

發明專利說明書

(本說明書格式、順序及粗體字，請勿任意更動，※記號部分請勿填寫)

※申請案號：97117324
※申請日期：97.5.9
※IPC 分類：~~A61M~~ A61M 5/20 (2006.01)

一、發明名稱：(中文/英文)

可施加少量治療藥劑之給藥系統

DRUG DELIVERY SYSTEM WITH A SMALL AMOUNT OF A
THERAPEUTIC AGENT

二、申請人：(共 1 人)

姓名或名稱：(中文/英文)

美商莫迪安醫藥科技股份有限公司

MERIDIAN MEDICAL TECHNOLOGIES, INC.

代表人：(中文/英文)

蒂妮絲 歐布朗

O'BRIEN, DENNIS

住居所或營業所地址：(中文/英文)

美國馬里蘭州哥倫比亞市史蒂芬森林路6350號301室

6350 STEVENS FOREST ROAD, SUITE 301, COLUMBIA, MD 21046,

U.S.A.

國籍：(中文/英文)

美國 U.S.A.

三、發明人：（共 3 人）

姓 名：（中文/英文）

1. 史帝芬 M 葛福斯
GRIFFITHS, STEVEN M.
2. 羅伯特 L 希爾
HILL, ROBERT L.
3. 格瑞德 L 沃納卡
WANNARKA, GERALD L.

國 籍：（中文/英文）

1. 美國 U.S.A.
2. 美國 U.S.A.
3. 美國 U.S.A.

四、聲明事項：

主張專利法第二十二條第二項第一款或第二款規定之事實，其事實發生日期為： 年 月 日。

申請前已向下列國家（地區）申請專利：

【格式請依：受理國家（地區）、申請日、申請案號 順序註記】

有主張專利法第二十七條第一項國際優先權：

1. 美國；2007年05月09日；60/928,594

2.

無主張專利法第二十七條第一項國際優先權：

1.

2.

主張專利法第二十九條第一項國內優先權：

【格式請依：申請日、申請案號 順序註記】

主張專利法第三十條生物材料：

須寄存生物材料者：

國內生物材料 【格式請依：寄存機構、日期、號碼 順序註記】

國外生物材料 【格式請依：寄存國家、機構、日期、號碼 順序註記】

不須寄存生物材料者：

所屬技術領域中具有通常知識者易於獲得時，不須寄存。

九、發明說明：

【發明所屬之技術領域】

本發明係關於一種供給治療藥劑之給藥器件。特定而言，本發明係貫注於可容納並供給一少且精確量之治療藥劑之自動注射器件(亦稱為自動注射器)。

本申請案主張2007年5月9日申請之美國臨時申請案第60/928,594號之權力，該臨時申請案之全部內容以引用方式併入本文中。

【先前技術】

一自動注射器係一實施治療藥劑之肌肉或皮下投予之器件。自動注射器之一優勢係其在一密封滅菌筒中含有一經量測劑量之治療藥劑。因而，自動注射器可用於緊急情形中以快速且簡單地注射治療藥劑，而無須量測劑量。自動注射器之另一優勢係使用者無須首先看見通過其供給治療藥劑之皮下注射針即可完成治療藥劑投予。尚另一優勢係使用者無須用手將針推入患者身體中。此在自投予治療藥劑時尤其有利。

在某些自動注射器中，將治療藥劑儲存為一液體溶液。然而，一治療藥劑長期以液體形式儲存頗成問題。例如，某些治療藥劑以液體形式並不穩定，且因此具有一比其固體對應物短的保存期限。為解決此顧慮，已開發出將治療藥劑以固體形式儲存並在注射之前立即將該固體治療藥劑與一亦儲存於注射器中之液體注射溶液混合之自動注射器。此等器件一般稱為濕式/幹式注射器。在題為

"Multiple Chamber Automatic Injector,"之美國重新發行專利第RE 35,986號中找到此注射器之一實例，該專利申請案之揭示內容以引用方式併入本文中。該等注射器需要使用者用手破壞固體與液體組份之間之一密封構件並接著用手用手搖動注射器體以在注射之前加速固體組份溶解。令人遺憾的是，諸如用手搖動注射器等步驟增加投予一定劑量之治療藥劑所需之時間，此在許多其中需要快速供給治療藥劑之緊急醫療情形中(例如，在神經毒氣及化學藥劑中毒中)頗不期望。

另外，許多可用濕式/幹式器件不能夠儲存或供給一少且精確量之治療藥劑，儘管許多治療藥劑以極少劑量即頗有效。舉例而言，腎上腺素之治療有效劑量可係約0.1毫克至約0.5毫克。然而，在已知濕式/幹式器件中，容納治療藥劑之乾燥室相對較大。為有效地填充乾燥室以確保有效混合，應向該室中裝載大量治療藥劑，此頗昂貴且對接收注射的人而言具有潛在危險。另一選擇為，可向治療藥劑添加各種賦形劑以有效地填充乾燥室。然而，向一治療藥劑添加賦形劑需要額外費用及製作以在將該藥劑裝載至一注射器之前調配並製作具有該等賦形劑之治療藥劑。

因而，存在對一可儲存一少且精確量之治療藥劑且不需要由使用者用手預混合之有成本效益的自動注射器之需要。

【發明內容】

本發明提供一種能夠容納並向一使用者供給一少且精確

量之治療藥劑而無需用手預混合之有成本效益的自動注射器。特定而言，本發明提供一種具有一攜載少且精確量之治療藥劑之薄或扁平多孔構件之自動注射器。有利地，此多孔構件在注射器內不需要額外空間，且因此即使不能自注射器去除濕式/幹式自動注射器中常見之一第二、乾燥艙通常所需之空間，及/或某些已知注射器中固持治療藥劑之龐大架板、基板、紗布、胞狀結構及管狀網路通常所需之空間，亦可減小其大小。雖然現有自動注射器能夠使用本發明之多孔構件，而無需重新設計或修改，然而有利情形係，本發明之自動注射器較現有自動注射器更短及/或更小型。

本發明之一實施例包含一種自動注射器，其具有：一內部室，其含有一液體注射組份；一密封結構，其插入至該室之一開口端中；一針組件，其安裝至該室之開口端；一薄多孔構件，其定位於該密封結構與該針組件之間；及一治療藥劑，其安置於在多孔構件上及/或中。該密封結構具有一將液體組份密封於該室中之第一狀態及一允許液體組份自該室流過該密封結構之第二狀態。該密封結構及該薄多孔構件可整合成一單個組件，或另一選擇為，該多孔構件及該針組件可整合成一單個組件。可藉由此技術中之任一已知方式完成任一整合，諸如，例如，多孔構件可以音波方式熔接至密封結構或銲接至針組件。

本發明之另一實施例係一種裝配一含有一治療藥劑之自動注射器之方法。該方法包含：以一液體注射組份填充一

室並將一密封結構插入至該室中。該密封結構係可自一將液體組份密封於該室中之密封狀況轉變為一允許液體組份通過一流動路徑流出該室之流過狀況。該方法亦包含：將一治療藥劑施加至一扁平多孔構件；將該含有治療藥劑之扁平多孔構件固定於該流動路徑之端處或之後；並將一針組件安裝至該室以分配該混合有液體組份之治療藥劑。

將如本文中用來描述多孔構件之術語"薄"界定為自一表面至其相對表面具有小廣度(亦即，其厚度)。類似地，將本文中用來描述多孔構件之術語"扁平"定義為具有極小或不具有深度或厚度幻覺。舉例而言，在本發明之一實施例中，跨越流動路徑延伸之多孔構件之直徑或寬度(亦即，沿室之橫向方向量測)係約0.30英吋(7.62毫米)，而該多孔構件之厚度(沿室之縱向方向量測)較佳介於自僅約0.005英吋(0.13毫米)至約0.020英吋(0.51毫米)之範圍。

由多孔構件攜載之治療藥劑量較佳小於或等於約25毫克。該治療藥劑可係(例如)腎上腺素。多孔構件具有複數個孔或洞，其中平均孔寬度或直徑較佳介於自約0.02微米至約5微米之範圍。由多孔構件攜載之治療藥劑安置在該多孔構件之一表面上及/或含在該多孔構件內(亦即，安置在該等孔內)。多孔構件具有一面向針組件之表面及一面向密封結構之表面。治療藥劑較佳安置於彼等表面中之至少一者上且可安置於兩者上。另一選擇為或另外，治療藥劑可安置於多孔構件之孔中之至少某些內。

多孔構件可由一金屬材料、一聚合材料、一陶瓷材料或

其組合製成。多孔構件可係(例如)一過濾器、一聚合膜或一金屬盤。

本發明之另一實施例包含一種自動注射器，其具有：一內部室，其帶有一開口端；一密封結構，其定位於該室中；一針組件，其安裝至該室於開口端處；一過濾器或膜，其定位於該密封結構處或該針組件處，或在該密封結構與針組件之間；及一治療藥劑，其由該過濾器或膜攜載。該內部室含有一液體注射組份，且該密封結構自一密封狀況轉變為一流過狀況。流過狀況允許液體組份通過一流動路徑流出該室到達針組件。該過濾器或膜具有一跨越該流動路徑延伸之區域及一可忽略厚度及體積。由該過濾器或膜所攜載之治療藥劑量較佳小於或等於約25毫克。

將如本文中用來描述過濾器或膜之厚度及體積之術語"可忽略"界定為如此小或不重要以致於幾乎不保證注意——尤其對為該過濾器或膜在自動注射器內提供空間而言。

【實施方式】

本發明係貫注於可容納並供給一少且精確量之治療藥劑之自動注射器。該自動注射器包含一其上及或其中攜載治療藥劑之薄或扁平多孔構件。有利地，該其上及/或其中具有治療藥劑之薄或扁平多孔構件導致一較短、更小型注射器件，此乃因為(1)濕式/幹式自動注射器中常見之一第二、乾燥艙或(2)已知注射器中用於固持治療藥劑之各種類型之已知一般圓柱形形狀架板、基板、紗布、胞狀結構及管狀網路所需之大部分(若非全部)空間係不必要。

本發明並不限於任一類型之自動注射器。舉例而言，本發明可包含一如(例如)在美國專利第5,354,286中所描述之鼻啟動型自動注射器，該專利申請案之揭示內容以引用方式併入本文。另一選擇為，本發明可包含一按鈕型自動注射器，其中使用者移除一端蓋並按壓一按鈕來觸發如(例如)在美國專利第6,641,561號中所描述之注射過程，該專利申請案之揭示內容以引用方式併入本文。

