



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 116669798 A

(43) 申请公布日 2023. 08. 29

(21) 申请号 202180080551.1

(22) 申请日 2021.12.01

(30) 优先权数据

20315474.5 2020.12.02 EP

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2023.05.30

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/EP2021/083840 2021.12.01

(87) PCT国际申请的公布数据

WO2022/117683 EN 2022.06.09

(71) 申请人 赛诺菲

地址 法国巴黎

(72) 发明人 U·达斯巴赫 T·德尼尔

T·M·肯普 C·罗奇尔

R·威尔逊

(74) 专利代理机构 北京坤瑞律师事务所 11494

专利代理师 封新琴

(51) Int.Cl.

A61M 5/32 (2006.01)

权利要求书3页 说明书35页 附图46页

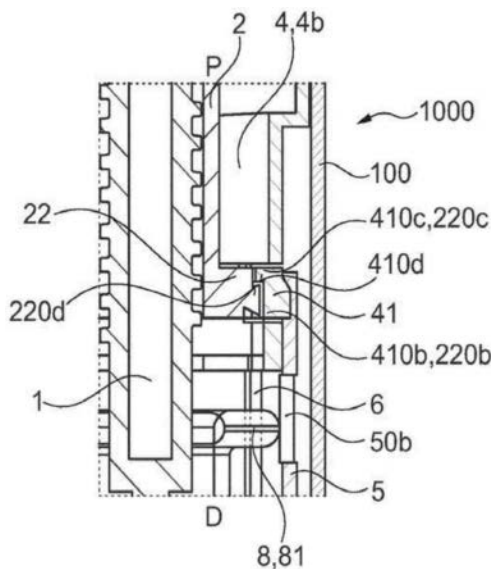
(54) 发明名称

药物递送装置

(57) 摘要

本发明涉及一种药物递送装置(1000),其包括:-壳体元件(4),-释放构件(5),其被布置成能够相对于所述壳体元件(4)轴向地运动,-柱塞杆(1),其被布置成能够相对于所述壳体元件(4)轴向地运动,-传递构件(2),其相对于所述壳体元件(4)可旋转地布置,-能量构件(3),其被配置成提供能量以在所述传递构件(2)上引起扭矩,-可移位元件(41),其能够在第一位置与第二位置之间移位,其中-所述传递构件(2)和所述柱塞杆(1)可操作地联接,使得所述传递构件(2)的旋转被转换成所述柱塞杆(1)的轴向运动,-所述药物递送装置(1000)具有第一锁定状态,其中在所述第一锁定状态下,-可释放的第一锁定机构阻止由所述能量构件(3)引起的所述传递构件(2)的旋转运动,-所述释放构件(5)处于初始位置并且被布置成将所述可移位元件(41)固持在所述第一位置,-所述传递构件(2)经由轴向锁定接口联接固持在所述第一位置的所述可移位元件

(41),所述轴向锁定接口阻止所述传递构件(2)至少在第一轴向方向上的轴向运动。



1. 一种药物递送装置(1000),其包括:
  - 壳体元件(4),
  - 释放构件(5),其被布置成能够相对于所述壳体元件(4)轴向地运动,
  - 柱塞杆(1),其被布置成能够相对于所述壳体元件(4)轴向地运动,
  - 传递构件(2),其相对于所述壳体元件(4)可旋转地布置,
  - 能量构件(3),其被配置成提供能量以在所述传递构件(2)上引起扭矩,
  - 可移位元件(41),其能够在第一位置与第二位置之间移位,其中
  - 所述传递构件(2)和所述柱塞杆(1)可操作地联接,使得所述传递构件(2)的旋转被转换成所述柱塞杆(1)的轴向运动,
  - 所述药物递送装置(1000)具有第一锁定状态,其中在所述第一锁定状态下,
  - 可释放的第一锁定机构阻止由所述能量构件(3)引起的所述传递构件(2)的旋转运动,
  - 所述释放构件(5)处于初始位置并且被布置成将所述可移位元件(41)固持在所述第一位置,
  - 所述传递构件(2)经由轴向锁定接口联接到固持在所述第一位置的所述可移位元件(41),所述轴向锁定接口阻止所述传递构件(2)至少在所述第一轴向方向上的轴向运动。
2. 根据权利要求1所述的药物递送装置(1000),其中
  - 所述药物递送装置(1000)被配置成通过将所述释放构件(5)从所述初始位置轴向地运动到释放位置而能够从所述第一锁定状态切换到释放状态,其中,在所述释放状态下,
  - 所述释放构件(5)处于所述释放位置并且不再将所述可移位元件(41)固持在所述第一位置,这使得所述可移位元件(41)能够从所述第一位置运动到所述第二位置以便解除所述轴向锁定接口,并且使得所述传递构件(2)能够在所述第一轴向方向上运动,
  - 所述能量构件(3)在所述传递构件(2)上引起扭矩,
  - 所述第一锁定机构被释放,使得所述传递构件(2)由于引起的扭矩而在第一旋转方向上旋转并由此迫使所述柱塞杆(1)在远侧方向(D)上轴向地运动。
3. 根据权利要求2所述的药物递送装置(1000),其中
  - 在所述释放状态下,所述传递构件(2)在所述第一轴向方向上运动。
4. 根据前述权利要求中任一项所述的药物递送装置(1000),其中
  - 所述可移位元件(41)是所述第一锁定机构的一部分,
  - 在所述第一锁定状态下,所述传递构件(2)经由旋转锁定接口联接到固持在所述第一位置的所述可移位元件(41),所述旋转锁定接口阻止由所述能量构件(3)引起的所述传递构件(2)的旋转。
5. 根据前述权利要求中任一项所述的药物递送装置(1000),其包括
  - 第一锁定元件(22),其相对于所述传递构件(2)旋转地且轴向地固定,其中
  - 在所述第一锁定状态下,所述第一锁定元件(22)和固持在所述第一位置的所述可移位元件(41)彼此接合,
  - 在所述第一锁定状态下,所述第一锁定元件(22)和所述可移位元件(41)的接合阻止所述传递构件(2)至少在所述第一轴向方向上的轴向运动。
6. 根据权利要求5所述的药物递送装置(1000),其中

-所述第一锁定元件(22)包括锁定特征(220),并且所述可移位元件(41)包括锁定特征(410),

-所述锁定特征中的一个突起(410),另一个锁定特征是凹部(220),

-当所述第一锁定元件(22)和所述可移位元件(41)接合时,所述突起(410)突出到所述凹部(220)中,

-所述突起(410)和所述凹部(220)各自具有相对于所述第一轴向方向倾斜地延伸的表面(410d,220d),

-当接合时,所述表面(410d,220d)被布置成彼此抵靠,从而阻止所述传递构件(2)在所述第一轴向方向上的运动。

7.根据权利要求6所述的药物递送装置(1000),其进一步包括

-第三锁定特征(45),其相对于所述壳体元件(4)轴向地、旋转地且径向地固定,其中

-所述第三锁定特征(45)被布置成相对于所述可移位元件(41)的锁定特征(410)轴向地偏移并且在旋转方向上与所述可移位元件(41)的锁定特征(410)对准,

-所述第三锁定特征(45)被配置成与所述第一锁定元件(22)的锁定特征(220)接合,

-所述可移位元件(41)的锁定特征(410)包括两个区段(410b,410c),在所述两个区段之间形成了相对于所述第一轴向方向倾斜地延伸的表面(410d),

-所述第三锁定特征(45)以及所述可移位元件(41)的锁定特征(410)的第一区段(410b)径向地对准。

8.根据权利要求5至7中任一项所述的药物递送装置(1000),其中

-所述第一锁定元件(22)和所述可移位元件(41)中的至少一个包括滑动特征(410a),另一个元件能够抵靠所述滑动特征并且另一个元件能够沿着所述滑动特征滑动,以使得所述第一锁定元件(22)与所述可移位元件(41)能够脱离,

-所述滑动特征(410a)包括斜切表面(410a),

-所述斜切表面(410a)相对于旋转方向和/或径向方向倾斜。

9.根据前述权利要求中任一项所述的药物递送装置(1000),其中

-所述药物递送装置(1000)被配置成使得在所述释放状态下,所述能量构件(3)在所述可移位元件(41)上引起作用在使所述可移位元件(41)远离所述第一位置运动的方向上的力,和/或

-所述能量构件(3)被配置成在所述第一锁定状态下在所述可移位元件(41)上引起力,所述力被引导以使所述可移位元件(41)远离所述第一位置运动。

10.根据前述权利要求中任一项所述的药物递送装置(1000),其中

-所述可移位元件(41)被周向地取向,

-所述可移位元件(41)是弹力臂,

-所述可移位元件(41)能够在径向方向上移位,

-在所述第一锁定状态下,所述可移位元件(41)在径向方向上抵靠所述释放构件(5)。

11.根据前述权利要求中任一项所述的药物递送装置(1000),其中

-所述释放构件(5)包括第一区段(50a)和第二区段(50b),

-在所述释放构件(5)的所述初始位置,所述第一区段(50a)沿轴向方向与所述可移位元件(41)重叠,并且将所述可移位元件(41)固持在所述第一位置,

-在所述释放构件(5)的所述释放位置,所述第二区段(50b)沿轴向方向与所述可移位元件(41)重叠,并且允许所述可移位元件(41)从所述第一位置移出,

-所述第二区段(50b)包括或者为所述释放构件(5)中的凹部。

12.根据前述权利要求中任一项所述的药物递送装置(1000),其进一步包括

-壳体(100),其具有固定到或集成在所述壳体(100)中的所述壳体元件(4),

-具有针(80)的药剂容器(8),

-所述释放构件(5)可伸缩地联接到所述壳体(100)并且能够在所述第一锁定状态下从所述针(80)被所述释放构件(5)覆盖的所述初始位置相对于所述壳体(100)在近侧方向(P)上轴向地运动到所述针(80)未被所述释放构件(5)覆盖的释放位置。

13.根据权利要求12所述的药物递送装置(1000),其进一步包括

-帽(110),其可移除地联接到所述壳体(100)的远端,

-当联接到所述壳体(100)时,所述帽(110)相对于所述壳体(100)处于最近侧位置并且不能够在近侧方向(P)上进一步运动,

-所述帽(110)包括第一帽锁定元件(110a,110b),

-当所述帽(110)联接到所述壳体(100)并且所述释放构件(5)处于所述初始位置时,所述第一帽锁定元件(110a,110b)与所述释放构件(5)的第二帽锁定元件(52)接合,使得阻止所述释放构件(5)从所述初始位置运动到所述释放位置。

14.根据权利要求13所述的药物递送装置(1000),其中

-所述第一帽锁定元件(110a,110b)和所述第二帽锁定元件(52)中的一个是在能够在径向方向上移位的可移位元件(110a,110b),

-当所述帽(110)联接到所述壳体(100)时,所述帽锁定元件(110a,110b,52)接合,并且通过所述壳体(100)在径向方向上抵靠所述可移位的帽锁定元件(110a,110b)来阻止所述可移位的帽锁定元件(110a,110b)径向运动而脱离接合。

15.根据权利要求13或14所述的药物递送装置(1000),其中

-所述帽锁定元件(110a,110b,52)被配置成使得当接合时,能够实现所述帽(110)沿远侧方向(D)从其最近侧位置运动,

-所述帽(110)在远侧方向(D)上的运动使得所述帽锁定元件(110a,110b,52)能够脱离,

-所述帽锁定元件(110a,110b,52)中的至少一个包括滑动特征,当在远侧方向(D)上从所述壳体(100)移除所述帽(110)时,另一个帽锁定元件能够沿着所述滑动特征滑动。

16.根据前述权利要求中任一项所述的药物递送装置(1000),其中

所述药物递送装置是单次使用的装置和/或一次性装置。

17.根据前述权利要求中任一项所述的药物递送装置(1000),其中

-所述第一轴向方向是近侧方向,并且

-所述传递构件(2)在所述近侧方向上的运动将释放所述第一锁定机构。

## 药物递送装置

### 技术领域

[0001] 提供了一种药物递送装置。

### 背景技术

[0002] 施用注射是为使用者和医疗保健专业人员在精神和身体上带来许多风险和挑战的过程。药物递送装置可能旨在使自我注射对于患者更容易。常规的药物递送装置可以通过弹簧提供用于施用注射的力,并且触发按钮或另一机构可以用于激活注射。药物递送装置可以是一次性使用或可重复使用的装置。

[0003] 仍然需要一种改进的药物递送装置。

### 发明内容

[0004] 要实现的一个目的是提供一种改进的药物递送装置。该目的尤其通过权利要求1的主题来实现。有利的实施方案和进一步的改进是从属权利要求的主题,并且也在下面的描述和附图中给出。

[0005] 根据至少一个实施方案,所述药物递送装置包括壳体元件。所述壳体元件可以是中空的和/或细长的。所述壳体元件可以是套筒,例如圆柱形套筒。具体地,所述壳体元件可以是用于能量构件(诸如驱动弹簧)的固持器,即,能量构件可被存储在其中的元件。所述能量构件可以例如通过将所述驱动弹簧的一端固定到所述壳体元件而紧固到所述壳体元件。

[0006] 根据至少一个实施方案,所述药物递送装置包括被布置成能够相对于所述壳体元件轴向地(即,在仅一个轴向方向或两个相反的轴向方向上)运动的释放构件。所述释放构件可以沿着所述药物递送装置的纵向轴线与所述壳体元件重叠。所述释放构件可以可伸缩地联接到所述壳体元件。所述释放构件可以旋转地固定到所述壳体元件。

[0007] 根据至少一个实施方案,所述药物递送装置包括被布置成能够相对于所述壳体元件轴向地运动的柱塞杆。所述柱塞杆可以是空心的或实心的。所述柱塞杆可以是圆柱形的,例如,中空的圆柱形。在所述柱塞杆是中空的情况下,例如除了用于驱动所述柱塞杆的所述能量构件之外,所述柱塞杆中可以容纳另外的元件或构件。

[0008] 根据至少一个实施方案,所述药物递送装置包括传递构件。所述传递构件可以被布置成能够相对于所述壳体元件可旋转地和/或轴向地运动。所述传递构件可以是中空的和/或细长的。所述传递构件可以是套筒。例如,所述传递构件是旋转轴环。T所述传递构件可以被配置成在一个旋转方向或两个相反的旋转方向上旋转。所述传递构件的旋转轴线可以限定所述纵向轴线或与所述纵向轴线重合。T所述传递构件可以被布置成在一个轴向方向或两个相反的轴向方向上轴向地运动。

[0009] 这里以及在下面,如果没有另外说明,则构件或元件或特征的运动应被理解为相对于所述壳体元件的运动。

[0010] 所述壳体元件和/或所述释放构件和/或所述柱塞杆和/或所述传递构件可以包括塑料或由塑料组成。它们中的每一个可以形成为一体件,即整体结构或一体地形成。它们中

的每一个可以具有平行于所述纵向轴线的主延伸方向。所述纵向轴线可以穿过提及的元件/构件中的一个或多个或每个(例如穿过其中心)延伸。

[0011] 根据至少一个实施方案,所述药物递送装置包括能量构件,所述能量构件被配置成提供能量,以便在所述传递构件上引起扭矩、优选地驱动所述传递构件。换言之,所述能量构件可以被配置成提供能量以使所述传递构件相对于所述壳体元件旋转。所述能量构件可以是驱动弹簧(例如扭力驱动弹簧、具体为螺旋扭力弹簧或时钟弹簧或动力弹簧),或者被配置成引起扭矩的另外部件,例如气筒或电动马达。所述驱动弹簧可以由金属(例如钢)形成。所述纵向轴线可以穿过所述驱动弹簧的中心延伸。

[0012] 所述柱塞杆可以被容纳在所述传递构件中,使得所述传递构件周向地包围(例如完全周向地包围)所述柱塞杆的至少一部分。所述传递构件可以容纳在所述壳体元件和/或所述能量构件中,使得所述传递构件的至少一部分被所述壳体元件和/或所述能量构件周向地包围(例如完全周向地包围)。所述能量构件可以容纳在所述壳体元件中,使得所述能量构件的至少一部分被所述壳体元件周向地包围(例如完全周向地包围)。

[0013] 根据至少一个实施方案,所述药物递送装置包括能够在第一位置与第二位置之间移位的可移位元件。例如,所述可移位元件能够在径向方向上移位。所述第一位置可以是第一径向位置,并且所述第二位置可以是第二径向位置。所述第二径向位置可以相对于所述第一径向位置在向外的径向方向上偏移。所述可移位元件可以包括塑料或由塑料组成。

[0014] 所述可移位元件例如相对于所述壳体元件轴向地且旋转地固定。所述可移位元件可以是所述壳体元件的一部分,例如与所述壳体元件一体地形成。

[0015] 根据至少一个实施方案,所述传递构件和所述柱塞杆可操作地联接,使得所述传递构件的旋转被转换成所述柱塞杆的轴向运动。所述柱塞杆和所述传递构件可以通过齿轮(例如螺纹接口)联接,从而将所述传递构件的旋转运动转化成所述柱塞杆的轴向运动。

[0016] 根据至少一个实施方案,所述药物递送装置具有第一锁定状态。所述第一锁定状态是所述药物递送装置可以占据和/或所述药物递送装置可以切换到的状态。在所述第一锁定状态下,所述能量构件可能已经在所述传递构件上引起扭矩。例如,所述驱动弹簧已经在所述第一锁定状态下被偏置。

[0017] 根据至少一个实施方案,在所述第一锁定状态下,可释放的第一锁定机构(也称为第一旋转锁定机构)阻止由所述能量构件引起的所述传递构件的旋转运动。例如,在所述第一锁定状态下,所述第一锁定机构建立旋转锁定接口,所述传递构件和所述壳体元件经由所述旋转锁定接口联接,从而阻止所述传递构件的所述旋转运动。

[0018] 根据至少一个实施方案,在所述第一锁定状态下,所述释放构件处于初始位置并且被布置成将所述可移位元件固持在所述第一位置。所述释放构件的所述初始位置可以是延伸位置。换言之,在所述第一锁定状态下,所述释放构件阻止所述可移位元件从所述第一位置移位。具体地,所述释放构件或所述释放构件的一部分在所述第一锁定状态下与所述可移位元件轴向地重叠,并且由此可以将所述可移位元件固持在所述第一位置。

[0019] 根据至少一个实施方案,在所述第一锁定状态下,所述传递构件经由轴向锁定接口联接固持在所述第一位置的所述可移位元件。所述轴向锁定接口阻止所述传递构件至少在第一轴向方向上的轴向运动。所述轴向锁定接口可以阻止在两个相反的轴向方向(近侧和远侧)上的轴向运动。所述第一轴向方向是例如近侧方向。

[0020] 所述轴向锁定接口可以直接形成在所述传递构件与所述可移位元件之间。在所述第一锁定状态下,所述可移位元件可以抵靠所述传递构件。例如,所述传递构件在向外的径向方向上抵靠所述可移位元件。

[0021] 具体地,所述药物递送装置被配置成使得在所述第一锁定状态下,所述传递构件在所述第一轴向方向上的运动将释放所述第一锁定机构。所述轴向锁定接口阻止所述传递构件在所述第一轴向方向上的意外运动,使得所述第一锁定机构的意外释放被阻止。

[0022] 在至少一个实施方案中,所述药物递送装置包括壳体元件、被布置成能够相对于所述壳体元件轴向地运动的释放构件、被布置成能够相对于所述壳体元件轴向地运动的柱塞杆、相对于所述壳体元件可旋转地布置的传递构件、被配置成提供能量以在所述传递构件上引起扭矩的能量构件、以及能够在第一位置与第二位置之间移位的可移位元件。所述传递构件和所述柱塞杆可操作地联接,使得所述传递构件的旋转被转换成所述柱塞杆的轴向运动。所述药物递送装置具有第一锁定状态,其中在所述第一锁定状态下,可释放的第一锁定机构阻止由所述能量构件引起的所述传递构件的旋转运动。此外,在所述第一锁定状态下,所述释放构件处于初始位置并且被布置成将所述可移位元件固持在所述第一位置。在所述第一锁定状态下,所述传递构件经由轴向锁定接口联接到固持在所述第一位置的所述可移位元件,所述轴向锁定接口阻止所述传递构件至少在所述第一轴向方向上的轴向运动。

[0023] 利用所述药物递送装置,可以阻止由于所述传递构件在所述第一轴向方向上的运动而导致的所述第一锁定机构的意外释放,这可能在所述药物递送装置掉落时发生。

[0024] 本文具体说明的药物递送装置可以是细长的和/或可以包括纵向轴线(即主延伸轴线)。平行于所述纵向轴线的方向在本文中被称为轴向方向。举例来讲,所述药物递送装置可以是圆柱形的。

[0025] 此外,所述药物递送装置可以包括纵向端,所述纵向端可以被设置成面对人体的皮肤区域或被压靠在人体的皮肤区域上。此端在本文中被称为远端。可以经由所述远端来供应药物或药剂。相对的纵向端在本文中被称为近端。在使用过程中,近端远离皮肤区域。从近端指向远端的轴向方向在本文中被称为远侧方向。从远端指向近端的轴向方向在本文中被称为近侧方向。所述药物递送装置的构件或元件的远端在本文中被理解为位于最远侧的构件/元件的端部。因此,构件或元件的近端在本文中被理解为位于最近侧的元件/构件的端部。

[0026] 换言之,“远侧”在本文用于具体说明被布置成或待被布置成面朝或指向药物递送装置或其部件的分配端和/或背离指向、待被布置成背向或背对近端的方向、端部或表面。另一方面,“近侧”在本文用于具体说明被布置成或待被布置成背向或背对药物递送装置或其部件的分配端和/或远端的方向、端部或表面。远端可以是最靠近分配端和/或最远离近端的一端,并且近端可以是最远离分配端的一端。近侧表面可以背向远端和/或面朝近端。远侧表面可以面朝远端和/或背向近端。例如,分配端可以是针单元被安装到或待被安装到装置的针端。

[0027] 垂直于纵向轴线和/或与纵向轴线相交的方向在本文中被称为径向方向。向内的径向方向是指向纵向轴线的径向方向。向外的径向方向是指远离纵向轴线的径向方向。

[0028] 术语“角方向”、“方位角方向”或“旋转方向”在本文中用作同义词。这样的方向是垂直于纵向轴线且垂直于径向方向的方向。

[0029] 一个元件或构件或特征相对于另一个元件或构件或特征旋转地、轴向地或径向地固定意味着这两个元件/构件/特征之间的在旋转方向或轴向方向或径向方向上的相对运动是不可能的或被阻止的。

[0030] 术语“突起”和“凸台”在本文中用作同义词。术语“凹部”可以具体地代表凹口或切口或开口或孔。

[0031] 根据至少一个实施方案,所述药物递送装置是自动注射器。

[0032] 根据至少一个实施方案,所述药物递送装置被配置成通过将所述释放构件从所述初始位置轴向地运动到释放位置而可从所述第一锁定状态切换到释放状态。这意味着,在所述第一锁定状态下,所述释放构件能够从所述初始位置轴向地运动到所述释放位置。所述释放位置可以是缩回位置。例如,所述释放构件必须沿着所述纵向轴线运动至少0.5cm或至少1cm和/或至多5cm或至多2cm以从所述初始位置进入所述释放位置。

[0033] 例如,所述释放构件必须在近侧方向上运动以从所述初始位置进入所述释放位置。换言之,所述释放位置可以是所述释放构件比所述初始位置更接的位置。

[0034] 根据至少一个实施方案,在所述释放状态下,所述释放构件处于所述释放位置并且不再将所述可移位元件固持在所述第一位置,这使得所述可移位元件能够从所述第一位置运动到所述第二位置以便解除所述轴向锁定接口,并且使得所述传递构件能够在所述第一轴向方向上运动。具体地,能够实现所述可移位元件在所述向外的径向方向上的运动。

[0035] 根据至少一个实施方案,在所述释放状态下,所述能量构件在所述传递构件上引起扭矩。

[0036] 根据至少一个实施方案,在所述释放状态下,所述第一锁定机构被释放,使得所述传递构件由于引起的扭矩而在第一旋转方向上旋转并由此迫使所述柱塞杆在所述远侧方向上轴向地运动。当在所述药物递送装置的所述远端的平面视图中观察时,所述第一旋转方向可以是顺时针的或逆时针的。在所述释放状态下,所述传递构件旋转的角度可以大于或等于以下值中的任何一个:60°、80°、120°、180°、270°、360°。优选地,在所述释放状态下,所述传递构件旋转至少360°或超过360°。例如,所述传递构件可以绕其旋转轴线旋转若干次。例如,在所述释放状态下,所述柱塞杆在所述传递构件的驱动下在所述远侧方向上运动至少1cm。

[0037] 根据至少一个实施方案,所述柱塞杆经由花键接口旋转地固定到所述壳体元件。所述花键接口可以直接形成在所述柱塞杆与所述壳体元件之间。例如,所述柱塞杆具有花键元件,并且所述壳体元件具有例如与所述柱塞杆的所述花键元件互补和/或配合的花键元件。所述柱塞杆的和所述壳体元件的花键元件可以例如形状锁定地彼此接合,从而阻止所述柱塞杆相对于所述壳体元件的旋转。所述壳体元件的和所述柱塞杆的花键元件中的一个可以是凹槽,而所述壳体元件的和所述柱塞杆的花键元件中的另一个可以是突起。所述突起然后可以接合或突出到所述凹槽中,从而阻止所述柱塞杆的旋转。所述凹槽可以平行于所述纵向轴线延伸。例如,所述凹槽形成在所述柱塞杆中,并且所述突起是所述壳体元件的一部分。

[0038] 根据至少一个实施方案,在所述释放状态下,所述传递构件旋转了至少n倍360°,其中n是大于或等于1的整数。例如,n为以下之一:1、2、3、4、5、6、7、8、9、10。

[0039] 根据至少一个实施方案,所述柱塞杆和所述传递构件经由螺纹接口可操作地联

接。所述螺纹接口可以直接形成在所述柱塞杆与所述传递构件之间。所述螺纹接口可以将所述传递构件的所述旋转运动转化为所述柱塞杆的轴向运动。所述柱塞杆可以包括与所述传递构件的螺纹接合的螺纹。所述柱塞杆的螺纹可以是外螺纹，所述传递构件的螺纹可以是内螺纹，或者反之亦然。所述传递构件可以例如经由所述能量构件轴向地紧固到所述壳体元件。例如，所述驱动弹簧的未固定到所述壳体元件的一端被固定到所述传递构件。例如，所述传递构件被紧固到壳体，使得在一个或两个轴向方向上、具体为在近侧方向上运动所述传递构件所需的力大于轴向地运动所述柱塞杆所需的力。

[0040] 优选地，所述花键接口非常靠近所述螺纹接口，例如具有至多1cm或至多0.5cm或至多0.2cm的距离。这是有益的，因为柱塞杆上的扭矩在短距离内被消除，从而减小了柱塞杆内的应力。

[0041] 根据至少一个实施方案，在所述释放状态下，所述传递构件在所述第一轴向方向上运动。具体地，所述传递构件在所述第一轴向方向上运动，直到其碰到所述药物递送装置的端部止挡件（例如近端止挡件）。所述端部止挡件可以由所述壳体元件或由相对于所述壳体元件轴向地固定的另一元件或构件形成。例如，所述传递构件在所述第一轴向方向上运动了至少1mm或至少5mm。在所述轴向锁定接口被解除时，所述传递构件在所述第一轴向方向上的运动是可能的，即，所述可移位元件不再固持在所述第一位置。优选地，在所述柱塞杆的轴向运动期间，所述传递构件轴向地和/或旋转地运动。

[0042] 根据至少一个实施方案，在所述释放状态下并且在碰到所述端部止挡件之后，所述传递构件继续旋转。在所述第一轴向方向上的进一步轴向运动可以被所述端部止挡件阻止。例如，在碰到所述端部止挡件之后，所述传递构件继续旋转了至少360°。

[0043] 根据至少一个实施方案，所述端部止挡件包括摩擦减小元件。另外地或可替代地，所述传递构件的近端可以包括摩擦减小元件。

[0044] 根据至少一个实施方案，在所述传递构件的摩擦减小元件与所述端部止挡件的摩擦减小元件之间形成低摩擦界面。

[0045] 根据至少一个实施方案，所述摩擦减小元件中的至少一个是锥形突起。具体地，所述突起在相应的另一个摩擦减小元件的方向上逐渐变细。所述突起可以具有圆锥形状。例如，所述端部止挡件的所述摩擦减小元件是锥形突起。

[0046] 根据至少一个实施方案，所述摩擦减小元件中的另一个是凹口。当所述传递构件碰到所述端部止挡件时，作为所述突起的所述摩擦减小元件可以突出到所述凹口中。所述凹口可以由在所述传递构件的近端处的凹面形成。

[0047] 根据至少一个实施方案，所述凹口和/或所述突起相对于所述传递构件的所述旋转轴线和/或所述纵向轴线旋转对称，优选地圆形对称。

[0048] 根据至少一个实施方案，所述能量构件是驱动弹簧，具体为扭力驱动弹簧，其在第一连接点处连接到所述传递构件并且在第二连接点处连接到所述壳体元件。优选地，所述驱动弹簧与所述传递构件和/或所述壳体元件的连接是不可释放的或永久的。也就是说，在不破坏所述连接的情况下无法释放所述连接，或者在所述药物递送装置的每个状态下都存在所述连接。

[0049] 根据至少一个实施方案，在所述传递构件的轴向运动期间，所述第一连接点和所述第二连接点相对于彼此轴向地运动。具体地，当所述传递构件在所述第一轴向方向上运

动时,例如在所述释放状态下,所述第一连接点相对于所述第二连接点在所述第一轴向方向上运动。

[0050] 根据至少一个实施方案,所述可移位元件是所述第一锁定机构的一部分。具体地,在所述第一锁定状态下,固持在所述第一位置中的所述可移位元件阻止由所述能量构件引起的所述传递构件的旋转运动。

[0051] 根据至少一个实施方案,在所述第一锁定状态下,所述传递构件经由旋转锁定接口联接到固持在所述第一位置的所述可移位元件,所述旋转锁定接口阻止由所述能量构件引起的所述传递构件的旋转。所述旋转锁定接口可以直接形成在所述传递构件与所述可移位元件之间。

[0052] 代替建立所述旋转锁定接口和所述轴向锁定接口的相同的可移位元件,可以在所述药物递送装置中预见到另一可移位元件,其中固持在第一位置的所述另一可移位元件阻止所述传递构件的所述旋转运动。

[0053] 根据至少一个实施方案,所述药物递送装置包括相对于所述传递构件旋转地且轴向地(优选地也径向地)固定的第一锁定元件。所述第一锁定元件可以是所述传递构件的一部分,例如与所述传递构件一体地形成。例如,所述第一锁定元件由所述传递构件的一部分实现。所述第一锁定元件和所述可移位元件具体地被配置成彼此接合。所述第一锁定元件具体地也是所述第一锁定机构的一部分。

[0054] 根据至少一个实施方案,在所述第一锁定状态下,所述第一锁定元件和固持在所述第一位置的所述可移位元件彼此接合。

[0055] 根据至少一个实施方案,在所述第一锁定状态下,所述第一锁定元件和所述可移位元件的接合阻止所述传递构件至少在所述第一轴向方向上的轴向运动。具体地,阻止了所述传递构件相对于所述可移位元件和/或所述壳体元件的轴向运动。优选地,所述第一锁定元件和所述可移位元件的接合还阻止了由所述能量构件引起的所述传递构件的旋转。换言之,所述接合建立了所述轴向锁定接口并且任选地还建立了将所述可移位元件和所述传递构件联接的所述旋转锁定接口。

[0056] 根据至少一个实施方案,所述第一锁定元件包括锁定特征。此外,所述可移位元件包括锁定特征。所述第一锁定元件和所述可移位元件的锁定特征中的一个可以是突起,并且另一个可以是凹部。例如,所述可移位元件的锁定特征是突起,并且所述第一锁定元件的锁定特征是凹部。所述突起可以在径向方向上(例如在向内的径向方向上)突出或延伸。

[0057] 根据至少一个实施方案,当所述第一锁定元件和所述可移位元件接合时,所述突起突出到所述凹部中。

[0058] 根据至少一个实施方案,所述突起和所述凹部各自具有相对于所述第一轴向方向(即相对于所述纵向轴线)倾斜地、具体地垂直地延伸的表面。当接合时,所述表面彼此抵靠或被布置成彼此抵靠,从而阻止所述传递构件在所述第一轴向方向上的运动。具体地,与分配给所述第一锁定元件的锁定特征的表面相比,分配给所述可移位元件的锁定特征的表面沿着所述第一轴向方向位于更下游。所述两个表面可以平行于彼此延伸。

[0059] 根据至少一个实施方案,所述药物递送装置包括相对于所述壳体元件轴向地、旋转地且径向地固定的第三锁定特征。所述第三锁定特征可以是所述壳体元件的一部分,例如与所述壳体元件一体地形成。所述第三锁定特征可以是突起或凹部。优选地,如果所述可

移位元件的锁定特征是突起,则所述第三锁定特征也是突起,并且如果所述可移位元件的锁定特征是凹部,则所述第三锁定特征也是凹部。

[0060] 根据至少一个实施方案,所述第三锁定特征被布置成相对于所述可移位元件的锁定特征轴向地偏移。优选地,所述第三锁定特征在旋转方向上与所述可移位元件的锁定特征对准或重叠。优选地,当所述可移位元件处于所述第一位置时,所述第三锁定特征还在径向方向上与所述可移位元件的锁定特征对准或重叠。

[0061] 根据至少一个实施方案,所述第三锁定特征被配置成与所述第一锁定元件的锁定特征接合。具体地,如果所述第一锁定元件的锁定特征是凹部,则所述第三锁定特征是突起,并且如果所述第一锁定元件的锁定特征是突起,则所述第三锁定特征是凹部。所述第一锁定元件的锁定特征与所述第三锁定特征的接合可以阻止所述传递构件的旋转运动。

