



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 102369028 A

(43) 申请公布日 2012. 03. 07

(21) 申请号 201080015533. 7

代理人 封新琴

(22) 申请日 2010. 03. 31

(51) Int. Cl.

(30) 优先权数据

09004674. 9 2009. 03. 31 EP

61/169, 880 2009. 04. 16 US

A61M 5/00 (2006. 01)

A61M 5/20 (2006. 01)

(85) PCT申请进入国家阶段日

2011. 09. 29

(86) PCT申请的申请数据

PCT/EP2010/054352 2010. 03. 31

(87) PCT申请的公布数据

W02010/112565 EN 2010. 10. 07

(71) 申请人 赛诺菲 - 安万特德国有限公司

地址 德国法兰克福

(72) 发明人 M. 哈姆斯 S. 拉布 U. 斯陶德

R. J. V. 阿维里 C. N. 兰利

J. A. 斯尼尔 J. A. 戴维斯

(74) 专利代理机构 北京市柳沈律师事务所

11105

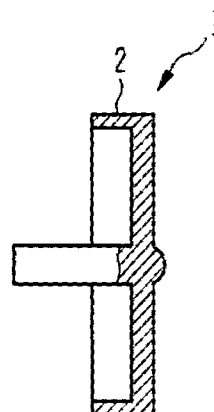
权利要求书 2 页 说明书 9 页 附图 2 页

(54) 发明名称

用于药物递送装置的剂量按钮和用于制造剂量按钮的方法

(57) 摘要

本发明涉及包括剂量按钮 (1) 的药物递送装置 (6)。此外, 本发明还涉及通过切削加工制造剂量按钮 (1) 的方法。本发明的目的是使使用容纳有错误药物的药物递送装置 (6) 的风险最小化。借助于触觉特征, 能够使药物递送装置 (6) 与容纳有另一类型的药物的另一药物递送装置 (6) 区分开。该触觉特征通过由金属铣削或车削出剂量按钮 (1) 来制成。



1. 用于药物递送装置 (6) 的剂量按钮 (1), 其借助于切削加工制成。
2. 如权利要求 1 所述的用于药物递送装置 (6) 的剂量按钮 (1), 其中, 所述剂量按钮的表面 (2) 是铣削或车削的。
3. 如上述权利要求中任一项所述的用于药物递送装置 (6) 的剂量按钮 (1), 其中, 用于所述剂量按钮 (1) 的材料包括金属。
4. 如权利要求 3 所述的用于药物递送装置 (6) 的剂量按钮 (1), 其中, 所述金属是钢或铝。
5. 如上述权利要求中任一项所述的用于药物递送装置 (6) 的剂量按钮 (1), 其中, 所述剂量按钮 (1) 的所述表面 (2) 具有特定的结构 (10)。
6. 如权利要求 5 所述的用于药物递送装置 (6) 的剂量按钮 (1), 其中, 所述剂量按钮 (1) 的表面结构 (10) 能够表明容纳在所述药物递送装置 (6) 中的药物。
7. 如权利要求 5 或 6 所述的用于药物递送装置 (6) 的剂量按钮 (1), 其中, 所述剂量按钮的表面结构 (10) 形成图案。
8. 如上述权利要求中任一项所述的用于药物递送装置 (6) 的剂量按钮 (1), 其中, 所述剂量按钮 (1) 与所述药物递送装置 (6) 牢固地连接。
9. 如上述权利要求中任一项所述的用于药物递送装置 (6) 的剂量按钮 (1), 其中, 所述剂量按钮 (1) 的表面 (2) 是有颜色的。
10. 包括如上述权利要求中任一项所述的剂量按钮 (1) 的药物递送装置 (6), 所述药物递送装置 (6) 是可重复利用的。
11. 一种包括如上述权利要求中任一项所述的剂量按钮 (1) 的药物递送装置 (6), 其中, 所述剂量按钮 (1) 被按压, 以注射特定剂量的药物。
12. 如权利要求 10 或 11 所述的药物递送装置, 包括如权利要求 7 所述的或如权利要求 7 的任一项从属权利要求所述的剂量按钮 (1), 以及壳体 (7)、药筒保持器 (8)、容纳药物的药筒、标签 (12) 和帽 (9) 中的一个、两个、或更多个, 其中壳体 (7)、药筒保持器 (8)、药筒、标签 (12) 和帽 (9) 中的一个、两个、或更多个各自包括表面结构 (10), 其中各表面结构 (10) 与剂量按钮 (1) 的表面结构 (10) 是大致等同或相同的。
13. 由至少两个药物递送装置 (6) 组成的组, 每个药物递送装置 (6) 包括如权利要求 7 所述的或如权利要求 7 的任一项从属权利要求所述的剂量按钮 (1), 其中, 所述组中的每个药物递送装置 (6) 能够通过其剂量按钮 (1) 的特殊表面结构 (10) 彼此区分开。
14. 如权利要求 12 所述的由至少两个药物递送装置 (6) 组成的组, 其中, 每个药物递送装置 (6) 载有具有不同药物的药筒。
15. 如权利要求 13 或 14 所述的由至少两个药物递送装置 (6) 组成的组, 其中, 各药物递送装置 (6) 包括以下部件中的一个、两个、更多个或全部:
 - 用于药物递送装置 (6) 的帽 (9),
 - 用于药物递送装置 (6) 的药筒保持器 (8),
 - 用于药物递送装置 (6) 的药筒,
 - 用于药物递送装置 (6) 的壳体 (7),
 - 用于药物递送装置 (6) 的标签 (12),

