



(19)中華民國智慧財產局

(12)發明說明書公開本

(11)公開編號：TW 201600132 A

(43)公開日：中華民國 105 (2016) 年 01 月 01 日

(21)申請案號：104109664

(22)申請日：中華民國 104 (2015) 年 03 月 26 日

(51)Int. Cl. : A61M5/20 (2006.01)

A61M5/14 (2006.01)

(30)優先權：2014/03/28 歐洲專利局

14162454.4

(71)申請人：賽諾菲阿凡提斯德意志有限公司(德國) SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH
(DE)

德國

(72)發明人：莫澤巴赫 卡斯登 MOSEBACH, CARSTEN (DE)；肯普 湯瑪士 KEMP, THOMAS
MARK (GB)

(74)代理人：林秋琴；陳彥希

申請實體審查：無 申請專利範圍項數：14 項 圖式數：28 共 77 頁

(54)名稱

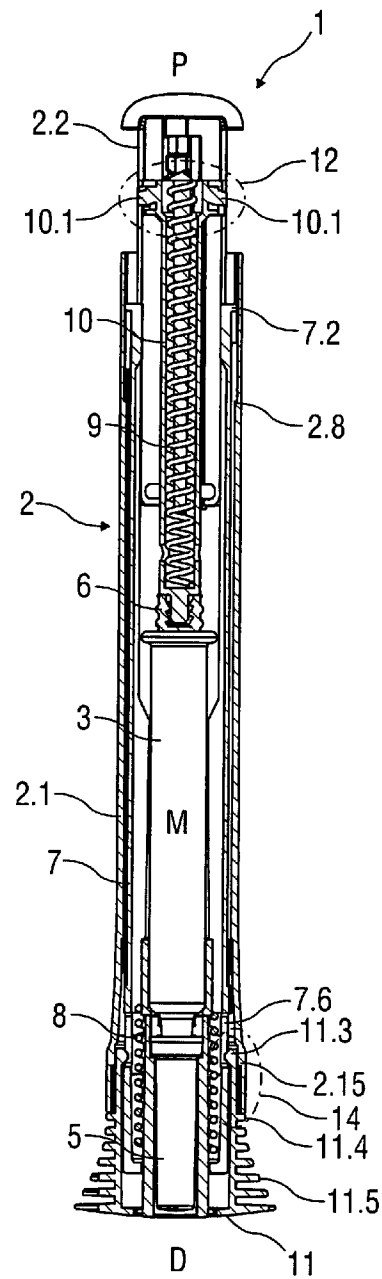
自動注射器

AUTOINJECTOR

(57)摘要

本發明係有關於一種自動注射器，其包含：一外殼，其適用於固持具有一針頭的一藥劑容器；一針罩，其伸縮地與該外殼耦合並可在相對於該外殼的一第一延伸位置與一縮回位置之間移動，在該第一延伸位置中該針頭被覆蓋，而在該縮回位置中該針頭係為露出；一柱塞，其轉動地且滑動地配置在該外殼中，該柱塞可相對於該外殼在一第一轉動位置與一第二轉動位置之間轉動，在該第一轉動位置中，該柱塞係與該外殼啮合的，而在該第二轉動位置中，該柱塞係與該外殼脫離的；其中該針罩與該柱塞啮合以當該針罩由該第一延伸位置移動至該縮回位置時，將該柱塞由該第一轉動位置轉動至該第二轉動位置，該自動注射器進一步包含：一蓋，其可移開地與該外殼啮合，其中該蓋包括至少一順應式(compliant)外殼樑其適用於可鬆開地與該外殼中至少一孔口啮合。

The invention relates to an autoinjector (1) comprising: a case (2) adapted to hold a medicament container having a needle (4); a needle shroud (7) telescopically coupled to the case (2) and movable between a first extended position (FEP) relative to the case (2) in which the needle (4) is covered and a retracted position (RP) relative to the case (2) in which the needle (4) is exposed; and a plunger (10) rotationally and slidably disposed in the case (2), the plunger (10) rotatable relative to the case (2) between a first rotational position in which the plunger (10) is engaged to the case (2) and a second rotational position in which the plunger (10) disengages the case (2), wherein the needle shroud (7) engages the plunger (10) to rotate the plunger (10) from the first rotational position to the second rotational position when the needle shroud (7) translates from the first extended position (FEP) to the retracted position (RP), the auto-injector (1) further comprising: a cap (11) removably coupled to the case (2), wherein the cap (11) includes at least one compliant case beam (11.6) adapted to releasably engage at least one aperture (2.16) in the case (2).



- 1 . . . 自動注射器
- 2 . . . 外殼
 - 2.1 . . . 前外殼
 - 2.2 . . . 後外殼
 - 2.8 . . . 外殼輪轂
 - 2.13 . . . 彈性樑
 - 2.15 . . . 徑向停止器
- 3 . . . 針筒/藥劑容器
- 5 . . . 保護性針覆套
- 6 . . . 停止器
- 7 . . . 針罩
 - 7.1 . . . 順應式罩樑
 - 7.2 . . . 罩輪轂
 - 7.6 . . . 孔口
- 8 . . . 罩彈簧
- 9 . . . 彈簧
- 10 . . . 柱塞
 - 10.1 . . . 第一柱塞輪轂
- 11 . . . 蓋
 - 11.3 . . . 順應式樑
 - 11.4 . . . 肋材
 - 11.5 . . . 握抓特徵
- 12 . . . 柱塞鬆開機構
- 14 . . . 第一罩鎖固機構
- D . . . 遠端方向
- M . . . 藥劑
- P . . . 近端方向

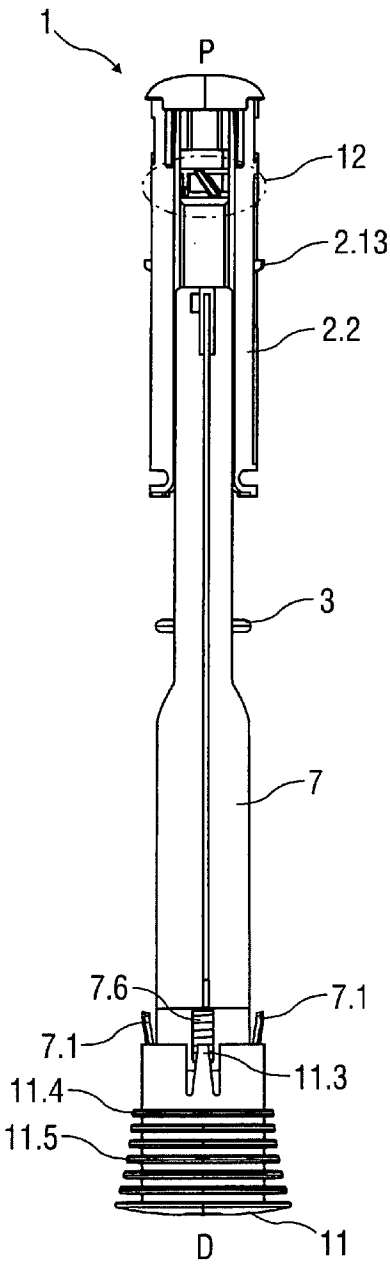


圖 1B

201600132

發明摘要

※ 申請案號：104109664

※ 申請日：104.3.26

※IPC 分類：A61M 5/20 (2006.01)
A61M 5/14 (2006.01)

【發明名稱】 自動注射器

AUTOINJECTOR

【中文】

本發明係有關於一種自動注射器，其包含：

一外殼，其適用於固持具有一針頭的一藥劑容器；

一針罩，其伸縮地與該外殼耦合並可在相對於該外殼的一第一延伸位置與一縮回位置之間移動，在該第一延伸位置中該針頭被覆蓋，而在該縮回位置中該針頭係為露出；

一柱塞，其轉動地且滑動地配置在該外殼中，該柱塞可相對於該外殼在一第一轉動位置與一第二轉動位置之間轉動，在該第一轉動位置中，該柱塞係與該外殼嚙合的，而在該第二轉動位置中，該柱塞係與該外殼脫離的；

其中該針罩與該柱塞嚙合以當該針罩由該第一延伸位置移動至該縮回位置時，將該柱塞由該第一轉動位置轉動至該第二轉動位置，該自動注射器進一步包含：

一蓋，其可移開地與該外殼嚙合，其中該蓋包括至少一順應式 (compliant) 外殼樑其適用於可鬆開地與該外殼中至少一孔口嚙合。

【英文】

The invention relates to an autoinjector (1) comprising:

a case (2) adapted to hold a medicament container having a needle (4);

a needle shroud (7) telescopically coupled to the case (2) and movable between a first extended position (FEP) relative to the case (2) in which the needle (4) is covered and a retracted position (RP) relative to the case (2) in which the needle (4) is exposed; and

a plunger (10) rotationally and slidably disposed in the case (2), the plunger (10) rotatable relative to the case (2) between a first rotational position in which the plunger (10) is engaged to the case (2) and a second rotational position in which the plunger (10) disengages the case (2),

wherein the needle shroud (7) engages the plunger (10) to rotate the plunger (10) from the first rotational position to the second rotational position when the needle shroud (7) translates from the first extended position (FEP) to the retracted position (RP), the auto-injector (1) further comprising:

a cap (11) removably coupled to the case (2), wherein the cap (11) includes at least one compliant case beam (11.6) adapted to releasably engage at least one aperture (2.16) in the case (2).

【代表圖】

【本案指定代表圖】：第（ 1 ）圖。

【本代表圖之符號簡單說明】：

- 1 自動注射器
- 2 外殼
 - 2.1 前外殼
 - 2.2 後外殼
 - 2.8 外殼輪轂
 - 2.13 彈性樑
 - 2.15 徑向停止器
- 3 針筒/藥劑容器
- 5 保護性針覆套
- 6 停止器
- 7 針罩
 - 7.1 順應式罩樑
 - 7.2 罩輪轂
 - 7.6 孔口
- 8 罩彈簧
- 9 彈簧
- 10 柱塞
 - 10.1 第一柱塞輪轂
- 11 蓋
 - 11.3 順應式樑
 - 11.4 肋材

11.5 握抓特徵

12 柱塞鬆開機構

14 第一罩鎖固機構

D 遠端方向

M 藥劑

P 近端方向

【本案若有化學式時，請揭示最能顯示發明特徵的化學式】：

無

發明專利說明書

(本說明書格式、順序，請勿任意更動)

【發明名稱】 自動注射器

AUTOINJECTOR

【技術領域】

【0001】 本發明係有關於一種自動注射器。

【先前技術】

【0002】 管理注射係為一方法，對於使用者及健康照護專業人員，在心智與身體二方面存在著多的風險與挑戰。注射裝置典型地分成二種類-手動裝置與自動注射器。於傳統式手動裝置中，需要手動力量驅動藥劑通過針頭。如此典型地係藉由某些形式的按鈕/柱塞，於注射期間必需連續地壓按而完成。關於此方法具有複數的缺點。例如，假若按鈕/柱塞過早地鬆開，該注射將停止並無法輸送一所意欲的劑量。再者，推動該按鈕/柱塞所需的力量可能太高(例如，假若該使用者為長者或是兒童)。並且，對準注射裝置、管理該注射以及在注射期間保持該注射裝置靜止可能需要一些病患(例如，老年病患、兒童、關節炎病患)可能沒有的靈巧性。

【0003】 自動注射器裝置目標在於供病患更容易地自行注射。一傳統式自動注射器可藉由彈簧、以及觸發按鈕或是可用以致動注射的其他機構提供力量以管理注射。自動注射器可為單次使用或是可重複使用的裝置。

【0004】 存有對於改良式自動注射器的需要。

【發明內容】

【0005】 本發明之一目的在於提供一改良式自動注射器

【0006】 於一示範性具體實施例中，本發明之一自動注射器包含：

-一外殼，其適用於固持具有一針頭的一藥劑容器；

- 一針罩，其伸縮地與該外殼耦合並可在相對於該外殼的一第一延伸位置以及一縮回位置之間移動，在該第一延伸位置中，該針頭係經覆蓋而在該縮回位置中，該針頭係為露出；以及
- 一柱塞，其轉動地且滑動地配置在該外殼中，該柱塞可相對於該外殼在一第一轉動位置與一第二轉動位置之間轉動，在該第一轉動位置中，該柱塞係與該外殼嚙合，而在該第二轉動位置中，該柱塞係與該外殼脫離，
- 其中該針罩與該柱塞嚙合以當該針罩由該第一延伸位置移動至該縮回位置時，將該柱塞由該第一轉動位置轉動至該第二轉動位置，該自動注射器進一步包含：
- 一蓋，其可移開地與該外殼嚙合，其中該蓋包括至少一順應式外殼樑其適用於可鬆開地與該外殼中至少一孔口嚙合。

【0007】 於一示範性具體實施例中，當該蓋係在相對於該外殼的一遠端方向上移動時，該至少一順應式樑與該外殼中的至少一孔口脫離並不再徑向地與該外殼鄰接。

【0008】 於一示範性具體實施例中，該針罩係可移動至相對於該外殼的一第二延伸位置，在該第二延伸位置中，該針頭係被覆蓋並且該針罩無法相對於該外殼移動。

【0009】 於一示範性具體實施例中，該蓋包括一元件，其適用於與可移開地配置在該針頭上的一保護針頭覆套嚙合。

【0010】 於一示範性具體實施例中，該蓋包括至少一順應式樑，其適用於可鬆開地與位在該針罩中的至少一徑向孔口嚙合。

【0011】 於一示範性具體實施例中，當該蓋係耦合至該外殼時，該至少一順應式樑與位在該針罩中的至少一徑向孔口嚙合並徑向地與該外殼

鄰接。

【0012】 於一示範性具體實施例中，當將該蓋由該外殼移開時，該至少一順應式樑與位在該針罩中的至少一徑向孔口脫離並不再徑向地與該外殼鄰接。

【0013】 於一示範性具體實施例中，該自動注射器進一步包含一罩彈簧，該罩彈簧在相對於該外殼的一遠端方向上偏壓該針罩。

【0014】 於一示範性具體實施例中，將至少一順應式外殼樑由該各別的孔口中脫離所需之力量係大於當該順應式外殼樑嚙合於該孔口中時藉由該罩彈簧所施加的一力量。

【0015】 於一示範性具體實施例中，該自動注射器進一步包含一驅動彈簧，該驅動彈簧在相對於該外殼的一遠端方向上偏壓該柱塞。

【0016】 於一示範性具體實施例中，當該柱塞係位在該第二轉動位置以及該針罩係位在該縮回位置時，該柱塞在承受該驅動彈簧之力量下相對於該外殼平移。

【0017】 於一示範性具體實施例中，該柱塞係至少部分地為中空並且該驅動彈簧係至少部分地配置在該柱塞內。

【0018】 於一示範性具體實施例中，該針罩包括至少一順應式罩樑，當該針罩係位在該第一延伸位置以及該縮回位置時，該至少一順應式罩樑徑向地與該外殼相鄰，其中當該針罩係位在該第二延伸位置時，該至少一順應式罩樑徑向地撓曲並軸向地與該外殼鄰接。

【0019】 於一示範性具體實施例中，該柱塞包括一第一柱塞輪轂以及一第二柱塞輪轂，該第一柱塞輪轂適用於與配置在該針罩上的一罩肋材嚙合，該第二柱塞輪轂適用於與該外殼中的一外殼槽孔嚙合。

【0020】 於一示範性具體實施例中，當該柱塞係位在該第一轉動位

置以及該針罩係位在該第一延伸位置時，該第一柱塞輪轂與該罩肋材嚙合以及該第二柱塞輪轂與該外殼槽孔嚙合。

【0021】 於一示範性具體實施例中，當該針罩係位於該縮回位置時，該柱塞由該第一轉動位置轉動至一第二轉動位置並與該外殼槽孔脫離。

【0022】 於一示範性具體實施例中，該柱塞包括一適用於與該外殼中的一外殼槽孔嚙合的柱塞輪轂，以及一柱塞肋材，其適用於與配置在該針罩上的一罩肋材嚙合。

【0023】 於一示範性具體實施例中，當該柱塞係位於該第一轉動位置以及該針罩係位在該第一延伸位置時，該柱塞輪轂與該外殼槽孔嚙合。

【0024】 於一示範性具體實施例中，當該針罩由該第一延伸位置平移至該縮回位置時，該針罩與該柱塞肋材鄰接以相對於該外殼轉動該柱塞由該第一轉動位置至一第二轉動位置，將該柱塞輪轂由該外殼槽孔脫離。

【0025】 於一示範性具體實施例中，該蓋包含：

- 一遠端面；
- 至少一順應式覆套移開樑，其在距該遠端面的一近端方向上延伸並界定一用於接受該保護性針覆套的空間，該至少一順應式覆套移開樑包括至少一凸耳，其適用於與該保護性針覆套嚙合。
- 其中該至少一順應式覆套移開樑係大約配置在一第一位置中與該遠端面垂直，用於與該保護性針覆套嚙合，以及係在一第二位置上與該遠端面以一非大約垂直的角度配置。

【0026】 該蓋係適合搭配任何類型的注射裝置或自動注射器施用。

【0027】 於一示範性具體實施例中，該至少一順應式覆套移開樑係經偏壓朝向該第一位置。

【0028】 於一示範性具體實施例中，該凸耳係適用於靠近地在該保

護性針覆套之近側端之後嚙合或是嚙合進入該保護性針覆套內的一凹口中。

【0029】 於一示範性具體實施例中，該蓋進一步地包含一或更多佈置在該蓋之遠端面中或是佈置在該蓋之一側面區域中的側面孔口，以容許至少一裝配工具插入，用於施加一力量將該至少一順應式覆套移開樑由該第一位置移動至該第二位置。

【0030】 該覆套移開機構容許用於在裝配期間與該保護性針覆套嚙合。當在準備注射，該蓋係由該藥劑輸送裝置之外殼移開時，該覆套移開機構確實地將該保護性針覆套拉出而未讓使用者暴露太大的風險而傷害自身。該覆套移開機構係適用於移開一保護性針覆套，即使該保護性針覆套係佈置成遠超過位於該藥劑輸送裝置之一噴口，使其無法手動地握抓。因此該針頭能夠初始地佈置在該外殼中由該噴口往後一段距離，為了防止該使用者不致在該保護性針覆套移開後碰觸該針頭之尖端。

【0031】 通過下文賦予的詳細說明，本發明之適用性的進一步範疇將會變得顯而易見。然而，應瞭解的是該詳細的說明及具體實例，同時指出本發明之示範性具體實施例係僅以圖解表示，因為由此詳細的說明熟知此技藝之人士將對本發明的精神與範圍內的不同變化及修改為顯而易見的。

