



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 109069749 B

(45) 授权公告日 2022. 04. 29

(21) 申请号 201680080053.6

(22) 申请日 2016.11.21

(65) 同一申请的已公布的文献号
申请公布号 CN 109069749 A

(43) 申请公布日 2018.12.21

(30) 优先权数据
15196705.6 2015.11.27 EP

(85) PCT国际申请进入国家阶段日
2018.07.25

(86) PCT国际申请的申请数据
PCT/EP2016/078271 2016.11.21

(87) PCT国际申请的公布数据
W02017/089281 EN 2017.06.01

(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 M·谢德 M·赫尔默
W·胡特马赫

(74) 专利代理机构 北京坤瑞律师事务所 11494
代理人 史悦

(51) Int.Cl.
A61M 5/24 (2006.01)
A61M 5/32 (2006.01)
A61M 5/20 (2006.01)

(56) 对比文件
CN 103764207 A, 2014.04.30
US 5928205 A, 1999.07.27
US 4976701 A, 1990.12.11
US 2015196718 A1, 2015.07.16
CN 103945881 A, 2014.07.23
WO 2015118550 A2, 2015.08.13
CN 101854965 A, 2010.10.06
CN 101868275 A, 2010.10.20
US 2011077615 A1, 2011.03.31
US 2015202379 A1, 2015.07.23

审查员 赵泽

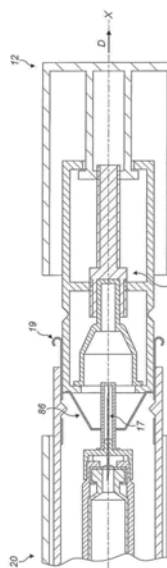
权利要求书2页 说明书11页 附图8页

(54) 发明名称

药物输送装置

(57) 摘要

本发明涉及药剂输送装置(10),其包括:药筒保持器(14),注射针保持器(39)能够被固定到所述药筒保持器(14),所述注射针保持器(39)保持注射针(17),所述注射针(17)具有近端(42)和远端(43),所述近端(42)由内部注射针帽(40)保护,所述内部注射针帽(40)以可拆卸方式连接到所述注射针保持器(39),所述药筒保持器(14)安装在壳体(11)中并且构造成接收药剂的药筒(15);帽组件(12),所述帽组件(12)以可拆卸方式连接到所述壳体(11);和,抓握机构(86),所述抓握机构(86)构造成在所述帽组件(12)被背离所述药筒保持器(14)拉起时,将所述内部注射针帽(40)从所述注射针保持器(39)移除。



1. 药剂输送装置(10),包括:

药筒保持器(14),注射针保持器(39)能够被固定到所述药筒保持器(14),所述注射针保持器(39)保持注射针(17),所述注射针(17)具有近端(42)和远端(43),所述近端(42)由内部注射针帽(40)保护,所述内部注射针帽(40)以可拆卸方式连接到所述注射针保持器(39),所述药筒保持器(14)安装在壳体(11)中并且构造成接收药剂的药筒(15);

帽组件(12),所述帽组件(12)以可拆卸方式连接到所述壳体(11);和

抓握机构(86),所述抓握机构构造成在所述帽组件(12)被背离所述药筒保持器(14)拉起时,将所述内部注射针帽(40)从所述注射针保持器(39)移除,其中所述抓握机构(86)包括多个弹簧臂(87),每个弹簧臂(87)具有自由端(89),其中所述弹簧臂(87)被朝向彼此偏压且构造成相对于所述帽组件(12)从退回位置朝向接合位置移动,在所述接合位置中,所述自由端(89)折叠在所述内部注射针帽(40)上,并且夹紧所述内部注射针帽(40),并且其中当所述帽组件(12)被背离所述药筒保持器(14)拉起时,所述弹簧臂(87)构造成由于抓握机构(86)相对于所述内部注射针帽(40)轴向移动而从所述退回位置朝向所述接合位置移动。

2. 根据权利要求1所述的药剂输送装置(10),其中所述帽组件(12)构造成当所述帽组件(12)被背离药筒保持器(14)拉起时,将所述内部注射针帽(40)背离所述注射针保持器(39)在轴线方向上沿着所述壳体(11)的纵向轴线(X)拉起。

3. 根据权利要求1或2所述的药剂输送装置(10),其中在所述退回位置中,每个弹簧臂(87)的所述自由端(89)安置在所述药筒保持器(14)上,并且其中在所述接合位置中,每个弹簧臂(87)的所述自由端(89)夹紧所述内部注射针帽(40)。

4. 根据权利要求1或2所述的药剂输送装置(10),其中所述帽组件包括内帽(70)和连接到所述内帽(70)的外帽(69),其中所述弹簧臂(87)具有与所述自由端(89)相反的第一端(88),并且其中每个第一端(88)被固定到所述内帽(70)。

5. 根据权利要求1或2所述的药剂输送装置(10),其中外部针帽(41)位于所述内部注射针帽(40)之上,并且其中所述帽组件包括止挡构件(81),所述止挡构件(81)构造成当背离所述药筒保持器(14)拉起所述帽组件(12)时,在从所述注射针保持器(39)移去所述内部注射针帽(40)之前,与所述外部针帽(41)的远侧部段(56)接合以将所述外部针帽(41)从所述内部注射针帽(40)移除。

6. 根据权利要求5所述的药剂输送装置(10),其中每个弹簧臂(87)的第一端(88)被固定到所述止挡构件(81)。

7. 根据权利要求1或2所述的药剂输送装置(10),其包括面向彼此的一对弹簧臂(87)。

8. 根据权利要求1或2所述的药剂输送装置(10),其中所述抓握机构(86)包括制动部(86),所述制动部(86)构造成当背离所述药筒保持器(14)拉起所述帽组件(12)时,保持所述内部注射针帽(40)并将所述内部注射针帽(40)从所述注射针保持器(39)移除。

9. 根据权利要求1或2所述的药剂输送装置(10),包括注射针保持器(39),注射针(17)被固定到所述注射针保持器(39),所述注射针(17)具有近端(42)和远端(43),所述内部注射针帽(40)保护所述近端(42)并且以可拆卸方式连接到所述注射针保持器(39)。

10. 根据权利要求1或2所述的药剂输送装置(10),包括药剂的药筒(15),所述药筒(15)被接收在所述药筒保持器(14)中。

11. 将内部注射针帽(40)从药剂输送装置(10)中的注射针(17)移除的方法,其中所述药剂输送装置(10)包括帽组件(12)和抓握机构(86),所述抓握机构(86)构造成当所述帽组件(12)被背离药筒保持器(14)拉起时而从所述注射针(17)移除所述内部注射针帽(40),所述抓握机构(86)包括多个弹簧臂(87),每个弹簧臂(87)具有自由端(89),其中所述弹簧臂(87)被朝向彼此偏压且构造成相对于所述帽组件(12)能够从退回位置朝向接合位置相对于所述帽组件(12)移动,在所述接合位置中,所述自由端(89)折叠在所述内部注射针帽(40)上,并且夹紧所述内部注射针帽(40),其中当所述帽组件(12)被背离所述药筒保持器(14)拉起时,所述弹簧臂(87)由于抓握机构(86)相对于所述内部注射针帽(40)轴向移动而从所述退回位置朝向所述接合位置移动,所述方法包括使所述药剂输送装置(10)的所述帽组件(12)在近侧方向上移动预定距离,以将所述帽组件(12)和所述内部注射针帽(40)从所述装置(10)移除。

12. 根据权利要求11所述的方法,其中外部针帽(41)位于所述内部注射针帽(40)之上,并且其中使所述帽组件(12)移动所述预定距离导致从所述内部注射针帽(40)移除所述外部针帽(41)。

药物输送装置

技术领域

[0001] 本发明涉及一种用于向患者输送药剂的装置。

背景技术

[0002] 诸如自动注射器之类的药剂注射装置是设计成通过注射输送药剂的常见类型的药剂输送装置。这种类型的装置设计为易于使用,旨在用于患者自我给药,或由没有正式医疗培训的人员给药。

