



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 102448524 B

(45) 授权公告日 2014. 12. 24

(21) 申请号 201080024059. 4

(22) 申请日 2010. 05. 28

(30) 优先权数据

61/182, 856 2009. 06. 01 US

09009047. 3 2009. 07. 10 EP

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2011. 12. 01

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/EP2010/057486 2010. 05. 28

(87) PCT国际申请的公布数据

W02010/139640 EN 2010. 12. 09

(73) 专利权人 赛诺菲-安万特德国有限公司

地址 德国法兰克福

(72) 发明人 D. 普伦特里

(74) 专利代理机构 北京市嘉元知识产权代理事

务所(特殊普通合伙) 11484

代理人 张永新

(51) Int. Cl.

A61M 5/315(2006. 01)

(56) 对比文件

WO 2008/116766 A1, 2008. 10. 02, 说明书第 16 页第 8 行-第 18 页第 13 行, 第 19 页第 1-29 行、附图 1-10.

WO 2006/114395 A1, 2006. 11. 02, 全文.

WO 2004/078241 A1, 2004. 09. 16, 全文.

审查员 刘文治

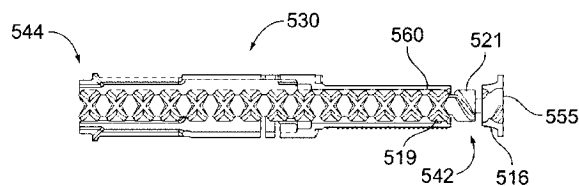
权利要求书2页 说明书19页 附图18页

(54) 发明名称

用于药物递送装置的心轴

(57) 摘要

提供一种用于驱动药筒的筒塞的心轴(242; 414; 542; 642)。该心轴包括具有外表面(560)的大体圆轴。所述大体圆轴从该圆轴的远端延伸到近端。第一螺旋槽(219; 519; 619)沿外表面的第一部分设置。第一螺旋槽具有第一螺距。第二螺旋槽(221; 521; 621)沿大体圆轴的外表面的第二部分设置。第二螺旋槽与第一螺旋槽交迭。第二螺旋槽具有第二螺距。



1. 一种用于药物递送装置的剂量设定机构,包括用于驱动药筒(220)的筒塞(218)的心轴(242;414;542;642),其中所述心轴包括:

具有外表面(560)的大体圆轴,所述大体圆轴从所述圆轴的远端延伸到近端;

沿所述大体圆轴的所述外表面(560)的第一部分设置的第一螺旋槽(219;519;619),所述第一螺旋槽具有第一螺距;和

沿所述大体圆轴的所述外表面(560)的第二部分设置的第二螺旋槽(221;521;621),所述第二螺旋槽(221;521;621)与所述第一螺旋槽(219;519;619)交迭,所述第二螺旋槽具有第二螺距,

所述剂量设定机构还包括用于驱动所述心轴的驱动器(230;409;530),其中所述驱动器包括与所述心轴的所述第一螺旋槽(219;519;619)接合的螺旋槽,其中所述驱动器的纵向轴向运动导致所述心轴旋转。

2. 如权利要求1所述的剂量设定机构,还包括具有与所述心轴的所述第二螺旋槽(521;621)接合的螺旋槽的药物递送本体(404,408;516)。

3. 如权利要求2所述的剂量设定机构,其中,所述驱动器上的和/或所述药物递送本体上的所述螺旋槽包括局部槽。

4. 如权利要求3所述的剂量设定机构,其中,所述局部槽为少于一圈的螺旋槽。

5. 如权利要求2-4的任一项所述的剂量设定机构,其中,所述驱动器上的和/或所述药物递送本体上的所述螺旋槽包括凸形螺旋槽。

6. 如权利要求2至4的任一项所述的剂量设定机构,其中,所述药物递送本体上的所述螺旋槽包括内部本体(408)和/或外部本体(404;516)。

7. 如权利要求2-4中任一项所述的剂量设定机构,所述剂量设定机构还包括:

壳体(240;404,408;516);和

相对于所述壳体处于可旋转式接合的旋转套筒(210;406);

所述驱动器(230;409;530)可释放地联接到所述旋转套筒;和

所述心轴(242;414;542;642)可操作地联接到所述驱动器,使得当使用者通过旋转所述旋转套筒设定剂量时,所述驱动器也旋转。

8. 如权利要求7所述的剂量设定机构,其中,所述剂量设定机构包括可重设定的剂量设定机构,其中所述驱动器(230;409)包括第一部件(244;412)和第二部件(246;407),所述第一部件和所述第二部件可操作地联接在一起使得当所述使用者设定剂量时它们一起旋转。

9. 如权利要求7所述的剂量设定机构,其中,所述剂量设定机构包括非可重设定的剂量设定机构。

10. 如权利要求1所述的剂量设定机构,其中,所述第一螺旋槽(219;519;619)包括具有第一旋向的所述第一螺距;并且

所述第二螺旋槽(221;521;621)包括相对于所述第一螺旋槽(219;519;619)的所述第一旋向具有相反旋向的所述第二螺距。

11. 如权利要求1所述的剂量设定机构,其中,所述第一螺旋槽(219;519;619)的所述第一螺距等于所述第二螺旋槽(221;521;621)的所述第二螺距。

12. 如权利要求1所述的剂量设定机构,其中,沿所述大体圆轴的所述外表面(560)的

所述第二部分设置的所述第二螺旋槽 (221 ;521 ;621) 与所述第一螺旋槽 (219 ;519 ;619) 的全部大致交迭。

13. 如权利要求 1 所述的剂量设定机构,其中,所述第一螺旋槽 (219 ;519 ;619) 和 / 或所述第二螺旋槽 (221 ;521 ;621) 包括螺旋形凹形槽。

14. 如权利要求 1 所述的剂量设定机构,其中,所述第一螺旋槽 (219 ;519 ;619) 和 / 或所述第二螺旋槽 (221 ;521 ;621) 沿所述大体圆轴的所述外表面 (560) 从所述心轴 (242 ;414 ;542 ;642) 的所述远端附近延伸到所述心轴的所述近端附近。

15. 如权利要求 1 所述的剂量设定机构,其中,沿所述外表面 (560) 的所述第一部分设置的所述第一螺旋槽 (219 ;519 ;619) 的所述第一螺距具有第一直径,并且

沿所述外表面 (560) 的所述第二部分设置的所述第二螺旋槽 (221 ;521 ;621) 的所述第二螺距具有第二直径,

其中,所述第一直径大体等于所述第二直径。

16. 一种药物递送装置,包括如权利要求 1-15 中任一项所述的剂量设定机构,药筒保持器 (206) 可释放地联接至所述剂量设定机构 (204),所述药筒保持器包括容纳药剂的药筒 (220)。

用于药物递送装置的心轴

技术领域

[0001] 本专利申请总体上涉及用于药物递送装置的剂量设定机构的心轴。更具体地,本专利申请总体上涉及用于药物递送装置例如笔型药物递送装置的心轴。这类装置提供用于来自多剂量药筒的医药产品的自施用并且允许使用者设定递送剂量。本申请可应用于一次性以及可再使用类型的药物递送装置。然而,本发明的各方面在其它情形下也是同样可应用的。

背景技术

[0002] 笔型药物递送装置在未经正式医疗培训的人员实施常规注射的情形下具有用途。这在患有糖尿病的患者间逐渐变得普遍,在这种情形下自我治疗使得这类患者能够对他们的疾病进行有效的处理。

[0003] 一种现有技术的这类笔型药物递送装置在 WO 2004/078293 中得到描述,并且在本申请的图 1 至图 12 中示出。WO 2004/078293 的全部内容通过引用结合于此,并且用于引导读者以获取任何进一步的信息。

[0004] 如图 1 至图 5 所示,示出处在用于剂量设定和用于剂量施用或注射的多个操作位置的一种药物递送装置。该药物递送装置包括壳体,该壳体具有第一药筒保持部件 2 和第二主(外部)壳体部件 4。药筒 8 设置在药筒保持部件 2 中,从药筒 8 可配给若干剂量的医药产品。柱塞 10 保持在药筒的第一端。可移除的帽 12 可释放地保持在药筒保持部件 2 的第二端之上。

[0005] 嵌入件 16 设置在主壳体 4 的第一端并且固定成抵抗旋转运动或纵向运动。嵌入件 16 设置有带螺纹圆形开口 18。第一螺旋槽 19 延伸自心轴 20 的第一端。心轴 20 是大体圆形截面的。心轴 20 的第一端(远端)延伸通过嵌入件 16 中的带螺纹开口 18。第二螺旋槽 24 延伸自心轴 20 的第二端(近端)。在所示配置中,第二螺旋槽 24 包括一系列的局部螺旋槽而非完整的螺旋槽。

[0006] 第一螺旋槽 19 和第二螺旋槽 24 是相反配设的,即这些槽具有相反的旋向。心轴 20 的第二端(即近端)设置有接收凹部。驱动器 30 围绕心轴 20 延伸并且在第一端设置有第一径向延伸的凸缘 32。第二径向延伸的凸缘 34 设置成沿驱动器 30 与第一凸缘 32 隔开一段距离。中间螺旋槽 36 设置在驱动器 30 的在第一凸缘 32 与第二凸缘 34 之间延伸的外部上。此外,部分螺母 40 设置成接合中间螺旋槽 36 并且键合到壳体 4,使得部分螺母 40 不相对于壳体旋转但允许相对于壳体 4 轴向地运动。螺旋槽沿驱动器 30 的整个内部表面延伸。心轴 20 的第二螺旋槽 24(凸形螺旋槽)适于在驱动器中的所述螺旋槽之内作用。

[0007] 肩部 37 形成在驱动器 30 的第二端(驱动器 30 的近端)与设置在驱动器 30 的第二端处的延伸部 38 之间。延伸部 38 相比于驱动器 30 的其余部分具有减小的内径和外径。延伸部 38 的第二端设置有径向向外方向的凸缘 39。图 13 示出图 1 至图 5 所示的心轴 20 和驱动器 30 的近距离视图。

[0008] 离合器 60 邻近驱动器 30 的第二端定位。离合器 60 是大体筒形的,并且在第一端

(远端)设置有一系列的周向方向的锯齿 66(见例如图 7)。各锯齿包括纵向方向的表面和倾斜表面。朝向离合器 60 的第二端 64(近端),布置有径向向内方向的凸缘 62。离合器 60 的凸缘 62 配设在驱动器 30 的肩部 37 与延伸部 38 的径向向外方向的凸缘 39 之间。

[0009] 离合器 60 的第二端设置有多多个犬牙式齿 65(见例如图 8)。离合器 60 以键(spline)(未示出)的方式键合到驱动套筒 30,以阻止离合器 60 与驱动套筒 30 之间的相对旋转。在一优选配置中,棘轮(clicker)50 设置成所述棘轮 50 与离合器 60 各延伸驱动套筒 30 的长度的近似一半。棘轮 50 和离合器 60 接合,例如如图 6 和图 7 所示。

[0010] 剂量调选套筒 70 设置在离合器 60 和棘轮 50 的外部且在主壳体 4 的径向向内部。剂量调选套筒 70 包括远端和近端。螺旋槽 74 围绕剂量调选套筒 70 的外表面设置。主壳体 4 设置有窗口 44,剂量调选套筒 70 的外表面的一部分通过窗口 44 可见。

[0011] 主壳体 4 还设置有螺旋形肋 46,螺旋形肋 46 适于安置在剂量调选套筒 70 的外表面上的螺旋槽 74 中。在一优选配置中,螺旋形肋 46 延伸以经过主壳体 4 的内表面单次。第一止动器设置在键 42 与螺旋形肋之间。配设成相对于第一止动器呈 180° 的角度的第二止动器由包围主壳体 4 中的窗口 44 的框体形成。

[0012] 返回到图 1 至图 5,剂量调选把手 76 配设成围绕剂量调选套筒 70 的第二端的外表面。剂量调选把手 76 的外径优选地对应于主壳体 4 的外径。剂量调选把手 76 固定到剂量调选套筒 70 以阻止这些两个部件之间的相对运动。剂量调选把手 76 设置有中央开口 78。位于剂量调选把手 76 的第二端处的环形凹部 80 围绕开口 78 延伸。大体 T 形截面的按钮 82 设置在装置的第二端。按钮的柄部 84 可延伸穿过剂量调选把手 76 中的开口 78、穿过驱动套筒 30 的延伸部 38 的内径、然后进入心轴 20 的近端处的接收凹部 26 中。柄部 84 被保持用于在驱动套筒 30 中的有限的轴向运动并且抵制相对于驱动套筒 30 的旋转。按钮 82 的头部 85 是大体圆形的。裙部 86 延伸自头部 85 的周边。裙部 86 适于安置在剂量调选把手 76 的环形凹部 80 中。

[0013] 参考图 9、图 10 和图 11 描述药物递送装置的操作。在图 9、图 10 和图 11 中,箭头 A、B、C、D、E、F 和 G 表示在一种配置中按钮 82、剂量调选把手 76、剂量调选套筒 70、驱动器 30、离合器 60、棘轮(clicker)50 和部分螺母 40 各自的运动。

[0014] 为了在图 9 所示配置中调选剂量,使用者旋转剂量调选把手 76(箭头 B)。当棘轮 50 和离合器 60 接合时,驱动器 30、棘轮 50、离合器 60 和剂量调选套筒 70 随剂量调选把手 76 而旋转。扭矩经由棘轮 50 与离合器 60 之间的锯齿 56,66 而传递。挠性臂 52 变形并且拉动键 42 上方的齿形构件 54 以产生一次棘轮转动(click)。优选地,键 42 配设成使得每次棘轮转动对应于常规的单位剂量等。

[0015] 剂量调选套筒 70 上的螺旋槽 74 和驱动器 30 中的螺旋槽具有相同的导程(lead)。这容许剂量调选套筒 70(箭头 C)远离主壳体 4(也见图 15)延伸。以此方式,驱动器 30(箭头 D)以相同的速率攀爬心轴 20。在行程的极限处,剂量调选套筒 70 上的径向止动器 104(例如见图 12)接合设置在主壳体 4 上的第二止动器或第一止动器以阻止进一步的运动。由于心轴 20 上的拆修(overhauled)螺纹和受动螺纹的相反方向,阻止了心轴 20 的旋转。键合到主壳体 4 的部分螺母 40 由于驱动套筒 30 的旋转(箭头 D)而沿中间螺纹 36 前进。

[0016] 如上所述,第一螺旋槽形式 19 从心轴 20 的第一端或远端向近端延伸。此第一螺旋

槽形式 19 大约延伸心轴 20 的长度的一半。心轴 20 具有大体圆形截面,然而,也可采用其它配置。心轴 20 的远端以螺纹方式延伸穿过嵌入件 16 中的带螺纹开口 18。压脚 (pressure foot) 22 位于心轴 20 的远端或第一端并且配设成抵靠药筒柱塞 10 的第二端。

[0017] 第二螺旋槽形式 24 从心轴 20 的近端延伸。如所示,第二螺旋槽形式 24 包括一系列的局部凸形螺旋槽而非完整的螺旋槽形式。驱动器 30 包括沿驱动器 30 的内部表面延伸的内螺旋槽。如所示,此内螺旋槽沿驱动器的整个内部表面从驱动器 30 的远端延伸到近端。心轴 20 的第二凸形螺旋槽形式 24 适于在此螺旋槽之内作用。

[0018] 虽然图 1 至图 13 所示的心轴 20 和驱动器 30 配置具有如 W02004/078293 中所描述和讨论的一定优点,但是这种心轴和驱动器配置具有一定的设计限制。例如,心轴和驱动器的制造存在一定的制造挑战。如上所述,此现有技术设计包括心轴 20,该心轴 20 包括两个相反旋向的槽形式 19, 24。第一槽形式 19 是凹形槽形式并且此凹形槽形式与圆筒形式的主外径的带螺纹嵌入件 16 配合。第二槽形式 24 包括与驱动器 30 中的连续的槽接合的多个凸形突起。此连续的槽沿驱动器 30 的内部表面的整个长度模制而成。

[0019] 在此现有技术的药物递送装置中,当驱动器 30 在剂量设定过程中相对于心轴 20 旋转时,因为驱动器联接到数字套筒,而数字套筒螺纹接合到壳体,所以驱动器 30 轴向地运动。驱动器 30 所运动的轴向距离将取决于数字套筒槽 74 的螺距,该螺距大体相似于驱动器 30 上的连续的内槽的螺距。因为如此,此现有技术心轴 20 和驱动器 30 配置要求驱动器 30 设置有在驱动器 30 的几乎整个内表面上的内螺旋槽。以此配置,驱动器 30 在剂量设定步骤过程中或在剂量施用步骤过程中不与心轴螺旋槽 24 分离。

