



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 109937063 B

(45) 授权公告日 2022.04.08

(21) 申请号 201780070196.3

(74) 专利代理机构 北京坤瑞律师事务所 11494

(22) 申请日 2017.10.30

代理人 封新琴

(65) 同一申请的已公布的文献号

申请公布号 CN 109937063 A

(51) Int.CI.

A61B 5/15 (2006.01)

(43) 申请公布日 2019.06.25

A61M 5/32 (2006.01)

(30) 优先权数据

A61M 5/28 (2006.01)

16198915.7 2016.11.15 EP

A61M 5/20 (2006.01)

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

A61M 5/24 (2006.01)

2019.05.13

(56) 对比文件

WO 2015150179 A1, 2015.10.08

(86) PCT国际申请的申请数据

WO 2015150179 A1, 2015.10.08

PCT/EP2017/077713 2017.10.30

US 2015208974 A1, 2015.07.30

(87) PCT国际申请的公布数据

US 6605067 B1, 2003.08.12

W02018/091256 EN 2018.05.24

US 2016324455 A1, 2016.11.10

(73) 专利权人 赛诺菲-安万特德国有限公司

CN 203802884 U, 2014.09.03

地址 德国法兰克福

审查员 舒胜英

(72) 发明人 S·温德兰

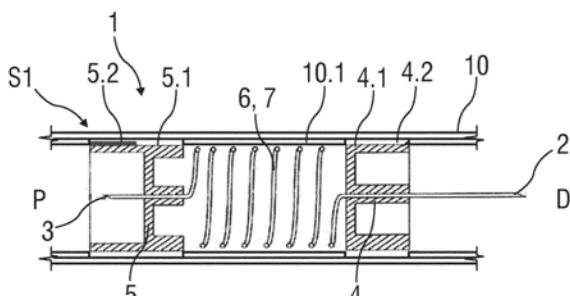
权利要求书1页 说明书9页 附图6页

(54) 发明名称

针布置

(57) 摘要

本公开文本涉及一种用于药物递送装置的针布置(1)，该针布置(1)包括远侧针尖端(2)和近侧针尖端(3)，其中该远侧针尖端(2)保持在远侧针保持器(4)中，并且其中该近侧针尖端(3)保持在近侧针保持器(5)中，其中该远侧针尖端(2)和该近侧针尖端(3)通过流体通道(6)彼此处于流体连通，其中该流体通道(6)适于允许该远侧针尖端(2)相对于该近侧针尖端(3)在紧凑状态(S1)与延伸状态(S2)之间进行轴向移动，其中该针布置(1)在该延伸状态(S2)时从该远侧针尖端(2)到该近侧针尖端(3)的长度比在该紧凑状态(S1)时的所述长度大。



1. 一种配置为被组装到适于接收药剂药筒的药物递送装置中的针布置(1)，该针布置(1)包括远侧针尖端(2)和近侧针尖端(3)，该近侧针尖端适于刺穿所述药剂药筒的隔膜，其中该远侧针尖端(2)保持在远侧针保持器(4)中，并且其中该近侧针尖端(3)保持在近侧针保持器(5)中，其中该远侧针尖端(2)和该近侧针尖端(3)通过流体通道(6)彼此处于流体连通，其中该流体通道(6)适于允许该远侧针尖端(2)相对于该近侧针尖端(3)在紧凑状态(S1)与延伸状态(S2)之间进行轴向移动，其中该针布置(1)在该延伸状态(S2)时从该远侧针尖端(2)到该近侧针尖端(3)的长度比在该紧凑状态(S1)时的所述长度大，其中该远侧针尖端(2)和该近侧针尖端(3)一个在另一个内伸缩，从而形成该流体通道(6)，其中弹簧(7)被布置在该远侧针保持器(4)与该近侧针保持器(5)之间，从而将该针布置(1)朝该延伸状态(S2)偏置，其中所述远侧针保持器(4)和近侧针保持器(5)中的至少一者具有适于由药物递送装置内的对应表面引导的引导表面(4.1、5.1)，其特征在于所述远侧针尖端(2)适于插入注射部位中，其中所述弹簧(7)适于在两个方向上作用以刺穿所述药剂药筒的隔膜并刺穿所述注射部位。

2. 根据权利要求1所述的针布置(1)，其中该流体通道(6)是柔性的。
3. 根据权利要求2所述的针布置(1)，其中该弹簧(7)由该柔性流体通道(6)形成。
4. 根据权利要求2或3所述的针布置(1)，其中该柔性流体通道(6)被布置在可伸展弹性体(8)内。
5. 根据权利要求4所述的针布置(1)，其中该可伸展弹性体(8)被布置为绑腿样。
6. 根据权利要求4所述的针布置(1)，其中该可伸展弹性体(8)具有适于由药物递送装置内的对应表面引导的引导表面(4.1、5.1)。
7. 根据权利要求6所述的针布置(1)，其中该引导表面(4.1、5.1)是圆柱形的。
8. 根据权利要求1-3中任一项所述的针布置(1)，其中该远侧针尖端(2)和该近侧针尖端(3)指向相反方向。

## 针布置

### 技术领域

[0001] 本公开文本通常涉及用于药物递送装置的针布置。

### 背景技术

[0002] 具有用于刺穿注射部位的远侧针尖端和用于刺穿药剂药筒的隔膜的近侧针尖端的针布置在本领域中是已知的。

[0003] 仍然需要改进的针布置。

### 发明内容

[0004] 本公开文本的目的是提供改进的针组件。

[0005] 通过根据权利要求1的针组件实现该目的。

[0006] 示例性实施方案在从属权利要求中提供。

[0007] 根据本公开文本,用于药物递送装置的针布置包括远侧针尖端和近侧针尖端,其中该远侧尖端保持在远侧针保持器中,并且其中该近侧尖端保持在近侧针保持器中,其中该远侧针尖端和该近侧针尖端通过流体通道彼此处于流体连通,其中该流体通道适于允许该远侧针尖端相对于该近侧针尖端在紧凑状态与延伸状态之间进行轴向移动,其中该针布置在该延伸状态时从该远侧针尖端到该近侧针尖端的长度比在该紧凑状态时的所述长度大。

[0008] 这允许针布置具有可变长度,使得其中应用针布置的药物递送装置可以比常规的固定长度针组件所需的短。

[0009] 在一个示例性实施方案中,该远侧针尖端和该近侧针尖端一个在另一个内伸缩,从而形成该流体通道。

[0010] 在一个示例性实施方案中,该流体通道是柔性的。

[0011] 在一个示例性实施方案中,弹簧被布置在该远侧针保持器与该近侧针保持器之间,从而将该针布置朝伸展状态偏置。这允许保持针布置处于紧凑状态直到使用,并且释放近侧针保持器,使得近侧针尖端由弹簧驱动刺穿隔膜。

