



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 109414549 B

(45) 授权公告日 2022.02.11

(21) 申请号 201780042558.8  
 (22) 申请日 2017.07.07  
 (65) 同一申请的已公布的文献号  
 申请公布号 CN 109414549 A  
 (43) 申请公布日 2019.03.01  
 (30) 优先权数据  
 16178694.2 2016.07.08 EP  
 (85) PCT国际申请进入国家阶段日  
 2019.01.08  
 (86) PCT国际申请的申请数据  
 PCT/EP2017/067153 2017.07.07  
 (87) PCT国际申请的公布数据  
 W02018/007623 EN 2018.01.11  
 (73) 专利权人 诺和诺德股份有限公司  
 地址 丹麦鲍斯韦

(72) 发明人 H.本特森 E.G.斯波克  
 (74) 专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公司 72001  
 代理人 万欣 谭祐祥  
 (51) Int.Cl.  
 A61M 5/31 (2006.01)  
 A61M 5/315 (2006.01)  
 (56) 对比文件  
 CN 104582760 A, 2015.04.29  
 US 4531940 A, 1985.07.30  
 CN 102802703 A, 2012.11.28  
 CN 102917743 A, 2013.02.06  
 US 2014039412 A1, 2014.02.06  
 WO 2016033092 A1, 2016.03.03  
 CN 102573961 A, 2012.07.11  
 审查员 李雪洁

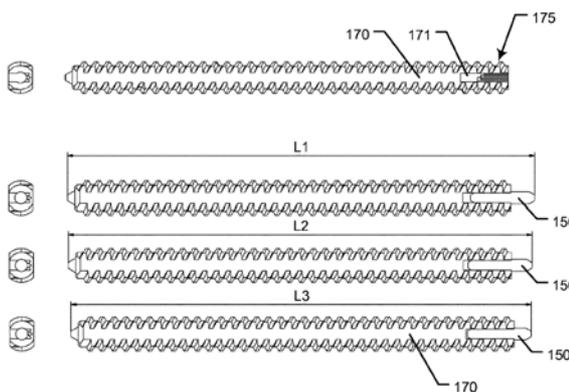
权利要求书2页 说明书11页 附图7页

(54) 发明名称

包括调整部件的药物输送装置

(57) 摘要

本发明涉及一种药物输送装置,其收纳装备活塞的筒和驱动机构,该驱动机构包括构造使活塞沿远侧方向沿轴向移动的活塞杆(170)。调整部件(150)连接至部件(150),包括第一轮廓系统(175),其限定沿周向设置且布置成沿轴向偏离彼此的多个阶梯部(175', 175'', 175''')。活塞杆(170)和调整部件(150)中的另一个包括至少一个沿径向设置的凸起(155)。为了消除活塞杆(170)与筒的活塞之间的轴向间隙,至少一个沿径向设置的凸起(155)沿轴向接合所述多个阶梯部(175', 175'', 175''')中的选择的一个,以便活塞杆(170)与调整部件(150)之间的相对旋转位置对于调整部件(150)相对于活塞杆(170)的轴向位置是决定性的。



1. 一种用于分配一个或多个剂量的药剂的药物输送装置,包括:

- 药剂筒,其中所述筒包括本体,所述本体沿轴线延伸且限定近端和远端,以及包括布置成相对于所述筒本体可滑动的活塞,

- 驱动机构,其包括构造成使所述活塞沿远侧方向沿轴向移动的活塞杆(170),

其中所述活塞杆(170)连接至至少部分地位于所述活塞杆与所述活塞的近侧面之间的调整部件(150),其中所述调整部件(150)构造成与所述活塞的近侧面抵靠或协作,以减小所述活塞杆(170)与所述活塞的近侧面之间的轴向间隙,

其中所述活塞杆(170)和所述调整部件(150)中的一者包括第一轮廓系统(175),其包括沿周向设置且布置成沿轴向偏离彼此的多个轴向地面向的阶梯部,

其中所述活塞杆(170)和所述调整部件(150)中的另一个包括至少一个沿径向设置的凸起(155);

其中所述至少一个沿径向设置的凸起(155)沿轴向接合所述第一轮廓系统(175)的所述多个轴向地面向的阶梯部(175',175'',175''')中的选择的一个,以便所述活塞杆(170)与所述调整部件(150)之间的相对旋转位置在所述调整部件(150)位于与所述活塞杆(170)的完全轴向接合时确定所述调整部件(150)相对于所述活塞杆(170)的轴向位置;以及

其中,所述多个轴向地面向的阶梯部(175',175'',175''')分别限定相应沿轴向延伸的通道的底面。

2. 根据权利要求1所述的药物输送装置,其中,所述至少一个沿径向设置的凸起(155)限定多个沿径向设置的凸起(155)。

3. 根据权利要求2所述的药物输送装置,其中,所述多个沿径向设置的凸起(155)限定第二轮廓系统,其中所述多个沿径向设置的凸起(155)布置成沿轴向偏离彼此,以与所述第一轮廓系统(175)的相应轴向地面向的阶梯部(175',175'',175''')协作和接合。

4. 根据权利要求1-3中任一项所述的药物输送装置,其中,所述活塞杆(170)包括第一旋转块几何形状,且所述调整部件(150)包括第二旋转块几何形状,以与所述第一旋转块几何形状协作来在所述调整部件(150)位于与所述活塞杆(170)的完全轴向接合中时防止所述至少一个沿径向设置的凸起(155)与所述第一轮廓系统(175)的所述多个轴向地面向的阶梯部(175',175'',175''')中的选择的一个解除接合。

5. 根据权利要求1-3中任一项所述的药物输送装置,其中,所述至少一个沿径向设置的凸起(155)中的每个限定抵靠表面,其具有与由所述多个轴向地面向的阶梯部(175',175'',175''')中的每个限定的抵靠表面匹配的形状。

6. 根据权利要求1-3中任一项所述的药物输送装置,其中,所述多个轴向地面向的阶梯部(175',175'',175''')分别包括具有定向成与所述轴线基本上平行的表面法线的表面。

7. 根据权利要求1-3中任一项所述的药物输送装置,其中,当所述至少一个沿径向设置的凸起(155)接合所述第一轮廓系统(175)的一系列轴向地面向的阶梯部(175',175'',175''')中的相应一个时,提供所述活塞杆(170)与所述调整部件(150)之间的压配合接合。

8. 根据权利要求1-3中任一项所述的药物输送装置,其中,所述活塞杆(170)和所述调整部件(150)中的一个限定沿轴向延伸的轴部件(151,152),其接收在所述活塞杆(170)和所述调整部件(150)中的另一个的轴向开孔中。

9. 根据权利要求8所述的药物输送装置,其中,所述轴向开孔由具有至少部分地外接所

述轴向开孔的壁的端部部分限定,以及其中外接所述轴向开孔的所述壁提供保持所述沿轴向延伸的轴部件的径向回弹性。

10. 根据权利要求1-3中任一项所述的药物输送装置,其中,所述调整部件(150)限定所述至少一个沿径向设置的凸起(155),以及其中所述调整部件(150)限定第一端和相对的第二端。

11. 根据权利要求10所述的药物输送装置,其中,所述调整部件(150)构造成插入所述活塞与所述活塞杆(170)之间,其中所述调整部件(150)的第一端面对所述活塞杆(170)或所述调整部件(150)的第二端面对所述活塞杆(170)。

12. 根据权利要求11所述的药物输送装置,其中,所述至少一个沿径向设置的凸起(155)中的相应一个布置成离所述调整部件(150)的第一端有一定轴向距离,从而限定第一组相应距离,且其中所述至少一个沿径向设置的凸起(155)中的相应一个布置成离所述调整部件(150)的第二端有一定轴向距离,从而限定第二组相应距离,且其中所述第一组相应距离不同于所述第二组相应距离。

13. 根据权利要求12所述的药物输送装置,其中,活塞垫圈(9)布置在所述调整部件(150)与所述活塞之间,以及其中所述调整部件(15)的第一端和/或所述调整部件(150)的第二端形成为带有构造成与所述活塞垫圈(9)的承载表面匹配的旋转对称部分。

14. 根据权利要求1-3中任一项所述的药物输送装置,其中,活塞垫圈(9)布置在所述调整部件(150)与所述活塞之间。

## 包括调整部件的药物输送装置

### 技术领域

[0001] 本发明涉及一种用于药物输送装置(drug delivery device)的构件的组件,其允许用户选择单个或多个剂量的可注射液体药物,且分配设置剂量的产品,且将所述产品施加至患者,优选地通过注射。具体而言,本发明涉及允许此药物输送装置的最佳组装的构造。

