



(19) 대한민국특허청(KR)
(12) 공개특허공보(A)

(11) 공개번호 10-2017-0068509
(43) 공개일자 2017년06월19일

(51) 국제특허분류(Int. Cl.)
A61M 5/315 (2006.01) A61M 5/20 (2006.01)
A61M 5/31 (2006.01)
(52) CPC특허분류
A61M 5/31551 (2013.01)
A61M 5/20 (2013.01)
(21) 출원번호 10-2017-7012071
(22) 출원일자(국제) 2015년10월09일
심사청구일자 없음
(85) 번역문제출일자 2016년05월02일
(86) 국제출원번호 PCT/EP2015/073431
(87) 국제공개번호 WO 2016/055626
국제공개일자 2016년04월14일
(30) 우선권주장
14306593.6 2014년10월09일
유럽특허청(EPO)(EP)

(71) 출원인
사노피
프랑스 75008 파리 튀 라 보에티에 54
(72) 발명자
모리스, 안토니 폴
영국 씨브이7 7에프와이 웨스트 미드랜즈 코번트
리 발살 커먼 서니사이드 레인 53
그리핀, 폴
영국 비98 9엘지 우스터셔 레디치 임프니 클로즈
9
(74) 대리인
양영준, 심미성

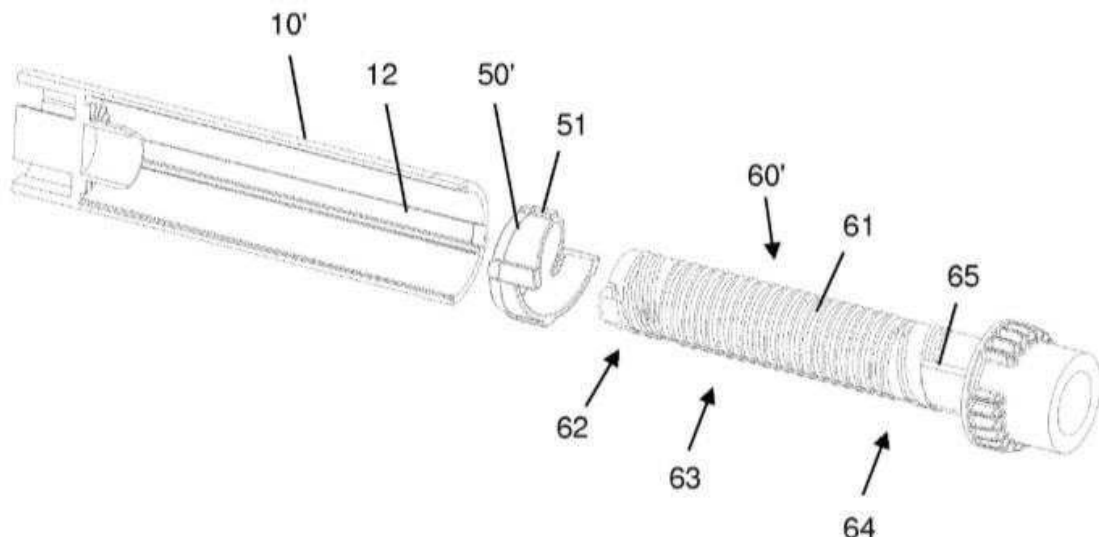
전체 청구항 수 : 총 15 항

(54) 발명의 명칭 다양한 리드와 여러줄 나사부를 갖는, 약물 전달 장치용 투약 어셈블리

(57) 요약

본 발명은 전체적으로 약물 전달 장치용 어셈블리에 관한 것으로, 상기 어셈블리는 제1 나사형 부재(50, 50')와, 다양한 리드를 갖는 연속 부분(62, 63, 64)을 적어도 둘 이상 구비한 나사(61)를 포함하는 종축을 가진 제2 나사형 부재(40, 60')를 포함한다. 제1 나사형 부재(50, 50')와 제2 나사형 부재(40, 60')는 어셈블리의 용량 설정(뒷면에 계속)

대표도 - 도3



조작시 제2 나사형 부재(40, 60')의 종축을 중심으로 서로에 대해 회전하도록 구성 및 배치됨에 따라, 제1 나사형 부재(50, 50')는, 나사(61)와 제1 나사형 부재(50, 50')의 기계적 협동작용으로 인해, 제2 나사형 부재(40, 60')를 기준으로 시작 위치로부터 종료 위치까지 제2 나사형 부재(40, 60')를 따라 축방향으로 변위된다. 본 발명에 따르면, 나사(61)에서 리드가 더 큰 부분인 나사(61)의 고속 부분(fast portion)(62, 64)은 여러줄 나사를 포함하고, 저속 부분(slow portion)(63)은 고속 부분(62, 64)보다 적은 줄(start)들을 포함한다. 또한 본 발명은 이러한 어셈블리를 포함하여 다수의 사용자별 약제 용량을 설정 및 분주하기 위한 약물 전달 장치에 관한 것이다.

(52) CPC특허분류

A61M 5/31541 (2013.01)

A61M 5/31583 (2013.01)

A61M 5/31593 (2013.01)

A61M 2005/3126 (2013.01)

A61M 2205/581 (2013.01)

A61M 2205/582 (2013.01)

A61M 2205/583 (2013.01)

명세서

청구범위

청구항 1

제1 나사형 부재(50, 50')와,

적어도 두 개의 상이한 리드를 갖는 연속 부분(62, 63, 64)을 적어도 둘 이상 포함하여 구성된 나사(61)를 포함하는 종축을 가진 제2 나사형 부재(40, 60')

를 포함하는 약물 전달 장치용 어셈블리로서,

제1 나사형 부재(50, 50')와 제2 나사형 부재(40, 60')는 어셈블리의 용량 설정 조작시 제2 나사형 부재(40, 60')의 종축을 중심으로 서로에 대해 회전하도록 구성 및 배치됨에 따라, 제1 나사형 부재(50, 50')는, 나사(61)와 제1 나사형 부재(50, 50')의 기계적 협동작용으로 인해, 제2 나사형 부재(40, 60')를 기준으로 시작 위치로부터 종료 위치까지 제2 나사형 부재(40, 60')를 따라 축방향으로 변위되며,

나사(61)에서 리드가 더 큰 부분인 나사(61)의 고속 부분(fast portion)(62, 64)은 여러줄 나사를 포함하고, 저속 부분(slow portion)(63)은 고속 부분(62, 64)보다 작은 줄(start)들을 포함하는 것인 어셈블리.

청구항 2

제1항에 있어서,

제1 나사형 부재(50, 50')가 제2 나사형 부재(40, 60')의 시작 위치에 있을 때 제1 나사형 부재(50, 50')는 나사(61)의 저속 부분(63)에 맞물리고, 제1 나사형 부재(50, 50')가 제2 나사형 부재(40, 60')의 종료 위치에 있을 때 제1 나사형 부재(50, 50')는 나사(61)의 고속 부분(62, 64)에 맞물리는 것인 어셈블리.

청구항 3

제1항에 있어서,

제1 나사형 부재(50, 50')가 제2 나사형 부재(40, 60')의 시작 위치에 있을 때 제1 나사형 부재(50, 50')는 나사(61)의 제1 고속 부분(62)에 맞물리고, 제1 나사형 부재(50, 50')가 제2 나사형 부재(40, 60')의 종료 위치에 있을 때 제1 나사형 부재(50, 50')는 나사(61)의 제2 고속 위치(64)에 맞물리며, 제1 나사형 부재(50, 50')가 제2 나사형 부재(40, 60')의 중심 위치에 있을 때 제1 나사형 부재(50, 50')는 나사(61)의 저속 부분(63)에 맞물리게 되는데, 상기 중심 위치는 제2 나사형 부재(40, 60')의 종축을 따라 시작 위치와 종료 위치 사이에 있는 것인 어셈블리.

청구항 4

제1항 내지 제3항 중 어느 한 항에 있어서,

나사(61)의 고속 부분(62, 64)은 두줄 나사를 포함하고, 저속 부분(63)은 한줄 나사를 포함하는 것인 어셈블리.

청구항 5

제1항 내지 제4항 중 어느 한 항에 있어서,

나사(61)의 고속 부분(62, 64)은 나사(61)의 저속 부분(63)보다 큰 피치를 가지며, 특히, 나사(61)의 고속 부분(62, 64)의 리드 대 나사(61)의 저속 부분(63)의 리드의 비율은 3:1 초과 10:1 이하인 어셈블리.

청구항 6

제1항 내지 제5항 중 어느 한 항에 있어서,

제2 나사형 부재(40, 60')의 나사(61)는 회전 급작 정지부(rotational hard stop)(52, 65)에서의 단부 위치에서 종료되는 것인 어셈블리.

청구항 7

제1항 내지 제6항 중 어느 한 항에 있어서,

제2 나사형 부재(40, 60')의 나사(61)는 시작 위치에 있거나 시작 위치 가까이에 있는 어셈블리 위치선정 특징부(assembly location feature)를 포함하는 것인 어셈블리.

청구항 8

제1항 내지 제7항 중 어느 한 항에 있어서,

제1 나사형 부재(50, 50')는 적어도 제1 나사 형태 돌출부(A)와 제2 나사 형태 돌출부(C)를 포함하되, 상기 제1 및 제2 나사 형태 돌출부(A, C)는 한줄 나사 부분(63)에 맞물릴 때에는 제2 나사형 부재(40, 60')의 동일한 나선 나사홈에 맞물리도록 배치되며, 상기 제1 및 제2 나사 형태 돌출부(A, C)는 여러줄 나사 부분(62, 64)에 맞물릴 때에는 제2 나사형 부재(40, 60')의 적어도 두 개의 상이한 나선형 나사홈에 맞물리도록 배치되는 것인 어셈블리.

청구항 9

제8항에 있어서,

제1 나사형 부재(50, 50')는 제3 나사 형태 돌출부(B)와 제4 나사 형태 돌출부(D)을 포함하되, 제2 나사형 부재(40, 60')의 여러줄 나사 부분(62, 64)에 맞물릴 때 상기 제1 및 제3 나사 형태 돌출부(A, B)는 하나의 나선형 나사홈에 맞물리고 상기 제2 및 제4 나사 형태 돌출부(C, D)는 다른 나선형 나사홈에 맞물리도록 배치되는 것인 어셈블리.

청구항 10

제1항 내지 제9항 중 어느 한 항에 있어서,

제1 나사형 부재(50, 50')를 축방향으로 안내하도록 구성 및 배치되고, 제1 나사형 부재(50, 50')에 회전 구속되는 제3 부재(60, 10')를 더 포함하는, 어셈블리.

청구항 11

다수의 사용자별 약제 용량을 설정 및 분주하기 위한 약물 전달 장치로서, 제1항 내지 제10항 중 어느 한 항에 따른 어셈블리, 및 약제를 담은 카트리지(100)를 포함하는 약물 전달 장치.

청구항 12

제11항에 있어서,

하우징(10)을 더 포함하며,

제2 나사형 부재(60')와 하우징(10)은 용량 설정시 상대 회전을 수행하고, 용량 분주시에는 서로에 대해 회전하지 않는 것인 약물 전달 장치.

청구항 13

제12항에 있어서,

상기 하우징(10)에 회전 구속되거나 또는 상기 하우징(10)과의 일체형 컴포넌트부인 제3 부재(10')를 포함하는 약물 전달 장치.

청구항 14

제11항 내지 제13항 중 어느 한 항에 있어서,

제2 나사형 부재(40, 60')는 피스톤 로드(30)에 결합되는 구동 슬리브(40)이며, 상기 구동 슬리브는 용량 설정시 하우징(10)을 기준으로 회전하고, 용량 분주시에는 하우징(10)을 기준으로 축방향으로 이동하는 것인 약물 전달 장치.

청구항 15

제11항 내지 제13항 중 어느 한 항에 있어서,

제3 부재(10')를 포함하고,

제2 나사형 부재(40, 60')는 다이얼 슬리브이며, 용량 설정 부재(80)에 결합된 상기 다이얼 슬리브는 용량 설정 시 상기 제3 부재(10')를 기준으로 회전하고, 용량 분주시에는 상기 제3 부재(10')에 대해 회전하지 않는 것인 약물 전달 장치.

발명의 설명

기술 분야

[0001] 본 발명은 전체적으로 약물 전달 장치용 어셈블리, 그리고 이러한 어셈블리를 포함하여 다수의 사용자별 약제 용량을 선택(설정) 및 분주하기 위한 약물 전달 장치에 관한 것이다.

배경 기술

[0002] 펜형 약물 전달 장치는 정식 의료 훈련을 받지 않은 사람이 정기적으로 주사를 놓아야 하는 상황에 이용된다. 이는 당뇨를 앓고 있는 환자들 사이에서, 자신들의 질환을 효과적으로 관리할 수 있게 하는 자가 치료법 형태로 점점 보편화될 수 있다. 실제, 이러한 약물 전달 장치 덕분에 사용자는 다수의 사용자별 약제 용량을 선택 및 분주할 수 있게 되었다. 본 발명은 설정된 용량을 증감시키는 것이 가능하지 않고 지정된 용량만 분주할 수 있도록 구성된 소위 고정 용량 전달 장치에 관한 것이 아니다.

[0003] 기본적으로 리셋 가능 장치(즉, 재사용 가능) 및 리셋이 불가능한 장치(즉, 일회용) 등 두 가지 유형의 약물 전달 장치가 있다. 예를 들어, 일회용 펜형 전달 장치는 일체형 장치로서 공급된다. 이러한 일체형 장치의 사전충전식 카트리지는 분리되지 않는다. 오히려, 사전충전식 카트리지는 장치 자체를 부수지 않고는 장치로부터 분리하거나 교체할 수 없게 되어 있다. 따라서, 이러한 일회용 장치에는 리셋이 가능한 용량 설정 기구가 필요하지 않다. 본 발명은 장치의 재설정과 카트리지의 교체가 허용되는 재사용가능 장치에 관한 것이다. 장치의 재설정은 통상 피스톤 로드나 리드 스크류를 연장(원위) 위치, 즉 용량 분주 후의 위치로부터 더 후퇴된(근위) 위치까지 이동시키는 것을 포함한다.

