



(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 105102017 B

(45)授权公告日 2020.01.14

(21)申请号 201480019968.7

(22)申请日 2014.04.08

(65)同一申请的已公布的文献号
申请公布号 CN 105102017 A

(43)申请公布日 2015.11.25

(30)优先权数据
13163071.7 2013.04.10 EP

(85)PCT国际申请进入国家阶段日
2015.10.08

(86)PCT国际申请的申请数据
PCT/EP2014/056971 2014.04.08

(87)PCT国际申请的公布数据
W02014/166893 EN 2014.10.16

(73)专利权人 赛诺菲
地址 法国巴黎

(72)发明人 S·拜耳 D·贝尔宁 P·布兰克
W·佩尔泽 M·普福泽
B·维尔登

(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 5/20(2006.01)
A61M 5/315(2006.01)

(56)对比文件
CN 101262899 A,2008.09.10,说明书第8页
倒数第1段至第19页第2段,图1-6.
WO 2012/062912 A1,2012.05.18,全文.
CN 101115520 A,2008.01.30,全文.
审查员 令狐昌贵

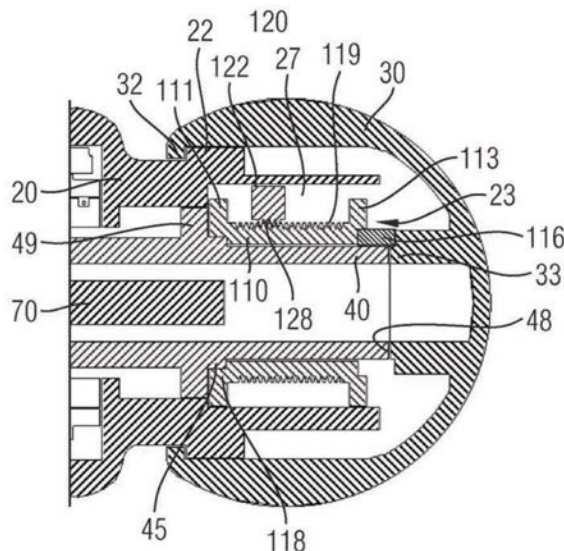
权利要求书2页 说明书21页 附图20页

(54)发明名称

用于药物输送装置的驱动机构

(57)摘要

本发明涉及用于药物输送装置的驱动机构以及相应的药物输送装置,其中所述驱动机构包括:细长壳体(20),细长壳体(20)沿轴向方向(1、2)延伸;致动构件(30),致动构件(30)可旋转地支撑在壳体(20)上,用于设定剂量;末次剂量套筒(110),末次剂量套筒(110)直接与致动构件(30)可旋转地接合并具有至少一个止挡部(112,114);末次剂量构件(120),末次剂量构件(120)与末次剂量套筒(110)螺纹接合,进一步可旋转地固定到壳体(20),并且可操作以便与至少一个止挡部(112,114)接合,以限制末次剂量套筒(110)的旋转。



1. 一种用于药物输送装置的驱动机构, 该药物输送装置用于分配药剂剂量, 所述机构包括:

- 细长壳体 (20), 细长壳体 (20) 沿轴向方向 (1、2) 延伸,
- 致动构件 (30), 致动构件 (30) 可旋转地支撑在壳体 (20) 上, 用于设定剂量,
- 末次剂量套筒 (110), 末次剂量套筒 (110) 直接与致动构件 (30) 在转向上接合并且具有至少一个止挡部 (112, 114),
- 末次剂量构件 (120), 末次剂量构件 (120) 与末次剂量套筒 (110) 螺纹接合, 进一步在转向上固定到壳体 (20), 并且可操作以便与至少一个止挡部 (112, 114) 接合, 以限制末次剂量套筒 (110) 的旋转,

其中, 末次剂量套筒 (110) 包括与末次剂量构件 (120) 的内螺纹 (128) 配合的外螺纹 (119), 外螺纹 (119) 至少部分地围绕末次剂量套筒 (110) 的圆周, 和

其中, 所述至少一个止挡部 (112, 114) 在外螺纹 (119) 的远端或近端径向向外延伸,

其中, 末次剂量构件 (120) 在圆周方向上包括末次剂量套筒 (110) 相对于末次剂量构件 (120) 旋转方向的前缘和后缘 (124, 126), 而且其中, 所述末次剂量构件 (120) 的前缘和后缘 (124, 126) 中的至少一个, 当达到末次剂量限制构造时, 能够与末次剂量套筒的外周上的至少一个径向向外延伸的止挡部 (112, 114) 接合。

2. 根据权利要求1的驱动机构, 其中, 近端的止挡部 (114) 在所述外螺纹 (119) 的近端处径向向外延伸, 而且其中, 远端的止挡部 (112) 在所述外螺纹 (119) 的远端处径向向外延伸。

3. 根据权利要求1或2的驱动机构, 其中, 末次剂量构件 (120) 包括与壳体 (20) 的轴向延伸的凹槽 (27) 接合的径向向外延伸的突起 (122)。

4. 根据权利要求3的驱动机构, 其中, 末次剂量构件 (120) 的径向向外延伸的突起 (122) 定位于末次剂量构件 (120) 的相对的周向端之间的中间。

5. 根据权利要求1或2的驱动机构, 其中, 末次剂量套筒 (110) 和末次剂量构件 (120) 定位于壳体 (20) 的近端处的接收部 (23) 中。

6. 根据权利要求5的驱动机构, 其中, 壳体 (20) 的接收部 (23) 在近端方向是开放的, 并且其中, 接收部 (23) 由壳体 (20) 的径向向内延伸的接收部 (24) 限定, 其中, 所述接收部 (24) 提供用于末次剂量套筒 (110) 的轴向止挡部和径向向内延伸的止挡部。

7. 根据权利要求1或2的驱动机构, 其中, 致动构件 (30) 可旋转地支撑在壳体 (20) 的近端上。

8. 根据权利要求5的驱动机构, 其中, 致动构件 (30) 的远端部分包括径向向内延伸的卡扣特征部或相应形状的凸缘部 (32), 以与壳体 (20) 的径向向外延伸的边缘 (22) 接合。

9. 根据权利要求5的驱动机构, 其中, 致动构件 (30) 围绕并封闭壳体 (20) 的接收部 (23)。

10. 根据权利要求1或2的驱动机构, 其中, 抵抗至少一个弹簧组件 (116, 21) 的力, 致动构件 (30) 相对于壳体 (20) 从近端剂量设定位置向远端剂量分配位置轴向移动。

11. 根据权利要求1或2的驱动机构, 其中, 末次剂量套筒 (110) 包括至少一个轴向凹部 (115), 以接收致动构件 (30) 的相应形状的远侧延伸的轴颈 (33)。

12. 根据权利要求10的驱动机构, 其中, 所述至少一个弹簧组件 (116) 是螺旋形的, 从未次剂量套筒 (110) 的近端在近端方向 (2) 延伸, 并且抵靠致动构件 (30) 的近端面的内侧。

13. 根据权利要求12的驱动机构,其中,至少两个对称地设置的弹簧组件(116)与末次剂量套筒(110)一体地形成在末次剂量套筒(110)的径向相对的部分上。

14. 根据权利要求1或2的驱动机构,其中,末次剂量套筒(110)在远端包括径向延伸的凸缘部(111),以轴向地抵靠壳体(20)的径向向内延伸的插座部(24)。

15. 根据权利要求14的驱动机构,其中,末次剂量套筒(110)在其近端包括径向延伸的凸缘部(113),以支撑相应形状的近端止挡部与末次剂量构件(120)相互作用。

16. 根据权利要求1或2的驱动机构,其中,末次剂量套筒(110)可旋转地支撑在至少部分延伸到末次剂量套筒(110)的内部的套筒形离合器(40)上。

17. 根据权利要求16的驱动机构,其中,末次剂量套筒(110)在径向朝内的侧壁的远端包括带齿的表面(118),以有选择地与离合器(40)的相应形状的径向向外延伸的齿(45)接合。

18. 根据权利要求17的驱动机构,其中,致动构件(30)包括径向向内延伸的齿或径向向内延伸的突起,用以与在壳体(20)的外周设置的齿环(26)接合,从而在转向上互锁致动构件(30)和壳体(20)。

19. 一种用于分配药剂剂量的药物输送装置,包括:

-根据前述权利要求中的任一项的驱动机构,和

-药筒(14),药筒(14)至少部分填充有药剂,并布置在驱动机构(3)的壳体(20)中或在固定到壳体(20)的药筒保持器(12)中。

用于药物输送装置的驱动机构

技术领域

[0001] 本发明涉及一种用于药物输送装置的驱动机构以及涉及一种相应的药物输送装置。具体地,本发明涉及一种诸如笔型注射器的注射装置,该注射装置包括末次剂量限制机构,因此的内容物排空机构。

背景技术

[0002] 用于设定和分配单剂量或多剂量液体药剂的药物输送装置就其本身而言在本领域中是熟知的。一般地,这样的装置大致具有与一般注射器类似的目的。

[0003] 药物输送装置,具体地笔型注射器必须满足多项用户特定要求。例如,在患者患有诸如糖尿病的慢性疾病的情况下,患者可能身体虚弱并且还可能有受损的视力。因此,尤其是意图用于家庭药物治疗的适当的药物输送装置在结构上必须是增强的且应易于使用。此外,对该装置及其部件的操纵和一般处理应是明了且容易理解的。而且,剂量设定以及剂量分配步骤必须易于操作且必须是清晰的。

[0004] 通常,这样的装置包括壳体,该壳体适于容纳至少部分地填充有将被分配的药剂的药筒。该装置进一步包括驱动机构,该驱动机构通常具有适于与药筒的活塞可操作地接合的可移位活塞杆。借助于驱动机构及其活塞杆,药筒的活塞沿远端或分配方向可移位并且因此可以经刺穿组件排出预定量的药剂,该刺穿组件将与药物输送装置的壳体的远端段可释放地相联结。

[0005] 待通过药物输送装置分配的药剂被提供并且被容纳在多剂量药筒中。这样的药筒通常包括在远侧方向上借助于可刺穿密封件密封并且在近侧方向上通过活塞进一步密封的玻璃药筒。就可重复使用的药物输送装置而言,可以用新药筒来更换空药筒。与之相比,当已经分配或用完药筒中的药剂时,将完全丢弃一次性类型的药物输送装置。

[0006] 利用这种多剂量药物输送装置,至少需要末次剂量限制机构来阻止设定超过药筒中剩余的药剂量的剂量。这避免用户认为设定剂量完全被注射的潜在危险情形。

[0007] 已经存在一些具有这种内容物排空机构或末次剂量机构的药物输送装置。

[0008] 文献W02009/132778A1例如公开了一种被设计用于在剂量设定期间相对于活塞杆沿近侧方向轴向移动的剂量限制机构。该剂量限制构件包括第一止挡组件,而活塞杆包括第二止挡组件。当第一和第二止挡组件扣住时,第一和第二止挡组件止挡剂量限制构件相对于活塞杆沿近侧方向的轴向移动,从而限制剂量设定构件的移动,以便增加待输送的药剂的设定剂量。那时,当第一和第二止挡组件扣住时,剂量限制构件和活塞杆仅直接相互作用。

[0009] 例如笔式注射型的药物输送装置的内容物排空机构或末次剂量限制机构,通常定位成并且实施成,以直接或间接方式与驱动机构的活塞杆接合。由于活塞杆的轴向位置明确地与活塞在药筒中的轴向位置关联,它提供对残留在药筒中的药剂量的直接指示。

[0010] 另外或替代地,至少在剂量分配步骤,末次剂量限制机构也可通过直接或间接地联接或接合于活塞杆的驱动套筒的机械相互作用来实施。

[0011] 利用大多数这些已知方法,末次剂量限制机构定位成相当远离致动构件(例如剂量拨转构件),如此用户可以与驱动机构进行交互,例如用于设定和/或分配剂量。用于限制或限定剂量设定步骤,由该装置的使用者施加的角动量或驱动力必须从致动构件几乎通过整个驱动机构及其多个互相作用的部件传送,直到末次剂量限制机构最终启动并阻止驱动机构及其各种部件的进一步的剂量递增运动。

[0012] 由于驱动机构的机械相互作用部件也总是会有不可避免的机械公差,因此在致动构件与末次剂量限制机构之间延伸的相应的公差链是相当长的。实际上,一旦末次剂量限制机构被启动,并实际上禁止了例如驱动套筒相对于壳体或相对于活塞杆的剂量递增位移,则例如驱动套筒的锁定或阻止需要被传播并被传递或返回到致动构件。另外这里,由于公差链,致动构件的至少最小位移(例如转动)仍有可能,即使驱动机构的剂量递增位移被有效地阻止。

发明内容

[0013] 因此,本发明的目的是避免已知的药物递送装置的缺点,并提供一种改进的末次剂量限制机构。

[0014] 本发明的另一目的是提供一种用于药物输送装置的驱动机构,用于设定和剂量通常在药筒中提供的药剂剂量,其中,所述驱动机构配备有末次剂量限制机构。进一步的目的是提供替代的内容物排空机构或替代的末次剂量限制机构,其可操作,以在末次剂量限制构造中向装置的用户提供准确和及时的反馈。此外,末次剂量限制机构应高度可靠和加强。

[0015] 在进一步的方面,本发明的目的是提供一种药物输送装置,该装置包括这样的驱动机构,并包括由活塞密封的药筒,以可操作地接合这种驱动机构的活塞杆。

[0016] 本发明提供了一种驱动机构,用于用于分配药剂剂量的药物输送装置。该驱动机构包括沿轴向延伸的细长壳体。细长壳体通常是管状的或圆柱形的,并用于容纳驱动机构的机械相互作用的部件,所述部件被用以在远侧方向上移位活塞杆,以接合至少部分地填充有待由药物输送装置分配的药剂的药筒的活塞。

[0017] 驱动机构通常是可操作,以设定和分配可变量的多剂量药剂。因此,该驱动机构在剂量设定模式中可操作,以用于选择或单独设定药剂剂量。在剂量设定后,设定的剂量可以在切换到剂量分配模式时通过驱动机构分配。至少在剂量设定模式中,驱动机构的操作可通过可旋转地支撑在壳体上的致动构件被控制和驱动,以设定剂量。

[0018] 可选地,致动构件也可以用于操作驱动机构,用于分配预先设定的剂量。通常,致动构件定位于与药物输送装置的分配端相对并背向的壳体的近端处。

[0019] 驱动机构还包括末次剂量套筒,末次剂量套筒至少在剂量设定步骤中在转向上接合致动构件,并且具有至少一个止挡部,以限制与末次剂量套筒螺纹接合并且在转向上固定到壳体的末次剂量构件的位移。末次剂量构件也属于驱动机构,并且适于锁定,以便当驱动机构的末次剂量限制构造已经达到时,阻止或阻碍末次剂量套筒的剂量递增位移,即剂量递增旋转。优选地,末次剂量套筒直接接合致动构件。它甚至可以至少部分或完全容纳在其中。此外,末次剂量套筒也可以与致动构件在转向上永久接合,即使当驱动机构处于剂量分配模式时。

[0020] 优选地,致动构件可旋转地支撑在壳体上,并可以在两个相反的方向旋转,特别是

用于在剂量设定步骤期间递增和递减剂量。至少在剂量设定模式中，致动部件和末次剂量套筒在转向上联接，并在转向上彼此锁定，以便致动构件相对于壳体的旋转不变地传递并联接到或于末次剂量套筒相对于壳体的相应的旋转。

[0021] 由于末次剂量构件与末次剂量套筒螺纹接合，以及由于末次剂量构件在转向上固定到壳体，例如花键连接到壳体，因此在剂量设定步骤中，末次剂量构件被迫相对于壳体和/或相对于末次剂量套筒沿轴向行进。由于末次剂量构件在转向上固定到壳体，它既不能相对于壳体旋转，也不能相对于末次剂量套筒旋转。

[0022] 当驱动机构接近或达到末次剂量限制构造中，末次剂量构件抵靠或接合于至少一个止挡部，例如末次剂量止挡部，从而限制和阻止末次剂量套筒的进一步剂量递增旋转。由于末次剂量套筒直接接合并机械联接于致动构件，因此致动构件相应地被阻挡且在转向上锁定在末次剂量限制构造中。此外，由于致动构件直接接合末次剂量套筒，并且由于末次剂量套筒相对于壳体的旋转可被直接接合于末次剂量套筒和壳体的单个末次剂量构件，因此当驱动机构到达末次剂量限制构造时，可以给该装置的用户提供相当直接和增强的反馈。

[0023] 通过末次剂量套筒与致动构件直接接合，末次剂量限制机构的公差链是相当短的，并且不可避免的机械公差和驱动机构的各种功能和相互接合的部件之间的机械间隙的负面影响可以减少到最低限度。

[0024] 当然，在连续的剂量分配步骤期间，末次剂量构件能够沿末次剂量套筒行进的移动路径适应且关联于驱动机构的活塞杆可以在远端方向上前进的最大距离。因此，末次剂量套筒与末次剂量构件的螺纹接合以及末次剂量套筒的轴向伸长被相应地设计和选择，以便匹配药筒的尺寸和容纳在其中的药剂量。此外，末次剂量构件相对于剂量套筒的轴向位置被不变地关联并且总是对应于活塞杆的轴向位置，以及因此被不变地关联并且总是对应于可操作地接合驱动机构的活塞杆的药筒活塞的轴向位置。

[0025] 根据另一实施例，末次剂量套筒包括与末次剂量构件的内螺纹配合的外螺纹。末次剂量构件的内螺纹至少部分地包围末次剂量套筒的螺纹部分的圆周。因此，例如设计成末次剂量螺母的末次剂量构件被布置在末次剂量套筒外侧，在它的外周上。优选地，末次剂量构件仅部分围绕末次剂量套筒的外周，以便支持简单而直观的末次剂量套筒、末次剂量构件和壳体的装配。通过仅部分地围绕在末次剂量套筒的圆周上，末次剂量构件可以在径向方向上在末次剂量套筒的两个轴向分开的止挡部之间装配到末次剂量套筒上。

[0026] 根据另一实施例中，在末次剂量套筒的外螺纹的远端和/或近端处，至少一个止挡部径向向外延伸。优选地，外螺纹分别以一个止挡部终止于远端以及近端。止挡部或止挡组件通常从未次剂量套筒的螺纹部分径向向外延伸，以提供用于末次剂量构件的径向止挡部或径向延伸的止挡面。通常情况下，末次剂量构件在圆周方向包括相对于末次剂量套筒相对于末次剂量部件的旋转方向的前缘和后缘。通过它的前缘和/或后缘，当达到末次剂量限制构造时，末次剂量构件可以接合设置在末次剂量套筒的外周上的径向延伸或径向突出止挡部。