[0020] 因此,此配置存在一定的设计和制造方面的挑战。例如,在驱动器 30 的模制过程中,并且特别地,在驱动器 30 的内螺旋槽的模制处理过程中,此步骤要求在从注射模制工具进行脱模步骤的过程中将带螺纹芯杆从驱动器旋出。此处理步骤有缺点。例如,旋转带螺纹芯杆要求在模制工具内具有复杂的齿轮机构,且具有为使旋转芯杆能够冷却所需的挠性水冷式管道或密封的旋转接头。旋转芯延长了加工的周期时间并且通常增大工具复杂度和增加的维护成本。

[0021] 因此,存在一种普通的需要,即在用于一定的药物递送装置例如可再使用的(即可重设定的)或一次性的(即非可重设定的)药物递送装置的心轴的设计和开发中将这些问题考虑进去。

发明内容

[0022] 本发明的目的是提供一种适于可再使用的(即可重设定的)或一次性的(即非可重设定的)药物递送装置的改进的剂量设定机构。

[0023] 此目的由如权利要求 1 所限定的心轴实现。根据本发明的心轴具有两个交迭的螺旋槽。所述槽之中的一个可联接到驱动器或与驱动器接合,使得当使用者通过旋转旋转套筒(比如剂量调选套筒)设定剂量时,所述驱动器也旋转。所述槽之中的另一个可联接到药物递送装置本体(比如内部壳体或外部壳体)的一部分或与药物递送装置本体(比如内部壳体或外部壳体)的一部分接合。优选地,所述心轴利用简单的开合(open and shut)(模制)工具制成,而无需带螺纹的芯杆(core pin)。

[0024] 根据一示例性实施例,用于驱动药筒的筒塞的心轴包括具有外表面的大体圆轴。

该大体圆轴从该圆轴的远端延伸到近端。第一螺旋槽沿外表面的第一部分设置。第一螺旋槽具有第一螺距。第二螺旋槽沿大体圆轴的外表面的第二部分设置。第二螺旋槽与第一螺旋槽交迭。第二螺旋槽具有第二螺距。

[0025] 该心轴的第一螺旋槽可以是螺旋形凹形槽。此外,第二螺旋槽可以是螺旋形凹形槽。另外,所述第一螺旋槽和 / 或所述第二螺旋槽可沿所述轴的外表面从所述心轴的所述远端附近延伸到所述心轴的所述近端附近。

[0026] 为了与所述心轴相互作用,剂量设定机构设置有用驱动所述心轴的驱动器和 / 或药物递送本体(比如壳体)。驱动器可包括与所述心轴的所述第一螺旋槽接合的螺旋槽形式,并且药物递送本体可包括与所述心轴的所述第二螺旋槽接合的螺旋槽形式。优选地,所述驱动器上的所述螺旋槽和 / 或所述药物递送本体上的所述螺旋槽包括局部槽形式,比如少于一圈的螺旋槽。所述驱动器上的螺旋槽和 / 或所述药物递送本体上的螺旋槽可设计成凸形螺旋槽。

[0027] 在另一配置中,设置了用于药物递送装置的剂量设定机构。此机构包括壳体和相对于壳体处于可旋转式接合的旋转套筒。驱动器可释放地联接到旋转套筒。具有两个交迭的螺旋槽的心轴可操作地联接到驱动器,使得当使用者通过旋转旋转套筒设定剂量时,驱动器也旋转。

[0028] 具有根据本发明的心轴的剂量设定机构可以是可重设定的剂量设定机构,其中,驱动器包括第一部件和第二部件,而所述第一部件和所述第二部件可操作地联接在一起使得当使用者设定剂量时它们一起旋转。此外,当使用者重设定所述剂量设定机构和所述第一部件旋转回到它的原始位置时,剂量限制装置可返回到初始位置。

[0029] 进一步优选地,设置可释放地联接到所述剂量设定机构的药筒保持器。这可以卡口联接的方式实现。该药筒保持器通常包括可移除式药筒。

[0030] 对本领域普通技术人员而言,通过阅读以下详细描述和适当参考附图,本发明的这些优点以及各方面的其它优点将变得明显。

附图说明

[0031] 在此参考附图描述示例性实施例,在附图中:

[0032] 图 1 示出处在第一位置即药筒满时已知的药物递送装置的第一实施例的截面图;

[0033] 图 2 示出处在第二位置即调选的最大第一剂量时图 1 的药物递送装置的截面图;

[0034] 图 3 示出处在第三位置即配给的最大第一剂量时图 1 的药物递送装置的截面图;

[0035] 图 4 示出处在第四位置即调选的最终剂量时图 1 的药物递送装置的截面图;

[0036] 图 5 示出处在第五位置即配给的最终剂量时图 1 的药物递送装置的截面图;

[0037] 图 6 示出图 1 的药物递送装置的第一细节的剖切图;

[0038] 图 7 示出图 1 的药物递送装置的第二细节的局部剖切图;

[0039] 图 8 示出图 1 的药物递送装置的第三细节的局部剖切图;

[0040] 图 9 示出在剂量的调大过程中图 1 所示的药物递送装置的部件的第一相对运动;

[0041] 图 10 示出在剂量的调小过程中图 9 所示的药物递送装置的部件的相对运动;

[0042] 图 11 示出在剂量的配给过程中图 9 所示的药物递送装置的部件的相对运动;

[0043] 图 12 示出在第二位置即调选的最大第一剂量时图 1 的药物递送装置的局部剖切

图；

- [0044] 图 13 示出图 1 至图 2 所示的驱动器和心轴的截面图；
- [0045] 图 14 示出药物递送装置的配置；
- [0046] 图 15 示出图 14 的药物递送装置,其中移除了帽；
- [0047] 图 16 示出在第一位置时图 15 的药物递送装置的第一种配置的截面图；
- [0048] 图 17 示出在第二位置时图 15 的药物递送装置的第一种配置的截面图；
- [0049] 图 18 示出在第三位置时图 15 的药物递送装置的第一种配置的截面图；
- [0050] 图 19 示出包括第一驱动器部和第二驱动器部的图 16 至图 18 所示驱动器的第一种配置；
- [0051] 图 20 示出图 16 至图 18 所示的剂量设定机构的心轴的远端；
- [0052] 图 21 示出图 14 所示的药物递送装置的剂量设定机构的第二种配置的截面图；
- [0053] 图 22 示出图 21 所示的剂量设定机构的第二实施例的局部截面图；
- [0054] 图 23 示出图 21 所示的间隙 a 的近距离视图；
- [0055] 图 24 示出包括第一驱动器部和第二驱动器部的驱动器的第二种配置；
- [0056] 图 25 示出在图 2 至图 5 或图 6 至图 8 中所示的剂量设定机构；
- [0057] 图 26 示出图 25 所示的剂量设定机构,其中,使用者已设定剂量；
- [0058] 图 27 示出可用于图 14 至图 15 所示的药物递送装置的剂量设定机构的一种驱动器；
- [0059] 图 28 示出联接到图 27 所示驱动器的心轴 ;和
- [0060] 图 29 示出可用于药物递送装置的剂量设定机构的根据本发明心轴的近距离视图。

具体实施方式

[0061] 如本文所使用的,术语“药物 (drug)”或“药品 (medication)”或“医药产品 (medicinal product)”或“药剂 (medicament)”,表示容纳至少一种药学活性化合物的药用配方。

[0062] 其中,在一实施例中,药学活性化合物具有达 1500Da 的分子量,以及 / 或者为肽、蛋白质 (proteine)、多糖 (polysaccharide)、疫苗 (vaccine)、DNA、RNA、抗体 (antibody)、酶 (enzyme)、抗体、激素 (hormone) 或低 (聚) 核苷酸 (oligonucleotide),或上述药学活性化合物的混合物,

[0063] 其中,在另一实施例中,药学活性化合物有用于糖尿病或与糖尿病相关联的并发症例如糖尿病视网膜病变 (diabetic retinopathy)、血栓栓塞紊乱 (thromboembolism disorders) 例如深静脉或肺血栓栓塞症 (deep vein orpulmonary thromboembolism)、急性冠脉综合征 (acute coronary syndrome,ACS)、心绞痛 (angina)、心肌梗死 (myocardial infarction)、癌症 (cancer)、黄斑变性 (macular degeneration)、炎症 (inflammation)、枯草热 (hay fever)、动脉粥样硬化 (atherosclerosis) 和 / 或风湿性关节炎 (rheumatoid arthritis) 的预防和 / 或治疗。

[0064] 其中,在另一实施例中,所述药学活性化合物包括用于糖尿病或与糖尿病相关联的并发症例如糖尿病视网膜病变的预防和 / 或治疗的至少一种肽。

[0065] 其中,在另一实施例中,所述药学活性化合物包含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 Exedin-3 或 Exedin-4、或 Exedin-3 或 Exedin-4 的类似物或衍生物。

[0066] 胰岛素类似物例如是 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;人胰岛素,其中 B28 位的脯氨酸由 Asp、Lys、Leu、Val 或 Ala 替代,并且其中 B29 位的 Lys 可以由 Pro 替代;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。

[0067] 胰岛素衍生物例如是 B29-N- 肉豆蔻酰-des(B30) 人胰岛素;B29-N- 棕榈酰-des(B30) 人胰岛素;B29-N- 肉豆蔻酰人胰岛素;B29-N- 棕榈酰人胰岛素;B28-N- 肉豆蔻酰 LysB28ProB29 人胰岛素;B28-N- 棕榈酰-LysB28ProB29 人胰岛素;B30-N- 肉豆蔻酰-ThrB29LysB30 人胰岛素;B30-N- 棕榈酰-ThrB29LysB30 人胰岛素;B29-N-(N- 棕榈酰-Y- 谷氨酰)-des(B30) 人胰岛素;B29-N-(N- 石胆酰-Y- 谷氨酰)-des(B30) 人胰岛素;B29-N-(ω - 羧基十七烷酰)-des(B30) 人胰岛素和 B29-N-(ω - 羧基十七烷酰) 人胰岛素。

[0068] Exendin-4 例如意指 Exendin-4(1-39),一种序列为 HHis-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 的肽。

[0069] Exendin-4 衍生物例如选自下列化合物:

[0070] H-(Lys)4-des Pro36,des Pro37 Exendin-4(1-39)-NH₂,

[0071] H-(Lys)5-des Pro36,des Pro37 Exendin-4(1-39)-NH₂,

[0072] des Pro36[Asp28]Exendin-4(1-39),

[0073] des Pro36[IsoAsp28]Exendin-4(1-39),

[0074] des Pro36[Met(0)14, Asp28]Exendin-4(1-39),

[0075] des Pro36[Met(0)14, IsoAsp28]Exendin-4(1-39),

[0076] des Pro36[Trp(02)25, Asp28]Exendin-4(1-39),

[0077] des Pro36[Trp(02)25, IsoAsp28]Exendin-4(1-39),

[0078] des Pro36[Met(0)14 Trp(02)25, Asp28]Exendin-4(1-39),

[0079] des Pro36[Met(0)14 Trp(02)25, IsoAsp28]Exendin-4(1-39);或

[0080] des Pro36[Asp28]Exendin-4(1-39),

[0081] des Pro36[IsoAsp28]Exendin-4(1-39),

[0082] des Pro36[Met(0)14, Asp28]Exendin-4(1-39),

[0083] des Pro36[Met(0)14, IsoAsp28]Exendin-4(1-39),

[0084] des Pro36[Trp(02)25, Asp28]Exendin-4(1-39),

[0085] des Pro36[Trp(02)25, IsoAsp28]Exendin-4(1-39),

[0086] des Pro36[Met(0)14 Trp(02)25, Asp28]Exendin-4(1-39),

[0087] des Pro36[Met(0)14 Trp(02)25, IsoAsp28]Exendin-4(1-39),

[0088] 其中所述基团-Lys6-NH₂ 可以结合至 Exendin-4 衍生物的 C-端;

[0089] 或具有如下序列的 Exendin-4 衍生物

[0090] H-(Lys)6-des Pro36[Asp28]Exendin-4(1-39)-Lys6-NH₂,

[0091] des Asp28Pro36,Pro37,Pro38Exendin-4(1-39)-NH₂,

- [0092] H-(Lys)6-des Pro36, Pro38[Asp28]Exendin-4(1-39)-NH₂,
- [0093] H-Asn-(Glu)5des Pro36, Pro37, Pro38[Asp28]Exendin-4(1-39)-NH₂,
- [0094] des Pro36, Pro37, Pro38[Asp28]Exendin-4(1-39)-(Lys)6-NH₂,
- [0095] H-(Lys)6-des Pro36, Pro37, Pro38[Asp28]Exendin-4(1-39)-(Lys)6-NH₂,
- [0096] H-Asn-(Glu)5-des Pro36, Pro37, Pro38[Asp28]Exendin-4(1-39)-(Lys)6-NH₂,
- [0097] H-(Lys)6-des Pro36[Trp(02)25, Asp28]Exendin-4(1-39)-Lys6-NH₂,
- [0098] H-des Asp28 Pro36, Pro37, Pro38[Trp(02)25]Exendin-4(1-39)-NH₂,
- [0099] H-(Lys)6-des Pro36, Pro37, Pro38[Trp(02)25, Asp28]Exendin-4(1-39)-NH₂,
- [0100] H-Asn-(Glu)5-des Pro36, Pro37, Pro38[Trp(02)25, Asp28]Exendin-4(1-39)-NH₂,
- [0101] des Pro36, Pro37, Pro38[Trp(02)25, Asp28]Exendin-4(1-39)-(Lys)6-NH₂,
- [0102] H-(Lys)6-des Pro36, Pro37, Pro38[Trp(02)25, Asp28]Exendin-4(1-39)-(Lys)6-NH₂,
- [0103] H-Asn-(Glu)5-des Pro36, Pro37, Pro38[Trp(02)25, Asp28]Exendin-4(1-39)-(Lys)6-NH₂,
- [0104] H-(Lys)6-des Pro36[Met(0)14, Asp28]Exendin-4(1-39)-Lys6-NH₂,
- [0105] des Met(0)14 Asp28 Pro36, Pro37, Pro38 Exendin-4(1-39)-NH₂,
- [0106] H-(Lys)6-des Pro36, Pro37, Pro38[Met(0)14, Asp28]Exendin-4(1-39)-NH₂,
- [0107] H-Asn-(Glu)5-des Pro36, Pro37, Pro38[Met(0)14, Asp28]Exendin-4(1-39)-NH₂,
- [0108] des Pro36, Pro37, Pro38[Met(0)14, Asp28]Exendin-4(1-39)-(Lys)6-NH₂,
- [0109] H-(Lys)6-des Pro36, Pro37, Pro38[Met(0)14, Asp28]Exendin-4(1-39)-(Lys)6-NH₂,
- [0110] H-Asn-(Glu)5des Pro36, Pro37, Pro38[Met(0)14, Asp28]Exendin-4(1-39)-(Lys)6-NH₂,
- [0111] H-Lys6-des Pro36[Met(0)14, Trp(02)25, Asp28]Exendin-4(1-39)-Lys6-NH₂,
- [0112] H-des Asp28 Pro36, Pro37, Pro38[Met(0)14, Trp(02)25]Exendin-4(1-39)-NH₂,
- [0113] H-(Lys)6-des Pro36, Pro37, Pro38[Met(0)14, Asp28]Exendin-4(1-39)-NH₂,
- [0114] H-Asn-(Glu)5-des Pro36, Pro37, Pro38[Met(0)14, Trp(02)25, Asp28]Exendin-4(1-39)-NH₂,
- [0115] des Pro36, Pro37, Pro38[Met(0)14, Trp(02)25, Asp28]Exendin-4(1-39)-(Lys)6-NH₂,
- [0116] H-(Lys)6-des Pro36, Pro37, Pro38[Met(0)14, Trp(02)25, Asp28]
- [0117] Exendin-4(S1-39)-(Lys)6-NH₂,
- [0118] H-Asn-(Glu)5-des Pro36, Pro37, Pro38[Met(0)14, Trp(02)25, Asp28]
- [0119] Exendin-4(1-39)-(Lys)6-NH₂;
- [0120] 或前述 Exendin-4 衍生物中任一种的药学上可接受的盐或溶剂合物。
- [0121] 激素例如是垂体激素或丘脑激素或调节活性肽及其拮抗剂,如 Rote Liste 编辑,2008,第 50 章中所列,如促性腺激素 (Gonadotropine) (促卵泡激素 (Follitropin)、

促黄体素 (Lutropin)、绒毛膜促性腺激素 (Choriongonadotropin)、促配子成熟激素 (Menotropin)、生长激素 (Somatropine) (促生长素 (Somatropin))、去氨加压素 (Desmopressin)、特利加压素 (Terlipressin)、戈那瑞林 (Gonadorelin)、曲普瑞林 (Triptorelin)、亮丙瑞林 (Leuporelin)、布舍瑞林 (Buserelin)、那法瑞林 (Nafarelin)、戈舍瑞林 (Goserelin)。

