operados mediante un enlace (5) que permite el movimiento lineal del pasador de

perforación (7) para perforar la cápsula o receptáculo de medicamento similar adecuado (10) y retraerse de nuevo.

De acuerdo con otra modalidad de la presente invención, la boquilla (3) está
5 abierta para colocar la cápsula o receptáculo de medicamento similar adecuado
(10) en el sujetador de cápsula (2). Al abrir la boquilla (3) a su posición
completamente abierta como se muestra en la Figura 1, el actuador de enlace (4)
hace girar el enlace (5) haciendo que de modo que los pasadores de perforación
(7) se retraigan. Al cerrar la boquilla (3) para la inhalación, en una posición
10 parcialmente abierta/cerrada, los pasadores de perforación (7) perforan la cápsula
o receptáculo de medicamento similar adecuado (10) en el sujetador de cápsula
(2) como se muestra en la Figura 2. Al cerrar completamente la boquilla (3) el
actuador de enlace (4) gira y retrae el pasador de perforación desde el sujetador
de medicamento (2).

De acuerdo con otra modalidad de la presente invención, un miembro de
cubierta (8) (por ejemplo ilustrado en las Figuras 1-3 y Figura 19) puede estar
sujeto a la caja o puede moverse con relación a la caja. El miembro de cubierta
puede ser girable con relación a la caja. Por ejemplo, éste puede pivotar al
20 rededor del mismo punto que los medios de cierre y el pivote de la caja con
respecto uno al otro. El miembro de cubierta preferiblemente comprende medios de
bloqueo que permiten bloquearlo con la caja. El miembro de cubierta sirve para
cubrir el sujetador de pasador de perforación, los pasadores y el mecanismo de
actuación enlace/enlace. Preferiblemente el miembro de cubierta comprende
25 medio para bloquearse con el sujetado cuando el dispositivo está en el estado
ensamblado.

En otro aspecto de la invención, se suministra un sujetador para un medicamento adecuadamente una cápsula de medicamento de medicamento de polvo seco, dicho sujetador comprende una cámara adecuada para recibir una cápsula de medicamento; y medios para generar turbulencia en un flujo de fluido a través de la cámara de modo que, durante el uso, el flujo de fluido turbulento causa la vibración de una cápsula recibida por la cámara de modo que ayude a libera el medicamento contenido dentro de la cápsula.

El presente sujetador de medicamento maximiza la turbulencia en la cámara por lo tanto mejorando la dispersión y suministro de la droga.

Los medios para generar turbulencia preferiblemente también sujetan, o sujetan parcialmente, una cápsula de medicamento dentro del sujetador. Preferiblemente, los medios para generar turbulencia sujetan un extremo de una cápsula del medicamento. Preferiblemente la cápsula es sostenida de manera suelta (sea completa, parcialmente o por un extremo). Adecuadamente, esto significa que cualquier movimiento significativo de la cápsula se impide pero la cápsula todavía se le permite hacer movimientos vibratorios pequeños dentro de la cámara. Los medios para generar la turbulencia pueden ser cualesquier medios pero preferiblemente comprenden una o más proyecciones o barreras de flujo que se extienden desde las paredes interiores de la cámara. La o cada proyección puede, por ejemplo, comprender una faceta plana o poligonal, o una o más ranuras, bordes, hélices, anillos o esferas. Los medios pueden, por ejemplo, comprender una o más proyecciones transversales, o sustancialmente transversales, (con relación al eje longitudinal de la cámara). Por poligonal se quiere decir que la proyección o barrera presente varias caras hacia el interior de la cámara. Por ejemplo, una sección de corte transversal, los medios para generar

turbulencia pueden ser sustancialmente triangulares o cuadrados, o pentagonales, o hexagonales, etcétera.

El sujetador preferiblemente es tal que el diámetro del espacio definido por los medios para generar turbulencia con relación al diámetro de una cápsula de medicamento colocada en el sujetador es tal que la cápsula es sostenida de manera suelta por los medios para generar turbulencia. La cámara puede ser de cualquier forma adecuada, por ejemplo cilíndrica o cónica. Preferiblemente es sustancialmente cónica.

Preferiblemente la longitud de la cámara es optimizada. Las longitudes de la cámara de entre cerca de 15 a 30 mm pueden por ejemplo ser usadas. Hemos encontrado que un desempeño particularmente bueno se logra con una longitud de cámara de 22 mm +/- 10%.

El sujetador comprende adecuadamente una o más aberturas en las paredes laterales de la cámara. Preferiblemente, una o más de las aberturas están provistas con medios de guía para recibir los medios de perforación, por ejemplo, uno o más punes de perforación. Preferiblemente, los medios de guía protruyen hacia el exterior del sujetador.

El sujetador comprende preferiblemente una cámara provista con una entrada de aire y una salida de aire. Preferiblemente, la entrada de aire y la salida de aire están dispuestas en extremos opuestos de la cámara.

El sujetador puede comprender una malla, y adecuadamente la malla está provista en la vecindad de la salida de aire, la malla impide que la cápsula de

medicamento contenida dentro de la cámara se mueva por la salida de aire por la inhalación durante el uso del sujetador. La malla puede ser provista como un componente integral o no integral del sujetador. Por ejemplo, la malla puede ser fabricada como una parte separada y sujeta al cuerpo inferior mediante una bisagra en el punto de pivote entre la boquilla y el cuerpo inferior. Alternativamente, o adicionalmente, la malla puede estar provista dentro de la boquilla como se describió anteriormente.

La invención también suministra un dispositivo inhalador que comprende un sujetador de acuerdo con la invención como se describió aquí.

El dispositivo inhalador y el sujetado de medicamento de acuerdo con la presente invención pueden ser fabricados mediante métodos estándar bien conocidos en la técnica, como será evidente para el lector versado en la materia.

El sujetador de cápsula (2) de acuerdo con la presente invención, una modalidad del cual se muestra en las Figuras 11 a 17, es de forma preferiblemente sustancialmente cónica y preferiblemente comprende una entrada de aire (11) en un extremo y una salida de aire (12) en el extremo opuesto. El diámetro de la entrada de aire (11) es preferiblemente sustancialmente menor que, y la salida de aire (12) preferiblemente más grande que el diámetro de la cápsula. El sujetador de cápsula (2) encierra una cavidad o cámara para medicamento (14) para retener el medicamento o una cápsula que contiene el medicamento. La pared interior (12a) del sujetador de cápsula (2) comprende medios para generar turbulencia (16) en un flujo que fluye por la cámara. Los medios para generar turbulencia (16) de acuerdo con la presente invención restringen el flujo libre del aire por la cámara (14) por lo tanto causando turbulencia máxima en la cámara (14). Esta turbulencia

mejora la vibración del medicamento o de la cápsula que contiene el medicamento en la cámara (14) incrementando así el suministro de la droga. Los medios para generar turbulencia (16) permiten que se produzca una turbulencia máxima con menos volumen de aire durante la inhalación permitiendo así al usuario inhalar
5 una dosis sustancialmente completa del medicamento con menos esfuerzo. Preferiblemente, los medios para generar turbulencia (16) sostienen o sostienen parcialmente la, o particularmente de la cápsula que contiene el medicamento.

De acuerdo con una modalidad de la presente invención, la geometría
10 interna del sujetador de cápsula es diferente de la forma externa del sujetador de cápsula. Preferiblemente, el sujetador de cápsula tiene una pared exterior suave.

De acuerdo con otra modalidad de la presente invención, los medios para generar turbulencia (16) son una proyección (16) como se muestra en la Figura
15 11. Por ejemplo, cuatro proyecciones como puede apreciarse de la Figura 12 pueden ser suministradas sobre la pared interior (12a) del sujetador de cápsula (2) que atraviesa a lo largo del sujetador desde la parte inferior del sujetador hasta por encima del centro del sujetador. El número y forma de proyección de las proyecciones usadas pueden variar ampliamente pero debería ser tal que se
20 produzca la turbulencia dentro del sujetador.

En un aspecto preferido de la presente invención, la faceta de la o de cada proyección (16) es plana. Otras formas de faceta pueden ser usadas, incluyendo proyecciones poligonales. La forma de las proyecciones también puede incluir
25 ranuras, hélices, pendientes, bordes, esferas, anillos y similares para suministrar turbulencia en el aire que fluye por el sujetador.

El sujetador de cápsula (12) de acuerdo con la presente invención puede ser usado en dispositivos inhaladores con y sin un mecanismo de perforación. De acuerdo a una modalidad de la invención, el sujetador está provisto con una o más aberturas (18) sobre las paredes laterales para permitir que los medios de perforación que perforan la cápsula pasen por la cámara.

Para ilustrar la invención, una modalidad preferida de la misma será descrita ahora con referencia a los dibujos adjuntos (que de ninguna manera restringen el alcance de la invención y que se dan con el propósito de ilustrarla solamente) en los cuales:

La Figura 1 es una vista en corte de sección transversal del dispositivo de inhalación, con los medios de perforación en una posición completamente retractada y la boquilla del inhalador en una posición completamente abierta.

La Figura 2 es una vista en corte de sección transversal del dispositivo de inhalación, con los medios de perforación en una posición de perforación completamente extendida y la boquilla del inhalador en una posición parcialmente abierta/parcialmente cerrada.

La Figura 3 es una vista en corte de sección transversal del dispositivo de inhalación, con los medios de perforación en una posición completamente retractada y la boquilla del inhalador en una posición completamente cerrada.

La Figura 4 es una vista en perspectiva del exterior del dispositivo de inhalación con la boquilla en la posición completamente cerrada.

La Figura 5 es una vista de planta de un lado del dispositivo de inhalación con la boquilla en una posición completamente cerrada.

La Figura 6 es una vista de planta del otro lado (con respecto a la Figura 5)
5 del dispositivo de inhalación con la boquilla en la posición completamente cerrada.

La Figura 7 es una vista de planta de la parte trasera del dispositivo de inhalación con la boquilla en la posición completamente cerrada.

10 La Figura 8 es una vista d planta de la parte delantera del dispositivo de inhalación con la boquilla en la posición completamente cerrada.

La Figura 9 es una vista del extremo superior del dispositivo de inhalación con la boquilla en la posición completamente cerrada, vista desde el extremo de la
15 boquilla.

La Figura 10 es una vista del extremo inferior del dispositivo de inhalación con la boquilla en la posición completamente cerrada, visto desde el extremo del cuerpo interior.

20

La Figura 11 es una vista en perspectiva de un sujetador para una cápsula de medicamento en polvo seco.

La Figura 12 es una vista de extremo del sujetador de cápsula del
25 medicamento, vista desde el extremo de salida de aire.

