



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 114555155 B

(45) 授权公告日 2025. 04. 25

(21) 申请号 202080068292.6

(22) 申请日 2020.09.29

(65) 同一申请的已公布的文献号
申请公布号 CN 114555155 A

(43) 申请公布日 2022.05.27

(30) 优先权数据
62/908504 2019.09.30 US

(85) PCT国际申请进入国家阶段日
2022.03.25

(86) PCT国际申请的申请数据
PCT/US2020/070591 2020.09.29

(87) PCT国际申请的公布数据
W02021/067990 EN 2021.04.08

(73) 专利权人 美国安进公司

地址 美国加利福尼亚州

(72) 发明人 E·芬克尔施泰因 S·F·斯卡尔
L·埃勒特森 R·奥伦施莱格

(74) 专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公司
72001

专利代理师 张婧晨 张一舟

(51) Int.Cl.
A61M 5/20 (2006.01)
A61M 5/315 (2006.01)
A61M 5/32 (2006.01)

(56) 对比文件
CN 105517598 A, 2016.04.20

审查员 王航

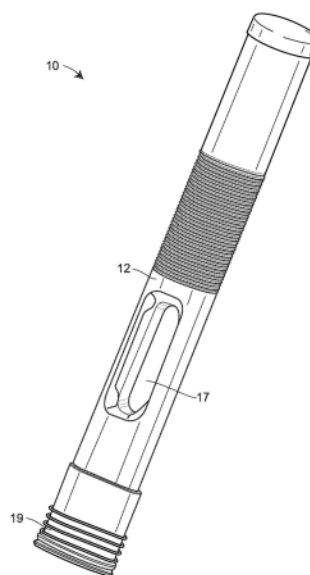
权利要求书3页 说明书29页 附图25页

(54) 发明名称

药物递送装置

(57) 摘要

一种药物递送装置可以包括具有开口的壳体 and 药物储存容器,该药物储存容器包括具有插入端的递送构件,该插入端被配置为至少部分地延伸穿过该开口。偏置构件可以初始地保持在激励状态、并且可以被释放以驱动柱塞以将药物从该药物储存容器排出。该柱塞可以被配置为在由该偏置构件施加的偏置力作用下选择性地从初始旋转位置旋转至第二旋转位置,并且在该初始旋转位置旋转至该第二旋转位置之后朝远侧方向线性地平移以驱动该塞子穿过该药物储存容器。释放构件可以具有初始位置和第二位置,在该初始位置时,该释放构件将该偏置构件保持在该激励状态,在该第二位置时,该释放构件产生可听见的给药结束信号。



1. 一种药物递送装置,包括:
壳体;
药物储存容器,该药物储存容器相对于该壳体固定、并且包括内表面和可沿着该内表面滑动的塞子;
偏置构件;
柱塞,该柱塞可操作地联接至该偏置构件并且被配置为:
在该偏置构件施加的偏置力作用下选择性地从初始旋转位置旋转至第二旋转位置,并且
且在从该初始旋转位置旋转至该第二旋转位置之后,朝远侧方向线性地平移以驱动该塞子穿过该药物储存容器;和
固定地联接到该壳体并且具有环形壁的柱塞引导件,该柱塞至少部分地布置在该柱塞引导件内,
其中,该柱塞包括凸轮从动件,并且该柱塞引导件包括由该环形壁的面向近侧表面形成的凸轮,并且
该偏置构件的偏置力将该凸轮从动件抵靠该凸轮推进以推进该柱塞从该初始旋转位置朝向该第二旋转位置旋转。
2. 如权利要求1所述的药物递送装置,所述偏置构件至少部分地布置在该柱塞内。
3. 如权利要求2所述的药物递送装置,该偏置构件包括压缩弹簧。
4. 如权利要求2或3中任一项所述的药物递送装置,其中,该柱塞被配置为在从该初始旋转位置旋转至该第二旋转位置时朝远侧方向线性地平移。
5. 如权利要求1至3中任一项所述的药物递送装置,其中,该柱塞在从该初始旋转位置旋转至该第二旋转位置之后相对于该壳体在旋转意义上固定。
6. 如权利要求1至3中任一项所述的药物递送装置,其中,该凸轮从动件由从该柱塞向外延伸的至少一个凸起形成。
7. 如权利要求6所述的药物递送装置,其中,在该环形壁中、远离该面向近侧表面形成有开口,并且其中,在该柱塞从该初始旋转位置旋转至该第二旋转位置之后,该开口可滑动地接纳该凸起。
8. 如权利要求1至3中任一项所述的药物递送装置,包括:
释放构件,该释放构件可操作地联接至该柱塞、并且被配置为相对于该壳体选择性地旋转,其中该柱塞和该柱塞引导件中的每一个至少部分地布置在该释放构件内;以及
防护件,该防护件邻近于该壳体中的开口可移动地定位并且可操作地联接至该释放构件。
9. 如权利要求8所述的药物递送装置,其中,该防护件具有伸出位置和缩回位置,在该伸出位置时,该防护件至少部分地延伸穿过该壳体中的开口,在该缩回位置时,该防护件背离该伸出位置朝向该壳体定位。
10. 如权利要求9所述的药物递送装置,其中,当该防护件处于该伸出位置时,该释放构件被防止朝至少一个旋转方向旋转,并且其中,当该防护件处于该缩回位置时,该释放构件被允许朝该至少一个旋转方向旋转。
11. 如权利要求9或10中任一项所述的药物递送装置,其中,使该防护件从该伸出位置

移动至该缩回位置允许该释放构件和该柱塞在由该偏置构件施加的偏置力作用下一起从该初始旋转位置朝向该第二旋转位置旋转。

12. 如权利要求1至3中任一项所述的药物递送装置,包括指示器,该指示器被配置用于产生指示药物递送结束的可听见信号,该指示器被配置为与该柱塞一起从该初始旋转位置旋转至该第二旋转位置。

13. 如权利要求12所述的药物递送装置,其中,该指示器被配置为在从该初始旋转位置朝向该第二旋转位置旋转时朝近侧方向线性地平移。

14. 如权利要求13所述的药物递送装置,其中,该指示器被配置为独立于该柱塞、从该第二旋转位置旋转至第三旋转位置。

15. 如权利要求14所述的药物递送装置,其中,该指示器被配置为在从该第二旋转位置朝向该第三旋转位置旋转时朝该近侧方向线性地平移。

16. 如权利要求14或15中任一项所述的药物递送装置,其中,该指示器在到达该第三旋转位置后与该壳体或与相对于该壳体固定的结构接触,以产生可听见信号。

17. 如权利要求16所述的药物递送装置,其中,该指示器在该第三旋转位置时接触该壳体或与相对于该壳体固定的结构的面向远侧表面,以产生该可听见信号。

18. 如权利要求1至3中任一项所述的药物递送装置,其中,该壳体包括开口,并且其中,该药物储存容器包括递送构件,该递送构件具有被配置为至少部分地延伸穿过该开口的插入端。

19. 如权利要求18所述的药物递送装置,还包括邻近于该开口可移动地定位的防护件。

20. 如权利要求19所述的药物递送装置,其中,该防护件具有伸出位置和缩回位置,在该伸出位置时,该防护件至少部分地延伸穿过该壳体中的开口,在该缩回位置时,该防护件背离该伸出位置朝向该壳体定位。

21. 如权利要求20所述的药物递送装置,包括防护件偏置构件,该防护件偏置构件被配置用于将该防护件朝向该伸出位置偏置。

22. 如权利要求21所述的药物递送装置,包括指示器,该指示器可操作地联接至该防护件偏置构件、并且被配置用于产生指示药物递送结束的可听见信号。

23. 如权利要求22所述的药物递送装置,包括第二凸轮和第二凸轮从动件,其中,该指示器包括第二凸轮从动件。

24. 如权利要求23所述的药物递送装置,其中,该防护件偏置构件的偏置力将该第二凸轮从动件抵靠该第二凸轮推进以推进该指示器相对于该壳体旋转。

25. 如权利要求24所述的药物递送装置,其中,该指示器被配置为与该柱塞一起从该初始旋转位置旋转至该第二旋转位置、并且独立于该柱塞从该第二旋转位置旋转至第三旋转位置。

26. 如权利要求25所述的药物递送装置,其中,该指示器在到达该第三旋转位置后与该壳体或与相对于该壳体固定的结构接触,以产生可听见信号。

27. 如权利要求1至3中任一项所述的药物递送装置,其中所述药物储存容器填充或预填充有药物,并且其中,所述药物包括以下中之一者:包含人IgG1 κ 抗体的药物、包含使脂蛋白(a)降低的小干扰RNA(siRNA)的药物、Efavaleukin α 、依洛尤单抗和包含抑胃肽受体(GIPR)拮抗剂和GLP-1R激动剂的药物。

28. 如权利要求7所述的药物递送装置,其中,在该凸起被接收在该开口中之后,该凸起配置成在远侧方向上线性地平移通过该开口。

29. 如权利要求1至3中任一项所述的药物递送装置,其中,该柱塞引导件包括在该环形壁中形成的开口,并且其中,该面向近侧表面限定该开口的圆周的部分。

30. 如权利要求1至3中任一项所述的药物递送装置,其中,该面向近侧表面是倾斜的,并且其中,该偏置构件的该偏置力推进该凸轮从动件沿着该面向近侧表面滑动,以推进该柱塞从该初始旋转位置朝向该第二旋转位置旋转。

药物递送装置

[0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 本申请要求于2019年9月30日提交的题为“Drug Delivery Device[药物递送装置]”的美国临时申请号62/908,504的优先权,该申请通过援引并入本文。

技术领域

[0003] 本披露内容涉及药物递送装置,更具体地涉及用于将药物自动注入到患者体内的装置。

背景技术

[0004] 对暴露的针头的普遍反感、以及健康和安全问题带来了药物递送装置的开发,这些药物递送装置在使用前隐藏针头或其他插入构件并且使注入过程的各个方面自动化。与传统形式的药物递送相比,这种装置提供了各种各样的益处,例如包括经由常规注射器进行递送。

[0005] 药物递送装置可以结合各种机构来实施各种自动化特征。这样的特征包括在递送前和/或递送后状态下自动遮盖针头、为用户提供启用驱动机构的接口、向用户指示药物递送已完成等特征。典型地,药物递送装置结合单独的或可独立操作的机构来实现其每个自动化特征。因此,随着每个功能的增加,装置的机械复杂性往往会增加。这进而可能增大装置的尺寸,从而可能使用户处理起来很麻烦,以及会增加制造成本和时间段。随着对更易于使用且更安全的药物递送装置的需求不断增长,寻找一种结合更多自动化特征而不过度增加药物递送装置复杂性的方式具有各种设计和制造挑战。

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

发明内容

[0007] 本披露的一个方面提供了一种药物递送装置,该药物递送装置包括壳体、相对于该壳体固定的药物递送容器、偏置构件、以及可操作地联接至柱塞偏置构件的柱塞。该药物储存容器可以包括内表面和可沿着该内表面滑动的塞子。该柱塞可以被配置为:(i)在由偏置构件施加的偏置力作用下选择性地从初始旋转位置旋转至第二旋转位置,并且(ii)在初始旋转位置旋转至第二旋转位置之后朝远侧方向线性地平移以驱动塞子穿过药物储存容器。

[0008] 本披露的另一方面提供了一种药物递送装置,该药物递送装置包括具有开口的壳体、药物储存容器、邻近于该开口可移动地定位的防护件、柱塞、柱塞偏置构件、以及释放构件。该药物储存容器可以包括具有插入端的递送构件,该插入端被配置为至少部分地延伸穿过该开口。该柱塞可以朝远侧方向移动以将药物从药物储存容器穿过该递送构件排出。该释放构件可以可操作地联接至该防护件和柱塞。此外,该释放构件可以被配置为在柱塞偏置构件施加的偏置力作用下从初始旋转位置旋转至第二旋转位置。

[0009] 本披露的另外的方面提供了药物递送装置,该药物递送装置包括壳体、药物储存容器、柱塞、初始地保持在激励状态的柱塞偏置构件、以及指示器。该药物储存容器可以包括具有插入端的递送构件,该插入端具有被配置为至少部分地延伸穿过该开口。释放该柱塞偏置构件可以将柱塞朝远侧方向驱动,以将药物从药物储存容器穿过递送构件排出。该指示器可以具有初始位置和第二位置,在初始位置时,该指示器将柱塞偏置构件保持在激励状态,在第二位置时,该指示器产生指示药物递送结束的可听见信号。

[0010] 本披露的另一方面提供了一种壳体,该壳体具有开口、药物储存容器、柱塞、以及柱塞偏置构件。该药物储存容器可以包括具有插入端的递送构件,该插入端被配置为至少部分地延伸穿过该开口。该柱塞可以具有限定了轴向腔室的内表面。该柱塞偏置构件可以至少部分地布置在柱塞的轴向腔室内、并且可以初始地保持在激励状态。释放该柱塞偏置构件可以将柱塞朝远侧方向驱动,以将药物从药物储存容器穿过递送构件排出。

[0011] 本披露的另外的方面提供了一种壳体,该壳体具有开口、药物储存容器、邻近于该开口可移动地定位的防护件、柱塞、柱塞偏置构件、以及释放构件。该药物储存容器可以包括具有插入端的递送构件,该插入端被配置为至少部分地延伸穿过该开口。该药物储存容器可以与壳体联接以抵抗其间的相对移动。该柱塞可以朝远侧方向移动以将药物从药物储存容器穿过该递送构件排出。该释放构件可以可操作地联接至该防护件和柱塞。另外,该释放构件可以被配置为利用来自用户的惯性力来将壳体和药物储存容器朝向用户的注入部位驱动。

[0012] 本披露的另外的方面提供了一种药物递送装置,该药物递送装置包括具有开口的壳体、药物储存容器、柱塞、柱塞偏置构件、以及制动构件。该药物储存容器可以包括递送构件和限定了纵向轴线的本体部分,该递送构件具有插入端,该插入端被配置为在递送状态期间至少部分地延伸穿过该开口。该柱塞可以朝远侧方向移动以将药物从药物储存容器穿过该递送构件排出。该柱塞偏置构件可以被配置用于将柱塞朝远侧方向推进。该制动构件可以可操作地联接至柱塞。柱塞朝远侧方向的移动可以使柱塞和/或制动构件绕纵向轴线旋转。

附图说明

[0013] 认为从结合附图的以下描述中将更充分地理解本公开。为了更清楚地显示其他元件,可以通过省略所选择的元件来简化一些附图。在某些附图中,这些元件的省略并不一定表示在任何示例性实施例中存在或不存在特定元件,除非可以在对应的书面描述中明确指出。而且,所有附图都不必按比例绘制。

[0014] 图1是根据本披露实施例的药物递送装置的立体图。

[0015] 图2是图1的药物递送装置的截面视图。

[0016] 图3是图2的药物递送装置的分解组装视图。

[0017] 图4和图5是图2展示的柱塞引导件的不同立体图。

[0018] 图6和图7是图2描绘的释放构件的不同立体图。

[0019] 图8是图2所示的柱塞、柱塞偏置构件、和柱塞引导件的部分立体图。

[0020] 图9A是沿着图9B的线Z-Z截取的截面视图。

[0021] 图9B是在防护构件缩回之前柱塞固位布置的立体图。在图9B中,释放构件被展示

为半透明的。并且在图9B中,为清晰起见,省去了防护件延伸部和防护件偏置构件。

[0022] 图9C是图9B的柱塞固位布置的远端的立体图。在图9C中,防护件和防护件延伸部各自都被展示为半透明的。并且,在图9C中,为清晰起见,省去了防护件偏置构件、柱塞、和柱塞引导件。

[0023] 图9D是沿着图9C的线Y-Y截取的截面视图。

[0024] 图9E是图9B的固位布置的近端的立体图。在图9E中,释放构件都被展示为半透明的。在图9E中,为清晰起见,省去了防护件偏置构件。

[0025] 图10A是沿着图10B的线X-X截取的截面视图。

[0026] 图10B是在防护构件已经移动至缩回位置之后的瞬间柱塞固位布置的立体图。在图10B中,释放构件被展示为半透明的。并且在图10B中,为清晰起见,省去了防护件延伸部和防护件偏置构件。

[0027] 图10C是图10B的柱塞固位布置的远端的立体图。在图10C中,防护件和防护件延伸部各自都被展示为半透明的。并且,在图10C中,为清晰起见,省去了防护件偏置构件、柱塞、和柱塞引导件。

[0028] 图10D是沿着图10C的线W-W截取的截面视图。

[0029] 图11A是沿着图11B的线V-V截取的截面视图。

[0030] 图11B是在药物递送开始时柱塞固位布置的立体图。在图11B中,释放构件被展示为半透明的。并且在图11B中,为清晰起见,省去了防护件延伸部和防护件偏置构件。

[0031] 图11C是图11B的柱塞固位布置的远端的立体图。在图11C中,防护件和防护件延伸部各自都被展示为半透明的。并且,在图11C中,为清晰起见,省去了防护件偏置构件、柱塞、和柱塞引导件。

[0032] 图11D是沿着图11C的线U-U截取的截面视图。

[0033] 图11E是图11B的固位布置的近端的立体图。在图11E中,释放构件被展示为半透明的。在图11E中,为清晰起见,省去了防护件偏置构件。

[0034] 图12A是沿着图12B的线T-T截取的截面视图。

[0035] 图12B是在药物递送结束时柱塞固位布置的立体图。在图12B中,释放构件被展示为半透明的。并且在图12B中,为清晰起见,省去了防护件延伸部和防护件偏置构件。

[0036] 图12C是图12B的柱塞固位布置的远端的立体图。在图12C中,防护件和防护件延伸部各自都被展示为半透明的。并且,在图12C中,为清晰起见,省去了防护件偏置构件、柱塞、和柱塞引导件。

[0037] 图12D是沿着图12C的线S-S截取的截面视图。

[0038] 图12E是图12B的固位布置的近端的立体图。在图12E中,释放构件被展示为半透明的。在图12E中,为清晰起见,省去了防护件偏置构件。

[0039] 图13是根据本披露另一实施例的药物递送装置的立体图。

[0040] 图14是图13的药物递送装置的立体图,其中可移除盖被移除。

[0041] 图15和图16是图13的药物递送装置的不同侧视图。

[0042] 图17A是根据本披露另一实施例的药物递送装置的截面视图。

[0043] 图17B是图17A展示的药物递送装置的近端的放大视图。

[0044] 图18A是根据本披露另一实施例的药物递送装置的截面视图。

- [0045] 图18B是图18A展示的药物递送装置的近端的放大视图。
- [0046] 图19A是根据本披露另一实施例的药物递送装置的截面视图。
- [0047] 图19B是图19A展示的药物递送装置的近端的放大视图。
- [0048] 图20是根据本披露另一实施例的药物递送装置的截面视图。
- [0049] 图21是根据本披露另一实施例的药物递送装置的截面视图。

具体实施方式

[0050] 本披露内容总体上涉及可由用户操作来给送药物、或者在患者是用户的情况下自行给送药物的药物递送装置。披露了各种特征来促进药物递送装置的安全与恰当处理,包括在药物递送装置已经用于递送有效负载之后对其进行处理。这样的特征包括但不限于用于向用户发出药物递送完成的信号的指示器、和可通过将药物递送装置抵靠患者皮肤的注入部位处按压来启用的驱动机构。这些特征和其他特征以协同的方式一起工作和/或彼此相互作用,以限制药物递送装置的移动零件数量和/或复杂性。此外,本文描述的某些特征利用由柱塞偏置构件和/或防护件偏置构件施加的偏置力来进行致动,由此减少必须由用户施加的任何力、和/或减少结合专用能源来实施所述特征的需要。这些和其他优点对于阅读本披露的本领域普通技术人员是清楚的。

[0051] 图1至图3展示了用于递送药物的药物递送装置10的实施例的若干视图,该药物在本文中还可以被称为药剂或药品。药物可以是但不限于各种生物制剂,比如肽、肽体或抗体。药物可以是流体或液体形式,但是本披露不限于特定状态。

[0052] 药物递送装置10的各种实施方式和构型是可能的。药物递送装置10的当前实施例被配置为一次性使用的可丢弃式注入器。在其他实施例中,药物递送装置10可以被配置为多次使用的可重复使用的注入器。药物递送装置10可操作来由患者自行给药或由护理人员或经过正式培训的医疗保健提供者(例如,医生或护士)进行给药。药物递送装置10的当前实施例采取自动注入器或笔型注入器的形式,并且因此可以在药物递送的持续时间上握在用户的手里。

[0053] 药物递送装置10中包括的各种部件的构型可以取决于药物递送装置10的操作状态。药物递送装置10可以具有递送前或储存状态、递送或给药状态、以及递送后状态,但是更少或更多的状态也是可能的。递送前状态可以对应于药物递送装置10在组装好之后且在被用户启用之前的构型。在一些实施例中,递送前状态可以存在于药物递送装置10离开制造设施时与患者或用户启用药物递送装置10的驱动机构30时之间的时间。这包括在用户将药物递送装置10从任何二次包装物中取出之后且在将药物递送装置10定位在注入部位之前的时刻。递送状态可以对应于在药物递送(在本文中也称为给药)正在进行时药物递送装置10的构型。递送后状态可以对应于药物递送完成之后和/或当塞子布置在药物储存容器中的剂量结束位置时药物递送装置10的构型。

[0054] 药物递送装置10包括外壳和壳体12。在一些实施例中,壳体12的大小和尺寸可以被确定为使得人们能够单手握住注入器10。壳体12可以具有大体长形形状、比如柱形形状,并且沿着近端与远端之间的纵向轴线A延伸。可以在远端中形成开口14以准许递送构件16的插入端28延伸到壳体12之外。透明的或半透明的检查窗口17可以定位在壳体12的壁中,以准许用户查看药物递送装置10内部的(多个)部件(包括药物储存容器20)。透过窗口17来

观看药物储存容器20可以允许用户确认:药物递送正在进行和/或完成。可移除盖19可以在药物递送装置10使用之前遮盖开口14,并且在一些实施例中,可以包括抓握件13,该抓握件被配置用于辅助移除安装在递送构件16的插入端28上的无菌屏障21(例如,刚性针头套(RNS)或柔性针头套(FNS)等)。抓握件13可以包括一个或多个向内突出的倒钩或臂,当用户将可移除盖19与壳体12分开时,这些倒钩或臂以摩擦方式或以其他方式机械地接合无菌屏障21,而将无菌屏障21与可移除盖19一起拉动。因此,移除可移除盖19具有将无菌屏障21从递送构件16移除的效果。