[0062] 根据至少一个实施方案,所述可移位元件的锁定特征包括两个区段,在所述两个区段之间形成了相对于所述第一轴向方向倾斜地延伸的表面。该表面可以是抵靠所述第一锁定元件的锁定特征的表面的上述表面,从而阻止所述传递构件的轴向运动。所述两个区段具体地沿着所述纵向轴线一个在另一个后面布置。例如,所述可移位元件的锁定特征是阶梯状突起或阶梯状凹部。所述锁定特征的所述第一区段和所述第二区段可以具有不同的几何形状和/或在径向方向上的不同延伸部和/或可以具有相对于彼此径向地偏移的自由端和/或可以具有在旋转方向上的不同延伸部。如果所述第一锁定特征是突起,则这两个区段可以在径向方向上(例如在径向向内的方向上)突出,并且可以在所述可移位元件和所述第一锁定元件接合时突出到所述第一锁定元件的所述凹部中。

[0063] 同样地,所述第一锁定元件的锁定特征可以包括两个区段,在所述两个区段之间形成了相对于所述第一轴向方向倾斜地延伸的表面。例如,所述第一锁定元件的锁定特征是阶梯状凹部,其中所述两个区段具有在径向方向上的不同延伸部。

[0064] 根据至少一个实施方案,所述第三锁定特征以及所述可移位元件的锁定特征的第一区段径向地对准。例如,它们具有径向地对准的自由端和/或它们具有在径向方向和/或角方向上的相同延伸。具体地,所述第三锁定特征以及所述可移位元件的锁定特征的所述第一区段可以在制造公差的限制内相同地形成。所述第二区段可以在径向方向上比所述第一区段延伸得更远和/或可以具有在旋转方向上比所述第一区段更大的延伸部。优选地,所述可移位元件的锁定特征的所述第一区段轴向地布置在所述第三锁定特征与所述可移位元件的锁定特征的所述第二区段之间。

[0065] 例如,所述药物递送装置具有第二锁定状态,在所述第二锁定状态下,所述第一锁定元件的锁定特征以及所述第三锁定特征接合。所述药物递送装置可以通过所述传递构件在所述第一轴向方向上的纯轴向运动而从所述第二锁定状态切换到所述第一锁定状态。所述第二锁定状态可以是所述药物递送装置被运输的状态。为了准备药物递送过程,所述药物递送装置可以从所述第二锁定状态切换到所述第一锁定状态。

[0066] 所述锁定特征可以被布置成使得在该运动期间,所述可移位元件的锁定特征的第一区段与所述第一锁定元件的锁定特征接合,之后所述第三锁定特征以及所述第一锁定元件的锁定特征完全脱离。

[0067] 根据至少一个实施方案,所述第一锁定元件和所述可移位元件中的至少一个包括滑动特征,另一个元件可以抵靠所述滑动特征并且另一个元件可以沿着所述滑动特征滑

动,以使得所述第一锁定元件与所述可移位元件能够脱离。当所述可移位元件和所述第一锁定元件接合时,由所述能量构件在所述传递构件上引起所述扭矩的结果可能是,所述第一锁定元件在所述可移位元件上引起扭矩或力。优选地,所述滑动特征被配置成使得该扭矩或力至少部分地转换成作用在可移位元件上(例如在向外的径向方向上)并且试图使所述可移位元件远离所述第一位置运动或从所述第一位置移出的力。

[0068] 根据至少一个实施方案,所述滑动特征包括斜切表面或为斜切表面。所述斜切表面可以相对于旋转方向和/或径向方向倾斜。如果所述可移位元件能够在径向方向上移位,则所述斜切表面优选地相对于所述径向方向倾斜。例如,所述斜切表面与所述旋转方向和/或所述径向方向之间的角度为至少 $10^{\circ}$ 且至多 $80^{\circ}$ 。所述斜切表面可以平行于所述纵向轴线延伸。所述斜切表面可以是这样的表面,在所述表面处,所述第一锁定元件抵靠所述可移位元件,并且在所述表面处,由于作用在所述传递构件上的所述扭矩,所述第一锁定元件被压靠在所述可移位元件上。

[0069] 根据至少一个实施方案,所述滑动特征是所述可移位元件的锁定特征和/或所述第一锁定元件的锁定特征的一部分。

[0070] 根据至少一个实施方案,所述药物递送装置被配置成使得在所述释放状态下,所述能量构件在所述可移位元件上引起作用在使所述可移位元件远离所述第一位置运动或从所述第一位置移出的方向上(例如作用在径向方向、具体地所述向外的径向方向上)的力。另外地或可替代地,所述药物递送装置可以被配置成在所述第一锁定状态下在所述可移位元件上引起力,所述力被引导或倾向于使所述可移位元件远离所述第一位置运动(例如以使所述可移位元件在径向方向上、具体地在向外的径向方向上运动)。

[0071] 例如,作用在所述可移位元件上以将所述可移位元件从所述第一位置移出的力指向所述第二位置。换言之,所述力使所述可移位元件朝向所述第二位置偏置。当所述可移位元件未被固持在所述第一位置时,该力可以因此使得所述可移位元件自动地从所述第一位置偏转出并进入所述第二位置。

[0072] 根据至少一个实施方案,所述可移位元件径向地布置在所述传递构件与所述释放构件之间。

[0073] 根据至少一个实施方案,在所述第一锁定状态下,力从所述能量构件经由所述传递构件传递到所述可移位元件。具体地,所述能量构件在所述传递构件上引起扭矩。因此,所述第一锁定元件然后可在所述可移位元件上引起扭矩或力。然后,所述滑动特征可以被配置成使得该扭矩或力至少部分地转换成作用在所述可移位元件上并且指向使所述可移位元件远离所述第一位置运动的方向的力。这可以具体地通过包括所述斜切表面的所述滑动特征来实现。

[0074] 根据至少一个实施方案,所述滑动特征被配置成使得其转换由所述能量构件提供的力,使得产生作用在所述可移位元件上并且试图使所述可移位元件远离所述第一位置运动到所述第二位置的力。这可以具体地通过包括所述斜切表面的所述滑动特征来实现。

[0075] 根据至少一个实施方案,在所述第一位置中,所述可移位元件处于其松弛状态。这意味着,如果没有外力作用在所述可移位元件上,则所述第一位置是所述可移位元件将占据的位置。在这种情况下,所述第二位置是所述可移位元件朝向所述第一位置偏置的位置。可替代地,在所述第二位置中,所述可移位元件可以处于其松弛状态,并且所述第一位置可

以是所述可移位元件朝向所述第二位置偏置的位置。还可能的是,在所述可移位元件的第三位置中,所述第三位置径向地布置在所述第一位置与所述第二位置之间,所述可移位元件处于其松弛状态。在这种情况下,在所述第一位置和所述第二位置中,所述可移位元件可以朝向所述第三位置偏置。

[0076] 根据至少一个实施方案,所述可移位元件周向地取向。这意味着,所述可移位元件的主延伸方向是沿着角方向。具体地,所述可移位元件可以是细长的。

[0077] 所述可移位元件的一端可以相对于所述壳体元件径向地和/或旋转地和/或轴向地固定,并且所述可移位元件的远离所述一端的端部(例如当沿着所述可移位元件的延伸看时)相对于所述壳体元件可以不径向地和/或旋转地和/或轴向地固定,即,其可以是自由端,并且因此能够在所述第一位置与所述第二位置之间移位。所述自由端可以面向所述角方向。换言之,所述可移位元件可以可枢转地连接到或集成到所述壳体元件(例如,所述壳体元件的主体)中。所述滑动特征可以被布置成离所述自由端比离相对于所述壳体元件固定的端部更近。所述可移位元件的锁定特征可以被布置成离所述自由端比离相对于所述壳体元件固定的端部更近。

[0078] 根据至少一个实施方案,所述可移位元件是柔性臂、具体地弹力臂。

[0079] 根据至少一个实施方案,所述可移位元件能够在径向方向上移位。

[0080] 根据至少一个实施方案,在所述第一锁定状态下,所述可移位元件在径向方向上(例如在向外的径向方向上)抵靠所述释放构件。

[0081] 根据至少一个实施方案,所述释放构件包括第一区段和第二区段。在所述释放构件的所述初始位置,所述第一区段沿着所述轴向方向与所述可移位元件对准或重叠,并且将所述可移位元件固持在所述第一位置。具体地,在所述初始位置,所述释放构件的第一区段也在旋转方向上与所述可移位元件对准或重叠,具体为与所述可移位元件的锁定特征对准或重叠。在径向方向上,所述第一区段例如相对于所述可移位元件偏移。在所述释放位置,所述第二区段沿着所述轴向方向、优选地还在旋转方向上与所述可移位元件对准或重叠,并且允许所述可移位元件从所述第一位置移出。

[0082] 根据至少一个实施方案,所述第二区段包括或者为所述释放构件中的凹部。所述第一区段可以是所述释放构件的壁部。

[0083] 根据至少一个实施方案,所述药物递送装置包括壳体。所述壳体元件可以固定到所述壳体或集成在所述壳体中。优选地,所述壳体相对于所述壳体元件轴向地且旋转地固定。所述壳体元件可以是所述壳体的一部分,例如与所述壳体元件一体地形成,或者可以是单独的元件。所述壳体可以包括塑料或由塑料组成和/或可以形成为一体件。所述壳体可以是中空的和/或细长的和/或中空的圆柱形。所述壳体可以是套筒。所述壳体可以被配置成固持或容纳药剂容器,例如注射筒。所述壳体可以被配置成固持所述药剂容器,使得所述药剂容器相对于所述壳体轴向地和/或旋转地和/或径向地固定。所述壳体元件和/或所述能量构件和/或所述柱塞杆和/或所述传递构件可以被容纳在所述壳体中,即被所述壳体周向地包围。

[0084] 根据至少一个实施方案,所述药物递送装置包括药剂容器。所述药剂容器可以包括针。所述药剂容器可以被容纳在所述壳体中,即被所述壳体周向地包围。所述针可以形成所述药剂容器的远端。所述药剂容器可以相对于所述传递构件和/或所述柱塞杆和/或所述

能量构件位于远侧,特别地处于所述第一锁定状态。所述药剂容器可以被布置成相对于所述壳体轴向地和/或旋转地和/或径向地固定,即,在所述药物递送装置的预期使用期间,所述药剂容器相对于所述壳体不运动。所述药剂容器可以是注射筒,例如预填充注射筒。所述容器的与所述针相对的端部可以由可运动构件(例如,塞子或活塞)密封地封闭。所述药剂容器可以包含药物或药剂,例如液体药物或药剂。所述药物递送装置可以被配置成在释放时清空所述药剂容器。换言之,所述药剂容器可以包括足以仅进行一次药物递送操作的药剂量。当所述药物递送装置已经切换到所述释放状态时,可以执行所述药物递送操作。所述药物递送装置可以是单次使用的装置和/或一次性装置。

[0085] 根据至少一个实施方案,所述释放构件可伸缩地联接到所述壳体,并且在所述第一锁定状态下,能够在所述近侧方向上相对于所述壳体从所述初始位置(也称为延伸位置)(例如所述针被所述释放构件覆盖的位置)轴向地运动到所述释放位置(也称为缩回位置)(例如所述针未被所述释放构件覆盖的位置)。所述释放构件可以是针护套。

[0086] 根据至少一个实施方案,所述药物递送装置包括护套弹簧。所述护套弹簧可以联接到所述释放构件和所述壳体和/或所述壳体元件。所述护套弹簧可以被配置成使得当所述释放构件从所述初始位置朝向所述释放位置运动时,其在所述释放构件上引起沿远侧方向作用的恢复力。

[0087] 根据至少一个实施方案,所述药剂容器包括塞子。所述塞子可以在近侧方向上密封所述药剂容器。在所述药物递送装置的所述释放状态下,所述柱塞杆的远端可以抵靠所述塞子,并且可以在所述能量构件的驱动下在远侧方向上推动所述塞子。所述塞子在远侧方向上的运动可以导致所述药剂容器中的所述药物通过所述针被压出所述药物递送装置。

[0088] 根据至少一个实施方案,在所述第一锁定状态下,所述柱塞杆与所述塞子轴向地间隔开。因而,在所述释放状态下,所述柱塞杆首先在其碰到所述塞子之前在远侧方向上运动,并且然后在远侧方向上推动所述塞子。优选地,所述传递构件的轴向运动与所述柱塞杆的轴向运动同时开始。可替代地,所述传递构件的轴向运动可以仅在所述柱塞杆碰到所述塞子之时或之后开始。

[0089] 根据至少一个实施方案,与所述传递构件和/或所述柱塞杆的运动的开始相比,所述塞子的运动可以延迟地开始。例如,在所述塞子开始运动之前,所述传递构件首先在所述第一旋转方向上和/或轴向地运动一定距离。

[0090] 根据至少一个实施方案,所述药物递送装置包括可移除地联接到所述壳体的远端的帽。当联接到所述壳体时,所述帽相对于所述壳体处于最近侧位置并且不能够在近侧方向上进一步运动。例如,在所述最近侧位置,所述帽在近侧方向上抵靠所述壳体,例如抵靠所述壳体的边缘。

[0091] 根据至少一个实施方案,所述帽包括第一帽锁定元件。当所述帽联接到所述壳体并且所述释放构件处于所述初始位置时,所述第一帽锁定元件与所述释放构件的第二帽锁定元件接合,使得阻止所述释放构件从其初始位置运动到其释放位置。换言之,所述释放构件和所述帽经由轴向锁定接口联接,所述轴向锁定接口阻止所述释放构件从其初始位置运动到所述释放位置。安安帽锁定元件中的一个可以包括或者可以是突起,另一个可以包括或者可以是凹部。当接合时,所述突起突出到所述凹部中。

[0092] 根据至少一个实施方案,所述第一帽锁定元件和所述第二帽锁定元件中的一个

可移位元件,例如细长的可移位元件。所述可移位元件可以在轴向方向上取向。所述可移位元件可以是柔性臂,具体为弹力臂。例如,所述第一帽锁定元件是可移位元件并且可以可枢转地联接到所述帽或所述帽的主体。所述可移位元件可以能够在径向方向上移位。所述可移位的帽锁定元件可以包括所述突起,另一个(例如所述第二帽锁定元件)可以包括或者可以是所述凹部。所述突起可以定位成离所述可移位的帽锁定元件的自由端比离所述可移位的帽锁定元件的固定端更近。

[0093] 根据至少一个实施方案,当所述帽联接到所述壳体(即,所述帽处于所述最近侧位置)时,所述帽锁定元件接合。通过所述壳体在径向方向上抵靠所述可移位的帽锁定元件,可以阻止所述可移位的帽锁定元件径向运动而脱离接合,即脱离。例如,所述可移位的帽锁定元件径向地布置在所述释放构件与所述壳体之间。

[0094] 根据至少一个实施方案,所述帽锁定元件被配置成使得当接合时,能够实现所述帽沿远侧方向从其最近侧位置运动。举例来讲,作为所述帽锁定元件中的一个的所述凹部是细长的并且沿着所述纵向轴线取向。这允许所述帽在远侧方向上运动,即使所述帽锁定元件仍然彼此接合。

[0095] 根据至少一个实施方案,所述帽在远侧方向上的运动使得所述帽锁定元件能够脱离。例如,与在所述凹部的近端处相比,在所述凹部的远端处,所述壳体与所述凹部径向地间隔开更远。因而,当所述可移位的帽锁定元件位于所述凹部的远端处时,所述可移位的帽锁定元件可以在径向方向上运动以与另一个帽锁定元件脱离。

[0096] 根据至少一个实施方案,所述帽锁定元件中的至少一个包括滑动特征,当在远侧方向上从所述壳体移除所述帽时,另一个帽锁定元件可以沿着所述滑动特征滑动。例如,所述滑动特征是斜切表面。所述斜切表面可以相对于所述纵向轴线倾斜。例如,所述斜切表面和所述纵向轴线包括至少 $10^{\circ}$ 且至多 $80^{\circ}$ 的角度。所述斜切表面可以是这样的表面,当在远侧方向上运动所述帽时,所述第一帽锁定元件和所述第二帽锁定元件在所述表面处碰到彼此。

[0097] 所述药物递送装置可以如下使用:首先,所述帽联接到所述壳体。然后,移除所述帽。所述药物递送装置现在可以处于其第一锁定状态,在所述第一锁定状态下,所述释放构件从所述初始位置到所述释放位置的运动不再被联接到所述释放构件的所述帽锁定。之后,所述药物递送装置的远端被压靠在身体(例如人体)的皮肤区域上。在这种状态下,所述药物递送装置的远端可以由所述释放构件的远端形成。这迫使所述释放构件在所述近侧方向上从所述初始位置运动到所述释放位置。该运动使所述护套弹簧偏置,并且所述偏置的护套弹簧使所述释放构件相对于所述壳体在远侧方向上偏置。在所述释放位置,所述第一锁定机构被释放,并且所述药物递送装置从所述第一锁定状态切换到所述释放状态。在所述释放状态下,所述药物被递送,例如被注射到身体的组织中。之后,所述药物递送装置的远端可以从皮肤上移除。所述护套弹簧迫使所述释放构件在远侧方向上运动,例如回到所述初始位置。

[0098] 在下文中,将基于示例性实施方案参考附图更详细地解释本文所述的药物递送装置。相同的附图标记指示各个附图中的相同元件。然而,所涉及的尺寸比不一定是按比例绘制的,为了更好地理解,可以用夸大的尺寸来说明各个元件。

## 附图说明

- [0099] 图1至图6以不同的视图示出了药物递送装置的第一示例性实施方案，
- [0100] 图7至图12示出了根据第一示例性实施方案的药物递送装置在使用期间的不同位置，图13以分解视图示出了根据第一示例性实施方案的药物递送装置，
- [0101] 图14至图16更详细地示出了根据第一示例性实施方案的药物递送装置的子组装件，图17至图22以不同的视图示出了药物递送装置的第二示例性实施方案，
- [0102] 图23和图24以分解视图示出了根据第二示例性实施方案的药物递送装置的子组装件，
- [0103] 图25至图27示出了根据第一和第二示例性实施方案的药物递送装置在使用期间处于不同位置的部分或组件，用于展示驱动机构的示例性实施方案，
- [0104] 图28至图33示出了根据第一和第二示例性实施方案的药物递送装置在使用期间处于不同位置的区段，用于展示第一锁定机构和第一锁定机构的释放的示例性实施方案，
- [0105] 图34至图38示出了根据第一和第二示例性实施方案的药物递送装置在使用期间处于不同位置的区段，用于展示第三锁定机构的第一示例性实施方案，
- [0106] 图39和图40示出了药物递送装置在使用期间处于不同位置的区段，用于展示第三锁定机构的第二示例性实施方案，
- [0107] 图41和图42示出了根据第一和第二示例性实施方案的药物递送装置在使用期间处于不同位置的区段，用于展示掉落保护机构的示例性实施方案，
- [0108] 图43示出了根据第一示例性实施方案的药物递送装置的不同子组装件以及在组装药物递送装置期间的步骤，
- [0109] 图44至图46示出了根据第一示例性实施方案的药物递送装置的前子组装件的区段，
- [0110] 图47、图48和图50至图53示出了用于组装根据第一示例性实施方案的药物递送装置的方法的示例性实施方案中的不同位置，
- [0111] 图49示出了根据第一和第二示例性实施方案的药物递送的隔离的驱动弹簧固持器，图54至图56示出了处于不同位置的反馈机构的示例性实施方案，
- [0112] 图57至图62以不同的视图示出了药物递送装置的第三示例性实施方案，
- [0113] 图63示出了使用后的根据第三示例性实施方案的药物递送装置，
- [0114] 图64示出了根据第三示例性实施方案的药物递送装置的不同子组装件，
- [0115] 图65和图66以分解视图示出了根据第三示例性实施方案的药物递送装置的子组装件，
- [0116] 图67至图70示出了根据第三示例性实施方案的药物递送装置在使用期间处于不同位置的区段，用于展示锁定机构，
- [0117] 图71至图73示出了在组装根据第三示例性实施方案的药物递送装置期间的不同位置。

## 具体实施方式

### [0118] 1. 药物递送装置的第一示例性实施方案

[0119] 图1和图2示出了药物递送装置1000的第一示例性实施方案的侧视图。图1示出了

药物递送装置1000的第一视图,并且图2示出了第二视图,其中与第一视图相比,装置1000绕纵向轴线A旋转了90°。

[0120] 图1和图2还指示了本文用于具体说明构件或元件或特征的位置的坐标系。远侧方向D和近侧方向P平行于纵向轴线A延伸。纵向轴线A是装置1000的主延伸轴线。径向方向R是垂直于纵向轴线A并且与纵向轴线A相交的方向。方位角方向C(也称为角方向或旋转方向)是垂直于径向方向R和纵向轴线A的方向。不同的方向和轴线将不会在下面的每个附图中指示,以增加附图的清晰度。

[0121] 根据第一示例性实施方案的药物递送装置1000是自动注射器。自动注射器1000包括壳体100。帽110在壳体100的远端处可移除地附接或联接到壳体100。壳体100可以形成为一体件并且可以从帽110延伸到自动注射器1000的近端。壳体100是圆柱形套筒。

[0122] 如在图1和图2中可以进一步看出的,壳体100包括窗口120,通过所述窗口可以观察壳体100内的药剂容器。例如,通过窗口120可以观察药剂容器内药物的填充水平或者药剂容器中塞子的推进或者药物透明度或者药物的降解。

[0123] 图3和图4以与图1和图2相同的视图示出了自动注射器1000,但是现在帽110和壳体100被示为半透明的,使得自动注射器1000的更多细节是可见的,所述细节通常被壳体100和帽110完全包围和隐藏。可以看出,自动注射器1000进一步包括:呈旋转轴环2形式的传递构件2,也分别称为可运动构件2或驱动构件2;呈扭力驱动弹簧3形式的能量构件3,具体为螺旋扭力驱动弹簧(通常也称为时钟弹簧或动力弹簧);以及呈驱动弹簧固持器4形式的壳体元件4。

[0124] 驱动弹簧固持器4固定到壳体100,使得驱动弹簧固持器4不能够相对于壳体100旋转也不能够轴向地或径向地运动。例如,驱动弹簧固持器4借助于夹子(未示出)固定到壳体100。可替代地,驱动弹簧固持器4可以是壳体100的一部分,例如与壳体100一体地形成。驱动弹簧固持器4容纳在壳体100中。壳体100周向地完全包围驱动弹簧固持器4。

[0125] 扭力驱动弹簧3在一连接点处连接到驱动弹簧固持器4。在另一连接点处,扭力驱动弹簧3连接到旋转轴环2。所述连接点在图中不可见。旋转轴环2被布置成能够相对于驱动弹簧固持器4轴向地且可旋转地运动。扭力驱动弹簧3周向地包围旋转轴环2的一部分。当扭力驱动弹簧3被偏置时,其在旋转轴环2上引起扭矩。如果没有通过锁定机构阻止旋转轴环2旋转(参见下面的进一步解释),则该扭矩导致旋转轴环2相对于驱动弹簧固持器4旋转。旋转轴环2的旋转轴线可以限定纵向轴线A或与纵向轴线A重合。

[0126] 自动注射器1000进一步包括分别呈针护套5形式的释放构件5或保护构件5和呈注射筒固持器6形式的药剂容器固持器6。注射筒固持器6可以相对于壳体100轴向地并且优选地也旋转地固定。注射筒固持器6被配置成固持注射筒。注射筒固持器6包括与壳体100中的窗口120重叠/对准的窗口60。以这种方式,通过窗口60、120可以观察注射筒或药剂容器。

[0127] 针护套5被布置成能够分别相对于壳体100或驱动弹簧固持器4轴向地运动并且可伸缩地联接到所述壳体或所述驱动弹簧固持器。具体地,针护套5可以在近侧方向P上从延伸位置(图3和图4所示的位置)运动到缩回位置(参见图7和图8)。这将在下面进一步更详细地解释。

[0128] 针护套5和注射筒固持器6经由护套弹簧7可运动地彼此联接。护套弹簧7的一端连接到注射筒固持器6,并且护套弹簧7的另一端连接到针护套5。所述联接使得针护套5相对

于注射筒固持器6在近侧方向P上的运动导致护套弹簧7的压缩,从而在针护套5上引起指向远侧方向D的力。

[0129] 图5和图6以两个截面视图示出了自动注射器1000,这两个视图再次绕纵向轴线相对于彼此旋转了90°。切割平面包括纵向轴线A。在该视图中,可以看出,自动注射器1000进一步包括柱塞杆1。柱塞杆1的主要部分是布置在旋转轴环2内部,并且被旋转轴环2周向地包围。柱塞杆1的仅一小部分(小于其长度的50%)在远侧方向D上从旋转轴环2突出。在近侧方向P上,旋转轴环2是闭合的并且柱塞杆1不突出超过旋转轴环2的近端。沿纵向轴线A测量,柱塞杆1比旋转轴环2要长。

[0130] 壳体100、壳体元件4、柱塞杆1、旋转轴环2、针护套5、注射筒固持器6和帽110都可以包括塑料或由塑料组成。所有这些构件可以各自形成为一体件。驱动弹簧3和护套弹簧7可以包括金属(例如钢)或由金属组成。

[0131] 在图5和图6中可以看出,药剂容器8(在当前情况下为注射筒8)布置在注射筒固持器6中。该注射筒8可以被布置成相对于注射筒固持器6和/或相对于壳体100轴向地和/或旋转地和/或径向地固定。注射筒8包括填充有药物的药筒81、针80和塞子82。针80布置在注射筒8的远端。塞子82在近侧方向P上密封药筒81。当在远侧方向D上运动塞子82时,储存在药筒81中的药物通过针80被压出注射筒8。

[0132] 在图5和图6中,可以进一步看出,针80被针护罩83覆盖,所述针护罩包封针80并在远侧方向D上突出超过针80。针护罩83可以由橡胶材料形成。帽110连接到抓取器111。抓取器111用一个或多个凸台保持在帽110内。抓取器111与针护罩83联接。抓取器111可以由金属形成并且可以包括倒钩,所述倒钩接合到针护罩83的材料中。

[0133] 当从壳体100移除帽110时,抓取器111将针护罩83从针80拉出。之后,针80在周向上仅被可伸缩针护套5包围。

[0134] 图7和图8以两个截面视图示出了在使用期间的自动注射器1000。示出了在使用期间的第二位置,其中帽110、抓取器111和针护罩83已经从壳体100移除。针护套5在远侧方向D上从壳体100突出。

[0135] 在图7和图8的位置中,由针护套5形成的、自动注射器1000的远端可以被压靠在身体(例如人体)上。其结果是,针护套5相对于壳体100从其在近侧方向P上的延伸位置运动。这导致针80被暴露并且在远侧方向D上突出超过针护套5,使得它现在可以刺入或已经刺入身体的组织中。

[0136] 在图7和图8的位置中,自动注射器1000仍处于第一锁定状态,也称为预释放状态或初始状态(如在前面的附图中),其中扭力驱动弹簧3被偏置并且在旋转轴环2上引起扭矩。然而,第一锁定机构(也称为第一旋转锁定机构)阻止旋转轴环2进行旋转运动。下面将进一步更详细地解释第一锁定机构。

[0137] 在第一锁定状态下,旋转轴环2的近端与壳体100的近端止挡件轴向地间隔开。这允许旋转轴环2在近侧方向P上的轴向运动。此外,在第一锁定状态下,柱塞杆1的远端与注射筒8的塞子82轴向地间隔开。因而,柱塞杆1在碰到塞子82之前可以在远侧方向D上轴向地运动预定的距离。

[0138] 图9和图10示出了在使用期间处于第二位置的自动注射器1000的两个截面视图。自动注射器1000现在处于释放状态。针护套5已经在近侧方向P上进一步运动到缩回位置。

这就已经释放了第一锁定机构,使得不再阻止旋转轴环2进行旋转。由扭力驱动弹簧3在旋转轴环2上引起的扭矩迫使旋转轴环2沿第一旋转方向(顺时针或逆时针)旋转。下面将进一步更详细地解释的驱动机构已经将旋转轴环2的旋转转换为柱塞杆1在远侧方向D上的轴向运动。在已经在远侧方向D上运动了预定距离之后,柱塞杆1已经碰到注射筒8的塞子82并且现在可以在远侧方向D上推动塞子82,这导致药筒81中的药物通过针80被压出到组织中。

[0139] 如图9和图10中所指示的,旋转轴环2不仅旋转,而且在近侧方向P上运动,直到旋转轴环2的近端碰到壳体100的近端止挡件。端部止挡件包括在远侧方向D上逐渐变细的突起101。突起101可以是圆锥体。旋转轴环2的近端包括凹口200。例如,旋转轴环2的近端的表面呈凹形。当旋转轴环2的近端碰到壳体100的端部止挡件时,突起101可以穿透到凹口200中。突起101和凹口200可以各自设计成相对于旋转轴环2的旋转轴线旋转对称或圆形对称。以这种方式,在壳体100与旋转轴环2之间形成低摩擦界面,使得当旋转轴环2的近端抵靠壳体100时,也能够实现旋转轴环2的低摩擦旋转。具体地,旋转轴环2与端部止挡件之间的摩擦作用的半径接近零或为零,因此由摩擦产生的扭矩也趋于零,显著地减小了损耗,从而允许减小弹簧力和/或增强注射性能。

[0140] 图11和图12示出了在使用期间处于第三位置的自动注射器100的两个截面视图。扭力驱动弹簧3在旋转轴环2上进一步引起扭矩,所述旋转轴环虽然抵靠壳体100的端部止挡件,但却进一步旋转并由此迫使柱塞杆1在远侧方向D上进一步运动。柱塞杆1已经在远侧方向D上进一步推动了塞子82,使得预定剂量的药物通过针80被供应,例如供应到组织中。在所描述的第一位置与第三位置之间,旋转轴环2例如绕其旋转轴线旋转了若干次。

[0141] 在图11和图12中,自动注射器1000处于第三锁定状态或后释放状态,其中针护套5再次处于其延伸位置,使得其周向地包围针80并且使得针80不再向远侧突出超过针护套5。由于当将针护套5从延伸位置朝缩回位置移出时由已被压缩的护套弹簧7引起的力而自动发生针护套5在延伸位置的运动。

[0142] 在图11和图12所示的自动注射器1000的第三锁定状态下,由于第三锁定机构,针护套5不能运动回到缩回位置,这将在下面进一步更详细地解释。

[0143] 图13以分解视图示出了前述附图的自动注射器1000。自动注射器1000包括相应的释放子组装件FSA或前子组装件FSA、相应的驱动子组装件RSA或后子组装件RSA、以及注射筒8。为了组装自动注射器1000,将注射筒8插入前子组装件FSA或后子组装件RSA中,并且然后将前子组装件FSA插入后子组装件RSA中。自动注射器1000的组装将在下面进一步更详细地解释。

[0144] 图14以更详细的侧视图示出了前子组装件FSA。注射筒固持器6包括两个细长臂6b,所述两个细长臂沿角方向轴向地延伸并且彼此间隔开。针护套5也包括两个细长臂5b,所述两个细长臂沿角方向轴向地延伸并且彼此间隔开。针护套5和注射筒固持器6插入彼此,使得针护套5的臂5b沿角方向位于注射筒固持器6的臂6b之间。此外,可以看出,注射筒固持器6的臂6b在近侧方向P上突出超过针护套5的臂5b。

[0145] 注射筒固持器6的远端由呈圆柱形部分6a形式的远侧部分6a形成。该部分6a被配置成固持护套弹簧7。圆柱形部分6a插入护套弹簧7中,使得注射筒固持器6的边缘抵靠护套弹簧7的近端。护套弹簧7周向地包围注射筒固持器6的圆柱形部分6a。护套弹簧7可以例如通过胶或与护套弹簧7的近侧线圈的机械径向干涉而固定到圆柱形部分6a。

[0146] 图15以分解视图示出了前子组装件FSA。它包括帽110、抓取器111、针护套5、护套弹簧7和注射筒固持器6。针护套5还包括形成针护套5的远端的圆柱形部分5a的形式的远侧部分5a。圆柱形部分5a被配置成固持护套弹簧7。该圆柱形部分5a被成形为中空圆柱体,使得护套弹簧7能够插入该部分5a中,并且使得护套弹簧7的远端抵靠圆柱形部分5a的底部区域。护套弹簧7可以例如通过胶或与护套弹簧7的远侧线圈的机械径向干涉而固定到圆柱形部分5a。以这种方式,针护套5、护套弹簧7和注射筒固持器6被联接成使得针护套5相对于注射筒固持器6在近侧方向P上的运动导致护套弹簧7的压缩。护套弹簧7也可以通过针护套5与注射筒固持器6之间的联接/卡扣(例如通过下面进一步解释的特征54和61)在最大延伸位置处固持就位。

[0147] 如在图15中可以进一步看出的,注射筒固持器6包括支撑部分6c,所述支撑部分相对于圆柱形部分6a位于近侧并且位于臂6b与圆柱形部分6a之间。在将注射筒固持器6插入针护套5中之后,针护套5的臂5b覆盖支撑部分6c,即相对于支撑部分6c径向向外定位。

[0148] 图16以分解视图示出了后子组装件RSA。后子组装件RSA包括壳体100、扭力驱动弹簧3、旋转轴环2、柱塞杆1和驱动弹簧固持器4。驱动弹簧固持器4、旋转轴环2和壳体100各自具有套筒的形式。当组装后子组装件RSA时,柱塞杆1插入旋转轴环2中,旋转轴环2插入扭力驱动弹簧3中并且在一个连接点处固定到扭力驱动弹簧3。扭力驱动弹簧3插入驱动弹簧固持器4中,并且在另一连接点处连接到驱动弹簧固持器4。驱动弹簧固持器4插入壳体100中。

#### [0149] 2. 药物递送装置的第二示例性实施方案

[0150] 图17和图18示出了药物递送装置1000的第二示例性实施方案,其又是自动注射器1000。与图1和图2类似,图17和图18以两个不同的视图示出了自动注射器1000绕纵向轴线A相对于彼此旋转了90°。

