(19) 대한민국특허청(KR)
(12) 공개특허공보(A)

(11) 공개번호 10-2017-0141683
(43) 공개일자 2017년12월26일

(51) 국제특허분류(Int. Cl.)
A61F 9/00 (2006.01) *A61J 1/05* (2006.01)
B65D 47/18 (2006.01) *B65D 81/32* (2006.01)
(52) CPC특허분류
A61F 9/0008 (2013.01)
A61J 1/05 (2013.01)
(21) 출원번호 10-2017-7030478
(22) 출원일자(국제) 2016년04월07일
심사청구일자 없음
(85) 번역문제출일자 2017년10월23일
(86) 국제출원번호 PCT/IB2016/051963
(87) 국제공개번호 WO 2016/162812
국제공개일자 2016년10월13일
(30) 우선권주장
MI2015A000511 2015년04월10일 이탈리아(IT)

(71) 출원인
돔페 파르마써티씨 에스.피.에이.
이탈리아, 아이-20122 밀라노, 비아 산 마르티노 델라 바타글리아, 12
(72) 발명자
젠틸레 마르코 마리아
이탈리아 아이-67100 라퀼라 비아 캄포 디 필레 돔페 파르마써티씨 에스.피.에이. 내
(74) 대리인
정홍식, 김태헌

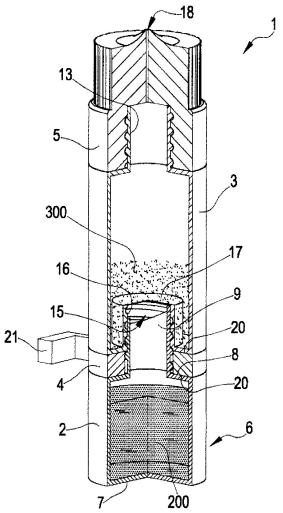
전체 청구항 수 : 총 15 항

(54) 발명의 명칭 **점안액용 디스펜싱 디바이스**

(57) 요 약

본 발명은 주입용 물(200)을 함유하는 제 1 용기(2) 및 약물을 포함하는 동결-건조된 조성물(300)을 함유하는 제 2 용기(3)를 포함하는, 점안액들을 디스펜싱하기 위한 디바이스(1)에 관한 것이다. 제 1 용기(2)는 개방 단부(10)를 갖는 관형 엘리먼트(9)를 포함하고, 제 2 용기(3)는 관형 엘리먼트(9) 주위에서 유체-기밀 방식으로 결합되도록 구성된 벽(16) 및 디바이스(1)의 조립된 상태에서, 제 1 및 제 2 용기들(2, 3) 내부에 함유된 물질들의 혼합을 방지하는 관통 가능한 배리어(piercible barrier)(17)를 포함한다. 액적 디스펜싱 디바이스(1)는 또한 제 1 및 제 2 용기들(2, 3) 사이에 배열되는 스페이서(4)를 포함하고; 스페이서(4)는 관형 엘리먼트(9)가 관통 가능한 배리어(17)를 관통하는 것을 허용하지 않는다.

대 표 도 - 도3



(52) CPC특허분류
B65D 47/18 (2013.01)
B65D 81/3211 (2013.01)

명 세 서

청구범위

청구항 1

점안액들(eye drops)을 디스펜싱하기 위한 디바이스(1)로서,

- 제 1 액체 물질을 함유하는 제 1 용기(2),

- 치료제를 포함하는 제 2 동결-건조된 물질을 함유하는 제 2 용기(3), 및

- 상기 제 1 및 제 2 용기들(2, 3) 사이에 배열되는 스페이서(4)를 포함하고,

상기 제 1 용기(2)는 상기 제 1 물질이 개방 단부(10)를 통해 흐르는 것을 허용하도록 상기 개방 단부(10)를 갖는 관형 엘리먼트(9)를 포함하고,

상기 제 2 용기(3)는 상기 관형 엘리먼트(9) 주위에서 유체-기밀 방식으로 결합되도록 구성된 벽(16)을 포함하고,

상기 스페이서(4)는 상기 제 1 및 제 2 용기들(2, 3)과 접촉하고 상기 제 1 및 제 2 용기들(2, 3) 사이에 배열되도록 의도된 실질적으로 평행한 대향하는 베이스들(20)을 갖는,

점안액들을 디스펜싱하기 위한 디바이스(1).

