



(21) 申请号 202280023369.7

(22) 申请日 2022.03.03

(30) 优先权数据

63/166080 2021.03.25 US

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2023.09.21

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/US2022/018596 2022.03.03

(87) PCT国际申请的公布数据

W02022/203830 EN 2022.09.29

(71) 申请人 美国安进公司

地址 美国加利福尼亚州

(72) 发明人 J·詹森 L·艾勒森

(74) 专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公司 72001

专利代理师 蔡宗鑫 朱铁宏

(51) Int.Cl.

A61M 5/315 (2006.01)

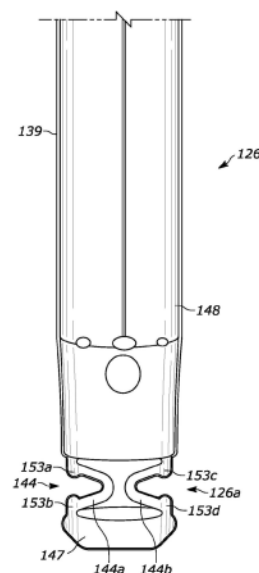
权利要求书2页 说明书14页 附图5页

(54) 发明名称

药物递送装置

(57) 摘要

一种药物递送装置可以包括壳体,该壳体限定纵向轴线并且具有开口和药物储存容器,该药物储存容器包括筒体、塞子和递送构件,该塞子可移动地定位在筒体内,并且该递送构件定位在筒体的远侧端部处并且具有插入端,该插入端被配置成在递送状态期间至少部分地延伸穿过开口。该装置还可以包括柱塞,该柱塞可朝向药物储存容器的远侧端部移动,以接合塞子并将药物从药物储存容器通过递送构件排出,该柱塞包括本体部分和减震部分。该装置还可以包括柱塞偏置构件,该柱塞偏置构件与柱塞联接并且被配置成将柱塞朝向药物储存容器的远侧端部推进。



1. 一种药物递送装置,包括:

壳体,该壳体限定纵向轴线并且具有开口;

药物储存容器,该药物储存容器包括筒体、塞子和递送构件,该塞子可移动地定位在该筒体内,该递送构件定位在该筒体的远侧端部处并且具有插入端,该插入端被配置成在递送状态期间至少部分地延伸穿过该开口;

柱塞,该柱塞能够朝向该药物储存容器的远侧端部移动,以接合该塞子并将药物从该药物储存容器通过该递送构件排出,该柱塞包括本体部分和减震部分;以及

柱塞偏置构件,该柱塞偏置构件与该柱塞联接并且被配置成将该柱塞朝向该药物储存容器的远侧端部推进。

2. 如权利要求1所述的药物递送装置,其中,该减震部分包括可坍塌部分。

3. 如权利要求2所述的药物递送装置,其中,该可坍塌部分包括至少一条可坍塌腿。

4. 如权利要求3所述的药物递送装置,其中,该可坍塌部分包括至少两条可坍塌腿。

5. 如权利要求4所述的药物递送装置,其中,该可坍塌部分包括至少四条可坍塌腿。

6. 如权利要求2至5中任一项所述的药物递送装置,其中,该减震部分包括与该可坍塌部分联接的脚。

7. 如权利要求6所述的药物递送装置,其中,该脚限定该柱塞的远侧端部,该远侧端部被配置成接合该塞子,并且其中,该可坍塌部分定位在该脚与该柱塞本体部分之间并且与两者操作地联接。

8. 如权利要求7所述的药物递送装置,其中,该减震部分具有伸展位置和坍塌位置,该伸展位置限定该脚与该柱塞本体部分之间的第一距离,该坍塌位置限定该脚与该柱塞本体部分之间的第二距离,其中,该第一距离大于该第二距离。

9. 如权利要求8所述的药物递送装置,其中,该减震部分包括限定该坍塌位置的硬止挡部。

10. 如权利要求9所述的药物递送装置,其中,该硬止挡部包括一对突起,这对突起朝向彼此沿纵向轴线延伸。

11. 如权利要求10所述的药物递送装置,其中,该硬止挡部包括两对突起,每对突起朝向彼此沿纵向轴线延伸。

12. 如权利要求1至11中任一项所述的药物递送装置,其中,该本体部分具有中空管状形状。

13. 如权利要求1至12中任一项所述的药物递送装置,其中,该本体部分包括非金属材料。

14. 如权利要求13所述的药物递送装置,其中,该减震部分由非金属材料限定。

15. 如权利要求13至14中任一项所述的药物递送装置,其中,该非金属材料是热塑性材料。

16. 一种被配置用于在药物递送装置中使用的柱塞,该柱塞包括:

本体部分,该本体部分具有近侧端部和远侧端部;

减震部分,该减震部分邻近于本体部分的远侧端部定位,该减震部分包括至少一条可坍塌腿。

17. 如权利要求16所述的柱塞,其中,该至少一条可坍塌腿包括至少两条可坍塌腿。

18. 如权利要求16所述的柱塞,其中,该至少一条可坍塌腿包括至少四条可坍塌腿。
19. 如权利要求16至18所述的柱塞,其中,该减震部分包括与该至少一条可坍塌腿联接的脚。
20. 如权利要求19所述的柱塞,其中,该脚设置在该本体部分的远侧端部处,并且其中,该至少一条可坍塌腿定位在该脚与该本体部分的其余部分之间并且与两者操作地联接。
21. 如权利要求20所述的柱塞,其中,该减震部分具有伸展位置和坍塌位置,该伸展位置限定该脚与该本体部分的其余部分之间的第一距离,该坍塌位置限定该脚与该本体部分的其余部分之间的第二距离,其中,该第一距离大于该第二距离。
22. 如权利要求21所述的柱塞,其中,该减震部分包括限定该坍塌位置的硬止挡部。
23. 如权利要求22所述的柱塞,其中,该硬止挡部包括一对突起,这对突起朝向彼此沿纵向轴线延伸。
24. 如权利要求23所述的柱塞,其中,该硬止挡部包括两对突起,每对突起朝向彼此沿纵向轴线延伸。
25. 如权利要求16至24所述的柱塞,其中,该本体部分具有中空管状形状。
26. 如权利要求16至25所述的柱塞,其中,该本体部分包括非金属材料。
27. 如权利要求26所述的柱塞,其中,该减震部分由非金属材料限定。
28. 如权利要求26至27所述的柱塞,其中,该非金属材料是热塑性材料。

药物递送装置

[0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 在此要求于2021年3月25日提交的美国临时专利申请号63/166,080的优先权,该临时专利申请的全部内容特此通过援引并入本文。

技术领域

[0003] 本披露内容涉及药物递送装置,更特别地涉及用于将药物注入到患者体内的装置。

背景技术

[0004] 对暴露的针头的普遍厌恶以及健康和安全问题已经促成药物递送装置的开发,这些药物递送装置在使用之前隐藏针头或其他插入构件并且使注入过程的各个方面自动化。与传统形式的药物递送(包括例如经由常规注射器的递送)相比,此类装置提供多种益处。

[0005] 许多注入器系统使用螺旋弹簧结构和其他弹簧结构来提供致动能量以实现比如针头插入和/或流体递送等功能。使用弹簧可以提供简单和低成本的益处,但是可能有一定的局限性。例如,在弹簧致动器中,力与位移之间存在线性关系。为了在柱塞冲程结束时为药物递送提供足够的能量,可以在药物递送开始时向系统输入过量的能量。作为另一示例,当经由自动注入器递送较高粘度的药物时,所需的弹簧力将可能增加。具有较高弹簧常数的弹簧可以将更大的力传递给药品和主容器。弹簧的各种物理特性可能会影响弹簧刚度,并因此影响弹簧力,比如弹簧的线径、弹簧的平均直径、弹簧圈数和弹簧材料。然而,随着弹簧力增大,对其他部件的损坏和/或使其他部件失效的可能性也可能增大。因此,可能期望的是和/或有利的是包括能获得弹簧设计灵活性和/或便于具有不同物理特性的弹簧与其余装置部件一起使用的装置部件。

[0006] 本披露内容阐述了体现了现有药物递送装置的有利替代方案、并且可以解决本文中提到的一个或多个挑战或需求的药物递送装置。

发明内容

[0007] 本披露内容的一个方面提供了一种药物递送装置,该药物递送装置具有壳体,该壳体限定纵向轴线并且具有开口和药物储存容器,该药物储存容器包括筒体、塞子和递送构件,该塞子可移动地定位在筒体内,并且该递送构件定位在筒体的远侧端部处并且具有插入端,该插入端被配置成在递送状态期间至少部分地延伸穿过开口。该装置还可以包括柱塞,该柱塞可朝向药物储存容器的远侧端部移动,以接合塞子并将药物从药物储存容器通过递送构件排出,该柱塞包括本体部分和减震部分。该装置还可以包括柱塞偏置构件,该柱塞偏置构件与柱塞联接并且被配置成将柱塞朝向药物储存容器的远侧端部推进。

[0008] 减震部分可以包括可坍塌部分,该可坍塌部分可以包括至少一条可坍塌腿、至少两条可坍塌腿、或至少四条可坍塌腿。

[0009] 减震部分可以包括与可坍塌部分联接的脚部分。该脚可以限定柱塞的远侧端部,

该脚被配置成接合塞子,并且其中,可坍塌部分定位在脚与柱塞本体部分之间并且与两者操作地联接。

[0010] 减震部分可以具有伸展位置和坍塌位置,该伸展位置限定脚与柱塞本体部分之间的第一距离,该坍塌位置限定脚与柱塞本体之间的第二距离,其中,该第一距离大于该第二距离。