[0004] 이들 유형의 펜형 전달 장치(흔히 확대형 만년필과 유사하게 보이기 때문에 펜형으로 불림)는 일반적으로 흔히 하우징 또는 홀더에 내장되는 카트리지를 포함한 카트리지지부; 카트리지지부의 일 단부에 연결된 주사바늘 어셈블리; 및 카트리지지부의 다른 단부에 연결된 투여부 등 세 주요 부재로 구성된다. 통상 카트리지(흔히 앰플로 지칭됨)는 약제(예컨대, 인슐린)로 채워지는 보관용기, 카트리지 보관용기의 일 단부에 위치하는 가동식 고무 유형의 마개(bung) 또는 스톱퍼, 및 다른 (흔히, 넥다운) 단부에 위치하는 관통가능 고무 씬을 가진 정상부(top)를 포함한다. 고무 씬을 제자리에 고정시키기 위해, 통상 권축가공된 환형 금속 밴드를 사용한다. 카트리지 하우징은 전형적으로 플라스틱으로 만들어질 수 있지만, 카트리지 보관용기는 전통적으로 유리로 만들어진다.

[0005] 주사바늘 어셈블리는 통상 교체가능한 양단 주사바늘 어셈블리이다. 주사를 놓기 전, 카트리지 어셈블리의 일 단부에 교체가능한 양단 주사바늘 어셈블리를 부착한 다음, 용량을 설정하고, 이어서 설정된 용량을 투여한다. 이러한 분리형 주사바늘 어셈블리는 카트리지 어셈블리의 관통형 씬 단부 상에 나사 결합되거나 가압(즉, 스냅 결합)될 수 있다.

[0006] 전형적으로 투여부 또는 용량 설정 기구는 용량을 설정(선택)하는데 사용되는 펜 장치 부분이다. 주사를 놓는 동안, 용량 설정 기구 내부에 수용되어 있는 스펀들 또는 피스톤 로드는 카트리지의 마개 또는 스톱퍼를 가압한다. 이 힘으로 인해, 카트리지 안에 담겨 있던 약제는, 부착된 주사바늘 어셈블리를 통해 주입된다. 주사 놓기가 끝나면, 대부분의 약물 전달 장치 및/또는 주사바늘 어셈블리 제조업체 및 공급업체가 일반적으로 권고하는 대로 주사바늘 어셈블리를 분리하여 폐기한다.

[0007] 약물 전달 장치 유형의 또 다른 차별화는 구동 기구에 있다: 수동적으로 구동되는, 예컨대 사용자가 주사 버튼에 힘을 가해 구동되는 장치, 스프링 또는 이와 유사한 것에 의해 구동되는 장치, 및 이들 두 방식을 통합한 장치, 즉 여전히 사용자가 주사를 놓기 위한 힘을 가할 필요가 있는 스프링 보조 장치가 있다. 스프링-유형 장치는 예비하중식 스프링과, 용량 선택시 사용자에게 의해 하중을 받는 스프링을 사용한다. 일부 저장-에너지 장치는 스프링의 예비하중(spring preload)과, 예를 들면 용량 설정시 사용자에게 의해 제공되는 추가 에너지를 통합한

방식을 이용한다.

- [0008] WO 2010/139645 A1은 제1 피치를 갖는 제1 부분과 상기 제1 피치와 상이한 제2 피치를 갖는 순차적 제2 부분이 있는 나선형 홈을 지닌 샤프트를 포함하는 약물 전달 장치용 용량 설정 기구를 개시한다. 트윈 스타트 나사를 갖는 너트가 샤프트와 체결된다. 또한, 너트는 하우징과 스플라인 결합함으로써, 너트와 하우징의 상대 회전이 방지된다. 샤프트와 너트는 사용자가 카트리지 내에 남아있는 약제의 양을 초과하는 용량을 설정하지 못하게 하는 최종 용량 기구의 일부이다.

발명의 내용

해결하려는 과제

- [0009] 본 발명의 목적은 예컨대 약물 전달 장치의 최종 용량 기구를 위한 개선된 나선형 어셈블리를 제공하는 데에 있다.

과제의 해결 수단

- [0010] 상기 목적은 청구항 1에 따른 어셈블리와, 청구항 11에 따른 약물 전달 장치에 의해 달성된다.
- [0011] 본 발명에 따르면, 어셈블리는 제1 나선형 부재, 및 다양한 리드를 갖는 적어도 두 연속 부분을 포함하여 구성된 나사를 포함하는 종축을 가진 제2 나선형 부재를 포함한다. 제1 나선형 부재와 제2 나선형 부재는 어셈블리의 용량 설정 조작시 제2 나선형 부재의 종축을 중심으로 서로에 대해 회전하도록 구성 및 배치됨에 따라, 제1 나선형 부재는, 상기 나사와 제1 나선형 부재의 기계적 협동작용으로 인해, 제2 나선형 부재를 기준으로 시작 위치로부터 종료 위치까지 제2 나선형 부재를 따라 축방향으로 변위된다. 나사에서 리드가 더 큰 부분인 나사의 고속 부분(fast portion)은 여러줄 나사를 포함하며, 저속 부분(slow portion)은 고속 부분보다 적은 줄(start)들을 포함한다. 다양한 리드를 가진 영역들을 제공함으로써 각각의 리드를 영역의 개별적 요구사항들에 맞출 수 있게 된다. 예를 들어, 나선형 부재들 중 하나의 축방향 길이가 제한된다면, 전체 길이를 줄이기 위해 저속 부분을 이용할 수 있다. 한편, 맞닿음 면들이 비교적 큰 견고한 회전 급작 정지부(hard stop)가 바람직하다면, 상기 정지부에 고속 부분을 제공할 수 있다. 다시 말해, 나사의 고속 부분과 저속 부분을 이러한 나사 특성들이 요구되는 각 나사 부재의 영역들에 위치시킬 수 있다.
- [0012] "리드"란 용어는 스크류의 1회 완전 회전(360°)에 해당되는, 스크류 축을 따른 거리로 정의된다. 이와 달리, "피치"란 용어는 한 나사의 산봉우리(crest)로부터 다음 나사의 산봉우리까지의 거리로 정의된다. 한줄 나사 형태에서는 리드와 피치가 같다. "한줄"이란 스크류 바디의 원통체에 휘감기는 나사산 또는 나사홈이 단지 1개라는 것을 의미한다. 스크류 바디가 1회 회전(360°)할 때마다, 스크류 바디는 하나의 나사산 또는 나사홈의 폭만큼 축방향으로 전진한다. "두줄" 또는 "여러줄"이란 용어는 스크류 바디의 원통체에 휘감기는 나사산 또는 나사홈이 2개 또는 여러 개라는 것을 의미한다. 스크류 바디가 1회 회전(360°)할 때마다, 스크류 바디는 2개 또는 여러 개의 나사산 또는 나사홈의 폭만큼 축방향으로 전진한다. 다시 말해, 리드와 피치는 줄의 개수에 의해 매개변수식으로 관련된다. 일반적으로, 리드는 피치와 줄 개수의 곱이다.
- [0013] 나사 부재들 중 하나는 (더 짧은) 나선형 너트 형태를 가질 수 있는 반면, 나사 부재들 중 다른 하나는 (상대적으로 더 긴) 스크류 형태를 가질 수 있다. 대안으로, 너트 부재는 (상대적으로 더 긴) 나선형 슬리브일 수 있는 한편, 스크류 부재는 더 짧을 수 있다. 바람직하게는, 다양한 리드를 지닌 부분들을 가진 것이 스크류 부재인 한편, 너트 부재는 이러한 스크류 부재의 다양한 리드들에 끼워맞춤되는 나사 형태를 가진다.
- [0014] 시작 위치는 나사 부재들의 지정된 상대적 이동이 개시되는 위치일 수 있는 반면에, 종료 위치는 나사 부재들의 지정된 상대적 이동이 예컨대 엔드 정지부(end stop)에 의해 끝나는 위치일 수 있다. 본 발명의 바람직한 일 실시형태에서, 시작 위치는 최종 용량 기구의 시작 위치, 즉, 충전된 (새(fresh)) 카트리지에 해당되는 두 컴포넌트부의 상대적 위치인 한편, 종료 위치는 최종 용량 기구의 종료 위치, 즉, 빈 카트리지에 해당하는 두 컴포넌트부의 상대적 위치이다. 시작 위치나 종료 위치가 모두 각 나사 부재의 단부에 있을 필요는 없다. 하지만, 시작 위치와 종료 위치 중 적어도 하나가 한 나선형 부재의 단부에 있는 것이 바람직하다. 바람직하게, 제2 나선형 부재의 나사는 회전 급작 정지부에서의 종료 위치에서 종결된다.
- [0015] 바람직하게 제1 나선형 부재는 어셈블리의 종축을 기준으로 경사진 나사 돌출부들을 포함함에 따라, 이러한 기울기 덕분에 돌출부들이 제1 나사 부분들 내에서 안내될 수 있게 된다. 더욱이, 나사 돌출부들의 두 대각이 바람직하게는 절단됨에 따라(편평하게 만들어짐에 따라), 절단된 영역들의 기울기 덕분에 나사 돌출부들이 제2 나

사형 부재의 저속 나사 부분 내에서 안내될 수 있게 된다. 다시 말해, 나사 돌출부가 저속 나사 부분 또는 고속 나사 부분에 맞물리는 것에 따라 다른 표면을 갖는 제2 나사형 부재 상의 나사에 나사 돌출부가 맞물린다.

[0016] 바람직하게, 제1 나사형 부재가 제2 나사형 부재의 시작 위치에 있을 때 제1 나사형 부재는 나사의 저속 부분에 맞물리고, 제1 나사형 부재가 제2 나사형 부재의 종료 위치에 있을 때 제1 나사형 부재는 나사의 고속 부분에 맞물린다.

[0017] 대안으로, 제1 나사형 부재가 제2 나사형 부재의 시작 위치에 있을 때 제1 나사형 부재는 나사의 제1 고속 부분에 맞물리며, 제1 나사형 부재가 제2 나사형 부재의 종료 위치에 있을 때 제1 나사형 부재는 나사의 제2 고속 부분에 맞물리고, 제1 나사형 부재가 제2 나사형 부재의 중심 위치에 있을 때 제1 나사형 부재는 나사의 저속 부분에 맞물리게 되는데, 상기 중심 위치는 제2 나사형 부재의 종축을 따라 시작 위치와 종료 위치 사이에 있다.

[0018] 바람직한 일 실시형태에서, 나사의 고속 부분은 두줄 나사를 포함하며, 저속 부분은 한줄 나사를 포함한다.

[0019] 나사의 각 부분들은 상이한 줄 개수를 갖는 것 외에도, 피치와 관련하여 다를 수 있다. 예를 들어, 나사의 고속 부분은 나사의 저속 부분보다 큰 피치를 가진다. 줄 개수 및 피치 변화에 의한 복합적 효과의 결과로, 나사의 고속 부분의 리드 대 나사의 저속 부분의 리드의 비가 1:1 초과 10:1 이하, 바람직하게는 5:1이 될 수 있다.

[0020] 나사 결합의 리드가 지나치게 크면, 나사가 자립상태를 유지하지 못할 수 있다. 즉, 두 나사형 부재가 중력과 같은 축방향 힘의 작용 하에 서로에 상대 이동할 수 있다. 이는 예를 들어 장치 조립시, 나사형 부재들이 결합 되되 의도치 않게 서로에 상대 이동하면 안 될 때, 바람직하지 않을 수 있다. 이러한 경우, 제2 나사형 부재의 나사는 시작 위치에 또는 시작 위치 가까이에 어셈블리 위치선정 특징부(assembly location feature)를 포함할 수 있다. 이러한 어셈블리 위치선정 특징부는 나사홈의 저부 또는 한 측벽 상에 마련된 돌출부일 수 있거나, 또는 중력이나 축방향 힘에 의해 야기되는 너트 이동을 방지하지만 토크가 인가되면 쉽게 극복되는, 나사홈 또는 나사산의 폭 또는 깊이 변화부일 수 있다.

[0021] 본 어셈블리는, 제1 나사형 부재를 축방향으로 안내하도록 구성 및 배치되며 제1 나사형 부재에 회전 구속되는 제3 부재(예컨대, 슬리브)를 더 포함할 수 있다. 다시 말해, 제3 부재에 대한 제2 부재의 상대 회전은 제1 부재가 제2 부재 및/또는 제3 부재에 대해 축방향으로 전진하게 만든다. 본 발명의 바람직한 일 실시형태에서, 이들 세 부재는 약물 전달 장치의 최종 용량 기구를 구성하며, 제2 부재와 제3 부재는 예를 들어 용량 설정시 서로에 상대 회전함으로써 제1 부재를 전진시키되 용량 분주시에는 서로에 상대 회전하지 않음에 따라 제1 부재를 전진시키지 않는다.

[0022] 바람직하게, 제1 나사형 부재는 단 하나의 전나사 돌출부 대신에 적어도 제1 나사 형태 돌출부와 제2 나사 형태 돌출부를 포함한다. 이러한 나사 형태 돌출부들은 각각 약 180° 미만의 각도로 연장되며, 한줄 나사 부분에 맞물릴 때에는 나사 형태 돌출부 둘 다가 제2 나사형 부재의 같은 나선형 나사홈에 맞물리게 되도록 배치된다. 다시 말해, 이들 돌출부 중 하나는 선행(leading) 돌출부이고, 다른 돌출부는 동일한 트랙에서 상기 선행 돌출부를 따른다. 또한, 바람직하게는 나사 형태 돌출부들이 여러줄 나사 부분에 체결될 때에는 제2 나사형 부재의 다양한 나선형 나사홈들에 맞물리게 된다. 그러므로, 두줄 나사 부분에 체결될 때 상기 두 나사 형태 돌출부 각각은 상이한 트랙에서의 선행 돌출부이다. 이러한 각각의 나사 형태 돌출부는 이동 방향에서 보았을 때 각 선행 나사 형태 돌출부 뒤에 놓이는, 유사하게 형성된 후행(trailing) 나사 형태 돌출부를 가질 수 있다. 즉, 제1 나사형 부재는 제3 및 제4 나사 형태 돌출부를 또한 포함할 수 있다. 제2 나사형 부재의 여러줄 나사 부분에 체결될 때, 제1 및 제3 나사 형태 돌출부는 하나의 나선형 나사홈에 체결될 수 있고, 제2 및 제4 나사 형태 돌출부는 다른 나선형 나사홈에 체결될 수 있다. 바람직하게 나사의 고속 부분과 저속 부분 간의 이행(transition)은, 상기 나사 형태 돌출부들 중 하나가 이미 저속 부분에 맞물려 있다면 상기 나사 형태 돌출부들 중 다른 하나는 고속 부분에 맞물릴 수 있도록, 또는 그 역으로도 마찬가지로 이루어진다.