[0012] 在一个示例性实施方案中,弹簧适于在两个方向上作用,例如刺穿药剂药筒并且刺穿注射部位,例如患者的皮肤。

[0013] 在一个示例性实施方案中,弹簧由柔性流体通道形成。这减少了部件计数,并且因此减少了成本和资源消耗。

[0014] 在一个示例性实施方案中,柔性流体通道被形成为螺旋弹簧。

[0015] 在一个示例性实施方案中,柔性流体通道被形成为S形弹簧。

[0016] 在一个示例性实施方案中,柔性流体通道被布置在可伸展弹性体内,该可伸展弹性体可以被布置为绑腿样或风箱样。可伸展弹性体可以作为弹簧的支撑件。

[0017] 在一个示例性实施方案中,柔性流体通道被布置为弹性管。

[0018] 在一个示例性实施方案中,该针保持器中的至少一者和/或该可伸展弹性体具有

适于由药物递送装置内的对应表面引导的引导表面。

- [0019] 在一个示例性实施方案中,该引导表面为圆柱形的。
- [0020] 在一个示例性实施方案中,该远侧针尖端和该近侧针尖端指向相反方向。
- [0021] 在一个示例性实施方案中,该针组件可以不包括弹簧。
- [0022] 根据下文给出的具体实施方式,本公开文本的进一步适用范围将变得清楚。然而,应该理解的是,具体实施方式和特定实施例在指示本公开文本的示例性实施方案时仅以说明的方式给出,因为在本公开文本的精神和范围内的各种改变和修改对于本领域技术人员将从该具体实施方式中变得清楚。

## 附图说明

[0023] 从下面给出的详细描述和附图中可以更全面地理解本公开文本,这些详细描述和附图仅以说明的方式给出而不限制本公开文本,并且其中:

- [0024] 图1是处于紧凑状态的针布置的示例性第一实施方案的示意图,
- [0025] 图2是处于延伸状态的针布置的第一实施方案的示意图,
- [0026] 图3是处于紧凑状态的针布置的示例性第二实施方案的示意图,
- [0027] 图4是处于延伸状态的针布置的第二实施方案的示意图,
- [0028] 图5是处于紧凑状态的针布置的示例性第三实施方案的示意图,
- [0029] 图6是处于延伸状态的针布置的第三实施方案的示意图,
- [0030] 图7是处于紧凑状态的针布置的示例性第四实施方案的示意图,
- [0031] 图8是处于延伸状态的针布置的第四实施方案的示意图,
- [0032] 图9是处于紧凑状态的针布置的示例性第五实施方案的示意图,
- [0033] 图10是处于延伸状态的针布置的第五实施方案的示意图,
- [0034] 图11是处于紧凑状态的针布置的示例性第六实施方案的示意图,以及
- [0035] 图12是处于延伸状态的针布置的第六实施方案的示意图。
- [0036] 在所有附图中,相应的部件用相同的附图标记来标记。

## 具体实施方式

[0037] 图1是处于紧凑状态S1的针布置1的示例性第一实施方案的示意图。针布置1包括指向相反方向的远侧针尖端2和近侧针尖端3,其中远侧针尖端2保持在远侧针保持器4中,并且其中近侧尖端3保持在近侧针保持器5中。远侧针尖端2和近侧针尖端3通过柔性流体通道6彼此处于流体连通。在展示的实施方案中,柔性流体通道6被布置为弹簧7,特别是螺旋弹簧,并且与远侧针尖端2和近侧针尖端3一体形成,即远侧针尖端2形成螺旋弹簧7的一端,并且近侧针尖端3形成螺旋弹簧7的另一端。

[0038] 在一个示例性实施方案中,远侧针尖端2适于插入注射部位如患者的皮肤中,并且近侧针尖端3适于刺穿药剂药筒(未示出)的隔膜。

[0039] 针布置1可以组装到适于接收药剂药筒的药物递送装置中。

[0040] 在一个示例性实施方案中,远侧针保持器4和近侧针保持器5可以具有引导肋4.2、5.2和/或沟槽,以协助组装以及在药物递送装置内引导针布置1,使得针保持器4和5相对于彼此平行移动。在展示的实施方案中,引导肋4.2、5.2被布置在远侧针保持器4.2和近侧针

保持器5.2上,引导肋4.2、5.2适于接合药物递送装置10内的沟槽10.1。在一个示例性实施方案中,沟槽10.1可以被布置在药物递送装置10的管状主体部分中。在另一个示例性实施方案中,沟槽10.1可以被布置在远侧针保持器4.2和近侧针保持器5.2中,同时药物递送装置10可以具有一个或多个对应的引导肋4.2、5.2。可替代地,可提供单独的引导元件以引导药物递送装置10内的针布置1,使得针保持器4和5相对于彼此平行移动。当针布置1被组装到药物递送装置中时,针组件1处于紧凑状态S1,即形成柔性流体通道6的螺旋弹簧7如图1所示被压缩,并且因此针尖端2和3彼此偏压。针保持器4和5具有引导表面4.1、5.1,其可以是例如圆柱形的。这些引导表面4.1、5.1适于由药物递送装置(如药筒保持器和/或针套筒)内的对应的表面引导。在一个示例性实施方案中,当例如通过移除帽、操作触发按钮、推动皮肤接触套筒、拉动或扭转杠杆将药物递送装置激活时,近侧针保持器5被释放,并且由于储存在螺旋弹簧7中的能量将近侧针尖端3在近侧方向P上朝药剂药筒推进远离远侧针尖端2,以刺穿隔膜并且到达如图2所示的延伸状态S2。现在药物递送装置可以处于注射部位可以被刺穿的状况。在可选的另外的步骤中,远侧针保持器4可被释放以在远侧方向D上推进远侧针尖端2远离近侧针尖端3,以刺穿注射部位。远侧针保持器4可以被锁定在该状态,以便阻止远侧针尖端2当推压注射部位时缩回。

[0041] 弹簧7可适于在两个方向上作用,以刺穿药剂药筒并且刺穿注射部位,例如患者的皮肤。在可替代的实施方案中,可存在两个弹簧7,它们中的一个在第一方向上作用以刺穿药剂药筒并且另一个在第二方向上作用以刺穿注射部位。

[0042] 图3是处于紧凑状态S1的针布置1的示例性第二实施方案的示意图。针布置1包括指向相反方向的远侧针尖端2和近侧针尖端3,其中远侧针尖端2保持在远侧针保持器4中,并且其中近侧尖端3保持在近侧针保持器5中。远侧针尖端2和近侧针尖端3通过柔性流体通道6彼此处于流体连通。在展示的实施方案中,柔性流体通道6被布置为弹簧7,特别是S形弹簧,并且与远侧针尖端2和近侧针尖端3一体形成,即远侧针尖端2形成S形弹簧7的一端,并且近侧针尖端3形成S形弹簧7的另一端。

[0043] 在一个示例性实施方案中,远侧针尖端2适于插入注射部位如患者的皮肤中,并且近侧针尖端3适于刺穿药剂药筒(未示出)的隔膜。

[0044] 针布置1可以组装到适于接收药剂药筒的药物递送装置中。

[0045] 在一个示例性实施方案中,远侧针保持器4和近侧针保持器5可以具有引导沟槽和/或肋,以协助组装以及在药物递送装置内引导针布置1。当针布置1被组装到药物递送装置中时,针组件1处于紧凑状态S1,即形成柔性流体通道6的S形弹簧7如图3所示被压缩,并且因此针尖端2和3彼此偏压。针保持器4和5具有引导表面4.1、5.1,其可以是例如圆柱形的。这些引导表面4.1、5.1适于由药物递送装置(如药筒保持器和/或针套筒)内的对应的表面引导。在一个示例性实施方案中,当例如通过移除帽将药物递送装置激活时,近侧针保持器5被释放,并且由于储存在S形弹簧7中的能量将近侧针尖端3在近侧方向P上朝药剂药筒推进远离远侧针尖端2,以刺穿隔膜并且到达如图4所示的延伸状态S2。在可选的另外的步骤中,远侧针保持器4可被释放以在远侧方向D上推进远侧针尖端2远离近侧针尖端3,以刺穿注射部位。远侧针保持器4可以被锁定在该状态,以便阻止远侧针尖端2当推压注射部位时缩回。

