



(19) 대한민국특허청(KR)

(12) 등록특허공보(B1)

(45) 공고일자 2022년10월04일

(11) 등록번호 10-2450955

(24) 등록일자 2022년09월29일

(51) 국제특허분류(Int. Cl.)

A61M 5/315 (2006.01) A61J 1/20 (2006.01)

A61M 5/24 (2006.01) A61M 5/28 (2006.01)

A61M 5/31 (2006.01)

(52) CPC특허분류

A61M 5/315 (2013.01)

A61J 1/2093 (2013.01)

(21) 출원번호 10-2017-7020821

(22) 출원일자(국제) 2015년12월22일

심사청구일자 2020년10월12일

(85) 번역문제출일자 2017년07월25일

(65) 공개번호 10-2017-0101281

(43) 공개일자 2017년09월05일

(86) 국제출원번호 PCT/US2015/067379

(87) 국제공개번호 WO 2016/109339

국제공개일자 2016년07월07일

(30) 우선권주장

62/098,079 2014년12월30일 미국(US)

(56) 선행기술조사문헌

EP00815886 A2

(뒷면에 계속)

전체 청구항 수 : 총 9 항

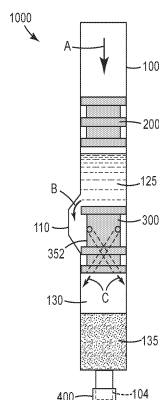
심사관 : 최성수

(54) 발명의 명칭 유체 약제 성분들을 혼합 및 분배하기 위한 용기

(57) 요약

2가지 성분을 저장 및 혼합하기 위한 용기가 제공된다. 용기는 본체, 제1 플러그 및 제2 플러그를 포함한다. 본체는 제1 단부, 제2 단부, 및 제1 단부와 제2 단부 사이에 배치되는, 길이 L을 가진 우회로를 갖는다. 제1 및 제2 플러그들은 본체 내에 활주가능하게 배치되고, 제1 격실을 한정한다. 제2 격실이 제2 플러그와 제2 단부 사이에서 본체 내에 있다. 제2 플러그는 제1 예지, 제2 예지, 그 내부에서 연장되는 주 도관, 및 주 도관으로부터 제2 플러그를 통해 연장되는 복수의 부 도관들을 갖는다. 주 도관은 제1 개방부를 갖는다. 거리 D가 제1 예지로부터 제2 예지까지 종방향으로 연장되고, 거리 E가 제1 예지로부터 제1 개방부까지 종방향으로 연장된다. $D \geq L$ 및 $E < L$ 이다.

대표도 - 도8



(52) CPC특허분류

A61M 5/2448 (2013.01)
A61M 5/284 (2013.01)
A61M 5/3129 (2013.01)
A61M 5/3137 (2013.01)
A61M 5/31511 (2013.01)
A61M 5/31513 (2013.01)
A61M 5/31596 (2013.01)
A61M 2005/31523 (2013.01)

(72) 발명자

에터 조 에이.

미국 55133-3427 미네소타주 세인트 폴 피.오.박스
33427 쓰리엠 센터

콜라카루리 라비

미국 55133-3427 미네소타주 세인트 폴 피.오.박스
33427 쓰리엠 센터

(56) 선행기술조사문헌

EP01728528 A1
EP0172990 A1
JP61048377 A
KR1020080021660 A
KR1020100015431 A
US20070129673 A1
US20140254303 A1
WO2008150208 A1
WO2013124669 A1

명세서

청구범위

청구항 1

용기로서,

종축, 제1 개구(aperture)를 가진 제1 단부, 상기 제1 단부 반대편의, 제2 개구를 포함하는 제2 단부, 및 상기 제1 단부와 제2 단부 사이에 배치되고 길이 L을 갖는 우회로(bypass)를 갖는, 본체;

상기 제1 단부에 근접하게 상기 본체 내에 활주가능하게 배치되는 제1 플러그(plug); 및

상기 제1 플러그와 상기 제2 단부 사이에서 상기 본체 내에 활주가능하게 배치되는 제2 플러그

를 포함하고,

상기 제1 및 제2 플러그들은 상기 제1플러그와 제2플러그 사이에서 상기 본체 내에 배치되는 제1 격실(compartment)을 한정하고,

제2 격실이 상기 제2 플러그와 상기 제2 단부 사이에서 상기 본체 내에 배치되고,

상기 제2 플러그는

상기 제1 플러그를 향하는 상부 표면;

상기 제2 단부를 향하는 저부 표면;

상기 상부 표면과 상기 저부 표면 사이에서 연장되고, 상기 상부 표면에 근접한 제1 에지(edge)를 갖는 제1 원주방향 시일(seal) 및 상기 저부 표면에 근접한 제2 에지를 갖는 제2 원주방향 시일을 포함하는, 측벽;

상기 측벽 내의 제1 개방부(opening)로부터 상기 제2 플러그 내로 연장되는 주 도관(primary conduit); 및

상기 주 도관으로부터 상기 저부 표면 내의 별개의 제2 개방부들까지 각각 연장되는 복수의 부도관들(secondary conduits)

을 포함하고,

상기 제1 개방부는 상기 원주방향 제1 시일과 상기 원주방향 제2 시일 사이에 배치되고,

상기 부도관들 중 적어도 하나는 액체 유동을 상기 종축에 평행하지 않은 선을 따라 상기 부도관의 제2 개방부 밖으로 지향시키고,

거리 D가 상기 제1 에지로부터 상기 제2 에지까지 종방향으로 연장되고,

거리 E가 상기 제1 에지로부터 상기 제1 개방부까지 종방향으로 연장되고,

$D \geq L$ 및 $E < L$ 인, 용기.

청구항 2

제1항에 있어서, 상기 부도관들 중 2개 이상은 액체 유동을 상기 종축에 평행하지 않은 선을 따라 상기 제2 개방부 밖으로 지향시키는, 용기.

청구항 3

제1항 또는 제2항에 있어서, 상기 저부 표면은 구, 반구, 현수면(catenoid), 회전 포물면(paraboloid of revolution), 절두 실린더(truncated cylinder), 원추, 절두 원추, 및 절두체(frustum)의 세그먼트로 이루어진 군으로부터 선택되는 형상을 한정하는, 용기.

청구항 4

제1항 또는 제2항에 있어서, 상기 부 도관들 중 적어도 하나는 액체 유동을 상기 종축에 대해 복합 각도(compound angle)를 형성하는 선을 따라 상기 부 도관의 제2 개방부 밖으로 지향시키고, 상기 부 도관들 중 2개 이상은 각각 액체 유동을 상기 종축에 대해 복합 각도를 형성하는 선을 따라 상기 부 도관의 제2 개방부 밖으로 지향시키는, 용기.

청구항 5

제1항에 있어서, 상기 제2 개구는 니들(needle) 또는 마이크로니들 장치(microneedle device)를 상기 용기에 결합시키도록 구성되는 커플링 구조체(coupling structure)를 포함하는, 용기.

청구항 6

제1항 또는 제2항에 있어서, 상기 제1 격실은 제2 성분과 혼합될 사전결정된 양의 제1 성분을 함유하고, 주위 온도에서, 상기 제1 성분은 기체, 액체, 또는 겔(gel)을 포함하는, 용기.

청구항 7

제6항에 있어서, 상기 제2 격실은 상기 제1 성분과 혼합될 사전결정된 양의 제2 성분을 함유하고, 주위 온도에서, 상기 제2 성분은 기체, 액체, 겔, 건조 상태인 고체, 또는 페이스트(paste)를 포함하는, 용기.

청구항 8

조성물의 제1 및 제2 성분들을 혼합하는 방법으로서,

제7항의 상기 용기를 제공하는 단계; 및

상기 용기의 상기 제1 격실 내에 배치되는 상기 제1 성분을 상기 용기의 상기 제2 격실 내에 배치되는 상기 제2 성분과 접촉시키는 단계

를 포함하고,

상기 제1 성분은 유체를 포함하고,

상기 제2 성분은 유체 또는 고체를 포함하고,

상기 제1 성분을 상기 제2 성분과 접촉시키는 단계는, 하나 이상의 제1 개방부가 상기 우회로, 상기 제1 격실, 및 상기 제2 격실과 유체 연통할 때까지, 상기 제1 플러그를 상기 제2 단부를 향해 가압하는 단계를 포함하고,

상기 제1 플러그를 상기 제2 단부를 향해 가압하는 단계는 상기 제1 성분의 적어도 일부분을 상기 제1 격실로부터 상기 제2 격실 내로 가압하는 단계를 포함하는, 방법.

청구항 9

조성물의 제1 및 제2 성분들을 혼합하고 상기 조성물을 분배하는 방법으로서,

제7항의 상기 용기를 제공하는 단계;

상기 용기의 상기 제1 격실 내에 배치되는 상기 제1 성분을 상기 용기의 상기 제2 격실 내에 배치되는 상기 제2 성분과 접촉시키는 단계로서,

상기 제1 성분은 기체, 액체, 및 겔로 이루어진 군으로부터 선택되고,

상기 제2 성분은 기체, 액체, 겔, 분말(powder), 및 페이스트로 이루어진 군으로부터 선택되고,

상기 제1 성분을 상기 제2 성분과 접촉시키는 단계는, 하나 이상의 제1 개방부가 상기 우회로, 상기 제1 격실, 및 상기 제2 격실과 유체 연통할 때까지, 상기 제1 플러그를 상기 제2 단부를 향해 가압하는 단계를 포함하고,

상기 제1 플러그를 상기 제2 단부를 향해 가압하는 단계는 사전결정된 체적의 상기 제1 성분을 상기 제1 격실로부터 상기 제2 격실 내로 이동시켜 상기 조성물을 형성하는 단계를 포함하는, 상기 제1 성분을 상기 제

2 성분과 접촉시키는 단계; 및

상기 제2 단부를 폐쇄 상태에서부터 개방 상태로 전환하는 단계
를 포함하고,

상기 사전결정된 체적의 상기 제1 성분이 상기 제2 격실 내로 이동된 후에, 상기 제1 플러그를 상기 제2 단부를 향해 가압하는 단계는 상기 제2 플러그를 상기 제2 단부를 향해 가압하는 단계를 추가로 포함하고,

상기 제2 플러그를 상기 제2 단부를 향해 가압하는 단계는 상기 조성물의 적어도 일부분을 상기 제2 개구를 통해 상기 본체 밖으로 분배하는 단계를 포함하는, 방법.

청구항 10

삭제

청구항 11

삭제

청구항 12

삭제

청구항 13

삭제

청구항 14

삭제

청구항 15

삭제

청구항 16

삭제

청구항 17

삭제

청구항 18

삭제

청구항 19

삭제

청구항 20

삭제

발명의 설명

기술 분야

[0001] 관련 출원에 대한 상호 참조

[0002] 본 출원은 2014년 12월 30일자로 출원된 미국 가특허 출원 제62/098,079호에 대한 우선권을 주장하며, 이 출원의 개시 내용은 전체적으로 본 명세서에 참고로 포함된다.

배경 기술

- [0003] 표준 피하 주사기(hypodermic syringe)는 실린더형의 튜브형 본체(cylindrically tubular body)를 포함하고, 이러한 본체는 본체의 축을 따라 연장되는 중심 통로가 형성된 플러그(plug)에 의해 폐쇄되는 전방 단부 및 본체 내에서 종방향으로 축방향 변위가능한 피스톤(piston)이 제공되는 후방 단부를 갖는다. 주입될 일정량의 액체가 피스톤과 플러그 사이에서 본체 내에 보유되고, 니들(needle)이 통로에 그의 전방 단부에서 끼워져, 플런저(plunger)에 의한 피스톤의 전방 변위가 액체를 니들을 통해 본체 밖으로 가압한다.
- [0004] 이미 동결건조된 약제(lyophilized medicament)를 함유한 일회용 주사기가 흔히 공급되며, 이러한 약제에 소정의 용매, 예를 들어 멸균수(sterile water)가 추가되어 건조된 약제를 주입가능하게 만든다. 주사기의 사용 준비를 위해, 니들이 본체의 전방 단부 상에 장착되고, 액체가 그 내부로 흡인된다.
- [0005] 또한, 미국 특허 제4,874,381호에 기술된 바와 같이, 2개의 피스톤이 있는 것이 가능한데, 즉 전방 피스톤이 본체의 내부를 건조 상태인 약제를 보유하는 후방 격실(compartment) 및 약제를 위한 용매, 전형적으로 물을 보유하는 전방 격실로 세분한다. 이러한 경우에, 본체에는 피스톤의 축방향 변위 시에 약제와 액체의 혼합을 허용하는 우회로(bypass)가 형성된다. 후방 피스톤이 전진되어 내용물을 방출한다.
- [0006] 두 시스템에서, 주사기는 초기에 일정량의 용해된 약제를 본체 내에 충전하고 이어서 그것을 동결건조시키고 기화된 용매를 제거함으로써 준비되며, 이러한 기화된 용매는 실린더의 개방된 전방 단부를 통해 배출된다. 무균성을 유지한 상태에서, 전방 단부가 막히고(plugged), 이렇게 준비된 주사기에 이어서 필요한 팁 캡(tip cap) 등이 끼워지며, 백에 넣어진다(bagged).
- [0007] 그러한 배열은, 이러한 일회용 물품(throwaway item)의 비용을 낮추는 것이 필요하기 때문에, 대량 생산이 쉽지 않다. 실제로, 주사기 및 그의 주변을 무균 상태로 유지하면서 실린더 단부를 막는 것과 관련된 문제로 인해 생산이 상당히 어렵다.