청구항 2

제 1 항에 있어서,

상기 제 2 용기(3)는 상기 제 1 물질과 상기 제 2 물질의 혼합을 방지하도록 의도된 관통 가능한 배리어(piercible barrier)(17)를 포함하고,

상기 관통 가능한 배리어(17)는 상기 제 1 물질과 상기 제 2 물질의 혼합이 방지되는 적어도 하나의 폐쇄된 상태와 상기 제 1 물질과 상기 제 2 물질의 혼합이 허용되는 개방 상태 사이에서 동작하도록 구성되는,

점안액들을 디스펜싱하기 위한 디바이스(1).

청구항 3

제 1 항 또는 제 2 항에 있어서,

상기 관통 가능한 배리어(17)는 상기 폐쇄된 상태 및 상기 개방 상태 둘 모두에서 상기 제 2 용기(3)와 결합되고,

상기 관통 가능한 배리어(17)는 상기 제 2 용기(3)의 상기 벽(16) 부근에 배열되는

점안액들을 디스펜싱하기 위한 디바이스(1).

청구항 4

제 1 항 내지 제 3 항 중 어느 한 항에 있어서,

상기 관형 엘리먼트(9)는 상기 제 2 용기(3)의 상기 벽(16)과 유체-기밀 방식으로 결합하도록 구성된 제 1 및 제 2 용기들(2, 3)을 함께 기계적으로 연결하기 위한 수단(11)을 포함하고,

상기 관형 엘리먼트(9)의 단부(10)는 상기 배리어(17)를 관통하도록 구성되고,

상기 관형 엘리먼트(9)의 기계적 연결 수단(11)은 상기 관형 엘리먼트(9)가 상기 관통 가능한 배리어(17)로부터 이격되는 적어도 하나의 포지션과, 상기 관형 엘리먼트(9)가 관통 가능한 배리어(17)를 관통하도록 상기 관통 가능한 배리어(17) 상에 작용하는 하나의 포지션 사이에서 상기 제 1 및 제 2 용기들(2, 3)의 상대적인 이동을 허용하도록 구성되는,

점안액들을 디스펜싱하기 위한 디바이스(1).

청구항 5

제 1 항 내지 제 4 항 중 어느 한 항에 있어서,

상기 제 2 용기(3)는 시트(15)를 정의하는 베이스 부분(12)을 포함하고,

상기 시트(15)는 한 단부에서 상기 관통 가능한 배리어(17)에 의해 구획되고 상기 제 2 용기(3)의 상기 벽(16)에 의해 측방향으로 구획되고,

상기 벽(16)은 상기 관형 엘리먼트(9) 주위에서 유체-기밀 방식으로 결합하도록 상기 관형 엘리먼트(9)의 기계적 연결 수단(11)과 매칭하게 적어도 부분적으로 형성되는,

점안액들을 디스펜싱하기 위한 디바이스(1).

청구항 6

제 4 항 또는 제 5 항에 있어서,

상기 관형 엘리먼트(9)의 기계적 연결 수단(11)은 상기 제 2 용기(3)의 상기 벽(16) 상에 유체-기밀 방식으로 결합하도록 구성된 주변 돌출부들을 포함하고,

상기 관형 엘리먼트(9)의 기계적 연결 수단(11)은 적어도 하나의 스레드(thread)를 갖는 유형 또는 스냅-결합(snap-engaging) 유형 또는 베이어닛(bayonet) 유형으로 이루어지는,

점안액들을 디스펜싱하기 위한 디바이스(1).

청구항 7

제 4 항 내지 제 6 항 중 어느 한 항에 있어서,

상기 제 2 용기(3)의 상기 벽(16)은 상기 관형 엘리먼트(9)의 상기 연결 수단(11)과 유체-기밀 방식으로 결합되도록 구성되는,

점안액들을 디스펜싱하기 위한 디바이스(1).

청구항 8

제 1 항 내지 제 7 항 중 어느 한 항에 있어서,

상기 제 1 용기(2)는 상기 제 1 액체 물질을 함유하는 베이스 부분(6)을 포함하고,

상기 관형 엘리먼트(9)는 상기 베이스 부분(6)과 일체(one piece)로 형성되고, 상기 베이스 부분(6)은 실질적으로 평탄한 지지 베이스(7) 및 상기 지지 베이스(7)에 평행한 대향하는 벽(8)을 포함하고 상기 관형 엘리먼트(9)는 상기 대향하는 벽(8)으로부터 횡방향으로 돌출하는,

점안액들을 디스펜싱하기 위한 디바이스(1).