圖1顯示一可結合本發明使用之自動注射器之一實施例。自動注射器10具有一針端12及一啟動端14。該器件具有一具有一向內轉向凸肩101之外體或外殼100。一筒固持件102定位於外體100之內部內。筒固持件102具有一抵靠向內轉向凸肩101之座105裝配之凸肩104。筒固持件102亦具有一漸縮成形成一小圓形孔隙之向前端部分106。一筒組件103收納於筒固持件102內。筒組件103之總長度被完全含在筒固持件102內。筒組件103具有一室120，室120較佳係一具有一光滑圓柱形內表面或光滑內部側壁之空心圓柱。室120具有一第一艙121且視情況具有一小的多的第二艙122。較佳，液體注射溶液或組份定位於第一艙121內。一密封結構130啮合室120之內表面或側壁以將液體注射溶液密封於第一艙121中並防止液體注射溶液在啟動注射器器件之前滲漏至可選第二艙122中。

一針組件140安裝至室120之向前端以在啟動注射器時將治療藥劑注射至一使用者中。在此實施例中，室120之向前端部分中形成有一環形凹槽123用於附裝針組件140。針

組件140具有一以機械方式碾壓至環形凹槽123中以將該針組件永久固定並密封至室之皺縮夾142。針組件140亦包含一漏斗形針支撐件141，其可由一彈性塑膠材料或一具有一橡膠密封件之金屬製成。針支撐件141自室120至針144形成一密封流體通道。一橡膠針鞘145圍繞針144並收納針支撐件141之狹窄端。

除筒固持件102及針組件140之外，外體100亦包含一儲能組件150。該儲能組件可係此技術中已知之任一此用類型，例如，美國專利第3,712,301號中所揭示之向前端啟動器件，該專利申請案之揭示內容以引用方式併入本文。在另一實例中，替代採用一彈簧，該儲能組件可採用壓縮氣體充注。

如圖1中所示，儲能組件150具有一內套筒151及一外套筒152。內套筒151具有一向外轉向凸緣153及一端壁154。向外轉向凸緣153在儲能組件插入至外體100時抵靠筒固持件102之端向上裝配。注意，外套筒152之長度稍微小於內套筒151之長度以在外套筒152之壁與內套筒151之凸緣153之間留下空間。儲能組件150亦具有一裝配於內套筒151之向外轉向凸緣153內之筒夾160。該筒夾具有一體部分161及一頭部分162。頭部分162之直徑大於體部分161且一般稍微小於一活塞163之直徑。一螺旋彈簧164定位於筒夾體部分161上方並在一端處鄰接頭部分162且在另一端處鄰接內套筒151之端壁154之內面。

圖2顯示圖1之自動注射器之啟動端14。筒夾160具有四

個在截頭圓錐、鎖定掣止頭166中終止之等間距、縱向延伸彈簧指165。該等鎖定掣止頭將筒夾160及內套筒151維持在一已裝配位置中，其之間壓縮有一螺旋彈簧167。在壓縮螺旋彈簧167時，藉由嚙合端壁154開口之周邊而向內由凸輪控制掣止頭166以便其可通過彼開口，因此掣止頭166之底座倚靠在端壁154之保持表面168上以將筒夾160及內套筒151保持在已裝配狀況中，而其之間壓縮有螺旋彈簧167。在期望時，可有利地以一金屬墊圈覆蓋該內套筒之後平坦表面，從而提供一引導及一固持凸緣來圍繞該開口。

外套筒152具有一帶有一中心孔隙之封閉端170，一截頭圓錐表面171自該中心孔隙延伸。表面171經定大小及成形以與截頭圓錐掣止頭166合作從而徑向向內用凸輪控制該等頭。外套筒152具有一圓周鎖定肋173，圓周鎖定肋173裝配在外體100中之一環形凹槽174中以將儲能組件保持在該外體中之適當位置。如上所述，外套筒152之長度稍微小於內套筒151之長度以在外套筒152之內壁與內套筒151之凸緣153之間留下空間。此允許該兩個套筒相對於彼此移動以在該器件之操作期間向內用凸輪控制截頭圓錐掣止頭166。

為確定截頭圓錐掣止頭166並非偶然地向內用凸輪控制，提供一安全銷組件175。安全銷組件175具有一圓柱形套筒176，圓柱形套筒176經定大小以裝配於外套筒152之端部分上方。一安全銷177可自安全銷組件175之中心向內

延伸至由掣止頭166之內部分形成之開口中以防止掣止頭向內移動。安全銷組件175在內具有複數個間隔橋臺178以確保蓋在外套筒152上之適當位置。

為啓動注射器，用手將安全銷組件175拉離該注射器之後端，因此將銷177自指165之間移除。接著抵靠一注射地點按壓注射器10之針端12。在外體100與筒固持件102之間發生一伸縮動作。此伸縮動作使得儲能組件之套筒伸縮，從而使得外套筒152之表面171啣合掣止頭166之傾斜表面179。此迫使掣止頭166向內朝向彼此並離開端壁154之保持表面168。螺旋彈簧167現在能夠自由釋放其儲能。此向前移動筒夾160以實施一注射操作。

圖3顯示一針組件140與室120之組件。在此實施例中，室120具有一第一腔121及一由一密封結構130分開之顯著較小第二腔122。液體注射溶液儲存於第一腔121中。密封結構130啣合室120之內表面或側壁以將第一腔121密封離開第二腔122，因此防止任一液體注射溶液進入第二腔122。毗鄰密封結構130係一薄或扁平多孔構件180。治療藥劑185安置於多孔構件180之一表面上，多孔構件180毗鄰密封結構130位置。另一選擇為或另外，治療藥劑可安置於多孔構件之孔內。

圖4顯示密封結構130及針組件140。密封結構130具有一外密封件190、一內剛性構件191及一可移動密封栓塞192。外密封件190及內剛性構件191使用一凹口凹陷195及延伸凸肩196組合固定地彼此啣合。在其他實施例中，外

密封件190及內剛性構件191可使用此技術中已知結合技術固定在一起或可形成為一整體部件。內剛性構件191亦可由兩個環形地銲接或結合在一起之剛性體(例如，兩個半體)形成。內剛性構件191具有一形成至少一個流動路徑之旁通通道193。在栓塞192自其如圖4中所示之位置移動至旁通區域194時，旁通通道193變成一流動路徑，以便一液體組份可流過密封結構130及多孔構件180兩者，從而溶解治療藥劑185。

圖5-8顯示密封結構130及多孔構件180，其中一治療藥劑185安置於多孔構件180之一表面上。多孔構件180固持在內剛性構件191與外密封件190之凸肩196之間之適當位置並可銲接或結合至剛性構件191。在其中內剛性構件係由兩個剛性體形成之實施例中，多孔構件可固定在彼兩個剛性體之間。治療藥劑185攜載於多孔構件180之離開內剛性構件191面向之表面上(亦即，在該多孔構件之前側上)。在替代實施例中，治療藥劑可安置於多孔構件之面向剛性構件之表面上或其兩個表面上。在尚其他實施例中，治療藥劑可位於多孔構件中之複數個孔或洞內或位於多孔構件之孔/洞內且位於多孔構件之表面中之一者或兩者上。

圖9及10顯示室120、密封結構130及針組件140之組件。室120含有密封結構130，密封結構130具有一外密封件190及一內剛性構件191。外密封件190與室120之內表面形成一環形密封以防止液體在密封結構周圍滲漏。含有治療藥劑185之多孔構件180固持在內剛性構件191與外密封件190

之凸肩 196 之間之適當位置並可銲接或結合至剛性構件 191。室 120 之向前端部分中圍繞安裝針組件 140 之位置形成有一環形凹槽 123。針組件 140 較佳包含一針支撐件 141，其包含至少一個皺縮夾 142。皺縮夾 142 以機械方式碾壓至凹槽 123 中以將針組件 140 固定並密封至室 120。

圖 11 顯示一可結合本發明使用之自動注射器之另一實施例。自動注射器 200 具有一針端 210 及一啓動端 211。該器件具有一具有一向內轉向凸肩 213 之外體或外殼 212。一筒固持件 214 定位於外體 212 之內部。筒固持件 214 具有一抵靠向內轉向凸肩 213 之座 217 裝配之凸肩 216。筒固持件 214 亦具有一漸縮成形成一小圓形孔隙之向前端部分 218。一筒組件 215 收納於筒固持件 214 內。筒組件 215 之總長度完全含在筒固持件 214 內。筒組件 215 具有一室 220，室 220 較佳係一具有一光滑圓柱形內表面或光滑內部側壁之空心圓柱。在此實施例中，室 220 具有一可含有一液體注射溶液或組份之單個艙 221。有利地，不存在第二艙。一密封結構 230 啣合室 220 之內表面或內部側壁以密封艙 221 並防止液體注射溶液在啓動注射器器件之前滲漏。

此外，一針組件 240 安裝至室 220 以在啓動注射器器件時注射治療藥劑。室 220 之向前端部分中形成有一環形凹槽 223 用於附裝針組件 240。針組件 240 包含一漏斗形針支撐件 241，漏斗形針支撐件 241 具有一以機械方式碾壓至環形凹槽 223 中以將該針組件永久固定並密封至該室之皺縮夾 242。針支撐件 241 可由一彈性塑膠材料或一具有一橡膠密

封件之金屬製成。針支撐件241自室220至針244形成一密封流體通道。一橡膠針鞘245圍繞針244並收納針支撐件241之狹窄端。

除了筒固持件214及針組件240之外，外體212亦包含一儲能組件250。該儲能組件可係此技術中已知之任一習用類型，例如，美國專利第3,712,301號中所揭示之向前端啓動器件。在另一實例中，替代採用一彈簧，該儲能組件可採用壓縮氣體充注。

如圖11中所示，儲能組件250具有一內套筒251及一外套筒252。內套筒251具有一向外轉向凸緣253及一端壁254。向外轉向凸緣253在儲能組件插入至外體212中時抵靠筒固持件214之端裝配。注意，外套筒252之長度稍微小於內套筒251之長度以在外套筒252之壁與內套筒251之凸緣253之間留下空間。儲能組件250亦具有一裝配於內套筒251之向外轉向凸緣253內之筒夾260。該筒夾具有一體部分261及一頭部分262。頭部分262之直徑大於體部分261且大致稍微小於一活塞263之直徑。一螺旋彈簧264定位於筒夾體261上方並在一端處鄰接頭部分262且在另一端處鄰接內套筒251之端壁254之內面。

圖1之自動注射器與圖11之自動注射器之間之一顯著差別係密封結構之位置。在圖1中，密封結構130定位於室120之主要、較大直徑部分中，而在圖11中，另一選擇為，密封結構230定位於室220之一頸狀部分257中。

圖12顯示自動注射器200之一室220、密封結構230及針

組件 240 之組件。該室具有頸狀部分 257，其具有一環形凹槽 223。密封結構 230 嚙合頸狀部分 257 之內表面或內部側壁並毗鄰環形凹槽 223。治療藥劑 285 安置於多孔構件 280 上，其定位於密封結構 230 上。密封結構密封並防止艙 221 中所儲存之液體在啓動自動注射器之前接觸治療藥劑。