La Figura 13 es una vista de extremo del sujetador de cápsula de medicamento visto desde el extremo de entrada de aire.

La Figura 14 es una vista delantera del sujetador d cápsula de
5 medicamento.

La Figura 15 es una vista lateral del sujetador de cápsula del medicamento.

La Figura 16 es una vista trasera o posterior dl sujetador de cápsula de
10 medicamento.

La Figura 17 es una vista lateral del sujetador de cápsula de medicamento.

La Figura 18 muestra una vista en perspectiva de una boquilla.
15

La Figura 19 muestra una vista en perspectiva de un miembro de cubierta.

La Figura 20 muestra una vista en perspectiva de una caja.

La Figura 21 muestra una vista en perspectiva de u8n medio de enlace.
20

La Figura 22 muestra una vista en perspectiva de un actuador de enlace.

La Figura 23 muestra una vista en perspectiva de un sujetador de pin.

25 La Figura 24 muestra una vista en perspectiva de un pin.

Una modalidad preferida del dispositivo de inhalación se muestra en las Figuras 1 a 10 de los dibujos adjuntos. Una modalidad preferida del sujetador de cápsula se muestra en las Figuras 11 a 17.

5 El dispositivo de inhalación comprende un cuerpo inferior (1) y una boquilla (3) sujeta al cuerpo inferior mediante un pivote (30) alrededor del cual la boquilla (3) es girable. El pivote también sirve para asegurar la boquilla (3), el cuerpo inferior (1), el actuador de enlace (4) y la cubierta de cuerpo (8) juntas. El cuerpo inferior comprende un sujetador de cápsula (2) que comprende una cámara (14)
10 adaptada para recibir una cápsula que contiene un medicamento, tal como una cápsula que contiene un medicamento en polvo seco. Durante el uso, una cápsula es colocada dentro de la cámara (14).

El dispositivo de inhalación comprende pasadores de perforación (7) localizados dentro del cuerpo inferior (1) y conectados a la boquilla (3) mediante un
15 enlace (5) y un actuador de enlace (4). Los pasadores de perforación (7) son móviles entre una posición retractada, mostrada en las Figuras 1 y 3, y una posición de perforación extendida, mostrada en la Figura 2. En la posición completamente extendida, los pasadores de perforación (7) están extendidos dentro de la cámara (14)
20 del sujetador de cápsula (2) por las aberturas (18) en una pared lateral del sujetador de cápsula (2). En la posición completamente extendida, los pasadores de perforación perforarán una cápsula (10) posicionada dentro de la cámara (14).

En una modalidad, los medios de guía (20) se extienden desde las
25 aberturas (18) en una pared lateral de la cámara. Los medios de guía (20) están posicionados de modo que dan guía al movimiento de los pasadores de perforación (7)

entre las posiciones completamente extendido y completamente retractados. Los medios de guía (20) pueden apreciarse mejor en las Figuras 11 a 17.

Haciendo referencia particularmente a las Figuras 1 a 3 durante el uso del inhalador, la boquilla (3) es girada hasta una posición completamente abierta para poder insertar una cápsula dentro de la caja, y luego gira a la posición cerrada para cerrar la caja y posicionar la boquilla correctamente para la inhalación del medicamento desde el dispositivo inhalador. La rotación de la boquilla (3) causa la rotación del actuador de enlace (4), dicha rotación a su vez acciona el movimiento de un conjunto que comprende el enlace (5), el sujetador de pines de perforación (6) y los pines de perforación (7). Cuando la boquilla (3) está sea en la posición sustancialmente completamente cerrada o sustancialmente completamente abierta, los pines de perforación (7) están en una posición completamente retractada de no perforación; cuando la boquilla (3) está parcialmente abierta/parcialmente cerrada, preferiblemente en una posición a mitad de camino entre las posiciones completamente cerrado y completamente abierto, los pines de perforación (7) están en una posición de perforación completamente extendida. El movimiento de la boquilla (3) desde una posición completamente abierta a una posición completamente cerrada causa el movimiento de los pines de perforación (7) desde una posición completamente retractada (cuando la boquilla (3) está en la posición completamente abierta) a una posición de perforación completamente extendida (cuando la boquilla (3) está en una posición sustancialmente a mitad de camino entre completamente cerrado y completamente abierto) y regresa los pines de perforación (7) a una posición completamente retractada cuando la boquilla (3) está en la posición completamente cerrada. De manera similar, el movimiento de la boquilla (3) desde una posición sustancialmente completamente cerrada a una posición sustancialmente completamente abierta causa el movimiento de los pines

de perforación (7) desde una posición completamente retractada a una posición completamente extendida de perforación (cuando la boquilla (3) está en una posición parcialmente abierta/parcialmente cerrada) y regresa los medios de perforación (7) desde una posición de perforación completamente extendida a una posición completamente retractada. Aunque en una modalidad preferida los pines son completamente extendidos cuando la boquilla (3) está a mitad de camino entre abierto y cerrado, puede entenderse que la posición completamente extendida de los pines puede lograrse cuando la boquilla (3) (o los medios de cierre) están en una posición entre las posiciones abierto y cerrado, dependiendo de la precisión del diseño del dispositivo.

Una malla (9) está posicionada en la boquilla (3) de modalidad que está alineada con la salida (12) del sujetador de cápsula (2) cuando la boquilla (3) está en la posición completamente cerrada. Cuando la boquilla (3) está cerrada y la malla (9) esta posicionada sobre la salida (12), la malla (9) retiene una cápsula (19) recibida en la cámara (14) del sujetador de cápsula (2), impidiendo que la cápsula (10) salga afuera del inhalador, o sea succionada dentro de la salida/parte de la boquilla al ser inhalada por el usuario. El tamaño de la malla puede ser cualquier tamaño adecuado pero preferiblemente del orden de 0.5mm X 0.5mm cuadrados a 2mm X 2mm cuadrados. Más preferiblemente, el tamaño de malla es 1mm X 1mm cuadrados +/- 10%. El sujetador de la cápsula (2) también está provisto con medios de bloqueo. Los medios de bloqueo pueden ser usados para bloquear la boquilla (3) en una posición predeterminada en relación con la caja, por ejemplo en la posición completamente cerrada, y pueden estar localizados en cualquier lugar adecuado sobre el dispositivo. Los medios de bloqueo pueden comprender un labio o una proyección adecuada (32) adaptada para ser recibida por una porción (34) de la boquilla (3) que juntos cooperan para suministrar un ajuste de

cierre rápido cuando la boquilla (3) es cerrada. La boquilla (3) puede así asegurarse en la posición completamente cerrada.

Una modalidad preferida del sujetador de cápsula (2) se muestra en las Figuras 11 a 17. El sujetador de cápsula (2) comprende una cámara (14) para recibir una cápsula y tiene una entrada de aire (11) y una salida de aire (12). Preferiblemente, la cámara (14) es cilíndrica o sustancialmente cónica y la entrada de aire (11) y la salida de aire (12) están localizadas en los extremos opuestos de la cámara (14). Una pared de la cámara (14) está provista con unas aberturas (18). Cuando el sujetador de cápsula (2) es usado en combinación con el dispositivo de inhalación de la invención, estas aberturas están posicionadas de modo que reciban los pines de perforación (7). Los medios de guía (20) se extienden desde las aberturas (18) hacia el exterior de la cámara (14), de modo que le dan guía al movimiento hacia atrás y hacia delante de los pines de perforación (7) dentro y fuera de la cámara (14) en respuesta al giro de la boquilla (3).

El sujetador (2) comprende medios para generar turbulencia, por ejemplo las proyecciones (16) sobre la pared interior (12a) de la cámara (14). Estas proyecciones (16) tienen una función dual: ellas sujetan una cápsula (10) recibida dentro de la cámara (14), y generar turbulencia en el fluido que fluye a través de la cámara (14) y alrededor de una cápsula (10) recibida allí.

Cuando una cápsula (10) es recibida en la cámara (14) las proyecciones (16) sostienen de manera suelta la cápsula (10) dentro de la cámara (14). Durante el uso del inhalador, a medida que el aire es inhalado por el usuario desde la cámara (14) por la salida (12) y la boquilla (3), las proyecciones (16) generan

turbulencia en el flujo de aire por la cámara (14). La turbulencia en el aire que fluye alrededor de la cápsula (10) causa la vibración de las cápsulas (10) dentro de la cámara (14), y esta vibración mejora la dispersión del medicamento contenido dentro de la cápsula (10). De acuerdo a lo anterior, menos fuerza de inhalación
5 por parte del usuario se requiere para liberar una dosis completa del medicamento desde la cápsula (10).

Las proyecciones (16) pueden tener varias formas, tal como ranuras, rebordes, hélices, anillos o esferas, o cualquier otra forma adecuada para generar
10 turbulencia en un flujo fluido.

El sujetador de cápsula (2) está provisto con agujeros (28) que le permiten al sujetador (2) ser asegurado mediante las proyecciones (61) del cuerpo inferior (1) (ve Figura 20) dentro de un dispositivo de inhalación. Los medios cooperantes
15 (31) pueden estar provistos si se desea para permitir la cooperación con el sujetador de pines de perforación (6): esto puede ayudar adicionalmente con la alineación de los medios de perforación.

Las Figuras 18 a 24 muestran varios componentes de una modalidad
20 preferida. La Figura 18 muestra unos medios de cierre o una boquilla (3) que comprende medios que conectan (40) los cuales permiten a la boquilla conectarse a una porción cilíndrica (58) del actuador de enlace (4) (ver Figura 22). La boquilla (3) también comprende la abertura (57) por la cual el medicamento es inhalado por el usuario. Los medios para recibir aire (por ejemplo un tubo) desde una salida de
25 la caja, se extienden hacia abajo desde la abertura (57) dentro de la boquilla (no mostrado en la Figura).

La Figura 19 muestra un miembro de cubierta (8) que comprende unos ojos (41) y una muesca (48). Una muesca equivalente se suministra sobre el lado correspondiente de la cubierta. Durante el uso las muescas (48) se insertan en recesos correspondientes (49) que están en el cuerpo inferior (1) (ver Figura 20) de modo que se cierre el miembro de cubierta y la caja juntos. El miembro de cubierta también comprende una muesca adicional (no mostrada) sobre el lado por debajo del borde d mano izquierda: durante el uso éste se inserta en un receso correspondiente (29) (ver Figura 11) de modo que se bloquea el miembro de cubierta con relación al sujetador de cápsula (2). Los ojos (41) permiten posicionar la cubierta alrededor de (preferiblemente dos piezas) un pivote (30) (hace referencia a la Figura 3) que pasa por los ojos (41), ojos (42) del cuerpo inferior (1) (ver Figura 20, medios de conexión (40) de la boquilla (3), y la abertura (45) en el actuador de enlace (4) (ver Figura 22) cuando el dispositivo es ensamblado. Durante el uso, la cubierta (8) está posicionada al interior de la boquilla (3).