### 背景技术

[0002] 在本发明的公开内容中,主要参照例如用于通过输送胰岛素来治疗糖尿病的药物输送装置,但这仅为本发明的一个示例性用途。

[0003] 允许液体药物产品(如液体药物)的所需剂量的多次定剂量且进一步提供将液体给予患者的药物输送装置本身是本领域中公知的。大体上,此类装置具有与普通注射器基本上相同的目的。此类药物输送装置必须满足许多用户特有的要求。例如,在用户患有糖尿病的情况下,许多用户将身体虚弱,并且还可能具有受损的视力。因此,这些装置需要在构造上稳健,而且在部分的操纵和用户对其操作的理解方面都易于使用。此外,剂量设置必须容易且明确,并且在装置是一次性而非可重复使用的情况下,装置应制造廉价且容易处理。为了满足这些要求,组装装置所需的部分和步骤的数量,以及制造装置的材料类型的总数必须保持最小。

[0004] 通常,待给予的液体药物设在筒中,该筒具有可移动活塞或塞子,其与药物输送装置的排出机构的活塞杆机械地相互作用。通过沿远侧方向将推力施加至活塞,预定量的液体药物从筒中排出。由于不可避免的制造公差,例如可能在筒的活塞与活塞杆之间保持轴向间隙。通常,在装置的首次使用之前,最终用户必须进行排出机构的所谓的预注(priming),以便在已经具有初始剂量设置和第一后续剂量分配步骤的情况下,确保准确量的液体药物以预定方式分配。在某些情形中,也可能需要初始剂量设置和小剂量排出,以用于移除存在于筒和/或连接针中的任何空气,以及用于执行流动检查(flow check)。

[0005] 文献W0 99/38554 A1公开了注射装置的若干实施例,其分别适用于形成一次性装置,其中液体药物筒在生产线的组装期间插入到装置中。

[0006] 结合剂量设置特征的现有技术的笔型药物输送装置通常包括所谓的内容物终止限制器,以防止用户选择超过装置的筒中剩余的液体药物量的剂量大小。参考文献W0 01/19434 A1、W0 2006/128794 A2、W0 2010/149209 A1和W0 2013/156224 A1包括此内容物终止限制器的公开内容。

[0007] 在生产线上,在装置的最终组装操作期间,预注的至少一部分通常使用剂量设置和排出机构来执行,以使用户将体验到对于越过独立的笔样本的预注操作的几乎一致的要求,而不管产生于公差变化的活塞杆与活塞之间的初始间隙。参考文献W0 2009/095332 A1公开了装置,其中活塞杆装置的远端与柱塞之间的距离被最小化或减小到零。W0 2010/124961 A1和W0 2011/121061 A1提供了相关方法和装置的进一步的公开内容。

## 发明内容

[0008] 本发明的一个目的在于提供一种药物输送装置,其特征在于改进的和便利的间隙减小或减小消除。本发明的另一个目的在于提供消除药物输送装置中的间隙的简化且稳健的方法。最后,本发明的一个目的在于提供药物输送装置的制造,药物输送装置从保持的筒提供始终统一且可预测的可定剂量的总液体药物量,旨在降低关于在制造期间执行控制测量的要求。

[0009] 在本发明的公开内容中,将描述如下实施例和方面,其将解决以上目的中的一个或多个或其将解决从以下公开内容以及从示例性实施例的描述清楚的目的。

[0010] 在第一方面中,本发明涉及一种用于分配一个或多个剂量的药剂的药物输送装置,包括:

[0011] - 药剂筒(medicament cartridge),其中筒包括(i)远端,(ii)沿筒的本体轴线与远端相对的近端,以及(iii)基本上布置在筒的近端处的可移动活塞,

[0012] - 驱动机构,其包括构造成使活塞沿远侧方向轴向地移动的活塞杆,

[0013] 其中活塞杆连接至至少部分地位于活塞杆与活塞的近侧面之间的调整部件,其中调整部件构造成与活塞的近侧面抵靠或协作,以减小活塞杆与活塞的近侧面之间的轴向间隙,

[0014] 其中活塞杆和调整部件中的一者包括第一轮廓系统,其包括沿周向设置且布置成沿轴向偏离彼此的多个轴向地面向的阶梯部(step),

[0015] 其中活塞杆和调整部件中的另一个包括至少一个沿径向设置的凸起;以及

[0016] 其中所述至少一个沿径向设置的凸起沿轴向接合第一轮廓系统的所述多个轴向地面向的阶梯部中的选择的一个,以便活塞杆与调整部件之间的相对旋转位置在调整部件位于与活塞杆的完全轴向接合中时确定调整部件相对于活塞杆的轴向位置。

[0017] 根据第一方面,本发明提供了一种在组装操作期间调整或消除活塞杆与保持的筒的活塞之间的间隙的简单但有效的手段。通过简单调整程序来调整该调整部件与活塞之间的轴向位置,且因此初始间隙可减小到预定大小或备选地完全消除。简单调整程序提供了可预测的间隙补偿,这将需要很少控制测量或不需要控制测量。

[0018] 在一些实施例中,所述至少一个沿径向设置的凸起限定多个沿径向设置的凸起。多个沿径向设置的凸起可构造成限定第二轮廓系统,其中多个沿径向设置的凸起布置成沿轴向偏离彼此,以与第一轮廓系统的相应轴向地面向的阶梯部协作和接合。

[0019] 在一些实施例中,所述多个轴向地面向的阶梯部分别限定相应沿轴向延伸的通道底面。在此构造中,沿轴向延伸的通道可形成为由肋几何形状分开的独立单独通道,使得一旦凸起已由选择的通道接收,则凸起不可移入到相邻通道中。

[0020] 在一些实施例中,活塞杆包括第一旋转块几何形状,且调整部件包括第二旋转块几何形状,以与第一旋转块几何形状协作来在调整部件位于与活塞杆的完全轴向中接合时防止所述至少一个沿径向设置的凸起与第一轮廓系统的所述多个轴向地面向的阶梯部中的选择的一个解除接合。

[0021] 在其它实施例中,至少一个沿径向设置的凸起中的每个限定抵靠表面,其具有与由多个轴向地面向的阶梯部中的每个限定的抵靠表面匹配的形状。

[0022] 第一轮廓系统的所述多个阶梯部中的每个可包括相对于轴线基本上垂直地延伸

的表面。

[0023] 在一些实施例中,当至少一个沿径向设置的凸起接合第一轮廓系统的所述一系列轴向地面向的阶梯部中的相应一个时,提供活塞杆与调整部件之间的压配合接合。

[0024] 在一些实施例中,活塞杆和调整部件中的一个限定接收在活塞杆和调整部件中的另一个的轴向开孔中的沿轴向延伸的轴部件。活塞杆和调整部件中的所述另一个还可限定纵向部件,其包括其端部区段中的纵向开孔,以便纵向部件的端壁部分环绕开孔,且其中端壁部分包括一个或多个沿轴向延伸的槽口,其提供由一个或多个沿轴向延伸的槽口分开的环形区段的径向回弹性。

[0025] 在一些实施例中,所述轴向开孔由具有至少部分地外接轴向开孔的壁的端部部分限定。外接轴向开孔的壁可构造成提供径向回弹性,以在其已经完全插入到轴向开孔中时保持所述沿轴向延伸的轴部件的径向回弹性。

[0026] 在一些实施例中,调整部件限定所述至少一个沿径向设置的凸起。调整部件限定第一端和相对的第二端。

[0027] 在一些实施例中,调整部件构造成插入活塞与活塞杆之间,选择性地其中调整部件的第一端面对活塞杆,或其中调整部件的第二端面对活塞杆。

[0028] 所述至少一个沿径向设置的凸起中的相应一个布置成离调整部件的第一端有一定轴向距离,从而限定第一组相应距离,且其中所述至少一个沿径向设置的凸起中的相应一个布置成离调整部件的第二端有一定轴向距离,从而限定第二组相应距离,且其中第一组相应距离不同于第二组相应距离。以此方式,以其第一端或沿近侧方向或沿远侧方向指向的调整部件的定向对于调整部件相对于活塞杆的轴向位置是决定性的。

[0029] 在某些实施例中,活塞垫圈布置在调整部件与活塞之间。调整部件的第一端和/或第二端两者可包括旋转对称部分,其构造成与活塞垫圈的承载表面匹配。

[0030] 在一些实施例中,药物输送装置形成一次性装置,其中安装在装置内的筒不可利用新筒替换。在其它实施例中,药物输送装置形成耐用装置,其中排尽的筒由新填充的筒替换。