[0003] 在一些情况下,药剂注射装置由身体机能受损的患者使用,诸如老年人或身体受损人员,并且这些患者操作所述装置可能是困难的。

[0004] 至少在一些实施例中,本发明着手克服或改善上述问题中的至少一些问题。特别是,本发明着手提供一种易于使用的用于输送药剂的装置。

发明内容

[0005] 本发明的各方面涉及一种用于向患者输送药剂的装置。

[0006] 根据本发明的进一步方面,提供了一种药剂输送装置,包括:

[0007] 药筒保持器,注射针保持器能够被固定到药筒保持器,所述注射针保持器保持注射针,所述注射针具有近端和远端,并且所述近端受内部注射针帽保护,且所述内注射针帽以可拆卸方式连接到所述注射针保持器,所述药筒保持器安装在壳体中并且构造成接收药剂的药筒;

[0008] 帽组件,所述帽组件以可拆卸方式连接到所述壳体;和

[0009] 抓握机构,所述抓握机构构造成在所述帽组件被背离所述药筒保持器拉起时,将所述内部注射针帽从所述注射针保持器移除。这可以有利地减少用户为进行药剂注射步骤必需执行的步骤的数目。常规的药剂输送装置要求用户单独地移除帽组件和内部针帽,以暴露针从而使装置准备用于注射。应理解,诸如老年人或身体受损者的体弱患者可能发现由于内部针帽的小尺寸,去除内部针帽比去除帽组件更为困难。根据本发明,帽组件和内部针帽两者在单个操作中被同时移除,由此使得药剂输送装置更容易使用。

[0010] 所述帽组件可以构造成当所述帽组件被背离药筒保持器拉起时,将所述内部注射针帽背离所述注射针保持器在轴线方向上沿着所述壳体的纵向轴线拉起。这可以有利地确保所述内部针帽能够易于从所述注射针保持器移除。

[0011] 所述抓握机构可以包括至少一个抓握构件,所述至少一个抓握构件能够从退回位置朝向接合位置移动,在所述接合位置中,所述抓握构件或者每个抓握构件接合所述内部注射针帽,并且当所述帽组件被背离所述药筒保持器拉起时,所述抓握构件或者每个抓握构件可以从所述退回位置朝向所述接合位置移动。在一个实施例中,所述至少一个抓握构件能够相对于所述帽组件从退回位置朝向接合位置移动。

[0012] 抓握机构可以包括制动部,所述制动部构造成在背离药筒保持器拉起帽组件时,保持所述内部注射针帽并且将所述内部注射针帽从注射针保持器移除。这可以有利地确保

在注射之前以可靠方式将内部注射针帽移除。

[0013] 抓握机构可以包括多个弹簧臂,每个弹簧臂具有自由端,并且弹簧臂可以构造为使得当背离药筒保持器拉起帽组件时,自由端折叠且夹紧在内部注射针帽上。这可以有利地提供结构简单的药剂输送装置。

[0014] 在退回位置中,每个弹簧臂的自由端可以安置在药筒保持器上,并且在接合位置中,每个弹簧臂的自由端可以夹紧内部注射针帽。

[0015] 弹簧臂可以被朝向彼此偏压。

[0016] 帽组件可以包括内帽和连接到内帽的外帽,弹簧臂可具有与自由端相反的第一端,每个第一端可以固定到内帽。

[0017] 外部针帽可以位于内部针帽之上,帽组件可以包括止挡构件,所述止挡构件构造成当背离药筒保持器拉起帽组件时,在从注射针保持器移去内部针帽之前,接合外部针帽的远侧部段以从内部针帽移除外部针帽。以单个操作从注射针保持器移除内部针帽和外部针帽两者,由此减少了用户为药剂注射程序必须进行的步骤的数目。

[0018] 每个弹簧臂的第一端可以固定到止挡构件。

[0019] 药剂输送装置可以包括面向彼此的一对弹簧臂。

[0020] 药剂输送装置可以包括注射针保持器,注射针被固定到注射针保持器,注射针具有近端和远端,近端由内部注射针帽保护并且该内部注射针帽以可拆卸方式连接到注射针保持器。

[0021] 药剂输送装置可以包括药剂的药筒,所述药筒被接收在药筒保持器中。

[0022] 根据本发明的另外方面,提供了从保持药剂输送装置中的注射针的注射针保持器移除内部注射针帽的方法,注射针具有近端和远端,内部注射针帽保护近端,所述药剂输送装置包括:

[0023] 药筒保持器,注射针保持器能够固定到药筒保持器,所述药筒保持器安装在壳体中并且构造成接收药剂的药筒;

[0024] 帽组件,所述帽组件以可拆卸方式连接到所述壳体;和

[0025] 抓握机构;

[0026] 其中所述方法包括将帽组件背离药筒保持器拉起,以导致抓握机构将内部注射针帽从注射针保持器移除。

[0027] 外部针帽可以位于内部针帽上,并且所述方法可以包括将帽组件背离药筒保持器拉起,从而将外部针帽背离内部注射针帽拉起。

[0028] 根据本发明的另外方面,提供了从药剂输送装置的注射针去除内部注射针帽的方法,所述方法包括将药剂输送装置的帽组件在近侧方向上移动预定距离,从而将帽组件和内部注射针帽从所述装置移除。

[0029] 外部针帽可以位于内部针帽之上,并且将帽组件移动所述预定距离可以使得从内部注射针帽移除外部针帽。

[0030] 在本文中可互换地使用的术语“药物”或“药剂”指包括至少一种药物活性化合物的药物制剂。

[0031] 术语“药剂输送装置”应被理解为涵盖被设计成立即将药物分配到人体或非人体(兽医应用被本公开清楚考虑)的任何类型的装置、系统或设备。“立即分配”是指在药物从

药物输送装置排出和施用给人体或非人体之间不存在药物的任何必要的中间操作。没有限制地,药物输送装置的典型例子可以在注射装置、吸入器和胃管供给系统中找到。同样没有限制地,示例性注射装置可以包括例如注射筒、自动注射器、注射笔装置和脊柱注射系统。

附图说明

- [0032] 参考附图描述了本发明的示例性实施例,其中:
- [0033] 图1A和1B是根据本发明实施例的药剂输送装置的示意性侧视图;
- [0034] 图2示出了图1A的药剂输送装置的部分的横截面图,针处于贮存位置;
- [0035] 图3示出了图1的药剂输送装置的部分的横截面图,针处于使用位置;
- [0036] 图4示出了图1A药剂输送装置的部分的横截面图,内帽将屏蔽臂保持在非工作位置;
- [0037] 图5示出了图1A的药剂输送装置的部分的横截面图,针处于使用位置,内部针帽从针移除并且屏蔽臂处于针安全位置;
- [0038] 图6A示出了图1A的药剂输送装置的部分的透视图,其更详细地示出了屏蔽臂处于非工作位置;
- [0039] 图6B示出了图6A的药剂输送装置的所述部分的横截面图;
- [0040] 图7A示出了图1A的药剂输送装置的部分的透视图,其更详细地示出了屏蔽臂处于针安全位置;和
- [0041] 图7B示出了图7A的药剂输送装置的所述部分的横截面图。

具体实施方式

[0042] 本发明的实施例提供了用于当背离药筒保持器拉起药剂输送装置的帽组件时,将内部针帽从药剂输送装置的注射针保持器移除的机构。提供这样的机构允许在单个操作中同时移除帽组件和内部针帽两者,由此使得药剂输送装置更易于使用。

[0043] 根据本公开的一些实施例,在图1A、1B中示出了在此简称为“装置10”的示例性药物输送装置10。

[0044] 本文中的术语“近侧”和“远侧”分别表示相对更靠近患者并且相对更远离患者。

[0045] 如本文所述的药物输送装置可以被构造成将药剂注射到患者体内。例如,输送可以是皮下的、肌内的或静脉内的。这样的装置可以由患者或护理人员(例如护士或医师)操作,并且可以包括各种类型的安全注射筒、笔式注射器或自动注射器。该装置可以包括需要在使用前刺穿密封安瓿的、基于药筒的系统。用这些各种装置输送的药剂的体积可以在约0.5ml至约2ml的范围内。另一种装置可以包括大体积装置(“LVD”)或贴片泵,其被构造为在一段时间(例如,约5、15、30、60或120分钟)上附着于患者的皮肤,以输送“大”体积的药剂(通常约2ml至约10ml)。