[0011] 减震部分可以包括限定坍塌位置的硬止挡部。硬止挡部可以包括一对突起,这对突起朝向彼此沿纵向轴线延伸。硬止挡部可以包括两对突起,每对突起朝向彼此沿纵向轴线延伸。

[0012] 柱塞的本体部分可以具有中空管状形状。本体部分可以包括非金属材料、比如热塑性材料。

[0013] 本披露内容的另一方面提供了一种被配置用于在药物递送装置中使用的柱塞。柱塞可以包括本体部分和减震部分,该本体部分具有近侧端部和远侧端部,该减震部分邻近于本体部分的远侧端部定位,其中该减震部分包括至少一条可坍塌腿。

附图说明

[0014] 据信从结合附图的以下描述中将更充分地理解本披露内容。为了更清楚地示出其他元件,可以通过省略所选择的元件来简化一些附图。在一些附图中,这些元件的省略并不一定表示在任何示例性实施例中存在或不存在特定元件,除非可能在对应的书面描述中明确指出。而且,所有附图都不必按比例绘制。

[0015] 图1是根据各种实施例的示例性药物递送装置的立体图;

[0016] 图2是图1中的药物递送装置的截面视图;

[0017] 图3是图1中的药物递送装置的截面视图,该图与图2中的视角类似,但是聚焦在装置的一部分上,示出了柱塞杆的远侧端部以及塞子;

[0018] 图4是根据各种实施例的柱塞杆的另一实施例的远侧部分的前视图,其中,柱塞杆处于伸展配置;

[0019] 图5是图3所示柱塞杆的远侧部分,其中,柱塞杆处于坍塌配置。

具体实施方式

[0020] 本披露内容总体上涉及可由使用者操作来施用药物或者在患者是使用者的情况下自行施用药物的药物递送装置。披露了用于流线型、简化、自动化和/或促进药物递送的某些方面的各种特征,例如在自动注入器、体上注入器或其他自动或部分自动的药物递送装置(统称为自动注入器或自动注入器)中使用的那些。例如,这些特征可以包括在递送前和/或递送后状态下自动遮盖针头、自动将针头和/或插管插入使用者体内、自动启用驱动机构、自动向使用者指示药物递送已完成等特征。虽然已知的药物递送装置结合了单独或可独立操作的机构来实现其每个自动化特征,但本披露包括消除和/或组合这些特征中的至少一些、和/或提供能获得装置设计灵活性的装置部件。例如,该装置可以包括能获得弹簧设计灵活性和/或便于具有不同物理特性的弹簧与其余装置部件一起使用的部件。作为另一示例,该装置可以包括减少零件数量、零件复杂性、装置的总重量和/或装置的总复杂性的部件。例如,本披露内容可以包括柱塞,该柱塞可朝向药物储存容器的远侧端部移动以

将药物从药物储存容器通过递送构件排出,其中该柱塞包括本体部分和减震部分。本披露内容还可以包括柱塞偏置构件,其中该柱塞偏置构件被配置成将柱塞朝向药物储存容器的远侧端部推进。

[0021] 图1至图3展示了用于递送药物的药物递送装置10的实施例的若干视图,该药物在本文中还可以被称为药剂或药品。药物可以是但不限于各种生物制剂,比如肽、肽体或抗体。药物可以是流体或液体形式,但是本披露不限于特定状态。

[0022] 药物递送装置10的各种实施方式和配置都是可能的。药物递送装置10的当前实施例被配置为一次性使用的可抛式注入器。在其他实施例中,药物递送装置10可以被配置为多次使用的可重复使用注入器。药物递送装置10可操作以供患者自行施用或者由护理者或经正式训练的保健提供者(例如,医生或护士)施用。附图所示的示例性药物递送装置可以采取自动注入器或笔型注入器的形式,并且因此可以在药物递送的持续时间上握在使用者的手里,而且还可以或替代性地适合于其他药物递送装置和/或配置。

[0023] 在药物递送装置10中包括的各种部件的配置可以取决于药物递送装置10的操作状态。药物递送装置10可以具有递送前或储存状态、递送或给药状态、以及递送后状态,但是更少或更多的状态也是可能的。例如,每种状态可以具有若干子状态或阶段。递送前状态可以对应于药物递送装置10在组装之后且被使用者启用之前的配置。在一些实施例中,递送前状态可以存在于药物递送装置10离开制造设施时与患者或使用者启用药递送装置10的驱动机构30时之间的时间。这包括在使用者从任何二级包装中移除药物递送装置10之后并且将药物递送装置10抵靠注入部位定位之前的时间。递送状态可以对应于当正在进行药物递送(在本文中也称为给药)时药物递送装置10的配置。递送后状态可以对应于药物递送完成之后和/或当塞子在药物储存容器中被布置在给药结束位置时药物递送装置10的配置。

[0024] 如图1和图2所示,药物递送装置10包括外壳或壳体12。在一些实施例中,壳体12的大小和尺寸可以被设定为使得人能够用单手抓握注入器10。壳体12可以具有大体细长形状、比如圆柱形形状,并且沿着纵向轴线A在近侧端部与远侧端部之间延伸。可以在远侧端部中形成开口14以准许递送构件16的插入端28延伸到壳体12外。透明或半透明检查窗口17可以定位在壳体12的壁中以准许使用者查看药物递送装置10内部的包括药物储存容器20在内的部件。透过窗口17查看药物储存容器20可以允许使用者确认药物递送正在进行和/或已完成。可移除盖19可以在药物递送装置10使用之前覆盖开口14,并且在一些实施例中,可以包括夹持器13,该夹持器被配置成辅助移除安装在递送构件16的插入端28上的无菌屏障21(例如,刚性针头套(RNS)或非刚性针头套(nRNS)等)。夹持器13可以包括一个或多个向内突起的倒钩或臂,该一个或多个向内突起的倒钩或臂摩擦接合或以其他方式机械地接合无菌屏障21以在使用者将可移除盖19与壳体12分离时用可移除盖19拉动无菌屏障21。因此,移除可移除盖19具有将无菌屏障21从递送构件16移除的效果。如图1所示,可移除盖19和/或壳体12可以包括盖凸轮作用特征(比如盖凸轮作用特征19c)和壳体凸轮作用特征12a,这些凸轮作用特征被配置成将可移除盖19的旋转运动转换成该可移除盖的纵向运动,从而促进盖的移除。作为更具体的示例,在旋转可移除盖19时,凸轮作用特征12a、19c的相对移动将可移除盖19沿着纵向轴线A朝远侧方向(图2中向下)推进。

[0025] 如图2所示,驱动机构30可以部分地或完全地布置在壳体12内。通常,驱动机构30

可以被配置成储存能量,并且在使用者启用驱动机构30时或响应于使用者启用驱动机构,释放或输出该能量以驱动柱塞26来将药物22从药物储存容器20通过递送构件16排出到患者体内。在当前实施例中,驱动机构30被配置成储存机械势能;然而,驱动机构30的替代性实施例可以不同地配置,例如,其中驱动机构30储存电能或化学势能。通常,在驱动机构30启用时,驱动机构30可以将势能转换成动能来移动柱塞26。如图2中最佳展示,在一个实施例中,驱动机构30包括柱塞偏置构件50、用于支撑柱塞偏置构件50的中空杆46、柱塞偏置构件底座38、释放构件52、柱塞引导件60、延伸偏置构件35、以及防护件延伸部37。柱塞偏置构件50可以包括最初保持在蓄能状态的压缩弹簧(例如,螺旋压缩弹簧)。在蓄能状态下,柱塞偏置构件50可以被压缩,使得该柱塞偏置构件的轴向长度比在处于自然或去能状态下更短。当被释放时,柱塞偏置构件50可以试图扩展到其自然轴向长度,并且因此,施加在轴向方向上推动柱塞26的偏置力。柱塞26还可以包括限定了柱塞26的近侧端部的顶部环45。顶部环45可以包括一个或多个凸缘或凸起,该一个或多个凸缘或凸起从顶部环45的中心部分径向地向外延伸,以便于柱塞进入锁定配置和释放配置。

[0026] 如图1至图2最佳所示,在一个实施例中,装置10包括壳体12,该壳体可以包括两个单独且互连的结构:在药物递送装置10的近侧端部处的后端盖23(例如,后封盖);以及管状壳体25,该管状壳体基本上完全沿着药物递送装置10的长度延伸并且限定开口14。图2所示的壳体12还包括防护构件32,该防护构件包围递送构件16并且保护该递送构件免于无意或过早被针头刺破或者降低这种可能性。此外或替代性地,壳体12可以包括更少或更多的部件,比如具有前部分和后部分的两件式管状壳体。管状壳体25可以具有中空且大体柱形或管状形状,并且后端盖23可以具有大体半球形形状或中空柱形形状,其具有开放端和封闭端。在一些实施例中,后端盖23和管状壳体25以及要定位在其中的任何部件可以组装在一起以限定不同的子组件,比如驱动机构30。在一些实施例中,不同的子组件彼此独立地组装并且随后彼此组合以及与药物储存容器20组合以形成完全组装好的药物递送装置10。在某些这样的实施例中,上述组装阶段中的一些或全部可以在不同的制造设施或环境中进行。在替代性实施例中,壳体12可以一件式构造,使得壳体12由将后盖和管状壳体集成为单一部件的单一整体结构限定。