圖 13 顯示密封結構 230 及針組件 240。密封結構 230 具有一外密封件 290、一內剛性構件 291 及一可移動密封栓塞 292。外密封件 290 包含至少一個側凸緣 295。密封結構 230 藉由將側凸緣 295 裝配至皺縮夾 242 中而固定至針組件 240。密封結構 230 亦包含薄或扁平多孔構件 280，其含有治療藥劑 285。多孔構件 280 固持在外密封件 290 與針支撐件 241 之間之適當位置並可銲接或結合至剛性構件 291。另一選擇為，多孔構件可固定在外密封件與內剛性構件之間之適當位置，且在其中該內剛性構件係由兩個環形地銲接或結合在一起之剛性體（亦即，兩個半體）之彼等實施例中，該多孔構件可固定於彼兩個剛性體之間。內剛性構件 291 具有一形成至少一個流動路徑之旁通通道 293。在栓塞 292 自其如圖 13 中所示之位置移動至旁通區域 294 時，旁通通道 293 打開一流動路徑，從而允許液體組份流過密封結構 130 及多孔構件 280 兩者。

圖 14 及 15 顯示室 220、密封結構 230 及針組件 240 之組件。室 220 具有頸狀部分 257 及環形凹槽 223。密封結構 230 定位於頸狀部分 257 中且具有至少一個側凸緣 295。注意，與此相反，注射器 100 之密封結構 130 不具有一側凸緣。針

組件 240 藉由將皺縮夾 242 碾壓至凹槽 223 中而安裝至室 220，從而進一步將側凸緣 295 固定於室 220 與針組件 240 之間。密封結構 230 在室 220 內，密封結構 230 具有一外密封件 290 及一內剛性構件 291。外密封件 290 包含側凸緣 295。在環形脊構件 296 按壓裝配至室 220 之凸緣時，密封結構 230 臨時固持在室 220 與針組件 240 之間之適當位置，從而將凸緣 295 固定於室 220 及針組件 240 之間。夾 242 之下部碾壓至室 220 之凹槽 223 中，從而將凸緣 295 固定在室 220 與針組件 240 之間。在此實施例中，含有治療藥劑 285 之多孔構件 280 以超音波方式熔接至脊構件 291。

圖 16 顯示密封結構 230 及針組件 240 (為清楚期間，無室 220 及夾 242)。密封結構 230 具有外密封件 290、內剛性構件 291 及可移動密封栓塞 292。外密封件 290 包含至少一個側凸緣 295，且內剛性構件 291 具有旁通通道 293，從而栓塞 292 至旁通區域 294 之移動形成至少一個通過旁通通道 293 之流動路徑。含有治療藥劑 285 之多孔構件 280 定位於密封結構 230 與針組件 240 之間並可能附裝至剛性構件 291。

圖 17 及 18 各自顯示裝配一薄或扁平多孔構件、一密封結構及一針組件之方法。圖 17 顯示將攜載一治療藥劑 (未顯示) 之多孔構件 380 固定至一針組件 340 之針支撐件 341。接著將密封結構 330 固定至針組件 340。圖 18 顯示將攜載治療藥劑 485 之多孔構件 480 固定至密封結構 430。接著將該經組合之多孔構件及密封結構固定至針組件。可藉由此技術

中已知之任一方式將多孔構件固定至密封結構或針支撐件。在某些較佳實施例中，藉由聲波銲接來固定多孔構件。

圖19及20各自顯示將一治療藥劑施加至一薄或扁平多孔構件之方法。圖19顯示一密封結構530、一多孔構件580及一針組件540。在此實施例中，將治療藥劑585施加至多孔構件580之面向針組件540之表面(亦即，前表面)。圖20顯示一密封結構630、一多孔構件680及一針組件640。在此實施例中，將治療藥劑施加成其填充多孔構件680之孔。另一選擇為，可將治療藥劑施加至：(1)多孔構件580之面向密封結構之表面(亦即，後表面)，(2)多孔構件之兩個表面，或(3)多孔構件之兩個表面且在孔內。

多孔構件可操作以攜載一治療藥劑並將該治療藥劑釋放至一流過該多孔構件之液體組份中。多孔構件可由任一類型之可製成極薄或扁平且具有孔之醫療適當材料製成。多孔構件可由金屬、陶瓷或聚合材料或其組合製作。適宜之金屬材料包含合金，例如，不銹鋼。

適宜之陶瓷材料包含(但不限於)過渡元素之氧化物、碳化物及氮化物，例如，氧化鈦、氧化鈣、氧化鋁、氧化鉻、氧化鋁及氧化鋇。亦可使用基於矽之材料，例如，氧化矽。

用於形成多孔構件之適宜之聚合材料包含(但不限於)：基於異丁烯之聚合物、基於聚苯乙烯之聚合物、聚丙烯酸酯及聚丙烯酸酯衍生物、基於乙酸乙烯酯之聚合物及其共

聚合、聚胺基甲酸酯及其共聚物、聚矽氧及其共聚物、
乙烯乙酸乙烯酯、聚對苯二甲酸乙二醇酯、熱塑性彈性
體、聚氯乙烯、聚烯烴、纖維素塑膠、聚醯胺、聚酯、聚
砒、聚四氟乙烯、聚碳酸酯、丙烯腈丁二烯苯乙烯共聚
物、丙烯酸樹脂、聚乳酸、聚乙醇酸、聚己內酯、聚乳
酸-聚乙烯氧化共聚物、纖維素、骨膠原及殼質。

用作形成多孔構件之材料之其他聚合物包含(但不限
於): 達克龍聚酯、聚(對苯二甲酸乙二醇酯)、聚碳酸酯、聚
甲基異丁烯酸、聚丙烯、聚烯化草酸鹽、聚氯乙烯、聚胺
基甲酸酯、聚矽氧烷、耐綸、聚(二甲基矽氧烷)、聚氰基
丙烯酸酯、聚磷腈、聚(胺基酸)、乙二醇二甲基丙烯酸
酯、聚(甲基丙烯酸甲酯)、聚(2-甲基丙烯酸羥乙基酯)、
聚四氟乙烯聚(HEMA)、聚羥基烷酸酯、聚四氟乙烯、聚
碳酸酯、聚(乙交酯-丙交酯)共聚物、聚乳酸、聚(γ-
己內酯)、聚(γ-羥丁酸鹽)、聚二惡烷酮、聚(γ-乙基麩胺
酸)、聚亞胺碳酸鹽、聚(原酸酯)、聚酸酐、藻酸鹽、右旋
糖、甲殼質、棉花、聚乙醇酸、聚胺基甲酸酯或其衍生形
式, 亦即, 已經改良而包含(例如)附著點或交聯群組之聚
合物, 例如, RGD, 其中該等聚合物保持其結構完整性,
同時允許附著細胞及分子, 例如, 蛋白質、核酸及類似
物。

薄或扁平多孔構件之特定大小及形狀相依於其中將使用
其之自動注射器。一般而言, 多孔構件具有一如圖 17-20
中所示之薄或扁平盤或膜之形狀, 圖 17-20 顯示具有一薄

輪廓或最小厚度(沿內部室之縱向方向量測)之多孔構件。對於聚合材料而言，本發明之多孔構件之代表性厚度介於自約0.005英吋(0.13毫米)至約0.012英吋(0.3毫米)之範圍；且對於金屬膜而言，介於自約0.010英吋(0.25毫米)至約0.020英吋(0.51毫米)之範圍。一代表性多孔構件之直徑/寬度(沿內部室之橫向方向量測)係約0.30英吋(7.62毫米)，故多孔膜之直徑/寬度與厚度比介於自約15:1至60:1之範圍。因此，出於所有實際目的，多孔構件之厚度及其針對彼事物之體積就沿著一自動注射器之一室之縱向方向且在該室內提供空間而言可忽略考量，其中將如在本文中所使用之術語"可忽略"界定為如此小或不重要以致於幾乎不保證注意。

本發明之薄或扁平資料藥劑攜載多孔構件之優勢包含：
(1)在一自動注射器內幾乎不需要任何額外空間；(2)較具有一乾燥艙及/或使用架板、基板、紗布、胞狀結構及管狀網路之已知注射器而言，具有將多孔構件防止並固定於自動注射器內之更大多動能性；及(3)較在已知注射器中，更快速將液體組份與治療藥劑混合。

多孔構件包括複數個孔。該等孔可具有不同大小或形狀。該等孔可係互連或分離。該等孔亦可隨機或按一圖案分佈。該等孔之大小相依於所使用之治療藥劑之類型。該等孔應足夠大以允許液體注射溶液及治療藥劑通過。該等孔之平均寬度或直徑介於自約0.02微米至約5微米之範圍。孔可藉由此技術中已知之任一方法形成於多孔構件

中，例如，噴砂、鑽孔、雷射蝕刻或化學蝕刻。

較佳多孔構件包含(但不限於)其中具有複數個孔之薄或扁平金屬盤、薄或扁平過濾器(例如，陶瓷或金屬過濾器)、及由聚合材料製成之聚合材料薄或扁平盤或膜。

與本發明之多孔構件一起使用之治療藥劑較佳包含(但不限於)：包含 β -激動劑之平喘藥，例如，沙丁胺醇(salbutamol)、左旋沙丁胺醇(levolbuterol)、福莫特羅(formoterol)、非諾特羅(fenoterol)、沙莫特羅(salmeterol)、班布特羅(bambuterol)、瑞普特羅(brocaterol)、克侖特羅(clenbuterol)、特布他林(terbutalin)、妥洛特羅(tulobuterol)、腎上腺素(epinephrin)、異丙腎上腺素(isoprenalin)及海索那林(hexoprenalin)。

其他適宜之治療藥劑包含(但不限於)：抗血管生成因子、抗體、多糖、生長因子、包含胰島素、糖原、甲狀旁腺及垂體激素、降鈣素、血管升壓素、腎素、催乳素、生長激素、促甲狀腺激素、促皮質素、促卵泡腺激素、黃體生成激素及融毛膜促性腺激素在內之激素、包含大豆胰蛋白酶抑制劑、溶菌酶、過氧化氫酶、腫瘤血管生成因子、軟骨因子、轉移酶、氫直鏈烷基磺酸鹽、裂解物、異構酶、蛋白酶、連接酶及氧化還原酶(例如，酯酶、磷酸酶、糖苷酶及肽酶)在內之酶；酶抑制劑(例如，留培丁(leupeptin)、抗蛋白酶素(antipain)、胰凝乳蛋白酶(chymostatin)及胃酶抑素(pepstatin)、及藥物(例如，類固醇(steroid)、抗癌藥物或抗生素)。