[0046] 结合特定药剂,目前描述的装置也可以被定制,以便在要求的规范内操作。例如,该装置可以被定制成在一定时间段(例如,对于自动注射器约3秒至约20秒,对于LVD约10分钟至约60分钟)内注射药剂。其它的规范可以包括低程度或最低程度的不适,或某些与人为因素、保质期、失效期、生物相容性、环境考虑等有关的条件。这些变化可能由于各种因素而产生,例如粘度在约3cP至约50cP范围内的药物。因此,药物输送装置通常会包括尺寸从约

25号到约31号的空心针。常见的尺寸是27号和29号。

[0047] 本文所述的输送装置还可以包括一个或多个自动化功能。例如，针插入、药剂注射和针退回中的一个或多个可以自动化。用于一个或多个自动化步骤的能量可以由一个或多个能量源提供。能量源可以包括例如机械能量、气动能量、化学能量或者电能量。例如，机械能量源可以包括弹簧、杆件、弹性体或者储存或释放能量的其它机械机构。一个或多个能量源可以组合成为单个装置。装置可以进一步包括齿轮、阀，或将能量转换成为装置的一个或多个部件的运动的其它机构。

[0048] 自动注射器的一个或多个自动化功能每一个可以经由激活机构来激活。这样的激活机构可包括按钮、杆件、针套筒或激活部件其它中的一个或多个。自动化功能的激活可以是单步过程，或者是多步过程。即用户可能需要激活一个或多个激活部件，以产生自动化功能。例如，在单步过程中，用户可以将针套筒压靠于它们的主体，以产生药剂的注射。其它装置可能需要自动化功能的多步激活。例如，用户可能需要压下按钮并使护针罩退回，以产生注射。

[0049] 另外，一个自动化功能的激活可以激活一个或多个后续自动化功能，由此形成激活序列。例如，第一自动化功能的激活可以激活针插入、药剂注射和针退回中的至少两个。一些装置也可能需要特定步骤顺序，以使得发生一个或多个自动化功能。其它装置可以通过一系列独立步骤操作。

[0050] 一些输送装置可包括安全注射筒、笔式注射器或者自动注射器的一个或多个功能。例如，输送装置可以包括构造成自动地注射药剂的机械能量源（如在自动注射器中通常发现的）和剂量设定机构（如在笔式注射器中通常发现的）。

[0051] 如上所述的装置10构造成将药剂（例如，液体药剂）注射到患者体内。装置10包括主体或壳体11，壳体11通常包含容纳要注射的药剂的储存器（例如，注射筒）和促进输送过程的一个或多个步骤所需的部件。装置10还可以包括帽组件12，帽组件12能够以可拆卸方式安装到壳体11。通常，用户必须先先将帽组件12从壳体11除去，然后才可操作装置10。

[0052] 装置10包括预填充有液体药剂的药筒15和笔式针或针组件16（见图2），针组件16包括用于将来自药筒15的药剂注射到患者体内的注射针17。壳体11包括窗子11a，通过窗子11a可看到药筒15的内容物。如图2所示，装置10另外包括将帽组件12连接至针组件16的联接机构18，以及用于在使用装置10时封闭通往针17的通路的屏蔽元件19。

[0053] 如所示的，壳体11是大致圆筒形，并且具有沿着纵向轴线X大致恒定的直径。壳体11具有远侧区20和近侧区21。术语“远侧”指距注射部位较近的位置，而术语“近侧”指距注射部位较远的位置。

[0054] 装置10还可以包括针套筒13，针套筒13联接到壳体11以允许套筒13相对于壳体11运动。套筒13以可伸缩方式安装在壳体11中。例如，套筒13可以沿着平行于纵向轴线X的纵向方向移动。特别是，套筒13在远侧方向上的移动可以允许针17从壳体11的近侧区20伸出。

[0055] 针17的插入可以经由多个机构而发生。例如，针17可以相对于壳体11以固定方式布置，并且初始地位于延伸的针套筒13内。通过将套筒13的近端抵靠患者身体布置并使壳体11沿近侧方向移动引起的套筒13的远侧移动将使针17的近端暴露。这样的相对移动允许针17的近端延伸到患者体内。该插入称为“手动”插入，因为针17是经由壳体11相对于套筒13的患者手动移动而以手动方式插入。

[0056] 插入的另一形式是“自动化”的,由此针17相对于壳体11移动。该插入能够通过套筒13的移动或者通过另一形式的激活(例如,按钮22)来触发。如图1A和1B所示,按钮22位于壳体11的远端上。但是,在其它实施例中,按钮22能够布置在壳体11的侧面上。

[0057] 其它手动特征或自动特征可包括药物注射或者针退回,或包括两者。注射是塞头或活塞23从药筒内的远侧位置向药筒内的更近侧位置移动以迫使来自药筒的药剂通过针17的过程。在一些实施例中,驱动弹簧(未示出)在激活装置10之前处于压缩下。驱动弹簧的远端可以固定在壳体11的远侧区21内,并且驱动弹簧的近端可以构造成对活塞23的远侧表面施加挤压力。在激活之后,存储在驱动弹簧中的能量的至少一部分可被施加到活塞23的远侧表面。该挤压力可作用在活塞23上,使其沿近侧方向移动。该近侧移动作用以压缩药筒内的液体药剂,将其压出针17。

[0058] 在注射之后,针17可退回到套筒13或壳体11内。退回可在套筒13随着用户从患者身体除去装置10而在近侧方向上移动时发生。这可在针17保持相对于壳体11以固定方式布置时发生。一旦套筒13的近端已经移过针17的近端,并且针17被覆盖,则可以锁定套筒13。该锁定可包括锁定套筒13相对于壳体11的任何远侧移动。

[0059] 针退回的另一形式可以在针17相对于壳体11移动时发生。如果壳体11内的药筒相对于壳体11在远侧方向上移动,则可以发生该移动。该远侧移动能够通过使用位于近侧区20中的退回弹簧(未示出)实现。压缩的退回弹簧在被激活时,能够提供足够力至药筒,使药筒在远侧方向上移动。在足够退回之后,可以用锁定机构锁定针17和壳体11之间的任何相对移动。另外,按钮22或装置10的其它部件可以根据需要被锁定。

[0060] 如图2所示,药筒保持器14被牢固地安装到壳体11。药筒保持器14包括壁24,壁24限定用于接收药筒15的腔室25。药筒保持器14包括主要部分26和近侧部分27。主要部分26是大致圆柱形并且具有沿着纵向轴线X基本上恒定的直径。近侧部分27是大致圆柱形且具有比主要部分26的直径小的直径。近侧部分27包括外螺纹28。肋29在近侧部分27的端部30处从壁24向内突出并且围绕近侧部分27的整个周缘延伸。肋29限定开口31,针17在注射期间布置为穿过开口31。密封件切割器32被固定到肋29。密封件切割器32呈从肋29突出且围绕开口31分布的一对切削刀片的形式。

[0061] 药筒15呈管状容器33的形式,其储存要注射到患者体内的液体药剂。容器33牢固地装配在药筒保持器14的腔室25中。容器33包括孔隙34,孔隙34面向药筒保持器14的开口31且借助于隔膜35被密封。

[0062] 套筒13具有大致管状形状,且在壳体11和药筒保持器14之间沿着纵向轴线X延伸。套筒13能够沿着纵向轴线X在展开位置和退回位置之间滑动,在展开位置中,套筒13从壳体11的近侧区20伸出,而在退回位置中,套筒13退回在壳体11中。圆周槽口36提供在套筒13的内表面上的、套筒13的近侧末端处。通过花键布置(未示出)阻止套筒13相对于壳体11的旋转。