[0031] 在一些实施例中,多个阶梯部和至少一个沿径向设置的凸起提供一定轴向位置范围内的轴向变化,其中所述范围小于总冲程长度的4%,使得驱动机构可操作成移动活塞杆来排出筒的全部可排出的内容物。在某些实施例中,所述轴向变化范围构造成提供小于0.9mm的轴向变化。

[0032] 驱动机构包括剂量排出机构。在一些实施例中,驱动机构还包括剂量设置机构,其可操作成设置旨在随后从药物输送装置排出的剂量大小。在一些实施例中,驱动机构形成多剂量排出机构,以用于通过注射给予一系列单独的剂量。在又另外的实施例中,驱动机构构造成仅给予固定大小的剂量,且可选地仅单个固定大小的剂量。

[0033] 在一些实施例中,驱动机构的活塞杆构造成在剂量排出期间旋转。在一个实施例中,活塞垫圈可相对于活塞杆可旋转地布置,以允许活塞杆旋转,同时活塞垫圈保持不可旋转。在一些实施例中,活塞杆设有沿活塞杆长度的至少一个螺纹,以在活塞杆由驱动机构旋转时引起活塞杆的轴向移动。

[0034] 药物输送装置可限定容纳驱动机构的壳体构件(housing component)。在一些实施例中,驱动机构可包括适于旋转地联接至活塞杆的驱动器,以便防止相对旋转移动,但允

许驱动器与活塞杆之间的相对轴向可滑动接合。在这样的实施例中，驱动器将构造成在剂量排出程序期间旋转，以引起活塞杆上的旋转，以使活塞杆旋转穿过与壳体构件相关联的螺纹螺母元件，从而引起排出药物剂量。螺母元件可包括接合活塞杆的至少一个螺纹的螺纹开口。

[0035] 在一些实施例中，剂量设置和排出机构可包括剂量设置元件，其在剂量设置期间相对于驱动器旋转，以及其中剂量设置元件和驱动器在设置剂量的排出期间一起旋转。

[0036] 在根据第一方面的药物输送装置的其它实施例中，装置包括内容物终止限制器(end-of-content limiter)，其防止设置超过筒中剩余的可选剂量的液体药物量的剂量。

[0037] 在一些实施例中，内容物终止限制器可布置在驱动器与药物输送装置的剂量设置元件之间。在示例性实施例中，内容物终止限制器接合驱动器和剂量设置元件。在此实施例中，当剂量设置元件相对于驱动器旋转来上调剂量时，内容物终止限制器朝例如由驱动器和剂量设置元件中的一个提供的内容物终止止挡件几何形状移动。在其它实施例中，内容物终止限制器接合活塞杆和剂量设置元件。在此实施例中，当剂量设置元件相对于活塞杆旋转来上调剂量时，内容物终止限制器朝例如由活塞杆和剂量设置元件中的一个提供的内容物终止止挡件几何形状移动。

[0038] 在内容物终止机构结合到装置中的情形中，制造和组装可在不使用剂量设置和排出机构的情况下执行，以校准活塞杆与活塞之间的初始间隙，且因此还允许每个独立装置的内容物终止机构从每个独立的笔装置提供一致且均匀的可选剂量的总量。

[0039] 在根据本发明的所有实施例中，活塞垫圈可布置在调整部件与保持的筒的活塞之间，以分配由活塞杆施加到活塞的较大表面部分上的轴向力。在本申请的上下文中，当处理调整部件与活塞之间的协作时，如，通过使用诸如接触、抵靠、接合或协作的用语，这并不意味着提供直接协作，而是可能涉及诸如活塞垫圈的元件布置在调整部件与活塞之间，或提供为单独的整体或提供为活塞或调整部件的一部分。例如，在本公开内容的上下文中，当限定调整部件接合或抵靠活塞时，还包含其中活塞垫圈布置在调整部件与活塞之间的实施例。

[0040] 根据本发明的第二方面，一种消除活塞与药物输送装置的驱动机构中的活塞杆之间的间隙的方法，其中驱动机构包括用于药剂容纳筒的保持器，其具有沿轴向方向可滑动地布置在其中的活塞，其中活塞杆将与筒的活塞可操作地接合，以用于分配一个或多个剂量的药剂，还包括附接至活塞杆的远侧部分的调整部件。调整部件和活塞杆中的至少一者包括布置在布置于活塞杆与调整部件之间的界面中的聚合物材料附近的至少一个金属部分。在驱动机构的组装期间或之后消除所述间隙的方法特征在于以下步骤：

[0041] - 相对于活塞杆沿轴向移动调整部件以用于消除活塞与活塞杆之间的轴向间隙，

[0042] - 施加指向到所述金属部分上的感应场来熔化布置在活塞杆与调整部件之间的界面中的聚合物材料的至少一部分，

[0043] - 允许聚合物材料的熔化部分冷却来建立调整部件与活塞杆之间的固定连接。

[0044] 如本文使用的，用语“胰岛素”意思是包含能够以受控方式穿过输送装置如套管(cannula)或中空针(hollow needle)的任何含有药物的可流动药品，如，液体、溶液、凝胶或细悬液(fin suspension)，且其具有血糖控制效果，例如，人胰岛素和其类似物，以及非胰岛素，如，GLP-1和其类似物。在示例性实施例的描述中，将参照胰岛素的使用。

## 附图说明

- [0045] 在下文中,将参照附图来进一步描述本发明,在附图中,
- [0046] 图1以示出各种构件的分解视图示出了现有技术的注射装置,
- [0047] 图2示意性地示出了适用于结合在类似于图1中所示的一种的注射装置中的现有技术的内容物终止限制器,
- [0048] 图3示出了根据本发明的第一方面的第一实施例中的调整部件的端视图、侧视图和透视图,
- [0049] 图4示出了根据本发明的第一实施例的活塞杆的端视图和局部透视图,
- [0050] 图5示出了图4的活塞杆的局部透视图和组装,其中图3的调整部件在第一构造中,
- [0051] 图6示出了分别在第一构造和第二构造中的图5的组件的端视图和侧视图,
- [0052] 图7示出了根据本发明的第二实施例中的调整部件的端视图、侧视图和透视图,
- [0053] 图8示出了根据本发明的第二实施例的活塞杆的局部透视图,
- [0054] 图9示出了处于第一构造、第二构造和第三构造的图8的活塞杆和图7和8中所示的部分的组件的端视图和侧视图,
- [0055] 图10示出了根据本发明的第三实施例中的调整部件的端视图、侧视图和透视图,
- [0056] 图11示出了根据本发明的第三实施例的活塞杆的局部透视图,
- [0057] 图12示出了处于第一构造、第二构造和第三构造中的图10和11中所示的部分的组件的端视图和侧视图,
- [0058] 图13示出了根据本发明的第二方面的调整部件的透视图,
- [0059] 图14的左侧视图示出了根据本发明的第二方面的活塞杆的局部透视图,而右侧视图示出了组件中的活塞杆和图13的调整部件,
- [0060] 图15为图14的右侧视图中所示的部分的横截面侧视图,以及
- [0061] 图16示出了根据本发明的第二方面的组件的另一实施例的侧视图。
- [0062] 大体上,在附图中,相似的结构主要由相似的参考标号表示。

## 具体实施方式

[0063] 所示的附图为简图,出于此目的,不同结构的构造及其相对大小旨在仅用作示范性目的。在下文中,当用语部件或元件用于给定构件时,其大体上指出了在所描述实施例中,构件为整体构件,然而相同部件或元件可备选地包括一定数目的子构件,正如所描述构件中的两个或多个可提供为整体构件,例如,制造为单个注射模制部分。用语“组件”不表示所描述构件可能必须在给定组装程序期间提供整体或功能组件,但是仅用于将组合在一起的构件描述为功能上更紧密相关。

[0064] 图1中示出了如结合参考文献W0 99/38554 A1的图15-17公开的现有技术的笔形药物输送装置的构件的分解视图。本公开内容的图1是该参考文献的图17的复制。在本上下文中,装置代表提供注射笔(例如,笔形注射装置)的实例的“普通”现有技术的药物输送装置,该注射笔可限定中心纵轴线,保持的筒的活塞沿该中心纵轴线布置成用于可滑动移动。注射装置设有驱动机构,其结合剂量设置和排出机构来用于设置和排出一个或多个剂量的药物,例如,可操作成在剂量设置程序中选择剂量大小和在剂量排出程序期间排出设置剂量。与图1中所示的装置紧密相关的药物输送装置由Novo Nordisk作为NovoPen FlexPen®