[0027] 一般地，径向和轴向延伸止挡部为具有这种相互接合止挡结构的那些部件提供精确的、明确限定的且可复制的止挡构造。径向止挡件大体上提供径向向外和/或径向向内延伸结构，所述径向向外和/或径向向内延伸结构设置在例如管状的部件的内和/或外周的具体切向位置处。以这种方式，可以提供明确且良好限定的止挡构造，该构造更加精确，且对

轴向止挡件可能发生的最后自锁不太敏感,所述轴向止挡件诸如为例如在末次剂量套筒的具体轴向位置处径向延伸的凸缘。

[0028] 然而,在替代实施例中,这种轴向止挡件的实施方式也是大体上可想象的,也结合径向作用止挡件。

[0029] 当末次剂量构件的前缘或后缘抵靠或接合末次剂量套筒的至少一个止挡件时,末次剂量套筒的进一步旋转可以有效地被止挡并且被阻止从而止挡或阻止在剂量设定步骤期间致动构件的进一步剂量递增旋转。当末次剂量套筒和致动构件的预定的旋向位置已经到达时,末次剂量构件的径向且优选地也轴向延伸的前缘或者后缘以及末次剂量套筒的相应成形的止挡件适于立即止挡末次剂量套筒的进一步的旋转并且因此止挡致动构件的进一步的旋转。

[0030] 根据另一实施例,末次剂量构件包括与壳体的轴向延伸的凹槽接合的径向向外延伸的突起。特别地,末次剂量构件被径向地夹在壳体和末次剂量套筒之间。由沿径向向外延伸的突起,末次剂量构件通过花键连接到壳体,并因此在转向上固定到壳体上。在这种情况下,至少两个部件的花键接合意味着,这两个部件是在转向上接合,但可以自由地在轴向方向上相对于彼此移动。

[0031] 末次剂量构件和壳体的相互接合的突起和凹槽仅支持并且允许末次剂量构件相对于壳体和相对于末次剂量套筒的轴向位移。优选的是,末次剂量构件的径向向外延伸的突出定位于相对周向端之间的中间,因此定位于末次剂量构件的前缘和后缘之间的中间。这样布置突起是有利的,就作用在末次剂量构件上的机械力和动量的分布而言。

[0032] 根据另一实施例,末次剂量构件是弧形的并且在圆周方向上包括前缘和后缘,以与所述至少一个止挡部接合。特别是,末次剂量构件的弧形的几何形状对应于末次剂量套筒的管状的螺纹部的外圆周上。优选地,弧形的末次剂量构件围绕末次剂量套筒的圆周至多约 180° 延伸,以便允许末次剂量套筒和末次剂量构件的径向指向的相互装配。

[0033] 由沿末次剂量套筒的圆周至少约 90° 延伸的圆弧状的末次剂量构件,可以有效地提供末次剂量构件和末次剂量套筒之间的相当增强、运行平稳和可靠的机械相互作用。

[0034] 根据另一实施例,末次剂量套筒和末次剂量构件定位于壳体的近端处的接收部中。接收部可以是杯形,并允许末次剂量套筒和末次剂量构件的沿轴向和远侧指向插入驱动机构的壳体的装配。这里,这是特别有益,若弧形的末次剂量构件在径向方向上装配到末次剂量套筒的外周上,并且在装配的后续步骤中,组合的末次剂量构件和末次剂量套筒共同地装配和插入到壳体的近端接收部中。

[0035] 壳体的接收部在近端方向是开放的,以允许剂量套筒的组件和末次剂量构件的远侧指向进入接收部的装配。在近端方向,接收部可以由壳体的径向向内延伸的接收部限定,提供用于末次剂量套筒的轴向止挡部和径向向内延伸的止挡部。接收部还可以接收远侧延伸的离合器,以可操作地与末次剂量套筒和/或与致动构件接合。

[0036] 在另一实施例中,至少在驱动机构的剂量设定模式中,致动构件可旋转地支撑在壳体的近端。致动构件可以卡合在壳体的近端上,并且因此可以至少在轴向方向上与壳体刚性地接合。因此,致动构件的远端部分可以包括径向向内延伸的卡扣特征部或相应形状的凸缘部,以与壳体的径向向外延伸的边缘接合。

[0037] 而且以及根据另一实施例,致动构件是杯状的,并且当装配在壳体上时,在近侧方

向上围绕和封闭壳体的接收部。这里,致动构件满足双重或甚至三重功能。首先,致动构件用于将角动量传递至末次剂量套筒和/或传递至与之可操作地接合的驱动机构的另外的功能部件。其次,致动构件可控制和触发剂量分配步骤。第三,致动构件实际上密封和关闭驱动机构的和/或药物输送装置的壳体的近端。

[0038] 根据另一实施例,抵抗所述至少一个弹簧组件的力,致动构件相对于壳体从近端剂量设定位置向远端剂量分配位置轴向移动。通过致动构件的至少小轴向位移装置,驱动机构可操作,以在剂量设定模式和剂量分配模式之间切换。优选地,致动构件的轴向位移对末次剂量套筒的轴向位置没有影响。因此,致动部件和末次剂量套筒的旋转接合允许致动构件相对于末次剂量套筒的相互轴向位移。优选的是,致动构件通过花键连接到末次剂量套筒,用于在两者之间传递角动量。

[0039] 根据另一实施例,末次剂量套筒包括至少一个沿轴向延伸的凹部,以接收致动部件的相应形状的远侧延伸的轴颈。优选的是,轴向凹部定位成与末次剂量套筒的径向中心相距预定距离,以允许通过延伸进入末次剂量套筒的凹部或穿过末次剂量套筒的凹部到达的轴颈,致动构件和末次剂量套筒旋转接合。这种类型的相互接合允许,甚至在致动构件相对于末次剂量套筒和/或相对于壳体的不同轴向位置处,末次剂量套筒和末次剂量构件旋转联接。因此,即使是在剂量分配模式中,末次剂量套筒和致动构件保持相对于彼此旋转连接并旋转锁定。

[0040] 优选地,末次剂量套筒在其近端包括在近端方向延伸并且由至少一个轴向凹部所中断的周缘。周缘的内表面可齐平并可延伸到管状末次剂量套筒的内侧相对部或侧壁上。因此,末次剂量套筒的沿轴向延伸的凹部或几个凹部优选地布置在或接近末次剂量套筒的径向向外定位的圆周上,以便在致动构件的旋转剂量设定运动期间,在凹部上保持处于最低水平的机械载荷。

[0041] 在进一步优选的实施例中,与致动构件接合的至少一个弹簧组件位于末次剂量套筒上。弹簧组件优选地是螺旋形的,从末次剂量套筒的近端在近端方向延伸,并且抵靠致动部件的近端面的内侧。优选地,在末次剂量套筒的径向相对的部分上对称地设置有至少两个弹簧组件。特别是,所述至少一个弹簧组件与末次剂量套筒一体地形成并且可以从位于剂量套筒的近端处的近端和周向延伸的周缘延伸。

[0042] 通过位于末次剂量套筒上的至少一个弹簧组件,致动部件可在近侧方向被偏置。因此,致动部件相对于壳体和/或相对于末次剂量套筒的远侧指向的位移抵抗由所述至少一个弹簧组件提供的回复力来执行。

[0043] 而且以及根据另一实施例,末次剂量套筒在远端包括径向延伸的凸缘部,以轴向地抵靠壳体的径向向内延伸的插座部。通过这种方式,末次剂量套筒相对于壳体至少在远侧方向上轴向固定。由于致动构件优选地覆盖壳体的近端,并且由于致动构件相对于壳体在近端方向上轴向固定,因此致动构件和末次剂量套筒的壳体的相互装配,例如远侧卡在壳体上,伴随着末次剂量套筒的至少一个弹簧组件的张紧。

[0044] 以这种方式,所述至少一个弹簧组件不仅用于在驱动机构从剂量分配模式切换成剂量设定模式期间在近端方向移位致动构件。而且,通过所述至少一个弹簧组件,末次剂量套筒也相对于壳体相对于近端方向轴向固定。

[0045] 末次剂量套筒的径向延伸凸缘部也可用于从剂量套筒的外螺纹在径向方向上延

伸的至少一个止挡部的支撑。因此,末次剂量套筒也可以在其近端包括径向延伸的凸缘部,以支撑相应形状的近端止挡部与末次剂量构件相互作用,以阻止和限制末次剂量套筒和与其可操作地联接的致动构件的旋转。

[0046] 另外地,剂量套筒的两个相对定位的沿径向延伸的凸缘部分可以作为引导结构,以支撑壳体内部的致动构件平稳转动。因此,末次剂量套筒的远端和近端凸缘部的径向向外定位的表面部分可以作为滑动或滑动轴承,用于在壳体的接收部内的末次剂量套筒的旋转运动。因此,末次剂量套筒的远端和近端凸缘部的径向向外的侧表面可以在圆周方向上沿着壳体的接收部的朝向内表面的内侧滑动。

[0047] 根据另一实施例,末次剂量套筒沿也可旋转地支撑在沿轴向至少部分延伸到末次剂量套筒的内部的套筒形离合器上。这里,离合器可以提供径向向内定位轴承,用于末次剂量套筒。末次剂量套筒的朝向内侧壁和离合器的相应形状的外侧相对部是大致相同的形状,因此无突起会允许末次剂量套筒相对于离合器平稳旋转。特别是,末次剂量套筒沿径向被夹在离合器和壳体的接收部之间。

[0048] 根据另一实施例,末次剂量套筒在径向朝内的侧壁的远端包括带齿的表面,以有选择地与离合器的相应形状的径向向外延伸的齿接合。特别有益的是,末次剂量套筒在剂量设定步骤中在转向上联接,从而在转向上固定到离合器,并且末次剂量套筒,例如通过离合器的远侧指向的位移而在剂量分配步骤期间从离合器在转向上可释放。反过来,离合器可以在转向上联接于驱动机构的直接或间接地接合活塞杆的进一步的功能部件,例如像驱动套筒,用于在剂量分配步骤期间,启动活塞杆的远侧指向的纵向位移。

[0049] 优选地,离合器的远侧指向的位移可以通过致动构件的相应的指向远侧的位移来实现。因此,致动构件可以通过至少一个远侧延伸的轴颈抵靠离合器的近端,如近侧定位的周缘。从初始构造开始,其中,致动构件停留在近侧位置中,其对应于药物输送装置的剂量设定模式,致动构件的指向远侧的位移几乎不变地且直接地传递为对应的离合器的指向远侧的位移,从而切断离合器和末次剂量套筒的旋转联接。

[0050] 利用致动部件的指向远侧的剂量分配位移,致动构件可接合径向向内延伸的齿或径向向内延伸的突起与在壳体的外周设置的齿环,从而在转向上互锁致动构件和壳体。由于末次剂量套筒被在转向上释放,并且从离合器分离,并且由于在剂量分配步骤中致动构件被在转向上固定和接合于壳体,离合器可以旋转,用于在远侧方向上推进活塞杆,而末次剂量套筒保持静止,不进一步修改致动构件上的末次剂量构件的轴向位置。

[0051] 如果例如剂量分配步骤由过早释放致动构件而中断,则在末次剂量套筒的近端上的至少一个弹簧组件的作用下,致动构件返回到其近侧位置。另外,离合器可相应地相对于壳体沿轴向被弹簧偏置。为了这个目的,无论是离合器或壳体包括至少一个弹簧组件,它提供了回复和近端指向的弹簧力,以在剂量分配步骤结束时,在近侧方向上沿轴向移位离合器。

[0052] 在这个附加的弹簧组件的作用下,离合器可以自动返回到与末次剂量套筒旋转卡合的构造。而且,由于致动构件可以轴向抵靠离合器,离合器的指向远侧的如用于触发和发起剂量分配步骤的位移可能会抵抗两个单独的弹簧组件的作用而出现,其中一个弹簧组件在末次剂量构件和致动构件之间作用,而另一个弹簧组件则作用并且定位于壳体与离合器之间。自然地,壳体和离合器包括相互对应的径向向内和/或向外径向延伸的突出部,在它

们之间,相应的弹簧组件可在轴向方向上延伸。

[0053] 在一般情况下,根据本发明的末次剂量机构在功能上定位于由装置的用户直接操作和操纵的致动构件和驱动机构的力或动量传递部件之间。就由特别是在剂量设定步骤期间,驱动机构提供的力或动量流而言,末次剂量限制机构定位于离合器的上游,驱动套筒的上游,驱动螺母的上游以及作为驱动机构的活塞杆的上游。

[0054] 特别地,末次剂量限制机构直接接合将被装置的用户手动操作的驱动机构的致动构件。以这种方式,当已经达到驱动机构的末次剂量限制构造时,可给该装置的用户提供比较直接和增强以及可靠的反馈。

[0055] 根据另一个方面,本发明还涉及一种用于分配一定剂量的药剂的药物输送装置。药物输送装置包括如上文所描述的驱动机构和至少部分地填充有将被药物输送分配的药剂的药筒。药筒布置在驱动机构的壳体中或在药物输送装置的药筒托架中,药筒托架可释放地或不可释放地(例如,在一次性药物输送装置的情况下)固定至壳体。因此,药物输送装置包括筒托架,以接收以及容纳填充有药剂的筒。

[0056] 药筒托架可以例如借助于结合或焊接不可释放地接合并连接至近侧壳体。对于可重复使用的药物输送装置,当药筒托架可从壳体拆卸时是特别有益的,以便为到达位于其中的药筒提供通道,尤其是便于更换药筒。药筒托架与壳体的可拆卸连接可以分别借助于药筒托架和壳体的相互对应的螺纹部分来获得。可替代地,还可以想到,药物输送装置的药筒托架和近侧壳体一体化地形成。

[0057] 除该,药物输送装置和驱动机构可以包括进一步的功能部件,诸如致动构件,借助该功能部件,用户可以操作或操纵药物输送装置及其驱动机构以便设定和校正以及便于分配相应设定的剂量。

[0058] 而且,驱动机构和药物输送装置还可以包括剂量指示套筒,该剂量指示套筒可以随同驱动套筒旋转并且其可以向用户提供关于实际上设定的剂量大小的可视指示。

[0059] 在目前的情况下,远侧方向指向分配方向和装置的方向,在这种情况下,优选地,针组件设置有双头注射针,双头注射针将被插入到生物组织中或到患者的皮肤中以便输送药剂。

[0060] 近端或近侧方向表示装置或其部件的离分配端最远的一端。通常,致动构件位于药物输送装置的近端处,其可由用户直接操作以便旋转用于设定剂量,并且其可操作以沿远侧方向被按压以便分配剂量。

[0061] 驱动机构特别地用于使活塞杆沿轴向方向移位以便分配一定剂量的药剂。此外,驱动机构通常包括还形成下列机构中的至少一个的部分并且在下列机构中的至少一个中具有功能的部件:剂量设定机构、末次剂量限制机构和剂量指示机构。如从本文所描述的实施例将显见的,例如驱动机构的各种部件也属于剂量设定机构、末次剂量限制机构和/或剂量指示机构中的至少一个;并且反之亦然。因此,如此处所描述的本发明同样表示并且限定药物输送装置的驱动机构、剂量设定机构、末次剂量限制机构和/或剂量指示机构。

[0062] 本文中使用的术语“药物”(drug)或“药剂”(medicament)意指容纳有至少一种药学活性化合物的药物配制剂,

[0063] 其中在一个实施方案中,所述药学活性化合物具有多至1500Da的分子量并且/或者是肽、蛋白质、多糖、疫苗、DNA、RNA、酶、抗体或其片段、激素或寡核苷酸,或是上述药学活

性化合物的混合物，

[0064] 其中在又一个实施方案中，所述药学活性化合物对于治疗和/或预防糖尿病或与糖尿病有关的并发症，诸如糖尿病性视网膜病 (diabetic retinopathy)、血栓栓塞病症 (thromboembolism disorders) 诸如深静脉或肺血栓栓塞、急性冠状动脉综合征 (acute coronary syndrome, ACS)、心绞痛、心肌梗死、癌症、黄斑变性 (macular degeneration)、炎症、枯草热、动脉粥样硬化和/或类风湿关节炎是有用的，

[0065] 其中在又一个实施方案中，所述药学活性化合物包括至少一种用于治疗 and/或预防糖尿病或与糖尿病有关的并发症 (诸如糖尿病性视网膜病) 的肽，

[0066] 其中在又一个实施方案中，所述药学活性化合物包括至少一种人胰岛素或人胰岛素类似物或衍生物、胰高血糖素样肽 (glucagon-like peptide, GLP-1) 或其类似物或衍生物、或毒蜥外泌肽-3 (exedin-3) 或毒蜥外泌肽-4 (exedin-4) 或毒蜥外泌肽-3或毒蜥外泌肽-4的类似物或衍生物。

[0067] 胰岛素类似物例如 Gly (A21)、Arg (B31)、Arg (B32) 人胰岛素；Lys (B3)、Glu (B29) 人胰岛素；Lys (B28)、Pro (B29) 人胰岛素；Asp (B28) 人胰岛素；人胰岛素，其中 B28 位的脯氨酸被替换为 Asp、Lys、Leu、Val 或 Ala 且其中 B29 位的赖氨酸可以替换为 Pro；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。

[0068] 胰岛素衍生物例如 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- γ -谷氨酰)-des (B30) 人胰岛素；B29-N- (N-石胆酰- γ -谷氨酰)-des (B30) 人胰岛素；B29-N- (ω -羧基十七酰)-des (B30) 人胰岛素和 B29-N- (ω -羧基十七酰) 人胰岛素。

[0069] 毒蜥外泌肽-4 意指例如毒蜥外泌肽-4 (1-39)，其是具有下述序列的肽：H His-Gly-Glu-Gly-Thr-Phe-Thr-Ser-Asp-Leu-Ser-Lys-Gln-Met-Glu-Glu-Glu-Ala-Val-Arg-Leu-Phe-Ile-Glu-Trp-Leu-Lys-Asn-Gly-Gly-Pro-Ser-Ser-Gly-Ala-Pro-Pro-Ser-NH₂。