安置於多孔構件中及/或上之治療藥劑之量相依於所使用之治療藥劑。在許多情形下，治療藥劑之適當量小於或等於約25毫克。

本發明亦貫注於一種裝配一自動注射器之方法，該方法包含：以一液體組份填充一室並將一密封結構插入該室中。在某些實施例中，將密封結構插入至室中在該室中形成第一及第二腔。在其他實施例中，不形成一第二腔。密封結構具有一將液體組份密封於室(或第一腔)中之第一位置及一通過該密封結構自該室至一針組件形成一流動路徑(或自該第一腔至該第二腔且接著至該針組件)之第二位置。該方法進一步包含：(1)將一治療藥劑施加至一薄或扁平多孔構件，(2)將該多孔構件固定於流動路徑之端處或之後，(3)將一針組件安裝至該室上以分配該混合有液體組份之治療藥劑，及(4)提供一外殼以攜載該注射器部件。

如上所述，可將治療藥劑施加至多孔構件之一面向針組件之表面及/或一面向密封結構之表面。另一選擇為或另外，可將治療藥劑施加成使得多孔構件之孔中之至少某些、大部分或全部至少部分地以該治療藥劑填充。此外，亦如上所述，可將多孔構件固定至密封結構或針組件。注意，可改變上述方法步驟之次序。舉例而言，施加治療藥劑及固定多孔構件可發生在插入密封結構或以液體組份填充室之前。

雖然已在本文中就人類醫療治療而言描述本發明之自動注射器，然而其並不限於此用途。例如，另一選擇為，本

發明之自動注射器可結合動物資料及其相關科學研究使用(例如，該等注射器可用於注射動物園動物、農場動物或實驗室動物)。另一選擇為，本發明之自動注射器亦可結合農業、園藝、或林業及其相關科學研究使用(例如，該等注射器可用於注射水果、蔬菜、樹及/或其他類型之植物生命)。

已結合較佳實施例描述本發明。然而，該等實施例僅係實例，且本發明並不限於該等實施例。熟悉此項技術者將理解，可在本發明之範疇內輕易做出變更及修改且本發明僅由以下申請專利範圍加以限制。

【圖式簡單說明】

在結合隨附圖式考量上文詳細描述時，將明瞭本發明之特徵及優勢，其中通篇中相同的參考字符均指代相同的部件，且在隨附圖式中：

圖1係一根據本發明之自動注射器之一縱向截面圖；

圖2係圖1之自動注射器之啟動端之一放大、縱向截面圖；

圖3係圖1之注射器之一已裝配室、密封結構及針組件之一縱向截面圖；

圖4係圖3之密封結構及針組件之一縱向截面圖；

圖5-8分別係圖1、3及4之密封結構之橫向截面圖、縱向截面圖、透視圖及透視截面圖；

圖9及10係圖1之注射器之已裝配室、密封結構及針組件之縱向及放大截面圖、部分縱向截面圖；

圖 11 係一根據本發明之自動注射器之另一實施例之一縱向截面圖；

圖 12 係圖 11 之注射器之一已裝配室、密封結構及針組件之另一實施例之一縱向截面圖；

圖 13 係圖 12 之已裝配密封結構及針組件之一縱向截面圖；

圖 14 及 15 係圖 11 之注射器之已裝配室、密封結構及針組件之縱向且放大截面圖、部分縱向截面圖；

圖 16 係圖 11-15 之密封結構及針支撐件之另一縱向截面圖；及

圖 17-20 係根據本發明之密封結構、多孔構件及針組件之各種透視圖。

【主要元件符號說明】

10	自動注射器
12	針端
14	啓動端
100	外體
101	凸肩
102	筒固持件
103	筒組件
104	凸肩
105	座
106	向前端部分
120	室

121	第一艙
122	第二艙
123	環形凹槽
130	密封結構
140	針組件
141	針支撐件
142	皺縮夾
144	針
145	針鞘
150	儲能組件
151	內套筒
152	外套筒
153	凸緣
154	端壁
160	筒夾
161	體部分
162	頭部分
163	活塞
164	螺旋彈簧
165	彈簧指
166	鎖定掣止頭
167	螺旋彈簧
168	保持表面
170	封閉端

171	截頭圓錐表面
173	圓周鎖定肋
174	環形凹槽
175	安全銷組件
176	圓柱形套筒
177	安全銷
178	間隔橋臺
179	傾斜表面
180	多孔構件
185	治療藥劑
190	外密封件
191	內剛性構件
192	可移動密封栓塞
193	旁通通道
194	旁通區域
195	凹口凹陷
196	延伸凸肩
200	自動注射器
210	針端
211	啓動端
212	外殼
213	凸肩
214	筒固持件
215	筒組件

216	凸肩
217	座
218	向前端部分
220	室
221	艙
223	環形凹槽
230	密封結構
240	針組件
241	針支撐件
242	皺縮夾
244	針
245	針鞘
250	儲能組件
251	內套筒
252	外套筒
253	凸緣
254	端壁
257	頸狀部分
260	筒夾
261	筒夾體
262	頭部分
263	活塞
264	螺旋彈簧
280	多孔構件

285	治療藥劑
290	外密封件
291	內剛性構件
292	可移動密封栓塞
293	旁通通道
294	旁通區域2
295	側凸緣
296	環形脊構件
330	密封結構
340	針組件
341	針支撐件
380	多孔構件
430	密封結構
480	多孔構件
485	治療藥劑
530	密封結構
540	針組件
580	多孔構件
585	治療藥劑
630	密封結構
640	針組件
680	多孔構件
685	治療藥劑

五、中文發明摘要：

本發明揭示一種給藥系統，其包含一可供給一少且精確量之治療藥劑之自動注射器。該自動注射器包含一用於容納一液體組份之室及一於其上及/或於其中攜載該少且精確量之治療藥劑之薄多孔構件。在啓動該自動注射器時，一流動路徑自該室打開通過該多孔構件，從而使得該液體組份能夠在被注射之前快速地與該治療藥劑混合。

六、英文發明摘要：

A drug delivery system includes an automatic injector that can deliver a small, precise amount of a therapeutic agent. The automatic injector includes a chamber for containing a liquid component and a thin porous member that carries thereon and/or therein the small, precise amount of therapeutic agent. Upon activation of the automatic injector, a flow path opens from the chamber through the porous member, enabling the liquid component to rapidly mix with the therapeutic agent before being injected.

十、申請專利範圍：

1. 一種自動注射器，其包括：
 - 一內部室，其具有一開口端且含有一液體組份；
 - 一密封結構，其通過該開口端插入至該內部室中，該密封結構具有一將該液體組份密封於該室中之第一狀態及一允許該液體組份自該室流過該密封結構之第二狀態；
 - 一針組件，其安裝至該內部室之該開口端；
 - 一薄多孔構件，其定位於該密封結構與該針組件之間；及
 - 一治療藥劑，其安置於該多孔構件上及/或中。
2. 如請求項1之自動注射器，其中該多孔構件具有一自0.005英吋(0.13毫米)至約0.020英吋(0.51毫米)之範圍之厚度。
3. 如請求項1之自動注射器，其中該多孔構件具有一沿該內部室之橫向方向量測之直徑/寬度及一沿該內部室之縱向方向量測之厚度，該多孔構件具有一自15:1至60:1之範圍之直徑/寬度對厚度比。
4. 如請求項1之自動注射器，其中安置於該多孔構件上及/或中之治療藥劑之量小於或等於25毫克。
5. 如請求項1之自動注射器，其中該密封結構及該多孔構件整合成一單個組件。
6. 如請求項1之自動注射器，其中該多孔構件及該針組件整合成一單個組件。

7. 如請求項1之自動注射器，其中該多孔構件以音波方式熔接至該密封結構或該針組件。
8. 如請求項1之自動注射器，其中該多孔構件包括一金屬、陶瓷或聚合材料或其一組合。
9. 如請求項1之自動注射器，其中該多孔構件係一過濾器或聚合物膜。
10. 如請求項1之自動注射器，其中該多孔構件係一包括複數個孔或洞之金屬盤。
11. 如請求項1之自動注射器，其中該多孔構件包括複數個孔，平均孔寬度或直徑在約0.02微米至約5微米之間。
12. 如請求項1之自動注射器，其中該治療藥劑安置於該多孔構件之該等孔中之至少某些孔內。
13. 如請求項1之自動注射器，其中該多孔構件具有一面向該針組件之第一表面及一面向該密封結構之第二表面，該治療藥劑安置於該第一及第二表面中之至少一者上。
14. 如請求項1之自動注射器，其中該治療藥劑係腎上腺素。
15. 如請求項1之自動注射器，其中該密封結構包括：
 - 一外密封件；
 - 一剛性構件，其安置於該外密封件內；
 - 一內密封栓塞，其具有一相對於該剛性構件將該液體組份密封於該室中之第一位置及一相對於該剛性構件允許該液體組份流過該密封結構之第二位置；及
 - 至少一個流動路徑，該液體組份在該密封結構處於該第

二位置時可流過該至少一個流動路徑。

16. 如請求項15之自動注射器，其中該密封結構包含至少一個旁通通道，其形成該至少一個流動路徑並在該內密封栓塞處於該第二位置時使得該液體組份能夠在該內密封栓塞周圍並通過該密封結構流動。
17. 如請求項15之自動注射器，其中該外密封件及該剛性構件經組態以彼此嚙合。
18. 如請求項15之自動注射器，其中該剛性構件係由兩個環形鉸接或結合在一起之剛性體形成。
19. 如請求項18之自動注射器，其中該多孔構件處於該剛性構件之該兩個剛性體之間。
20. 一種自動注射器，其包括：
 - 一內部室，其具有一開口端且含有一液體組份；
 - 一密封結構，其接近或在該開口端處定位於該內部室中，該密封結構可自一將該液體組份密封於該內部室中之密封狀況轉變為一允許該液體組份通過一流動路徑流出該內部室之流過狀況；
 - 一針組件，其安裝至該內部室之該開口端；
 - 一過濾器或膜，其定位於該密封結構處、該針組件處或該密封結構與該針組件之間，該過濾器或膜具有一延伸跨越該流動路徑之區域且具有可忽略厚度及體積；及
 - 一治療藥劑，其由該過濾器或膜攜載。
21. 如請求項20之自動注射器，其中該密封結構及該過濾器或膜整合成一單個組件。