【圖式簡單說明】

【0032】 由以下賦予的詳細說明及伴隨的圖式，其係僅為經由圖解而表示以便更為充分地瞭解本發明，並因此並未限制本發明，其中：

【0033】 圖1A係為本發明之一自動注射器的一示範性具體實施例於裝配期間的一縱向斷面，

【0034】 圖1B係為本發明之一自動注射器的一示範性具體實施例

於裝配期間的一概略側視圖，

【0035】 圖2係為本發明之一自動注射器的一示範性具體實施例之一罩鎖固機構的一示範性具體實施例的一概略視圖，

【0036】 圖3係為本發明之一自動注射器的一示範性具體實施例之一控制子總成的一示範性具體實施例的一透視分解視圖，

【0037】 圖4係為本發明之一自動注射器的一示範性具體實施例之一驅動子總成的一示範性具體實施例的一透視分解視圖，

【0038】 圖5係為本發明之一自動注射器的一示範性具體實施例之一針覆套移開機構的一示範性具體實施例的一透視圖，

【0039】 圖6係為本發明之一自動注射器的一示範性具體實施例之一柱塞鬆開機構的一示範性具體實施例的一概略視圖，

【0040】 圖7係為本發明之一自動注射器的一示範性具體實施例之一柱塞鬆開機構於裝配期間的一示範性具體實施例的一概略視圖，

【0041】 圖8係為本發明之一自動注射器的一示範性具體實施例之一柱塞鬆開機構於裝配之後的一示範性具體實施例的一概略視圖，

【0042】 圖9係為本發明之一自動注射器的一示範性具體實施例之一罩鎖固機構於裝配之後的一示範性具體實施例的一概略視圖，

【0043】 圖10係為本發明之一自動注射器的一示範性具體實施例之一罩鎖固機構於裝配期間的一示範性具體實施例的一概略視圖，

【0044】 圖11係為本發明之一自動注射器的一示範性具體實施例之一罩鎖固機構於裝配期間的一示範性具體實施例的一概略視圖，

【0045】 圖12係為本發明之一自動注射器的一示範性具體實施例之一罩鎖固機構於裝配期間的一示範性具體實施例的一概略視圖，

【0046】 圖13係為本發明之一自動注射器的一示範性具體實施例之

罩鎖固機構於裝配期間的一示範性具體實施例的一概略視圖，

【0047】 圖14係為本發明之一自動注射器的一示範性具體實施例之罩鎖固機構於裝配之後的一示範性具體實施例的一概略視圖，

【0048】 圖15A係為本發明之一自動注射器的一示範性具體實施例於裝配之後的一縱向剖面，

【0049】 圖15B係為本發明之一自動注射器的一示範性具體實施例於裝配之後的一概略側視圖，

【0050】 圖16係為本發明之一自動注射器的一示範性具體實施例之一罩鎖固機構於使用之前的一示範性具體實施例的一概略視圖，

【0051】 圖17A係為本發明之一自動注射器的一示範性具體實施例之一罩鎖固機構於使用之前的一示範性具體實施例的一縱向剖面，

【0052】 圖17B係為本發明之一自動注射器的一示範性具體實施例之一罩鎖固機構於使用之前的一示範性具體實施例的一概略側視圖，

【0053】 圖18A係為本發明之一自動注射器於使用期間的一示範性具體實施例的一縱向剖面，

【0054】 圖18B係為本發明之一自動注射器於使用期間的一示範性具體實施例的一概略側視圖，

【0055】 圖19係為本發明之一自動注射器的一示範性具體實施例之一柱塞鬆開機構於使用期間的一示範性具體實施例的一概略視圖，

【0056】 圖20A係為本發明之一自動注射器的一示範性具體實施例於使用期間的一縱向剖面，

【0057】 圖20B係為本發明之一自動注射器的一示範性具體實施例於使用期間的一概略側視圖，

【0058】 圖21A係為本發明之一自動注射器的一示範性具體實施例

於使用之後的一縱向剖面，

【0059】 圖21B係為本發明之一自動注射器的一示範性具體實施例於使用之後的一概略側視圖，

【0060】 圖22係為本發明之一自動注射器的一示範性具體實施例之一罩鎖固機構於使用之後的一示範性具體實施例的一概略視圖，

【0061】 圖23A-E係為一柱塞鬆開機構於使用之前、使用期間及使用之後的另一示範性具體實施例的一概略視圖，

【0062】 圖24A-B係為該自動注射器的另一示範性具體實施例的不同概略縱向剖面，

【0063】 圖25A係為本發明之一自動注射器於裝配期間的一示範性具體實施例之一末端之一概略視圖，

【0064】 圖25B係為待附裝至一自動注射器的一蓋之一示範性具體實施例的一概略視圖，

【0065】 圖26係為在將一楔形狀裝配工具插入通過一組對準的側面孔口期間，具有裝配蓋的該自動注射器之該遠側端的一概略視圖，

【0066】 圖27係為在裝配具有一保護性針覆套的一藥劑容器期間，具有裝配蓋及該插入的裝配工具的該自動注射器之該遠側端的一概略視圖，以及

【0067】 圖28係為具有該裝配蓋、藥劑容器及保護性針覆套的該自動注射器之該遠側端的一概略視圖。

於所有圖式中，相一致的部件係以相同的代表符號標記。

【實施方式】

【0068】 圖1A係為本發明之一自動注射器1於裝配期間的一示範性具體實施例的一縱向剖面。該自動注射器1包含一外殼2，該外殼2包含一前

外殼2.1及一後外殼2.2。該外殼2係適用於固持一藥劑容器，諸如一針筒3。該針筒3可為預先填注的針筒並具有佈置在一遠側端處的針頭4。當該自動注射器1及/或該針筒3係經裝配時，一保護性針覆套5係可移開地耦合至該針頭4。該保護性針覆套5可為一橡膠針覆套或是一堅硬的針覆套(其係由橡膠及一完全或是部分的塑膠殼組成)。佈置一停止器6，用於在近端密封該針筒3並用於經由該針頭4排放包含在該針筒3內的藥劑M。於其他的示範性具體實施例中，該藥劑容器可為一卡匣，其包括該藥劑M並與一可移開的針頭啣合(例如，藉由螺紋、卡扣、摩擦等方式)。

【0069】 於一示範性具體實施例中，一蓋11可移開地配置在該外殼2之一遠側端處。該蓋11可包括一元件(例如，一倒刺、一鉤、一窄段等)，其經佈置以與該保護性針覆套5、該外殼2及/或一於該外殼2內伸縮的針罩7啣合。該蓋11可包含握抓特徵11.5以助於移開該蓋11(例如，藉由相對於該外殼2扭轉及/或拉動該蓋11.5)。

【0070】 於一示範性具體實施例中，佈置一罩彈簧8，以於一遠端方向D上偏壓該針罩7頂著該外殼2。

【0071】 於一示範性具體實施例中，一驅動彈簧9係佈置在該外殼2內。一柱塞10用於將該驅動彈簧9的力量向前推進至該停止器6。於一示範性具體實施例中，該柱塞10係為中空的並將該驅動彈簧9佈置在該柱塞10內，於該遠端方向D上偏壓該柱塞10而頂著該外殼2。於另一示範性具體實施例中，該柱塞10可為實心的以及該驅動彈簧9可與該柱塞10之一近側端啣合。同樣地，該驅動彈簧9可環繞著該柱塞10之該外徑纏繞並於該針筒3內延伸。

【0072】 於一示範性具體實施例中，佈置一柱塞鬆開機構12以防止該柱塞10在該針罩7相對於該外殼2縮回之前鬆開，以及用以一旦該針罩7

係充分地縮回，即鬆開該柱塞10。

【0073】 於一示範性具體實施例中，佈置一第一罩鎖固機構14以防止當該蓋11位在適當位置時，該針罩7相對於該外殼2縮回，從而避免非所欲地致動該自動注射器1(例如，假若於運送或是包裝等期間掉落)。該第一罩鎖固機構14可包含一或更多位在該蓋11上的順應式樑11.3，以及位在該針罩7中經適用以接受每一順應式樑11.3的複數之各別孔口7.6。當該蓋11係附裝至該自動注射器1時，該等順應式樑11.3與該外殼2上的一徑向停止器2.15鄰接，防止該等順應式樑11.3不致於自該等孔口7.6脫離。當該蓋11係附裝至該自動注射器1時，該蓋11在該近端方向P上相對於該外殼2的軸向移動係受該蓋11上與該外殼2鄰接的一肋材11.4限制。當該蓋11在該遠端方向D上相對於該外殼2拉動時，該等順應式樑11.3可與該孔口7.6的一邊緣鄰接並撓曲以脫離該孔口7.6，容許移開與之附裝的該蓋11及該保護性針覆套5。於一示範性具體實施例中，該等順應式樑11.3及/或該等孔口7.6可構成斜面以減小將該等順應式樑11.3自該等孔口7.6脫離所需之力量。

【0074】 圖1B係為本發明之該自動注射器1於裝配期間的一示範性具體實施例的一概略側視圖。於圖1B中的該示範性具體實施例中，為了清晰性已移開該外殼2。圖1B及圖2顯示一第二罩鎖固機構15，其係適用於在已將該自動注射器1自注射位置移開之後相對於該外殼2於一軸向位置上鎖固該針罩7。於一示範性具體實施例中，該第二罩鎖固機構15包含至少一位在該針罩7上的順應式罩樑7.1，其適用於在已將該自動注射器1自注射位置移開之後在近側與該外殼2上的一停止器2.12鄰接。該罩樑7.1鄰接在該停止器2.12上防止該針罩7在該近側方向P上相對於該外殼2移動。在使用之前，當該蓋11係附裝至該自動注射器1時，該蓋11係適用於徑向向內嚙合並撓曲該順應式罩樑7.1，容許該罩樑7.1在該近側方向P上通過該停止器2.12，因

此該針罩7能夠相對於該外殼2在該近側方向P上平移。

【0075】 於一示範性具體實施例中，該自動注射器1可由至少二子總成構成，例如，一控制子總成1.1及一驅動子總成1.2，以考量關於該等子總成1.1、1.2以及具有針筒3之最後總成之製造時間與處所的彈性。

【0076】 圖3係為本發明之一自動注射器1的一控制子總成1.1的一示範性具體實施例之一透視分解視圖。於一示範性具體實施例中，該控制子總成1.1包含該蓋11、該針罩7、該罩彈簧8以及該前外殼2.1。為了裝配該控制子總成1.1，該罩彈簧8係插入該針罩7，以及將具有該罩彈簧8的該針罩7插入該前外殼2.1。將該蓋11佈置覆蓋該針罩7之該遠側端。

【0077】 圖4係為本發明之一自動注射器1的一驅動子總成1.2的一示範性具體實施例之一透視分解視圖。於一示範性具體實施例中，該驅動子總成1.2包含該柱塞10、該驅動彈簧9以及該後外殼2.2。熟知此技藝之人士將瞭解的是假若，例如，該針筒3中的該藥劑M之黏度或容積改變，僅有該驅動子總成1.2之部件需作改變。為了裝配該驅動子總成1.2，將該驅動彈簧9插入該柱塞10以及該柱塞10係於該近端方向P上插入該後外殼2.2中，從而壓縮該驅動彈簧9。一旦該柱塞10及該驅動彈簧9抵達一壓縮位置，其即相對於該後外殼2.2轉動一角度，例如，大約30度，以將該柱塞10嚙合至該後外殼2.2。於一示範性具體實施例中，該後外殼2.2可具有一凸輪表面以嚙合該柱塞10，在該柱塞10及該驅動彈簧9抵達該壓縮位置之前，導致此轉動。

【0078】 圖5係為本發明之一自動注射器1的一針覆套移開機構13之一示範性具體實施例的一透視圖。該針覆套移開機構13包含一軸向地佈置在該蓋11中的開口11.1。該開口11.1係大約地按適當尺寸製作並塑形以接受該保護性針覆套5。一或更多的輪轂11.2可配置在該蓋11之一近側端上並適用於與該保護性針覆套5鄰接。例如，當該保護性針覆套5插入該開口11.1

時，該保護性針覆套5可環繞著該等輪轂11.2變形。該等輪轂11.2可構成為斜面以減小將該保護性針覆套5插入該開口11.1所需之力量。一旦該保護性針覆套5已通過位在該遠端方向D上的該等輪轂11.2，該等輪轂11.2可即鄰接該保護性針覆套5之一近側端以防止該保護性針覆套5於該近端方向P上相對於該蓋11之移動。例如，於將該蓋11自該自動注射器1移開的期間，位在該蓋11上的該等輪轂11.2以其非斜面的遠端面可鄰接該保護性針覆套5之該近側端並於離開針頭4的該遠端方向D上推動該保護性針覆套5。熟知此技藝之人士將瞭解的是能夠變化複數之參數，例如，該輪轂11.2之一徑向高度、該輪轂11.2之一軸向長度、該輪轂11.2之該斜面的一角度、該保護性針覆套5的一硬度計、該輪轂11.2之一表面最後加工等，其能夠增加或減少裝配力量、蓋移開力量等。

【0079】 圖6係為本發明之該自動注射器1之一柱塞鬆開機構12於裝配期間的一示範具體實施例的一概略視圖。該柱塞鬆開機構12係經佈置用於防止該柱塞10在該針罩7相對於該外殼2縮回之前鬆開，以及用於一旦該針罩7充分地縮回即鬆開該柱塞10。於一示範性具體實施例中，該柱塞鬆開機構12包含彼此相互作用的該柱塞10、該後外殼2.2、以及該針罩7。於一示範性具體實施例中，該針罩7係受限於相對該外殼2的軸向移動，以及該柱塞10能夠軸向平移並相對該外殼2轉動。

【0080】 於一示範性具體實施例中，該柱塞10包含一第一柱塞輪轂10.1，其適用於與該針罩7上的一罩肋材7.7嚙合、一第二柱塞輪轂10.2其適用於與該外殼2中的一外殼槽孔2.3嚙合、以及一柱塞肋材10.3，其適用於與該針罩7上的一罩肋材7.7嚙合。於一示範性具體實施例中，該罩肋材7.7包含一近端面7.8，其適用於與該柱塞肋材10.3嚙合、以及一遠端面7.9及一縱向面7.10，其適用於與該第一柱塞輪轂10.1嚙合。於一示範性具體實施例

中，該外殼槽孔2.3包含一第一傾斜表面2.9，其適用於在一第一轉動方向R1上對該第二柱塞輪轂10.2施以一轉動力量、一壁2.10，其適用於與該第二柱塞輪轂10.2鄰接，用以限制該柱塞10相對於該外殼2於該第一轉動方向R1轉動、以及一第二傾斜表面2.11，其適用於在一與該一第一轉動方向R1相對的第二轉動方向R2上，對該第二柱塞輪轂10.2施以一轉動力量。

【0081】 於該驅動子總成1.2之一裝配處理的一示範性具體實施例中，將具有該驅動彈簧9的該柱塞10插入該後外殼2.2中。當該第二柱塞輪轂10.2係軸向地與該外殼槽孔2.3對準時，該柱塞10係於該第一轉動方向R1上轉動直至該第二柱塞輪轂10.2係移入該外殼槽孔2.3，直至其與該壁2.10鄰接為止。於此位置，該第一傾斜表面2.9防止該第二柱塞輪轂10.2於該第二轉動方向R2上移動，並因而防止該柱塞10相對於該外殼2轉動。

【0082】 在一針筒3(具有該配置在該針頭4上的該保護性針覆套5)係插入該控制子總成1.1後，該驅動子總成1.2係與該控制子總成1.1耦合。於一示範性具體實施例中，位在該後外殼2.2上的一對彈性樑2.13(於圖1B中顯示)係適用於卡扣進入該前外殼2.1中的凹口2.14(圖3中顯示)內，以將該驅動子總成1.2鎖固至該控制子總成1.1。當該驅動子總成1.2係耦合至該控制子總成1.1時，該針罩7往近側移動(例如，藉使用一裝配夾具)致使該罩肋材7.7鄰接該柱塞肋材10.3。如於圖7中顯示，當該罩肋材7.7推動柱塞肋材10.3時，該柱塞肋材10.3之角度致使該柱塞10於該第二轉動方向R2上相對於該外殼2轉動，以及該第二柱塞輪轂10.2沿著該第一傾斜表面2.9騎乘在該第二傾斜表面2.11上。當該第二柱塞輪轂10.2係配置在該第二傾斜表面2.11上時，該驅動彈簧9之力量由於該第二傾斜表面2.11之角度賦予於該第二轉動方向R2在該柱塞10上的一轉動力。

【0083】 如於圖8中顯示，當該針罩7鬆開(例如，藉由移開該裝配夾

具)時，該針罩7在該罩彈簧8之力量作用下於該遠端方向D上相對於該外殼2平移，直至該罩肋材7.7鄰接該第一柱塞輪轂10.1為止。例如，該罩肋材7.7之該遠端面7.9可與該第一柱塞輪轂10.1鄰接並相對於該外殼2於一軸向位置上維持該針罩7。該第二柱塞輪轂10.2係防止脫離該外殼槽孔2.3，因為該罩肋材7.7防止該柱塞10在該第二轉動方向R2上相對於該外殼2轉動。例如，該罩肋材7.7鄰接該第一柱塞輪轂10.1以防止該柱塞10轉動。

【0084】 圖9顯示供本發明之一自動注射器1在裝配該控制子總成1.1之後所用的該第一罩鎖固機構14的一示範具體實施例。位在該蓋上的該順應式樑11.3係嚙合於該針罩7內的該孔口7.6中。該徑向停止器2.15係軸向地與該順應式樑11.3間隔開。

【0085】 圖10顯示供本發明之一自動注射器1在將該針筒3插入該控制子總成1.1，用於將該保護性針覆套5嚙合至該蓋11期間所用的該第一罩鎖固機構14的一示範具體實施例。該孔口7.6提供一些餘隙，容許該針罩7於該遠端方向D上相對於該蓋11移動。該前外殼2.1亦於該遠端方向D上相對於該蓋11移動，軸向地將該徑向停止器2.15與該順應式樑11.3對準，防止該蓋11脫離該針罩7。

【0086】 圖11顯示供本發明之一自動注射器1所用的該第一罩鎖固機構14的一示範具體實施例，其中在插入該針筒3後，該針罩7係進一步地藉由一裝配夾具(未圖示)在該近端方向P上相對於該前外殼2.1移動。於此狀態下，該驅動子總成1.2可裝配至該控制子總成1.1。該順應式樑11.3維持於該孔口7.6中嚙合以及該徑向停止器2.15防止其脫離。

【0087】 在該驅動子總成1.2裝配至該控制子總成1.1後，移開該裝配夾具容許該針罩7在該罩彈簧8之力量作用下在該遠端方向D上相對於該前外殼2.1往回移動，再次抵達圖10中所圖解的該狀態。於此構態中，防止該

針罩7於該近端方向P上相對於該外殼2移動，因為該徑向停止器2.15防止該順應式樑11.3脫離該孔口7.6，以及位在該蓋11上之該肋材11.4往近側鄰接該前外殼2.1。

【0088】 圖12顯示供本發明之一自動注射器1在裝配該控制子總成1.1後所用的該第二罩鎖固機構15的一示範性具體實施例。該針罩7係部分地插入該蓋11。該罩樑7.1係為位於該前外殼2.1中往近側鄰接該停止器2.12的一非撓曲位置。如此防止該針罩7於該近端方向P上相對於該前外殼2.1移動得更遠並保持該控制子總成1.1鎖固在一起。

【0089】 圖13顯示供本發明之一自動注射器1在將該針筒3插入該控制子總成1.1期間所用的該第二罩鎖固機構15的一示範性具體實施例，其中該針罩7係於該遠端方向D上進一步移動進入該蓋11，以致該蓋11徑向向內地撓曲該罩7.1離開其與該停止器2.12的鄰接處。該針罩7因而在該近端方向P上相對於該前外殼2.1係自由地移動。

【0090】 圖14顯示供本發明之一自動注射器1在將該驅動子總成1.2最後裝配至該控制子總成1.1之後所用的該第二罩鎖固機構15的一示範性具體實施例。該針罩7已藉由一裝配夾具(未圖示)在該近端方向P上相對於該前外殼2.1進一步地移動。於此狀態下，該驅動子總成1.2可裝配至該控制子總成1.1。接續地，移開該裝配夾具以及在該罩彈簧8之力量作用下，該針罩7於該遠端方向D上相對於該前外殼2.1平移，直至該罩肋材7.7鄰接該第一柱塞輪轂10.1為止。防止該罩樑7.1因位於該前外殼2.1中的該停止器2.12徑向向外地撓曲。

【0091】 圖15A係為本發明之一自動注射器1在最後裝配之後的一示範具體實施例之一縱向剖面，以及圖15B係為本發明之一自動注射器1在最後裝配之後的一示範具體實施例之一概略側視圖，其中為了清晰性移開

該外殼2。

【0092】 於一示範性具體實施例中，在將該驅動子總成1.2最後裝配至該控制子總成1.1之後，該自動注射器1可保持位在溫度控制的環境下(例如，冷連鎖儲存(cold chain storage))，例如，以減小高應力組件中的潛變，例如，在來自於該驅動彈簧9的負荷作用下。

【0093】 該自動注射器1之一示範性具體實施例的示範性操作順序係如下：

如有的話，將該自動注射器自包裝取出。經由一觀視窗(未顯示)視覺地檢查該針筒3中的藥劑，該觀視窗可為該外殼2的一透明部分或是位於該外殼2中與該針筒3對準的一切除部分(cut-out)。

【0094】 該蓋11係藉由將其於該遠端方向D上由該外殼2拉離而移開。當蓋11往遠端相對於該外殼2平移時，位在該蓋11上的該等輪轂11.2摩擦地與該保護性針覆套5嚙合並在將該蓋11於該遠端方向D上拉動時將其拉離該針頭4，以及該順應式樑11.3脫離位於該針罩7中的該孔口7.6，如於圖16中顯示。該順應式樑11.3往遠端於該孔口7.6內移動直至其不再徑向地藉由該徑向停止器2.15鄰接以及與該孔口7.6之一近端表面(其可為一斜面)嚙合為止，並徑向地撓曲以脫離該孔口7.6。該針筒3係固定在相對於該外殼2的適當位置，因此於該遠端方向D上拉動該蓋11不致造成該針筒3的任何軸向移動。於一示範的具體實施例中，該針筒3亦固定地相對於該外殼2轉動(例如，藉由與該外殼2及/或該針罩7干涉配合)。

【0095】 圖17A係為本發明之一自動注射器1在使用之前的一示範性具體實施例的一縱向剖面。圖17B係為本發明之一自動注射器1在使用之前的一示範性具體實施例之一概略側視圖，其中為了清晰性移開該外殼2。

【0096】 當移開該蓋11時，該針罩7係位在相對於該外殼2的一第一

延伸位置FEP，於該遠端方向D上自該外殼2突出。該第一延伸位置FEP係藉由與該罩肋材7.7鄰接的該第一柱塞輪轂10.1界定。

【0097】 圖18A係為本發明之一自動注射器1在使用期間的一示範性具體實施例的一縱向剖面。圖18B係為本發明之一自動注射器1在使用期間的一示範性具體實施例之一概略側視圖，其中為了清晰性移開該外殼2。

【0098】 當靠著一注射處所壓按該自動注射器1時，該針罩7往近端相對於該外殼2頂著該罩彈簧8之該偏壓力量由該第一延伸位置FEP移動至一縮回位置RP，如於圖18A及18B中顯示。