其中所述部件中的一个、两个、更多个或全部包括对于各装置 (6) 的部件来说是大致等同或相同的表面结构 (10), 其中不同装置 (6) 的部件包括不同的表面结构 (10), 并且其中具有不同表面结构的部件是容纳不同药物的装置 (10) 的一部分。

16. 一种用于制造剂量按钮 (1) 的方法, 所述剂量按钮 (1) 用于药物递送装置 (6), 并包括金属, 其中所述方法包括切削加工的步骤。

17. 如权利要求 16 所述的方法, 其中, 表面结构是铣削或车削的。

用于药物递送装置的剂量按钮和用于制造剂量按钮的方法

技术领域

[0001] 本发明涉及用于药物递送装置的剂量按钮。此外,本发明还涉及用于制造剂量按钮的方法。

背景技术

[0002] 药物递送装置众所周知是用于药物(例如胰岛素)给药的,而且还用于由病人进行的其它药品的自我给药。由于使用该药物递送装置是日常需求,所以希望使药物递送装置的使用对用户来说更舒适更安全。主要地,药物递送装置是能够注射预定剂量的药物的笔型注射器。一些示例在文献 EP 1923085A1 和 EP 0554995A1 中有描述。

[0003] 在一些情况下,病人有必要使用两种不同类型的胰岛素或两种不同的药物。于是,有帮助的是病人具有用于一种胰岛素的一个笔和用于另一种类型的另一种笔。为了避免混淆两种胰岛素,有必要使各笔能区分开。

发明内容

[0004] 本发明的一个目的是提供一种药物递送装置,其包括有助于用户操作药物递送装置的剂量按钮。

[0005] 根据本发明的第一方面,提供了一种用于药物递送装置的剂量按钮。该剂量按钮可借助于切削(cutting off)加工制成。所述剂量按钮可以是金属剂量按钮。

[0006] 在加工中,通过使用各种机床去除多余材料,来使剂量按钮形成特定的几何结构。如果应该使用塑料剂量按钮,则制造方法是通过注射成型来进行。该制造方法具有生产工艺非常复杂的缺点。要通过注射成型来形成塑料部件,有必要制造铸造模具。这种铸造模具的制造是昂贵的。注射成型的另一缺点是在生成不同表面风格方面不够灵活。

[0007] 在一优选实施例中,剂量按钮的表面结构是铣削或车削的。

[0008] 现代的 CNC 车床能够进行许多种复杂操作。它们还可以通过使用驱动工具来进行副操作,如铣削。通过使用 CAD 数据库的数据,能够从一种设计非常快速地切换至另一种设计。

[0009] 根据本发明的一个特定优选实施例,用于剂量按钮的材料包括金属。

[0010] 在这方面存在多种可能的变型。剂量按钮可涂覆有金属,也可完全由金属组成。材料可以是纯金属或合金。通过使用金属,能够获得一些优点,即使材料本身比塑料更昂贵。例如,更坚固,并且更容易清洗。

[0011] 在一个实施例中,用于剂量按钮的金属是钢或铝。

[0012] 但是也可使用任何其它的金属。

[0013] 根据另一优选实施例,剂量按钮的表面具有特定结构。

[0014] 该结构是三维的,以便达到使剂量按钮具有能够被用户区分开的触觉差的目的。只借助于视觉特征来区分两个笔还不够,还需借助于触觉特征。这是有必要的,因为糖尿病的影响之一是它能够导致严重的视力损失或失明。

[0015] 在一个实施例中,剂量按钮的表面结构能表明容纳在药物递送装置中的药物。

[0016] 通过提供剂量按钮的三维表面结构和通过剂量按钮的差别来区分两个不同药物递送装置的可能性,用户能够只借助于触觉特征来区分两个不同的胰岛素笔。即使对于具有受损视力的用户,也能通过感觉剂量按钮的表面来区分各笔。

[0017] 在另一实施例中,剂量按钮与药物递送装置牢固地连接。

[0018] 通过将剂量按钮牢固地连接至药物递送装置,总是能够通过只使剂量按钮的特殊表面与所容纳药物相关联来为正确的药物使用正确的笔。

[0019] 在一个实施例中,剂量按钮的表面形成图案。

[0020] 剂量按钮的表面结构可包括一个或多个结构元素。结构元素可形成图案。特别地,结构元素可结成组,以形成图案。存在多种不同的可能图案,例如圆形、十字形、或隆起或更复杂的图案。能够通过触觉识别的任何表面结构都是可能的。

[0021] 在另一优选实施例中,剂量按钮的表面是有颜色的。

[0022] 可通过用于形成剂量按钮的金属来使剂量按钮着色,但是也可在制造工艺后着色。

[0023] 另一方面涉及包括剂量按钮的药物递送装置。该包括剂量按钮的药物递送装置优选是可重复利用的。

[0024] 在该情况下,用户能够选择具有特定剂量按钮的容纳有药物的药物递送装置,并通过在药物用完后更换药物递送装置中的小瓶来长时间使用药物递送装置。因此,能够对于相同药物使用相同的笔。所使用的金属剂量按钮寿命长,并且金属剂量按钮的表面与塑料材料相比磨损不那么快。

[0025] 在一个实施例中,药物递送装置的剂量按钮被按压,以注射特定剂量的药物。特别地,剂量按钮的按压可触发剂量分配动作。

[0026] 通过进行按压剂量按钮来注射药物的必要动作,用户不可避免地感觉到剂量按钮的表面,从而使他能够避免用错药品。

[0027] 根据一实施例,药物递送装置包括前述剂量按钮。药物递送装置可包括壳体、药筒保持器、容纳药物的药筒、标签和帽中的一个、两个或更多个。壳体、药筒保持器、药筒、标签和帽中的一个、两个或更多个各自可包括表面结构。各表面结构可以与剂量按钮的表面结构是大致等同或相同的。