[0122] 多糖例如是葡糖胺聚糖、透明质酸、肝素、低分子量肝素或超低分子量肝素或它们的衍生物,或上述多糖的硫酸化形式,例如,多聚硫酸化形式,和 / 或它们药学上可接受的盐。多聚硫酸化低分子量肝素的药学上可接受的盐的实例是依诺肝素钠 (enoxaparin sodium)。

[0123] 药学上可接受的盐例如是酸加成盐和碱式盐。酸加成盐是例如 HCl 或 HBr 的盐。碱式盐是例如具有选自碱或碱性物质 (alkali or alkaline) 的阳离子的盐,所述阳离子例如 Na^+ , 或 K^+ , 或 Ca^{2+} , 或铵离子 $\text{N}^+(\text{R}_1)(\text{R}_2)(\text{R}_3)(\text{R}_4)$, 其中 R_1 至 R_4 彼此独立地意指:氢,任选地取代的 $\text{C}_1\text{-C}_6$ -烷基,任选地取代的 $\text{C}_2\text{-C}_6$ -烯基,任选地取代的 $\text{C}_6\text{-C}_{10}$ -芳基,或任选地取代的 $\text{C}_6\text{-C}_{10}$ -杂芳基。药学上可接受的盐的其他实例在 "Remington's Pharmaceutical Sciences" 17. 编辑 Alfonso R. Gennaro (Ed.), Mark Publishing Company, Easton, Pa., U. S. A., 1985 中和 Encyclopedia of Pharmaceutical Technology 中描述。

[0124] 药学上可接受的溶剂合物例如是水合物。

[0125] 参考图 14, 示出根据申请人的本发明双螺旋形心轴和驱动器构造的第一种配置的药物递送装置 201。以此配置, 药物递送装置 201 可包括可重设定的或非可重设定的药物递送装置。

[0126] 药物递送装置 201 包括具有第一药筒保持部件 202 和剂量设定机构 204 的壳体。药筒保持机构 202 的第一端和剂量设定机构 204 的第二端由保持特征而固定在一起。在此所示配置中, 药筒保持装置 202 固定在剂量设定机构 204 的第二端之内。可移除的帽 203 可释放地保持在药筒保持部件的远端或第二端上。如下文将详述的, 剂量设定机构 204 包括剂量调选把手 212 和窗口或镜头 214。为设定容纳在药物递送装置 201 之内的药品的剂量, 使用者旋转剂量调选把手 212, 从而所述窗口容许使用者借由剂量标尺配置 216 查看所调选的剂量。

[0127] 图 15 示出图 14 的药物递送装置 201, 而盖 203 从药物递送装置的远端移除。如所示, 药筒 220 设置在药筒壳体 206 中, 从药筒 220 可配给多种剂量的药剂。优选地, 药筒 220 容纳必须被经常施用例如一天一次或更多次的一类药剂。一种这类药剂是胰岛素。筒塞或止动器 (图 14 未示出) 保持在药筒 220 的近端或第一端。

[0128] 如前所述, 图 14 所示的药物递送装置的剂量设定机构 204 可用作可再使用的 (由此以及可重设定的) 药物递送装置。或者, 图 14 所示的药物递送装置的剂量设定机构 204 可用作非可再使用的 (非可重设定的) 药物递送装置。

[0129] 在药物递送装置 201 包括可再使用的药物递送装置的情况下, 药筒是从药筒壳体 206 可移除的。药筒 220 可从装置移除而不损坏装置, 而仅通过使用者将剂量设定机构 4 与药筒保持器 220 分离。

[0130] 在使用中, 一旦可移除的帽 203 被移除, 使用者就能附接适合的针组件到药筒保

持器的远端。这类针单元可拧到壳体的远端上或者替代地可被按扣(snap)在此远端上。可替换型帽 203 用于遮盖从剂量设定机构 204 延伸出来的药筒保持器 206。优选地,可替换型帽 203 的外部尺寸相似于或相同于剂量设定机构 204 的外部尺寸,以便当可替换型帽 203 处于遮盖药筒保持器 202 的位置时提供统一化整体的印象。

[0131] 图 16 示出可移除地连接到药筒保持器 206 的剂量设定机构 204 的截面图。剂量设定机构 204 包括外壳 240,外壳 240 容纳心轴 242、数字套筒 210、离合器 226、和驱动器 230。如下文将更加详述的,心轴包括第一槽 219 和第二槽 221,第二槽 221 优选地与第一槽 219 交迭。第一螺旋槽 219 从心轴 242 的第一端延伸出。在一种配置中,心轴 242 是大体圆形的,然而也可采用其它的配置。心轴 242 的第一端(远端 243)延伸经过压板 264。心轴轴承 250 位于在心轴 242 的远端 243。心轴轴承 250 配设成抵靠药筒柱塞 218 的第二端。驱动器 230 围绕心轴 242 延伸。

[0132] 离合器 226 关于驱动器 230 配设在驱动器 230 与数字套筒 210 之间。离合器 226 定位成邻近驱动器 230 的第二端。数字套筒 210 具有管形本体 224 并且设置在离合器 226 的外部 and 壳体 240 的径向向内部。主壳体 204 设置有窗口 214,通过窗口 214 可看到数字套筒 224/210 的外表面 211 的一部分。

[0133] 返回到图 14 至图 15,剂量调选把手 212 配设在数字套筒 210 的第二端的外表面的周围。剂量调选把手 212 的外径优选地对应于壳体 240 的外径。剂量调选把手 212 固定到数字套筒 210 以阻止这两个部件之间的相对运动。在一优选配置中,剂量调选把手 212 和按钮 205 包括一件式部件,该一件式部件旋转地联接到离合器和驱动套筒并且轴向地联接到数字套筒 210。然而,也可采用替代的联接配置。

[0134] 如图 16 至图 18 所示,在此配置中,驱动器 230 包括第一驱动器部 244 和第二驱动器部 246,并且这些部围绕心轴 242 延伸。第一驱动器部和第二驱动器部 244,246 是大体筒形的。如从图 19 可见,第一驱动器部 244 在第一端设置有第一径向延伸凸缘 256。第二径向延伸凸缘 258 设置成沿第一驱动器部 244 与第一凸缘 256 隔开一段距离。中间螺旋槽 262 设置在第一驱动器部 244 的在第一凸缘 256 与第二凸缘 258 之间延伸的外部上。螺旋槽 268 的局部或部分沿第一驱动器部 244 的内部表面延伸。心轴 242 的交迭的槽 219,221 之一适于在此部分螺旋槽 268 之内作用。

[0135] 剂量限制器 238(图 16 所示)位于驱动器 230 与壳体 240 之间,配设在第一凸缘 256 与第二凸缘 258 之间。在所示配置中,剂量限制器 238 包括螺母。限制器 238 具有匹配驱动器 230 的螺旋槽 262 的内部螺旋槽。在一优选配置中,剂量限制器 238 的外表面和壳体 240 的内部表面通过键键合在一起。这阻止剂量限制器 238 与壳体 240 之间的相对旋转而容许这两个部件之间的相对的纵向运动。

[0136] 返回参考图 15 至图 18,基本上,在正常使用中,剂量设定机构 204 的操作进行如下。为了在图 14 至图 18 所示的配置中调选剂量,使用者旋转剂量调选把手 212。驱动器 230、离合器 226 和数字套筒 210 随同剂量调选把手 212 旋转。

[0137] 数字套筒 210/224 沿近端方向延伸离开壳体 240。以此方式,驱动器 230 实质上攀爬于沿心轴 242 的表面设置的槽 219,221 之一。在行程的极限处,数字套筒 210 的径向止动器接合壳体 240 上的第二止动器或第一止动器以阻止进一步的运动。因为心轴 242 上的拆修螺纹和受动螺纹的方向相反,所以阻止心轴 242 的旋转。在此配置中键合到壳体 240

的剂量限制器 238 由于驱动器 230 的旋转而沿螺纹 262 前进。其它的剂量限制器 238 构造也可采用。

[0138] 图 15 示出在已调选期望剂量之后申请人的药物递送装置的一优选配置。在此图示中,已调选了 79 个国际单位 (“IU”) 的期望剂量。当此期望剂量已被调选时,使用者于是可通过压下调选把手 212 来配给 79 IU 的期望剂量。随着使用者压下调选把手 212,这使离合器 226 相对于数字套筒 210 轴向地位移,从而使离合器 226 与数字套筒 210 分离。然而离合器 226 保持旋转式键合到驱动器 230。数字套筒 210 这时可自由旋转。

[0139] 在此所示配置中,阻止驱动器 230 相对于主壳体 204 的旋转。然而,驱动器 230 相对于主壳体 204 可自由地轴向运动。驱动器 230 的纵向轴向运动使心轴 242 旋转,并且由此使柱塞 218 在药筒 220 中沿远端方向前进。

[0140] 在正常使用中,当剂量调选套筒 210 被旋转时,驱动器 230 的第一部分 244 和第二部分 246 联接在一起。即,在正常使用中,当使用者通过转动剂量调选把手 212 设定剂量时,驱动器 230 的第一部分 244 和第二部分 246 与剂量调选套筒 210 联接在一起。在每次配给剂量之后,心轴 242 被沿远端方向推动,作用在药筒 220 的筒塞 218 上以继续将所调选剂量的药品释放到附接的针组件之外,其中所述附接的针组件可释放地连接到药筒保持器 206 的远端 208。

[0141] 在使用者使用药物递送装置 201 配给容纳在药筒 220 中的全部药品之后,该使用者可能希望用新的药筒来更换药筒保持器 206 中的空药筒。于是该使用者也必须重设定剂量设定机构 204:例如,该使用者于是必须将心轴 242 缩回或推回到剂量设定机构 204 中。

[0142] 如果该使用者决定更换空药筒并且重设定装置 201,则第一驱动器部 244 和第二驱动器部 246 必须被相互脱开。在第一驱动器部 244 与第二驱动器部 246 脱开之后,第一驱动器部 244 将可以自由旋转,而第二驱动器部 246 将不能自由旋转。

[0143] 在装置重设定步骤过程中,旋转第一驱动器部 244 实现至少两个结果。首先,因为第一驱动器部 244 的旋转将使心轴 242 旋转,所以第一驱动器部 244 的旋转将相对于剂量设定机构 204 重设定心轴 242 的轴向位置。心轴 242 的旋转(因为心轴与螺母 266 螺纹接合)使它沿近端方向运动回到剂量设定机构中。另外,图 20 示出用于连接心轴 242 到心轴引导件 248 的一种配置。在图 20 中,心轴 242 包括分别限定出第一槽 219 和第二槽 212 的第一键 251 和第二键 252。心轴引导件 248 包括具有开孔的大致圆形构件。所述开孔包括分别接合第一键 251 和第二键 252 的两个内突起构件 255,257,使得心轴引导件 248 锁止到心轴上并且在心轴旋转过程中随心轴旋转。

[0144] 第一驱动器部 244 的旋转也将使剂量限制器 238 轴向运动或重设定到初始或起始位置。即,第一驱动器部 244 被旋转回到初始起始位置,因为剂量限制器 238 螺纹接合到外槽并且键合到壳体部例如外壳 240 的内表面。在此构造中,剂量限制器 238 被阻止旋转,但因为第一驱动器部 244 在重设定步骤过程中被旋转,所以剂量限制器 238 将沿第一驱动器部 244 的外槽 262 运动。

[0145] 参考图 16 所示的第一驱动器配置,当第一驱动器部 244 被轴向地牵拉远离第二驱动器部 246 时,驱动器 230 的两个部分脱开。这可通过使用偏置机构(例如至少一个弹簧)而实现,所述偏置机构当从装置的远端或前端移除药筒保持器 206 时相互作用在一起,以首先锁止心轴 242 与心轴所穿过的心轴引导件 248 之间的相对旋转,然后轴向地推动此

心轴引导件 248 以及螺母 266 经过一段固定的距离。因为心轴 242 被旋转地锁止到此心轴引导件 248 并且与心轴螺母 266 螺纹接合,所以心轴 242 将轴向地运动。

[0146] 心轴 242 可经由接合到第一驱动器部 244 的槽而联接。第一驱动器部 244 由与第二驱动器部 246 的离合器式连接而被阻止旋转。在一优选配置中,第二驱动器部 246 由棘轮棘爪 (clicker detent) 75 (参考图 1) 阻止旋转。棘轮棘爪 75 可驻留在离合器与第二驱动器部 246 上的凸缘 280 之间。因此,心轴 242 的轴向运动使两个驱动器部 244, 246 脱开,使得离合器式连接变成脱开的。

[0147] 图 16 至图 18 中示出当药筒保持器 206 被移除或与剂量设定机构 204 分离时的这种操作顺序。在图 16 中,药物递送装置的各种构成部件包括:剂量设定壳体 240、药筒 220、心轴 242、第一驱动器部 244、第二驱动器部 246、心轴轴承 250、心轴引导件 248、弹簧板 254、主弹簧 260、压板 264、药筒保持器 206、心轴螺母 266 和第二弹簧 270。在此优选配置中,心轴引导件 248 相对于心轴 242 在旋转上被固定。另外,弹簧板 254、压板 264 和心轴螺母 266 相对于外壳在旋转上被固定。

[0148] 在图 16 中,药筒保持器 206 经由压板 264 中的开孔而装配并且对弹簧板 254 施加载荷。这压缩第一偏置机构或主弹簧 260。压板 264 中的这些开孔 (未示出) 容许压板 264 在第二偏置机构或第二弹簧 270 的作用下运动离开弹簧板 254 (沿远端方向朝向药筒保持器 206)。这将开设间隙“a”,如图 16 所示。间隙“a”是在压板 264 与弹簧板 254 之间所产生的间隙。这也将开设间隙“b”,即在心轴螺母 266 与弹簧板 254 之间的间隙。此间隙 b 为图 16 所示。间隙 b 与来自第二弹簧或偏置机构 270 的轻量力联合使心轴螺母 266 向药物递送装置 201 的远端运动。这对心轴引导件 248 施加重量压力。

[0149] 心轴引导件 248 在第二弹簧 270 的作用下被压缩在心轴螺母 266 与压板 264 之间。此轻量力,结合与此力实施所借助的、在心轴引导件 248 的凸缘的任一侧的摩擦系数,提供对心轴引导件 248 的旋转的阻力以及由此对心轴 242 的旋转的阻力。此构造的一个优点是在剂量的结束处,它有利于阻止心轴 242 在可能从药筒筒塞 218 余留下来的轻的剩余载荷下倒旋到剂量设定机构 204 中。通过阻止心轴 242 沿近端方向倒旋,心轴 242 的远端 243 (以及由此心轴轴承 250) 保持在筒塞 218 中。将心轴 242 的远端 243 维持在筒塞 218 上帮助防止使用者施用可能的不足剂量。

[0150] 当使用者递送剂量时,随着配给力增大,作用在心轴螺母 266 上的向后载荷增大到一定程度,在该程度时心轴螺母 266 沿近端方向返程行进并且压缩第二弹簧 270。这解除作用在心轴引导件 248 上的轴向力。这消除对于心轴引导件 248 以及心轴 242 的旋转的阻力。因此,此构造阻止心轴 242 在药筒筒塞 218 引起的低载荷下倒旋,但一旦此配给力已增大到一定的阈值等级以上,就不增加配给力。

[0151] 图 17 示出图 16 的剂量设定机构 204,其中药筒保持器 206 被旋转以解除在剂量设定机构 204 的壳体 240 与药筒保持器 206 之间的连接类型。在一种配置中,此连接类型 222 是卡口型连接。然而,本领域普通技术人员将领会,其它的连接类型 222 也可采用,例如螺纹、按扣锁、按扣配合、鲁尔锁 (luer lock) 和其它类似的连接类型。在图 16 至图 18 所示的配置中,通过相对于壳体 240 旋转药筒保持器 206,初始作用在弹簧板 254 上以经由压板 264 中的开孔压缩主偏置机构 260 的一些特征,旋转使得它们此时解除主偏置机构 260 所产生的这种力。这允许弹簧板 254 沿远端方向运动直到弹簧板 254 在心轴螺母 266 的内侧面

上接触心轴螺母 266。

[0152] 在此第二种情况下,先前所讨论的间隙“a”(由图 16)这时减小成间隙“c”(如图 17 中可见)。以此方式,来自主偏置机构 260 的相对高的轴向力经由弹簧板 254 作用到心轴螺母 266 并且从心轴螺母 266 经由心轴引导件 248 作用到压板 264。来自主偏置机构 260 的这种相对高的轴向力足以阻止心轴引导件 248 以及由此心轴 242 旋转。