[0063] 针组件16包括注射针17、针17所固定到注射针保持器39、内部护针罩或者内部针帽40,以及外部护针罩或者外部针帽41。

[0064] 注射针17呈空心针17的形式,其包括近端42、远端43和将近端42与远端43连接在一起的中间段44。针17能够从贮存位置(图2)朝向使用位置(图3至5)移动。在所述贮存位置,针17的远端从药筒15分开,使得不能输送药剂。在使用位置中,针17的远端43插入在药

筒15中,从而药剂能够从药筒15流过针17而注射到患者体内。

[0065] 针保持器39包括针支撑部分45和从针支撑部分45延伸的凸缘46。针支撑部分45固定到针17的中间段44,并将针17支撑在大致平行于纵向轴线X的位置。针17位于针保持器39中,使得凸缘46包围针17的远端43。凸缘46具有内表面和外表面。凸缘46的内表面具有内螺纹49,内螺纹49构造成与药筒保持器14的近侧部分27的外螺纹28啮合。凸缘46包括在凸缘46中在横向于纵向轴线X的方向上延伸的密封薄膜或者密封膜片50。在针17处于贮存位置时,密封膜片50密封凸缘46中的针17的远端43。如稍后将更详细说明的,当针17朝向使用位置移动时,密封膜片50构造成被药筒保持器14的切削刀片32切开,以暴露针17的远端。

[0066] 内部针帽40包围针17的近端42,以在装置10不使用时保护针17的近端42。内部针帽40是管状的。内部针帽40的直径设置为使得内部针帽40的内表面紧密邻接针保持器39的针支撑部分45,以将内部针帽40牢固地定位在其上。通过由此定位内部针帽40,将针17完全封闭在内部针帽40中。

[0067] 外部针帽41定位在内部针帽40和针保持器39之上。外部针帽41是管状的,具有远侧部段56和近侧部段57。远侧部段56定位在针保持器39的凸缘46的外表面之上。远侧部段56的直径设置成使得远侧部段56的内表面紧密邻接针保持器39的凸缘46的外表面,以将外部针帽41牢固地定位在其上。近侧部段57的直径小于远侧部段56的直径。近侧部段57的直径设置成使得近侧部段57的内表面轻微邻接内部针帽40的外表面。在远侧部段56上设有外部突肩62,所述外部突肩62围绕远侧部段56的整个周缘延伸。

[0068] 联接机构18包括心轴63,所述心轴63以固定方式固定到外部针帽41的近侧部段57并且沿着壳体11的纵向轴线X延伸。心轴63包括第一心轴部段64和第二心轴部段65。第一心轴部段64的直径大于第二心轴部段65的直径,使得在第一心轴部段64和第二心轴部段65的交界处形成突肩66。第一心轴部段64是中空的,并接收外部针帽41的近侧部段57。第一心轴部段64被固定连接到外部针帽41的近侧部段57。第一心轴部段64包括具有第一螺纹节距的第一外螺纹67。第二心轴部段65包括具有第二螺纹节距的第二外螺纹68。第一螺纹节距小于第二螺纹节距。例如,第一螺纹节距和第二螺纹节距之间的比率在0.5和0.9之间。

[0069] 帽组件12包括外帽69和内帽70。外帽69包括外帽表面71,外部筒形部分72和内部筒形部分73从外帽表面71延伸。外部筒形部分72的直径基本上等于壳体11的直径。内部筒形部分73在外部筒形部分72内沿着纵向轴线X延伸。内部筒形部分73包括向内延伸的第一止挡构件74,第一止挡构件74在圆周方向上位于内部筒形部分73的与外帽表面71相反的一端75处。第一止挡构件74包括与第二心轴部段65的第二外螺纹68啮合的第三螺纹76。内帽70是大致圆柱形,并沿着纵向轴线X延伸。内帽70在可伸缩的套筒13内延伸。内帽70具有远端77、近端78和在远端77与近端78之间延伸的中间区79。内帽70包括在内帽70的近端78处在圆周方向上延伸的第二止挡构件80,和在内帽70的远端77处在圆周方向上延伸的第三止挡构件81。第二止挡构件80构造成接合外帽69的内部筒形部分73的第一止挡构件74。第三止挡构件81构造成接合外部针帽41的远侧部段56的外部突肩62。突起部82在周向上延伸,并从内帽70的中间区79向内延伸。突起部82包括与第一心轴部段64的第一外螺纹67啮合的第四螺纹83。在中间区79的外表面上设有圆周凹进84,所述圆周凹进84构造成接收套筒13的圆周槽口36,从而将内帽70以可拆卸方式固定到套筒13。

[0070] 在内帽70的远端77处设有呈制动部86的形式的抓握机构。制动部86包括一对弹簧

臂87,每个弹簧臂87具有固定到内帽70的第三止挡构件81的第一端88和与所述第一端88相反的第二端或者自由端89。弹簧臂87面向彼此。弹簧臂87被朝向彼此偏压。弹簧臂87能够在退回位置或静止位置与接合位置之间移动,在退回位置或静止位置中,每个弹簧臂87的第二端89安置在药筒保持器14的壁24上,而在接合位置中,每个弹簧臂的自由端89夹紧内部针帽40。在背离药筒保持器14拉起帽组件12时,弹簧臂87从退回位置移动到接合位置。弹簧臂87构造为使得当背离套筒13拉起内帽70以将内部针帽40从针保持器39移除时,第二端89折叠在内部针帽40上并且夹紧或抓握内部针帽40。

[0071] 屏蔽元件19分布在套筒13的内壁上。屏蔽元件19在图6A至7B中更详细地示出。屏蔽元件19呈从套筒13的近侧末端38突出的第一、第二、第三和第四屏蔽臂19的形式。屏蔽臂19能够在非工作位置和针安全位置之间移动,在非工作位置中,针17的近端42暴露,而在针安全位置中,通往针17的近端42的通路被封闭。当内帽70被附接到套筒13时,屏蔽臂19安置在内帽70的外表面上,使得内帽70将屏蔽臂19保持在非工作位置中。内帽70由此阻止屏蔽臂19朝向针安全位置移动。屏蔽臂19被朝向针安全位置偏压,从而将内帽70背离套筒13拉起引起了屏蔽臂19朝向针安全位置的移动。

[0072] 现在将说明根据本发明的药剂注射装置10的操作。

[0073] 初始地,如图2所示,药筒15被接收在药筒保持器14中,而帽组件12被安装到壳体11。针17处于贮存位置中,即,针17的远端43从药筒15分开。密封膜片50将针17的远端43密封在针保持器39的凸缘46中,并且针17的近端42被围起在内部针帽40中。内部针帽40和针保持器39位于外部针帽41中。弹簧臂87的第二端89安置在药筒保持器14的壁24上。内帽70的槽口36定位在套筒13的凹进84中,使得内帽70被附接到套筒13。屏蔽臂19安置在内帽70的外表面上,使得内帽70将屏蔽臂19保持在非工作位置。

[0074] 在使用中,外帽69被拉起离开药筒保持器14,如图3中箭头A所示。随着外帽69的第一止挡构件74的第三螺纹76与第二心轴部段65的第二螺纹68啮合,外帽69驱动心轴63围绕壳体11的纵向轴线X旋转移动,如箭头B所示。随着第一心轴部段64的第一螺纹67与内帽70的突起部82的第四螺纹83啮合并且随着内帽70相对于套筒13固定,心轴63被同时地驱动相对于套筒13朝向药筒保持器14平移移动,如箭头C所示。由于针组件16安装到心轴63,针组件16与心轴63一起朝向药筒保持器14移动,使得针17从贮存位置朝向使用位置移动。在针17朝向使用位置移动的同时,药筒保持器14上的切削刀片32切断密封膜片50,从而暴露针17的远端43。在针17进一步朝向使用位置移动的同时,针17的远端43刺穿药筒15的隔膜35,并且针保持器39的凸缘46被旋拧到药筒保持器14的近侧部分27上。然后,将针保持器39固定到药筒保持器14,从而将针17保持在使用位置。