[0028] 大致等同或相同的表面结构可标识保持在装置的药筒中的一种药物。这能够增加用户确信他投与的是正确药物的信心。在装置操作期间的任何时候,例如在设定和递送剂量的期间和 / 或在准备装置用于操作的同时,用户可查看和 / 或接触各特定表面结构中的至少一个。

[0029] 大致等同或相同的表面结构可包括相同数量和 / 或相同形状的、组成组以形成表面结构的结构元素中的一个、多个或全部。优选地,所述结构元素包括足够深以在用户接触相应表面结构时生成触觉反馈的结构深度。大致等同或相同的表面结构可包括不同尺寸和 / 或不同材料的结构元素。虽然可允许结构元素的尺寸和 / 或材料存在一定的差异,但是各表面结构优选适配并配置成对用户提供的信息,例如关于装置的信息,特别是关于保持在装置的药筒中的药物的信息。

[0030] 在一个实施例中,提供了由包括剂量按钮的至少两个药物递送装置构成的组,其

中该组中的每个药物递送装置能够通过其剂量按钮的特殊表面结构彼此区分开。

[0031] 在该组中,在每个笔上存在不同的表面结构。如果某人需要使用例如两种不同类型的胰岛素,可能是短期作用和长期作用的胰岛素,他只需取得该组,并且能够通过剂量按钮的特殊表面区分开两个药物递送装置。

[0032] 可能的是不同笔只能以特定类型的小瓶进行使用,因此具有特定类型的药物。于是,本发明的一个优点是能够防止用户在笔中插错小瓶。

[0033] 在另一优选实施例中,提供了由至少两个药物递送装置构成的组。每个药物递送装置可载有具有不同药物的药筒。

[0034] 如果用户需要例如两种胰岛素,则可与配套药物递送装置一起购买这两种胰岛素。此外,这两个装置优选包括可区分开的剂量按钮。

[0035] 根据一实施例,提供前述由至少两个药物递送装置构成的组。各药物递送装置可包括以下部件中的一个、两个、或全部:用于药物递送装置的帽;用于药物递送装置的药筒保持器;用于药物递送装置的药筒;用于药物递送装置的壳体;和用于药物递送装置的标签。所述部件中的一个、两个、更多个或全部可包括表面结构。该表面结构对于各装置的部件来说可以是大致等同或相同的。不同装置的部件可包括不同的表面结构。具有不同表面结构的部件可以是保持不同药物的装置的一部分。

[0036] 上述部件可组装以形成一个单一的药物递送装置。特别地,一个预定装置的部件可包括大致等同或相同的表面结构。

[0037] 至少两个不同的药物递送装置可通过设置具有不同表面结构的部件而定制用于待递送的药物。可对设置有表面结构的装置之一的所有部件选择特定的表面结构。对其它装置的部件可设置不同的表面结构。特别地,不同的表面结构可适于标识保持在相应装置中的药物。

[0038] 用户可通过查看和/或接触第一装置的部件上的表面结构,来选择一个第一装置,从而选择他想使用的一个第一药物。用户可相对于主壳体接触和/或移动所述第一装置的一个部件,例如用于准备第一装置用于操作。然后,用户可将第一装置放在一边,例如用于准备第二装置用于操作,该第二装置提供具有不同表面结构的部件,该不同表面结构标识保持在第二装置中的第二药物。然后,当用户想要分配第一药物时,用户抓取预先准备好的两个装置中的一个以用于操作。借助于设置在所述装置的部件上的表面结构,用户能够立即确认他是否抓对了装置,即保持第一药物的第一装置。因此,便于提供为用户提供高安全性的装置。

[0039] 根据一优选实施例,提供了借助于切削加工制成的用于药物递送装置的剂量按钮。

[0040] 剂量按钮可包括表面结构,特别是触觉记号。特别地,由于所述制造工艺,剂量按钮可包括适于标识保持在装置的药筒中的药物的特定表面结构。

[0041] 根据一优选实施例,提供了一种用于制造用于药物递送装置的剂量按钮的方法,所述剂量按钮包括金属,其中所述方法包括切削加工的步骤。

[0042] 在第一制造步骤中,可提供金属工件。在第二制造步骤中,可从工件的表面切削材料。材料可被切削成在制造工艺结束时使表面包括表面结构。可通过切削横向围绕期望表面结构的期望位置的材料来形成所述表面结构,但是这不是形成期望表面结构必须的。

附图说明

[0043] 下面,将参考附图更详细地描述本发明,附图中:

[0044] 图 1 示出了本发明的三个可能剂量按钮的截面图和俯视图,

[0045] 图 2 示出了本发明的包括剂量按钮的药物递送装置,而

[0046] 图 3 示出了药物递送装置的另一示例性实施例。

具体实施方式

[0047] 现在将参考图 1-3 描述本发明的剂量按钮 1 的一些优选实施例。相同附图标记代表相同的或相当的部件。

[0048] 图 1a 示出了剂量按钮 1 的截面图。剂量按钮可由金属构成。具体地,剂量按钮 1 可以是金属剂量按钮。根据所示实施例,剂量按钮 1 的表面结构呈现有一隆起 3。隆起 3 配置在表面 2 的中部,可以是滚圆的,以防止药物递送装置 6 的用户在使用它时受伤。表面结构是通过使用 CNC 车床铣削或车削出的。