발명의 내용

- [0008] 본 개시 내용은 일반적으로 용기에 관한 것으로, 이러한 용기는 2가지 성분을 (저장을 위해) 격리시키고 후속하여 2가지 성분을 용기 내에서 신속하고 용이하게 합치기 위한 것이다. 선택적으로, 용기는 또한 성분들의 혼합물을 분배하기 위해 사용될 수 있다. 탈수된 제약 제제(pharmaceutical preparation)를 저장하고 복원(reconstituting)하는 데 특히 유용하지만, 당업자는 본 용기 및 방법이 다양한 복원가능한 조성물을 저장하고 준비하는 데 유용하다는 것을 인식할 것이다. 본 발명의 용기 내에 배치되는 제2 플러그에 의해 생성되는 난류는 액체 복원 매체(reconstitution medium) 중에서의 고체 성분의 신속한 용해 및/또는 분산을 용이하게 한다.
- [0009] 일 태양에서, 본 개시 내용은 용기를 제공한다. 용기는 본체, 제1 플러그 및 제2 플러그를 포함할 수 있다. 본체는 종축, 제1 개구(aperture)를 가진 제1 단부, 제1 단부 반대편의, 제2 개구를 포함하는 제2 단부, 및 제1 단부와 제2 단부 사이에 배치되는, 길이 L을 갖는 우회로를 갖는다. 제1 플러그는 제1 단부에 근접하게 본체 내에 활주가능하게 배치될 수 있다. 제2 플러그는 제1 플러그와 제2 단부 사이에서 본체 내에 활주가능하게 배치될 수 있다. 제1 및 제2 플러그들은 제1 플러그와 제2 플러그 사이에서 본체 내에 배치되는 제1 격실의 양쪽 단부들을 한정할 수 있다. 제2 격실이 제2 플러그와 제2 단부 사이에서 본체 내에 배치될 수 있다. 제2 플러그는 제1 플러그를 향하는 상부 표면; 제2 단부를 향하는 저부 표면; 상부 표면과 저부 표면 사이에서 연장되고, 상부 표면에 근접한 제1 에지(edge)를 갖는 원주방향 제1 시일(seal) 및 저부 표면에 근접한 제2 에지를 갖는 원주방향 제2 시일을 포함하는, 측벽; 측벽 내의 제1 개방부(opening)로부터 제2 플러그 내로 연장되는 주 도관(primary conduit); 및 주 도관으로부터 저부 표면 내의 별개의 제2 개방부들까지 각각 연장되는 복수의 부 도관들(secondary conduits)을 포함할 수 있다. 제1 개방부는 원주방향 제1 시일과 원주방향 제2 시일 사이에 배치된다. 부 도관들 중 적어도 하나는 액체 유동을 종축에 평행하지 않은 선을 따라 제2 개방부 밖으로 지향시킬 수 있다. 거리 D가 제2 플러그의 제1 에지로부터 제2 에지까지 종방향으로 연장되고, 거리 E가 제1 에지로부터 제1 개방부까지 종방향으로 연장되고, $D \geq L$ 및 $E < L$ 이다.
- [0010] 다른 태양에서, 본 개시 내용은 조성물의 제1 및 제2 성분들을 혼합하는 방법을 제공한다. 방법은 위의 실시예들 중 어느 한 실시예에 따른 용기를 제공하는 단계를 포함할 수 있으며, 여기서 용기는 제1 격실 내에 배치되는 제1 성분 및 제2 격실 내에 배치되는 제2 성분을 갖는다. 방법은 제1 성분을 제2 성분과 접촉시키는 단계를 추가로 포함할 수 있다. 제1 성분은 유체를 포함할 수 있다. 제2 성분은 유체 또는 고체를 포함할 수 있다. 제1 성분을 제2 성분과 접촉시키는 단계는, 제1 개방부가 우회로, 제1 격실, 및 제2 격실과 유체 연통할

때까지, 제1 플러그를 제2 단부를 향해 가압하는 단계를 포함할 수 있다. 제1 플러그를 제2 단부를 향해 가압하는 단계는 제1 성분의 적어도 일부분을 제1 격실로부터 제2 격실 내로 가압하는 단계를 포함할 수 있다.

[0011] 또 다른 태양에서, 본 개시 내용은 조성물의 제1 및 제2 성분들을 혼합하고 조성물을 분배하는 방법을 제공한다. 방법은 위의 실시예들 중 어느 한 실시예에 따른 용기를 제공하는 단계를 포함할 수 있으며, 여기서 용기는 제1 격실 내에 배치되는 제1 성분 및 제2 격실 내에 배치되는 제2 성분을 갖는다. 방법은 제1 성분을 제2 성분과 접촉시키는 단계를 추가로 포함할 수 있다. 제1 성분은 유체를 포함할 수 있다. 제2 성분은 유체 또는 고체를 포함할 수 있다. 제1 성분을 제2 성분과 접촉시키는 단계는, 제1 개방부가 우회로, 제1 격실, 및 제2 격실과 유체 연통할 때까지, 제1 플러그를 제2 단부를 향해 가압하는 단계를 포함할 수 있다. 제1 플러그를 제2 단부를 향해 가압하는 단계는 사전결정된 체적의 제1 성분을 제1 격실로부터 제2 격실 내로 이동시켜 조성물을 형성하는 단계를 포함할 수 있다. 사전결정된 체적의 제1 성분이 제2 격실 내로 이동된 후에, 제1 플러그를 제2 단부를 향해 가압하는 단계는 제2 플러그를 제2 단부를 향해 가압하는 단계를 추가로 포함한다. 제2 플러그를 제2 단부를 향해 가압하는 단계는 조성물의 적어도 일부분을 제2 개구를 통해 본체 밖으로 분배하는 단계를 포함한다. 위의 실시예들 중 임의의 실시예에서, 용기의 제2 단부를 폐쇄 상태에서부터 개방 상태로 전환하는 단계가 유밀 시일(fluid-tight seal)을 폐쇄 상태에서부터 개방 상태로 전환하는 단계를 포함한다. 위의 실시예들 중 임의의 실시예에서, 방법은 제2 단부를 주입 장치(infusion device)에 결합시키는 단계를 추가로 포함할 수 있다.

[0012] 용어 "포함한다" 및 이의 변형은 이들 용어가 설명 및 청구범위에서 나타나는 경우 제한적 의미를 갖지 않는다.

[0013] 본 명세서에 사용되는 바와 같이, 단수형 용어("a", "an", "the"), "적어도 하나", 및 "하나 이상"은 상호 교환 가능하게 사용된다. 따라서, 예를 들어 채널은 "하나 이상의" 채널을 의미하는 것으로 해석될 수 있다.

[0014] 용어 "및/또는"은 열거된 요소들 중 하나 또는 전부, 또는 열거된 요소들 중 임의의 2개 이상의 조합을 의미한다.

[0015] 또한, 본 명세서에서 종점(endpoint)에 의한 수치 범위의 언급은 그 범위 내에 포함된 모든 수를 포함한다(예를 들어, 1 내지 5는 1, 1.5, 2, 2.75, 3, 3.80, 4, 5 등을 포함함).

[0016] 본 발명의 위의 요약은 본 발명의 각각의 개시된 실시예 또는 모든 구현예를 기술하고자 하는 것은 아니다. 하기 설명은 예시적인 실시예를 더욱 구체적으로 예시한다. 본 출원 전체에 걸쳐 여러 곳에서, 예들의 목록을 통해 지침이 제공되며, 이러한 예들은 다양한 조합으로 사용될 수 있다. 각각의 경우에, 언급된 목록은 단지 대표적인 균으로서의 역할을 하며, 배타적인 목록으로 해석되어서는 안 된다.

[0017] 이들 및 다른 실시예의 추가적인 상세 사항이 아래의 설명 및 첨부 도면에 기재된다. 다른 특징, 목적, 및 이 점은 설명 및 도면으로부터 그리고 청구범위로부터 명백하게 될 것이다.

도면의 간단한 설명

[0018] 도 1은 본 개시 내용에 따른 용기의 일 실시예의 개략적인 부분 단면 측면도.

도 2는 도 1의 용기의 본체의 평면도.

도 3은 본 개시 내용에 따른 용기의 일 실시예의 개략적인 부분 단면 측면도.

도 4a는 도 3의 제2 플러그의 저면도.

도 4b 및 도 4c는 도 3의 제2 플러그의 측면도.

도 5는 소정의 치수 특징을 도시하고 제2 플러그의 종축에 대한 주 도관의 관계를 도시하는, 도 3의 제2 플러그의 측면도.

도 6은 우회로 및 제2 플러그의 특징부의 소정의 치수 관계를 도시하는, 도 3의 본체 및 제2 플러그의 측면도.

도 7은 용기가 제1 격실 내에 제1 성분을 그리고 제2 격실 내에 제2 성분을 보유하고, 제2 플러그가 우회로에 대해 제1 작동 위치로 배치되는, 본 개시 내용에 따른 용기의 일 실시예의 개략적인 부분 단면 측면도.

도 8은 제2 플러그가 우회로에 대해 제2 작동 위치로 배치되는, 도 7의 용기의 개략적인 부분 단면 측면도.

도 9는 제1 및 제2 성분들 전부가 제2 격실 내에서 블렌딩되고(blended) 제1 및 제2 플러그들이 블렌딩된 성분들을 용기 밖으로 배출하도록 위치되는, 도 8의 용기의 개략적인 부분 단면 측면도.

도 10은 시일의 제거 후에 그의 내용물의 배출을 도시하는, 도 9의 용기의 개략적인 측면도.

도 11은 본 개시 내용에 따른 형상화된 저부 표면을 갖는 제2 플러그의 일 실시예의 개략적인 측면도.

도 12는 본 개시 내용에 따른 형상화된 저부 표면을 갖는 제2 플러그의 대안적인 실시예의 개략적인 측면도.

도 13은 본 개시 내용에 따른 형상화된 저부 표면을 갖는 제2 플러그의 대안적인 실시예의 개략적인 측면도.

도 14a 및 도 14b는 본 개시 내용에 따른 제2 플러그의 2가지 대안적인 실시예의 개략적인 측면도.

발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

- [0019] 본 개시 내용의 임의의 실시예를 상세히 설명하기 전에, 본 발명은 그의 응용에 있어서 하기 설명에 기재되거나 하기 도면에 예시된 구성 및 구성요소의 배열의 상세 사항으로 제한되지 않는다는 것이 이해되어야 한다. 본 발명은 다른 실시예가 가능하며, 다양한 방식으로 실시되거나 수행될 수 있다. 또한, 본 명세서에서 사용된 어법 및 용어는 설명의 목적을 위한 것이며, 제한으로서 여겨져서는 안 된다는 것이 이해되어야 한다. 본 명세서에서, "구비하는", "포함하는", 또는 "갖는" 및 이들의 변형의 사용은 그 뒤에 열거된 항목들 및 이들의 등가물 뿐만 아니라 추가의 항목들을 포괄하는 것으로 의도된다. 달리 명시되거나 제한되지 않는 한, 용어 "연결된" 및 "결합된" 및 이들의 변형은 광범위하게 사용되고, 직접 및 간접 둘 모두의 연결 및 결합을 포괄한다. 또한, "연결된" 및 "결합된"은 물리적인 또는 기계적인 연결 또는 결합으로 제한되지 않는다. 다른 실시예가 이용될 수 있으며, 구조적 또는 논리적 변화가 본 개시 내용의 범주로부터 벗어남이 없이 이루어질 수 있다는 것이 이해되어야 한다. 또한, "전방", "후방", "상부", "저부" 등과 같은 용어는 단지 요소들이 서로 관련될 때 그러한 요소들을 기술하기 위해 사용되지만, 결코 장치의 특정 배향을 언급하거나, 필요한 또는 요구되는 장치의 배향을 나타내거나 암시하거나, 본 명세서 기술된 본 발명이 사용 시에 어떻게 사용, 장착, 표시, 또는 위치될 것 인지를 특정하는 것으로 의도되지 않는다.
- [0020] 본 개시 내용은 일반적으로 혼합될 2가지 성분을 초기에 별개의 격실들 내에 보유하기 위한, 후속하여 2가지 성분을 합치기 위한, 그리고 2가지 성분의 생성된 조합을 분배하기 위한 용기에 관한 것이다. 또한, 본 개시 내용은 그 내부에 격리된 성분들을 가진 용기를 준비하는 방법, 및 용기를 사용하여 조합하고 선택적으로 생성된 조합된 성분들을 분배하는 방법에 관한 것이다. 유리하게는, 본 개시 내용의 용기는 사용 동안 성분들의 개선된 혼합을 제공한다.
- [0021] 본 개시 내용은 용기를 제공한다. 임의의 실시예에서, 용기는
- [0022] 종축, 제1 개구를 가진 제1 단부, 제1 단부 반대편의, 제2 개구를 포함하는 제2 단부, 및 제1 단부와 제2 단부 사이에 배치되고 길이 L을 갖는 우회로를 갖는, 본체;
- [0023] 제1 단부에 근접하게 본체 내에 활주가능하게 배치되는 제1 플러그; 및
- [0024] 제1 플러그와 제2 단부 사이에서 본체 내에 활주가능하게 배치되는 제2 플러그를 포함하고,
- [0025] 제1 및 제2 플러그들은 제1 플러그와 제2 플러그 사이에서 본체 내에 배치되는 제1 격실을 한정하고,
- [0026] 제2 격실이 제2 플러그와 제2 단부 사이에서 본체 내에 배치되고,
- [0027] 제2 플러그는
- [0028] 제1 플러그를 향하는 상부 표면;
- [0029] 제2 단부를 향하는 저부 표면;
- [0030] 상부 표면과 저부 표면 사이에서 연장되고, 상부 표면에 근접한 제1 에지를 갖는 원주방향 제1 시일 및 저부 표면에 근접한 제2 에지를 갖는 원주방향 제2 시일을 포함하는, 측벽;
- [0031] 측벽 내의 제1 개방부로부터 제2 플러그 내로 연장되는 주 도관; 및
- [0032] 주 도관으로부터 저부 표면 내의 별개의 제2 개방부들까지 각각 연장되는 복수의 부 도관들을 포함하고,
- [0033] 제1 개방부는 원주방향 제1 시일과 원주방향 제2 시일 사이에 배치되고,
- [0034] 부 도관들 중 적어도 하나는 액체 유동을 종축에 평행하지 않은 선을 따라 부 도관의 제2 개방부 밖으로 지향시키고,