【0099】 圖19顯示當該針罩7係位在該縮回位置RP時，該柱塞鬆開機構12的一示範性具體實施例。當該針罩7由該第一延伸位置FEP移動至該縮回位置RP時，該針罩7往遠端移動致使該第一柱塞輪轂10.1，由圖8中所顯示該位置開始，沿著該罩肋材7.7騎乘直至其位於該罩肋材7.7之遠側為止。當該第一柱塞輪轂10.1係為位於該罩肋材7.7之遠側時，不再防止該柱塞10於該第二轉動方向R2上相對於該外殼2轉動。因此，該柱塞10上該驅動彈簧9的力量以及位在該外殼中槽孔2.3中該第二傾斜表面2.11上該第二柱塞輪轂10.2之嚙合，致使該柱塞10相對於該外殼2轉動。於一示範性具體實施例中，該針罩7可包括位在該罩肋材7.7近側的一孔口、一凹口或是一槽孔，以當該針罩7係位在該縮回位置RP以及該柱塞10相對於該外殼2轉動時容納該第一柱塞輪轂10.1。

【0100】 於一示範性具體實施例中，該罩肋材7.7(例如，位在該縱向面7.10上)可包括一阻力特徵(例如，突出部分、斜面、凹口等)，其適用於當由該第一延伸位置FEP平移至該縮回位置RP時與該第一柱塞輪轂10.1鄰接。當該第一柱塞輪轂10.1鄰接該阻力特徵時，為了增加阻力以壓按該自動注射器1靠著該注射處所的形式提供一觸覺回饋。一旦進一步地壓下該自

動注射器1靠著該注射處所，該觸覺回饋即可用以指示針頭4將插入該注射處所。在該針罩7抵達該縮回位置RP之前，假若將該自動注射器1由該注射處所移開，則在該罩彈簧8之力量作用下，當該針罩7將再次延伸至其初始位置時，該針罩重新定位。當該針罩7係位在該縮回位置RP時，該針頭4已插入該注射處所。熟知此技藝之人士將瞭解的是該針頭4之貫穿深度，例如，可藉由限制該針罩7相對於該外殼2之縮回、修正該針筒3相對於該外殼2的一軸向位置、修正該針頭4的一長度等而變化。因此，本發明之該自動注射器1可用於皮下、皮內及/或肌肉注射。

【0101】 圖20A係為本發明之該自動注射器1於使用期間的一示範性具體實施例的一縱向剖面。圖20B係為本發明之該自動注射器1於使用期間的一示範性具體實施例的一概略側視圖，其中為了清晰性移開該外殼2。

【0102】 當該柱塞10已在該第二轉動方向R2方向上轉動一段足夠的距離以致該第二柱塞輪轂10.2脫離該外殼槽孔2.3時，該柱塞10係自由地，在該驅動彈簧9的力量作用下，相對於該外殼2軸向平移以推動該停止器6，經由該針頭4由該針筒3輸送藥劑M。

【0103】 於一示範性具體實施例中，該第一柱塞輪轂10.1由該罩肋材7.7脫離及/或該第二柱塞輪轂10.2由該外殼槽孔2.3脫離可提供一聽覺回饋，指示已開始輸送藥劑M。外殼2中的一觀視窗可容許供一視覺回饋所用，該柱塞10係於該針筒3內前進用於評估該藥劑M之排放處理。

【0104】 圖21A係為本發明之該自動注射器1於使用後的一示範性具體實施例的一縱向剖面。圖21B係為本發明之該自動注射器1於使用後的一示範性具體實施例的一概略側視圖，其中為了清晰性移開該外殼2。

【0105】 當將該自動注射器1由該注射處所移開時，該針罩7在該罩彈簧8之該偏壓力作用下，相對於該外殼2由該縮回位置RP往遠端移動至一

第二延伸位置SEP。於該第二延伸位置SEP，該針罩7延伸超越該針頭4的一遠側尖端並相對於該外殼2鎖定在一軸向位置上。該第二延伸位置SEP防止針刺傷且亦可指示已使用該自動注射器1(因為該針罩無法由該第二延伸位置SEP往近端移動)。於一示範性具體實施例中，於該第二延伸位置SEP，與該第一延伸位置FEP相較，該針罩7進一步由該外殼2突出，例如，2公厘。該針罩7可包括一標記(例如，一紅色環圈、文字、圖形)，位在當該針罩7係位在該第二延伸位置SEP而非位在該第一延伸位置FEP時視覺上可及的一部分上。該標記可指示該自動注射器1已經過使用。

【0106】 圖22係為本發明之該第二罩鎖固機構15的一示範性具體實施例的一概略視圖。當該針罩7由該縮回位置RP移向該第二延伸位置SEP時，該罩樑7.1於該遠端方向D上通過該停止器2.12並徑向向外地鬆開，其當蓋11係不再存在時為可行的。於該第二延伸位置SEP，該針罩7無法相對於該外殼2往近端移動，因為該罩樑7.1臨接該停止器2.12。該針罩7因而係鎖固在該第二延伸位置SEP。可藉由位在該針罩7上與位在外殼2上的一外殼輪轂2.8鄰接的一罩輪轂7.2(見圖1A及1B)防止該針罩7往遠端延伸超越該第二延伸位置SEP。

【0107】 圖23A至23E係為本發明之該自動注射器1的一柱塞鬆開機構12的另一示範性具體實施例的概略視圖。該柱塞鬆開機構12係經佈置用於防止該柱塞10在該針罩7相對於該外殼2縮回之前鬆開，以及一旦該針罩7充分地縮回，用於鬆開該柱塞10。於一示範性具體實施例中，該柱塞鬆開機構12包含彼此相互作用的該柱塞10、該後外殼2.2以及該針罩7。於一示範性具體實施例中，該針罩7係受限在相對於該外殼2的軸向移動，以及該柱塞10能夠軸向地平移並相對於該外殼2轉動。

【0108】 於一示範性具體實施例中，該柱塞10包含一第一柱塞輪轂

10.1，其適用於與位在針罩7上的一罩肋材7.7嚙合以及一第二柱塞輪轂10.2，其適用於與位在該外殼2中的一外殼槽孔2.3嚙合，以及一柱塞肋材10.3，其適用於與位在針罩7上的一罩肋材7.7嚙合。於一示範性具體實施例中，該罩肋材7.7包含一近端面7.8，其適用於與該柱塞肋材10.3嚙合、以及一遠端面7.9，其適用於與該第一柱塞輪轂10.1嚙合。於一示範性具體實施例中，該外殼槽孔2.3包含一第一傾斜表面2.9，其適用於在一第一轉動方向R1上對該第二柱塞輪轂10.2施以一轉動力量、一壁2.10，其適用於與該第二柱塞輪轂10.2鄰接，用以限制該柱塞10相對於該外殼2於該第一轉動方向R1轉動、以及一橫向表面2.16。

【0109】 圖23A係為於該驅動子總成1.2之裝配期間本發明之該自動注射器1的該柱塞鬆開機構12的一示範性具體實施例的一概略視圖。

【0110】 於該驅動子總成1.2之一裝配過程的一示範具體實施例中，具有該驅動彈簧9的該柱塞10係插入該後外殼2.2中。當該第二柱塞輪轂10.2係軸向地與該外殼槽孔2.3對準時，該柱塞10係於該第一轉動方向R1上轉動直至該第二柱塞輪轂10.2係移動進入該外殼槽孔2.3，直至其鄰接該壁2.10為止。於此位置，該第一傾斜表面2.9防止該第二柱塞輪轂10.2於該第二轉動方向R2上移動，並因而防止該柱塞10相對於該外殼2轉動。

【0111】 在一針筒3(具有配置在該針頭4上的該保護性針覆套5)係插入該控制子總成1.1後，該驅動子總成1.2係與該控制子總成1.1耦合。於一示範性具體實施例中，位在該後外殼2.2上的一對彈性樑2.13(於圖1B中顯示)係適用於卡扣進入該前外殼2.1中的凹口2.14(圖3中顯示)內，以將該驅動子總成1.2鎖固至該控制子總成1.1。圖23B顯示該驅動子總成1.2係耦合至該控制子總成1.1，其中該針罩7往近端移動(例如，藉使用一裝配夾具)致使該罩肋材7.7鄰接該柱塞肋材10.3。如於圖23C中顯示，當該罩肋材7.7推動柱

塞肋材10.3時，該柱塞肋材10.3之角度致使該柱塞10於該第二轉動方向R2上相對於該外殼2轉動，以及該第二柱塞輪轂10.2沿著該第一傾斜表面2.9騎乘在該橫向表面2.16上。

【0112】 如於圖23D中顯示，當該針罩7鬆開(例如，藉由移開該裝配夾具)時，該針罩7在該罩彈簧8之力量作用下於該遠端方向D上相對於該外殼2平移，直至該罩肋材7.7鄰接該第一柱塞輪轂10.1為止。例如，該罩肋材7.7之該遠端面7.9可與該第一柱塞輪轂10.1鄰接並相對於該外殼2於一軸向位置上維持該針罩7。該第二柱塞輪轂10.2當其於該遠端方向D上鄰接該橫向表面2.16時防止脫離該外殼槽孔2.3。

【0113】 圖23E顯示當該針罩7係位在該縮回位置RP時，該柱塞鬆開機構12的一示範性具體實施例。當該針罩7由該第一延伸位置FEP移動至該縮回位置RP時，該針罩7往遠端平移致使該罩肋材7.7，由圖23D中所顯示該位置開始，沿著該柱塞肋材10.3騎乘從而於該第二轉動方向R2上沿著該橫向表面2.16轉動該第二柱塞輪轂10.2直至該第二柱塞輪轂10.2脫離該外殼槽孔2.3為止，因而鬆開該柱塞10。接著，在該驅動彈簧9之力量的作用下，該柱塞10軸向地相對於該外殼2移動，以由該針筒3輸送藥劑M。於此示範的具體實施例中，當該針罩7鄰接並推動靠著該柱塞肋材10.3時，可提供阻力增加之形式的一觸覺回饋。該觸覺回饋可指示假若該自動注射器1係進一步地壓按靠著該注射處所，則針插入正開始或是將開始，或是將開始輸送藥劑。

【0114】 於一示範性具體實施例中，該橫向表面2.16能夠以一凹面形狀取代或是包含一凹面形狀，以防止該柱塞10非故意的鬆開。

【0115】 於另一示範性具體實施例中，該柱塞10可不具有該第一柱塞輪轂10.1，與上述說明者比較該柱塞肋材10.3可在不同的角度下配置，以

及該外殼槽孔2.3相對於該外殼2之一橫向軸線可為傾斜的。於此示範性具體實施例中，當裝配該自動注射器1時，該柱塞10係維持在相對於該外殼2的軸向位置，因為該第二柱塞輪轂10.2與該外殼槽孔2.3嚙合。然而，該外殼槽孔2.3在該第二柱塞輪轂10.2上可未賦予任何轉動力量(或者，於另一示範性具體實施例中，該外殼槽孔2.3可為傾斜的，以於該第一轉動方向R1上在該第二柱塞輪轂10.2上賦予一轉動力量，以確保該第二柱塞輪轂10.2不致非故意地脫離該外殼槽孔2.3)。

【0116】 圖24A及24B顯示該自動注射器1之另一示範性具體實施例的不同縱向剖面。為了清晰性未顯示該針筒、該針頭及該保護性針覆套。該圖解的具體實施例可經佈置基本上與該等精確說明的具體實施例相一致。因此以下的說明主要地涉及圖24A及24B之該具體實施例與先前者的該等差異性。一蓋11可移開地配置在該外殼2的一遠端處。該蓋11可包括一元件(例如，一倒刺、一鉤、一窄段等)，其經佈置以與該保護性針覆套、該外殼2及/或一於該外殼2內伸縮的針罩7嚙合。該圖示的蓋11並未包含握抓特徵。然而，圖24A及24B之該蓋11同樣地可包含該等先前說明的具體實施例之該等握抓特徵，以助於移開該蓋11(例如，藉由相對於該外殼2扭轉及/或拉動該蓋)。

【0117】 於一示範性具體實施例中，一柱塞鬆開機構可經佈置用於在該針罩7相對於該外殼2縮回之前，防止該柱塞10鬆開，並用於一旦該針罩7係充分地縮回即鬆開該柱塞10。為了清晰性，於圖24A及24B中未顯示該柱塞鬆開機構。然而，諸如於先前的圖式中所圖示的該等者的一柱塞鬆開機構12，可應用在圖24A及24B之該具體實施例中。

【0118】 於一示範性具體實施例中，佈置一第一罩鎖固機構14，以防止當該蓋11位在適當位置時該針罩7相對於該外殼2縮回，從而避免非所

欲地致動該自動注射器1(例如，假若於運送或是包裝等期間掉落)。該第一罩鎖固機構14可包含一或更多位在該蓋11上的順應式樑11.3，以及位在該針罩7中經適用以接受每一順應式樑11.3的複數之各別孔口7.6。當該蓋11係附裝至該自動注射器1時，該等順應式樑11.3與該外殼2上的一徑向停止器2.15鄰接，防止該等順應式樑11.3不致自該等孔口7.6脫離。與先前說明的具體實施例不同，該等孔口7.6並不容許該蓋11相對於該針罩7的一限制軸向移動。當該蓋11係附裝至該自動注射器1時，該蓋11在該近端方向P上相對於該外殼2的軸向移動係受該蓋11與該外殼2鄰接的限制。當該蓋11在該遠端方向D上相對於該外殼2拉動時，該等順應式樑11.3可與該孔口7.6的一邊緣鄰接並撓曲，以脫離該孔口7.6，容許移開與之附裝的該蓋11及該保護性針覆套。於一示範性具體實施例中，該等順應式樑11.3及/或該等孔口7.6可構成斜面以減小將該等順應式樑11.3自該等孔口7.6脫離所需之力量。此外，該蓋11包含至少一順應式外殼樑11.6，其適用於與該外殼2中複數之各別的孔口2.16嚙合。當該蓋11係相對於該外殼2於該遠端方向D上受拉動時，該等順應式外殼樑11.6可鄰接該孔口2.16之一邊緣並撓曲以脫離該孔口2.16，容許移開該蓋11及與之附裝的該保護性針覆套。於一示範性具體實施例中，該等順應式外殼樑11.6及/或該等孔口2.16可為斜面以減小將該等順應式外殼樑11.6由該等孔口2.16脫離所需的力。

【0119】 一第二罩鎖固機構15係適用於在已將該自動注射器1自注射位置移開之後將針罩7鎖固在相對於該外殼2的一軸向位置上。於一示範性具體實施例中，該第二罩鎖固機構15包含至少一位在該針罩7上的順應式罩樑7.1，其適用於在已將該自動注射器1由該注射位置移開之後往近端與位在該外殼2上的一停止器2.12鄰接。該罩樑7.1鄰接在該停止器2.12上係防止該針罩7在該近端方向P上相對於該外殼2移動。於一示範性具體實施例

中，該停止器2.12可經佈置在該外殼2中的一順應式樑2.17上，有助於初始裝配該針罩7。於一示範性具體實施例中，該針罩7能夠裝配成不具該針筒3，因此具有該停止器2.12的該樑2.17能夠徑向地撓曲並容許該罩樑7.1通過。接著將該針筒3插入並接續地向內支撐該樑2.17，防止其徑向向內地撓曲因而產生一不可移動的停止器2.12。如此容許免除於圖12至14中所圖示的該蓋之功能。

【0120】 於一示範性具體實施例中，該自動注射器1可由至少二子總成構成，例如，一控制子總成1.1及一驅動子總成1.2，諸如於圖4中所顯示並於以上相對應段落中說明者，以考量關於該等子總成1.1、1.2以及具有針筒3之最後總成之製造時間與處所的靈活性。

【0121】 於一示範性具體實施例中，該控制子總成1.1包含該蓋11、該針罩7、該罩彈簧8以及該前外殼2.1。為了裝配該控制子總成1.1，該罩彈簧8係插入該針罩7，以及將具有該罩彈簧8的該針罩7插入該前外殼2.1。將該蓋11佈置覆蓋該針罩7之該遠側端，並藉由將該順應式樑11.3、11.6於該等孔口7.6、2.16中嚙合而嚙合該針罩7及該外殼2二者。該罩彈簧8因而係處於至少稍微負載的狀態下，其中該負荷係靜態地在經由位在該蓋11上的該等順應式樑11.3及11.6耦合的該外殼2與該針罩7之間消除。於一示範性具體實施例中，在該狀態下由該罩彈簧8所施加的該力量係位在由2 N至10 N的一範圍內，而由於該等順應式外殼樑11.6之設計，移開該蓋11所需的力量係較大，例如，上至25 N。因而設計該順應式外殼樑11.6以安全地消除來自於該罩彈簧8的該力量並仍然容許輕易地移開該蓋11。

【0122】 在具有該配置在該針頭上的該保護性針覆套(未圖示)的一針筒插入該控制子總成1.1後，該驅動子總成1.2係與該控制子總成1.1耦合。於一示範性具體實施例中，位在該後外殼2.2上的一對彈性樑(未圖示

但與圖1B中顯示者相似)係適用於卡扣進入該前外殼2.1中的凹口(未圖示)，以將該驅動子總成1.2鎖固至該控制子總成1.1。當該驅動子總成1.2係耦合至該控制子總成1.1時，該針罩7並不藉由使用如於先前說明的具體實施例中的一裝配夾具來往近端平移。替代地，該針罩7已位在該正確位置並且該控制彈簧8係處於至少稍微負載的狀態。該驅動子總成1.2耦合至該控制子總成1.1，因而致使該罩肋材7.7鄰接該柱塞肋材10.3。如於圖7中顯示，當該罩肋材7.7推動柱塞肋材10.3時，該柱塞肋材10.3之角度致使該柱塞10於該第二轉動方向R2上相對於該外殼2轉動，以及該第二柱塞輪轂10.2沿著該第一傾斜表面2.9騎乘在該第二傾斜表面2.11上。當該第二柱塞輪轂10.2係配置在該第二傾斜表面2.11上時，該驅動彈簧9之力量由於該第二傾斜表面2.11之該角度而賦予於該第二轉動方向R2在該柱塞10上的一轉動力。

【0123】 於一示範性具體實施例中，在將該驅動子總成1.2最後裝配至該控制子總成1.1之後，該自動注射器1可保持位在溫度控制的環境下(例如，冷連鎖儲存)，例如，以減小高應力組件中的潛變，例如，在來自於該驅動彈簧9及罩彈簧8的負荷作用下。

【0124】 如於圖8中顯示，當該針罩7鬆開(例如，由使用者於該遠端方向D上拉動該蓋11，從而將該等順應式外殼樑11.6由外殼2中的該等各別孔口2.16鬆開，同時該第一順應式樑11.3保持嚙合於該針罩7內的該等孔口7.6中)時，該針罩7在該罩彈簧8之力量作用下於該遠端方向D上相對於該外殼2平移，直至該罩肋材7.7鄰接該第一柱塞輪轂10.1為止。例如，該罩肋材7.7之該遠端面7.9可與該第一柱塞輪轂10.1鄰接並相對於該外殼2於一軸向位置上維持該針罩7。該第二柱塞輪轂10.2係防止脫離該外殼槽孔2.3，因為該罩肋材7.7防止該柱塞10在該第二轉動方向R2上相對於該外殼2轉動。例

如，該罩肋材7.7之該縱向面7.10鄰接該第一柱塞輪轂10.1以防止該柱塞10轉動。於此構態中，該針罩7於該近端方向P上相對於該外殼2之移動係受限制，因為該徑向停止器2.15防止該順應式樑11.3脫離該孔口7.6及該蓋11上往近端鄰接該前外殼2.1的該肋材11.4。於該狀態下，藉由該遠端面7.9及該第一柱塞輪轂10.1界定的該針罩7之該軸向位置可為如此以致該罩樑7.1無法往遠端行進超越位於該前外殼2.1中的該停止器2.12。

【0125】 於圖24A及24B中圖示的該自動注射器1之該具體實施例的進一步操作順序可與以上針對於該等先前圖式中顯示的該等具體實施例說明的操作順序相一致。

【0126】 圖24A及24B之該具體實施例容許用於裝配該自動注射器1而不必需操縱該針罩7。因此不需裝配夾具。

【0127】 於一示範性具體實施例中，當裝配該控制子總成1.1時，可在該蓋11與該前外殼2.1之間佈置一竄改帶(tamper strip)(未顯示)。該竄改帶可用於品質保證。

【0128】 圖25A係為本發明之一自動注射器1於裝配期間的一示範性具體實施例的一遠側端的一概略視圖。該自動注射器1包含一外殼2，其適用於固持一藥劑容器，諸如一針筒。

【0129】 於一示範性具體實施例中，一蓋11可移開地配置在該外殼2之一遠側端處。該蓋11可包括一元件(例如，一倒刺、一鉤、一窄段等)，其經佈置以與該外殼2、一於該外殼2內伸縮的針罩7及/或該針頭上的一保護性針覆套嚙合。該保護性針覆套可為橡膠及/或塑膠。於一示範性具體實施例中，該保護性針覆套係為一由一橡膠內部構成的堅硬的針屏蔽(RNS)，該橡膠內部適用於將該針頭與一塑膠外部嚙合，至少部分地覆蓋該橡膠內部的一外部分。該蓋11可包含握抓特徵11.5，以助於移開該蓋

11(例如，藉由相對於該外殼2扭轉及/或拉動該蓋11)。於一示範性具體實施例中，該等握抓特徵11.5可包括一或更多肋材、脊狀部、突出部、凸塊、凹口、紋理化表面或是一包覆成型塗層(橡膠、塑膠等)等。

【0130】 於一示範性具體實施例中，一罩彈簧8係經佈置以往遠端偏壓該針罩7朝向相對於該外殼的一延伸位置。於使用期間，該裝置1係經壓按靠著一注射位置，致使該針罩7往近端相對於該外殼2移動至一縮回位置，抵擋該罩彈簧8之該偏壓力。