[0046] 图5是处于紧凑状态S1的针布置1的示例性第三实施方案的示意图。针布置1包括

指向相反方向的远侧针尖端2和近侧针尖端3，其中远侧针尖端2保持在远侧针保持器4中，并且其中近侧尖端3保持在近侧针保持器5中。远侧针尖端2和近侧针尖端3通过柔性流体通道6彼此处于流体连通。在展示的实施方案中，柔性流体通道6被布置在可伸展弹性体8内，该可伸展弹性体可以被布置为绑腿样或风箱样。弹簧7特别是螺旋弹簧可以围绕可伸展弹性体8来布置。弹性体8可以作为弹簧7的支撑件。

[0047] 在一个示例性实施方案中，远侧针尖端2适于插入注射部位如患者的皮肤中，并且近侧针尖端3适于刺穿药剂药筒(未示出)的隔膜。

[0048] 针布置1可以组装到适于接收药剂药筒的药物递送装置中。

[0049] 在一个示例性实施方案中，远侧针保持器4和近侧针保持器5可以具有引导沟槽和/或肋，以协助组装以及在药物递送装置内引导针布置1。当针布置1被组装到药物递送装置中时，针组件1处于紧凑状态S1，即针保持器4和5朝向彼此推动，并且可伸展弹性体8和弹簧7如图5所示被压缩，并且因此针尖端2和3彼此偏压。在一个示例性实施方案中，针保持器4和/或5可具有引导表面4.1、5.1，其可以是例如圆柱形的。在另一个实施方案中，至少远侧针保持器4不具有引导表面4.1，但由可伸展弹性体8引导。这些引导表面4.1和/或5.1和/或可伸展弹性体8适于由药物递送装置(如药筒保持器和/或针套筒)内的对应的表面引导。在一个示例性实施方案中，当例如通过移除帽将药物递送装置激活时，近侧针保持器5被释放，并且由于储存在弹簧7中的能量将近侧针尖端3在近侧方向P上朝药剂药筒推进远离远侧针尖端2，以刺穿隔膜并且到达如图6所示的延伸状态S2。在可选的另外的步骤中，远侧针保持器4可被释放以在远侧方向D上推进远侧针尖端2远离近侧针尖端3，以刺穿注射部位。远侧针保持器4可以被锁定在该状态，以便阻止远侧针尖端2当推压注射部位时缩回。

[0050] 图7是处于紧凑状态S1的针布置1的示例性第四实施方案的示意图。针布置1包括指向相反方向的远侧针尖端2和近侧针尖端3，其中远侧针尖端2保持在远侧针保持器4中，并且其中近侧尖端3保持在近侧针保持器5中。远侧针尖端2和近侧针尖端3通过柔性流体通道6彼此处于流体连通。在展示的实施方案中，柔性流体通道6被布置为弹性管9。弹簧7特别是螺旋弹簧可以围绕柔性流体通道6来布置。

[0051] 在一个示例性实施方案中，远侧针尖端2适于插入注射部位如患者的皮肤中，并且近侧针尖端3适于刺穿药剂药筒(未示出)的隔膜。

[0052] 针布置1可以组装到适于接收药剂药筒的药物递送装置中。

[0053] 在一个示例性实施方案中，远侧针保持器4和近侧针保持器5可以具有引导沟槽和/或肋，以协助组装以及在药物递送装置内引导针布置1。当针布置1被组装到药物递送装置中时，针组件1处于紧凑状态S1，即弹簧7如图7所示被压缩，因此针尖端2和3彼此偏压，并且柔性流体通道6为松弛的。针保持器4和5具有引导表面4.1、5.1，其可以是例如圆柱形的。这些引导表面4.1、5.1适于由药物递送装置(如药筒保持器和/或针套筒)内的对应的表面引导。在一个示例性实施方案中，当例如通过移除帽将药物递送装置激活时，近侧针保持器5被释放，并且由于储存在弹簧7中的能量将近侧针尖端3在近侧方向P上朝药剂药筒推进远离远侧针尖端2，以刺穿隔膜并且到达如图8所示的延伸状态S2。在延伸状态S2中，柔性流体通道6可以是绷紧的。在可选的另外的步骤中，远侧针保持器4可被释放以在远侧方向D上推进远侧针尖端2远离近侧针尖端3，以刺穿注射部位。远侧针保持器4可以被锁定在此状态，以便阻止远侧针尖端2当推压到注射部位时缩回。在这种情况下，在释放远侧针保持器4之

前,柔性流体通道6在延伸状态S2下可能还未绷紧。

[0054] 图9是处于紧凑状态S1的针布置1的示例性第五实施方案的示意图。针布置1包括指向相反方向的远侧针尖端2和近侧针尖端3,其中远侧针尖端2保持在远侧针保持器4中,并且其中近侧尖端3保持在近侧针保持器5中。远侧针尖端2和近侧针尖端3通过柔性流体通道6彼此处于流体连通。在展示的实施方案中,柔性流体通道6被布置为弹性管9。在第五实施方案中,该针布置1不包括弹簧。

[0055] 在一个示例性实施方案中,远侧针尖端2适于插入注射部位如患者的皮肤中,并且近侧针尖端3适于刺穿药剂药筒(未示出)的隔膜。

[0056] 针布置1可以组装到适于接收药剂药筒的药物递送装置中。

[0057] 在一个示例性实施方案中,远侧针保持器4和近侧针保持器5可以具有引导沟槽和/或肋,以协助组装以及在药物递送装置内引导针布置1。当针布置1被组装到药物递送装置中时,针组件1处于紧凑状态S1,即针尖端2和针尖端3朝向彼此移动,并且柔性流体通道6如图9所示为松弛的。针保持器4和5具有引导表面4.1、5.1,其可以是例如圆柱形的。这些引导表面4.1、5.1适于由药物递送装置(如药筒保持器和/或针套筒)内的对应的表面引导。在一个示例性实施方案中,当例如通过移除帽将药物递送装置激活时,通过药物递送装置的机构将近侧针保持器5在近侧方向P上朝药剂药筒推进远离远侧针尖端2,以允许近侧针尖端3刺穿隔膜并且到达如图10所示的延伸状态S2。在延伸状态S2中,柔性流体通道6可以是绷紧的。在可选的另外的步骤中,可以通过药物递送装置的机构推进远侧针保持器4,以在远侧方向D上推进远侧针尖端2远离近侧针尖端3,以刺穿注射部位。远侧针保持器4可以被锁定在该状态,以便阻止远侧针尖端2当推压注射部位时缩回。在这种情况下,在释放远侧针保持器4之前,柔性流体通道6在延伸状态S2下可能还未绷紧。