[0023] 본 발명에 따르면, 다수의 사용자별 약제 용량을 설정 및 분주하기 위한 약물 전달 장치는 위에 언급한 나사 어셈블리와, 약제를 담은 카트리지를 포함한다. 상기 약물 전달 장치는 하우징을 더 포함할 수 있으며, 이때 제2 나사형 부재와 하우징은 용량 설정시 상대 회전되지만, 용량 분주시에는 서로에 대해 상대 회전하지 않는다. 장치가 제3 부재를 더 포함한다면, 이러한 제3 부재는 바람직하게는 하우징에 회전 구속되거나 또는 하우징과의 일체형 컴포넌트부이다.

[0024] 제2 나사형 부재는 구동 슬리브일 수 있으며, 상기 구동 슬리브는 피스톤 로드와 결합되어, 용량 설정시에는 하우징에 대해 회전하고, 용량 분주시에는 하우징에 대해 축방향으로 이동하거나 하우징에 대해 고정된다.

- [0025] 제3 부재를 포함하는 약물 전달 장치에서, 제2 나사형 부재는 다이얼 슬리브일 수 있으며, 상기 다이얼 슬리브는 용량 설정 부재에 결합되어, 용량 설정시에는 제3 부재에 대해 회전하고, 용량 분주시에는 제3 부재에 대해 상대 회전하지 않는다(예컨대, 제3 부재와 함께 회전하거나 제3 부재와 고정된다).
- [0026] 바람직하게, 약물 전달 장치는 카트리지 내에 남아있는 액체의 양을 초과하는 용량이 설정되지 못하게 하는 최종 용량 보호 기구를 포함하며, 상기 최종 용량 보호 기구는 상기 제1 부재, 제2 부재, 그리고 임의적으로 제3 부재로 구성된다. 이는 사용자가 약물 전달을 시작하기 전에 얼마나 많이 전달될 것인가를 안다는 장점이 있다. 이는 또한 직경이 더 작은 카트리지 네크 부분에 마개가 진입(과소 투여 현상을 일으킬 수 있음)하지 않고도 제어된 방식으로 용량 전달이 중단되도록 보장한다. 예를 들어, 최종 용량 보호 기구가 용량 설정시 및 용량 분주시에 회전하는 임의의 다른 컴포넌트와 구동 부재 사이에 개재되는 너트 부재를 포함한다면, 너트 부재는 용량 설정시에 축방향으로만 이동하며, 용량 분주시에는 상기 컴포넌트에 대해 고정 상태로 유지된다. 너트 부재는 풀 너트 또는 그의 일부, 예컨대 하프 너트일 수 있다.
- [0027] 상기 장치는 구동 부재와 용량 설정 부재 사이에 작동가능하게 위치되는 클러치를 포함할 수 있다. 바람직하게, 클러치는 용량 설정시 구동 부재와 용량 설정 부재를 회전 결합해제시키고, 용량 분주시에는 구동 부재와 용량 설정 부재를 회전 결합시킨다.
- [0028] 본 실시형태에 다른 양태에서, 용량 설정 부재와 구동 부재 사이의 클러치는 슬립핑 클러치(slipping clutch)로서, 구동 부재 상에 제1 클러치 치형부, 그리고 용량 설정시 및 용량 분주시에 상기 용량 설정 부재에 회전 구속되는 클러치 슬리브 상에 제2 클러치 치형부를 구비한다. 예를 들어, 제1 및/또는 제2 클러치 치형부는, 바람직하게는 축방향으로 마주보면서, 치형부 링으로서 각각 분포될 수 있다. 클러치 특징부들과 이에 대응되는 클러치 치형부들은 각각 일련의 치형부, 바람직하게는 톱니부를 포함할 수 있으며, 이들 치형부는 서로에 너무 강하게 가압되지 않았다면 서로 위로 미끄러지듯 움직일 수 있게 되어 있다. 다시 말해, 슬리브 및/또는 클러치 부재가 클러치 스프링의 힘에 반하여 축방향으로 병진 이동할 수 있게 함으로써 클러치 특징부들은 클러치 스프링의 편향에 반하여 끌어 당겨질 수 있다. 그 결과, 지속적인 풀림에 이어, 다음 멈춤 위치로의 재-맞물림으로 인해 슬리브 및/또는 클러치 부재가 축방향 왕복 이동을 하게 될 수 있다. 이러한 재-맞물림에 의해 청각적 클릭음이 발생할 수 있고, 요구되는 토크 입력의 변화로 인해 촉각적 피드백이 주어질 수 있다.
- [0029] 바람직하게, 구동 부재와 용량 설정 부재 사이의 클러치는 설정된 용량을 증가시키거나 감소시키기 위한 용량 설정시 양 방향으로 구동 부재와 용량 설정 부재 간의 상대 회전을 허용하는 슬립핑 클러치이다. 상기 장치가 스프링 구동 장치라면, 클러치 치형부는 상기 상대 회전의 방향에 따라 다른 저항력을 제공하여 클러치를 압도하도록 설계될 수 있다. 예를 들어, 램프각이 더 완만하면 용량 증가 방향으로 더 낮은 저항력이 발생할 수 있고, 램프각이 더 가파르면 용량 감소 방향으로 더 높은 저항력이 발생할 수 있다.
- [0030] 상기 장치에 다이얼 연장부가 없다면, 즉, 설정된 용량의 범위(size)와 상관없이 일정한 길이를 가진다면, 장치를 다루는 일이 더 사용자 친화적일 수 있다. 아울러, 이는 먼지 등이 들어가지 못하게 함으로써 장치를 보다 신뢰성있게 만들 수 있다. 다이얼 연장부가 없는 장치의 경우, 용량 설정 부재 및/또는 구동 부재가 하우징에 축방향으로 구속될 수 있다.
- [0031] 바람직한 일 실시형태에 따르면, 약물 전달 장치는 스프링 구동 장치이다. 구동 스프링, 바람직하게는 토션 스프링이 하우징과 용량 설정 부재 사이에 개재될 수 있다. 용량 분주에 필요한 힘 또는 토크를 발생하는 토션 스프링과 같은 탄성 구동 부재를 제공함으로써, 용량 분주를 위해 사용자가 인가하는 힘을 줄인다. 이는 기민성이 손상된 사용자들에 특히 유용하다. 또한, 공지된 수동 구동식 장치에서의 다이얼 연장부는 필요한 분주 타격(dispende stroke)을 가한 결과로서, 이는 탄성 부재를 제공함으로써 생략될 수 있는데, 그 이유는 이러한 탄성 부재를 이완시키는데 단지 작은 트리거링(유도) 타격만 필요할 수 있기 때문이다. 구동 스프링은 적어도 부분적으로 프리차지된 상태로 공급될 수 있고/있거나 용량 설정시 사용자에게 의해 차지될 수 있다.
- [0032] 상기 장치는 하우징 또는 하우징 인서트와 영구적으로 나사 맞물림되는 피스톤 로드를 더 포함할 수 있다. 예를 들어, 하우징 또는 인서트는 피스톤 로드의 숏나사에 맞물리는 암나사를 포함할 수 있는 한편, 구동 부재는 피스톤 로드와 회전 구속되기도 하고 피스톤 로드와 대해 축방향으로 이동할 수 있다.
- [0033] 또 다른 바람직한 실시형태에서, 약물 전달 장치는 외부 하우징과 용량 설정 부재 사이에 반경 방향으로 개재된 게이지 부재를 더 포함한다. 게이지 부재는 외부 하우징에 대해 축방향으로 이동가능하고, 용량 설정 부재와 나사 맞물림된다. 외부 하우징이 적어도 하나의 구멍을 포함할 수 있고, 게이지 부재가 적어도 하나의 구멍을 포함할 수 있다. 용량 설정 부재가 그 외부 표면에 마크들을 포함하는 넘버 슬리브라면, 이들 마크의 적어도 하나

를 용량 설정시 및 용량 분주시 게이지 부재에 마련된 구멍(aperture)을 통해, 그리고 외부 하우징에 마련된 구멍을 통해 육안으로 볼 수 있다. 구멍이란 용어에는 외부 하우징 또는 게이지 부재에 마련된 단순 개구 또는 투명 윈도우 또는 렌즈가 포함될 수 있다. 외부 하우징에 마련된 윈도우는 '이중샷' 성형 기법을 이용하여 통합될 수 있다. 예를 들어, 외부 하우징은 '제1 샷' 동안에 반투명 재료로 성형되고, 외부 하우징의 외부 커버는 '제2 샷' 동안에 불투명 재료로 성형된다.

[0034] 게이지 부재는 외부 하우징 내부에서 축방향으로 안내될 수 있어, 용량 설정 부재가 회전하면 게이지 부재가 축방향으로 변위된다. 따라서, 실제로 설정된 및/또는 분주된 용량을 확인하기 위해 게이지 부재의 위치를 이용할 수 있다. 게이지 부재 섹션들의 다양한 색상 덕분에, 디스플레이 상의 숫자, 기호 등을 판독하지 않고도 설정된 및/또는 분주된 용량을 용이하게 확인할 수 있다. 게이지 부재가 용량 설정 부재와 나사 결합되어 있기 때문에, 용량 설정 부재가 회전하면 게이지 부재는 용량 설정 부재에 대해, 그리고 외부 하우징에 대해 축방향으로 변위된다. 게이지 부재는 장치의 종방향으로 연장되는 쉴드 또는 스트립 형태를 가질 수 있다. 대안으로, 게이지 부재는 슬리브일 수 있다. 본 발명의 일 실시형태에 의하면, 용량 설정 부재는 나선형 경로 상에 일련의 숫자 또는 기호가 배열되어 표시되어 있고, 게이지 부재는 구멍 또는 윈도우를 포함한다. 게이지 부재의 내측 방사방향으로 용량 설정 부재가 위치하므로, 용량 설정 부재 상의 숫자들 혹은 기호들 중 적어도 하나가 상기 구멍 또는 윈도우를 통해 육안으로 볼 수 있게 되어 있다. 다시 말해, 게이지 부재는 용량 설정 부재의 일부를 가리거나 커버하고, 용량 설정 부재의 한정적인 부분 상에서만 볼 수 있게 하는데 사용될 수 있다. 이 기능은 게이지 부재 자체를 위한 것 외에도 실제 설정 및/또는 분주된 용량을 확인하거나 표시하는데 적합할 수 있다.

[0035] 일반적으로, 게이지 부재 및 용량 설정 부재의 개념을 구동 스프링 구비 유무와 상관없이 다양한 유형의 장치에 적용할 수 있다. 바람직한 일 실시형태에 의하면, 용량 설정시, 용량 설정 부재는 외부 하우징 내부에서 외부 하우징에 대해 단순히 회전 이동만 하도록 구성된다. 다시 말해, 용량 설정 부재는 용량 설정시 병진 이동을 하지 않는다. 이로써 용량 설정 부재를 외부 하우징 밖으로 감거나 또는 외부 하우징 내부의 용량 설정 부재를 커버하도록 외부 하우징을 연장시킬 필요가 없다.

[0036] 게이지 부재와 용량 설정 부재의 상대 이동을 또한 이용하여 최저 용량 위치와 최대 용량 위치를 정할 수 있다. 통상, 최저 설정가능 용량은 제로(인술린 제제 0 IU)이므로, 용량 분주가 끝나면 제한부는 장치를 정지시킨다. 다양한 범위의 용량을 필요로 하는 여러 부류의 환자에 여전히 적합하게 하는 한편, 과량투여의 위험을 줄이고, 매우 높은 용량을 분주하는데 필요한 추가 스프링 토크를 피하기 위해 최대 설정가능 용량(예를 들어, 인술린 제제 60, 80 또는 120 IU)을 제한하기도 한다. 바람직하게는, 급작 정지 특징부에 의해 최저 용량의 한계치와 최대 용량의 한계치가 제공된다. 예를 들어, 게이지 부재는 최저 용량 회전성 정지부와 최대 용량 회전성 정지부를 포함하며, 용량 설정 부재는 최저 용량 회전성 역(counter) 정지부와 최대 용량 회전성 역 정지부를 포함한다. 각각의 정지부와 역 정지부가 맞닿아 있으므로 게이지 부재와 용량 설정 부재 사이의 추가 상대 이동이 차단된다. 용량 설정시 및 용량 분주시에 용량 표시부가 게이지 부재에 대해 회전하므로, 이들 두 컴포넌트는 신뢰성 있고 강건한 제한부 기구를 형성하기에 적합하다.

[0037] 본 주사 장치는 촉각적 및/또는 청각적 피드백을 발생하기 위한 적어도 하나의 클릭커 기구를 포함할 수 있다. 피드백은 용량 설정(용량 증가 및/또는 감소)시, 용량 분주시 및/또는 용량 분주 종료시에 발생할 수 있다.

[0038] 본 약물 전달 장치는 약제를 담은 카트리지를 포함할 수 있다. 본원에 사용된 바와 같이 "약제"란 용어는 1종 이상의 약학적 활성 화합물을 함유한 약학적 제제를 의미한다.

[0039] 일 실시형태에서, 약학적 활성 화합물은 최대 1500 Da의 분자량을 갖고/갖거나, 펩타이드, 단백질, 폴리사카라이드, 백신, DNA, RNA, 효소, 항체 또는 그의 조각, 호르몬 또는 올리고뉴클레오타이드, 또는 상기 언급된 약학적 활성 화합물의 혼합물이다.

[0040] 다른 실시형태에서, 약학적 활성 화합물은 당뇨 또는 당뇨 망막 병증과 같은 당뇨-관련 합병증, 심부정맥 또는 폐혈전색전증과 같은 혈전색전증, 급성 관상동맥 증후군(ACS), 협심증, 심근 경색증, 암, 황반변성, 염증, 건초열, 죽상경화증 및/또는 류마티스 관절염의 치료 및/또는 예방에 유용하다.