[0027] 药物储存容器20设置在壳体12的内部空间内并且被配置成容纳药物22。药物储存容器20可以进行预填充并且例如由制造商运输到将药物储存容器20与药物递送装置10的其余部分进行组合的位置。例如,药物22可以在多于一个用例中分配和/或提供给患者,比如作为预填充式注射器或作为包括预填充式注射器的自动注入器。通过在任一情况下利用相同或类似的注射器部件,可以将以上步骤(比如填充、打标、包装、运输和分配)中的至少一者流水线化或简化以用于两个不同的用例。作为另一示例,在多个使用场景使用了这些相同注射器部件中的一些或全部的情况下,对于这多个使用场景中的至少一个使用场景,可以精简和/或简化对营销和/或分发药物的一些监管途径。

[0028] 壳体12可以例如通过制造商预先装载有药物储存容器20、或者替代性地在使用药物递送装置10之前通过使用者装载有药物储存容器20。药物储存容器20可以包括限定内孔或储器的刚性壁。该壁可以由玻璃或塑料制成。塞子24可以可移动地设置在药物储存容器20中,使得该塞子可以朝远侧方向沿着纵向轴线A在药物储存容器20的近侧端部与远侧端部之间移动。塞子24可以由橡胶或任何其他合适的材料构成。塞子24可以可滑动地且密封

地与药物储存容器20的壁的内表面15接触,从而在塞子24运动时防止或抑制药物22泄漏通过塞子24。塞子24的远侧移动会将药物22从药物储存容器20的储器排出到递送构件16中。药物储存容器20的近侧端部可以是敞开的,以允许柱塞26延伸到药物储存容器20中并且朝远侧方向推动塞子24。在当前实施例中,柱塞26和塞子24初始地彼此被间隙18(图2)间隔开。在启用驱动机构30时,柱塞26朝远侧方向移动以缩小间隙并与塞子24接触。柱塞26的后续远侧移动朝远侧方向驱动塞子24以从药物储存容器20排出药物22。在替代性实施例中,塞子24和柱塞26最初可以彼此接触或例如经由螺纹联接彼此联接,使得它们从柱塞26开始移动起就共同一起移动。一旦塞子24运动,它就可以继续朝远侧方向移动直至接触药物储存容器20的壁的内表面15的面向近侧部分。塞子24的此位置可以被称为给药结束或递送结束位置,并且可以对应于完成或基本上完成向患者递送药物22的时间。

[0029] 柱塞26通常可以包括本体部分39和减震部分44,该减震部分被配置成在装置10启用期间柱塞26撞击塞子24时阻尼或吸收撞击力。柱塞26还可以包括脚47,该脚限定了柱塞的远侧端部并且被配置成在装置10启用期间接合塞子24。

[0030] 柱塞26的本体部分39可以包括中空且大体柱形或管状形状,比如中空杆46。作为更具体的示例,中空杆46可以具有内表面43,该内表面可以限定内部空间,该内部空间的大小被设定为将柱塞偏置构件50接纳在其中。通常期望的是在可能的程度上并且在不折损柱塞26的完整性的情况下将中空杆46的厚度最小化,以将柱塞26的内直径最大化。这允许较大直径的柱塞偏置构件50装配在柱塞26的内部空间内,这进而允许实现更有力的柱塞偏置构件50。作为更具体的示例,中空杆46的厚度可以小于2mm。作为另一更具体的示例,中空杆的厚度可以小于1mm。作为另一更具体的示例,中空杆的厚度可以小于0.6mm。作为另一更具体的示例,中空杆的厚度可以小于0.3mm。作为另一更具体的示例,中空杆的厚度可以小于0.2mm。作为另一更具体的示例,中空杆的厚度可以小于0.1mm。作为另一更具体的示例,中空杆的厚度可以小于0.05mm。

[0031] 此外或替代性地,中空杆46可以促进和/或提供弹簧设计的更多灵活性。例如,可能期望或有利的,是根据药物的特性和/或期望的药物递送曲线,来使装置与不同的弹簧一起使用。例如,较高粘度的药物可能需要具有较高弹簧刚度和/或弹簧力的弹簧,并且因此可能期望或有利的,是在弹簧的物理特性方面具有灵活性。作为更具体的示例,弹簧的以下各种物理特性可能影响弹簧刚度并因此影响弹簧力,比如弹簧的线径(典型地增大线径会增大弹簧刚度)、弹簧的平均直径(典型地增大平均直径会降低弹簧刚度)、弹簧圈数(典型地增加圈数会增大弹簧刚度)和弹簧材料。可以调节这些物理特性以提供不同的弹簧刚度,同时还可能调节中空杆46的厚度,以维持整个柱塞26的外直径恒定或相对恒定,从而使装置的其余部分(比如柱塞引导件60和塞子24)保持恒定。此外或替代性地,中空杆46可以比如通过防止或减少屈曲或其他横向移动来促进和/或提供柱塞偏置构件50的更多的纵向稳定性。

[0032] 图中所示的本体部分39包括由金属制成的金属中空杆46以及由热塑性塑料制成的包覆成型部48。替代性地,本体部分39可以由比如金属和/或塑料等任何合适的材料制成。可能有利的是,中空杆46由金属、比如钢或铝制成,以实现将中空杆46的厚度最小化。例如,如果环形壁的厚度大于0.05mm,则金属中空杆46可以具有足够的轴向强度和/或抗屈曲性以用于装置中。相反,如果环形壁39的厚度大于1mm,则塑料环形壁39可以具有足够的轴

向强度和/或抗屈曲性以用于装置中。金属中空杆46和热塑性塑料包覆成型部48可以准许柱塞26具有足够的轴向强度,同时赋予柱塞26期望的表面光洁度,使得柱塞26与药物储存容器20之间的摩擦力最小化。此外或替代性地,热塑性塑料包覆成型材料可以促进制造和/或促进柱塞杆26的其他特征(比如减震部分44和/或脚47)的性能。

[0033] 如图2至图3所示,减震部分44包括可坍塌部分,该可坍塌部分阻尼和/或吸收柱塞杆26与塞子24之间撞击所产生的力。作为更具体的示例,图2至图3所示的可坍塌部分包括一对可坍塌腿44a、44b,每条可坍塌腿在处于第一(伸展)位置时具有大体“U”形形状并且在处于第二(坍塌)位置时具有“扁平U”形形状。可坍塌腿44a、44b可以弹性变形以吸收力。此外或替代性地,可坍塌腿44a、44b可以塑性变形以吸收力。此外或替代性地,可坍塌腿44a、44b可以以部分弹性变形和部分塑性变形的方式变形。可坍塌部分可以具有任何合适数量的腿,比如一条、两条、三条、四条或更多条。可坍塌腿可以具有任何合适的形状,比如“V”形形状、“W”形形状、螺旋弹簧形状、板簧形状或任何合适的形状。

[0034] 减震部分44可以由任何合适的材料制成,比如、热塑性塑料、其他类型的塑料、橡胶、金属或任何合适的材料。如上所述,减震部分44可以是包围金属中空杆的包覆成型部的一体部分并且可以通过热塑性成型工艺形成。减震部分44的部件的厚度、形状和材料将影响部件的刚度,从而准许减震部分所吸收的力的量大小不同,如下文更详细讨论的。

[0035] 此外或替代性地,减震部分44可以由包括固有阻尼特性的弹性材料形成。在这种情况下,减震部分44的直径和外部形状可以类似于柱塞26的本体部分39的直径和外部形状,比如在柱塞26的远侧端部处的弹性圆盘或圆柱体。

[0036] 如上所述,柱塞26可以包括限定了柱塞26的远侧端部的脚47。脚47可以被配置成接合塞子24,使得可坍塌部分44定位在脚47与柱塞26的柱塞本体部分39之间并且与两者操作地联接。脚还可以是包围金属中空杆的包覆成型部的一体部分并且可以通过热塑性成型工艺形成。脚可以为大体圆柱形,与圆盘形状无异,使得在装置10启用时合适地接合塞子24。

[0037] 作为更具体的示例,在装置10启用期间,随着柱塞26向远侧行进,柱塞26的脚47与塞子24之间的间隙18快速缩小并且脚47接触塞子24。装置10被设计成使得柱塞26以一定力行进,该力足以将塞子24朝远侧方向驱动并将药物22从递送构件16推进。同时,装置10还被设计成减小或消除以下可能性:玻璃破裂、不期望的力作用在患者身上、和/或由于基部47与塞子24之间的相互作用而产生不期望的冲击、振动或声音。例如,柱塞偏置构件50的设计参数可以被设计为满足这两组设计目标。作为另一示例,减震部分44可以阻尼脚47与塞子24之间的力。因此,可以在柱塞26与塞子24之间初始接触期间减小柱塞26的速度,从而减小相应部件之间的撞击力并且降低对药物储存容器20造成结构性损坏的可能性和/或为用户提供更舒适的注入。

[0038] 在一些实施例中,在药物储存容器20的储器中包括的药物22的体积可以等于1mL、或等于大约(例如,±10%)1mL、或等于2.5mL、或等于大约(例如,±10%)2.5mL、或等于3mL、或等于大约(例如,±10%)3mL、或小于或等于大约(例如,±10%)1mL、或小于或等于大约(例如,±10%)2mL、或小于或等于大约(例如,±10%)3mL、或小于或等于大约(例如,±10%)4mL、或小于大约(例如,±10%)5mL、或小于或等于大约(例如,±10%)10mL、或在大约(例如,±10%)1-10mL之间的范围内、或在大约(例如,±10%)1-5mL之间的范围内、或

在大约(例如, $\pm 10\%$) 1-4mL之间的范围内、或在大约(例如, $\pm 10\%$) 1-3mL之间的范围内、或在大约(例如, $\pm 10\%$) 1-2.5mL之间的范围内。