La Figura 20 muestra el cuerpo inferior (1) que comprende los ojos (42) para recibir un pivote (30), y los recesos (49) que reciben las muestras (48) en la cubierta (8) como se describió anteriormente. (Un receso equivalente (49) (no mostrado) que se ilustró en la Figura 20, está provisto sobre el lado correspondiente de la caja (1)). Los lados (50) del cuerpo inferior (1) están adaptados adecuadamente para recibir el sujetador de cápsula (2).

La Figura 21 muestra el enlace (5) que comprende dos brazos que comprenden ojos (43) y la porción de extremo (44) que soporta las muescas (51) (solamente una muesca se muestra) en cada lado. Los ojos (43) cooperan con las muescas correspondientes (55) en el sujetador de pines (6) (ver Figura 23) y por lo

tanto permiten el movimiento de los medios de perforación (7) cuando el enlace (5) es accionado por el actuador de enlace (4). Las muescas (51) son recibidas por los ojos (46) sobre el actuador de enlace (4), y son girables con relación a dichos ojos (46).

5

La Figura 22 muestra el actuador de enlace (4) que comprende un cuerpo sustancialmente cilíndrico (58) que es extendido vía unos brazos (47) que terminan en los ojos (46). El actuador (4) también comprende un agujero cuadrado (45) que recibe un pivote cuadrado correspondiente (no mostrado). De manera correspondiente los agujeros cuadrados (60) en los medios de conexión (40) de la boquilla (3) permiten que el actuador de enlace (4) y la boquilla (3) queden conectados rígidamente (esto es: no hay rotación de uno con respecto al otro). De esta manera el movimiento de la boquilla (3) con relación a la caja (1) permite el movimiento de los medios de perforación (7) mediante el accionamiento del enlace (5).

10

15

La Figura 23 muestra el sujetado de pines de perforación (6) que comprende las muestras (55), como se describió anteriormente, y los tubos cilíndricos (54) que están adaptados para recibir los medios de sujeción (31) los cuales se proyectan desde el sujetador de cápsula (2) (referirse a la Figura 11). Los medios de sujeción cilíndricos (31) son deslizables dentro de los tubos (54). Durante el uso, los pines (7) son montados en agujeros (53) (uno es oscurecido en la Figura 23). Los pines (no mostrados en la Figura 23) se proyectan más allá de los tubos (54) y son recibidos de manera deslizable dentro de los medios de guía (20) del sujetador de cápsula (2).

20

25

La Figura 24 muestra unos medios de perforación preferidos que son un pin cilíndrico (7). Preferiblemente el extremo de perforación del pin (7) comprende una cara (56) formadas por un corte oblicuo a través del eje del pin. Una modificación adicional del extremo de perforación puede también ser hecha para lograr la punta
5 formada deseada.

Los pines pueden ser de cualquier tamaño adecuado. Estos pueden estar en el rango entre 1mm a 2mm en diámetro, aunque se prefiere usar pines con un diámetro de alrededor de 1.5mm +/- 10%.

10

La cápsula o sujetador de medicamento descrito no está limitado a las modalidades descritas, e incluye diversos medios y formas que pueden ser provistos para maximizar la turbulencia y mediante suministrar medios adecuados para generar turbulencia en un sujetador de medicamento.

REIVINDICACIONES:

1. Un dispositivo inhalador para la inhalación de un medicamento desde una cápsula perforable, dicho inhalador comprende una caja para recibir una cápsula de medicamento; medios de cierre para cerrar la caja, dichos medios de cierre son movibles con relación a la caja; medios de perforación adecuados para perforar una cápsula de medicamento; en donde el movimiento de los medios de cierre con relación a la caja causa el movimiento de los medios de perforación.

2. Un dispositivo inhalador de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el movimiento de los medios de cierre desde una posición abierta y/o cerrada acciona el movimiento de los medios de perforación desde una posición retractada, y en donde los medios de perforación se mueven desde una posición retractada hasta una posición de perforación extendida y de nuevo a una posición retractada en respuesta al movimiento de dichos medios de cierre entre las posiciones abierta y cerrada.

3. Un dispositivo inhalador de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 o 2, en donde el movimiento de los medios de cierre mueven los medios de perforación de modo que se perfora una cápsula posicionada dentro de la caja del inhalador.

4. Un dispositivo inhalador de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes que comprende adicionalmente medios de enlace conectados tanto a los medios de cierre como a los medios de perforación; en donde el movimiento de los medios de cierre causa el

movimiento de los medios de enlace de modo que se muevan los medios de perforación.

5 5. Un dispositivo inhalador de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde los medios de cierre son girables con relación a la caja.

10 6. Un dispositivo inhalador de acuerdo con las reivindicaciones 4 o 5, en donde el movimiento de los medios de cierre causa el giro de los medios de enlace.

15 7. Un dispositivo inhalador de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde el movimiento de los medios de cierre acciona el desplazamiento lineal de los medios de perforación.

20 8. Un dispositivo inhalador de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde la caja comprende medios para sujetar una cápsula de medicamentos, dichos medios de sujeción comprenden una cámara que tiene una entrada de aire y una salida de aire.

9. Un dispositivo inhalador de acuerdo con la reivindicación 8, en donde la entrada de aire y la salida de aire están provistos en extremos opuestos de la cámara.

25 10. Un dispositivo inhalador de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde los medios de cierre están sujetos de manera pivotante a la caja.

11. Un dispositivo inhalador de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde los medios de cierre comprenden una boquilla.

5

12. Un dispositivo inhalador de acuerdo con la reivindicación 11, en donde la boquilla comprende medios para recibir el aire desde una salida de la caja, dichos medios están conectados a dicha salida cuando la boquilla está en su posición cerrada.

10

13. Un dispositivo inhalador de acuerdo con la reivindicación 12, en donde los medios para recibir el aire desde una salida de la caja comprende un tubo.

14. Un dispositivo inhalador de acuerdo con las reivindicaciones 12 o 13, en donde los medios para recibir aire comprenden una malla que está posicionada en la proximidad a la salida de la cámara cuando la boquilla está en una posición cerrada.

15

15. Un dispositivo inhalador de acuerdo con la reivindicación 12, 13 o 14, en donde la longitud de los medios para recibir aire es de cerca de 25 a 35mm.

20

16. Un dispositivo inhalador de acuerdo con la reivindicación 15, en donde la longitud de los medios para recibir aire es de 31.6mm +/- 10%.

17. Un dispositivo inhalador de acuerdo con las reivindicaciones 14, 15 o 16, en donde el tamaño de malla es de cerca de 0.5mm X 0.5mm al cuadrado a cerca de 2mm X 2mm al cuadrado.

25

18. Un inhalador de acuerdo con la reivindicación 17, en donde el tamaño de malla es de cerca de 1 mm X 1 mm +/- 10%.

5 19. Un dispositivo inhalador de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes en donde dicho dispositivo comprende adicionalmente medios de bloqueo para bloquear los medios de cierre con relación a la caja.

10 20. Un dispositivo inhalador de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde los medios de perforación comprenden uno o más pines de perforación.

15 21. Un dispositivo inhalador de acuerdo con la reivindicación 20, en donde los uno o más pines tienen un diámetro que va desde 1 mm a cerca de 2mm.

22. Un dispositivo inhalador de acuerdo con la reivindicación 21, en donde el uno o más pines tiene un diámetro de cerca de 1.5mm +/- 10%.

20 23. Un dispositivo inhalador de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, comprende adicionalmente medios de guía para guiar el movimiento de los medios de perforación.

25 24. Un sujetador para una cápsula de medicamento dicho sujetador comprende una cámara adecuada para recibir una cápsula de medicamento; y medios para generar turbulencia en un fluido que fluye a través de la cámara de modo que, durante el uso, el flujo de fluido turbulento causa la vibración de

una cápsula recibida por la cámara de modo que ayuda a liberar el medicamento contenido dentro de la cápsula.

25. Un sujetador de acuerdo con la reivindicación 24, en donde los medios para
5 generar turbulencia comprenden una o más proyecciones que se extienden desde una o más paredes internas de la cámara.

26. Un sujetador de acuerdo con las reivindicaciones 24 o 25, en donde la o
cada proyección comprende independientemente una o más ranuras,
10 bordes, hélices, anillos o esferas.

27. Un sujetador de acuerdo con las reivindicaciones 25 o 26, en donde la o
cada proyección comprende una faceta plana.

15 28. Un sujetador de acuerdo con la reivindicación 25 o 26, en donde la o cada proyección presenta dos o más lados o caras hacia el interior de la cámara.

29. Un sujetador de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 24 a 28,
en donde los medios para generar turbulencia también sostienen o
20 sostienen parcialmente una cápsula de medicamento dentro del sujetador.

30. Un sujetador de acuerdo con la reivindicación 29, en donde los medios para
generar turbulencia sostienen un extremo de la cápsula.

25 31. Un sujetador de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 24 a 30, en donde los medios para generar turbulencia sostienen de manera libre una cápsula de medicamento.

32. Un sujetador de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 24 a 31, en donde el diámetro del espacio definido por los medios para generar turbulencia con relación al diámetro de la cápsula del medicamento colocada en el sujetador es tal que la cápsula es sostenida de manera libre por los medios que generan turbulencia.

33. Un sujetador de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 24 a 32, que comprende adicionalmente una o más aberturas en una o más paredes de la cámara.

34. Un sujetador de acuerdo con la reivindicación 33, en donde una o más de las aberturas está provista con medios de guía para recibir los medios de perforación.

35. Un sujetador de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 24 a 34, en donde la cámara está provista con una entrada de aire y una salida de aire.

36. Un sujetador de acuerdo con la reivindicación 35, en donde la entrada de aire y la salida de aire están dispuestas en extremos opuestos de la cámara.

37. Un sujetador de acuerdo con las reivindicaciones 35 o 36, en donde se ha provisto una malla en la vecindad de la salida de aire, dicha malla impide que una cápsula de medicamento dentro de la cámara se mueva por la salida de aire debido a la inhalación durante el uso del sujetador.

38. Un sujetador de acuerdo con la reivindicación 37, en donde el tamaño de malla está entre 0.5mm X 0.5mm al cuadrado hasta 2mm X 2mm al cuadrado.

5

39. Un sujetador de acuerdo con la reivindicación 38, en donde el tamaño de malla es de cerca de 1mm X 1mm al cuadrado +/- 10%.