[0041] 또 다른 실시형태에서, 약학적 활성 화합물은 당뇨 또는 당뇨 망막 병증과 같은 당뇨-관련 합병증의 치료 및/또는 예방을 위한 적어도 하나의 펩타이드를 포함한다.

[0042] 또 다른 실시형태에서, 약학적 활성 화합물은 적어도 하나의 인간 인슐린 또는 인간 인슐린 유사체 또는 유도체, 글루카곤형 펩타이드(GLP-1) 또는 이들의 유사체 또는 유도체, 또는 엑센딘-3 또는 엑센딘-4 또는 엑센딘-3 또는 엑센딘-4의 유사체 또는 유도체를 포함한다.

- [0043] 인슐린 유사체는 예를 들어 Gly(A21), Arg(B31), Arg(B32) 인간 인슐린; Lys(B3), Glu(B29) 인간 인슐린; Lys(B28), Pro(B29) 인간 인슐린; Asp(B28) 인간 인슐린; 인간 인슐린으로서 위치 B28에서 프롤린이 Asp, Lys, Leu, Val 또는 Ala로 교체되고, 위치 B29에서 Lys는 Pro로 교체될 수 있는 인간 인슐린; Ala(B26) 인간 인슐린; Des(B28-B30) 인간 인슐린; Des(B27) 인간 인슐린 및 Des(B30) 인간 인슐린이다.
- [0044] 인슐린 유도체는 예를 들어, B29-N-미리스토일-des(B30) 인간 인슐린; B29-N-팔미토일-des(B30) 인간 인슐린; B29-N-미리스토일 인간 인슐린; B29-N-팔미토일 인간 인슐린; B28-N-미리스토일 LysB28ProB29 인간 인슐린; B28-N-팔미토일-LysB28ProB29 인간 인슐린; B30-N-미리스토일-ThrB29LysB30 인간 인슐린; B30-N-팔미토일-ThrB29LysB30 인간 인슐린; B29-N-(N-팔미토일-Y-글루타밀)-des(B30) 인간 인슐린; B29-N-(N-리토콜일-Y-글루타밀)-des(B30) 인간 인슐린; B29-N-(ω -카르복시헵타데카노일)-des(B30) 인간 인슐린; 및 B29-N-(ω -카르복시헵타데카노일) 인간 인슐린이다.
- [0045] 엑센딘-4는 예를 들어, H-His-Gly-Glu-Gly-Thr-Phe-Thr-Ser-Asp-Leu-Ser-Lys-Gln-Met-Glu-Glu-Glu-Ala-Val-Arg-Leu-Phe-Ile-Glu-Trp-Leu-Lys-Asn-Gly-Gly-Pro-Ser-Ser-Gly-Ala-Pro-Pro-Pro-Ser-NH₂의 서열의 펩타이드인 엑센딘-4(1-39)를 의미한다.
- [0046] 엑센딘-4 유도체는 예를 들어, 하기 화합물들의 목록에서 선택된다:
- [0047] H-(Lys)4-des Pro36, des Pro37 엑센딘-4(1-39)-NH₂,
- [0048] H-(Lys)5-des Pro36, des Pro37 엑센딘-4(1-39)-NH₂,
- [0049] des Pro36 엑센딘-4(1-39),
- [0050] des Pro36 [Asp28] 엑센딘-4(1-39),
- [0051] des Pro36 [IsoAsp28] 엑센딘-4(1-39),
- [0052] des Pro36 [Met(O)14, Asp28] 엑센딘-4(1-39),
- [0053] des Pro36 [Met(O)14, IsoAsp28] 엑센딘-4(1-39),
- [0054] des Pro36 [Trp(O2)25, Asp28] 엑센딘-4(1-39),
- [0055] des Pro36 [Trp(O2)25, IsoAsp28] 엑센딘-4(1-39),
- [0056] des Pro36 [Met(O)14 Trp(O2)25, Asp28] 엑센딘-4(1-39),
- [0057] des Pro36 [Met(O)14 Trp(O2)25, IsoAsp28] 엑센딘-4(1-39); 또는
- [0058] des Pro36 [Asp28] 엑센딘-4(1-39),
- [0059] des Pro36 [IsoAsp28] 엑센딘-4(1-39),
- [0060] des Pro36 [Met(O)14, Asp28] 엑센딘-4(1-39),
- [0061] des Pro36 [Met(O)14, IsoAsp28] 엑센딘-4(1-39),
- [0062] des Pro36 [Trp(O2)25, Asp28] 엑센딘-4(1-39),
- [0063] des Pro36 [Trp(O2)25, IsoAsp28] 엑센딘-4(1-39),
- [0064] des Pro36 [Met(O)14 Trp(O2)25, Asp28] 엑센딘-4(1-39),
- [0065] des Pro36 [Met(O)14 Trp(O2)25, IsoAsp28] 엑센딘-4(1-39), (여기서, -Lys6-NH₂ 군은 엑센딘-4 유도체의 C-말단에 결합될 수 있음); 또는
- [0066] des Pro36 엑센딘-4(1-39)-Lys6-NH₂ (AVE0010),
- [0067] H-(Lys)6-des Pro36 [Asp28] 엑센딘-4(1-39)-Lys6-NH₂,
- [0068] des Asp28 Pro36, Pro37, Pro38 엑센딘-4(1-39)-NH₂,
- [0069] H-(Lys)6-des Pro36, Pro38 [Asp28] 엑센딘-4(1-39)-NH₂,
- [0070] H-Asn-(Glu)5des Pro36, Pro37, Pro38 [Asp28] 엑센딘-4(1-39)-NH₂,

- [0071] des Pro36, Pro37, Pro38 [Asp28] 액센딘-4(1-39)-(Lys)6-NH₂,
- [0072] H-(Lys)6-des Pro36, Pro37, Pro38 [Asp28] 액센딘-4(1-39)-(Lys)6-NH₂,
- [0073] H-Asn-(Glu)5-des Pro36, Pro37, Pro38 [Asp28] 액센딘-4(1-39)-(Lys)6-NH₂,
- [0074] H-(Lys)6-des Pro36 [Trp(02)25, Asp28] 액센딘-4(1-39)-Lys6-NH₂,
- [0075] H-des Asp28 Pro36, Pro37, Pro38 [Trp(02)25] 액센딘-4(1-39)-NH₂,
- [0076] H-(Lys)6-des Pro36, Pro37, Pro38 [Trp(02)25, Asp28] 액센딘-4(1-39)-NH₂,
- [0077] H-Asn-(Glu)5-des Pro36, Pro37, Pro38 [Trp(02)25, Asp28] 액센딘-4(1-39)-NH₂,
- [0078] des Pro36, Pro37, Pro38 [Trp(02)25, Asp28] 액센딘-4(1-39)-(Lys)6-NH₂,
- [0079] H-(Lys)6-des Pro36, Pro37, Pro38 [Trp(02)25, Asp28] 액센딘-4(1-39)-(Lys)6-NH₂,
- [0080] H-Asn-(Glu)5-des Pro36, Pro37, Pro38 [Trp(02)25, Asp28] 액센딘-4(1-39)-(Lys)6-NH₂,
- [0081] H-(Lys)6-des Pro36 [Met(0)14, Asp28] 액센딘-4(1-39)-Lys6-NH₂,
- [0082] des Met(0)14 Asp28 Pro36, Pro37, Pro38 액센딘-4(1-39)-NH₂,
- [0083] H-(Lys)6-des Pro36, Pro37, Pro38 [Met(0)14, Asp28] 액센딘-4(1-39)-NH₂,
- [0084] H-Asn-(Glu)5-des Pro36, Pro37, Pro38 [Met(0)14, Asp28] 액센딘-4(1-39)-NH₂,
- [0085] des Pro36, Pro37, Pro38 [Met(0)14, Asp28] 액센딘-4(1-39)-(Lys)6-NH₂,
- [0086] H-(Lys)6-des Pro36, Pro37, Pro38 [Met(0)14, Asp28] 액센딘-4(1-39)-(Lys)6-NH₂,
- [0087] H-Asn-(Glu)5 des Pro36, Pro37, Pro38 [Met(0)14, Asp28] 액센딘-4(1-39)-(Lys)6-NH₂,
- [0088] H-Lys6-des Pro36 [Met(0)14, Trp(02)25, Asp28] 액센딘-4(1-39)-Lys6-NH₂,
- [0089] H-des Asp28 Pro36, Pro37, Pro38 [Met(0)14, Trp(02)25] 액센딘-4(1-39)-NH₂,
- [0090] H-(Lys)6-des Pro36, Pro37, Pro38 [Met(0)14, Asp28] 액센딘-4(1-39)-NH₂,
- [0091] H-Asn-(Glu)5-des Pro36, Pro37, Pro38 [Met(0)14, Trp(02)25, Asp28] 액센딘-4(1-39)-NH₂,
- [0092] des Pro36, Pro37, Pro38 [Met(0)14, Trp(02)25, Asp28] 액센딘-4(1-39)-(Lys)6-NH₂,
- [0093] H-(Lys)6-des Pro36, Pro37, Pro38 [Met(0)14, Trp(02)25, Asp28] 액센딘-4(S1-39)-(Lys)6-NH₂,
- [0094] H-Asn-(Glu)5-des Pro36, Pro37, Pro38 [Met(0)14, Trp(02)25, Asp28] 액센딘-4(1-39)-(Lys)6-NH₂
- [0095] 서열의 액센딘-4 유도체; 또는
- [0096] 상기 언급된 액센딘-4 유도체 중 임의의 하나의 약학적으로 허용가능한 염 또는 용매 화합물.
- [0097] 호르몬은 예를 들어 고티도트로핀(폴리트로핀, 루트로핀, 코리온고나도트로핀, 메노트로핀), 소마트로핀(소마트로핀), 데스모프레신, 테르리프레신, 고티도렐린, 트립토텐린, 루프로렐린, 부세렐린, 나파렐린, 고세렐린과 같은 2008년 로테 리스트(Rote Liste) 챕터 50에 열거된 바와 같은 뇌하수체 호르몬 또는 시상하부 호르몬 또는 조절형 활성 펩타이드 및 이들의 길항제이다.
- [0098] 폴리사카라이드는 예를 들어 글루코사미노글리칸, 히알루론산, 헤파린, 저분자량 헤파린 또는 초저분자량 헤파린 또는 이들의 유도체 또는 전술된 폴리사카라이드의 설페이트, 예를 들면 폴리 설페이트 형태 및/또는 이들의 약학적으로 허용가능한 염이다. 폴리 설페이트 저분자량 헤파린의 약학적으로 허용가능한 염의 일 예는 에녹사파린 나트륨이다.
- [0099] 항체는 기본 구조를 공유하는 면역글로불린으로도 알려져 있는 구형 혈장 단백질(약 150 kDa)이다. 아미노산 잔기에 당 사슬이 부착되어 있으므로, 항체는 당단백이다. 각 항체의 기본 기능성 단위는 면역글로불린(Ig) 단량체(하나의 Ig 단위만 함유함)이며; 분비 항체는 또한 IgA와 같이 2개의 Ig 단위를 갖는 이량체, 경골어류 IgM과 같이 4개의 Ig 단위를 갖는 사량체, 또는 포유동물의 IgM과 같이 5개의 Ig 단위를 갖는 오량체일 수 있다.