[0055] 在当前实施例中,壳体12由三个单独且互连的结构限定:在药物递送装置10的近端处的后端盖23;在药物递送装置10的远端处并且包括开口14的前壳体25;以及位于后端盖23与前壳体25之间并且将这两者刚性地连接的后壳体27。前壳体25和后壳体27各自可以具有中空且大体柱形或管状形状,并且后端盖23可以具有大体半球形形状或中空柱形形状,其具有开放端和封闭端。在一些实施例中,后端盖23、以及后壳体27和要定位在其间的任何部件可以组装在一起以限定后子组件。同时,前壳体25和要定位在其间的任何部件可以组装在一起以限定前子组件。在一些实施例中,前子组件和后子组件彼此独立地组装并且随后彼此组合以及与药物储存容器20组合以形成完全组装好的药物递送装置10。在某些这样的实施例中,上述组装阶段中的一些或全部可以在不同的制造设施或环境中进行。在替代性实施例中,壳体12可以一件式构造,使得壳体12由单一整体结构限定。

[0056] 药物储存容器20布置在壳体12的内部空间内,并且被配置为容装药物22。药物储存容器20可以例如由制造商预填充和运输到将药物储存容器20与药物递送装置10的其余部分进行组合的场所。壳体12可以例如通过制造商预先装载有药物储存容器20、或者替代性地在药物递送装置10之前通过用户装载有药物储存容器20。药物储存容器20可以包括限定内部孔或储器的刚性壁。该壁可以由玻璃或塑料制成。塞子24可以可移动地布置在药物储存容器20中,使得其可以沿着纵向轴线A在药物储存容器20的近端与远端之间朝远侧方向移动。塞子24可以由橡胶或任何其他合适的材料构成。塞子24可以可滑动地且密封地接触药物储存容器20的壁的内部表面15,使得当塞子24运动时,将防止或抑制药物22泄漏经过塞子24。塞子24的朝远侧移动将药物22从药物储存容器20的储器中排出到递送构件16中。药物储存容器20的近端可以是开放的,以允许柱塞26延伸到药物储存容器20中并且将塞子24朝远侧方向推动。在当前实施例中,柱塞26和塞子24初始地彼此间隔开一定空隙。在启用驱动机构30时,柱塞26朝远侧方向移动以缩小空隙并与塞子24接触。柱塞26随后的朝远侧移动将塞子24朝远侧方向驱动以将药物22从药物储存容器20排出。在替代性实施例中,塞子24和柱塞26可以初始地彼此接触或者例如经由螺纹联接而彼此联接,使得它们可以从柱塞26开始移动而一起移动。一旦塞子24运动,它就可以继续朝远侧方向移动直至接触药物储存容器20的壁的内表面15的面向近侧部分。塞子24的此位置可以被称为给药结束或递送结束位置,并且可以对应于完成或基本上完成向患者递送药物22。

[0057] 在一些实施例中,药物储存容器20的储器中包含的药物22的体积可以等于1mL,或等于大约(例如,±10%)1mL,或等于2.5mL,或等于大约(例如,±10%)2.5mL,或小于或等于大约(例如,±10%)2mL,或小于或等于大约(例如,±10%)3mL,或小于或等于大约(例如,±10%)4mL,或小于大约(例如,±10%)5mL,或小于或等于大约(例如,±10%)10mL,或在大约(例如,±10%)1-10mL之间的范围内,或在大约(例如,±10%)1-5mL之间的范围内,

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

[0058] 递送构件16是或可操作成与药物储存容器20的储器流体连通地连接。递送构件16的远端可以限定递送构件16的插入端28。插入端28可以包括具有其他尖锐几何形状的锋利端头,以允许插入端28在递送构件16的插入期间穿刺患者的皮肤5和皮下组织。递送构件16可以是中空的并且具有内部通路。可以在插入端28中形成有一个或多个开口以允许药物流出递送构件16进入患者体内。

[0059] 在当前实施例中,药物储存容器20是预填充注射器、并且具有用于递送构件16的中空金属桩式针头。在此,针头相对于药物储存容器20的壁固定并且与药物储存容器20的储器永久地流体连通。在其他实施例中,药物储存容器20可以是无针头药筒,并且因此初始地可以不与递送构件16流体连通。在这样的实施例中,药物储存容器20可以在药物递送装置10的操作期间朝向递送构件16的近端移动或者反过来,使得递送构件16的近端穿透遮盖药物储存容器20中的开口的隔膜,由此在药物储存容器20的储器与递送构件16之间建立流体连通。

[0060] 药物储存容器20可以相对于壳体12是固定的,使得药物储存容器20安装在壳体12中后就不能相对于壳体12移动。这样,在递送前状态、递送状态、和递送后状态下,递送构件16的插入端28永久地延伸穿过壳体12中的开口14。在当前实施例中,容器固持器31固定药物储存容器20在壳体12内的位置。容器固持器31可以具有中空且大体柱形或管状形状,并且药物储存容器20可以部分地或完全地布置在容器固持器31内。容器固持器31的远端可以包括向内突出凸缘33,该向内突出凸缘抵接药物储存容器20的颈部,由此防止药物储存容器20朝远侧移动。容器固持器31可以固定地附接至壳体12,使得在药物递送装置10的操作期间,容器固持器31被防止相对于壳体12移动。

[0061] 在替代性实施例中,药物储存容器20可以可移动地联接至壳体12,使得在药物递送装置10的操作期间药物储存容器20能够相对于壳体12移动。在某些这样的替代性实施例中,递送构件16的插入端28可以在递送前状态下缩回到壳体12中的开口14内。随后,在注入装置10的操作期间,递送构件16的插入端28可以展开穿过壳体12中的开口14以便插入患者体内。在一些实施例中,此运动可以是药物储存容器20已经相对于壳体12朝远侧方向驱动的结果。

[0062] 柱塞26可以具有中空且大体柱形或管状形状。柱塞26可以包括具有外表面41和内表面43的环形壁39。内表面43可以限定内部空间,该内部空间的大小被确定为将柱塞偏置构件50接纳在其中。通常期望的是在可能的程度上、在不折损柱塞26的完整性的情况下将环形壁39的厚度最小化,以将柱塞26的内直径最大化。这允许较大直径的柱塞偏置构件50装配在柱塞26的内部空间内,这进而允许实现更有力的柱塞偏置构件50。如下文更详细描述,柱塞26可以被配置为在药物递送装置10的操作期间选择性地相对于壳体12旋转并相对于壳体12线性地平移。

[0063] 柱塞26可以由多个互连的件材构成、或者替代性地具有一件式构造。在当前实施例中,柱塞26由三个单独且互连的结构构成:限定了柱塞26的近端的顶部环45;限定了柱塞26的远端的基部47;以及位于顶部环45与基部47之间并且将这两者刚性地连接的中空杆46。顶部环45、中空杆46、以及基部47的位置可以相对于彼此固定,使得这些部件可以相对

于彼此不可移动。顶部环45、中空杆46、以及基部47各自具有环形构造、并且可以以纵向轴线A为中心。顶部环45和中空杆46各自可以具有从部件的一端延伸至另一端的相应中心开口,以限定轴向腔室;而基部47可以具有延伸穿过基部47的近端、但是在基部47的远端处是封闭的中心开口。基部47的封闭端可以限定柱塞偏置构件50的底座或抵接表面。在替代性实施例中,该中心开口可以从一端到另一端延伸穿过基部47。在这样的替代性实施例中,基部47的中心开口的内直径可以小于柱塞偏置构件50的外直径,使得基部47将柱塞偏置构件50的远端保持在柱塞26内。当致动驱动机构30时,基部47可以是柱塞46的、与塞子24接触以将塞子24朝远侧方向推动的部分。

[0064] 顶部环45可以包括一个或多个凸缘或凸起48,该一个或多个凸缘或凸起从顶部环45的中心部分径向地向外延伸。这些凸起48各自可以包括面向远侧的凸轮表面49。如下文更详细描述,面向远侧的凸轮表面49可以与柱塞引导件60上的配对凸轮表面相互作用以释放柱塞偏置构件50。在一些实施例中,面向远侧的凸轮表面49可以被布置成与垂直于纵向轴线A的假想平面成一定角度、或者与之不平行。

[0065] 在一些实施例中,顶部环45和/或基部47可以由不同于中空杆46的材料构成。在一些实施例中,顶部环45和/或基部47由塑料构成,而中空杆46可以由金属构成。如此配置,使得用于顶部环45的塑料材料可以通过提供滑动摩擦来促进下文描述的凸轮作用,用于基部47的塑料材料可以帮助吸收或减弱与基部47撞击塞子24相关联的任何冲击或振动。用于中空杆46的金属材料可以提供足够的刚度以避免在柱塞偏置构件50施加的偏置力下屈曲。在替代性实施例中,顶部环45、中空杆46、和/或基部47可以由同一材料(包括例如金属或塑料)制成。在某些这样的实施例中,顶部环45、中空杆46、以及基部47可以以一件式一体地形成以限定单一的整体结构。

[0066] 药物递送装置10可以进一步包括防护机构,该防护机构用于在药物递送装置10不用于实施注入时防止与递送构件16的插入端28接触。防护机构可以包括防护构件32,该防护构件可移动地布置在壳体12的远端处、邻近开口14。防护构件32可以具有以纵向轴线A为中心的中空且大体柱形或管状形状、并且可以具有被接纳在壳体12内的近端。防护构件32可以被配置为相对于壳体12在伸出位置与缩回位置之间移动,在伸出位置时,防护构件32的远端延伸穿过壳体12中的开口14,在缩回位置时,防护构件32的远端完全地或部分地缩回到壳体12中的开口14中。此外或替代性地,防护构件32可以被配置为从缩回位置移动至伸出位置。当从伸出位置移动至缩回位置时,防护构件32可以朝近侧方向线性地平移;并且当从缩回位置移动到伸出位置时,防护构件32可以朝远侧方向线性地平移。至少在伸出位置时,防护构件32可以延伸超过递送构件16的插入端28并包围该插入端。在呈递送前或储存状态下递送构件16从壳体12中的开口14突出的实施例中,将防护构件32从伸出位置移动到缩回位置(例如是通过将防护构件32的远端压靠在患者皮肤的注入部位处)可以使得递送构件16的插入端28插入患者皮肤中。

[0067] 例如,递送装置10可以利用惯性驱动设计而不是弹簧设计,来将针头插入患者的皮下组织中。作为更具体的示例,当患者将防护构件32的远端压靠在患者皮肤的注入部位处时,递送装置10的壳体12可以朝向注入部位推进。当患者向下按压预定距离或以预定的力向下按压时,递送装置10实现快速释放以利用储存在患者肌肉中的能量,同时将针套及其弹簧压缩至限定的释放点。释放机构被设计为使得所获得的针头插入速度超过患者的反

应速度,并且此速度与装置的质量的结合使针头快速地且完全穿透皮肤到皮下深度。与整个主容器相对于壳体向前移动的已知注入器相比,此实施例防止药物储存容器20与壳体之间的相对移动并且因此提供简化的更鲁棒的设计。

[0068] 在一些实施例中,防护构件32可以相对于壳体12在旋转意义上固定。因此,虽然防护构件32可能能够相对于壳体12线性地平移,但是防护构件32可以被防止相对于壳体12旋转。为了实现这种效果,在一些实施例中,可以在防护构件32的壁中并且可以与纵向轴线A平行地形成一个或多个纵向槽缝61。每个纵向槽缝61的尺寸可以被确定为配合地或紧贴地接纳从前壳体25径向地向内延伸的凸起或销63。当防护构件32相对于前壳体25沿着纵向轴线A线性地平移时,每个销63可以可滑动地接合限定了纵向槽缝61中的相应一个的表面。然而,销63抵接该同一表面以防止在防护构件32被施加任何旋转力时防护构件32相对于前壳体25的旋转。在替代性实施例中,销与槽缝布置可以颠倒,使得防护构件32具有一个或多个径向向外延伸的销,而前壳体25具有一个或多个槽缝或其他凹陷以配合地或紧贴地接纳该一个或多个销。

[0069] 该防护机构可以进一步包括防护件偏置构件35和防护件延伸部37。防护件延伸部37可以定位在防护构件32近侧;而防护件偏置构件35可以定位在防护件延伸部37近侧。防护件延伸部37可以具有以纵向轴线A为中心的中空且大体柱形或管状形状。此外,防护件延伸部37可以相对于壳体12在沿着纵向轴线A的线性方向上可移动。在当前实施例中,防护件延伸部37是与防护构件32分开的结构。然而,在替代性实施例中,防护件延伸部37和防护构件32可以一体地一件式形成,以限定单一整体结构。在这样的替代性实施例中,防护构件32的近端可以对应于防护件延伸部37。

[0070] 类似于防护构件32,防护件延伸部37可以相对于壳体12在旋转意义上固定。因此,虽然防护件延伸部37可能能够相对于壳体12线性地平移,但是防护件延伸部37可以被防止相对于壳体12旋转。为了实现这种效果,在一些实施例中,可以在防护件延伸部37的壁中并且可以与纵向轴线A平行地形成一个或多个纵向槽缝71。每个纵向槽缝71的尺寸可以被确定为配合地或紧贴地接纳从壳体12(比如,后壳体23和/或前壳体25)径向地向内延伸的凸起或销(未展示)。当防护件延伸部37相对于壳体12沿着纵向轴线A线性地平移时,每个销可以可滑动地接合限定了相应纵向槽缝71的表面。然而,销抵接该同一表面以防止在防护件延伸部37被施加任何旋转力时防护件延伸部37相对于壳体12的旋转。在替代性实施例中,销与槽缝布置可以颠倒,使得防护件延伸部37具有一个或多个径向向外延伸的销,而壳体12具有一个或多个槽缝或其他凹陷以配合地或紧贴地接纳该一个或多个销。

[0071] 防护件偏置构件35可以定位在防护件延伸部37与释放构件52之间并与之接触。防护件偏置构件35可以被配置为将防护件延伸部37朝远侧方向偏置或推进,并且将释放构件52朝近侧方向偏置或推进。防护件偏置构件35初始地可以处于激励(例如,压缩)状态,使得在递送前状态下,其对防护件延伸部37施加偏置力并且对释放构件52施加偏置力。在一些实施例中,防护件延伸部37的远端初始地与防护构件32的近端接触,参见图2。因此,防护件延伸部37将防护件偏置构件35的偏置力传递至防护构件32,使得防护件偏置构件35将防护构件32朝向伸出位置偏置或推进。用户可以通过将防护构件32抵靠注入部位按压来克服该偏置力。在这样做时,防护构件32和防护件延伸部37一起朝近侧方向移动,直到例如防护构件32到达缩回位置为止。当注入完成且药物递送装置10被提离注入部位时,防护件偏置构

件35可以推动防护件延伸部37,使得防护件延伸部37和防护构件32一起朝远侧方向移动。这种运动使防护构件32返回至伸出位置,这具有遮盖递送构件16的插入端28的效果。在一些实施例中,防护件偏置构件35可以包括压缩弹簧(例如,螺旋压缩弹簧)。此外,在柱塞偏置构件50也包括压缩弹簧的实施例中,防护件偏置构件35可以围绕柱塞偏置构件50布置和/或具有比柱塞偏置构件更大的直径。

[0072] 在替代性实施例中,防护件延伸部37的远端初始地可以在近侧方向与防护构件32的近端间隔开一定空隙。因此,在递送前状态下,防护件偏置构件35不可以将防护构件32朝向伸出位置偏置。当防护构件32朝近侧方向缩回、并且与防护件延伸部37接触时,只有此时防护件偏置构件35才对防护构件32施加偏置力来将其朝向伸出位置推进。在这样的替代性实施例中,在递送前状态下,仅下文描述的锁环偏置构件51可以用于将防护构件32朝向伸出位置偏置。

[0073] 在药物递送完成并且防护构件32已经重新展开至伸出位置之后,可能期望将防护构件32锁定在伸出位置,以防止用户随后接触递送构件16的插入端28和/或防止药物递送装置10的再次使用。根据这些目的,药物递送装置10的一些实施例可以包括锁环40,该锁环被配置为取决于防护构件32的轴向位置选择性地旋转,以便一旦防护构件32已经从缩回位置移动到伸出位置,就将防护构件32锁定在伸出位置。在当前实施例中,锁环40以纵向轴线A为中心并绕其旋转。如图2所展示,锁环40的近端可以与容器固持器31接触,并且锁环40的远端可以至少部分地布置在防护构件32内。锁环偏置构件51可以沿轴向方向定位在锁环40的面向远侧的表面与防护构件32的面向近侧的表面之间。锁环偏置构件51最初可以处于压缩或激励状态,从而将锁环40和防护构件32背离彼此偏置。这样,锁环偏置构件51可以施加偏置力将防护构件32推向伸出位置,并且施加偏置力将锁环40的近端推靠在容器固持器31上。在一些实施例中,锁环偏置构件51可以包括压缩弹簧(例如,螺旋压缩弹簧)。

[0074] 锁环40的旋转可以通过锁环40与容器固持器31之间的凸轮布置来实现。在一些实施例中,锁环40的近端可以包括一个或多个凸轮表面53,这些凸轮表面被配置为与前壳体25的环形内壁57上包含的一个或多个对应凸轮表面55可滑动地接合。前壳体25的环形内壁57可以以纵向轴线A为中心、并且可以是前壳体25的环形外壁59的径向向内悬臂,使得在前壳体25的环形内壁57与环形外壁59之间存在环形空隙。此构型可以允许防护构件32在缩回期间滑动到内壁57与外壁59之间的环形空隙中。在一些实施例中,当从纵向轴线A沿径向方向观看时,锁环40的凸轮表面53可以具有大体锯齿形外观。此外,凸轮表面53可以围绕纵向轴线A布置,使得每个凸轮表面53围绕纵向轴线A定位在不同的角位置处。类似地,当从纵向轴线A沿径向方向观看时,容器固持器31上的凸轮表面55可以具有大体锯齿形外观。此外,凸轮表面55可以围绕纵向轴线A布置,使得每个凸轮表面55围绕纵向轴线A定位在不同的角位置处。

[0075] 当彼此压靠时,凸轮表面53和55可以将线性运动转化为旋转运动和线性运动的组合。更具体地,当锁环40沿着纵向轴线A朝近侧方向移动时,每个凸轮表面53可以抵靠相应一个凸轮表面55滑动。这种相互作用可以将锁环40的近侧线性移动转化为锁环40绕纵向轴线A的旋转移动和锁环40沿着纵向轴线A的近侧线性移动的组合。在锁环40的整个移动过程中,前壳体25的环形内壁57相对于前壳体25的其余部分保持静止。如此配置,使前壳体25的环形内壁57用作凸轮,而锁环40用作凸轮从动件。

[0076] 防护件偏置构件35的偏置力可以将锁环40的凸轮表面53抵靠环形内壁57的凸轮表面55连续按压。因此,锁环40被连续推进以绕纵向轴线A旋转。然而,锁环40可能不能旋转,这取决于锁环40的外部 and 防护构件32的内部上所包含的各种协作抵接结构的相对位置。取决于防护构件32的轴向位置,这些协作抵接结构可以彼此接合和/或脱离接合以允许锁环40旋转。在一些实施例中,锁环40可以在防护构件32从缩回位置移动至伸出位置时旋转到最终旋转位置。在最终旋转位置时,锁环40上所包含的一个或多个抵接结构的面向远侧表面可以与防护构件32上所包含的一个或多个配对抵接结构的面向近侧表面旋转地对准并且与之相对地布置。因此,通过锁环40上所包含的(多个)抵接结构的(多个)远侧表面接合防护构件32上所包含的(多个)抵接结构的(多个)面向近侧表面接合,可以防止防护构件32朝近侧方向的任何后续移动。

[0077] 药物递送装置10可以进一步包括部分地或完全地布置在壳体12内的驱动机构30。通常,驱动机构30可以被配置用于储存能量并且在用户启用驱动机构30时或响应于用户启用驱动机构,来释放或输出能量来驱动柱塞26以将药物22从药物储存容器20穿过递送构件16排出到患者体内。在当前实施例中,驱动机构30被配置用于储存机械势能;但是驱动机构30的替代性实施例可以例如被不同地配置,其中驱动机构30储存电势能或化学势能。通常,在启用驱动机构30时,驱动机构30可以将势能转化为动能以移动柱塞26。

[0078] 在当前实施例中,驱动机构30包括柱塞偏置构件50、柱塞偏置构件底座38、释放构件52、以及柱塞引导件60。柱塞偏置构件50可以包括压缩弹簧(例如,螺旋压缩弹簧),该压缩弹簧初始地保持在激励状态。在激励状态下,柱塞偏置构件50可以被压缩,使得其轴向长度短于其自然或未激励状态下的长度。当释放时,柱塞偏置构件50可以尝试扩张至其自然轴向长度,并且因此施加偏置力来将柱塞26朝远侧方向推动。

[0079] 柱塞偏置构件50可以至少部分地布置在柱塞26内、并且可以具有远端,该远端抵接柱塞26的面向近侧的内表面、和/或可以固定地附接至柱塞26的内表面。使得柱塞偏置构件50可以被接纳在柱塞26内,柱塞偏置构件50的外直径或其他尺寸可以是等于或小于顶部环45的内直径和/或等于或小于中空杆46的内直径。在一些实施例中,柱塞偏置构件50的远端可以抵接柱塞26的基部47的面向近侧的内表面。此外,柱塞偏置构件50的近端可以抵接柱塞偏置构件底座38的面向远侧的表面。柱塞偏置构件底座38可以固定地附接至后壳体27,使得柱塞偏置构件底座38提供静止表面以便将柱塞偏置构件50推开。如此配置,使得柱塞偏置构件50在从激励状态释放时可以通过柱塞偏置构件50的远端朝远离柱塞偏置构件50的静止近端的远侧方向移动而在长度上扩张。这种运动可以将柱塞26朝远侧方向推动,这进而可以将塞子24朝远侧方向推动以将药物22从药物储存容器20排出到递送构件16然后到患者体内。

[0080] 柱塞引导件60可以固定地附接至后壳体27,使得柱塞引导件60相对于后壳体27不可移动。柱塞引导件60可以具有中空且大体柱形或管状形状并且可以以纵向轴线A为中心。柱塞引导件60的近端的外直径或其他外尺寸可以大于柱塞引导件60的远端的外直径或其他外尺寸。柱塞引导件60的远端的至少一部分可以径向地定位在柱塞26与释放构件52之间。这样,柱塞26可以至少部分地布置在柱塞引导件60的远端内,并且柱塞引导件60的远端可以至少部分地布置在释放构件52内,如图2所示。