[0151] 图19和图20以相同的旋转视图示出了图17和图18的自动注射器1000,但具有半透明的壳体100。

[0152] 图21和图22以相同的旋转视图示出了图17和图18的自动注射器1000,但现在以截面视图示出,其中交叉平面包括纵向轴线。

[0153] 根据第二示例性实施方案的自动注射器1000与根据第一示例性实施方案的自动注射器之间的一个区别是:在第二示例性实施方案中,壳体100现在包括两个部分而不是一个部分。形成壳体100的远端部分的第一部分和形成壳体100的近端部分的第二部分。壳体100的这两个部分例如借助于夹子(未示出)彼此连接。例如,壳体100的这两个部分彼此固定,使得它们相对于彼此既不能轴向地也不能旋转地也不能径向地运动。

[0154] 图23以分解视图示出了根据第二示例性实施方案的自动注射器1000的前子组装件FSA。壳体100的第一部分被分配给前子组装件FSA。针护套5可以被插入壳体100的该第一部分中。护套弹簧7连接到针护套5和壳体100的第一部分,使得针护套5相对于壳体100的第一部分在近侧方向上的运动导致护套弹簧7的压缩。与第一示例性实施方案不同,根据第二示例性实施方案的自动注射器不包括具有沿角方向间隔开的两个臂的注射筒固持器。代替这种注射筒固持器,壳体100的第一部分被配置成例如以轴向和/或旋转固定的方式固持药剂容器。壳体100的第一部分周向地完全包围针护套5。

[0155] 图24中示出了根据第二示例性实施方案的自动注射器1000的后子组装件RSA的分解视图。该后子组装件与第一示例性实施方案的后子组装件RSA基本上相同。只有分配给后

子组装件RSA的壳体100的第二部分可以比第一示例性实施方案的壳体100短。

### [0156] 3. 驱动机构

[0157] 下面结合图25至图27更详细地解释由扭力驱动弹簧3引起的旋转轴环2的旋转运动转换成柱塞杆1(驱动机构)的轴向运动。

[0158] 图25和图26示出了第一和第二示例性实施方案的自动注射器1000在使用期间处于不同位置的部分或组件。所示部分包括后子组装件(仅壳体未示出)和注射筒8。在图25中,自动注射器1000处于第一锁定状态,而在图26中,自动注射器处于释放状态。

[0159] 如图25和图26中可以看出的,驱动弹簧固持器4包括两个中空区段4a、4b,所述两个中空区段都可以是中空的圆柱形。所述两个区段4a、4b沿纵向轴线彼此前后布置。第一区段4a位于更近侧,并且比第二区段4b具有更大的内径和更大的外径。

[0160] 旋转轴环2容纳在驱动弹簧固持器4中。旋转轴环2的近端在近侧方向P上从驱动弹簧固持器4突出。旋转轴环2包括轴20和直径比轴20大的两个部分21、22。所述两个部分21、22在轴向上彼此间隔开并且经由轴20连接。在该示例性实施方案中,所述两个部分21、22是盘形的,但其它形状也是可以的。第一部分21的直径大于第二部分22的直径。第一部分21位于驱动弹簧固持器4的第一区段4a中,而第二部分22位于驱动弹簧固持器4的第二区段4b中。部分21、22的直径与所分配的区段4a、4b的内径基本上相同,但比其小得足以允许旋转轴环2相对于驱动弹簧固持器4旋转。此外,第一部分21的直径大于第二区段4b的内径,这限制了旋转轴环2在远侧方向D上的轴向运动。

[0161] 如图25中可以进一步看出的,在第一锁定状态下,第二部分22在近侧方向P上从驱动弹簧固持器4的第二底环4d偏移。同样地,第一部分21在近侧方向P上从驱动弹簧固持器4的第一底环4c偏移。

[0162] 扭力驱动弹簧3容纳在第一区段4a中并且在一连接点处固定到第一区段4a。旋转轴环2容纳在扭力驱动弹簧3中,使得扭力驱动弹簧3在第一区段21的近侧处周向地包围旋转轴环2的轴20。旋转轴环2的轴20在另一连接点处连接到扭力驱动弹簧3。第一部分21相对于扭力驱动弹簧3在远侧方向D上偏移。在第一锁定状态下,如图25中所示,扭力驱动弹簧3被偏置并在旋转轴环2上引起扭矩。借助于下面进一步解释的第一锁定机构,阻止旋转轴环2旋转。

[0163] 柱塞杆2容纳在旋转轴环2中。在第一锁定状态下,柱塞杆1的一部分在远侧方向D上从旋转轴环2突出。注射筒8的塞子82在远侧方向D上从柱塞杆1的远端偏移。

[0164] 图26示出了自动注射器处于释放状态的部分或组件。第一锁定机构已经被释放,使得不再阻止旋转轴环2旋转。由于驱动弹簧3引起的扭矩,旋转轴环2在驱动弹簧固持器4内在第一旋转方向上(顺时针或逆时针)旋转。旋转轴环2和柱塞杆1经由螺纹接口可操作地联接。在当前情况下,柱塞杆1包括外螺纹11,并且旋转轴环2包括与柱塞杆1的外螺纹11接合的内螺纹(不可见)。经由螺纹接口的联接使得旋转轴环2在第一旋转方向上的旋转被转换成柱塞杆1在远侧方向D上的运动。

[0165] 在由旋转轴环2的旋转引起的柱塞杆1的轴向运动期间,柱塞杆1本身不旋转。这通过柱塞杆1与驱动弹簧固持器4之间经由花键接口的联接来实现。这在图27中进一步展示,示出了自动注射器的部分/组件的三维视图。花键接口通过驱动弹簧固持器4的突起40来实现,所述突起在远侧方向D上从第二底环4d突出并且分别与柱塞杆1的凹槽10接合或突出到

所述凹槽中。凹槽10沿纵向轴线A延伸,即基本上平行于纵向轴线A延伸。凹槽10彼此相对地布置在柱塞杆1上。代替两个凹槽,如图27所示,一个凹槽和一个相应的突起40可以是足够的。然而,也可以使用多于两个的凹槽10和相关联的突起40。

[0166] 在示例性实施方案中,花键接口非常靠近螺纹接口,例如具有至多1cm或至多0.5cm的距离。这是有益的,因为柱塞杆1上的扭矩在短距离内被消除,从而减小了柱塞杆1内的应力。柱塞杆1通常是容易变形的小构件。

[0167] 如在图26中可以进一步看出的,旋转轴环2不仅旋转,而且还在近侧方向P上轴向地运动,如前所述。优选地,当开始旋转时,在近侧方向P上的运动立即开始。以这种方式,针护套5可以在从皮肤上过早移除时重新伸出。塞子82的断松力通常为5N或更大。扭力驱动弹簧3消除轴向载荷的能力可能比这要小。

[0168] 在释放状态下,柱塞杆1在远侧方向D上推动塞子82,直到塞子82碰到药筒81的底部区域。然后阻止了塞子82和柱塞杆1的进一步远侧运动。在柱塞杆1和旋转轴环2的运动结束之后,柱塞杆1的一部分仍被容纳在旋转轴环2中。

[0169] 柱塞杆1的尺寸的例子如下:柱塞杆1的直径为8.0mm,并且外螺纹的螺距为3.17mm。摩擦系数为0.3。平均接触半径(即螺纹面距柱塞杆1的中心轴线的位置)为3.75mm。

[0170] 扭力驱动弹簧3的例子如下:材料为抛光且蓝化的SAE 1095钢。扭力驱动弹簧的高度为12.0mm,材料的厚度为0.168mm,长度为840.749mm,外径为20.0mm,心轴直径为10.0mm。弯曲应力极限为 $2000\text{N}\cdot\text{mm}^{-2}$ ,杨氏模量为 $20000\text{N}\cdot\text{mm}^{-2}$ ,偏置前的转数为3。

[0171] 通常,扭力驱动弹簧的以下条件证明是有利的:心轴直径在材料厚度的12至25倍之间。长度在厚度的5000至15000倍之间。扭力驱动弹簧3的面积为驱动弹簧固持器4的面积的一半(例如在第一区段4a中) $\pm 10\%$ 。回火抛光且蓝化的SAE 1095钢的弯曲应力不应超过2000MPa。

[0172] 使用过的注射筒8的例子可以如下:药筒81内的药物具有2ml的体积。材料的粘度在室温下为50cP。内针直径为0.29mm。药筒内直径为8.65mm。塞子82的摩擦力为10N。塞子间隙(即塞子82的近端与柱塞杆1的远端之间的初始间距)为2mm。

#### [0173] 4. 第一锁定机构和第一锁定机构的释放

[0174] 下面结合图28至图33进一步详细地描述前面提到的第一锁定机构或第一旋转锁定机构及其释放方式。

[0175] 图28展示了第一和第二示例性实施方案的自动注射器1000的截面视图,其中切割平面垂直于纵向轴线A并且延伸穿过旋转轴环2的第二部分22。如可以看出的,驱动弹簧固持器4包括弹力臂形式的可移位元件41(也参见图27和图49)。弹力臂41与驱动弹簧固持器4一体地形成,并且被布置在驱动弹簧固持器4的第二区段4b中。弹力臂41周向地取向,即,弹力臂41的主延伸方向是沿角方向C。弹力臂41的一端连接到驱动弹簧固持器4,另一端能够在径向方向R上自由运动。

[0176] 弹力臂41包括径向向内地(即,在指向纵向轴线A的径向方向上)突出的突起410。突起410径向向内逐渐变细。突起410包括斜切表面410a,所述斜切表面基本上平行于纵向轴线A延伸并且相对于径向方向R和相对于角方向C倾斜。例如,斜切表面410a与径向方向R之间的角度 $\alpha$ 至少为 $10^\circ$ 且至多为 $80^\circ$ ,优选地在 $30^\circ$ 与 $55^\circ$ 之间。

[0177] 在第一锁定状态下,如图28中所示,弹力臂41处于第一径向位置,在第一径向位置

中,突起410分别接合或突出到旋转轴环2的第二部分22的凹部220中。以这种方式形成旋转锁定接口,所述旋转锁定接口将弹力臂41与旋转轴环2联接并且阻止旋转轴环2旋转。

[0178] 第一径向位置可以是弹力臂41的松弛位置,如果没有进一步的径向向内和径向向外指向的力作用在弹力臂41上,则所述弹力臂将占据所述位置。可替代地,弹力臂41可以在第一径向位置被偏置,使得第一径向位置是弹力臂41的受力位置。

[0179] 只要弹力臂41处于突起410突出到凹部220中的第一径向位置,就可以阻止由扭力驱动弹簧3引起的旋转轴环2在第一旋转方向上的旋转。然而,作用在旋转轴环2上的扭矩将界定凹部220的第二部分22的表面压靠在弹力臂41的突起410的斜切表面410a上。这导致了试图将弹力臂41从第一径向位置径向向外运动到第二径向位置的力。换言之,由扭力驱动弹簧3引起的扭矩使弹力臂41径向向外偏置。如果允许在径向向外方向上的运动,则第一锁定机构将被自动释放,并且自动注射器1000将转移到释放状态。

[0180] 在第一锁定状态下,针护套5的臂5b位于弹力臂41的高度处(即与弹力臂轴向地重叠或对准),并且阻止弹力臂41从第一径向位置径向向外移出并远离第一径向位置。实际上,弹力臂41在向外的径向方向上抵靠针护套5,使得阻挡了向外的径向运动。弹力臂41包括另一突起411,其径向向外突出并且抵靠针护套5。例如通过周向地包围针护套5的壳体100来阻止针护套5的向外径向运动。

[0181] 图29示出了处于与图28中相同的状态的自动注射器1000的区段,但是现在示出了纵向轴线位于切割平面中的截面视图。可以看出,针护套5的臂5b实际上包括第一区段50a(即壁部)和第二区段50b(即凹部,例如切口)。凹部50b相对于壁部50a在远侧方向D上偏移。在第一锁定状态下,针护套5处于其延伸位置,在该位置,壁部50a阻挡弹力臂41的向外径向运动。

[0182] 图29进一步指示,针护套5可以从其延伸位置运动到缩回位置,这将导致凹部50b和弹力臂41在轴向方向和旋转方向上的重叠或对准。针护套5在近侧方向P上的运动需要一个力(也称为激活力),所述力包括压缩护套弹簧7所需的力和由弹力臂41压靠在针护套5上产生的摩擦力。

[0183] 作为数值例子:假设由扭力驱动弹簧3在旋转轴环2上引起的扭矩为102Nmm,旋转轴环2抵靠突起410的半径为7.5mm,且角度 $\alpha$ 为 $39^\circ$ ,则将导致弹力臂41在径向方向上的力约为10.57N。假设摩擦系数为0.3,则摩擦力将约为3.17N。进一步假设用于压缩护套弹簧7的力约为6N,则激活力将约为9N。

[0184] 图30和图31示出了自动注射器1000的与图28和图29中所示的区段相对应的区段。现在,针护套5已经运动到其缩回位置(通过克服激活力)。该运动释放了第一锁定机构,使得自动注射器1000从第一锁定状态切换到释放状态。由于针护套5的凹部50b现在处于弹力臂41的高度处,因此弹力臂41的向外径向运动不再被阻挡。弹力臂41自动地(由旋转轴环2上的扭矩引起)离开其第一径向位置并且偏转到第二径向位置,在该第二径向位置中,突起410不再突出到凹部220中,因而旋转锁定接口被解除并且第一锁定机构被释放。其结果是,不再阻止旋转轴环2的旋转。由于驱动弹簧3引起的力,旋转轴环2开始旋转(参见图30),从而迫使柱塞杆1进行轴向运动。

[0185] 图32和图33示出了自动注射器1000的与图28和图29中所示的区段相对应的区段。现在,自动注射器1000被切换到第三锁定状态或后释放状态。例如,自动注射器1000的远端

已经从身体移除,使得由护套弹簧7引起针护套5自动地从缩回位置移回到延伸位置。

[0186] 弹力臂41的突起411包括呈斜切表面411a形式的滑动特征411a。斜切表面411a和纵向轴线可以包括例如在 $10^{\circ}$ 与 $80^{\circ}$ 之间的角度,包括端点。当针护套5在远侧方向D上运动时,在近侧方向P上界定凹部50b的针护套5的边缘可以接触该斜切表面411a。由于斜切表面411a,当边缘碰到突起411时,弹力臂41被径向向内推动。以这种方式,针护套5运动回到缩回位置是可能的,而针护套5不会被弹力臂41卡住。滑动特征可以另外地或可替代地形成在针护套5中(参见图39和图40)。

[0187] 在当针护套5在远侧方向D上运动时弹力臂41确实抵靠针护套5的边缘的情况下,弹力臂41在向内径向方向上的运动是可能的,因为旋转轴环2(具体为旋转轴环2的第二部分22)已经在近侧方向P上运动了。因而,第二部分22现在相对于弹力臂41在近侧方向P上偏移。出于这个原因,特别有益的是,当柱塞杆1开始在远侧方向上运动时,即在柱塞杆1碰到塞子82之前,旋转轴环2立即在近侧方向上运动。如果使用者过早地将自动注射器1000从皮肤上提起(例如在开始施用药物之前),针护套5然后仍可以在远侧方向上向后运动,并且下面解释的第三锁定机构可被激活。

#### [0188] 5. 第三锁定机构/后释放锁定机构

[0189] 下面结合图34至图40分别进一步详细描述第三锁定机构或后释放锁定机构。

[0190] 图34至图38展示了第三锁定机构的第一示例性实施方案。该机构被配置成在药物已经被递送之后或在自动注射器一旦被激活之后,阻止针护套5从延伸位置运动到缩回位置。因而,可以降低由于暴露的针而受伤的风险。该第三锁定机构可用于本文所述的自动注射器1000的所有示例性实施方案中。

[0191] 图34再次示出了自动注射器1000的一区段的截面视图,其中切割平面包括纵向轴线A。然而,与例如图33所示的切割平面相比,所述切割平面进行了旋转(参见图38的透视图)。在图34中可以看出,针护套5的臂5b包括呈可移位元件51形式的第一止挡特征51,所述第一止挡特征位于臂5b的近端处。可移位元件51是弹力臂51,其与针护套5的其余部分一体地形成,并且因此轴向地且可旋转地固定到针护套5的其余部分。因而,当针护套5在轴向方向上运动时,弹力臂51在轴向方向上运动。

[0192] 如图38中可以看出的,当沿纵向轴线A观察时,弹力臂51位于与壁部50a相同的高度上,并且被布置成在角方向C上偏离壁部50a。

[0193] 在近侧方向P上延伸的同时,弹力臂51也径向向内地延伸,即,弹力臂51的主延伸方向具有沿近侧方向P的分量和沿向内的径向方向的分量。因而,弹力臂51的近端位于比弹力臂51的远端更径向向内处。弹力臂51的近端在径向方向上是自由且能够移位的。弹力臂51的远端连接到针护套5的其余部分。在弹力臂51的远端与针护套5的其余部分之间形成扭结。

[0194] 在图34中,自动注射器1000处于第一锁定状态(也称为初始状态或预释放状态),在所述第一锁定状态下,如前所述,旋转轴环2的旋转被第一锁定机构阻挡。弹力臂51处于第一径向位置,所述第一径向位置可以是弹力臂51的偏置位置。弹力臂51被固持在第一径向位置,并且通过旋转轴环2的第二部分22被阻止进行径向向内运动。在当前情况下,驱动弹簧固持器4包括凹部43(即切口43),弹力臂51伸入所述凹部中。弹力臂51在向内的径向方向上抵靠第二部分22。

[0195] 图35示出了自动注射器1000在使用期间处于某个位置的一区段,此时针护套5从其延伸位置运动到缩回位置,使得自动注射器1000切换到释放状态。弹力臂51与针护套5一起在近侧方向P上运动得如此远,使得旋转轴环2的第二部分22不再将弹力臂51固持在第一径向位置。这允许弹力臂51径向向内运动到第二径向位置。在自动注射器1000和针护套5处于缩回位置的释放状态下,弹力臂51相对于第二部分22在近侧方向P上偏移。

[0196] 在自动注射器1000的释放状态下,旋转轴环2在近侧方向P上从非锁定位置运动到锁定位置,如图35所指示的。

[0197] 图36示出了处于第三锁定状态(也称为后释放状态)的自动注射器1000的区段,所述第三锁定状态是在使用之后(即在药物已经被分配之后)的状态。第三锁定状态是释放状态之后的状态。在该第三锁定状态下,针护套5再次处于其延伸位置。如图36中可以看出的,第二部分22已经在近侧方向P上运动得如此远,使得弹力臂51现在相对于第二部分22在远侧方向D上偏移,使得第二部分22不再能够将弹力臂51固持在第一径向位置。因此,在第三锁定状态下,弹力臂51处于第二径向位置。当试图将针护套5从延伸位置移向缩回位置时,处于第二径向位置的弹力臂51碰到第二止挡特征22a(即第二部分22的表面),所述第二止挡特征基本上垂直于纵向轴线延伸并且面向远侧方向D。这阻止了针护套5在近侧方向P上的进一步运动。例如,自动注射器1000被配置成使得在第三锁定状态下,当在针暴露之前在近侧方向P上运动针护套5时,弹力臂51碰到第二部分22的表面22a。

[0198] 当弹力臂51碰到第二部分22的表面22a时,弹力臂51与表面22a之间形成锁定接口。为此目的,在表面22a中形成凹部221或凹口221,当弹力臂51碰到表面22a时,所述凹部与弹力臂51的近端接合。凹部221由斜切表面221a界定,所述斜切表面相对于纵向轴线A和径向方向倾斜。例如,斜切表面221a与纵向轴线和/或径向方向之间的角度在 $10^{\circ}$ 与 $80^{\circ}$ 之间,包括端点。当弹力臂51的近端接合到凹部221中时,弹力臂51碰到斜切表面221a并沿着斜切表面221a滑动,从而被迫径向向内运动。具有斜切表面221a的凹部221因而阻止弹力臂51沿着表面22a在向外的径向方向上滑动。

[0199] 第二部分22的表面22a可以绕旋转轴环2的纵向轴线和/或旋转轴线周向地延伸至少 $270^{\circ}$ ,并且可以具有沿着其沿着角方向的延伸的恒定几何形状。以这种方式,第三锁定机构的功能几乎与旋转轴环2在释放状态下旋转了多远无关。

[0200] 如在图34至图36中可以进一步看出的,弹力臂51包括呈斜坡51a形式的滑动特征51a。在针护套5从缩回位置运动到延伸位置的过程中,斜坡51a碰到第二部分22的近侧边缘。斜坡51a被设计成使得其迫使弹力臂51沿着第二部分22的边缘滑动,使得弹力臂51被径向向外推动。这允许弹力臂51通过第二部分22而不会被第二部分22卡住。在移向延伸位置期间,在弹力臂51已经通过第二部分22之后,所述弹力臂弹回第二径向位置。

[0201] 图37以截面视图示出了处于第三锁定状态的自动注射器1000。如可以看出的,针护套5不能在近侧方向P上运动得太远,以至于针80暴露出来,因为弹力臂51之前碰到第二部分22的表面22a。

[0202] 图39和图40展示了第三锁定机构的第二示例性实施方案。并且,第三锁定机构的该示例性实施方案可用于本文所述的自动注射器的所有示例性实施方案中。

[0203] 与第一示例性实施方案的主要区别在于,在自动注射器1000的第三锁定状态下,当使针护套5移向缩回位置时,弹力臂51不碰到轴向地固定到旋转轴环2上的止挡特征,而

是抵靠轴向地固定到驱动弹簧固持器4上的止挡特征40a。止挡特征40a由驱动弹簧固持器4的边缘形成。边缘40a在近侧方向P上界定驱动弹簧固持器4中的凹部/切口。

[0204] 轴向地固定到驱动弹簧固持器4上的(例如与驱动弹簧固持器4一体地形成的)翼片46部分地填充该凹部。翼片46的远端连接到驱动弹簧固持器4,并且翼片46的近端在径向方向上是自由且能够移位的。翼片46的近端与边缘40a间隔开一小间隙。

[0205] 在第一锁定状态下,当针护套5仍处于延伸位置时,旋转轴环2(具体为旋转轴环2的第二部分22)在向外的径向方向上抵靠驱动弹簧固持器4的翼片46并且将翼片46固持在第一径向位置,其中翼片46在向外的径向方向上基本上与边缘40a齐平地终止。第二部分22阻止翼片46在向内的径向方向上移位。另一方面,翼片46抵靠针护套5的弹力臂51。在翼片46的第一径向位置,翼片46将弹力臂51固持在其第一径向位置。

[0206] 当现在使针护套5在近侧方向P上运动时,弹力臂51可以通过边缘40a而不会被边缘40a卡住,因为翼片46与边缘40a齐平地终止并且因为翼片46通过第二部分22被固持在其第一径向位置。使针护套5进一步运动到其缩回位置释放了第一锁定机构,自动注射器1000从第一锁定状态切换到释放状态,并且旋转轴环2与第二部分22一起在近侧方向P上运动到锁定位置。处于其缩回位置的针护套5如图39所示。

[0207] 当使针护套5从其缩回位置移回到延伸位置时,弹力臂51通过边缘40a并在翼片46的高度处停止。该位置如图40所示。自动注射器1000现在处于第三锁定状态。弹力臂51以及任选地翼片46可以在向内的径向方向上被偏置。因而,弹力臂51和翼片46径向向内地运动并且各自到达第二径向位置。这是可能的,因为所述元件不再被旋转轴环2的第二部分22固持在它们各自的第一径向位置。

[0208] 处于第二径向位置的翼片46不再与驱动弹簧固持器4的边缘40a齐平地终止。因而,当使针护套5从延伸位置移向缩回位置时,弹力臂51将碰到边缘40a,这阻止了针护套5在近侧方向P上的进一步运动。

#### [0209] 6. 掉落保护机构

[0210] 下面结合图41和图42进一步详细描述掉落保护机构的示例性实施方案。当自动注射器1000意外掉落时,掉落保护机构应阻止第一锁定机构的释放。实际上,当本文描述的示例性实施方案的自动注射器1000处于第一锁定状态时,旋转轴环2在近侧方向P上的运动将导致第一锁定机构的释放。

[0211] 图41以截面视图示出了第一和第二示例性实施方案的自动注射器1000的区段,其展示了掉落保护机构的第一部分。在自动注射器1000的第一锁定状态下并且当针护套5仍处于延伸位置(初始位置)时,第二部分22和弹力臂41彼此接合(突起410突出到凹部220中),并且该接合由针护套5保持,所述针护套将弹力臂41固持在其径向位置,如结合第一锁定机构所解释的那样。然而,所述接合还建立了轴向锁定接口,所述轴向锁定接口阻止旋转轴环2至少在近侧方向P上进行轴向运动。

[0212] 为此目的,弹力臂410的突起410是具有两个区段410b、410c的阶梯状突起(也参见图49)。在旋转轴环2的第二部分22中的凹部220是也具有两个区段220b、220c的阶梯状凹部。区段410b、410c通过基本上垂直于纵向轴线延伸的表面410d连接。区段220b、220c也通过基本上垂直于纵向轴线延伸的表面220d连接。表面220d比表面410d位于更远侧。当旋转轴环2在近侧方向P上运动时,这些表面220d、410d彼此抵靠或相碰,以这种方式,只要突起

410突出到凹部220中,就阻止旋转轴环2在近侧方向P上运动。

[0213] 然而,当针护套5将意外地在近侧方向P上运动时,结合图41所述的掉落保护机构的第一部分可以被释放。因此,在一个示例性实施方案中,掉落保护机构包括结合图42所展示的第二部分。

[0214] 图42以截面视图示出了自动注射器的区段,其中切割平面平行于纵向轴线A延伸。示出了自动注射器的远端,其中帽110仍联接到壳体100。帽110处于其最近侧位置并且无法相对于壳体100在近侧方向P上进一步运动,因为当其在该方向上运动时会碰到壳体100。帽110包括径向可移位的帽锁定元件110a(即弹力臂110a),其具有径向向内突出并接合到帽锁定元件52中的突起110b(即针护套5中的凹部52、具体为切口52)。

[0215] 在图42中,示出了自动注射器1000,在其掉落时导致针护套5的近侧运动。针护套5(具体为针护套5的在远侧方向D上界定凹部52的边缘)由于其近侧运动而碰到突起110b。只要帽110联接到壳体100,这就阻止针护套5在近侧方向P上的进一步运动。因而,针护套5无法到达缩回位置,在所述位置,针护套将不再将弹力臂41固持在其径向位置。

[0216] 在图42所示的位置中,弹力臂110a无法或仅稍微地在向外的径向方向上运动,因为壳体1000周向地包围弹力臂110a并且抵靠或几乎抵靠弹力臂110a,从而阻止弹力臂110a的向外径向运动。

[0217] 突起110b位于帽110的弹力臂110a的近端。通常,当药物递送装置没有掉落时,在远侧方向D上界定凹部52的针护套5边缘位于图42所示的更远的远侧。当移除帽110时,帽110在远侧方向D上运动,直到突起110b碰到凹部52的所述边缘。弹力臂110a然后可以在径向向外的方向上运动,因为在帽110的这个位置中,壳体100不阻止弹力臂110a径向向外地运动。弹力臂110a可以从凹部52脱离,并且帽110可以被完全移除。突起110b具有斜切表面(滑动特征),当帽110在远侧方向D上运动时,所述斜切表面碰到凹部52的边缘并且从而迫使弹力臂110a径向向外地偏转。

#### [0218] 7. 子组装件、组装和第二锁定机构

[0219] 图43以分解视图示出了根据第一示例性实施方案的自动注射器的前子组装件FSA(也称为释放子组装件FSA或容器固持器子组装件FSA)和后子组装件RSA(也称为驱动子组装件RSA)以及将前子组装件FSA和后子组装件RSA组装到自动注射器1000期间的位置。这些附图对应于图13、图15和图16。因此,主要参考与这些附图相关的描述。

[0220] 在图43中可以看出的是,注射筒固持器6的支撑部分6c包括呈突起61或肋状物61形式的第一旋转锁定特征61,所述第一旋转锁定特征在向外的径向方向上突出并且具有沿纵向轴线的主延伸方向。这些肋状物61被配置成与针护套5的臂5b中的凹部54(具体为狭槽54)形式的第二旋转锁定特征54接合。凹部54也是细长的(具有沿着纵向轴线的主延伸方向)并且比肋状物61长,使得当接合时,针护套5与注射筒固持器6之间的相对轴向运动是可能的。

[0221] 图44以透视图示出了前子组装件FSA。如前所述,针护套5包括两个臂5b,所述两个臂沿着角方向定位在注射筒固持器6的两个臂6b之间。注射筒固持器6的臂6b在近侧方向P上突出超过针护套5的臂5b。针护套5和注射筒固持器6通过护套弹簧7和旋转锁定特征61、54联接,使得针护套5能够相对于注射筒固持器6轴向地但不旋转地运动。

[0222] 在图45中,示出了图44的前子组装件FSA的区段。窗口60形成在注射筒固持器6的

臂6b中,通过所述窗口可以观察位于注射筒固持器6内部的注射筒或药剂容器。窗口60由注射筒固持器6的壁部60a界定。窗口60的直径在向内的径向方向上减小。

[0223] 注射筒固持器6进一步包括在向外的径向方向上突出的卡扣特征62,即肋状物。相应的卡扣特征62位于窗口60的远端处和近端处。卡扣特征62被配置成与壳体100接合以将注射筒固持器6固定到壳体100,使得阻止注射筒固持器6相对于壳体100的轴向和旋转运动。

[0224] 在图45中,肋状物61突出到凹部54中,允许针护套5相对于注射筒固持器6的轴向运动,但阻止针护套5相对于注射筒固持器6的旋转运动。为此目的,凹部54的宽度可以与肋状物61的宽度大致一样大。

[0225] 图46示出了前子组装件FSA的远端的详细视图,其中帽110附接到针护套5。弹力臂110a的突起110b突出到针护套5的凹部52中,使得帽110相对于针护套5松散地固持在位。

[0226] 图47以透视图示出了后子组装件RSA的区段。图48以截面视图示出了后子组装件RSA,其中纵向轴线A在切割平面中延伸。图50以截面视图示出了后子组装件RSA,其中切割平面垂直于纵向轴线A延伸。在这些附图的基础上展示了第二锁定机构的示例性实施方案。

[0227] 如图47中可以看出的,在注射筒固持器4的第一区段4a中形成有凹部44,具体为切口。旋转轴环2的第一部分21包括呈弹力臂210或夹子210形式的可移位的轴向锁定元件210。弹力臂210能够在径向方向上移位。弹力臂210被配置成当其处于第一径向位置时突出到凹部44中。在这种情况下,后子组装件RSA处于第二锁定状态。弹力臂210与凹部44的接合建立了轴向锁定接口并且阻止了旋转轴环2相对于驱动弹簧固持器4的近侧运动,因为当在近侧方向P上运动旋转轴环2时,弹力臂210碰到驱动弹簧固持器4的在近侧方向P上界定凹部44的边缘。这是第二锁定机构(也称为轴向锁定机构)的一部分。

[0228] 如图48中可以看出的,在第二锁定状态下,旋转轴环2的第二部分22抵靠驱动弹簧固持器4的第二底环4d。旋转轴环2的第一部分21抵靠驱动弹簧固持器4的第一底环4c。

[0229] 第二锁定机构也包括突起45(也参见图49),所述突起是驱动弹簧固持器4的第二部分4b的径向向内突出的一部分。突起45不能够相对于驱动弹簧固持器4的其余部分在任何方向上运动。突起45可以具有与弹力臂41的突起410的第一区段410b相同的形式。突起45分别相对于弹力臂41或突起410在远侧方向D上偏移。此外,第二锁定机构包括具有上述凹部220的旋转轴环2的第二区段22,所述凹部也形成前述第一锁定机构的一部分。

[0230] 在第二锁定状态下,突起45突出到凹部220(参见图50)中,从而建立旋转锁定接口。该接合阻止旋转轴环2的旋转(在第二锁定状态下,偏置的扭力驱动弹簧3可能已经在旋转轴环2上引起了扭矩)。这是第二锁定机构的另一部分,也称为第二旋转锁定机构。

[0231] 第二旋转锁定机构不需要用于保持所述第二锁定状态的针护套5,因为突起45不能够在径向方向上移位。因而,只要旋转轴环2不在近侧方向P上运动,旋转轴环2的旋转就不可能。

[0232] 图51示出了自动注射器的组件中的位置,其中前面附图中的后子组装件和前子组装件伸缩到彼此之中。图52示出了与图51相同的组装位置,但是以截面视图示出的。

[0233] 如图52中可以看出的,注射筒固持器6的臂6b各自包括或在其近端处形成推动元件63和释放元件64。释放元件64在近侧方向P上突出超过推动元件63。此外,推动元件63相对于释放元件64在向内的径向方向上偏移。当伸缩到彼此之中时,释放元件64首先碰到弹

力臂210并迫使弹力臂210径向向内运动,使得释放轴向锁定机构。这通过弹力臂210来实现,所述弹力臂具有相对于纵向轴线倾斜的斜切表面,使得在近侧方向P上作用在斜切表面上的力在向内的径向方向上推动弹力臂210。

[0234] 同时地或稍后,在将后子组装件伸缩到前子组装件中期间,推动元件63碰到旋转轴环2的第一区段21并在近侧方向P上推动旋转轴环2(也参见图53)。这导致第二旋转锁定机构的释放和从第二锁定状态到第一锁定状态的转换。第一锁定状态被占据,因为旋转轴环2在近侧方向P上的推动伴随着针护套5被置于其将弹力臂41固持在其第一径向位置的位置。在组装过程中在近侧方向P上推动旋转轴环2的结果是,第二部分22中的凹部220与突起45脱离,但是在与弹力臂41的突起410接合之前(也参见图49)。

#### [0235] 8. 反馈机构

[0236] 图54至图56展示了反馈机构的示例性实施方案。这样的反馈机构可用于本文所述的药物递送装置的任何一个示例性实施方案中。

[0237] 图54示出了具有这种反馈机构的药物递送装置/自动注射器1000的示例性实施方案的区段。在图54中,自动注射器1000可以处于第一锁定状态(初始状态)。