청구항 9

제 1 항 내지 제 8 항 중 어느 한 항에 있어서,

상기 제 1 용기(2)는 일체로 형성되고, 상기 제 2 용기(3)는 일체로 형성되는,

점안액들을 디스펜싱하기 위한 디바이스(1).

청구항 10

제 1 항 내지 제 9 항 중 어느 한 항에 있어서,

상기 관형 엘리먼트(9)는 스페이서(4)를 수용하도록 구성된 실질적으로 매끄러운 외부 표면을 갖는 제 1 섹션 및 상기 관형 엘리먼트(9)를 상기 제 2 용기(3)의 상기 벽(16)과 결합하도록 구성된 기계적 연결 수단(11)을 포함하는 제 2 섹션을 갖고,

상기 관형 엘리먼트(9)는 상기 제 2 용기(3)의 상기 벽(16)과 결합하도록 구성된 기계적 연결 수단(11)을 포함하고,

상기 제 2 용기(3)는 관통 가능한 배리어(17) 및 시트(15)를 정의하는 베이스 부분(12)을 포함하고, 상기 시트(15)는 한 단부에서 상기 관통 가능한 배리어(17)에 의해 구획되고 상기 제 2 용기(3)의 상기 벽(16)에 의해 측방향으로 구획되고, 상기 벽(16)은 상기 관형 엘리먼트(9) 주위에서 유체-기밀 방식으로 결합하도록 상기 관형 엘리먼트(9)의 제 2 섹션과 매칭하게 적어도 부분적으로 형성되는,

점안액들을 디스펜싱하기 위한 디바이스(1).

청구항 11

제 1 항 내지 제 10 항 중 어느 한 항에 있어서,

상기 제 1 및 제 2 용기들(2, 3) 사이에 배열되는 스페이서(4)는 갭(22)을 포함하는 실질적으로 환상 형태를 갖고,

상기 갭(22)은 상기 제 2 용기(3)의 벽(16)이 상기 제 1 용기(2)의 관형 엘리먼트(9) 주위에서 유체-기밀 방식으로 결합될 때조차도 상기 스페이서(4)의 측방향 추출을 허용하는,

점안액들을 디스펜싱하기 위한 디바이스(1).

청구항 12

제 1 항 내지 제 11 항 중 어느 한 항에 있어서,

상기 제 2 용기는 베이스 부분(12) 및 상기 베이스 부분(12)에 대향하는 측 상에 배열되는 칼라(13)를 포함하고,

상기 칼라(13)는 점적기와 같은 디스펜싱 부재(5)에 연결되도록 의도되고, 상기 칼라(13)는 상기 디바이스(1)의 사용 동안 유체의 통과를 허용하도록 의도된 개구(14)를 갖는,

점안액들을 디스펜싱하기 위한 디바이스(1).

청구항 13

제 1 항 내지 제 12 항 중 어느 한 항에 있어서,

상기 제 2 용기(3)의 상기 칼라(13)와 결합되고 상기 제 2 용기(3)에서 멸균 환경을 유지하면서 액적들을 디스펜싱하도록 구성되는, 점적기와 같은 디스펜싱 부재(5)를 포함하고,

상기 디스펜싱 부재(5) 및 상기 칼라(13)는 적어도 하나의 스레드를 갖는 유형 또는 스냅-결합 유형 또는 베이어닛 유형의 기계적 연결 수단을 포함하는,

점안액들을 디스펜싱하기 위한 디바이스(1).

청구항 14

제 1 항 내지 제 13 항 중 어느 한 항에 있어서,

상기 제 1 용기(2)는 상기 제 2 용기(3)의 재료의 경도보다 큰 경도를 갖는 재료로 제조되는,

점안액들을 디스펜싱하기 위한 디바이스(1).

청구항 15

제 1 항 내지 제 14 항 중 어느 한 항에 있어서,

상기 제 1 용기(2)는 주입용 물 또는 물-기반 용액(200)을 함유하고, 상기 제 2 용기(3)는 바람직하게는, 신경성장 인자를 포함하는 화학적 및/또는 생물공학적 성질의 약물을 포함하는 동결-건조된 조성물(300)을 함유하는,

점안액들을 디스펜싱하기 위한 디바이스(1).