- [0035] 거리 D가 제1 에지로부터 제2 에지까지 종방향으로 연장되고,
- [0036] 거리 E가 제1 에지로부터 제1 개방부까지 종방향으로 연장되고,
- [0037] $D \geq L$ 및 $E < L$ 이다.
- [0038] 본 개시 내용에 따른 용기는, 내부 용적부를 갖고 축을 따라 연장되고 축에 중심설정되는 본체(예컨대, 튜브형 본체)를 갖는다. 본체는 축방향 제1 단부에서, 본체의 내부 용적부의 적어도 일부분에의 접근을 제공하는 제1 개구를 갖는다. 본체는 축방향 제2 단부에서, 제1 개구 반대편의 제2 개방부를 갖는다.
- [0039] 임의의 실시예에서, 제2 단부는 커플링 구조체(coupling structure)를 추가로 포함한다. 커플링 구조체는 용기를, 예를 들어 니들 또는 마이크로니들 장치(microneedle device)에 결합시키도록 구성될 수 있다. 적합한 커플링 구조체의 비제한적인 예는 당업계에 잘 알려져 있는 루어 피팅(Luer fitting)(예컨대, 루어-슬립(Luer-slip) 및 루어-록(Luer-lock) 유형 피팅)을 포함한다. 임의의 실시예에서, 커플링 구조체는 용기를 주입 장치에 결합시킬 수 있다. 주입 장치의 비제한적인 예는 카테터(catheter), 캐놀라(cannula), 니들, 또는 마이크로니들 장치를 포함한다.
- [0040] 액체 상태에서, 그들의 효능을 매우 급속히 상실하는 제약 조성물(pharmaceutical composition)이 있다. 이들 조성물이 그들의 짧은 저장 수명에도 불구하고 사용될 수 있게 하기 위해, 동결건조의 특수한 장치 및 방법이 개발되었다. 따라서, 장기간에 걸쳐 용해하여 사용될 수 없는 제약 제제가 예를 들어 동결건조에 의해 내구성 있게 만들어지고 가능하게는 빛이 닿지 않는 곳에 저장될 수 있다. 이러한 건조 상태인 물질은 오직 사용 직전에 다시 용해, 즉 복원된다. 이러한 목적을 위해, 동결건조물(lyophilizate)을 사용 직전에 재용해시키기 위한 2-성분 시스템이 알려져 있다.
- [0041] 사용 전에 대응하는 저장에 후속하여 또는 그 후에 재용해될 수 있는 생성물을 생성하기 위해, 즉 2가지 성분의 무균성을 유지한 상태에서, 2 성분 시스템이 함께 혼합되도록 허용하기 위해, 이러한 종류의 이중 격실 시스템을 사용하여 용액 내에 존재하는 고체 물질의 동결건조를 수행하기 위한 다른 방법이 시도되었다. 주사기 내의 용액의 동결건조는 오직 특별한 조건 하에서만 가능한데, 하나의 문제는 동결건조 동안, 단지 매우 작은 단면적만이 기체의 교환에 이용가능하다는 것이다. 종래 기술은, 예를 들어 모두 전체적으로 본 명세서에 참고로 포함되는 미국 특허 제5,788,670호; 제4,254,768호; 제8,002,734호; 및 유럽 특허 공개 제0 718 002 A2호 및 제0 295 337 B1호에 기술된 것들을 포함하여, 이들 문제를 해소하기 위한 다수의 제안을 포함한다. 언급된 제안들 각각은 그들을 본 개시 내용의 용기보다 덜 유용하게 하는 내재적인 단점을 갖는다.
- [0042] 이러한 단점은 2-성분 시스템을 신뢰성 있게 저장 및 혼합하기 위한 그리고 추가로 2가지 성분의 혼합물(또는 현탁물)을 분배하기 위한, 작동이 용이한 장치가 여전히 필요하다는 것을 보여준다. 임의의 실시예에서, 2-성분 시스템의 하나의 성분(예컨대, 본 명세서에 기술된 바와 같은 제2 성분)은 기체, 액체, 겔(gel), 실질적으로 건조 상태인 고체(예컨대, 동결건조물), 또는 페이스트(paste)이고, 2-성분 시스템의 다른 하나의 성분(예컨대, 본 명세서에 기술된 바와 같은 제1 성분)은 그를 위한 용해/분산 매체(예컨대, 기체, 액체, 겔)이다. 특히, 종래 기술의 단점을 회피하면서, 용기 내에서 직접 동결건조를 수행하는 것이 가능하여야 한다. 외부로부터의 오염이 가능한 한 배제되어야 한다. 특히, 장치의 무균 상태의 내측 부분으로부터 성분들을 제거함이 없이 그리고 시스템에서의 임의의 외부 개입으로 인한 무균 상태의 손상 없이 후속 혼합이 수행되어야 한다. 장치는 또한 저장에 용이하여야 한다. 또한, 이러한 종류의 장치를 용이하게 충전하는 방법이 제공되어야 한다. 이러한 장치 및 방법은 산업적 규모로 사용가능하여야 한다.
- [0043] 전술된 목적은 본 개시 내용의 용기의 임의의 실시예의 특징에 의해 달성된다. 이들 실시예는 고체 동결건조물 및 그를 위한 액체 복원 매체를 별도로 보유하고 조합하기 위한 이중 격실 용기를 제공한다.
- [0044] 충전된 상태에서, 용기는 또한 동결건조물 성분 및 그를 위한 복원 매체 성분을 별개의 격실들 내에 저장하거나 보존하는 역할을 한다. 2가지 성분은 용기를 개방할 필요 없이 사용 직전에 함께 혼합될 수 있다. 2가지 성분을 조합함으로써, 예를 들어 주입가능한 용액을 용해된 형태 또는 분산된 형태 중 어느 하나로 준비하는 것이 가능하다. 임의의 실시예에서, 복원 매체는 물을 포함할 수 있지만, 또한 일부 다른 용매 또는 용매들의 혼합물일 수 있다.
- [0045] 본 개시 내용에 따른 본체(예컨대, 실린더형 본체)는 바람직하게는 일체로 형성된, 즉 하나의 피스(piece)로 제조된, 2개의 개방 단부를 가진 본질적으로 긴 중공형 본체(elongate hollow body)이다. "실린더형" 본체는 반드시 형상이 실린더형일 필요는 없지만, 이것이 가장 통상적인 형상이다. 긴 중공형 본체를 위한 임의의 다른

기하학적 형상, 예컨대 각형(angular) 또는 타원형이 가능하며, 이러한 경우에 폐쇄구(closure) 및 분리 스톱퍼(separating stopper) 등이 선택된 형상에 일치하여야 한다. 본체가 구성되거나 그것이 포함하는 재료는 본 발명에 따르면 특정하게 제한되지 않는다. 용기는 예를 들어 플라스틱 또는 유리로부터 선택될 수 있다. 임의의 실시예에서, 유리가 그의 투명성 및 다수의 의약 제형과의 그의 상용성으로 인해 바람직할 수 있다. 따라서, 본체는 바람직하게는 유리로 구성되거나 유리를 포함하는데, 이는 그것이 그 내부에 함유되는 성분에 대한 최소의 영향을 생성하고 본체가 바람직하게는 투명하기 때문이다. 그러나, 특정 요건을 위해, 특수 플라스틱(예컨대, 환형 올레핀 공중합체) 등과 같은 다른 재료가 적합할 수 있다. 의료적 안전성이 특히 중요한데, 이는 그 내부에 함유되는 매체와의 상호작용이 가능한 한 적은 것이 바람직하기 때문이다.

[0046] 이중 격실 용기는 2개의 플러그, 즉 용기의 제2 단부(예컨대, 혼합될 고체 성분이 배치됨)에 제공되는 제2 플러그 및 제1 단부(예컨대, 고체 성분과 혼합될 액체 성분이 배치됨)에 제공되는 제1 플러그를 추가로 포함한다. 플러그는, 제1 플러그가 2가지 성분의 혼합을 위해 압력이 액체에 인가될 수 있게 하여, 제2 플러그가 그의 위치로부터 이동하여 우회로 내로 밀릴 수 있다면, 추가로 제한되지 않는다.

[0047] 제1 플러그는 바람직하게는, 적합한 시일을 제공하고 추가될 매체에 대해 불활성이며 무균성 조건을 충족시키는 스톱퍼이다. 제1 플러그는 본체의 제1 단부에 근접한 임의의 개방부가 스톱퍼의 제2 위치에서 그것에 의해 밀봉되는 그러한 크기 또는 형상을 가져야 한다.

[0048] 실린더형 본체 내에 배열되는 제2 플러그는 2개의 격실의 크기/용적/치수를 한정하고, 제1 격실 내에 존재하는 임의의 내용물(예컨대, 액체)의 제2 격실 내로의 통과를 조절하기 위한 선택적 장벽으로서 기능한다. 분리 스톱퍼의 형상은 특정하게 제한되지 않는다. 그것은 제1 위치에서, 2개의 격실이 서로 밀봉되는 것을 보장하기에 적합한 3차원 형상을 갖는다. 분리 스톱퍼는 임의의 적합한 형상을 가질 수 있다: 예를 들어 실린더형 형상, 둥근 면을 가진 실린더형 형상, 덤벨(dumbbell) 형상, 또는 입방형.

[0049] 어느 경우든, 힘, 특히 수동 힘이 가해질 때, 제1 플러그는 본체의 제1 단부에서, 그리고 그에 따라 제1 격실 내에 배치된 성분(예컨대, 액체 성분)을 향해 이동가능하여야 한다.

[0050] 제2 플러그는 바람직하게는 탄성 및 가요성 재료이고, 바람직하게는 고무, 예컨대 천연 또는 합성 고무, 플라스틱, 예컨대 탄성중합체, 열가소성재, 열가소성 탄성중합체 등으로 제조된다. 제2 플러그의 재료는 본 명세서에 기술된 바와 같이 제2 플러그가 제1 위치에 있을 때, 예컨대 저장 동안, 제1 격실과 제2 격실 사이의 시일을 제공하여야 한다.

[0051] 본 개시 내용에 따른 바람직한 실시예에 따르면, 제2 플러그는 한편으로는 그것이 실린더형 본체 내에서 그의 초기에 고정되고 한정된 위치로부터 밀리는 것을 방지할, 그러나 다른 한편으로는 우회로 내로의 제2 플러그의 의도된 변위를 보조할 적합한 형상, 크기 및/또는 재료를 가진다. 편리하게는, 이는 미국 특허 제8,002,734호에 기술된 바와 같이, (점착성) 범프(bump), 립(lip), 비드(bead), 리지(ridge) 등을 가진 적합한 형상을 갖는 제2 플러그의 적합한 제공에 의해 그리고/또는 적합한 직경의 선택에 의해 달성될 수 있다.

[0052] 본 개시 내용에 따르면, 용어 "형태"는 외측 형상 또는 기하학적 형상을 지칭하도록 의도된다. 용어 "크기"는 치수, 즉 크기의 비(ratio of magnitude)를 지칭하도록 의도된다.

[0053] 임의의 실시예에서, 제2 플러그는 본체의 내경보다 큰 외경을 가질 수 있으며, 따라서 계면을 폐쇄하기에 충분한 압력이 본체의 내벽과 제2 플러그 사이에 축적되지만, 후자는 힘의 영향을 받아 본체 내에서 이동가능하다. 따라서, 제2 플러그는 용기의 본체 내에 이동가능 또는 변위가능하게 그리고 유밀식으로 장착된다.

[0054] 본체 내에, 또한 본체를 따라 우회 라인(detour line)을 생성하는 팽출부(bulge) 형태의 우회로가 있다. 팽출부는 단지 본체의 원주의 일부분을 점유할 수 있거나, 그것은 본체의 전체 원주 주위로 연장될 수 있다. 일반적으로, 팽출부는 제2 플러그의 직경보다 얇다. 우회로는, 그의 길이가 제2 플러그의 높이보다 짧고, 따라서 제2 플러그가 우회로 내로 밀릴 때, 그것이 제1 격실의 내용물(예컨대, 액체 복원 매체와 같은 제1 성분)이 제2 격실에 진입하여 그 내부의 제2 성분(예컨대, 동결건조물)과 혼합되기 위한 복수의 통로들을 개방시킨다면, 특정하게 제한되지 않는다. 달리 말하면, 우회로는 종축을 따른 제2 플러그의 길이보다 종축을 따라 더 짧은 우회 구역을 한정하는 본체 내의 영역이고, 우회로는, 제2 플러그가 우회 구역 내로 밀려 그 내부에 위치될 때, 제1 격실 내에 배치된 제1 성분이 스톱퍼 주위로 유동할 수 있도록 배열되고 그러한 크기를 갖는다. 따라서, 제2 플러그의 적어도 일부분 주위에 제공되는 우회로는 그의 종축을 따라 길이 L을 가지며, 이러한 길이는 제2 플러그의 그의 종축을 따른 높이 H보다 짧다. 따라서, 우회로는 바람직하게는 제2 플러그보다 짧으며, 따라서 제2 플러그가 우회 위치에 있을 때 제2 플러그를 통한 액체의 유동을 생성한다.