22. 如請求項20之自動注射器，其中該針組件及該過濾器或膜整合成一單個組件。
23. 如請求項20之自動注射器，其中該過濾器或膜以音波方式熔接至該密封結構或該針組件。
24. 如請求項20之自動注射器，其中該過濾器或膜包括一金屬、陶瓷或聚合物材料或其一組合。
25. 如請求項20之自動注射器，其中該過濾器或膜具有一沿該內部室之橫向方向量測之直徑/寬度及一沿該內部室之縱向方向量測之厚度，該過濾器或膜具有一自15:1至60:1之範圍之直徑/寬度至厚度比。
26. 如請求項20之自動注射器，其中該過濾器或膜具有一自約0.005英吋(0.13毫米)至約0.020英吋(0.51毫米)之範圍之厚度。
27. 如請求項20之自動注射器，其中該過濾器或膜具有一沿該內部室之橫向方向量測之約0.07平方英吋(45.6毫米²)之面積。
28. 如請求項20之自動注射器，其中該過濾器或膜係一包括複數個孔或洞之金屬盤。
29. 如請求項20之自動注射器，其中該過濾器或膜包括複數個孔，平均孔寬度或直徑在約0.02微米至約5微米之間。
30. 如請求項20之自動注射器，其中該過濾器或膜具有一面向該針組件之第一表面及一面向該密封結構之第二表面，該治療藥劑安置於該第一及第二表面中之至少一者上。

31. 如請求項20之自動注射器，其中該治療藥劑安置於該過濾器或膜之該等孔中之至少某些內。
32. 如請求項20之自動注射器，其中由該過濾器或膜攜載之治療藥劑之量小於或等於25毫克。
33. 如請求項20之自動注射器，其中該治療藥劑係腎上腺素。
34. 如請求項20之自動注射器，其中該密封結構包括一外密封件及兩個環形銲接或結合在一起之剛性體，該兩個剛性體及該外密封件固定地彼此嚙合，該過濾器或膜固定於該兩個剛性體之間。
35. 一種裝配一自動注射器之方法，其包括：
 - 以一液體組份填充一室；
 - 將一密封結構插入至該室中，該密封結構可自一將該液體組份密封於該室中之密封狀況轉變為一允許該液體組份通過一流動路徑流出該室之流過狀況。
 - 將一治療藥劑施加至一扁平多孔構件；
 - 將該多孔構件固定於該流動路徑之端部處或之後；及
 - 將一針組件安裝至該室以分配與該液體組份混合之該治療藥劑。
36. 如請求項35之方法，其中施加一治療藥劑包括將一治療藥劑施加至一具有一自約0.005英吋(0.13毫米)至約0.020英吋(0.51毫米)之範圍之厚度之扁平多孔構件。
37. 如請求項35之方法，其中施加一治療藥劑包括將一治療藥劑施加至該多孔構件之一面向該針組件之表面。

38. 如請求項35之方法，其中施加一治療藥劑包括將一治療藥劑施加至該多孔構件之一面向該密封結構之表面。
39. 如請求項35之方法，其中施加一治療藥劑包括施加一治療藥劑使得該多孔構件之該等孔中之至少某些孔至少部分地填充有該治療藥劑。
40. 如請求項35之方法，其中固定該多孔構件包括將該多孔構件固定至該密封結構或至該針組件。
41. 如請求項35之方法，其中施加該治療藥劑及固定該多孔構件皆發生在將該密封結構插入該室中之前。