[0238] 反馈机构包括容纳在旋转轴环2中的柱塞杆1。旋转轴环2可以被设计成如结合前面附图描述的那样。具体地,旋转轴环2为套筒。柱塞杆1是中空的,例如中空的圆柱形。呈弹簧14(例如压缩弹簧)形式的反馈能量构件14容纳在柱塞杆1中,即容纳在所述柱塞杆的空腔中。此外,呈活塞12形式的反馈元件12容纳在柱塞杆1中。弹簧14连接到活塞12和柱塞杆1并且被压缩。弹簧14在活塞12上引起指向近侧方向P的力,即活塞12相对于柱塞杆1在近侧方向P上被偏置。

[0239] 柱塞杆1包括在轴向方向上取向的可移位臂13。可移位臂13可以是弹力臂13并且位于柱塞杆1的近端。可移位臂13各自在其相应的近端处包括呈突起130形式的止挡特征130。可移位臂13连同它们的突起130各自能够在径向方向上移位。可移位臂13均处于第一径向位置。它们可在向外的径向方向上被偏置。然而,可移位臂13通过至少在可移位臂13的高度处周向地包围柱塞杆1的旋转轴环2的侧壁固持在第一径向位置。

[0240] 可移位臂13的突起130突出到柱塞杆1的空腔中。活塞12的近端抵靠突起130。这阻止了由弹簧14驱动的活塞12在近侧方向P上运动超过突起130。

[0241] 如图54中可见,活塞12和突起130各自包括相对于纵向轴线和径向方向倾斜的斜切表面形式的滑动特征。活塞12和突起130在斜切表面处彼此抵靠,这在向外的径向方向上对应地偏置突起130或可移位臂13。

[0242] 图55示出了处于释放状态的自动注射器1000。扭力驱动弹簧在旋转轴环2上引起扭矩,其开始了在第一旋转方向上的旋转,并且从而柱塞杆1在远侧方向D上运动。偏置弹簧14和活塞12与柱塞杆1一起在远侧方向D上运动。在运动过程中,柱塞杆1的可移位臂13通过旋转轴环2的侧壁固持在第一径向位置,所述侧壁仍沿周向地包围弹力臂13。

[0243] 在旋转轴环2的远端的区域中,即在第一区段21与第二区段22之间的区域中,旋转轴环2的侧壁被凹部23中断。当柱塞杆1到达反馈位置时,可移位臂13或突起130分别与凹部23轴向地且旋转地重叠。因而,可移位臂13不再固持在第一径向位置。当它们被径向向外地偏置时,可移位臂13离开第一径向位置并在向外的径向方向上运动到第二径向位置。在第二径向位置中,不再阻止由弹簧14驱动的活塞12相对于柱塞杆1在近侧方向P上运动超过

突起130。这在图56中展示。

[0244] 在图56中,可以看出,活塞12由于由弹簧14引起的力而在近侧方向P上运动,从而离开柱塞杆1并最终碰到旋转轴环2的近端201,形成冲击特征201。该碰撞可引起可听和/或可触反馈,其向使用者指示药物递送过程的结束。例如,自动注射器被设计成使得活塞12碰到冲击特征201产生至少20dB的噪声。

#### [0245] 9. 药物递送装置的第三示例性实施方案

[0246] 图57和图58示出了药物递送装置1000的第三示例性实施方案。图57是侧视图,而图58是相对于图57绕纵向轴线A旋转了90°的侧视图。药物递送装置1000是自动注射器。

[0247] 自动注射器1000包括具有窗口120的壳体100。窗口120可用于检查药剂容器或注射筒的填充水平或者壳体100内的塞子的进程或者药物透明度或者药物的降解。

[0248] 自动注射器1000进一步包括针护套5形式的保护构件5,所述保护构件可伸缩地联接到壳体100并且能够相对于壳体100轴向地运动。

[0249] 图59和图60以相同的视图示出了图57和图58的自动注射器1000,但是现在壳体100被指示为半透明的,这允许看到自动注射器1000的进一步构件和元件。可以看出的是,自动注射器1000进一步包括在近端处封闭壳体100的后帽102。此外,自动注射器1000包括驱动弹簧固持器4,其是中空的,例如套筒。扭力驱动弹簧3容纳在驱动弹簧固持器4中。扭力驱动弹簧可以是螺旋扭力弹簧。旋转轴环2容纳在扭力驱动弹簧3和驱动弹簧固持器4中。此外,提供了可运动构件9(也称为激活元件9),其形式为激活轴环9。激活轴环9可释放地轴向联接到针护套5,使得针护套5的轴向运动引起激活轴环9的轴向运动。激活轴环9在远侧方向D上位于扭力驱动弹簧3的下游,并且周向地包围旋转轴环2的一部分。

[0250] 此外,自动注射器1000包括将针护套5联接到壳体100的护套弹簧7。经由护套弹簧7的联接使得针护套5相对于壳体100的近侧运动压缩护套弹簧7。该压缩使针护套5相对于壳体100在远侧方向D上偏置。

[0251] 图61和图62以相同的视图示出了图57和图58的自动注射器1000,但现在以截面视图示出,其中切割平面包括纵向轴线A。在该视图中,可以看出,自动注射器1000进一步包括柱塞杆1。柱塞杆1的主要部分是容纳在旋转轴环2中,并且被旋转轴环2周向地包围。柱塞杆1的仅一小部分(小于其长度的50%)在远侧方向D上从旋转轴环2突出。在近侧方向P上,旋转轴环2是闭合的并且柱塞杆1不突出超过旋转轴环2的近端。沿纵向轴线测量,柱塞杆1比旋转轴环2要长。

[0252] 壳体100、壳体元件4、柱塞杆1、旋转轴环2、针护套5和激活元件9都可以包括塑料或由塑料组成。所有这些构件可以各自形成为一体件。驱动弹簧3和护套弹簧7可以包括金属(例如钢)或由金属组成。

[0253] 在图61和图62中可以看出,药剂容器8(在当前情况下为注射筒8)布置在壳体100中。该注射筒8可以被布置成相对于壳体100轴向地和/或旋转地和/或径向地固定。注射筒8包括填充有药物的药筒81、针80和塞子82。针80布置在注射筒8的远端。塞子82在近侧方向P上密封药筒81。当在远侧方向D上运动塞子82时,储存在药筒81中的药物通过针80被压出注射筒8。

[0254] 在图61和图62中,可以进一步看出,针80被针护罩83覆盖,所述针护罩包封针80并在远侧方向D上突出超过针80。可以在使用自动注射器1000之前移除针护罩83。

[0255] 为了使用自动注射器1000,由针护套5形成的、自动注射器1000的远端可以被压靠在身体(例如人体)上。其结果是,针护套5相对于壳体100从其在近侧方向P上的延伸位置运动。这导致针80被暴露并且在远侧方向D上突出,使得它现在可以刺入身体的组织中。

[0256] 在图61和图62所示的位置中,自动注射器1000仍处于初始状态(在下文中称为锁定状态),在所述状态下,扭力驱动弹簧3被偏置并在旋转轴环2上引起扭矩。然而,锁定机构阻止旋转轴环2进行旋转运动。下面将进一步更详细地解释锁定机构。

[0257] 在锁定状态下,旋转轴环2的近端可以与壳体100的近端止挡件轴向地间隔开。这允许旋转轴环2在近侧方向P上的轴向运动。此外,在锁定状态下,柱塞杆1的远端与注射筒8的塞子82轴向地间隔开。因而,柱塞杆1在碰到塞子82之前可以在远侧方向D上轴向地运动预定的距离。

[0258] 针护套5可以在近侧方向P上运动到缩回位置。这就释放了锁定机构,使得不再阻止旋转轴环2进行旋转。自动注射器从锁定状态切换到释放状态。由扭力驱动弹簧3在旋转轴环2上引起的扭矩迫使旋转轴环2沿第一旋转方向(顺时针或逆时针)旋转。例如,旋转轴环2绕其旋转轴线旋转了若干次。驱动机构(例如前面描述的驱动机构)将旋转轴环2的旋转转换成柱塞杆1在远侧方向D上的轴向运动。在已经在远侧方向D上运动了预定距离之后,柱塞杆1碰到注射筒8的塞子82并且现在可以在远侧方向D上推动塞子82,这导致药筒81中的药物通过针80被压出到组织中。

[0259] 旋转轴环2不仅可以旋转,而且在近侧方向P上运动,直到旋转轴环2的近端碰到壳体100的近端止挡件。端部止挡件包括在远侧方向D上逐渐变细的突起101。突起101可以是圆锥体。旋转轴环2的近端包括凹口200。例如,旋转轴环2的近端的表面呈凹形。当旋转轴环2的近端碰到壳体100的端部止挡件时,突起101可以穿透到凹口200中。突起101和凹口200可以各自设计成相对于旋转轴环2的旋转轴线旋转对称或圆形对称。以这种方式,在壳体100与旋转轴环2之间形成低摩擦界面,使得当旋转轴环2的近端抵靠壳体100时,也能够实现旋转轴环2的低摩擦旋转。具体地,旋转轴环2与端部止挡件之间的摩擦作用的半径接近零或为零,因此由摩擦产生的扭矩也趋于零,显著地减小了损耗,从而允许减小弹簧力和/或增强注射性能。

[0260] 图63以截面视图示出了根据第三示例性实施方案的使用后的自动注射器1000。柱塞杆1已经碰到塞子82并且已经将塞子82推向远侧方向D。结果,药筒82中的药物通过针头80被推出注射筒8。例如,药物由此被注射到身体的组织中。

[0261] 图64示出了根据第三示例性实施方案的自动注射器1000的不同子组装件。自动注射器1000包括前子组装件FSA。前子组装件FSA包括壳体100、针护套5、和联接壳体100与针护套5的护套弹簧7。

[0262] 自动注射器1000进一步包括具有柱塞杆1、旋转轴环2、扭力驱动弹簧3、驱动弹簧固持器4和激活轴环9的后子组装件RSA。

[0263] 当组装前子组装件FSA与后子组装件RSA时,首先将注射筒8伸缩到前子组装件FSA的壳体100中,并且然后将后子组装件RSA伸缩到壳体100中。最后,后帽102附接到壳体100的近端并且可以经由夹子固定到壳体100。

[0264] 图65以分解视图示出了前子组装件FSA。针护套5包括远侧部分5a,所述远侧部分被成形为中空圆柱形并且护套弹簧7可以被伸缩到所述远侧部分中。此外,针护套5包括

在近侧方向P上从圆柱形部分5a延伸的两个臂5b。

[0265] 图66以分解视图示出了后子组装件RSA。

[0266] 9.1根据第三示例性实施方案的药物递送装置的驱动机构

[0267] 根据第三示例性实施方案的自动注射器的驱动机构可以被设计为前述驱动机构。

[0268] 9.2根据第三示例性实施方案的药物递送装置的锁定机构

[0269] 图67示出了根据第三示例性实施方案的处于锁定状态的自动注射器1000的区段。

[0270] 图67在水平虚线上方的上部以侧视图示出了自动注射器1000的区段。图67在虚线下方的下部以侧视图示出了相对于上部绕纵向轴线A旋转了90°的自动注射器的区段。

[0271] 图70以截面视图示出了例如也处于锁定状态的自动注射器1000,其中交叉平面垂直于纵向轴线A。

[0272] 考虑第一图67,针护套5包括呈弹力臂53形式的联接特征53,所述弹力臂具有径向向内突出的突起。激活轴环9具有呈凹部92或开口92形式的联接特征92。弹力臂92的突起突出到凹部92中。以这种方式,针护套5和激活轴环9轴向地联接,使得针护套5的轴向运动引起激活轴环9的轴向运动。

[0273] 在图67的下部可以看出的是,凹部92是L形的,并且包括在角方向上彼此相邻的两个区段。在图67所示的锁定状态下,弹力臂53接合到凹部92的第一区段中。凹部92的第一区段在近侧方向P和远侧方向D上由激活轴环9的边缘界定。因而,针护套5在近侧方向P和远侧方向D上的轴向运动导致弹力臂53的突起碰到这些边缘中的任一个。结果,当针护套5在远侧方向D上运动时,激活轴环9被迫在远侧方向D上运动,并且当针护套5在近侧方向P上运动时,激活轴环9被迫在近侧方向P上运动。换言之,针护套5在近侧方向P和远侧方向D上联接到激活轴环9。

[0274] 另一方面,凹部92的第二区段仅在近侧方向P上由激活轴环9的边缘界定。在远侧方向D上,凹部92的第二区段是开放的,并且不被激活轴环9的边缘界定。因而,如果弹力臂53的突起将接合到凹部92的第二区段中,则当在近侧方向P上运动针护套5时,所述突起将碰到激活轴环9的边缘,这将迫使激活轴环9也在近侧方向P上运动。然而,针护套5在远侧方向D上的运动将导致弹力臂53与凹部92脱离。

[0275] 此外,在图67中可以看出,激活轴环9经由第一旋转锁定接口联接到驱动弹簧固持器4。第一旋转锁定接口阻止激活轴环9相对于驱动弹簧固持器4旋转。另一方面,如图70中可以看出的,旋转轴环2和激活轴环9经由第二旋转锁定接口联接。第二旋转锁定接口阻止旋转轴环2相对于激活轴环9旋转。因而,总的来说,通过两个旋转锁定接口阻止了旋转轴环2相对于驱动弹簧固持器4的旋转。

[0276] 第一旋转锁定接口由激活轴环9中的狭缝91a和驱动弹簧固持器4的接合到狭缝91中的肋状物47建立。肋状物47和狭缝91各自都是细长的,具有沿着纵向轴线的主延伸方向。如图67中可以看出的,狭缝91a是激活轴环9中的凹部91的第一区段。凹部91还包括在远侧方向D上邻接狭缝91a的第二区段91b。沿着角方向测量,狭缝91与第二区段91b具有更小的宽度。第二区段91b的宽度首先在远离狭缝91a的方向上增加,然后具有恒定的宽度。在该宽度增加的区域中,第二区段91b由激活轴环9的斜切表面91c界定,所述斜切表面相对于纵向轴线和旋转方向倾斜。该斜切表面91c实现了滑动特征。在锁定状态下,如图67中所示,肋状物47接合到凹部91的狭缝91a中。

[0277] 如图70中可以看出的,第二旋转锁定接口由激活轴环9的突起93和旋转轴环2的突起24在角方向上彼此抵靠来实现。激活轴环9的突起93径向向内突出,而旋转轴环2的突起24径向向外突出。突起24、93彼此抵靠,使得由偏置的扭力驱动弹簧3引起的旋转轴环2相对于激活轴环9的旋转被激活轴环9阻止或阻挡。

[0278] 图68示出了自动注射器1000,所述自动注射器处于针护套5已经从其延伸位置向近侧移向缩回位置的位置处。针护套5现在处于延伸位置与缩回位置之间的中间位置。在该中间位置,肋状物47从狭缝转移到第二区段91b中。由于驱动弹簧3引起的力,斜切表面91c被压靠在肋状物47上,并且肋状物47沿着斜切表面91c滑动,由此激活轴环9相对于驱动弹簧固持器4和相对于针护套5在第一旋转方向上旋转了预定角度。当由扭力驱动弹簧3引起的扭矩经由旋转轴环2传递到激活轴环9(经由第二旋转锁定接口)时,该旋转自动地发生。在旋转了预定角度之后,激活轴环9的平行于纵向轴线延伸并且在角方向上界定凹部91的第二区段91b的边缘碰到肋状物47。然后阻止激活轴环9相对于驱动弹簧固持器4在第一旋转方向上的进一步旋转。

[0279] 然而,激活轴环9在第一旋转方向上旋转了预定角度的结果是,针护套5的弹力臂53现在接合到激活轴环9的凹部92的第二区段中,这导致激活轴环9与针护套5在远侧方向D上的解除联接。换言之,在远侧方向D上释放针护套5与激活轴环9的联接。

[0280] 图69示出了自动注射器1000,所述自动注射器处于针护套5已经在近侧方向P上进一步运动到缩回位置的位置处,这也迫使激活轴环9在近侧方向P上进一步运动。在针护套5的该缩回位置,自动注射器1000的针80可被暴露,从而允许针80刺入身体的组织中。在针护套5的缩回位置,激活轴环9与旋转轴环2之间的第二旋转锁定接口被释放,即,突起24和突起93现在轴向地偏移并且不再彼此抵靠,使得自动注射器1000转换到释放状态,在所述释放状态下,能够实现旋转轴环2相对于激活轴环9和相对于驱动弹簧固持器4的旋转。旋转轴环2在第一旋转方向上旋转并由此在远侧方向D上驱动柱塞杆1,这导致通过针80递送药物(参见上文的描述)。

[0281] 此外,激活轴环9在近侧方向P上进一步运动的结果是,激活轴环9的第二联接特征90(即夹子90)已经接合到驱动弹簧固持器4的联接特征48(即凹部48)中。夹子90与凹部48之间的接合使得激活轴环9在远侧方向D上的运动被阻止。当将针护套5从缩回位置移回朝向或进入延伸位置时,激活轴环9不跟随且无法跟随。由于如上所述的弹力臂53接合到凹部92的第二区段中,因此能够实现针护套5相对于激活轴环9在远侧方向D上的运动。

[0282] 图71至图73示出了在组装根据第三示例性实施方案的自动注射器1000期间的不同位置。后子组装件被伸缩到前子组装件中。

[0283] 图71示出了第一位置,在所述第一位置中,前子组装件的针护套5和后子组装件的激活轴环9尚未彼此联接。图71是组装期间自动注射器1000的侧视图。

[0284] 图72以截面视图示出了图71的位置。可以看出的是,针护套5的弹力臂53具有呈斜切表面形式的滑动特征。斜切表面被设计成使得当斜切表面碰到激活轴环9的远端时,产生在向外的径向方向上推动弹力臂53的力。后子组装件和前子组装件然后可以进一步伸缩到彼此之中,并且一旦弹力臂53的突起与激活轴环9的凹部92轴向地且旋转地重叠,所述突起就滑入该凹部92中。以这种方式,获得了激活轴环9与针护套5之间的联接。

[0285] 图73示出了针护套5与激活轴环9联接之后的自动注射器。

[0286] 进一步的解释和定义

[0287] 术语“药物”或“药剂”在本文中同义使用,并且描述了如下药物配制品,其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以及任选地药学上可接受的载剂。从最广义上来说,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,药物或药剂用于治疗、治愈、预防或诊断疾病,或用于以其他方式增强身体或精神健康。药物或药剂可以在有限的持续时间内使用,或者定期用于慢性障碍。

[0288] 如下面所描述的,药物或药剂可以包括用于治疗一种或多种疾病的在各种类型的配制品中的至少一种API或其组合。API的例子可以包括小分子(具有500Da或更小的分子量);多肽、肽和蛋白质(例如,激素、生长因子、抗体、抗体片段和酶);碳水化合物和多糖;以及核酸、双链或单链DNA(包括裸露和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。核酸可以掺入分子递送系统(诸如载体、质粒或脂质体)中。还设想了一种或多种药物的混合物。

[0289] 可以将药物或药剂包含在适于与药物递送装置一起使用的初级包装或“药物容器”中。药物容器可以是例如药筒、注射筒、储器或其他坚固或柔性的器皿,其被配置成提供用于储存(例如,短期或长期储存)一种或多种药物的合适腔室。例如,在一些情况下,可以将腔室设计成将药物储存至少一天(例如,1天到至少30天)。在一些情况下,可以将腔室设计成将药物储存约1个月至约2年。储存可以发生在室温(例如,约20°C)或冷藏温度(例如,从约-4°C至约4°C)下。在一些情况下,药物容器可以是或可以包括双腔室药筒,其被配置成分开储存要施用的药学配制品的两种或更多种组分(例如,API和稀释剂、或两种不同的药物),每个腔室中储存一种。在此类情况下,双腔室药筒的两个腔室可以被配置成允许在分配到人体或动物体内之前和/或期间在两种或更多种组分之间混合。例如,可以将两个腔室配置成使得它们与彼此流体连通(例如,通过两个腔室之间的导管的方式),并且允许使用者在分配之前在需要时混合两种组分。可替代地或另外地,两个腔室可以被配置成允许在将组分分配到人体或动物体内时进行混合。

[0290] 可以将如本文所述的药物递送装置中包含的药物或药剂用于治疗和/或预防许多不同类型的医学障碍。障碍的例子包括例如糖尿病或与糖尿病相关的并发症(如糖尿病视网膜病变)、血栓栓塞障碍(如深静脉或肺血栓栓塞)。障碍的另外例子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、枯草热、动脉粥样硬化和/或类风湿性关节炎。API和药物的例子是如以下手册中所述的那些:例如Rote Liste 2014(例如但不限于,主要组(main group) 12(抗糖尿病药物)或86(肿瘤药物))和Merck Index,第15版。

[0291] 用于治疗 and/或预防1型或2型糖尿病或与1型或2型糖尿病相关的并发症的API的例子包括胰岛素(例如人胰岛素、或人胰岛素类似物或衍生物);胰高血糖素样肽(GLP-1)、GLP-1类似物或GLP-1受体激动剂、或其类似物或衍生物;二肽基肽酶-4(DPP4)抑制剂、或其药学上可接受的盐或溶剂化物;或其任何混合物。如本文所用,术语“类似物”和“衍生物”是指具有如下分子结构的多肽,所述分子结构可以通过缺失和/或交换在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衍生自天然存在的肽的结构(例如人胰岛素的结构)。所添加和/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的氨基酸残基。胰岛素类似物也被称为“胰岛素受体配体”。特别地,术语“衍生物”是指具有如下分子结构的多肽,所述分子结构在形式上可以

衍生自天然存在的肽的结构(例如人胰岛素的结构),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被缺失和/或被其他氨基酸(包括不可编码的氨基酸)替代,或者氨基酸(包括不可编码的氨基酸)已被添加到天然存在的肽中。

[0292] 胰岛素类似物的例子是Gly (A21)、Arg (B31)、Arg (B32) 人胰岛素(甘精胰岛素); Lys (B3)、Glu (B29) 人胰岛素(谷赖胰岛素); Lys (B28)、Pro (B29) 人胰岛素(赖脯胰岛素); Asp (B28) 人胰岛素(门冬胰岛素); 人胰岛素,其中在位置B28处的脯氨酸被Asp、Lys、Leu、Val或Ala替代并且其中在位置B29处的Lys可以被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。

[0293] 胰岛素衍生物的例子是例如B29-N-肉豆蔻酰-des (B30) 人胰岛素,Lys (B29) (N-十四酰)-des (B30) 人胰岛素(地特胰岛素, **Levemir®**); 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- $\gamma$ -谷氨酰)-des (B30) 人胰岛素, B29-N- $\omega$ -羧基十五酰- $\gamma$ -L-谷氨酰-des (B30) 人胰岛素(德谷胰岛素(*insulin degludec*), **Tresiba®**); B29-N- (N-石胆酰- $\gamma$ -谷氨酰)-des (B30) 人胰岛素; B29-N- ( $\omega$ -羧基十七酰)-des (B30) 人胰岛素和B29-N- ( $\omega$ -羧基十七酰) 人胰岛素。

[0294] GLP-1、GLP-1类似物和GLP-1受体激动剂的例子是例如利西拉肽(**Lyxumia®**)、艾塞那肽(毒蛇外泌肽-4, **Byetta®**, **Bydureon®**,由毒蛇(*Gila monster*)的唾液腺产生的39个氨基酸的肽)、利拉鲁肽(**Victoza®**)、索马鲁肽(*Semaglutide*)、他司鲁肽(*Taspoglutide*)、阿必鲁肽(**Syncria®**)、杜拉鲁肽(*Dulaglutide*) (**Trulicity®**)、rExendin-4、CJC-1134-PC、PB-1023、TTP-054、兰格拉肽(*Langlenatide*)/HM-11260C(艾匹那肽(*Efpeglenatide*))、HM-15211、CM-3、GLP-1Eligen、ORMD-0901、NN-9423、NN-9709、NN-9924、NN-9926、NN-9927、Nodexen、Viador-GLP-1、CVX-096、ZYOG-1、ZYD-1、GSK-2374697、DA-3091、MAR-701、MAR709、ZP-2929、ZP-3022、ZP-DI-70、TT-401 (*Pegapamodtide*)、BHM-034、MOD-6030、CAM-2036、DA-15864、ARI-2651、ARI-2255、替泽帕肽(LY3298176)、巴马度肽(SAR425899)、艾塞那肽-XTEN和胰高血糖素-Xten。

[0295] 寡核苷酸的例子是,例如:米泊美生钠(*mipomersen sodium*) (**Kynamro®**),它是一种用于治疗家族性高胆固醇血症的降低胆固醇的反义治疗剂,或用于治疗奥尔波特综合征(*Alport syndrom*)的RG012。

[0296] DPP4抑制剂的例子是利拉利汀(*Linagliptin*)、维达列汀、西他列汀、地那列汀(*Denagliptin*)、沙格列汀、小檗碱。

[0297] 激素的例子包括垂体激素或下丘脑激素或调节活性肽及其拮抗剂,诸如,促性腺激素(促滤泡素、促黄体素、绒毛膜促性腺激素、促生育素)、促生长激素(生长激素)、去氨加压素、特利加压素、戈那瑞林、曲普瑞林、亮丙瑞林、布舍瑞林、那法瑞林和戈舍瑞林。

[0298] 多糖的例子包括葡糖胺聚糖(*glucosaminoglycane*)、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/或其药学上可接受的盐。多硫酸化低分子量肝素的药学上可接受的盐的例子是依诺肝素钠。透

明质酸衍生物的例子是Hylan G-F 20(Synvisc®),它是一种透明质酸钠。

[0299] 如本文所使用的,术语“抗体”指的是免疫球蛋白分子或其抗原结合部分。免疫球蛋白分子的抗原结合部分的例子包括F(ab)和F(ab')<sub>2</sub>片段,其保留结合抗原的能力。抗体可以是多克隆抗体、单克隆抗体、重组抗体、嵌合抗体、去免疫或人源化抗体、完全人抗体、非人(例如鼠类)抗体或单链抗体。在一些实施方案中,抗体具有效应子功能,并且可以固定补体。在一些实施方案中,抗体具有降低的或没有结合Fc受体的能力。例如,抗体可以是同种型或亚型、抗体片段或突变体,其不支持与Fc受体的结合,例如,它具有诱变的或缺失的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/或具有交叉结合区取向(CODV)的双可变区抗体样结合蛋白。

[0300] 术语“片段”或“抗体片段”是指衍生自抗体多肽分子的多肽(例如,抗体重链和/或轻链多肽),其不包含全长抗体多肽,但仍包含能够结合抗原的全长抗体多肽的至少一部分。抗体片段可以包含全长抗体多肽的切割部分,尽管所述术语不限于此类切割片段。可用于本发明的抗体片段包括例如Fab片段、F(ab')<sub>2</sub>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、四特异性和多特异性抗体(例如,双链抗体、三链抗体、四链抗体))、单价或多价抗体片段(如二价、三价、四价和多价抗体)、微型抗体、螯合重组抗体、三抗体或双抗体、胞内抗体、纳米抗体,小模块化免疫药物(SMIP)、结合域免疫球蛋白融合蛋白、驼源化抗体和含有VHH的抗体。抗原结合抗体片段的另外的例子是本领域已知的。

[0301] 术语“互补决定区”或“CDR”是指重链多肽和轻链多肽两者的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”是指重链多肽和轻链多肽两者的可变区内不是CDR序列的氨基酸序列,并且主要负责维持CDR序列的正确定位以容许抗原结合。尽管框架区本身典型地不直接参与抗原结合,如本领域已知的,但是某些抗体的框架区内的某些残基可以直接参与抗原结合,或可以影响CDR中一个或多个氨基酸与抗原相互作用的能力。

[0302] 抗体的例子是抗PCSK-9mAb(例如,阿利苏单抗)、抗IL-6mAb(例如,萨瑞鲁单抗)和抗IL-4mAb(例如,度匹鲁单抗)。

[0303] 本文所述的任何API的药学上可接受的盐也设想用于在药物递送装置中的药物或药剂中使用。药学上可接受的盐是例如酸加成盐和碱式盐。

[0304] 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,可以对本文所述的API、配制品、仪器、方法、系统和实施方案的各种组分进行修改(添加和/或去除),本发明涵盖此类变型及其任何和所有等同物。

[0305] 示例药物递送装置可以涉及如在ISO 11608-1:2014(E)的章节5.2的表1中描述的基于针的注射系统。如在ISO 11608-1:2014(E)中所描述的,基于针的注射系统可以广泛地区分成多剂量容器系统和单剂量(具有部分或全部排放的)容器系统。容器可以是可替换容器或集成的不可替换容器。

[0306] 如在ISO 11608-1:2014(E)中进一步描述的,多剂量容器系统可以涉及具有可更换容器的基于针的注射装置。在此类系统中,每个容器容纳多个剂量,所述剂量的大小可以是固定的或可变的(由使用者预设)。另一种多剂量容器系统可以涉及具有集成的不可替换容器的基于针的注射装置。在此类系统中,每个容器容纳多个剂量,所述剂量的大小可以是

固定的或可变的(由使用者预设)。

[0307] 如在ISO 11608-1:2014(E)中进一步描述的,单剂量容器系统可以涉及具有可替换容器的基于针的注射装置。在此类系统的一个例子中,每个容器容纳单个剂量,由此排出整个可递送体积(完全排放)。在另外的例子中,每个容器容纳单个剂量,由此排出可递送体积的一部分(部分排放)。如还在ISO 11608-1:2014(E)中描述的,单剂量容器系统可以涉及具有集成的不可替换容器的基于针的注射装置。在此类系统的一个例子中,每个容器容纳单个剂量,由此排出整个可递送体积(完全排放)。在另外的例子中,每个容器容纳单个剂量,由此排出可递送体积的一部分(部分排放)。

[0308] 本文描述的本发明不受结合示例性实施方案的描述的限制。而是,本发明包括任何新的特征以及任何特征组合,特别是包括专利权利要求中的特征的任何组合,即使所述特征或所述组合本身在专利权利要求或示例性实施方案中没有明确说明。

[0309] 附图标记

- [0310] 1 柱塞杆
- [0311] 2 旋转轴环
- [0312] 3 扭力驱动弹簧
- [0313] 4 驱动弹簧固持器
- [0314] 4a 驱动弹簧固持器4的第一区段
- [0315] 4b 驱动弹簧固持器4的第二区段
- [0316] 4c 驱动弹簧固持器4的第一底环
- [0317] 4d 驱动弹簧固持器4的第二底环
- [0318] 5 针护套
- [0319] 5a 圆柱形部分
- [0320] 5b 臂
- [0321] 6 药剂容器固持器/注射筒固持器
- [0322] 6a 圆柱形部分
- [0323] 6b 臂
- [0324] 6c 支撑部分
- [0325] 7 护套弹簧
- [0326] 8 药剂容器/注射筒
- [0327] 9 激活轴环
- [0328] 10 凹槽
- [0329] 11 外螺纹
- [0330] 12 活塞
- [0331] 13 可移位臂
- [0332] 14 反馈能量构件/弹簧
- [0333] 20 轴
- [0334] 21 第一部分
- [0335] 22 第二部分
- [0336] 22a 表面

[0337]	23	凹部
[0338]	24	突起
[0339]	40	突起
[0340]	40a	驱动弹簧固持器4中的边缘
[0341]	41	弹力臂
[0342]	43	凹部
[0343]	44	凹部
[0344]	45	突起
[0345]	46	翼片
[0346]	47	肋状物
[0347]	48	凹部
[0348]	50a	壁部
[0349]	50b	凹部
[0350]	51	弹力臂
[0351]	51a	斜坡
[0352]	52	凹部
[0353]	53	弹力臂
[0354]	54	凹部
[0355]	60	窗口
[0356]	60a	壁部
[0357]	61	肋状物
[0358]	62	卡扣特征
[0359]	63	推动元件
[0360]	64	释放元件
[0361]	80	针
[0362]	81	药筒
[0363]	82	塞子
[0364]	83	针护罩
[0365]	90	夹子
[0366]	91	凹部
[0367]	91a	凹部91的狭缝/第一区段
[0368]	91b	凹部91的第二区段
[0369]	91c	倾斜表面
[0370]	92	凹部
[0371]	93	突起
[0372]	100	壳体
[0373]	101	突起
[0374]	102	后帽
[0375]	110	帽

[0376]	110a	弹力臂
[0377]	110b	突起
[0378]	111	抓取器
[0379]	120	窗口
[0380]	130	突起
[0381]	200	凹口
[0382]	201	冲击特征
[0383]	210	弹力臂/夹子
[0384]	220	凹部
[0385]	220b	凹部220的第一区段
[0386]	220c	凹部220的第二区段
[0387]	220d	凹部220的表面
[0388]	221	凹部
[0389]	221a	斜切表面
[0390]	410	突起
[0391]	410a	斜切表面
[0392]	410b	突起410的第一区段
[0393]	410c	突起410的第二区段
[0394]	410d	突起410的表面
[0395]	411	突起
[0396]	411a	斜切表面
[0397]	1000	药物递送装置/自动注射器
[0398]	FSA	前子组装件
[0399]	RSA	后子组装件
[0400]	$\alpha$	角度
[0401]	D	远侧方向
[0402]	P	近侧方向
[0403]	A	纵向轴线/轴向方向
[0404]	R	径向方向
[0405]	C	方位角方向/旋转方向/角方向