[0081] 参考图4、图5、和图8,柱塞引导件60的远端可以包括环形壁80,该环形壁被形成为

具有各种表面和开口以便与柱塞26和释放构件52相互作用并控制其移动。更具体地,可以在环形壁80中形成第一开口82,并且其大小可以被确定为接纳从柱塞26的顶部环45向外延伸的一个凸起48。环形壁80可以包括面向近侧的凸轮表面84,其限定第一开口82的周缘的一部分。凸轮表面84可以向下倾斜成与垂直于纵向轴线A的假想平面成一定角度、或与之不平行。在递送前状态下,柱塞引导件60的面向近侧的凸轮表面84可以与柱塞26的顶部环45的面向远侧的凸轮表面49接触。在此,柱塞偏置构件50的偏置力可以将顶部环45的面向远侧的凸轮表面49压靠在柱塞引导件60的面向近侧的凸轮表面84上。因此,顶部环45的面向远侧的凸轮表面49可以被推进沿着柱塞引导件60的面向近侧的凸轮表面84、总体上遵循螺旋状路径滑动。如果准许,则此滑动运动可以使柱塞26相对于静止的柱塞引导件60旋转以及线性平移。相应地,柱塞引导件60可以用作凸轮,而顶部环45用作凸轮从动件。在递送前状态下,凸起48与释放构件52之间的接合可以防止柱塞26相对于柱塞引导件60的任何旋转,如下文描述的。在顶部环45的面向远侧的凸轮表面49与柱塞引导件60的面向近侧的凸轮表面84之间不存在滑动运动的情况下,柱塞引导件60的环形壁80起作用来防止柱塞26朝远侧方向的线性平移。因此,柱塞引导件60可以辅助来在防护构件32缩回之前将柱塞偏置构件50保持在激励状态。在一些实施例中,可以在柱塞引导件60的相对侧上形成类似于第一开口82的开口,并且该开口可以被配置用于接纳顶部环45的一个不同的凸起48。

[0082] 继续参考图4、图5、和图8,可以在柱塞引导件60的环形壁80中形成第二开口86,并且该第二开口可以至少部分地布置在第一开口86的远侧。如图4和图5所展示,第二开口86总体上采取与纵向轴线A平行的纵向槽缝的形式。第二开口86的大小可以被确定为接纳顶部环45的一个凸起48、并且可以准许凸起48朝远侧方向线性地滑动穿过第二开口86。在凸起48已经旋转超过凸轮表面84的端部之后,凸起48可以被接纳在第二开口86中、并且随后朝远侧方向线性地平移穿过第二开口86,而不使凸起48相对于柱塞引导件60进一步旋转,如图8所描绘的。在一些实施例中,可以在柱塞引导件60的相对侧上形成类似于第二开口86的开口,并且该开口可以被配置用于接纳顶部环45的一个不同的凸起48。

[0083] 柱塞引导件60的环形壁80可以进一步包括面向远侧的凸轮表面88。如图4和图5描绘的,面向远侧的凸轮表面88可以从环形壁80的其余部分向外延伸的螺旋状突起的一部分。面向远侧的凸轮表面88可以向上倾斜成与垂直于纵向轴线A的假想平面成一定角度、或与之不平行。如下文更详细描述,防护件偏置构件35的偏置力可以将释放构件52的面向近侧的凸轮表面压靠在柱塞引导件60的面向远侧的凸轮表面88上。因此,释放构件52的面向近侧的凸轮表面可以被偏置成沿着柱塞引导件60的面向远侧的凸轮表面88、总体上遵循螺旋状路径滑动。如果准许,则此滑动运动可以使释放构件52相对于静止的柱塞引导件60旋转以及线性平移。相应地,柱塞引导件60可以用作凸轮,而释放构件52用作凸轮从动件。在一些实施例中,可以在柱塞引导件60的相对侧上形成类似于面向远侧的凸轮表面88的面向远侧的凸轮表面,并且该面向远侧的凸轮表面被配置为接合释放构件52上的面向近侧的不同凸轮表面。

[0084] 现在参考图2、图3、图6、和图7来描述释放构件52的构型。释放构件52可以具有中空且大体柱形或管状形状并且可以以纵向轴线A为中心。如图2所展示,释放构件52可以沿径向方向定位在柱塞引导件60的远端与防护件延伸部37的近端之间。此外,释放构件52可以布置在防护件偏置构件35的径向内侧。通常,释放构件52被配置为以启用顺序来可操作

地联接防护构件32和柱塞26、并且生成指示药物递送结束的可听见信号。如此配置使得释放构件52被用来执行这两个单独的功能,并且因此减少药物递送装置10所需的移动零件的数量。

[0085] 取决于药物递送装置10的操作阶段,释放构件52可以被配置为相对于壳体12旋转和/或相对于壳体12线性地平移。与启用相关联的释放构件52的初始旋转可以由柱塞偏置构件50和/或防护件偏置构件35提供动力;而与给药结束信号的产生相关联的释放构件52的后续旋转可以仅由防护件偏置构件35提供动力。释放构件52的无旋转的任何线性平移可以仅由防护件偏置构件35提供动力。在一些实施例中,释放构件52可以仅朝近侧方向线性地平移;然而,替代性实施例可以准许释放构件52朝近侧方向和远侧方向两者线性平移。

[0086] 释放构件52可以具有环形壁90,该环形壁具有远端和近端。通常,环形壁90的远端被配置用于辅助启用驱动机构30,而环形壁90的近端被配置用于产生可听见的给药结束信号。如图2描绘的,形成在环形壁90的外部分上的面向远侧的横档或表面91可以抵接防护件偏置构件35的近端。这样,防护件偏置构件35可以对释放构件52施加偏置力,以将释放构件52朝近侧方向推进。

[0087] 参考图6,可以在释放构件52的环形壁90的内部分上形成凹陷92。在当前实施例中,凹陷92采取形成在环形壁90的内表面中的凹槽的形式。在其他实施例中,凹陷92可以采取在环形壁90的内表面与外表面之间延伸的通孔、开口、或槽缝的形式。凹陷92可以被布置成使得其长度或最长尺寸平行于纵向轴线A。此外,凹陷92的大小可以被确定为配合地或紧贴地接纳顶部环45的一个凸起48。凹陷92可以被配置为准许凸起48相对于释放构件52平行于纵向轴线A线性地滑动,但是防止凸起48相对于释放构件52绕纵向轴线A旋转。这可以通过以下来实现:将凹陷92的宽度形成为略微大于凸起48的宽度,使得在旋转方向上在凹陷92与凸起48之间几乎不存在游隙。由于凸起48与凹陷92之间的配合接合,释放构件52与柱塞26可以彼此在旋转意义上被锁定。这样,当凸起48被接纳在凹陷92内时,释放构件52可以与柱塞26一起联合旋转;并且当凸起48没有被接纳在凹陷92内时,释放构件52可能能够独立于柱塞26旋转。在一些实施例中,可以在释放构件52的相对侧上形成类似于凹陷92的凹陷,并且该凹陷可以被配置用于接纳顶部环45的一个凸起48。

[0088] 释放构件52绕纵向轴线A旋转的能力可以通过释放构件52的环形壁90的外部分与防护件延伸部37的内部分之间的相互作用来调节。更具体地,柱塞偏置构件50的偏置力可以将凸起48的凸轮表面49连续地压靠在柱塞引导件90的凸轮表面84上,由此推进凸起48绕纵向轴线A旋转。由于凸起48配合地接纳在凹陷92内,因此释放构件52也可以在柱塞偏置构件50的偏置力作用下被推进旋转。此外,在一些实施例中,释放构件52可以通过防护件偏置构件35的偏置力、经由释放构件52的近端与柱塞引导件60之间的凸轮布置而旋转。虽然有这些偏置力,但是在递送前状态下,释放构件52仍被释放构件52的环形壁90的外部分和防护件延伸部37的内部分上所包含的各种协作抵接结构防止旋转。取决于这些抵接结构的相对轴向位置,这些抵接结构可以彼此接合以防止释放构件52相对于防护件延伸部37旋转、或彼此脱接合以允许释放构件52相对于防护件延伸部37旋转。在当前实施例中,这些协作抵接结构可以采取以下形式:从释放构件52向外延伸的一个或多个凸起94和从防护件延伸部37向内延伸的一个或多个对应凸起96,这些凸起彼此可滑动地接合以准许沿着纵向轴线A沿线性方向相对移动并且同时彼此抵接地接合以防止绕纵向轴线A进行相对旋转移。在

某些替代性实施例中,这些协作抵接结构可以采取以下形式:形成在释放构件52的外表面中的一个或多个凹陷和从防护件延伸部37向内延伸的一个或多个对应凸起,这些凹陷和对应凸起彼此可滑动地接合以准许沿着纵向轴线A沿线性方向的相对移动并且同时彼此抵接地接合以防止绕纵向轴线A进行相对旋转移动。在某些其他替代性实施例中,这些协作抵接结构可以采取以下形式:从释放构件52向外延伸的一个或多个凸起和形成在防护件延伸部37的内表面中的一个或多个对应凹槽,这些凸起和对应凹槽彼此可滑动地接合以准许沿着纵向轴线A沿线性方向的相对移动并且同时彼此抵接地接合以防止绕纵向轴线A进行相对旋转移动。

[0089] 如上所述,防护件延伸部37由于其联接至壳体12而被防止绕纵向轴线A旋转。这具有以下效果:当释放构件52的外部分上的凸起94接合防护件延伸部37的内部分上的凸起96时,防止释放构件52绕纵向轴线A旋转。如果释放构件52不能旋转,则被接纳在形成在释放构件52的内表面中的凹陷92中的凸起48也不能旋转。如果凸起48不能旋转,则它不能滑动离开第一开口82而进入柱塞引导件60中的第二开口86中。如果凸起48不能以此方式移动,则柱塞26也不能移动。如果柱塞26不能移动,则柱塞偏置构件50不能扩张而未激励。因此,释放构件52将柱塞偏置构件50保持在激励状态直至防护件延伸部37移动至以下轴向位置:释放构件52的外部分上的协作抵接结构和防护件延伸部37的内部分上的抵接结构彼此脱接合并且由此准许释放构件52相对于防护件延伸部37旋转。

[0090] 除了此固定功能之外,释放构件52还可以用于产生可听见信号,以向用户指示:药物递送或给药完成,但是释放构件52不需要具有此指示器功能。在当前实施例中,释放构件52的近端限定了指示器。因此,在当前实施例中,指示器和释放构件52是相同的部件。在替代性实施例中,指示器可以由与释放构件52分开、但与之刚性附接的结构限定。

[0091] 初始地,释放构件52的面向近侧的端表面97与柱塞引导件60的近端的面向远侧的抵接表面98之间可以存在空隙。为了产生可听见信号,释放构件52可以被防护件偏置构件35朝近侧方向驱动以缩小此空隙,并且由此使释放构件52的面向近侧的端表面97冲击或撞击柱塞引导件60的近端的面向远侧的抵接表面98。此冲击可以产生咔哒声或拍击声,或者是用户可感知到的任何其他适合的可听见信号。可听见信号可以与塞子24到达给药结束位置同时或基本上同时产生。相应地,可听见信号可以向用户指示:药物递送或给药完成。在一些实施例中,用户可以通过药物递送装置10提供的说明来被告知可听见信号的重要性。在一些实施例中,这些说明可以采取与药物递送装置10一起包装的IFU小册子的形式。在一些实施例中,用户可以通过观察塞子24和/或柱塞26移动穿过窗口17来获得药物递送完成的额外确认。在一些实施例中,可听见信号可以伴随有由于释放构件52撞击柱塞引导件60而产生的振动或其他触觉反馈。

[0092] 在一些实施例中,释放构件52产生可听见信号的移动可以涉及释放构件52绕纵向轴线A的旋转和释放构件52朝近侧方向的线性平移两者。这可以通过释放构件52与柱塞引导件60之间的凸轮布置来实现。在当前实施例中,释放构件52的近端包括面向近侧的凸轮表面99,其可滑动地接合柱塞引导件60的环形壁80上的面向远侧的凸轮表面88。防护件偏置构件35的偏置力可以将释放构件52的面向近侧的凸轮表面99压靠在柱塞引导件60的面向远侧的凸轮表面88上。因此,释放构件52的面向近侧的凸轮表面99可以被推进成沿着柱塞引导件60的面向远侧的凸轮表面88、总体上遵循螺旋状路径滑动。如果准许,则此滑动运

动可以使释放构件52相对于柱塞引导件60旋转以及线性平移。相应地,柱塞引导件60可以用作凸轮,而释放构件52用作凸轮从动件。在一些实施例中,可以在释放构件52的相对侧上形成类似于面向近侧的凸轮表面99的面向近侧的凸轮表面,并且其被配置为接合柱塞引导件60上的不同的面向远侧的凸轮表面。

[0093] 虽然防护件偏置构件35可以连续地推进释放构件52的面向近侧的凸轮表面99沿着柱塞引导件60的面向远侧的凸轮表面88滑动,但是这样的移动可能被柱塞26的凸起48与形成在释放构件52中的凹陷92之间的相互作用限制。更具体地,当凸起48被接纳在凹陷92中并且因此柱塞26和释放构件52被配置为一起旋转时,柱塞26的旋转可以允许释放构件52的面向近侧的凸轮表面99沿着柱塞引导件60的面向远侧的凸轮表面88滑动,这进而使释放构件52绕纵向轴线A旋转并且使释放构件52朝近侧方向线性平移。反过来,当凸起48被接纳在凹陷92中并且例如由于凸起48被接纳在形成在柱塞引导件60中的第二开口86中而凸起48不能旋转时,则释放构件52的面向近侧的凸轮表面99不可以沿着柱塞引导件60的面向远侧的凸轮表面88滑动。如下文描述的,当塞子24到达给药结束位置时,凸起48可以滑动离开凹陷92的远端。因此,释放构件52可以绕纵向轴线A自由地旋转。这允许防护件偏置构件35推动释放构件52的面向近侧的凸轮表面99沿着柱塞引导件60的面向远侧的凸轮表面88滑动,这进而缩小释放构件52的面向近侧的端表面97与柱塞引导件60的近端的面向远侧的抵接表面98之间的空隙、并且结束于面向近侧的端表面97撞击面向远侧的抵接表面98或以其他方式与之接触以产生指示药物递送结束的可听见信号。

[0094] 虽然上文实施例使用防护件偏置构件35来提供产生给药结束信号所需的致动能量,但是替代性实施例可以利用与防护件偏置构件35分开的偏置构件来实现此目的。在某些这样的实施例中,此额外的偏置构件可以具有相对于壳体12固定的远端、和抵靠释放构件52的面向远侧表面的近端。这样,偏置构件可以推离壳体12以朝近侧方向对释放构件52施加偏置力。此外,此偏置构件可以独立于柱塞偏置构件50和防护件偏置构件35来操作。

[0095] 已经描述了药物递送装置10的一般构型,现在将参考图9A至图12E来描述使用药物递送装置10进行注入的方法。作为预备步骤,用户可以从任何二级包装物(比如塑料袋和/或纸板盒)中取出药物递送装置10。而且,作为预备步骤,用户可以对注入部位作准备,例如,用酒精擦拭患者的皮肤。接下来,用户可以从前壳体25上拉下并拆除可移除盖19。作为此运动的结果,抓握件13可以从药物储存容器20拉动并拆除无菌屏障21。这可以露出递送构件16的插入端28。然而,在此阶段,递送构件16的插入端28将保持被防护构件32包围,因为防护构件32布置在伸出位置。接下来,用户可以将药物递送装置10定位在注入部位上,并且然后将防护构件32的远端推靠在注入部位上。由用户施加的力将克服防护件偏置构件35的偏置力和锁环偏置构件51的偏置力,从而导致防护构件32缩回到开口14中,而朝近侧方向从伸出位置移动到缩回位置。在防护构件32的缩回运动期间,递送构件16相对于壳体12保持静止。

[0096] 防护构件32从伸出位置到缩回位置的运动可能使几个动作发生。因为在防护构件32缩回期间,递送构件16相对于壳体12保持静止,因此使递送构件16的插入端28延伸穿过防护构件32的远端中的开口,从而在注入部位刺穿患者的皮肤并刺入患者的皮下组织中。另外,防护构件32的缩回还可以启用驱动机构30,以将药物22从药物储存容器20中排出,如下文描述的。

[0097] 在缩回针头防护件32之前的递送前状态下,柱塞26和释放构件52各自可以布置在相应的初始旋转位置,如图9A至图9E所展示。在此,柱塞26的顶部环45的凸起48可以延伸穿过柱塞引导件60中的第一开口82、并且可以被接纳在释放构件52中的凹陷92中。并且,在针头防护件缩回之前,柱塞偏置构件50可以处于激励状态。因此,柱塞偏置构件50可以对柱塞26施加指向远侧的偏置力,以推进凸起48上的面向远侧的凸轮表面49沿着柱塞引导件60的面向近侧的凸轮表面84滑动。所产生的凸轮作用可以推进柱塞26朝图9A和图9E的顺时针方向旋转。在一些实施例中,柱塞26还可以由于防护件偏置构件35将释放构件52的面向近侧的凸轮表面99推靠在柱塞引导件60的面向远侧的凸轮表面88上而被推进旋转。虽然有这些(多个)偏置力,但是在递送前状态下,释放构件52或柱塞26都不能旋转。这是因为如图9D所展示,释放件50的外部分上的每个径向向外延伸的凸起94抵接防护件延伸部37的内部分上的相应径向向内延伸的凸起96。由于防护件偏置构件37相对于壳体12在旋转意义上固定,因此凸起94和96的抵接接合防止释放构件52旋转。由于凸起48被接纳在释放构件52的凹陷92内,这进而防止柱塞26旋转。柱塞26不能旋转是指凸起48不能滑动离开第一开口82进入第二开口86中,在第二开口中凸起48自由地朝远侧方向线性地平移。相应地,释放构件52、柱塞引导件60、防护件延伸部37、以及壳体12彼此协同工作,以在缩回防护构件32之前将柱塞偏置构件50保持在激励状态。

[0098] 当防护构件32从伸出位置移动至缩回位置时,防护构件32可以将防护件延伸部37从图9C所示的位置朝近侧方向推动到图10C所示的位置。在防护件延伸部37向近侧移动期间,凸起96和98可以滑过彼此直至最后凸起96和98不再彼此接触(图10C和图10D)。此时,释放构件52可以绕纵向轴线A自由地旋转。在当前阶段,释放构件52的旋转是由柱塞偏置构件50扩张并推动凸起48的面向远侧的凸轮表面49沿着柱塞引导件60的面向近侧的凸轮表面84滑动引起的,如图10A和图10B所展示。所产生的凸轮作用使凸起48旋转,由于凸起48被接纳在凹陷92内而进而使释放构件52一起旋转。在此旋转移动期间,柱塞26朝远侧方向线性地平移,并且释放构件52朝近侧方向线性地平移。柱塞26向远侧平移是由于柱塞引导件60的面向近侧的凸轮表面84的向下倾斜角度,柱塞26的凸起48在柱塞偏置构件50的指向远侧的偏置力作用下沿该凸轮表面滑动。释放构件52向近侧平移是由于防护件偏置构件35对释放构件52施加的指向近侧的偏置力。在一些实施例中,在释放构件52朝近侧平移期间,释放构件52的面向近侧的凸轮表面99可以在柱塞引导件60的面向远侧的凸轮表面88上滑动。

[0099] 在一些实施例中,凸起48上的面向远侧的凸轮表面49与柱塞引导件60的面向近侧的凸轮表面84之间的凸轮作用可以提供阻尼效果。更具体地,这两个表面之间的滑动摩擦可以被选择成减慢柱塞偏置构件50的初始扩张。因此,与柱塞偏置构件50的未受抑制的扩张相比,柱塞26的速度可以在柱塞偏置构件50的初始扩张期间减小。减小的柱塞26的速度可以使柱塞26以较小的力击打塞子24,这减少了对药物储存容器20造成结构损坏的机会、和/或有助于对用户进行更舒适的注入。

[0100] 释放构件52和柱塞26的联合旋转可以持续直至凸起48滑动隔离开柱塞引导件60的面向近侧的凸轮表面84,参见图11A和图11B。在此,凸起48已经移动离开第一开口82进入第二开口86中。第二开口86的侧壁可以可滑动地且紧贴地接纳凸起48,使得其间几乎不存在或不存旋转游隙。相应地,当凸起48被接纳在第二开口86中时,凸起48、和柱塞26的其余部分可以被防止旋转。由于凸起48的端部仍被接纳在释放构件52的凹陷92内,因此在当

前阶段,也可以防止释放构件52旋转。第二开口86不抑制凸起48的线性移动。相应地,凸起48以及柱塞26的其余部分被扩张的柱塞偏置构件50驱动朝远侧方向线性地平移。因此,柱塞26的基部47与塞子24接触并且此后将塞子24朝远侧方向推动以将药物22从药物储存容器20穿过递送构件16排出并离开插入端28进入患者的组织中。

[0101] 药物递送可以持续到塞子24到达给药结束位置。在此,塞子24可以抵接药物储存容器20的壁的内表面15的面向近侧部分。因此,柱塞26停止朝远侧方向移动。与塞子24到达给药结束位置同时或基本上同时,凸起48可以滑动离开释放构件52上的凹陷92,如图12B所示。因此,释放构件52此时可以绕纵向轴线A自由地旋转。在当前阶段,释放构件52的旋转是由防护件偏置构件35扩张并推动释放构件52的面向近侧的凸轮表面99在柱塞引导件60的面向远侧的凸轮表面88上滑动引起的。所产生的凸轮作用使释放构件52朝近侧方向旋转并线性地平移。这种运动可以继续直至释放构件52的面向近侧的端表面97撞击柱塞引导件60的近端的面向远侧的抵接表面98(图12E)。此冲击可以产生可听见信号,以向用户指示药物递送完成。

[0102] 在药物递送完成的某种确认的情况下,用户就可以将药物递送装置10提离注入部位。在没有任何阻力的情况下,防护件偏置构件35可以将防护构件32从缩回位置推到伸出位置,以遮盖递送构件16的插入端28。在一些实施例中,防护构件32的这种运动可以使锁环40旋转到会防止防护构件32随后缩回的位置。

[0103] 根据上文,可以看到,本披露有利地为具有自动化特征的药物递送装置提供了流线型设计。药物递送装置的各种机构和部件可以以协同的方式彼此相互作用,以限制药物递送装置所需的移动零件的数量,从而提高药物递送装置的可靠性并节约成本、以及提供其他好处和优点。

[0104] 本文描述的药物递送装置可能具有各种各样的外部形状因素,这取决于例如用户和/或制造商的需要和/或偏好。图13至图16展示了药物递送装置110的实施例,该药物递送装置具有与上述药物递送装置10相同或相似的内部部件,但是具有不同的外部形状因素。药物递送装置110的在功能上类似于药物递送装置10中包含的那些特征被指派了相同的附图标记,但是增加了100。