[0058] 图11是处于紧凑状态S1的针布置1的示例性第六实施方案的示意图。针布置1包括指向相反方向的远侧针尖端2和近侧针尖端3,其中远侧针尖端2保持在远侧针保持器4中,并且其中近侧尖端3保持在近侧针保持器5中。该远侧针尖端2和该近侧针尖端3一个在另一个内伸缩,从而形成用于建立彼此的流体连通的流体通道6。在第六实施方案中,该针布置1不包括弹簧。

[0059] 在一个示例性实施方案中,远侧针尖端2适于插入注射部位如患者的皮肤中,并且近侧针尖端3适于刺穿药剂药筒(未示出)的隔膜。

[0060] 针布置1可以组装到适于接收药剂药筒的药物递送装置中。

[0061] 在一个示例性实施方案中,远侧针保持器4和近侧针保持器5可以具有引导沟槽和/或肋,以协助组装以及在药物递送装置内引导针布置1。当针布置1被组装到药物递送装置中时,针组件1处于紧凑状态S1,即针尖端2和3朝向彼此移动,如图11所示。针保持器4和5具有引导表面4.1、5.1,其可以是例如圆柱形的。这些引导表面4.1、5.1适于由药物递送装置(如药筒保持器和/或针套筒)内的对应的表面引导。在一个示例性实施方案中,当例如通过移除帽将药物递送装置激活时,通过药物递送装置的机构将近侧针保持器5在近侧方向P上朝药剂药筒推进远离远侧针尖端2,以允许近侧针尖端3刺穿隔膜并且到达如图12所示的延伸状态S2。在可选的另外的步骤中,可以通过药物递送装置的机构推进远侧针保持器4,以在远侧方向D上推进远侧针尖端2远离近侧针尖端3,以刺穿注射部位。远侧针保持器4可以被锁定在该状态,以便阻止远侧针尖端2当推压注射部位时缩回。

[0062] 伸缩的针尖端2、3可以通过精确配合、通过密封化合物和/或通过管(例如收缩管)抵靠彼此密封。

[0063] 第六实施方案可以通过添加如图5至图8的实施方案中的弹簧7来改进。

[0064] 图1和图2的实施方案的引导肋4.2、5.2和沟槽10.1也可以应用在所有其他上述实施方案中。

[0065] 术语“药物”或“药剂”在本文中用于描述一种或多种药学活性化合物。如下文所述,药物或药剂可以包括用于治疗一种或多种疾病的在各种类型配制品中的至少一种小分子或大分子或其组合。示例性药物活性化合物可以包括小分子;多肽、肽和蛋白质(例如,激素、生长因子、抗体、抗体片段和酶);碳水化合物和多糖;以及核酸、双链或单链DNA(包括裸露和cDNA)、RNA、反义核酸如反义DNA和RNA、小干扰RNA(siRNA)、核酶、基因和寡核苷酸。可以将核酸掺入分子递送系统(例如载体、质粒或脂质体)中。还考虑了这些药物中的一种或多种的混合物。

[0066] 术语“药物递送装置”应涵盖任何类型的装置或系统,该装置或系统被配置成将药物分配到人体或动物体中。非限制性地,药物递送装置可以是注射装置(例如,注射筒、笔式注射器、自动注射器、大体积装置、泵、灌注系统、或配置成用于眼内、皮下、肌肉内或血管内递送的其他装置)、皮肤贴片(例如,渗透、化学、微针)、吸入器(例如,鼻或肺部)、可植入(例如,涂层支架、胶囊)、或用于胃肠道的摄食系统。使用包括针(例如小容量规格针)在内的注射装置,目前描述的药物可能特别有用。

[0067] 可以将药物或药剂包含在适于与药物递送装置一起使用的初级包装或“药物容器”中。药物容器可以是例如药筒、注射筒、储器或其他器皿,其被配置成提供用于存储(例如,短期或长期储存)一种或多种药物活性化合物的合适腔室。例如,在一些情况下,可以将腔室设计成将药物存储至少一天(例如,1天到至少30天)。在一些情况下,可以将腔室设计成将药物存储约1个月至约2年。储存可以发生在室温(例如,约20°C)或冷藏温度(例如,从约-4°C至约4°C)下。在一些情况下,药物容器可以是或可以包括双腔室药筒,该双腔室药筒被配置成单独存储药物配制品的两种或更多种组分(例如,药物和稀释剂、或两种不同类型的药物),每个腔室中存储一种。在这样的情况下,可以将双腔室药筒的两个腔室配置成允许在分配到人体或动物体中之前和/或期间在药物或药剂的两种或更多种组分之间混合。例如,两个腔室可以被配置成使得它们彼此处于流体连通(例如,通过两个腔室之间的导管),并且允许使用者在分配之前当需要时混合两种组分。可替代地或另外地,可以将两个腔室配置成允许在将组分分配到人体或动物体内时进行混合。

[0068] 本文所述的药物递送装置和药物可以用于治疗和/或预防许多不同类型的障碍。示例性障碍包括例如糖尿病或与糖尿病相关的并发症(例如糖尿病视网膜病变)、血栓栓塞障碍(例如深静脉或肺血栓栓塞)。另外的示例性障碍是急性冠状动脉综合征(ACS)、心绞痛、心肌梗塞、癌症、黄斑变性、炎症、枯草热、动脉粥样硬化和/或类风湿性关节炎。

[0069] 用于治疗和/或预防糖尿病或与糖尿病相关的并发症的示例性药物包括胰岛素(例如人胰岛素、或人胰岛素类似物或衍生物);胰高血糖素样肽(GLP-1)、GLP-1类似物或GLP-1受体激动剂、或其类似物或衍生物;二肽基肽酶-4(DPP4)抑制剂、或其药学上可接受的盐或溶剂化物;或其任何混合物。如本文所用,术语“衍生物”是指与原始物质在结构上充分相似以便具有基本相似的功能或活性(例如,治疗有效性)的任何物质。

[0070] 示例性胰岛素类似物是Gly (A21)、Arg (B31)、Arg (B32) 人胰岛素(甘精胰岛素)；Lys (B3)、Glu (B29) 人胰岛素；Lys (B28)、Pro (B29) 人胰岛素；Asp (B28) 人胰岛素；人胰岛素，其中在位置B28处的脯氨酸被Asp、Lys、Leu、Val或Ala替代并且其中在位置B29处的Lys可以被Pro替代；Ala (B26) 人胰岛素；Des (B28-B30) 人胰岛素；Des (B27) 人胰岛素和Des (B30) 人胰岛素。