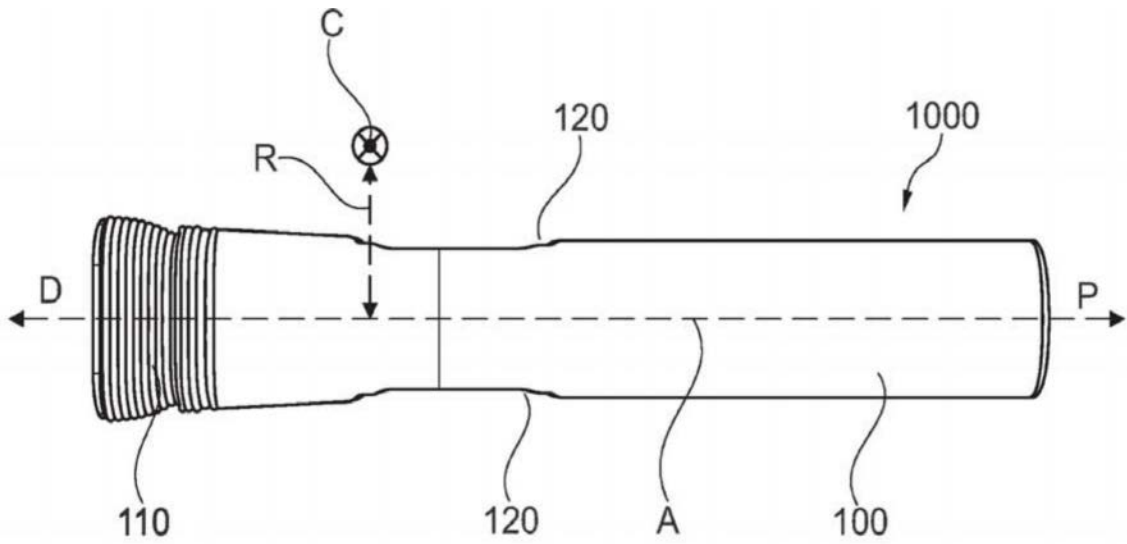


Fig.1

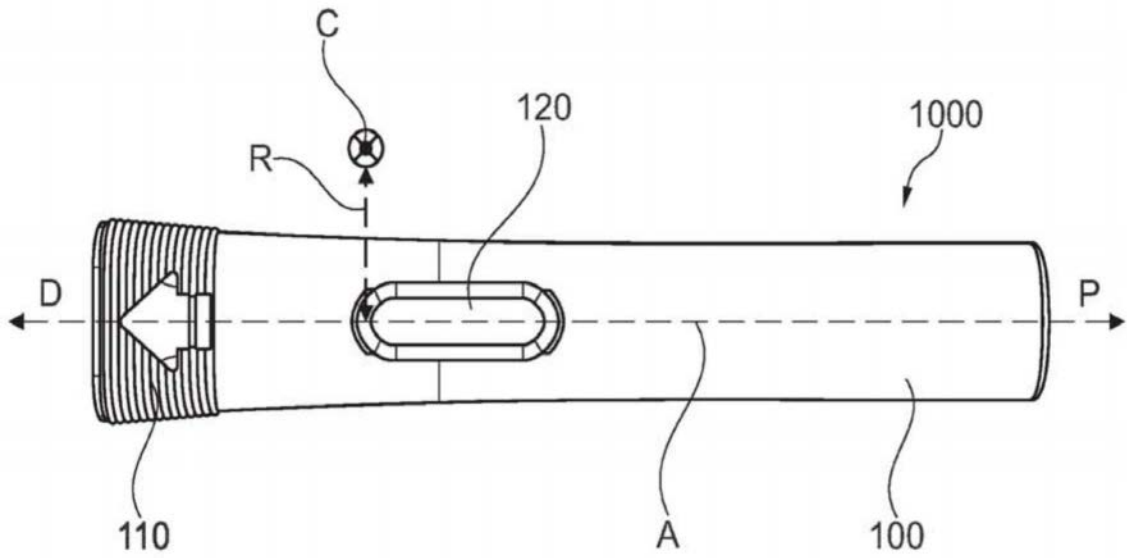


Fig.2

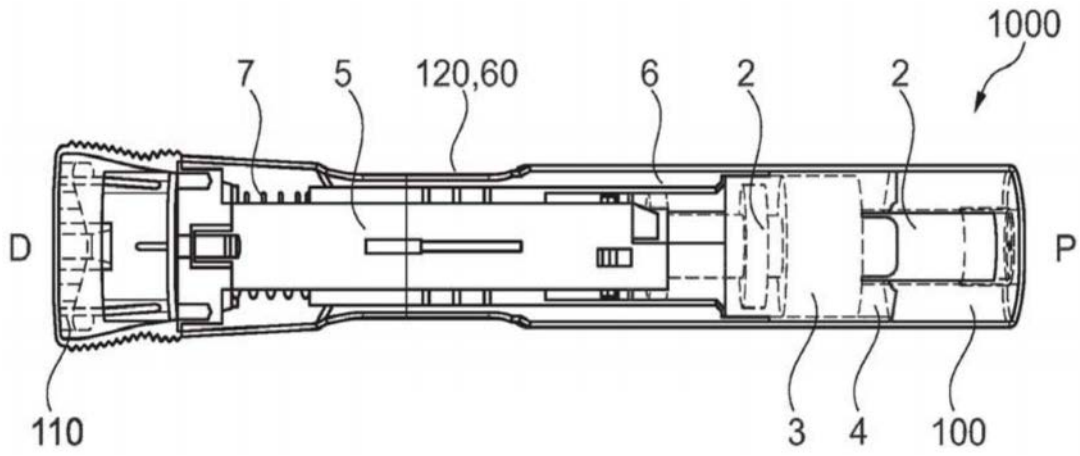


Fig.3

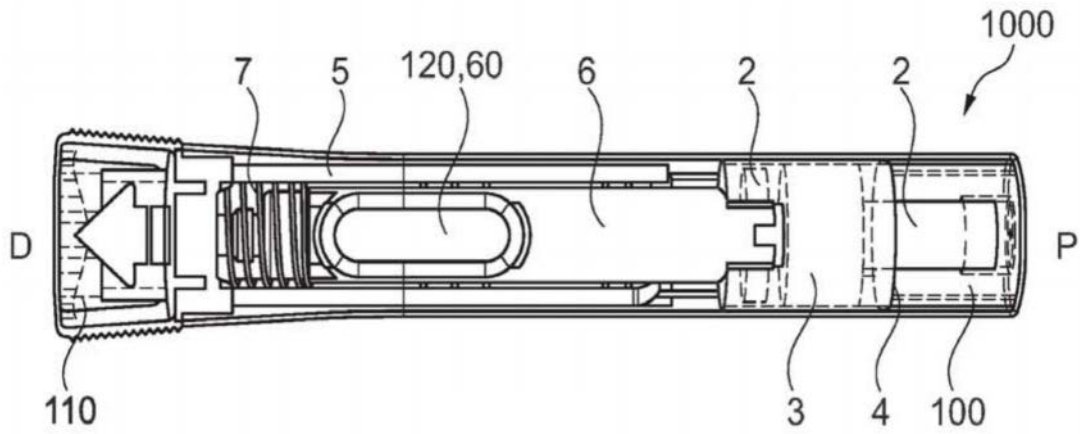


Fig.4

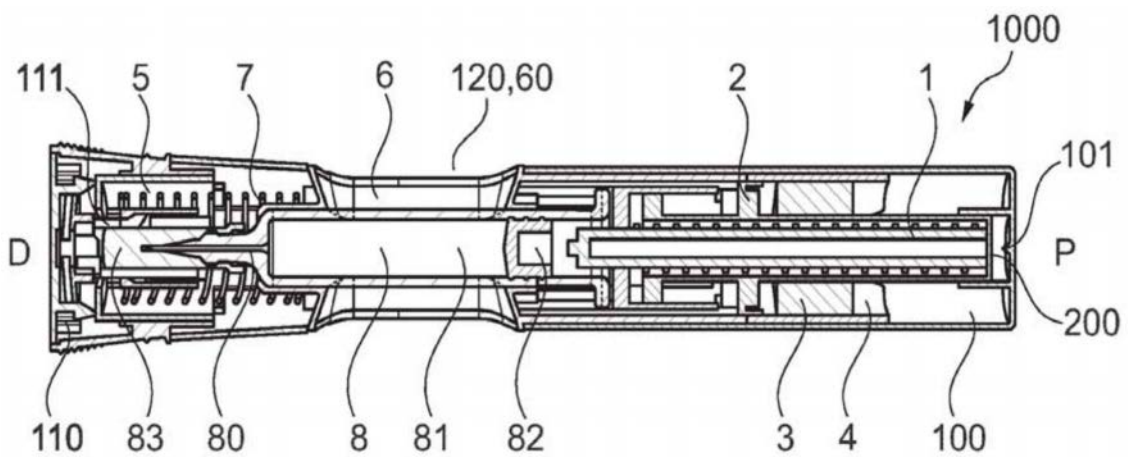


Fig.5

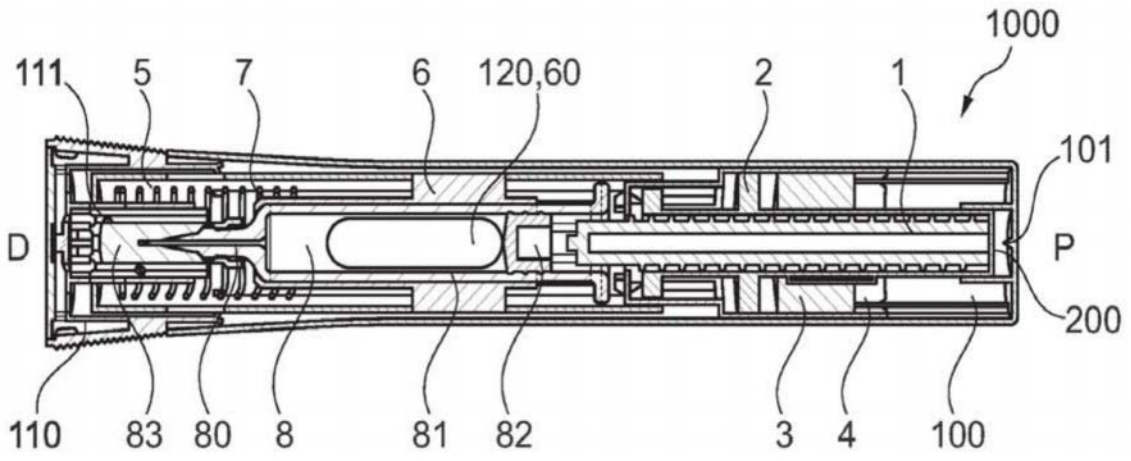


Fig.6

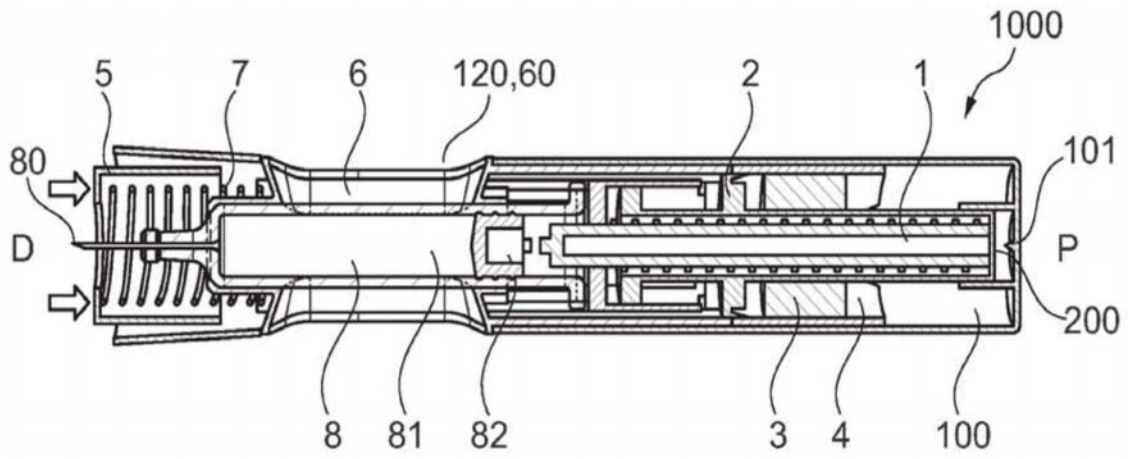


Fig.7

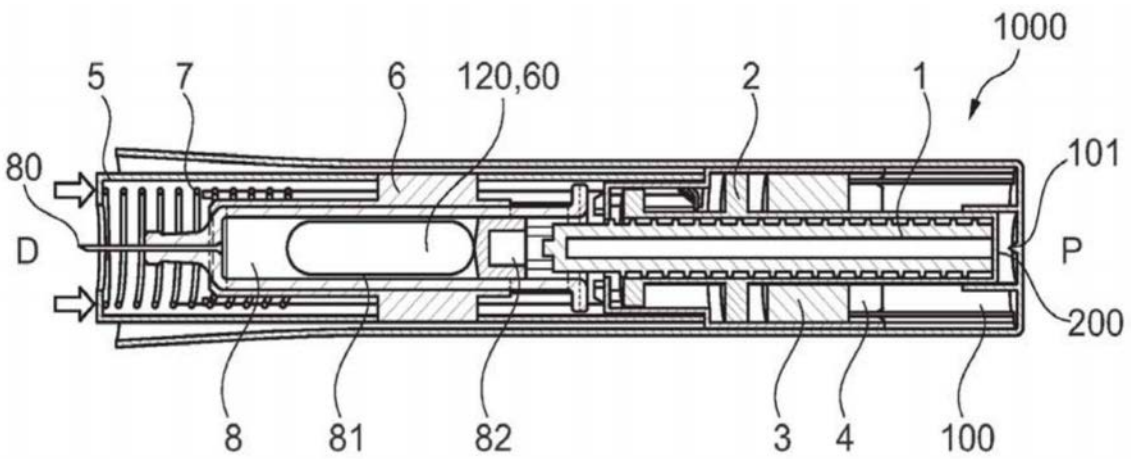


Fig.8

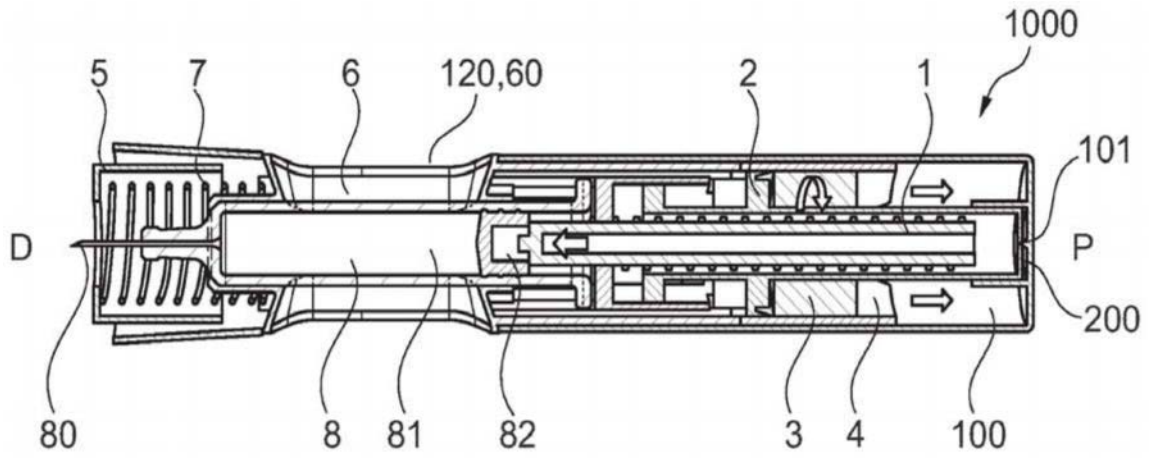


Fig.9

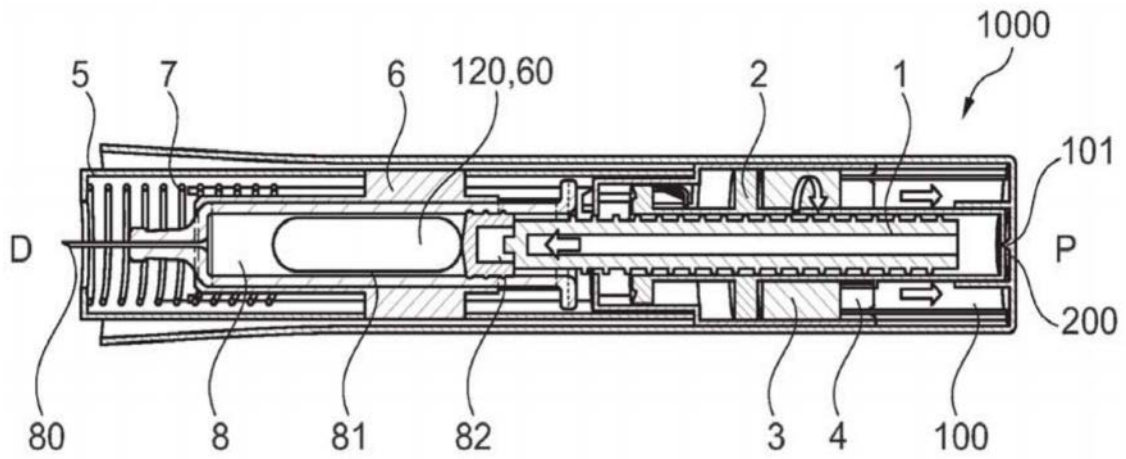


Fig.10

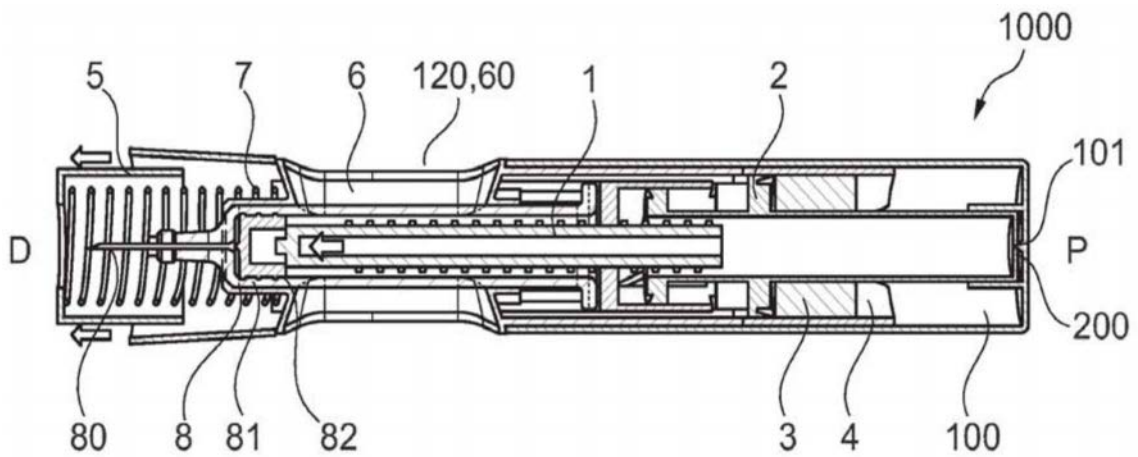


Fig.11

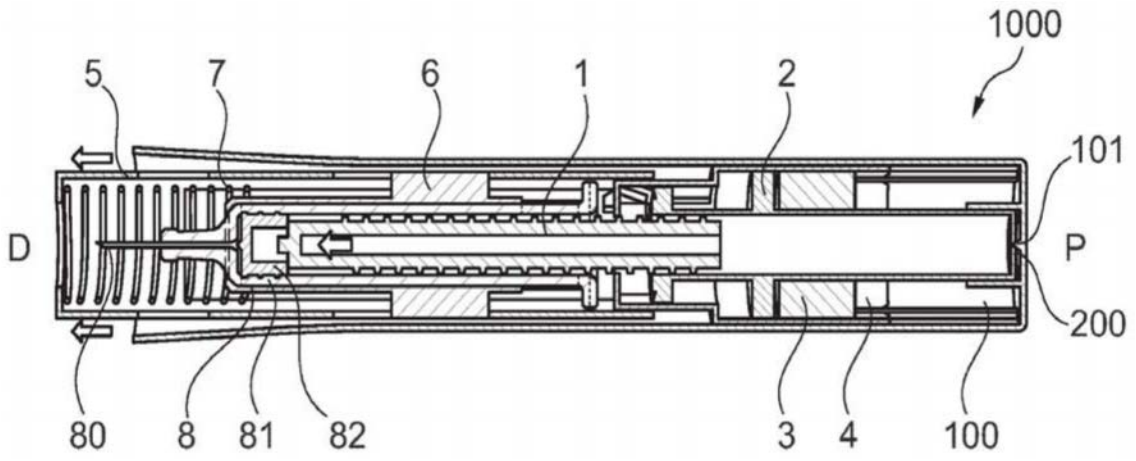


Fig.12

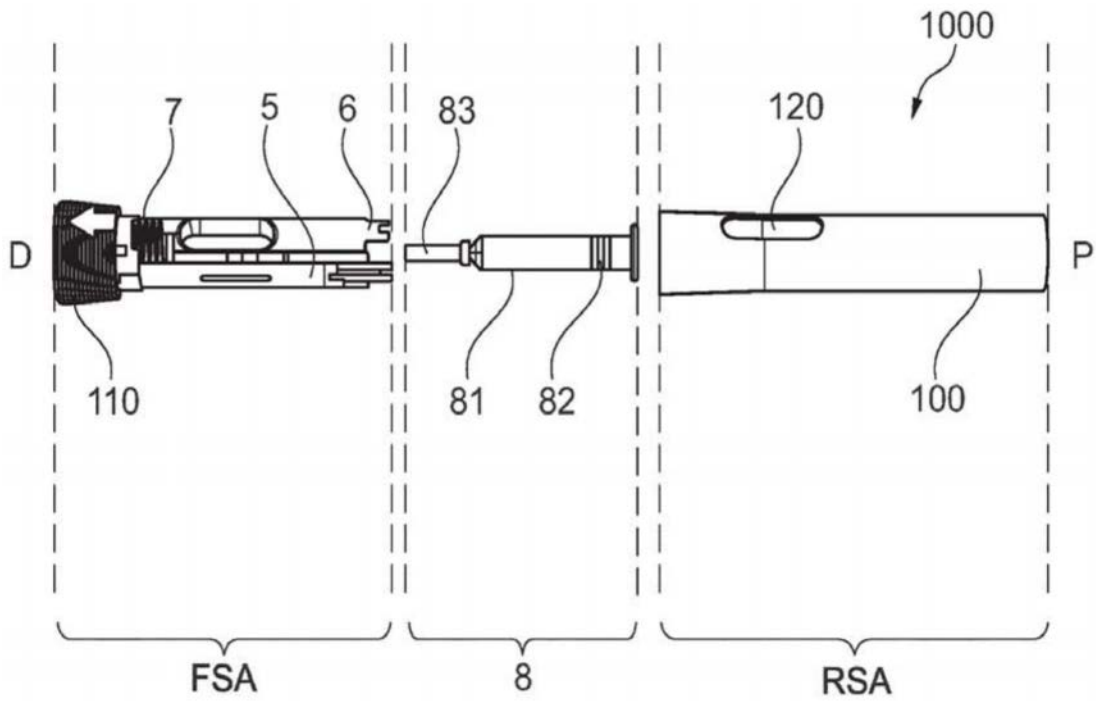


Fig.13

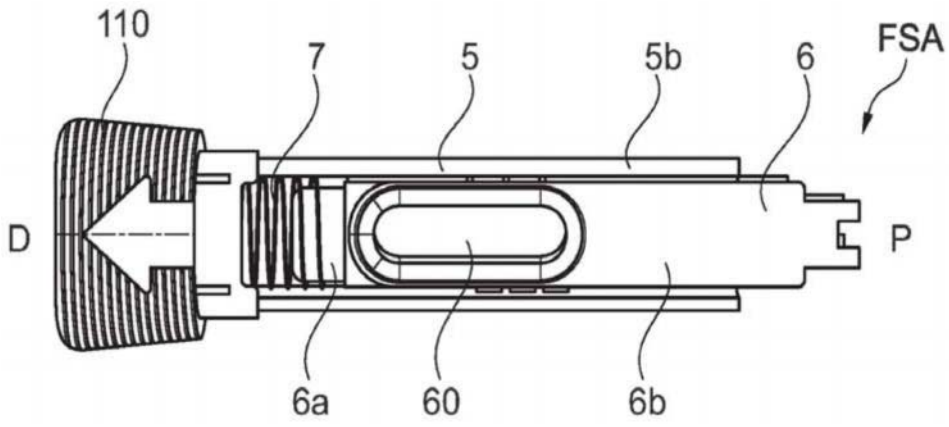


Fig.14

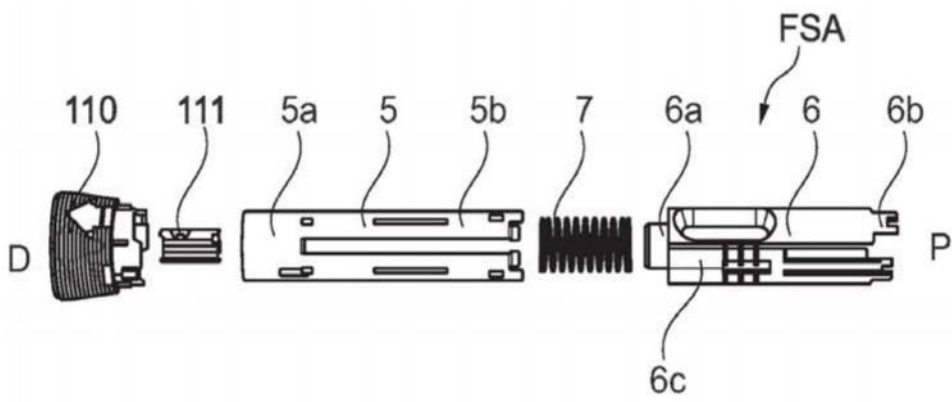


Fig.15

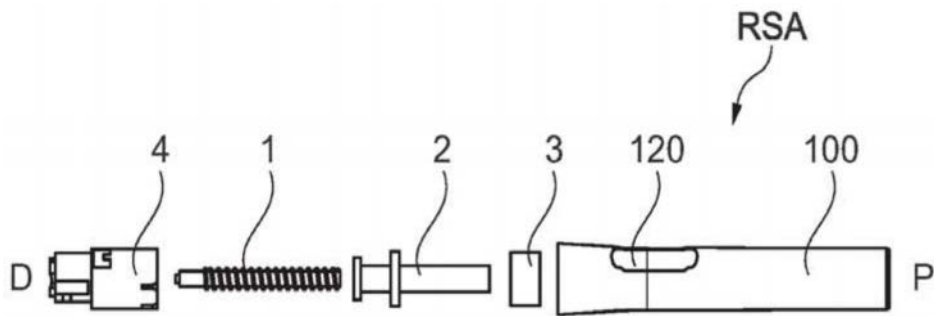


Fig.16

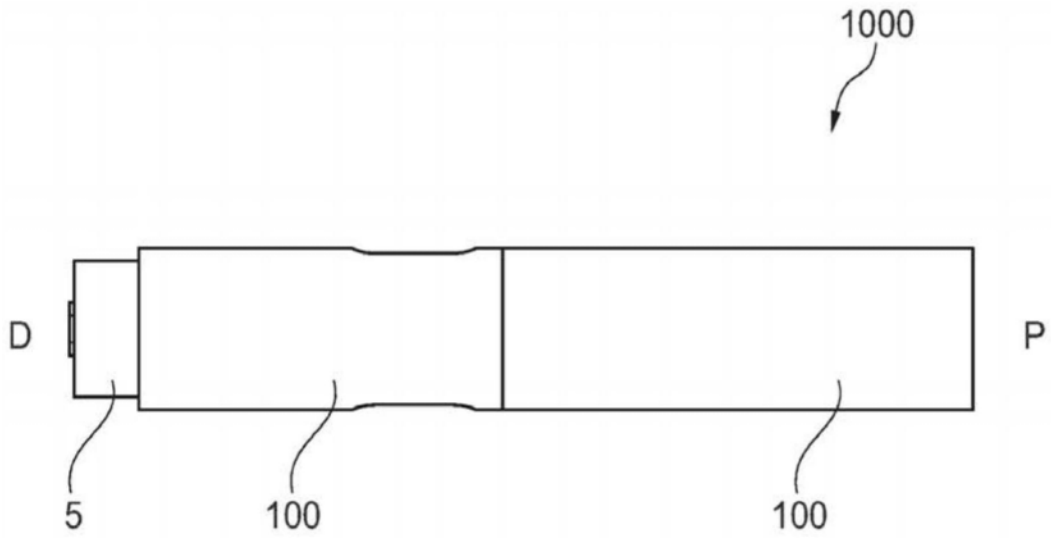


Fig.17

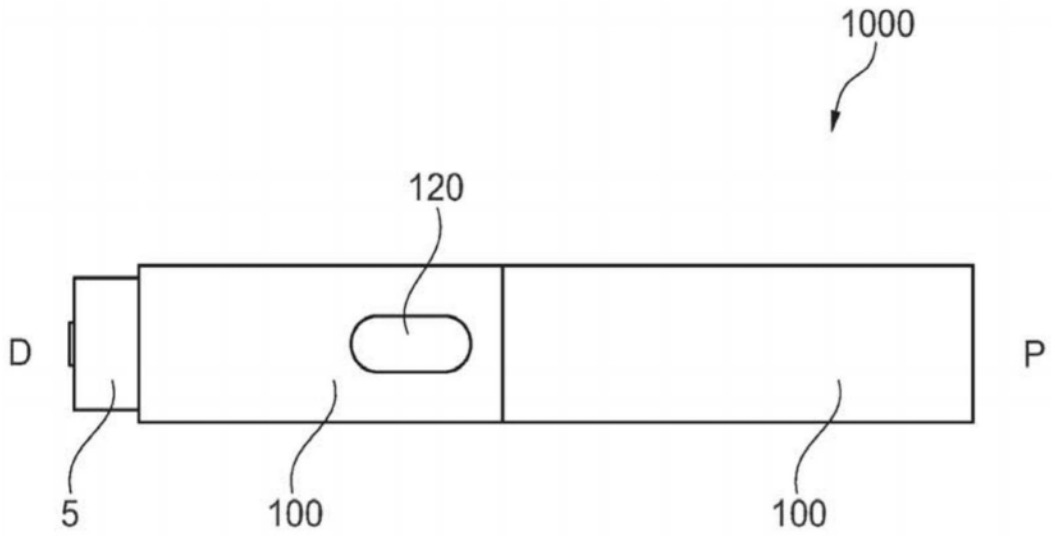


Fig.18