발명의 설명

기 술 분 야

[0001] 본 발명은 점안액들을 디스펜싱하기 위한 디바이스, 점안액들을 디스펜싱하기 위한 디바이스의 생산을 위한 프로세스 및 다회투여 안구 용액을 준비하기 위한 프로세스에 관한 것이다. 특히, 본 발명은 제 1 물질 및 치료제를 포함하는 적어도 하나의 제 2 물질을 함유하는 점안액들을 디스펜싱하기 위한 디바이스에 관한 것이다.

배 경 기 술

[0002] 액적 디스펜싱 디바이스들은 알려져 있다. 알려진 액적 디스펜싱 디바이스들은 일반적으로 본체 및 본체와 결합되는 점적기(dropper)를 갖는다. 점적기의 목적은 투여 시에, 미리 결정된 양의 액적들의 디스펜싱을 단순화하기 위해, 그 내부에 함유된 물질의 투여를 허용하는 것이다.

[0003] 또한 각각의 용기들 내에 2개의 상이한 물질들을 함유하도록 설계된 디바이스들이 알려져 있다. 이들 용기들은 예를 들어, 용액을 준비하기 위해 2개의 물질들의 혼합을 방지하거나 이들 물질들의 혼합을 허용하도록 구성될 수 있다. 그러나 위에서 설명된 디바이스들은 다수의 단점들을 갖는다. 우선, 알려진 디바이스들에서, 각각의 용기들 내부에 함유된 2개의 물질들을 분리된 채로 유지하는 것은 복잡한 동작이고; 따라서, 알려진 디바이스들은 2개의 물질들의 최적의 분리를 보장할 수 없다. 이 단점은 특히, 물질들의 혼합이 잘못된 순간에 발생하면, 디바이스에 의해 디스펜싱되도록 의도된 용액의 올바르지 않은 준비를 초래할 수 있기 때문에, 불리하다.

발명의 내용

[0004] 이를 비추어 보면, 본 발명의 주요 목적은 종래 기술에서 직면한 문제들 중 하나 이상을 해결하는 것이다.

[0005] 본 발명의 하나의 목적은 간결하고, 간단하고 신뢰성 있는 액적 디스펜싱 디바이스를 제공하는 것이다.

[0006] 본 발명의 다른 목적은 디바이스에 의해 디스펜싱되도록 의도된 용액의 형성을 단순화할 수 있는 액적 디스펜싱 디바이스를 제공하는 것이다. 본 발명의 다른 목적은 간단하고 신뢰성 있는 방식으로 자동화될 수 있는 액적 디스펜싱 디바이스의 생산을 위한 프로세스를 제공하는 것이다.

[0007] 또한, 본 발명의 목적은 간단하고 신속한 다회투여 안구 용액을 준비하기 위한 프로세스를 제공하는 것이다.

[0008] 이들 목적들은 다음의 설명으로부터 명확해질 다른 것들과 함께, 본질적으로, 단독으로 또는 서로 임의의 결합으로 또는 첨부된 청구항들 중 임의의 하나와의 결합으로 및/또는 아래에서 설명되는 추가의 양상들 또는 특성들 중 임의의 하나와의 결합으로 고려되는, 하기의 양상들 및/또는 첨부된 청구항들 중 하나 이상에서 언급된 것에 따라, 액적 디스펜싱 디바이스, 액적 디스펜싱 디바이스를 생산하기 위한 프로세스 및 다회투여 안구 용액을 준비하기 위한 프로세스에 의해 달성된다.

[0009] 제 1 양상에 따라, 점안액들을 디스펜싱하기 위한 디바이스(1)가 제공되며, 상기 디바이스는 :

[0010] - 제 1 물질을 함유하는 제 1 용기(2),

[0011] 치료제를 포함하는 제 2 물질을 함유하는 제 2 용기(3)를 포함한다.

[0012] 제 1 용기(2)는 제 1 물질이 상기 개방 단부(10)를 통해 흐르는 것을 허용하도록 단부(10)를 갖는 관형 엘리먼트(9)를 포함하고, 제 2 용기(3)는 관형 엘리먼트(9) 주위에서 유체-기밀 방식으로 결합되도록 구성된 벽(16)을 포함한다.