[0153] 在药筒保持器 206 的充分旋转后,药筒保持器 206 从与壳体 240 的连接类型 222 中分离。药筒保持器 206 于是被主偏置机构 260 驱动沿轴向方向离开壳体 240(即沿远端方向)。然而,在此运动过程中,主弹簧 260 继续经由心轴引导件 248 对药筒保持器 206 加载,由此阻止心轴 242 旋转。因为心轴 242 还螺纹接合到第一驱动器部 244,所以第一驱动器部 244 也被轴向地沿远端方向牵拉并且以此方式变得与第二驱动器部 246 分离。第二驱动器部 246 被轴向地固定并且被阻止旋转。在一种配置中,第二驱动器部 246 借由棘轮元件而被阻止旋转并且通过它与数字套筒的轴向联接而被阻止轴向运动。

[0154] 图 18 示出在第三位置即药筒保持器 206 被移除时图 16 所示的剂量设定机构。因为药筒保持器 206 被从壳体 240 移除,所以图 18 所示的卡口特征(示出为内壳体的内部径向向内延伸的圆栓(round pegs))限制压板 264 的行程但允许间隙“c”(如图 17 所示)增大至更宽的间隙“d”(如图 18 所示)。结果,间隙“e”扩大。间隙“e”使主偏置机构 260 所产生的高的弹簧力从心轴引导件 248 上消除。图 17 中的剂量设定机构 204 这时准备好进行重设定。

[0155] 为了重设定此剂量设定机构 204,使用者通过在心轴 242 的远端 243 进行推动而使心轴 242 沿近端方向缩回到壳体 240 中。因此,在此剂量设定机构 204 的重设定步骤过程中,随着心轴 242 被推回到剂量设定机构 204 中,心轴 242 的运动使心轴螺母 266 抵抗第二偏置机构 270 所产生的轻的弹簧力而运动返回。此运动解除心轴引导件 248 的轴向载荷以及由此解除旋转阻力。因此,随着剂量设定机构 204 通过心轴 242 旋转回到剂量设定机构 204 中而被重设定,心轴引导件 248 也旋转。

[0156] 随着心轴 242 被进一步推回到剂量设定机构 204 中,心轴 242 借由沿心轴 242 的表面设置的螺旋槽之一而旋转穿过心轴螺母 266。当第一驱动器部 244 与第二驱动器部 246 解除接合时,第一驱动器部 244 旋转(其中挠性元件 302,303 运行在由驱动套筒 246 的第二半部上的第一环形环 291 所形成的锥形表面槽 290 上,图 16 和图 17)。这容纳心轴 242 的轴向运动和旋转式运动。

[0157] 随着第一驱动器部 244 在重设定过程中旋转,第一驱动器部 244 也重设定剂量螺母。更具体地,随着第一驱动器部 244 旋转,因键合到壳体 240 的内表面而不可旋转的剂量螺母,沿依着第一驱动器部 244 的外表面设置的螺旋槽 262 横行(traverse)并且横行回到初始或起始位置。在一优选配置中,剂量螺母的此起始位置沿第一驱动器部 244 的第一径向凸缘 256 驻留。

[0158] 在剂量设定机构 204 已被重设定之后,剂量设定机构 204 必须重连接到药筒保持器 206。当重连接这两个部件时,过程大体上逆序地进行。然而,这时主弹簧 260 的轴向压缩使第一驱动器部 244 与第二驱动器部 246 重新接合。以此方式,挠性元件与第二驱动器部 246 上的第二环形环 294 重新接合。

[0159] 图 19 示出图 16 所示的第一驱动器部 244 和第二驱动器部 246 的第一种配置。如

图 19 所示,第二驱动器部 246 是大体管形的并且包括位于第二驱动器部 246 的远端处的第一环形槽 290。第一环形槽 290 包括锥形面 291。第二驱动器部还包括第二环形槽 294 和沿第二驱动器部的表面定位的至少一个键 296。

[0160] 第一驱动器部 244 也是大体管形的并且包括第一挠性元件 302 和第二挠性元件 303 和多个键凹部 300。多个凹部 300 可在第一驱动器部 244 和第二驱动器部 246 被轴向地推到一起而使得它们可释放地相互接合时将第一驱动器部 244 的纵向键 296 可释放地连接到第二驱动器部 246。当被推到一起时,第一驱动器部 244 的挠性元件 302,303 被推到第二驱动器部 246 的第一环形槽 290 的上方,然后当第二驱动器部的凸缘 280 抵靠第一驱动器部 244 的第一轴向凸缘 256 时停止。

[0161] 第一驱动器部 244 还包括多个棘齿特征 304。这些棘齿特征 304 设置在第一驱动器部 244 的远端 306。这些棘齿特征 304 接合键合到壳体 240 的弹簧板 254 上的相似的棘齿特征。(见例如图 16 至图 18) 在重设定步骤的结尾,这些棘齿特征相互接合以便阻止第一驱动器部 244 旋转,由此确保:随着心轴 242 再次被重设定,第一驱动部轴向地运动以重接合第二驱动器部 246 而不是在锥形面 290 上旋转。这些特征也相对于第二驱动器部 244 定向弹簧板 254,使得两个驱动器部 244,246 在组装过程中或在重设定之后容易接合。因此,这些棘齿特征还阻止联接特征 300,296 相互对撞。

[0162] 如上所述,第一驱动器部 244 还包括螺旋形构件 268。此螺旋形构件,优选是包括少于一圈螺旋的局部螺旋形构件,接合沿心轴 242 设置的螺旋槽 219,221。以这种接合的方式,在剂量设定步骤过程中,驱动器部 244 可旋转而心轴在此步骤过程中不旋转。

[0163] 图 21 至图 23 示出可重设定的剂量设定机构的第二种配置。图 21 示出剂量设定机构 400 的第二种配置的截面图。本领域技术人员将领会,剂量设定机构 400 可包括用于可释放地连接到药筒保持器的连接机构,比如图 15 所示的药筒保持器 206。图 22 示出剂量设定机构的一部分,从而图示驱动器操作。图 23 示出图 22 所示的在第一驱动器部与第二驱动器部之间的联接的近距离视图。剂量设定机构 400 的第二种配置以与图 14 至图 15 所示的剂量设定机构 204 的第一种配置相似的方式运作。

[0164] 参考图 21 至图 23,剂量设定机构 400 包括剂量调选把手 402、弹簧 401、壳体 404、离合器 405、数字套筒 406、和内部壳体 408。相似于图 15 至图 18 所示的驱动器 230,剂量设定机构的驱动器 409 包括第一驱动器部 407 和第二驱动器部 412。在一种配置中,第一驱动器部 407 包括第一构成部件 410 和第二构成部件 411。或者,第一驱动器部 407 是整体式的构成部件。

[0165] 如图 21 和图 22 所示,驱动器 409 在第一驱动器部 407 被轴向地推向第二驱动器部 412(即沿近端方向被推动)时与剂量设定机构 400 脱开。在一种配置中,这可通过在心轴 414 的远端轴向地推动而实现。这不要求任何与移除药筒保持器相关联的机构。该机构也设计成使得第一和第二驱动器部 407,412 和心轴 414 在剂量设定过程中以及在剂量施用过程中保持在旋转上锁止在一起。

[0166] 心轴 414 上的轴向力使心轴 414 由于它与内壳体 408 的螺纹连接而旋转。心轴 414 的这种旋转和轴向运动进而使第一驱动器部 407 向第二驱动器部 412 轴向地运动。这将最终使在第一驱动器部 407 与第二驱动器部 412 之间的联接元件 450 脱开。这从图 23 和图 24 可见。

[0167] 第一驱动器部 407 向第二驱动器部 412 的此轴向运动产生一定优点。例如,一个优点是,金属弹簧 401 将压缩并且将因此闭合图 21 至图 23 所示的间隙 a。这进而阻止离合器 405 与棘轮 420 分离或与数字套筒 406 分离。第二驱动器 412 由于键合到离合器 405 而被阻止旋转。棘轮 420 键合到壳体 404 或到内壳体 408。因此,当间隙 a 减小或被闭合时,第二驱动器部 412 不能相对于壳体 404 或数字套筒 406 旋转。结果,数字套筒 406 不能相对于壳体 404 旋转。如果数字套筒 406 被阻止旋转,则因为心轴 414 被缩回到剂量设定机构 400 中并且由此被重设定,所以将不会存在下述风险,即施加在心轴 414 上的力导致数字套筒 406 被推到剂量设定机构 400 的近端侧之外。

[0168] 类似地,当药物递送装置在配给时,使用者对剂量按钮 416 施加轴向载荷。剂量按钮 416 轴向地联接到离合器 405,并且这阻止相对的轴向运动。因此,离合器 405 向剂量设定机构 400 的远端或药筒端轴向地运动。此运动使离合器 405 与数字套筒 406 分离,从而允许相对旋转同时闭合间隙 a。

[0169] 如上所述,这阻止离合器 405 相对于棘轮 420 以及由此相对于壳体 404 旋转。然而,在此情形下,它也阻止在第一驱动器部 407 与第二驱动器部 412 之间的联接变成分离。因此,当剂量按钮 416 不是被轴向地加载时,心轴 414 上的任何轴向载荷仅分离第一驱动器部 407 和第二驱动器部 412。因此这不发生在配给过程中。

[0170] 利用剂量设定机构 400,当使用者使用剂量调选把手 402 调选剂量时,金属弹簧 401 被选择成足够强以维持两个离合器式联接构件的接合:在离合器 405 与数字套筒 406 之间的离合器式联接和在第一驱动器部 407 与第二驱动器部 412 之间的离合器式联接。

[0171] 图 24 示出图 21 所示的第一驱动器部 407 和第二驱动器部 412 的第一种配置的细节。如图 24 所示,第二驱动器部 412 是大体管形的并且包括位于第二驱动器部 412 的远端处的至少一个驱动挡块 450。第一驱动器部 407 也具有大体管形形状并且包括多个凹部 452,所述多个凹部 452 具有一定的尺寸以与第二驱动器部 412 上的驱动挡块 450 接合。所述凹部和驱动挡块的构造允许当第一驱动器部和第二驱动器部被轴向地推在一起时与驱动挡块 450 分离。此构造也在这些部件被弹性地分开时产生旋转式联接。剂量限制器 418 设置在第一驱动器部 407 上并且与图 3 所示的剂量限制器 128 相似地操作。

[0172] 在此配置中,第一驱动器部 407 包括永久地夹持到第二部分(第二构成部件)410 的第一部分(第一构成部件)411。在此配置中,第一构成部件 411 包括驱动挡块 452,第二构成部件 410 包括用于最后剂量 418 螺母的外槽以及内槽 454。此内槽 454 用于在剂量施用过程中连接到心轴 414 并且驱动心轴 414。

[0173] 在所示配置中,内槽 454 包括局部螺旋槽而非完整的螺旋槽。此配置的一个优点是它总体上更易于制造。

[0174] 如从图 21 至图 22 所示的配置可见,另外地,相比于图 16 至图 18 所示的剂量设定机构 204,存在一定的特征增强。这些可被增加而无关于重设定装置以使用新的药筒更换空药筒的能力。因此这些增强可用于可重设定的和非可重设定的剂量设定机构两者。

[0175] 所示两种配置中,但也许由其在图 21 至图 22 所示的配置中,优点之一是,剂量设定机构 400 与其它已知的剂量设定机构相比具有减少数量的部件。另外,除金属线圈弹簧 401 外,组成剂量设定机构 400 的所有这些部件可利用非昂贵的且不复杂的加工工具注射模制而成。仅作为一示例,组成剂量设定机构 400 的这些部件可注射模制,而无旋转芯的费

用和复杂度。

[0176] 包括内壳体 408 的剂量设定机构 400 的另一个优点是,剂量设定机构 400 可以利用稍微的改动而设计成药物递送装置平台,该药物递送装置平台这时能够支持可重设定的和非可重设定的药物递送装置。仅作为一示例,为了将图 21 至图 22 所示的可重设定的剂量设定机构 400 更改成非可重设定的药物递送装置,第一驱动器部 411 和 410 和第二驱动器部 412 可模制成一个单一的部件。这使药物递送装置部件的总数量减少两个。或者,图 21 至图 22 所示的药物递送装置可保持不变。在这种一次性的装置中,药筒保持器可固定到壳体或替代地制造成单个的一件式本体与药筒保持器。

[0177] 图 21 至图 22 中的图示示出具有在总长度上大体相似于剂量设定机构 400 的长度“L”430 的内壳体 408。如下文将描述的,将内壳体 408 设置成具有“L”430 的长度,与不采用内部本体或具有长度大致等于剂量设定机构的长度的内部本体的其它已知的剂量设定机构相比,这具有诸多优点。

[0178] 内壳体 408 包括沿内壳体的外部表面 434 设置的槽 432。设置在数字套筒 406 的内表面 438 上的槽引导件 436 可旋转地与该槽 432 接合。

[0179] 这种利用内壳体 408 的剂量设定机构 400 的一个优点是,内壳体 408 可由使得相对于数字套筒 406 槽引导件 436 和槽 432 的摩擦最小化的工程塑料制成。例如,一种这类工程塑料可包括缩醛 (Acetal)。然而,本领域普通技术人员将领会,具有低摩擦系数的其它相当的工程塑料也可采用。因为外壳 404 在正常操作过程中不接合任何运动部件,所以利用这种工程塑料,使得能够出于美学或触觉原因而选择用于外壳 404 的材料,而没有与摩擦相关的要求。

[0180] 内壳体 408 还使得数字套筒 406 能够设置有在数字套筒 406 的内表面 438 上的螺旋槽,而不是将这种螺旋槽设置在数字套筒 406 的外部表面 440 上。设置这种内槽产生诸多优点。例如,这得到的一个优点是,沿数字套筒 406 的外表面 440 提供更多的表面区域,以便设置标尺配置 442。更多的数字套筒表面区域可用于药物或装置辨识目的。在驱动套筒 406 的内表面 438 上设置螺旋槽 436 的另一个优点是,这种内槽 436 这时被保护免于灰尘侵入。换句话说,相比于槽沿数字套筒 406 的外表面 440 设置,灰尘更难以进入这种内槽接口 (interface)。此特征对于可重设定的药物递送装置尤其重要,可重设定的药物递送装置相比于非可重设定的装置将需要在长得多的时间期间内发挥功用。

[0181] 相比于用于相同的外部本体直径的一定的已知药物递送装置,数字套筒 406 与内壳体 408 之间的槽式接口的有效驱动直径 (以 D 表示) 减小了。这提高了效率,并且使药物递送装置能够以用于该槽和槽引导件连接的更小的螺距 (以 P 表示) 工作。换句话说,因为螺纹的螺旋角度确定数字套筒在被轴向地推动时是否将旋转或锁止到内部本体,而此螺旋角度与 P/D 的比值成比例。

[0182] 数字套筒 406 可制成具有该机构的长度“L”430,而非将此长度分开成为数字套筒 406 所需的间距和为棘轮与剂量限制器所需的间距。此构造的一个优点是,它确保在数字套筒 406 与外壳 404 之间的良好的轴向接合。当使用者使用药物递送装置以调出最大可设定的剂量时,这改善了剂量设定机构的功能性 (和感知质量)。图 26 示出已被调选出最大可设定的 80 个国际单位 (“IU”) 剂量的剂量设定机构 400。

[0183] 另一个优点是,即使当数字套筒 406 被完全调出时,也使得标尺配置 442 能够隐藏

在外壳 404 内,如从图 26 可见。然而,此设计不限制窗口 444 的位置而容许此窗口 444 定位在装置的剂量调选把手 402 附近。然而,在图 25 和图 26 所示的配置中,标尺配置 442 将仅通过窗口 444 可见。

[0184] 另外,驱动器 409 (无论制造成两个部分或是一个单一的部件)可制造成具有普通的内部通孔加上可利用轴向移动的芯杆模制而成的螺纹形式。这避免了具有带多于一圈的内螺纹的驱动器的缺点,所述具有带多于一圈的内螺纹的驱动器要求芯杆在脱模处理的过程中被向外旋转几圈。

[0185] 运用包括内壳体 408 的剂量设定机构的一个潜在的缺点是,内壳体 408 的使用给总体的剂量设定机构 400 增加构成部件。结果,此内壳体 408 将倾向于增加总的壁厚,且所述壁厚必须设计成配合在离合器 405 与数字套筒 406 之间。围绕此设计问题工作的一种方式,减小离合器 405 的直径。而这是可实现的,因为在驱动器 409 与心轴 414 之间的螺纹形式包括在驱动器 409 上的凸形内部特征 454 和在心轴 414 上的与心轴槽形式交迭(处在相似的直径上)的凹形外部槽形式,所述心轴槽形式与沿本体部 516 或内壳体 408 的内表面的槽交接(interface)。

[0186] 心轴 414 上的槽形式的交迭,减小与驱动器 409 交接的螺纹的有效直径。这也减小驱动器 409 的可能的外径,从而使内壳体 408 的增加能够不增加剂量设定机构 400 的整体外径。如以上所说明的,减小与驱动器 409 交接的螺纹的有效直径的另一个增加的益处是,它提高了药物递送装置在配给过程中的效率。