[0070] 毒蜥外泌肽-4 衍生物例如选自下述化合物列表：

[0071] H-(Lys)4-des Pro36, des Pro37 毒蜥外泌肽-4 (1-39)-NH₂,

[0072] H-(Lys)5-des Pro36, des Pro37 毒蜥外泌肽-4 (1-39)-NH₂,

[0073] des Pro36[Asp28] 毒蜥外泌肽-4 (1-39),

[0074] des Pro36[IsoAsp28] 毒蜥外泌肽-4 (1-39),

[0075] des Pro36[Met (0) 14, Asp28] 毒蜥外泌肽-4 (1-39),

[0076] des Pro36[Met (0) 14, IsoAsp28] 毒蜥外泌肽-4 (1-39),

[0077] des Pro36[Trp (0) 25, Asp28] 毒蜥外泌肽-4 (1-39),

[0078] des Pro36[Trp (0) 25, IsoAsp28] 毒蜥外泌肽-4 (1-39),

[0079] des Pro36[Met (0) 14Trp (0) 25, Asp28] 毒蜥外泌肽-4 (1-39),

[0080] des Pro36[Met (0) 14Trp (0) 25, IsoAsp28] 毒蜥外泌肽-4 (1-39)；或

[0081] des Pro36[Asp28] 毒蜥外泌肽-4 (1-39),

[0082] des Pro36[IsoAsp28] 毒蜥外泌肽-4 (1-39),

- [0083] des Pro36[Met (0) 14,Asp28]毒蜥外泌肽-4 (1-39) ,
- [0084] des Pro36[Met (0) 14,IsoAsp28]毒蜥外泌肽-4 (1-39) ,
- [0085] des Pro36[Trp (02) 25,Asp28]毒蜥外泌肽-4 (1-39) ,
- [0086] des Pro36[Trp (02) 25,IsoAsp28]毒蜥外泌肽-4 (1-39) ,
- [0087] des Pro36[Met (0) 14Trp (02) 25,Asp28]毒蜥外泌肽-4 (1-39) ,
- [0088] des Pro36[Met (0) 14Trp (02) 25,IsoAsp28]毒蜥外泌肽-4 (1-39) ,
- [0089] 其中-Lys6-NH₂基团可以结合于毒蜥外泌肽-4衍生物的C端;
- [0090] 或下述序列的毒蜥外泌肽-4衍生物
- [0091] H- (Lys) 6-des Pro36[Asp28]毒蜥外泌肽-4 (1-39) -Lys6-NH₂,
- [0092] des Asp28 Pro36,Pro37,Pro38毒蜥外泌肽-4 (1-39) -NH₂,
- [0093] H- (Lys) 6-des Pro36,Pro38[Asp28]毒蜥外泌肽-4 (1-39) -NH₂,
- [0094] H-Asn- (Glu) 5des Pro36,Pro37,Pro38[Asp28]毒蜥外泌肽-4 (1-39) -NH₂,
- [0095] des Pro36,Pro37,Pro38[Asp28]毒蜥外泌肽-4 (1-39) - (Lys) 6-NH₂,
- [0096] H- (Lys) 6-des Pro36,Pro37,Pro38[Asp28]毒蜥外泌肽 -4 (1-39) - (Lys) 6-NH₂,
- [0097] H-Asn- (Glu) 5-des Pro36,Pro37,Pro38[Asp28]毒蜥外泌肽 -4 (1-39) - (Lys) 6-NH₂,
- [0098] H- (Lys) 6-des Pro36[Trp (02) 25,Asp28]毒蜥外泌肽-4 (1-39) -Lys6-NH₂,
- [0099] H-des Asp28 Pro36,Pro37,Pro38[Trp (02) 25]毒蜥外泌肽-4 (1-39) -NH₂,
- [0100] H- (Lys) 6-des Pro36,Pro37,Pro38[Trp (02) 25,Asp28]毒蜥外泌肽 -4 (1-39) -NH₂,
- [0101] H-Asn- (Glu) 5-des Pro36,Pro37,Pro38[Trp (02) 25,Asp28]毒蜥外泌肽 -4 (1-39) -NH₂,
- [0102] des Pro36,Pro37,Pro38[Trp (02) 25,Asp28]毒蜥外泌肽 -4 (1-39) - (Lys) 6-NH₂,
- [0103] H- (Lys) 6-des Pro36,Pro37,Pro38[Trp (02) 25,Asp28]毒蜥外泌肽 -4 (1-39) - (Lys) 6-NH₂,
- [0104] H-Asn- (Glu) 5-des Pro36,Pro37,Pro38[Trp (02) 25,Asp28]毒蜥外泌肽 -4 (1-39) - (Lys) 6-NH₂,
- [0105] H- (Lys) 6-des Pro36[Met (0) 14,Asp28]毒蜥外泌肽-4 (1-39) -Lys6-NH₂,
- [0106] des Met (0) 14Asp28 Pro36,Pro37,Pro38毒蜥外泌肽-4 (1-39) -NH₂,
- [0107] H- (Lys) 6-desPro36,Pro37,Pro38[Met (0) 14,Asp28]毒蜥外泌肽 -4 (1-39) -NH₂,
- [0108] H-Asn- (Glu) 5-des Pro36,Pro37,Pro38[Met (0) 14,Asp28]毒蜥外泌肽 -4 (1-39) -NH₂,
- [0109] des Pro36,Pro37,Pro38[Met (0) 14,Asp28]毒蜥外泌肽-4 (1-39) - (Lys) 6-NH₂,
- [0110] H- (Lys) 6-des Pro36,Pro37,Pro38[Met (0) 14,Asp28]毒蜥外泌肽 -4 (1-39) - (Lys) 6-NH₂,
- [0111] H-Asn- (Glu) 5des Pro36,Pro37,Pro38[Met (0) 14,Asp28]毒蜥外泌肽 -4 (1-39) - (Lys) 6-NH₂,
- [0112] H-Lys6-des Pro36[Met (0) 14,Trp (02) 25,Asp28]毒蜥外泌肽 -4 (1-39) -Lys6-NH₂,

[0113] H-des Asp28 Pro36,Pro37,Pro38[Met (0) 14,Trp (02) 25]毒蜥外泌肽 -4 (1-39) -NH₂,

[0114] H- (Lys) 6-des Pro36,Pro37,Pro38[Met (0) 14,Asp28]毒蜥外泌肽 -4 (1-39) -NH₂,

[0115] H-Asn- (Glu) 5-des Pro36,Pro37,Pro38[Met (0) 14,Trp (02) 25,Asp28]毒蜥外泌肽-4 (1-39) -NH₂,

[0116] des Pro36,Pro37,Pro38[Met (0) 14,Trp (02) 25,Asp28]毒蜥外泌肽 -4 (1-39) - (Lys) 6-NH₂,

[0117] H- (Lys) 6-des Pro36,Pro37,Pro38[Met (0) 14,Trp (02) 25,Asp28]毒蜥外泌肽-4 (S1-39) - (Lys) 6-NH₂,

[0118] H-Asn- (Glu) 5-des Pro36,Pro37,Pro38[Met (0) 14,Trp (02) 25,Asp28]毒蜥外泌肽-4 (1-39) - (Lys) 6-NH₂;

[0119] 或前述任一种毒蜥外泌肽-4衍生物的药学可接受盐或溶剂合物。

[0120] 激素例如在Rote Liste, ed. 2008, 第50章中列出的垂体激素 (hypophysis hormones) 或下丘脑激素 (hypothalamus hormones) 或调节性活性肽 (regulatory active peptides) 和它们的拮抗剂, 诸如促性腺激素 (促滤泡素 (Follitropin)、促黄体激素 (Lutropin)、绒毛膜促性腺激素 (Choriongonadotropin)、绝经促性素 (Menotropin))、Somatropine (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)、戈舍瑞林 (Goserelin)。

[0121] 多糖例如葡糖胺聚糖 (glucosaminoglycane)、透明质酸 (hyaluronic acid)、肝素、低分子量肝素或超低分子量肝素或其衍生物, 或前述多糖的硫酸化, 例如多硫酸化的形式, 和/或其药学可接受的盐。多硫酸化低分子量肝素的药学可接受盐的一个实例是依诺肝素钠 (enoxaparin sodium)。

[0122] 抗体是球状血浆蛋白质 (~150kDa), 也称为免疫球蛋白, 其共有一种基础结构。因为它们具有添加至氨基酸残基的糖链, 所以它们是糖蛋白。每个抗体的基础功能单元是免疫球蛋白 (Ig) 单体 (仅容纳有一个Ig单元); 分泌的抗体也可以是具有两个Ig单元的二聚体如IgA、具有四个Ig单元的四聚体如硬骨鱼 (teleost fish) 的IgM、或具有五个Ig单元的五聚体如哺乳动物的 IgM。

[0123] Ig单体是“Y”形分子, 其由四条多肽链组成; 两条相同的重链和两条相同的轻链, 它们通过半胱氨酸残基之间的二硫键连接。每条重链长约440个氨基酸; 每条轻链长约220个氨基酸。每条重链和轻链均容纳有链内二硫键, 链内二硫键稳定它们的折叠。每条链都由称为Ig域的结构域构成。这些域容纳有约70-110个氨基酸, 并根据它们的大小和功能分类被归入不同的范畴 (例如, 可变或V、恒定或C)。它们具有特征性的免疫球蛋白折叠, 其中两个β片层创建一种“三明治”形状, 该形状由保守的半胱氨酸和其它带电荷的氨基酸之间的相互作用而保持在一起。

[0124] 哺乳动物Ig重链有五种类型, 表示为α、δ、ε、γ、和μ。存在的重链的类型决定抗体的同种型; 这些链分别可以在IgA、IgD、IgE、IgG、和IgM抗体中找到。

[0125] 不同的重链的大小和组成是不同的; α和γ容纳有大约450个氨基酸, δ容纳有大约

500个氨基酸,而 μ 和 ϵ 具有大约550个氨基酸。每条重链具有两个区,即恒定区(CH)和可变区(VH)。在一个物种中,恒定区在同一同种型的所有抗体中是基本上相同的,但是在不同同种型的抗体中是不同的。重链 γ 、 α 和 δ 具有包含三个串联Ig域的恒定区,和用于增加柔性的绞链区;重链 μ 和 ϵ 具有包含四个免疫球蛋白域的恒定区。重链的可变区在由不同B细胞生成的抗体中是不同的,但其对于由单个B细胞或单个B细胞克隆生成的所有抗体而言是相同的。每条重链的可变区为大约110氨基酸长并包含单个Ig域。

[0126] 在哺乳动物中,有两种类型的免疫球蛋白轻链,表示为 λ 和 κ 。轻链具有两个连续的域:一个恒定域(CL)和一个可变域(VL)。轻链长大约211到217个氨基酸。每个抗体容纳有两条轻链,它们总是相同的;在哺乳动物中每个抗体仅存在一种类型的轻链,或是 κ 或是 λ 。

[0127] 如上文详述的,虽然所有抗体的大体结构非常相似,但是给定抗体的独特性质是由可变(V)区决定的。更具体地说,可变环——其在轻链(VL)上和重链(VH)上各有三个——负责结合抗原,即抗原特异性。这些环被称为互补决定区(Complementarity Determining Regions, CDRs)。因为来自VH和VL域的CDR都对抗原结合位点有贡献,所以是重链和轻链的组合,而不是其中单独一个,决定最终的抗原特异性。

[0128] “抗体片段”容纳有如上定义的至少一个抗原结合片段,并呈现与衍生抗体片段的完整抗体基本上相同的功能和特异性。以木瓜蛋白酶(papain)限制性的蛋白水解消化将Ig原型裂解为三个片段。两个相同的氨基末端片段是抗原结合片段(Fab),每个片段容纳有一个完整L链和大约一半H链。第三个片段是可结晶片段(Fc),其大小相似但包含的是两条重链的羧基末端的那一半,并具备链间二硫键。Fc容纳有糖、补体结合位点、和FcR结合位点。限制性的胃蛋白酶(pepsin)消化产生容纳有两条Fab和绞链区的单一F(ab')₂片段,其包括H-H链间二硫键。F(ab')₂对于抗原结合而言是二价的。F(ab')₂的二硫键可以裂解以获得Fab'。此外,可将重链和轻链的可变区融合到一起以形成单链可变片段(scFv)。

[0129] 药学可接受盐例如酸加成盐和碱性盐。酸加成盐例如HCl或HBr盐。碱性盐例如具有选自碱或碱土的阳离子,例如Na⁺、或K⁺、或Ca²⁺、或铵离子N⁺(R1)(R2)(R3)(R4)的盐,其中R1至R4彼此独立地为:氢、任选取代的C1-C6烷基、任选取代的C2-C6烯基、任选取代的C6-C10芳基、或任选取代的C6-C10杂芳基。药学可接受盐的更多实例在“Remington's Pharmaceutical Sciences”17.ed.Alfonso R.Gennaro(Ed.),Mark Publishing Company, Easton,Pa.,U.S.A.,1985中及Encyclopedia of Pharmaceutical Technology中描述。

[0130] 药学可接受溶剂合物例如水合物。

[0131] 对于本领域的技术人员来说将进一步显而易见的是,在不脱离本发明的精神和范围的情况下,可以对本发明做出各种修改和变型。进一步,应注意,在所附权利要求书中使用的任何附图标记都不应解释为限制本发明的范围。

附图说明

[0132] 在下面,提供附图的简要说明,其中:

[0133] 图1示意地显示装配的驱动机构的局部剖开透视图,

[0134] 图2示出了具有装配在壳体中的驱动机构的药物输送装置的分解图,

[0135] 图3示出了驱动机构的各个部件的分解图,

[0136] 图4说明了装配的药物输送装置的纵向横截面,

- [0137] 图5a示出图4的沿线A-A的截面图；
- [0138] 图5b示出根据图4的沿线B-B的截面图；
- [0139] 图6a示出根据图4的沿线C-C的截面图；
- [0140] 图6b示出根据图4的沿线D-D的截面图；
- [0141] 图7a示意地示出在剂量设定步骤中，驱动套筒相对驱动螺母的位置，
- [0142] 图7b示出在剂量分配步骤中，驱动套筒和驱动螺母的可操作接合，
- [0143] 图8a示出在剂量设定过程中，通过驱动机构的近端的局部截面图，
- [0144] 图8b示出在剂量分配过程中的对应的横截面，和
- [0145] 图8c示意和透视地显示了部分剖开的装配的驱动机构的近端，
- [0146] 图9示意性地说明了在活塞杆和驱动套筒之间的剂量限制构件的布置的透视和剖开图，
- [0147] 图10a示出了位于活塞杆上的剂量限制构件的分离图，
- [0148] 图10b示出剂量限制构件的远端的放大图；
- [0149] 图11示出根据图4的沿线E-E的截面图；
- [0150] 图12示意性地显示出，当剂量限制构件接合并沿径向抵靠离合器时，通过该驱动机构的截面，
- [0151] 图13示出根据图4的沿线F-F的截面图；
- [0152] 图14透视地示出剂量限制构造，其中剂量限制构件的近端止挡部与离合器的远端止挡部接合，
- [0153] 图15示出了根据图14的相互接合的剂量限制构件和离合器的侧视图，图16a示意性显示在初始构造中的末次剂量限制机构实施例，和
- [0154] 图16b显示了在末次剂量限制构造中的末次剂量限制机构，
- [0155] 图17a透视地示出末次剂量套筒的分离的透视图，
- [0156] 图17b示出其上装配有末次剂量构件的末次剂量套筒，
- [0157] 图18a示出根据图17a的末次剂量套筒的反向透视图，
- [0158] 图18b示出其上装配有末次剂量构件的末次剂量套筒的相应的替代透视图，
- [0159] 图19透视地示出在剂量设定期间，在剂量限制构件和驱动套筒的相互作用的局部透明视图，
- [0160] 图19a示出图19的加框部分的放大详图，
- [0161] 图20透视地显示在剂量分配期间，剂量限制构件和驱动套筒的相互作用，和
- [0162] 图20a示出了图20的放大加框部分；

具体实施方式

[0163] 在图2中，以分解图示出药物输送装置10。药物输送装置10是笔注射器类型，并且包括大致筒状且轴向细长的形状。遍及附图，轴向远侧方向被标示为附图标记1，而相对的近侧方向被标示为附图标记2。药物输送装置 10在图4中也以纵向截面示出为处于已装配的构造，包括布置在近侧壳体 20中的驱动机构3。在远侧方向上，壳体20与药筒托架12连接，药筒托架 12适于容纳以及接收容纳有将由药物输送装置10分配的药剂的药筒14。药筒14通常包括柱状形状的玻璃筒体，玻璃筒体在远侧方向上由可刺穿密封构件（诸如隔膜）密

封。

[0164] 在近侧方向2上,药筒14由可滑动地布置在药筒14的玻璃筒体中的活塞16密封。活塞16在远侧方向1上的移位引起在药筒14内部流体压力相应堆积。当药筒14的远侧出口与例如针组件18(如例如图4中所指示的)连接时,药筒14中所包含的预定量的液体药剂可以经针组件18的注射针被排出和分配,该注射针在此处未具体地示出。

[0165] 然而,在图4中,示意性地指示用以保护双头注射针的内针帽19。针组件18通常布置在药筒托架14的远端部上。通常,药筒托架12的位于远侧的插座和针组件18包括相互对应的螺纹,以便以可释放且可移除的方式将针组件18螺旋联接到药筒托架12上。

[0166] 药筒托架12将受到在图2和图4中所示的保护帽17的保护和覆盖。在设定和/或分配剂量之前,将移除保护帽17以及内针帽19。在分配药剂或将药剂注射到生物组织中之后,针组件18通常将被丢弃,并且用保护帽17覆盖药物输送的远端。

[0167] 如在图3中以分解图所示并且在图4中以截面所示的处于其完全装配构造状态的驱动机构3,包括若干功能部件,借助于所述若干功能部件,可以设定并且随后分配可变大小的剂量。

[0168] 剂量分配步骤伴随活塞杆70相对于壳体20的远侧指向前进移位。因此,驱动机构3包括至少壳体20、活塞杆70和驱动套筒50,驱动套筒50可以被释放并且与活塞杆70可操作地相接合,以便选择性地设定和分配剂量。而且,驱动机构3包括剂量限制构件60,剂量限制构件60与驱动套筒50也与活塞杆70相接合。剂量限制构件60与驱动套筒50以及与活塞杆70的相互接合使得,当在剂量设定步骤期间驱动套筒50相对于活塞杆70旋转时,剂量限制构件相对于驱动套筒50在轴向方向上(因此在远侧和/或近侧方向1、2上)移位。

[0169] 除驱动套筒50、剂量限制构件60和活塞杆70之外,驱动机构3包括多个另外的部件,如图3中所示。这些部件连同尤其如图2和图4所示的致动构件30,用于在视觉上向用户指示设定剂量的大小,并且进一步用于将用户操作的致动构件30的旋转和/或轴向移位传递到相应的驱动套筒50的旋转和/或轴向移位,用于剂量设定和/或剂量分配目的。

[0170] 在此处,应注意的是,如图1至图20a所示的实施例对于可想象的驱动机构中的一个多个而言仅为示例性的,所述可想象的驱动机构根据本发明可以装接有单个剂量限制机构以及末次剂量限制机构。