【0131】 於一示範性具體實施例中，一覆套移開機構13係經佈置以在自該自動注射器1移開該蓋11時，由該藥劑容器移開該保護性針覆套。該覆套移開機構13可包含一或更多的位在該蓋11上的順應式覆套移開樑11.7，其適用於與該保護性針覆套嚙合。典型地，該等覆套移開樑11.7於一近端方向P上由該蓋11之一遠端面11.10延伸或係為在該近端方向P上由該蓋11之一遠端面11.10延伸一內套筒的一部分。該等順應式覆套移開樑11.7包含各別的向內凸耳11.8。當該等順應式覆套移開樑11.7鬆開時，該等凸耳提供介於其間的一餘隙，其小於一保護性針覆套的一直徑。於一示範性具體實施例中，可將一裝配工具於一軸方向上插入穿過位於該蓋11之該遠端面11.10中的一開口11.11。圖25B係為該蓋11的一示範性具體實施例的一概略視圖。該開口11.11係經塑形與一鑰匙孔相似，以致裝配工具偏心地插入並在該等至少二覆套移開樑11.7之間嚙合，而於插入期間未阻塞供一保護性針覆套所用之路徑。

【0132】 於一示範性具體實施例中，一或更多的側向孔口11.9係佈置在該蓋11的一側向區域中，以容許插入一裝配工具。對應的側向孔口2.6、7.3同樣地可佈置在該外殼2及該針罩7中，以該一方式當該蓋11係附裝至該蓋2時一組側向孔口11.9、2.6、7.3各別地對準。

【0133】 該蓋11係藉由於一近端方向P上相對於該針罩7移動而裝配至該自動注射器1。當該蓋11係經附裝至該自動注射器1時，該覆套移開樑11.7係插入該針罩7，該針罩係足夠寬以容許此作業。

【0134】 當該蓋11係經附裝至該自動注射器1時，該蓋11於該近端方向P上相對於該外殼2的軸向移動係受位在該蓋11上鄰接該外殼2的一肋材11.4限制。

【0135】 圖26係為具有該裝配蓋11的該自動注射器1的該遠端於一楔形裝配工具16插入通過位在該遠端面11.10中的該開口11.11期間的一概略視圖。該楔形裝配工具16在兩條覆套移開樑11.7之間嚙合將其擴大分開，從而於一徑向向外的方向上將其撓曲。如此打開由該等向內的凸耳界定的餘隙至一程度以容許一保護性針覆套通過。於一示範性具體實施例中，該楔形裝配工具16亦能夠經佈置以相同的動作軸向地置換該針罩7，能夠進行該第二罩鎖固機構15之嚙合以及填裝該柱塞鬆開機構12。

【0136】 圖27係為在裝配具有一保護性針覆套5的一藥劑容器3期間，具有該裝配蓋11的該自動注射器1之該遠側端的一概略視圖。該藥劑容器3可為一預先填注的藥劑容器並具有佈置在一遠端處的一針頭。當該自動注射器1及/或該藥劑容器3係經裝配時，一保護性針覆套5可移開地耦合至該針頭4。該保護性針覆套5可為一橡膠針覆套或是一堅硬的針覆套(其係由橡膠及一完全或是部分的塑膠殼構成)。於其他的示範性具體實施例中，該藥劑容器可為一卡匣，其包括該藥劑M並與一可移開的針頭嚙合(例如，藉由螺紋、卡扣、摩擦等)。

【0137】 該藥劑容器3及該保護性針覆套5係插入該外殼2並在該遠端方向D上推動。由於該裝配工具16，位在該順應式覆套移開樑11.7上該等凸耳11.8之間的餘隙係足夠寬以容許插入該保護性針覆套5。於一示範性具

體實施例中，該外殼2可包含一軸向停止器2.5，限制該藥劑容器3於該外殼2內在該遠端方向D上的軸向移動，例如，藉由嚙合該藥劑容器3之一頸部分3.1。

【0138】 圖28係為具有該裝配蓋11、藥劑容器3及保護性針覆套5的該自動注射器1之該遠側端的一概略視圖。該裝配工具16係由該蓋11之該遠端面11.10中的該開口11.11移開，以致該等覆套移開樑11.7不再擴大分開。由於其之樑勁度，該等覆套移開樑11.7徑向向內地鬆開，該等向內凸耳11.8減小其間的餘隙並與該保護性針覆套5之一近端5.1嚙合，因而將該蓋11軸向地耦合至該保護性針覆套5。於一示範性具體實施例中，該等覆套移開樑11.7係於一向內撓曲位置模塑，確保一旦移開該工具總是與該保護性針覆套5緊密接觸。該楔形裝配工具16係經設計以致關於塑性降伏而言該等覆套移開樑11.7未變形。介於該保護性針覆套5與該等覆套移開樑11.7之間的該接觸點係經佈置以在移開該保護性針覆套5時將作用以開啟該等覆套移開樑11.7的力矩減至最小。因此，握抓該保護性針覆套5並未依靠由該覆套移開樑11.7施加的徑向壓縮力，而是依靠於該遠端方向D上相對於該外殼2施加至該蓋11的一力量。於一示範性具體實施例中，該楔形裝配工具16可經佈置以在於蓋移開期間與對該蓋11施加之該力的該方向垂直的一方向上擴大。

【0139】 當於該遠端方向D上相對於該外殼2拉動該蓋11時，與該保護性針覆套5之該近端5.1嚙合的該等凸耳11.8將拉動該保護性針覆套5離開該藥劑容器3。

【0140】 於一示範性具體實施例中，壓按該針罩7所需的一力量可大約為2-12N。同樣地，該機構可在一較大的力量下作業。

【0141】 於一示範性具體實施例中，於該自動注射器1中使用的該針

筒3可為能夠包含大約1mL之藥劑M的一針筒。於另一示範性具體實施例中，於該自動注射器1中使用的該針筒3可為能夠包含大約2mL之藥劑M的一針筒。

【0142】 本發明之該自動注射器1與傳統式自動注射器比較具有一增長的保存期限，因為，例如，僅有該柱塞10係承受相對為高的該驅動彈簧9之力量。

【0143】 當該驅動彈簧9能夠改變以變化施加至該柱塞10的一力量時，例如，用於輸送具有不同黏度藥物或是重組藥劑的藥劑，或是改變用於注射藥劑劑量所需的時間，可使用本發明之該自動注射器1作為一平台。

【0144】 該蓋11係適合應用在任何類型的注射裝置或是自動注射器。

【0145】 該用語“藥(drug)”或“藥劑”，如於本文中所使用，意指包含至少一藥物活性化合物的一藥物配方，

其中，於一具體實施例中，該藥物活性化合物具有上達1500 Da的一分子量及/或係為一胜肽、蛋白質、多糖、疫苗、去氧核糖核酸、核糖核酸、酵素、抗體或是其之一片段、荷爾蒙或是寡核苷酸、或是以上提及的藥物活性化合物的一混合物，

其中，於一進一步的具體實施例中，該藥物活性化合物對於糖尿病或糖尿病相關的併發症，諸如糖尿病性視網膜病變、血栓栓塞性疾病諸如深靜脈或肺血栓栓塞、急性冠心症(ACS)，心絞痛、心肌梗塞、癌症，黃斑部病變，炎症，花粉症，動脈硬化及/或類風濕性關節炎的治療及/或預防係為有用的，

其中，於一進一步的具體實施例中，該藥物活性化合物包含至少一胜肽，用於治療及/或預防糖尿病或與糖尿病有關的併發症，諸如糖尿病性視

網膜病變，

其中，於一進一步的具體實施例中，該藥物活性化合物包含至少一人胰島素或人胰島素類似物或衍生物、胰高血糖素樣肽(GLP- 1)或其類似物或衍生物，或艾塞那肽-3(exendin-3)或艾塞那肽-4或是艾塞那肽-3或艾塞那肽-4之類似物或衍生物。

【0146】 胰島素類似物，例如，係為Gly(A21)、Arg(B31)、Arg(B32)人胰島素；Lys(B3)、Glu(B29)人胰島素；Lys(B28)、Pro(B29)人胰島素；Asp(B28)人胰島素；人胰島素，其中在位置B28的脯氨酸係由Asp、Lys、Leu、Val或Ala置換，以及其中在位置B29的Lys可以被Pro置換；Ala(B26)人胰島素；Des(B28-B30)人胰島素；Des(B27)人胰島素及Des(B30)人胰島素。

【0147】 胰島素衍生物，例如，係為B29-N-肉豆蔻醯基-des(B30)人胰島素；B29-N-棕櫚醯基-des(B30)人胰島素；B29-N-肉豆蔻醯基人胰島素；B29-N-棕櫚醯基人胰島素；B28-N-肉豆蔻醯基LysB28ProB29人胰島素；B28-N-棕櫚醯基-LysB28ProB29人胰島素；B30-N-肉豆蔻醯基-ThrB29LysB30人胰島素；B30-N-棕櫚醯基-ThrB29LysB30人胰島素；B29-N-(N-棕櫚醯基-Y-麩胺醯基)-des(B30)人胰島素；B29-N-(N-石膽基-Y-麩胺醯基)-des(B30)人胰島素；B29-N-(ω -carboxyheptadecanoyl)-des(B30)人胰島素及B29-N-(ω -carboxyheptadecanoyl)人胰島素。

【0148】 艾塞那肽-4(Exendin-4)，例如，意指Exendin-4(1-39)，序列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-NH₂的一胜肽。

【0149】 艾塞那肽-4(Exendin-4)衍生物，例如，係由已下列示的化

合物選定：

【0150】 H-(Lys)4-des Pro36, des Pro37 Exendin-4(1-39)-NH₂ ,
H-(Lys)5-des Pro36, des Pro37 Exendin-4(1-39)-NH₂ ,
des Pro36 Exendin-4(1-39) ,
des Pro36 [Asp28] Exendin-4(1-39) ,
des Pro36 [IsoAsp28] Exendin-4(1-39) ,
des Pro36 [Met(O)14, Asp28] Exendin-4(1-39) ,
des Pro36 [Met(O)14, IsoAsp28] Exendin-4(1-39) ,
des Pro36 [Trp(O2)25, Asp28] Exendin-4(1-39) ,
des Pro36 [Trp(O2)25, IsoAsp28] Exendin-4(1-39) ,
des Pro36 [Met(O)14 Trp(O2)25, Asp28] Exendin-4(1-39) ,
des Pro36 [Met(O)14 Trp(O2)25, IsoAsp28] Exendin-4(1-39) ; 或

【0151】 des Pro36 [Asp28] Exendin-4(1-39) ,
des Pro36 [IsoAsp28] Exendin-4(1-39) ,
des Pro36 [Met(O)14, Asp28] Exendin-4(1-39) ,
des Pro36 [Met(O)14, IsoAsp28] Exendin-4(1-39) ,
des Pro36 [Trp(O2)25, Asp28] Exendin-4(1-39) ,
des Pro36 [Trp(O2)25, IsoAsp28] Exendin-4(1-39) ,
des Pro36 [Met(O)14 Trp(O2)25, Asp28] Exendin-4(1-39) ,
des Pro36 [Met(O)14 Trp(O2)25, IsoAsp28] Exendin-4(1-39) ,
其中該基-Lys6-NH₂可與該Exendin-4衍生物之羧基端結合；

【0152】 或該序列之一Exendin-4衍生物
des Pro36 Exendin-4(1-39)-Lys6-NH₂(AVE0010) ,
H-(Lys)6-des Pro36 [Asp28] Exendin-4(1-39)-Lys6-NH₂ ,

des Asp28 Pro36, Pro37, Pro38Exendin-4(1-39)-NH2 ,
H-(Lys)6-des Pro36, Pro38 [Asp28] Exendin-4(1-39)-NH2 ,
H-Asn-(Glu)5des Pro36, Pro37, Pro38 [Asp28] Exendin-4(1-39)-NH2 ,
des Pro36, Pro37, Pro38 [Asp28] Exendin-4(1-39)-(Lys)6-NH2 ,
H-(Lys)6-des Pro36, Pro37, Pro38 [Asp28] Exendin-4(1-39)-(Lys)6-NH2,
H-Asn-(Glu)5-des Pro36, Pro37, Pro38 [Asp28]
Exendin-4(1-39)-(Lys)6-NH2 ,
H-(Lys)6-des Pro36 [Trp(O2)25, Asp28] Exendin-4(1-39)-Lys6-NH2 ,
H-des Asp28 Pro36, Pro37, Pro38 [Trp(O2)25] Exendin-4(1-39)-NH2 ,
H-(Lys)6-des Pro36, Pro37, Pro38 [Trp(O2)25, Asp28]
Exendin-4(1-39)-NH2 ,
H-Asn-(Glu)5-des Pro36, Pro37, Pro38 [Trp(O2)25, Asp28]
Exendin-4(1-39)-NH2 ,
des Pro36, Pro37, Pro38 [Trp(O2)25, Asp28]
Exendin-4(1-39)-(Lys)6-NH2 ,
H-(Lys)6-des Pro36, Pro37, Pro38 [Trp(O2)25, Asp28]
Exendin-4(1-39)-(Lys)6-NH2 ,
H-Asn-(Glu)5-des Pro36, Pro37, Pro38 [Trp(O2)25, Asp28]
Exendin-4(1-39)-(Lys)6-NH2 ,
H-(Lys)6-des Pro36 [Met(O)14, Asp28] Exendin-4(1-39)-Lys6-NH2,
des Met(O)14 Asp28 Pro36, Pro37, Pro38 Exendin-4(1-39)-NH2,
H-(Lys)6-desPro36, Pro37, Pro38 [Met(O)14, Asp28]
Exendin-4(1-39)-NH2 ,
H-Asn-(Glu)5-des Pro36, Pro37, Pro38 [Met(O)14, Asp28]

Exendin-4(1-39)-NH2 ,
des Pro36, Pro37, Pro38 [Met(O)14, Asp28]
Exendin-4(1-39)-(Lys)6-NH2 ,
H-(Lys)6-des Pro36, Pro37, Pro38 [Met(O)14, Asp28]
Exendin-4(1-39)-(Lys)6-NH2 ,
H-Asn-(Glu)5 des Pro36, Pro37, Pro38 [Met(O)14, Asp28]
Exendin-4(1-39)-(Lys)6-NH2 ,
H-Lys6-des Pro36 [Met(O)14, Trp(O2)25, Asp28]
Exendin-4(1-39)-Lys6-NH2 ,
H-des Asp28 Pro36, Pro37, Pro38 [Met(O)14, Trp(O2)25]
Exendin-4(1-39)-NH2 ,
H-(Lys)6-des Pro36, Pro37, Pro38 [Met(O)14, Asp28]
Exendin-4(1-39)-NH2 ,
H-Asn-(Glu)5-des Pro36, Pro37, Pro38 [Met(O)14, Trp(O2)25, Asp28]
Exendin-4(1-39)-NH2 ,
des Pro36, Pro37, Pro38 [Met(O)14, Trp(O2)25, Asp28]
Exendin-4(1-39)-(Lys)6-NH2 ,
H-(Lys)6-des Pro36, Pro37, Pro38 [Met(O)14, Trp(O2)25, Asp28]
Exendin-4(S1-39)-(Lys)6-NH2 ,
H-Asn-(Glu)5-des Pro36, Pro37, Pro38 [Met(O)14, Trp(O2)25, Asp28]
Exendin-4(1-39)-(Lys)6-NH2 ;

或是先前提及的Exendin-4衍生物的任一者之藥物上可接受的鹽或溶化物。

【0153】 激素，例如，係為如於Rote Liste，2008年版，第50章中所

列的垂體激素或下丘腦激素或調節活性胜肽及其之拮抗物，諸如促性腺激素(促濾泡素、促黃體素、絨毛膜促性腺激素、絕經促性素)、Somatropine(生長激素)、去氨加壓素、特利加壓素、Gonadorelin、Triptorelin、Leuprorelin、Buserelin、Nafarelin、Goserelin。

【0154】 多糖，例如，係為葡糖胺聚糖(glucosaminoglycane)、透明質酸(hyaluronic acid)、肝素、低分子量肝素或超低分子量肝素或其衍生物，或前述多糖的硫酸化，例如多硫酸化的形式，及/或其藥物可接受的鹽。多硫酸化低分子量肝素的藥物可接受鹽的一個實例係為依諾肝素鈉(enoxaparin sodium)。

【0155】 抗體是球狀血漿蛋白質(～150kDa)，也稱為免疫球蛋白，其共有一種基礎結構。因為它們具有添加至氨基酸殘基的糖鏈，所以其係為糖蛋白。每個抗體的基礎功能單元係為免疫球蛋白(Ig)單體(僅含有一個Ig單元)；分泌的抗體亦可以是具有兩個Ig單元的二聚體如IgA、具有四個Ig單元的四聚體如硬骨魚(teleost fish)的IgM、或具有五個Ig單元的五聚體如哺乳動物的IgM。

【0156】 Ig單體係為一"Y"形狀分子，其由四條多肽鏈組成；兩條相同的重鏈及兩條相同的輕鏈，它們通過半胱氨酸殘基之間的二硫鍵連接。每條重鏈長約440個氨基酸；每條輕鏈長約220個氨基酸。每條重鏈和輕鏈均含有鏈內二硫鍵，鏈內二硫鍵穩定它們的折疊。每條鏈都由稱為Ig域的結構域構成。這些域含有約70-110個氨基酸，並根據它們的大小和功能分類被歸入不同的範疇(例如，可變或V、恆定或C)。它們具有特徵性的免疫球蛋白折疊，其中兩個β片層創建一種“三明治”形狀，該形狀由保守的半胱氨酸和其它帶電荷的氨基酸之間的相互作用而保持在一起。

【0157】 哺乳動物Ig重鏈有五種類型，表示為α、δ、ε、γ、和μ。存

在的重鏈的類型決定抗體的同種型；這些鏈分別可以在IgA、IgD、IgE、IgG、和IgM抗體中找到。

【0158】 不同的重鏈的大小和組成是不同的； α 和 γ 含有大約450個氨基酸， δ 含有大約500個氨基酸，而 μ 和 ϵ 具有大約550個氨基酸。每條重鏈具有兩個區，即恆定區(C_H)和可變區(V_H)。在一個物種中，恆定區在同一同種型的所有抗體中是基本上相同的，但是在不同同種型的抗體中是不同的。重鏈 γ 、 α 和 δ 具有包含三個串聯Ig域的恆定區，和用於增加柔性的鉸鏈區；重鏈 μ 和 ϵ 具有包含四個免疫球蛋白域的恆定區。重鏈的可變區在由不同B細胞生成的抗體中是不同的，但其對於由單個B細胞或單個B細胞克隆生成的所有抗體而言是相同的。每條重鏈的可變區為大約110氨基酸長並包含單個Ig域。

【0159】 在哺乳動物中，有兩種類型的免疫球蛋白輕鏈，表示為 λ 和 κ 。輕鏈具有兩個連續的域：一個恆定域(C_L)和一個可變域(V_L)。輕鏈長大約211到217個氨基酸。每個抗體含有兩條輕鏈，它們總是相同的；在哺乳動物中每個抗體僅存在一種類型的輕鏈，或是 κ 或是 λ 。

【0160】 如上文詳述的，雖然所有抗體的大體結構非常相似，但是給定抗體的獨特性質是由可變(V)區決定的。更具體地說，可變環，其在輕鏈(V_L)上和重鏈(V_H)上各有三個負責結合抗原，即抗原特異性。這些環被稱為互補決定區(Complementarity Determining Regions, CDRs)。因為來自 V_H 和 V_L 域的CDRs都對抗原結合位點有貢獻，所以是重鏈和輕鏈的組合，而不是其中單獨一個，決定最終的抗原特異性。

【0161】 “抗體片段”含有如上定義的至少一個抗原結合片段，並呈現與衍生抗體片段的完整抗體基本上相同的功能和特異性。以木瓜蛋白酶(papain)限制性的蛋白水解消化將Ig原型裂解為三個片段。兩個相同的氨基

末端片段是抗原結合片段(Fab)，每個片段含有一個完整L鏈和大約一半H鏈。第三個片段是可結晶片段(Fc)，其大小相似但包含的是兩條重鏈的羧基末端的那一半，並具備鏈間二硫鍵。Fc含有糖、補體結合位點、和FcR結合位點。限制性的胃蛋白酶(Pepsin)消化產生含有兩條Fab和鉸鏈區的單一F(ab')₂片段，其包括H-H鏈間二硫鍵。F(ab')₂對於抗原結合而言是二價的。F(ab')₂的二硫鍵可以裂解以獲得Fab'。此外，可將重鏈和輕鏈的可變區融合到一起以形成單鏈可變片段(scFv)。

【0162】 藥物可接受鹽，例如，係為酸加成鹽和鹼性鹽。酸加成鹽，例如，係為HCl或HBr鹽。鹼性鹽，例如，具有選自鹼或鹼土的陽離子，例如Na⁺、或K⁺、或Ca²⁺，或銨離子N⁺(R1)(R2)(R3)(R4)的鹽，其中R1至R4彼此獨立地為：氫、任選取代的C1-C6烷基、任選取代的C2-C6烯基、任選取代的C6-C10芳基、或任選取代的C6-C10雜芳基。藥物可接受鹽的更多實例在“Remington's Pharmaceutical Sciences”17. ed. Alfonso R. Gennaro (Ed.), Mark Publishing Company, Easton, Pa., U. S. A., 1985中及Encyclopedia of Pharmaceutical Technology中描述。