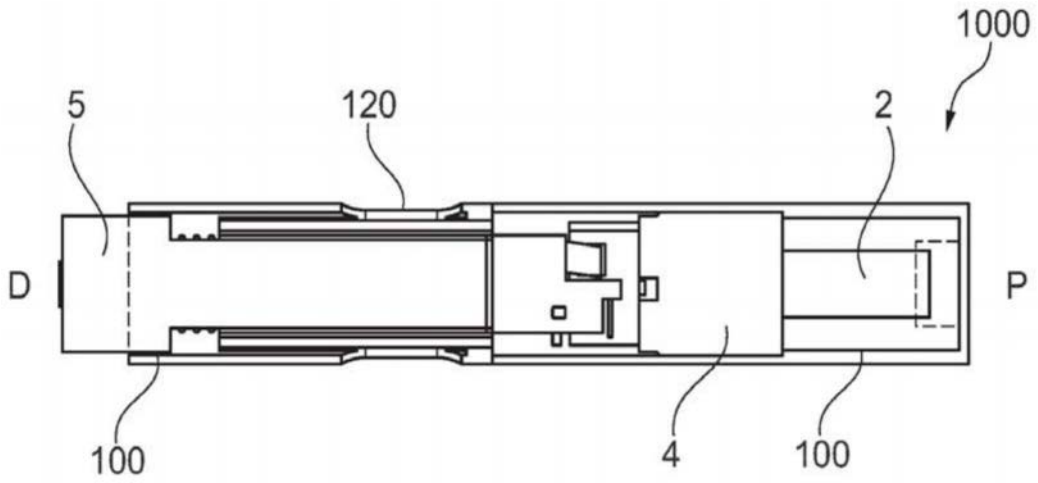


Fig.19

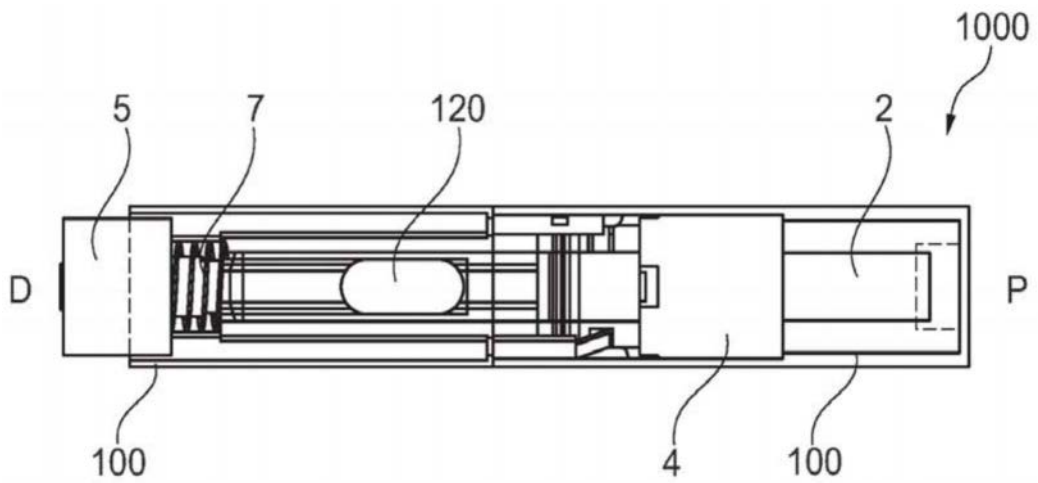


Fig.20

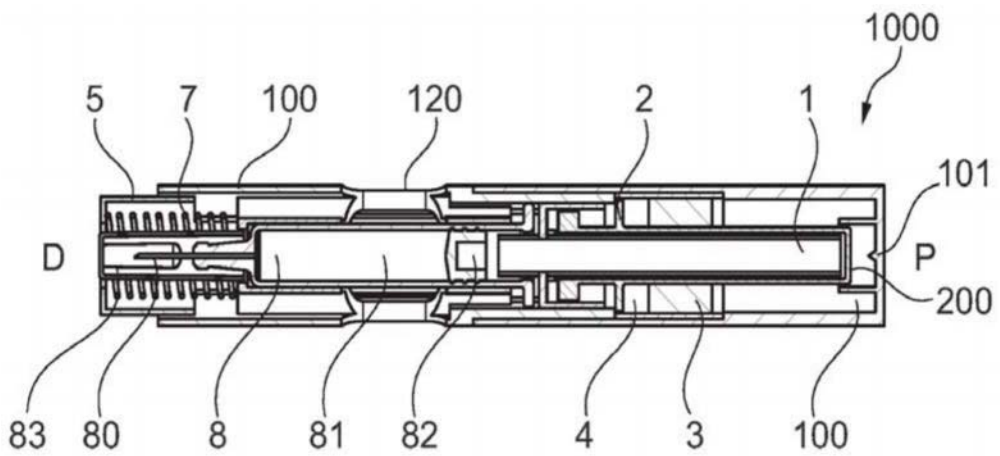


Fig.21

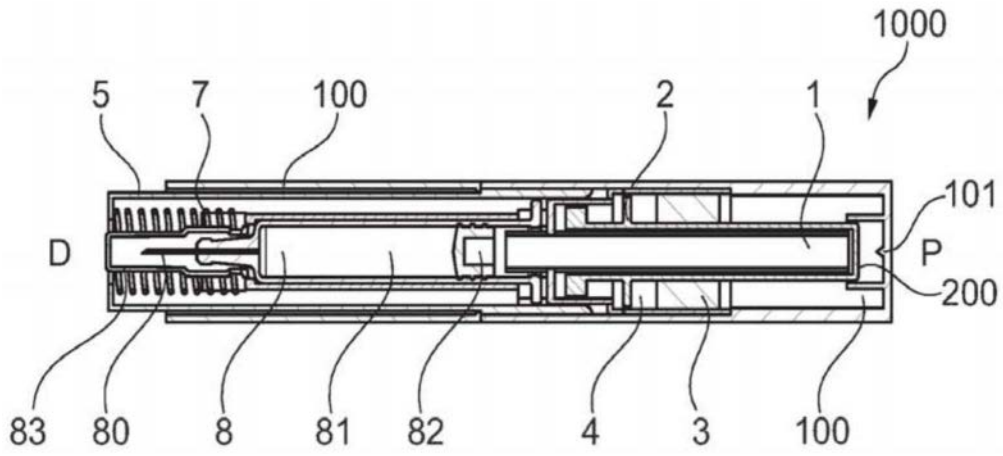


Fig.22

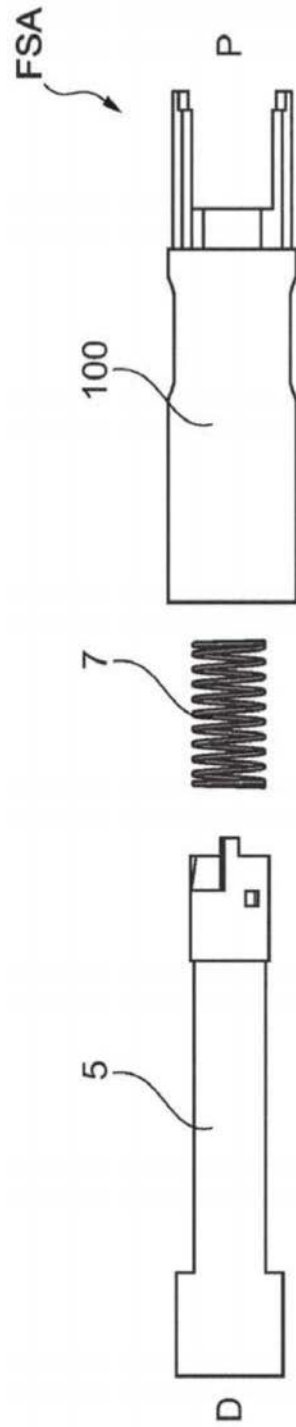


Fig.23

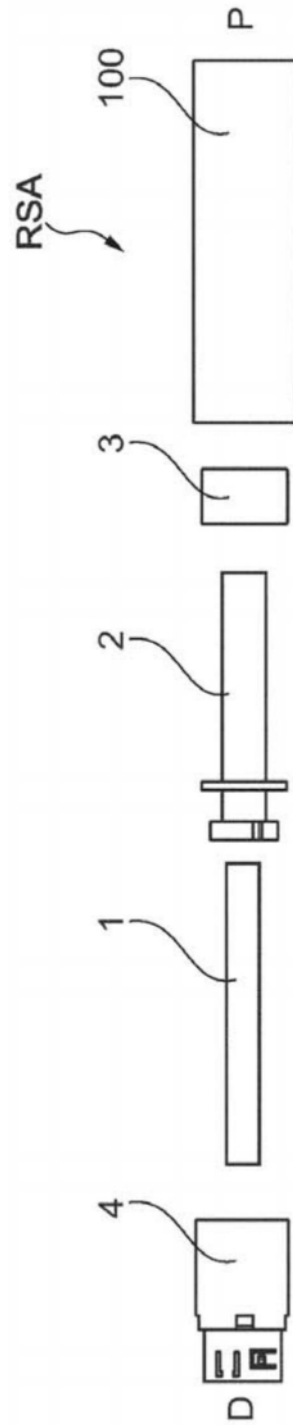


Fig.24

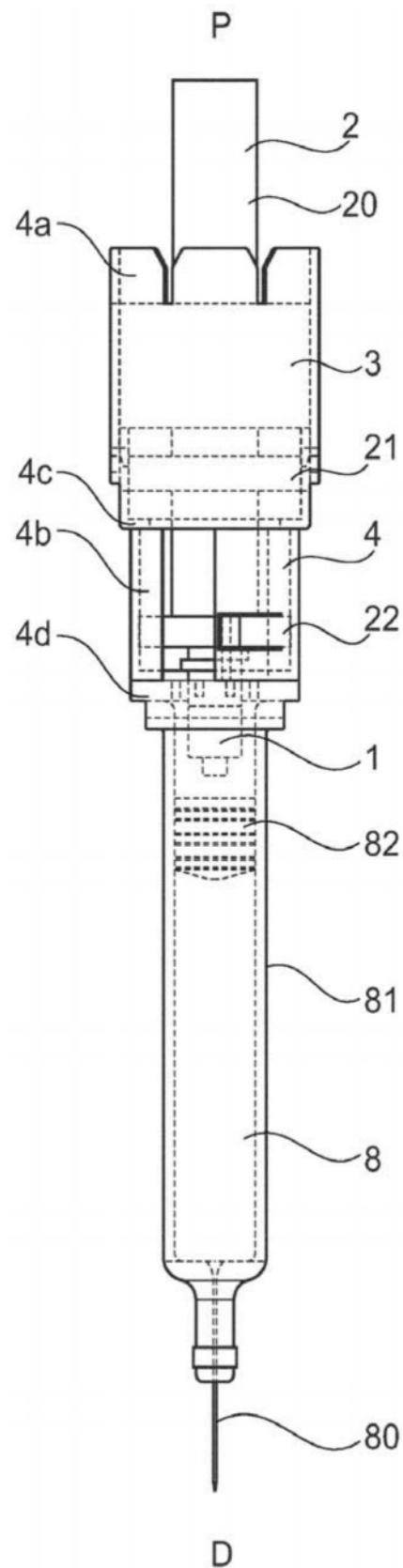


Fig.25

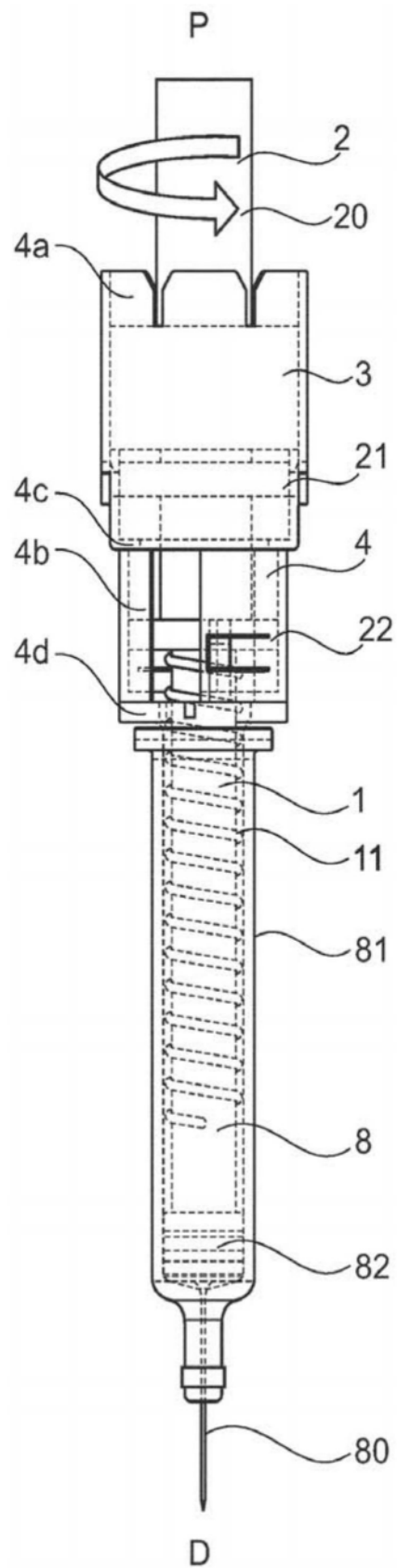


Fig.26

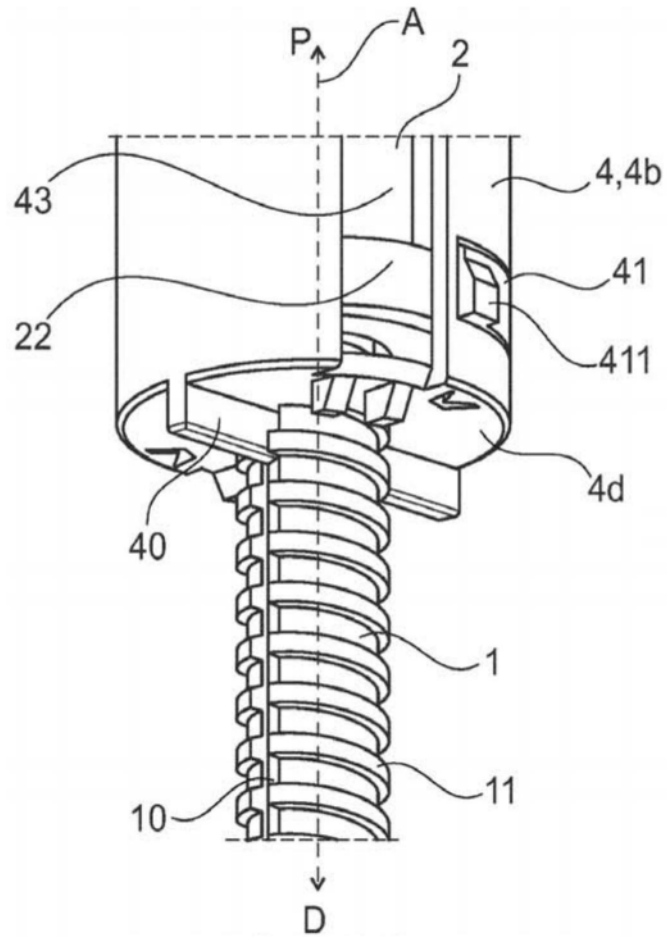


Fig.27

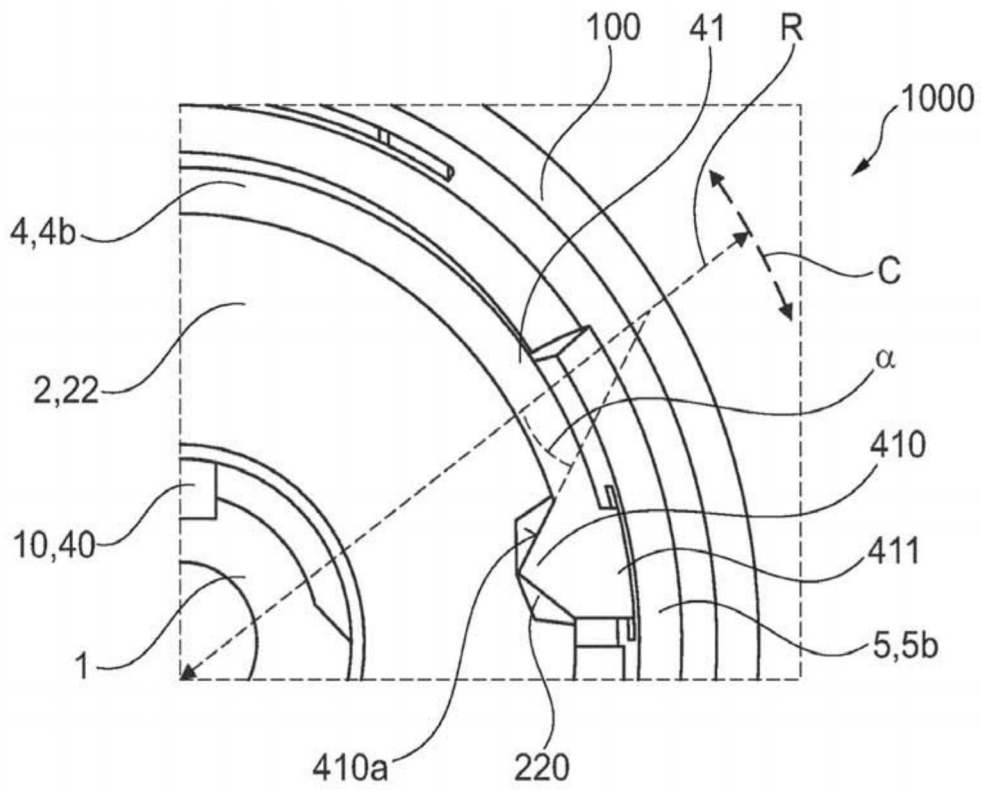


Fig.28

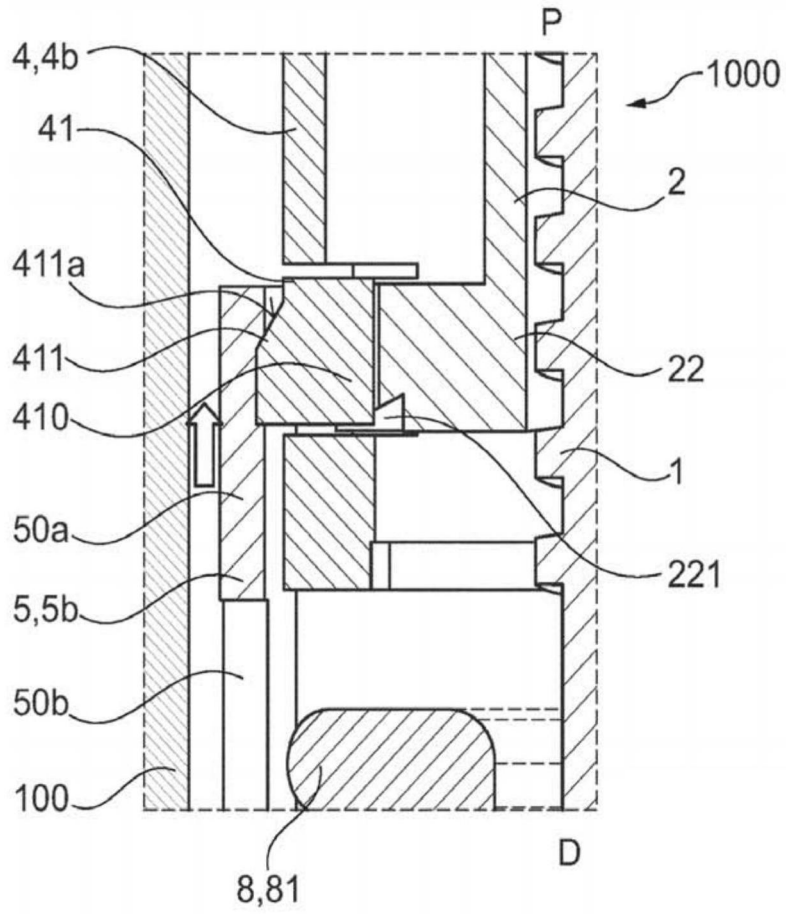


Fig.29

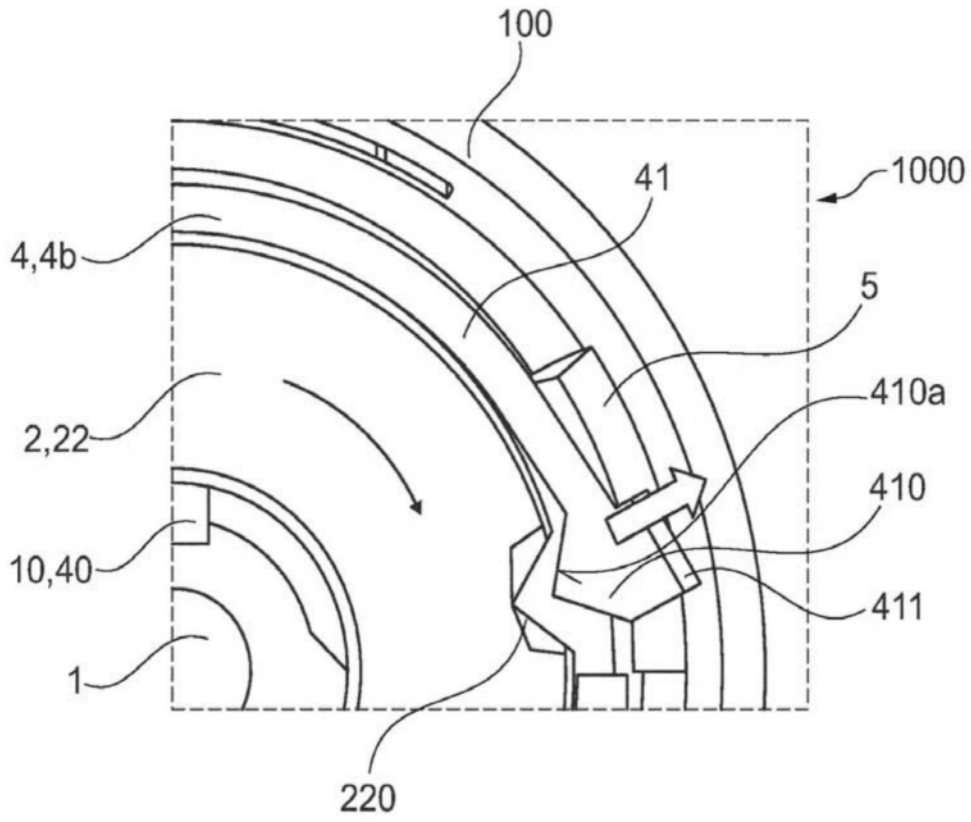


Fig.30

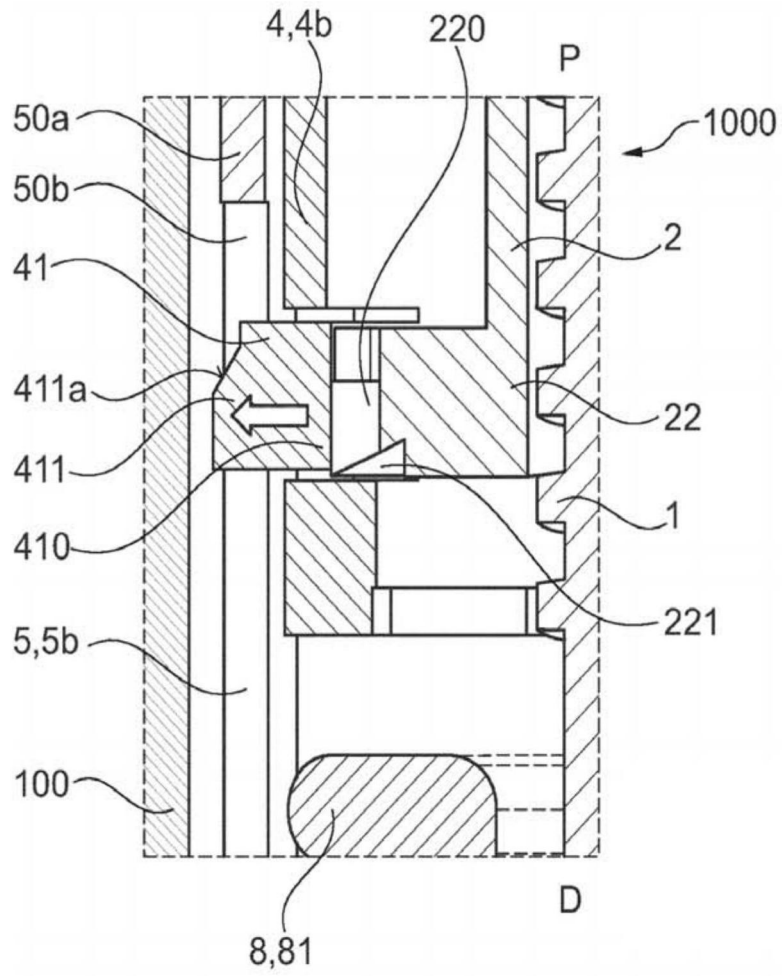


Fig.31

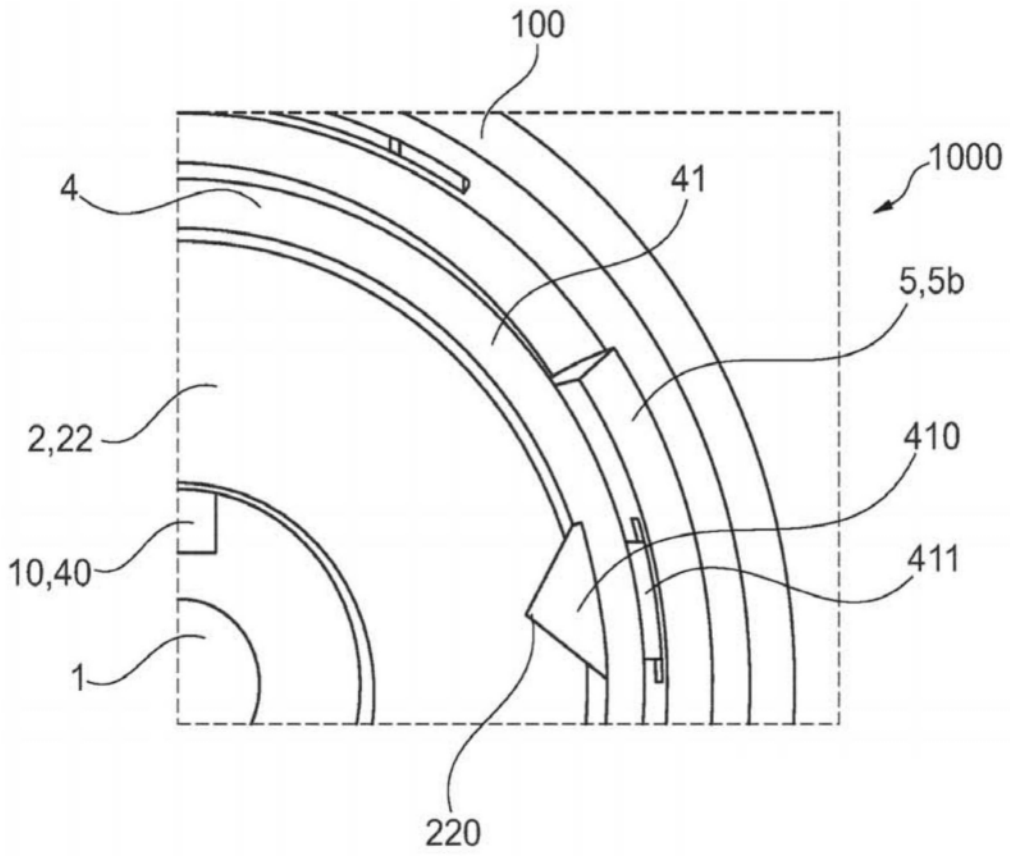


Fig.32

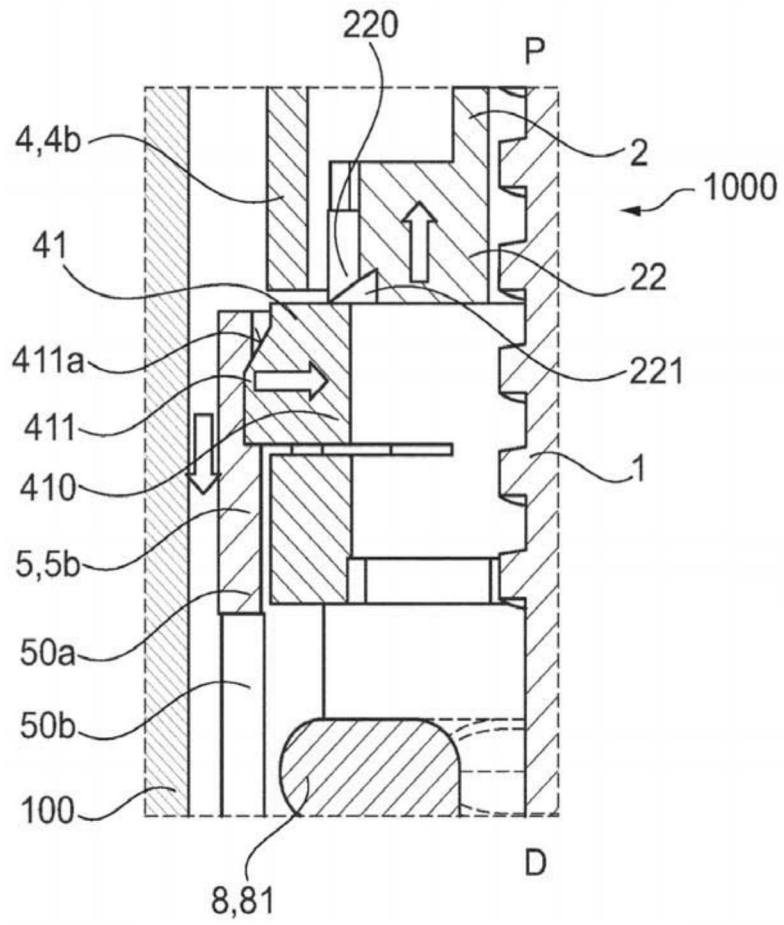


Fig.33

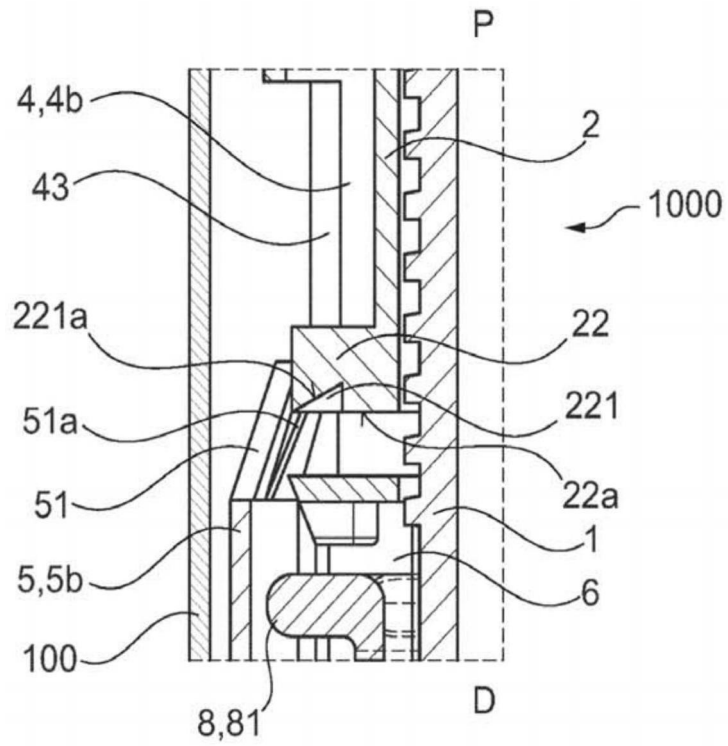


Fig.34

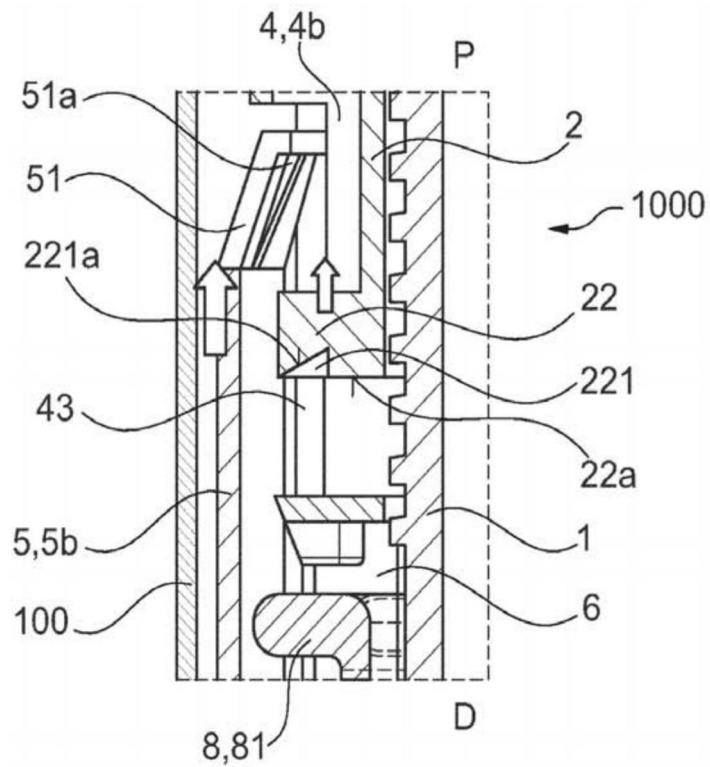


Fig.35

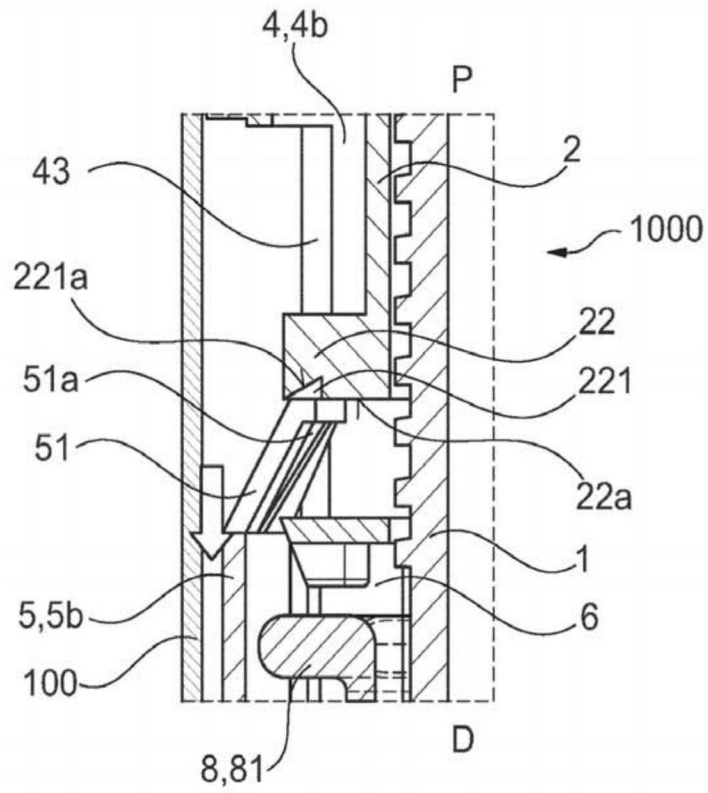


Fig.36

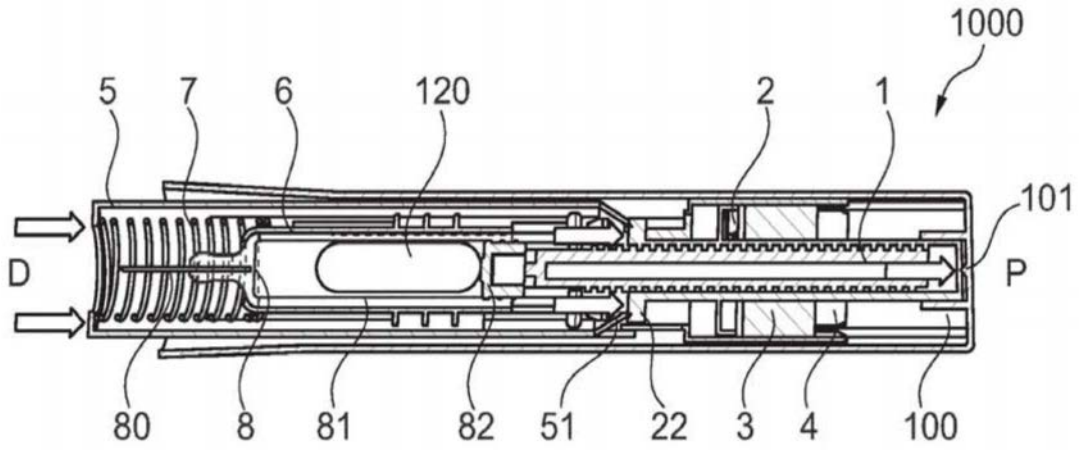