40. Un sujetador de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 24 a 39, en donde la cámara comprende una o más etapas.

10

41. Un sujetador de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 24 a 40, en donde la longitud de la cámara de la cápsula está entre 15mm a cerca de 30mm.

15

42. Un sujetador de acuerdo con la reivindicación 41, en donde la longitud de la cámara de la cápsula es de 22mm +/- 10%.

43. Un dispositivo inhalador que comprende un sujetador de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 24 a 42.

20

44. Un dispositivo inhalador de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 23 que comprende un sujetador de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 24 a 42.

INHALADOR

Un dispositivo inhalador para la inhalación de un medicamento desde una cápsula perforable que comprende una caja para recibir una cápsula con medicamentos;
5 medios de cierre para cerrar la caja, dichos medios de cierre son movibles en relación con la caja; medios de perforación adecuados para perforar una cápsula con medicamentos; en donde el movimiento de los medios de cierre con relación a la caja causa el movimiento de los medios de perforación.

- 10 La invención también suministra un sujetador para una cápsula con medicamento dicho sujetador comprende una cámara adecuada para recibir una cápsula de medicamento; y medios para generar turbulencia en un flujo de fluido a través de la cámara de modo que, durante el uso, el flujo de fluidos turbulento causa la vibración de una cápsula recibida por la cámara de modo que ayude a liberar el
15 medicamento contenido dentro de la cápsula.

1/5

Fig.1.

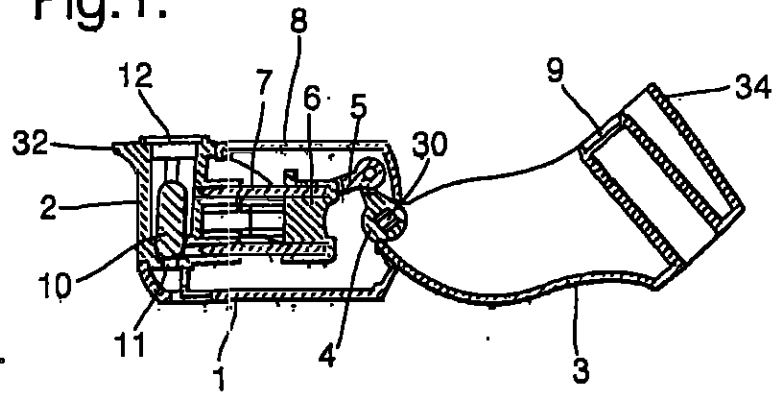


Fig.2.

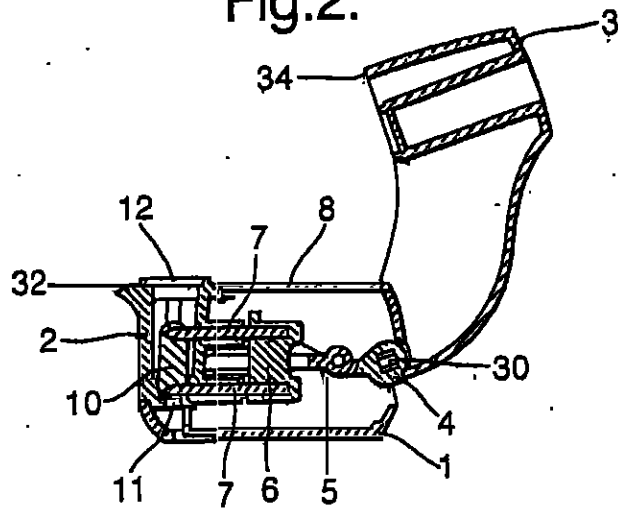


Fig.3.

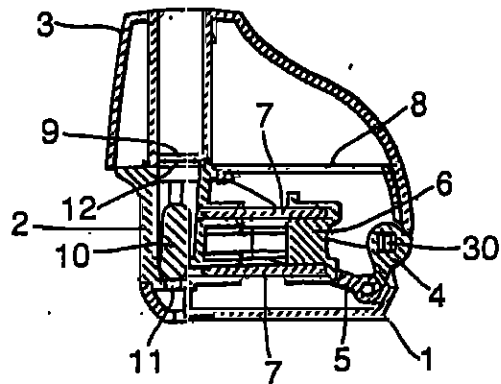


Fig.4.

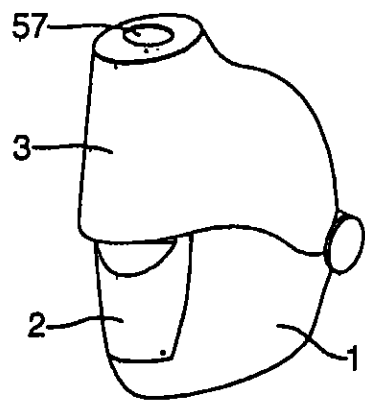


Fig.5.

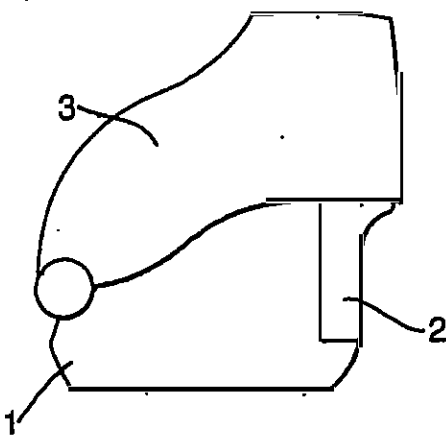


Fig.6.

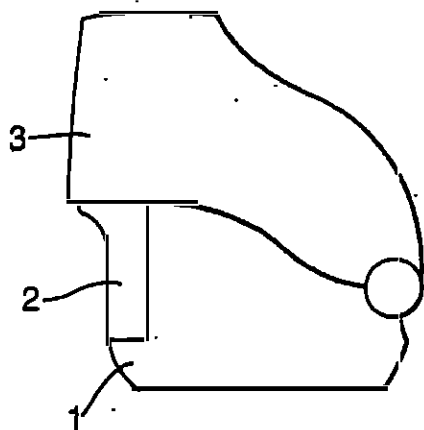


Fig.7.

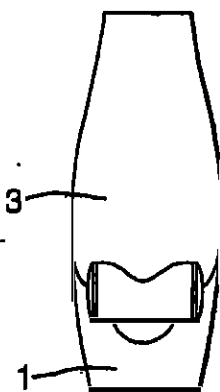


Fig.8.

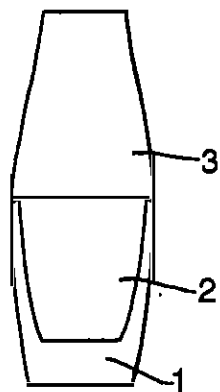


Fig.9.

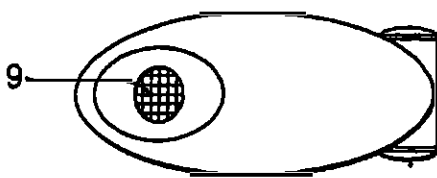


Fig.10.

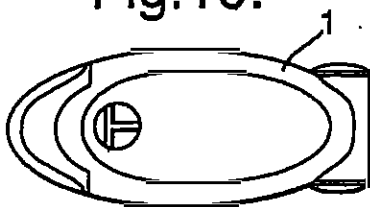


Fig.11.

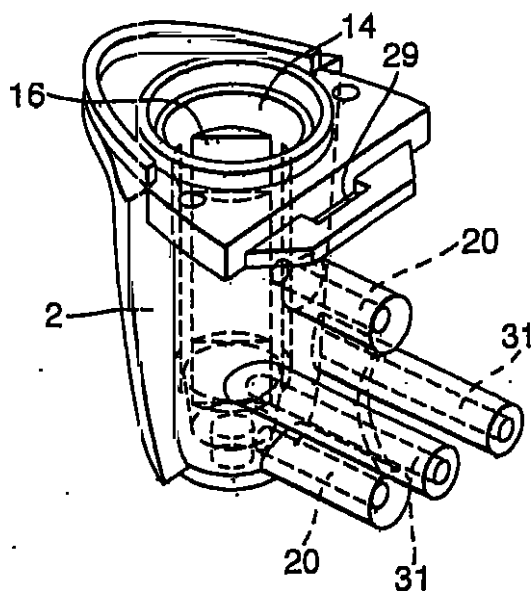


Fig.12.

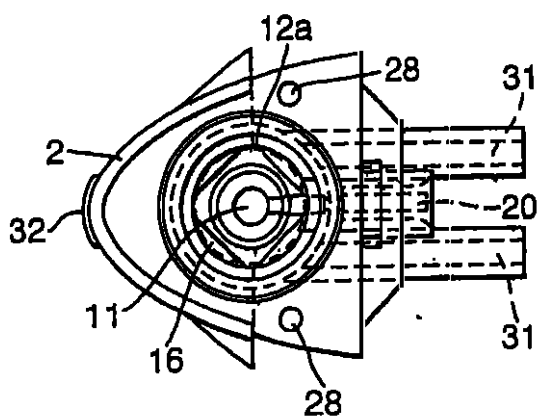


Fig.13.

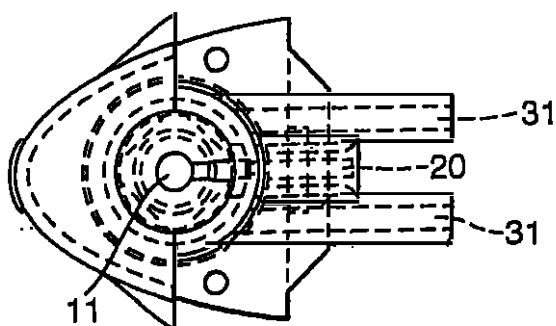


Fig.14.

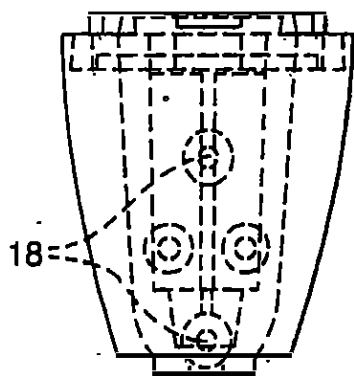


Fig.15.