[0171] 在下文中,描述对剂量的设定。

[0172] 为了设定剂量,用户夹持位于壳体20的近端处的致动构件30。致动构件30在其远端处包括径向向内延伸的凸缘部分32,如图8a至8c所指示的,在根据图8a的近侧定位构造中,所述径向向内延伸凸缘部分32轴向地抵靠壳体20的径向向外延伸的周缘22。

[0173] 壳体20进一步包括近侧和管状的接收部23,以容纳大致管状的末次剂量套筒110。末次剂量套筒110包括在其远端上延伸的径向向外延伸的远侧凸缘111。利用这个远侧凸缘111,末次剂量套筒110在远侧方向上与壳体20的径向向内延伸的插座24抵靠。而且,借助于远侧凸缘111,末次剂量套筒也是径向地被引导,并且被限制在壳体20的近侧接收部23中。

[0174] 此外,借助于其凸缘部分32,致动构件30可以卡合在壳体20的近端上,并且因此可以至少在近侧方向2上与壳体20刚性地接合。具体地,致动构件30是杯状的,并且当装配在壳体20上时在近侧方向上围绕和封闭壳体20的接收部23。

[0175] 存在两个螺旋形形状的弹性弹簧组件116,这两个弹性弹簧组件116从末次剂量套筒110的近侧部分延伸,与末次剂量套筒110一体地形成。这些弹簧组件116抵靠中空致动构件30的近侧朝内部分,并且因此将致动构件30保持在其初始且因此位于近侧的构造下,如例如在图8a中所示。

[0176] 在符合并且指定驱动机构3的剂量设定模式的该初始构造中,致动构件30的轴向向内延伸的轴颈33延伸到末次剂量套筒110的近侧周缘117的两个相应的在直径上相对定位的凹部115中。以这种方式,末次剂量套筒110和致动构件30在致动构件30的初始构造(如图8a所示)下以及在按压构造(如图8b所示)下被在转向上联接。

[0177] 在初始构造下,致动构件30的旋转引起末次剂量套筒110的相应的旋转。在剂量设定模式下,末次剂量套筒110进一步在转向上接合离合器40并且与离合器40在转向上相联接,如从图4、图5b和图8a的组合所显见的。如在图5b中的截面B-B中所示,末次剂量套筒110的远端的朝内部分包括带齿表面118,该带齿表面118与离合器40的径向向外延伸齿45相啮合。

[0178] 以这种方式,末次剂量套筒110和离合器40在转向上被固定并且因此在转向上被接合,离合器40延伸通过末次剂量套筒110并且因此为末次剂量套筒110提供旋转轴线。因此,在剂量设定步骤期间,致动构件30的旋转引起离合器40的等幅旋转。离合器40进一步与驱动套筒50相连接。因此,离合器40的远侧部分位于管状的且中空的驱动套筒50内部。

[0179] 在此处,并且独立于驱动机构3的操作模式,离合器40和驱动套筒50相对于彼此轴向地固定以及在转向上固定。因此,离合器40的旋转原样地被传递至驱动套筒50。因此,另外,离合器40的轴向移位原样地被传递至驱动套筒50的相应的轴向移位。如图13所指示的驱动套筒在其朝内侧壁上包括两个直径上相对的纵向凹槽52,如图13所示,两个直径上相对的纵向凹槽52适于匹配并且接收离合器40的相应成形的且径向向外延伸肋44,如例如在图10a和图14中所指示的。

[0180] 而且,离合器40包括至少一个(优选地,至少两个)相对定位的径向向外延伸且弹性可变形的卡扣部分46,所述卡扣部分46适于接合驱动套筒50的相应成形的凹部54,如在图1中示意性地所示。借助于相互对应的肋44和凹槽52以及归因于与凹部54相接合的卡扣部分46,可以获得离合器40和驱动套筒50的旋转纵向接合。

[0181] 驱动套筒50可以抵抗螺旋弹簧58的作用在壳体20内部相对于壳体20在剂量递增方向上旋转。螺旋弹簧58的一端(例如近端)附接并连接到驱动套筒50的近端,而螺旋弹簧58的相反端(如远端)被紧固到壳体20。因此,致动构件30的剂量递增旋转引起驱动套筒50抵抗几乎完全围绕驱动套筒50的螺旋弹簧58的恢复力的相应旋转。

[0182] 驱动套筒50进一步包括靠近其远端的弧形棘轮构件51。棘轮构件51在径向方向上弹性可变形,并且包括径向向外延伸的齿或鼻部53,该齿或鼻部53与插件106的相应成形的带齿轮廓108配接,插件106位于壳体20内部并且固定至壳体20。

[0183] 在该背景下,应注意的是,该插件106也能够与壳体20一体化地形成。这主要是由于装配和制造过程,插件106被设置为独立部分,装配在壳体20中。因此,在本文中对壳体的任意提及对于壳体是相当有效的,反之亦然。

[0184] 如在根据图6a的截面C-C中所指示的,设置在弹性可变形的棘轮构件51的自由端处的齿53当反时针旋转时(因此,在驱动套筒50的剂量递增旋转期间)与插件106的带齿表

面108啮合。在此处,齿53沿着带齿表面108通过,产生提供给用户的可听反馈,指示剂量逐步增加。

[0185] 带齿表面108和齿53的几何结构被设计为使得,产生自螺旋弹簧58并且沿相反的(因此,顺时针)方向作用在驱动套筒50上的弹簧力的大小不足以使驱动套筒50沿相反的(因此,顺时针)方向旋转。以这种方式,机械能可以由螺旋弹簧58存储,在随后的剂量分配步骤期间,所述机械能将仅被按需释放。

[0186] 虽然在此处未具体地示出,但是带齿表面108和棘轮构件51接合使得,驱动套筒50的剂量递减旋转的确是可能的,例如,当用户对致动构件30施加相应的反向角动量,超过了由棘轮构件51和带齿表面108相互接合所提供的弹性阻力之时。

[0187] 由致动构件30的旋转和驱动套筒50的相应的旋转所支配的剂量递增作用也引起剂量指示套筒100的相应的旋转。剂量指示套筒100与壳体20螺纹接合并且在其外周处包括若干剂量指示数字104,如例如在图3中所指示的。数字以螺旋形方式布置在剂量指示套筒100的外周上。而且,剂量指示套筒100与壳体20的朝内侧壁部分螺纹接合,正如从壳体20的内螺纹28(如例如在图1中所示)所显见的。

[0188] 驱动套筒50的旋转经中间套筒90的接合不改变地传递至剂量指示套筒100的相应旋转。中间套筒90在径向方向上夹在驱动套筒50与剂量指示套筒100之间。因此,中间套筒90围绕驱动套筒50并且在近端部处与驱动套筒50进一步在转向上相联接,如在图13中所指示的。如在那里所示的,驱动套筒50通过花键连接到中间套筒90。驱动套筒50包括两个相对布置的径向向内延伸的凹部55,以容纳中间套筒90的相应成形的径向向内延伸的突起92。

[0189] 如在根据图12的截面中进一步指示的,中间套筒90的外周也通过花键连接到剂量指示套筒100。因此,中间套筒90包括三个周向分布且径向向内延伸的凹部94作为其外周,以容纳剂量指示套筒100的相应成形且径向向内延伸的突起102。剂量指示套筒100与壳体20螺纹接合并且因此相对于壳体轴向地接合。然而,具体地在驱动机构3的模式切换期间,中间套筒90与剂量指示套筒100的花键接合允许剂量指示套筒100与中间套筒90之间的至少有限的滑动轴向移位。

[0190] 因为中间套筒90可以相对于剂量指示套筒100轴向移位,中间套筒90和驱动套筒50也能够一体化地形成,从而减少制造驱动机构的零部件的数量。

[0191] 当在剂量设定步骤中,致动构件30相对于壳体旋转,驱动套筒50以相同的方式旋转,并且由于驱动套筒50的两折花键接合,中间套筒90和剂量指示套筒100(也是剂量表示套筒100)将始终立即在壳体20的剂量显示视窗25中显示相应的剂量大小指示数104,如代表国际单位的量(IU)。如例如在图9中所指示的,剂量指示视窗25可以包括在壳体20的侧壁中的凹部或贯通开口。

[0192] 剂量的递减,因此将致动构件30沿相反的旋转方向拨转,引起驱动套筒50的相应的反向旋转。因此,中间套筒90和剂量指示套筒100也沿相反的方向旋转,并且相应地,在视窗25中将露出减小的剂量指示数字。

[0193] 在替代实施例中,壳体20的内螺纹28可以仅设置在壳体20的朝内侧壁的位于剂量指示视窗25的近侧的一部分处。从剂量指示视窗25近侧偏移的所述壳体部可以包括阳或阴螺纹部。因此,它可以包括螺旋形延伸的槽或径向向内延伸的螺旋延伸的突起。因此,剂量

指示套筒仅必须在其近端处提供相应成形的螺纹部。以这种方式,剂量指示套筒的远侧部分可以没有螺纹、凹槽或突起。

[0194] 在下文中,描述对剂量的分配。

[0195] 在已经正确地设定剂量之后,可以通过沿远侧方向1按压致动构件30,将驱动机构3切换到分配模式,如例如在图8b中所指示的。因此,致动构件30满足双重或甚至三重功能。首先,致动构件30用于将角动量传递至末次剂量套筒110和/或传递至与之可操作地接合的驱动机构3的另外的功能部件。其次,致动构件30控制和触发剂量分配步骤。第三,致动构件30实际上密封和关闭驱动机构3的和/或药物输送装置10的壳体20的近端。

[0196] 而且,当将药筒14容易地布置在药物输送装置10中时,致动构件30的当前布置也允许在药物输送装置10的制造期间驱动机构3被引动。在装置10的装配过程中,可以使活塞杆70沿远侧方向1前进,以直接抵靠药筒14的活塞16。在此处,活塞杆70的近端例如借助于实际上在此处未示出的独立的推杆是可接近的。在使活塞杆70处于与药筒14的活塞16可操作接合的状态之后,致动构件30最终被装配到壳体20,从而关闭其近侧接收部23。

[0197] 通过使致动构件30沿远侧方向1移位,末次剂量套筒110的弹性弹簧组件116将被压缩。同时,致动构件30的轴向向内突出轴颈33将进一步延伸通过末次剂量套筒110的纵向凹部115,并且将离合器40的近侧周缘48沿远侧方向1推动,如从图8a和图8b的比较所显见。

[0198] 由于离合器40的这种远侧指向移位,如图5b中所示,离合器40的径向向外延伸齿45不再与末次剂量套筒110的内带齿表面118相接合。因此,离合器40从末次剂量套筒110在转向上脱离并且自由旋转。

[0199] 同时,设置在致动构件30的朝内侧壁部分处的径向向内延伸齿34与设置在壳体20的近侧部分的外周上的带齿环26相接合。因为齿34通过致动构件30相对于壳体20的轴向远侧指向移位与带齿环26相接合,所以致动构件30在剂量分配作用期间在转向上锁定至壳体20。因此,仍然与致动构件30在转向上接合的末次剂量套筒110在剂量分配步骤期间不能旋转。

[0200] 因为离合器40与驱动套筒50不仅在转向上而且轴向地联接且连接,所以离合器40的远侧指向的移位大致不改变地被传递至驱动套筒50的相应的远侧指向移位。

[0201] 如在图1中进一步指示的,离合器40借助于至少一个弹簧组件21沿近侧方向2偏,所述至少一个弹簧组件21优选与壳体20一体地形成。弹簧组件21可以通过离合器40的径向延伸凸缘49发生弹性变形并且沿轴向方向(因此,远侧方向1)偏置。因为离合器40仅抵抗弹簧组件21的作用沿远侧方向1移位,所以驱动套筒50与驱动螺母80的联接仅在相应的远侧指向力例如在剂量分配步骤期间被施加到致动构件30的情况下是有效的。

[0202] 驱动套筒50的远侧指向移位受到驱动螺母80的限制,如图7a和图7b中的截面中所示的。当处于如图7b中所指示的相互轴向抵靠时,驱动套筒50和驱动螺母80在转向上接合,而驱动套筒50及其棘轮构件51从插件106的带齿表面108脱离。驱动套筒50和驱动螺母80的相互可旋转接合通过分别设置在驱动套筒50的远侧面57以及设置在驱动螺母80的近端面82上的相互对应的齿或相对互锁构件。驱动螺母80的近侧面82可以包括冠状轮,该冠状轮可操作以接合设置在驱动套筒50的远侧面57上的相应成形的冠状轮。

[0203] 优选地,位于近侧面82以及位于远侧面57上的相互对应的冠状轮或正齿轮的轴向

延伸使得,在驱动套筒50的远侧指向移位期间,在驱动套筒50的棘轮构件51从插件106的带齿表面108被释放之前,获得驱动套筒50和驱动螺母80的旋转接合。以这种方式,可以实现驱动套筒50和驱动螺母80的大致无滑联接。

[0204] 在剂量分配步骤的终止之前,在致偏弹簧组件21的作用下,致动构件30的早期或过早释放将引起离合器20相对于壳体20的立即近侧指向移位。因此,驱动套筒50的棘轮构件51将与插件106的带齿表面108重新接合,以便保持存储在致偏螺旋弹簧58中的能量。

[0205] 驱动螺母80优选轴向地固定在插件106中。如在图7a和图7b中所指示的,插件106可以包括周向或点状凹部109,以容纳驱动螺母80的轴向作用紧固构件。

[0206] 插件106进一步包括两个在直径上相对布置且径向向内延伸的突起107,这两个突起107与活塞杆70的相应成形的凹槽72接合。活塞杆70沿轴向方向延伸过插件106,并且在远端处包括压力脚71,以直接接合药筒14的活塞16。插件106的径向向内延伸突起107可进一步是具有贯通开口的腹板或凸缘部分的部分,活塞杆70轴向地延伸穿过所述贯通开口。压力脚71相对于活塞杆70可以是可旋转的。但是当活塞杆70不可旋转地与壳体20相接合时,通常不需要可旋转地支撑的压力脚71。

[0207] 活塞杆70包括外螺纹74,该外螺纹74仅与驱动螺母80的内螺纹84螺纹接合。

[0208] 当在转向上联接时,在致偏螺旋弹簧58的作用下,驱动套筒50将角动量传递至驱动螺母80,该驱动螺母80进而环绕轴向固定的活塞杆70旋转。因此,驱动螺母80的旋转用于使活塞杆70沿远侧方向1前进,以便排出一定剂量的药剂。

[0209] 而且,在如图7b中所示的远侧止挡位置中,驱动套筒50的棘轮构件51可以分别与插件106或壳体20的另一个带齿内表面可听地接合,所述另一个带齿内表面定位成从带齿表面108向远侧偏移。以这种方式,在剂量分配期间,驱动套筒50的剂量递减旋转可以为用户产生剂量分配步骤实际上正在进行的可听反馈。

[0210] 驱动螺母80还包括棘轮构件86,该棘轮构件86具有在径向方向上弹性可变形的周向延伸臂。径向向外延伸的齿87位于棘轮构件86的自由端处,该径向向外延伸的齿87适于与设置在插件106的朝内壁处的相应成形的带齿表面105啮合。如在图6b中的截面中所指示的,棘轮构件86和带齿表面105被构造成使得,允许驱动螺母80的仅顺时针(因此剂量分配)旋转,而驱动螺母80的反向旋转有效地被阻止。这样,活塞杆70相对于壳体20仅在远端方向1上移位,但不在近端方向上移位。驱动螺母80的棘轮构件86和插件106的带齿表面105提供有效的抗后退(anti-backup)结构。

[0211] 而且,当在剂量分配步骤期间沿剂量递减方向旋转时,棘轮构件86以及具体地其径向向外延伸的自由端与插件106的齿轮或带齿轮廓或与壳体20的相应成形的内表面部分连续地啮合。沿着带齿表面108滑动的棘轮构件86的相互接合也产生可听咔哒声,固地向用户指示分配步骤实际上正在进行。

[0212] 另外,对于由剂量限制构件60、活塞杆70和驱动套筒50的相互作用提供的末次剂量限制功能而言,末次剂量套筒110的实施方式可以是可选的。

[0213] 用于提供末次剂量或内容物排空的机构,通过在图8a至8b以及在图17a至图18b所示那样的,致动构件30被设置在末次剂量套筒110的内部。末次剂量套筒110包括在远端凸缘111和近侧凸缘113之间延伸的外螺纹119。末次剂量套筒110与末次剂量构件120进一步接合(具体地螺纹接合),末次剂量构件120是环形或弧形,如图17b和图18b中所示。末次

剂量构件120 包括与末次剂量套筒110的外螺纹119以螺纹接合的内螺纹128,并且进一步包括径向向外延伸突起122,该径向向外延伸突起122与设置在壳体20 的近侧接收部23的朝内侧壁上的轴向延伸凹槽27相接合。

[0214] 在图5a和图5b中也以截面A-A示出凹槽27。因为末次剂量构件120 的突起122与壳体20的凹槽27接合,所以末次剂量构件在转向上锁定到壳体20并且因此被阻挡相对于壳体20沿周向方向旋转。由于其与末次剂量套筒110的外螺纹119螺纹接合,所以当末次剂量套筒110相对于壳体20旋转时,末次剂量构件沿轴向方向1移位。

[0215] 通常,相对于末次剂量套筒110相对于末次剂量构件120的旋转方向而言,末次剂量构件120在周向方向上包括前缘124和后缘126。借助于其前缘124和/或后缘126,当到达末次剂量限制构造时,末次剂量构件120可与设置在末次剂量套筒110的外周上的径向延伸的或径向突出止挡件112或 114相接合。

[0216] 当末次剂量构件120的前缘124或后缘126抵靠或接合末次剂量套筒 110的至少一个止挡件112、114时,末次剂量套筒110的进一步旋转可以有效地被止挡并且被阻止,从而止挡或阻止在剂量设定步骤期间致动构件30 的进一步剂量递增旋转。当末次剂量套筒110和致动构件30的预定的旋转位置已经到达时,末次剂量构件120的径向且优选地也轴向延伸的前边缘 124、126和末次剂量套筒110的相应成形的止挡件112、114适于立即止挡末次剂量套筒110并且因此止挡致动构件30的进一步的旋转。

[0217] 螺纹119和末次剂量套筒110的轴向尺寸被选择为使得,在末次剂量套筒110上的末次剂量构件120的轴向位置与活塞杆70并且因此与药筒14中的活塞16的轴向位置直接相关。

[0218] 末次剂量套筒110进一步包括从螺纹119的远端径向向外延伸的远侧止挡件112,如在图17a中所示。一旦末次剂量构件120的前边缘124抵靠末次剂量套筒110的远侧止挡件112,末次剂量套筒110相对于壳体20的进一步旋转就有效地被止挡。以这种方式,可以有效地防止设定超过药筒12中所包含的药剂量或填充高度的剂量。