销售。

[0065] 更具体而言,图1中所示的笔装置包括盖部分(未示出)和具有近侧本体或驱动组件部分的主要部分,其具有药物排出机构布置或整体结合在其中的近侧壳体构件1,以及形成药物填充透明筒89(具有未提到的远侧针可穿透的隔膜)可在其中布置和保持就位的筒保持器部分的远侧壳体构件2。远侧壳体构件2的远端因此形成药物出口。

[0066] 本文将仅描述对于理解本公开内容直接需要的构件。对于排出机构的完整描述,参照通过引用在此并入的W0 99/38554 A1。

[0067] 在完全组装的状态中,远侧壳体构件2固定地附接至近侧壳体构件1,例如,通过轴向卡扣连接,远侧壳体构件2具有允许检查筒89的一部分的开口。例如,筒可容纳胰岛素、GLP-1或生长激素制剂。该装置设计成不可替换地容纳经由远侧壳体构件2中的近侧接收开口插入的筒89,筒设有可由形成排出机构的一部分的活塞杆驱动的活塞。活塞垫圈9可位于活塞杆与活塞之间,以用于传递由活塞杆施加至活塞的轴向力。

[0068] 又参看图1,螺母元件40在其预定轴向位置处固定地紧固至远侧壳体构件2。螺母元件40限定沿注射装置的中心轴线延伸的中心开口,开口限定内螺纹。活塞杆7包括适于接合螺母元件40的内螺纹的外螺纹。活塞杆7还包括纵向凹入轨道6、一对扁平表面或类似纵向延伸的几何形状,以用于与排出机构的驱动器管85的匹配几何形状协作,以允许活塞杆7与驱动器管85之间的相对轴向移动,但防止相对旋转。在所示实施例中,驱动器管85是包括驱动器管85和套管82的多件式驱动器的一部分。驱动器管85和套管82构造成一起旋转,但相对于彼此可沿轴向转移。驱动器管85安装成在沿轴向固定的位置处相对于近侧壳体构件1旋转。驱动器管85在剂量排出期间旋转,但在剂量设置期间保持不可旋转。形成为刻度鼓(scale drum)80的剂量设置元件安装在近侧壳体构件1的螺纹中,且布置成环绕且沿轴向重叠套管82。在剂量设置期间,刻度鼓80通过在近侧壳体构件1的螺纹中旋转来上调。刻度鼓80因此沿近侧方向相对于近侧壳体构件1移动,以沿近侧延伸与设置剂量的大小成比例的距离。在此剂量设置程序期间,套管82沿轴向移动,但防止套管相对于壳体旋转。设置剂量通过用户压动注射按钮88沿远侧方向排出。在此期间,刻度鼓80朝初始位置旋转回。套管82联接至刻度鼓80,以便其在注射期间与刻度鼓80一起旋转。驱动器管85也被迫使旋转且用于使活塞杆7旋转穿过螺母元件40。根据其,活塞杆7沿远侧方向传递力,以迫使筒89的活塞来向远侧移动,以排出等于设置剂量的大小的量。

[0069] 图1中所示的注射笔的特定变型可包括剂量设置限制器,其防止设置超过注射装置的筒中剩余的可选剂量的液体药物量的剂量。一个适合的剂量设置限制器(即,所谓的“内容物终止限制器(end-of-content limiter)”)在W0 01/19434 A1的图3中公开和示出,且在本公开内容中在图2中进一步复制。在所示实施例中,驱动器31形成大体上对应于图1中所示的装置的驱动器的元件,即,套管82。外螺旋轨道33设置在驱动器31上。剂量设置限制器由螺母部件32限定,该螺母部件32螺纹地联接至驱动器31的螺旋轨道33。此外,在图2中,剂量设置元件30对应于图1的刻度鼓80。在其外壁处,螺母部件32沿轴向方向设有凹口34,其由剂量设置元件30的内侧上沿轴向方向的脊状部(ridge)35接合。

[0070] 螺旋轨道具有与新的充满的筒中的药物总量相关的长度。在剂量设置期间,驱动器31保持不可旋转,同时剂量设置元件30旋转。因此,在上调剂量时,螺母部件32朝螺旋轨道33的端部止挡件(end stop)移动。在剂量排出期间,驱动器31与剂量设置元件30一起旋

转。因此,螺母部件32保持其相对于螺旋轨道33的当前位置。螺母部件32仅在累积的排出剂量和当前的设置剂量的和等于充满的筒中的液体药物的总量时才抵靠螺旋螺纹33的端部止挡件。这防止了设置超过筒中剩余的液体药物量的剂量。

[0071] 所示内容物终止限制器仅提供结合图1中所示的注射装置使用的适合的内容物终止限制器的非限制性实例。其它已知的内容物终止限制器可备选地用于注射装置,如,WO 2006/128794 A2,WO 2010/149209 A1和WO 2013/156224 A1中公开的内容物终止限制器。因此,根据替代形成为螺母部件的内容物终止限制器的此内容物终止机构,可改为使用不一定形成为“螺母”的对应轨道从动件(track follower),其中轨道从动件可包括联接至驱动器的第一轨道联接件,以及联接至剂量设置元件的第二轨道联接件。在本公开内容中使用,用语“螺母部件”和“内容物终止限制器”将包含任何类型的内容物终止限制器。

[0072] 根据图1中所示的现有技术的注射装置的组装程序,装置可通过形成远侧子组件来组装,该远侧子组件包括远侧壳体构件2、筒89、活塞垫圈9、螺母元件40和活塞杆7。在远侧子组件中,螺母元件40借助于轴向卡扣配合在具体的预定轴向位置处相对于远侧壳体构件2紧固。活塞杆7设在相对于螺母元件40的已经螺纹接合的状态中,其中活塞杆7采用相对于远侧壳体构件2的特定旋转定向,且其中活塞杆的远端紧邻活塞垫圈9,活塞垫圈位于筒89的活塞附近。

[0073] 近侧子组件包括注射装置的其余构件,即,近侧子组件包括近侧壳体构件和在如下状态中的剂量设置和排出机构,在此状态中,螺母部件32采用相对于驱动器(即,套管82)的螺旋轨道的预定开始位置,并且驱动器管85采用相对于近侧壳体构件1的预定旋转定向。这允许了在远侧子组件沿轴向与近侧子组件产生接合来最终相对于彼此固定两个子组件时活塞杆7滑入与驱动器管85的接合,这不需要活塞杆7与驱动器管85之间的相对旋转。

[0074] 活塞杆、剂量设置和排出机构、筒本体、筒填充水平和其它构件上的制造公差导致组装期间每个装置中的活塞杆位置和活塞位置的变化。

[0075] 在机械装置生产中,为了最小化活塞杆与筒的活塞之间的潜在公差,定位可通过首先将活塞杆7定位在标称位置中来执行。由于公差,故活塞与活塞杆之间的各种不同间隙将示出每个样本的远侧子组件和近侧子组件何时永久地紧固在一起。基于可在组装过程的不同步骤处执行的测量或估计,每个样本中的实际间隙通常通过操作剂量设置和排出机构来消除或至少部分地减小。操作剂量设置和排出机构可在最终组装之后或在不同子组件的最终组装之前执行。然而,此补偿程序意味着即使在装置运送给用户之前,内容物终止机构也将被操作到更低或更高的程度,意味着经历的可定剂量的总体积随样本而变化。大体上,应避免从一个样本到另一个的此类变化和不一致性,因为这可能提供装置质量可能不太理想的印象。

[0076] 现在转到图3和4,现在将描述改进的药物输送装置和组装方法的第一实施例,其大体上可为与关于图1和2所论述的装置相同的总体设计。图3示出了与如图4中所示的改变的活塞杆170协作的调整部件150的端视图、侧视图和透视图。在第一实施例中,调整部件150形成为细长部件,其沿中心纵轴线延伸,且限定第一端151处的第一轴形成部分和相对的第二端152处的第二轴形成部分。凸起155设置在调整部件的特定轴向位置处,其中凸起具有相对于轴部分151和152沿径向向外延伸的几何形状,且因此提供了凸起155的任一侧上的轴向地面向的阻挡表面。凸起可形成为展现多面的外表面,带有平行于中心轴线沿轴