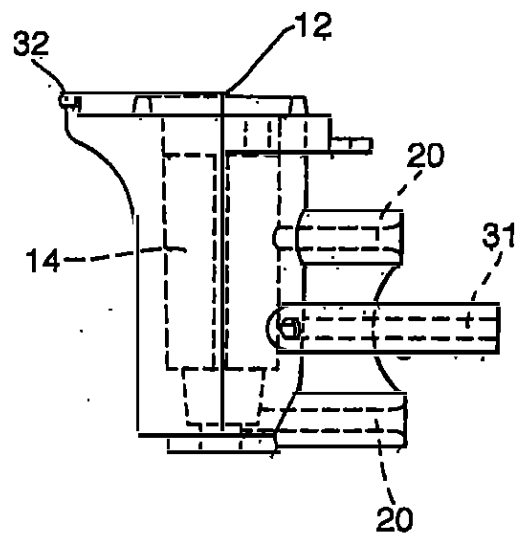


Fig.16.

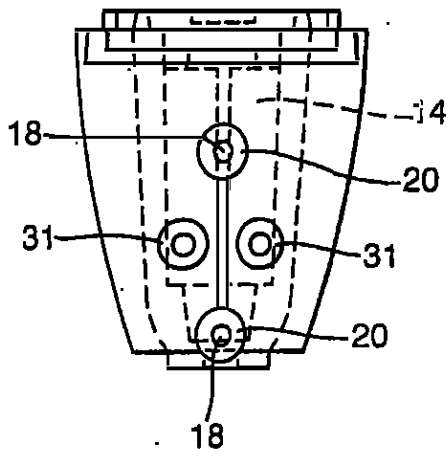
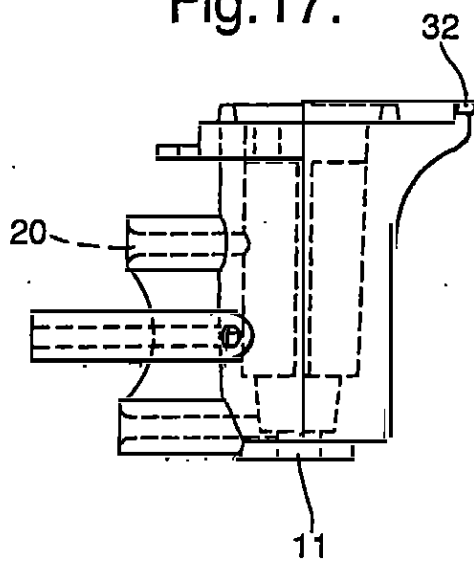
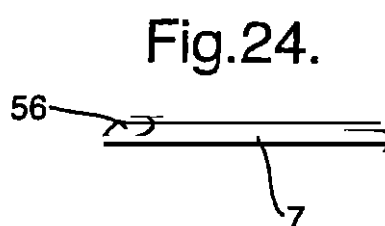
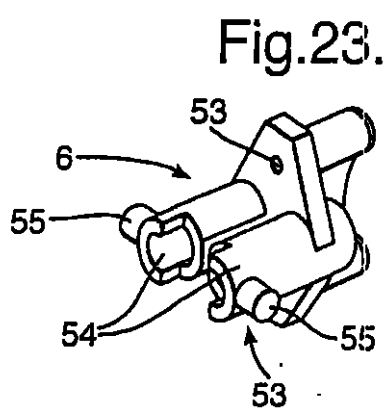
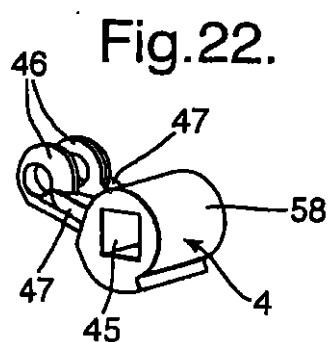
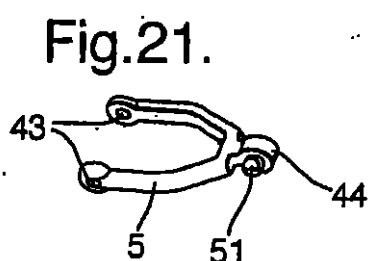
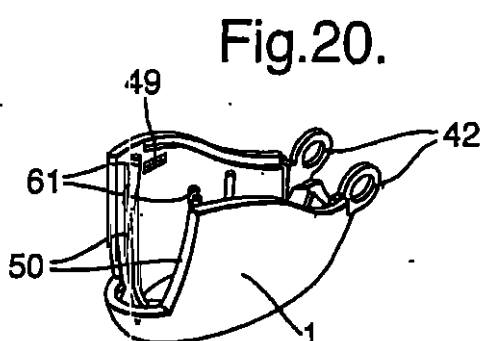
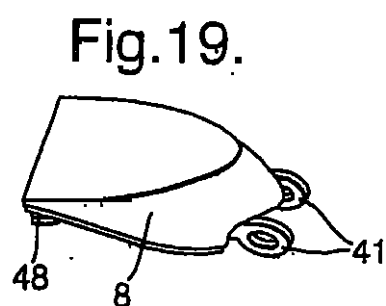
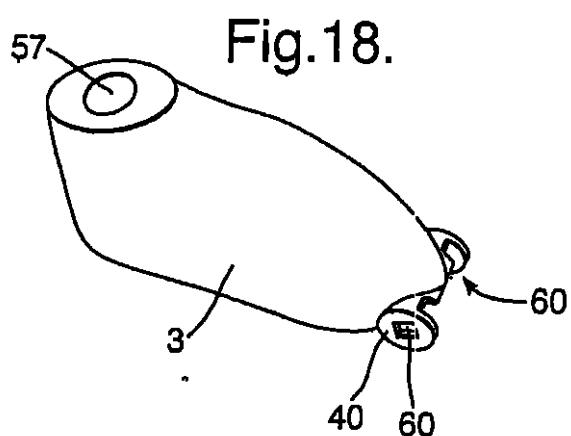


Fig.17.





PATENT COOPERATION TREATY

PCT

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

(PCT Article 18 and Rules 43 and 44)

Applicant's or agent's file reference CRT/24526 WO	FOR FURTHER ACTION see Form PCT/ISA/220 as well as, where applicable, item 5 below.	
International application No. PCT/GB2005/004337	International filing date (day/month/year) 10/11/2005	(Earliest) Priority Date (day/month/year) 10/11/2004
Applicant CIPLA LIMITED		

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 8 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
- ☐ a translation of the international application into _____, which is the language of a translation furnished for the purposes of international search (Rules 12.3(a) and 23.1(b))

b. ☐ With regard to any nucleotide and/or amino acid sequence disclosed in the international application, see Box No. I.

2. ☐ Certain claims were found unsearchable (See Box No. II)

3. ☒ Unity of invention is lacking (see Box No. III)

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 No. IV. The applicant may, within one month from the date of mailing of this international search report, submit comments to this Authority

1: no of new

6. With regard to the drawings,

a. the figure of the drawings to be published with the abstract is Figure No. 2

- ☐ as suggested by the applicant
- ☒ as selected by this Authority, because the applicant failed to suggest a figure
- ☐ as selected by this Authority, because this figure better characterizes the invention

b. ☐ none of the figures is to be published with the abstract

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/GB2005/004337

Box II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of Item 2 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 III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of Item 3 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

International application No.

PCT/GB2005/004337

Ex No. IV Text of the abstract (Continuation of item 5 of the first sheet)

An inhaler device for inhalation of a medicament from a pierceable capsule comprises a housing for receiving a medicament capsule (10); closure means (3) for closing the housing, said closure means being moveable relative to the housing; piercing means (7) suitable for piercing a medicament capsule (10); wherein movement of the closure means (3) relative to the housing causes movement of the piercing means (7). The invention also provides a holder for a medicament capsule (10) which holder comprises a chamber (2) suitable for receiving a medicament capsule; and means for generating turbulence in a fluid flow through the chamber (2) such that, in use, the turbulent fluid flow causes vibration of a capsule (10) received by the chamber (2) so as to assist in releasing medicament contained within the capsule (10).

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/GB2005/004337

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
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)
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

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X A	✓ WO 01/26720 A (SHL MEDICAL AB; BRUNNBERG, LENNART; OLSSON, THOMAS) 19 April 2001 (2001-04-19) page 10, line 23 - page 13, line 32; figures 2-6	1-8, 10, 19, 20, 23 9
X A	✓ US 5 492 112 A (MECIKALSKI ET AL) 20 February 1996 (1996-02-20) column 3, line 64 - column 11, line 27	1, 3, 7-12, 14, 19, 20, 23 17, 18, 21, 22
X	✓ US 5 740 793 A (HODSON ET AL) 21 April 1998 (1998-04-21) column 15, line 42 - column 18, line 3 -/--	1, 2, 4-10, 20

☒ Further documents are listed in the continuation of Box C.

☒ See patent family 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.

G document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

20 March 2006

Date of mailing of the international search report

12 APR 2006

Name and mailing address of the ISA/

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

Authorized officer

Kroeders, M

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/GB2005/004337

O(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 3 807 400 A (COCOZZA S, IT) ✓ 30 April 1974 (1974-04-30) cited in the application	1,3,5,7, 8,11-14, 20-23
A	column 1, line 62 - column 3, line 9	15-18
X	US 3 918 451 A (STEIL ET AL) ✓ 11 November 1975 (1975-11-11) column 2, line 38 - column 3, line 26	1-3,5,8, 9,19,20
A	US 5 685 294 A (GUPTA ET AL) ✓ 11 November 1997 (1997-11-11) cited in the application column 7, line 25 - line 37	1-4,6-23
X	US 4 069 819 A (VALENTINI ET AL) ✓ 24 January 1978 (1978-01-24) cited in the application column 2, line 12 - column 3, line 10	24-35, 37,41-43
X	US 6 230 707 B1 (HOERLIN ERNST) ✓ 15 May 2001 (2001-05-15)	24-29, 31-33, 35,36, 40,43
A	column 2, line 47 - column 5, line 48	34
X	US 2004/163644 A1 (GIESCHEN ANDREW W ET AL) ✓ 26 August 2004 (2004-08-26)	24-29, 31-33, 35-37, 40-43
	paragraph [0078] - paragraph [0092]	
X	WO 03/075988 A (TECHNOLOGY INNOVATION LIMITED; CHAWLA, BRINDRA, PAUL, SINGH) ✓ 18 September 2003 (2003-09-18)	24, 29-33, 35-37,43
A	page 6, line 1 - page 12, line 18; figures 9,10,13,14	38,39, 41,42
X	US 2004/159322 A1 (KLADDERS HEINRICH ET AL) ✓ 19 August 2004 (2004-08-19)	24,29, 31-37, 40-43
	paragraph [0095] - paragraph [0096]	
A	US 5 947 117 A (HEROLD ET AL) ✓ 7 September 1999 (1999-09-07)	24-28, 33,35, 36,43
	column 3, line 22 - line 63	

FURTHER INFORMATION CONTINUED FROM PCT/ISA/ 210

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

1. claims: 1-23

An inhaler using capsules, comprising:

- A) a housing,
- B) closure means
- C) piercing means

2. claims: 24-44

A holder for a medication capsule, comprising:

- A) a chamber
- D) means for generating turbulent flow

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/GB2005/004337

Patent document cited in search report		Publication date	Patent family member(s)	Publication date
WO 0126720	A	19-04-2001	AT 271400 T AU 1068401 A DE 60012347 D1 DE 60012347 T2 EP 1220698 A1 ES 2225246 T3 US 6880555 B1	15-08-2004 23-04-2001 26-08-2004 28-07-2005 10-07-2002 16-03-2005 19-04-2005
US 5492112	A	20-02-1996	NONE	
US 5740793	A	21-04-1998	NONE	
US 3807400	A	30-04-1974	AT 333415 B BE 781102 A1 CA 999202 A1 CH 563167 A5 ES 208808 Y FR 2146202 A1 GB 1331216 A IT 941426 B NL 7305363 A	25-11-1976 17-07-1972 02-11-1976 30-06-1975 16-07-1976 02-03-1973 26-09-1973 01-03-1973 07-05-1974
US 3918451	A	11-11-1975	AT 342188 B AT 748374 A AU 7326274 A BE 820056 A1 BG 21587 A3 CA 1027448 A1 CH 570807 A5 CS 185569 B2 DD 114224 A5 DE 2346914 A1 DK 488474 A ES 430158 A1 FI 271974 A FR 2243707 A1 GB 1472650 A HU 171644 B IE 40176 B1 IL 45657 A IT 1021401 B JP 1218025 C JP 50056789 A JP 58041067 B NL 7412350 A NO 743294 A PH 11772 A PL 91694 B1 RO 69308 A1 SE 415230 B SE 7411700 A SU 550107 A3 YU 252374 A ZA 7405795 A	28-03-1978 15-07-1977 18-03-1976 16-01-1975 20-07-1976 07-03-1978 31-12-1975 31-10-1978 20-07-1975 17-04-1975 26-05-1975 16-10-1976 19-03-1975 11-04-1975 04-05-1977 28-02-1978 28-03-1979 31-12-1976 30-01-1978 17-07-1984 17-05-1975 09-09-1983 20-03-1975 14-04-1975 27-06-1978 31-03-1977 17-08-1981 22-09-1980 19-03-1975 05-03-1977 31-08-1981 29-10-1975
US 5685294	A	11-11-1997	NONE	
US 4060810	A	24-01-1978	NONE	

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/GB2005/004337

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 6230707	B1	15-05-2001	AT 295195 T 15-05-2005
			AT 231014 T 15-02-2003
			AU 682052 B2 18-09-1997
			AU 7351994 A 28-02-1995
			BR 9407154 A 17-09-1996
			CA 2167509 A1 09-02-1995
			CN 1130357 A 04-09-1996
			DE 69432021 D1 20-02-2003
			DE 69432021 T2 25-09-2003
			DE 69434375 D1 16-06-2005
			DE 69434375 T2 24-11-2005
			DK 714313 T3 31-03-2003
			EP 0714313 A1 05-06-1996
			ES 2238536 T3 01-09-2005
			ES 2187528 T3 16-06-2003
			FI 960393 A 29-01-1996
			JP 3225966 B2 05-11-2001
			JP 9503928 T 22-04-1997
			JP 3736837 B2 18-01-2006
			JP 2001187143 A 10-07-2001
			LV 11435 B 20-12-1996
			NO 960368 A 20-03-1996
			NZ 269855 A 19-12-1997
			PL 312735 A1 13-05-1996
			PT 1291032 T 29-07-2005
			RU 2127612 C1 20-03-1999
			WO 9503846 A1 09-02-1995
			SG 49333 A1 18-05-1998
US 2004163644	A1	26-08-2004	US 2002170560 A1 21-11-2002
WO 03075988	A	18-09-2003	AU 2003212518 A1 22-09-2003
			EP 1483006 A1 08-12-2004
			US 2005115562 A1 02-06-2005
US 2004159322	A1	19-08-2004	NONE
US 5947117	A	07-09-1999	AU 700039 B2 17-12-1998
			AU 3773195 A 23-05-1996
			BR 9505189 A 28-10-1997
			CA 2162639 A1 16-05-1996
			DE 4440734 A1 23-05-1996
			EP 0712637 A1 22-05-1996
			FI 955464 A 16-05-1996
			IL 115968 A 26-07-2000
			JP 8206207 A 13-08-1996
			NO 954589 A 20-05-1996
			NZ 280439 A 22-09-1997
			ZA 9509649 A 06-06-1996

PATENT COOPERATION TREATY

PCT

INTERNATIONAL PRELIMINARY REPORT ON PATENTABILITY

(Chapter II of the Patent Cooperation Treaty)

(PCT Article 36 and Rule 70)

Applicant's or agent's file reference CRT/24526 WO	FOR FURTHER ACTION See Form PCT/PEA/416	
International application No. PCT/GB2005/004337	International filing date (day/month/year) 10.11.2005	Priority date (day/month/year) 10.11.2004
International Patent Classification (IPC) or national classification and IPC INV. A61M15/00		
Applicant CIPLA LIMITED		

1. This report is the international preliminary examination report, established by this International Preliminary Examining Authority under Article 35 and transmitted to the applicant according to Article 36.
2. This REPORT consists of a total of 5 sheets, including this cover sheet.
3. This report is also accompanied by ANNEXES, comprising:
- a. ☒ sent to the applicant and to the International Bureau) a total of 5 sheets, as follows:
- ☒ sheets of the description, claims and/or drawings which have been amended and are the basis of this report and/or sheets containing rectifications authorized by this Authority (see Rule 70.16 and Section 607 of the Administrative Instructions).
- ☐ sheets which supersede earlier sheets, but which this Authority considers contain an amendment that goes beyond the disclosure in the international application as filed, as indicated in item 4 of Box No. I and the Supplemental Box.
- b. ☐ (sent to the International Bureau only) a total of (indicate type and number of electronic carrier(s)) , containing a sequence listing and/or tables related thereto, in electronic form only, as indicated in the Supplemental Box Relating to Sequence Listing (see Section 802 of the Administrative Instructions).

4. This report contains indications relating to the following items:
- ☒ Box No. I Basis of the report
- ☐ Box No. II Priority
- ☐ Box No. III Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability
- ☐ Box No. IV Lack of unity of invention
- ☒ Box No. V Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement
- ☐ Box No. VI Certain documents cited
- ☐ Box No. VII Certain defects in the international application
- ☐ Box No. VIII Certain observations on the international application

Date of submission of the demand 08.09.2006	Date of completion of this report 16.02.2007
Name and mailing address of the international preliminary examining authority:  European Patent Office - P.B. 5818 Patentlaan 2 NL-2280 HV Rijswijk - Pays Bas Tel. +31 70 340 - 2040 Tx: 31 651 epo nl Fax: +31 70 340 - 3016	Authorized officer Kroeders, Marleen Telephone No. +31 70 340-1967 

INTERNATIONAL PRELIMINARY REPORT
ON PATENTABILITY

International application No.
PCT/GB2005/004337

Box No. I Basis of the report

1. With regard to the language, this report is based on

- ☒ the international application in the language in which it was filed
- ☐ a translation of the international application into , which is the language of a translation furnished for the purposes of:
- ☐ international search (under Rules 12.3(a) and 23.1(b))
 - ☐ publication of the international application (under Rule 12.4(a))
 - ☐ international preliminary examination (under Rules 55.2(a) and/or 55.3(a))

2. With regard to the elements* of the international application, this report is based on *(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):*

Description, Pages

1-17 as originally filed

Claims, Numbers

1-42 received on 13.10.2006 with letter of 13.10.2006

Drawings, Sheets

14-44 as originally filed

- ☐ a sequence listing and/or any related table(s) - see Supplemental Box Relating to Sequence Listing

3. ☐ The amendments have resulted in the cancellation of:

- ☐ the description, pages
- ☐ the claims, Nos.
- ☐ the drawings, sheets/figs
- ☐ the sequence listing *(specify):*
- ☐ any table(s) related to sequence listing *(specify):*

4. ☐ This report has been established as if (some of) the amendments annexed to this report and listed below had not been made, since they have been considered to go beyond the disclosure as filed, as indicated in the Supplemental Box (Rule 70.2(c)).

- ☐ the description, pages
- ☐ the claims, Nos.
- ☐ the drawings, sheets/figs
- ☐ the sequence listing *(specify):*
- ☐ any table(s) related to sequence listing *(specify):*

* If item 4 applies, some or all of these sheets may be marked "superseded."

**INTERNATIONAL PRELIMINARY REPORT
ON PATENTABILITY**

International application No.
PCT/GB2005/004337

Box No. 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	1-42
	No: Claims	-
Inventive step (IS)	Yes: Claims	1-42
	No: Claims	-
Industrial applicability (IA)	Yes: Claims	1-42
	No: Claims	-

2. Citations and explanations (Rule 70.7):

see separate sheet

**INTERNATIONAL PRELIMINARY
REPORT ON PATENTABILITY
(SEPARATE SHEET)**

International application No.

PCT/GB2005/004337

Re Item V

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

Reference is made to the following document:

D1: WO 01/26720 A (SHL MEDICAL AB; BRUNNBERG, LENNART; OLSSON,
THOMAS) 19 April 2001 (2001-04-19)

The document D1 is regarded as being the closest prior art to the subject-matter of claim 1, and shows (the references in parentheses applying to this document):

an inhaler device for inhalation of a medicament from a pierceable capsule (78), which inhaler comprises a housing (10) for receiving a medicament capsule (78); closure means (38, 16) for closing the housing (10), said closure means (38, 16) being movable relative to the housing (10); piercing means (24) suitable for piercing a medicament capsule (78); wherein movement of the closure means (38, 16) relative to the housing (10) causes movement of the piercing means (24).

The subject-matter of claim 1 differs from this known inhaler device in that the movement of the closure means from an open to a closed position, or vice versa, drives the piercing means to its extended position and back to the retracted position.

The subject-matter of claim 1 is therefore new (Article 33(2) PCT).

The problem to be solved by the present invention may be regarded as simplification of the use of the device.

The solution to this problem proposed in claim 1 of the present application is considered as involving an inventive step (Article 33(3) PCT) for the following reasons:

The action of opening the inhaler device not only pierces the capsule, but also retracts the piercing means so that the created passages are no longer obstructed by the piercing device itself.

INTERNATIONAL PRELIMINARY
REPORT ON PATENTABILITY
(SEPARATE SHEET)

International application No.

PCT/GB2005/004337

Claims 2-42 are dependent on claim 1 and as such also meets the requirements of the PCT with respect to novelty and inventive step.