[0013] 제 1 양상에 따른 제 2 양상에 따라, 제 1 및 제 2 물질들은 서로 상이한 응집 상태(state of aggregation)에 있다.

[0014] 제 1 양상 또는 제 2 양상에 따른 제 3 양상에 따라, 제 1 물질은 액체이고 제 2 물질은 동결-건조된다.

[0015] 제 1 양상 또는 제 2 양상 또는 제 3 양상에 따른 제 4 양상에 따라, 제 1 물질은 주입용 물 또는 물-기반 용액(200)이며, 제 2 물질은 약물을 포함하는 동결-건조된 조성물(300)이다. 약물은 화학적 및/또는 생물공학적 성질로 이루어질 수 있고, 예를 들어, 신경 성장 인자를 포함할 수 있다.

[0016] 제 1 양상 내지 제 4 양상 중 어느 한 양상에 따른 제 5 양상에 따라, 제 2 용기(3)는 제 1 물질과 제 2 물질의 혼합을 방지하도록 의도된 관통 가능한 배리어(piercible barrier)(17)를 포함한다.

[0017] 제 5 양상에 따른 제 6 양상에 따라, 관통 가능한 배리어(17)는 제 1 물질과 제 2 물질의 혼합을 방지하는 적어도 하나의 폐쇄된 상태와 제 1 물질과 제 2 물질의 혼합을 허용하는 개방 상태 사이에서 동작하도록 구성된다.

[0018] 제 6 양상에 따른 제 7 양상에 따라, 관통 가능한 배리어(17)는 폐쇄된 상태와 개방 상태 둘 모두에서 제 2 용기(3)와 결합된다.

[0019] 제 5 또는 제 6 또는 제 7 양상에 따른 제 8 양상에 따라, 관통 가능한 배리어(17)는 제 2 용기(3)의 상기 벽(16) 부근에 배열된다.

[0020] 제 5 양상 내지 제 8 양상 중 어느 한 양상에 따른 제 9 양상에 따라, 관통 가능한 배리어(17)는 제 2 용기(3)의 상기 벽(16)에 대해 횡방향으로 연장된다.

[0021] 제 5 양상 내지 제 9 양상 중 어느 한 양상에 따른 제 10 양상에 따라, 관형 엘리먼트(9)는 제 2 용기(3)의 상기 벽(16)과 유체-기밀 방식으로 결합하도록 구성된 제 1 및 제 2 용기들(2, 3)을 함께 기계적으로 연결하기 위한 수단(11)을 포함한다.

[0022] 제 10 양상에 따른 제 11 양상에 따라, 관형 엘리먼트(9)의 단부(10)는 배리어(17)를 관통하도록 구성된다.

[0023] 제 10 또는 제 11 양상에 따른 제 12 양상에 따라, 관형 엘리먼트(9)의 기계적 연결 수단(11)은, 관형 엘리먼트(9)가 관통 가능한 배리어(17)로부터 이격되는 적어도 하나의 포지션과 관형 엘리먼트(9)가 관통 가능한 배리어(17)를 관통하도록 관통 가능한 배리어(17) 상에 작용하는 포지션 사이에서 제 1 및 제 2 용기들(2, 3)의 상대적인 이동을 허용하도록 구성된다.

[0024] 제 5 양상 내지 제 12 양상 중 어느 한 양상에 따른 제 13 양상에 따라, 제 2 용기(3)는 시트(15)를 정의하는 베이스 부분(12)을 포함하고, 시트(15)는 한 단부에서 관통 가능한 배리어(17)에 의해 구획되고 제 2 용기(3)의 상기 벽(16)에 의해 측방향으로 구획된다.

[0025] 제 13 양상에 따른 제 14 양상에 따라, 상기 벽(16)은 상기 관형 엘리먼트(9) 주위에서 유체-기밀 방식으로 결합하기 위해 관형 엘리먼트(9)의 기계적 연결 수단(11)과 매칭하도록 적어도 부분적으로 형성된다.

[0026] 제 13 또는 제 14 양상에 따른 제 15 양상에 따라, 시트(15)는 실질적으로 원통형 또는 원추형 또는 절두 원추형 또는 원뿔대 형태를 갖는다.