向行进的边缘。在所示实施例中,凸起155大体上形成矩形的长方体,以提供平行于中心轴线沿轴向行进的四个边缘,其中每个边缘终止于转角特征(corner feature) 156。凸起155位于第一端与第二端之间。凸起155因此显现出指向调整部件的第一端151的第一组轴向阻挡表面,其中第一组端表面位于离第二端152有距离 $L'$ 。凸起155还展现出指向调整部件的第二端152的第二组轴向阻挡表面,其中第二组轴向阻挡表面位于离第一端151有距离 $L'$ 。在一些实施例中,距离 $L'$ 形成有与 $L''$ 相同的大小。在其它实施例中,距离 $L'$ 不同于 $L''$ 。

[0077] 图4示出了活塞杆170的远端的端视图和局部透视图。在所示实施例中,活塞杆170的远侧端面形成有开孔171,其形成为接收调整部件150的轴形成部分中的一个。开孔还包括一系列凹穴(pocket),其围绕中心轴线成角地设置,且分别构造成接收凸起155的边缘,以便每个凹穴构造成用于接收凸起155的边缘。每个凹穴形成适于与凸起155的轴向阻挡表面匹配的面向远侧的表面 $175'/175''$ 。通过成角地对齐活塞杆170中的选择的一组凹穴内的凸起155的边缘,调整部件150沿轴向插入到开孔171中,直到进一步的轴向插入由抵靠形成在选择的一组凹穴中的对应阶梯部或一组阶梯部 $175'/175''$ 的面向远侧的表面的一个或多个轴向阻挡表面阻挡。在此位置中,调整部件150的凸起155的边缘防止调整部件相对于活塞杆170的旋转,以便调整部件相对于选择的凹穴的相对位置不可由相对旋转移动改变。因此,活塞杆170包括第一旋转块几何形状,且调整部件150包括第二旋转块几何形状,一旦已建立轴向接合来防止将另外可能引起凸起与其选择的凹穴之间的解除接合的相对旋转移动,则该第二旋转块几何形状与彼此协作。

[0078] 在所示实施例中,活塞杆包括包含多个阶梯部 $175'$ 和 $175''$ 的第一轮廓系统,其中阶梯部沿周向设置且布置成沿轴向偏离彼此。在所示实施例中,一对第一阶梯部 $175'$ 布置成与设置在离活塞杆170的远端的相同距离处的第一阶梯部分开180度。同样,一对第二阶梯部 $175''$ 布置成相对于彼此成180度,但相对于第一对阶梯部 $175'$ 大致成直角来旋转。两个第二阶梯部 $175''$ 设置在离活塞杆170的远端相同距离处,但相对于第一对阶梯部 $175'$ 在不同深度处。在所示实施例中,第一阶梯部 $175'$ 布置在比第二阶梯部 $175''$ 更浅的深度处。

[0079] 通过将调整部件150的第一端151插入到活塞杆170的开孔171中,在选择调整部件150相对于活塞杆170的角定向时,调整部件150的凸起155可引入到通向第一对阶梯部 $175'$ 的开孔171中的选择的一组凹穴中,此情形在图5中示出。此情形还在图6的俯视图中绘出。当调整部件150位于与活塞杆170的完全轴向接合时,调整部件的第二端152从活塞杆170的远侧端面突出预定距离。因此,由活塞杆和调整部件形成的组件采用大小 $L_1$ 的有效长度。备选地,调整部件150的凸起155可引入到通向第二对阶梯部 $175''$ 的开孔171中的选择的一组凹穴中。当调整部件150位于与活塞杆170的完全轴向接合中时,如图6中的仰视图中所示,调整部件150的第二端152改为从活塞杆170的远端面突出不同于第一情形的预定距离。因此,在所示实施例中,由活塞杆和调整部件形成的组件采用短于 $L_1$ 的大小 $L_2$ 的有效长度。

[0080] 在药物输送装置的组装期间,在最终组装之前,可测量或另外估计活塞杆170与保持的筒89的活塞之间的轴向间隙。此间隙确定的非限制性实例可涉及测量活塞相对于筒的位置,或如果筒由装置的壳体部分保持,测量活塞相对于壳体部分的位置。并且,其可涉及测量活塞杆相对于容纳驱动机构的装置的壳体部分的位置。根据确定的轴向间隙,可选择调整部件与活塞杆之间的角定向以便由活塞杆和调整部件形成的组件的有效长度以一种方式有效地补偿公差变化,使得在调整部件在与活塞杆的完全轴向接合中时,调整部件/活

塞杆与活塞之间的间隙消除或备选地减小到预定轴向尺寸的间隙。

[0081] 图7和8示出了形成调整部件150和活塞杆170的组件的构件的第二实施例。图7示出了与如图8中所示的改变的活塞杆170协作的调整部件150的端视图、侧视图和透视图。在第二实施例中,调整部件150形成为大体上圆柱形的细长部件,其具有第一端151和第二端152,且其中单个径向延伸的凸起形成为沿轴向延伸的肋155。沿轴向延伸的肋155因此形成肋的任一端部处的轴向阻挡表面。

[0082] 图8示出了第二实施例的活塞杆170的远端的局部透视图。在所示实施例中,活塞杆170的远侧端面形成有开孔171,其形成为接收调整部件150的端部部分。开孔171还包括相对于彼此沿周向设置且在活塞杆170的远侧端面处显现的一系列凹穴。每个凹穴形成为轴向轨道,其尺寸设计成接收调整部件150的径向延伸凸起155。在所示实施例中,形成了三个凹穴,每个凹穴沿近侧方向延伸至相应阶梯部175'、175''和175''' ,其中每个阶梯部提供布置成相对于其它阶梯部沿轴向偏移的面向远侧的表面。在第二实施例中,凹穴的数量选择成三个。然而,在其它实施例中,可提供更少或更多的凹穴来允许根据期望的轴向位置的可变化范围和根据期望的分辨率的公差补偿。

[0083] 在图8中所示的实施例中,活塞杆170的远端形成有沿径向通向开孔171的轴向槽口172。这提供了周向区段的弯曲,其用于在调整部件150已插入到选择的凹穴中时抓住调整部件150。

[0084] 阶梯部175'、175''和175'''形成阶梯部的轮廓系统175,该阶梯部沿周向设置且布置成沿轴向偏离彼此。这在图9的上方视图中进一步可见。

[0085] 图9的三个下方视图示出了由活塞杆和调整部件形成的组件的长度的可变性。通过选择阶梯部175'、175''和175'''中的相应一个来与调整部件150的沿径向延伸的凸起155的轴向阻挡表面协作,由活塞杆和调整部件形成的组件的长度可选择为L1、L2或L3。

[0086] 图10-12中示出了改变的活塞杆和调整部件的第三实施例。第三实施例大体上对应于图7-9中所示的第二实施例,但相比于第二实施例,第三实施例的调整部件150包括沿轴向延伸的第二肋,以便两个沿轴向延伸的肋155布置在调整部件150的相对侧上(见图10)。第三实施例的活塞杆170设有开孔171,其具有限定成星形构造的轴向轨道的轮廓系统,通向布置成相对于其它对轮廓系统沿轴向偏移的成对阶梯部175'、175''和175'''。每对阶梯部包括成对称构造的相对地定位的阶梯部。

[0087] 如图12中所示,第三实施例又提供了由活塞杆170形成的组件的可变性,且调整部件150可选择为L1、L2或L3。

[0088] 如关于第一实施例所描述的,第二实施例和第三实施例中的任一还可设计成用于调整部件150以两种方式中的任何一种选择性可插入活塞杆170的开孔171中,以提供改变由活塞杆和调整部件形成的组件的轴向长度的另一手段。以此方式,从一个或多个径向延伸的凸起到调整部件的端部部分的轴向距离可根据期望的可变性来设计。在其它实施例中,活塞杆170的轮廓系统175形成第一轮廓系统,而调整部件150可设有第二轮廓系统来提供相似的阶梯部布置,其中每个阶梯部布置成相对于其它阶梯部沿轴向偏移。在此实施例中,第一轮廓系统和第二轮廓系统构造成与彼此协作来提供期望的可变性。

[0089] 在一些实施例中,调整部件的形状形成为以便允许调整部件到活塞杆170的开孔171中的插入,选择性地以两种方式,或以第一端151或以第二端152推入到开孔171中。如果

调整部件形成有凸起,其中距离 $L'$ 不同于 $L''$ ,则这可用于通过适当选择哪个端部151或152将选择为用于插入到开孔171来产生公差补偿的进一步可变性。

[0090] 在一些实施例中,在调整部件已插入到正确凹穴中且凸起155的轴向阻挡表面抵靠选择的阶梯部或一组阶梯部175'/175''之后,调整部件例如借助于压配合 (press-fitting) 或卡扣配合 (snap-fitting) 保留在开孔171中。备选地,调整部件和活塞杆可相对于彼此粘附或焊接,或由备选方法机械地紧固。