Fig.37

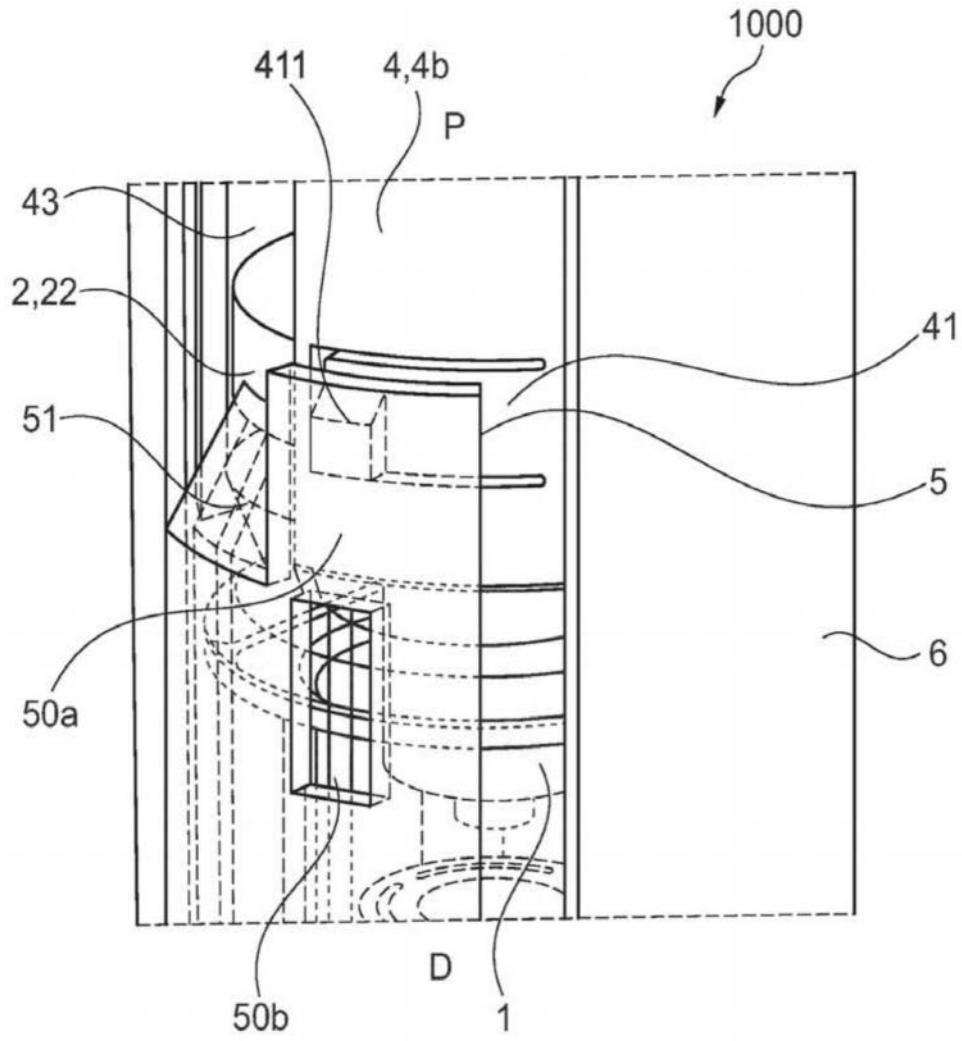


Fig.38

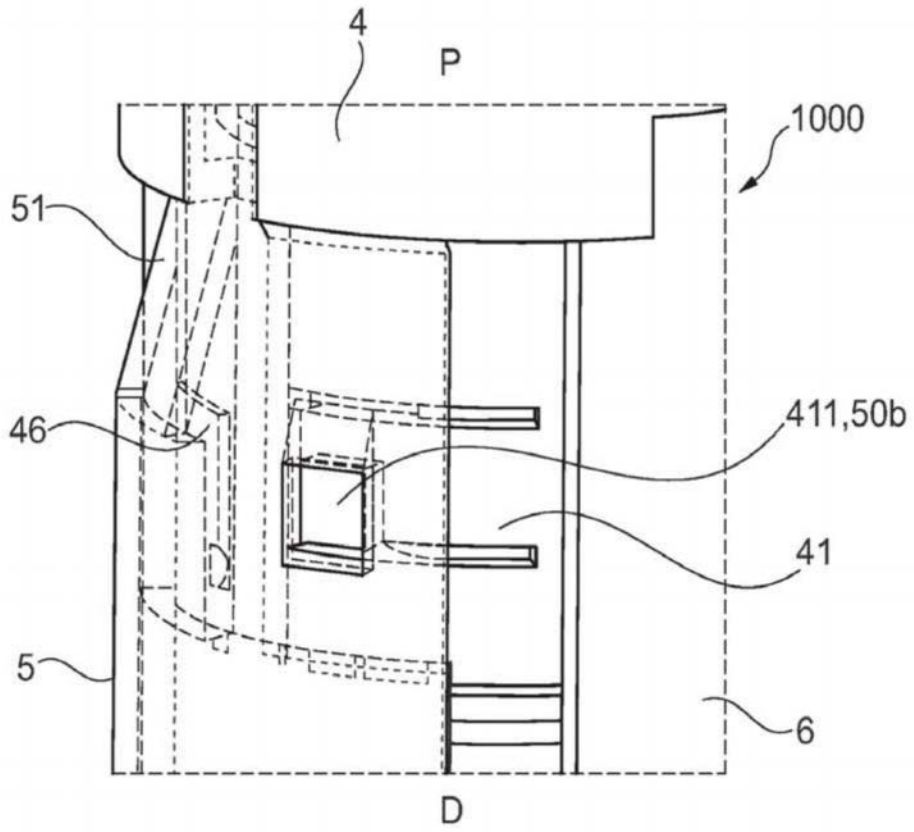


Fig.39

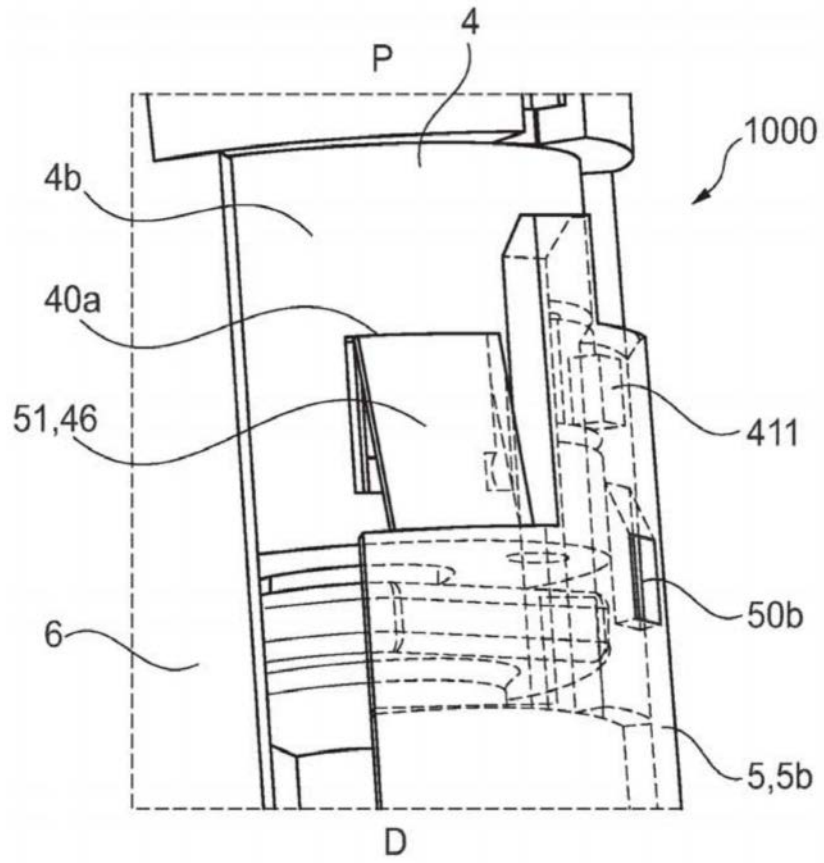


Fig.40

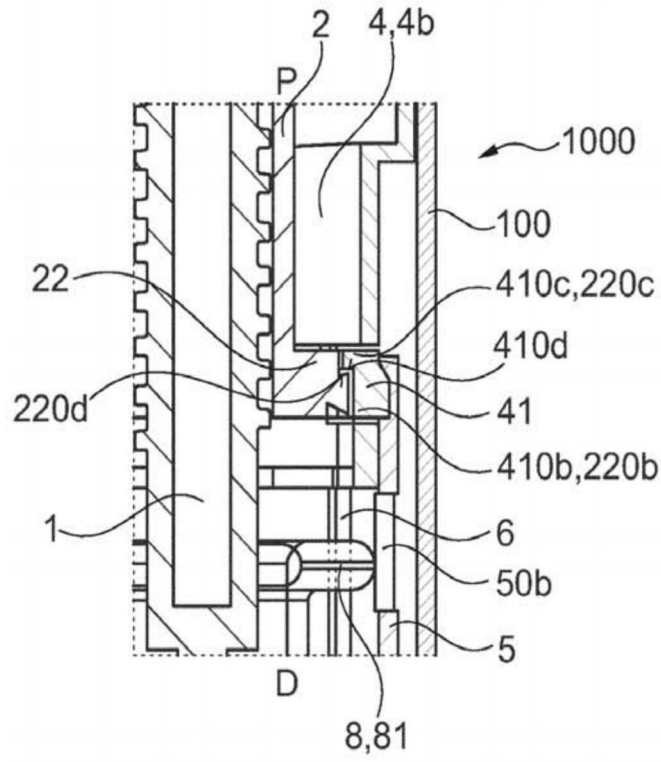


Fig.41

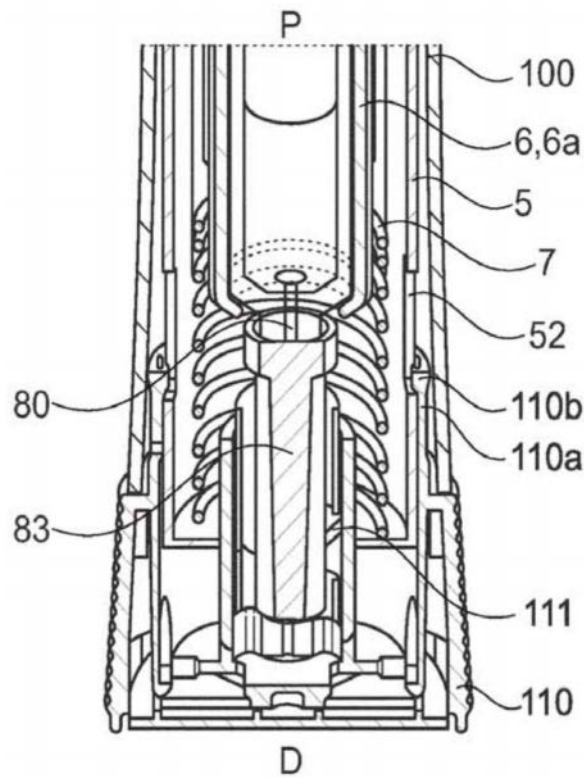


Fig.42

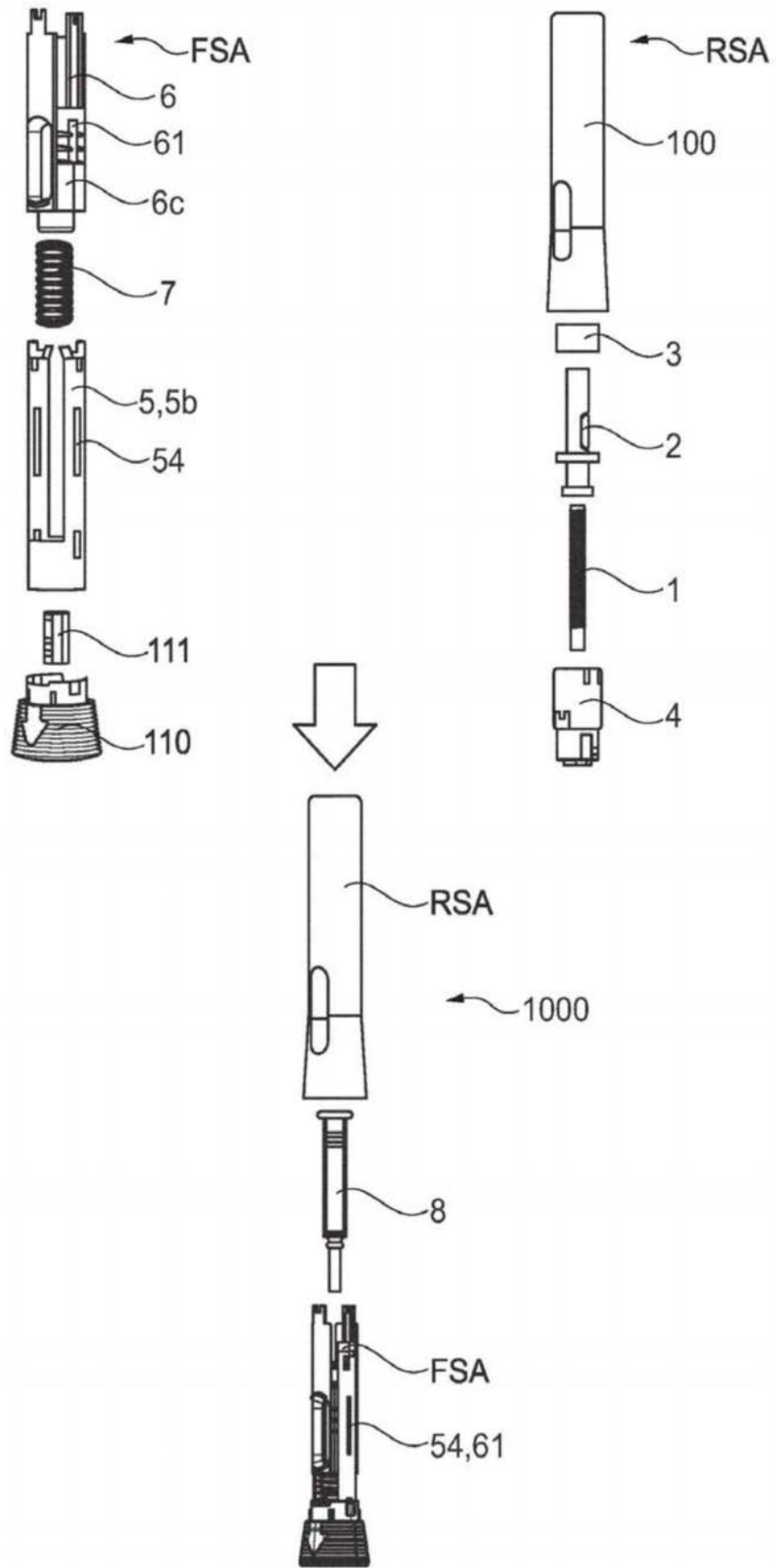


Fig.43

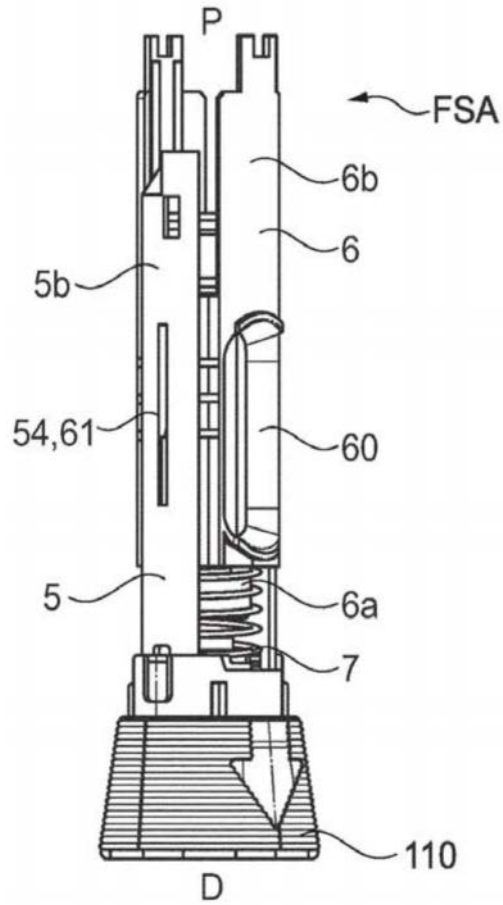


Fig.44

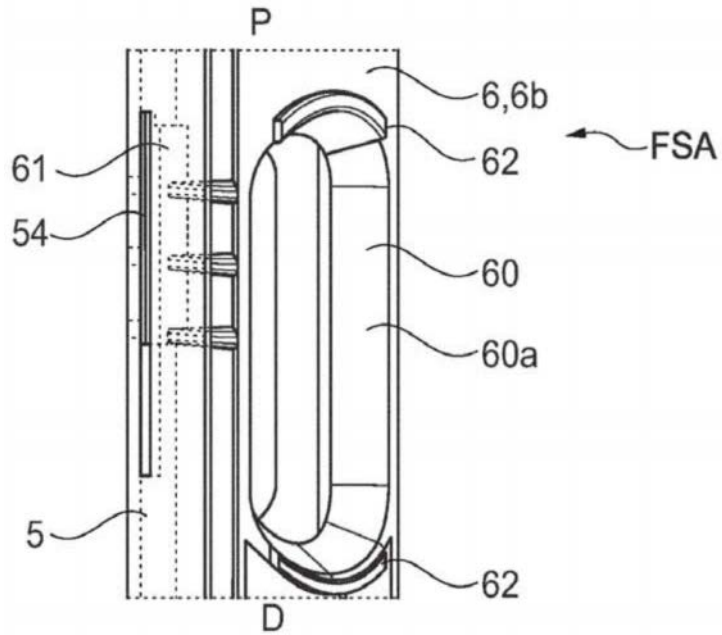


Fig.45

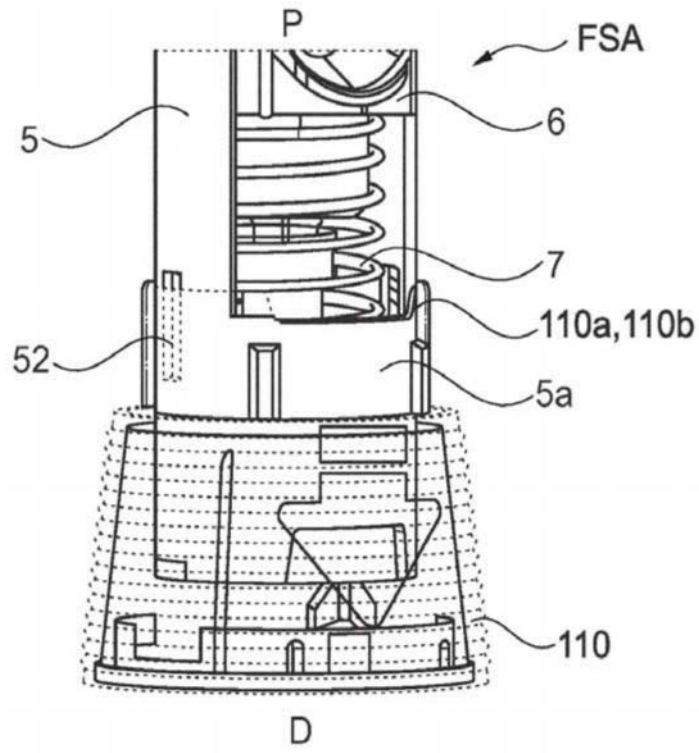


Fig.46

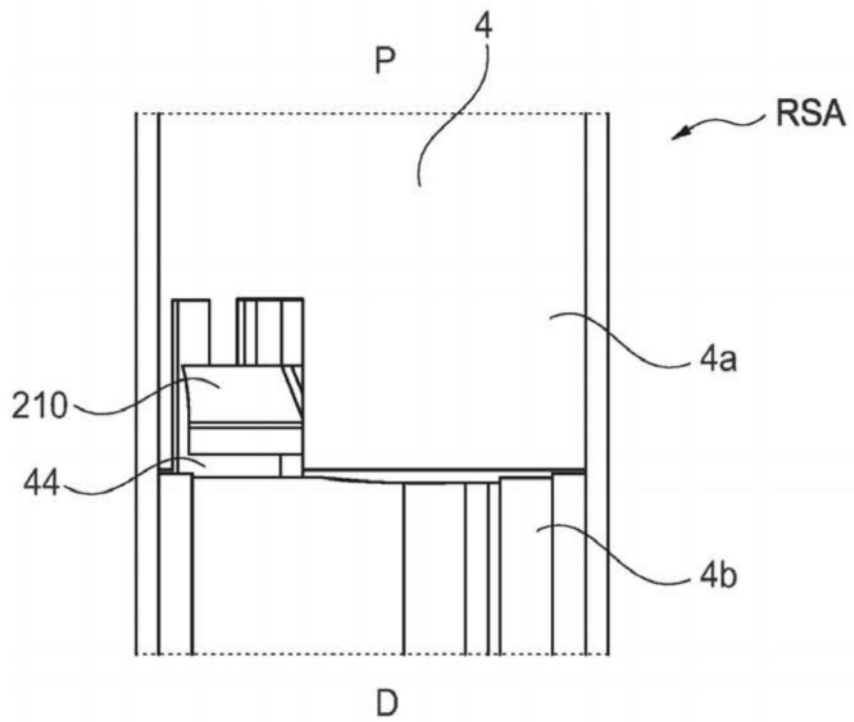


Fig.47

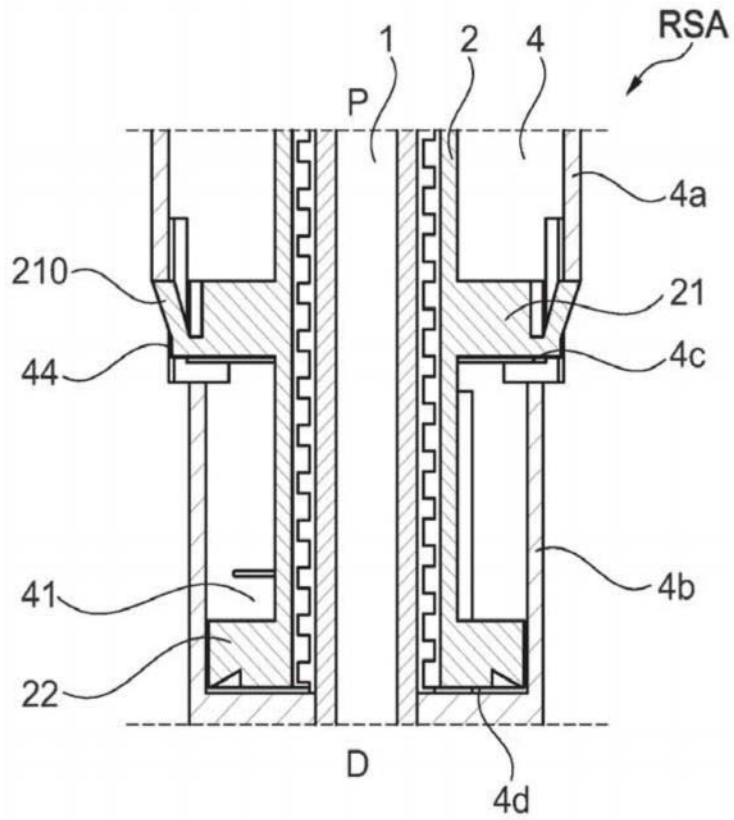


Fig. 48

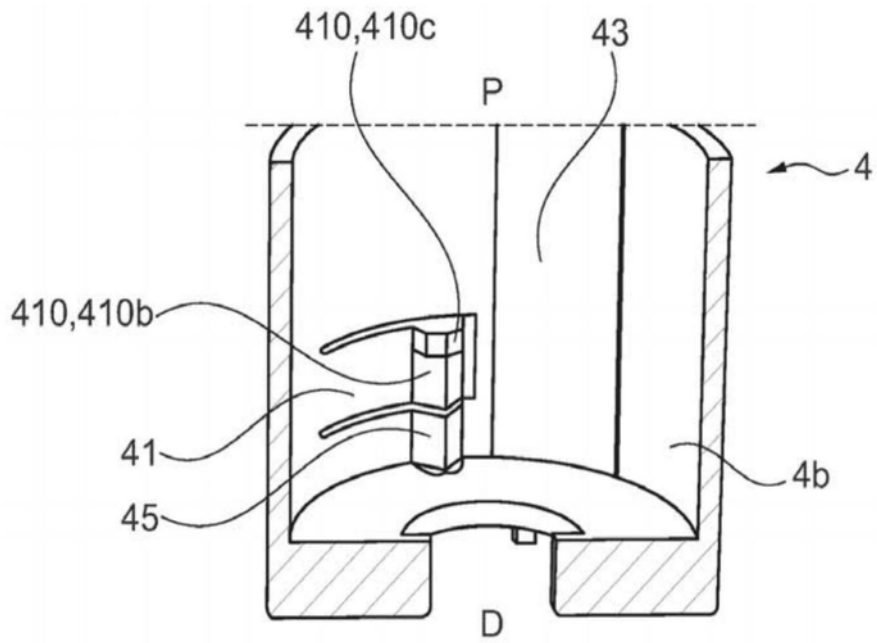


Fig. 49

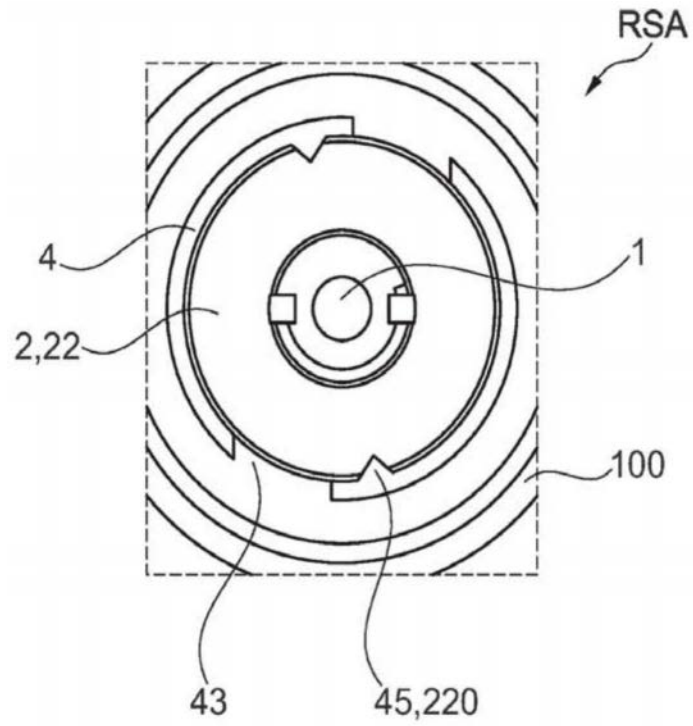


Fig.50

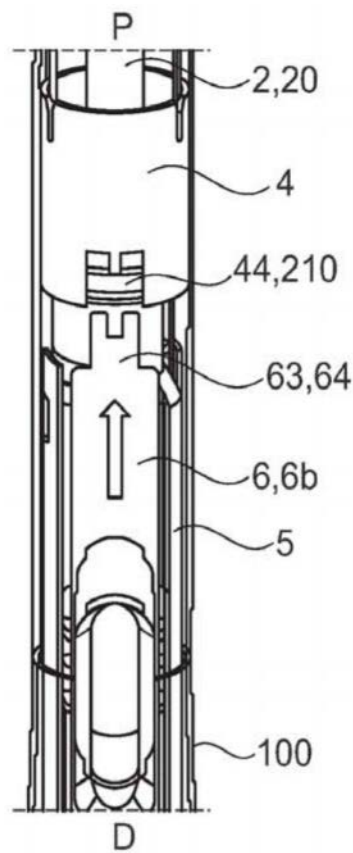


Fig.51

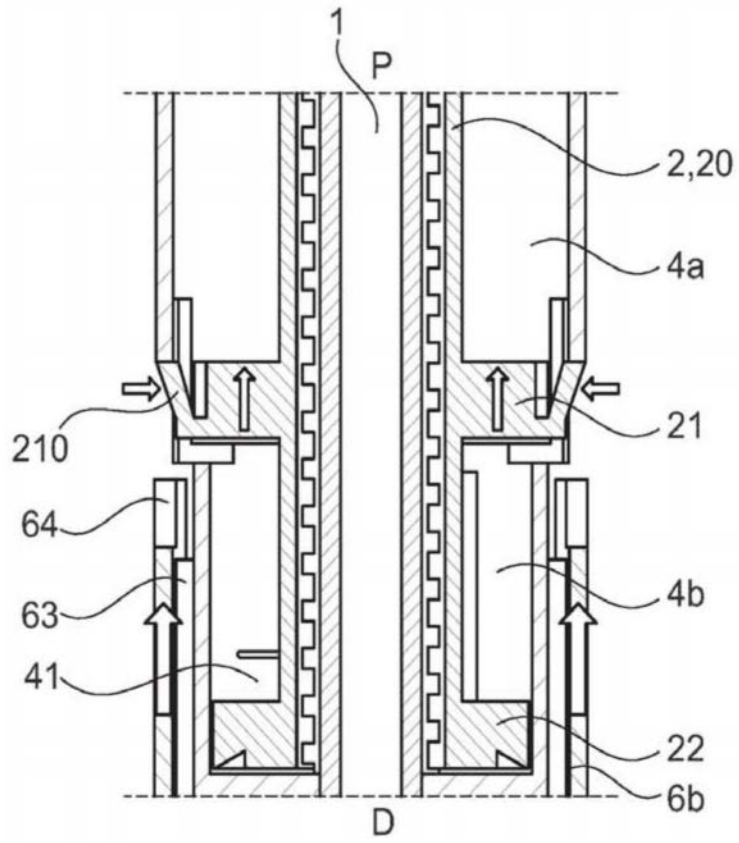


Fig.52

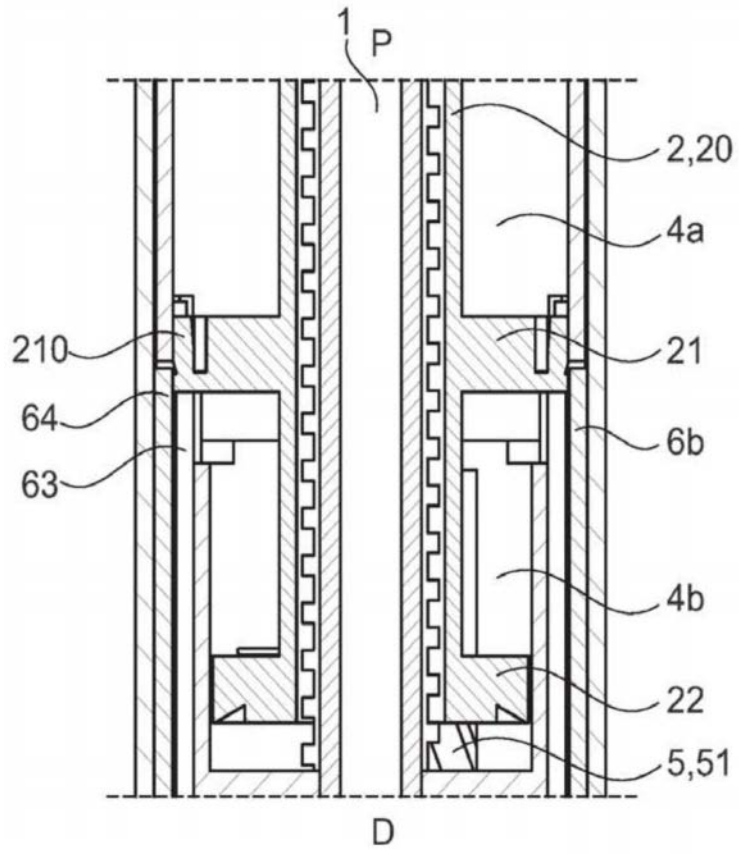


Fig.53

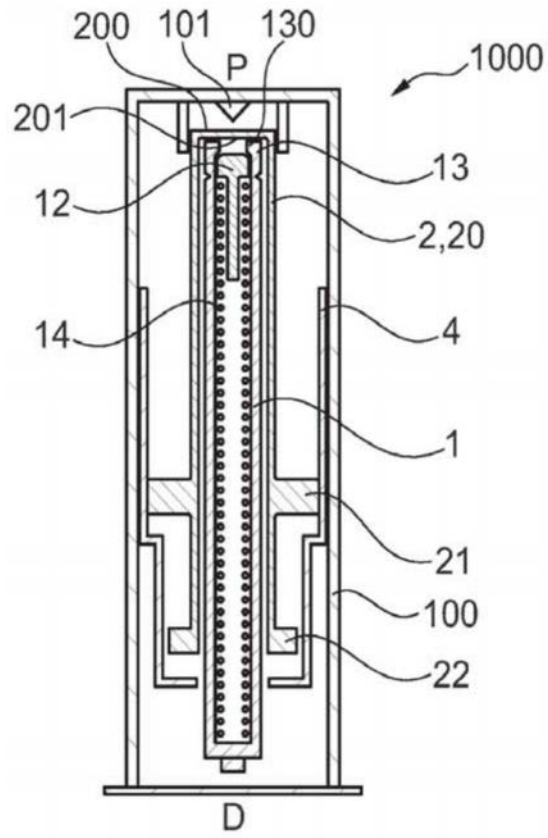


Fig.54

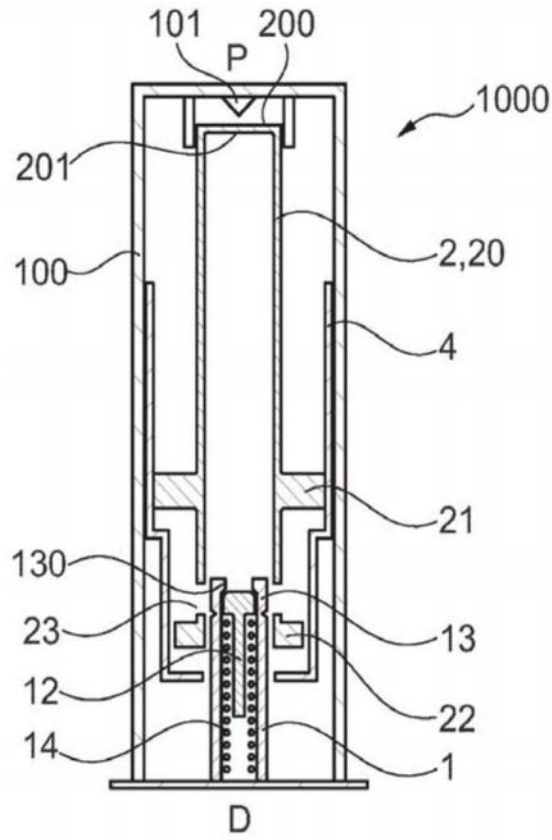