[0187] 使标尺配置 442 可见的窗口 444,可以是外壳 404 中的开孔,或者可包括沿数字套筒 406 上的外表面 440 的一部分、设计成放大标尺配置(即,打印的或激光标记的剂量数字)的清晰的透镜或窗口。

[0188] 将药筒保持器连接到外壳 404 中可使用螺钉或卡口型连接实现。或者,也可采用在需要将大致筒状部件移除并且重新附接的药物递送装置中所使用的任何类似的坚固的设计。

[0189] 如上所述,图 16 至图 20 所示的药物递送装置的第一种配置和图 21 至图 24 所示的药物递送装置的第二种配置包括具有两个螺旋槽的心轴。具体地,此心轴具有两个相反旋向的、交迭的槽形式,所述槽形式优选地延伸在心轴的长度的至少大部分上。每个槽形式基本上连续多圈的。在一优选配置中,心轴的每个槽接合驱动器或本体部上的任一个非连续的螺旋槽形式。优选地,在驱动器和本体上的非连续螺纹的任一个或两者构成少于一整圈的螺纹。

[0190] 这些优选配置的心轴和驱动器构造可用于药物递送装置例如笔型注射装置中。对于一定的笔型注射装置,坚固的工具设计在减小总的制造成本以及提供良好的剂量精确度方面是一个非常重要的论题。如此,申请人申请的心轴和驱动器设计也可用于各种类型的药物递送装置例如可再使用的或一次性的笔型注射装置中。

[0191] 心轴上的两种槽形式的导程协助控制所配给的剂量的精确度。这与一些现有技术装置形成对比,在这些现有技术装置中剂量精确度取决于在驱动器上的槽形式和在心轴上的槽形式两者。

[0192] 申请人的心轴和驱动器配置的一个示例性配置在图 27 和图 28 中示出。图 27 示出可用于药物递送装置例如图 14 至图 26 所示的药物递送装置中的本体部 516 和驱动器 530。

在图 27 中,驱动器 530 示出为单个部件。然而,相似于图 15 至图 18 所示的驱动器 230,驱动器 530 可替代地包括第一驱动器部和第二驱动器部。

[0193] 如图 27 至图 28 所示,驱动器 530 包括在远端 531 与近端 532 之间延伸的大体管形构件。驱动器 530 在远端处具有第一槽形式 568。优选地,第一槽形式 568 包括与沿心轴 542 的表面 560 的螺旋槽之一接合的局部的凸形槽形式。

[0194] 图 27 还示出是壳体嵌入件 516。壳体嵌入件 516 包括与设置在心轴 542 上的螺旋槽接合的槽部 520。

[0195] 在如图 27 至图 28 所示的心轴和驱动器的设计的一个示例性配置中,驱动器 530 包括位于驱动器的远端 531 处的凸形槽形式 568。此凸形槽形式 568 驻留在驱动器 530 的内部表面 571 上并且优选地包括少于一圈的槽形式。此槽形式接合沿心轴 542 的表面设置的第一槽 519。在一优选配置中,此第一心轴槽 519 是有效地连续的,不只是在心轴表面 560 的一部分上,而是在心轴的长度的大部分上,如所示。在此实例中,如果驱动器 530 在剂量设定过程中相对于心轴 542(如以上所讨论)旋转,则心轴 542 在剂量配给过程中相对于壳体的轴向位移,将取决于心轴 542 上的螺旋槽 519 和 521 的螺距,而将不取决于驱动器上的凸形槽形式 568 的螺距。这与以上所讨论的、图 1 至图 13 所示的现有技术的药物递送装置中所发生的情况形成对比。

[0196] 图 28 示出与驱动器 530 和嵌入件 516 接合的心轴 542。在一种配置中,心轴的两种螺距是相互成一定的离散比例,例如相同的螺距 1 : 1 或例如 2 : 1, 1.66 : 1 的比。然而,如果所述槽如现有技术那样不交迭,则对两种螺距的比无限制,并且心轴可同样地在开合 (open and shut) 工具结构中模制而成。对比于图 1 至图 13 所示的现有技术的药物递送装置的心轴,其中,驱动器 30 的模制需要芯杆,而该芯杆必须被旋出模具,图 27 所示的驱动器 530(因为它具有小于一圈的槽)可有利地使用两个芯模制而成,而两个芯的任一个都无需在脱模过程中旋转。例如,在这种驱动器 530 的模制处理过程中,这两个芯在部分脱模 (part ejection) 步骤过程中可仅轴向地运动。因此,使用这两种模具,可显著减小用以模制这种优选的驱动器构造的模制加工的周期时间、维护和成本。

[0197] 具有两个交迭的槽的这种心轴 542 的优选设计可以以多种方式实施。如上所述,这种心轴结构的一个关键的优点是,心轴 542 和驱动器 530 配置可以通过较小复杂度的方法模制。而且,在剂量施用过程中,当驱动器 530 前进时,心轴 542 沿远端方向的前进依赖于心轴 542 的第一槽形式 519 和第二槽形式 521 的螺距的大小。因此,配给的剂量仅与心轴的尺度关联而与其它部件无关。因此此心轴可由具有非常低的或一致的收缩率 (shrinkage) 的材料制成以提高剂量精确度。

[0198] 然而,另外,因为驱动器 530 的螺旋槽形式 568 是凸形形式并且径向向内突出,如图 27 所示,而不是如图 1 至图 12 所示的现有技术驱动器那样径向向外切入驱动器的管形本体的凹形形式。利用如图 27 所示的这种凸形形式,驱动器 530 的外径 D1 570 能相比于其它的现有技术类型装置而得以减小。减小驱动器 530 的外径 D1 570 的一个优点是,这种减小的直径使药物递送装置的总直径更紧凑。更紧凑的药物递送装置的一个优点是,它带给药物递送装置与普通书写笔的外形更接近的视觉外形。仅作为一个示例,图 14 所示的药物递送装置 201 的外径 D2 可制造成小于图 1 所示的药物递送装置的外径 D3。

[0199] 此外,如果驱动器 530 仅在驱动器的远端 531 接合心轴槽 519(对比于如图 1 至图

13 的心轴和驱动器配置中所示的驱动器 30 与心轴的较大部分上的心轴螺旋接合的情况), 则心轴 542 可沿近端方向延伸超出驱动器 530 的端部。这种驱动器和心轴配置的一个益处是, 它使药物递送装置的总长度能得以减小。仅作为这种益处的一个示例是, 图 1 至图 13 所示的现有技术药物递送装置的总长度 $L2_{11}$ 可减小成图 14 所示药物递送装置 201 的更短的总长度 $L3_{120}$ 。

[0200] 在图 27 至图 28 所示的驱动器和心轴配置中, 此配置可运用在一次性的或非可重设定的药物递送装置中。在一种替代的配置中, 驱动器可被分成轴向分开的多个 (例如两个或更多个) 部分。在这种配置中, 第一驱动器部 (最靠近药筒) 可与心轴螺旋接合并且与剂量限制机构接合, 类似于图 16 所示的剂量机构 238。第一驱动器部上的短的非连续螺纹形式 568 和心轴上的连续槽形式 519 使得能够这样设计药物递送装置, 其中当心轴被推回到第二驱动器部中时仅这种第一驱动器部旋转。两个驱动器部无需同心地配设。这种构造可能增加药物递送装置的总的外径。

[0201] 使用具有两个交迭的槽形式 519, 521 的心轴 542 的另一个优点是, 这种配置在药物递送装置内产生径向空间。在一种配置中, 这种径向空间可用于在药物递送装置内引入内部本体部件, 例如如以上所详细描述、图 21 所示的内部本体 208。

[0202] 然而, 如从图 28 所示的心轴 542 可见, 有利的是, 使与驱动器 530 交接的螺纹的螺距为与心轴 542 交接的槽形式 520 的螺距的特定倍数。对此的一个理由是, 它能确保两种槽形式 519, 521 在围绕心轴 542 的轴线旋转的一定限定角度的平面处彼此相交。

[0203] 仅作为一个示例, 在图 28 所示的心轴的情况中, 驱动器 530 对心轴槽形式 519 的螺距等于心轴槽 521 对壳体部 516 槽形式的螺距。此构造的一个优点是, 确保了当对于每个槽形式有两个等间隔的起始时, 所述槽形式每 90° 彼此相交。当采用普通的槽螺距时, 这使心轴 542 能够利用两个滑动开合工具构造而模制。当然, 其它的比值也可采用。然而, 如本领域技术人员将领会, 使心轴能够利用注射模制工具容易地进行模制的比值有一定的限制数值范围。或者如果该比值为 $2:1$, 则槽在每 60° 上相交, 并且利用谨慎设计的螺纹形式, 这种比值仍可利用开合模制工具结构进行模制。

[0204] 在申请人所优选的药物递送装置心轴和驱动器配置之一中, 这两个心轴槽形式螺距的比值确定了药物递送装置的一定的机械方面的优点。在一种配置中, 这种机械方面的优点可由公式 $(A+B)/A$ 确定。在此公式中, A 可限定心轴 519 与壳体部 516 之间的槽螺距, B 可限定心轴螺旋槽 521 与驱动器槽部 568 之间的槽螺距。如此, 该机械方面的优点进而限定出为给定最大剂量值的最大调出距离。仅作为一个示例, 一个机械方面的优点是, 三比一 ($“3:1”$) 的比值和 80 国际单位 ($“IU”$) 的最大剂量, 对于 9 毫米和 6 毫米的药筒内部名义直径可得到 33 毫米和 12 毫米 (mm) 的调出距离。

[0205] 此调出距离可影响药物递送装置的总体长度。具体地, 如果数字套筒上的数字要在最大剂量被调选时保持隐藏在壳体内部, 如图 25 至图 26 所示, 则显著影响药物递送装置的长度。

[0206] 图 29 以近距离视图示出可用于如上所述的剂量设定机构的根据本发明的心轴 642。心轴 642 具有沿轴的外表面设置的第一螺旋槽 619 和第二螺旋槽 621。第一螺旋槽 619 是驱动套筒形式槽, 第二螺旋槽 621 是本体 (壳体) 形式槽。如附图标记 622 所示, 在心轴的外部形状上设置切口, 以便为制造所述心轴 642 打开和 / 或闭合 (模制) 工具。

[0207] 对本发明的示例性实施例已做描述。然而，本领域技术人员将理解，在不背离由权利要求所确定的本发明的真实范围和精神的情况下，可对这些实施例进行变化和变型。