- [0055] 임의의 실시예에서, 우회로는 하나 이상의 측부 상에, 즉 용기의 본체의 하나 이상의 측부 상에 제공될 수 있다. 임의의 실시예에서, 우회로는 단지 본체의 내벽의 하나의 측부 상에만 제공된다. 충전된 상태에서, 저장을 위해 제2 플러그는 우회 구역 위에(즉, 제1 단부에 근접하게) 위치되고, 혼합을 위해 그것은 우회 구역 내로 밀린다. 따라서, 바람직하게는, (점착성) 범프, 비드, 리지, 또는 립이 제2 플러그를 우회 구역에 해제가능하게 고정시키기 위해 그리고 제1 격실의 내용물(예컨대, 액체 복원 매체)의 제2 격실(예컨대, 복원 매체 중에서 용해성 및/또는 분산성인 고체 재료 또는 겔) 내로의 방해받지 않는 통과를 보장하기 위해 우회 구역 내에 제공된다.
- [0056] 제2 플러그가 본체 내에 제1 작동 위치로 배치될 때 제1 격실의 내용물이 압력을 받으면, 제2 플러그는 초기에 마찰력에 의해 본체의 내벽에 부착된다. 본체의 벽에 대한 제2 플러그의 마찰 부착이 특정 응용에 대해 충분하지 않은 경우, 우발적인 이동을 방지하기 위해, 작은 비드, 립, 리지 또는 범프와 같은 돌출부를 제2 플러그 및/또는 본체의 내벽에 추가함으로써 추가의 마찰력이 제공될 수 있다. 따라서, 제2 격실 내에서 압력이 증가하지 않는다. 그 결과, 2개의 격실들 사이에 차압이 생성된다. 추가의 압력을 인가함으로써, 마찰력이 극복되고, 제2 플러그가 우회로의 방향으로 밀린다. 이러한 이동의 결과로서, 제2 플러그의 적어도 일부분이 우회로 내로 이동되어, 제1 격실로부터 제2 격실 내로의 제1 성분(예컨대, 액체 성분)의 이동을 용이하게 하며, 이러한 제2 격실에서 2가지 성분이 함께 혼합된다.
- [0057] 본 개시 내용은 또한 2가지 성분을 혼합하기 위한 용기를 준비하는 방법을 제공하며, 방법은 하기 단계를 포함한다:
- [0058] (1) 본 명세서에 개시된 실시예들 중 임의의 실시예에 따른 우회로, 제1 플러그, 및 제2 플러그를 가진 본체를 제공하는 단계;
- [0059] (2) 제2 플러그를 본체 내로, 복수의 제1 개방부 각각이 본체의 제1 부분 내에 배치되고 우회로와 종방향으로 정렬되는 위치로 삽입하는 단계;
- [0060] (3) 제2 성분을 제2 개구를 통해 제2 격실 내에 침착시키는 단계;
- [0061] (4) 선택적으로, 제2 성분이 용매 중에서 용해 및/또는 현탁되는 경우, 용매를 제2 격실로부터 증발 및 배출시키는 단계;
- [0062] (5) 본체의 제2 단부를 밀봉하는 단계;
- [0063] (6) 제1 성분을 제1 개구를 통해 제1 격실 내에 침착시키는 단계; 및
- [0064] (7) 제1 플러그를 제1 단부에 근접하게 본체 내로 삽입하는 단계.
- [0065] 이러한 공정이 이하에 상세히 기술될 것이며; 이러한 공정에 관하여 기술된 임의의 개별 특징이 또한 상응하게 이중 격실 용기에 그리고 그 반대로 적용된다.
- [0066] 도관은 그들의 형상 및 크기에 관해 특정하게 제한되지 않는다. 그들은 제1 격실로부터 제2 격실로 이동될 제1 성분의 체적 및/또는 점도에 따라 임의로 선택될 수 있다. 도관의 가능한 실시예는 둥근, 타원형, 장방형, 삼각형 또는 직사각형 단면 형상 및 이들의 조합을 포함한다. 도관은 또한 서로 한정된 간격 및 각도로 배열될 수 있다.
- [0067] 임의의 실시예에서, 제1 플러그 및 제2 플러그는 중심축에 대해 회전 대칭일 수 있다.
- [0068] 제2 플러그 내에 제공되는 제1 개방부는 제1 개방부가 용기의 벽의 내측 표면과 접촉하는 상태로 제2 스톱퍼를 용기 내로 가압하여 위치시킴으로써 자동으로 폐쇄되며, 따라서 성분들 중 하나가 우발적으로 제2 플러그를 통과할 수 없다.
- [0069] 이어서, 밀봉된 용기가 충전 스테이션으로 이동되며, 거기에서 단계 (6)에서 용기가 제1 개구를 통해 제1 성분(예컨대, 복원 매체)으로 충전된다. 제1 격실이 일정량의(예컨대, 사전결정된 체적의) 제1 성분(예컨대, 제2 성분을 위한 용해 또는 분산 매체)으로 충전된 후에, 용기에 폐쇄구(즉, 단계 (7)의 제1 플러그)가 끼워진다. 바람직하게는, 스톱퍼가 제1 플러그로서 사용될 수 있다. 그러나, 당업계에 알려진 임의의 다른 폐쇄구를, 그것이 압력의 영향을 받아 변위가능하다면, 사용하는 것이 또한 가능하다. 액체 단부에 있는 제1 플러그가 플라ستيك, 고무 또는 고무-유사 탄성 재료, 예컨대 탄성중합체, 열가소성재, 탄성중합체성 열가소성재 등과 같은 탄성 재료를 포함하거나 그들로 구성되는 스톱퍼인 경우가 특히 유리하다.

- [0070] 제1 플러그는 용기를 완전히 밀봉하기 위해, 그것이 또한 본체의 제1 단부에 제공되는 임의의 개방부(들)를 폐쇄하도록 설계된다. 제1 플러그가 무균 통로(sterile corridor)를 따라 세척 및 멸균 장치 또는 오토클레이브(autoclave)에 의해 공급되고 삽입되는 경우가 특히 편리하다. 용기가 밀봉된 후에, 그것이 에어록(airlock)을 통해 무균 영역 밖으로 이동되고; 최종적으로 그것이 라벨링되고 패키징된다. 이러한 공정에서 모든 표면 및 장비가 무균 작업을 위해 설계되는 것이 이해될 것이다.
- [0071] 따라서, 본 개시 내용에 따르면, 제2 플러그는 다수의 상이한 기능을 수행한다. 초기에, 용기를 조립 및 충전할 때, 그것은 본체 내에 2개의 격리된 격실을 형성하기 위한 분할 구조체로서 기능한다. 이어서, 제2 플러그는 저장 동안 제2 성분을 제1 성분으로부터 격리시키기 위한, 본체 내부의 임시 폐쇄구로서 기능한다. 사용 동안, 제2 플러그는 2가지 추가의 기능을 수행한다: 1) 제2 플러그가 용기의 제1 단부에 인가되는 압력에 의해 우회로 내로 가압될 때, 주 도관이 제1 격실로부터 제2 격실로의 제1 성분의 이동을 용이하게 함; 및 2) 제1 성분이 제2 격실로 이동된 후에, 제1 플러그가 제2 플러그를 우회로 밖으로 가압하고, 용기의 제1 단부에서 제1 플러그에 인가되는 지속적인 압력이 제2 플러그가 용기로부터 배출될 제2 격실 내의 블렌딩된 제1 및 제2 성분들을 배출하게 함.
- [0072] 임의의 실시예에서, 본 개시 내용의 이중 격실 용기는 일회 사용 또는 다수회 사용을 위해 구성되는 용기이다.
- [0073] 이중 격실 용기의 크기(measurement)는 생성될 혼합물 또는 분산물의 체적에 의존한다. 예를 들어, 인체 의료 행위에서, 10 ml의 체적을 거의 초과하지 않으며, 이는 최대 약 20 ml의 체적이 대개 충분함을 의미한다. 그러나, 예외적인 경우에 그리고 수의과용 사용을 위해, 이들 체적을 초과하는 것이 가능하다.
- [0074] 본 개시 내용은 또한 이중 격실 용기 내에서 제1 성분(예컨대, 고체 동결건조물)과 제2 성분(예컨대, 액체 복원 매체)을 혼합하는 방법을 제공하고, 용기는
- [0075] 종축, 제1 개구를 가진 제1 단부, 제1 단부 반대편의, 제2 개구를 포함하는 제2 단부, 및 제1 단부와 제2 단부 사이에 배치되고 길이 L을 갖는 우회로를 갖는, 본체;
- [0076] 제1 단부에 근접하게 본체 내에 활주가능하게 배치되는 제1 플러그; 및
- [0077] 제1 플러그와 제2 단부 사이에서 본체 내에 활주가능하게 배치되는 제2 플러그를 포함하고,
- [0078] 제1 및 제2 플러그들은 제1 플러그와 제2 플러그 사이에서 본체 내에 배치되는 제1 격실을 한정하고,
- [0079] 제2 격실이 제2 플러그와 제2 단부 사이에서 본체 내에 배치되고,
- [0080] 제2 플러그는
- [0081] 제1 플러그를 향하는 상부 표면;
- [0082] 제2 단부를 향하는 저부 표면;
- [0083] 상부 표면과 저부 표면 사이에서 연장되고, 상부 표면에 근접한 제1 에지를 갖는 원주방향 제1 시일 및 저부 표면에 근접한 제2 에지를 갖는 원주방향 제2 시일을 포함하는, 측벽;
- [0084] 측벽 내의 제1 개방부로부터 제2 플러그 내로 연장되는 주 도관; 및
- [0085] 주 도관으로부터 저부 표면 내의 별개의 제2 개방부들까지 각각 연장되는 복수의 부 도관들을 포함하고,
- [0086] 제1 개방부는 원주방향 제1 시일과 원주방향 제2 시일 사이에 배치되고,
- [0087] 부 도관들 중 적어도 하나는 액체 유동을 종축에 평행하지 않은 선을 따라 부 도관의 제2 개방부 밖으로 지향시키고,
- [0088] 거리 D가 제1 에지로부터 제2 에지까지 종방향으로 연장되고,
- [0089] 거리 E가 제1 에지로부터 제1 개방부까지 종방향으로 연장되고,
- [0090] $D \geq L$ 및 $E < L$ 이다.
- [0091] 2가지 성분을 혼합하기 위해, 제1 플러그가 외력, 특히 수동으로 가해지는 힘의 인가에 의해 제2 플러그를 향해 밀리고, 동시에 압력이 제1 플러그에 인가되어, 제2 플러그가 우회로 내로 밀리게 하고, 따라서 제1 성분이 제2 성분을 함유하는 격실로 통과하게 된다. 따라서, 2가지 성분이 이중 격실 용기의 무균 상태에 영향을 미치지 않고서 함께 혼합될 수 있다.