Fig.55

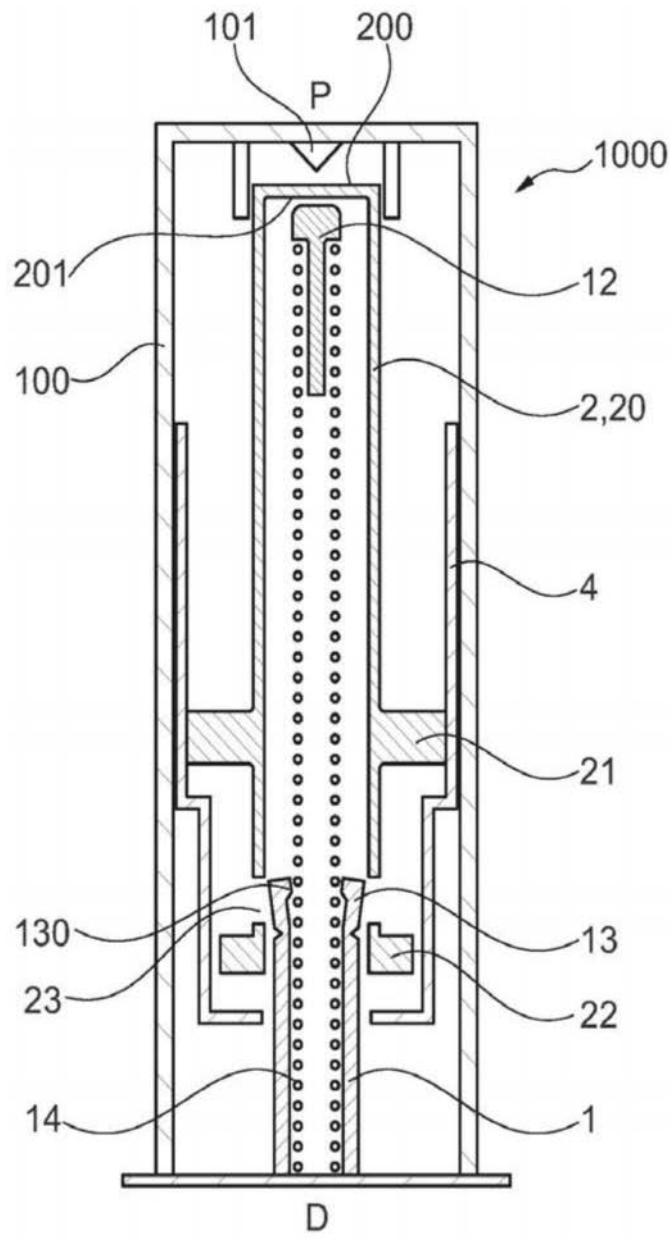


Fig.56

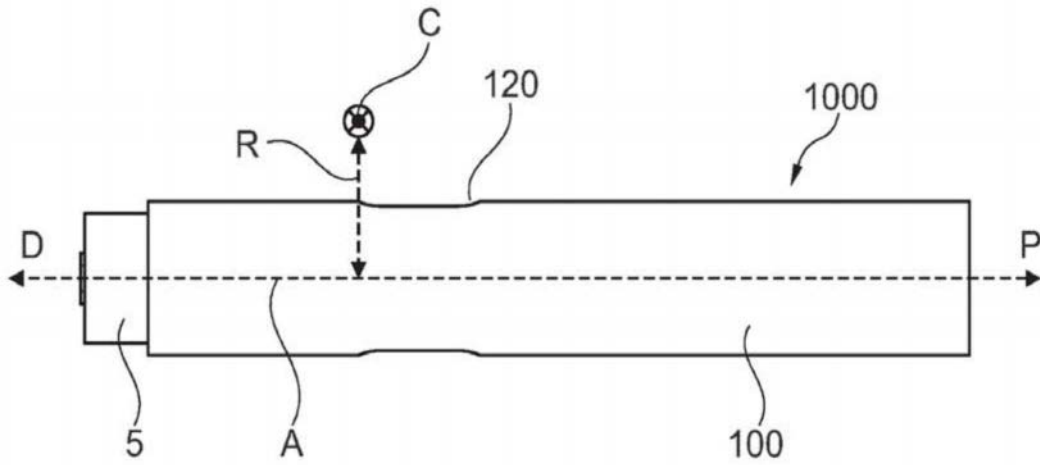


Fig.57

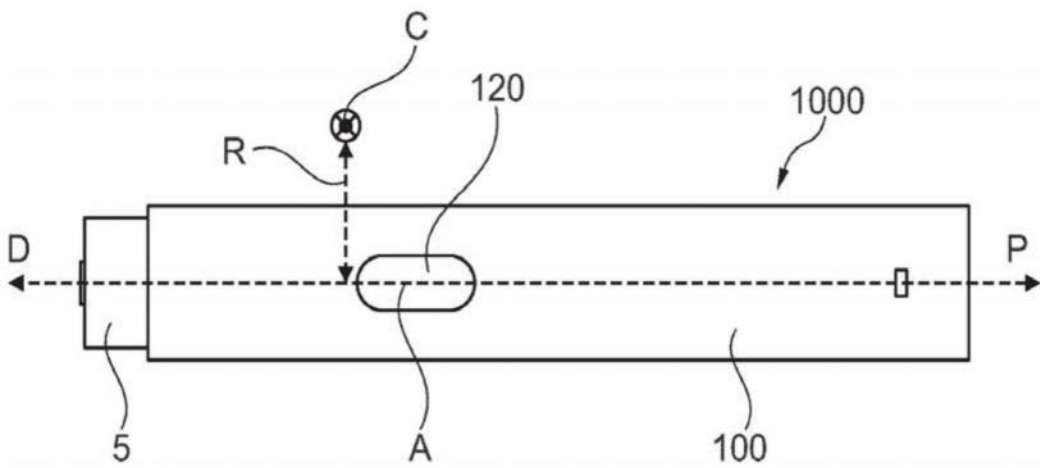


Fig.58

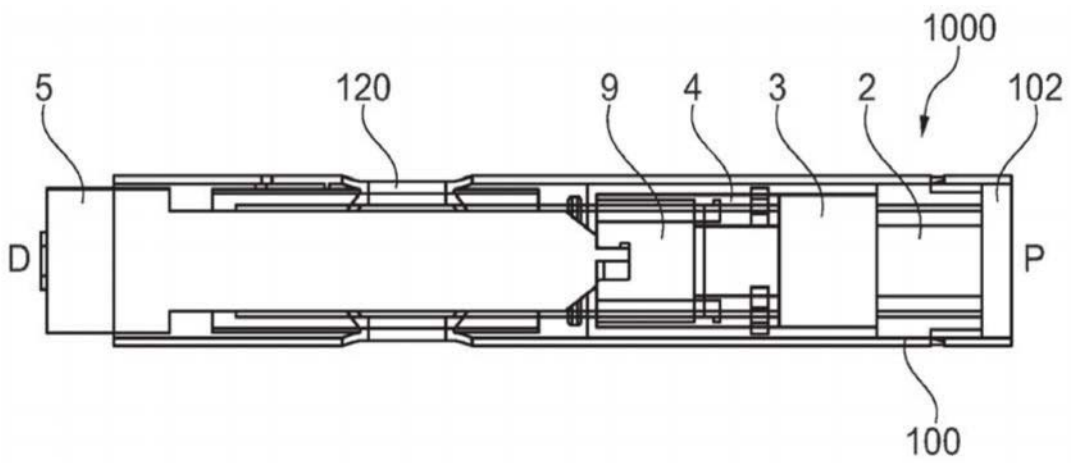


Fig.59

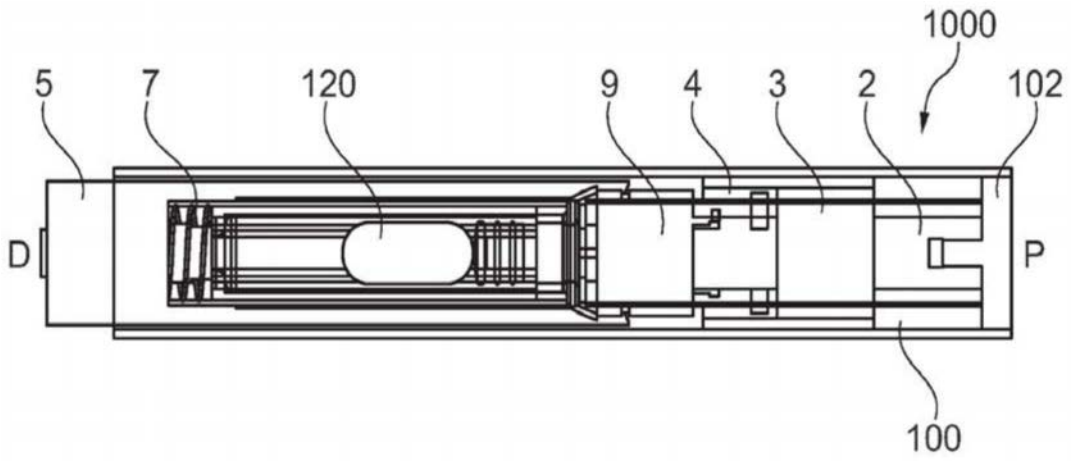


Fig.60

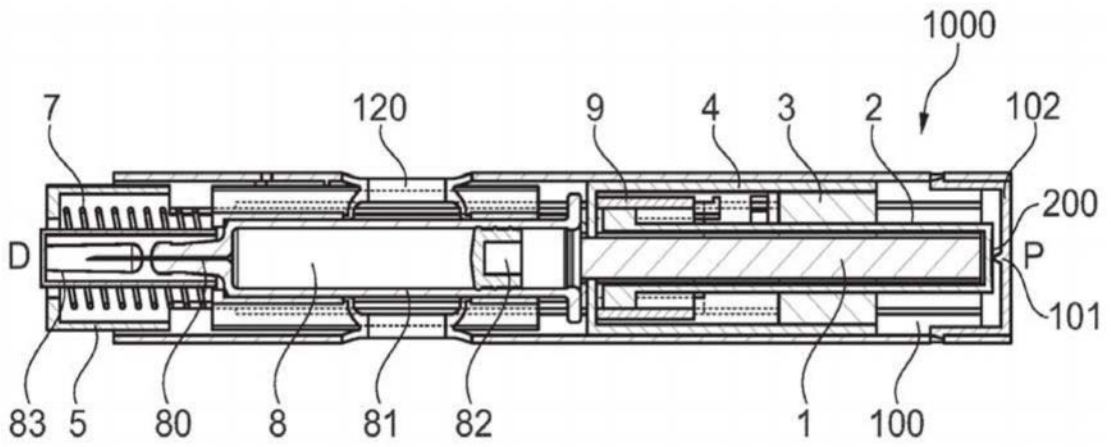


Fig.61

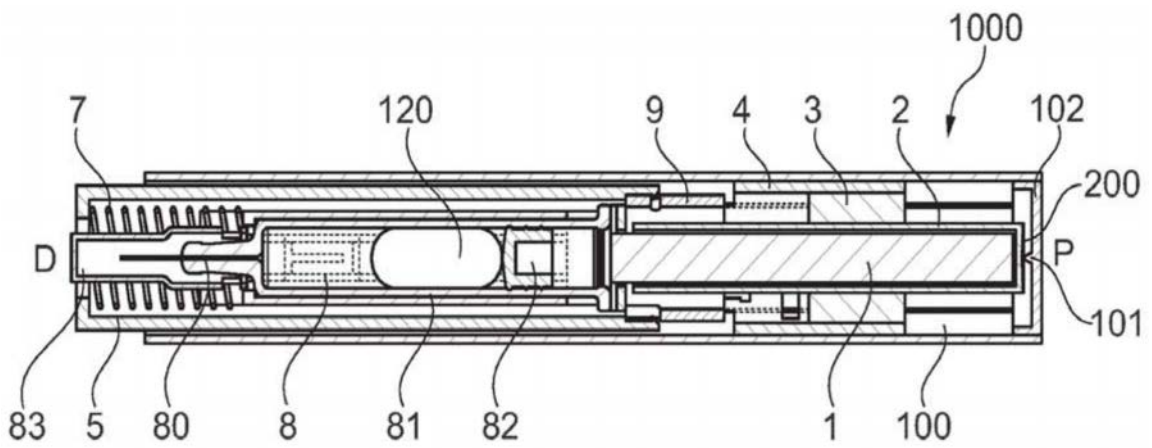


Fig.62

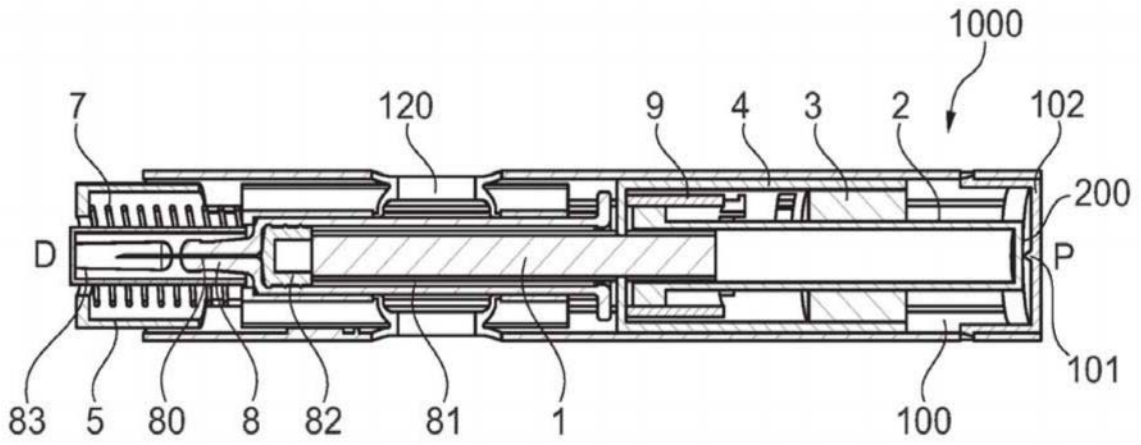


Fig.63

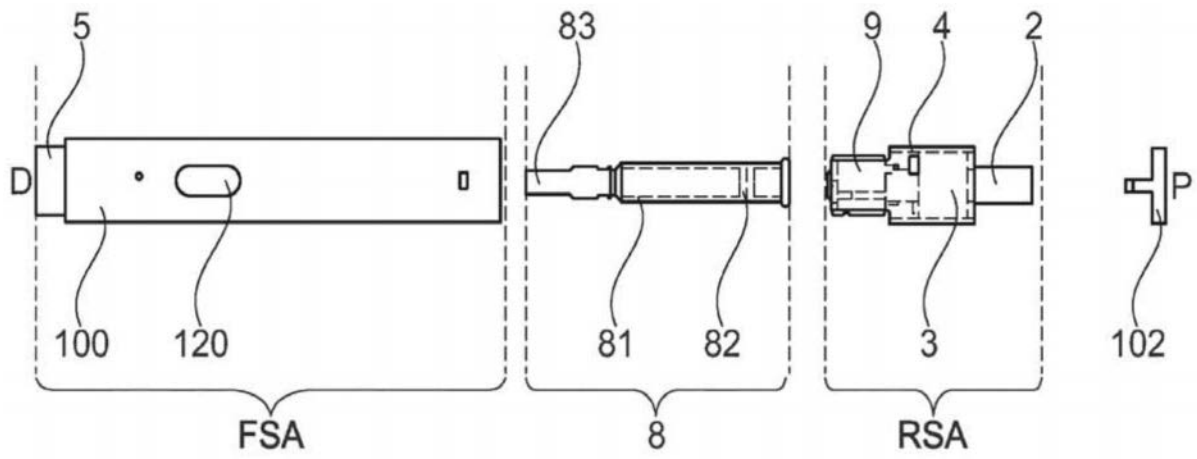


Fig.64

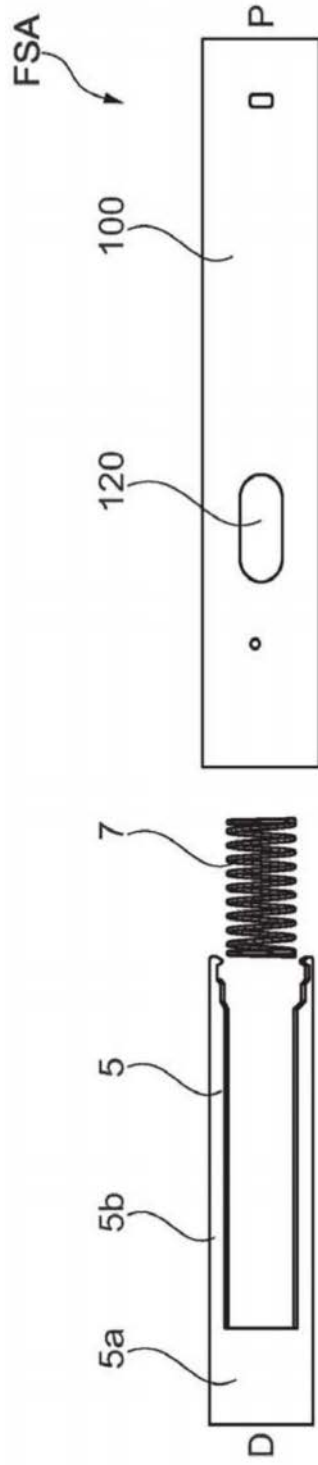


Fig.65

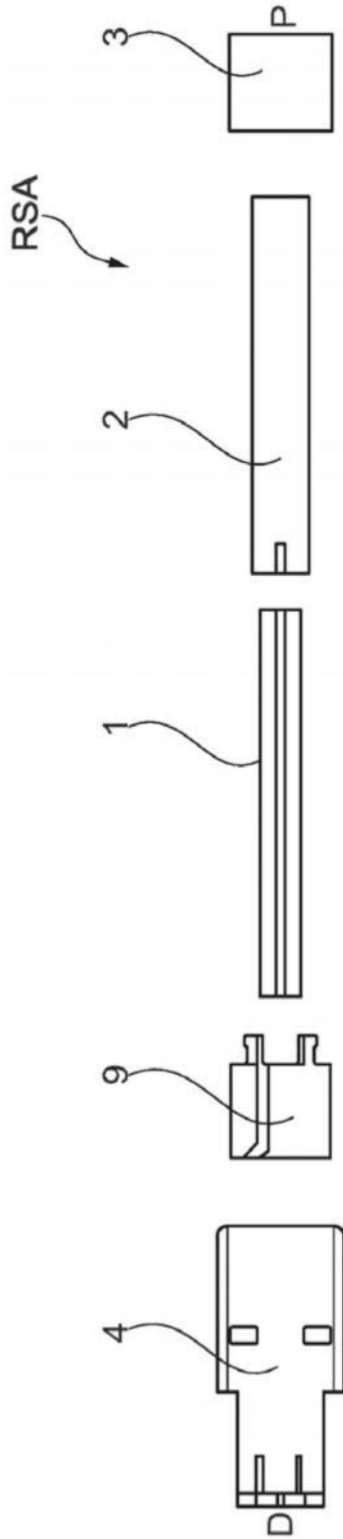


Fig.66

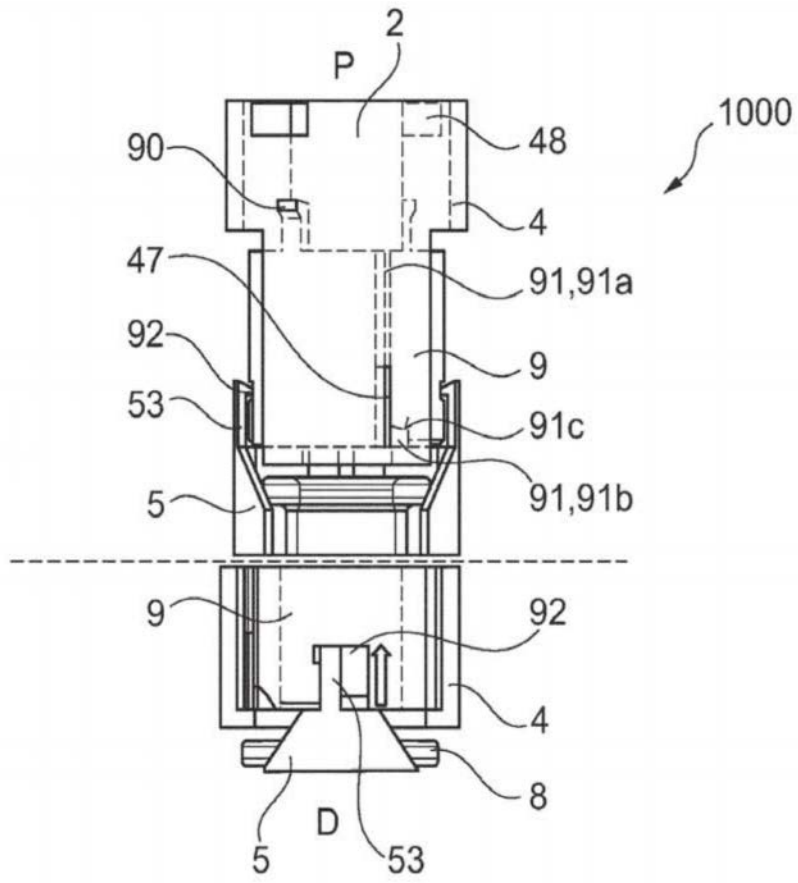


Fig.67

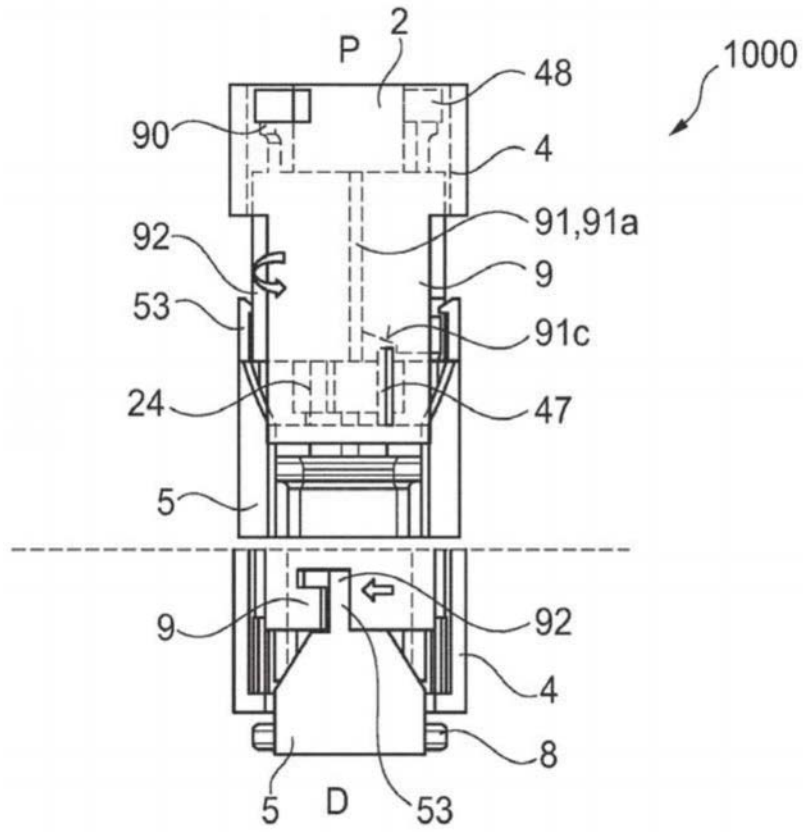


Fig.68

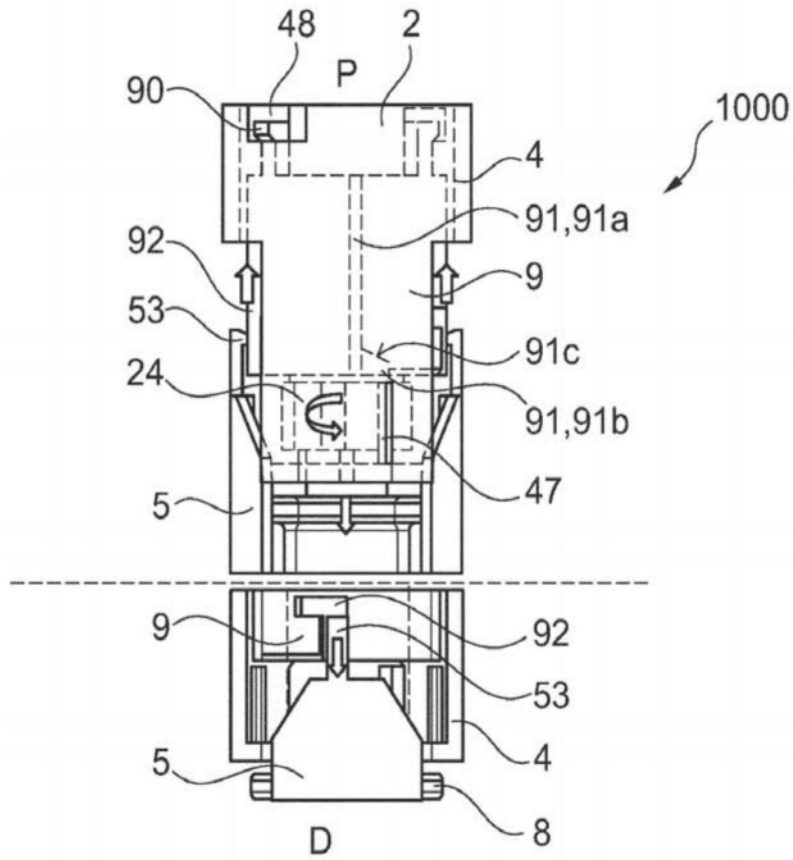


Fig.69

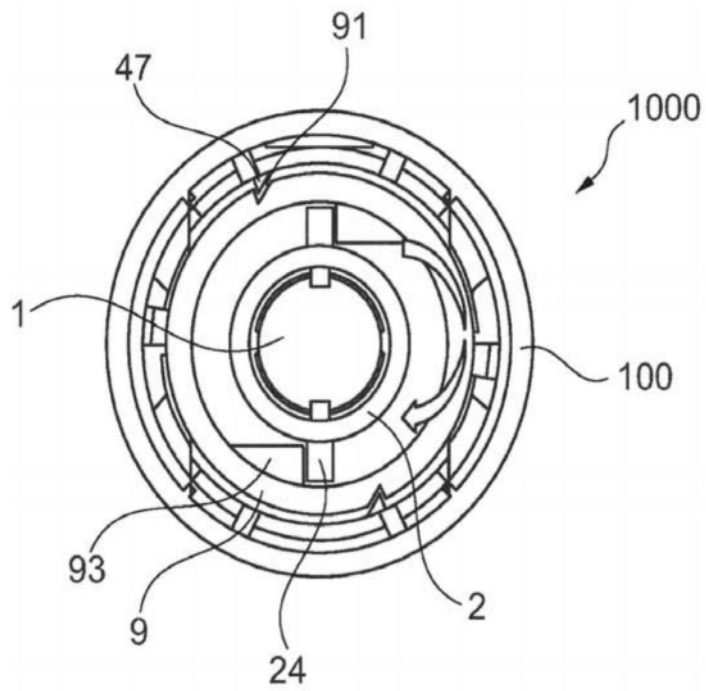


Fig.70

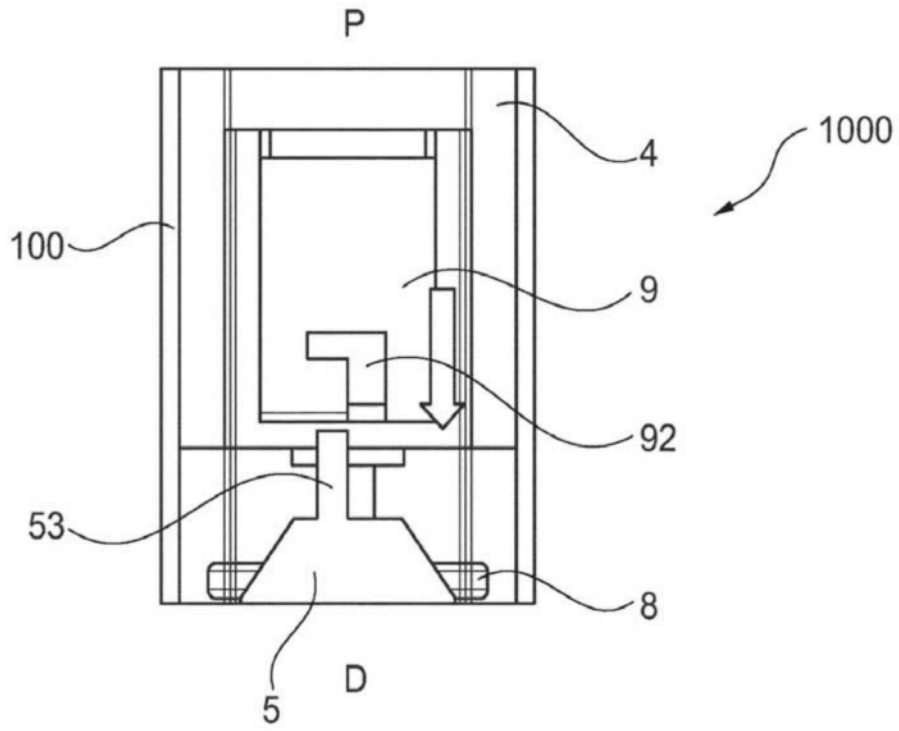


Fig.71

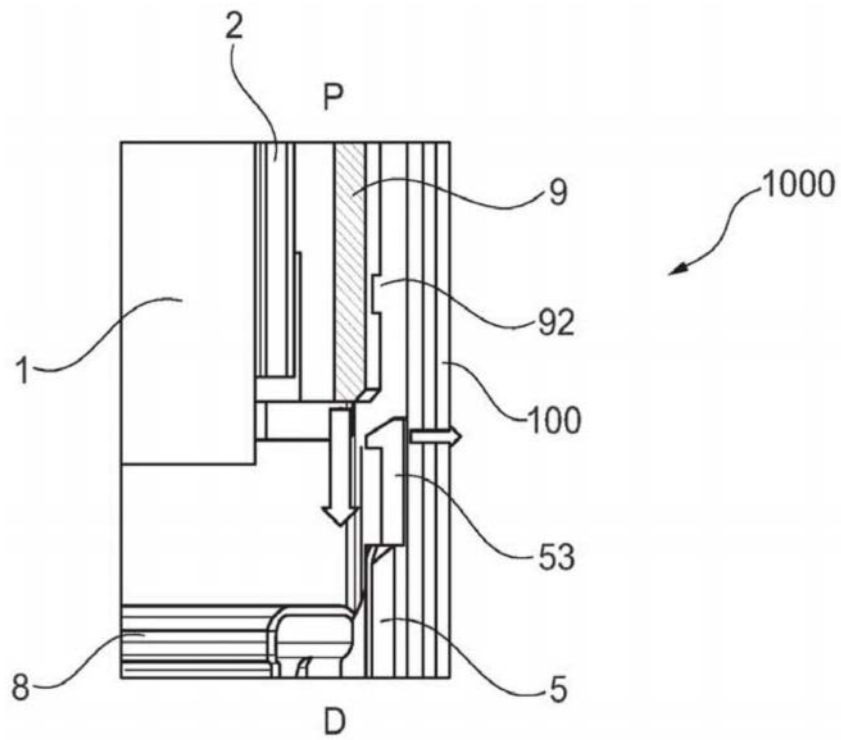


Fig.72

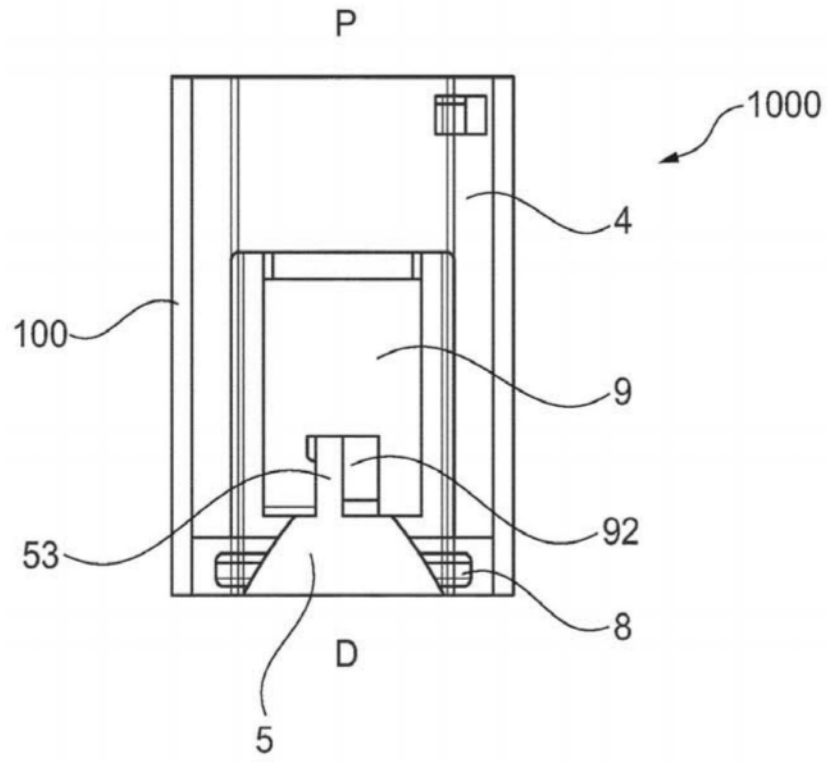


Fig.73