[0075] 然后,如图4中箭头D所示,将外帽69进一步背离药筒保持器14拉起,使得套筒13的槽口36从内帽70的凹进84移除。这导致外帽69的第一止挡构件74接合内帽70的第二止挡构件80,从而外帽69将内帽70背离套筒13拉起。同时,在内帽70的远端77处的第三止挡构件81接合外部针帽41的外部突肩62,使得外部针帽41被背离针保持器39拉起。同时,弹簧臂87从退回位置朝向接合位置移动,即弹簧臂87的第二端89沿着药筒保持器14滑动,经过针保持器39,并折叠且夹紧在内部针帽40上。

[0076] 然后,如图5所示,外帽69被进一步背离药筒保持器14拉起,使得内帽70完全从套筒13分离并从壳体11移除。同时,将内部针帽40背离针保持器39在轴线方向上沿着纵向轴

线X拉起。内帽70不再将屏蔽臂19保持在非工作位置,由此屏蔽臂19折叠到针安全位置以封闭通往针17的近端42的通路。由此,装置10准备用于注射。

[0077] 为进行注射,套筒13进一步退回到壳体11中,使得针17的近端42通过屏蔽臂19,突出到装置10的外部。然后,药剂通过熟知方式被注射到患者体内。在注射之后,套筒13再次延伸在展开位置,从而屏蔽臂19覆盖针17的近端42,以用于装置10的安全处置。

[0078] 在上述的实施例中,联接机构被描述为包括心轴,且心轴包括构造成与内帽和外帽上的相应的螺纹啮合的螺纹。但是,本发明不旨在局限于该特定类型的联接机构,而是其它类型的联接机构也旨在落入本发明的范围内,例如,包括用于将心轴联接到外帽和内帽的斜齿轮的联接机构。

[0079] 术语“药物”或“药剂”在本文中同义使用,并且描述了含有一种或多种活性药物成分或其药学上可接受的盐或溶剂化物和任选的药学上可接受的载体的药物制剂。最广义地说,活性药物成分(“API”)是对人或动物具有生物学效应的化学结构。在药理学中,药物或药剂用于疾病的治疗、治愈、预防或诊断,或用于以其他方式增强身体或精神健康。药物或药剂可在有限的持续时间上使用,或定期地用于慢性疾病。

[0080] 如下文所述,药或药物可包括至少一种用于治疗一种或多种疾病的在多种制剂中的小或大分子或其组合。示例性的药物活性化合物可包括小分子;多肽;肽和蛋白(例如激素、生长因数、抗体、抗体片段和酶);糖和多糖;及核酸、双链或单链DNA(包括裸和cDNA)、RNA、反义核酸如反义DNA和RNA、小干扰RNA(siRNA)、核酶、基因和寡核苷酸。核酸可并入分子递送系统如载体、质粒或脂质体。还涵盖一种或多种这些药物的混合物

[0081] 术语“药物输送装置”应包含被构造成将药物分配到人或动物体内的任何类型的装置或系统。不具有限制性的,药物输送装置可以是注射装置(例如,注射筒、笔型注射器、自动注射器、大体积装置、泵、灌注系统、或被构造成用于眼内、皮下、肌肉、或血管内输送的其它装置)、皮肤贴片(例如,渗透性化学制品微型针)、吸入器(例如,用于鼻或肺的)、可植入装置(例如,涂层支架、胶囊)、或用于胃肠道的供给系统。这里所描述的药物结合包括针(例如,具有24或更高规格号的皮下注射针)的注射装置可能是特别有用的。

[0082] 药物或药剂可以被包含在适于结合药物输送装置使用的初级包装或“药物容器”内。药物容器可以是例如药筒、注射筒、存储器、或被构造成成为储存(例如,短期或长期储存)一种以上药学活性化合物提供适当的腔室的其它容器。例如,在某些情况下,腔室可以被设计成储存药物至少一天(例如,1天至至少30天)。在某些情况下,腔室可以被设计成储存药物约1个月至约2年。储存可以在室内温度(例如,约20°C)或冷冻温度(例如,从约-4°C至约4°C)下进行。在某些情况下,药物容器可以是双腔室药筒或可以包括双腔室药筒,所述双腔室药筒被构造成独立地储存药物配制剂的两种以上成分(例如,药物和稀释剂,或两种不同类型的药物),每个腔室一种成分。在这样的情况下,双腔室药筒的两个腔室可以被构造成允许药物或药剂的两种以上成分之间在分配到人或动物体内之前和/或在分配到人或动物体内期间进行混合。例如,两个腔室可以被构造成使得它们彼此流体连通(例如,借助两个腔室之间的导管)并且当在分配之前用户需要时允许混合两种成分。作为替代方式,或另外,两个腔室可以被构造成允许在这些成分正被分配到人或动物体内时进行混合。

[0083] 包含在如本文所述的药物输送装置中的药物或药剂可以用于治疗和/或预防许多不同类型的医学病症。病症的例子包括例如糖尿病或与糖尿病相关的并发症,例如糖尿病

性视网膜病,血栓栓塞病如深静脉或肺血栓栓塞症。疾病的其它实例是急性冠状动脉综合征(ACS)、心绞痛、心肌梗塞、癌症、黄斑变性、炎症、花粉热、动脉粥样硬化和/或类风湿性关节炎。API和药物的实例是在手册如Rote Liste 2014中所述的那些,例如但不限于主要组12(抗糖尿病药物)或86(肿瘤药物),以及如Merck Index,第15版中所述的那些。

[0084] 用于治疗 and/或预防1型或2型糖尿病或与1型或2型糖尿病有关的并发症的API的实例包括胰岛素,例如人胰岛素或者人胰岛素类似物或者衍生物,胰高血糖素样肽(GLP-1),GLP-1类似物或者GLP-1受体拮抗剂或其类似物或衍生物,二肽基肽酶-4(DPP4),或者其药学上可接受的盐或溶剂合物,或其任何混合物。如本文使用的,术语“类似物”和“衍生物”涉及与原始物质在结构上充分相似以具有基本上相似功能或活性(例如,治疗有效性)的任何物质。特别是,术语“类似物”是指具有分子结构的多肽,所述分子结构可以通过缺失和/或交换天然存在的肽中存在的至少一个氨基酸残基和/或通过添加至少一个氨基酸残基,而在形式上源自天然存在的肽的结构,例如人胰岛素的结构。添加和/或交换的氨基酸残基可以是可编码氨基酸残基,或其他天然存在的残基,或纯合成氨基酸残基。胰岛素类似物也被称为“胰岛素受体配体”。特别是,术语“衍生物”是指具有形式上可以源自天然存在的肽的结构的分子结构的多肽,例如源自人胰岛素的结构,其中一个或多个有机取代基(例如脂肪酸)与一个或多个氨基酸结合。任选地,天然存在的肽中存在的一个或多个氨基酸可能已经缺失和/或被其他氨基酸置换,包括不可编码的氨基酸,或包括不可编码的氨基酸已被添加至天然存在的肽。

[0085] 示例性的胰岛素类似物是Gly(A21)、Arg(B31)、Arg(B32)人胰岛素(甘精胰岛素);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,其中位置B28处的脯氨酸替换为Asp、Lys、Leu、Val或Ala且其中位置B29处的Lys替换为Pro;Ala(B26)人胰岛素;脱(B28-B30)人胰岛素;脱(B27)人胰岛素和脱(B30)人胰岛素。

[0086] 示例性的胰岛素衍生物例如B29-N-肉豆蔻酰-脱(B30)人胰岛素;Lys(B29)(N-十四酰)-脱(B30)人胰岛素(地特胰岛素, **Levemir®**);B29-N-棕榈酰-脱(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- γ -谷氨酰)-脱(B30)人胰岛素;B29-N- ω -羧基十五烷酰基- γ -L-谷氨酰-脱(B30)人胰岛素(德谷胰岛素, **Tresiba®**);B29-N-(N-石胆酰- γ -谷氨酰)-脱(B30)人胰岛素;B29-N-(ω -羧基庚癸酰)-脱(B30)人胰岛素和B29-N-(ω -羧基庚癸酰)人胰岛素。