【0163】 藥物可接受溶化物，例如，係為水合物。

【0164】 熟知此技藝之人士將瞭解的是，本文中說明的該等裝置、方法及/或系統與具體實施例之各種組件的修改(添加部分及/或移除部分)可在不背離本發明的完整範疇及精神的前提下進行，包含該等修改及其之任一及所有的等效物。

【符號說明】

- 1 自動注射器
 - 1.1 控制子總成
 - 1.2 驅動子總成

2 外殼

2.1 前外殼

2.2 後外殼

2.3 外殼槽孔

2.5 軸向停止器

2.6 側向孔口

2.8 外殼輪轂

2.9 第一傾斜表面

2.10 壁

2.11 第二傾斜表面

2.12 停止器

2.13 彈性樑

2.14 凹口

2.15 徑向停止器

2.16 橫向表面/孔口

2.17 順應式樑

3 針筒/藥劑容器

3.1 頸部分

4 針頭

5 保護性針覆套

5.1 近端

6 停止器

7 針罩

7.1 順應式罩樑

- 7.2 罩輪轂
- 7.3 側向孔口
- 7.6 孔口
- 7.7 罩肋材
- 7.8 近端面
- 7.9 遠端面
- 7.10 縱向面
- 8 罩彈簧
- 9 彈簧
- 10 柱塞
- 10.1 第一柱塞輪轂
- 10.2 第二柱塞輪轂
- 10.3 柱塞肋材
- 11 蓋
- 11.1 開口
- 11.2 輪轂
- 11.3 順應式樑
- 11.4 肋材
- 11.5 握抓特徵
- 11.6 順應式外殼樑
- 11.7 順應式覆套移開樑
- 11.8 凸耳
- 11.9 側向孔口
- 11.10 遠端面

11.11 開口

12 柱塞鬆開機構

13 針覆套移開機構

14 第一罩鎖固機構

15 第二罩鎖固機構

16 裝配工具

D 遠端方向

FEP 第一延伸位置

SEP 第二延伸位置

M 藥劑

P 近端方向

RP 縮回位置

R1 第一轉動方向

R2 第二轉動方向

申請專利範圍

1. 一種自動注射器(1)，其包含：

一外殼(2)，其適用於固持具有一針頭(4)的一藥劑容器；

一針罩(7)，其伸縮地與該外殼(2)耦合並可在相對於該外殼(2)的第一延伸位置(FEP)以及一縮回位置(RP)之間移動，在該第一延伸位置(FEP)中該針頭(4)係經覆蓋而在該縮回位置(RP)中，該針頭(4)係為露出；

一罩彈簧，於一遠端方向上相對於該外殼偏壓該針罩；以及

一柱塞(10)，其轉動地且滑動地配置在該外殼(2)中，該柱塞(10)可相對於該外殼(2)在一第一轉動位置與一第二轉動位置之間轉動，在該第一轉動位置中該柱塞(10)係與該外殼(2)啮合，而在該第二轉動位置中，該柱塞(10)係與該外殼(2)脫離；

其中當該針罩(7)由該第一延伸位置(FEP)移動至該縮回位置(RP)時，該針罩(7)與該柱塞(10)啮合以將該柱塞(10)由該第一轉動位置轉動至該第二轉動位置，該自動注射器(1)進一步包含：

一蓋(11)，其可移開地與該外殼(2)啮合，其中該蓋(11)包括至少一順應式外殼樑(11.6)，其適用於可鬆開地與該外殼(2)中至少一孔口(2.16)啮合，其中當該蓋(11)係在相對於該外殼(2)的一遠端方向(D)上移動時，該至少一順應式外殼樑(11.6)由該外殼(2)中的該至少一孔口(2.16)脫離，且不再徑向地與該外殼(2)鄰接，其中從該各別的孔口(2.16)中使該至少一順應式外殼樑(11.6)脫離所需之力量係大於當將該順應式外殼樑(11.6)啮合於該孔口(2.16)中時藉由該罩彈簧所施加的一力量。

2. 根據申請專利範圍第1項所述之自動注射器(1)，其中該針罩(7)係可移動至相對於該外殼(2)的一第二延伸位置(SEP)，其中該針頭(4)係經覆蓋並且該針罩(7)無法相對於該外殼(2)移動。
3. 根據申請專利範圍中第1至2項中任一項所述之自動注射器(1)，其中當該柱塞(10)係位於該第二轉動位置以及該針罩(7)係位於該縮回位置時(RP)，該柱塞(10)在一驅動彈簧(9)的力量作用下相對於該外殼(2)平移。
4. 根據申請專利範圍第1至3項中任一項所述之自動注射器(1)，其中當該針罩(7)係位在該第一延伸位置(FEP)以及該縮回位置(RP)時，該針罩(7)包括至少一順應式罩樑(7.1)徑向地與該外殼(2)相鄰，其中當該針罩(7)係位在該第二延伸位置(SEP)時，該至少一順應式罩樑(7.1)徑向地撓曲並軸向地與該外殼(2)鄰接。
5. 根據申請專利範圍第1至4項中任一項所述之自動注射器(1)，其中該柱塞(10)包括一第一柱塞輪轂(10.1)以及一第二柱塞輪轂(10.2)，其中該第一柱塞輪轂(10.1)適用於與配置在該針罩(4)上的一罩肋材(7.7)嚙合，而該第二柱塞輪轂(10.2)適用於與該外殼(2)中的一外殼槽孔(2.3)嚙合。
6. 根據申請專利範圍第5項所述之自動注射器(1)，其中當該柱塞(10)係位在該第一轉動位置以及該針罩(7)係位在該第一延伸位置(FEP)時，該第一柱塞輪轂(10.1)與該罩肋材(7.7)嚙合以及該第二柱塞輪轂(10.2)與該外殼槽孔(2.3)嚙合。
7. 根據申請專利範圍第6項所述之自動注射器(1)，其中當該針罩(7)係位於該縮回位置(RP)時，該柱塞(10)由該第一轉動位置轉動至一第二轉動位置並與該外殼槽孔(2.3)脫離。

8. 根據申請專利範圍第1至7項中任一項所述之自動注射器(1)，其中該柱塞(10)包括一適用於與該外殼(2)中的一外殼槽孔(2.3)嚙合的柱塞輪轂，以及一適用於與配置在該針罩(7)上的一罩肋材(7.7)嚙合的柱塞肋材(10.3)。
9. 根據申請專利範圍第8項所述之自動注射器(1)，其中當該柱塞(10)係位於該第一轉動位置以及該針罩(7)係位在該第一延伸位置(FEP)時，該柱塞輪轂與該外殼槽孔(2.3)嚙合。
10. 根據申請專利範圍第9項所述之自動注射器(1)，其中當該針罩(7)由該第一延伸位置(FEP)平移至該縮回位置(RP)時，該針罩(7)與該柱塞肋材(10.3)鄰接以相對於該外殼(2)將該柱塞(10)由該第一轉動位置轉動至一第二轉動位置，將該柱塞輪轂由該外殼槽孔(2.3)脫離。
11. 根據申請專利範圍第1至10項中任一項所述之自動注射器(1)，其中該蓋(11)包含：
 - 一遠端面(11.10)；
 - 至少一順應式覆套移開樑(11.7)，其在距該遠端面(11.10)的一近端方向(P)上延伸並界定一用於接受該保護性針覆套(5)的空間，該至少一順應式覆套移開樑(11.7)包括至少一凸耳(11.8)，其適用於與該保護性針覆套(5)嚙合，
 - 其中該至少一順應式覆套移開樑(11.7)係配置在一第一位置中與該遠端面(11.10)大約呈垂直，用於與該保護性針覆套(5)嚙合，以及係在一第二位置上與該遠端面(11.10)以一非大約垂直角度配置，用於接收該保護性針覆套(5)。
12. 根據申請專利範圍第11項所述之自動注射器(1)，其中該至少一順應式覆套移開樑(11.7)係經偏壓朝向該第一位置。

- 13.根據申請專利範圍第11或12項中任一項所述之自動注射器(1)，其中該凸耳(11.8)係適用於在該保護性針覆套(5)之近側端(5.1)之後嚙合或是嚙合進入該保護性針覆套(5)內的一凹口中。
- 14.根據申請專利範圍第11至13項中任一項所述之自動注射器(1)，其進一步包含位在該蓋(11)之一遠端面(11.10)上的一或更多開口(11.11)或是佈置在該蓋(11)之一側面區域中的一或更多之側面孔口(11.9)，以容許至少一裝配工具(16)插入，用於施加一力量以由該第一位置移動該至少一順應式覆套移開樑(11.7)至該第二位置。