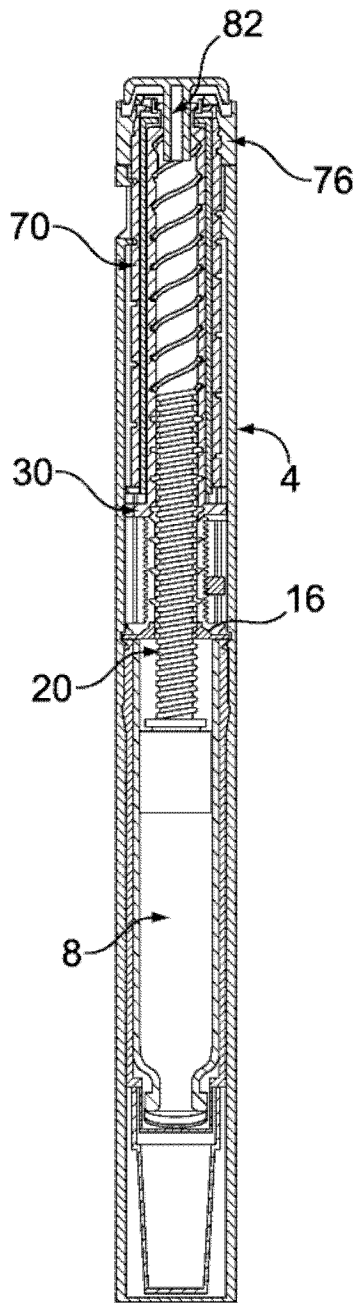


图 3

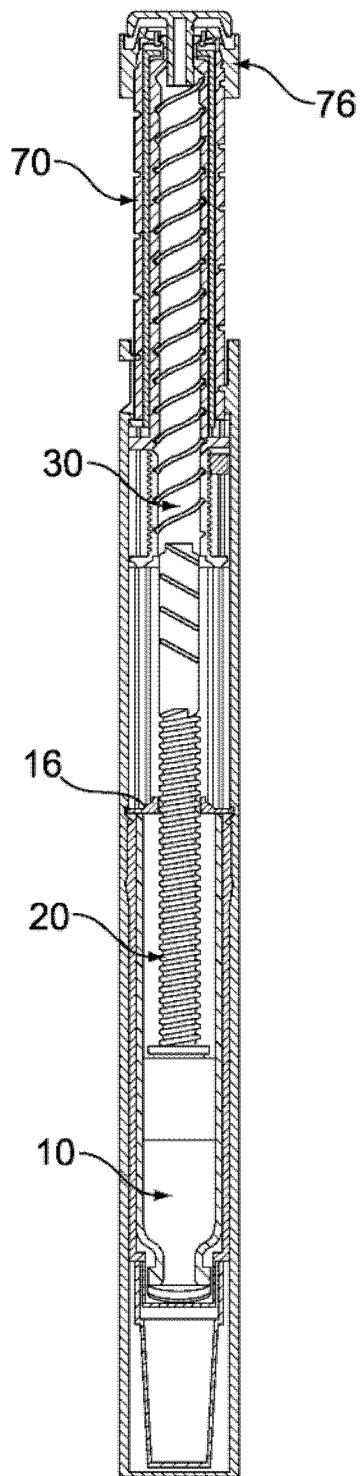


图 4

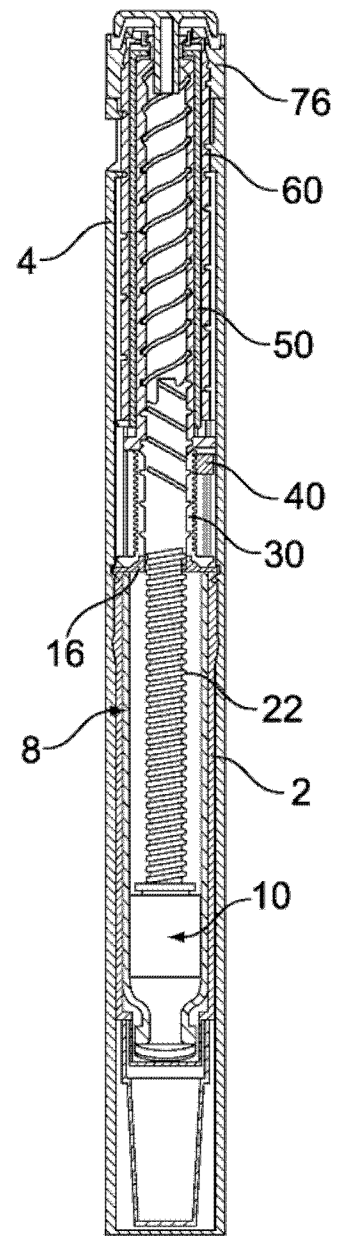


图 5

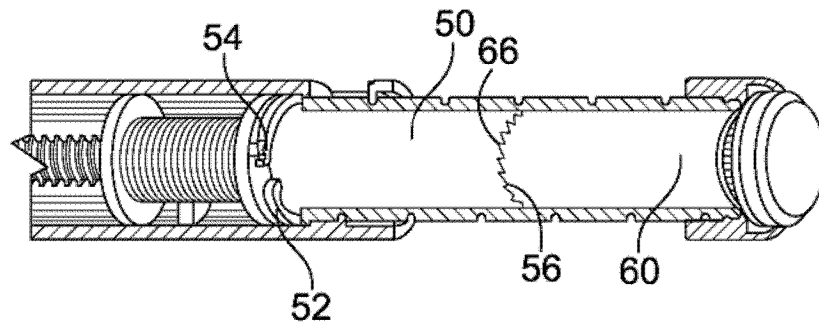


图 6

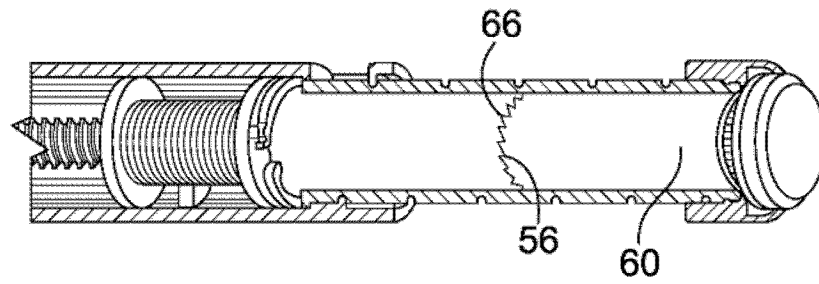


图 7

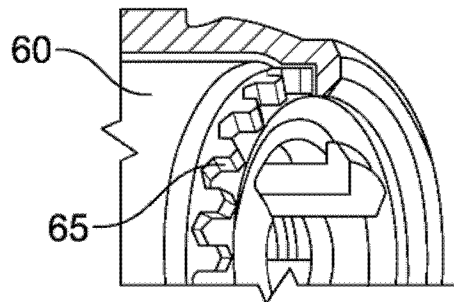


图 8

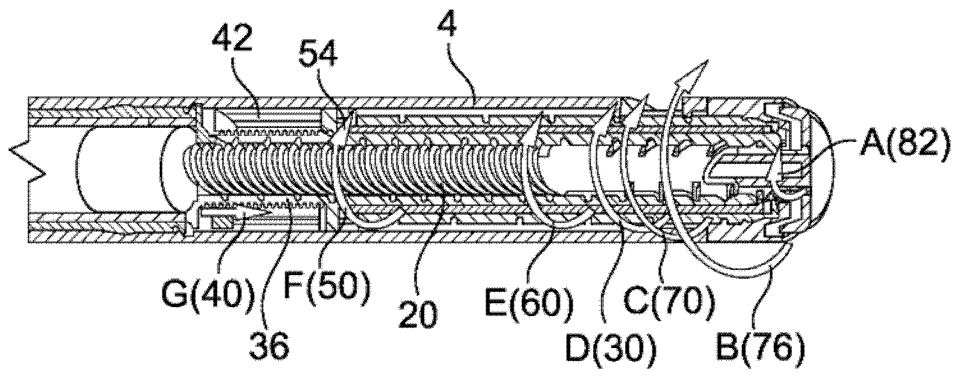


图 9

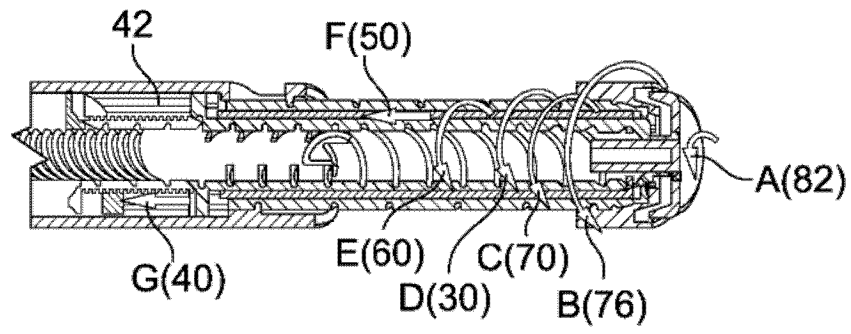


图 10

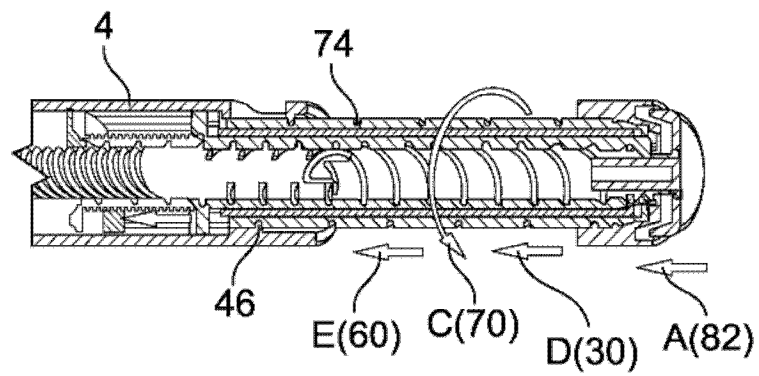