- [0100] Ig 단량체는 4개의 폴리펩타이드 사슬; 시스테인 잔기 사이의 이황화물 결합에 의해 연결된, 2개의 동일한 중쇄와 2개의 동일한 경쇄로 구성되는 "Y"-형상의 분자이다. 각각의 중쇄는 약 440개 아미노산 길이며, 각각의 경쇄는 약 220개 아미노산 길이다. 중쇄 및 경쇄 각각은 접힘(폴딩)을 안정화시키는 사슬간 이황화물 결합들을 함유한다. 각 사슬은 Ig 도메인으로 불리는 구조적 도메인들로 구성된다. 이들 도메인은 약 70 내지 110개의 아미노산을 함유하며, 도메인의 크기 및 기능에 따라 다양한 범주(예를 들면, 가변부 또는 V, 및 불변부 또는 C)로 분류된다. 이들 도메인은, 보존된 시스테인과 다른 하전된 아미노산 사이의 상호작용에 의해 2개의 β 시트가 함께 묶여서 "샌드위치" 형상을 만드는 특징적 면역글로불린 접힘을 가진다.
- [0101] α , δ , ϵ , γ 및 μ 로 표시되는 5종의 포유동물 Ig 중쇄가 있다. 함유된 중쇄의 종류는 항체의 동기준 표본을 정의하며; 이들 중쇄는 각각 IgA, IgD, IgE, IgG, 및 IgM 항체에서 발견된다.
- [0102] 특정 중쇄들은 크기 및 조성면에서 상이하고; α 및 γ 은 대략 450개의 아미노산을 함유하며, δ 는 대략 500개의 아미노산을 함유하는 한편, μ 및 ϵ 은 대략 550개의 아미노산을 함유한다. 각각의 중쇄는 불변부위(C_H) 및 가변부위(V_H) 등 2개의 부위를 가진다. 한 종에서, 불변부위는 같은 동기준 표본의 모든 항체에서 본질적으로 동일하지만, 상이한 동기준 표본의 항체에서는 다르다. 중쇄 γ , α 및 δ 는 3개의 텐덤 Ig 도메인으로 구성된 불변부위, 그리고 부가 가요성을 위한 힌지부위를 가지며; 중쇄 μ 및 ϵ 은 4개의 면역글로불린 도메인으로 구성된 불변부위를 가진다. 중쇄의 가변부위는 상이한 B 세포들에 의해 생성된 항체에 대해 다르지만, 단일 B 세포 또는 B 세포 클론에 의해 생성된 모든 항체에 대해 동일하다. 각 중쇄의 가변부위는 대략 110개 아미노산 길이며, 단일 Ig 도메인으로 구성된다.
- [0103] 포유동물의 경우에는, λ 및 κ 로 표시되는 2 종류의 면역글로불린 경쇄가 있다. 경쇄는 2개의 연속적 도메인: 하나의 불변 도메인(CL) 및 하나의 가변 도메인(VL)을 가진다. 경쇄의 대략적인 길이는 211 내지 217개의 아미노산이다. 각각의 항체는 항상 동일한 2개의 경쇄를 함유하며; 포유동물의 항체 당, 오로지 한 종류의 경쇄, κ 또는 λ 로 존재한다.
- [0104] 비록 모든 항체들의 일반적 구조는 매우 유사하지만, 기정의 한 항체의 고유 특성은 위에 상술한 바와 같이 가변(V) 부위들에 의해 결정된다. 더 구체적으로, 가변 루프들, 각각 경쇄의 세 가변 루프(VL), 그리고 중쇄의 세 가변 루프(VH)는 항원으로의 결합을 전담한다, 즉 항원 특이성의 원인이 된다. 이러한 루프들은 상보성 결정 부위(CDR)로 지칭된다. VH 도메인과 VL 도메인 모두로부터의 CDR이 항원-결합 부위에 기여하기 때문에, 최종 항원 특이성을 결정하는 것은 어느 한 쪽 단독이 아닌 중쇄 및 경쇄의 조합이다.
- [0105] "항체 조각"은 위에 정의한 바와 같은 하나 이상의 항원 결합 조각을 함유하며, 상기 조각이 유도된 완전 항체와 본질적으로 동일한 기능과 특이성을 나타낸다. 파파인을 통한 제한된 단백질분해 소화는 Ig 원형을 3개의 조각으로 절단한다. 각각 하나의 전체 L 사슬과 약 절반의 H 사슬을 함유하는, 2개의 동일한 아미노 말단 조각들이 항원 결합 조각들(Fab)이다. 크기면에서 유사하지만, 사슬간 이황화물 결합을 가진 양 중쇄의 절반이 카복실 말단기를 함유하는 세 번째 조각은 결정성 조각(Fc)이다. Fc는 탄수화물, 상보적 결합, 및 FcR-결합 부위들을 함유한다. 제한된 펩신 소화는, H-H 사슬간 이황화물 결합을 비롯하여, Fab편들과 힌지부위를 모두 함유하는 단일 F(ab')₂ 조각을 생성한다. F(ab')₂는 항원 결합을 위한 2가이다. F(ab')₂의 이황화물 결합은 Fab'를 얻기 위해 절단될 수 있다. 또한, 중쇄의 가변부위와 경쇄의 가변부위는 함께 합쳐져, 단일쇄 가변 조각(scFv)을 형성할 수 있다.
- [0106] 약학적으로 허용가능한 염은 예를 들어 산 부가염 및 염기성 염이다. 산 부가염은 예를 들어 HCl 또는 HBr 염이다. 염기성 염은 예를 들어 알칼리 또는 알칼라인, 예를 들어 Na^+ 또는 K^+ 또는 Ca^{2+} 또는 암모늄 이온 $\text{N}^+(\text{R}_1)(\text{R}_2)(\text{R}_3)(\text{R}_4)$ 로부터 선택된 양이온을 갖는 염이고, R1 내지 R4는 서로 독립적으로, 수소, 임의로 치환된 C1-C6-알킬기, 임의로 치환된 C2-C6-알케닐기, 임의로 치환된 C6-C10-아릴기 또는 임의로 치환된 C6-C10-헤테로아릴기를 의미한다. 약학적으로 허용가능한 염의 추가 예들이 1985년 미국 펜실베이니아주 이스턴 소재의 마크 퍼블리싱 컴퍼니(Mark Publishing Company), 알폰소 알. 제나로(Alfonso R. Gennaro)(Ed.), "레밍턴의 약제 과학(Remington's Pharmaceutical Sciences)" 제17 개정판 및 약학 기술의 백과사전(Encyclopedia of Pharmaceutical Technology)에 기재되어 있다.
- [0107] 약학적으로 허용되는 용매 화합물은 예를 들어 수화물이다.

도면의 간단한 설명

- [0108] 본 발명의 비제한적 예시적 실시형태들을 첨부된 도면을 참조로 설명하기로 한다. 도면에서:
- 도 1a는 본 발명의 제1 실시형태에 따른 약물 전달 장치가 최저 용량 위치에 있는 것을 보여주는 상면도를 나타낸다.
- 도 1b는 용량 96 단위량이 다이얼링된 도 1a의 약물 전달 장치의 상면도를 나타낸다.
- 도 2는 도 1a의 장치의 컴포넌트들의 분해도를 나타낸다.
- 도 3은 본 발명의 제2 실시형태에 따른 어셈블리의 컴포넌트들의 분해도를 나타낸다.
- 도 4는 도 3의 어셈블리에서 다이얼 튜브의 상면도를 나타낸다.
- 도 5a와 도 5b는 도 3의 어셈블리에서 최종 용량 너트의 도면들을 나타낸다.
- 도 6(a와 b)은 도 3의 어셈블리의 고속 나사에서 저속 나사로의 이행에 대한 일부 절취 정면도 및 배면도를 나타낸다.
- 도 7(a와 b)은 도 3의 어셈블리의 저속 나사에서 고속 나사로의 이행에 대한 일부 절취 정면도 및 배면도를 나타낸다.
- 도 8(a 내지 f)은 도 3의 어셈블리의 고속 나사에서 저속 나사로의 이행에 대한 평면 투영도들을 나타낸다.

발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

- [0109] 도 1은 펜형 주사기 형태의 약물 전달 장치를 나타낸다. 이러한 장치는 원위 단부(도 1a에서 좌측 단부)와 근위 단부(도 1a에서 우측 단부)를 가진다. 도 2에는 약물 전달 장치의 컴포넌트부들을 나타내었다. 약물 전달 장치는 몸체 또는 하우징(10), 카트리지 홀더(20), 리드 스크류(피스톤 로드)(30), 구동 슬리브(40), 너트(50), 용량 표시부(넘버 슬리브)(60), 버튼(70), 다이얼 파지부(dial grip) 또는 용량 선택부(80), 토션 스프링(90), 카트리지(100), 게이지 부재(110), 클러치 판(120), 클러치 스프링(130) 및 베어링(140)을 포함한다. 주사바늘 허브와 주사바늘 커버를 구비하며 전술한 대로 교체가능한 주사바늘 구성부(미도시)가 추가 컴포넌트로서 마련될 수 있다. 모든 컴포넌트는 기구의 공통 주축에 대해 동심적으로 위치한다.
- [0110] 하우징(10) 또는 몸체는 직경이 더 큰 근위 단부를 가진 대체로 관형인 부재이다. 하우징(10)은 액상 약제 카트리지(100)와 카트리지 홀더(20)를 위한 장소, 넘버 슬리브(60)와 게이지 부재(110) 상의 용량 수치를 보여주는 용도의 윈도우(11a, 11b)를 위한 장소, 그리고 외부 표면에는 용량 선택부(80)를 축방향으로 유지하기 위한 예컨대 원주방향 홈과 같은 특징부를 위한 장소를 제공한다. 플랜지와 유사하거나 또는 원통형인 내벽은 피스톤 로드(30)와 맞물리는 암나사를 포함한다. 하우징(10)은 게이지 부재(110)를 축방향으로 안내하기 위한 적어도 하나의 축방향으로 배향된 내부 슬롯 또는 이와 유사한 것을 더 구비한다. 도면들에 도시된 실시형태에서, 원위 단부에는 부분적으로 카트리지 홀더(20)와 중첩되며 축방향으로 연장되는 스트립이 마련되어 있다. 본 도면들은 하우징(10)을 단일 하우징 컴포넌트로 도시하였다. 그러나, 하우징(10)은 2개 이상의 하우징 컴포넌트를 포함할 수 있으며, 이들은 장치 조립과정에서 서로에 영구 부착될 수 있다.
- [0111] 카트리지 홀더(20)는 하우징(10)의 원위 측에 위치하며 하우징에 영구 부착된다. 카트리지 홀더는 카트리지(100)를 수용하기 위해 관형인 투명 또는 반투명 컴포넌트일 수 있다. 카트리지 홀더(20)의 원위 단부에는 주사바늘 구성부를 부착하기 위한 수단이 마련될 수 있다. 분리형 뚜껑(미도시)이 카트리지 홀더(20) 위로 끼워 맞춰지도록 제공될 수 있으며, 이러한 분리형 뚜껑은 하우징(10) 상의 클립 특징부들을 통해 제자리에 유지될 수 있다.
- [0112] 피스톤 로드(30)는 스플라인 결합된 상호연결부를 통해 구동 슬리브(40)에 회전 구속된다. 회전할 때, 피스톤 로드(30)는 하우징(10)의 내벽과 자신이 나사 결합된 상호연결부를 통해 구동 슬리브(40)에 대해 축방향으로 이동하도록 가압된다. 리드 스크류(30)는 스톱나사를 구비한 세장형(elongate) 부재로서, 상기 스톱나사는 하우징(10)의 내벽에 형성된 상응하는 나사와 맞물린다. 나사의 원위 단부에는 예를 들면 쉼기 모양 형태의 큰 리드-인 이 있을 수 있어, 제1 회전시 상응하는 하우징 나사 형태와 맞물리게 된다. 상호연결부는 적어도 하나의 종방향 홈 또는 트랙과; 이에 상응하는, 구동부(40)의 돌출부 또는 스플라인을 포함한다. 리드 스크류(30)의 원위 단부에는 베어링(140)의 클립 부착을 위한 상호연결부가 마련되어 있다. 본 실시형태에서, 이러한 상호연결부는 2개의 클립 암을 포함하며, 이들 암은 원위 방향으로 연장되어 그 사이에 베어링(140) 상호연결부 삽입을 위한 삽입 공간을 확정한다. 대안으로, 상호연결부는 종축을 중심으로 180° 넘게 연장되는 1개의 클립 암만 포함할 수

있거나, 1개 혹은 복수 개의 클립 암을 포함할 수 있다. 클립 암(들)은 리세스된 클립 부분과 함께 굴곡 형태를 지닐 수 있다. 바람직하게, 클립 암(들)은 스프링의 홈의 기부(세로홈 기부)에 리드 스크류(30)의 외경과 같거나 더 작은 직경을 가진 원통형 외부 표면을 형성한다. 클립 암들 사이에는 베어링(140)의 상응하는 부분과 맞닿게 되는 오목형 접촉 표면이 마련될 수 있다.

[0113] 구동 슬리브(40)는 리드 스크류(30)를 둘러싸는 중공 부재이며, 넘버 슬리브(60) 내부에 배치된다. 구동 슬리브는 클러치 판(120)과의 상호연결부로부터 연장되어 클러치 스프링(130)과 접촉을 이룬다. 구동 슬리브(40)는 클러치 스프링(130)의 편향에 반하여 원위 방향으로, 그리고 클러치 스프링(130)의 편향 하에 반대쪽 근위 방향으로, 하우징(10), 피스톤 로드(30) 및 넘버 슬리브(60)에 대해 축방향으로 이동가능하다.

[0114] 하우징(10)과 스플라인 결합된 치형 상호연결부는 용량 설정시 구동 슬리브(40)가 회전하지 못하게 한다. 이러한 상호연결부는 예컨대 구동 슬리브(40)의 원위 단부에 방사방향으로 연장되는 외부 치형부의 링과; 이에 상응하여 방사방향으로 연장되는, 하우징 컴포넌트(10)의 내부 치형부를 포함한다. 버튼(70)이 눌러지면, 이들 구동 슬리브(40)와 하우징(10)의 스플라인 치형부들이 분리되면서, 구동 슬리브(40)는 하우징(10)에 대해 회전할 수 있게 된다.

[0115] 넘버 슬리브(60)와 스플라인 결합된 추가의 치형 상호연결부는 다이얼링시에는 맞물리지 않지만, 버튼(70)이 눌렸을 때에는 맞물림으로써, 분주시 구동 슬리브(40)와 넘버 슬리브(60) 사이의 상대 회전을 막는다. 이러한 상호연결부는 넘버 슬리브(60)의 내부 표면에 플랜지 상의 내향 스플라인과; 구동 슬리브(40)의 방사방향 연장되는 외부 스플라인의 링을 포함할 수 있다. 이렇게 상응하는 스플라인들이 넘버 슬리브(60)와 구동 슬리브(40)에 각각 위치함으로써, (축방향으로 고정된) 넘버 슬리브(60)에 대한 구동 슬리브(40)의 축방향 이동에 의해 스플라인들이 맞물리게 되거나 맞물림이 풀리면서, 구동 슬리브(40)와 넘버 슬리브(60)가 회전 결합 또는 분리된다.

[0116] 바람직하게, 스플라인들은 구동 슬리브(40)의 치형부와 하우징 컴포넌트(10)의 내부 치형부가 치합될 때에는 분리되고, 이러한 치형부와 내부 치형부의 맞물림이 풀렸을 때에는 서로 맞물리게 되도록 배치된다. 바람직한 일 실시형태에 의하면, 스플라인은 치형부에 비해 축방향으로 더 길다. 이는 치형부의 맞물림이 풀리기 직전에 스플라인들이 맞물릴 수 있게 한다. 다시 말해, 버튼(70)이 작동되었을 때, 구동 슬리브(40)가 하우징(10)에 대해 회전할 수 있게 되기 전에 구동 슬리브(40)가 넘버 슬리브(60)에 회전 구속되도록, 스플라인 및 치형부가 설계 및 배치된다. 마찬가지로, 용량 분주 후에 버튼(70)이 해제되었을 때, 구동 슬리브(40)의 축방향 이동은 먼저 구동 슬리브(40)를 하우징에 회전 구속시키며, 이어서 스플라인들의 맞물림이 풀리게 된다. 상응하는 스플라인들의 대안으로, 치형부가 마련될 수 있다. 스플라인들의 추가 대안으로 또는 이들에 더하여, 구동 슬리브(40) 및 넘버 슬리브(60)가 용량 분주시 클러치 판(120)을 통해 서로에 회전 결합될 수 있다.

[0117] 구동 슬리브(40)의 상호연결부는 구동 슬리브(40)의 근위 단부면에 위치한 래칫 치형부의 링과; 이에 상응하는, 클러치 판(120)의 래칫 치형부의 링을 포함한다.