CLAIMS:

1. An inhaler device for inhalation of a medicament from a pierceable capsule, which inhaler comprises a housing for receiving a medicament capsule; closure means
5 for closing the housing, said closure means being moveable relative to the housing; piercing means suitable for piercing a medicament capsule; wherein movement of the closure means from an open position to a closed position or from a closed position to an open position drives movement of the piercing means from a retracted non-piercing position to an extended piercing position and back to a retracted position.
- 10 2. An inhaler device according to any claim 1, wherein movement of the closure means moves the piercing means so as to pierce a capsule positioned within the inhaler housing.
- 15 3. An inhaler device according to any preceding claim further comprising linking means connected to both the closure means and the piercing means; wherein movement of the closure means causes movement of the linking means so as to move the piercing means.
- 20 4. An inhaler device according to any preceding claim, wherein the closure means is rotatable relative to the housing.
5. An inhaler device according to claim 3 or 4, wherein movement of the closure means causes rotation of the linking means.
- 25 6. An inhaler device according to any preceding claim, wherein movement of the closure means drives linear displacement of the piercing means.
7. An inhaler device according to any preceding claim, wherein the housing
30 comprises means to hold a medicament capsule, said holding means comprising a chamber having an air inlet and an air outlet.

19

8. An inhaler device according to claim 7, wherein the air inlet and outlet are provided at opposing ends of the chamber.

9. An inhaler device according to any preceding claim, wherein the closure means
5 is pivotably attached to the housing.

10. An inhaler device according to any preceding claim, wherein the closure means comprises a mouthpiece.

10 11. An inhaler device according to claim 10, wherein the mouthpiece comprises means to receive air from an outlet of the housing, said means being connected to said outlet when the mouthpiece is in its closed position.

12. An inhaler device according to claim 11 wherein the means to receive air from
15 an outlet of the housing comprises a tube.

13. An inhaler device according to claim 11 or 12, wherein the means to receive air comprises a mesh which is positioned in proximity to the chamber outlet when the mouthpiece is in a closed position.

20

14. An inhaler device according to claim 11, 12 or 13 wherein the length of the means to receive air is from about 25 to 35 mm.

15. An inhaler device according to claim 14 wherein the length of the means to
25 receive air is 31.6 +/- 10%.

16. An inhaler device according to claim 13, 14 or 15 wherein the mesh size is from about 0.5mm X 0.5mm sq to about 2mm X 2mm sq.

30 17. An inhaler according to claim 16 wherein the mesh size is about 1 mm X 1 mm sq +/- 10%.

20

18. An inhaler device according to any preceding claim which device further comprises locking means to lock the closure means relative to the housing.

19. An inhaler device according to any preceding claim, wherein the piercing means
5 comprises one or more piercing pins.

20. An inhaler device according to claim 19 wherein the one or more pins have a diameter of from about 1mm to about 2mm.

10 21. An inhaler device according to claim 20 wherein the one or more pins have a diameter of about 1.5mm +/- 10%.

22. An inhaler device according to any preceding claim, further comprising guide means to guide the movement of the piercing means.

15

23. An inhaler device according to any preceding claim comprising a holder for a medicament capsule which holder comprises a chamber suitable for receiving a medicament capsule; and means for generating turbulence in a fluid flow through the chamber such that, in use, the turbulent fluid flow causes vibration of a capsule
20 received by the chamber so as to assist in releasing medicament contained within the capsule.

24. A device according to claim 23, wherein the means for generating turbulence comprises one or more projections extending from one or more inner walls of the
25 chamber.

25. A device according to claim 23 or 24, wherein the or each projection comprises independently one or more grooves, ridges, helixes, rings, or spheres.

30 26. A device according to claim 24 or 25, wherein the or each projection comprises a flat facet.

21

27. A device according to claim 24 or 25 wherein the or each projection presents two or more sides or faces to the interior of the chamber.

28. A device according to any one of claims 23 to 27, wherein the means for generating turbulence also holds or partially holds a medicament capsule within the holder.

29. A device according to claim 28 wherein the means for generating turbulence holds one end of the capsule.

10

30. A device according to any one of claims 23 to 29, wherein the means for generating turbulence loosely holds a medicament capsule.

31. A device according to any one of claims 23 to 30, wherein the diameter of the space defined by the means for generating turbulence relative to the diameter of a medicament capsule placed in the holder is such that the capsule is held loosely by the means for generating turbulence.

32. A device according to any of claims 23 to 31, further comprising one or more openings in one or more walls of the chamber.

33. A device according to claim 32, wherein one or more of the openings is provided with guide means for receiving piercing means.

34. A device according to any one of claims 23 to 33, wherein the chamber is provided with an air inlet and an air outlet.

35. A device according to claim 34, wherein the air inlet and air outlet are arranged at opposing ends of the chamber.

30

36. A device according to claim 34 or 35, wherein a mesh is provided in the vicinity of the air outlet, said mesh preventing a medicament capsule within the chamber to be moved through the air outlet by inhalation during use of the holder.

22

37. A device according to claim 36 wherein the mesh size is from about 0.5mm X 0.5mm square to 2mm X 2mm square.

5 38. A device according to claim 37 wherein the mesh size is about 1mm X 1mm square +/- 10%.

39. A device according to any one of claims 23 to 38 wherein the chamber comprises one or more steps.

10

40. A device according to any one of claims 23 to 39 wherein the length of the capsule chamber is from about 15mm to about 30mm.

41. A device according to claim 40 wherein the length of the capsule chamber is 22 15 mm +/- 10%.

42. An inhaler device according to any one of claims 1 to 22 comprising a holder as described in any one of claims 23 to 41.

20

REIVINDICACIONES MODIFICADAS
PARA REALIZAR EL EXAMEN DE
PATENTABILIDAD

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo inhalador para inhalación de un medicamento proveniente de una cápsula perforable, cuyo inhalador comprende una carcasa para recibir una cápsula de medicamento; medios de cierre para cerrar la carcasa, dichos medios de cierre son movibles con relación a la carcasa; medios de perforación adecuados para perforar una cápsula de medicamento; en donde el movimiento de los medios de cierre de una posición abierta a una posición cerrada o de una posición cerrada a una posición abierta manejan el movimiento de los medios de perforación desde una posición no perforable retraída a una posición perforante extendida y de regreso a la posición retraída.
2. Un dispositivo inhalador de acuerdo a cualquier reivindicación 1, en donde el movimiento de los medios de cierre mueve los medios de perforación con el fin de perforar una cápsula ubicada dentro de la carcasa inhaladora.
3. Un dispositivo inhalador de acuerdo a cualquier reivindicación precedente que comprende además medios de enlace conectados tanto a los medios de cierre, como a los medios de perforación; en donde el movimiento de los medios de cierre origina el movimiento de los medios de enlace con el fin de mover los medios de perforación.
4. Un dispositivo inhalador de acuerdo a cualquier reivindicación precedente, en donde los medios de cierre son rotables con relación a la carcasa.

5. En dispositivo inhalador de acuerdo a la reivindicación 3 o 4 en donde el, movimiento de los medios de cierre origina la rotación de los medios de enlace.

5

6. Un dispositivo inhalador de acuerdo a cualquier reivindicación precedente, en donde el movimiento de los medios de cierre maneja el desplazamiento lineal de los medios de perforación.

10

7. Un dispositivo inhalador de acuerdo a cualquier reivindicación precedente, en donde la carcasa comprende medios para sostener una cápsula de medicamento, dichos medios de sostén comprenden una cámara que tiene una entrada y una salida de aire.

15

8. Un dispositivo inhalador de acuerdo a la reivindicación 7, en donde la entrada y la salida de aire se suministran en extremos opuestos de la cámara.

20

9. Un dispositivo inhalador de acuerdo a cualquier reivindicación precedente, en donde los medios de cierre están pivotantemente unidos a la carcasa.

25

10. Un dispositivo inhalador de acuerdo a cualquier reivindicación precedente, en donde los medios de cierre comprenden una pieza de boca.

11. Un dispositivo inhalador de acuerdo a la reivindicación 10, en donde la pieza de boca comprende medios para recibir aire desde una salida de la carcasa, dichos medios están conectados a dicha salida cuando la pieza de boca está en su posición cerrada.

5

12. Un dispositivo inhalador de acuerdo a la reivindicación 11 en donde los medios para recibir el aire de una salida de la carcasa comprenden un tubo.

10

13. Un dispositivo inhalador de acuerdo a la reivindicación 11 o 12, en donde los medios para recibir aire comprenden una maya que está ubicada en proximidad a la salida de la cámara cuando la pieza de boca está en posición cerrada.

15

14. Un dispositivo inhalador de acuerdo a la reivindicación 11, 12, o 13 en donde la longitud de los medios para recibir el aire es de aproximadamente 25 a 35 mm.

20

15. Un dispositivo inhalador de acuerdo a la reivindicación 14 en donde la longitud de los medios para recibir el aire es de $31.6 \pm 10\%$.

25

16. Un dispositivo inhalador de acuerdo a la reivindicación 13, 14 o 15 en donde el tamaño de la maya es de aproximadamente $0.5 \text{ mm} \times 0.5 \text{ mm}$ cuadrados a aproximadamente $2 \text{ mm} \times 2 \text{ mm}$ cuadrado.

17. Un inhalador de acuerdo a la reivindicación 16 en donde el tamaño de la maya es de aproximadamente $1 \text{ mm} \times 1 \text{ mm}$ cuadrado $\pm 10\%$.

- 5 18. Un dispositivo inhalador de acuerdo a cualquier reivindicación precedente cuyo dispositivo comprende además medios de aseguramiento para asegurar los medios de cierre con relación a la carcasa.
- 10 19. Un dispositivo inhalador de acuerdo a cualquier reivindicación precedente, en donde los medios de perforación comprenden uno o más pasadores de perforación.
20. Un dispositivo inhalador de acuerdo a la reivindicación 19 en donde el uno o más pasadores tienen un diámetro de desde aproximadamente 1 mm a aproximadamente 2 mm.
- 15 21. Un dispositivo inhalador de acuerdo a la reivindicación 20 en donde el uno o más pasadores tienen un diámetro de aproximadamente 1.5 mm +/- 10%.
- 20 22. Un dispositivo inhalador de acuerdo a cualquier reivindicación precedente, que comprende además medios de guía para guiar el movimiento de los medios de perforación.
- 25 23. Un dispositivo inhalador de acuerdo a cualquier reivindicación precedente que comprende un sostén para una cápsula de medicamento cuyo sostén comprende una cámara adecuada para recibir una cápsula de medicamento; y medios para generar turbulencia en un flujo fluido a través de la cámara de tal forma que, el uso, el flujo

de fluido turbulento causa vibración de una cápsula recibida por la cámara con el fin de ayudar en liberar el medicamento contenido dentro de la cápsula.