[0091] 根据本发明的第二方面,图13-15示出了第四实施例,而图16示出了第五实施例。

[0092] 在图13中,调整部件250形成为类似第二实施例的圆柱形物体,但省略了轴向延伸肋。在所示实施例中,沿外圆柱表面的较大部分,调整部件250形成为带有规则地布置的较小的沿周向延伸的肋。

[0093] 第四实施例的活塞杆270又形成为带有开孔271,其从活塞杆的面向远侧的表面显现。在所示实施例中,开孔的内表面沿其长度设有规则地布置的较小的沿周向延伸的肋。开孔271的内径形成为略小于调整部件250的外径,以便当调整部件布置在开孔271内的初始轴向位置中时,调整部件250由开孔271摩擦地保持。在初始轴向位置中,调整部件250从活塞杆270的远端部分向远侧延伸大于调整部件与活塞之间的间隙的程度。根据本发明的第二方面,调整部件和活塞杆中的至少一个包括至少一个金属部分,其布置在活塞杆270与调整部件250之间的界面附近。在所示实施例中,调整部件250由可感应加热的金属形成。

[0094] 在其中筒和活塞杆逐渐移动到更接近彼此的组装操作期间,筒的活塞将进一步推动调整部件250到开孔271中,直到筒和活塞杆到达其相对于彼此的最终目的地。通过施加指向到由活塞杆和调整部件构成的组件的金属部分上的适合感应场,活塞杆和/或调整部件的包绕材料将熔化,且提供活塞杆与调整部件之间的完全粘附。调整部件250因此在正确位置中有效地紧固至活塞杆270,以消除活塞杆与活塞之间的间隙。

[0095] 在备选实施例中,在组装期间,替代借助于筒的活塞使调整部件250相对于活塞杆270移动,单独的工具可根据借助于测量筒的活塞的轴向位置和/或活塞杆相对于参考点(如壳体构件上的参考点)的轴向位置确定的目标位置来控制插入深度。

[0096] 在图16中所示的第五实施例中,调整部件250布置在活塞杆270的贯穿 (through-going) 开孔内。在所示实施例中,调整部件250比活塞杆270更长,且在图16中所示的布置中,调整部件的近侧部分比活塞杆的近端进一步向近侧延伸。然而,应注意,调整部件不需要一定一直延伸至提供的活塞杆的近端,适合的工具可插入到活塞杆的贯穿开孔中来操作调整部件。在适于其中药物输送装置的设计在组装操作期间允许将调整部件从活塞杆270的近端附近的位置操纵的应用中的此实施例中,调整部件可借助于工具操作,且相对于活塞杆沿轴向方向移动。

[0097] 在第五实施例中,贯穿开孔允许调整部件250相对于活塞杆270沿远侧方向移动。在其中筒和活塞杆采用其目标组装位置而在活塞杆与活塞之间留下间隙的应用中,调整部件250可从活塞杆内的初始位置朝与保持的筒的活塞接合的最终位置移动,可选地借助于中间地布置在调整部件与活塞之间的协作活塞垫圈。

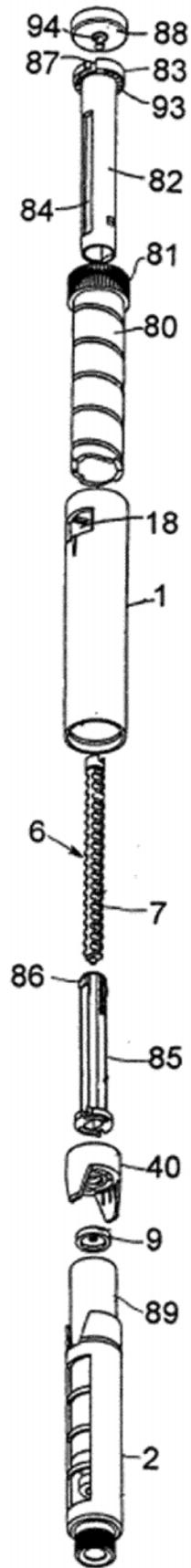
[0098] 在上面描述的构造的一些实施例中,旨在与保持的筒的活塞协作的调整部件150或250的端部可如此形成,使得调整部件展示出形成盘形的几何形状,以使用作活塞垫圈。此盘形部件可提供成相对于调整部件的其余部分自由地旋转,或可固定地配合而不提供独

立旋转。然而,在所示实施例中,调整部件的单个端部或两个端部形成有尖锐末梢(pointed tip),其形成为与活塞垫圈的承载表面协作,因此允许活塞杆相对于活塞垫圈自由地旋转。

[0099] 图1中所示的注射装置提供手动笔注射器的一个非限制性实例,其中排出机构是完全手动的,在此情况下,剂量设置元件和注射按钮在剂量设置期间对应于设置剂量大小向近侧移动,且然后由用户向远侧移动来排出设置剂量,这对应于所示的实施例。

[0100] 在注射装置的备选实施例中,这些可结合储能,帮助在用户操作剂量设置按钮时排出设置剂量。取决于给定药物输送装置中体现的排出机构的类型,排出机构可包括弹簧,其在剂量设置期间拉紧,且然后在促动释放按钮时释放来驱动活塞杆。又另外的备选机构可包括弹簧部件,其储存足够能量来用于在一个或多个单独的剂量给予(administration)期间排出筒的总含量。每个此类注射装置可构造成允许由根据本发明的不同方面的上面描述的方法和特征来组装。

[0101] 尽管本文中已示出和描述了本发明的某些特征,但本领域的普通技术人员将想到许多改型、置换、变化和等同方案。因此,将理解的是,所附权利要求旨在覆盖落入本发明的真实精神内的所有此类改型和变化。