[0039] 递送构件16连接或操作以连接成与药物储存容器20的储器流体连通。递送构件16的远侧端部可以限定递送构件16的插入端28。插入端28可以包括其他有尖的几何形状的尖锐尖端,从而允许插入端28在递送构件16的插入期间刺穿患者的皮肤5和皮下组织。递送构件16可以是中空的并且具有内部通路。一个或多个开口可以形成在插入端28中以允许药物从递送构件16流出到患者体内。

[0040] 在一个实施例中,药物储存容器20可以是预填充式注射器并且具有用于递送构件16的桩式中空金属针头。在这里,针头相对于药物储存容器20的壁固定,并且可以与药物储存容器20的储器处于永久流体连通。在其他实施例中,针头可以经由鲁尔锁或其他合适的连接联接到药物储存容器20。在另外的其他实施例中,药物储存容器20可以是无针头药筒,并且因此最初可以不与递送构件16流体连通。在此类实施例中,药物储存容器20在药物递送装置10的操作期间可以朝向递送构件16的近侧端部移动,反之亦然,使得递送构件16的近侧端部穿透覆盖药物储存容器20中的开口的隔膜,从而在药物储存容器20的储器与递送构件16之间建立流体连通。

[0041] 容器固持器31可以具有以纵向轴线A为中心的中空且大体柱形或管状形状,并且药物储存容器20可以部分地或完全地布置在容器固持器31内。容器固持器31的远侧端部可以包括向内突出凸缘33,该向内突出凸缘抵接药物储存容器20的肩台部分20a,由此在柱塞26的致动期间防止药物储存容器20朝远侧移动。容器固持器31可以包括凸缘33,每个凸缘包括弓形倾斜表面33a,该弓形倾斜表面基本上匹配药物储存容器的肩台部分的弓形形状。壳体12可以包括多个锁定槽缝12c,每个锁定槽缝接纳容器固持器31的相应锁定脊33c,以防止和/或限制相应部件12、31之间的相对移动。

[0042] 在完成药物递送并且防护构件32已经重新部署到延伸位置之后,可能期望将防护构件32锁定在延伸位置以防止后续使用者与递送构件16的插入端28接触和/或防止重复使用药物递送装置10。根据这些目的,药物递送装置10的一些实施例可以包括锁环40,该锁环被配置成根据防护构件32的轴向位置选择性地旋转,以便一旦防护构件32已经从回缩位置移动到延伸位置就将防护构件32锁定在延伸位置。装置还可以包括锁环偏置构件51,该锁环偏置构件朝向外(远侧)方向推进防护构件32,并且促进防护构件32移动至伸展位置,从而覆盖递送构件16的插入端28。

[0043] 在于2020年9月29日提交的要求美国申请号62/960,996的优先权的美国申请号17/035,851以及美国专利号62/960,996中更加详细地示出和描述了本披露内容中披露的这些特征和其他特征的更多信息,这些专利中的每篇专利通过援引特此并入。

[0044] 图4和图5示出了根据各种实施例的另一柱塞杆126。在图4中示出了处于伸展配置126a的柱塞杆126,并且在图5中示出了处于坍塌配置126b的柱塞杆126。图4至图5所示的柱塞杆包括具有金属中空杆的杆本体部分139以及由热塑性塑料制成的包覆成型部148。柱塞杆还包括减震部分144,该减震部分阻尼和/或吸收柱塞杆126与塞子之间撞击所产生的力。作为更具体的示例,图4至图5所示的可坍塌部分包括一对可坍塌腿144a、144b,每条可坍塌腿在处于第一(伸展)位置126a时具有大体“U”形形状并且在处于第二(坍塌)位置126b时具有“扁平U”形形状。可坍塌腿144a、144b可以弹性变形以吸收力。此外或替代性地,可坍塌腿

144a、144b可以塑性变形以吸收力。可坍塌腿可以具有任何合适的形状,比如“V”形形状、“W”形形状、螺旋弹簧形状、板簧形状或任何合适的形状。

[0045] 图4至图5所示的减震部分144包括限定坍塌位置126b的至少一个硬止挡部153。作为更具体的示例,减震部分144包括两对相对的突起153a、153b、153c、153d,每对突起朝向彼此沿纵向轴线延伸。当柱塞杆126处于坍塌配置126b时,硬止挡部153a、153b、153c、153d彼此接触并且阻止进一步压缩,从而限定坍塌部分。

[0046] 减震部分可以将柱塞/塞子的撞击能量减小大约1%、大约2%、大约3%、大约4%、大约5%、大约6%、大约8%、大约10%、大约12%、大约15%或任何合适的量。作为更具体的示例,在自由高度为3mm的20N弹簧(即,如果图2所示的间隙18为3mm)的情况下,在没有减震部分的情况下,柱塞将以0.06焦耳($3\text{mm} \times 20\text{N} = 0.06\text{焦耳}$)的能量撞击塞子。然而,减震部分可以将撞击能量减小大约10%(例如大约0.006焦耳)。作为另一示例,在自由高度为15mm的20N弹簧(即,如果图2所示的间隙18为15mm)的情况下,在没有减震部分的情况下,柱塞将以0.3焦耳($15\text{mm} \times 20\text{N} = 0.3\text{焦耳}$)的能量撞击塞子。然而,减震部分可以将撞击能量减小大约2%(例如大约0.006焦耳)。减震部分可以以不同的参数构造而成,以按照期望比如通过使可坍塌腿更坚硬或不那么坚硬来赋予其更大或更小的能量减小能力。

[0047] 从上述内容可以看出,本披露内容有利地提供用于具有自动化特征的药物递送装置的流线型设计。药物递送装置的各种机构和部件可以以协同的方式彼此相互作用,以便限制药物递送装置所需的移动部分的数量,从而提高药物递送装置的可靠性并且节约成本,以及提供其他益处和优点。

[0048] 将会认识到,根据本披露内容的装置和方法相对于常规技术可以具有一个或多个优点,其中的任何一个或多个优点都可以存在于符合包含在该实施例中的本披露内容特征的特定实施例中。还可以认识到本文未具体列出的其他优点。

[0049] 以上描述对与药物递送装置相关地使用的各种装置、组件、部件、子系统和方法进行了描述。装置、组件、部件、子系统、方法或药物递送装置可以进一步包括药物或与药物一起使用,这些药物包括但不限于下文标识的那些药物以及它们的类属对应物和生物仿制药对应物。如本文所用,术语药物可以与其他类似术语互换使用,并且可以用于指代任何类型的药物或治疗材料,包括传统和非传统药物、营养保健品、补品、生物制剂、生物活性剂和组合物、大分子、生物仿制药、生物等效物、治疗性抗体、多肽、蛋白质、小分子和类属物。还包含非治疗性可注入材料。药物可以呈液体形式、呈冻干形式、或呈可以由冻干形式重构的形式。以下示例性药物清单不应视为包括所有的或限制性的。

[0050] 药物将包含在储器中。在一些情况下,储器是主容器,该主容器用药物进行填充或预填充以用于治疗。该主容器可以是小瓶、药筒或预填充注射器。

[0051] 在一些实施例中,药物递送装置的储器可以填充有集落刺激因子(诸如粒细胞集落刺激因子(G-CSF)),或该装置可以与集落刺激因子一起使用。这种G-CSF剂包括但不限于Neulasta®(培非格司亭、聚乙二醇化非格司亭、聚乙二醇化G-CSF、聚乙二醇化hu-Met-G-CSF)和Neupogen®(非格司亭、G-CSF、hu-MetG-CSF)、UDENYCA®(培非格司亭-cbqv)、Ziextenzo®(LA-EP2006;培非格司亭-bmez)或FULPHILA(培非格司亭-bmez)。

[0052] 在其他实施例中,药物递送装置可以包含红细胞生成刺激剂(ESA)或与其一起使用,该红细胞生成刺激剂可以呈液体或冻干形式。ESA是刺激红细胞生成的任何分子。在一

些实施例中,ESA是红细胞生成刺激蛋白。如本文所用,“红细胞生成刺激蛋白”意指任何直接或间接引起促红细胞生成素受体激活(例如,通过结合并引起受体的二聚化)的蛋白。红细胞生成刺激蛋白包括结合并激活促红细胞生成素受体的促红细胞生成素及其变体、类似物或衍生物;与促红细胞生成素受体结合并激活该受体的抗体;或结合并激活促红细胞生成素受体的肽。红细胞生成刺激蛋白包括但不限于**Epogen®**(依伯汀 α)、**Aranesp®**(达贝泊汀 α)、**Dynepo®**(依伯汀 δ)、**Mircera®**(甲氧基聚乙二醇-依伯汀 β)、**Hematide®**、**MRK-2578**、**INS-22**、**Retacrit®**(依伯汀 ζ)、**Neorecormon®**(依伯汀 β)、**Silapo®**(依伯汀 ζ)、**Binocrit®**(依伯汀 α)、依伯汀 α Hexal、**Abseamed®**(依伯汀 α)、**Ratioepo®**(依伯汀 θ)、**Eporatio®**(依伯汀 θ)、**Biopoin®**(依伯汀 θ)、依伯汀 α 、依伯汀 β 、依伯汀 ι 、依伯汀 ω 、依伯汀 δ 、依伯汀 ζ 、依伯汀 θ 和依伯汀 δ 、聚乙二醇化促红细胞生成素、氨甲酰化促红细胞生成素、以及其分子或其变体或类似物。