[0219] 末次剂量套筒110还包括近侧止挡件114,如在图18a中所指示的。近侧止挡件114为处于初始装置构造下的末次剂量构件120、以及为药物输送装置及其驱动机构3的装配,提供明确定义的位置。在此处,末次剂量套筒 110的径向延伸的凸缘部分111、113也为远侧止挡件112以及为近侧止挡件 114提供支撑结构,远侧止挡件112和近侧止挡件114两者都从剂量套筒110 的外螺纹119沿径向方向延伸。

[0220] 在此处应提及,由末次剂量套筒110实施的末次剂量限制机构是有益的,因为末次剂量套筒110直接位于致动构件30内部。实际上,致动构件30与末次剂量限制机构之间的公差链是相当短的并且可以因此减小到最小。

[0221] 此外,驱动机构3装配的各部分的灵活性,可能起次要作用,这是因为从致动部件30到末次剂量套筒110的力的通量是比较短的。而且,另外从用户的角度来看,末次剂量套筒110连同在致动构件30内部的末次剂量构件120的位置将提供相当坚固、增强并且因此非常可靠的末次剂量限制机构。

[0222] 驱动机构3可以进一步和任选地包括另一个单剂量限制机构,例如用于限制剂量设定以及剂量分配步骤。这里,驱动机构3还包括剂量限制构件60,其在轴向上可滑动地布置在活塞杆70上并与驱动套筒50螺纹接合。剂量限制构件60包括半壳的形状并且因此在周

向或切线方向上仅部分地围绕活塞杆70。剂量限制构件60包括径向向内延伸滑动部分61，借助该滑动部分61，剂量限制构件60可以沿着活塞杆70的凹槽72滑动或滑移。由于滑动部分61和活塞杆70的凹槽72的这种相互接合，剂量限制构件60在转向上固定至活塞杆70。换言之，剂量限制构件60通过花键连接到活塞杆70或与活塞杆70键接合。

[0223] 剂量限制构件60在其外周处进一步包括外螺纹63，以接合驱动套筒50的相应成形的内螺纹59。以这种方式，当驱动套筒50相对于活塞杆70旋转（具体地，在剂量设定步骤期间）时，剂量限制构件60相对于活塞杆70以及相对于驱动套筒50轴向移位。

[0224] 在这样的剂量分配步骤期间，驱动套筒50沿相反的方向旋转并且因此剂量限制构件70相对于活塞杆70以及相对于驱动套筒50发生反向轴向移位。

[0225] 通常，在剂量设定步骤期间，剂量限制构件朝离合器40沿近侧方向2移位。在剂量分配步骤期间，剂量限制构件60沿相反的方向（因此，沿远侧方向1）朝驱动螺母80移位。

[0226] 在其近端处，剂量限制构件60包括近侧止挡部分62b，该近侧止挡部分62b从剂量限制构件60的近端面65沿轴向（因此，近侧方向2）延伸。

[0227] 近侧止挡部分62b适于抵靠设置在离合器40的远端处的相应地成形且相应地定向的径向延伸止挡件42。这种抵靠构造例如在图14和图15中示出。借助于剂量限制构件60的近侧止挡部分62与位于离合器40的远端处的止挡件42的相互抵靠，驱动套筒50以及离合器40相对于活塞杆70的进一步的旋转可以有效地被阻止。

[0228] 因为剂量限制构件60的近侧止挡部分62b在径向和周向方向上抵靠离合器40，所以离合器40的任意进一步旋转以及因此与之在转向上相关联的驱动套筒50的任意进一步的旋转被有效地止挡。而且，离合器40也为剂量限制构件60提供近侧止挡件。由于剂量限制构件60和驱动套筒50的螺纹接合，另外在此处，可以防止驱动套筒50的超过预定最大单个剂量构造的进一步旋转。以这种方式，剂量限制构件60的作用是提供单个剂量限制机构，其可操作，以有效地阻止设定的剂量超过预定最大单次剂量（例如120国际单位）的胰岛素。

[0229] 剂量限制构件60还包括远侧止挡部分62a，该远侧止挡部分62a从剂量限制构件60的远侧端面67沿远侧方向1相应地延伸。在此处，远侧止挡部分62a可以相应地接合驱动套筒50的径向向内且轴向地延伸的止挡件56。驱动套筒的相应的远侧止挡件56从图19a和图20a显见。另外，驱动套筒50的径向向内且轴向地延伸的止挡件56在图11中以与剂量限制构件60抵靠的构造示出。

[0230] 远侧止挡部分62a和止挡件56的位置和定向被选定为使得，在剂量分配步骤结束时，即当剂量指示套筒100已经返回至其初始位置时，远侧止挡部分62a和止挡件56的相互抵靠与零剂量构造相关。

[0231] 因为驱动套筒50在两个方向上的旋转（即在剂量设定模式下以及在剂量分配模式下）可以被剂量限制构件60止挡和中断，所以大体上不需要阻止剂量递增或剂量递减旋转的进一步的止挡结构。因此，甚至可以在无任何进一步的旋转限制装置的情况下，提供剂量指示套筒100及其在壳体20的布置。

[0232] 如图10b和图19至20a所示，剂量限制构件60的远侧止挡部分62a进一步装接有咔哒发声构件64，该咔哒发声构件64适于在远侧止挡部分62a与驱动套筒50的止挡件56接合之前或同时产生可听声音。咔哒发声构件64包括从远侧止挡部分62a沿周向方向延伸的弹性臂68。在其自由端处，臂68包括爪部分66，该爪部分66具有带倾斜或倾斜前导面的齿状

形状。在剂量分配步骤期间以及在到达远侧止挡构造之前，爪部分66与止挡件56接合，并且由于臂68的弹性可变形性，发生轴向（因此近侧指向）避让移动。

[0233] 在如图20和图20a中所指示的最终止挡构造中，爪部分66可以松开并且可以卡扣到设置在驱动套筒50的内壁处的凹部56a中，从而产生可听咔哒声。爪部分66和弹性臂68返回至其初始未致偏构造的情况，可以在远侧止挡部分62a与止挡件56接合或在它可以与止挡构造重合之前发生，从而可听地指示用户，该剂量分配步骤接近结束或恰好已经终止。不仅在剂量分配步骤结束时获得所述可听反馈，而且当借助于剂量矫正步骤设定零剂量大小（例如0个国际单位）时也获得所述可听反馈。

[0234] 在图19和图19a中，示出在剂量限制构件60已经沿近侧方向2移位之后的止挡件56和周向偏移凹部56a。从图19a和图20a以及从图10b显见的，远侧止挡部分62a从爪部分66的轴向端轴向地突出。因为爪部分66的轴向高度略小于尾端远侧止挡部分62a的轴向高度，所以爪部分66和咔哒发声构件64大致不影响驱动机构的可操作性。根据图11的截面E-E进一步示出爪部分66与凹部56a接合以及远侧止挡部分62a与驱动套筒50的止挡件56接合同时发生。

[0235] 剂量限制构件60不仅可操作，以充当单个剂量限制构件，但也可以提供替代的或附加的末次剂量限制机构。在图16a中，示出驱动机构3的构造，其中，活塞杆70的近端已经停留在离合器40的套筒中。在此构造中，有可能只有50IU的药剂留在药筒14中。出于安全原因，驱动机构3必须设定不超过该药剂残留量的剂量。

[0236] 然而，通过沿剂量递增方向旋转致动构件30，可以照常并且如上文所描述的那样进行剂量设定。该旋转引起驱动套筒50的相应的旋转，并且因此引起剂量限制构件60沿近侧方向2的远侧指向移位。如在图16a和图16b 中所示，剂量限制构件60随活塞杆70的凹槽72中的径向向内延伸滑动部分61一起滑动。所述凹槽在活塞杆70的近端73处以径向延伸部76终止。

[0237] 因此，凹槽72在近侧方向2上通过在径向方向上延伸的末次剂量止挡件78定界。在剂量设定步骤期间，仅允许驱动套筒50相对于活塞杆70旋转，直至已经到达剂量限制构件60关于活塞杆70的轴向止挡位置为止。因为如图16b所示的剂量限制构件60被阻挡在近侧方向2上沿着活塞杆70进一步滑动，所以由于剂量限制构件60和驱动套筒50的螺纹接合，驱动套筒50的进一步剂量递增旋转被有效地阻挡。因此，剂量限制构件60有效地提供末次剂量限制机构，该末次剂量限制机构有效地防止驱动机构3设置超过药筒14中所包含的药剂量的剂量。

[0238] 剂量限制构件60的末次剂量限制功能可以仅任选或可选地被实施为如上所述的由末次剂量套筒110提供的末次剂量限制机构。

[0239] 附图标记列表：

[0240]	1远侧方向	2近侧方向	3驱动机构
[0241]	10药物输送装置	12药筒保持器	14药筒
[0242]	16活塞	17保护帽	18针组件
[0243]	19内针帽	20壳体	21弹簧组件
[0244]	22周缘	23接收部	24插座
[0245]	25视窗	26带齿环	27凹槽

[0246]	28内螺纹	30致动构件	32凸缘部分
[0247]	33轴颈	34突出部	40离合器
[0248]	42止挡部	44肋	45齿
[0249]	46卡扣部分	48周缘	49凸缘
[0250]	50驱动套筒	51棘轮构件	52凹槽
[0251]	53齿	54凹部	55凹部
[0252]	56止挡部	56a凹部	57远侧面
[0253]	58螺旋弹簧	59内螺纹	60剂量限制构件
[0254]	61滑动部分	62a远侧止挡部分	62b近侧止挡部分
[0255]	63外螺纹	64咔哒发声构件	65近端面
[0256]	66爪部分	67远端面	68臂
[0257]	70活塞杆	71压力脚	72凹槽
[0258]	73近端	74螺纹	76径向延伸部分
[0259]	78止挡部	80驱动螺母	82近侧面
[0260]	84螺纹	86棘轮构件	87齿
[0261]	90中间套筒	92突出部	94凹部
[0262]	100剂量指示套筒	102突出部	104剂量指示数字
[0263]	105带齿表面	106插入件	107突出部
[0264]	108带齿表面	109凹部	110末次剂量套筒
[0265]	111远侧凸缘	112远侧止挡件	113近侧凸缘
[0266]	114近侧止挡件	115凹部	116弹簧组件
[0267]	117周缘	118带齿表面	119螺纹
[0268]	120末次剂量构件	122突起	124前缘
[0269]	126后缘	128内螺纹	