[0105] 药物递送装置110包括外壳或壳体112,该外壳或壳体具有沿着纵向轴线延伸的大体长形形状。在沿着纵向轴线的大多数或所有位置处,壳体112可以具有圆形截面,使得壳体112具有大致柱形形状。具有透明的或半透明的检查窗口117的凹陷可以定位在壳体112的壁中,以准许用户查看药物递送装置110内部的(多个)部件(包括例如药物储存容器)。在壳体112的远端处,可移除盖119可以遮盖壳体112中的开口。可移除盖119的内部可以包括抓握件,该抓握件被配置用于在可移除盖119从壳体112上移除时辅助从递送构件(比如针头)移除无菌屏障(例如,刚性针头套(RNS)或柔性针头套(FNS)等),如上所述。壳体112和可移除盖119各自可以分别具有形成在其外表面上的多个肋105和107,以提高用户在将壳体和可移除盖拉开时抓握这些部件的能力。每个肋可以完全地或部分地围绕壳体112或可移除盖119的周缘延伸。

[0106] 壳体112的圆形截面可以使其在侧放时易于在表面上滚动。为了抑制或防止这样的滚动,可移除盖119的一部分或全部可以具有非圆形截面。在图13至图16展示的实施例中,可移除盖119具有非圆形截面的远端和圆形截面的近端。这样,当从可移除盖119的近端

移动至可移除盖119的远端时,可移除盖119的截面逐渐从圆形截面转变为非圆形截面。在所展示的实施例中,可移除盖119的远端大体上采取方形的形式。在其他实施例中,非圆形截面可以是矩形、三角形、或任何其他多边形或部分多边形形状,只要可移除盖119的一个或多个侧面是平坦或基本上平坦的以抑制或防止滚动即可。此外,可移除盖119的远端的非圆形截面的大小可以随着朝远侧方向移动而逐渐增大,使得可移除盖119的远端的最远侧部分具有比可移除盖119的远端的最近侧部分更大的截面积。这种构型使可移除盖119的远端具有喇叭形,这进而可以帮助用户抓握可移除盖119并且将其拉离壳体112。

[0107] 在一些实施例中,壳体112和可移除盖119各自可以包括相应的防旋转特征。当可移除盖119处于储存位置时,这些防旋转特征可以彼此接合以防止或抑制可移除盖119相对于壳体112旋转,如图13所展示。在一些实施例中,当可移除盖119处于储存位置时,壳体112的防旋转特征可以邻近于可移除盖119的防旋转特征并且大致与之对齐。在图13至图16所展示的实施例中,可移除盖119的防旋转特征由在可移除盖119的近端处、形成在可移除盖119的管状壁中的开口108提供;并且壳体112的防旋转特征由从壳体112的远端朝远侧方向延伸的轴向凸起109提供。开口108的大小可以被确定为在可移除盖119处于储存位置时配合地接纳径向轴向突出部109。由于这种配合接合,可移除盖119可能不能相对于壳体112旋转。如果用户在将可移除盖119拉离壳体112时试图扭转可移除盖119,这可以是有利的。在某些情况下,可移除盖119的旋转可能使无菌屏障、比如RNS或FNS旋转,这进而可能使针头尖端刺入RNS或FNS内的密封构件中。因此,至少在盖移除的初始时刻期间,将轴向突出部109布置在开口108内可以防止针头的刺入。在替代性实施例中,开口108可以形成在壳体112的壁中,并且轴向突出部109可以从可移除盖119的近端朝近侧方向延伸。

[0108] 转向图17A至图21,现在将描述结合有制动构件的药物递送装置的多个不同实施例。图17A至图21所展示的药物递送装置的各个元件在功能和/或结构方面类似于上文结合图1至图12E描述的药物递送装置10的元件。这样的元件被指派了与图1至图12E使用的相同的附图标记,但是增加了100或其倍数。下文重点讨论区分图17A至图21所展示的实施例与图1至图12E中的实施例的结构和/或功能的细节。虽然它们在图17A至图21中可能未展示,但是药物递送装置10的部件或这些部件的变体可以包含在结合图17A至图21描述的各种药物递送装置中,除非特定药物递送装置的设计阻止包含这些部件或其变体。

[0109] 包含制动构件至少在药物递送装置中是有利的,其中在递送前或储存状态下,柱塞的远端与塞子的近端间隔开一定空隙。作为示例,图17A展示了处于递送前或储存状态的药物递送装置210,其中柱塞226的远端与塞子224的近端间隔开一定空隙(例如,轴向距离)。该空隙可能是例如药物储存容器被填充有一定体积的药物、设计公差、和/或制造考虑因素的结果。由于该空隙,柱塞在柱塞偏置构件被释放时可以被允许加速至显著的速度并以显著的力撞击塞子。这进而可以产生脉冲或冲击波,这在某些情况下可能破坏或损坏药物储存容器的可以由玻璃制成的壁、和/或惊吓到用户。此外,在柱塞偏置构件是弹簧的实施例中,柱塞偏置构件的输出力在其释放之后的初始时刻可能最大。因此,柱塞可以在撞击塞子之前达到显著的速度。

[0110] 下文描述的实施例结合了制动构件,该制动构件被配置用于至少在柱塞移动以缩小柱塞与塞子之间的初始空隙的时间段期间,抵抗柱塞朝远侧方向移动。与在柱塞偏置构件被允许不受阻碍地自由扩张时柱塞的速度相比,由于制动构件提供的阻力,柱塞的速度

可以在柱塞偏置构件的初始扩张期间降低。柱塞的速度降低具有以下效果：限制柱塞撞击塞子的力的量，这进而减小了对药物储存容器造成结构损坏的可能性并且还可以促进对用户或患者的更舒适注入。在一些实施例中，制动构件可以在柱塞撞击塞子的同时或几乎同时停止抵抗柱塞的移动；而在其他实施例中，制动构件可以在柱塞撞击塞子之后（包括例如整个柱塞冲程过程）继续抵抗柱塞朝远侧方向移动。在一些实施例中，制动构件可以可操作地（例如，交互地）联接至柱塞，使得柱塞朝远侧方向的移动使柱塞和/或制动构件绕药物储存容器的纵向轴线和/或药物递送装置的壳体旋转。克服柱塞和/或制动构件的其余旋转惯性和开始旋转所需的力可以减少可用于驱动柱塞朝远侧方向的力的量、并且因此可以限制柱塞朝远侧方向的速度。如此配置，制动构件可以像阻尼器一样操作，因为制动构件耗散与柱塞朝远侧方向移动相关联的动能。在一些实施例中，制动构件可以将柱塞的线性运动除了转化为旋转运动之外还转化为热量和/或其他形式的能量。

[0111] 图17A和图17B展示了药物递送装置210，该药物递送装置包括可操作地联接至柱塞226的制动构件270。制动构件270可以环绕柱塞226的至少一部分、并且可以具有环形形状，比如环、中空管等。在一些实施例中，制动构件270的环形形状可以沿着纵向轴线A居中。制动构件270与柱塞226之间的可操作联接可以使得柱塞226沿着纵向轴线A朝远侧方向的移动使制动构件270旋转。作为示例，制动构件270可以螺纹地接合柱塞226，使得柱塞226与制动构件270之间的相对轴向移动使制动构件270绕纵向轴线A旋转。作为更具体的示例，制动构件270可以具有螺纹内表面270a，该螺纹内表面接合柱塞226的螺纹外表面226a，参见图17B。通过在柱塞226朝远侧方向移动时要求柱塞226使制动构件270旋转，制动构件270可以抵抗柱塞226朝远侧方向移动。在一些实施例中，制动构件270的螺纹内表面270a和/或柱塞226的螺纹外表面226a的轴向长度可以使得在柱塞226的整个或基本上整个冲程期间，制动构件270抵抗柱塞226向远侧移动。在其他实施例中，制动构件270的螺纹内表面270a和/或柱塞226的螺纹外表面226a的轴向长度可以使得在柱塞226的冲程的有限部分期间、比如仅在柱塞226缩小柱塞226与塞子224之间的空隙的冲程部分期间，制动构件270抵抗柱塞226向远侧移动。

[0112] 为了防止柱塞226由于其与制动构件270的相互作用而绕纵向轴线A旋转，可以在柱塞226与壳体212之间形成花键连接。虽然花键连接可以防止柱塞226旋转，但是它可以准许柱塞226的轴向移动。作为示例，花键274可以形成在柱塞226的近端的外表面上、并且可以与形成在壳体212、或相对于壳体212在旋转意义上固定的部件的内表面上的花键配合。

[0113] 在递送前或储存状态下，制动构件270可以被防止旋转，并且因此，柱塞226由于其与制动构件270的螺纹联接可以被防止在柱塞偏置构件250的偏置力作用下朝远侧方向移动。作为示例，药物递送装置210可以包括锁272，该锁选择性地防止制动构件270相对于柱塞226和/或壳体212旋转。作为更具体的示例，药物递送装置210可以包括锁272，该锁具有初始位置和第二位置，在初始位置时，锁272防止制动构件270旋转（参见图17A和图17B），在第二位置时，锁272不防止制动构件270旋转。在一些实施例中，锁272可以是旋转锁。在一些实施例中，锁272可以在从初始位置移动至第二位置时朝近侧方向行进。另外或替代性地，锁272可以在从初始位置移动至第二位置时沿径向方向向外偏转。在一些实施例中，这样的偏转可以通过用弹力（例如弹性）材料构造锁272来实现，该材料在移除单独的阻挡部件之后自然地恢复至原始形状、和/或由于锁272与柱塞226之间的凸轮作用在柱塞由于柱塞偏

置构件250的偏置力作用下朝远侧方向移动时弯折。

[0114] 在一些实施例中,锁272可以可操作地联接至防护构件232,使得防护构件232从伸出位置移动至缩回位置使锁272从初始位置移动至第二位置,由此将制动构件270的旋转解锁,并且因此准许柱塞偏置构件250轴向扩张以将柱塞226朝远侧方向驱动,从而将药物从药物储存容器220排出。

[0115] 根据一些实施例,药物递送装置210可以如下操作。初始地(例如,在递送前或储存状态下),锁272可以布置在其初始位置,使得锁272防止制动构件270旋转。此时,柱塞偏置构件250可以将柱塞226朝远侧方向推进;然而,由于柱塞226与当前旋转锁定的制动构件270之间的螺纹接合,柱塞226可以被防止朝远侧方向移动。随后,用户可以将防护构件232的远端抵靠皮肤的注入部位按压。这可以使防护构件232缩回到壳体212中,而从伸出位置移动至缩回位置。由于这种移动,防护构件232可以将锁272朝近侧方向推动,使得锁272从初始位置移动至第二位置。在第二位置时,锁272可以与制动构件270脱接合,使得制动构件270自由旋转。接着,柱塞偏置构件250开始扩张,从而将柱塞226朝远侧方向推动以缩小柱塞226与塞子224之间的空隙。由于柱塞226与制动构件270之间的螺纹联接,柱塞226向远侧平移使制动构件270旋转,同时柱塞226移动以缩小柱塞226与塞子224之间的空隙。制动构件270的旋转吸收了由柱塞偏置构件250输出的动能的一部分,留下较少的动能来将柱塞226朝远侧方向驱动。因此,至少在柱塞226的远端撞击塞子224的近端的时刻,柱塞226朝远侧方向的速度小于不包含制动构件270的情况。在与塞子224接触之后,柱塞偏置构件250可以将柱塞226朝远侧方向推动,由此使塞子224将药物从药物储存容器220中移出、穿过递送构件(例如,针头)并进入患者体内。制动构件270可以在柱塞226接触塞子224之后继续旋转,但是这不是必需的。

[0116] 图18A和图18B展示了药物递送装置310的实施例,该药物递送装置在结构和/或功能方面类似于图17A和图17B中的药物递送装置210。下文讨论了区分图18A和图18B中的药物递送装置310与图17A和图17B中的药物递送装置210的结构和/或功能的细节。

[0117] 药物递送装置310包括柱塞326和制动构件370,这两者彼此可操作地联接,使得当柱塞326朝远侧方向移动时制动构件370使柱塞326旋转。作为示例,制动构件370可以具有螺纹内表面370a,该螺纹内表面接合柱塞326的近端处的螺纹外表面326a,参见图18B。制动构件370可以相对于壳体312在旋转意义上固定,使得制动构件370被防止绕纵向轴线A旋转。在一些实施例中,制动构件370可以是壳体312的一部分、比如是壳体312的后盖件。由于制动构件370不旋转,因此当柱塞326朝远侧方向移动时,制动构件370与柱塞326之间的螺纹联接使柱塞326旋转。柱塞326的旋转吸收了由柱塞偏置构件350输出的动能的一部分,留下较少的动能来将柱塞326朝远侧方向驱动。因此,柱塞326朝远侧方向的速度小于不包含制动构件370的情况。在柱塞326已经朝远侧方向移动一定距离之后,柱塞326的螺纹外表面326a不再可以接触制动构件370的螺纹内表面370a。一旦发生这种情况,柱塞326就可以停止旋转。在一些实施例中,制动器370的螺纹内表面370a的轴向长度可以等于或基本上等于柱塞326的远端与塞子324之间的初始空隙的轴向长度。因此,柱塞326可以在柱塞326撞击塞子324同时或几乎同时停止旋转。

[0118] 在一些实施例中,柱塞偏置构件350可以与柱塞326一起旋转。在这样的实施例中,柱塞偏置构件底座338的近端(可以与柱塞偏置构件350的近端接触)可以被配置为轴承。例

如,柱塞偏置构件底座338的近端可以可旋转地联接至制动构件370和/或后壳体327,使得柱塞偏置构件底座338能够相对于制动构件370和/或后壳体327旋转。相应地,柱塞偏置构件350、柱塞326、和柱塞偏置构件底座338可以在柱塞326旋转时由于柱塞326与制动构件370之间的螺纹联接而统一一起旋转。

[0119] 制动构件370可以联接至防护件偏置构件335的近端。作为示例,防护件偏置构件335的近端可以抵靠制动构件370就座,参见图18B。作为更具体的示例,防护件偏置构件335可以环绕制动构件370的远端,并且防护件偏置构件335可以具有近端,该近端抵靠从制动构件370径向向外延伸的凸缘就座,参见图18B。

[0120] 药物递送装置310可以进一步包括锁370。锁370可以类似于上述的锁270,除了在递送前或储存状态下锁370防止柱塞326旋转之外。在不能旋转的情况下,由于柱塞326与制动构件370之间的螺纹联接,柱塞326可以被防止朝远侧方向移动。相应地,锁370可以阻止药物递送,直至锁370与柱塞326脱接合,这可以响应于防护构件332的缩回而发生。锁370可以布置在防护件偏置构件335与防护构件332之间,参见图18B。防护件偏置构件335可以将锁370朝远侧方向推进,并且锁370进而可以将防护构件332推向伸出位置。

[0121] 图19A和图19B展示了药物递送装置410的实施例,该药物递送装置在结构和/或功能方面类似于图18A和图18B中的药物递送装置310。下文讨论了区分图19A和图19B中的药物递送装置410与图18A和图18B中的药物递送装置310的结构和/或功能的细节。

[0122] 药物递送装置410可以包括制动构件470,该制动构件是药物递送装置410的后壳体427的一部分。作为示例,制动构件470可以由从后壳体427的近端径向地向内延伸的环形凸缘限定,参见图19B。此凸缘的内表面可以限定制动构件470的螺纹内表面470a。

[0123] 制动构件470可以联接至防护件偏置构件435的近端。作为示例,防护件偏置构件435的近端可以抵靠制动构件470的指向远侧的端表面就座,参见图19B。

[0124] 虽然结合图17A至图19B描述的上述实施例利用的制动构件与柱塞的外部分接合,但是下文结合图20和图21描述的实施例利用的制动构件与柱塞的内部分接合。取决于药物递送装置的设计,此构型的制动构件可以是有利的。例如,在柱塞是中空的并且柱塞偏置构件至少部分地布置在柱塞内的实施例中,将制动构件配置成与柱塞的内部分接合可以允许柱塞被设计为具有比有可能的其他方式更大的直径。这进而可以允许对柱塞偏置构件使用较大直径的弹簧。较大直径的弹簧可以在驱动柱塞以排出药物时输出更多的力,这有利于例如递送粘性药物、比如某些生物药物。此外,较大直径的弹簧可以允许在不折损弹簧的力输出的情况下减小弹簧的轴向长度。较短轴向长度的弹簧可以促进药物递送装置的较小且更紧凑设计,这对处理、运输和/或储存目的或其他目的是期望的。

[0125] 图20展示了药物递送装置510的实施例,该药物递送装置在结构和/或功能方面类似于图19A和图19B中的药物递送装置410。下文讨论了区分图20中的药物递送装置510与图19A和图19B中的药物递送装置410的结构和/或功能的细节。

[0126] 药物递送装置500可以包括柱塞526,该柱塞具有限定了轴向腔室的大体中空管状形状。在一些实施例中,该轴向腔室可以延伸穿过整个柱塞526,使得柱塞526的近端和远端各自具有与柱塞526的内部空间连通的开口;而在其他实施例中,该轴向腔室可以延伸穿过柱塞526的有限部分,使得例如柱塞526的远端是封闭的。

[0127] 柱塞526的内部可以被配置用于容纳柱塞偏置构件550、并且还于制动构件570对

接。作为示例,柱塞526的近端可以限定引导件574,而柱塞526的远端可以限定螺母576。如图20所展示,引导件574的内直径或其他尺寸可以大于螺母576的内直径或其他尺寸。柱塞偏置构件550可以至少部分地布置在引导件574内、并且具有远端,该远端抵靠螺母576的面向近侧表面578就座和/或推动。环形轴承580可以布置在柱塞偏置构件550的远端与螺母576的面向近侧表面578之间、并且可以被配置用于在柱塞偏置构件550的轴向扩张期间允许柱塞526相对于柱塞偏置构件550旋转。在一些实施例中,环形轴承580可以包括垫圈。在其他实施例中,可以省去环形轴承580,并且柱塞偏置构件550的远端可以与螺母576的面向近侧表面578直接接触。螺母576可以具有螺纹内表面526a,如下文更详细描述,该螺纹内表面螺纹地接合制动构件570的螺纹外表面570a。在图20所展示的实施例中,螺母576的远端具有开口。在一些实施例中,插塞可以布置在此开口中、并且可以具有远端,该远端被配置为被接纳在形成在塞子的近端中的凹陷中。

[0128] 在一些实施例中,引导件574和螺母576可以一体地形成以限定单一的一件式结构。在其他实施例中,引导件574和螺母576可以是彼此固定的分开结构。在某些这样的实施例中,引导件574和螺母576可以由不同的材料制成。例如,引导件574可以由金属制成,而螺母576可以由塑料制成,或者反过来。在一些实施例中,整个柱塞526(包括引导件574和螺母576)可以由单一材料、比如金属、塑料或任何其他适合的材料制成。

[0129] 制动构件570可以可操作地联接至螺母576,使得制动构件570在柱塞526的冲程的至少初始部分期间抵抗柱塞526朝远侧方向移动。作为示例,制动构件570可以包括杆或其他长形构件,该杆具有固定至壳体527的近端和与螺母576螺纹地接合的远端。作为更具体的示例,制动构件570可以延伸穿过柱塞526的轴向腔室、并且具有远端,该远端包括与螺母576的螺纹内表面526a螺纹地接合的螺纹外表面570a,参见图20。由于制动构件570与柱塞526的螺母576之间的螺纹联接,当柱塞526朝远侧方向移动时,制动构件570可以使柱塞526绕纵向轴线A旋转。通过要求柱塞526旋转,制动构件570可以抵抗柱塞526朝远侧方向移动、并且因此与制动构件570被省去相比降低了柱塞526朝远侧方向的速度。

[0130] 在递送前或储存状态下(参见图20),柱塞526可以被防止在柱塞偏置构件550的偏置力作用下朝远侧方向移动。作为示例,药物递送装置510可以包括锁572,该锁具有初始位置(图20)和第二位置,在初始位置时,锁572防止柱塞526朝远侧方向移动,在第二位置时,锁572不防止柱塞526朝远侧方向移动。作为更具体的示例,锁572可以包括一个或多个总体上径向向内延伸的臂582,在递送前或储存状态下,这些臂被接纳在形成在柱塞526的外表面中的一个或多个对应凹陷584中。该一个或多个径向向内延伸的臂582可以被触发器环586防止径向向外偏转,在递送前或储存状态下,该触发器环环绕径向向内延伸的臂582。触发器环586可以可操作地联接至防护构件(例如,防护构件32),使得在防护构件朝近侧方向缩回时,触发器环586也朝近侧方向移动并且因此不再阻止径向向内延伸的臂582向外偏转。在一些实施例中,这样的偏转可以通过由弹力(例如弹性)材料构成径向向内延伸的臂582来实现,该材料在触发器环586移动离开图20所示的阻挡位置时自然恢复至原始形状、和/或由于径向向内延伸的臂582与柱塞526的对应凹陷584之间的凸轮作用在柱塞526被柱塞偏置构件550朝远侧方向移动时弯折。在一些实施例中,触发器环586可以是防护构件的一部分;而在其他实施例中,触发器环586可以与防护构件分开。

[0131] 根据一些实施例,药物递送装置510可以如下操作。初始地(例如,在递送前或储存

状态下),锁572可以布置在其初始位置,使得径向向内延伸的臂582被接纳在柱塞526中的相应凹陷584中、并且被触发器环586防止径向地向外偏转,如图20所示。在此构型中,锁572可以防止柱塞526在柱塞偏置构件550的偏置力作用下朝远侧方向移动。随后,用户可以将防护构件的远端抵靠皮肤的注入部位按压。这可以使防护构件朝近侧方向缩回到壳体中,并且由此将触发器环586朝近侧方向推动离开其初始阻挡位置。因此,径向向内延伸的臂582能够径向地向外偏置,离开其相应的凹陷584。随后或同时,柱塞526可以在柱塞偏置构件550的偏置力作用下开始朝远侧方向平移。由于柱塞526与制动构件570之间的螺纹联接,柱塞526向远侧平移可以使柱塞526旋转。由于此旋转,柱塞526朝远侧方向移动的速度小于由于柱塞526与制动构件570的相互作用而不需要柱塞旋转时的情况。只要柱塞526的螺纹外表面526a保持与锁572的螺纹内表面570a接触,柱塞526就可以继续旋转。在一些实施例中,柱塞526的旋转可以在柱塞526撞击布置在药物递送容器520中的塞子同时或几乎同时停止。

[0132] 在图20所展示的实施例中,螺母576的近端固定至引导件574的远端。在替代性实施例中,螺母576的远端可以固定至引导件574的远端,使得螺母576与柱塞偏置构件550一起布置在引导件574的内部空间内。这可以减小柱塞526的总轴向长度。在这样的替代性实施例中,引导件574的远端可以包括横向壁,该横向壁垂直于或基本上垂直于纵向轴线A。除了固定至螺母576的远端之外,横向壁可以限定用于柱塞偏置构件550的远端的底座。

[0133] 图21展示了药物递送装置610的实施例,该药物递送装置在结构和/或功能方面类似于图20中的药物递送装置510。下文讨论了区分图21中的药物递送装置610与图20中的药物递送装置510的结构和/或功能的细节。