[0071] 示例性胰岛素衍生物是例如B29-N-肉豆蔻酰-des (B30) 人胰岛素；B29-N-棕榈酰-des (B30) 人胰岛素；B29-N-肉豆蔻酰人胰岛素；B29-N-棕榈酰人胰岛素；B28-N-肉豆蔻酰LysB28ProB29人胰岛素；B28-N-棕榈酰-LysB28ProB29人胰岛素；B30-N-肉豆蔻酰-ThrB29LysB30人胰岛素；B30-N-棕榈酰-ThrB29LysB30人胰岛素；B29-N-(N-棕榈酰-γ-谷氨酰)-des (B30) 人胰岛素；B29-N-(N-石胆酰-γ-谷氨酰)-des (B30) 人胰岛素；B29-N-(ω-羧基十七酰)-des (B30) 人胰岛素和B29-N-(ω-羧基十七酰)人胰岛素。示例性GLP-1、GLP-1类似物和GLP-1受体激动剂是例如：利西拉肽/AVE0010/ZP10/Lyxumia、艾塞那肽/Exendin-4/Byetta/Bydureon/ITCA650/AC-2993 (39个氨基酸的肽，其由毒蜥(Gila monster)的唾液腺产生)、利拉鲁肽/Victoza、索马鲁肽(Semaglutide)、他司鲁肽(Taspoglutide)、Syncria/阿必鲁肽、杜拉鲁肽(Dulaglutide)、rExendin-4、CJC-1134-PC、PB-1023、TPP-054、兰格拉肽(Langlenatide)/HM-11260C、CM-3、GLP-1Eligen、ORMD-0901、NN-9924、NN-9926、NN-9927、Nodexen、Viador-GLP-1、CVX-096、ZYOG-1、ZYD-1、GSK-2374697、DA-3091、MAR-701、MAR709、ZP-2929、ZP-3022、TT-401、BHM-034、MOD-6030、CAM-2036、DA-15864、ARI-2651、ARI-2255、艾塞那肽-XTEN和胰高血糖素-Xten。

[0072] 示例性寡核苷酸是例如：米泊美生(mipomersen)/Kynamro，它是一种用于治疗家族性高胆固醇血症的胆固醇还原性反义治疗剂。

[0073] 示例性DPP4抑制剂是维达列汀、西他列汀、地那列汀(Denagliptin)、沙格列汀、小檗碱。

[0074] 示例性激素包括垂体激素或下丘脑激素或调节活性肽及其拮抗剂，例如促性腺激素(促滤泡素、促黄体素、绒毛膜促性腺激素、促生育素)、促生长激素(生长激素)、去氨加压素、特利加压素、戈那瑞林、曲普瑞林、亮丙瑞林、布舍瑞林、那法瑞林和戈舍瑞林。

[0075] 示例性多糖包括葡糖胺聚糖(glucosaminoglycane)、透明质酸、肝素、低分子量肝素或超低分子量肝素或其衍生物、或硫酸化多糖(例如上述多糖的多硫酸化形式)、和/或其药学上可接受的盐。多硫酸化低分子量肝素的药学上可接受的盐的例子是依诺肝素钠。透明质酸衍生物的实例是Hylan G-F20/Synvisc，它是一种透明质酸钠。

[0076] 如本文所用，术语“抗体”是指免疫球蛋白分子或其抗原结合部分。免疫球蛋白分子的抗原结合部分的例子包括F(ab)和F(ab')<sub>2</sub>片段，其保留结合抗原的能力。抗体可以是多克隆抗体、单克隆抗体、重组抗体、嵌合抗体、去免疫或人源化抗体、完全人抗体、非人(例如鼠类)抗体或单链抗体。在一些实施方案中，抗体具有效应子功能，并且可以修复补体。在一些实施方案中，抗体具有降低的结合Fc受体的能力或没有结合Fc受体的能力。例如，抗体可以是同种型或亚型、抗体片段或突变体，其不支持与Fc受体的结合，例如，它具有诱变的或缺失的Fc受体结合区。

[0077] 术语“片段”或“抗体片段”是指衍生自抗体多肽分子的多肽(例如，抗体重链和/或轻链多肽)，其不包含全长抗体多肽，但仍包含能够结合抗原的全长抗体多肽的至少一部

分。抗体片段可以包含全长抗体多肽的切割部分,尽管该术语不限于此类切割片段。可用于本公开文本的抗体片段包括,例如,Fab片段、F(ab')2片段,scFv(单链Fv)片段、线性抗体、单特异性或多特异性抗体片段(例如双特异性、三特异性和多特异性抗体(例如,双链抗体、三链抗体、四链抗体))、微型抗体、螯合重组抗体、三抗体或双抗体、胞内抗体、纳米抗体,小模块化免疫药物(SMIP)、结合域免疫球蛋白融合蛋白、骆驼化抗体和含有VHH的抗体。抗原结合抗体片段的另外的例子在本领域中是已知的。

[0078] 术语“互补决定区”或“CDR”是指重链多肽和轻链多肽两者的可变区内的短多肽序列,其主要负责介导特异性抗原识别。术语“框架区”是指重链多肽和轻链多肽两者的可变区内的氨基酸序列,其不是CDR序列,并且主要负责维持CDR序列的正确定位以允许抗原结合。尽管框架区本身通常不直接参与抗原结合,如本领域中已知的,但是某些抗体的框架区内的某些残基可以直接参与抗原结合或可以影响CDR中的一个或多个氨基酸与抗原相互作用的能力。

[0079] 示例性抗体是抗PCSK-9mAb(例如,阿利库单抗(Alirocumab))、抗IL-6mAb(例如,萨瑞鲁单抗(Sarilumab))和抗IL-4mAb(例如,Dupilumab)。

[0080] 本文所述的化合物可以用于药物配制品中,该药物配制品包含(a)一种或多种化合物或其药学上可接受的盐,和(b)药学上可接受的载体。该化合物还可以用于包括一种或多种其他活性药物成分的药物配制品中或用于其中本发明的化合物或其药学上可接受的盐是唯一活性成分的药物配制品中。因此,本发明公开文本的药物配制品涵盖通过混合本文所述的化合物和药学上可接受的载体制备的任何配制品。

[0081] 本文所述的任何药物的药学上可接受的盐也预期用于在药物递送装置中使用。药学上可接受的盐是例如酸加成盐和碱性盐。酸加成盐是例如HCl或HBr盐。碱性盐是例如具有如下阳离子的盐,该阳离子选自:碱金属或碱土金属,例如,Na<sup>+</sup>、或K<sup>+</sup>、或Ca<sup>2+</sup>,或铵离子N<sup>+</sup>(R1)(R2)(R3)(R4),其中R1至R4彼此独立地表示:氢、任选地经取代的C1-C6-烷基基团、任选地经取代的C2-C6-烯基基团、任选地经取代的C6-C10-芳基基团、或任选地经取代的C6-C10-杂芳基基团。药学上可接受的盐的另外的例子是本领域技术人员已知的。

[0082] 药学上可接受的溶剂化物是例如水合物或链烷醇盐(alkanolate),例如甲醇盐(methanolate)或乙醇盐(ethanolate)。

[0083] 本领域技术人员将理解,在不偏离本公开文本的全部范围和精神的情况下,可以对本文所述的物质、配制品、仪器、方法、系统和实施方案的各种组分进行修改(添加和/或去除),本发明涵盖包括这些修改及其任何和所有等同物。

[0084] 附图标记列表

- [0085] 1 针布置
- [0086] 2 远侧针尖端
- [0087] 3 近侧针尖端
- [0088] 4 远侧针保持器
- [0089] 4.1 引导表面
- [0090] 5 近侧针保持器
- [0091] 5.1 引导表面
- [0092] 6 流体通道

- [0093] 7 弹簧
- [0094] 8 可伸展弹性体
- [0095] 9 弹性管
- [0096] 10 药物递送装置
- [0097] D 远侧方向
- [0098] P 近侧方向
- [0099] S1 紧凑状态
- [0100] S2 延伸状态