[0049] 图 1b 是图 1a 中所描述的另一剂量按钮 1 的俯视图。

[0050] 在图 1c 中,示出了剂量按钮 1 的另一表面结构的截面图。在该情况下,在表面上存在有两个圆形突部 4、41,在这两个突部之间具有平坦表面。其中一个具有比另一个大的半径。外圆 4 和内圆 41 是同心的。为更好地观察,在图 1d 中示出了该结构的俯视图。

[0051] 在图 1e 中,示出了在整个表面上分布有多个隆起 5 的表面结构的截面图。除这些隆起 5 外,示出了平坦表面。通过俯视观察,如图 1f 所示,能够看到隆起 5 形成一垂直线和一水平线。这些线在剂量按钮 1 的表面 2 的中部相交。

[0052] 在图 2 中,示出了药物递送装置 6。装置 6 包括壳体 7。药物递送装置 6 和壳体 7 具有一远端和一近端。术语“远端”是指药物递送装置 6 或其部件的配置在或将配置在最靠近药物递送装置 6 的分配端的那端。术语“近端”是指装置 6 或其部件的配置成或将配置成最远离装置 6 的分配端的那端。

[0053] 装置 6 包括剂量按钮 1。剂量按钮可配置在壳体 7 的近端。剂量按钮 1 能够被用户按压,以递送预定剂量的药物。药物可被保持在装置 6 的药筒中(未明确示出)。本文所使用的术语“药物”优选是指包含至少一种制药活性化合物的药剂,其中在一个实施例中,制药活性化合物具有高达 1500Da 的分子量,和/或是缩氨酸、蛋白质、多聚糖、疫苗、DNA、RNA、抗体、酶、抗体、荷尔蒙或寡核苷酸、或者上述制药活性化合物的混合物。

[0054] 在再一实施例中,制药活性化合物用于治疗 and / 或预防糖尿病或与糖尿病相关联的并发症,例如糖尿病性视网膜病、血栓栓塞症、例如深静脉或肺血栓栓塞、急性冠脉综合征(ACS)、咽痛、心肌梗塞、癌症、黄斑变性、炎症、花粉症、动脉硬化症和/或风湿性关节炎。

[0055] 在再一实施例中,制药活性化合物包括至少一种缩氨酸,其用于治疗 and / 或预防糖尿病或与糖尿病相关联的并发症,例如糖尿病性视网膜病。

[0056] 在再一实施例中,制药活性化合物包括至少一种人胰岛素或人胰岛素类似物或衍生物、胰高血糖素样肽(GLP-1)或其类似物或衍生物、或者 exedin-3 或 exedin-4 或 exedin-3 或 exedin-4 的类似物或衍生物。

[0057] 胰岛素类似物有:例如 Gly(A21)、Arg(B31)、Arg(B32) 人胰岛素;Lys(B3)、

Glu(B29) 人胰岛素 ;Lys(B28)、Pro(B29) 人胰岛素 ;Asp(B28) 人胰岛素 ;这样一种人胰岛素,其中在位置 B28 的脯氨酸被 Asp、Lys、Leu、Val 或 Ala 替换,并且其中在位置 B29,Lys 可被 Pro 替换 ;Ala(B26) 人胰岛素 ;Des(B28-B30) 人胰岛素 ;Des(B27) 人胰岛素和 Des(B30) 人胰岛素。

[0058] 胰岛素衍生物有例如 :B29-N-myristoyl-des(B30) 人胰岛素 ;B29-N-palmitoyl-des(B30) 人胰岛素 ;B29-N-myristoyl 人胰岛素 ;B29-N-palmitoyl 人胰岛素 ;B28-N-myristoyl LysB28ProB29 人胰岛素 ;B28-N-palmitoyl-LysB28ProB29 人胰岛素 ;B30-N-myristoyl-ThrB29LysB30 人胰岛素 ;B30-N-palmitoyl-ThrB29LysB30 人胰岛素 ;B29-N-(N-palmitoyl-r-glutamyl)-des(B30) 人胰岛素 ;B29-N-(N-lithocholylyl-γ-glutamyl)-des(B30) 人胰岛素 ;B29-N-(ω-carboxyheptadecanoyl)-des(B30) 人胰岛素和 B29-N-(ω-carboxyheptadecanoyl) 人胰岛素。

[0059] Exendin-4 例如是指 Exendin-4(1-39),是一种以下序列的肽 H-His-Gly-Glu-Gly-Thr-Phe-Thr-Ser-Asp-Leu-Ser-Lys-Gln-Met-Glu-Glu-Glu-Ala-Val-Arg-Leu-Phe-Ile-Glu-Trp-Leu-Lys-Asn-Gly-Gly-Pro-Ser-Ser-Gly-Ala-Pro-Pro-Ser-NH₂。

[0060] Exendin-4 衍生物例如是从下列化合物中选出 :