[0053] 具体的说明性蛋白质是下文阐述的特定蛋白质,包括其融合物、片段、类似物、变体或衍生物:OPGL特异性抗体、肽体、相关蛋白等(也称为RANKL特异性抗体、肽体等),包括完全人源化OPGL特异性抗体和人OPGL特异性抗体,特别是完全人源化单克隆抗体;肌生成抑制蛋白结合蛋白、肽体、相关蛋白等,包括肌生成抑制蛋白特异性肽体;IL-4受体特异性抗体、肽体、相关蛋白等,特别是抑制由IL-4和/或IL-13与受体的结合介导的活性的那些;白介素1-受体1(“IL1-R1”)特异性抗体、肽体、相关蛋白等;Ang2特异性抗体、肽体、相关蛋白等;NGF特异性抗体、肽体、相关蛋白等;CD22特异性抗体、肽体、相关蛋白等,特别是人CD22特异性抗体,诸如但不限于人源化和完全人抗体,包括但不限于人源化和完全人单克隆抗体,特别地包括但不限于人CD22特异性IgG抗体,诸如像人-小鼠单克隆hLL2 γ -链与人-小鼠单克隆hLL2 κ 链进行二硫化物连接的二聚体,例如,依帕珠单抗(Epratuzumab)中的人CD22特异性完全人源化抗体,CAS登记号501423-23-0;IGF-1受体特异性抗体、肽体和相关蛋白等,包括但不限于抗IGF-1R抗体;B-7相关蛋白1特异性抗体、肽体、相关蛋白等(“B7RP-1”,还称为B7H2、ICOSL、B7h和CD275),包括但不限于B7RP特异性完全人单克隆IgG2抗体,包括但不限于结合B7RP-1的第一免疫球蛋白样结构域中的表位的完全人IgG2单克隆抗体,包括但不限于抑制B7RP-1与在激活T细胞上的其天然受体ICOS的相互作用的那些;IL-15特异性抗体、肽体、相关蛋白等,诸如特别是人源化单克隆抗体,包括但不限于HuMax IL-15抗体和相关蛋白,例如145c7;IFN γ 特异性抗体、肽体、相关蛋白等,包括但不限于人IFN γ 特异性抗体,并且包括但不限于完全人抗IFN γ 抗体;TALL-1特异性抗体、肽体、相关蛋白等,以及其他TALL特异性结合蛋白;甲状旁腺激素(“PTH”)特异性抗体、肽体、相关蛋白等;促血小板生成素受体(“TPO-R”)特异性抗体、肽体、相关蛋白等;肝细胞生长因子(“HGF”)特异性抗体、肽体、相关蛋白等,包括靶向HGF/SF:cMet轴(HGF/SF:c-Met)的那些,诸如中和肝细胞生长因子/分散子(HGF/SF)的完全人类单克隆抗体;TRAIL-R2特异性抗体、肽体、相关蛋白等;激活素A特异性抗体、肽体、蛋白等;TGF- β 特异性抗体、肽体、相关蛋白等;淀粉样蛋白- β 蛋白特异性抗体、肽体、相关蛋白等;c-Kit特异性抗体、肽体、相关蛋白等,包括但不限于结合c-Kit和/或其他干细胞因子受体的蛋白质;OX40L特异性抗体、肽体、相关蛋白等,包括但不限于结合OX40L和/或OX40受体的其他配体的蛋白质;**Activase®**

(阿替普酶、tPA) ; **Aranesp®** (达贝泊汀 α) 促红细胞生成素[30-天冬酰胺,32-苏氨酸,87-缬氨酸,88-天冬酰胺,90-苏氨酸],达贝泊汀 α ,新型红细胞生成刺激蛋白(NESP) ; **Epogen®** (依伯汀 α ,或促红细胞生成素) ;GLP-1, **Avonex®** (干扰素 β -1a) ; **Bexxar®** (托西莫单抗,抗CD22单克隆抗体) ; **Betaseron®** (干扰素- β) ; **Campath®** (阿仑单抗,抗CD52单克隆抗体) ; **Dynepo®** (依伯汀 δ) ; **Velcade®** (硼替佐米) ;MLN0002 (抗 α 4 β 7mAb) ; MLN1202 (抗CCR2趋化因子受体mAb) ; **Enbrel®** (依那西普,TNF受体/Fc融合蛋白,TNF阻断剂) ; **Eprex®** (依伯汀 α) ; **Erbitux®** (西妥昔单抗,抗EGFR/HER1/c-ErbB-1) ; **Genotropin®** (生长激素,人生长激素) ; **Herceptin®** (曲妥珠单抗,抗HER2/neu(erbB2)受体mAb) ;Kanjinti™ (曲妥单抗-anns) 抗HER2单克隆抗体, **Herceptin®**的生物仿制药,或包含曲妥单抗的用于治疗乳腺癌或胃癌的另一产品 ; **Humatrope®** (生长激素,人生长激素) ; **Humira®** (阿达木单抗) ; **Vectibix®** (帕尼单抗) ; **Xgeva®** (迪诺舒单抗) ; **Prolia®** (迪诺舒单抗)、RANK配体的免疫球蛋白G2人单克隆抗体、**Enbrel®** (依那西普、TNF-受体/Fc融合蛋白、TNF阻断剂) ; **Nplate®** (罗米司亭)、利妥木单抗(rilotumumab)、盖尼塔单抗(ganitumab)、可那木单抗(conatumumab)、布罗达单抗(brodalumab)、溶液中的胰岛素 ; **Infergen®** (干扰素 α facon-1) ; **Natrecor®** (奈西立肽;重组人B型利尿钠肽(hBNP)) ; **Kineret®** (阿那白滞素) ; **Leukine®** (沙格司亭,rhuGM-CSF) ; **LymphoCide®** (依帕珠单抗,抗CD22 mAb) ;Benlysta™ (lymphostat B,贝利单抗,抗BlyS mAb) ; **Metalyse®** (替奈普酶,t-PA类似物) ; **Mircera®** (甲氧基聚乙二醇-依伯汀 β) ; **Mylotarg®** (吉妥珠单抗奥佐米星) ; **Raptiva®** (依法利珠单抗) ; **Cimzia®** (塞妥珠单抗,CDP 870) ;Soliris™ (依库丽单抗) ;培克珠单抗(抗C5补体) ; **Numax®** (MEDI-524) ; **Lucentis®** (兰尼单抗) ; **Panorex®** (17-1A,依决洛单抗) ; **Trabio®** (乐地单抗(lerdelimumab)) ;TheraCim hR3 (尼妥珠单抗) ;Omnitarg (帕妥珠单抗,2C4) ; **Osidem®** (IDM-1) ; **OvaRex®** (B43.13) ; **Nuvion®** (维西珠单抗) ;莫坎妥珠单抗(cantuzumab mertansine) (huC242-DM1) ; **NeoRecormon®** (依伯汀 β) ; **Neumega®** (奥普瑞白介素,人白细胞介素-11) ; Orthoclone **OKT3®** (莫罗单抗-CD3,抗CD3单克隆抗体) ; **Procrit®** (依伯汀 α) ; **Remicade®** (英夫利昔单抗,抗TNF α 单克隆抗体) ; **Reopro®** (阿昔单抗,抗GP IIb/IIIa受体单克隆抗体) ; **Actemra®** (抗IL6受体mAb) ; **Avastin®** (贝伐单抗),HuMax-CD4 (扎木单抗(zanolimumab)) ;Mvasi™ (贝伐单抗-awwb) ; **Rituxan®** (利妥昔单抗,抗CD20mAb) ; **Tarceva®** (埃罗替尼) ; **Roferon-A®** (干扰素 α -2a) ; **Simulect®** (巴利昔单抗) ; **Prexige®** (罗美昔布) ; **Synagis®** (帕利珠单抗) ;145c7-CH0 (抗IL15抗体,参见美国专利号7,153,507) ; **Tysabri®** (那他珠单抗,抗 α 4整合素mAb) ; **Valortim®** (MDX-1303,抗炭疽杆菌保护性抗原mAb) ;ABthrax™ ; **Xolair®** (奥马珠单抗) ;ETI211 (抗MRSA mAb) ;IL-1trap