[0134] 关于图21展示的实施例,柱塞626可以包括引导件674和中心杆690。引导件674可以具有中空管状形状,其近端是开放的并且其远端被横向壁692封闭。横向壁692可以垂直于或基本上垂直于纵向轴线A、并且可以限定用于柱塞偏置构件650的远端的底座。中心杆690可以具有固定至横向壁692的远端,使得中心杆690和引导件674一起平移且一起旋转。中心杆690可以从横向壁692朝近侧方向延伸穿过引导件674的内部空间。中心杆690的近端可以被布置成与引导件674的近端中的开口相邻,并且在一些实施例中,可以延伸到形成在引导件674的近端中的开口之外或替代性地布置在引导件674的近端之内。

[0135] 如图21所展示,制动构件670可以固定至后壳体627。制动构件670可以具有大体环形形状、并且可以环绕中心杆690的近端。此外,制动构件670的螺纹内表面670a可以螺纹地接合中心杆690的近端的螺纹外表面626a。由于此螺纹联接,柱塞626(包括其中心杆690)朝远侧方向的移动可以使柱塞626旋转。只要中心杆690的螺纹外表面626a保持与制动构件670的螺纹内表面670a接触,柱塞626就可以继续旋转。在一些实施例中,柱塞626的旋转可以在柱塞626撞击药物储存容器620中的塞子同时或几乎同时停止。

[0136] 在递送前或储存状态下(参见图21),柱塞626可以被防止在柱塞偏置构件650的偏置力作用下朝远侧方向移动。作为示例,药物递送装置610可以包括锁672,该锁具有初始位置(图21)和第二位置,在初始位置时,锁672防止柱塞626朝远侧方向移动,在第二位置时,锁672不防止柱塞626朝远侧方向移动。作为更具体的示例,锁672可以包括:固定至后壳体627的近端;和远端,该远端具有初始位置和在该初始位置的径向外侧的第二位置,在初始位置时,该远端稳固至引导件674的近端,由此防止柱塞626向远侧移动,在第二位置时,远

端不接触引导件674的近端,由此准许柱塞626向远侧移动。锁672的远端可以可操作地联接至防护构件632,使得在防护构件632朝近侧方向缩回时,防护构件632可以直接或间接地作用于锁672的远端上,以使其从初始位置平移至第二位置。在一些实施例中,锁672的远端的这种移动可以是锁672的远端与防护构件632的近端之间的凸轮作用的结果。当锁672处于第二位置时,柱塞偏置构件650可以被允许扩张,由此将柱塞626朝远侧方向驱动,这进而使柱塞626由于柱塞626与制动构件670之间的螺纹联接、在柱塞冲程的至少一部分期间旋转。

[0137] 虽然上文结合图17A至图21描述的实施例使用柱塞与制动构件之间的螺纹联接以在柱塞的轴向平移期间在柱塞与制动构件之间产生相对旋转,但是其他实施例可以经由其他手段来实现这点。例如,柱塞和制动构件可以包括一个或多个协作的凸轮表面,这些表面彼此相互作用以将相对轴向移动转化为相对轴向移动和相对旋转移动的组合。此外,在一些实施例中,可以经由可操作地联接至柱塞的空气阻尼器来实现对柱塞向远侧移动的阻力。在某些这样的实施例中,柱塞不可以在朝远侧方向移动时旋转。

[0138] 将会认识到,根据本公开的装置和方法相对于传统技术可以具有一个或多个优点,其中的任何一个或多个优点都可以存在于符合包含在该实施例中的本公开特征的特定实施例中。还可以认识到本文未具体列出的其他优点。

[0139] 以上描述对与药物递送装置相关地使用的各种装置、组件、部件、子系统和方法进行了描述。装置、组件、部件、子系统、方法或药物递送装置可以进一步包括药物或与药物一起使用,这些药物包括但不限于下文标识的那些药物以及它们的类属对应物和生物仿制药对应物。如本文所用,术语药物可以与其他类似术语互换使用,并且可以用于指代任何类型的药物或治疗材料,包括传统和非传统药物、营养保健品、补品、生物制剂、生物活性剂和组合物、大分子、生物仿制药、生物等效物、治疗性抗体、多肽、蛋白质、小分子和类属物。还包含非治疗性可注入材料。药物可以呈液体形式、呈冻干形式、或呈可以由冻干形式重构的形式。以下示例性药物清单不应视为包括所有的或限制性的。

[0140] 药物将包含在储器中。在一些情况下,储器是主容器,该主容器是用进行治疗的药物填充或预填充的。该主容器可以是小瓶、药筒或预填充注射器。

[0141] 在一些实施例中,药物递送装置的储器可以填充有集落刺激因子(比如粒细胞集落刺激因子(G-CSF)),或该装置可以与集落刺激因子一起使用。这样的G-CSF剂包括但不限于Neulasta®(培非格司亭、聚乙二醇化非格司亭、聚乙二醇化G-CSF、聚乙二醇化hu-Met-G-CSF)和Neupogen®(非格司亭、G-CSF、hu-MetG-CSF)、UDENYCA®(培非格司亭-cbqv)、Ziextenzo®(LA-EP2006;培非格司亭-bmez)、或FULPHILA(培非格司亭-bmez)。

[0142] 在其他实施例中,药物递送装置可以包含红细胞生成刺激剂(ESA)或与其一起使用,该红细胞生成刺激剂可以呈液体或冻干形式。ESA是刺激红细胞生成的任何分子。在一些实施例中,ESA是红细胞生成刺激蛋白。如本文所用,“红细胞生成刺激蛋白”意指任何直接或间接引起促红细胞生成素受体激活(例如,通过结合并引起受体的二聚化)的蛋白。红细胞生成刺激蛋白包括结合并激活促红细胞生成素受体的促红细胞生成素及其变体、类似物或衍生物;与促红细胞生成素受体结合并激活该受体的抗体;或结合并激活促红细胞生成素受体的肽。红细胞生成刺激蛋白包括但不限于Epogen®(依伯汀 α)、Aranesp®(达贝泊汀 α)、Dynepo®(依伯汀 δ)、Mircera®(甲氧基聚乙二醇-依伯汀 β)、Hematide®、

MRK-2578、INS-22、**Retacrit**[®] (依伯汀 ζ)、**Neorecormon**[®] (依伯汀 β)、**Silapo**[®] (依伯汀 ζ)、**Binocrit**[®] (依伯汀 α)、依伯汀 α Hexal、**Abseamed**[®] (依伯汀 α)、**Ratioepo**[®] (依伯汀 θ)、**Eporatio**[®] (依伯汀 θ)、**Biopoin**[®] (依伯汀 θ)、依伯汀 α 、依伯汀 β 、依伯汀 ι 、依伯汀 ω 、依伯汀 δ 、依伯汀 ζ 、依伯汀 θ 和依伯汀 δ 、聚乙二醇化促红细胞生成素、氨甲酰化促红细胞生成素、以及其分子或其变体或类似物。

[0143] 具体的说明性蛋白质是下文阐述的特定蛋白质,包括其融合物、片段、类似物、变体或衍生物:OPGL特异性抗体、肽体、相关蛋白等(也称为RANKL特异性抗体、肽体等),包括完全人源化OPGL特异性抗体和人OPGL特异性抗体,特别是完全人源化单克隆抗体;肌生成抑制蛋白结合蛋白、肽体、相关蛋白等,包括肌生成抑制蛋白特异性肽体;IL-4受体特异性抗体、肽体、相关蛋白等,特别是抑制由IL-4和/或IL-13与受体的结合介导的活性的那些;白介素1-受体1(“IL1-R1”)特异性抗体、肽体、相关蛋白等;Ang2特异性抗体、肽体、相关蛋白等;NGF特异性抗体、肽体、相关蛋白等;CD22特异性抗体、肽体、相关蛋白等,特别是人CD22特异性抗体,比如但不限于人源化和完全人抗体,包括但不限于人源化和完全人单克隆抗体,特别地包括但不限于人CD22特异性IgG抗体,比如人-小鼠单克隆hLL2 γ -链与人-小鼠单克隆hLL2 κ 链进行二硫化物连接的二聚体,例如,依帕珠单抗(Epratuzumab)中的人CD22特异性完全人源化抗体,CAS登记号501423-23-0;IGF-1受体特异性抗体、肽体和相关蛋白等,包括但不限于抗IGF-1R抗体;B-7相关蛋白1特异性抗体、肽体、相关蛋白等(“B7RP-1”,还称为B7H2、ICOSL、B7h和CD275),包括但不限于B7RP特异性完全人单克隆IgG2抗体,包括但不限于结合B7RP-1的第一免疫球蛋白样结构域中的表位的完全人IgG2单克隆抗体,包括但不限于抑制B7RP-1与在激活T细胞上的其天然受体ICOS的相互作用的那些;IL-15特异性抗体、肽体、相关蛋白等,例如特别是人源化单克隆抗体,包括但不限于HuMax IL-15抗体和相关蛋白,比如例如145c7;IFN γ 特异性抗体、肽体、相关蛋白等,包括但不限于人IFN γ 特异性抗体,并且包括但不限于完全人抗IFN γ 抗体;TALL-1特异性抗体、肽体、相关蛋白等,以及其他TALL特异性结合蛋白;甲状旁腺激素(“PTH”)特异性抗体、肽体、相关蛋白等;促血小板生成素受体(“TPO-R”)特异性抗体、肽体、相关蛋白等;肝细胞生长因子(“HGF”)特异性抗体、肽体、相关蛋白等,包括靶向HGF/SF:cMet轴线(HGF/SF:c-Met)的那些,比如中和肝细胞生长因子/分散子(HGF/SF)的完全人单克隆抗体;TRAIL-R2特异性抗体、肽体、相关蛋白等;激活素A特异性抗体、肽体、蛋白等;TGF- β 特异性抗体、肽体、相关蛋白等;淀粉样蛋白- β 蛋白特异性抗体、肽体、相关蛋白等;c-Kit特异性抗体、肽体、相关蛋白等,包括但不限于结合c-Kit和/或其他干细胞因子受体的蛋白质;OX40L特异性抗体、肽体、相关蛋白等,包括但不限于结合OX40L和/或OX40受体的其他配体的蛋白质;**Activase**[®] (阿替普酶、tPA);**Aranesp**[®] (达贝泊汀 α)促红细胞生成素[30-天冬酰胺、32-苏氨酸、87-缬氨酸、88-天冬酰胺、90-苏氨酸]、达贝泊汀 α 、新颖红细胞生成刺激蛋白(NESP);**Epogen**[®] (依伯汀 α ,或促红细胞生成素);GLP-1,**Avonex**[®] (干扰素 β -1a);**Bexxar**[®] (托西莫单抗,抗CD22单克隆抗体);**Betaseron**[®] (干扰素- β);**Campath**[®] (阿仑单抗,抗CD52单克隆抗体);**Dynepo**[®] (依伯汀 δ);**Velcade**[®] (硼替佐米);MLN0002(抗 α 4 β 7 mAb);MLN1202(抗CCR2趋化因子受体

mAb) ; **Enbrel®** (依那西普, TNF受体/Fc融合蛋白, TNF阻断剂) ; **Eprex®** (依伯汀 α) ; **Erbix®** (西妥昔单抗, 抗EGFR/HER1/c-ErbB-1) ; **Genotropin®** (生长激素, 人生长激素) ; **Herceptin®** (曲妥珠单抗, 抗HER2/neu(erbB2)受体mAb) ; 用于治疗乳腺癌或胃癌的 **Kanjinti™** (曲妥珠单抗-anns) 抗HER2单克隆抗体、**Herceptin®**的生物仿制药或包含曲妥珠单抗的另一种产品 ; **Humatrope®** (生长激素, 人生长激素) ; **Humira®** (阿达木单抗) ; **Vectibix®** (帕尼单抗) 、**Xgeva®** (迪诺舒单抗) 、**Prolia®** (迪诺舒单抗) 、针对RANK配体的免疫球蛋白G2人单克隆抗体、**Enbrel®** (依那西普、TNF-受体/Fc融合蛋白、TNF阻断剂) 、**Nplate®** (罗米司亭) 、利妥木单抗 (rilotumumab) 、盖尼塔单抗 (ganitumab) 、可那木单抗 (conatumumab) 、布罗达单抗 (brodalumab) 、溶液中的胰岛素 ; **Infergen®** (干扰素 α 1) ; **Natreacor®** (奈西立肽 ; 重组人B型利尿钠肽 (hBNP)) ; **Kineret®** (阿那白滞素) ; **Leukine®** (沙格司亭, rhuGM-CSF) ; **LymphoCide®** (依帕珠单抗, 抗CD22mAb) ; **Benlysta™** (lymphostat B, 贝利单抗, 抗BlyS mAb) ; **Metalyse®** (替奈普酶, t-PA类似物) ; **Mircera®** (甲氧基聚乙二醇-依伯汀 β) ; **Mylotarg®** (吉妥珠单抗奥佐米星) ; **Raptiva®** (依法利珠单抗) ; **Cimzia®** (塞妥珠单抗, CDP 870) ; **Soliris™** (依库丽单抗) ; 培克珠单抗 (抗C5补体) ; **Numax®** (MEDI-524) ; **Lucentis®** (兰尼单抗) ; **Panorex®** (17-1A, 依决洛单抗) ; **Trabio®** (乐地单抗 (lerdelimumab)) ; **TheraCim hr3** (尼妥珠单抗) ; **Omnitarg** (帕妥珠单抗, 2C4) ; **Osidem®** (IDM-1) ; **OvaRex®** (B43.13) ; **Nuvion®** (维西珠单抗) ; 莫坎妥珠单抗 (cantuzumab mertansine) (huC242-DM1) ; **NeoRecormon®** (依伯汀 β) ; **Neumega®** (奥普瑞白介素, 人白细胞介素-11) ; **Orthoclone OKT3®** (莫罗单抗-CD3, 抗CD3单克隆抗体) ; **Procrit®** (依伯汀 α) ; **Remicade®** (英夫利昔单抗, 抗TNF α 单克隆抗体) ; **Reopro®** (阿昔单抗, 抗GP 11b/IIia受体单克隆抗体) ; **Actemra®** (抗IL6受体mAb) ; **Avastin®** (贝伐单抗) , **HuMax-CD4** (扎木单抗 (zanolimumab)) ; **Mvasi™** (贝伐单抗-awwb) ; **Rituxan®** (利妥昔单抗, 抗CD20mAb) ; **Tarceva®** (埃罗替尼) ; **Roferon-A®** (干扰素 α -2a) ; **Simulect®** (巴利昔单抗) ; **Prexige®** (罗美昔布) ; **Synagis®** (帕利珠单抗) ; 145c7-CHO (抗IL15抗体, 参见美国专利号7,153,507) ; **Tysabri®** (那他珠单抗, 抗 α 4整合素mAb) ; **Valortim®** (MDX-1303, 抗炭疽杆菌保护性抗原mAb) ; **ABthrax™** ; **Xolair®** (奥马珠单抗) ; ETI211 (抗MRSA mAb) ; **IL-1trap** (人IgG1的Fc部分和IL-1受体组分 (I型受体和受体辅助蛋白) 的胞外结构域) ; **VEGF trap** (与IgG1 Fc融合的VEGFR1的Ig结构域) ; **Zenapax®** (达利珠单抗) ; **Zenapax®** (达利珠单抗, 抗IL-2R α mAb) ; **Zevalin®** (替伊莫单抗) ; **Zetia®** (依泽替米贝) ; **Orencia®** (阿塞西普, TACI-Ig) ; 抗CD80单克隆抗体 (加利昔单抗 (galiximab)) ; 抗CD23 mAb (鲁昔单抗) ; **BR2-Fc** (huBR3/huFc融合蛋白, 可溶性BAFF拮抗剂) ; **CNT0 148** (戈利木单抗, 抗TNF α mAb) ; **HGS-ETR1** (马帕木单抗 (mapatumumab)) ; 人抗TRAIL受体-1 mAb) ;

HuMax-CD20 (奥瑞珠单抗 (ocrelizumab), 抗CD20人mAb); HuMax-EGFR (扎鲁木单抗 (zalutumumab)); M200 (伏洛昔单抗 (volociximab), 抗 $\alpha 5\beta 1$ 整合素mAb); MDX-010 (易普利姆玛, 抗CTLA-4 mAb和VEGFR-1 (IMC-18F1); 抗BR3 mAb; 抗艰难梭菌毒素A和毒素B C mAb MDX-066 (CDA-1) 和MDX-1388); 抗CD22 dsFv-PE38缀合物 (CAT-3888和CAT-8015); 抗CD25 mAb (HuMax-TAC); 抗CD3 mAb (NI-0401); 阿德木单抗 (adecatumumab); 抗CD30 mAb (MDX-060); MDX-1333 (抗IFNAR); 抗CD38 mAb (HuMax CD38); 抗CD40L mAb; 抗Cripto mAb; 抗CTGF 特发性肺纤维化I期纤维蛋白原 (FG-3019); 抗CTLA4 mAb; 抗嗜酸性粒细胞趋化因子1 mAb (CAT-213); 抗FGF8 mAb; 抗神经节苷脂GD2 mAb; 抗神经节苷脂GM2 mAb; 抗GDF-8人mAb (MY0-029); 抗GM-CSF受体mAb (CAM-3001); 抗HepC mAb (HuMax HepC); 抗IFN α mAb (MEDI-545, MDX-198); 抗IGF1R mAb; 抗IGF-1R mAb (HuMax-Inflam); 抗IL12 mAb (ABT-874); 抗IL12/IL23 mAb (CNT0 1275); 抗IL13 mAb (CAT-354); 抗IL2Ra mAb (HuMax-TAC); 抗IL5受体 mAb; 抗整合素受体mAb (MDX-018, CNT0 95); 抗IP10溃疡性结肠炎mAb (MDX-1100); BMS-66513; 抗甘露糖受体/hCG β mAb (MDX-1307); 抗间皮素dsFv-PE38缀合物 (CAT-5001); 抗PD1mAb (MDX-1106 (ONO-4538)); 抗PDGFR α 抗体 (IMC-3G3); 抗TGF β mAb (GC-1008); 抗TRAIL受体-2人mAb (HGS-ETR2); 抗TWEAK mAb; 抗VEGFR/Flt-1 mAb; 以及抗ZP3 mAb (HuMax-ZP3)。

[0144] 在一些实施例中, 药物递送装置可以包含用于治疗绝经妇女骨质疏松症和/或骨折愈合的硬化蛋白抗体或与其一起使用, 该硬化蛋白抗体比如但不限于洛莫索珠单抗 (romosozumab)、布索珠单抗 (blosozumab)、BPS 804 (诺华制药公司 (Novartis))、EvenityTM (洛莫索珠单抗-aqqg)、包含洛莫索珠单抗的另一种产品, 并且在其他实施例中, 包含结合人前蛋白转化酶枯草杆菌蛋白酶/Kexin 9型 (PCSK9) 的单克隆抗体 (IgG)。这样的PCSK9特异性抗体包括但不限于 **Repatha**[®] (依洛尤单抗 (evolocumab)) 和 **Praluent**[®] (阿利库单抗 (alirocumab))。在其他实施例中, 药物递送装置可以包含利妥木单抗、比沙洛姆 (bixalomer)、曲班尼布 (trebananib)、盖尼塔单抗、可那木单抗、二磷酸莫替沙尼 (motesanib diphosphate)、布罗达单抗、维度匹仑 (vidupiprant) 或帕尼单抗或与其一起使用。在一些实施例中, 药物递送装置的储器可以被填充有用于治疗黑色素瘤或其他癌症的 **IMLYGIC**[®] (塔利莫金 (talimogene laherparepvec)) 或另一种溶瘤HSV, 或该装置可以与其一起使用, 该另一种溶瘤HSV包括但不限于 OncoVEXGALV/CD; OrienX010; G207; 1716; NV1020; NV12023; NV1034; 和NV1042。在一些实施例中, 药物递送装置可以包含内源性组织金属蛋白酶抑制剂 (TIMP) 或与其一起使用, 该内源性组织金属蛋白酶抑制剂比如但不限于 TIMP-3。在一些实施例中, 药物递送装置可以包含用于治疗偏头痛的 **Aimovig**[®] (厄瑞努单抗 (erenumab) -aooe)、抗人CGRP-R (降钙素基因相关肽1型受体) 或包含厄瑞努单抗的另一种产品或与其一起使用。针对人降钙素基因相关肽 (CGRP) 受体的拮抗性抗体 (比如但不限于厄瑞努单抗) 以及靶向CGRP受体和其他头痛靶标的双特异性抗体分子也可以利用本披露的药物递送装置来递送。此外, 双特异性T细胞接合剂 (**BiTE**[®]) 抗体 (诸如但不限于 **BLINCYTO**[®] (博纳吐单抗)) 可以用于本披露的药物递送装置中或与之一起使用。在一些实施例中, 药物递送装置可以包含APJ大分子激动剂或与其一起使用, 该APJ大分子激动剂比如但不限于爱帕琳肽 (apelin) 或其类似物。在一些实施例中, 治疗有效量的抗胸腺基质淋巴细胞生成素 (TSLP) 或TSLP受体抗体被用于本披露的药物递送装置中或与其一起使