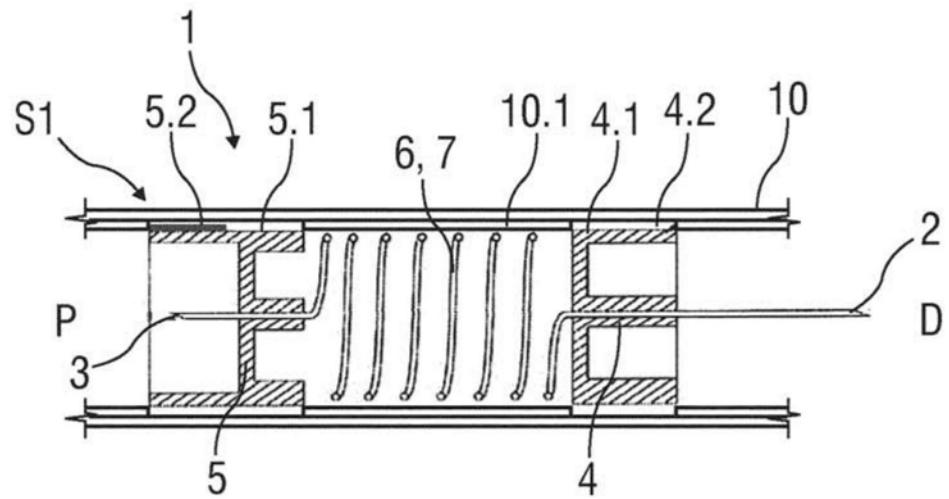


图1

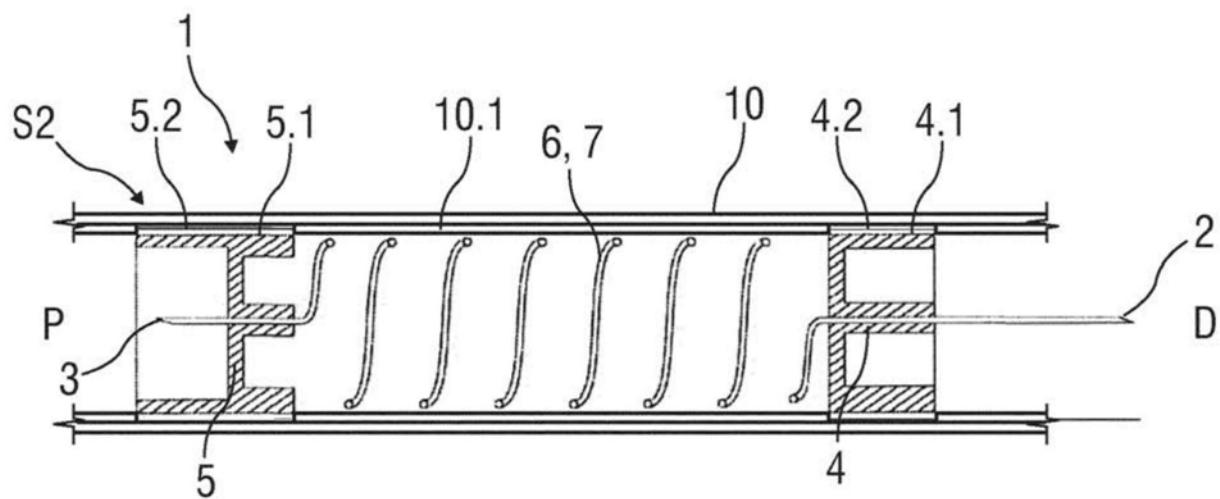


图2

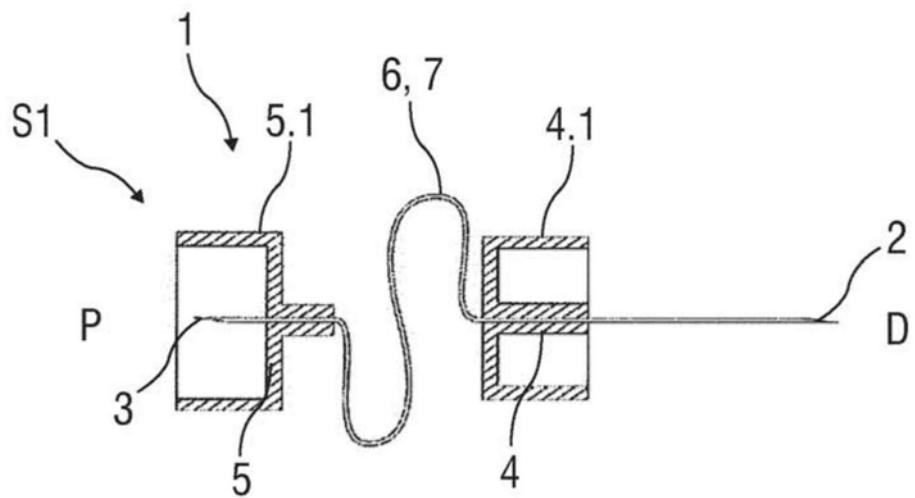


图3

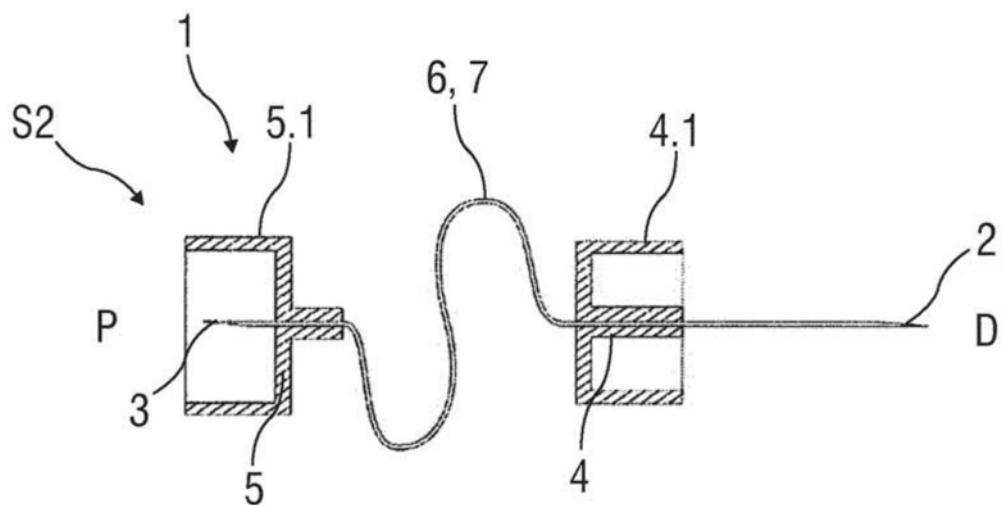


图4