现有技术

图 1

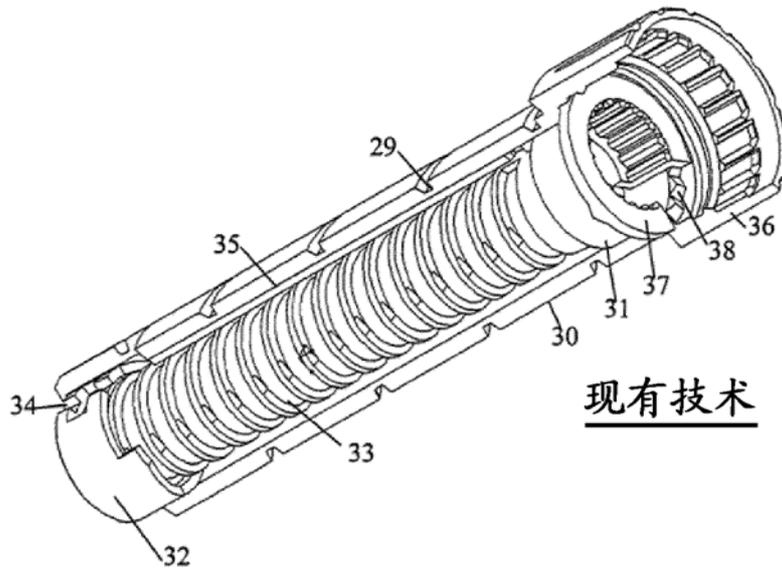


图 2

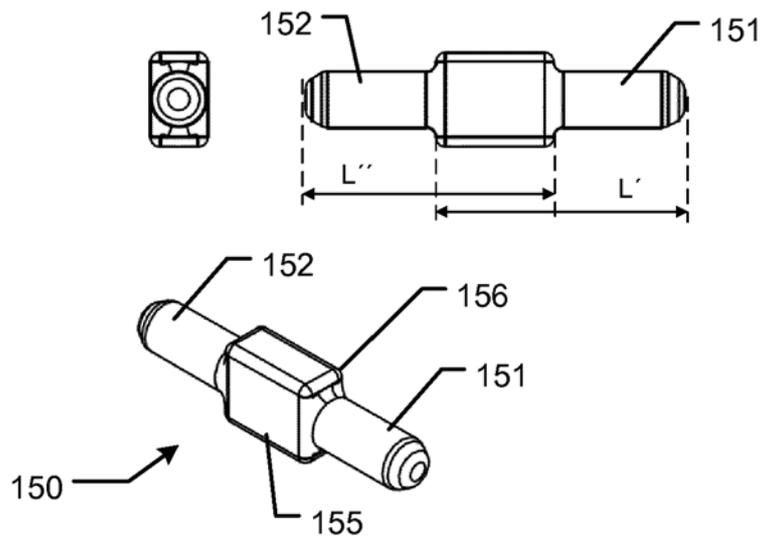


图 3

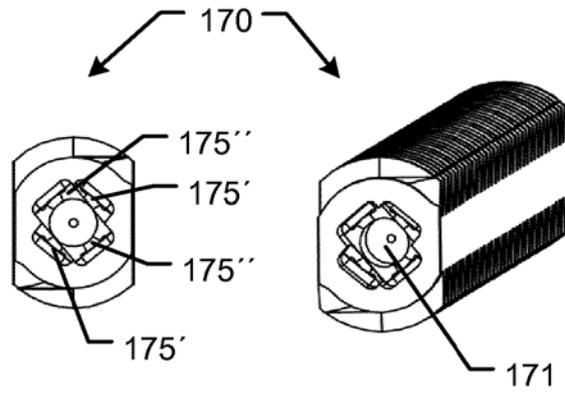


图 4

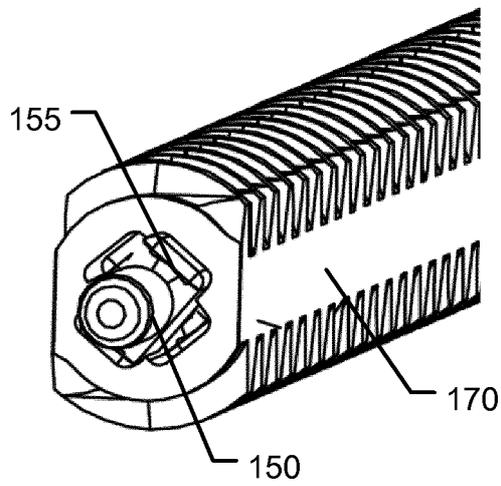


图 5

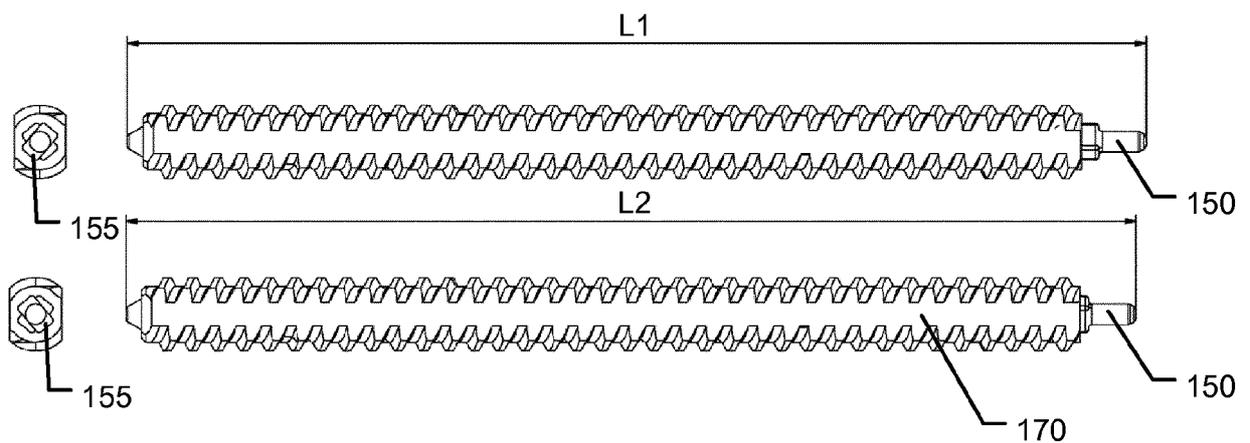


图 6

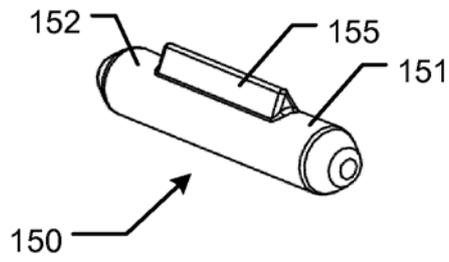
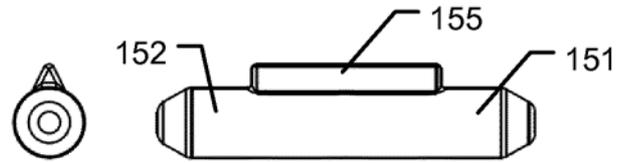