[0087] 示例性的GLP-1、GLP-1类似物和GLP-1受体激动剂例如:Lixisenatide(利西拉来)(**Lyxumia®**), Exenatide(艾塞那肽)(Exendin-4(毒蜥外泌肽-4)), **Byetta®**, **Bydureon®**, 通过毒蜥唾液腺产生的39个氨基酸的肽)、Liraglutide(**Victoza®**)、Semaglutide(索马鲁肽)、Taspoglutide(他司鲁泰)、Albiglutide(阿必鲁泰)(**Syncria®**)、Dulaglutide(度拉糖肽)(**Trulicity®**)、rExendin-4、CJC-1134-PC、PB-1023、TTP-054、Langlenatide/HM-11260C、CM-3、GLP-1Eligen、ORMD-0901、NN-9924、NN-9926、NN-9927、Nodexen、Viador-GLP-1、CVX-096、ZYG-1、ZYD-1、GSK-2374697、DA-3091、

MAR-701、MAR709、ZP-2929、ZP-3022、TT-401、BHM-034、MOD-6030、CAM-2036、DA-15864、ARI-2651、ARI-2255、Exenatide-XTEN和Glucagon-Xten。

[0088] 示例性的寡核苷酸是例如mipomersen (米泊美生) (**Kynamro®**), 一种用于治疗家族性高胆固醇的降低胆固醇的反义治疗。

[0089] 示例性的DPP4抑制剂是Vildagliptin (维达列汀)、Sitagliptin (西他列汀)、Denagliptin (地那列汀)、Saxagliptin (沙格列汀)、Berberine (小檗碱)。

[0090] 示例性的激素包括垂体激素或下丘脑激素或调节性活性肽及其拮抗剂, 如促性腺激素 (Gonadotropine) (促滤泡素 (Follitropin)、促黄体激素 (Lutropin)、绒毛膜促性腺激素 (Choriongonadotropin)、促生育素 (Menotropin))、Somatropine (生长激素) (促生长激素 (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 (Leuprorelin)、布舍瑞林 (Buserelin)、那法瑞林 (Nafarelin) 和戈舍瑞林 (Goserelin)。

[0091] 示例性的多糖包括黏多糖、透明质酸、肝素、低分子量肝素或超低分子量肝素或其衍生物, 或硫酸化多糖例如上述多糖的多硫酸化形式和/或其药物上可接受的盐。多硫酸化的低分子量肝素药物上可接受的盐的实例是依诺肝素钠 (enoxaparin sodium)。透明质酸衍生物的实例是Hylan G-F 20 (欣维可 (**Synvisc®**)), 一种透明质酸钠。

[0092] 本文使用的术语“抗体”指免疫球蛋白分子或其抗原结合部分。免疫球蛋白分子抗原结合部分的实例包括F(ab)和F(ab)₂片段, 其保留结合抗原的能力。抗体可以是多克隆、单克隆、重组、嵌合、去免疫或人源化、全长人、非人 (例如鼠类) 或单链抗体。在一些实施方案中, 抗体具有效应功能且可固定补体。在一些实施方案中, 抗体不具有或具有减少的结合Fc受体的能力。例如, 抗体可以是同型或亚型、抗体片段或突变体, 其不支持与Fc受体的结合, 例如其具有诱变或缺失的Fc受体结合区。术语“抗体”还包括基于四价双特异性串联免疫球蛋白 (TBTI) 的抗原结合分子和/或具有交叉结合区域定向 (CODV) 的双重可变区抗体样结合蛋白。

[0093] 术语“片段”或“抗体片段”指源自抗体多肽分子 (例如抗体重和/或轻链多肽) 的多肽, 其不包含全长抗体多肽但仍至少包含能够与抗原结合的全长抗体多肽的一部分。抗体片段可包含全长抗体多肽的切割部分, 但术语并不限于该切割片段。在本发明中有效的抗体片段包括例如Fab片段、F(ab')₂片段、scFv (单链Fv) 片段、线性抗体、单特异性或多特异性抗体片段如双特异性、三特异性和多特异性抗体 (例如双抗体、三抗体、四抗体)、微型抗体、螯合重组抗体、三功能抗体 (tribodies) 或双功能抗体 (bibodies)、内抗体、纳米抗体、小模块免疫药物 (SMIP)、结合域免疫球蛋白融合蛋白、驼源化抗体和含VHH的抗体。抗原结合抗体片段的其他实例为本领域已知。

[0094] 术语“互补决定区”或“CDR”指在重链和轻链多肽两者可变区内的短多肽序列, 其主要负责介导特异性抗原识别。术语“框架区”指在重链和轻链多肽两者可变区内的氨基酸序列, 其并非CDR序列, 且主要负责维持CDR序列的正确定位以允许抗原结合。如本领域已知, 尽管框架区它们自己不直接参与抗原结合, 某些抗体框架区内的一些残基可直接参与抗原结合或可影响CDR中一个或多个氨基酸与抗原相互作用的能力。

[0095] 示例性的抗体为抗PCSK-9mAb (例如阿利库单抗 (Alirocumab))、抗IL-6mAb (例如

Sarilumab) 和抗IL-4mAb(例如Dupilumab)。

[0096] 本文所述的任何API的药学上可接受的盐也考虑用于药物输送装置中的药物或药剂。药学上可接受的盐例如是酸加成盐和碱式盐。

[0097] 本领域技术人员将理解,在不脱离本发明的全部范围和精神的情况下,可以对这里描述的API、制剂、装置、方法、系统和实施例的各种组分进行修改(添加和/或移除),本发明的范围和精神涵盖这样的修改以及其任何和全部等同物。