[0118] 구동부(40)는 너트(50)를 위한 나선형 트랙을 제공하는 나선형 섹션(도 2에서 우측)을 구비한다. 아울러, 나선 트랙의 단부일 수 있거나 또는 바람직하게는 너트(50)의 상응하는 최종 용량 정지부와 상응작용을 위한 회전 급작 정지부일 수 있는 최종 용량 맞닿음부 또는 정지부를 마련함으로써, 구동 슬리브(40)의 나선 상에서의 너트(50)의 이동을 제한한다. 구동 슬리브(40)의 적어도 하나의 종방향 스플라인이 이에 상응하는, 리드 스크류(30)의 트랙과 맞물린다. 또한, 구동 슬리브(40)에는, 용량 분주시, 즉 버튼(70)이 눌러졌을 때, 구동 슬리브가 원위 위치에 있을 때의 클리커 암과 상응작용하는 램프가 마련된다.

[0119] 최종 용량 너트(50)는 넘버 슬리브(60)와 구동 슬리브(40) 사이에 위치한다. 최종 용량 너트는 너트(50) 상의 스플라인들을 포함하는 스플라인 결합된 상호연결부를 통해 넘버 슬리브(60)에 회전 구속된다. 다이얼링 도중에만 발생하는 현상인 넘버 슬리브(60)와 구동 슬리브(40) 사이에 상대 회전이 일어날 때, 최종 용량 너트는 나선형 상호연결부를 통해 구동 슬리브(40)에 대해 나선형 경로를 따라 움직인다. 대안으로는 너트(50)가 구동부(40)에 스플라인 결합될 수 있고, 넘버 슬리브(60)에는 나선 결합될 수 있다. 도면들에 도시된 실시형태에 의하면, 너트(50)는 풀 너트이지만, 대안적 실시형태에서는 하프 너트, 즉 장치의 중심축을 중심으로 대략 180° 연장되는 컴포넌트일 수 있다. 카트리지(100) 안에 남아있는 분주가능한 약제량에 상응하는 용량이 설정되었을 때 구동 슬리브(40)의 정지부와 맞물리는 최종 용량 정지부가 마련된다.

[0120] 도 1a 내지 도 2에 상세히 도시되어 있지는 않지만, 구동 슬리브(40)와 너트(50) 사이의 나선 결합 상호연결부는 구동 슬리브(40) 나선의 시작 위치 및 종료 위치(고속 부분)에서의 나선 리드가 중심 영역(저속 나선)에서보다 크다. 아울러, 두 고속 나선 부분들은 두줄 형태인 반면에, 저속 나선은 한줄 형태이다. 본 실시형태에서,

고속 나사 리드와 저속 나사 리드 간의 비율이 5:1이지만, 이러한 정확한 비율이 절대적 요구사항은 아니다. 너트의 암나사는 서로 이격되어 너트의 내부 원주 둘레로 분포된 여러 개(예를 들면, 4개)의 나사산 부분들을 포함할 수 있다. 너트(50)의 나사산 부분들은 구동 슬리브(40)의 다양한 나사 부분들에 맞물린다. 너트(50)가 구동 슬리브(40)에 상대 이동을 하는 동안인 이행 단계에서, 너트(50)의 몇몇 나사산 부분들은 구동 슬리브(40)의 고속 나사 부분에 맞물릴 수 있는 한편, 너트(50)의 다른 나사산 부분들은 구동 슬리브(40)의 저속 나사 부분에 맞물릴 수 있다. 이러한 나사 어셈블리의 디자인은 바람직하게는 도 3 내지 도 8의 실시형태와 관련하여 아래에 더 상세히 설명하는 바와 같다.

[0121] 용량 표시부 또는 넘버 슬리브(60)는 도 2에 도시한 바와 같이 관형 부재이다. 넘버 슬리브(60)의 회전은 용량 설정시 (용량 선택부(80)를 통해 회전), 그리고 용량 수정시 및 용량 분주시에는 토션 스프링(90)에 의해 실시된다. 게이지 부재(110)와 함께, 넘버 슬리브(60)는 제로 위치('휴지')와 최대 용량 위치를 확정한다. 이에 따라, 넘버 슬리브(60)를 용량 설정 부재로 볼 수도 있다.

[0122] 제조상의 이유로, 도 2에 도시된 실시형태에 따른 넘버 슬리브(60)는 상부 넘버 슬리브(60b)와 하부 넘버 슬리브(60a)를 포함하며, 조립과정시 하부 넘버 슬리브가 상부 넘버 슬리브에 단단하게 고정되어 넘버 슬리브(60)를 형성한다. 하부 넘버 슬리브(60a) 및 상부 넘버 슬리브(60b)는 단지 넘버 슬리브(60) 금형 공작 및 조립을 간소화시키기 위한 개별적 컴포넌트들이다. 대안으로는 넘버 슬리브(60)가 단일체 컴포넌트일 수 있다. 넘버 슬리브(60)가 회전은 할 수 있지만 병진 이동은 하지 못하도록 넘버 슬리브를 하우스징(10)에 원위 단부쪽으로 특징부들에 의해 구속시킨다. 다이얼링된 약제 용량을 나타내기 위해 하부 넘버 슬리브(60a)에는 일련의 숫자들이 표시되어 있으며, 이들 숫자는 하우스징(10)에 있는 개구들(11a, 11b) 및 게이지 부재(110)를 통해 육안으로 볼 수 있다.

[0123] 또한, 하부 넘버 슬리브(60a)는 게이지 부재(110)와 맞물리는 숫나사를 구비한 부분을 가진다. 이 나사를 중심으로 반대측 단부들에는 엔드 정지부가 마련되어 있어, 게이지 부재(110)에 대한 상대적 이동을 제한한다.

[0124] 상부 넘버 슬리브(60b) 상의 내향쪽으로는 용량 설정시 및 용량 수정시 버튼(70)의 스플라인들과 맞물리기 위해 스플라인들의 고리 형태를 갖는 클러치 특징부들이 마련된다. 넘버 슬리브(60)의 외부 표면에는 피드백 신호를 발생하기 위해 구동 슬리브(40) 및 게이지 부재(110)와 상호작용하는 클리커 암이 마련된다. 그 외에도, 적어도 하나의 종방향 스플라인을 포함하며 스플라인 결합된 상호연결부를 통해 하부 넘버 슬리브(60a)가 너트(50) 및 클러치 판(120)에 회전 구속된다.

[0125] 토션 스프링(90)을 하부 넘버 슬리브(60a)에 부착하기 위한 상호연결부는 큰 리드-인파; 스프링의 제1 코일 또는 후크 부분을 수용하기 위한 포켓 또는 고정 지점을 갖는 홈 특징부를 포함한다. 홈은 스프링의 후크 부분을 가로막는 램프 형태의 단부 특징부를 갖추고 있다. 홈은 게이지 부재(110)를 가로막지 않으면서 포켓 내부에 스프링(90)을 수용되도록 설계된다.

[0126] 장치의 근위 단부를 형성하는 버튼(70)이 용량 선택부(80)에 영구적으로 스플라인 결합된다. 버튼(70)의 근위 작동면으로부터 중심 스템(central stem)이 원위 방향으로 연장된다. 스템에는 상부 넘버 슬리브(60b)의 스플라인들과 맞물리는 스플라인들을 구비한 플랜지가 마련되어 있다. 따라서, 버튼(70)이 눌러지지 않았을 때에는 버튼 역시 스플라인들을 통해 상부 넘버 슬리브(60b)에 스플라인 결합되지만, 버튼(70)이 눌러졌을 때 이러한 스플라인 상호연결부는 분리된다. 버튼(70)은 스플라인들이 구비된 불연속적 환형 스커트부를 가진다. 버튼(70)이 눌러지면, 버튼(70)의 스커트부 상의 스플라인들이 하우스징(10) 상의 스플라인들과 맞물려, 분주시 버튼(70) (그리고, 이에 따라 용량 선택부(80))이 회전하지 못하게 한다. 이들 스플라인의 맞물림은 버튼(70)이 해제되면 풀리며, 이로써 용량을 다이얼링할 수 있게 된다. 또한, 버튼 플랜지의 내부측 상에는 클러치 판(120)과 상호작용하기 위한 래칫 치형부의 링이 마련된다.

[0127] 용량 선택부(80)는 하우스징(10)에 축방향으로 구속된다. 용량 선택부는, 스플라인 결합된 상호연결부를 통해, 버튼(70)에 회전 구속된다. 상기 스플라인 결합된 상호연결부는 버튼(70)의 환형 스커트부에 의해 형성된 스플라인 특징부들과 상호작용하는 홈들을 포함하며, 용량 버튼(70)의 축방향 위치와 상관없이 맞물린 상태를 유지한다. 용량 선택부(80) 또는 용량 다이얼 파지부는 톱니 모양의 외부 스커트부를 가진 슬리브와 유사한 컴포넌트이다.

[0128] 토션 스프링(90)의 원위 단부는 하우스징(10)에, 타단은 넘버 슬리브(60)에 부착된다. 토션 스프링(90)은 넘버 슬리브(60) 안에 위치하며, 구동 슬리브(40)의 원위 부분을 둘러싼다. 상기 스프링의 일단은 넘버 슬리브(60) 상에 부착되기 위한 후크를 구비한다. 상기 스프링의 타단에는 하우스징(10) 상에 부착되기 위한 유사한 후크 단부

가 마련된다. 기구가 제로 단위에 다이얼링된 상태일 때 토션 스프링(90)이 넘버 슬리브(60)에 토크를 인가하도록, 조립과정시 토션 스프링은 미리 감겨진 상태에 있다. 용량을 설정하기 위해 용량 선택부(80)를 회전시키는 동작이 행해지면 넘버 슬리브(60)가 하우징(10)에 대해 회전하게 되고, 토션 스프링(90)은 추가로 차지된다.

[0129] 토션 스프링(90)은 적어도 두 개의 상이한 피치를 갖는 나선형 와이어로 형성된다. 예를 들어, 스프링의 양 단부는 '폐쇄형' 코일로 형성된다 (즉, 피치가 와이어 직경과 같고, 각각의 코일은 이웃 코일과 접촉된다). 스프링의 중간 부분은 '개방형' 코일을 가진다(즉, 코일들이 서로 접촉되지 않는다).

[0130] 카트리지(100)는 카트리지 홀더(20) 안에 수용된다. 카트리지(100)는 근위 단부에 가동식 고무 마개가 마련된 유리 앰플일 수 있다. 카트리지(100)의 원위 단부에는 권축가공된 환형 금속 밴드에 의해 제자리에 고정된 관통 가능 고무 씰이 마련되어 있다. 도면들에 도시된 실시형태에서, 카트리지(100)는 표준 1.5 ml들이 카트리지이다. 사용자나 의료 전문인이 카트리지(100)를 교체할 수 없다는 점에서 본 장치는 일회용으로 설계된다. 하지만, 카트리지 홀더(20)를 분리가능하게 만들고, 리드 스크류(30)의 되돌려감기와 너트(50)의 재설정을 가능하게 함으로써, 재사용이 가능한 장치 변형예를 제공할 수 있다.

[0131] 스플라인 결합된 상호연결부를 통해 게이지 부재(110)는 하우징(10)에 대해 회전하지는 못하지만, 병진 이동이 가능하도록 구속된다. 게이지 부재(110)의 내부 표면에는 넘버 슬리브(60) 내 나선형 나사 컷 부분과 맞물림되는 나선형 특징부가 구비됨에 따라, 넘버 슬리브(60)가 회전하면 게이지 부재(110)가 축방향으로 병진 이동하게 된다. 게이지 부재(110) 상의 이러한 나선형 특징부는 설정가능한 최저 용량과 최대 용량을 한정하기 위해 넘버 슬리브(60) 내 나선형 컷 부분의 단부에 걸리는 정지 맞닿음부(stop abutment)를 또한 형성한다.

[0132] 게이지 부재(110)는 중심 구멍(111) 또는 윈도우와, 상기 구멍의 양측상에서 연장되는 2개의 플랜지를 갖춘 대체로 판 또는 밴드와 유사한 컴포넌트를 구비한다. 바람직하게는 플랜지가 투명하지 않으므로 넘버 슬리브(60)가 가려지거나 커버되는 반면, 하부 넘버 슬리브(60a)의 일부는 구멍(111) 또는 윈도우 덕분에 볼 수 있게 되어 있다. 도 1b와 도 2는 이들 플랜지 중 하나의 원위 단부(112)를 나타내며, 이는 하우징(10)의 윈도우(11a)에서 육안으로 보인다. 또한, 게이지 부재(110)는 용량 분주 말미에 넘버 슬리브(60)의 클릭커 암과 상호작용하는 리세스 및 캠을 구비한다.

[0133] 클러치 판(120)은 링과 유사한 컴포넌트이다. 클러치 판(120)은 스플라인을 통해 넘버 슬리브(60)에 스플라인 결합된다. 클러치 판은 래치 상호연결부를 통해 구동 슬리브(40)에도 결합된다. 래치는 넘버 슬리브(60)와 구동 슬리브(40) 사이에 각 용량 단위에 상응하는 멈춤 위치를 제공하며, 시계방향 및 반시계 방향의 상대 회전시 상이한 경사 치형부 각도들로 맞물린다. 클러치 판(120) 상에는 버튼의 래치 특징부와 상호작용하기 위한 클릭커 암이 마련되어 있다.

[0134] 클러치 스프링(130)은 압축 스프링이다. 구동 슬리브(40), 클러치 판(120) 및 버튼(70)의 축방향 위치는 구동 슬리브(40)에 근위 방향으로 힘을 인가하는 클러치 스프링(130)의 작용에 의해 정의된다. 이러한 스프링 힘은 구동 슬리브(40), 클러치 판(120) 및 버튼(70)을 통해 반작용되며, '휴지' 위치에 있을 때에는 스프링 힘이 용량 선택부(80)를 통해 하우징(10)에 더 반작용된다. 스프링 힘은 래치 상호연결부가 항상 맞물려 있도록 보장한다. '휴지' 위치에서, 스프링 힘은 또한 버튼 스플라인이 넘버 슬리브 스플라인과 맞물리고, 구동 슬리브 치형부가 하우징(10)의 치형부와 맞물리도록 보장한다.