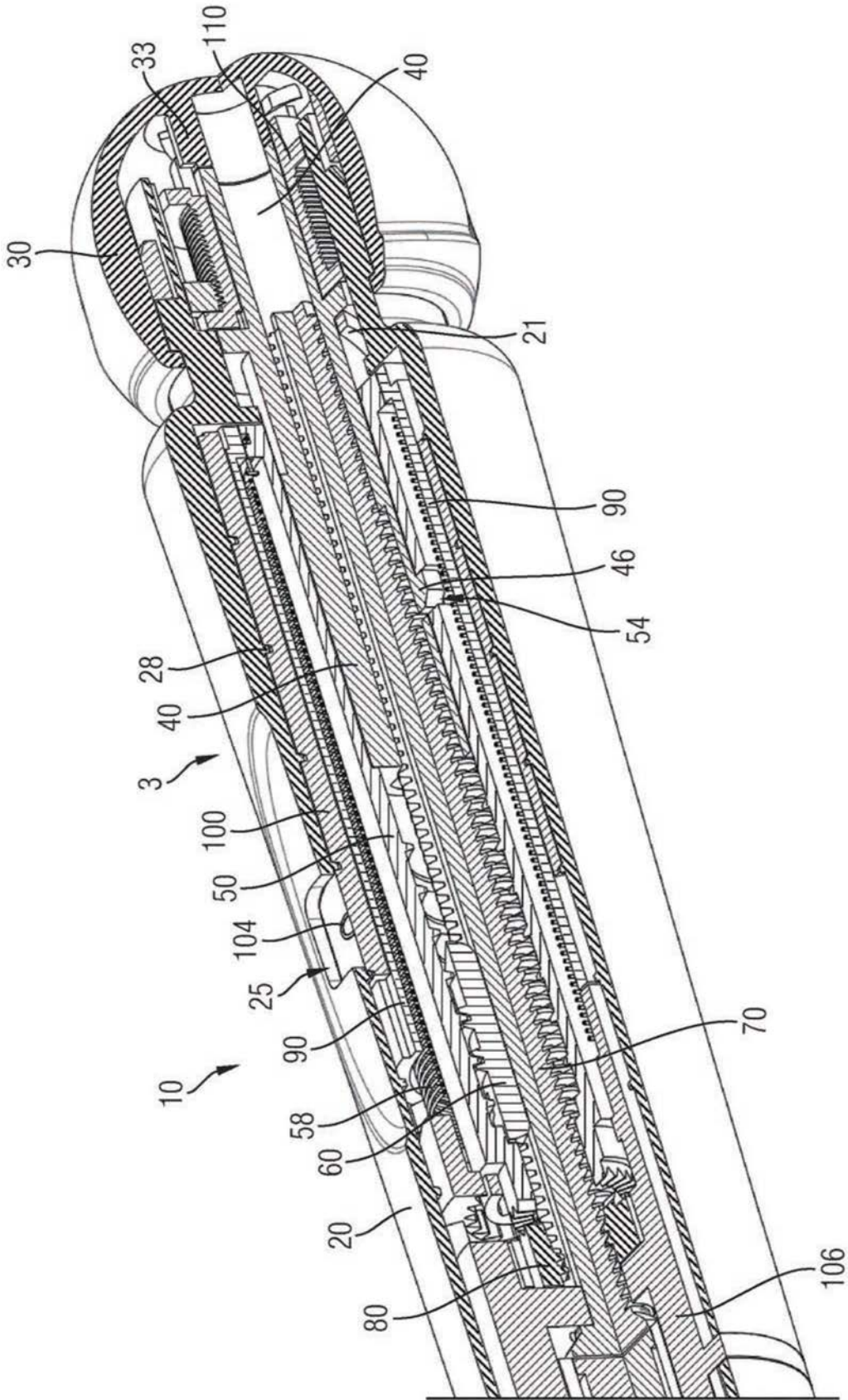


图1

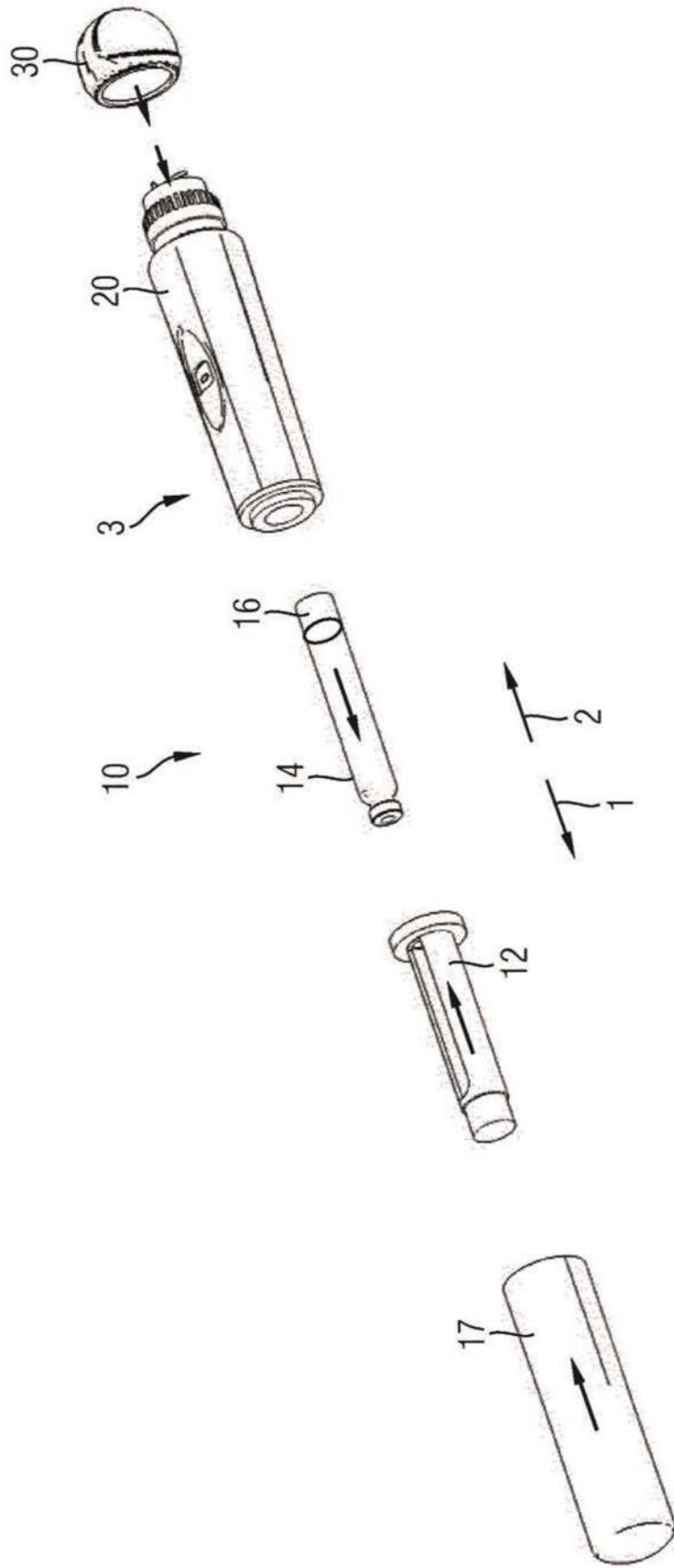


图2

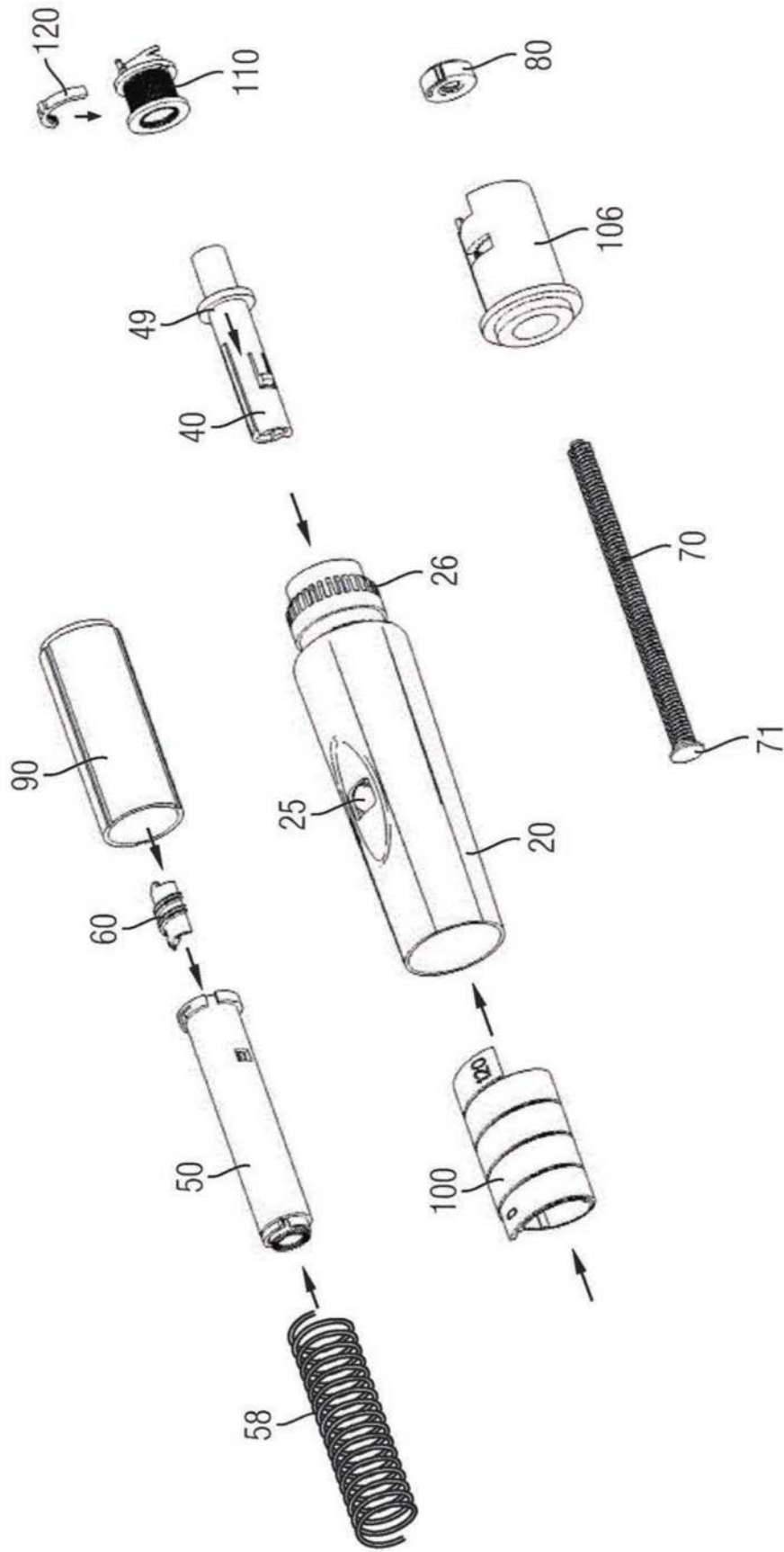


图3

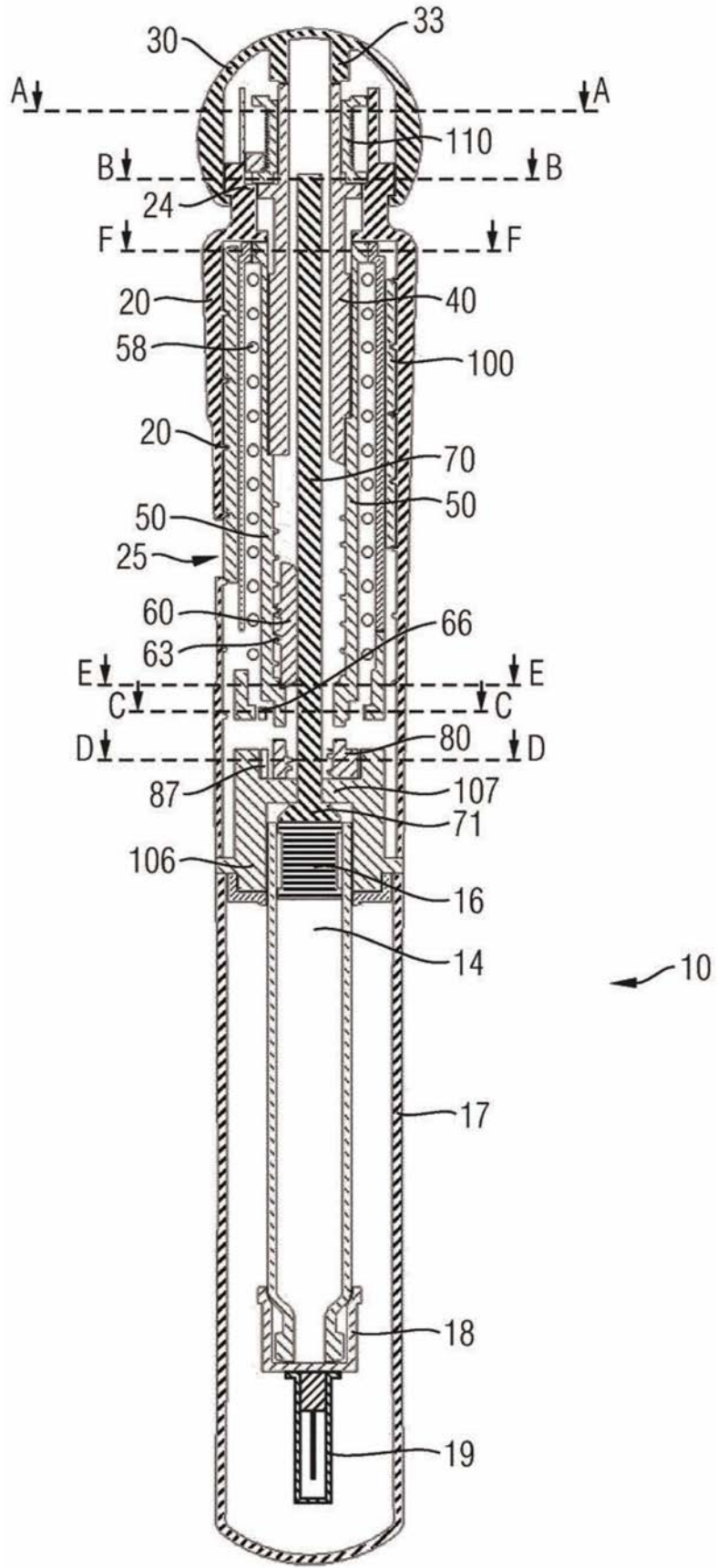
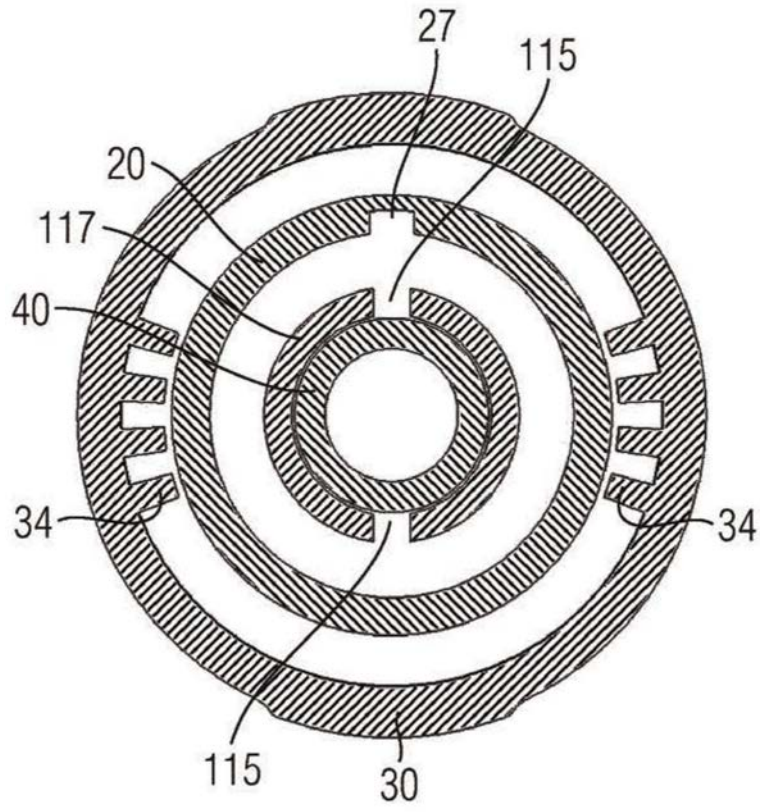
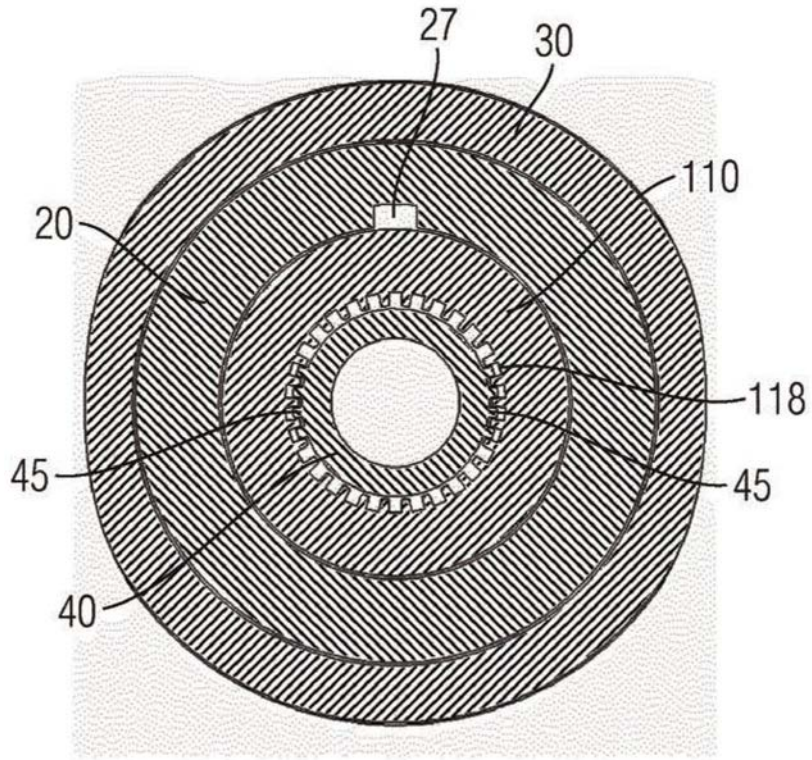