图 7

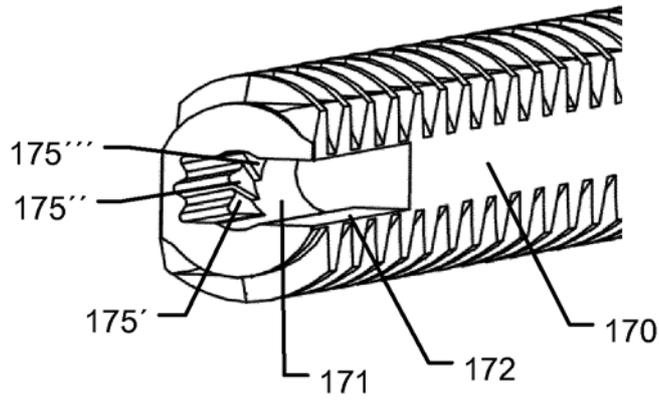


图 8

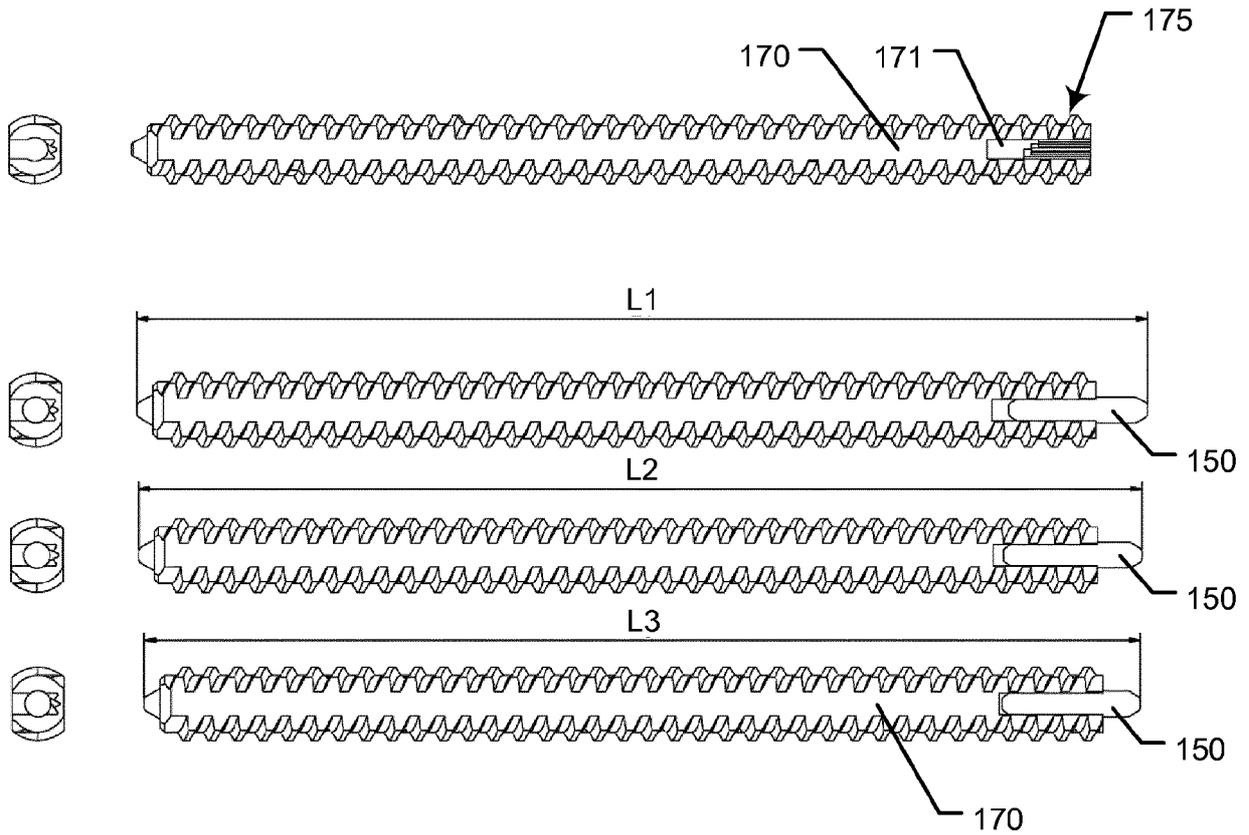


图 9

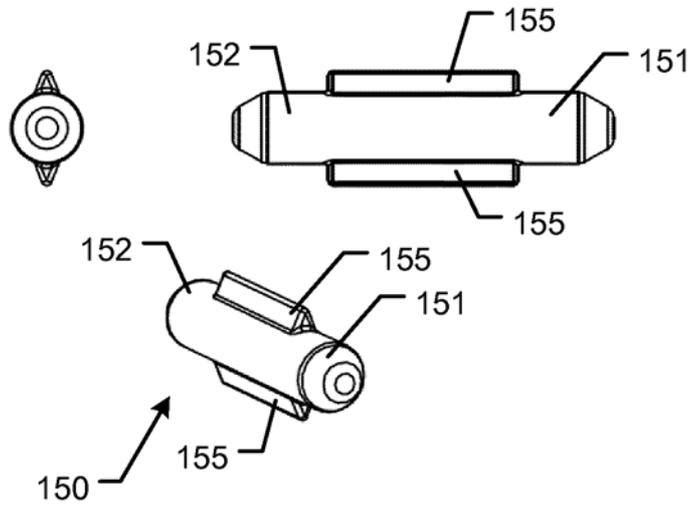


图 10

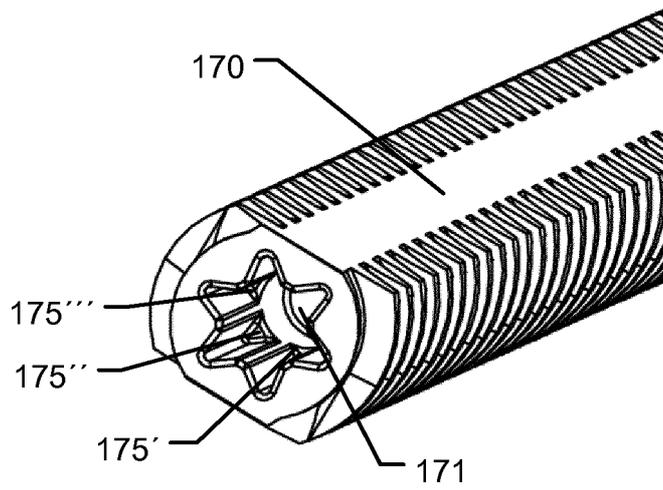


图 11

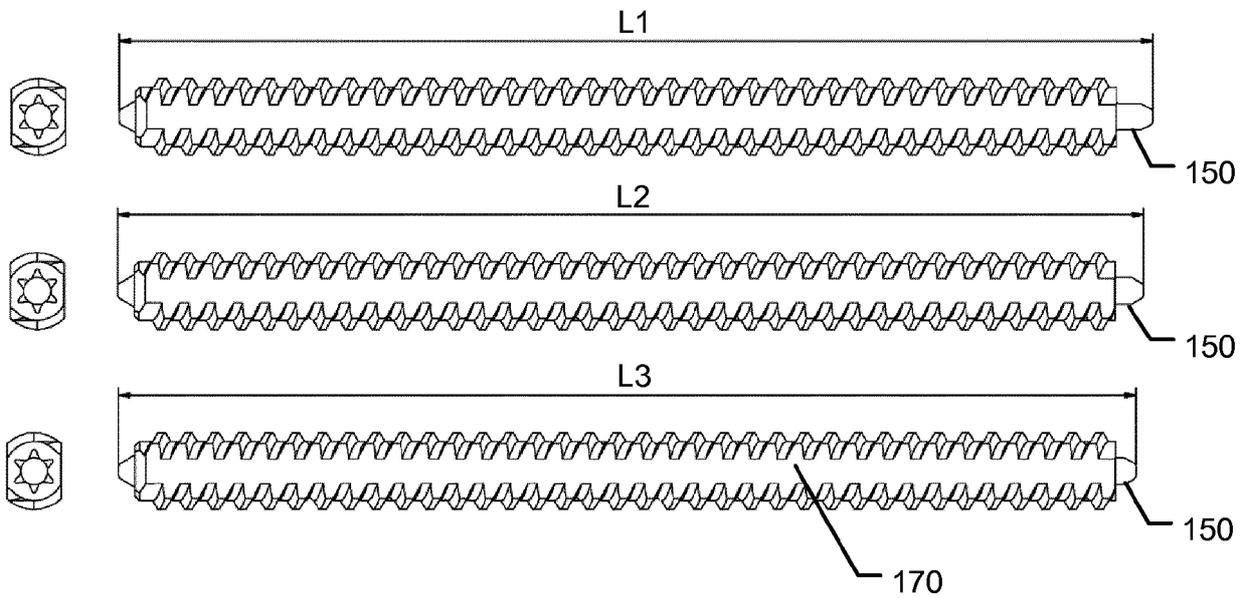


图 12

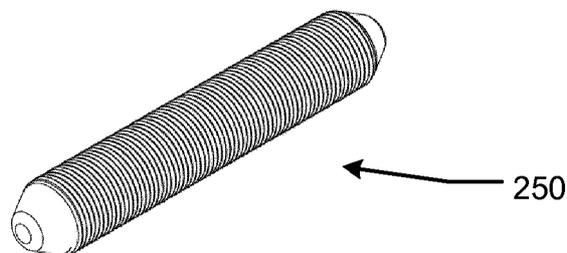


图 13

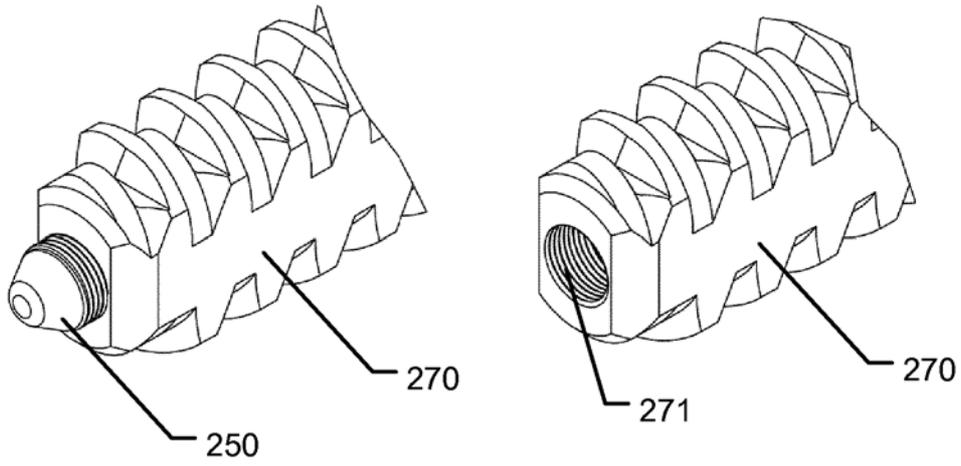


图 14

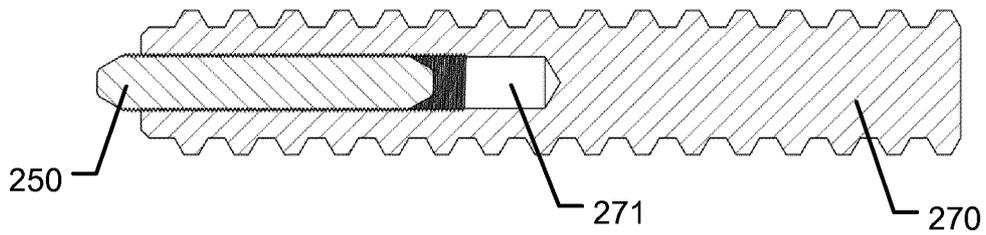


图 15

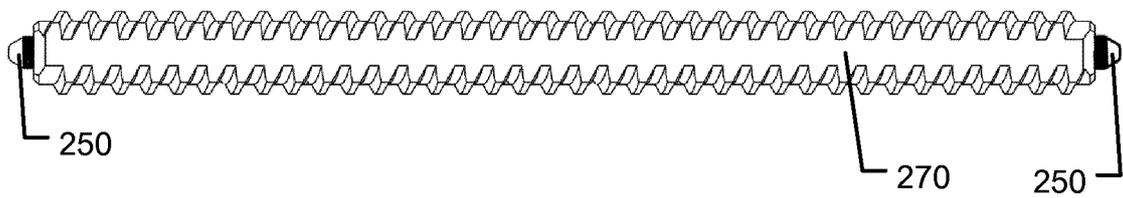


图 16