圖式

1/29

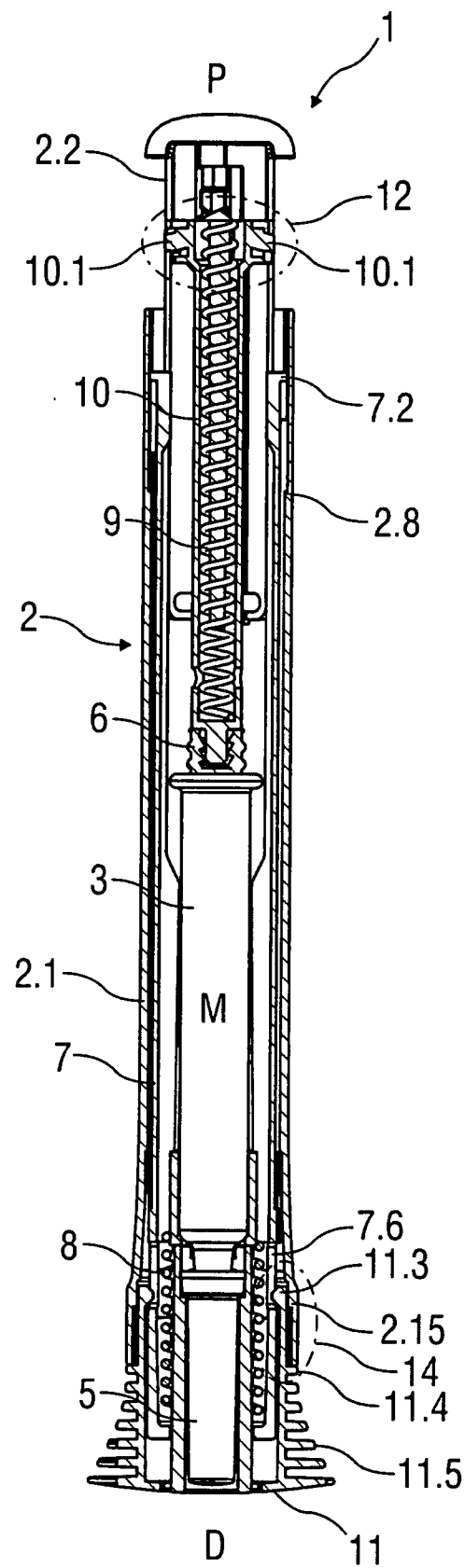


圖 1A

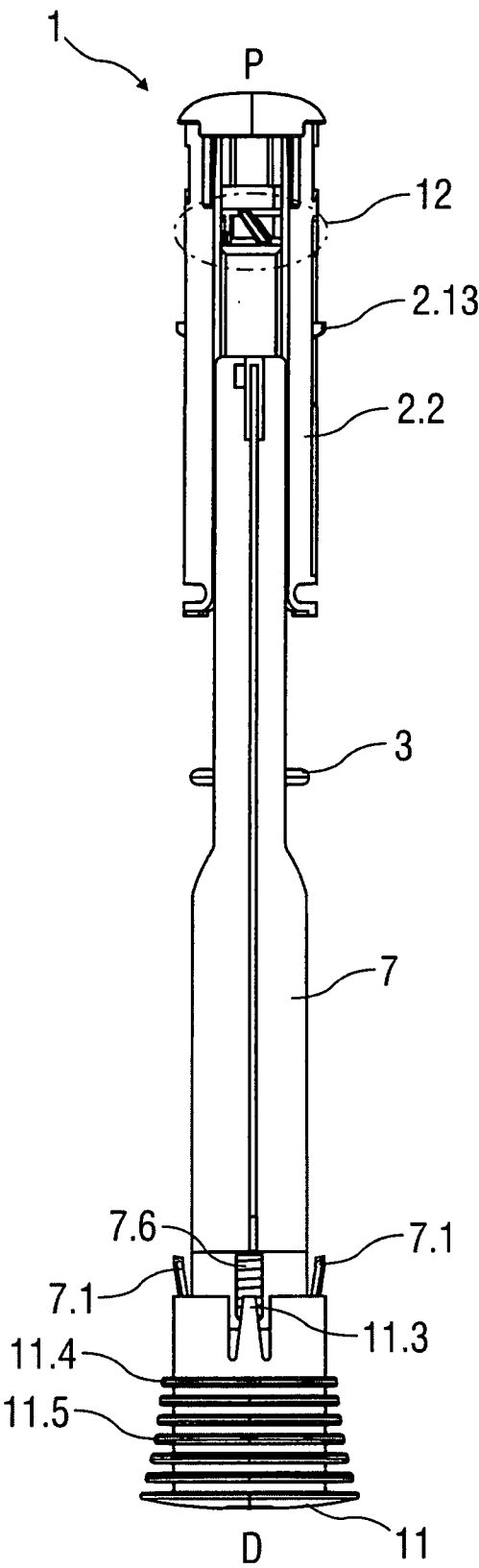


圖 1B

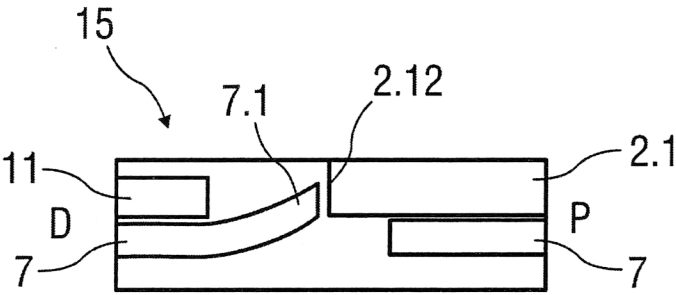


圖 2

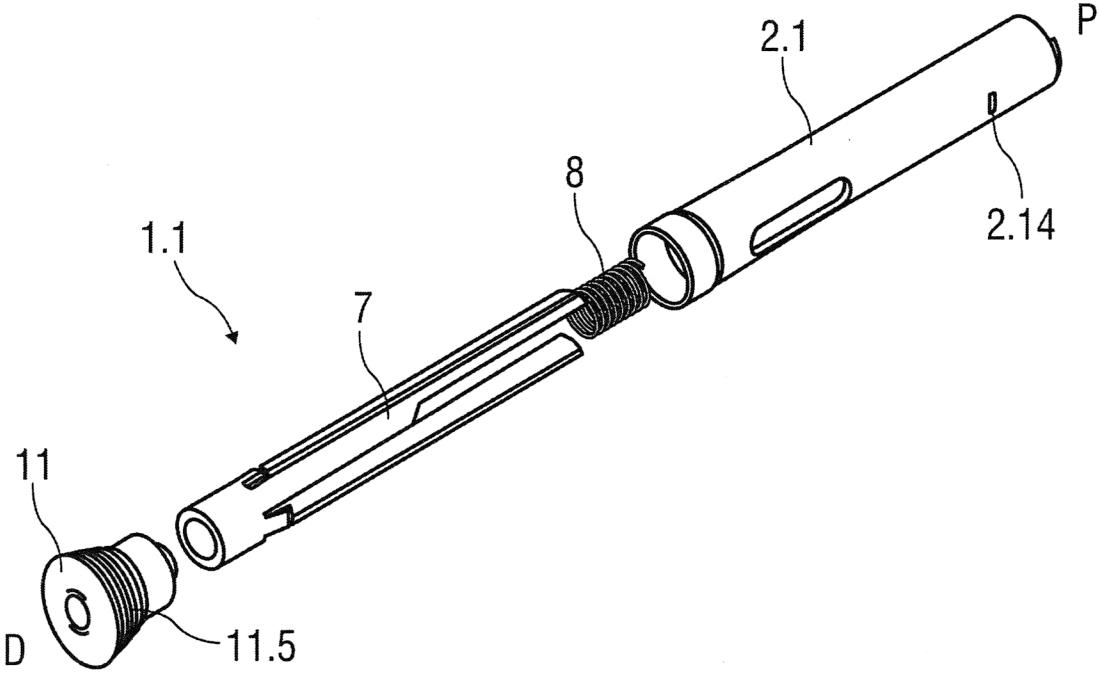


圖 3

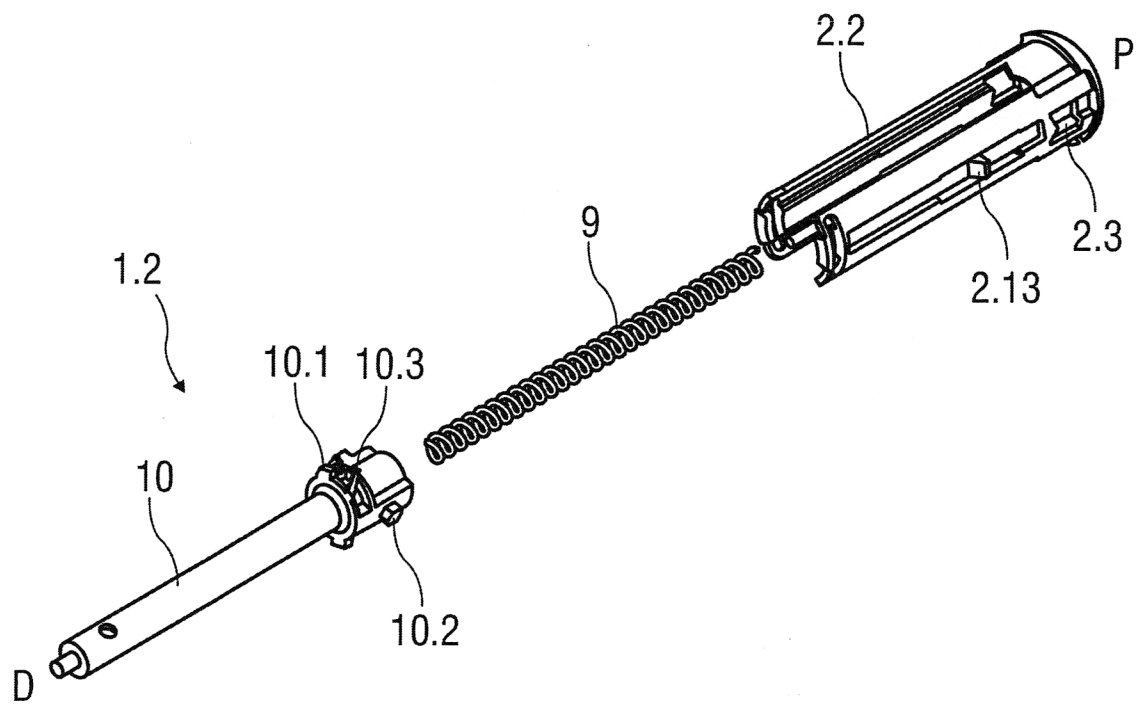


圖 4

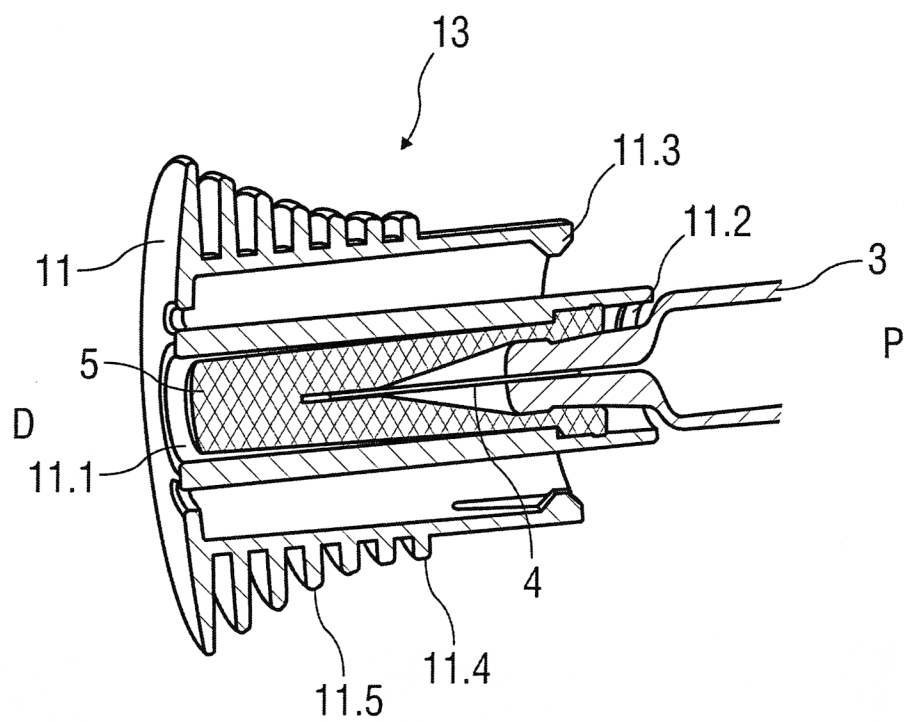


圖 5

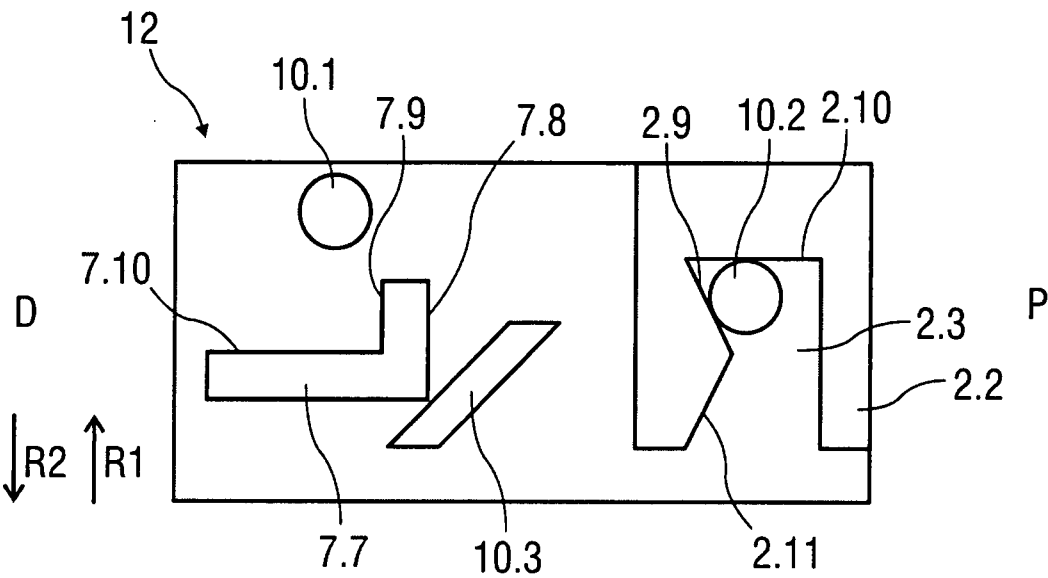


圖 6

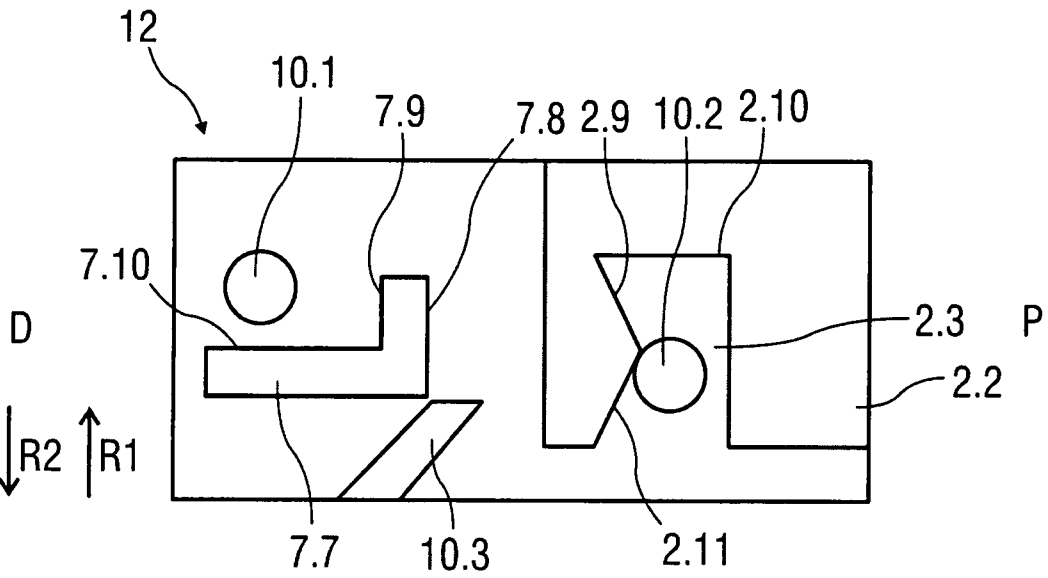


圖 7

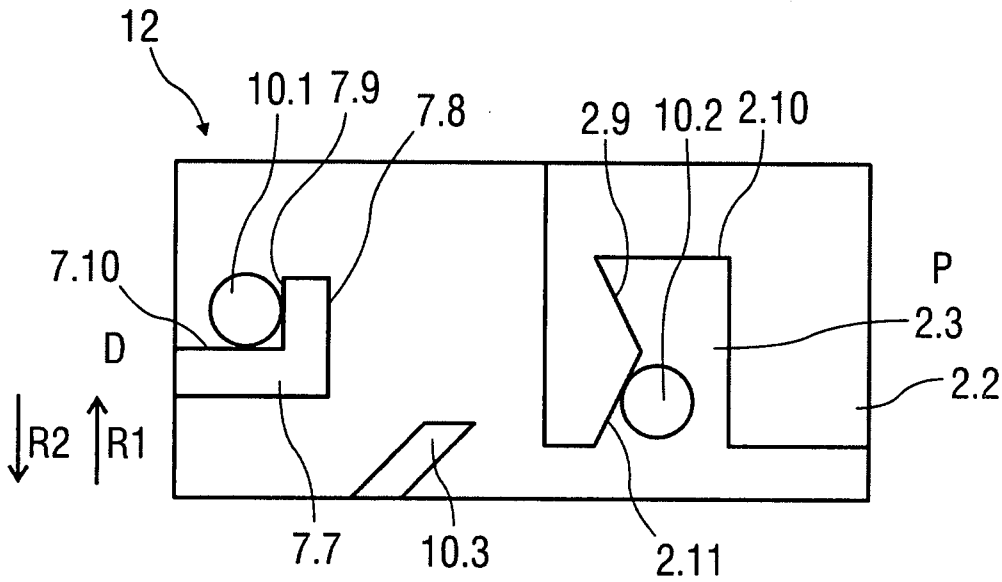


圖 8

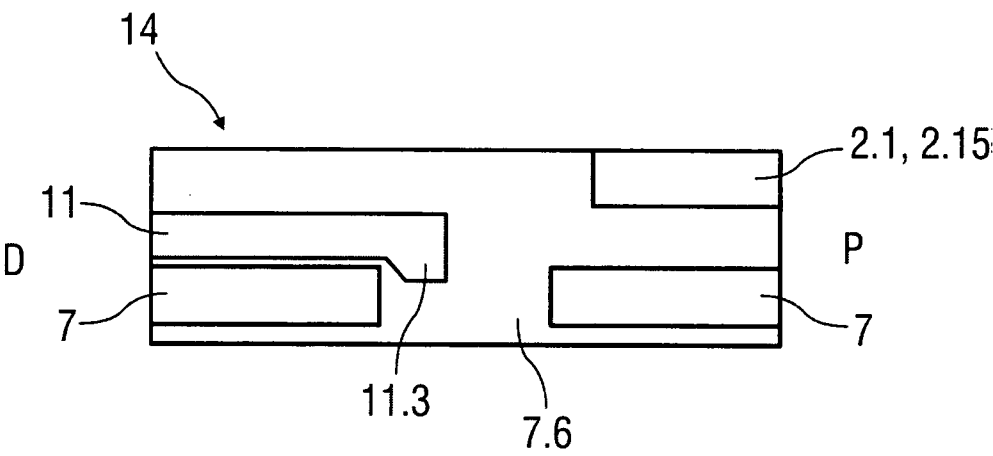


圖 9

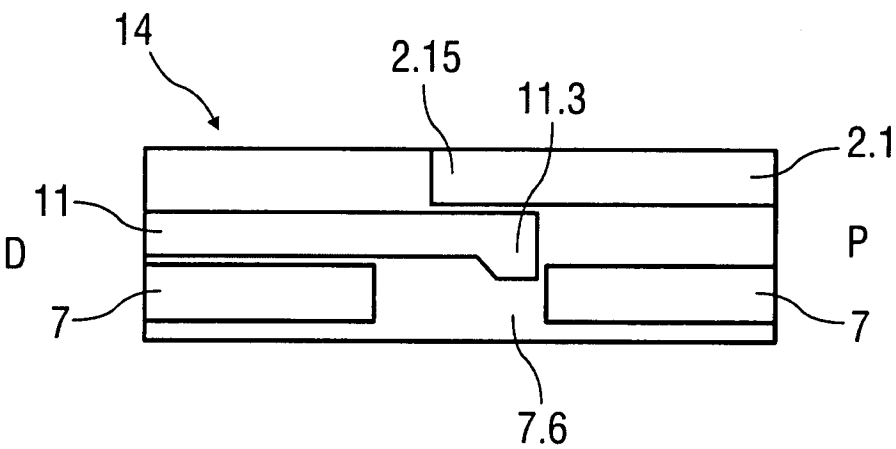


圖 10

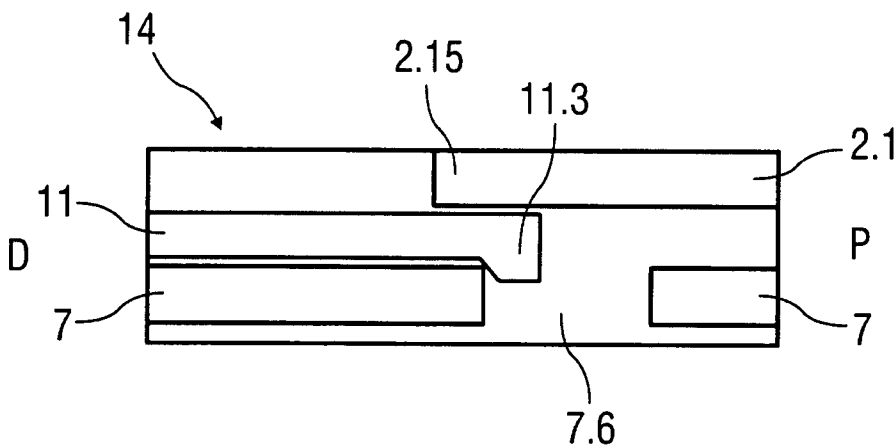


圖 11