- [0092] 바람직하게는, 제1 플러그는 스톱퍼, 특히 고무 스톱퍼이다. 2가지 성분은 특히 바람직하게는 용기를 수직으로, 즉 제2 단부가 제1 단부 아래에 배향되는 상태로 유지시킴으로써 함께 혼합된다. 임의의 실시예에서, 2가지 성분이 혼합되는 동안에, 제2 단부는 예컨대 플랜지형 캡(flanged cap)을 가진 밀봉 디스크(sealing disc)를 사용하여 유체연통 밀봉(fluidically sealed)되지만, 임의의 다른 적합한, 선택적으로 제거 가능한 폐쇄구를 사용하는 것이 또한 가능하다.
- [0093] 제1 플러그에 대한 압력은 손가락, 제1 플러그에 부착되거나 그와 접촉하는 스템(stem) 또는 플런저, 적합한 펀치(punch), 또는 다른 적합한 기계적 액추에이터(actuator), 임펄스(impulse), 또는 수단을 사용하여 인가될 수 있다. 이어서 제1 성분 및 제2 플러그 둘 모두가 제2 단부를 향해 이동한다. 제2 플러그가 우회 위치로 이동하여, 복수의 주 도관들을 통해 제1 격실과 제2 격실 사이의 유체연통 통로를 개방시킨다. 제1 플러그에 의해 제1 성분에 가해진 압력은 제1 성분이 제1 격실과 제2 격실 사이의 우회로에 의해 개방된 유체연통 통로를 통해 유동하여 제2 성분(예컨대, 동결건조물)을 함유하는 제2 격실에 진입하도록 허용한다.
- [0094] 제1 성분(예컨대, 복원 매체)이 제2 성분(예컨대, 고체 동결건조물)과 조합되고, 후자가 전자 중에서 용해 및/또는 현탁된다. 제1 단부에 있는 제1 플러그는 곧바로 제2 플러그로 가압될 수 있다. 용액 또는 현탁물이 최종적으로 완전히 복원되고, 사용 준비가 된다.
- [0095] 임의의 실시예에서, 제1 및 제2 성분들의 조합된(예컨대, 복원된) 혼합물이 본 명세서에 기술된 제2 개구를 통해 용기 밖으로 분배될 수 있다. 이들 실시예에서, 유밀 시일은, 용기 상에 존재하는 경우, 폐쇄 상태에서부터 개방 상태로 전환된다(예컨대, 캡의 제거, 밸브(valve)의 개방, 및/또는 천공가능 시일(pierceable seal)의 천공에 의함).
- [0096] 본 개시 내용은 또한 인체용 및 수의과용 약물에서의 본 발명에 따른 용기의 사용에 관한 것이다.
- [0097] 본 개시 내용의 용기 및 방법은 다수의 이점을 갖는다:
- [0098] 본 개시 내용에 따르면, 일 실시예에서, 동결건조물 및 복원 용액을 가진 이중 격실 용기가 제공된다. 본 개시 내용에 따른 용기를 사용하여, 용해 상태에서 불안정한 물질을 동결건조기 내에서 직접 건조시키고 이어서 단일 본체 내의 이중 격실 시스템을 제공하는 것이 가능하다. 따라서, 본 개시 내용에 따른 구성은 성분들의 조기 혼합 및 그에 따른 효능의 손실이 발생함이 없이 2-성분 시스템의 문제 없는 저장을 허용한다. 본 개시 내용에 따라 제공되는 2-성분 시스템은 사용 준비가 된 멸균된, 사전-충전된 상태로 저장될 수 있다. 2가지 성분의 혼합은 저장 후에 사용 직전에 수행된다. 이중 격실 용기는 사용 후에 폐기될 수 있다.
- [0099] 본 발명에 따른 이중 격실 용기를 사용하여, 원하는 용액 또는 현탁물이 사용 직전에 준비되어, 신속하고 신뢰성 있는 시스템을 생성할 뿐만 아니라, 제조 및 충전을 용이하게 할 수 있다. 이는 통합 해법(all-in-one solution)이며, 즉 플러그에 의해 서로 분리되는 2개의 격실을 갖는 용기가 획득된다.
- [0100] 본 발명에 따른 이중 격실 용기를 사용하여, 밀봉된 2-격실 시스템을 개방하여 가능하게는 그것을 바람직하지 않은 외부 미생물, 화학적 또는 물리적 영향에 노출시킬 필요 없이, 간단한 조작에 의해, 밀봉된 2-격실 시스템 내의 동결건조물의 복원을 수행하는 것이 가능하다.
- [0101] 기술된 이중 격실 시스템은 용기가 이미 동결건조기에서 견고하게 밀봉되도록 허용한다. 이는 특히 입자, 병원균, 및 임의의 이물질에 의한 동결건조물의 오염이 회피되는 이점이 생기게 한다. 또한, 동결건조물이 습기 및 산소로부터 보호된다. 용기는 일차 패키징으로서 사용되고 그의 명확하게 라벨링된 형태로 저장될 수 있다. 따라서, 2 성분 시스템, 특히 동결건조된 제제의 사용이 더욱 간단해질 수 있다. 용기는 어떠한 방식으로든 제한되지 않으며, 예를 들어 이미 시판 중인 이른바 펜 시스템(pen system)에 사용될 수 있다.
- [0102] 도면을 참조하면, 도 1은 본 개시 내용에 따른 용기의 본체(100)의 일 실시예의 개략적인 부분 단면 측면도이다. 본체(100)는 제1 단부(102) 및 제1 단부 반대편의 제2 단부(104)를 갖는다. 제1 단부(102)는 본체(100)의 내부에의 접근(또는 그로부터의 배출)을 제공하는 제1 개구(103)를 갖는다. 제2 단부(104)는 또한 본체(100)의 내부에의 접근(또는 그로부터의 배출)을 제공하는 제2 개구(107)(도 2 참조)를 갖는다. 선택적으로, 도 1에 도시된 바와 같이, 제2 개구(107)는 제1 개구(103)보다 작을 수 있다.
- [0103] 임의의 실시예에서, 제2 단부는 커플링 구조체(106)를 추가로 포함한다. 커플링 구조체(106)는 본체(100)를 주입 장치에 결합시켜(예컨대, 유체연통식으로 결합시켜), 본체 내에 함유된 조성물의 주입 장치로의 이동을 허용하기 위해 사용될 수 있다. 적합한 커플링 구조체의 비제한적인 예는 당업계에 잘 알려져 있는 루어 피팅(예컨대, 루어-슬립 및 루어-록 유형 피팅)을 포함한다. 주입 장치의 비제한적인 예는 카테터, 캐뉼러, 니들, 또는

마이크로니들 장치를 포함한다.

- [0104] 임의의 실시예에서, 커플링 구조체(106)는 밸브(도시되지 않음)를 포함할 수 있다. 밸브는 용기 내로의 또는 용기 밖으로의 유체 유동을 허용하는 개방 위치 및 용기 내로의 또는 용기 밖으로의 유동을 허용하지 않는 폐쇄 위치를 가질 수 있다.
- [0105] 용기의 본체(100)는 우회로(110)를 추가로 포함한다. 우회로(110)는 본체(100)를 3개의 부분으로 분할한다: 제1 단부(102)에 근접한 제1 부분(100a), 제2 단부(104)에 근접한 제2 부분(100b), 및 본체의 제1 부분과 제2 부분 사이에 배치되는 우회 부분(100c). 본체(100)의 내부의 단면 직경은 제1 부분(100a) 및 제2 부분(100b)에서 보다 우회 부분(100c)에서 더 크다.
- [0106] 도 2는 도 1의 본체(100)의 평면도를 도시한다. 본체(100)는 일 단부에서 제1 개구(103)에 의해 그리고 다른 단부에서 보다 작은 제2 개구(107)에 의해 경계설정되는 실린더형 내부 용적부를 한정하는 벽(101)을 포함한다. 예시된 실시예의 내부 용적부는 실린더형이지만, 당업자는 다른 형상이 가능하다는 것을 인식할 것이다. 또한, 본체(100)의 내부 용적부의 단면적이 본체의 다른 부분에서보다 큰 우회로(110)가 도 2에 도시된다.
- [0107] 본체(100)는 함께 혼합되도록 의도되는 2가지 성분을 함유하기에 적합한 임의의 재료로부터 제조될 수 있다. 바람직하게는, 재료는 혼합될 성분들 중 어느 성분과의 상호작용에 관해서도 실질적으로 불활성이다. 임의의 실시예에서, 본체(100)는 성형된 유리 또는 플라스틱(예컨대, 열가소성) 재료이며, 이들 둘 모두는 혼합 과정이 용기 내에서 진행됨에 따라 그것의 시각적 관찰을 제공할 수 있다. 대안적으로, 본체(100)는 당업계에 잘 알려져 있는 공정을 사용하여 금속(예컨대, 스테인리스강)으로부터 제조될 수 있다.
- [0108] 도 3은 본 개시 내용에 따른 용기(1000)의 일 실시예의 개략적인 부분 단면 측면도를 도시한다. 용기(1000)는 본 명세서에 기술된 바와 같이 제1 개구(103)를 가진 제1 단부(102), 제2 단부(104), 및 우회로(110)를 갖는 본체(100)를 포함하며; 본체(100)는 그 내부에 배치되는 제1 플러그(200) 및 제2 플러그(300)를 갖는다. 제2 플러그(300)의 원주방향 제1 시일(후술되는 제1 시일(344))의 적어도 일부분이 본체(100)의 제1 부분(도 1의 제1 부분(100a)) 내에 배치된다. 이러한 위치에서, 제2 플러그(300)는 본체(100)의 내부 용적부를 2개의 유체연통-격리된 부분으로 분할한다 - 본체의 제1 단부(102)에 근접한 제1 격실(120) 및 본체의 제2 단부(104)에 근접한 제2 격실(130). 본 개시 내용의 용기의 모든 실시예의 요건은 아니지만, 도 3의 예시된 실시예에서, 제1 격실은 액체 제1 성분(125)을 함유하고, 제2 격실은 고체 제2 성분(135)을 함유한다.
- [0109] 용기(1000)는 본체(100)의 제2 단부(104)를 유체연통 밀봉하는 선택적인 개방가능 시일(openable seal)(400)을 추가로 포함한다. 임의의 실시예에서, 시일(400)은 유밀 시일일 수 있으며, 여기서 폐쇄 구성에서, 유밀 시일은 제2 개구 내로의 또는 제2 개구 밖으로의 유체 유동을 방지한다. 임의의 실시예에서, 개방가능 시일(400)은 본체(100)의 제2 단부(104)에 마찰 끼워맞춤(friction fit)에 의해 부착되는, 예를 들어 플라스틱 캡과 같은 내구성 시일(durable seal)을 포함할 수 있다. 대안적으로 또는 추가적으로, 개방가능 시일(400)은 본체(100)의 제2 단부(104)에 접착식으로 고정되는, 예를 들어 플라스틱 또는 금속 포일 필름(metal foil film)과 같은 취약성 시일(frangible seal)을 포함할 수 있다.
- [0110] 제1 플러그(200)가 제1 단부(102)에 근접하게 본체(100) 내에 적어도 부분적으로 배치된다. 제1 플러그(200)는 용기(1000)의 본체(100) 내에 이동가능한, 유밀 시일을 형성할 수 있는 임의의 형상의 형태를 취할 수 있다. 선택적으로, 제1 플러그(200)는 중심 섹션(204)으로부터 연장되는 하나 이상의 연장부(202)를 포함할 수 있다. 연장부(202)는 제1 플러그(200)와 본체(100) 사이의 마찰의 양을 감소시켜, 본체를 통한 제1 플러그(200)의 이동을 용이하게 할 수 있다(즉, 이동에 필요한 힘의 양을 감소시킴). 도 3의 예시된 실시예에서, 연장부(202)는, 제1 및 제2 성분들이 본 명세서에 기술된 바와 같이 용기(1000) 내에서 혼합될 때까지, 저장 기간 동안 액체 제1 성분(125)을 제1 격실(120) 내에 유지시키는 시일을 제공한다.
- [0111] 제1 플러그(200)는 바람직하게는 탄성 및 가요성 재료이고, 바람직하게는 당업계에 잘 알려져 있는 공정(예컨대, 사출 성형 공정)을 사용하여 고무, 예컨대 천연 또는 합성 고무, 플라스틱, 예컨대 탄성중합체, 열가소성재, 열가소성 탄성중합체 등으로 제조된다.
- [0112] 도 4a 내지 도 4c는 도 3의 제2 플러그(300)의 일 실시예의 다양한 도면을 도시한다. 제2 플러그(300)는 본 개시 내용의 용기의 본체 내부에 밀봉식으로 끼워지도록 형상화되고 치수설정된다. 제2 플러그(300)는 선택적인 연장부(302)가 그로부터 연장되는 중심 섹션(304)을 갖는다. 연장부(302)는 제2 플러그(300)와 본체(100) 사이의 마찰의 양을 감소시켜, 본체(100)를 통한 제2 플러그(200)의 이동을 용이하게 할 수 있다(즉, 이동에 필요한 힘의 양을 감소시킴). 또한, 제2 플러그(300)는 본체의 제1 단부를 향하는 축방향 상부 표면(340), 본체의 제2

단부를 향하는 축방향 저부 표면(342), 및 제2 플러그(300)의 주 도관(352)을 갖는다.