- 5 24. El dispositivo de acuerdo a la reivindicación 23, en donde los medios para generar turbulencia comprenden una o más proyecciones que se extienden desde una o más paredes interiores de la cámara.
- 10 25. Un dispositivo de acuerdo a la reivindicación 23 o 24, en donde la o cada proyección comprende independientemente una o más ranuras, aristas, hélices, anillos, o esferas.
- 15 26. Un dispositivo de acuerdo a la reivindicación 24 o 25, en donde la o cada proyección comprende una faceta plana.
- 20 27. Un dispositivo de acuerdo a la reivindicación 24 o 25 en donde la o cada proyección presenta dos o más lados o caras al interior de la cámara.
- 25 28. Un dispositivo de acuerdo a una cualquiera de las reivindicaciones 23 a 27, en donde los medios para generar turbulencia también sostienen parcialmente una cápsula de medicamento dentro del sostén.
29. Un dispositivo de acuerdo a la reivindicación 28 en donde los medios para generar turbulencia sostienen un extremo de la cápsula.

30. Un dispositivo de acuerdo a una cualquiera las reivindicaciones 23 a 29, en donde los medios para generar turbulencia sostienen de manera suelta una cápsula de medicamento.
- 5 31. Un dispositivo de acuerdo a una cualquiera de las la reivindicaciones 23 a 30, en donde el diámetro del espacio definido por los medios para generar turbulencia con relación al diámetro de una cápsula de medicamento colocada en el sostén es tal que la cápsula es sostenida de manera suelta por los medios para generar turbulencia.
- 10 32. Un dispositivo de acuerdo a cualquiera de las reivindicaciones 23 a 31, que comprende además una o más aberturas en una o más paredes de la cámara.
- 15 33. Un dispositivo de acuerdo a la reivindicación 32, en donde una o más de las aberturas se suministran con medios guía para recibir medios de perforación.
- 20 34. Un dispositivo de acuerdo a una cualquiera de las reivindicaciones 23 a 33, en donde la cámara se suministra con una entrada de aire y una salida de aire.
- 25 35. Un dispositivo de acuerdo a la reivindicación 34, en donde la entrada de aire y la salida de aire están dispuestas en extremos opuestos de la cámara.

36. Un dispositivo de acuerdo a la reivindicación 34 o 35, en donde la maya se suministra en la densidad de una salida de aire, dicha maya evita que una cápsula de medicamento dentro de la cámara sea movida a través de la salida de aire mediante la inhalación durante el uso del sostén.
- 5
37. Un dispositivo de acuerdo a la reivindicación 36 en donde el tamaño de la maya es de aproximadamente 0.5 mm x 0.5 mm cuadrado a 2mm x 2mm cuadrados.
- 10
38. Un dispositivo de acuerdo a la reivindicación 37 en donde el tamaño de la maya es de aproximadamente 1 mm x 1mm cuadrado +/- 10%.
39. Un dispositivo de acuerdo a una cualquiera de las reivindicaciones 23 a 38 en donde la cámara comprende una o más peldaños.
- 15
40. Un dispositivo de acuerdo a una cualquiera de las reivindicaciones 23 a 39 en donde la longitud de la cámara de la cápsula va de aproximadamente 15 mm a aproximadamente 30 mm.
- 20
41. Un dispositivo de acuerdo a la reivindicación 40 en donde la longitud de la cámara de la cápsula es 22 mm +/- 10%.
42. Un dispositivo inhalador de acuerdo a una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 22 que comprende insostén como se describió en cualquiera de las reivindicaciones 23 a 41.
- 25

 Industria y Comercio SUPERINTENDENCIA		SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO DIVISION DE NUEVAS CREACIONES EXTRACTO PARA PUBLICACIÓN SOLICITUD DE PATENTE DE INVENCION PCT	
(21) N° de solicitud:		(51) Int Cl: A61M 015/00	
22) Fecha de solicitud:		(71) Solicitante(s) CIPLA LIMITED	
(30) Prioridad	(31) Prioridad	(32) Fecha	(33) País
	1227/MUM/2004	10/11/2004	IN
	56/MUM/2005	19/01/2005	IN
	649/MUM/2005	31/05/2005	IN
		(72) Inventor(es) AMAR LULLA GEENA MALHOTRA	
		(74) Apoderado: EMILIO FERRERO	
(85)	Fecha límite inicio fase nacional: 10/06/2007		(87) Publicación internacional
(86)	Datos relativos a la presentación de la solicitud PCT		Fecha: 18/05/2006
	Fecha de presentación de la solicitud: 10/11/2005		N° publicación: WO 2006/051300 A1
	No. de solicitud PCT/GB2005/004337		
(54) Título: INHALADOR			

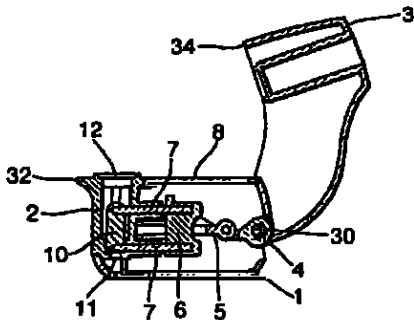
Reivindicación(es):

1. Un dispositivo inhalador para la inhalación de un medicamento desde una cápsula perforable, dicho inhalador comprende una caja para recibir una cápsula de medicamento; medios de cierre para cerrar la caja, dichos medios de cierre son movibles con relación a la caja; medios de perforación adecuados para perforar una cápsula de medicamento; en donde el movimiento de los medios de cierre con relación a la caja causa el movimiento de los medios de perforación.

2. Un dispositivo inhalador de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el movimiento de los medios de cierre desde una posición abierta y/o cerrada acciona el movimiento de los medios de perforación desde una posición retractada, y en donde los medios de perforación se mueven desde una posición retractada hasta una posición de perforación extendida y de nuevo a una posición retractada en respuesta al movimiento de dichos medios de cierre entre las posiciones abierta y cerrada.

3. Un dispositivo inhalador de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 o 2, en donde el movimiento de los medios de cierre mueven los medios de perforación de modo que se perfora una cápsula posicionada dentro de la caja del inhalador.

4. Un dispositivo inhalador de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes que comprende adicionalmente medios de enlace conectados tanto a los medios de cierre como a los medios de perforación; en donde el movimiento de los medios de cierre causa el movimiento de los medios de enlace de modo que se muevan los medios de perforación.



Expediente No		070585a2	No de Folio
Item			
1	CD	No de unidades	✓
2	DVD		
3	REVISTA		
4	LIBRO		
5	PERIODICO		
6	DISQUETES		
7	SOBRE DE MANILA		
8	SOBRE BLANCO TAMAÑO CARTA		
9	SOBRE BLANCO TAMAÑO OFICIO	✓	
10	OTROS:		

Observaciones:

Confiere ante final

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800176089-2

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 07-058592- -00000-0000

Fecha: 2007-06-08 16:19:45 Dep. 2020 NUECREACIONES
Trib. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALI
Act. 411 PRESENTACION Folios: 107

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 07 - 44,915
FECHA : JUNIO 4 DE 2007

***** CONSIGNACION *****

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PGO	Vr. PAGO
CAVELIER ABOGADOS	CONSIGNACION	BANCO POPULAR	050-00110-6	55800359	04/06/2007	54,559,000.00

***** CONCEPTO *****

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
1	50005-01-01 SOLICITUDES	1 TRAMITES DE SOL. DE PATENTE DE IN	482,000.00
		TOTAL :	\$ 482,000.00

SON: CUATROCIENTOS OCHENTA Y DOS MIL PESOS

RESPONSABLE : _____

RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No. _____

COLO 12092 841 008 9



No. 07-058592- -00000-0000

Fecha: 2007-06-08 16:19:45 Dep. 2020 NUECREACIONES
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALII
Act. 411 PRESENTACION Folios: 107

SUPERINTENDENCIA

**REQUISITOS MINIMOS PARA ADMISION A TRAMITE
PCT**

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 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 y fotográfica del Diseño Industrial o muestra del material que incorpora el diseño ☐
- ◆ Comprobante de pago de las tasas establecidas ☐

COMPLETA ☐

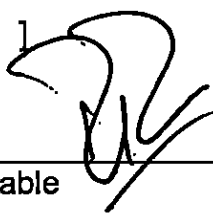
INCOMPLETA ☐

ESQUEMA DE TRAZADO ☐

- ◆ Indicación de que se 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 trazado ☐
- ◆ Comprobante de pago de las tasas establecidas ☐

COMPLETA ☐

INCOMPLETA ☐

Firma Responsable 

Fecha _____

Carrera 13 No. 27-00 Piso 5, 7 y 10
Conmutador: 3 82 08 40
Fax: 350 52 20
E-mail: info@slc.gov.co
www.slc.gov.co
Bogotá, D.C., Colombia

109

REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Bogotá,
2020

Doctor(a)
FERRERO EMILIO
Apoderado(a) y/o Representante de
CIPLA LIMITED

REFERENCIA	Radicación No.	7 58592
	Solicitud internacional	PCT/GB2005/004337
	Fecha inicio fase nacional	10/06/2007
	Trámite	11
	Evento	379
	Actuación	430
	Oficio No.	10148

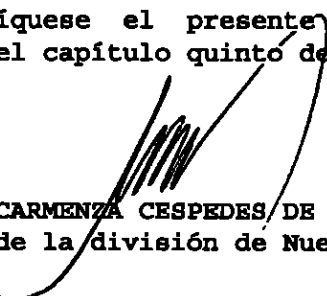
Como resultado del examen de forma, realizado con fundamento en el artículo 38 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, artículo 27 del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT), regla 51 bis del Reglamento y Circular Única de la Superintendencia de Industria y Comercio, se le comunica que:

1. 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. Cuando se trate de documentos otorgados en el extranjero, deben legalizarse de conformidad con lo dispuesto por los artículos 259 y 260 del Código de Procedimiento Civil.

2. El solicitante debe presentar un nuevo título que permita identificar la materia de la cual trata la solicitud, ya que el título relacionado no se encuentra con la precisión necesaria para identificar claramente el objeto de la solicitud de patente. (Regla 4.3 PCT, Art 26-27 D-486, Circular Única 5.2.9)

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 Unica No.10 de 2001.


ALIX CARMENZA CESPEDES/DE VERGEL
Jefe de la división de Nuevas Creaciones

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista de fecha 24 AGO. 2007
jfernand

22

101