十一、圖式：

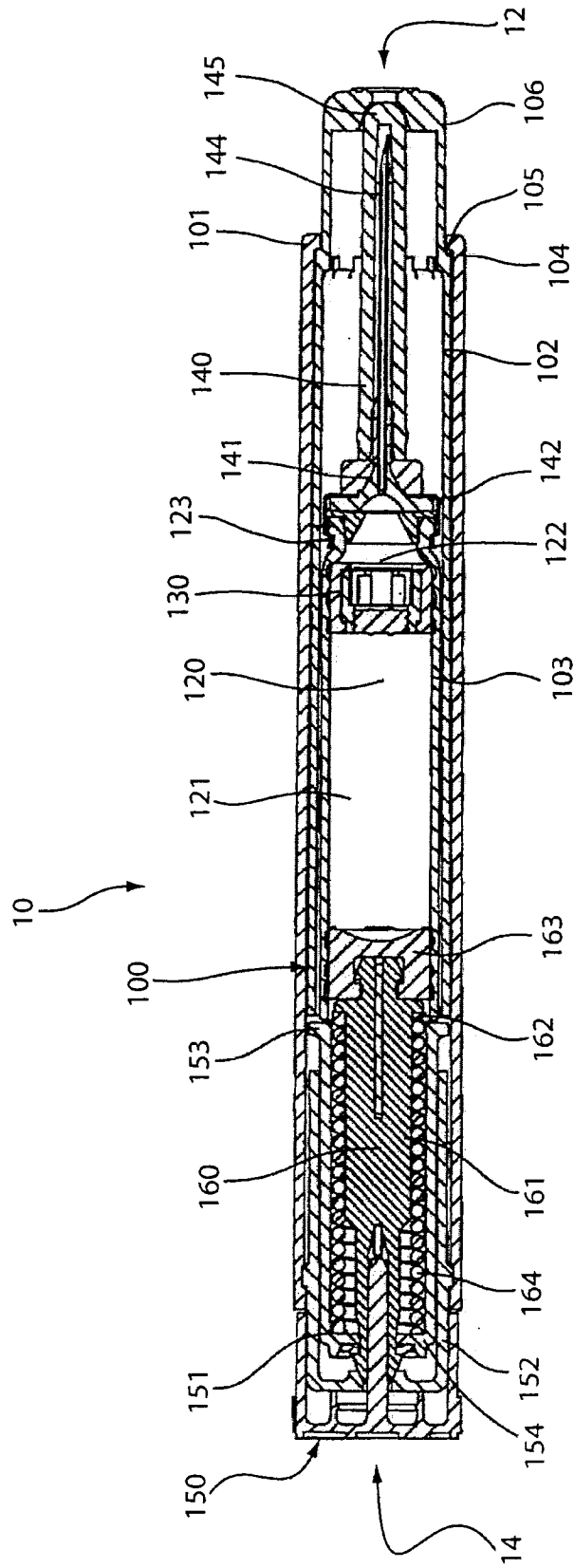


圖 1

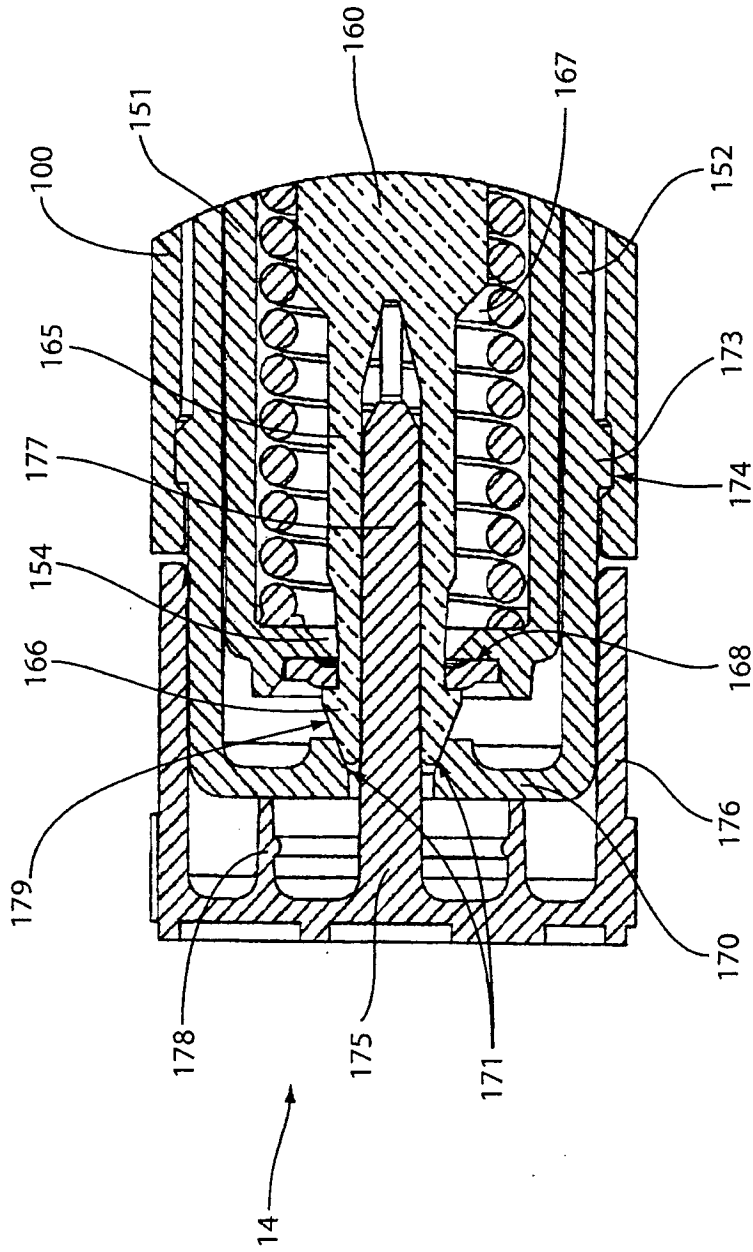


圖 2

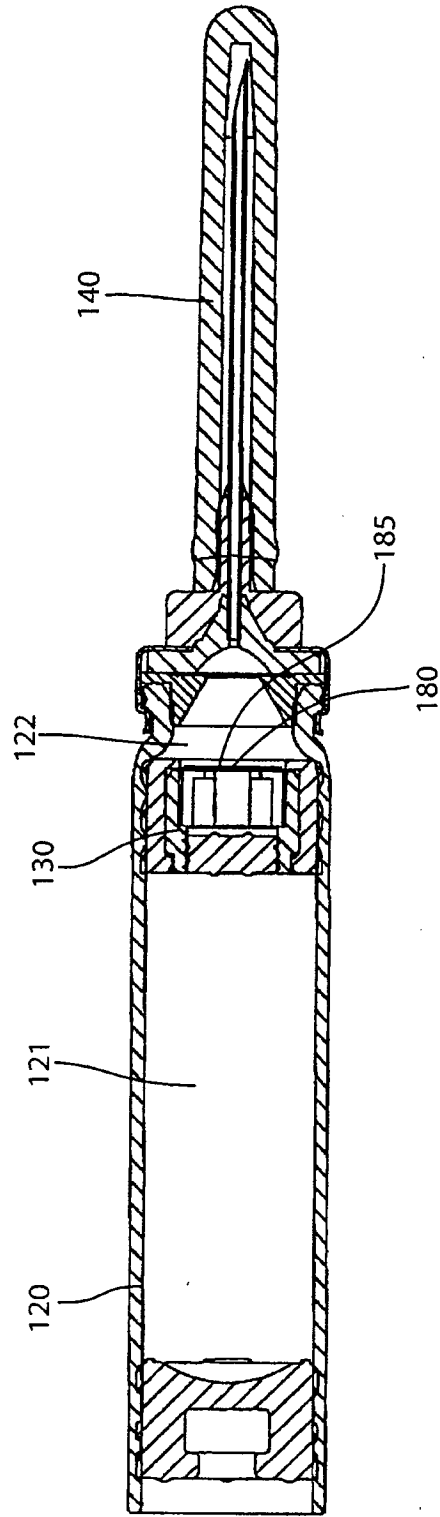


圖 3

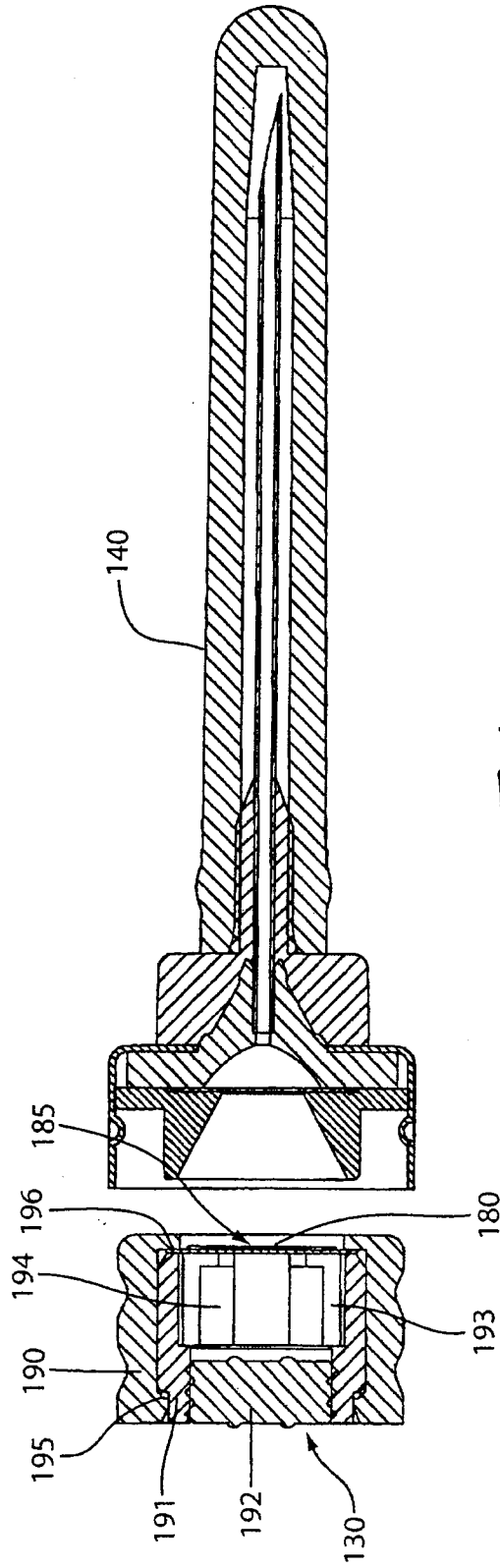


圖 4

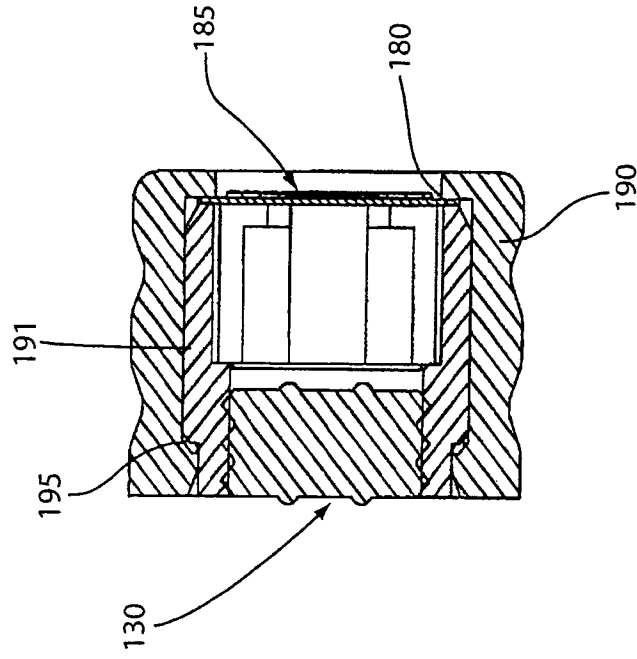


圖 6

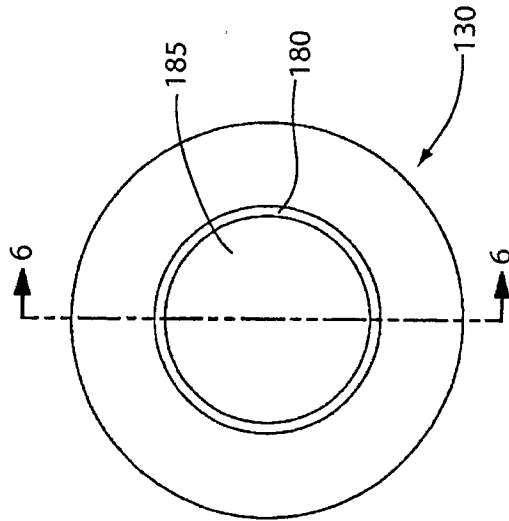


圖 5

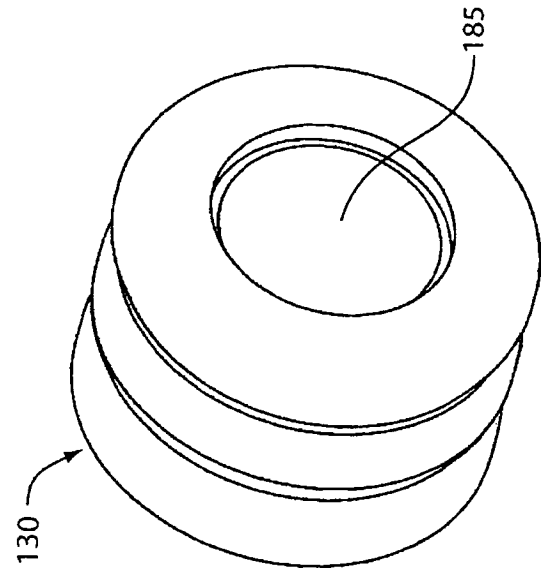


圖 7

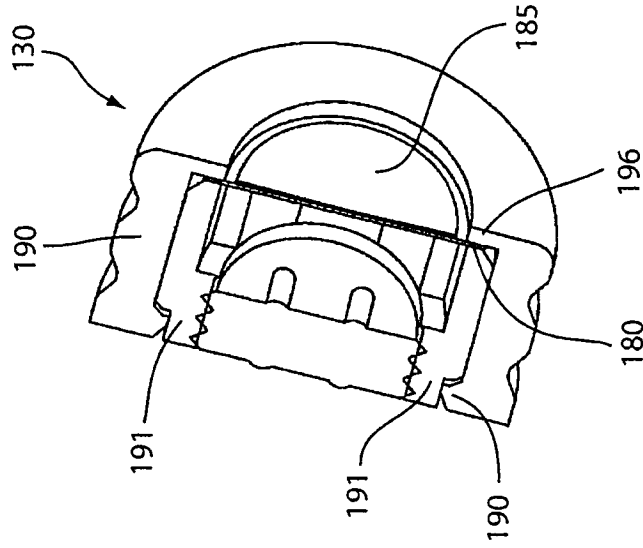


圖 8

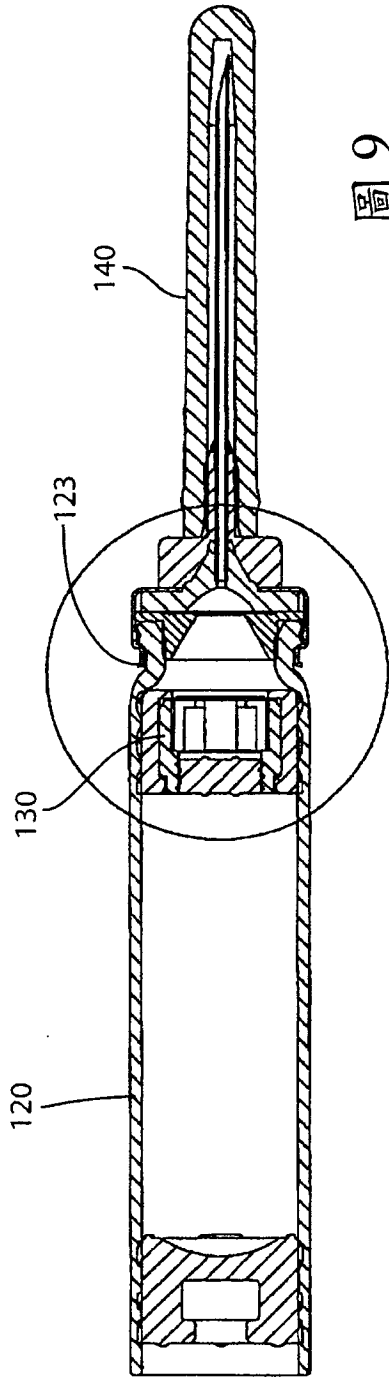