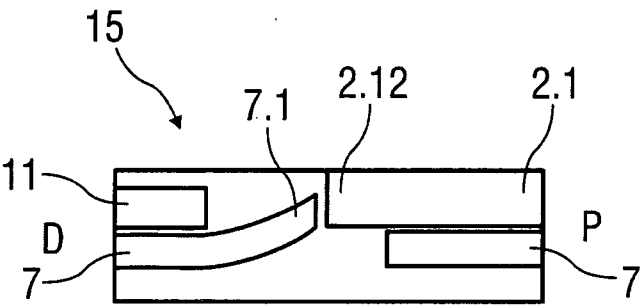


圖 12

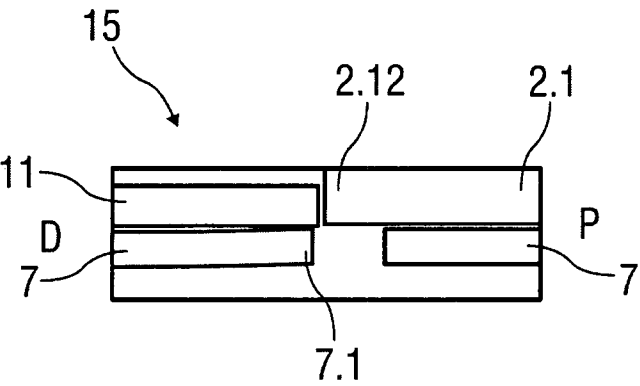


圖 13

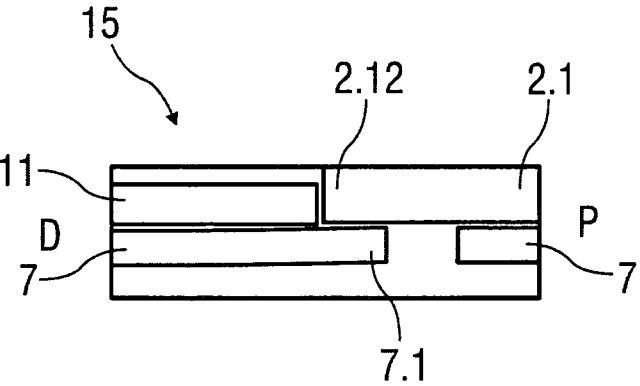


圖 14

9/29

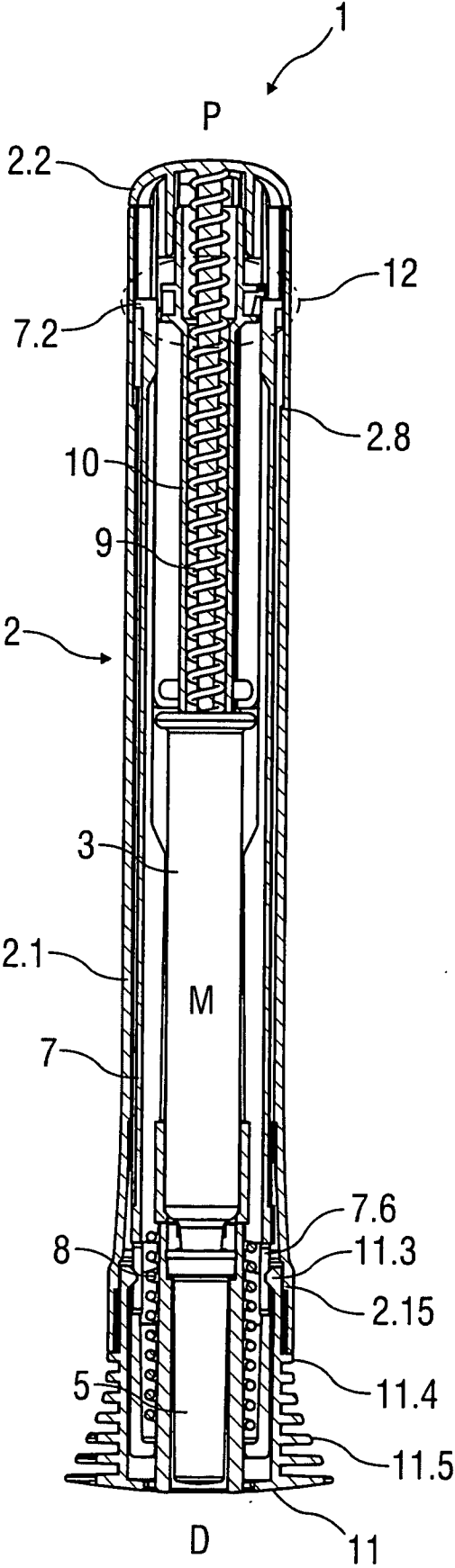


圖 15A

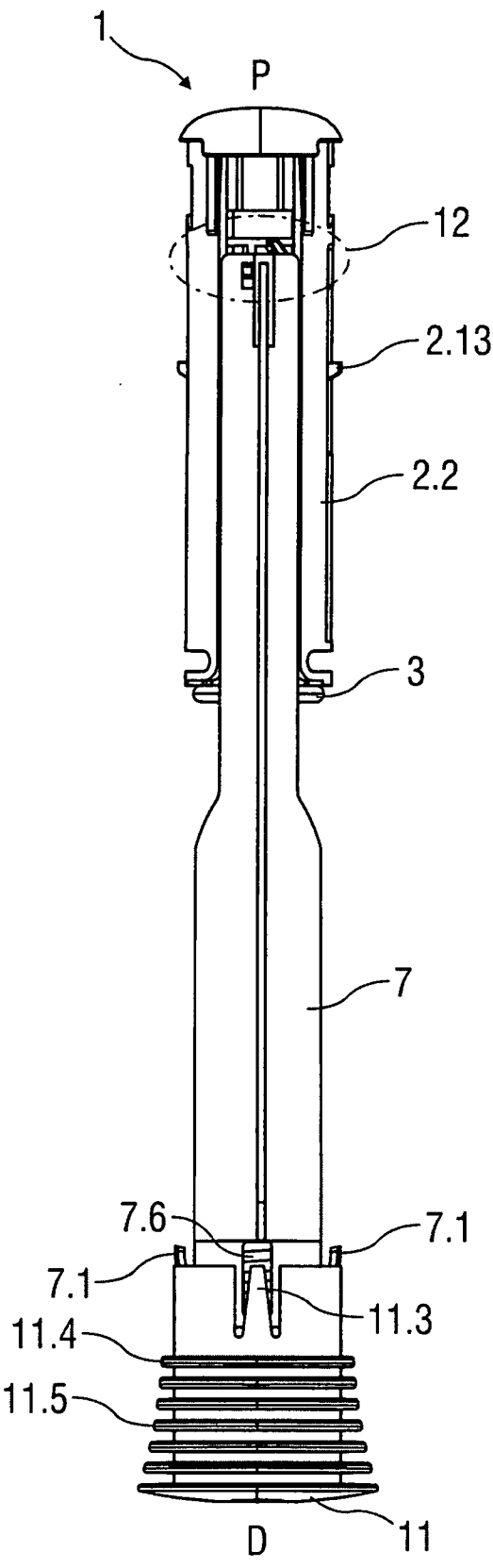


圖 15B

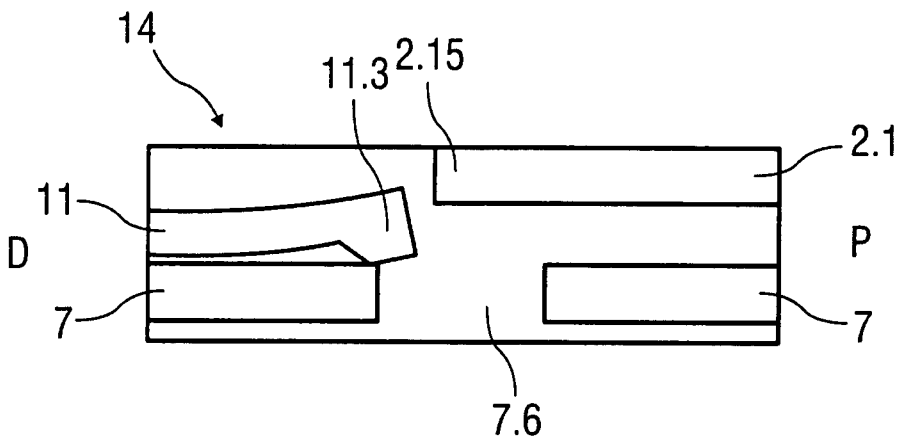


圖 16

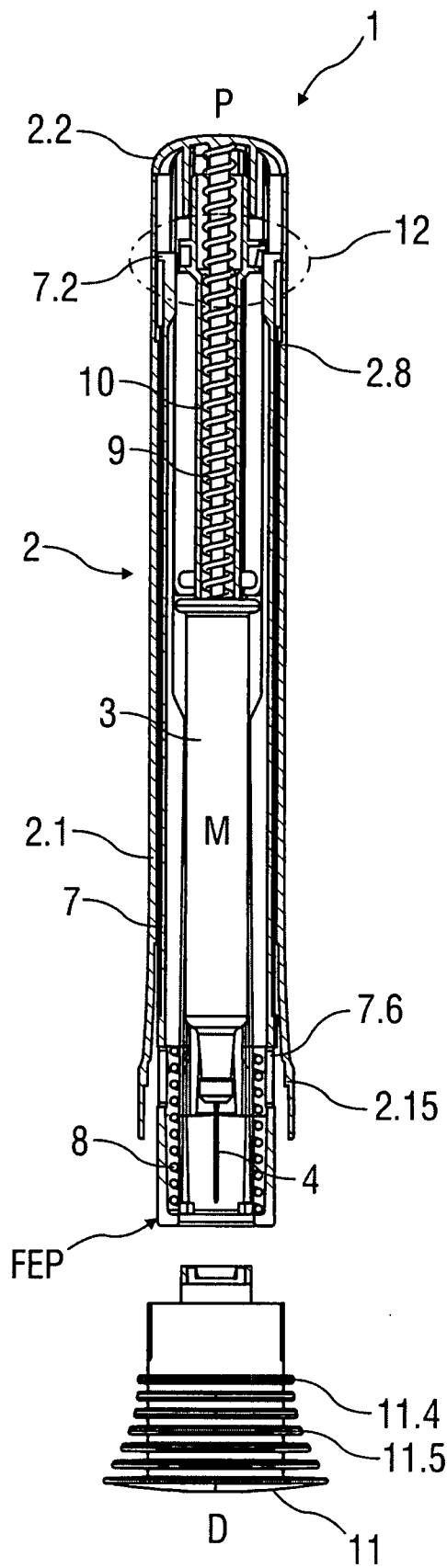


圖 17A

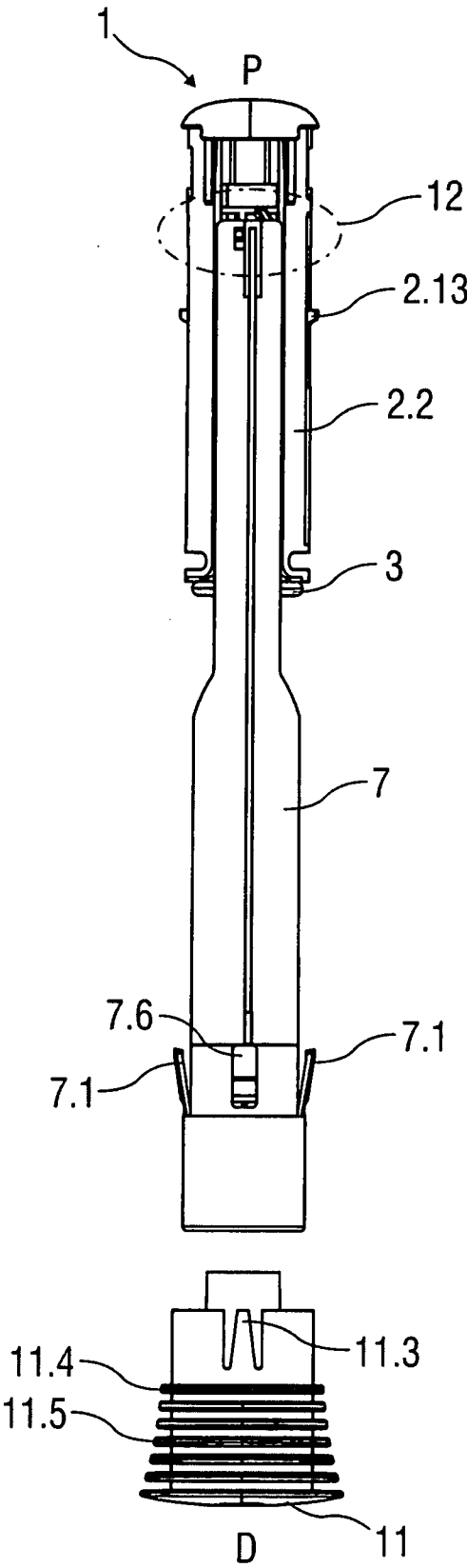


圖 17B

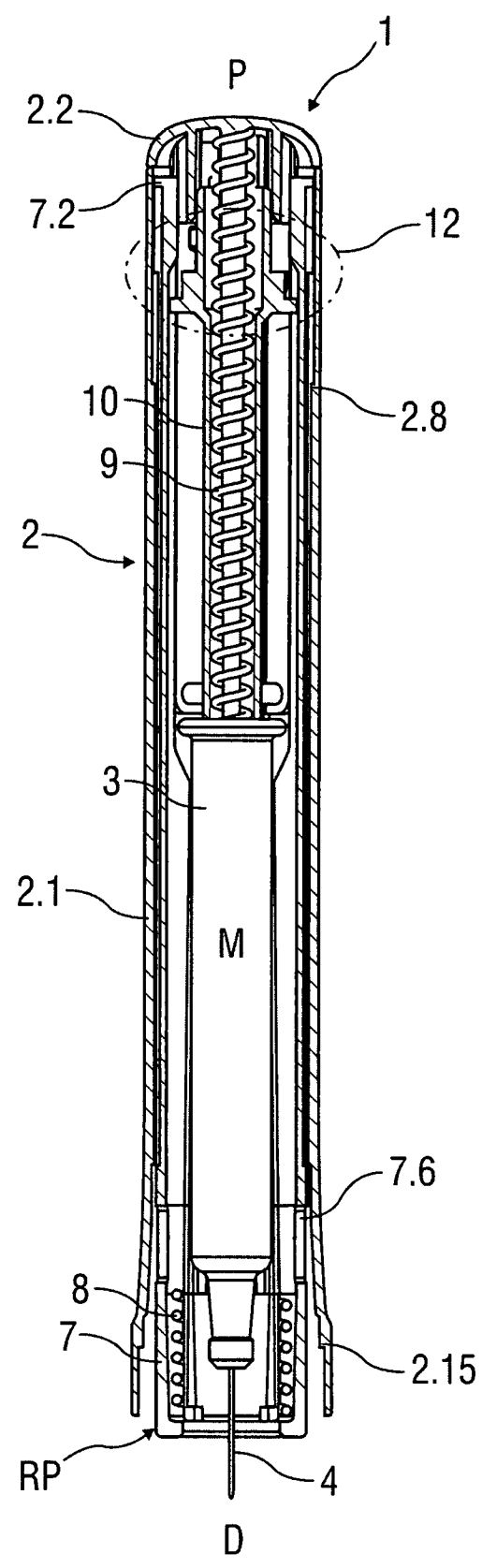


圖 18A

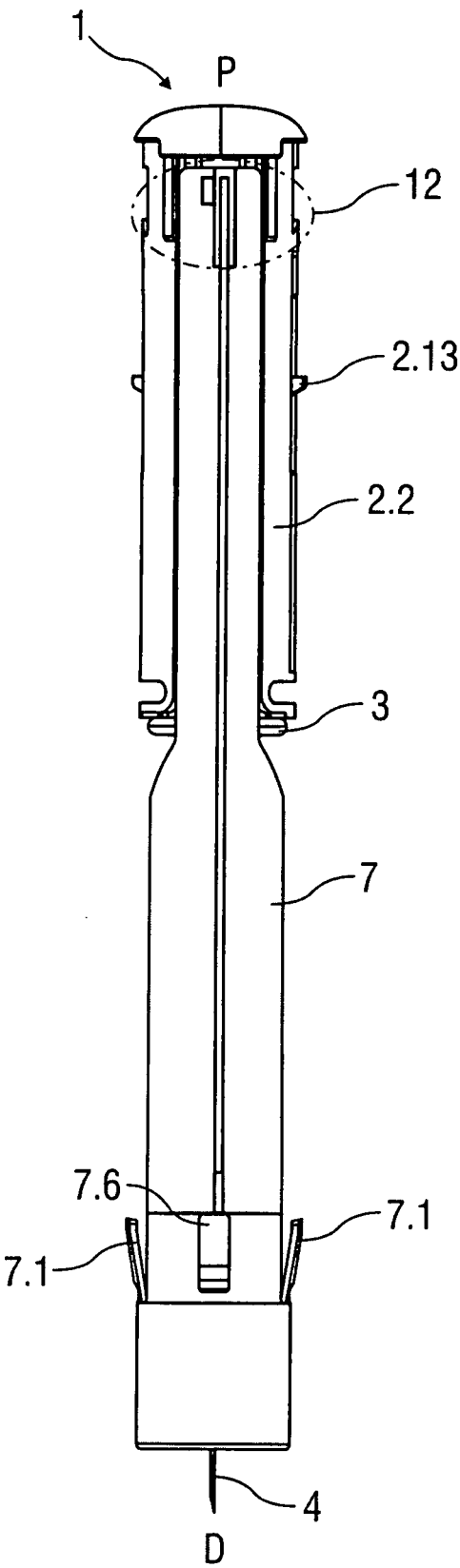


圖 18B

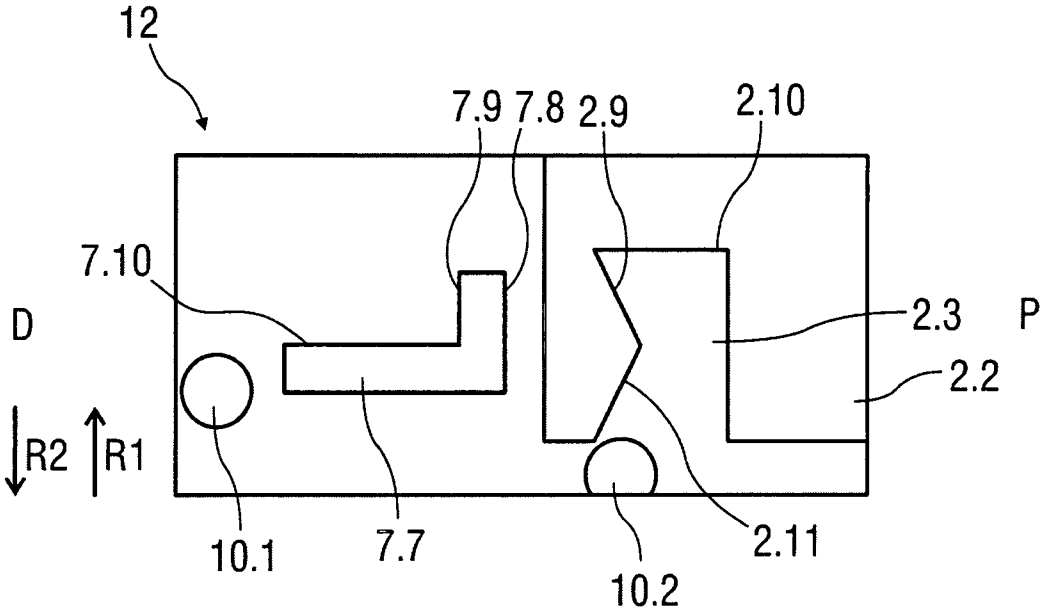


圖 19

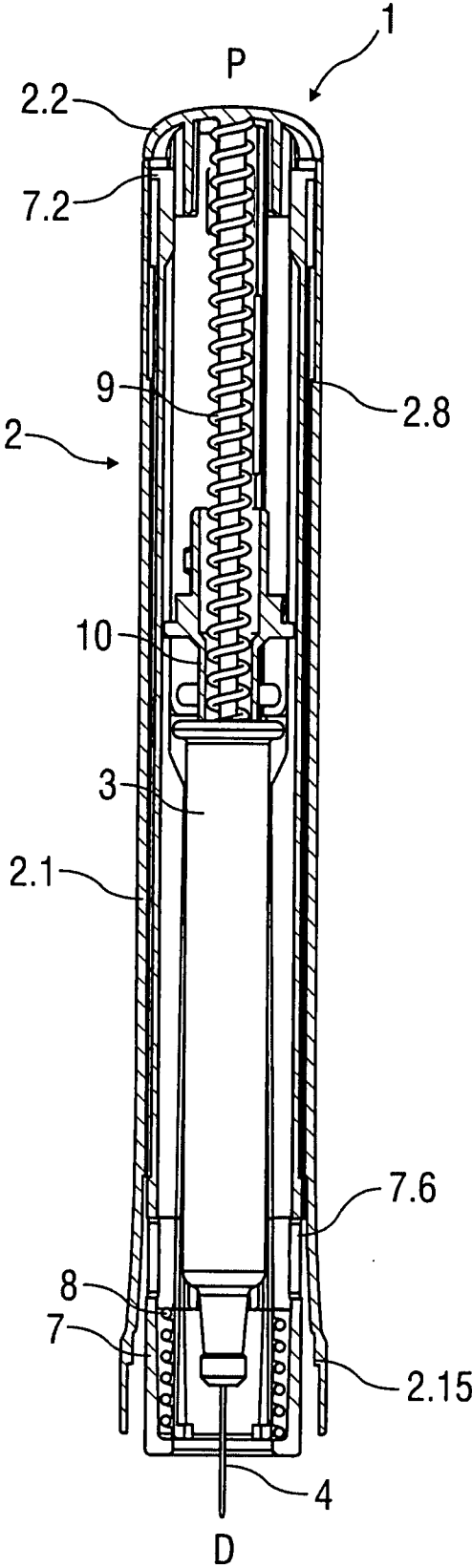


圖 20A