图4



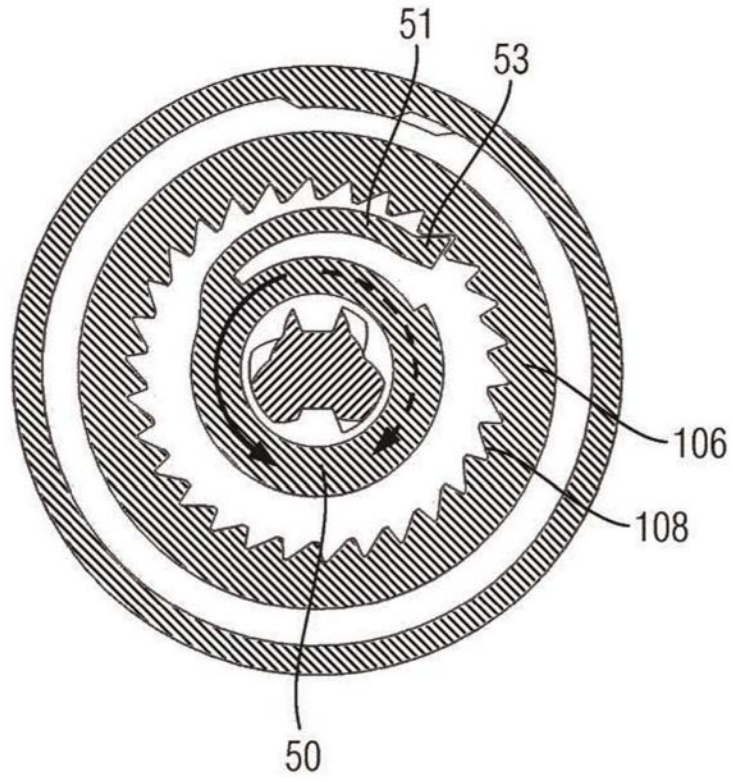
A-A

图5a



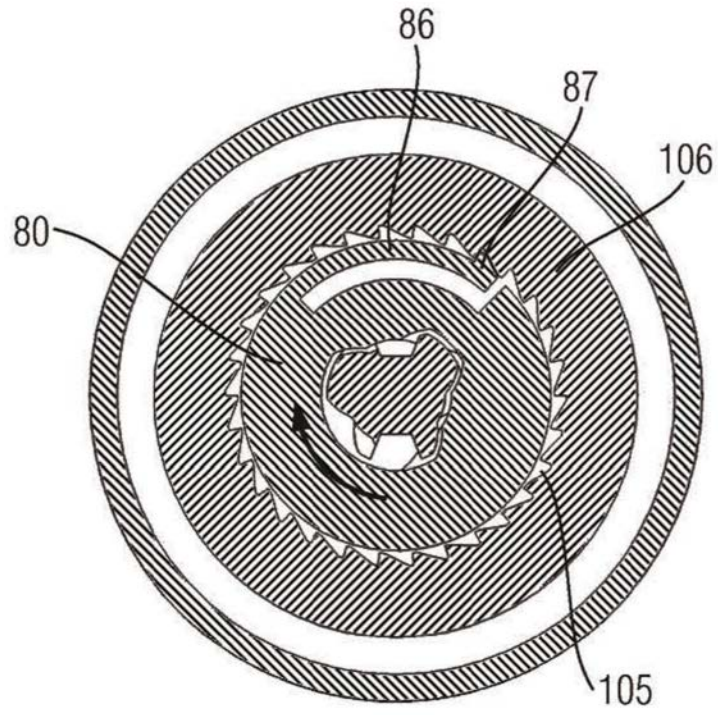
B-B

图5b



C-C

图6a



D-D

图6b

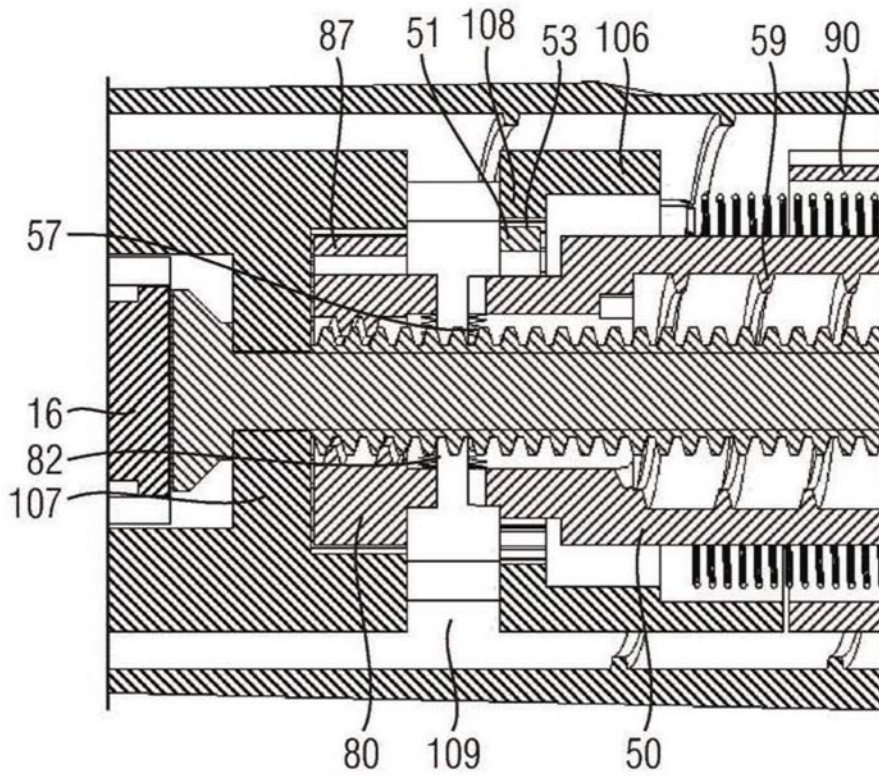


图7a

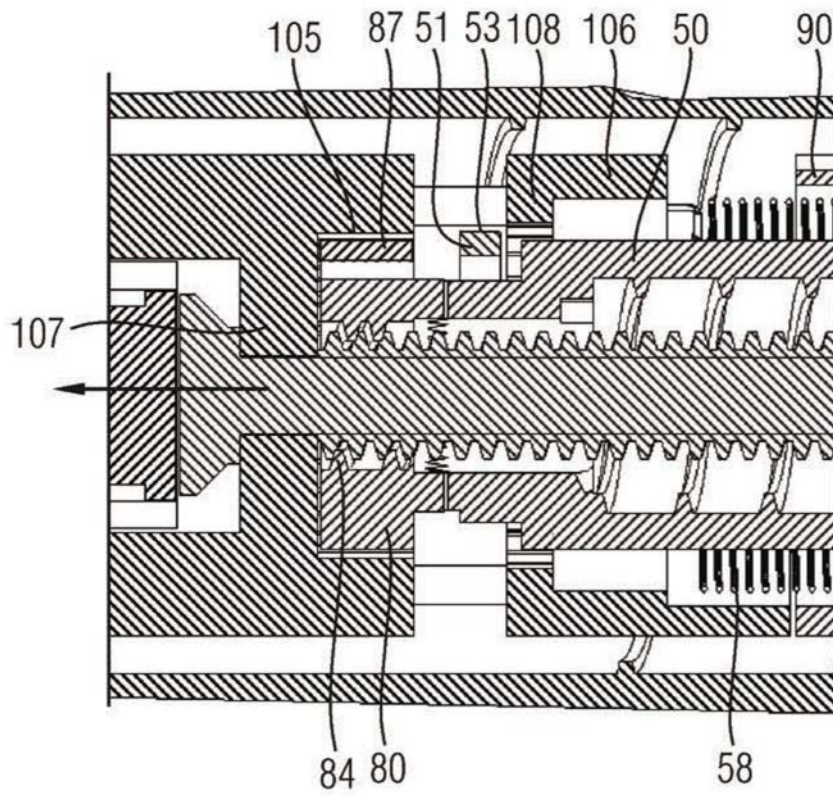


图7b

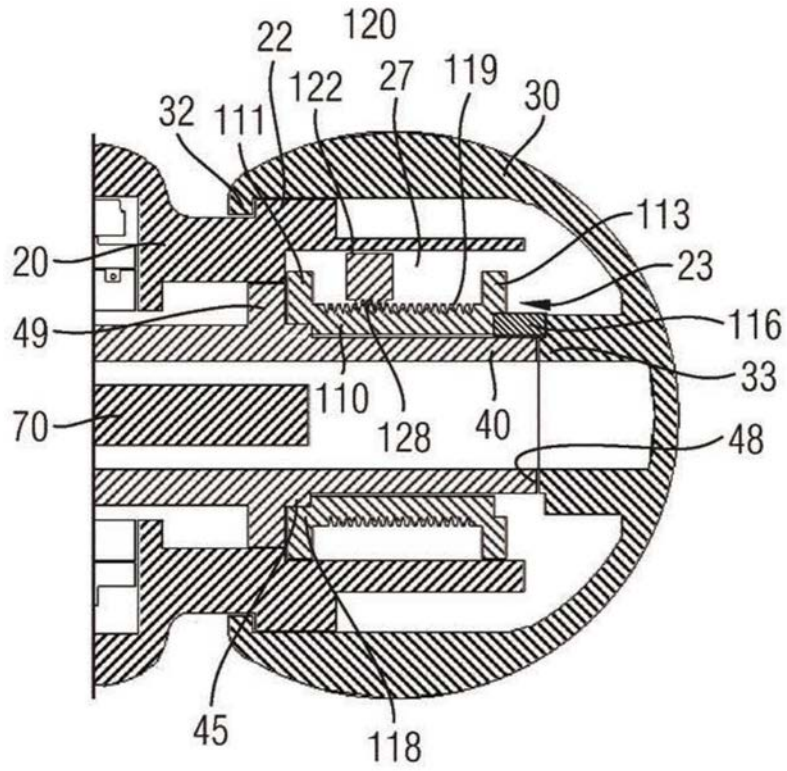


图8a

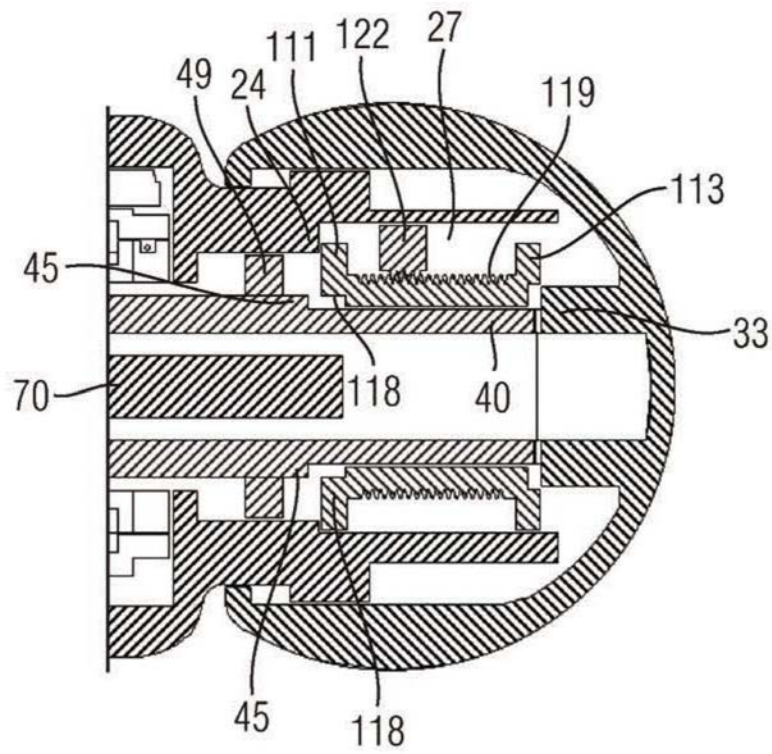


图8b

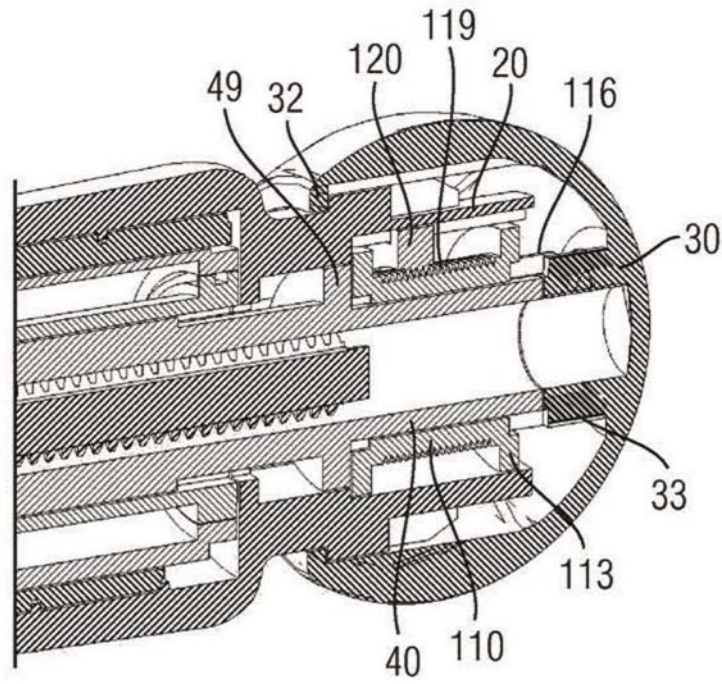


图8c

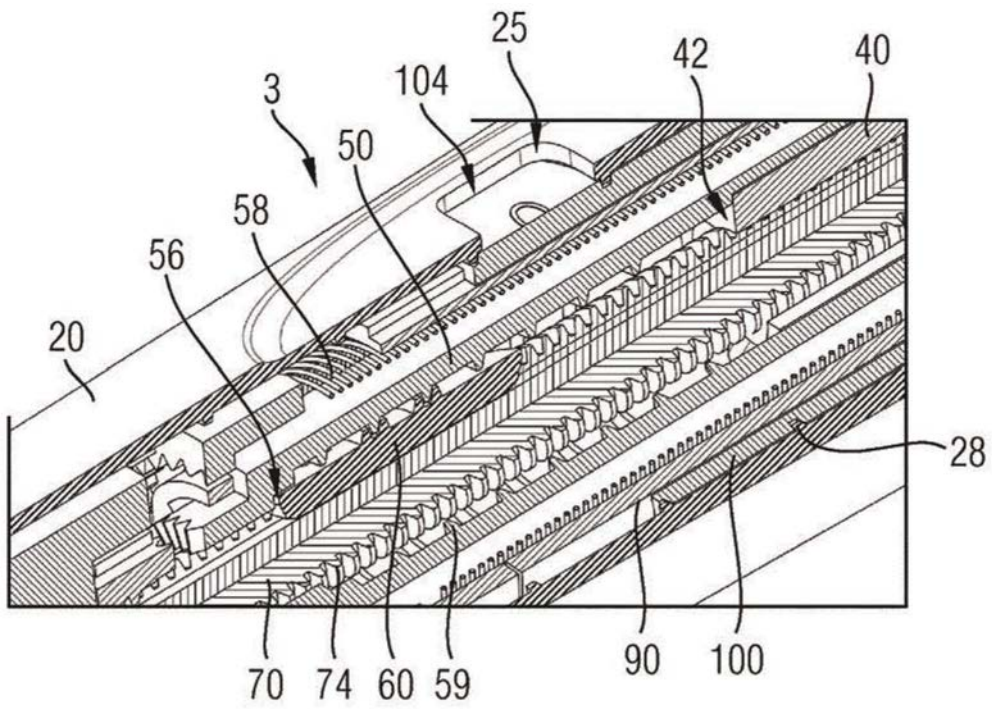


图9

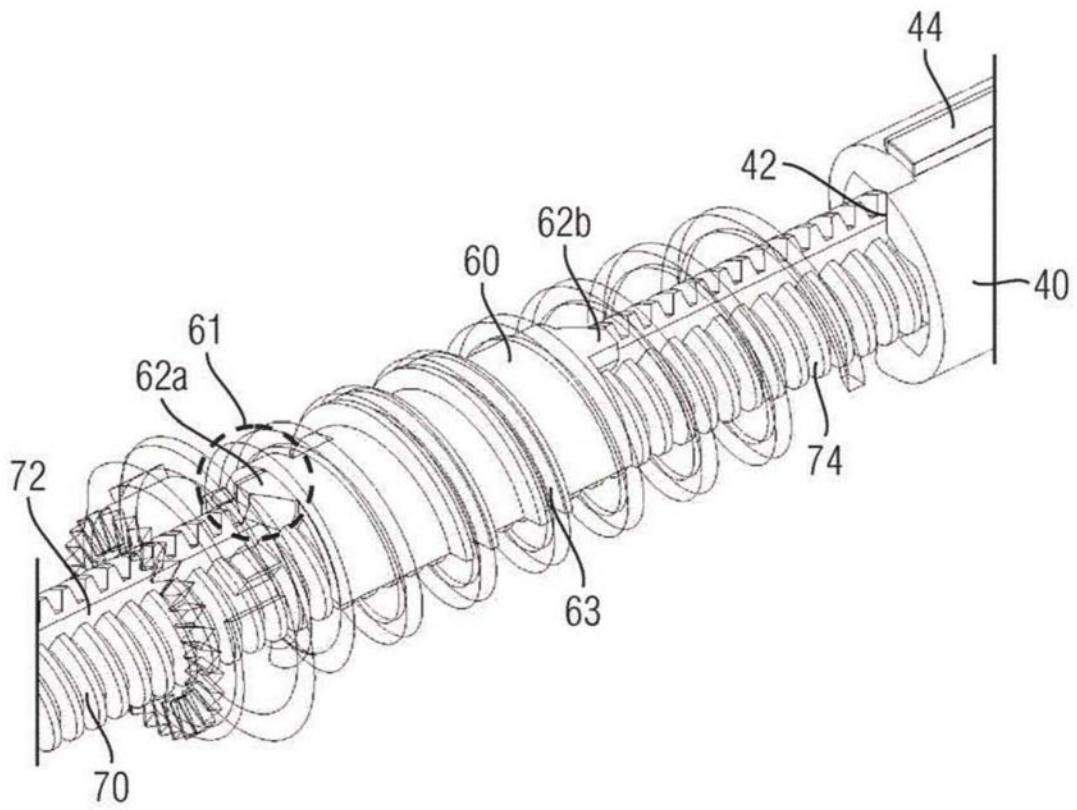


图10a

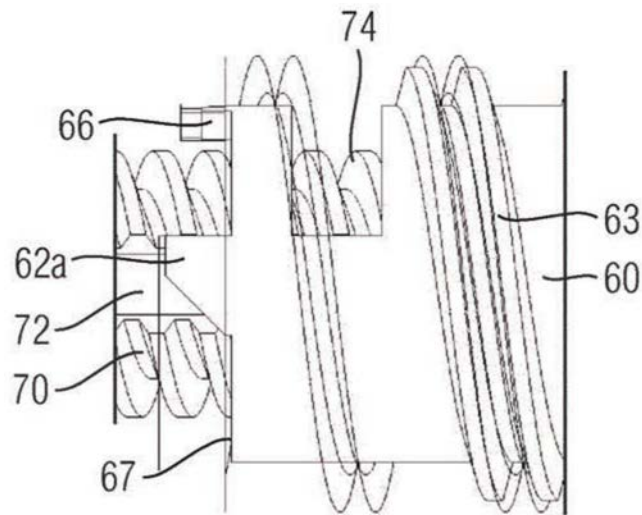


图10b

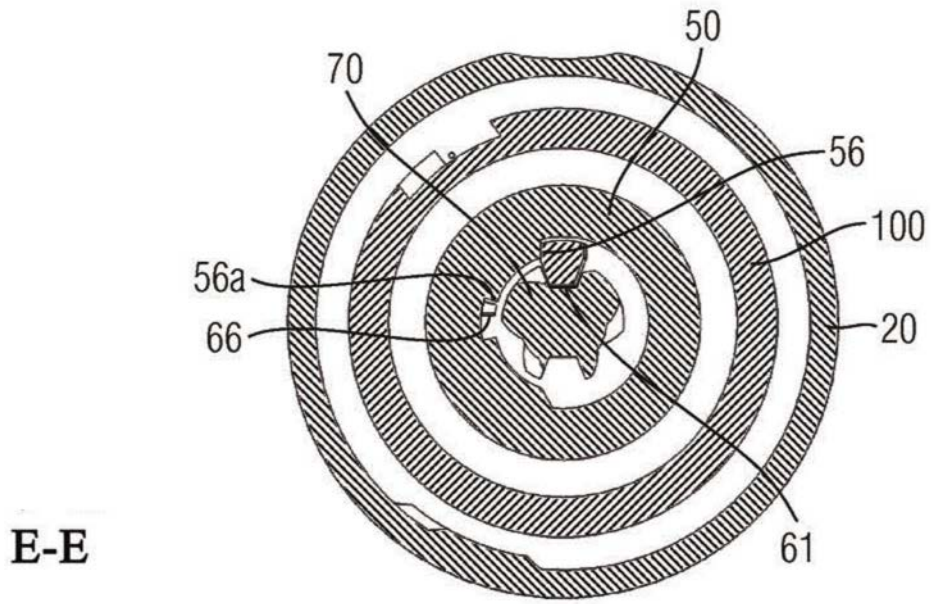


图11

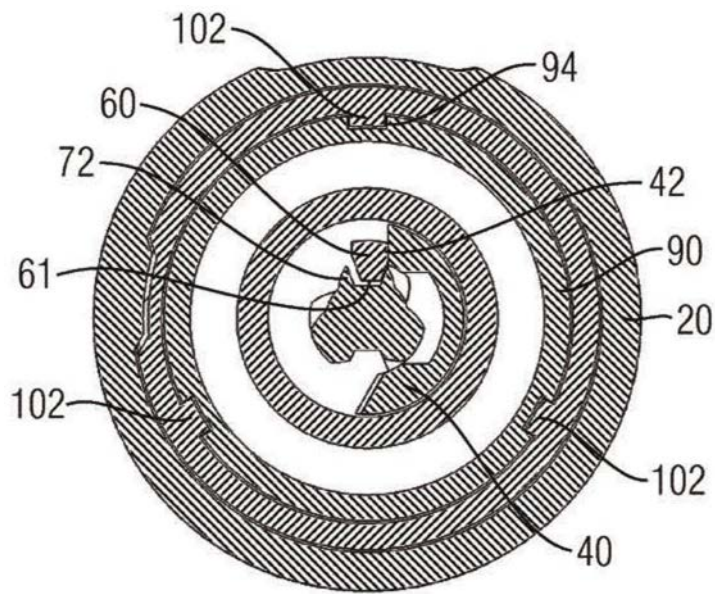


图12