用。在一些实施例中,药物递送装置可以包含用于治疗自身免疫病的Avsola™(英夫利昔单抗-axxq)、抗TNF α 单克隆抗体、**Remicade®**(英夫利昔单抗)(杨森生物科技集团(Janssen Biotech, Inc.))的生物仿制药或包含英夫利昔单抗的另一种产品或与其一起使用。在一些实施例中,药物递送装置可以包含用于治疗多发性骨髓瘤的**Kyprolis®**(卡非佐米)、(2S)-N-((S)-1-((S)-4-甲基-1-((R)-2-甲基环氧乙烷-2-基)-1-氧代戊烷-2-基氨基甲酰基)-2-苯基乙基)-2-((S)-2-(2-吗啉代乙酰胺基)-4-苯基丁酰胺基)-4-甲基戊酰胺、或包含卡非佐米的另一种产品或与其一起使用。在一些实施例中,药物递送装置可以包含用于治疗各种炎性疾病的**Otezla®**(阿普斯特(apremilast))、N-[2-[(1S)-1-(3-乙氧基-4-甲氧基苯基)-2-(甲基磺酰基)乙基]-2,3-二氢-1,3-二氧化-1H-异吲哚-4-基]乙酰胺、或包含阿普斯特的另一种产品或与其一起使用。在一些实施例中,药物递送装置可以包含用于治疗比如慢性肾脏病(KD)透析患者中的继发性甲状旁腺功能亢进症(sHPT)的Parsabiv™(维考西肽HCl, KAI-4169)或包含维考西肽HCl的另一种产品或与其一起使用。在一些实施例中,药物递送装置可以包含ABP 798(利妥昔单抗)、**Rituxan®/MabThera™**的生物仿制药候选药物、或包含抗CD20单克隆抗体的另一种产品或与其一起使用。在一些实施例中,药物递送装置可以包含VEGF拮抗剂(比如非抗体VEGF拮抗剂)和/或VEGF-Trap(比如阿柏西普(与IgG1的Fc结构域融合的VEGFR1的Ig结构域2和VEGFR2的Ig结构域3))或与其一起使用。在一些实施例中,药物递送装置可以包含ABP 959(依库丽单抗)、**Soliris®**的生物仿制药候选药物、或包含与补体蛋白C5特异性结合的单克隆抗体的另一种产品或与其一起使用。在一些实施例中,药物递送装置可以包含洛比芙普 α (Rozibafusp alfa)(以前是AMG 570)或与其一起使用,该洛比芙普 α 一种同时阻断ICOSL和BAFF活性的新颖双特异性抗体-肽缀合物。在一些实施例中,药物递送装置可以包含奥美卡地美卡比(小分子选择性心肌肌球蛋白激活剂)、或直接靶向心脏收缩机制的myotrope、或包含小分子选择性心肌肌球蛋白激活剂的另一种产品或与其一起使用。在一些实施例中,药物递送装置可以包含索托拉西布(以前称为AMG 510)、KRAS^{G12C}小分子抑制剂、或包含KRAS^{G12C}小分子抑制剂的另一种产品或与其一起使用。在一些实施例中,药物递送装置可以包含特折鲁单抗(Tezepelumab)、抑制胸腺基质淋巴细胞生成素(TSLP)的作用的人单克隆抗体、或包含抑制TSLP的作用的人单克隆抗体的另一种产品或与其一起使用。在一些实施例中,药物递送装置可以包含AMG 714、与白细胞介素-15(IL-15)结合的人单克隆抗体或包含与白细胞介素-15(IL-15)结合的人单克隆抗体的另一种产品或与其一起使用。在一些实施例中,药物递送装置可以包含AMG 890、使脂蛋白(a)降低的小干扰RNA(siRNA)(也称为Lp(a))、或包含使脂蛋白(a)降低的小干扰RNA(siRNA)的另一种产品或与其一起使用。在一些实施例中,药物递送装置可以包含ABP 654(人IgG1 κ 抗体)、**Stelara®**的生物仿制药候选药物、或包含人IgG1 κ 抗体和/或与人细胞因子白细胞介素(IL)-12和IL-23的p40亚基结合的另一种产品或与其一起使用。在一些实施例中,药物递送装置可以包含Amjevita™或Amgevita™(以前是ABP 501)(mab抗TNF人IgG1)、**Humira®**的生物仿制药候选药物、或包含人mab抗TNF人IgG1的另一种产品或与其一起使用。在一些实施例中,药物递送装置可以包含AMG 160、或包含半衰期延长的(HLE)抗前列腺特异性膜抗原(PSMA)x抗CD3 **BiTE®**(双特异性T细胞接合剂)构建体的另一种产品或与其

一起使用。在一些实施例中,药物递送装置可以包含AMG 119、或包含 δ 样配体3 (DLL3) CAR T (嵌合抗原受体T细胞) 细胞疗法的另一种产品或与其一起使用。在一些实施例中,药物递送装置可以包含AMG 119、或包含 δ 样配体3 (DLL3) CAR T (嵌合抗原受体T细胞) 细胞疗法的另一种产品或与其一起使用。在一些实施例中,药物递送装置可以包含AMG 133、或包含抑胃肽受体 (GIPR) 拮抗剂和GLP-1R激动剂的另一种产品或与其一起使用。在一些实施例中,药物递送装置可以包含AMG 171或包含生长分化因子15 (GDF15) 类似物的另一种产品或与其一起使用。在一些实施例中,药物递送装置可以包含AMG 176或包含髓系细胞白血病1 (MCL-1) 的小分子抑制剂的另一种产品或与其一起使用。在一些实施例中,药物递送装置可以包含AMG 199或包含半衰期延长的 (HLE) 双特异性T细胞接合剂构建体 (**BiTE®**) 的另一种产品或与其一起使用。在一些实施例中,药物递送装置可以包含被设计为选择性接通过程序性细胞死亡-1 (PD-1) 阳性细胞中的白细胞介素21 (IL-21) 途径的AMG 256或另一种产品 (包含抗PD-1x IL21突变蛋白和/或IL-21受体激动剂) 或与其一起使用。在一些实施例中,药物递送装置可以包含AMG 330或包含抗CD33 x抗CD3 **BiTE®** (双特异性T细胞接合剂) 构建体的另一种产品或与其一起使用。在一些实施例中,药物递送装置可以包含正在被研究用于治疗实体瘤患者的AMG 404或另一种产品 (包含人抗程序性细胞死亡-1 (PD-1) 单克隆抗体) 或与其一起使用。在一些实施例中,药物递送装置可以包含AMG 427或包含半衰期延长的 (HLE) 抗fms样酪氨酸激酶3 (FLT3) x抗CD3 **BiTE®** (双特异性T细胞接合剂) 构建体的另一种产品或与其一起使用。在一些实施例中,药物递送装置可以包含AMG 430或包含抗Jagged-1 单克隆抗体的另一种产品或与其一起使用。在一些实施例中,药物递送装置可以包含正在研究用于实体瘤治疗的AMG 506或另一种产品 (包含多特异性FAP x 4-1BB-靶向 **DARPin®**生物制剂) 或与其一起使用。在一些实施例中,药物递送装置可以包含AMG 509或包含双价T细胞接合剂的另一种产品或与其一起使用,并且使用 **XmAb®** 2+1技术设计。在一些实施例中,药物递送装置可以包含AMG 562或包含半衰期延长的 (HLE) CD19 x CD3 **BiTE®** (双特异性T细胞接合剂) 构建体的另一种产品或与其一起使用。在一些实施例中,药物递送装置可以包含Efavaleukin α (以前是AMG 592) 或包含IL-2突变蛋白Fc融合蛋白的另一种产品或与其一起使用。在一些实施例中,药物递送装置可以包含AMG 596或包含CD3 x表皮生长因子受体vIII (EGFRvIII) **BiTE®** (双特异性T细胞接合剂) 分子的另一种产品或与其一起使用。在一些实施例中,药物递送装置可以包含AMG 673或包含半衰期延长的 (HLE) 抗CD33 x抗CD3 **BiTE®** (双特异性T细胞接合剂) 构建体的另一种产品或与其一起使用。在一些实施例中,药物递送装置可以包含AMG 701或包含半衰期延长的 (HLE) 抗B细胞成熟抗原 (BCMA) x抗CD3 **BiTE®** (双特异性T细胞接合剂) 构建体的另一种产品或与其一起使用。在一些实施例中,药物递送装置可以包含AMG 757或包含半衰期延长的 (HLE) 抗 δ 样配体3 (DLL3) x抗CD3 **BiTE®** (双特异性T细胞接合剂) 构建体的另一种产品或与其一起使用。在一些实施例中,药物递送装置可以包含AMG 910或包含半衰期延长的 (HLE) 上皮细胞紧密连接蛋白紧密连接蛋白 (claudin) 18.2 x CD3 **BiTE®** (双特异性T细胞接合剂) 构建体的另一种产品或与其一起使用。

[0145] 尽管已经根据示例性实施例描述了药物递送装置、组件、部件、子系统和方法,但

是它们不限于此。该详细说明仅被解释为是示例性的而并不描述本披露的每个可能的实施例。可以使用当前技术或在本专利申请日之后开发的技术来实施许多替代性实施例,这些实施例仍然落入限定本文披露的本发明的权利要求的范围内。

[0146] 本领域普通技术人员将了解到,在不脱离本文公开的本发明的精神和范围的情况下,关于以上描述的实施例可以做出各种各样的修改、改变和组合,并且将此类修改、改变和组合视为在本发明构思的范围内。