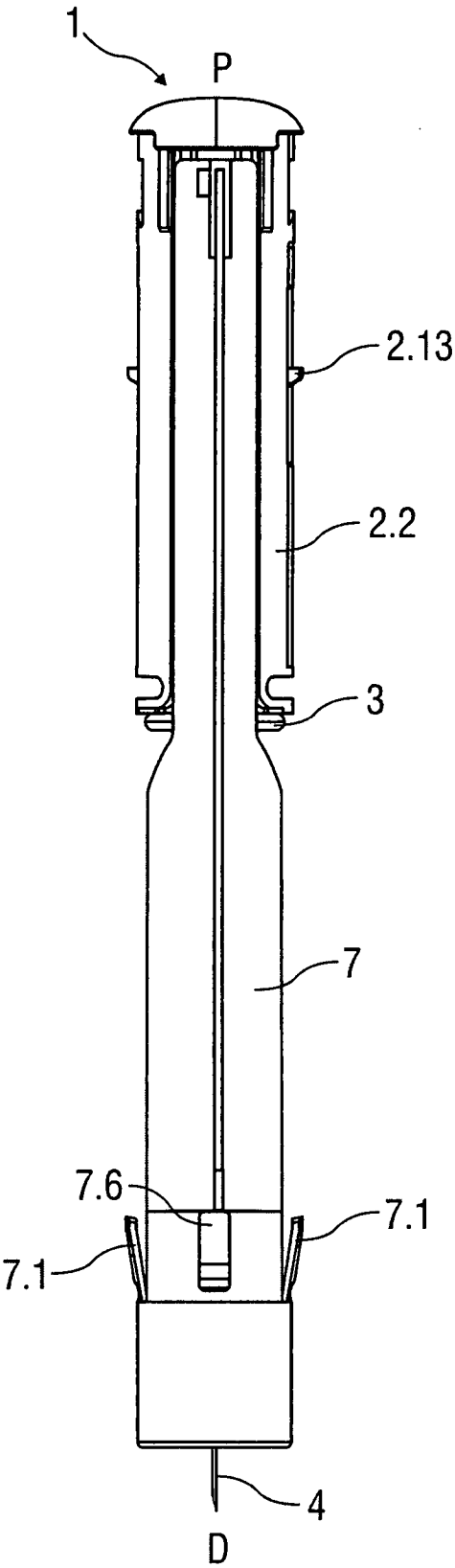


圖 20B

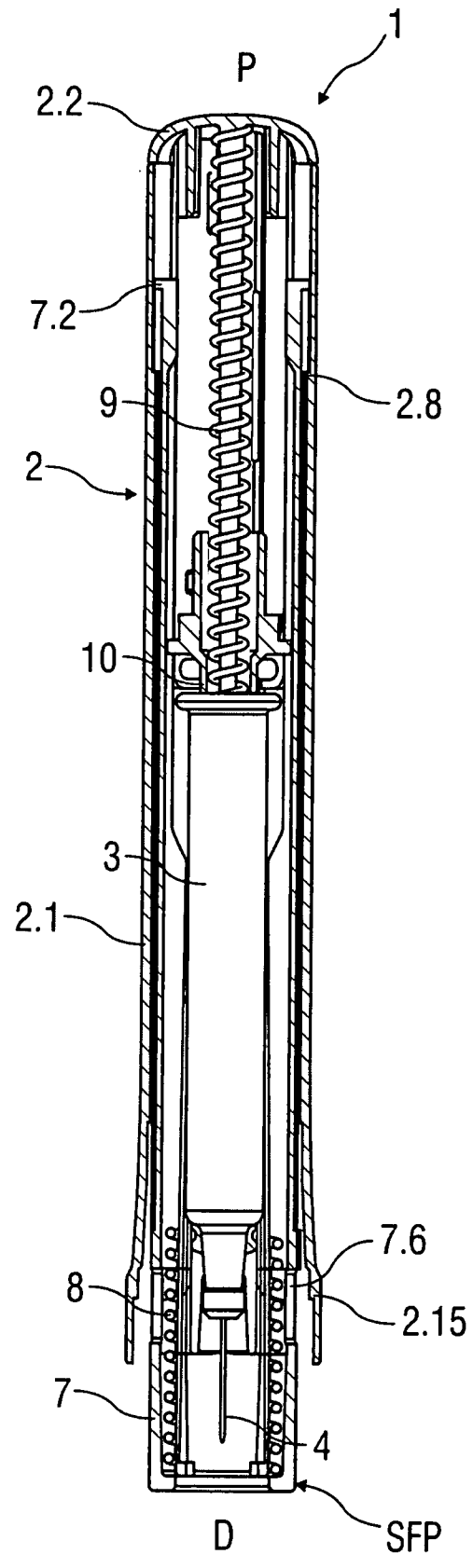


圖 21A

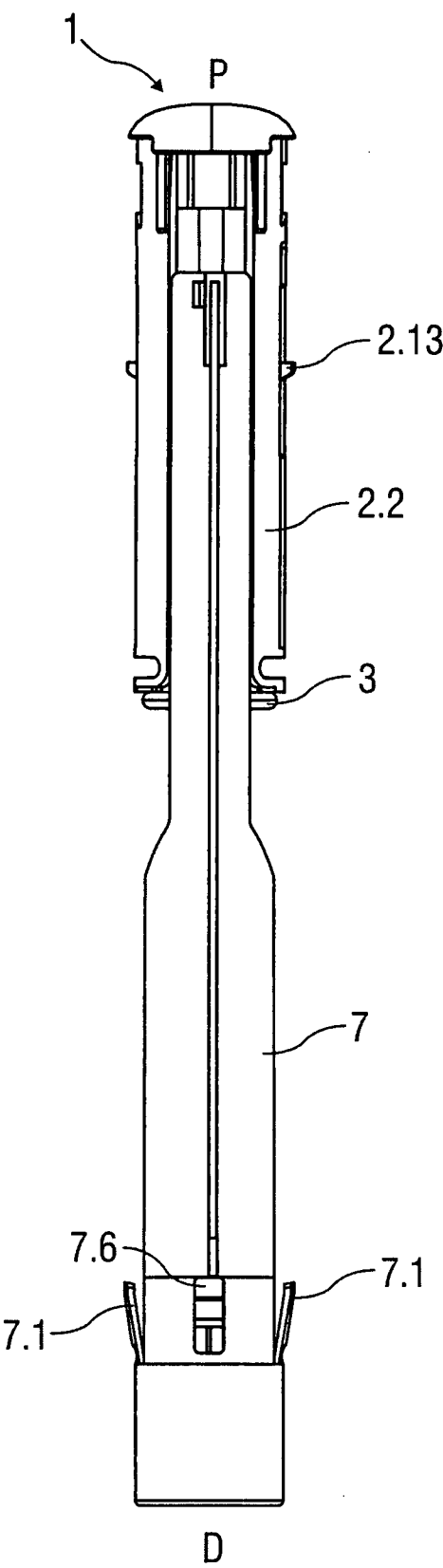


圖 21B

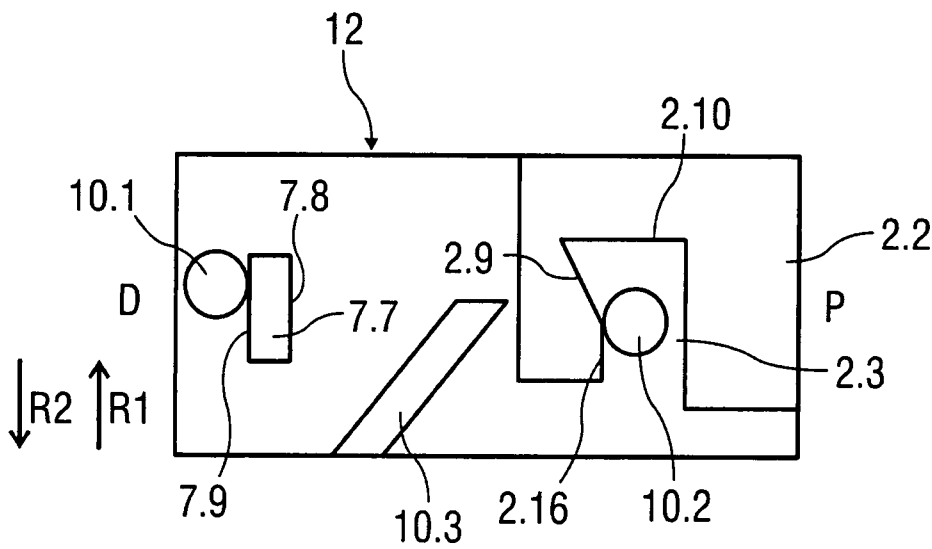


圖 23D

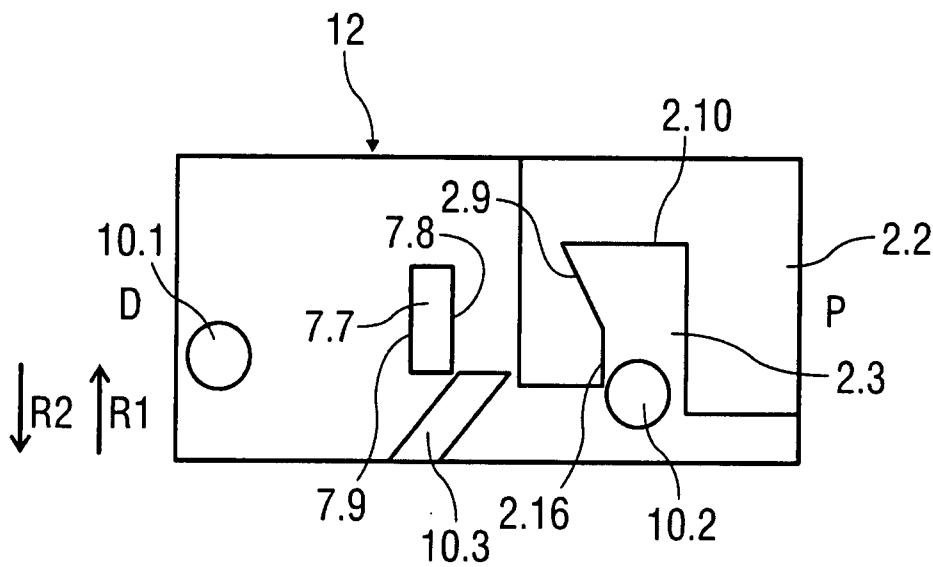


圖 23E

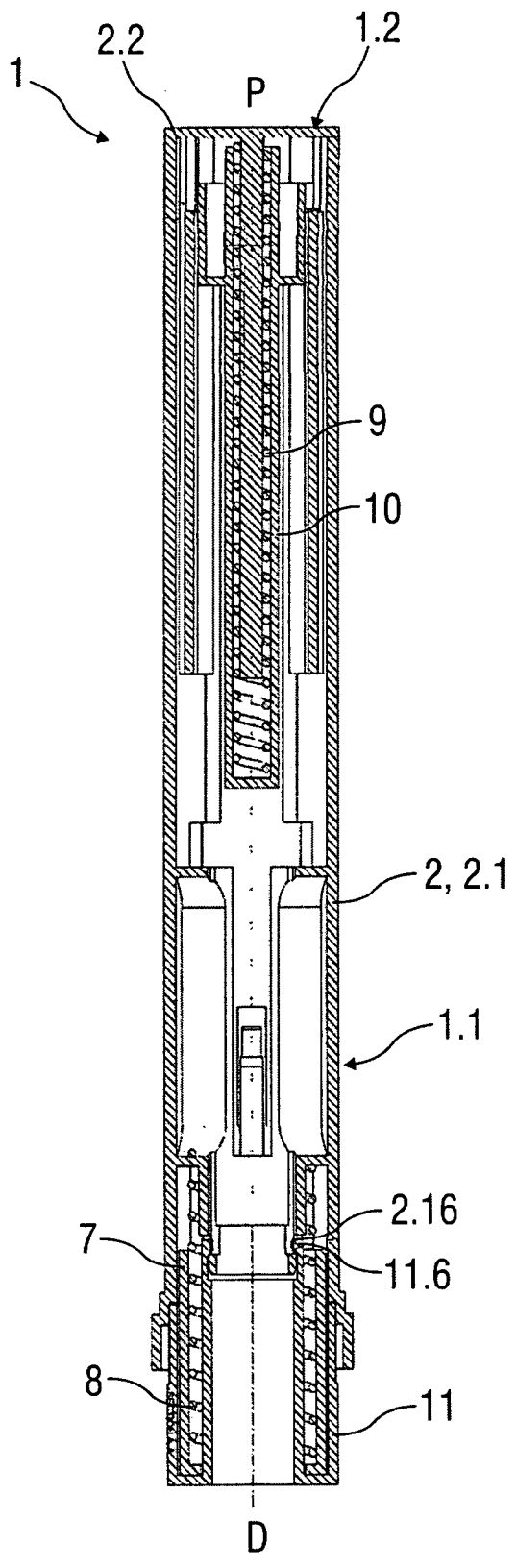


圖 24A

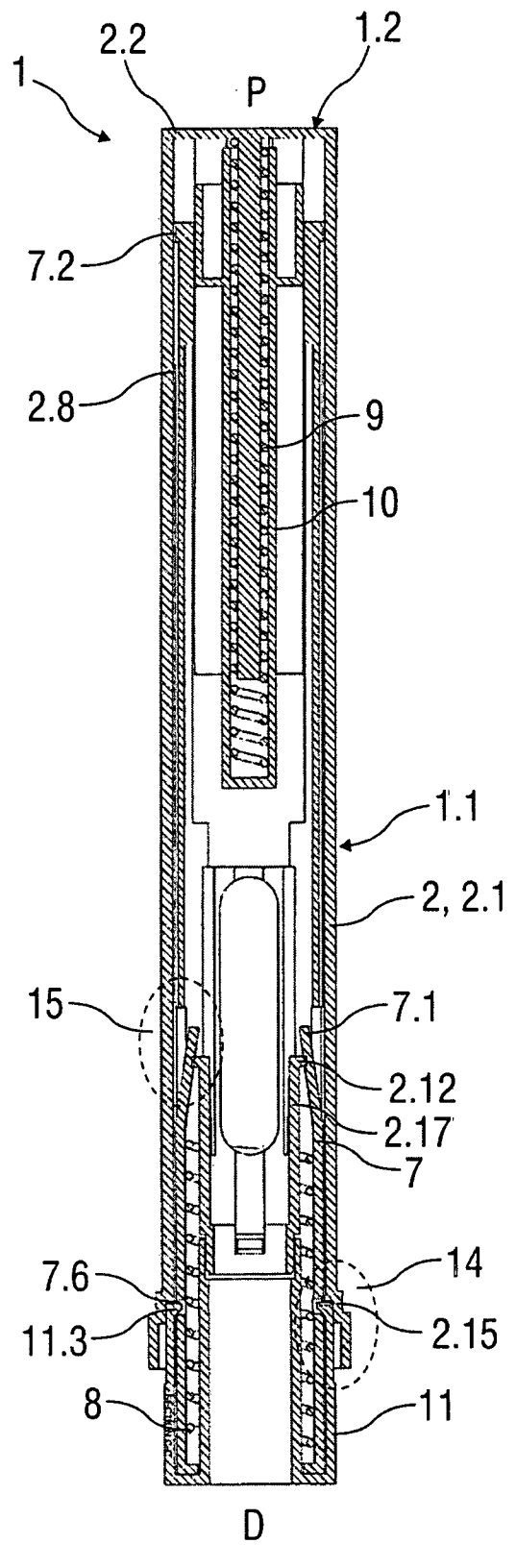


圖 24B

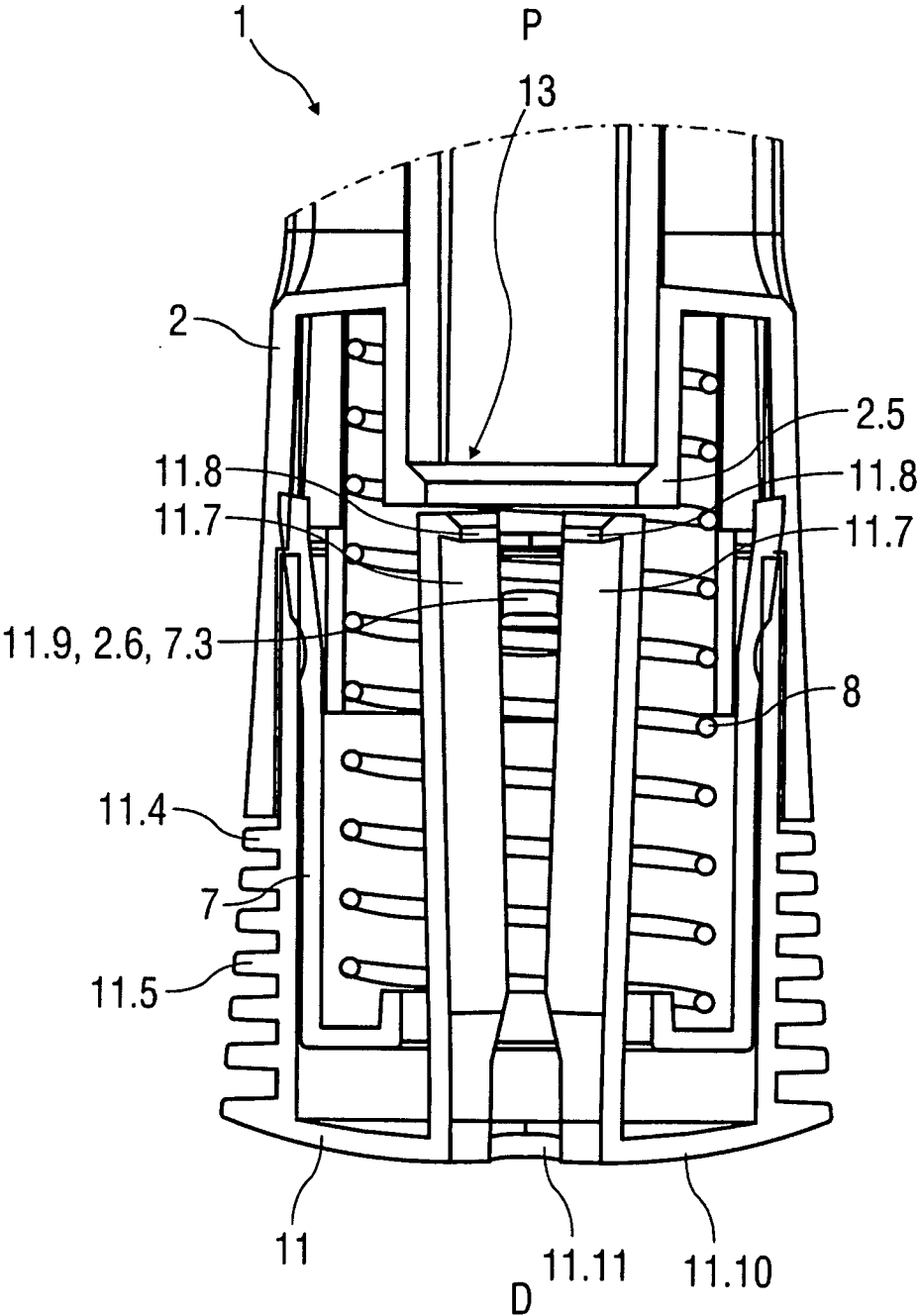


圖 25A

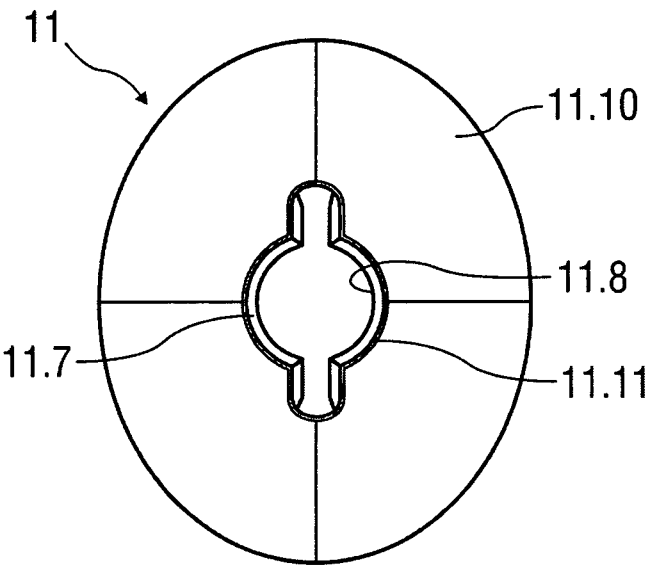


圖 25B

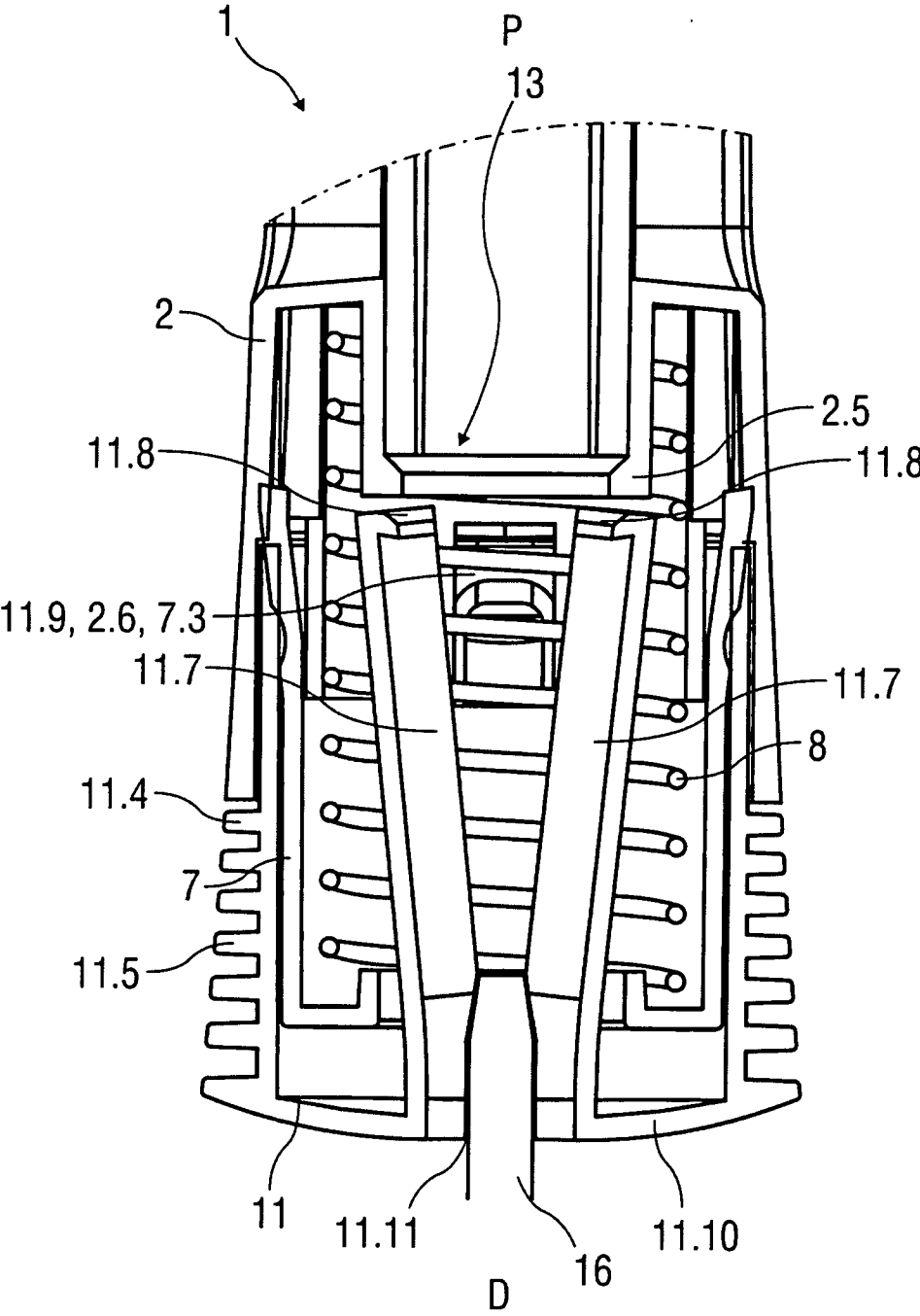


圖 26

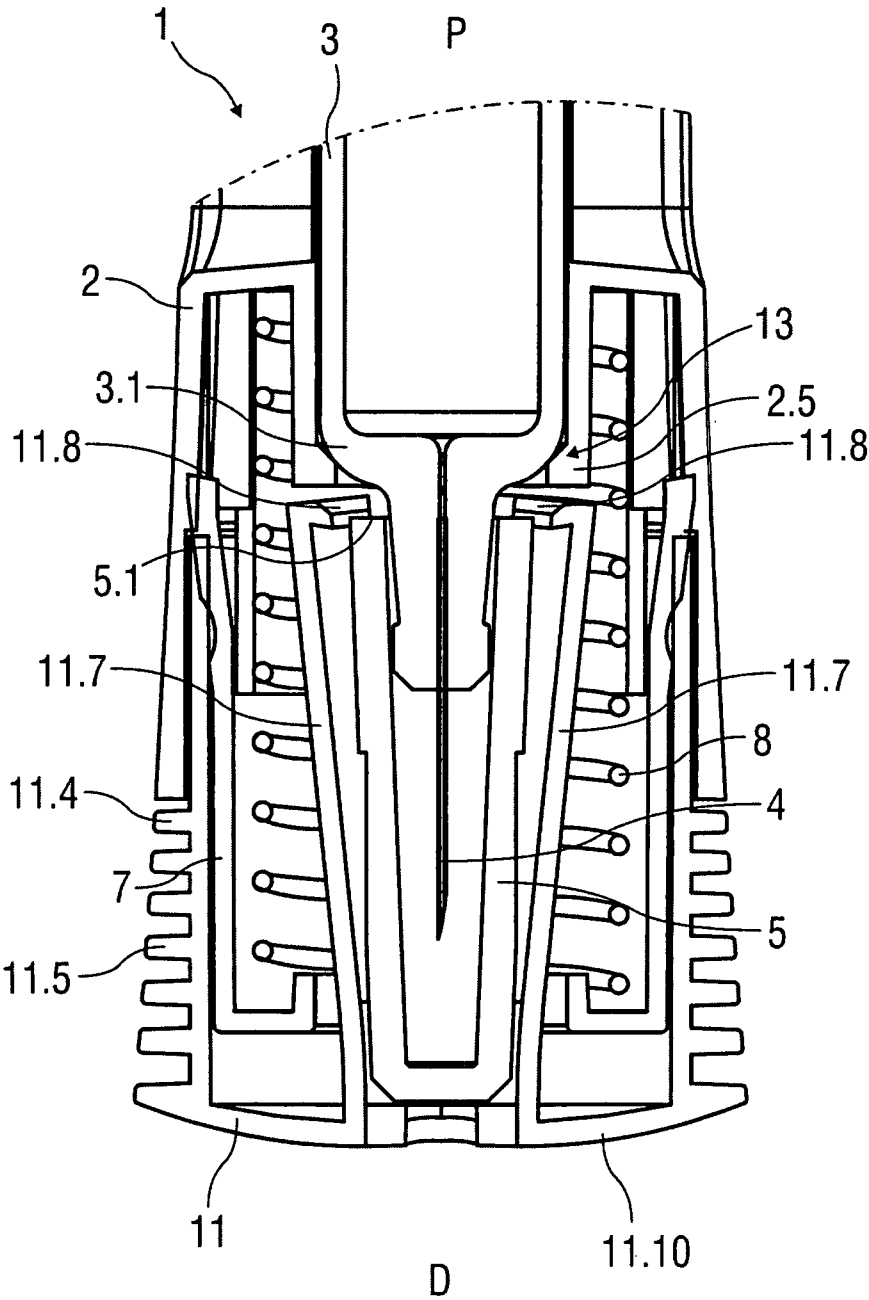


圖 27

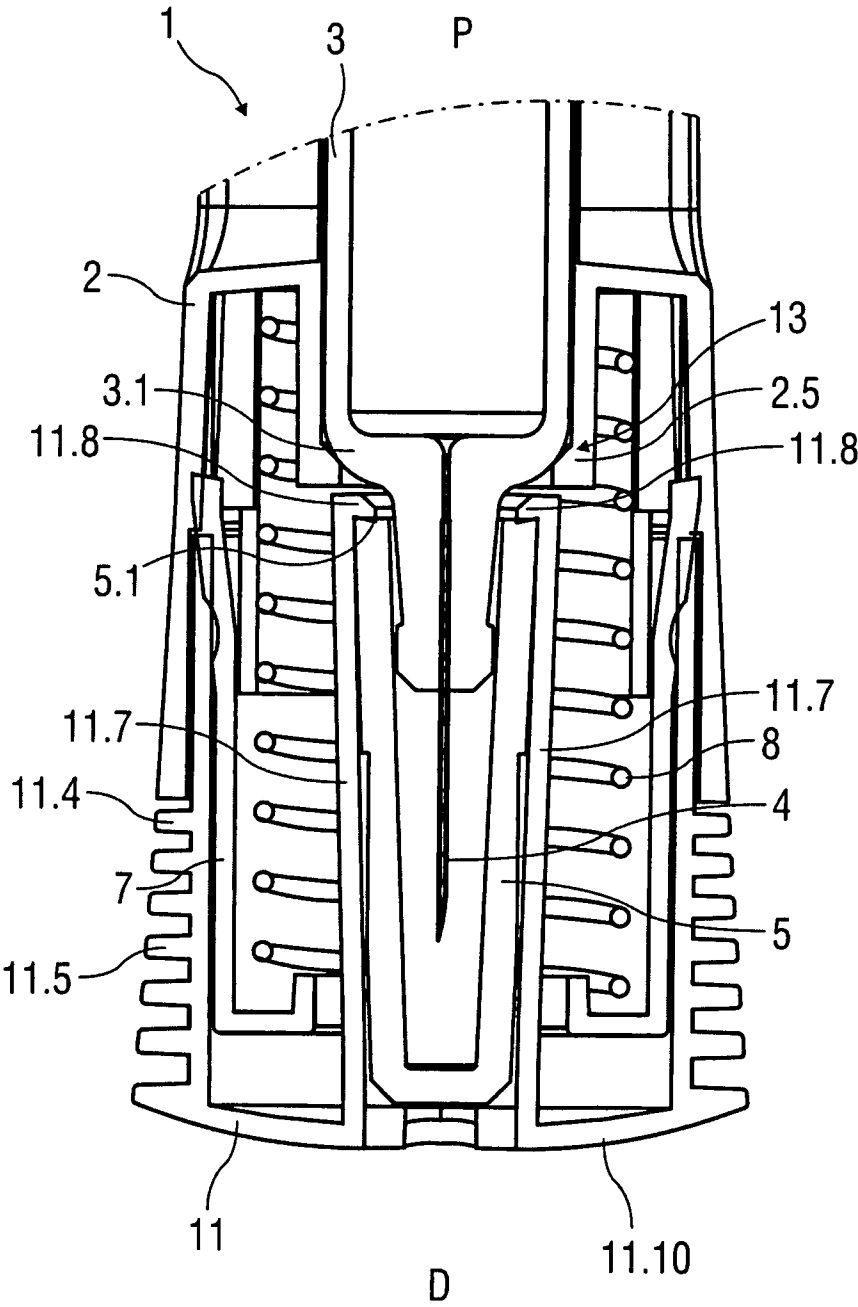


圖 28