[0061] H-(Lys)4-des Pro36, des Pro37Exendin-4(1-39)-NH₂,

[0062] H-(Lys)5-des Pro36, des Pro37Exendin-4(1-39)-NH₂,

[0063] des Pro36[Asp28]Exendin-4(1-39),

[0064] des Pro36[IsoAsp28]Exendin-4(1-39),

[0065] des Pro36[Met(0)14, Asp28]Exendin-4(1-39),

[0066] des Pro36[Met(0)14, IsoAsp28]Exendin-4(1-39),

[0067] des Pro36[Trp(02)25, Asp28]Exendin-4(1-39),

[0068] des Pro36[Trp(02)25, IsoAsp28]Exendin-4(1-39),

[0069] des Pro36[Met(0)14Trp(02)25, Asp28]Exendin-4(1-39),

[0070] des Pro36[Met(0)14Trp(02)25, IsoAsp28]Exendin-4(1-39) ;or

[0071] des Pro36[Asp28]Exendin-4(1-39),

[0072] des Pro36[IsoAsp28]Exendin-4(1-39),

[0073] des Pro36[Met(0)14, Asp28]Exendin-4(1-39),

[0074] des Pro36[Met(0)14, IsoAsp28]Exendin-4(1-39),

[0075] des Pro36[Trp(02)25, Asp28]Exendin-4(1-39),

[0076] des Pro36[Trp(02)25, IsoAsp28]Exendin-4(1-39),

[0077] des Pro36[Met(0)14Trp(02)25, Asp28]Exendin-4(1-39),

[0078] des Pro36[Met(0)14Trp(02)25, IsoAsp28]Exendin-4(1-39),

[0079] 其中基 -Lys6-NH₂ 可粘至 Exendin-4 衍生物的羧基末端 (C-terminus) ;

[0080] 或者是以下序列的 Exendin-4 衍生物 :

[0081] H-(Lys)6-des Pro36[Asp28]Exendin-4(1-39)-Lys6-NH₂,

[0082] des Asp28Pro36, Pro37, Pro38Exendin-4(1-39)-NH₂,

[0083] H-(Lys)6-des Pro36, Pro38[Asp28]Exendin-4(1-39)-NH₂,

[0084] H-Asn-(Glu)5des Pro36, Pro37, Pro38[Asp28]Exendin-4(1-39)-NH₂,

- [0085] des Pro36, Pro37, Pro38[Asp28]Exendin-4(1-39)-(Lys)6-NH₂,
- [0086] H-(Lys)6-des Pro36, Pro37, Pro38[Asp28]Exendin-4(1-39)-(Lys)6-NH₂,
- [0087] H-Asn-(Glu)5-des Pro36, Pro37, Pro38[Asp28]Exendin-4(1-39)-(Lys)6-NH₂,
- [0088] H-(Lys)6-des Pro36[Trp(02)25, Asp28]Exendin-4(1-39)-Lys6-NH₂,
- [0089] H-des Asp28Pro36, Pro37, Pro38[Trp(02)25]Exendin-4(1-39)-NH₂,
- [0090] H-(Lys)6-des Pro36, Pro37, Pro38[Trp(02)25, Asp28]Exendin-4(1-39)-NH₂,
- [0091] H-Asn-(Glu)5-des Pro36, Pro37, Pro38[Trp(02)25, Asp28]Exendin-4(1-39)-NH₂,
- [0092] des Pro36, Pro37, Pro38[Trp(02)25, Asp28]Exendin-4(1-39)-(Lys)6-NH₂,
- [0093] H-(Lys)6-des Pro36, Pro37, Pro38[Trp(02)25, Asp28]Exendin-4(1-39)-(Lys)6-NH₂,
- [0094] H-Asn-(Glu)5-des Pro36, Pro37, Pro38[Trp(02)25, Asp28]Exendin-4(1-39)-(Lys)6-NH₂,
- [0095] H-(Lys)6-des Pro36[Met(0)14, Asp28]Exendin-4(1-39)-Lys6-NH₂,
- [0096] des Met(0)14Asp28 Pro36, Pro37, Pro38 Exendin-4(1-39)-NH₂,
- [0097] H-(Lys)6-des Pro36, Pro37, Pro38[Met(0)14, Asp28]Exendin-4(1-39)-NH₂,
- [0098] H-Asn-(Glu)5-des Pro36, Pro37, Pro38[Met(0)14, Asp28]Exendin-4(1-39)-NH₂,
- [0099] des Pro36, Pro37, Pro38[Met(0)14, Asp28]Exendin-4(1-39)-(Lys)6-NH₂,
- [0100] H-(Lys)6-des Pro36, Pro37, Pro38[Met(0)14, Asp28]Exendin-4(1-39)-(Lys)6-NH₂,
- [0101] H-Asn-(Glu)5des Pro36, Pro37, Pro38[Met(0)14, Asp28]Exendin-4(1-39)-(Lys)6-NH₂,
- [0102] H-Lys6-des Pro36[Met(0)14, Trp(02)25, Asp28]Exendin-4(1-39)-Lys6-NH₂,
- [0103] H-des Asp28 Pro36, Pro37, Pro38[Met(0)14, Trp(02)25]Exendin-4(1-39)-NH₂,
- [0104] H-(Lys)6-des Pro36, Pro37, Pro38[Met(0)14, Asp28]Exendin-4(1-39)-NH₂,
- [0105] H-Asn-(Glu)5-des Pro36, Pro37, Pro38[Met(0)14, Trp(02)25, Asp28]Exendin-4(1-39)-NH₂,
- [0106] des Pro36, Pro37, Pro38[Met(0)14, Trp(02)25, Asp28]Exendin-4(1-39)-(Lys)6-NH₂,
- [0107] H-(Lys)6-des Pro36, Pro37, Pro38[Met(0)14, Trp(02)25, Asp28]Exendin-4(S1-39)-(Lys)6-NH₂,
- [0108] H-Asn-(Glu)5-des Pro36, Pro37, Pro38[Met(0)14, Trp(02)25, Asp28]Exendin-4(1-39)-(Lys)6-NH₂ ;
- [0109] 或者是药学上可接受的盐或上述 Exedin-4 衍生物中任一个的溶剂化物。
- [0110] 荷尔蒙是例如垂体荷尔蒙或下丘脑荷尔蒙或调节性活性肽和它们的拮抗剂,如列举在 Rote Liste, ed. 2008, 第 50 章中的, 例如 Gonadotropine (Follitropin, Lutropin, Choriongonadotropin, Menotropin), Somatropine (Somatropin), Desmopressin, Terlipressin, Gonadorelin, Triptorelin, Leuprorelin, Buserelin, Nafarelin,