图 11

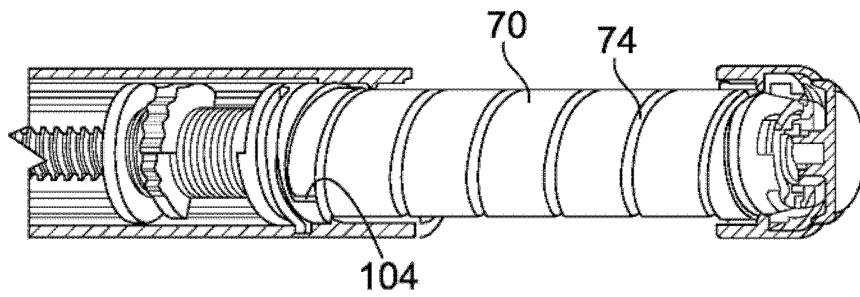


图 12

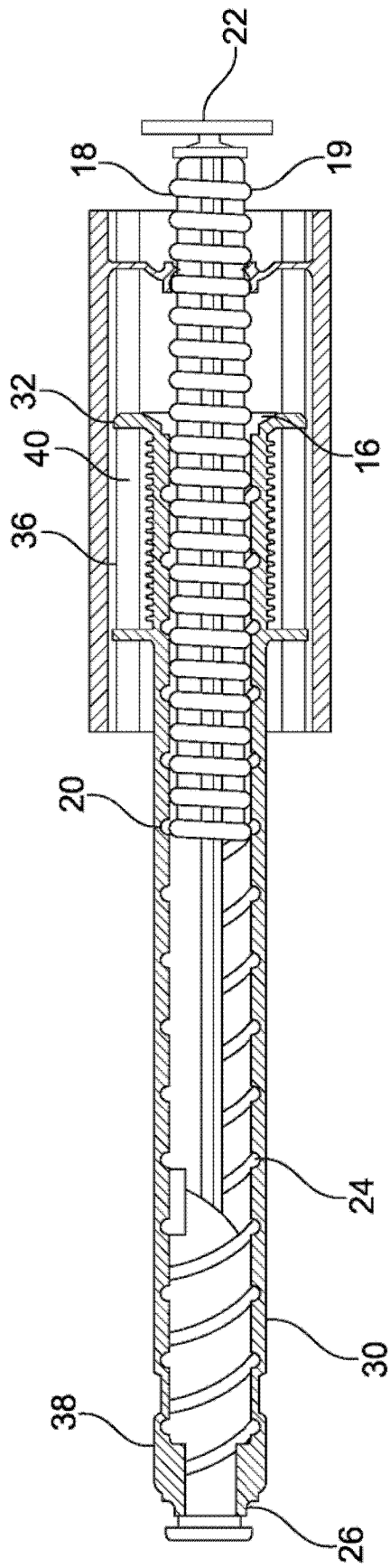


图 13

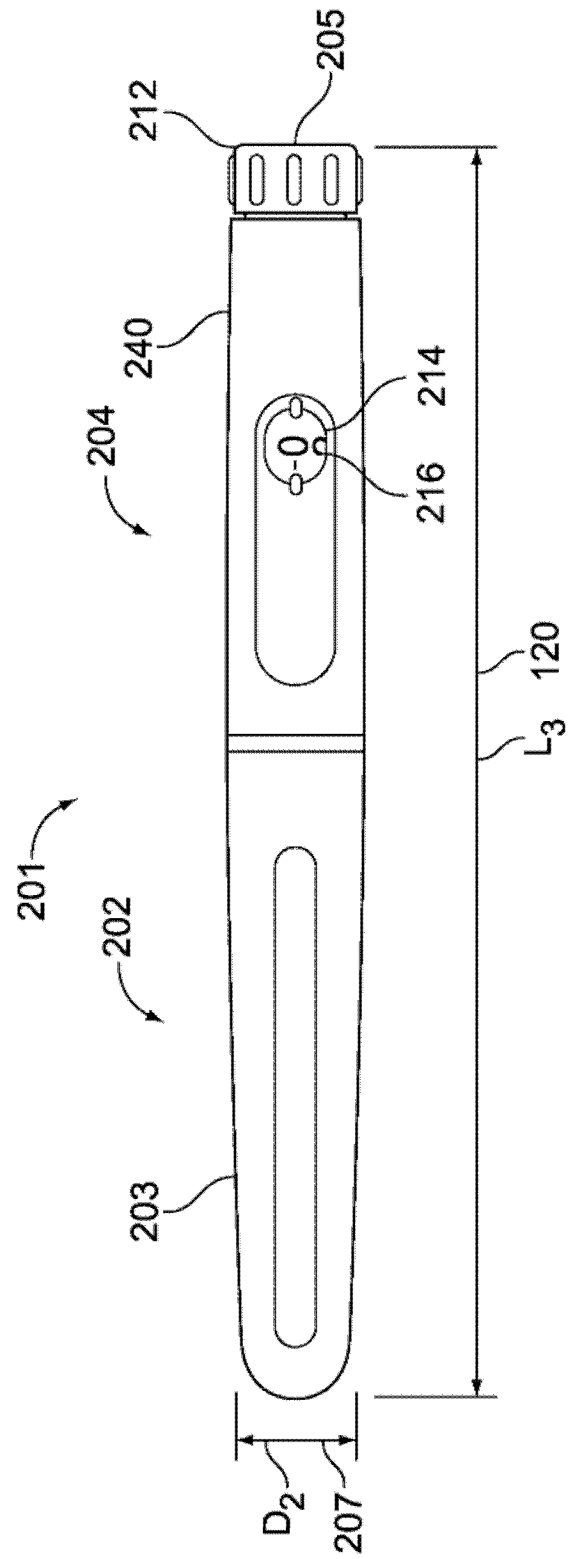


图 14

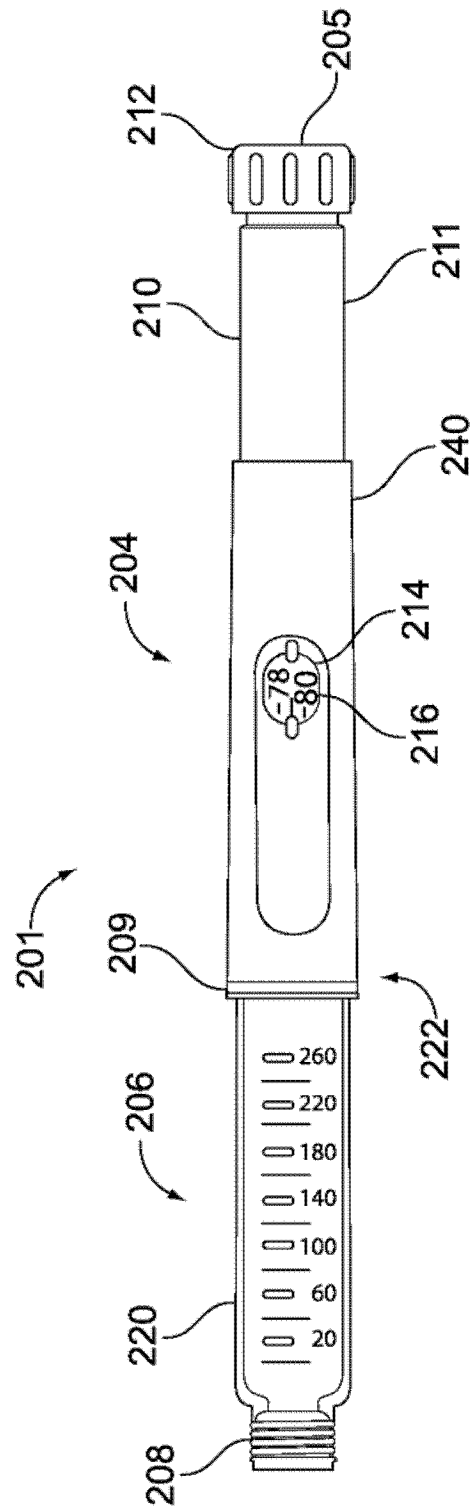


图 15

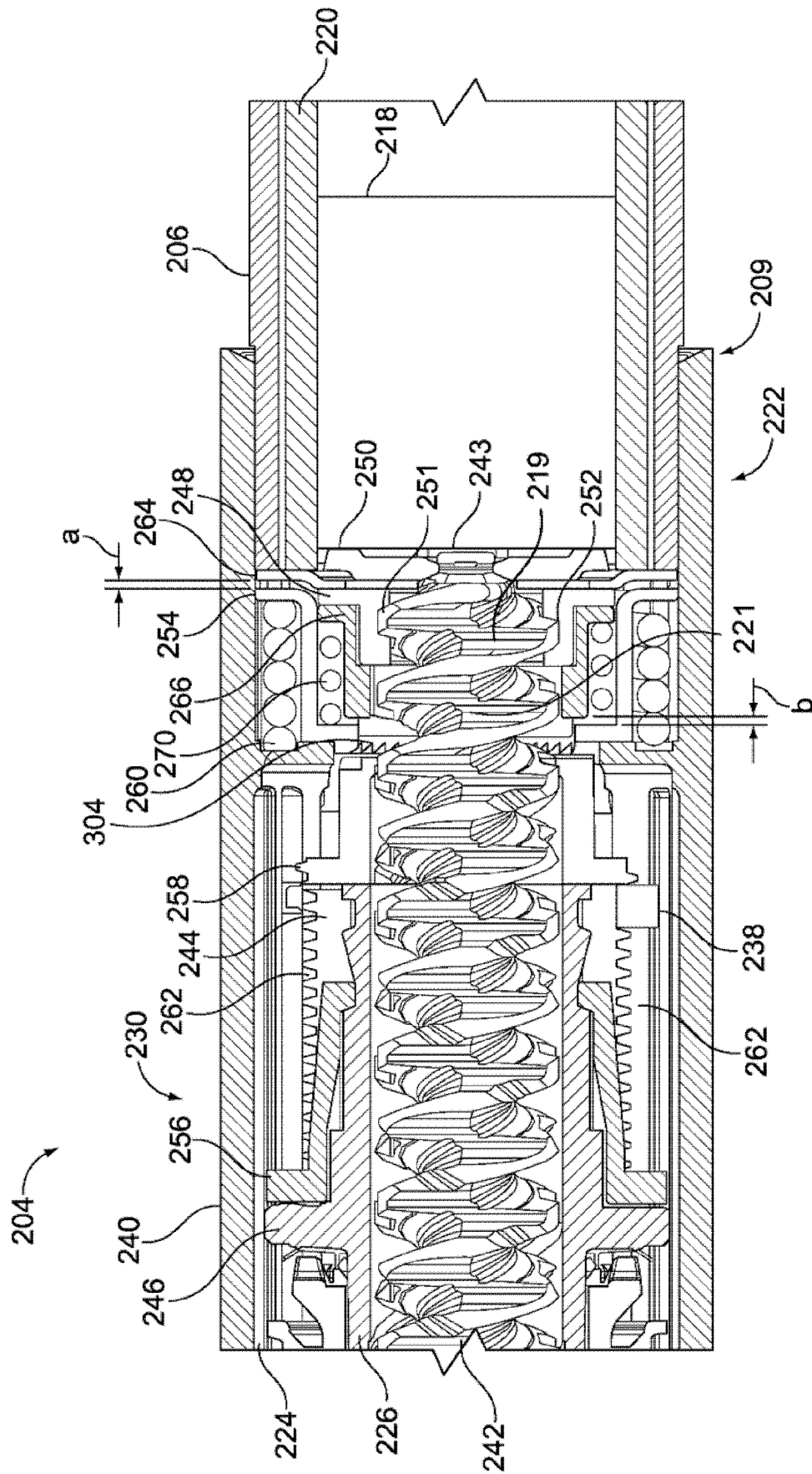


图 16

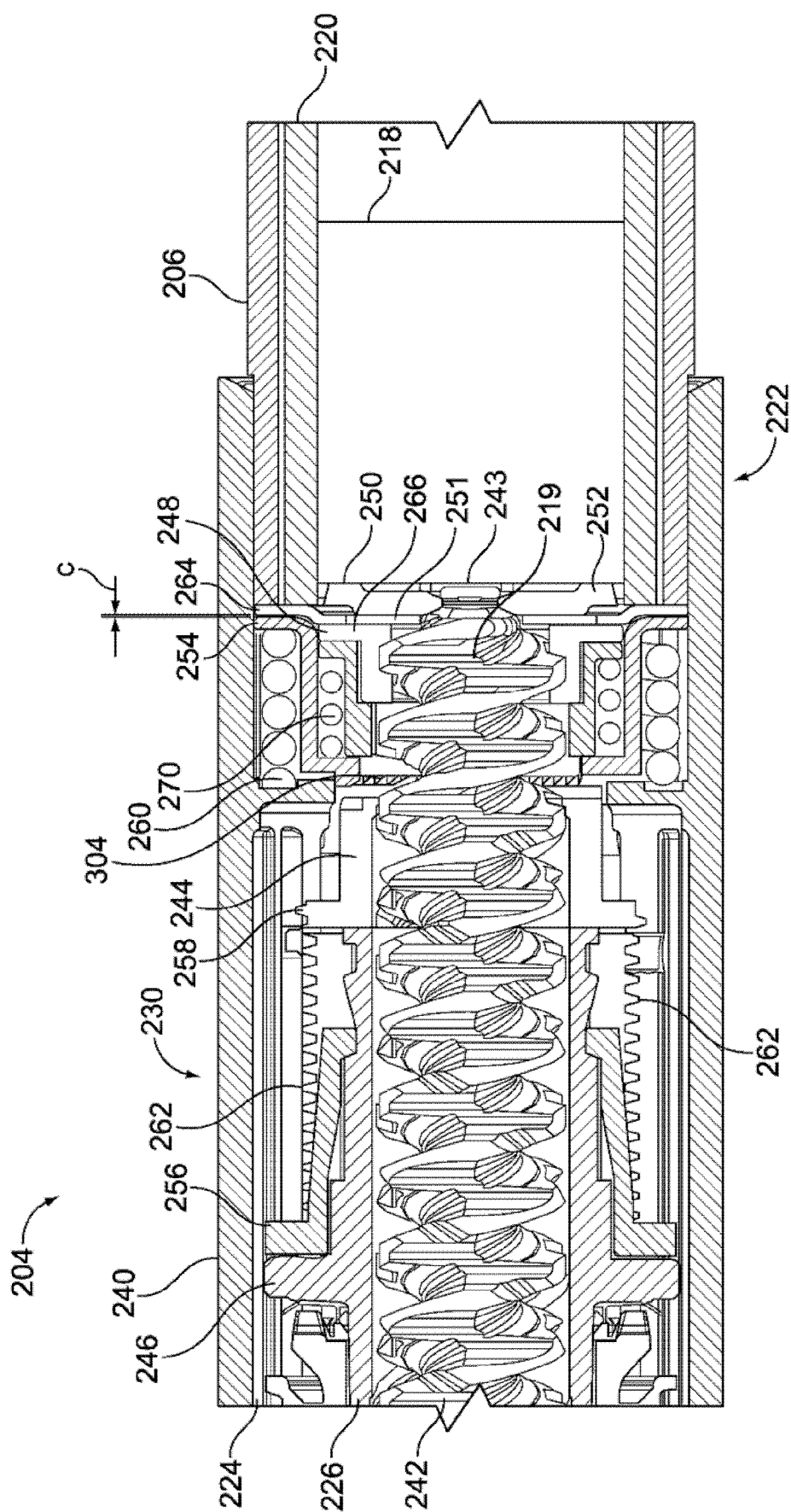


图 17

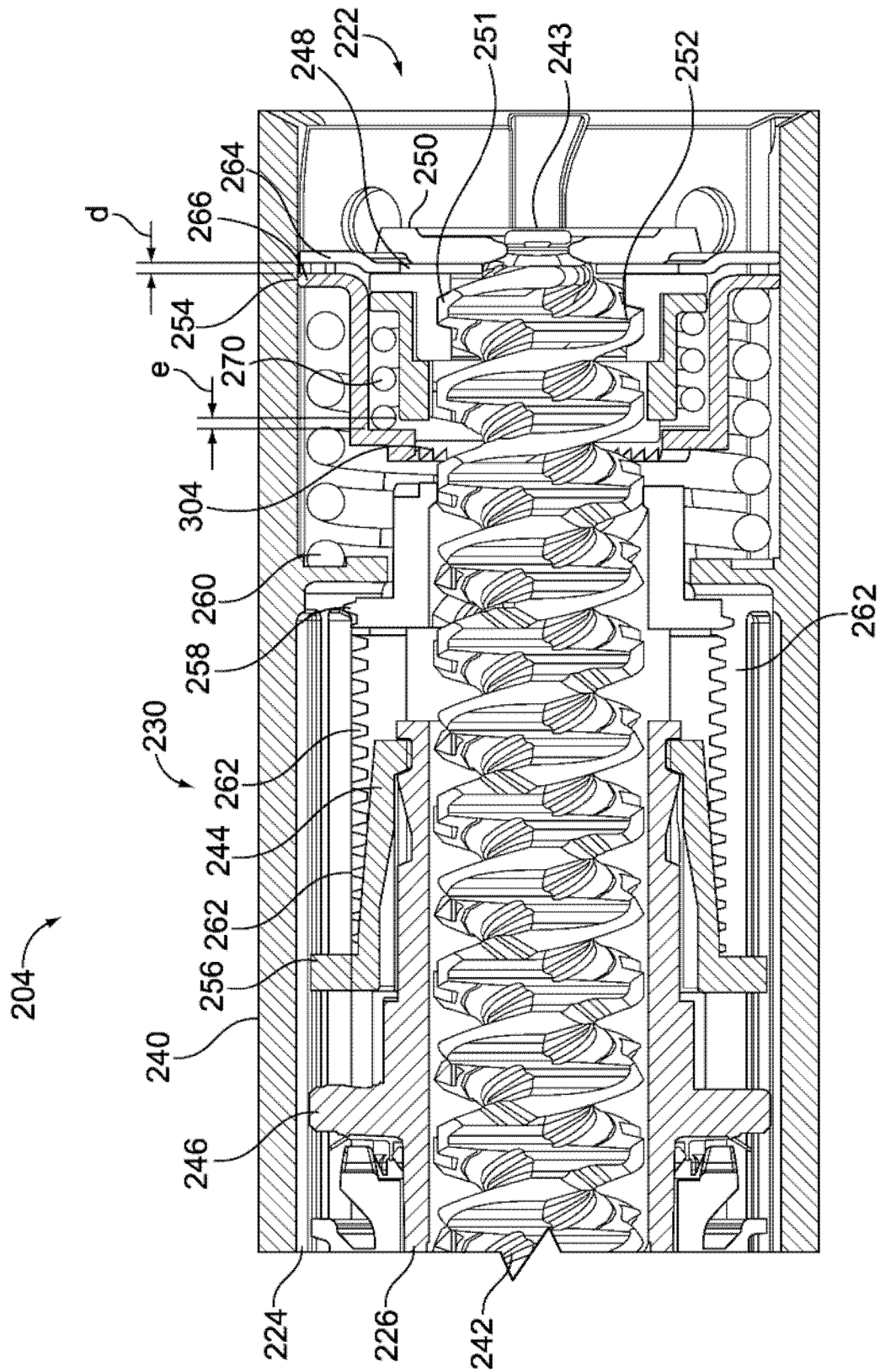


图 18

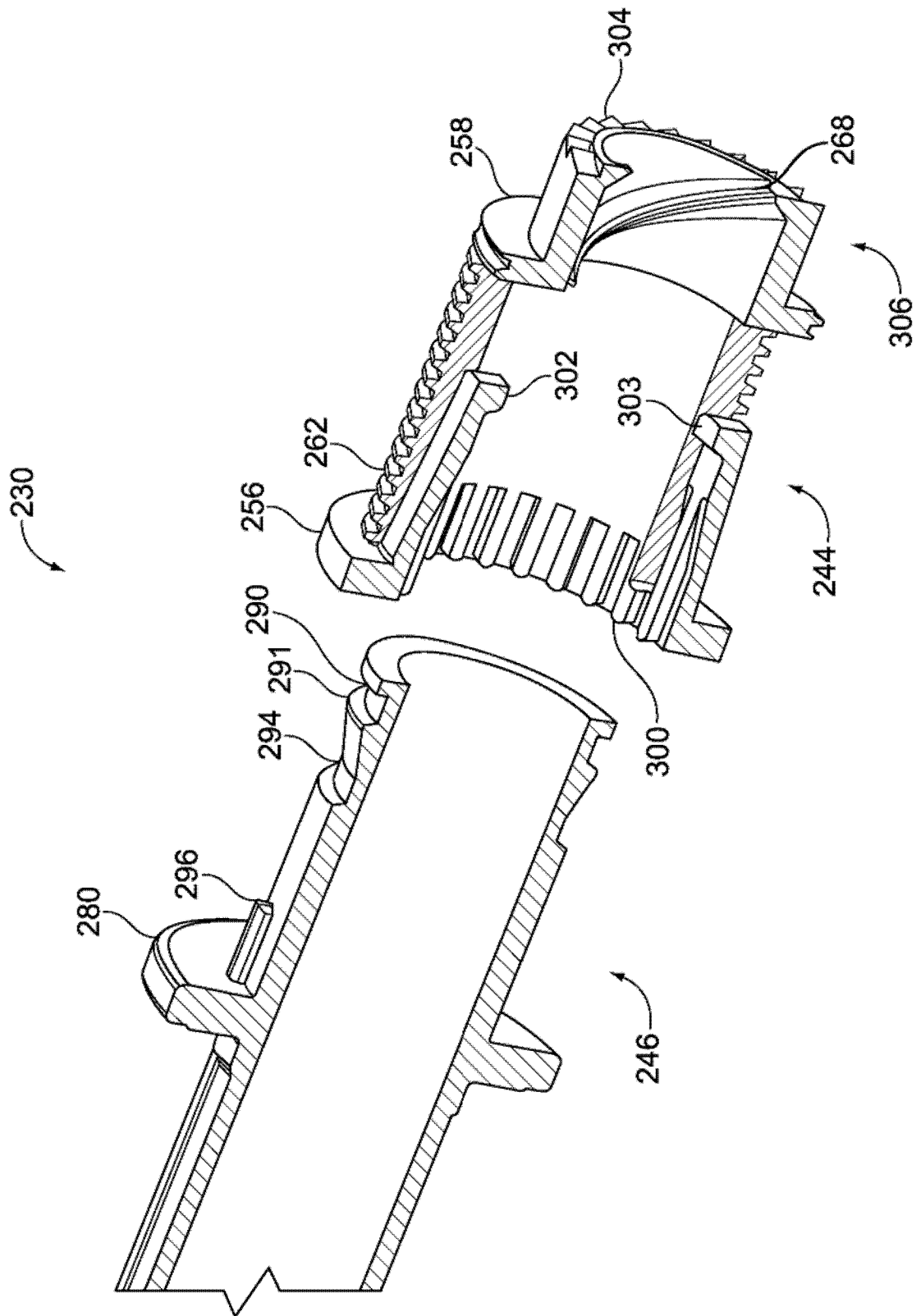


图 19