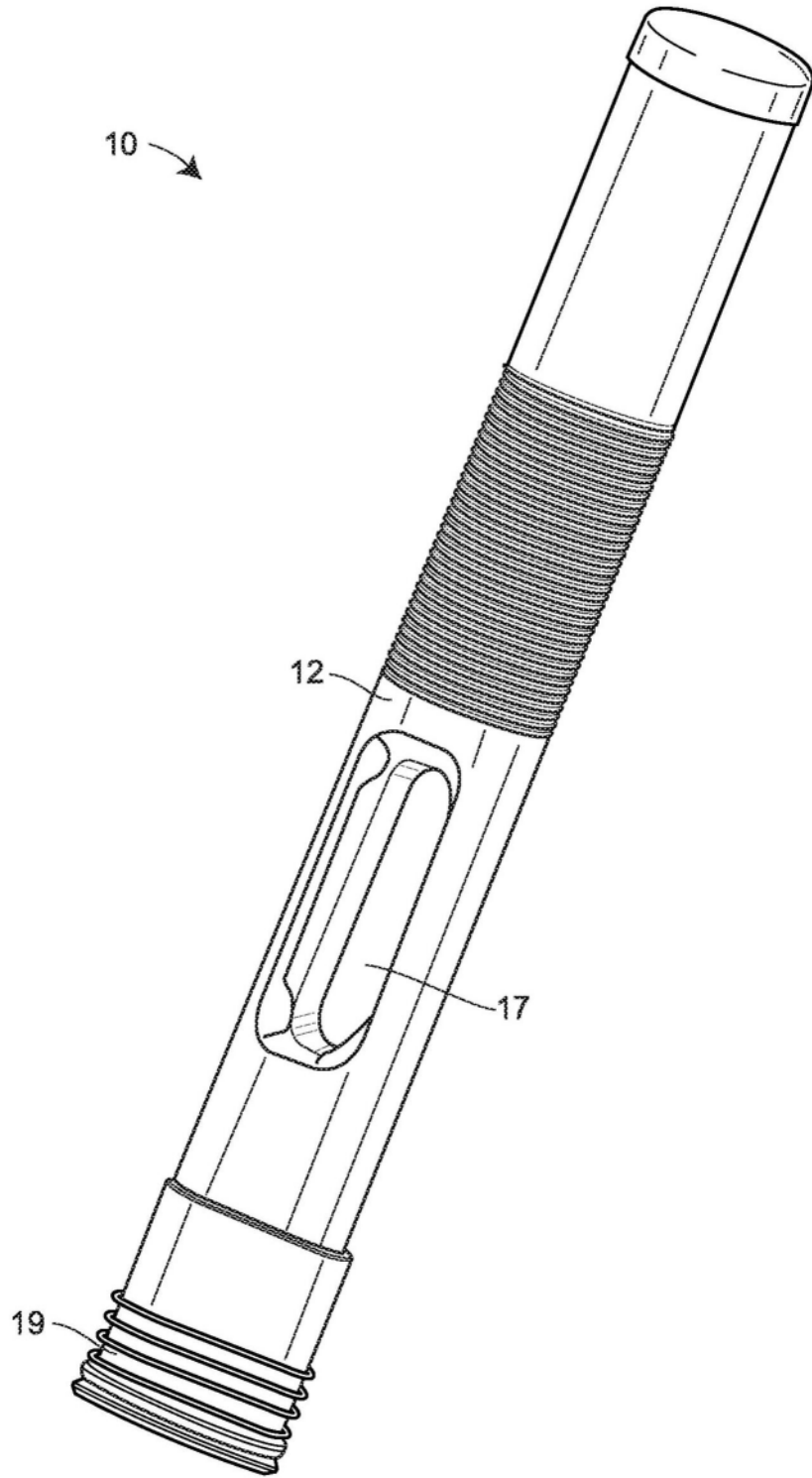


图1

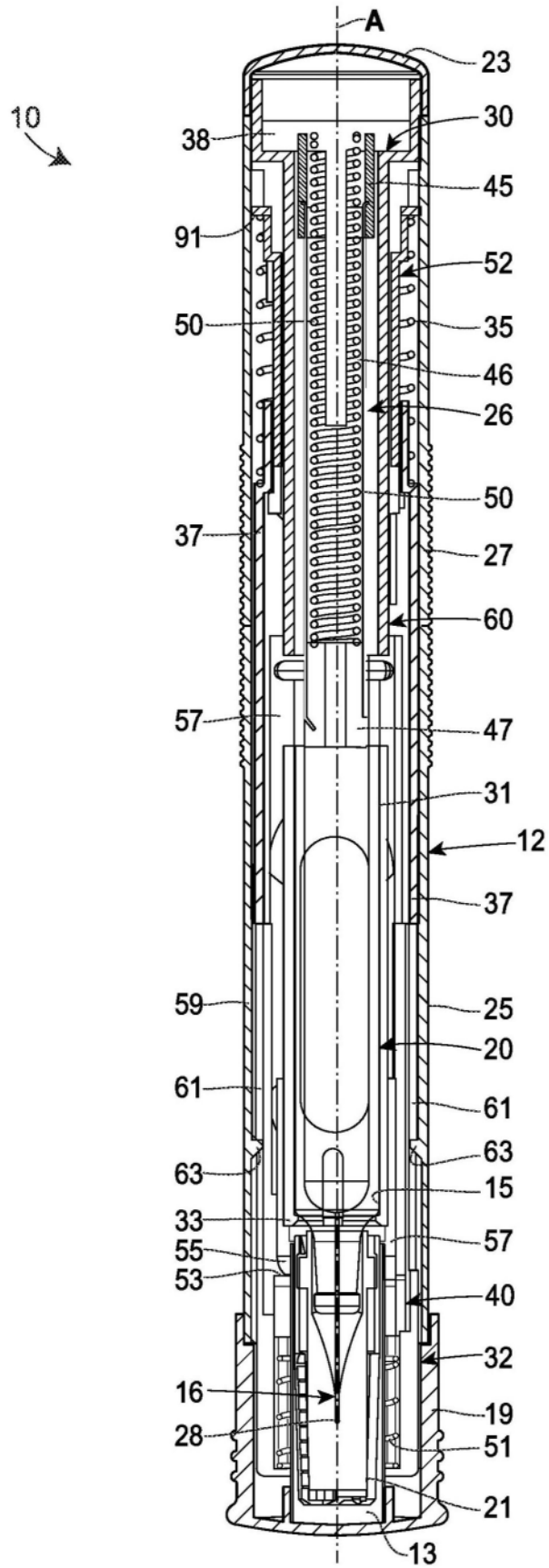


图2

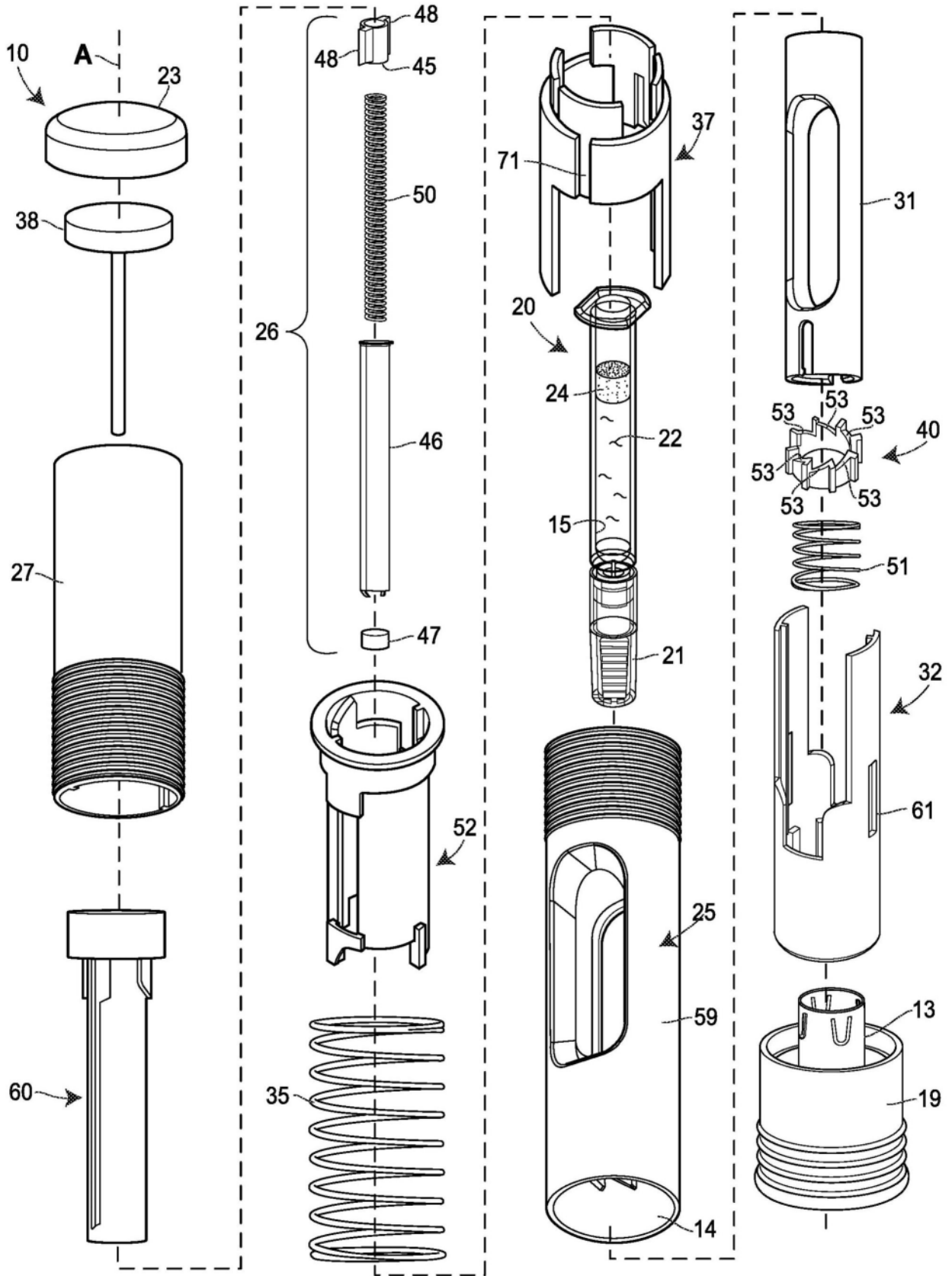


图3

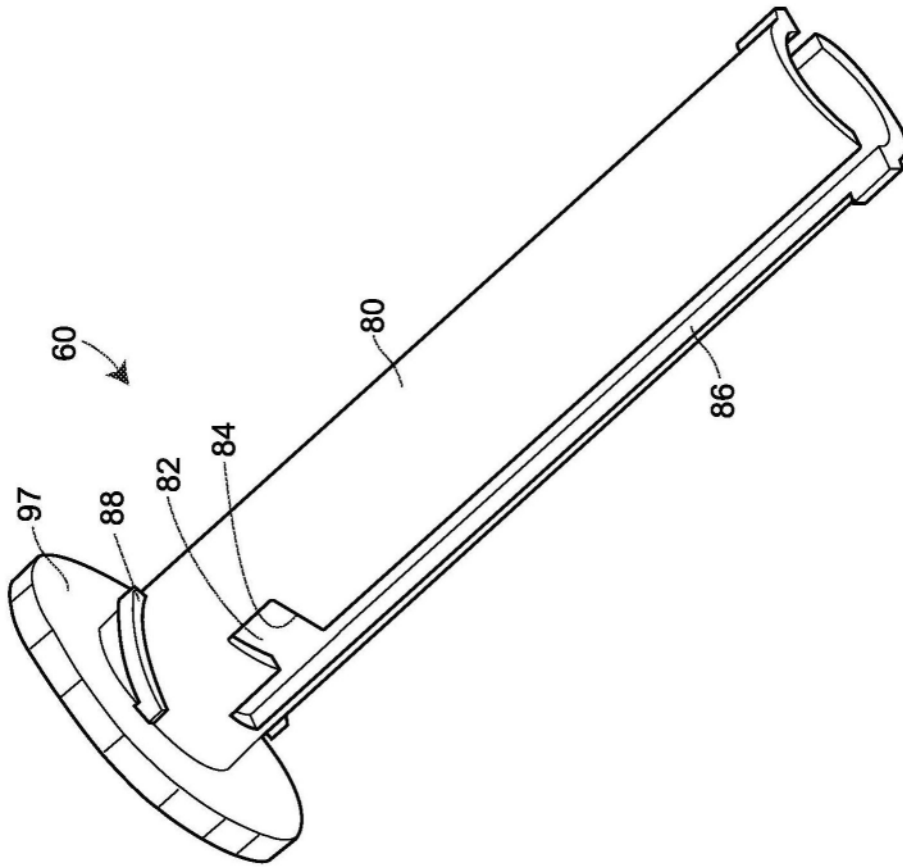


图4

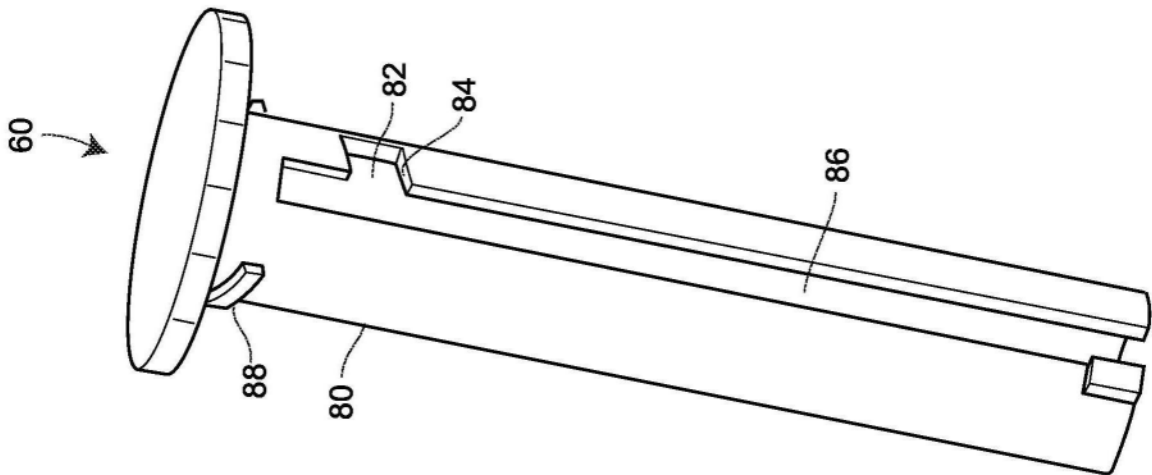


图5

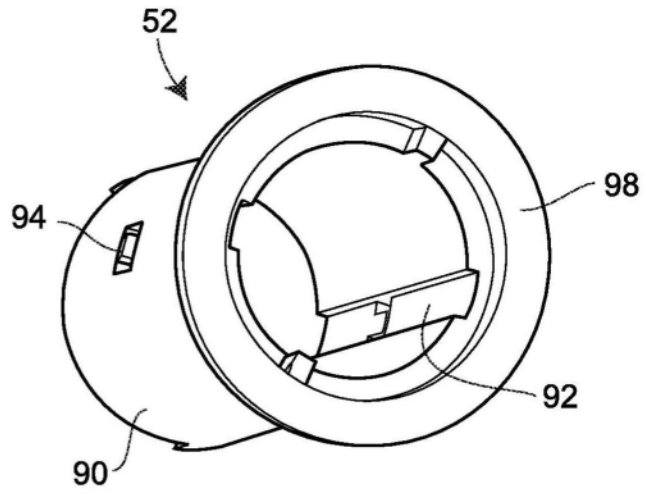


图 6

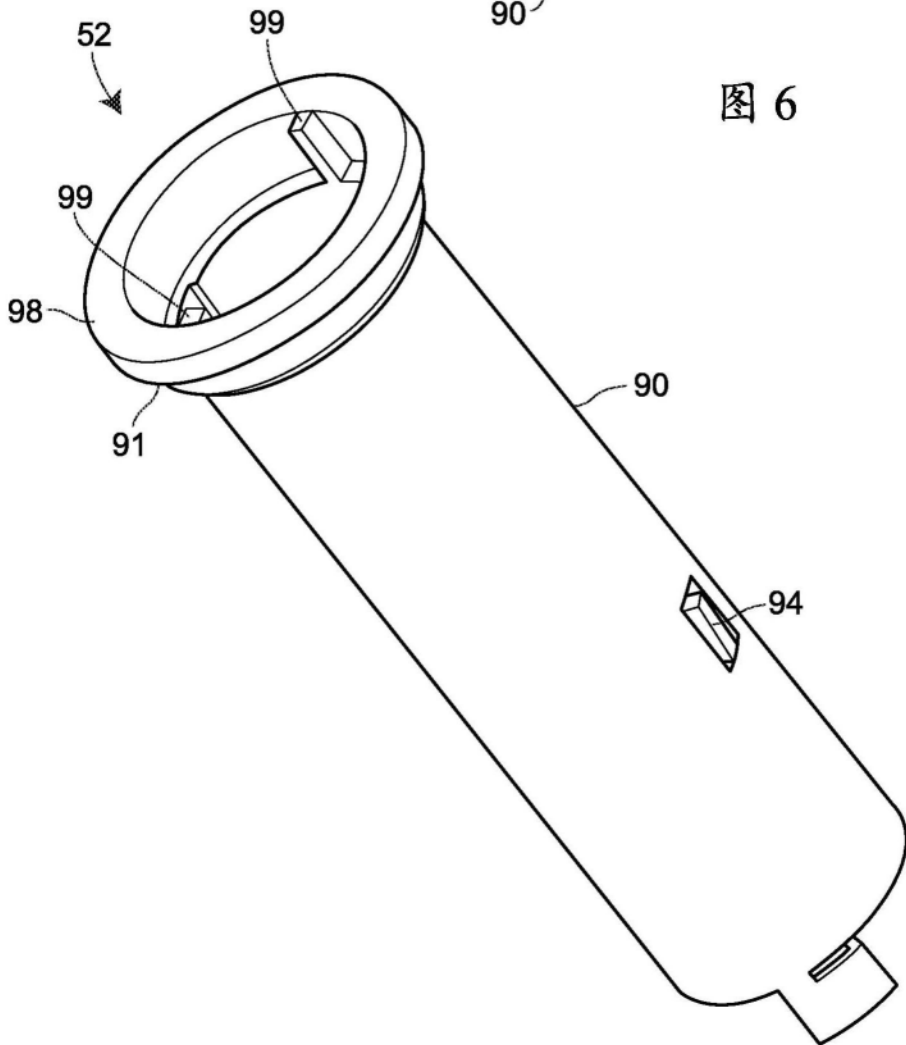


图 7

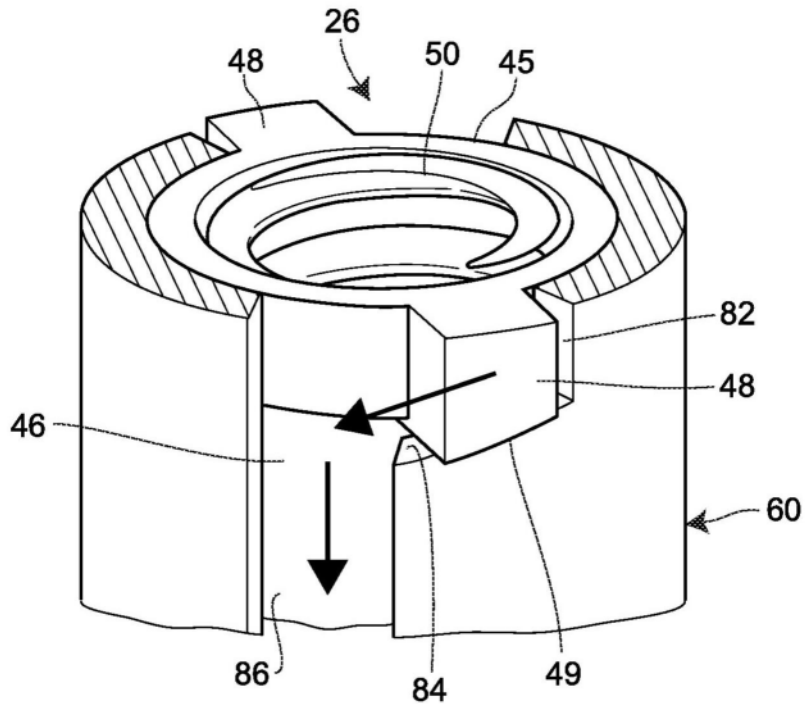


图8

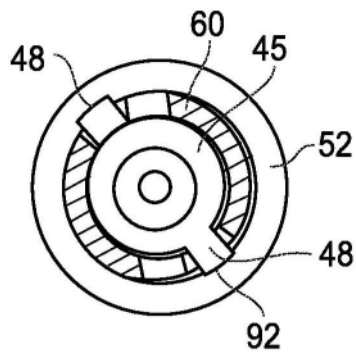


图9A

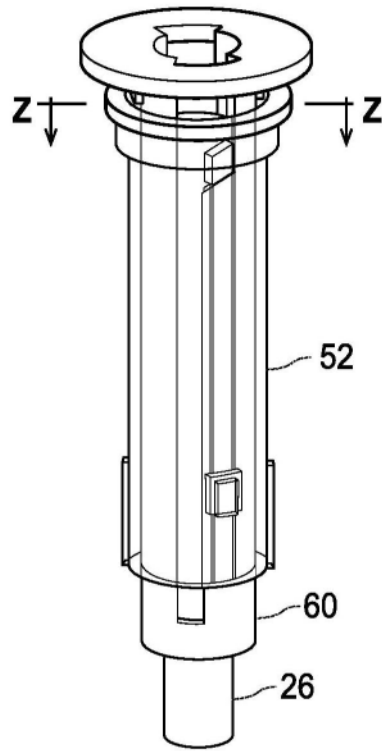


图9B

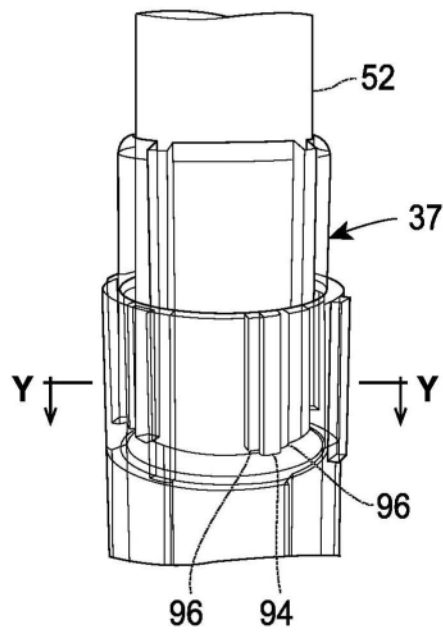


图9C

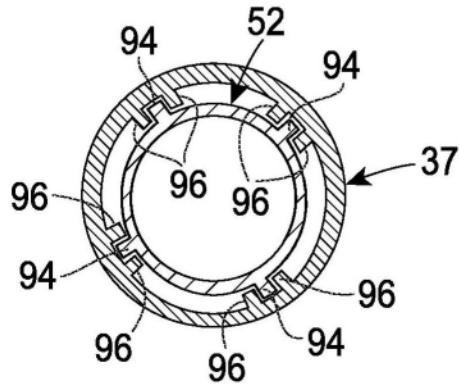


图9D

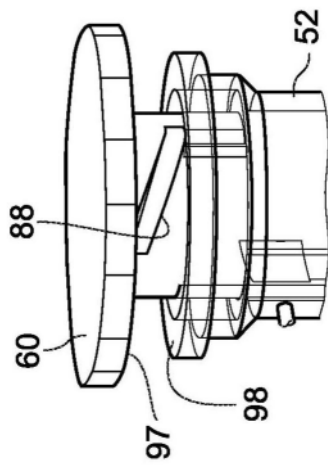


图9E

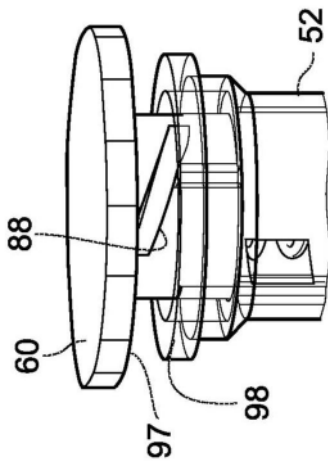


图11E

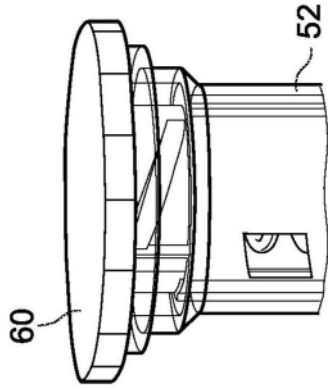


图12E

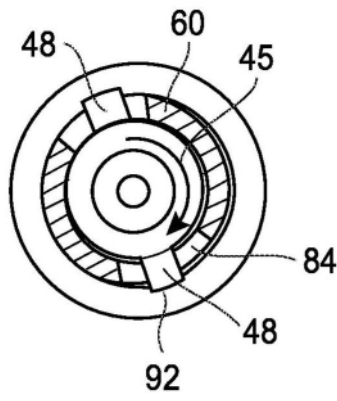


图10A

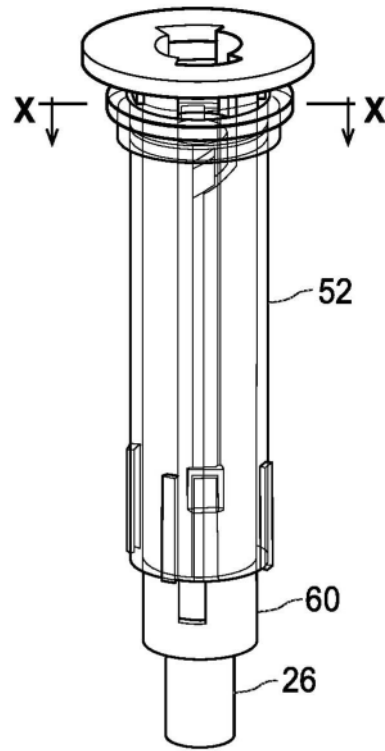


图10B

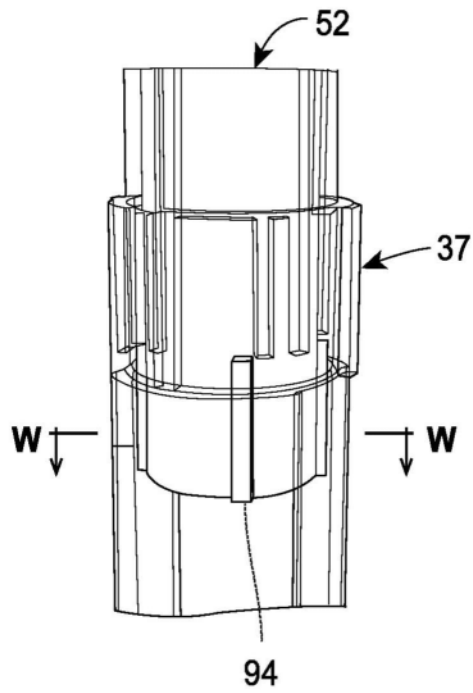


图10C

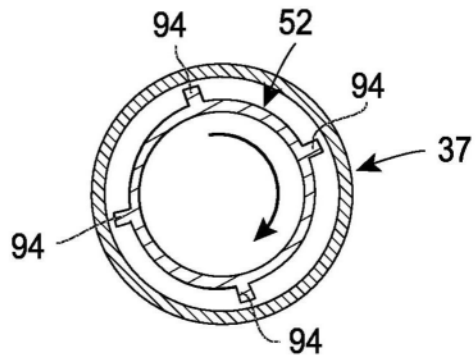


图10D