Goserelin。

[0111] 多聚糖是例如葡糖胺聚糖、透明质酸、肝磷脂、低分子量肝磷脂或超低分子量肝磷脂或其衍生物、或硫酸盐、例如聚硫酸盐形式的上述多聚糖、和 / 或其药学上可接受的盐。聚硫酸盐低分子量肝磷脂的药学上可接受的盐的示例有依诺肝素钠 (enoxaparin sodium)。

[0112] 药学上可接受的盐是例如酸加成盐和基盐。酸加成盐是例如 HCl 或 HBr 盐。基盐是例如具有这样一种盐,其具有从碱或碱性物质中选出的阳离子,例如 Na⁺ 或 K⁺ 或 Ca²⁺, 或铵离子 N⁺(R1)(R2)(R3)(R4), 其中彼此独立的 R1-R4 意指:氢、可选地置换的 C1-C6- 烷基、可选地置换的 C2-C6- 链烯基、可选地置换的 C6-C10- 芳基、或可选地置换的 C6-C10- 杂芳基。药学上可接受的盐的其它示例在 1985 年美国宾夕法尼亚州 Easton 城的 Mark Publishing 公司的 Alfonso R. Gennaro (版) 17 版的“Remington's Pharmaceutical Sciences”中和 Encyclopedia of Pharmaceutical Technology 中有描述。

[0113] 药学上可接受的溶剂化物是例如水合物。

[0114] 如参考图 1a-1f 已描述的, 剂量按钮 1 的表面 2 可具有任何可行的结构, 包括视觉例如颜色和触觉特征。表面结构可标识被保持在装置 6 的药筒中的一种预定药物。

[0115] 基于剂量按钮 1 的表面 2 上的不同颜色和 / 或不同触觉结构, 使得用户能够区分不同的装置 6, 特别是保持有不同药物的装置 6。因此, 用户只需通过感觉和 / 或查看各剂量按钮 1, 特别是各剂量按钮 1 的表面结构, 就能知道他必须操作的药物递送装置 6。

[0116] 图 3 示出了药物递送装置的另一示例性实施例。

[0117] 该药物递送装置 6 包括前述壳体 7。壳体 7 包括壳体本体 7A。药物递送装置 6 包括药筒保持器 8。药筒保持器 8 永久地或可释放地连接至壳体本体 7A, 以形成装置 6 的壳体 7。优选地, 药筒保持器 8 可释放地连接, 例如螺纹连接, 至壳体本体 7A, 以允许向装置 6 中引入替换药筒。

[0118] 药物递送装置 6 包括壳体插入件 7B。壳体插入件 7B 是装置 6 的壳体 7 的一部分。壳体插入件 7B 插入壳体本体 7A 中, 并永久地或可释放地连接至壳体本体 7A。优选地, 壳体插入件 7B 可释放地连接, 例如咬合, 至壳体本体 7A, 以允许向壳体本体 7A 中插入替换的壳体插入件 7B。壳体插入件 7B 优选配置在壳体本体 7A 的凹陷部分中 (未明确示出)。因此, 壳体插入件 7B 并不显著地增加装置 6 的径向延伸量。优选地, 壳体插入件 7B 终结为在壳体 7 的外表面上与壳体本体 7A 平齐。

[0119] 壳体插入件 7B 包括窗口部分 11。窗口部分 11 配置在壳体插入件 7B 的近端部。窗口部分 11 包括透明或半透明的窗口。窗口能够使用户透视壳体插入件 7B。优选地, 壳体本体 7A 包括与窗口部分 11 重叠的孔口。因此, 用户能够在窗口部分 11 中透视穿过壳体 7, 到达容纳于其中的部件, 例如到达保持在壳体 7 中的驱动机构的构件。

[0120] 壳体插入件 7B 包括标签部分。标签部分配置成向远端偏离窗口部分 11。标签部分构造成保持标签 12。标签 12 可以可释放地或永久地贴附至标签部分。优选地, 标签 12 可释放地贴附至标签部分。

[0121] 壳体 7 包括外部侧表面 7C。外部侧表面 7C 使药物递送装置 6 的远端端面 13 (例如药筒保持器 8 的远端) 与药物递送装置 6 的近端端面 14 (例如剂量按钮 1 的表面 2) 彼此连接。

[0122] 装置 6 包括前述药筒（未明确示出）。药筒被保持在药筒保持器 8 中。药筒保持器 8 机械地稳定药筒。药筒可保持多种药物剂量。

[0123] 装置 6 包括前述剂量按钮 1。剂量按钮 1 包括表面 2，特别是致动表面。表面 2 形成装置 6 的近端端面 14。用户可在分配所设定的剂量时接触表面 2，从而接触表面 2 上的前述结构。

[0124] 药物递送装置 6 可以是注射装置。药物递送装置 6 可以是笔型装置，特别是笔型注射器。装置 6 可以是一次性的或可重复利用的装置。装置 6 可构造成分配固定剂量的药物，特别是不能由用户改变的剂量，也可构造成分配可变剂量的优选为用户可设定剂量的药物。药物递送装置 6 可以是手动的，特别是非电动驱动的装置。

[0125] 药物递送装置 6 包括帽 9。帽 9 是可连接至壳体 7 的。特别地，帽 9 能够固定至壳体本体 7A 的远端。在装置 6 的存储模式中，帽 9 适配并配置成覆盖药物递送装置 6 的分配端。帽 9 构造成覆盖药筒保持器 8。为了准备装置 6 用于操作，特别是用于使装置进入操作模式，例如允许进行设定并递送药物的模式，从壳体本体 7A 卸下帽 9 以露出药筒保持器 8。