[0135] 베어링(140)은 피스톤 로드(30)에 축방향으로 구속되며, 액상 약제 카트리지 내부의 마개에 작용한다. 베어링은 리드 스크류(30)에 축방향으로 클립으로 고정되지만, 회전하기에는 자유롭다. 베어링(140)은 근위 방향으로 연장되는 스템을 가진 디스크를 포함한다. 스템의 근위 단부에는 볼록형 접촉 표면이 형성되어 있다. 또한, 스템에는 리세스 부분이 제공되어 있다. 볼록형 접촉 표면과 오목형 접촉 표면의 곡률은 베어링(140)과 리드 스크류(30) 사이의 접촉 직경이 작아서 상호연결부에서의 마찰 손실을 최소화하도록 선택된다. 베어링(140)과 리드 스크류(30) 사이의 클립 상호연결부는 리드 스크류(30)가 근위 단부로부터 나사 결합을 통해 하우징(10)에 축방향으로 조립될 수 있도록 설계되며, 이러한 설계 덕분에 조립과정이 간소화된다. 그 밖에도, 이러한 설계 덕분에, 이들 두 컴포넌트를 위한 단순한 "개방 및 폐쇄" 급형 공작이 가능해진다.

[0136] 나사형 어셈블리의 제2 실시형태를 도 3 내지 도 8에 나타내었다. 명료성을 이유로, 약물 전달 장치의 세 컴포넌트부, 즉 고정형 하우징 관(10'), 너트(50') 및 다이얼 관(60')만 도 3에 도시하였다. 고정형 하우징 관(10')은 장치의 하우징에 축방향으로 회전 구속된다. 고정형 하우징 관(10')의 내부 관통구와 최종 용량 너트(50') 외부 표면 상의 스플라인 결합된 상호연결부(12, 51)는 너트(50')의 회전을 구속하기는 하지만 축방향 병진 이동은 허용한다.

- [0137] 용량 설정시 다이얼 관(60')이 회전한다. 다이얼 관(60')이 회전할 때, 최종 용량 너트(50')는 다이얼 관(60') 상의 나선형 경로(61)를 따라 전진하여, 나선형 경로(61)의 근위 단부에서 발생하는 회전식 맞닿음에 이르게 된다. 최종 용량 너트(50')는 고정형 하우징 관(10')에 대해 자신의 스플라인 결합된 상호연결부로 인해 다이얼 관(60')과 함께 회전하지 않는다.
- [0138] 최종 용량 너트(50')가 나선형 경로(61)의 근위 단부에 이르렀을 때, 너트(50')의 회전 정지부(50)와 이에 상응하는 다이얼 관(60')의 회전 정지부(65)에 의해 회전식 맞닿음부가 형성되어, 다이얼 관(60')을 고정형 하우징 관(10')에 회전 결합시킨다. 고정형 하우징 관(10')이 하우징에 회전 구속되므로, 다이얼 관(60') 역시 회전 구속되며, 사용자는 설정된 용량을 증가시킬 수 없다. 다이얼 관(60') 상의 나선형 경로(61)의 길이는 장치로부터 분주될 수 있는 최대 수의 용량에 상응한다. 분주시, 다이얼 관(60')과 고정형 하우징 관(10')은 회전하지 않으며, 이에 따라 최종 용량 너트(50')의 축방향 병진 이동은 용량 설정시에만 행해진다. 하우징(10')의 고정 관, 최종 용량 너트(50') 및 다이얼 관(60') 사이의 상호작용을 통해 최종 용량 정지 기구가 형성된다.
- [0139] 다이얼 관(60')은 다른 컴포넌트들(미도시)에 의해 고정형 하우징 관(10')에 대해 축방향으로 구속될 수도 있지만, 고정형 하우징 관(10')에 대해 회전할 수도 있다. 다양한 나사 리드를 갖는 세 영역 또는 부분들로 구성된 최종 용량 너트(50') 외부 표면 상에서의 나선형 상호연결부를 통해 다이얼 관(60')이 최종 용량 너트(50')와 상호연결된다. 다이얼 슬리브(60')의 나사(61)는 원위 (시작) 부분(62), 중심 부분(63), 및 근위 (종료) 부분(64)으로 형성된다.
- [0140] 다이얼 관(60') 나사(61)의 시작 (원위 부분(62)) 위치에서 종료 (근위 부분(64)) 위치(고속 나사)에서의 나사 리드가 중심 영역(63)(저속 나사)에서보다 크다. 또한, 고속 나사들(62, 64)은 두줄 형태인 반면에, 저속 나사(63)는 한줄 형태이다. 본 예시적 실시형태에서, 고속 나사 리드와 저속 나사 리드 간의 비율이 5:1이지만, 이러한 정확한 비율이 절대적 요구사항은 아니다.
- [0141] 다이얼 관(60')의 나선형 영역의 외부 표면 위에 평행하게 편평한 부분들 덕분에 최종 용량 너트(50')는 다양한 나사 영역들 간에 이행할 수 있고, 또한 이러한 나선형 영역의 단순한 "개방 및 폐쇄" 급형 공작이 가능해진다.
- [0142] 최종 용량 너트(50')는 다이얼 관(60') 상으로 축방향 조립될 수 있는 형태를 지닌다. 두줄 고속 나사는 끌어당겨질 수 있게 되어 있어, 조립시 (회전하도록 허용되어 있는 동안) 최종 용량 너트(50')는 어셈블리 위치선정 특징부에 이를 때까지 축방향으로 가압되었을 때 회전하게 된다. 이러한 위치선정 특징부는 조립시 (축방향 힘을 받아) 최종 용량 너트(50')가 추가로 회전하지 못하게 하지만, 다이얼링시 최종 용량 너트(50')에 토크가 인가될 때에는 상기 특징부가 쉽게 압도되어 다이얼링 조작이 이어질(continue) 수 있게 한다.
- [0143] 최종 용량 너트(50')의 내부 표면에는 다이얼 관(60') 나사들에 맞물리는 일정한 간격으로 배치된 다수의 개별적 나선형 돌출부들(A, B, C 및 D)이 있다. 이러한 돌출부들(A, B, C 및 D)은 두줄 나사 형태의 부분들이며, 다이얼 관 나사(61)의 고속 나사 부분들(62, 64)과 동일한 리드를 가진다.
- [0144] 도 6과 도 7에서, 최종 용량 너트(50')의 나사 돌출부들(A, B, C 및 D)은 다이얼 관(60')의 다양한 나사 영역(62, 63 및 64)에 맞물려 있는 상태로 도시되었다(명료성을 위해 최종 용량 너트(50')의 나사 돌출부들을 제외한 나머지 모두를 나타내었다).
- [0145] 최종 용량 너트(50')의 나사 돌출부들(A, B, C 및 D)은 두 쌍으로 (A와 B가 한 쪽에, 그리고 C와 D가 다른 쪽에) 배치되며, 각 쌍은 원위 부분(62)의 두줄 고속 나사에서 두 나선 중 하나에 맞물린다. 고속 부분과 저속 부분 간의 나사 리드 비율은 각 최종 용량 너트 돌출부(A, B, C 및 D)가 저속 나사(63)와 맞물렸을 때 상이한 피치로 끼워맞춤되도록 정해진다.
- [0146] 이들 돌출부(A, B, C 및 D)는 나사 리드가 같지는 않아도 꺾어없이 (나사 형태 틈새가 더 큰) 저속 나사 형태(63) 내부에 끼워맞춰질 정도로 길이가 충분히 짧다. 이들 나사 돌출부(A, B, C 및 D)의 길이는 고속 및 저속 나사들(62, 63, 64) 간의 나사 리드 비율 및 나사 형태와 함수 관계에 있다. 도 6과 도 7에서 볼 수 있듯이, 나사 돌출부들(A, B, C 및 D)은 어셈블리의 종축을 기준으로 경사를 이룸에 따라, 이러한 기울기 덕분에 나사 돌출부들은 고속 나사 부분(62, 64) 내에서 안내될 수 있다. 더욱이, 나사 돌출부들(A, B, C 및 D)의 두 대각이 절단됨에 따라(편평하게 만들어짐에 따라), 이러한 절단된 영역들의 기울기 덕분에 나사 돌출부들이 저속 나사 부분(63) 내에서 안내될 수 있게 된다. 다시 말해, 나사 돌출부들(A, B, C 및 D)에 맞물려 다양한 나사 부분들(62, 63, 64)에 따라, 너트(50')는 다이얼 관(60') 상에서 다양한 표면의 나사 돌출부들(A, B, C 및 D)에 의해 안내된다.

- [0147] 도 6은 최종 용량 너트(50')가 고속 나사(62)로부터 저속 나사(63)로 옮겨질 때 일어나는 일련의 나사 돌출부 상호작용들을 나타낸다. 다양한 나사 리드 간에 이루어지는 이행은 본 디자인의 기능에 중요하다. 최종 용량 너트(50')가 한 나사에서 다음 나사로 옮겨갈 때 고속 나사(62)의 종료 위치와 저속 나사(63)의 시작 위치 사이에 회전 정렬이 요구된다. 이러한 이행은 갑자기 이루어지며, 이러한 나사 배치를 통해 최종 용량 너트(50')의 돌출부들(A, B, C 및 D) 중 적어도 하나가 항상 다이얼 관(60')와 완전히 맞물리도록 보장된다. 이는 충격 또는 진동 상태에서 견고성과 최종 용량 너트(50')의 위치적 신뢰성을 향상시킨다.
- [0148] 도 6의 제1 단계에서, 최종 용량 너트(50')는 고속 나사(62)의 시작 위치와 완전히 맞물린다. 제2 단계에서는 후행 돌출부들(B, D)만이 상기 고속 나사(62)와 맞물리며, 이때 최종 용량 너트(50')는 후행 돌출부들(B, D)에 의해 안내된다. 제3 단계에서는 선행 돌출부들(A, C)이 저속 나사(63)의 시작 부분에 맞물린다. 제4 단계에서는 선행 돌출부들(A, C)이 저속 나사(63)를 따르는 동안, 후행 돌출부들(B, D)은 고속 나사(62)를 떠난다. 제5 단계에서는, 후행 돌출부들(B, D) 역시 저속 나사(63)에 맞물리게 될 때까지 다이얼 관(60')이 회전할 때 선행 돌출부들(A, C)은 최종 용량 너트(50')를 나사(63)에서 계속 안내한다.
- [0149] 도 7은 최종 용량 너트(50')가 저속 나사(63)로부터 고속 나사(64)로 옮겨가 최종 용량 정지부(52, 65)에 맞물리게 되면서 일어나는 일련의 나사 돌출부 상호작용들을 나타낸다. 최종 용량 너트(50')의, 저속 나사(63)로부터 고속 나사(64)로의 이행은 고속 나사(62)로부터 저속 나사(63)로의 이행과 유사한 방식으로 일어난다. 다시 말하지만, 선행 돌출부들(A, C)은 후행 돌출부들(B, D)과는 상이한 경로를 따르며, 다이얼 관(60')의 평행하게 편평한 영역들에서 나사 리드가 변해도 된다.
- [0150] 도 7의 제1 단계에서, 최종 용량 너트(50')는 저속 나사(63)와 맞물려 돌출부들(B, C 및 D)에 의해 안내된다. 제2 단계에서는 최종 용량 너트(50')가 저속 나사(63)와 맞물려 돌출부들(B 및 D)에 의해 안내되는 동안, 돌출부(A)가 고속 나사(64)에 진입한다. 제3 단계에서는 선행 돌출부(A)가 고속 나사(64)의 시작 지점에 체결되는 동안, 후행 돌출부들(B 및 D)은 다이얼 관(60') 상의 평행하게 편평한 부분들에 도달하였으므로 저속 나사(63)를 떠난다. 제4 단계에서는 선행 돌출부(A)가 고속 나사(64)를 따르는 동안, 후행 돌출부(B)는 고속 나사(64)에 진입하며 돌출부들(C 및 D)은 다이얼 관(60')의 나사(61)와 상호작용하지 않는다. 제5 단계에서는 돌출부들(A 및 B)이 고속 나사(64)를 따르는 동안, 돌출부(C)는 고속 나사(64)에 진입한다. 제6 단계에서는 최종 용량 너트(50') 상의 관련 정지면들(52)(미도시)과 돌출부들(A 및 C)이 다이얼 관(60') 상의 회전식 맞닿음부(65)와 접촉하게 되어 다이얼 관의 추가 회전을 막는다.
- [0151] 도 8a 내지 도 8f는 도 6에 나타난 최종 용량 너트(50')와 다이얼 관(60')의 이동 순서를 평면 투영도로 도시한다.
- [0152] 대안적 일 실시형태에서, 고정형 하우징 관(10')과 다이얼 관(60')의 역할은 뒤바뀔 수 있으며, 이로써 고정형 하우징 관(10')이 용량 설정시에 회전하는 한편 다이얼 관(60')은 하우징에 회전 구속된다. 이들 두 컴포넌트는 용량 분주시 회전 고정될 수 있다.
- [0153] 다른 대안적 실시형태에서는 고정형 하우징 관(10')과 다이얼 관(60')이 용량 분주시 함께 회전하도록 위 기구를 변경하여 최종 용량 정지부를 달성할 수도 있다. 앞서 설명한 것과 같은 방식으로, 용량 설정시 다이얼 관(60')만 회전한다. 그러나, 용량 분주시, 고정형 하우징 관(10')과 다이얼 관(60') 둘 다가 함께 같은 속도로 회전하면, 최종 용량 너트(50')는 축방향 병진이동을 전혀 하지 않을 것이다. 다이얼 관(60')과 고정형 하우징 관(10')이 반대 역할을 수행하는 것으로 이전 대안적 실시형태에서 설명한 변형예를 본 실시형태에도 적용할 수 있다.
- [0154] 또 다른 대안예에서, 다이얼 관(60')은 단지 하나의 나사(61) 고속 부분과 단지 하나의 나사(61) 저속 부분을 포함할 수 있다. 고속 부분은 원위 부분(62)이거나 근위 부분(63)일 수 있다.
- [0155] 위에 언급한 본 발명의 모든 실시형태는 최종 용량 정지 기구의 이전 디자인들과 비교하였을 때 다음과 같은 장점들이 있다: 최종 용량 너트 회전의 대부분이 작은 리드 나사를 통해 제공되기 때문에 최소 축방향 공간이 필요하다. 또한, 최종 용량 정지 상태에서 나사 피치가 증가하기 때문에, 전체 축방향 길이에 비해, 비교적 큰 맞닿음 면들이 제공된다. 최종 용량 너트의 축방향 조립은 자동화 조립을 단순화시킨다. 그 밖에도, 최종 용량 상태에서 장작되었을 때 최종 용량 너트와 나사형 캐리어 사이에 면대면(face-to-face) 나사 접촉이 이루어진다.