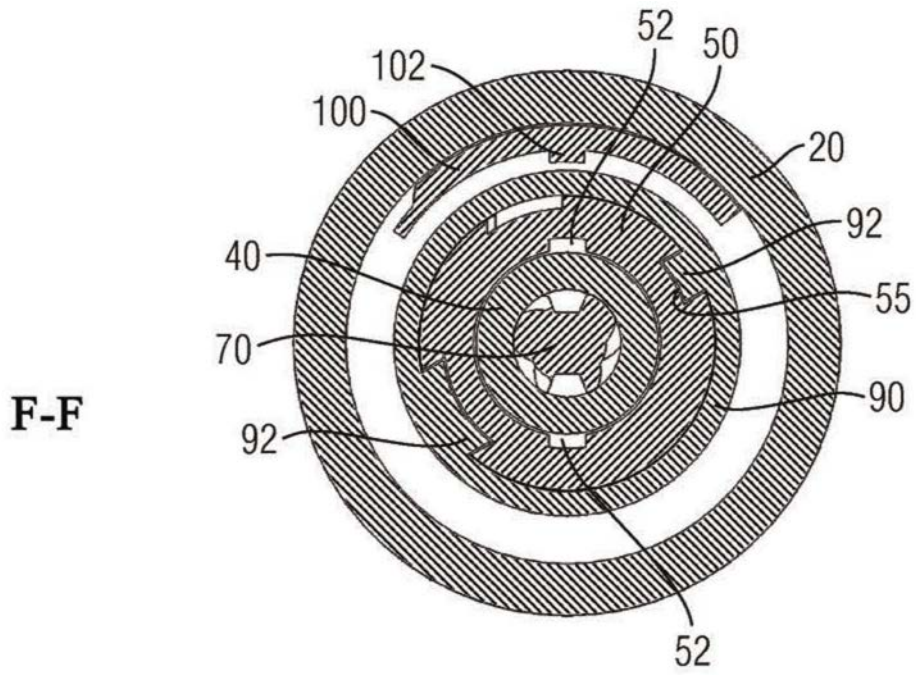


图13

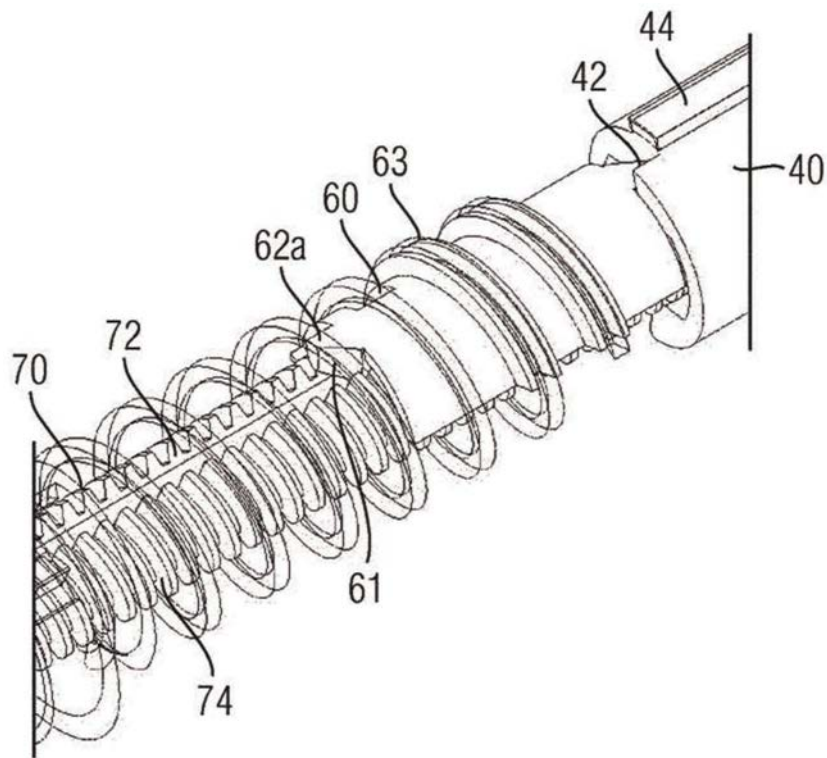


图14

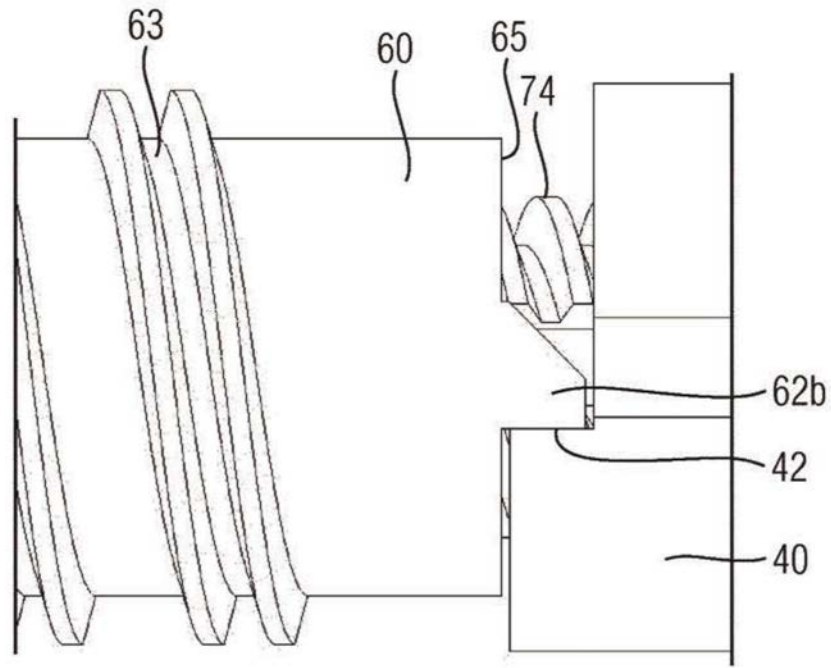


图15

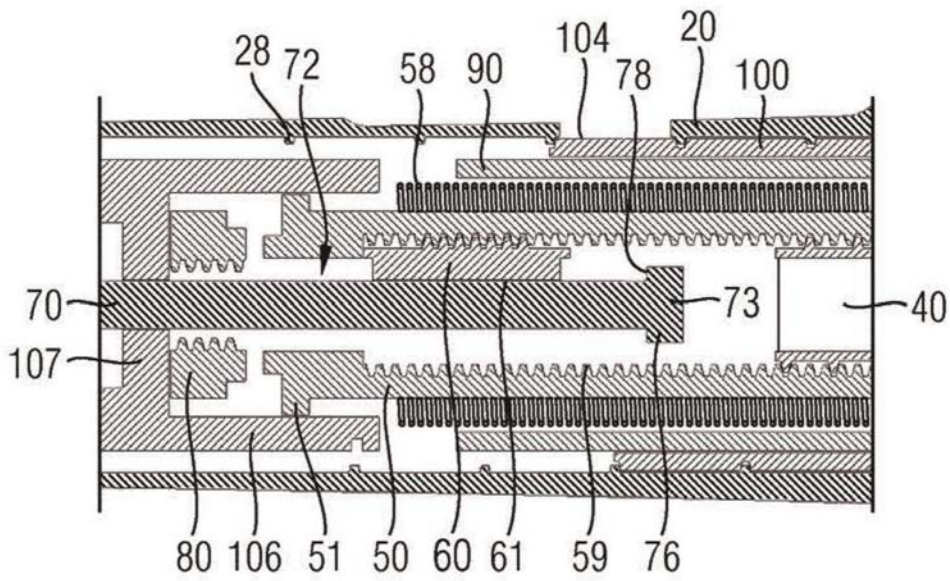


图16a

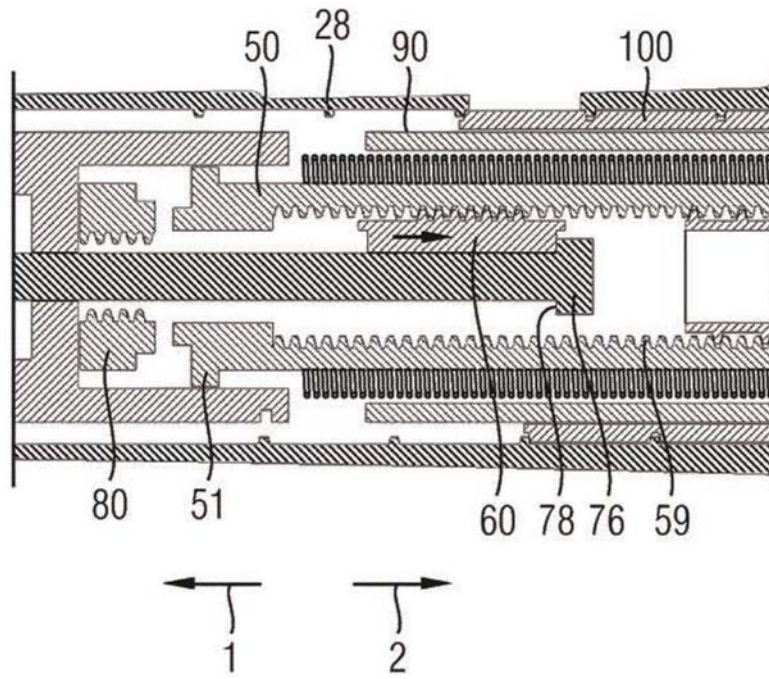


图16b

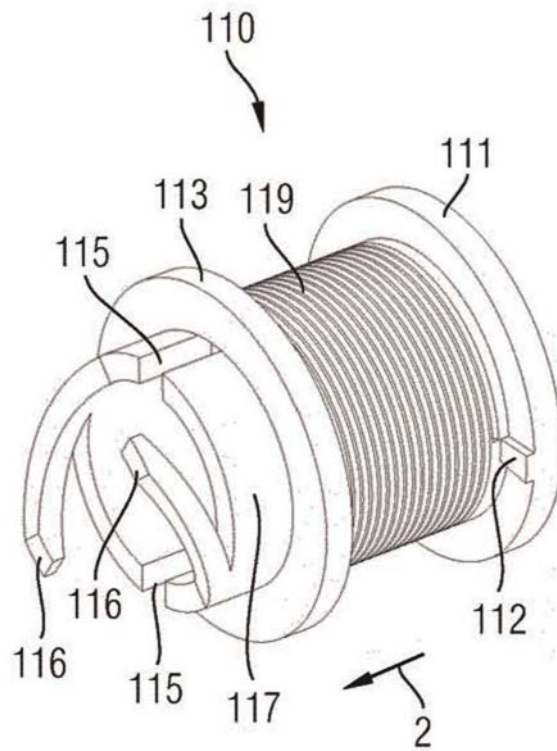


图17a

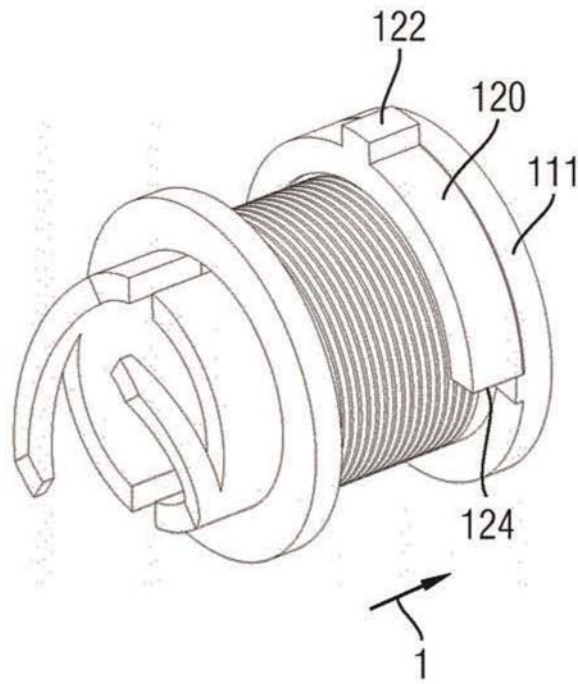


图17b

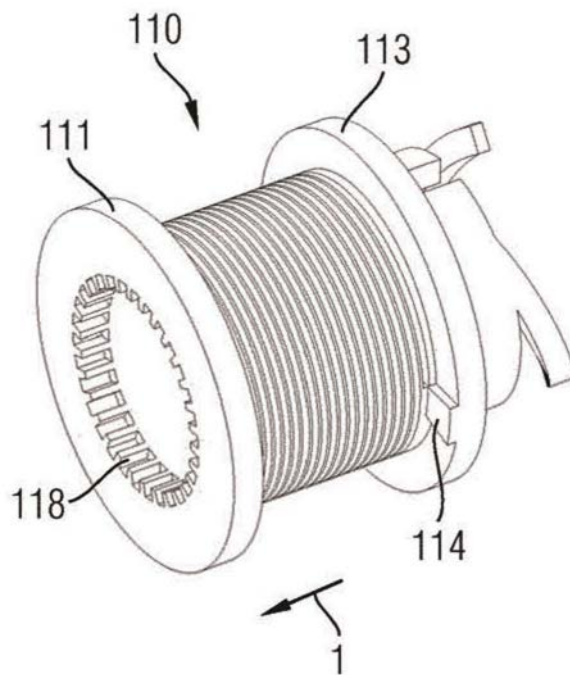


图18a

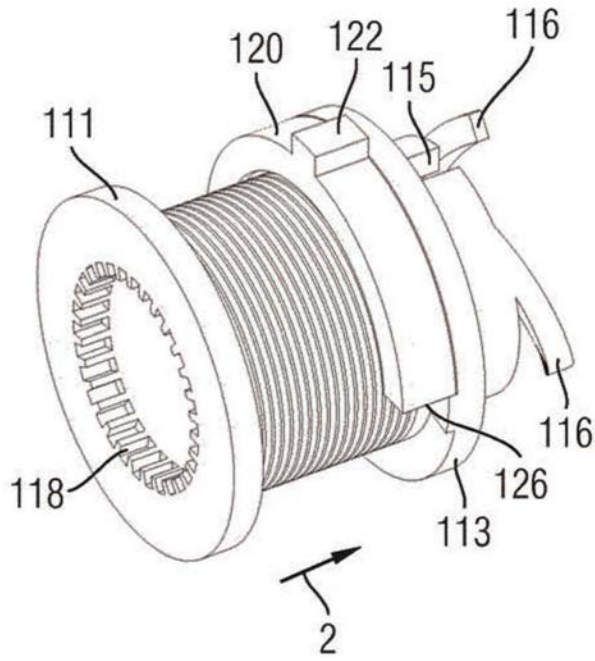


图18b

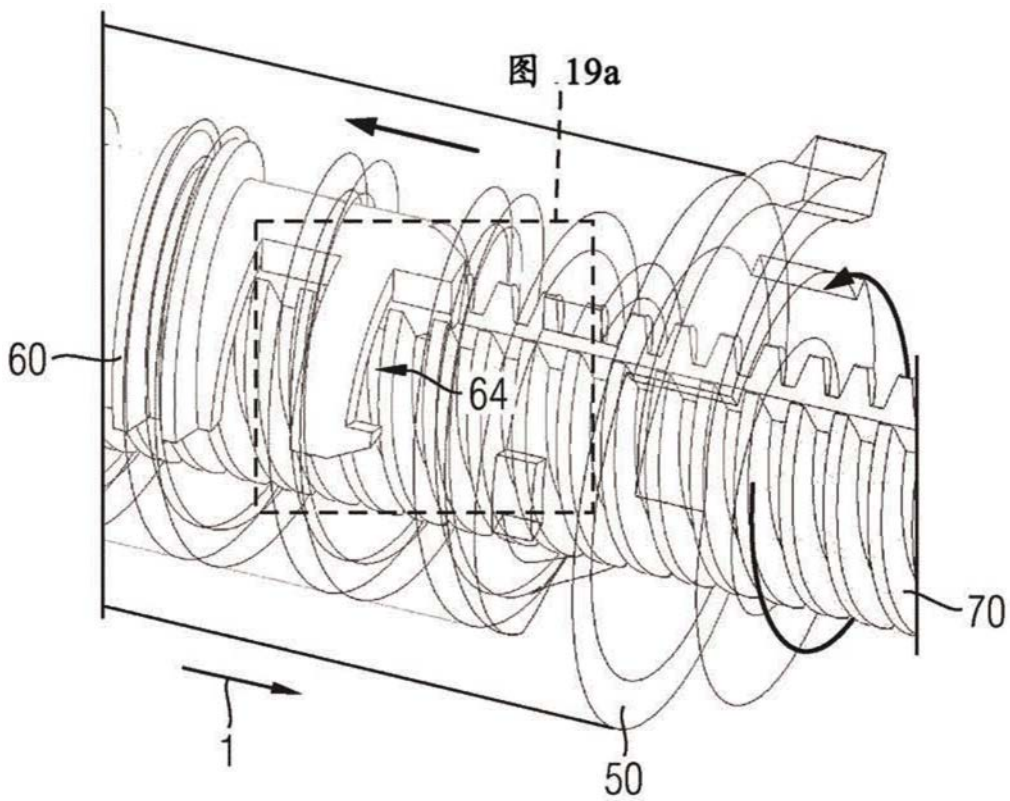


图19

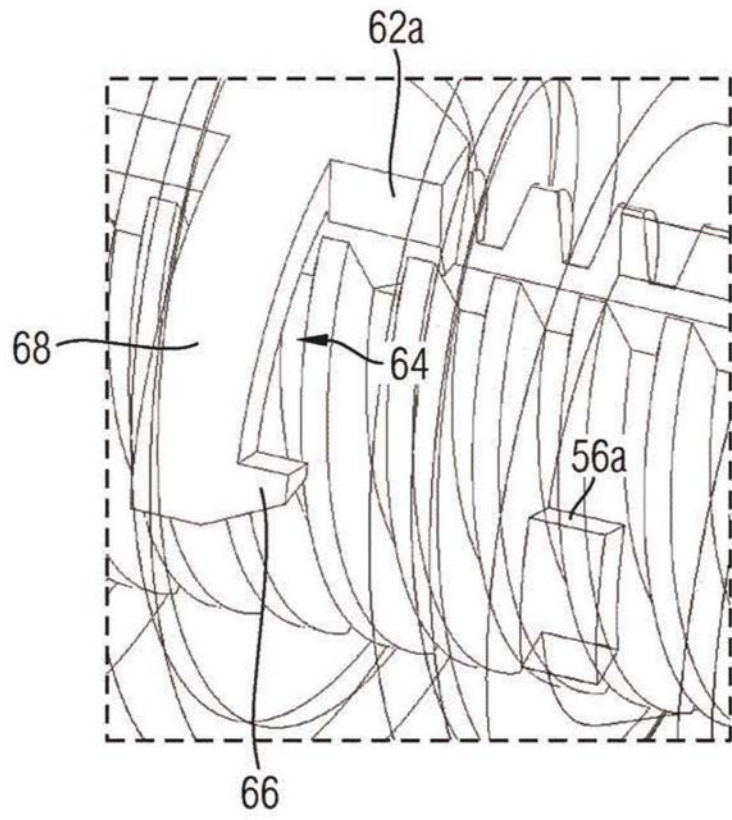


图19a

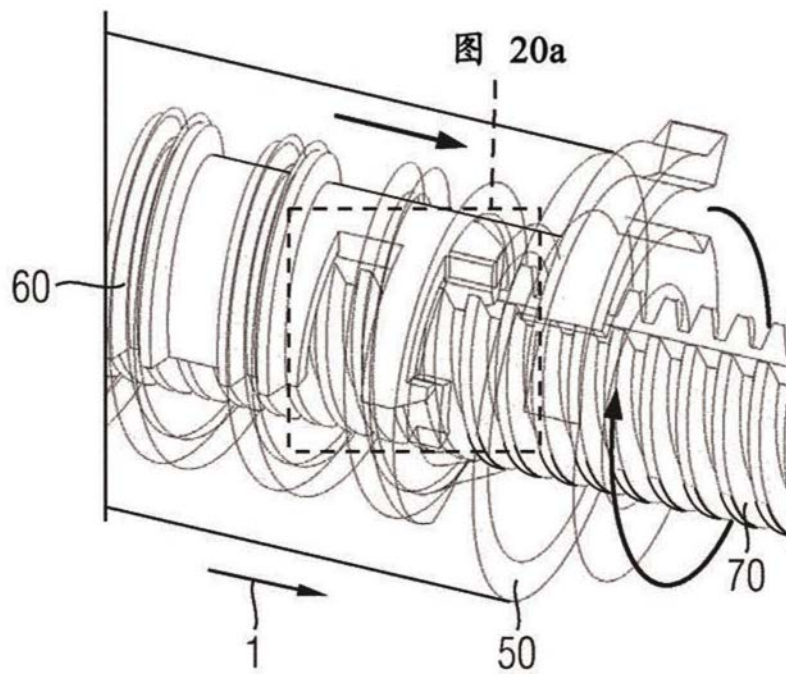


图20

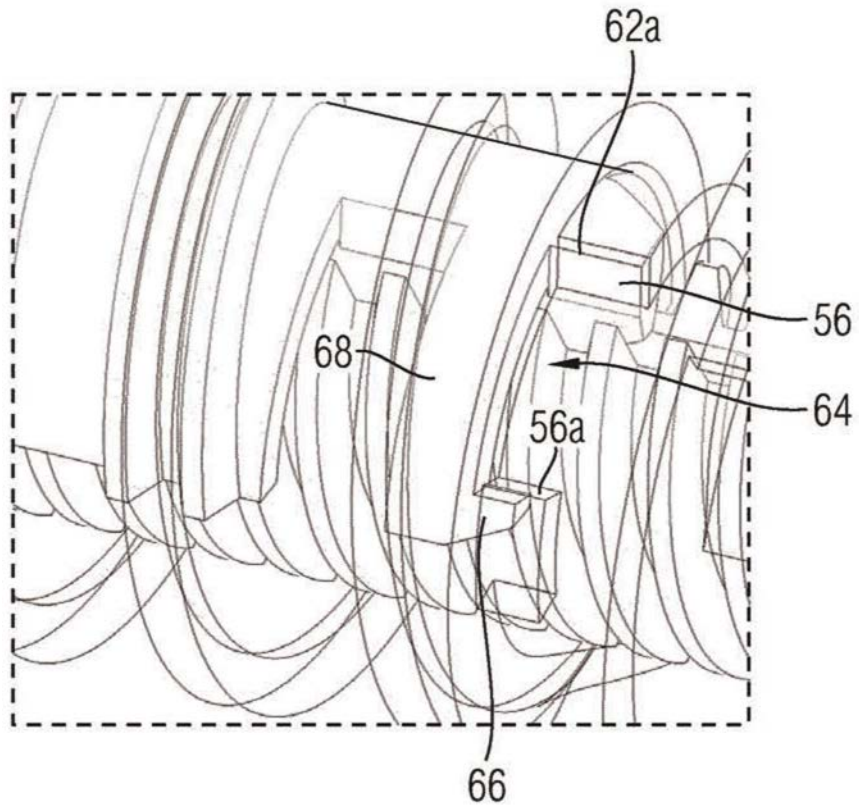


图20a