[0126] 剂量按钮 1 包括参考图 1a-1f 和 2 所描述的表面结构 10。剂量按钮 1 的表面结构 10 标识被保持在装置 6 的药筒 8 中的一种预定药物。根据图 3 所示实施例，表面结构 10 包括触觉记号。触觉记号尤其适用于具有受损视觉的用户，例如患有糖尿病的用户。额外地或替代地，表面结构 10 可包括颜色记号。

[0127] 除剂量按钮 1 的表面结构 10 外，壳体 7 特别是壳体插入件 7B 可包括表面结构 10。附加的表面结构 10 可设置在帽 9 上。附加的表面结构 10 可设置在药筒保持器 8 和 / 或药筒上。附加的表面结构 10 可设置在标签 12 上。

[0128] 剂量按钮 1、药筒保持器 8、药筒、帽 9 和标签 12 的表面结构 10 可以是大致等同或相同的，例如表面结构 10 可包括大致等同或相同的如图 3 所示的触觉记号。特别地，各表面结构 10 可包括结构元素相对于彼此的相同形状和 / 或排列。然而，各表面结构 10 可包括不同的尺寸和 / 或材料。各表面结构 10 适于在用户内生成相似优选为相同的触觉和 / 或视觉反馈。特别地，表面结构 10 可向用户提供相同的信息。特别地，表面结构 10 适配并配置成向用户传递用户所操作的是哪个装置的信号，特别是在装置 6 的操作期间实际上设定和分配的哪种药物。一组大致等同或相同的表面结构 10 优选标识一个预定的装置 6，从而标识被保持在所述装置 6 的药筒中的一种预定药物。

[0129] 各表面结构 10 设置在各部件的外表面上，例如剂量按钮 1 的表面 2、帽 9 的外表面、药筒的外表面、药筒保持器 8 的外表面和 / 或壳体 7 特别是壳体插入件 7B 的外部（侧面）表面 7C。这样，用户能够在把持装置 6 时，准备装置 6 用于操作时和 / 或在设定时和 / 或在递送一剂药物时，轻松地接触表面结构 10。

[0130] 表面结构 10 能够有助于区分保持有不同药物的两个或两个以上的不同装置 6。这些药物递送装置 6 可包括相似的外部形状。此外，不同的药物递送装置 6 可包括相似的颜色。不同的药物递送装置 6 可适于保持不同的药物。由于相似的外部形状和 / 或颜色，如果装置未做不同标记，例如通过不同的表面结构，则用户很容易混淆不同的药物递送装置 6。这可能对用户具有毁灭性甚至是致命的结果。

[0131] 然而，装置 6 之一的部件的表面结构 10 可不同于任何其它装置 6 的部件的表面结构 10。特别地，对于保持在各装置 6 的药筒中的不同药物，表面结构 10 可以是不同的。因

此,借助于表面结构 10,用户能够轻松地地区分不同的药物,从而轻松地地区分不同的药物递送装置 6。特别地,在查看和 / 或接触表面结构 10 后,用户能够立即意识到他正在操作或打算操作的是哪个装置 6,特别地意识到保持在各装置 6 的药筒中是哪种药物。

[0132] 本文的示例和实施例应视为是说明性和非限制性的,本发明不应局限于本文给出的特定情况,而是可在所附权利要求的范围和等同方案内进行修正。

[0133] 附图标记:

[0134] 1:剂量按钮

[0135] 2:剂量按钮的表面

[0136] 3:隆起

[0137] 4:外圆

[0138] 4:内圆

[0139] 5:隆起

[0140] 6:药物递送装置

[0141] 7:壳体

[0142] 7A:壳体本体

[0143] 7B:壳体插入件

[0144] 7C:外部侧表面

[0145] 8:药筒保持器

[0146] 9:帽

[0147] 10:结构

[0148] 11:窗口部分

[0149] 12:标签

[0150] 13:远端端面

[0151] 14:近端端面

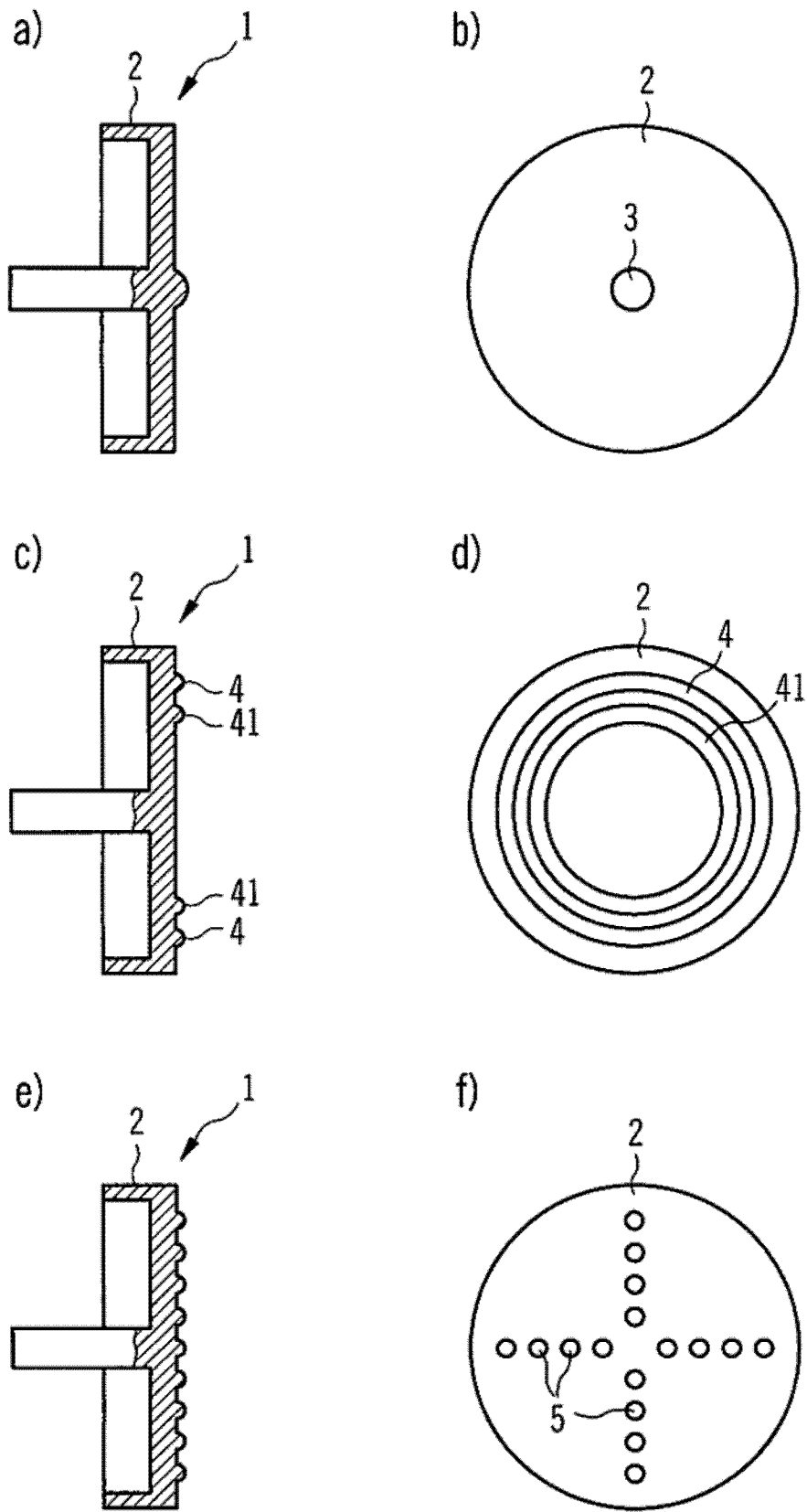


图 1

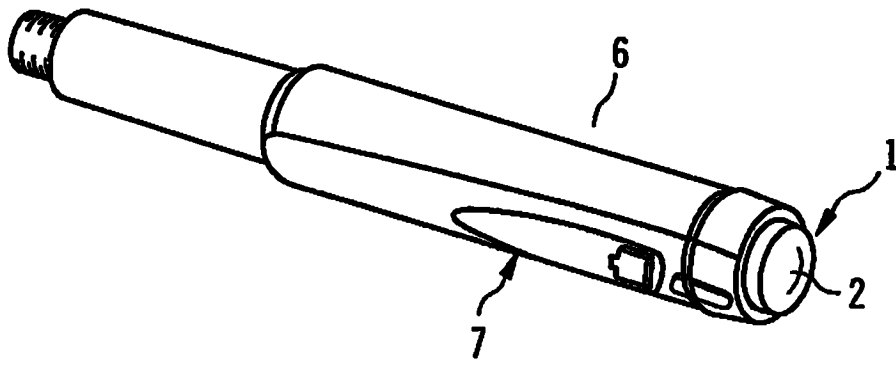


图 2

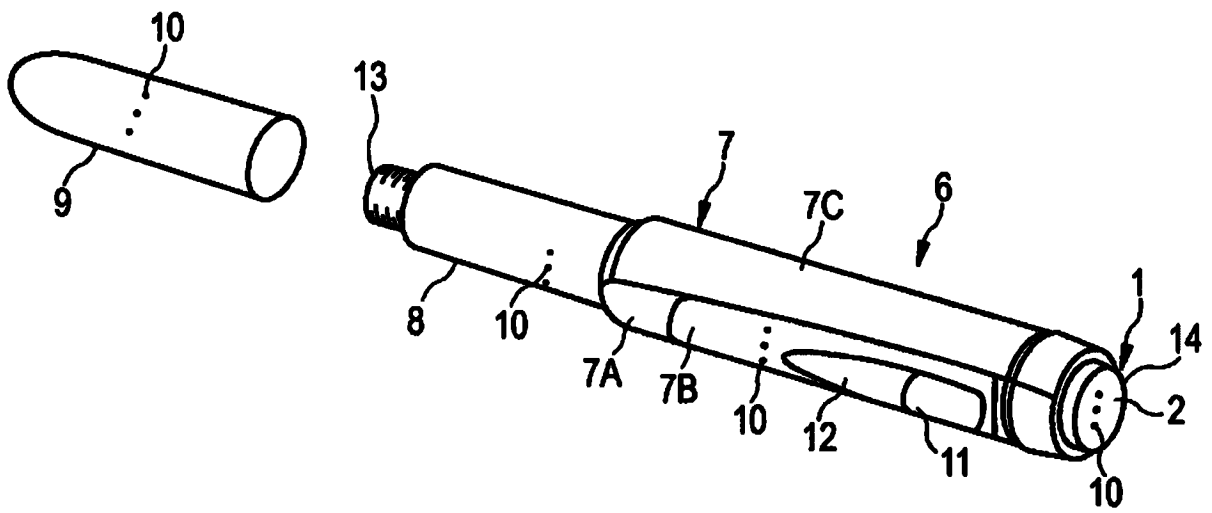


图 3