(人IgG1的Fc部分和IL-1受体组分(I型受体和受体辅助蛋白)的胞外结构域); VEGF trap (与IgG1 Fc融合的VEGFR1的Ig结构域); **Zenapax®** (达利珠单抗); **Zenapax®** (达利珠单抗, 抗IL-2R α mAb); **Zevalin®** (替伊莫单抗); **Zetia®** (依泽替米贝); **Orencia®** (阿塞西普, TACI-Ig); 抗CD80单克隆抗体(加利昔单抗(galiximab)); 抗CD23 mAb(鲁昔单抗); BR2-Fc(huBR3/huFc融合蛋白, 可溶性BAFF拮抗剂); CNTO 148(戈利木单抗, 抗TNF α mAb); HGS-ETR1(马帕木单抗(mapatumumab)); 人抗TRAIL受体-1 mAb; HuMax-CD20(奥瑞珠单抗(ocrelizumab), 抗CD20人mAb); HuMax-EGFR(扎鲁木单抗(zalutumumab)); M200(伏洛昔单抗(volociximab), 抗 α 5 β 1整合素mAb); MDX-010(易普利姆玛, 抗CTLA-4 mAb和VEGFR-1(IMC-18F1)); 抗BR3 mAb; 抗艰难梭菌毒素A和毒素B C mAb MDX-066(CDA-1)和MDX-1388); 抗CD22 dsFv-PE38缀合物(CAT-3888和CAT-8015); 抗CD25 mAb(HuMax-TAC); 抗CD3 mAb(NI-0401); 阿德木单抗(adecatumumab); 抗CD30 mAb(MDX-060); MDX-1333(抗IFNAR); 抗CD38 mAb(HuMax CD38); 抗CD40L mAb; 抗Cripto mAb; 抗CTGF特发性肺纤维化I期纤维蛋白原(FG-3019); 抗CTLA4 mAb; 抗嗜酸性粒细胞趋化因子1 mAb(CAT-213); 抗FGF8 mAb; 抗神经节苷脂GD2 mAb; 抗神经节苷脂GM2 mAb; 抗GDF-8人mAb(MY0-029); 抗GM-CSF受体mAb(CAM-3001); 抗HepC mAb(HuMax HepC); 抗IFN α mAb(MEDI-545, MDX-198); 抗IGF1RmAb; 抗IGF-1R mAb(HuMax-Inflam); 抗IL12 mAb(ABT-874); 抗IL12/IL23 mAb(CNTO 1275); 抗IL13 mAb(CAT-354); 抗IL2Ra mAb(HuMax-TAC); 抗IL5受体mAb; 抗整合素受体mAb(MDX-018, CNTO 95); 抗IP10溃疡性结肠炎mAb(MDX-1100); BMS-66513; 抗甘露糖受体/hCG β mAb(MDX-1307); 抗间皮素dsFv-PE38缀合物(CAT-5001); 抗PD1mAb(MDX-1106(ONO-4538)); 抗PDGFR α 抗体(IMC-3G3); 抗TGF β mAb(GC-1008); 抗TRAIL受体-2人mAb(HGS-ETR2); 抗TWEAK mAb; 抗VEGFR/Flt-1 mAb; 以及抗ZP3 mAb(HuMax-ZP3)。

[0054] 在一些实施例中, 药物递送装置可以包含硬化蛋白抗体或与其一起使用, 诸如但不限于洛莫索珠单抗(romosozumab)、布索珠单抗(blosozumab)、BPS 804(诺华公司(Novartis))、Evenity™(洛莫索珠单抗-aqqg)、包含洛莫索珠单抗的用于治疗绝经后骨质疏松症和/或骨折愈合的另一产品, 并且在其他实施例中, 包含结合人前蛋白转化酶枯草杆菌蛋白酶/Kexin 9型(PCSK9)的单克隆抗体(IgG)。这种PCSK9特异性抗体包括但不限于**Repatha®**(依洛尤单抗(evolocumab))和**Praluent®**(阿利库单抗(alirocumab))。在其他实施例中, 药物递送装置可以包含利妥木单抗(rilotumumab)、比沙洛姆(bixalomer)、曲班尼布(trebananib)、盖尼塔单抗(ganitumab)、可那木单抗(conatumumab)、二磷酸莫替沙尼(motesanib diphosphate)、布罗达单抗(brodalumab)、维度匹仑(vidupiprant)、帕尼单抗或与其一起使用。在一些实施例中, 药物递送装置的储器可以被填充有用于治疗黑色素瘤或其他癌症的**IMLYGIC®**(塔利莫金(talimogene laherparepvec))或另一种溶瘤HSV, 或该装置可以与其一起使用, 该另一种溶瘤HSV包括但不限于OncoVEXGALV/CD; OrienX010; G207, 1716; NV1020; NV12023; NV1034; 和NV1042。在一些实施例中, 药物递送装置可以包含内源性组织金属蛋白酶抑制剂(TIMP)或与其一起使用, 诸如但不限于TIMP-3。在一些实施例中, 药物递送装置可以包含**Aimovig®**(艾诺维单抗-aooe)、抗人CGRP-R(降钙素基因相关肽1型受体)或包含艾诺维单抗的用于治疗偏头痛的另一产品或与其一起使用。针对人降钙素基因相关肽(CGRP)受体的拮抗性抗体(诸如但不限于艾诺维单抗)以及靶向CGRP受体

和其他头痛靶标的双特异性抗体分子也可以利用本披露内容的药物递送装置来递送。另外地,双特异性T细胞接合剂(**BiTE®**)分子(诸如但不限于**BLINCYTO®**(博纳吐单抗))可以用于本披露内容的药物递送装置中或与其一起使用。在一些实施例中,药物递送装置可以包含APJ大分子激动剂或与其一起使用,诸如但不限于爱帕琳肽(apelin)或其类似物。在一些实施例中,治疗有效量的抗胸腺基质淋巴细胞生成素(TSLP)或TSLP受体抗体被用于本披露内容的药物递送装置中或与其一起使用。在一些实施例中,药物递送装置可以包含用于治疗自身免疫病的Avsola™(英夫利昔单抗-axxq)、抗TNF α 单克隆抗体、**Remicade®**(英夫利昔单抗)(杨森生物科技集团(Janssen Biotech, Inc.))的生物仿制药或包含英夫利昔单抗的另一种产品或与其一起使用。在一些实施例中,药物递送装置可以包含**Kyprolis®**(卡非佐米)、(2S)-N-((S)-1-((S)-4-甲基-1-((R)-2-甲基环氧乙烷-2-基)-1-含氧戊烷-2-氨基甲酰基)-2-苯乙基)-2-((S)-2-(2-吗啉基乙酰胺基)-4-苯基丁酮氨基)-4-甲基戊酰胺或包含卡非佐米的用于治疗多发性骨髓瘤的另一产品或与其一起使用。在一些实施例中,药物递送装置可以包含**Otezla®**(阿普斯特)、N-[2-[(1S)-1-(3-乙氧基-4-甲氧基苯基)-2-(甲磺酰)乙基]-2,3-二氢-1,3-二氧-1H-异吲哚-4-基]乙酰胺或包含阿普斯特的用于治疗各种炎症疾病的另一产品或与其一起使用。在一些实施例中,药物递送装置可以包含用于治疗比如慢性肾脏病(KD)透析患者中的继发性甲状旁腺功能亢进症(sHPT)的Parsabiv™(维考西肽HC1, KAI-4169)或包含维考西肽HC1的另一种产品或与其一起使用。在一些实施例中,药物递送装置可以包含ABP 798(利妥昔单抗)、**Rituxan®**/MabThera™的生物仿制药候选或包含抗CD20单克隆抗体的另一产品或与其一起使用。在一些实施例中,药物递送装置可以包含VEGF拮抗剂(诸如非抗体VEGF拮抗剂)和/或VEGF-Trap(诸如阿柏西普(与IgG1的Fc结构域融合的来自VEGFR1的Ig结构域2和来自VEGFR2的Ig结构域3))或与其一起使用。在一些实施例中,药物递送装置可以包含ABP 959(依库丽单抗)、**Soliris®**的生物仿制药候选或包含专门结合补体蛋白C5的单克隆抗体的另一产品或与其一起使用。在一些实施例中,药物递送装置可以包含洛比芙普 α (Rozibafusp alfa)(原名AMG 570)或与其一起使用,它是同时阻断ICOSL和BAFF活动的新型双特异性抗体-肽缀合物。在一些实施例中,药物递送装置可以包含心肌肌球蛋白激活剂(Omecamtiv mecarbil)、直接靶向心脏的收缩机制的小分子选择性心肌肌球蛋白激活剂或靶向肌节的正性肌力药物(myotrope)或者包含小分子选择性心肌肌球蛋白激活剂的另一种产品或与其一起使用。在一些实施例中,药物递送装置可以包含索托拉西布(以前称为AMG 510)、KRAS^{G12C}小分子抑制剂、或包含KRAS^{G12C}小分子抑制剂的另一种产品或与其一起使用。在一些实施例中,药物递送装置可以包含特折鲁单抗、抑制胸腺基质淋巴细胞生成素(TSLP)的作用的人单克隆抗体或包含抑制TSLP的作用的人单克隆抗体的另一产品或与其一起使用。在一些实施例中,药物递送装置可以包含AMG 714、结合白介素-15(IL-15)的人单克隆抗体或包含结合白介素-15(IL-15)的人单克隆抗体的另一产品或与其一起使用。在一些实施例中,药物递送装置可以包含AMG 890、降低脂蛋白(a)(也称为Lp(a))的小干扰RNA(siRNA)或包含降低脂蛋白(a)的小干扰RNA(siRNA)的另一产品或与其一起使用。在一些实施例中,药物递送装置可以包含ABP 654(人IgG1 κ 抗体)、**Stelara®**的生物仿制药候选或包含IgG1 κ 抗体和/或结合人细胞因子白介素(IL)-12和IL-23的p40亚单元的另一产品或与其一起使用。在一些实施例