- [0113] 주 도관은 반경방향 제1 개방부(제1 개방부(350))로부터 제2 플러그(300)의 중심 섹션(304) 내로 연장된다. 또한, 복수의 부 도관들(각각 부 도관(356a, 356b))이 주 도관(352) 내에 위치한 제2 개방부(각각 제2 개방부(355a, 355b))로부터 제2 플러그(300)의 저부 표면(342)에 있는 별개의 제3 개방부(각각 제3 개방부(357a, 357b))까지 연장된다. 제2 플러그는 2개 이상의 주 도관(도시되지 않음)을 포함할 수 있는 것으로 고려된다. 제2 플러그는 그로부터 연장되는 2개, 3개, 4개, 5개, 6개, 8개, 10개, 12개, 15개, 또는 20개의 주 도관을 가질 수 있다. 따라서, 임의의 실시예에서, 제2 플러그는 2개 내지 4개의 주 도관, 2개 내지 6개의 주 도관, 2개 내지 8개의 주 도관, 2개 내지 10개의 주 도관, 2개 내지 12개의 주 도관, 4개 내지 10개의 주 도관, 또는 10개 내지 20개의 주 도관을 포함할 수 있다.
- [0114] 부 도관들 중 적어도 하나가 액체 유동을 제2 플러그(300)의 종축 "X"에 평행하지 않은 선을 따라 제2 개방부 밖으로 지향시킨다. 도 4b에 선 "M" 및 "N"에 의해 도시된 바와 같이, 부 도관(부 도관(356a, 356b)) 둘 모두가 액체 유동을 제2 플러그(300)의 종축 "X"에 평행하지 않은 선을 따라 그들 각각의 제2 개방부 밖으로 지향시킨다. 임의의 실시예에서, 부 도관들 중 적어도 하나(예컨대, 부 도관(356b))가 액체 유동을, 도 4a 내지 도 4c에 도시된 바와 같이, 제2 플러그(300)의 종축 X에 대해 복합 각도(compound angle)를 형성하는 선을 따라 제2 개방부(예컨대, 제2 개방부(357b)) 밖으로 지향시킨다. 임의의 실시예에서, 부 도관들 중 2개 이상이 각각 액체 유동을 종축에 대해 복합 각도를 형성하는 선을 따라 그의 제2 개방부 밖으로 지향시킨다.
- [0115] 하나 이상이 액체 유동을 종축에 평행하지 않은 선을 따라 지향시키는 부 도관의 구성은 추가의 난류를 생성하며(예컨대, 본체의 측벽에서 벗어나는 액체 유동의 편향에 의해), 따라서 제2 격실 내에 배치된 성분은 액체 유동이 종축에 평행한 선을 따라 지향될 때보다 더욱 신속하고 완전히 혼합될 수 있다.
- [0116] (도시되지 않음) 임의의 실시예에서, 복수의 부 도관들 중 적어도 하나가 액체 유동을 종축에 평행하지 않은 선을 따라 제2 개방부 밖으로 지향시키고, 복수의 부 도관들 중 적어도 하나가 액체 유동을 종축에 실질적으로 평행한 선을 따라 제2 개방부 밖으로 지향시킨다. 본 명세서에 사용되는 바와 같이 "실질적으로 평행한"은 3° 미만인 각도를 형성하도록 종축과 교차하는 선을 지칭한다.
- [0117] 제2 플러그(300)는 바람직하게는 탄성 및 가요성 재료이고, 바람직하게는 당업계에 잘 알려져 있는 공정(예컨대, 사출 성형 공정)을 사용하여 고무, 예컨대 천연 또는 합성 고무, 플라스틱, 예컨대 탄성중합체, 열가소성재, 열가소성 탄성중합체 등으로 제조된다. 주 도관은 제2 플러그가 형성되는 동안에 형성될 수 있거나, 대안적으로 제2 플러그가 형성된 후에 형성될 수 있다(예컨대, 레이저 드릴링 공정을 사용하여).
- [0118] 제2 플러그(300)(도 5 참조)는, 본 개시 내용의 용기의 본체의 제1 또는 제2 부분 내에 배치될 때, 용기 내에 유밀 시일을 형성하는 2개 이상의 부분(각각 원주방향 시일(344, 346))을 포함한다. 원주방향 제1 시일(344)은 제2 플러그(300)의 상부 표면(340)에 근접한 제1 에지(345)를 포함한다. 원주방향 제2 시일(346)은 제2 플러그(300)의 저부 표면(342)에 근접한 제2 에지(347)를 포함한다. 제1 개방부(제1 개방부(350))는 원주방향 제1 시일(344)과 원주방향 제2 시일(346) 사이에 배치된다. 거리 "E"가 제1 에지(345)로부터 제1 에지에 가장 가깝게 놓인 제1 개방부(즉, 도 5의 주 도관(352)의 제1 개방부(350))까지 연장된다. 거리 E는 거리 L보다 작다. 거리 "D"가 제1 에지(345)로부터 제2 에지(347)까지 종방향으로 연장된다.
- [0119] 도 6은 도 3의 용기(1000)의 본체(100) 및 제2 플러그(300)의 측면도를 도시한다. 예시된 실시예에서, 제2 플러그(300)의 제1 에지(345)와 제2 에지(347) 사이의 축방향 길이 D는 본체(100)의 우회로(110)의 축방향 길이 L보다 크다. 이러한 관계는, 제2 플러그(300)가 우회 영역(도 1의 우회 영역(100c) 참조)을 통해 이동함에 따라, 제1 에지(345) 및/또는 제2 에지(347) 중 어느 하나가 본체(100)와 원주방향 접촉 상태에 있는 것을 보장한다. 이는 또한, 제2 플러그(300)의 제1 단부(102)측으로부터 제2 플러그의 제2 단부(104)측으로의 임의의 유체 유동이 주 도관(252) 및 복수의 부 도관들(즉, 각각 부 도관(356a, 356b)) 중 하나 이상을 통과하여야 하는 것을 보장한다.
- [0120] 사용 시에, 본 개시 내용에 따른 용기는 일정 기간 동안 용기 내에 서로 격리되어 유지되었던 2가지 성분(예컨대, 유체 성분(예컨대, 액체) 및 고체 성분)을 혼합하기 위해 사용될 수 있다. 도 7 내지 도 9는 본 방법에 따른 2가지 성분을 혼합하는 과정의 다양한 단계에서 용기(1000)의 개략적인 부분 단면 측면도를 도시한다.
- [0121] 도 7은 본 명세서에 각각 기술된 바와 같은 제1 단부(102), 제2 단부(104), 및 우회로(110)를 가진 본체(100)를 포함하는 용기(1000)를 도시한다. 본 명세서에 기술된 바와 같이, 제1 플러그(200)가 제1 단부(102)에 근접하게 본체(100)의 제1 부분(도 1의 제1 부분(100a)) 내에 배치된다. 본 명세서에 기술된 바와 같은 제2 플러그

(300)가 본체(100)의 제1 부분(도 1의 제1 부분(100a)) 내에 제1 작동 위치로 위치된다. 제2 플러그(300)는 본 명세서에 개시된 바와 같이, 주 도관(352) 및 주 도관(352)으로부터 제2 플러그의 제2 표면까지 제2 플러그(300)를 통해 연장되는 복수의 부 도관들(부 도관(356a, 356b))을 포함한다. 제1 성분(125)(예컨대, 제2 성분이 그 내에 용해 및/또는 현탁될 수 있는 액체)을 함유하는 제1 격실(120)이 제1 플러그(200)와 제2 플러그(300) 사이에 위치된다. 임의의 실시예에서, 제1 성분(125)은 물, 완충수(buffered water), 수성 식염수(aqueous saline solution), 및 이들의 조합으로 이루어진 군으로부터 선택되는 수성 액체일 수 있다.

[0122] 임의의 실시예에서, 제1 성분(125)은 제1 격실 내에 사전결정된 양으로 존재할 수 있다. 제2 성분(135)(예컨대, 제1 성분(125) 내에 용해 또는 현탁될 수 있는 동결건조된 고체)을 함유하는 제2 격실(130)이 제2 플러그(300)와 제2 단부(104) 사이에 위치된다. 임의의 실시예에서, 제2 성분(135)은 분말(powder)의 형태로 존재할 수 있다. 임의의 실시예에서, 제2 성분은 사전결정된 양의 제약-활성 화합물(pharmaceutically-active compound)을 포함할 수 있다. 임의의 실시예에서, 분말은 백신(vaccine)을 포함할 수 있다. 임의의 실시예에서, 분말은 저분자(small molecule), 단백질, 펩티드(peptide), 당단백질(glycoprotein), 호르몬, 또는 폴리뉴클레오티드(polynucleotide)를 포함할 수 있다. 분말은 천연 유래 화합물 또는 합성 화합물일 수 있다. 용기(1000)는 용기 내에 배치된 제1 및 제2 성분들(각각 125, 135)에 대해 불투과성인 시일(400)을 추가로 포함한다. 따라서, 도 7에 도시된 용기(1000)는 본 명세서에 기술된 혼합 과정 전에 성분들을 저장하기 위해 사용될 수 있는 구성으로 그 내부에 함유되는 제1 성분(125) 및 제2 성분(135)을 갖는다.

[0123] 본 방법에 따르면, 도 8에 도시된 바와 같이, 제1 플러그(200)가 압력(예컨대, 수동 또는 기계 압력)을 받아 본체(100) 내로 제2 단부(104)를 향해 가압된다. 제1 플러그(200)의 본체 내로의 이동을 용이하게 하기 위해, 가압 물체(pushing object)(예컨대, 선택적으로 제1 플러그에 부착되는, 도시되지 않은 스템)가 제1 플러그에 화살표 "A"의 방향으로 힘을 인가하기 위해 사용될 수 있다. 제1 플러그(200)에 대한 힘이 제1 격실(120) 및 제1 성분(125)을 통해 제2 플러그(300)에 전달되어, 도 8에 도시된 바와 같이, 제2 플러그가 제2 단부(104)를 향해 그리고 제2 작동 위치로 이동하게 한다. 제2 플러그(300)의 상부 표면(340)(도 7에 도시됨)이 우회로(110) 내로 이동함에 따라, 도 8에 화살표 "C"에 의해 도시된 바와 같이, 제1 플러그(200)에 대한 힘이 제1 성분(125)을(화살표 "B"에 의해 도시된 바와 같이) 우회로(110) 내로, 주 도관(352)을 통해, 부 도관(356a, 356b)을 통해, 그리고 제2 플러그(300) 밖으로 제2 격실(130) 내로 이동시킨다. 제2 격실(130)에 진입할 때, 제1 성분(125)의 유동이 난류(도시되지 않음)를 유발하며, 이는 실질적으로 모든 제1 성분(125)이 압력을 받아 제1 격실(120)로부터 제2 격실(130)로 이동됨에 따라 혼합물(170)이 형성되게 하는 제2 성분(135)의 신속한 용해 및/또는 현탁을 용이하게 한다. 유리하게는, 임의의 실시예에서, 본 방법은 제1 성분이 제2 격실 내로 이동된 후에 제1 및 제2 성분들의 균일한 혼합물(또는 현탁물)을 달성하기 위해 추가의 교반(shaking)(예컨대, 수동 또는 기계-보조식 교반)을 필요로 하지 않는다.

[0124] 사용 시에, 본 개시 내용에 따른 용기는 2가지 성분(예컨대, 유체 성분(예컨대, 액체) 및 고체 성분)을 혼합하기 위한 그리고 추가로 2가지 성분의 조합을 분배하기 위한 방법에 사용될 수 있다. 도 7 내지 도 10은 본 방법에 따른 2가지 성분을 혼합하는 과정의 다양한 단계에서 용기(1000)의 개략적인 부분 단면 측면도를 도시한다.

[0125] 다중-격실 용기(multi-compartmental container) 내의 공기 압력의 관리가 저장 및/또는 격실들 내에 배치된 성분들을 혼합하기 위한 용기의 후속 사용 동안 하나의 요인인 것으로 고려된다. 제2 격실 내의 공기 압력의 축적을 회피하는 것이 제1 및 제2 플러그들이 용기의 제2 단부를 향해 가압됨에 따라 과도한 배압(back pressure)이 발생하는 것을 방지할 것이다. 가능한 해법은 제2 격실로부터 공기를 배기하는 것(예컨대, 제2 성분의 동결건조 동안) 또는 통기구(vent)(예컨대, 니들)를 제2 개구를 통해 삽입하는 것 또는 제1 성분이 제1 격실로부터 제2 격실로 이동되는 동안에 제2 개구에 있는 밸브 또는 통기구(도시되지 않음)를 작동시키는 것을 포함하지만, 이에 제한되지 않는다.

[0126] 이러한 방법은 도 7 내지 도 9에 도시된 그리고 전술된 단계를 포함한다. 제1 및 제2 성분들이 조합되어 혼합물(170)을 형성한 후에, 시일(400)이 용기의 제2 단부로부터 제거되어, 제2 개구(도 2 참조; 도 7 내지 도 10에 도시되지 않음)를 노출시킨다. 화살표 A의 방향으로의 제1 플러그(200)에 대한 지속적인 힘이 제2 플러그 및 혼합물(170)에 전달되어, 도 10에 화살표 "P"에 의해 도시된 바와 같이, 혼합물(170)이 제2 단부(104) 밖으로 유동하게 한다.

[0127] 본 개시 내용의 용기의 임의의 실시예에서, 제2 플러그의 저부 표면은 제2 플러그의 종축에 직교하는 평면과는 다른 형태를 취할 수 있다. 따라서, 임의의 실시예에서, 제2 플러그의 저부 표면은 비-평면 형태의 형태를 취

할 수 있다. 저부 표면의 적합한 형상의 비제한적인 예는 구, 반구, 현수면(catenoid), 회전 포물면(paraboloid of revolution), 절두 실린더(truncated cylinder), 원추, 절두 원추, 및 절두체(frustum)의 세그먼트(segment)를 포함한다. 유리하게는, 형상화된 표면은 2가지 이상의 기능을 수행할 수 있다: 1) 제2 플러그의 투영(projecting) 저부 표면이 제2 단부에서 제2 개구의 형상에 더욱 잘 정합하여, 용기로부터 전체 혼합물의 배출을 용이하게 할 수 있음, 및 2) 제2 플러그의 형상화된 저부 표면이 제2 격실 내에 추가의 난류를 생성하여, 제1 성분 내로의 제2 성분의 더욱 신속한 용해 및/또는 분산을 용이하게 할 수 있음.

[0128] 도 11 내지 도 13은 형상화된 저부 표면(각각 342a, 243b, 342c)을 갖는 제2 플러그(각각 301, 302, 303)의 3가지 실시예를 도시하며, 각각의 제2 플러그는 플러그 내로 연장되는 주 도관(352) 및 주 도관으로부터 제2 플러그의 저부 표면(즉, 각각 저부 표면(342a, 342b, 342c))까지 연장되는 복수의 부 도관들(356)을 갖는다. 예시된 실시예들 각각에서, 주 도관들(352) 중 적어도 하나가 액체 유동을 종축(도시되지 않음)에 평행하지 않은 선을 따라 제2 개방부 밖으로 지향시킨다. 도 11의 제2 플러그(301)는 원추-형상의 저부 표면(342a)을 포함한다. 도 12의 제2 플러그(302)는 절두원추-형상의 저부 표면(342b)을 포함한다. 도 13의 제2 플러그(303)는 반구-형상의 저부 표면(342c)을 포함한다.

[0129] 위에서 논의된 예시된 실시예의 주 도관(예컨대, 도 11 내지 도 13의 주 도관(352))이 주름부(crease), 노치(notch), 또는 만입부(indentation)로서 도시되지만, 본 개시 내용의 주 도관은 관통-구멍(through-hole) 또는 막힌-단부 채널(dead-end channel)의 형태의 취할 수 있는 것으로 또한 고려된다.

[0130] 도 14a는 플러그(305)를 통해 측방향으로 연장되는 관통-구멍을 한정하는 주 도관(352')을 갖는 제2 플러그(305)의 일 실시예를 도시한다. 주 도관(352')은 제2 플러그(305)의 종축에 실질적으로 수직하게 배향된다. 복수의 부 도관들(부 도관(356a, 356b))이 주 도관(352')으로부터 제2 플러그(305)의 제2 표면(342)까지 연장된다. 이들 실시예에서, 주 도관(352')이 본 개시 내용에 따른 용기의 제1 격실과의 유체 연통 상태로 배치될 때(즉, 피더 도관(feeder conduit)(356) 및 원주방향 제1 시일(344)이 둘 모두 우회로 내에 배치될 때, 도시되지 않음), 제1 성분(예컨대, 액체)은 주 도관(352') 및 부 도관(356a, 356b)을 거쳐 제2 플러그(305)를 통해 이동할 수 있다. 원주방향 제2 시일(346)이 또한 도 14a에 도시되어 있다.