圖 9

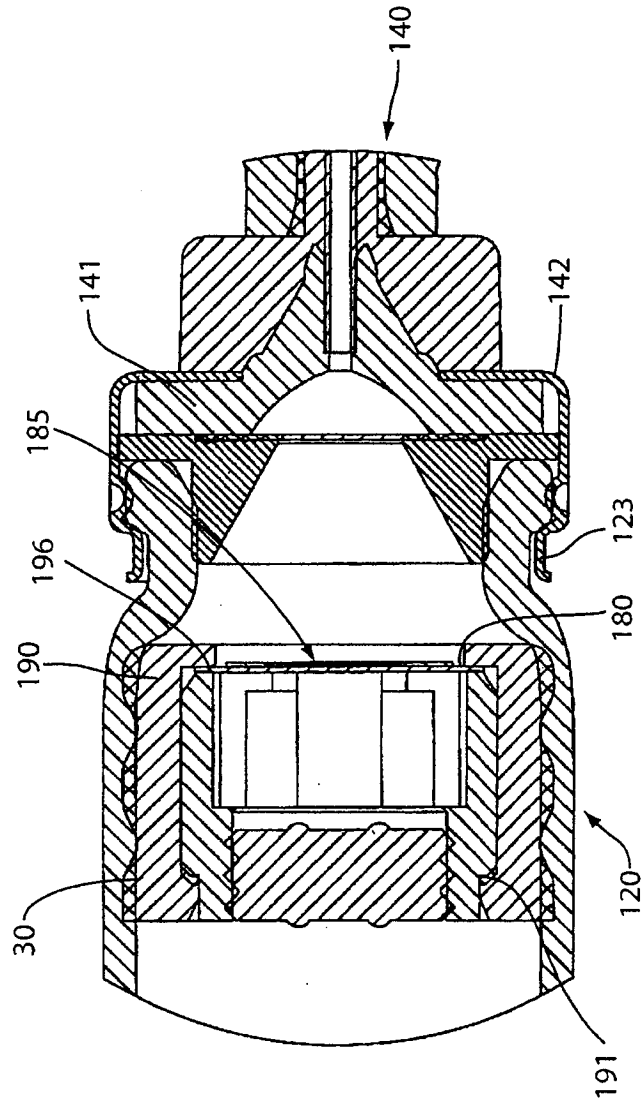


圖 10

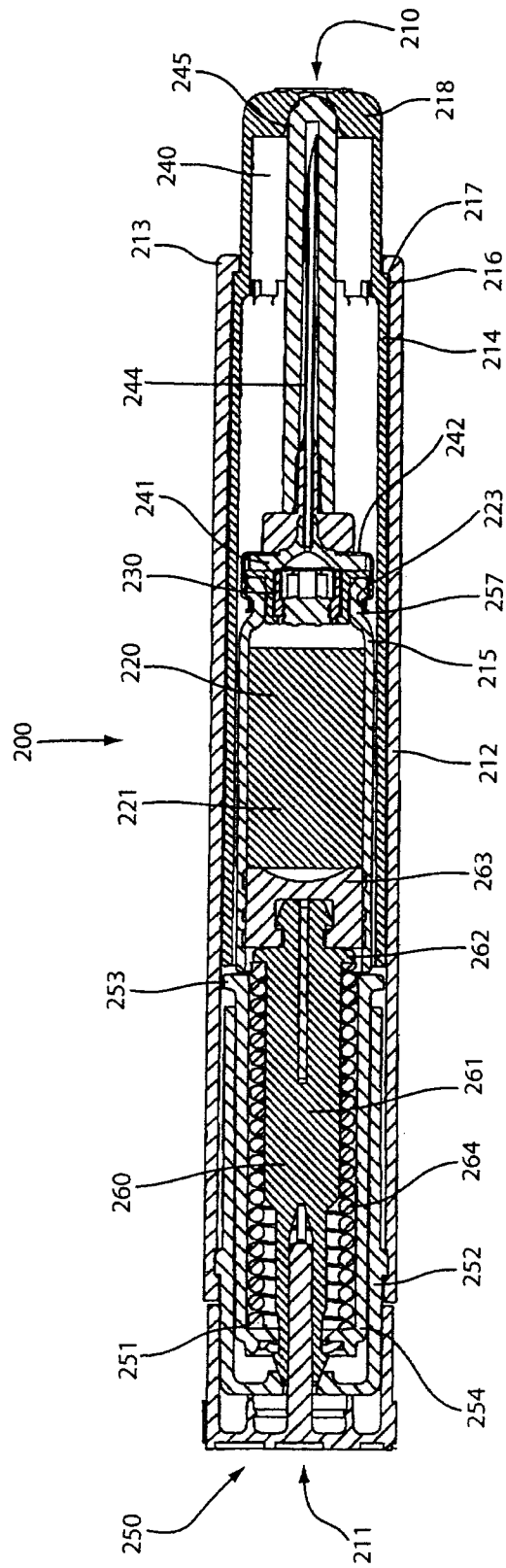


圖 11

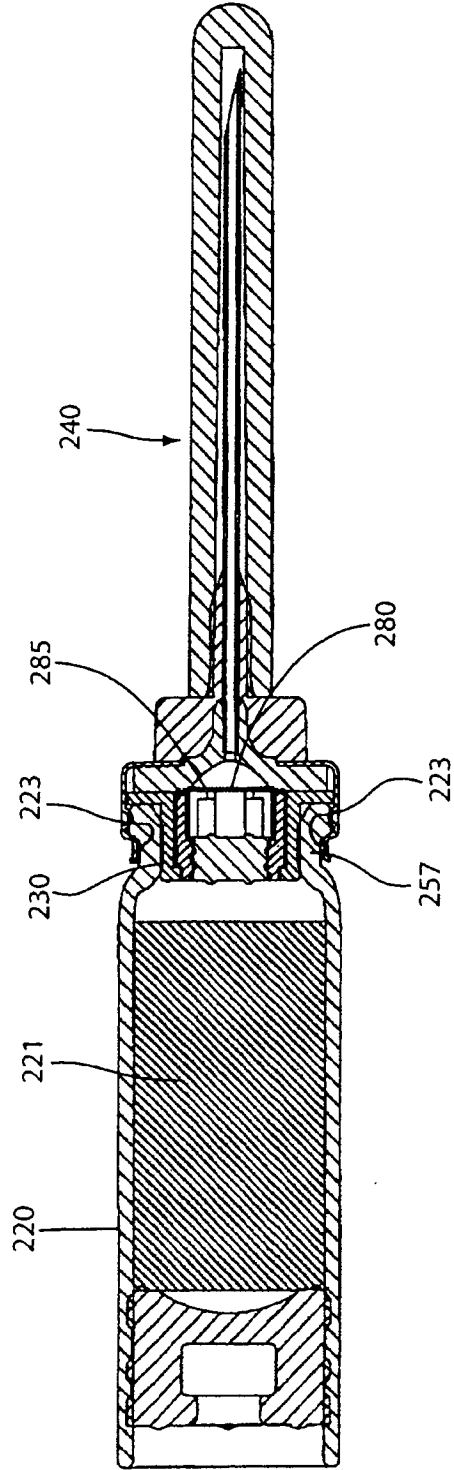


圖 12

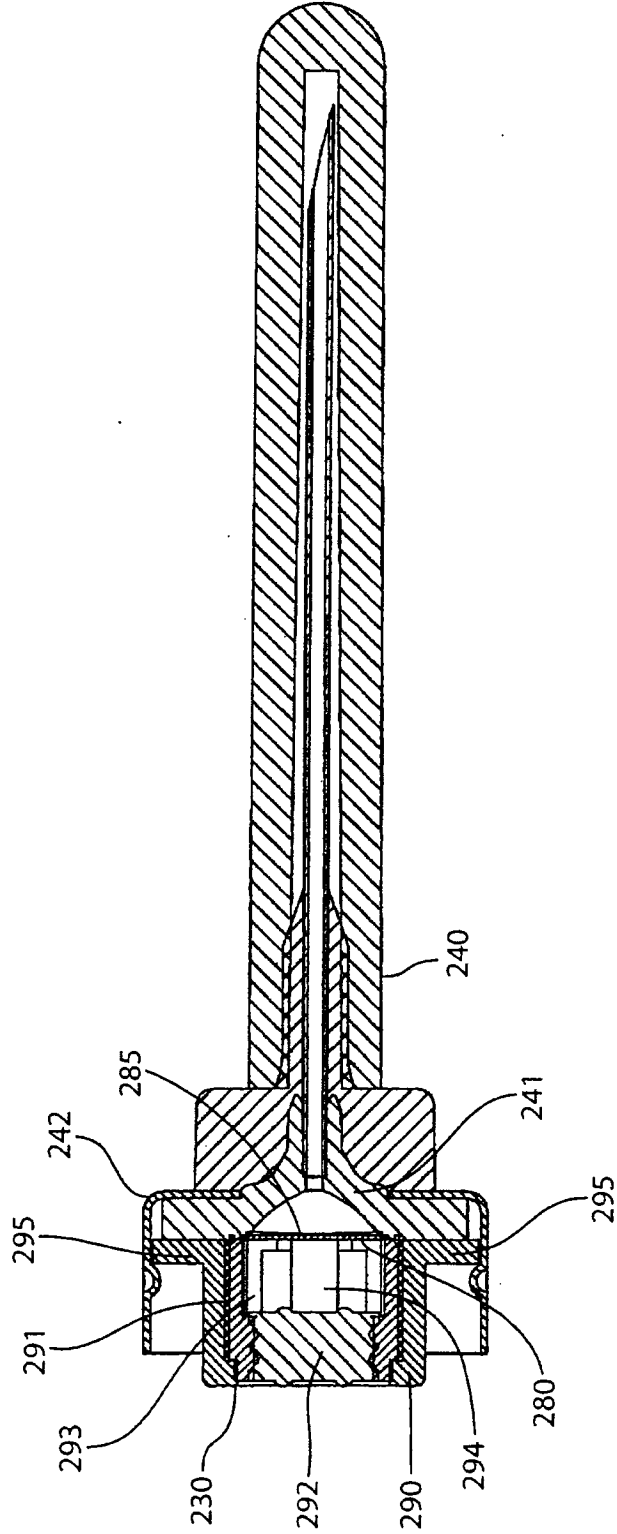


圖 13

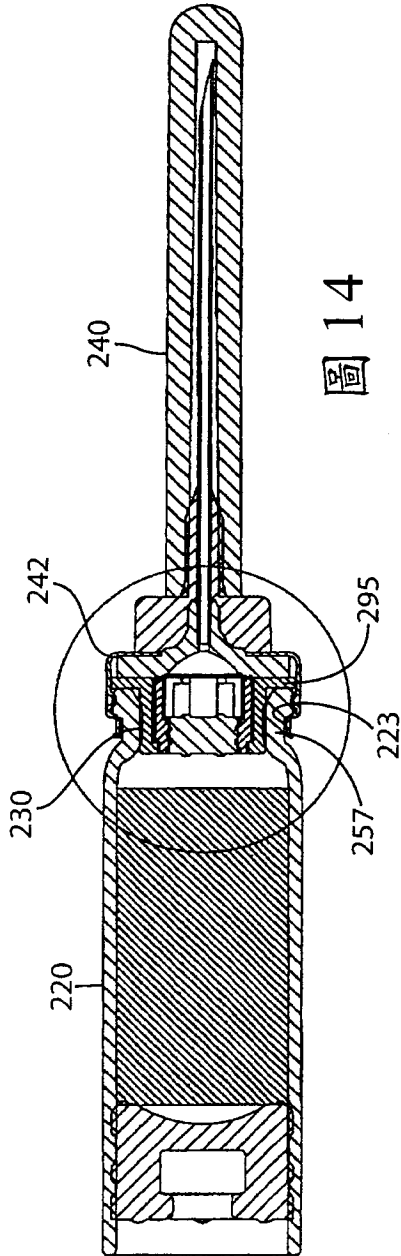


圖 14

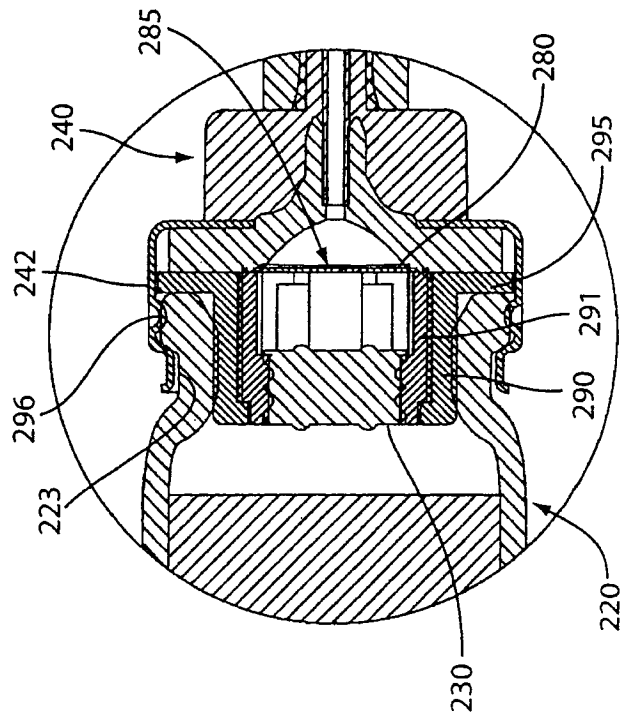


圖 15

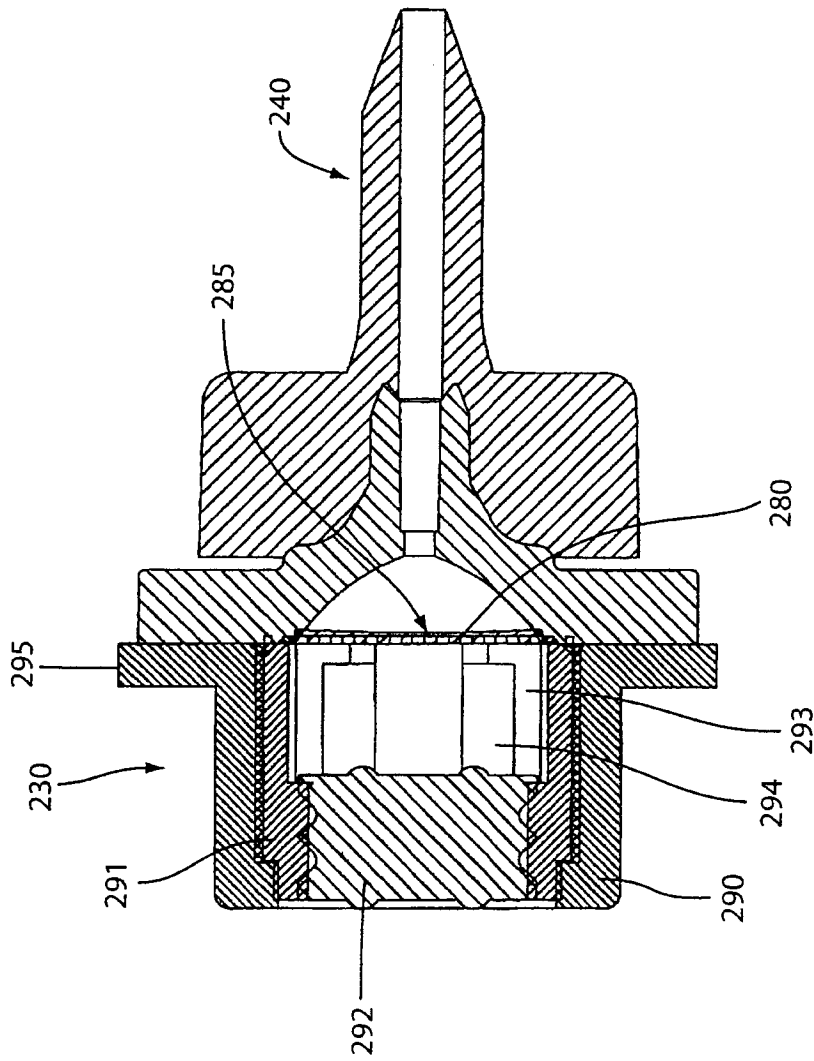


圖 16

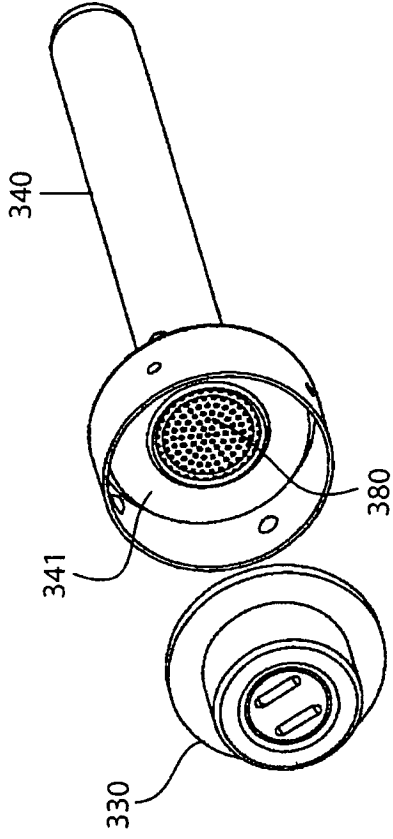


圖 17

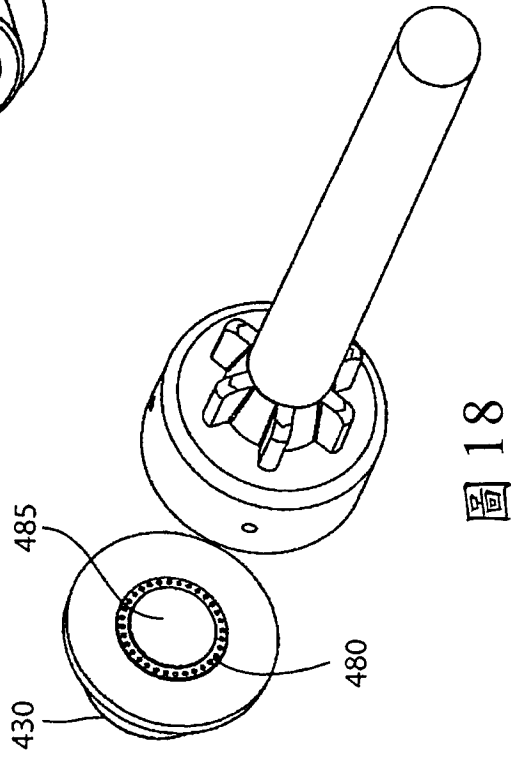