中,药物递送装置可以包含Amjevita™或Amgevita™(以前是ABP 501) (mab抗TNF人IgG1)、Humira®的生物仿制药候选药物、或包含人mab抗TNF人IgG1的另一种产品或与其一起使用。在一些实施例中,药物递送装置可以包含AMG 160或包含半衰期延长(HLE)抗前列腺特异性膜抗原(PSMA) x抗CD3 BiTE®(双特异性T细胞接合剂)构造的另一产品或与其一起使用。在一些实施例中,药物递送装置可以包含AMG 119或包含类δ配体3(DLL3)CAR T(嵌合抗原受体T细胞)细胞疗法的另一产品或与其一起使用。在一些实施例中,药物递送装置可以包含AMG 119或包含类δ配体3(DLL3)CAR T(嵌合抗原受体T细胞)细胞疗法的另一产品或与其一起使用。在一些实施例中,药物递送装置可以包含AMG 133或包含抑胃肽受体(GIPR)拮抗剂和GLP-1R激动剂的另一产品或与其一起使用。在一些实施例中,药物递送装置可以包含AMG 171或包含生长差异因子15(GDF15)类似物的另一产品或与其一起使用。在一些实施例中,药物递送装置可以包含AMG 176或包含髓细胞白血病基因1(MCL-1)的小分子抑制剂的另一产品或与其一起使用。在一些实施例中,药物递送装置可以包含AMG 199或包含半衰期延长(HLE)双特异性T细胞接合剂构造(BiTE®)的另一产品或与其一起使用。在一些实施例中,药物递送装置可以包含AMG 256或包含抗PD-1x IL21突变蛋白质和/或被设计成选择性地启动程序性细胞死亡-1(PD-1)阳性细胞中的白介素21(IL-21)通路的IL-21受体激动剂的另一产品或与其一起使用。在一些实施例中,药物递送装置可以包含AMG 330或包含抗CD33 x抗CD3 BiTE®(双特异性T细胞接合剂)构造的另一产品或与其一起使用。在一些实施例中,药物递送装置可以包含AMG 404或包含人抗程序性细胞死亡-1(PD-1)单克隆抗体的被调查为能治疗患有实体瘤的患者的另一产品或与其一起使用。在一些实施例中,药物递送装置可以包含AMG 427或包含半衰期延长(HLE)抗类fms酪氨酸激酶3(FLT3) x抗CD3 BiTE®(双特异性T细胞接合剂)构造的另一产品或与其一起使用。在一些实施例中,药物递送装置可以包含AMG 430或包含抗Jagged-1单克隆抗体的另一产品或与其一起使用。在一些实施例中,药物递送装置可以包含AMG 506或包含多重特异性FAP x 4-1BB靶向DARPin®生物剂的在调查中能治疗患有实体瘤的患者的另一产品或与其一起使用。在一些实施例中,药物递送装置可以包含AMG 509或包含二价T细胞接合剂并使用XmAb® 2+1技术设计的另一产品或与其一起使用。在一些实施例中,药物递送装置可以包含AMG 562或包含抗半衰期延长(HLE)CD19 x CD3 BiTE®(双特异性T细胞接合剂)构造的另一产品或与其一起使用。在一些实施例中,药物递送装置可以包含IL-2突变体融合蛋白(Efavaleukin alfa)(原名AMG 592)或包含IL-2突变Fc融合蛋白的另一产品或与其一起使用。在一些实施例中,药物递送装置可以包含AMG 596或包含CD3 x表皮生长因子受体vIII(EGFRvIII) BiTE®(双特异性T细胞接合剂)分子的另一产品或与其一起使用。在一些实施例中,药物递送装置可以包含AMG 673或包含抗半衰期延长(HLE)抗CD33 x抗CD3 BiTE®(双特异性T细胞接合剂)构造的另一产品或与其一起使用。在一些实施例中,药物递送装置可以包含AMG 701或包含抗半衰期延长(HLE)抗B细胞成熟抗原(BCMA) x抗CD3 BiTE®(双特异性T细胞接合剂)构造的另一产品或与其一起使用。在一些实施例中,药物递送装置可以包含AMG 757或包含半衰期延长(HLE)抗类δ配体3(DLL3) x抗CD3 BiTE®(双特异性T细胞接合剂)构造的另一产品或与其一起使用。在一些实施例中,药物递送装置可以包含AMG 910或包含抗

半衰期延长 (HLE) 上皮细胞紧密连接蛋白 claudin 18.2xCD3 BiTE® (双特异性 T 细胞接合剂) 构造的另一产品或与其一起使用。

[0055] 尽管已经根据示例性实施例描述了药物递送装置、组件、部件、子系统和方法,但是它们不限于此。该详细说明仅被解释为是示例性的而并不描述本披露内容的每个可能的实施例。可以使用当前技术或在本专利申请日之后开发的技术来实施许多替代性实施例,这些实施例仍然落入限定本文披露的本发明的权利要求的范围内。

[0056] 本领域普通技术人员将了解到,在不脱离本文披露的本发明的精神和范围的情况下,关于以上描述的实施例可以做出各种各样的修改、改变和组合,并且可以将此类修改、改变和组合视为在本发明构思的范围内。