[0131] 도 14b의 예시된 실시예에서, 주 도관(352'')은 제2 플러그(305) 내로 연장되는 막힌-단부 채널이다. 복수의 부 도관들(부 도관(356a, 356b))이 주 도관(352'')으로부터 제2 플러그(305)의 제2 표면(342)까지 연장된다. 이들 실시예에서, 주 도관(352'')이 본 개시 내용에 따른 용기의 제1 격실과의 유체 연통 상태로 배치될 때(즉, 피더 도관(356') 및 원주방향 제1 시일(344)이 둘 모두 우회로 내에 배치될 때, 도시되지 않음), 제1 성분(예컨대, 액체)은 주 도관(352'') 및 부 도관(356a, 356b)을 거쳐 제2 플러그(305)를 통해 이동할 수 있다. 원주방향 제2 시일(346)이 또한 도 14b에 도시되어 있다.

[0132] 제2 플러그(도시되지 않음)는, 하나 이상의 부 도관이 그로부터 플러그의 제2 표면까지 연장되는 주 도관(352' 또는 352'')과 유사한 복수의 주 도관들을 포함할 수 있는 것으로 고려된다.

[0133] 예시적인 실시예

[0134] 실시예 A는 용기로서,

[0135] 종축, 제1 개구를 가진 제1 단부, 제1 단부 반대편의, 제2 개구를 포함하는 제2 단부, 및 제1 단부와 제2 단부 사이에 배치되고 길이 L을 갖는 우회로를 갖는, 본체;

[0136] 제1 단부에 근접하게 본체 내에 활주가능하게 배치되는 제1 플러그; 및

[0137] 제1 플러그와 제2 단부 사이에서 본체 내에 활주가능하게 배치되는 제2 플러그를 포함하고,

[0138] 제1 및 제2 플러그들은 제1 플러그와 제2 플러그 사이에서 본체 내에 배치되는 제1 격실을 한정하고,

[0139] 제2 격실이 제2 플러그와 제2 단부 사이에서 본체 내에 배치되고,

[0140] 제2 플러그는

[0141] 제1 플러그를 향하는 상부 표면;

[0142] 제2 단부를 향하는 저부 표면;

[0143] 상부 표면과 저부 표면 사이에서 연장되고, 상부 표면에 근접한 제1 에지를 갖는 제1 원주방향 시일 및 저부 표면에 근접한 제2 에지를 갖는 제2 원주방향 시일을 포함하는, 측벽;

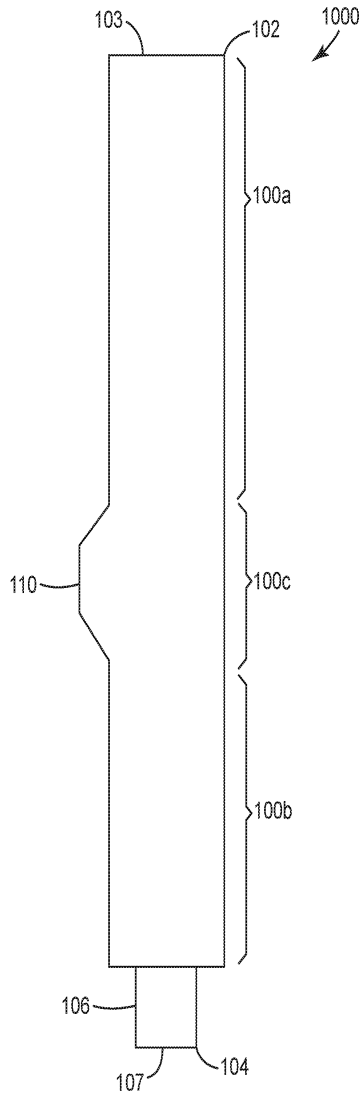
- [0144] 측벽 내의 제1 개방부로부터 제2 플러그 내로 연장되는 주 도관; 및
- [0145] 주 도관으로부터 저부 표면 내의 별개의 제2 개방부들까지 각각 연장되는 복수의 부 도관들을 포함하고,
- [0146] 제1 개방부는 원주방향 제1 시일과 원주방향 제2 시일 사이에 배치되고,
- [0147] 부 도관들 중 적어도 하나는 액체 유동을 종축에 평행하지 않은 선을 따라 부 도관의 제2 개방부 밖으로 지향시키고,
- [0148] 거리 D가 제1 에지로부터 제2 에지까지 종방향으로 연장되고,
- [0149] 거리 E가 제1 에지로부터 제1 개방부까지 종방향으로 연장되고,
- [0150] $D \geq L$ 및 $E < L$ 인, 용기이다.
- [0151] 실시예 B는 실시예 A의 용기로서, 주 도관들 중 2개 이상은 각각 액체 유동을 종축에 평행하지 않은 선을 따라 주 도관의 제2 개방부 밖으로 지향시키는, 용기이다.
- [0152] 실시예 C는 실시예 A 또는 실시예 B의 용기로서, 저부 표면은 실질적으로 구, 반구, 현수면, 회전 포물면, 절두 실린더, 원추, 절두 원추, 및 절두체의 세그먼트로 이루어진 군으로부터 선택되는 형상을 한정하는, 용기이다.
- [0153] 실시예 D는 선행 실시예들 중 어느 한 실시예의 용기로서, 부 도관들 중 적어도 하나는 액체 유동을 종축에 대해 복합 각도를 형성하는 선을 따라 부 도관의 제2 개방부 밖으로 지향시키는, 용기이다.
- [0154] 실시예 E는 실시예 D의 용기로서, 부 도관들 중 2개 이상은 각각 액체 유동을 종축에 대해 복합 각도를 형성하는 선을 따라 부 도관의 제2 개방부 밖으로 지향시키는, 용기이다.
- [0155] 실시예 F는 선행 실시예들 중 어느 한 실시예의 용기로서, 제2 격실은 제2 격실 내에 배치되는 동결건조된 시약 (lyophilized reagent)을 갖는, 용기이다.
- [0156] 실시예 G는 실시예 F의 용기로서, 동결건조된 시약은 사전결정된 양의 제약-활성 화합물을 포함하는, 용기이다.
- [0157] 실시예 H는 선행 실시예들 중 어느 한 실시예의 용기로서, 제1 플러그에 작동식으로 결합되는 스템을 추가로 포함하는, 용기이다.
- [0158] 실시예 I는 선행 실시예들 중 어느 한 실시예의 용기로서, 제2 단부는 커플링 구조체를 포함하는, 용기이다.
- [0159] 실시예 J는 선행 실시예들 중 어느 한 실시예의 용기로서, 용기는 제2 개구에 근접한 개방가능 유밀 시일을 포함하고, 폐쇄 구성에서, 유밀 시일은 제2 개구 내로의 또는 제2 개구 밖으로의 유체 유동을 방지하는, 용기이다.
- [0160] 실시예 K는 실시예 I 또는 실시예 J의 용기로서, 커플링 구조체는 니들 또는 마이크로니들 장치를 용기에 결합시키도록 구성되는, 용기이다.
- [0161] 실시예 L은 실시예 K의 용기로서, 커플링 구조체는 용기 밖으로의 유체 유동을 허용하는 개방 위치 및 용기 밖으로의 유체 유동을 허용하지 않는 폐쇄 위치를 갖는 밸브를 포함하는, 용기이다.
- [0162] 실시예 M은 선행 실시예들 중 어느 한 실시예의 용기로서, 제1 격실은 제2 성분과 혼합될 사전결정된 양의 제1 성분을 함유하고, 주위 온도에서, 제1 성분은 기체, 액체, 또는 겔을 포함하는, 용기이다.
- [0163] 실시예 N은 실시예 M의 용기로서, 제2 격실은 제1 성분과 혼합될 사전결정된 양의 제2 성분을 함유하고, 주위 온도에서, 제2 성분은 기체, 액체, 겔, 실질적으로 건조 상태인 고체, 또는 페이스트를 포함하는, 용기이다.
- [0164] 실시예 O는 조성물의 제1 및 제2 성분들을 혼합하는 방법으로서,
- [0165] 실시예 N의 용기의 제1 격실 내에 배치되는 제1 성분을 용기의 제2 격실 내에 배치되는 제2 성분과 접촉시키는 단계를 포함하고,
- [0166] 제1 성분은 유체를 포함하고,
- [0167] 제2 성분은 유체 또는 고체를 포함하고,
- [0168] 제1 성분을 제2 성분과 접촉시키는 단계는, 하나 이상의 제1 개방부가 우회로, 제1 격실, 및 제2 격실과 유체 연통할 때까지, 제1 플러그를 제2 단부를 향해 가압하는 단계를 포함하고,

- [0169] 제1 플러그를 제2 단부를 향해 가압하는 단계는 제1 성분의 적어도 일부분을 제1 격실로부터 제2 격실 내로 가압하는 단계를 포함하는, 방법이다.
- [0170] 실시예 P는 조성물의 제1 및 제2 성분들을 혼합하고 조성물을 분배하는 방법으로서,
- [0171] 실시예 N의 용기의 제1 격실 내에 배치되는 제1 성분을 용기의 제2 격실 내에 배치되는 제2 성분과 접촉시키는 단계로서,
- [0172] 제1 성분은 기체, 액체, 및 겔로 이루어진 군으로부터 선택되고,
- [0173] 제2 성분은 기체, 액체, 겔, 분말, 및 페이스트로 이루어진 군으로부터 선택되고,
- [0174] 제1 성분을 제2 성분과 접촉시키는 단계는, 하나 이상의 제1 개방부가 우회로, 제1 격실, 및 제2 격실과 유체 연통할 때까지, 제1 플러그를 제2 단부를 향해 가압하는 단계를 포함하고,
- [0175] 제1 플러그를 제2 단부를 향해 가압하는 단계는 사전결정된 체적의 제1 성분을 제1 격실로부터 제2 격실 내로 이동시켜 조성물을 형성하는 단계를 포함하는, 제1 성분을 제2 성분과 접촉시키는 단계; 및
- [0176] 제2 단부를 폐쇄 상태에서부터 개방 상태로 전환하는 단계를 포함하고,
- [0177] 사전결정된 체적의 제1 성분이 제2 격실 내로 이동된 후에, 제1 플러그를 제2 단부를 향해 가압하는 단계는 제2 플러그를 제2 단부를 향해 가압하는 단계를 추가로 포함하고,
- [0178] 제2 플러그를 제2 단부를 향해 가압하는 단계는 조성물의 적어도 일부분을 제2 개구를 통해 본체 밖으로 분배하는 단계를 포함하는, 방법이다.
- [0179] 실시예 Q는 실시예 P의 방법으로서, 용기의 제2 단부를 폐쇄 상태에서부터 개방 상태로 전환하는 단계는 유밀 시일을 폐쇄 상태에서부터 개방 상태로 전환하는 단계를 포함하는, 방법이다.
- [0180] 실시예 R은 실시예 P 또는 실시예 Q의 방법으로서, 제2 단부를 폐쇄 상태에서부터 개방 상태로 전환하는 단계는 시일을 파열(breaching)시키는 단계를 포함하는, 방법이다.
- [0181] 실시예 S는 실시예 P 내지 실시예 R 중 어느 한 실시예의 방법으로서, 제2 단부를 폐쇄 상태에서부터 개방 상태로 전환하는 단계는 밸브를 폐쇄 상태에서부터 개방 상태로 조절하는 단계를 포함하는, 방법이다.
- [0182] 실시예 T는 실시예 P 내지 실시예 S 중 어느 한 실시예의 방법으로서, 제2 개구를 주입 장치에 유체연통식으로 결합시키는 단계를 추가로 포함하는, 방법이다.
- [0183] 실시예 U는 실시예 T의 방법으로서, 주입 장치는 카테터, 캐놀러, 니들, 또는 마이크로니들 장치로 이루어진 군으로부터 선택되는, 방법이다.
- [0184] 실시예 V는 실시예 P 내지 실시예 U 중 어느 한 실시예의 방법으로서, 제1 성분은 액체를 포함하고, 제2 성분은 실질적으로 건조 상태인 고체를 포함하는, 방법이다.
- [0185] 실시예 W는 실시예 V의 방법으로서, 실질적으로 건조 상태인 고체는 분말을 포함하는, 방법이다.
- [0186] 본 명세서에서 언급된 모든 특허, 특허 출원, 및 공보, 그리고 전자적으로 입수가능한 자료의 완전한 개시 내용이 참고로 포함된다. 본 출원의 개시 내용과 본 명세서에 참고로 포함된 임의의 문헌의 개시 내용(들) 사이에 임의의 모순이 존재하는 경우, 본 출원의 개시 내용이 좌우할 것이다. 전술한 상세한 설명 및 예는 단지 명확한 이해를 위해 제시되었다. 이로부터의 어떠한 불필요한 제한도 없음이 이해되어야 한다. 당업자에게 명백한 변형이 청구범위에 의해 한정되는 본 발명 내에 포함될 것이므로, 본 발명은 도시되고 기술된 정확한 상세 사항으로 제한되지 않는다.
- [0187] 모든 표제는 독자의 편의를 위한 것이며, 그렇게 명시되지 않는 한, 표제 이후의 본문의 의미를 제한하기 위해 사용되어서는 안 된다.
- [0188] 본 명세서에 예시적으로 기술된 본 발명은 본 명세서에 구체적으로 개시되지 않은 임의의 요소(들)의 부재 시에도 적합하게 실시될 수 있다. 따라서, 예를 들어, 본 명세서의 각각의 경우에, 용어들 "포함하는", "본질적으로 ~로 이루어지는", 및 "~로 이루어지는" 중 임의의 용어는 다른 두 용어 중 어느 하나로 대체될 수 있다. 채용된 용어 및 표현은 제한이 아닌 설명의 관점에서 사용되며, 그러한 용어 및 표현의 사용에 있어서, 도시되고 기술된 특징 또는 그의 부분의 임의의 등가물을 배제할 의도는 없지만, 다양한 수정이 청구된 본 발명의 범주 내에서 가능하다는 것이 인식된다. 따라서, 본 발명이 바람직한 실시예 및 선택적 특징에 의해 구체적으로 개

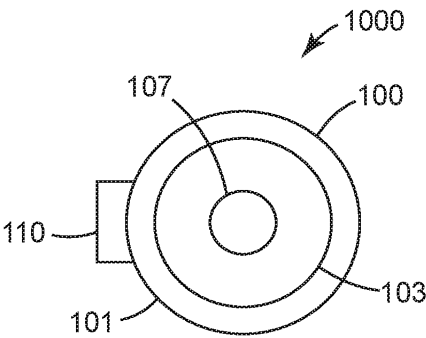
시되었지만, 본 명세서에 개시된 개념의 수정 및 변형은 당업자에 의해 의존될 수 있고, 그러한 수정 및 변형은 첨부된 청구범위에 의해 한정되는 바와 같은 본 발명의 범주 내에 있는 것으로 고려된다는 것이 이해되어야 한다.