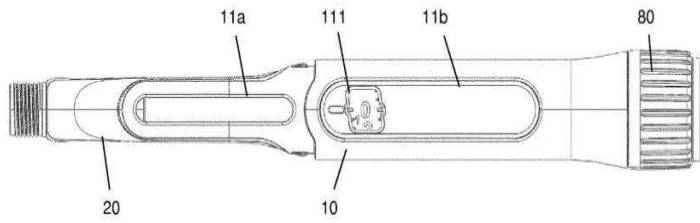
부호의 설명

- [0156] 10 외부 하우징

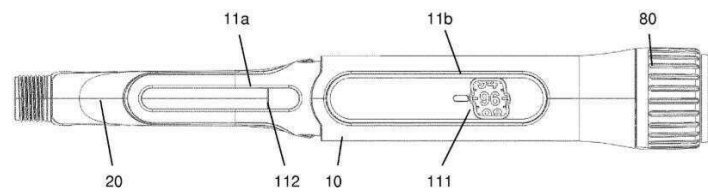
- 10' 고정형 하우스징 관
- 11a 개구 (원도우)
- 11b 개구 (원도우)
- 12 스프라인
- 20 카트리지 홀더
- 30 피스톤 로드 (리드 스크류)
- 40 구동 슬리브
- 50, 50' 너트
- 51 스프라인
- 52 회전 정지부
- 60 용량 설정 부재
- 60' 다이얼 관
- 61 나사
- 62 (원위) 고속 부분
- 63 (중심) 저속 부분
- 64 (근위) 고속 부분
- 65 회전 정지부
- 70 버튼
- 80 용량 설정부
- 90 토션 스프링
- 100 카트리지
- 110 게이지 부재
- 111 개구
- 112 원위 단부
- 120 클러치
- 130 클러치 스프링
- 140 베어링
- A,C 너트(50')의 선행 돌출부
- B,D 너트(50')의 후행 돌출부

도면

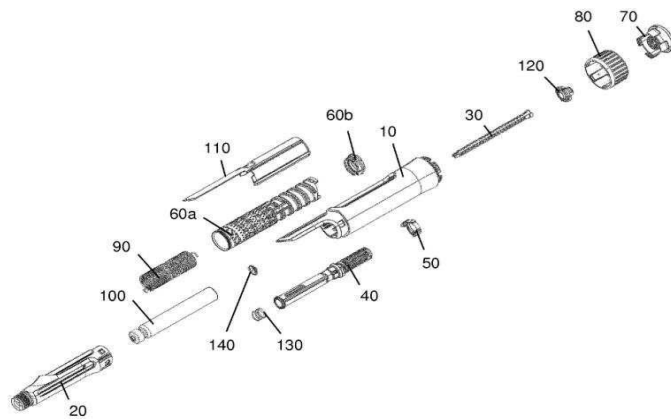
도면1a



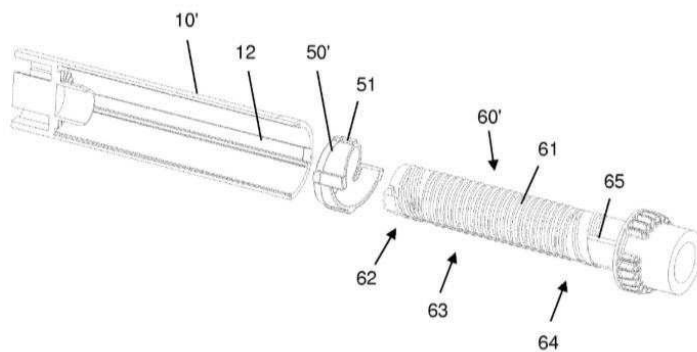
도면1b



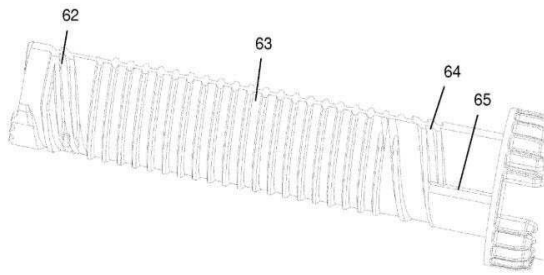
도면2



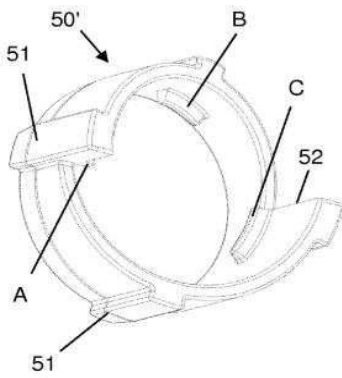
도면3



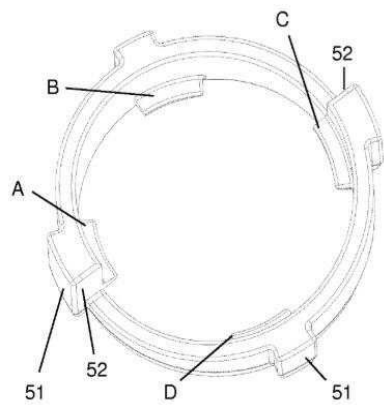
도면4



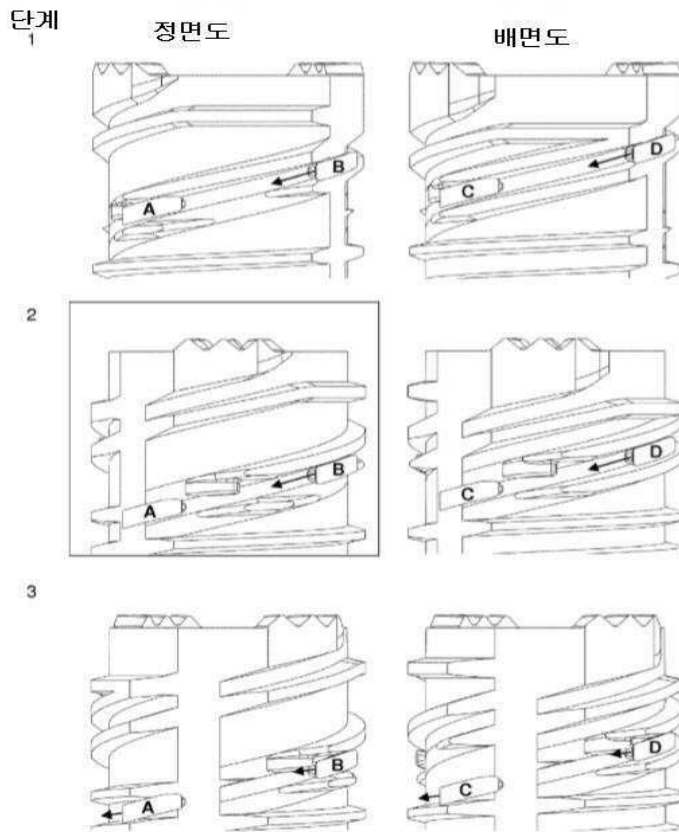
도면5a



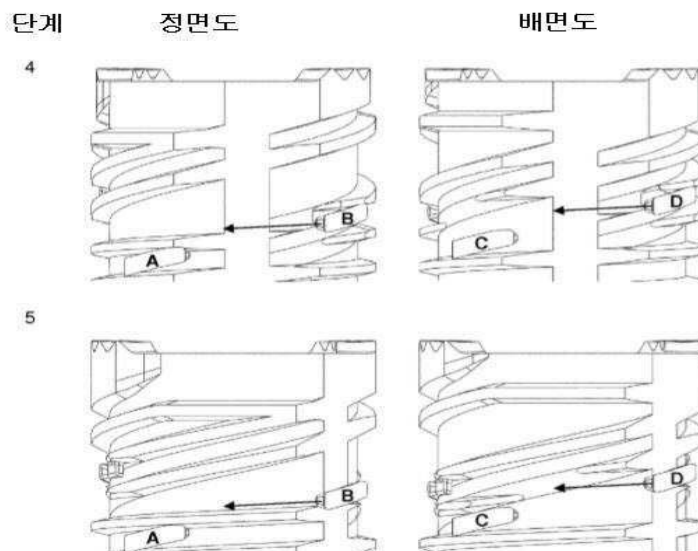
도면5b



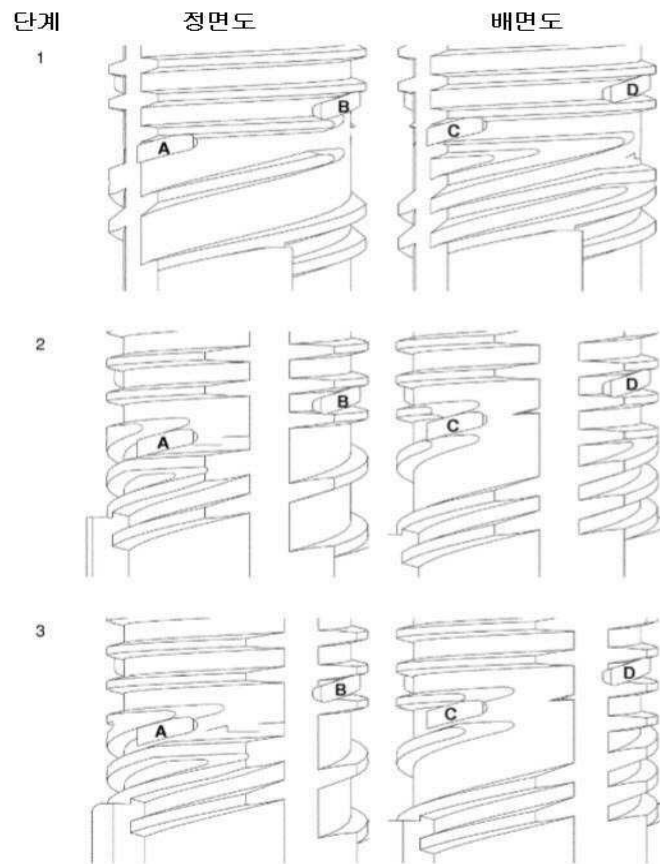
도면6a



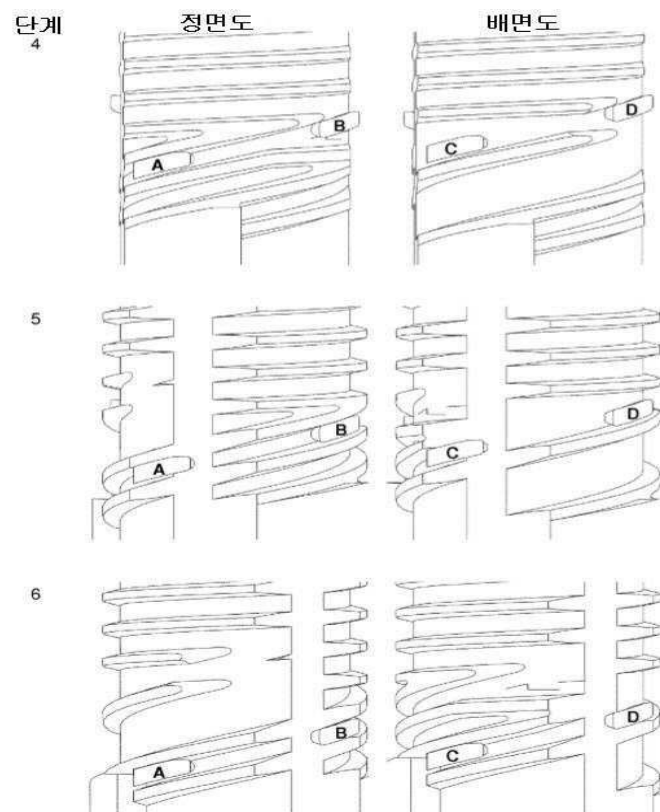
도면6b



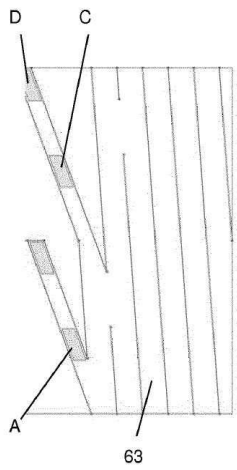
도면7a



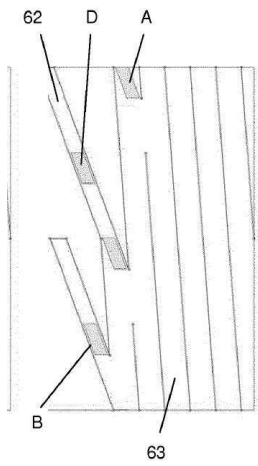
도면7b



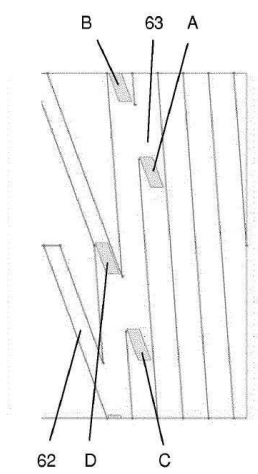
도면8a



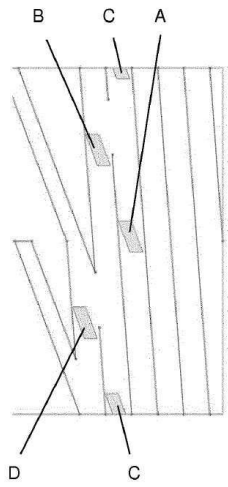
도면8b



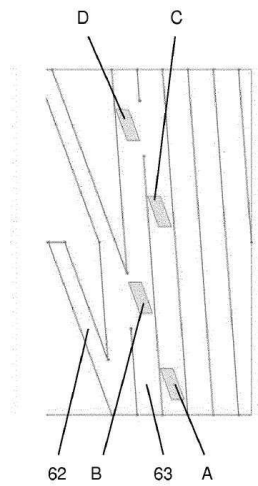
도면8c



도면8d



도면8e



도면8f