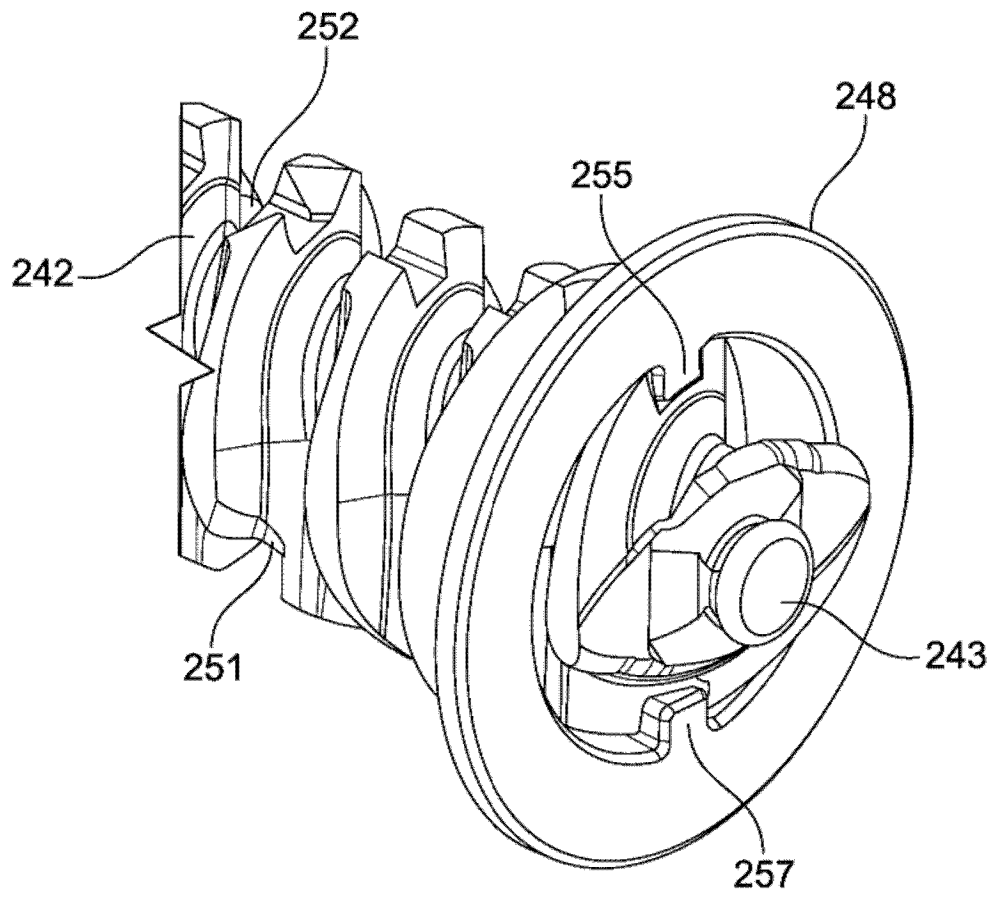


图 20

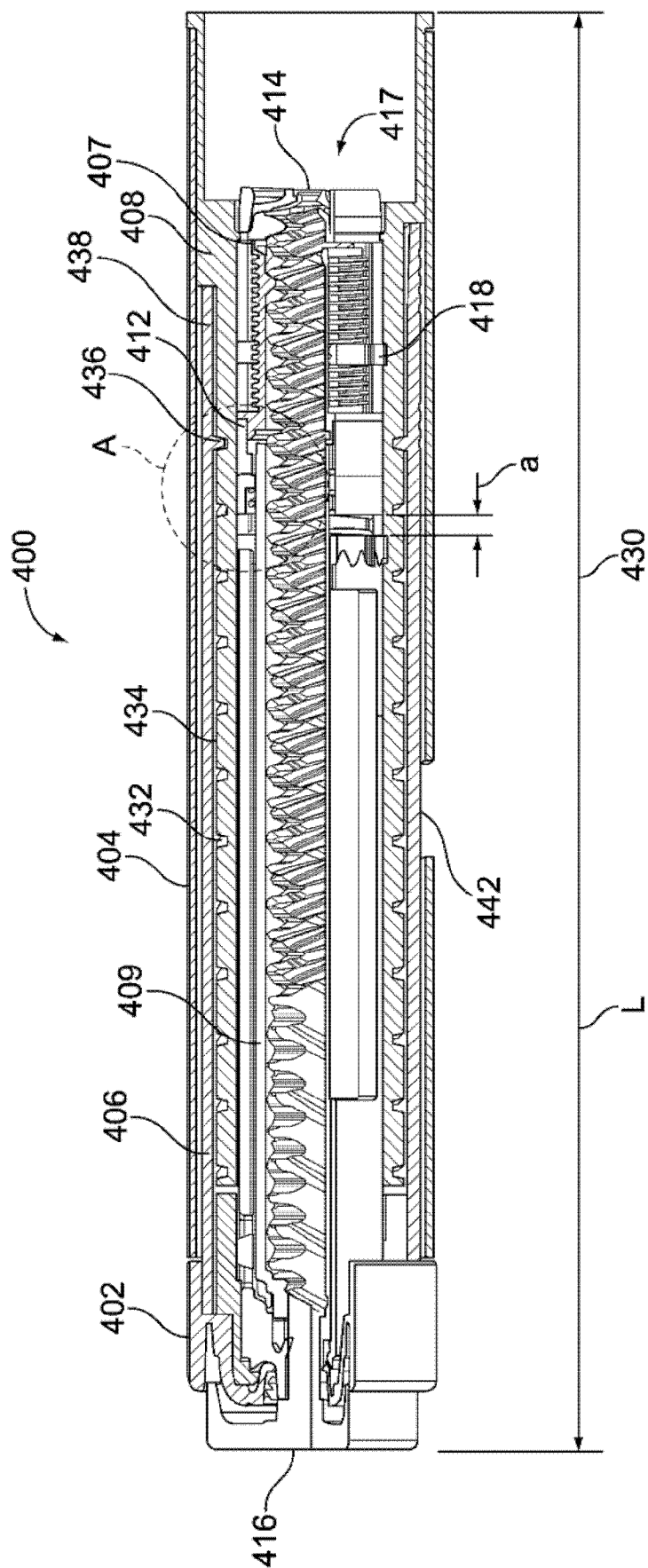


图 21

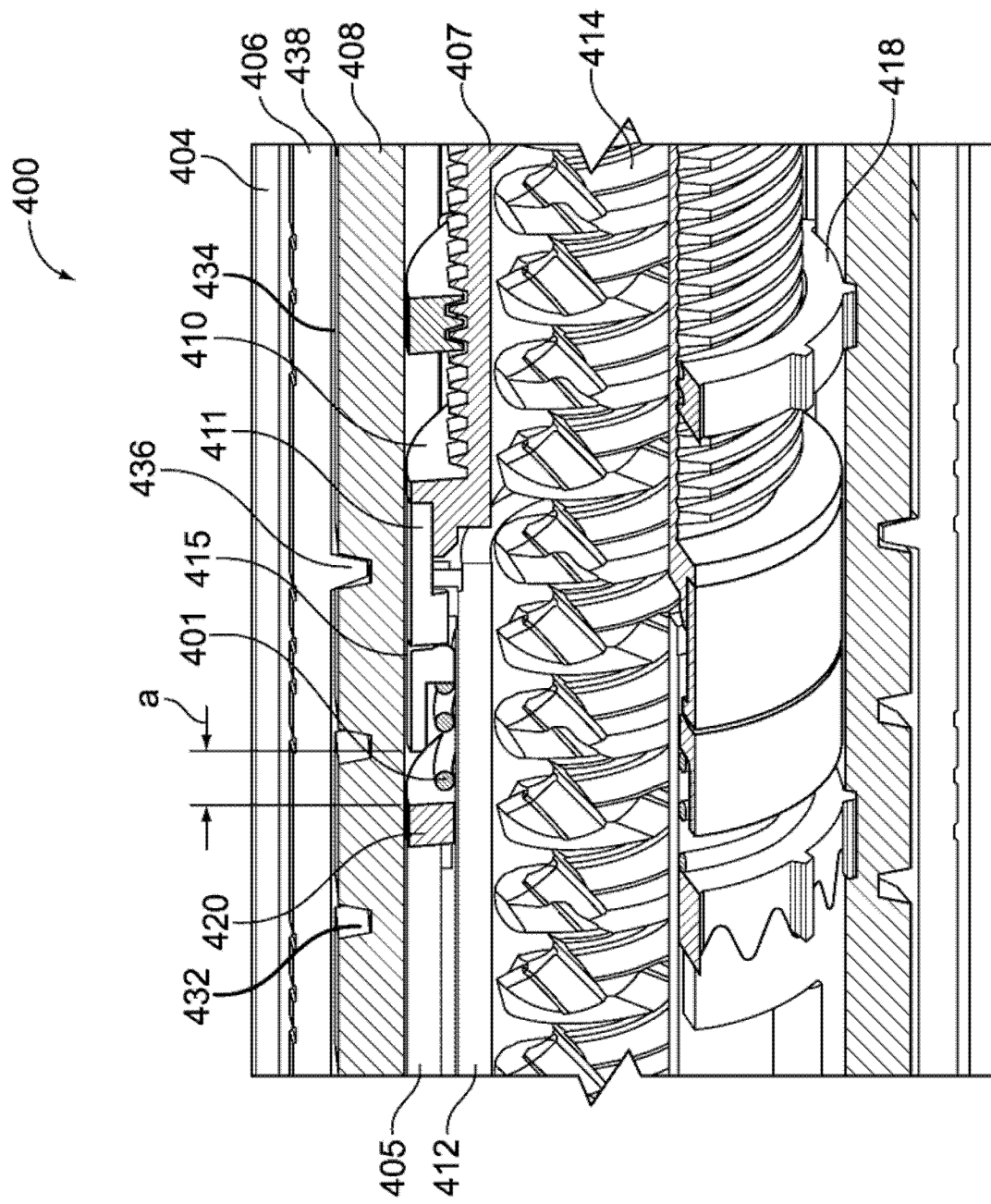


图 22

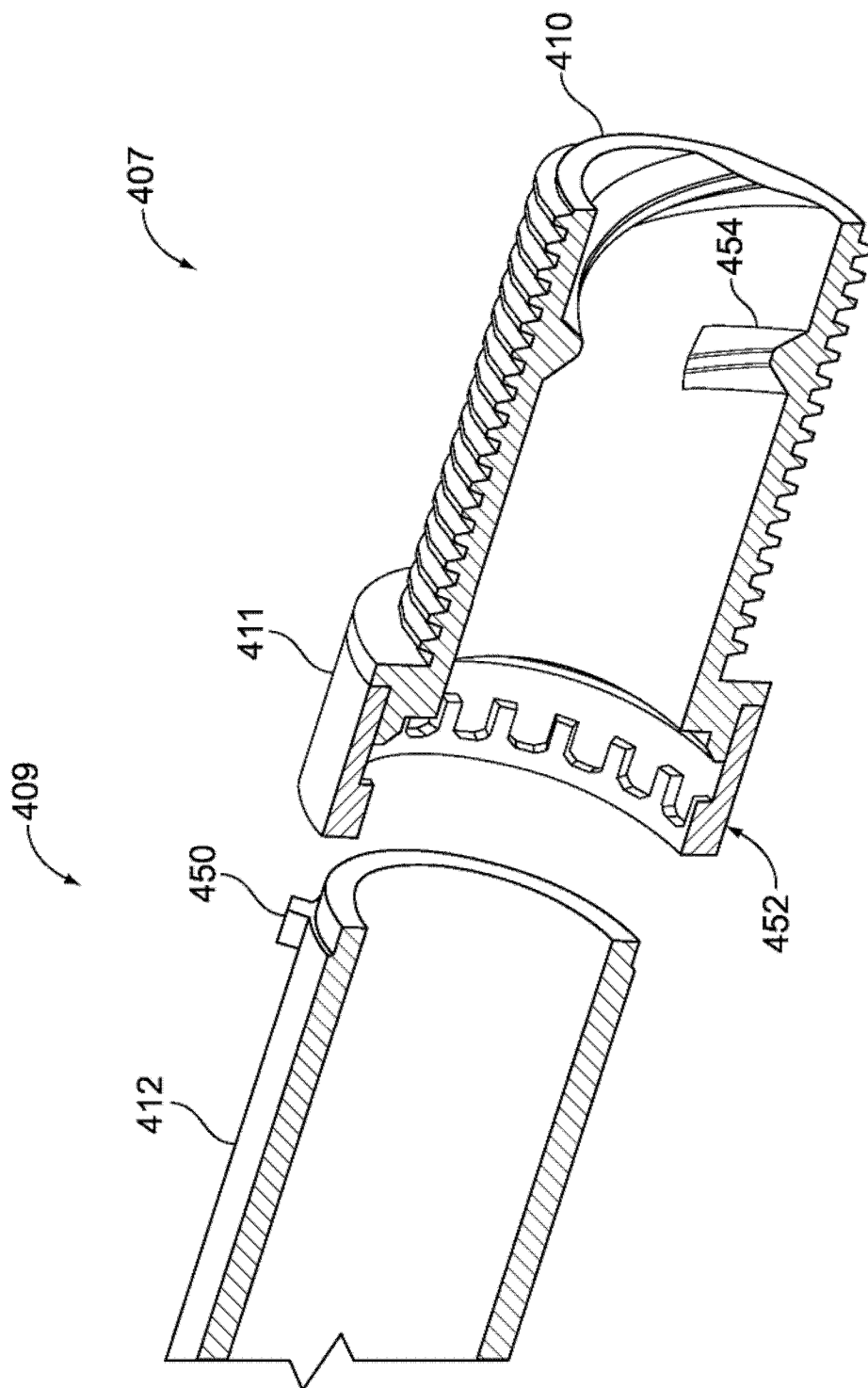


图 24

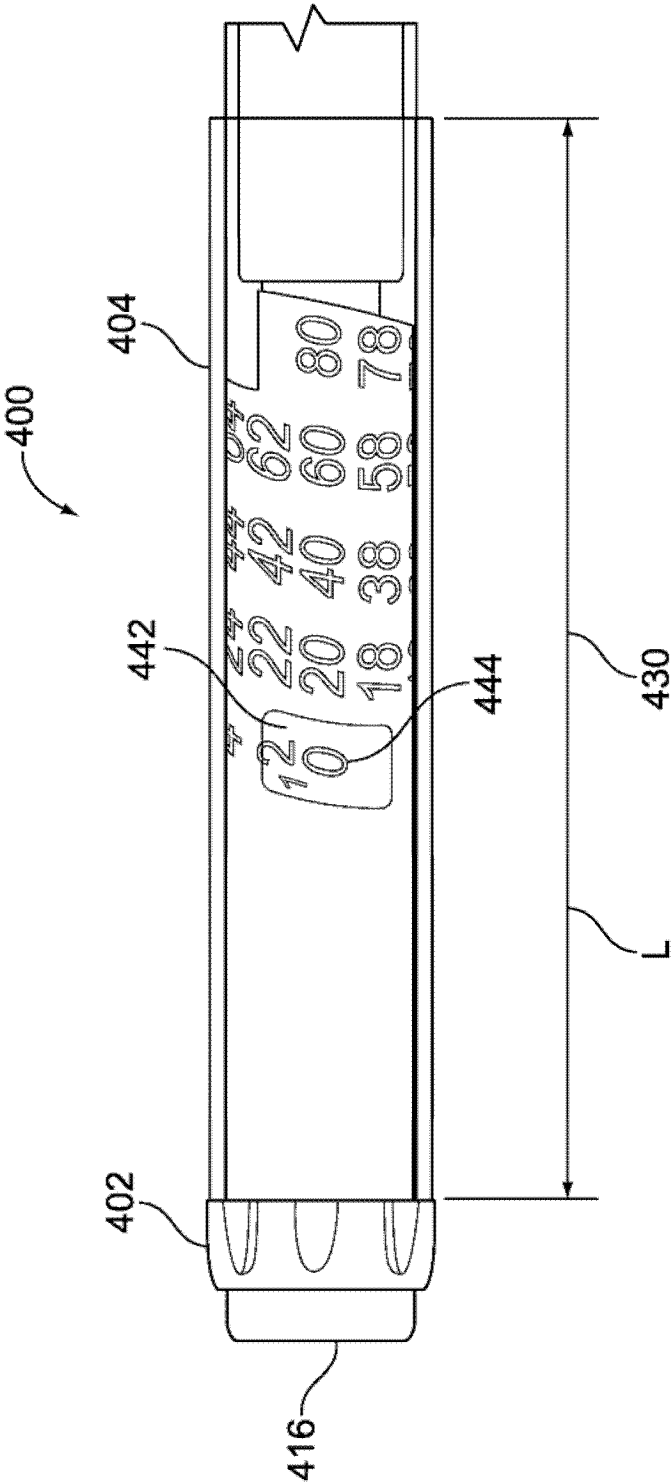


图 25

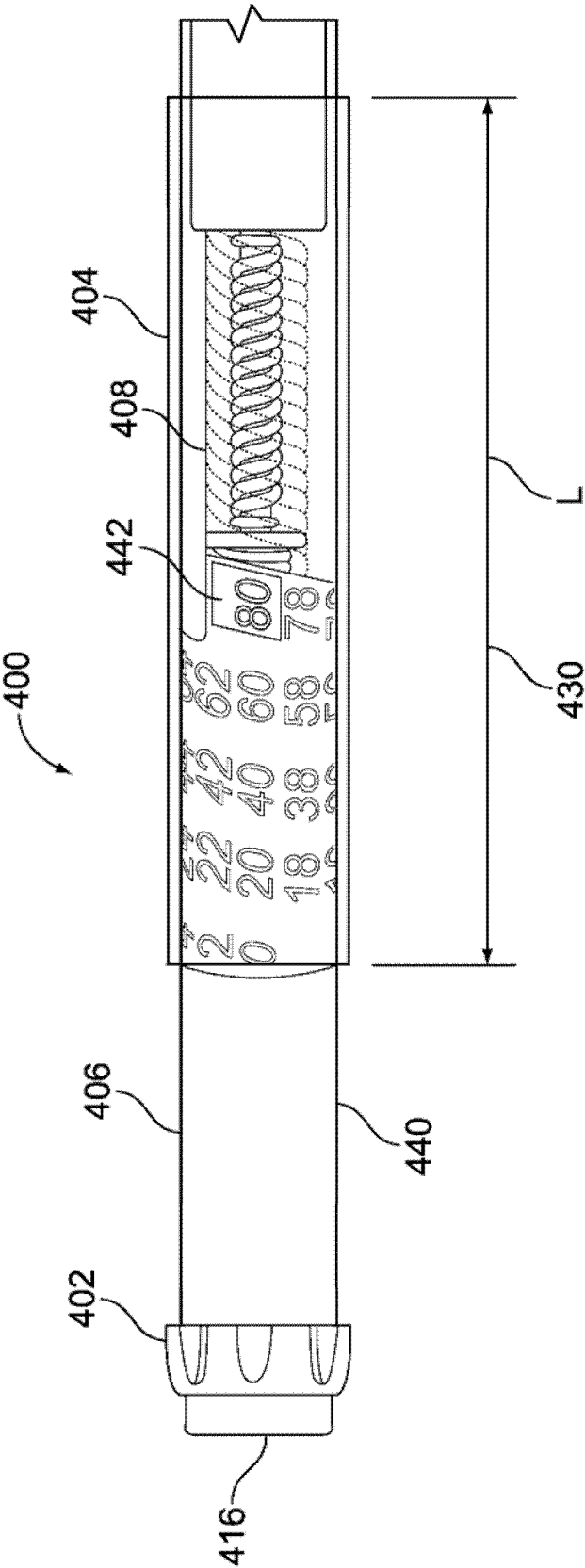


图 26

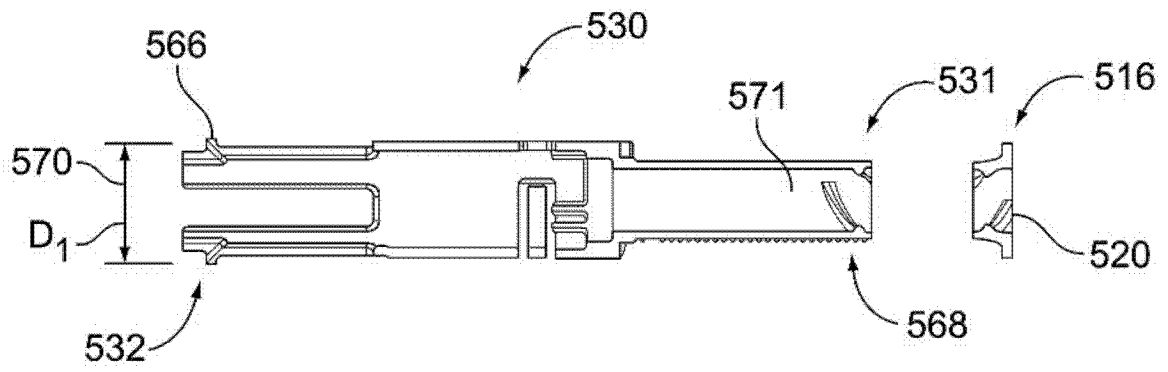


图 27

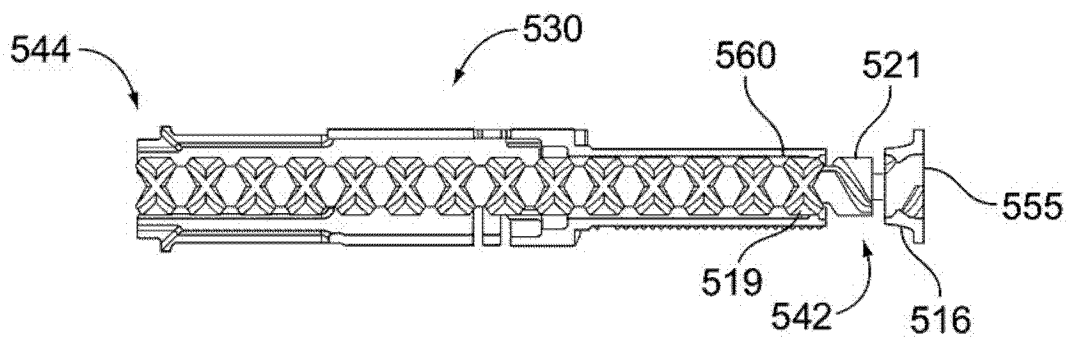


图 28

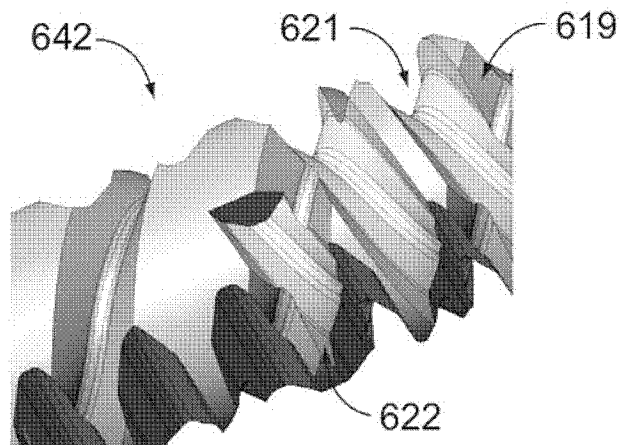


图 29