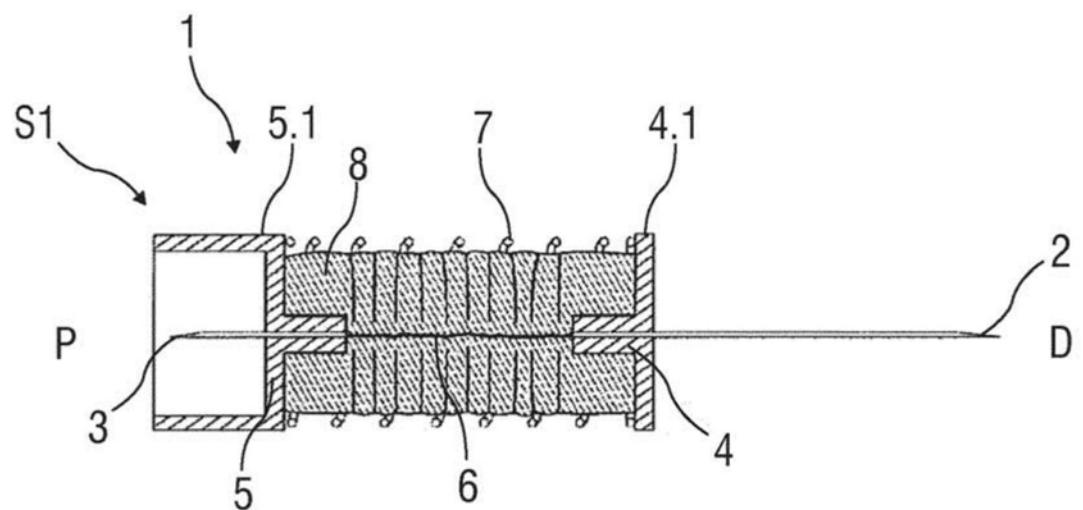


图5

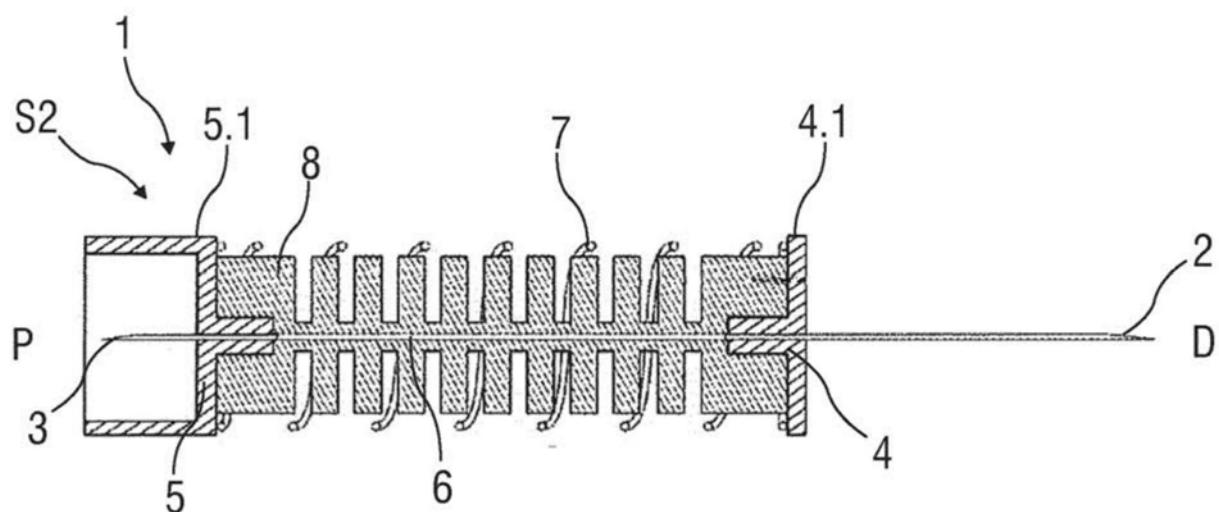


图6

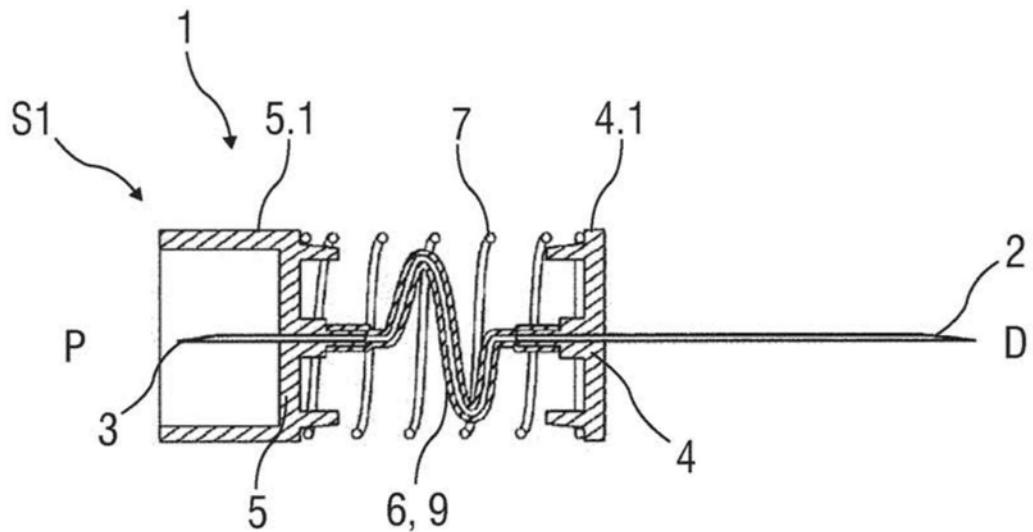


图7

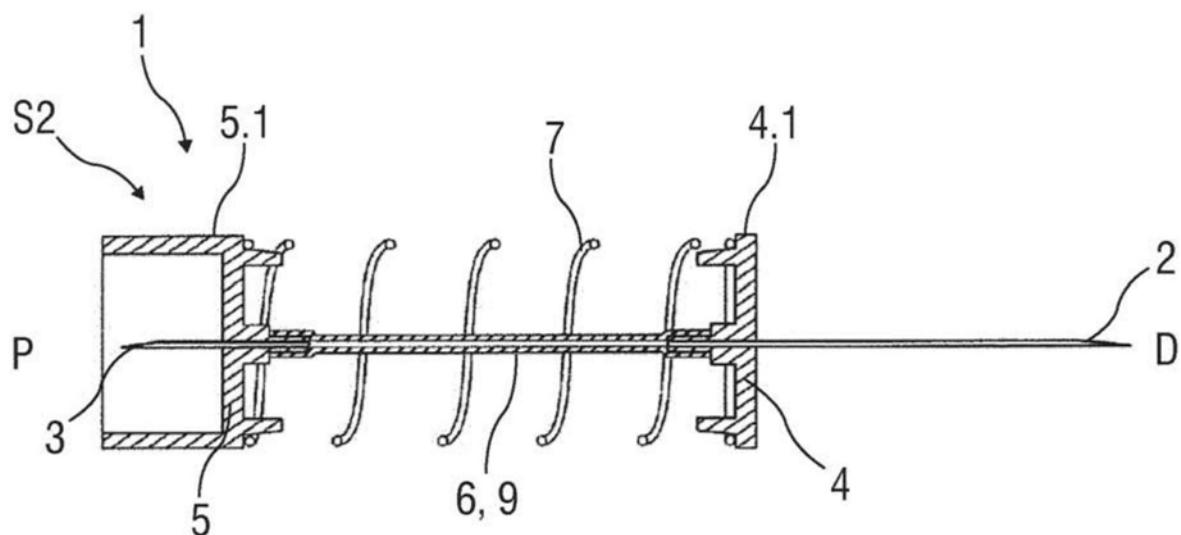


图8