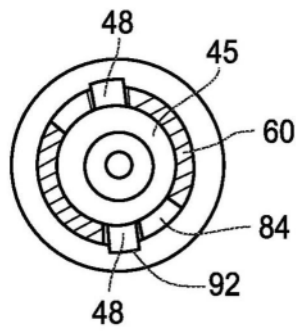


图11A

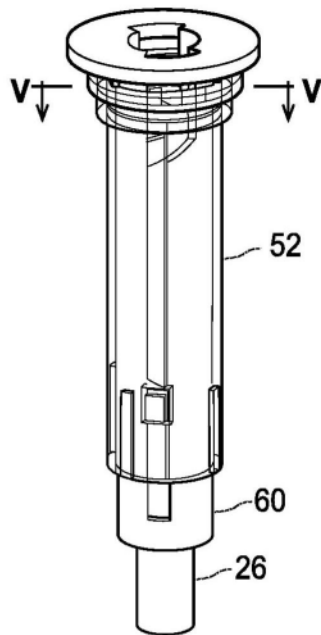


图11B

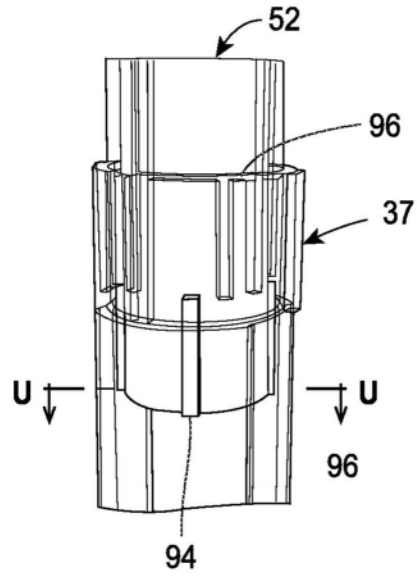


图11C

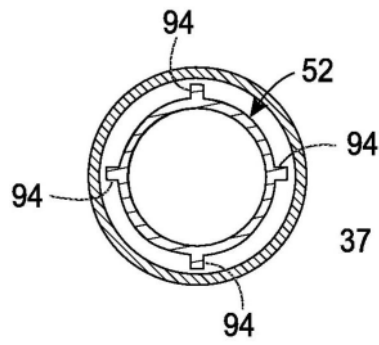


图11D

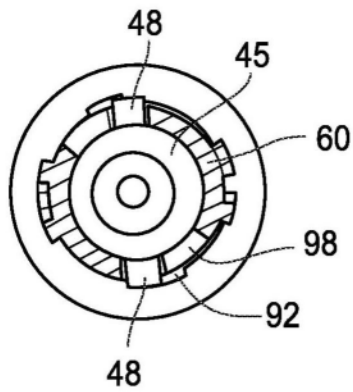


图12A

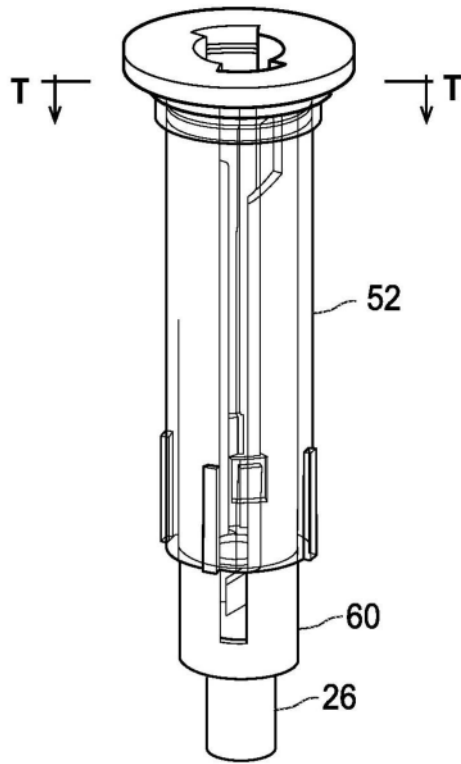


图12B

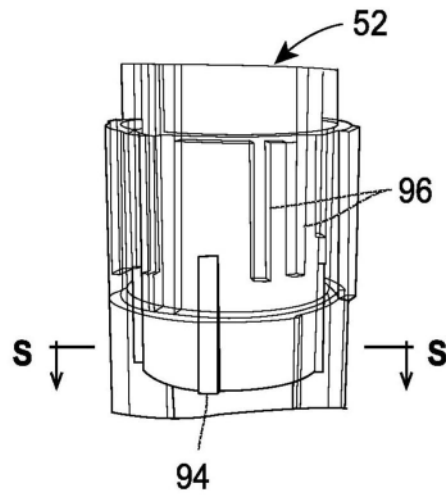


图12C

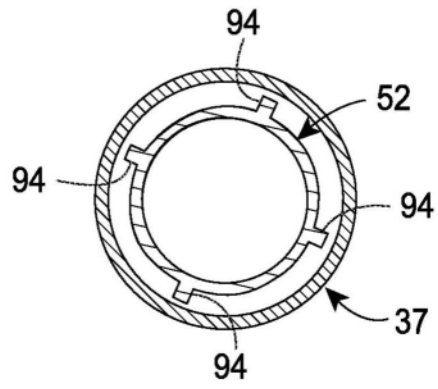


图12D

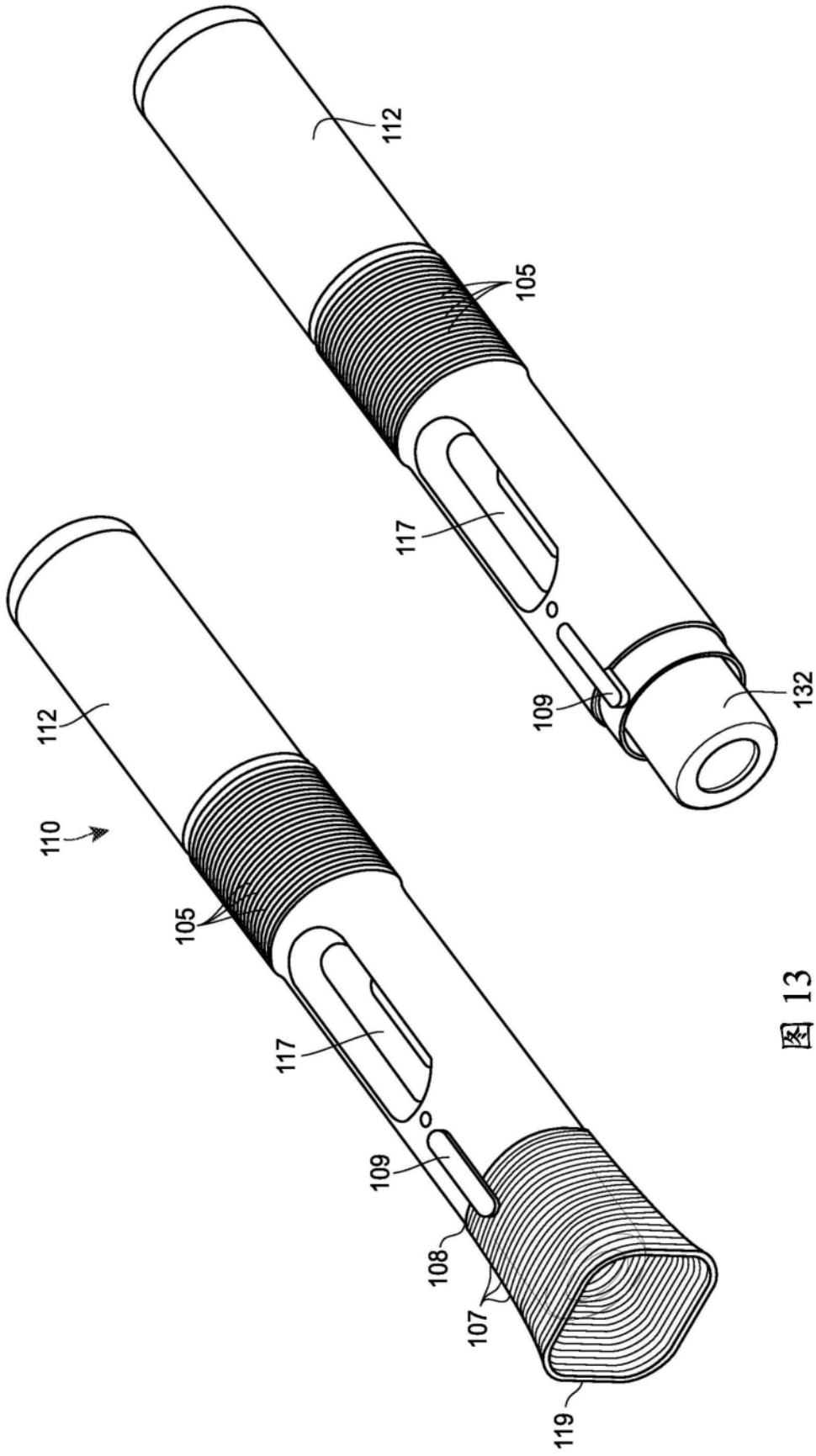


图 13

图 14

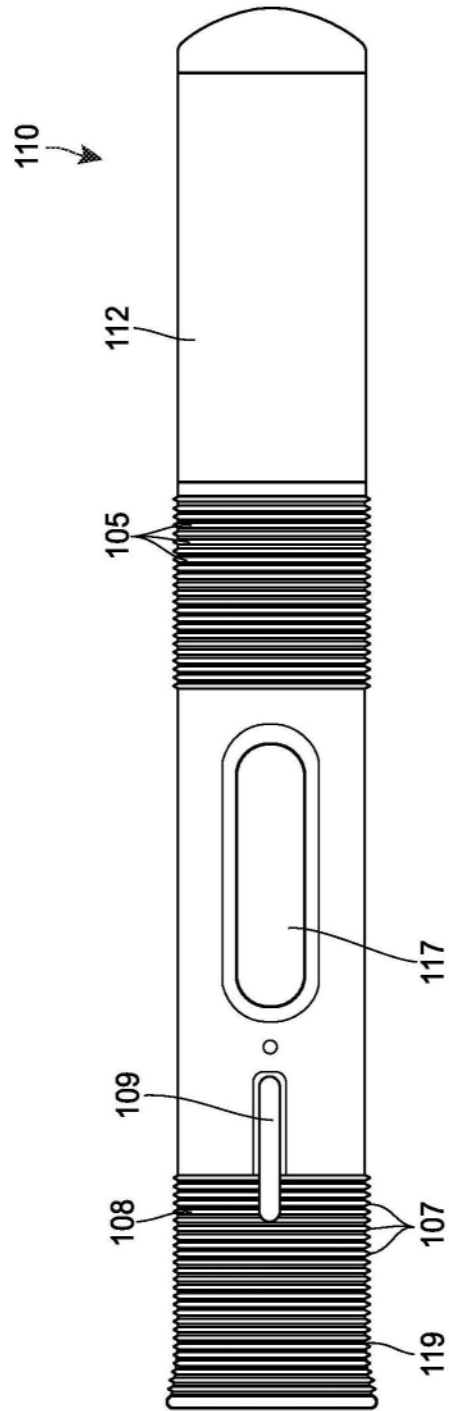


图15

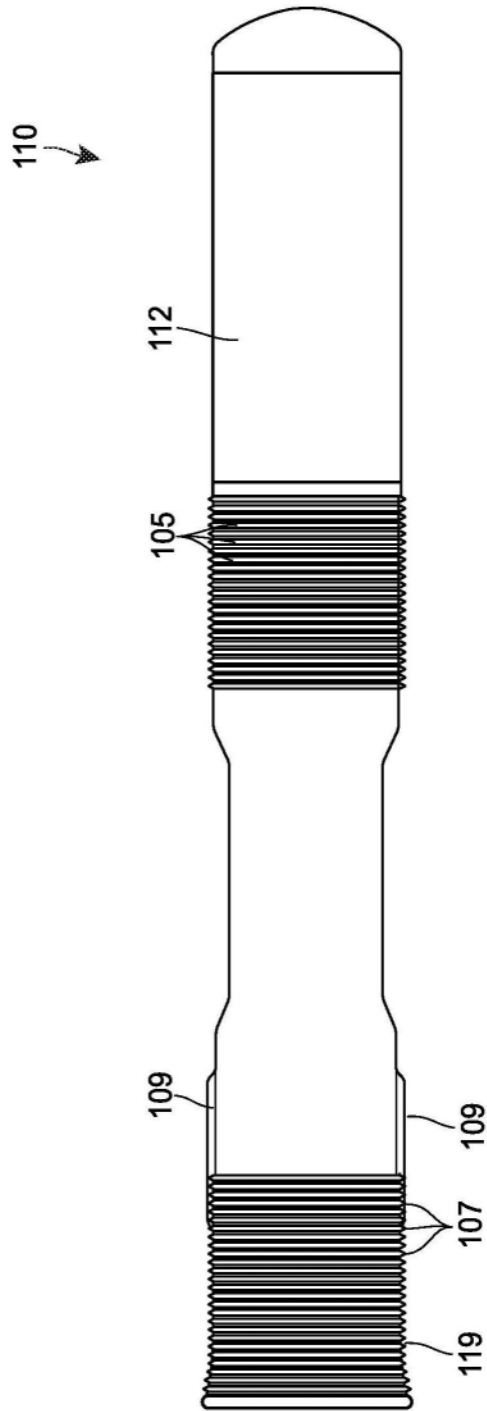


图16

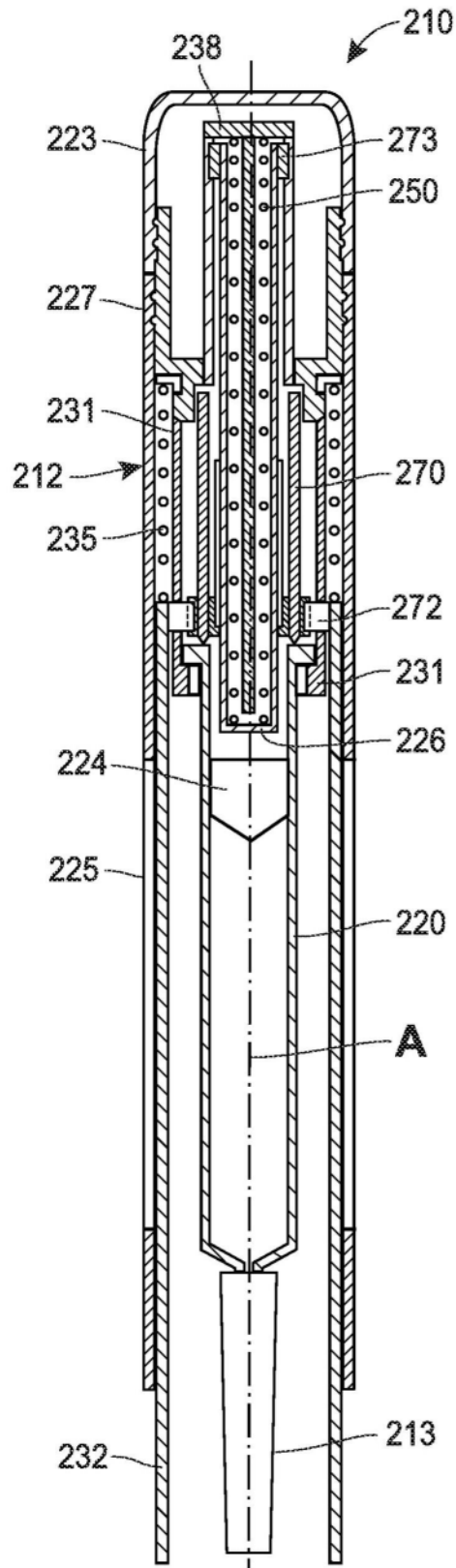


图17A

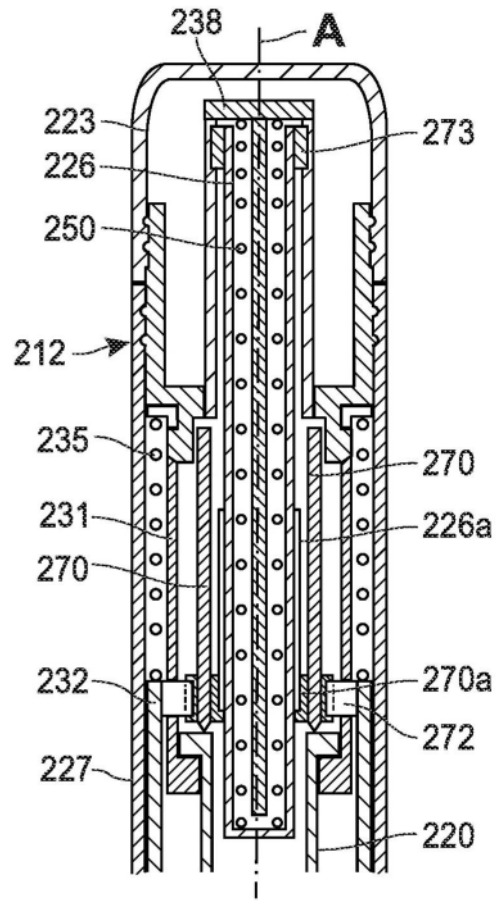


图17B

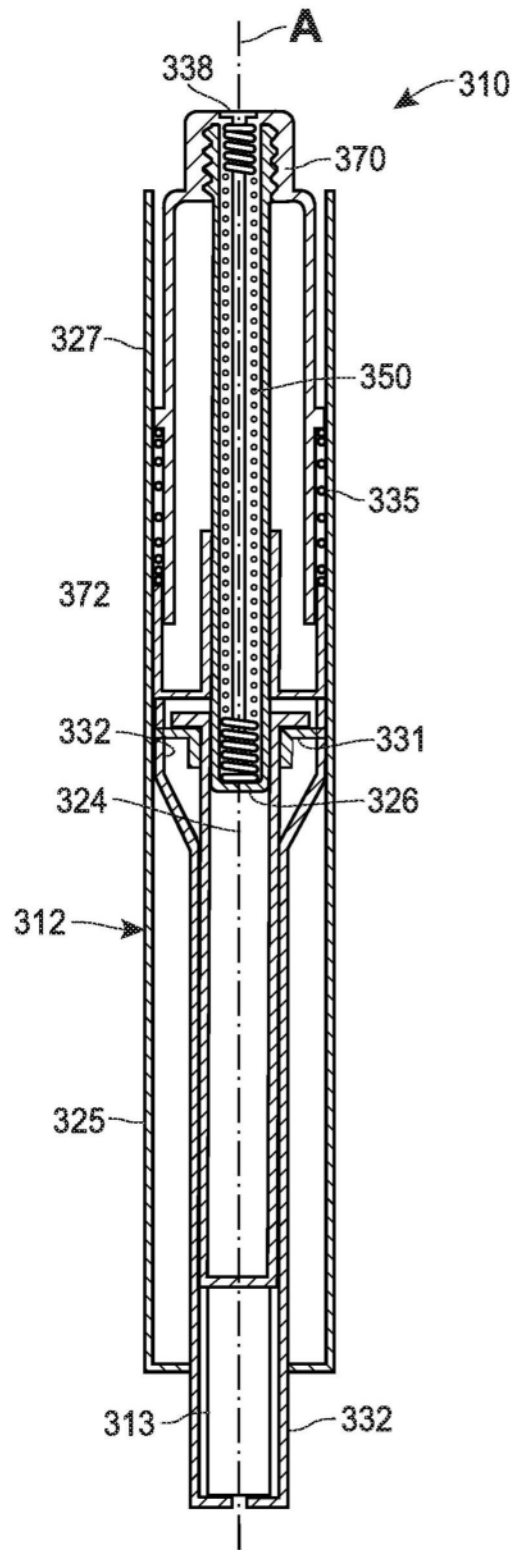


图18A

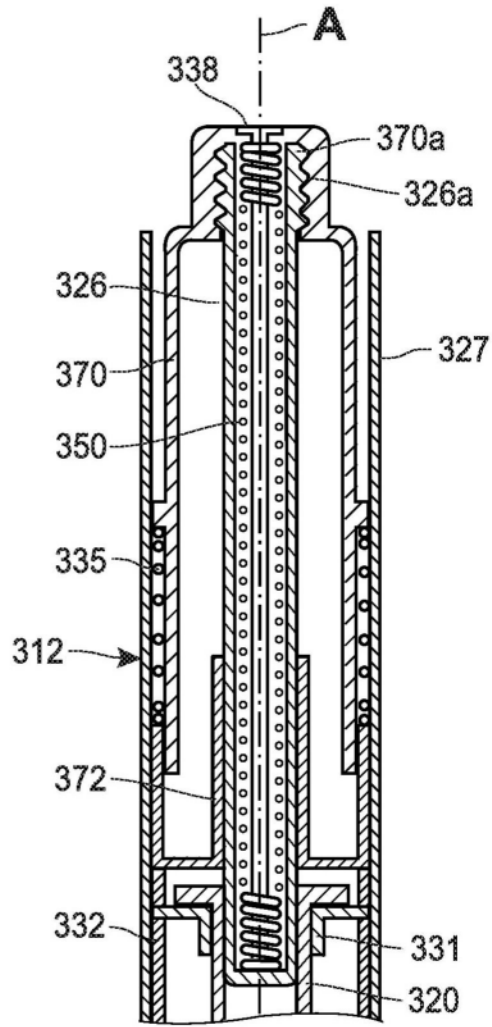


图18B

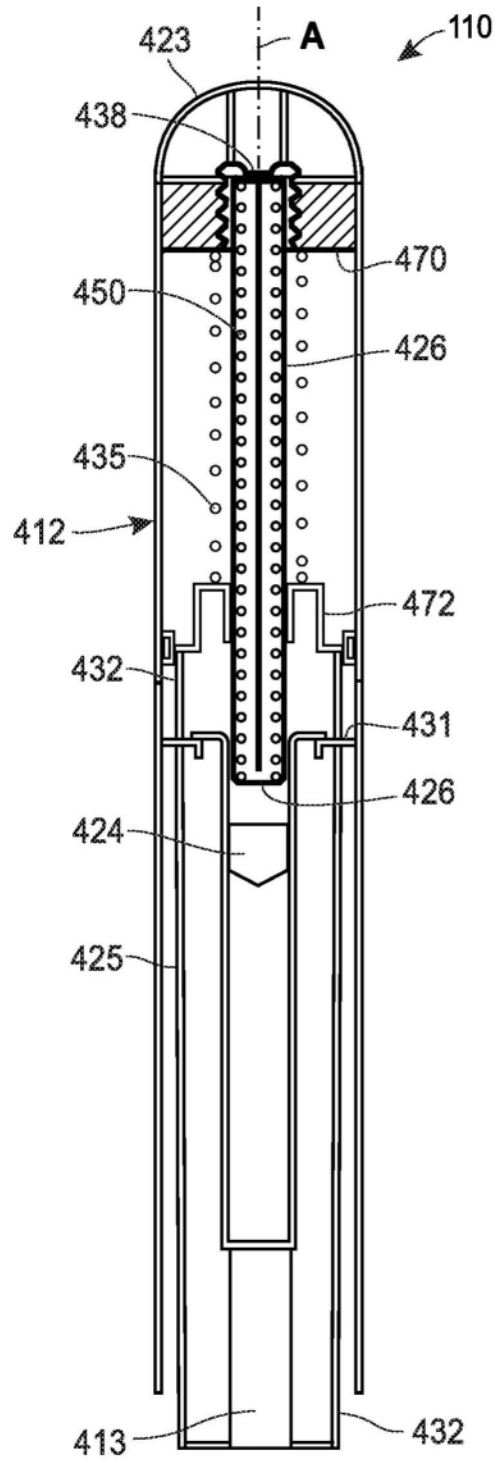


图19A

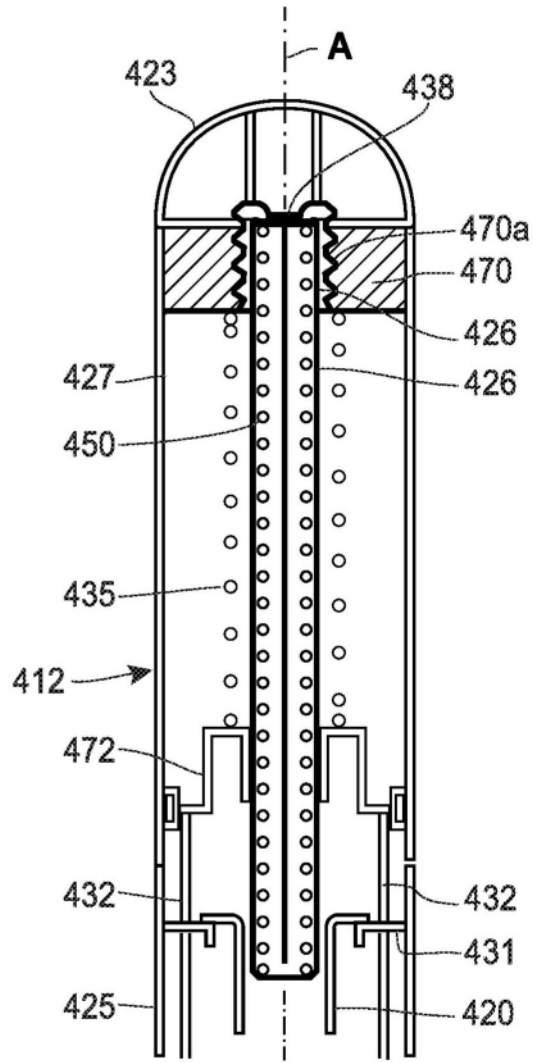


图19B

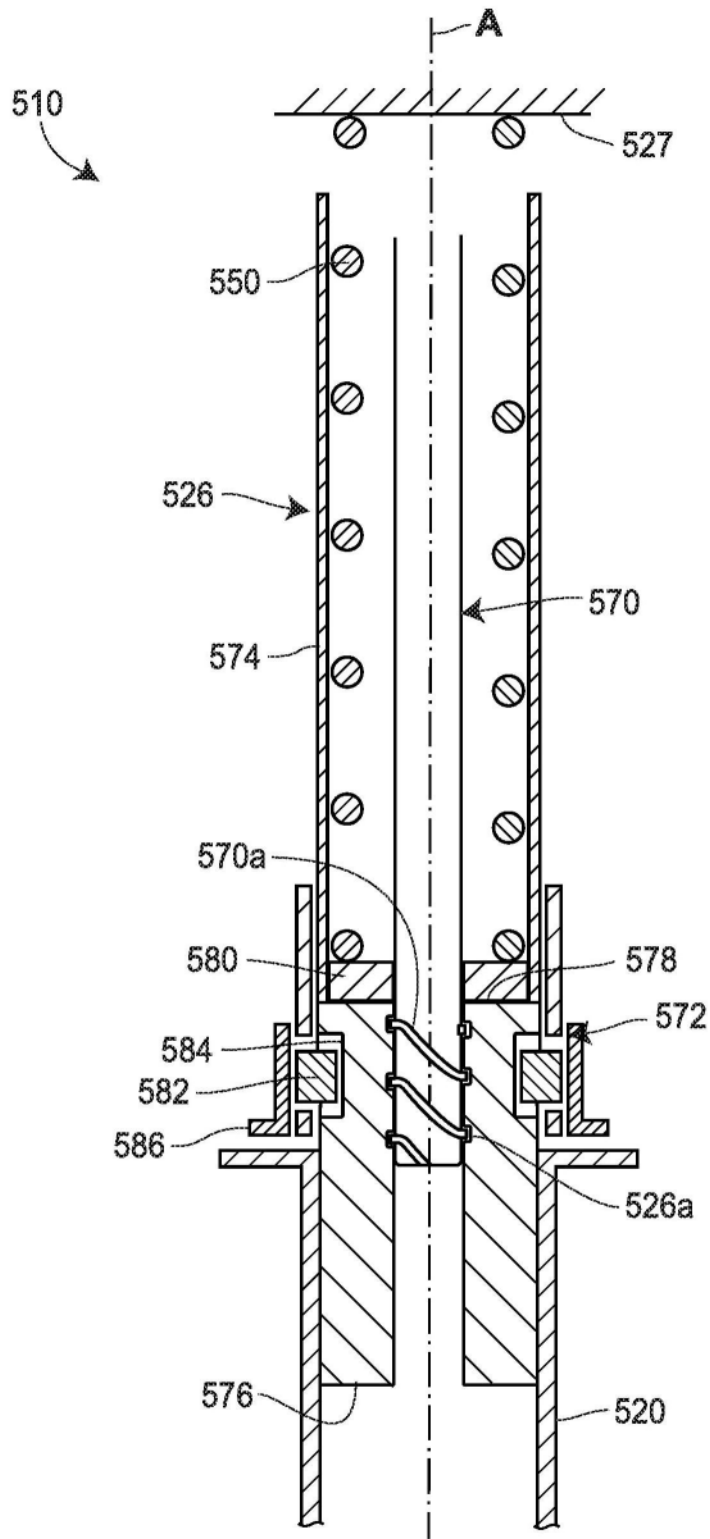


图20

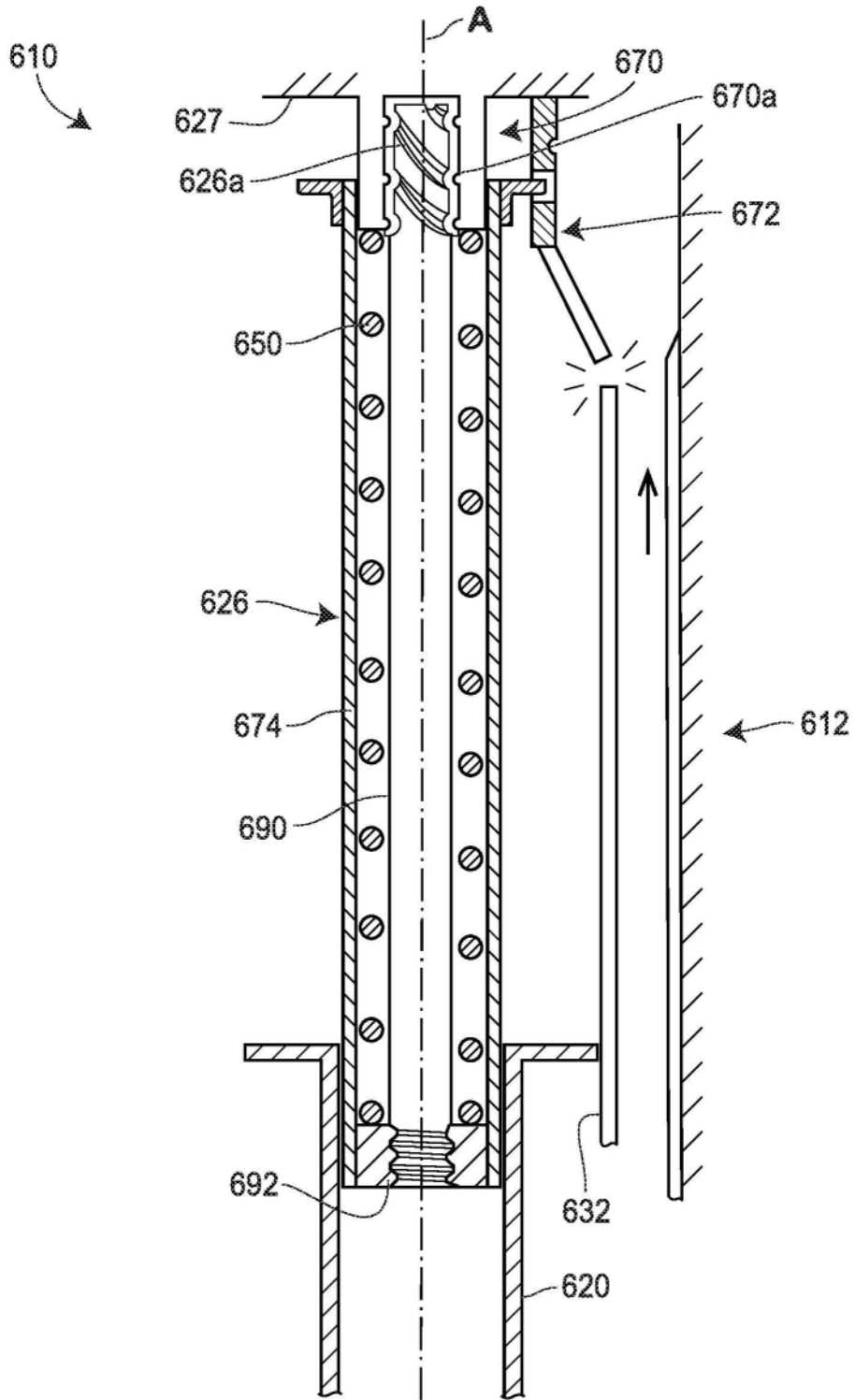


图21