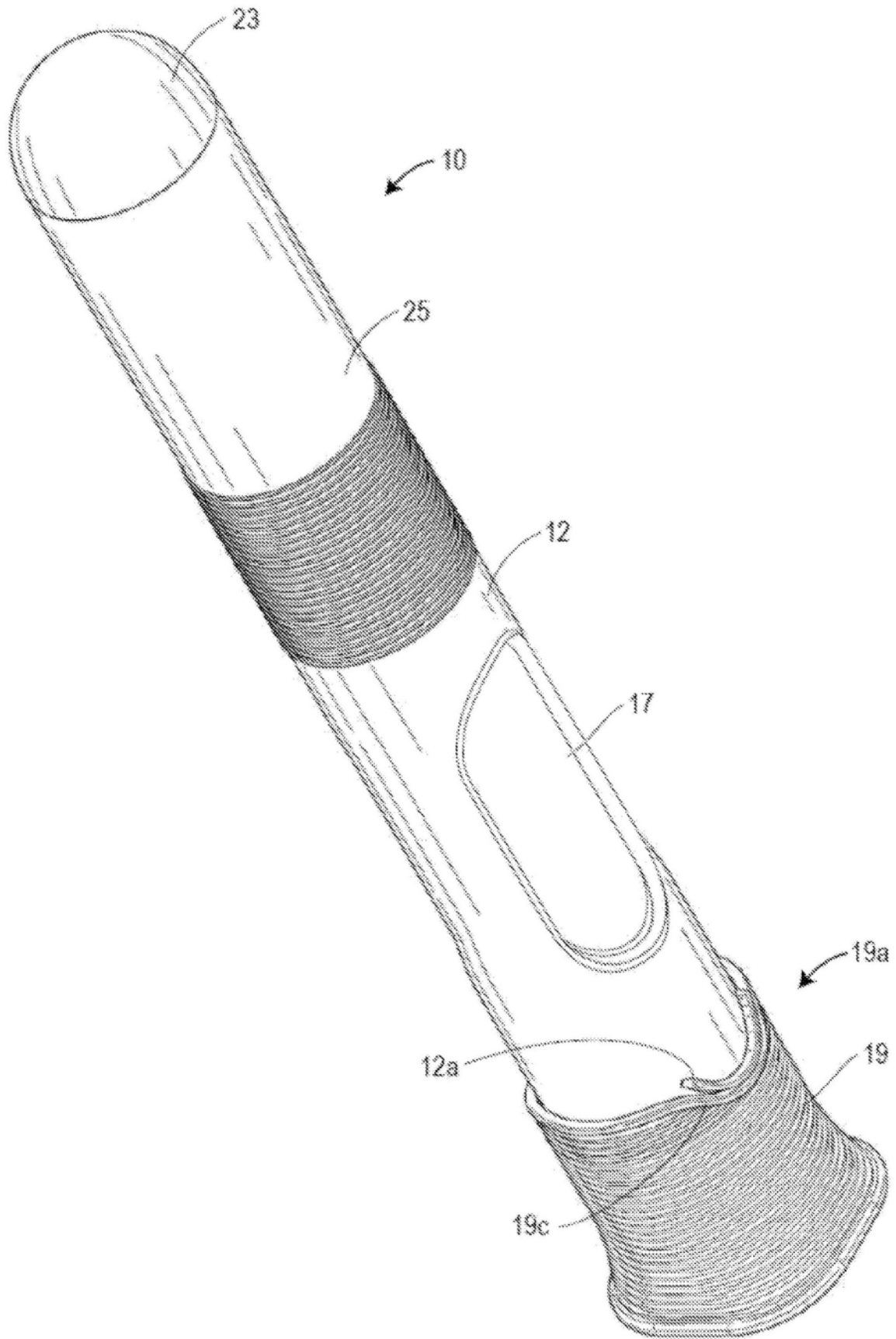


图1

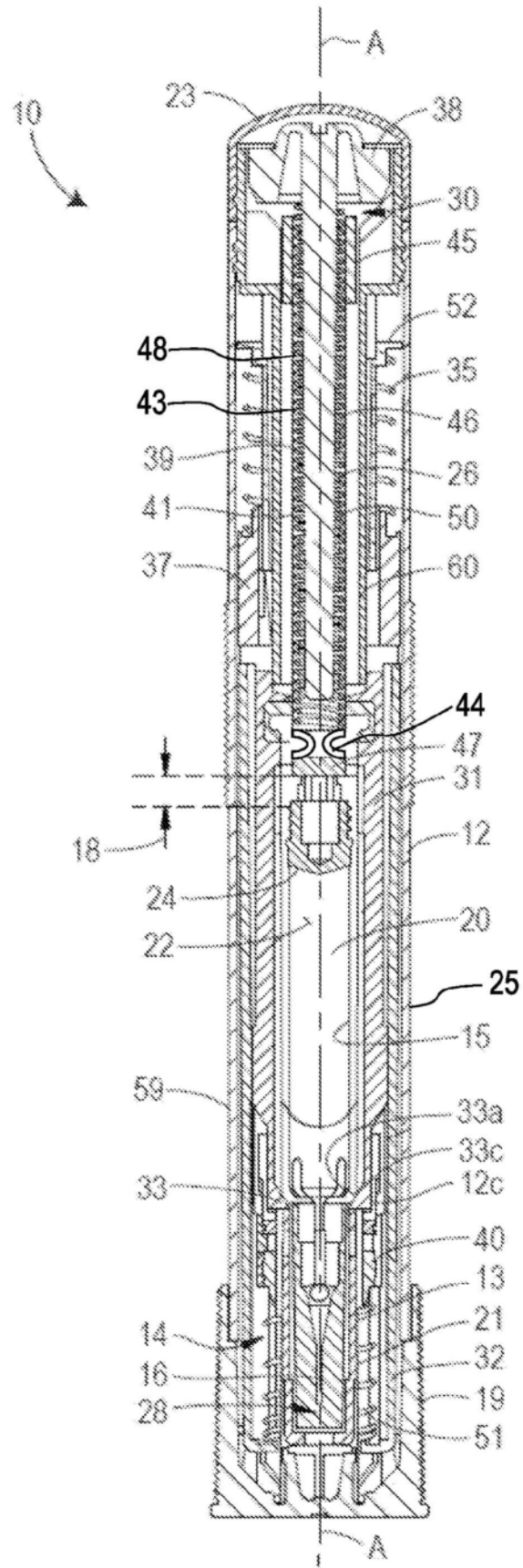


图2

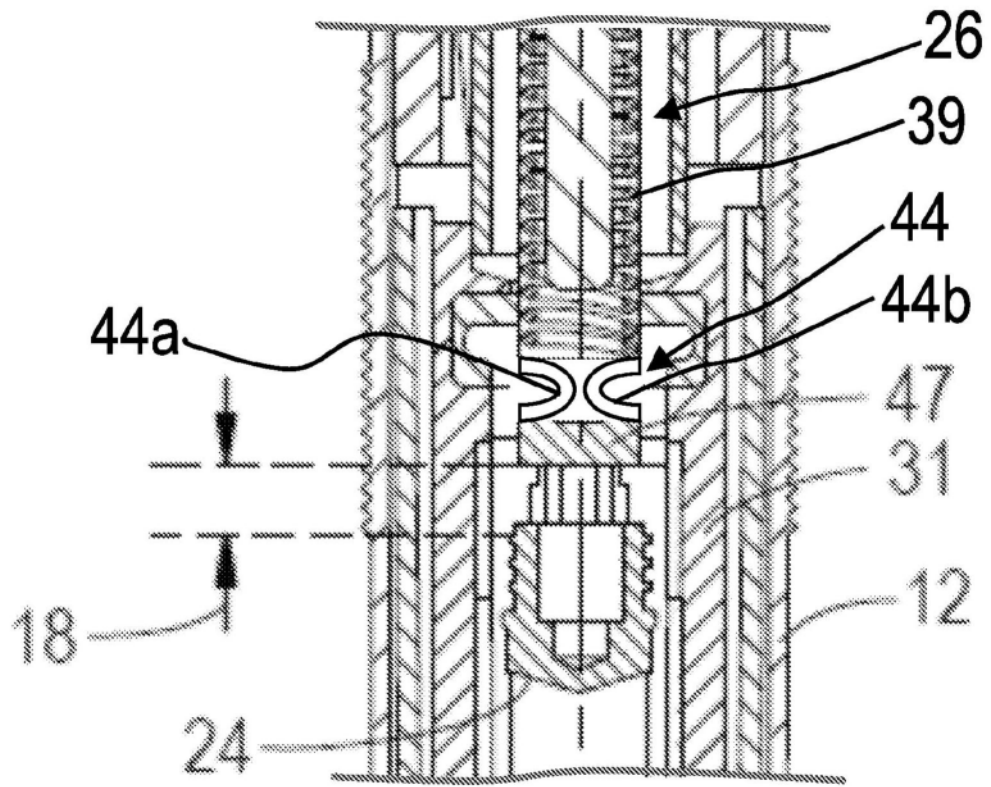


图3

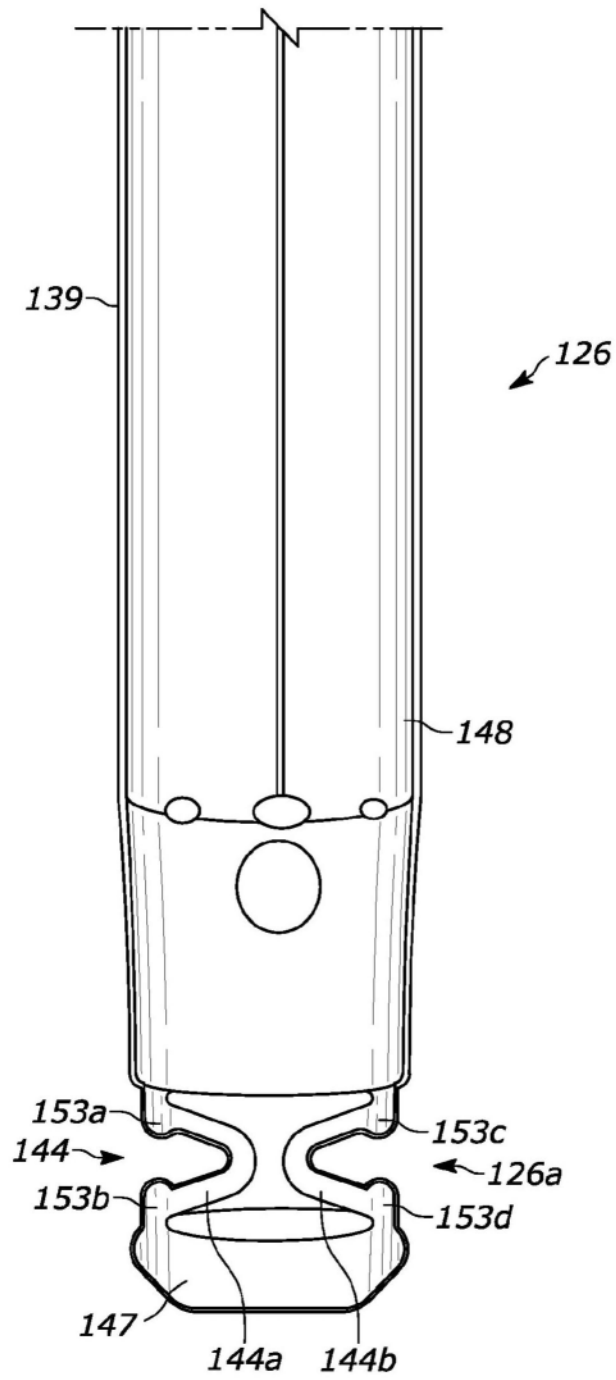


图4

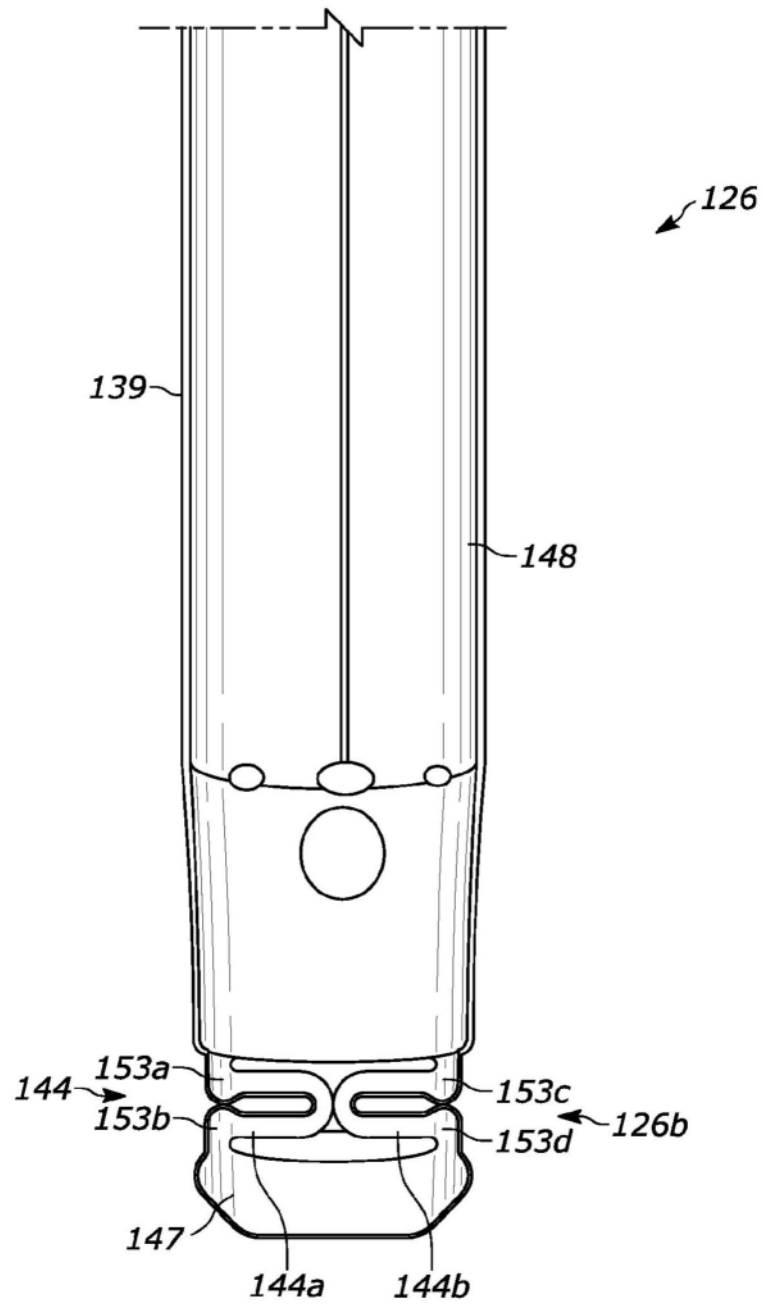


图5