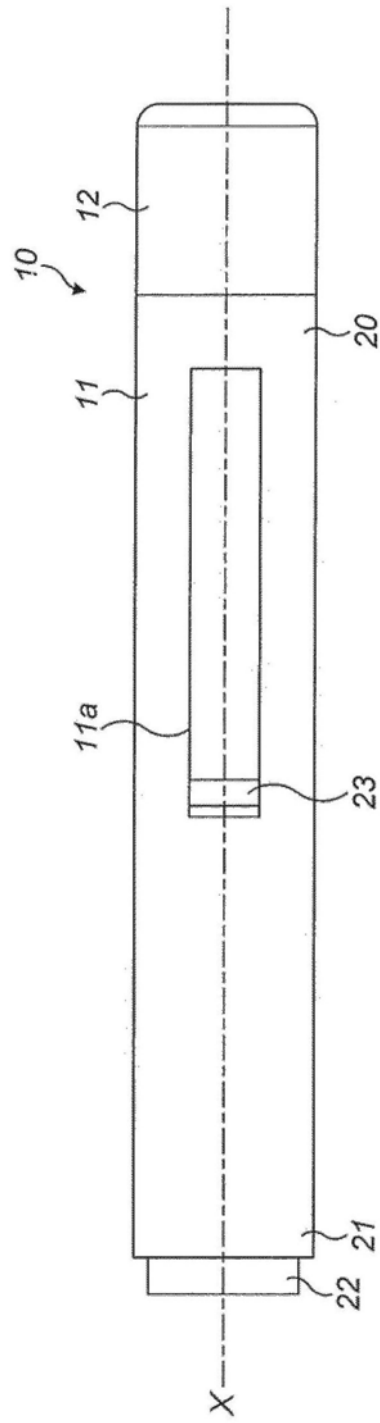


图1A

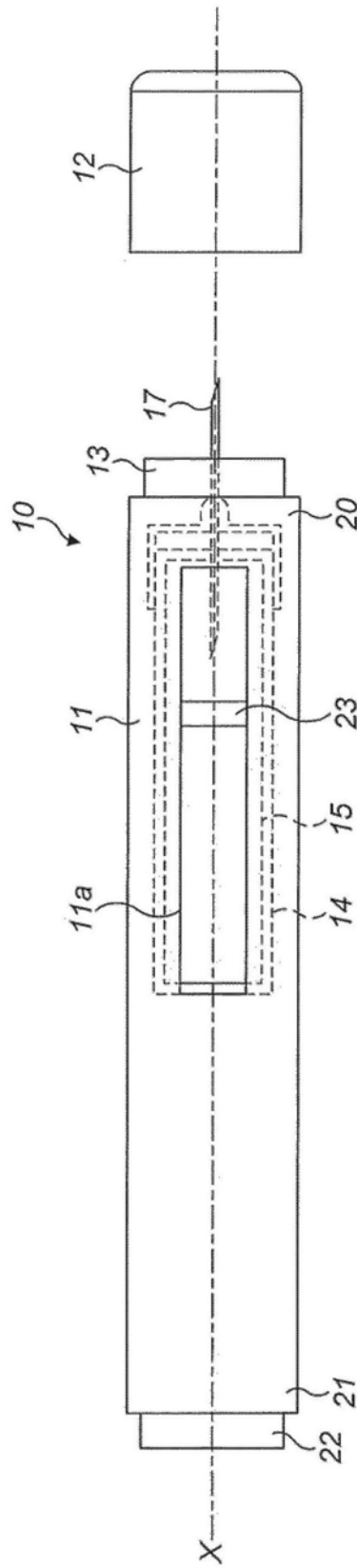


图1B

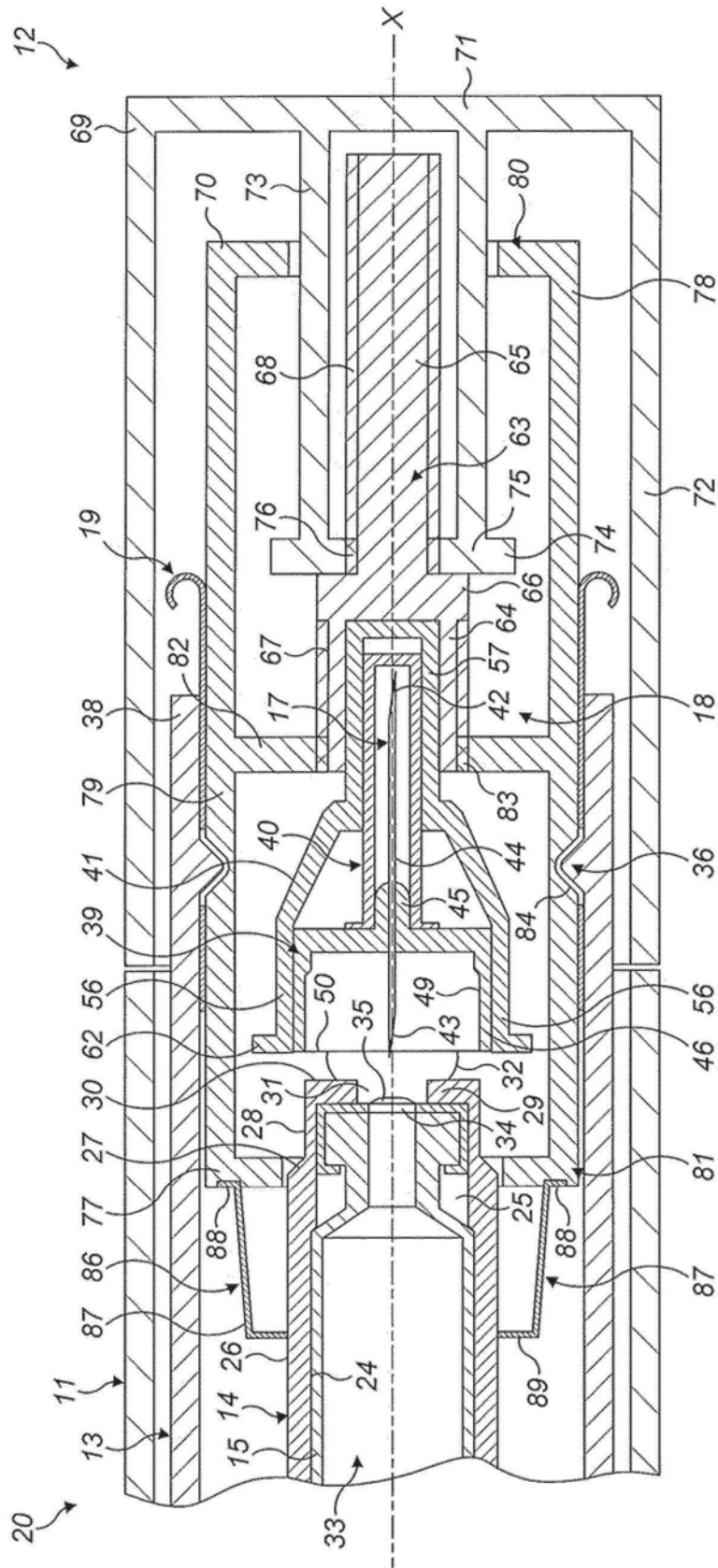


图2

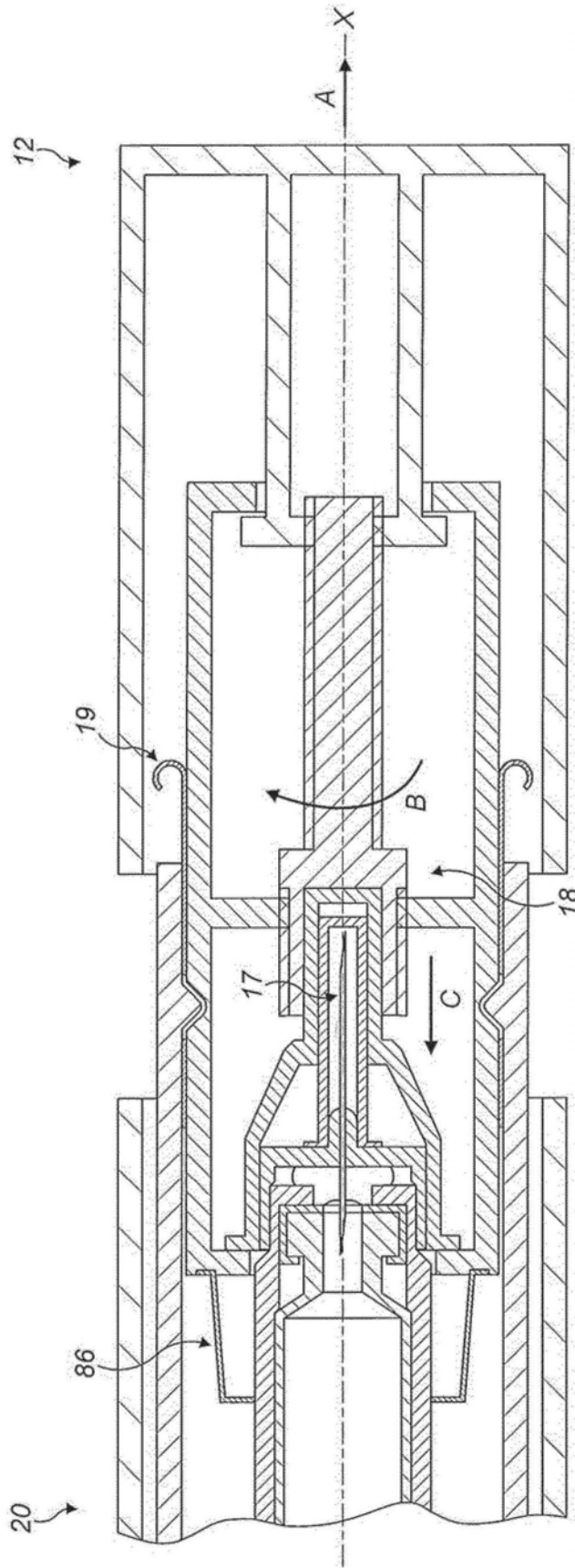


图3

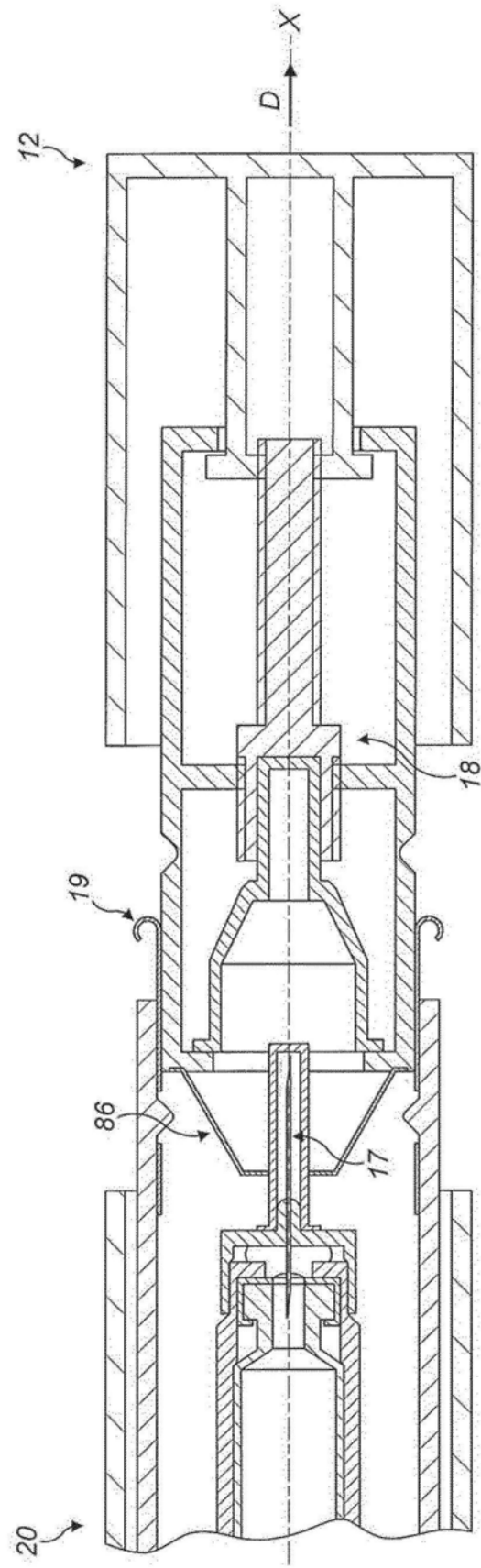


图4