도면

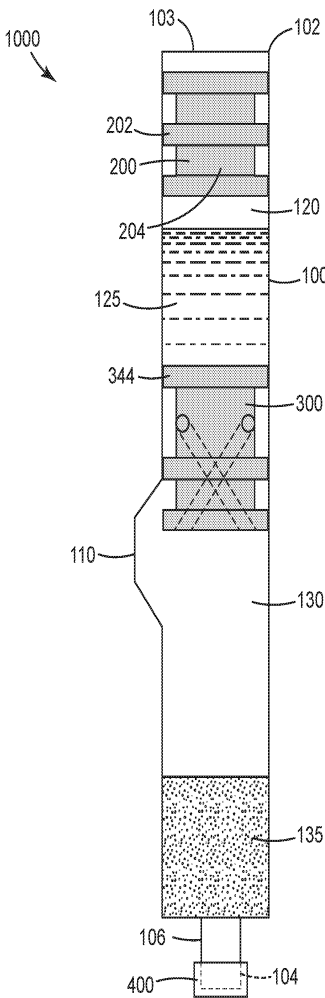
도면1



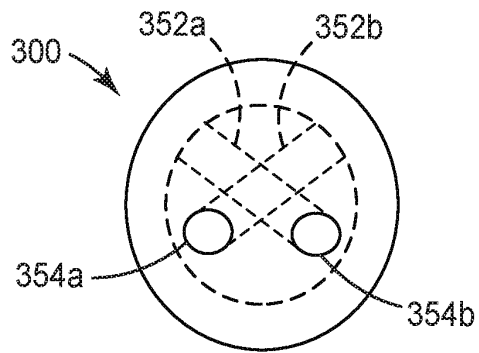
도면2



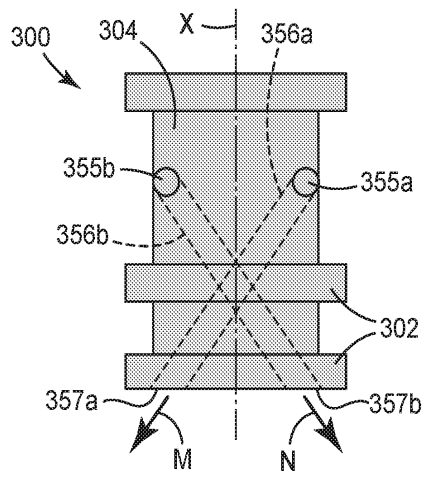
도면3



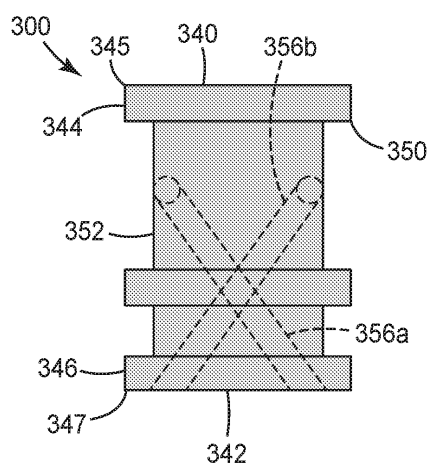
도면4a



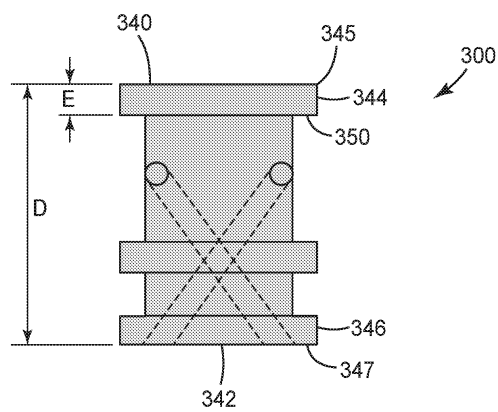
도면4b



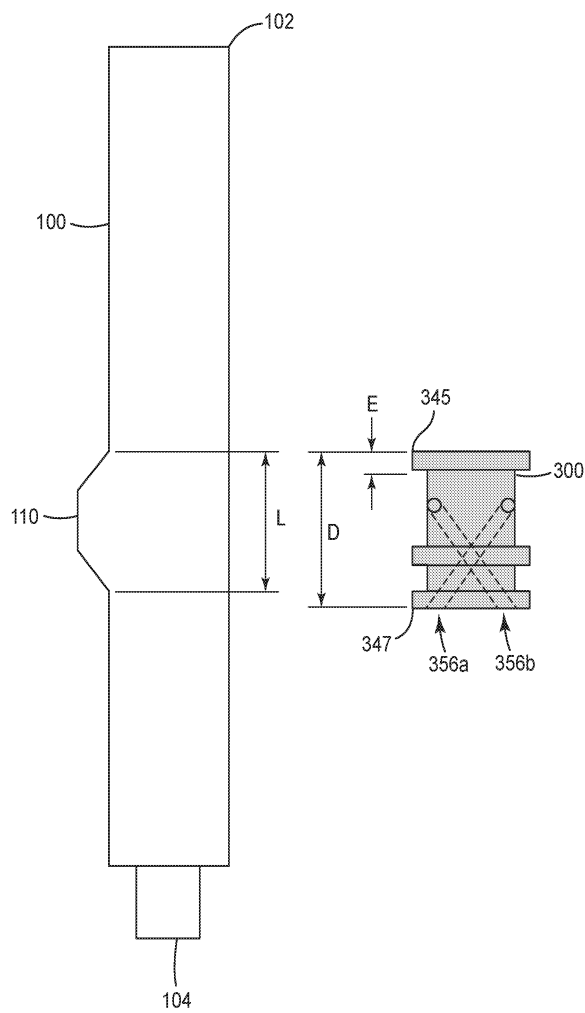
도면4c



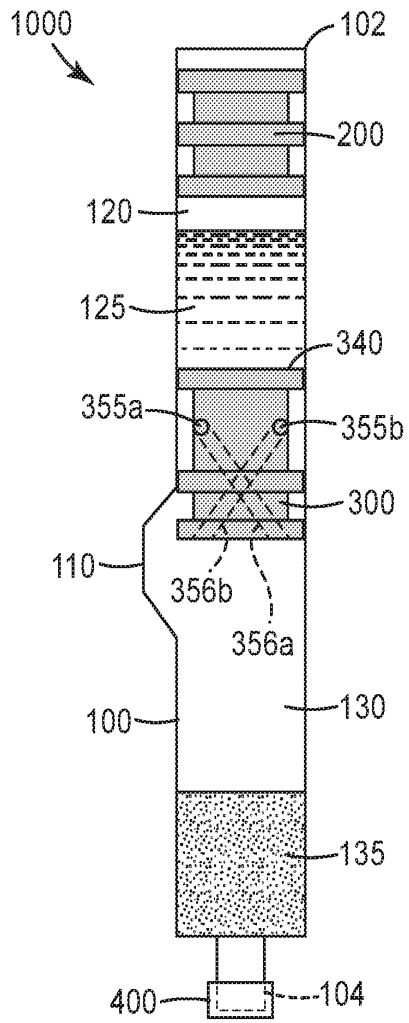
도면5



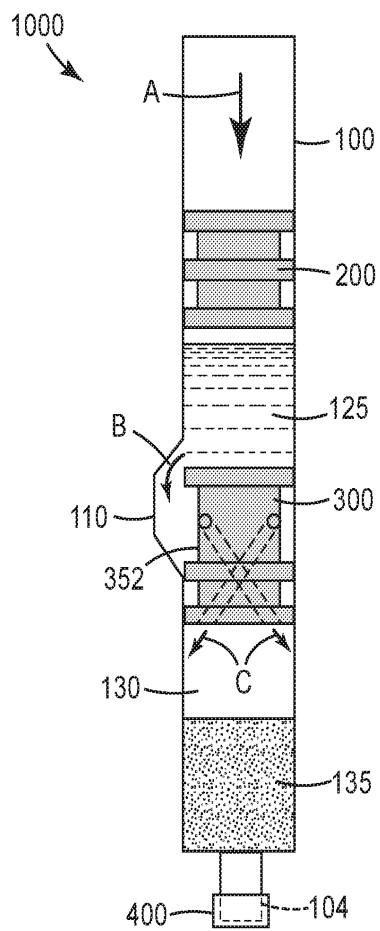
도면6



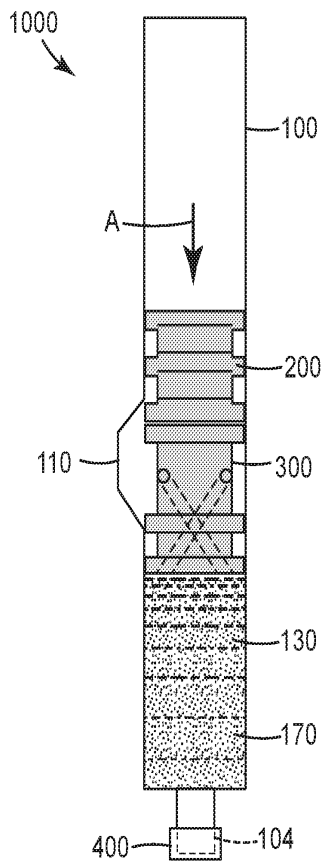
도면7



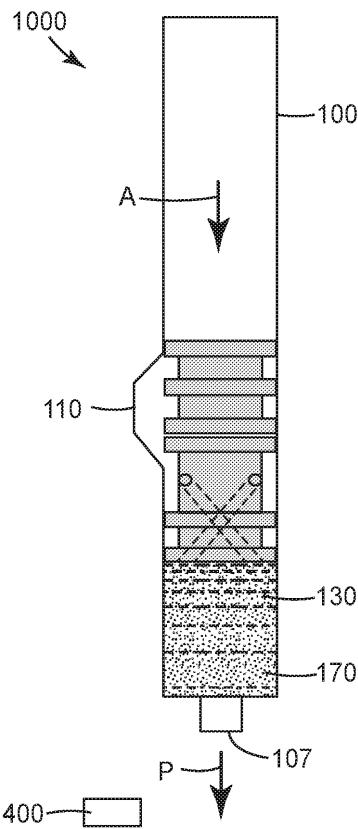
도면8



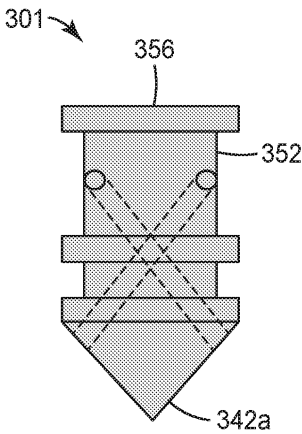
도면9



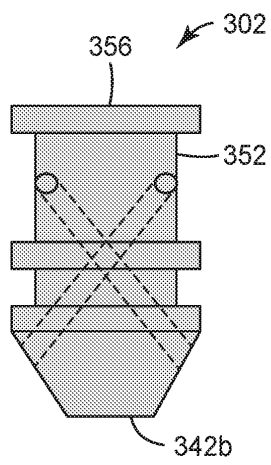
도면10



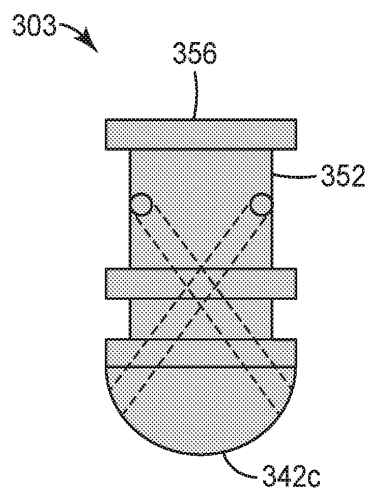
도면11



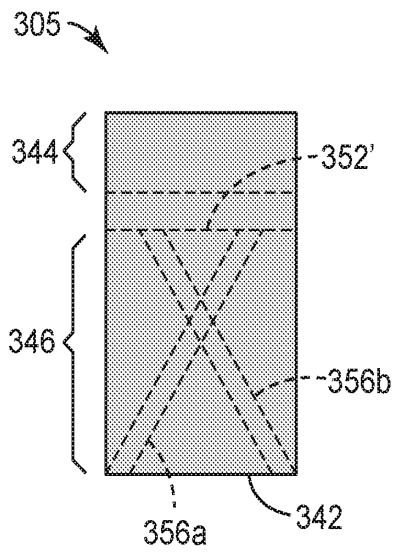
도면12



도면13



도면14a



도면14b