圖 18

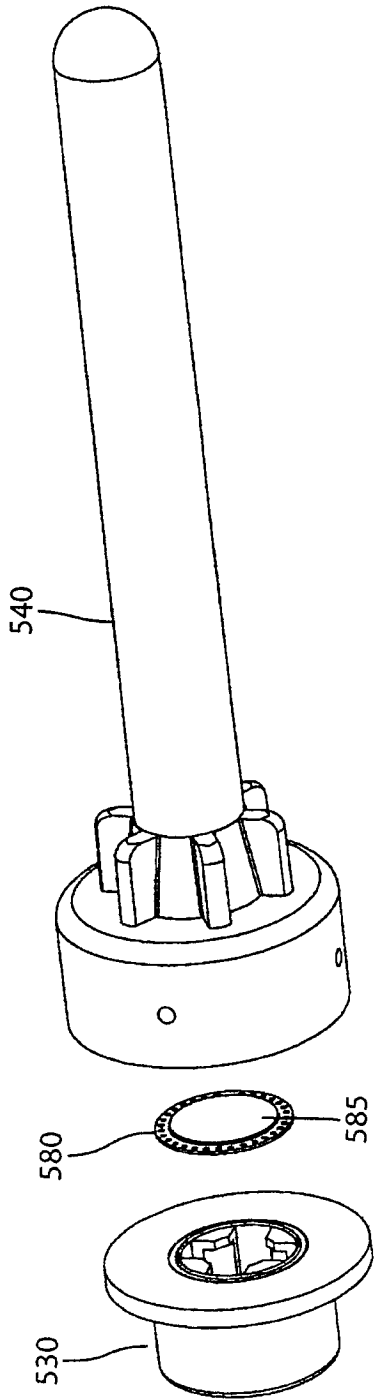


圖 19

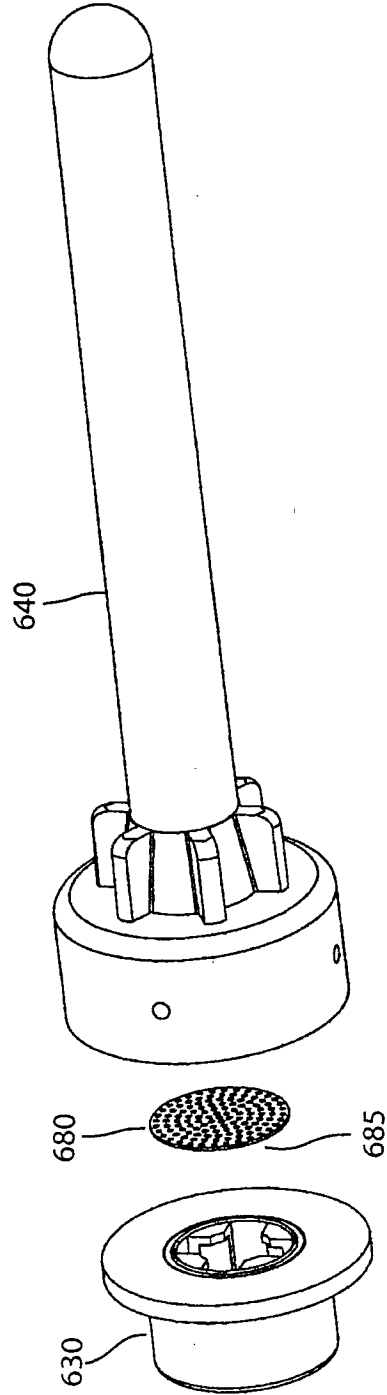


圖 20

七、指定代表圖：

(一)本案指定代表圖為：第 (1) 圖。

(二)本代表圖之元件符號簡單說明：

10	自動注射器
12	針端
14	啓動端
100	外體
101	凸肩
102	筒固持件
103	筒組件
104	凸肩
105	座
106	向前端部分
120	室
121	第一艙
122	第二艙
123	環形凹槽
130	密封結構
140	針組件
141	針支撐件
142	皺縮夾
144	針
145	針鞘
150	儲能組件

151	內套筒
152	外套筒
153	凸緣
154	端壁
160	筒夾
161	體部分
162	頭部分
163	活塞
164	螺旋彈簧

八、本案若有化學式時，請揭示最能顯示發明特徵的化學式：

(無)