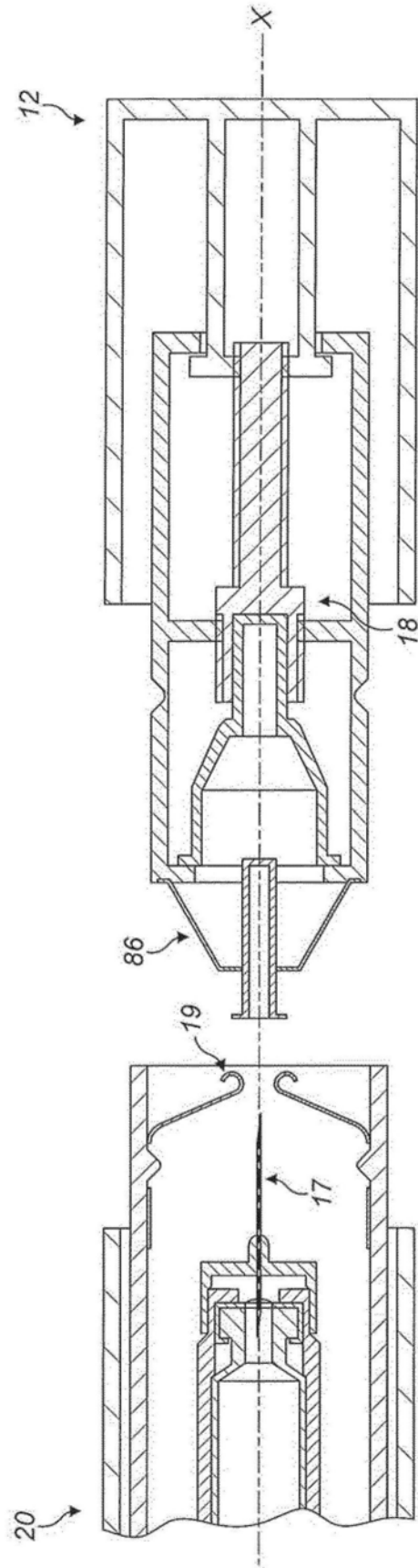


图5

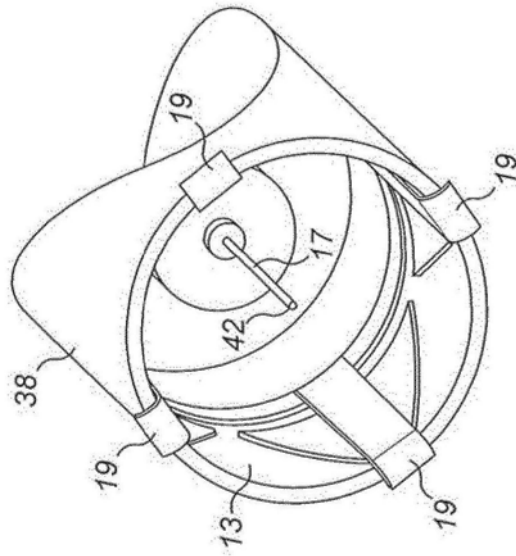


图6A

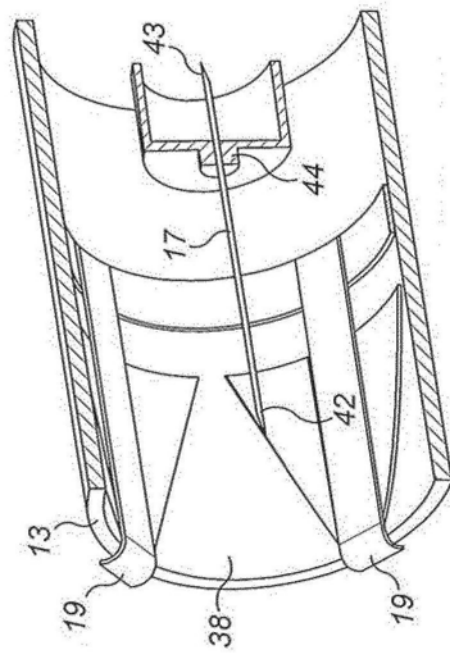


图6B

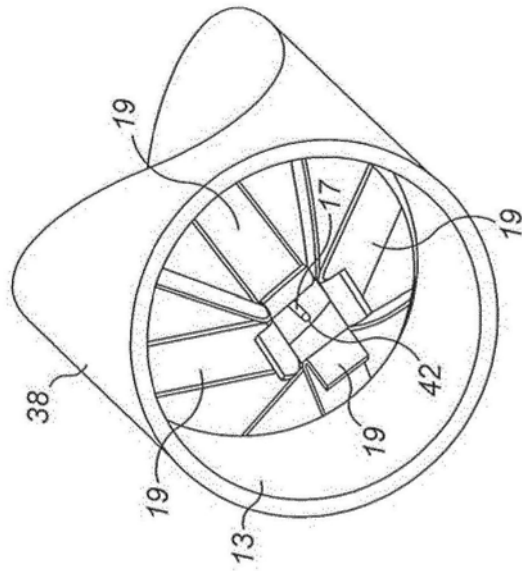


图7A

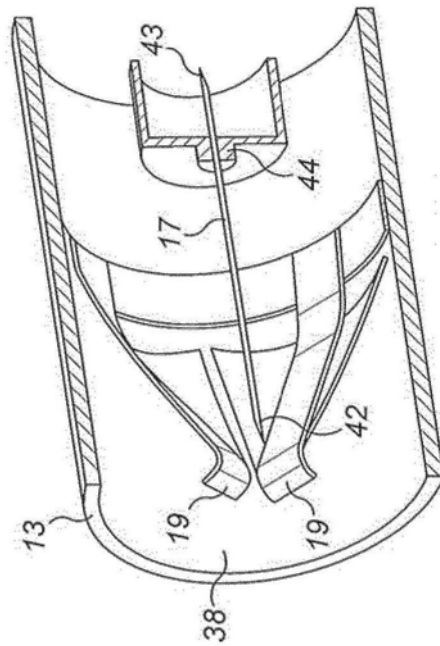


图7B