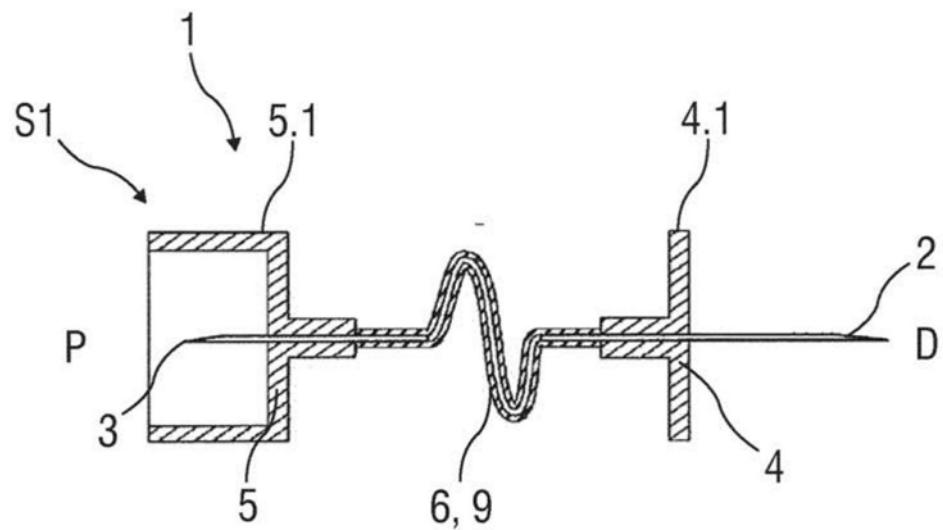


图9

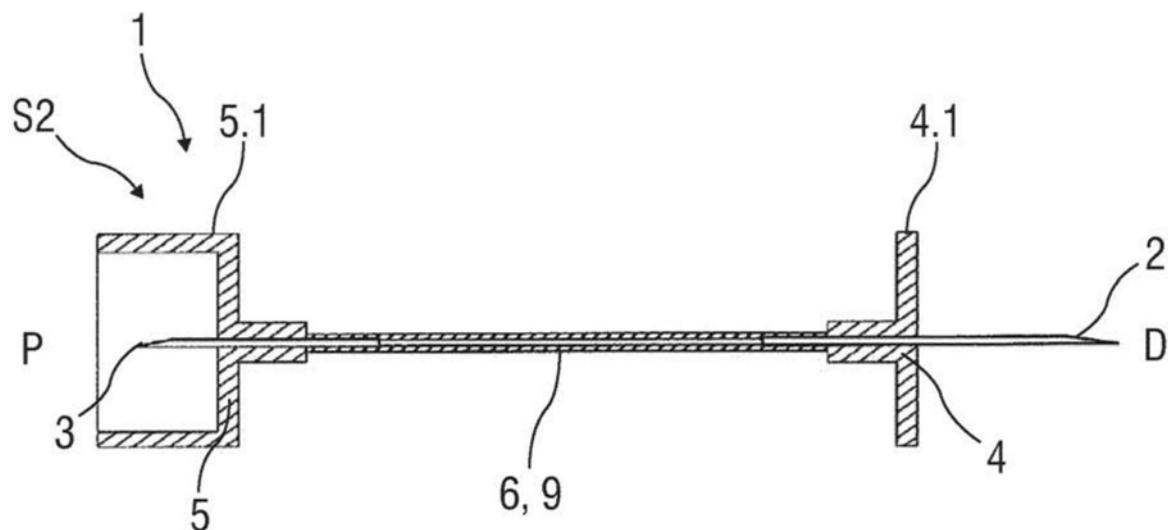


图10

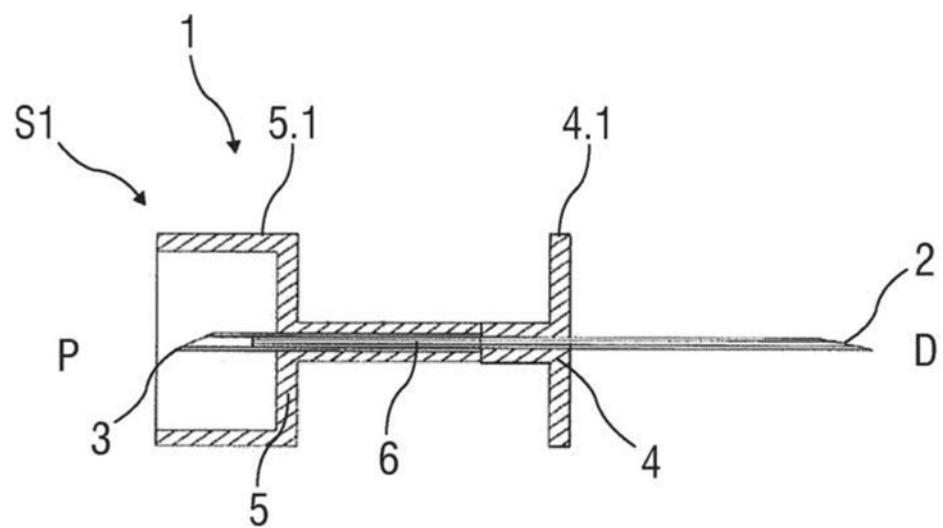


图11

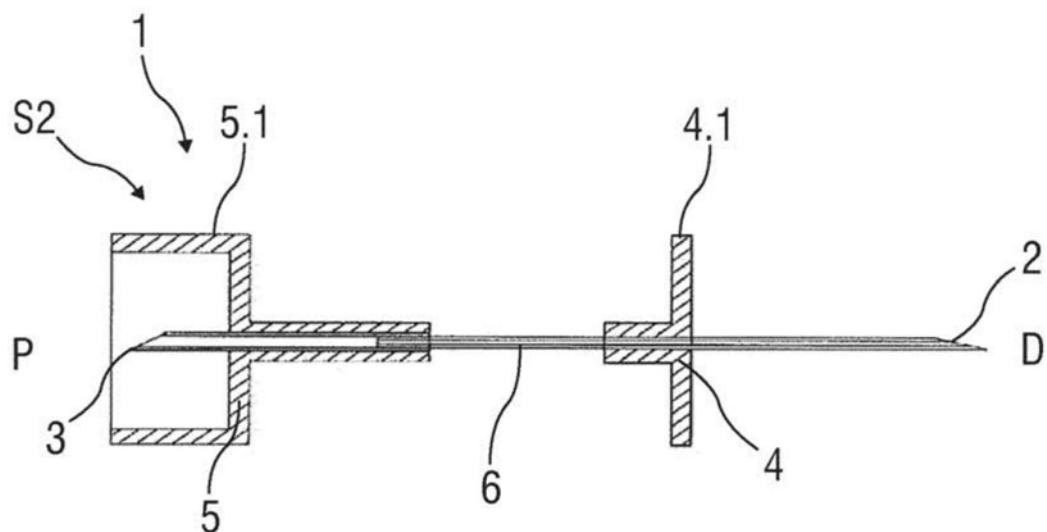


图12