[0027] 제 10 양상 내지 제 15 양상 중 어느 한 양상에 따른 제 16 양상에 따라, 관형 엘리먼트(9)의 기계적 연결 수단(11)은 제 2 용기(3)의 상기 벽(16) 상에 유체-기밀 방식으로 결합하도록 구성된 주변 돌출부들을 포함한다.

[0028] 제 10 양상 내지 제 16 양상 중 어느 한 양상에 따른 제 17 양상에 따라, 관형 엘리먼트(9)의 기계적 연결 수단(11)은 적어도 하나의 스레드(thread)를 갖는 유형 또는 스냅-결합 또는 베이어닛(bayonet) 유형으로 이루어진다.

[0029] 제 10 양상 내지 제 17 양상 중 어느 한 양상에 따른 제 18 양상에 따라, 제 2 용기(3)의 상기 벽(16)은 관형 엘리먼트(9)의 상기 연결 수단(11)과 유체-기밀 방식으로 결합되도록 구성된다.

[0030] 제 1 양상 내지 제 18 양상 중 어느 한 양상에 따른 제 19 양상에 따라, 제 1 용기(2)는 제 1 물질을 함유하는 베이스 부분(6)을 포함하고, 상기 관형 엘리먼트(9)는 베이스 부분(6)과 일체형으로 형성된다.

[0031] 제 19 양상에 따른 제 20 양상에 따라, 베이스 부분(6)은 실질적으로 평탄한 지지 베이스(7) 및 지지 베이스(7)에 평행한 대향하는 벽(8)을 포함하고, 관형 엘리먼트(9)는 상기 대향하는 벽(8)으로부터 횡방향으로 돌출한다.

[0032] 제 19 양상 또는 제 20 양상에 따른 제 21 양상에 따라, 베이스 부분(6)은 실질적으로 원통형 또는 원추형 또는 절두 원추형 또는 원뿔대 형태를 갖는다.

[0033] 제 1 양상 내지 제 21 양상 중 어느 한 양상에 따른 제 22 양상에 따라, 제 1 용기(2)는 일체형으로 형성된다.

[0034] 제 1 양상 내지 제 22 양상 중 어느 한 양상에 따른 제 23 양상에 따라, 제 2 용기(3)는 일체형으로 형성된다.

[0035] 제 1 양상 내지 제 23 양상 중 어느 한 양상에 따른 제 24 양상에 따라, 관형 엘리먼트(9)는 스페이서(4)를 수용하도록 구성된 실질적으로 매끄러운 외부 표면을 갖는 제 1 섹션 및 관형 엘리먼트(9)를 제 2 용기(3)의 상기 벽(16)과 결합하도록 구성된 기계적 연결 수단(11)을 포함하는 제 2 섹션을 갖는다.

[0036] 제 24 양상에 따른 제 25 양상에 따라,

[0037] - 관형 엘리먼트(9)는 제 2 용기(3)의 상기 벽(16)과 결합하도록 구성된 기계적 연결 수단(11)을 포함하고,

[0038] - 제 2 용기(3)는 관통 가능한 배리어(17) 및 시트(15)를 정의하는 베이스 부분(12)을 포함하고, 시트(15)는 한 단부에서 관통 가능한 배리어(17)에 의해 구획되고 제 2 용기(3)의 상기 벽(16)에 의해 측방향으로 구획되고, 상기 벽(16)은 상기 관형 엘리먼트(9) 주위에서 유체-기밀 방식으로 결합하기 위해 관형 엘리먼트(9)의 제 2 섹션과 매칭하도록 적어도 부분적으로 형성된다.

[0039] 제 1 양상 내지 제 25 양상 중 어느 한 양상에 따른 제 26 양상에 따라, 디바이스(1)는 제 1 및 제 2 용기들(2, 3) 사이에 배열된 스페이서(4)를 포함한다.

[0040] 제 26 양상에 따른 제 27 양상에 따라, 스페이서(4)는 제 1 및 제 2 용기들(2, 3)과 접촉하고 그 사이에 배열되도록 의도된 실질적으로 평행하게 대향하여 배열된 베이스들(20)을 갖는다.

[0041] 제 26 양상 또는 제 27 양상에 따른 제 28 양상에 따라, 제 1 용기(2), 제 2 용기(3) 및 스페이서(4)는 실질적으로 동일한 방사상 크기를 갖는다.

[0042] 제 26 양상 또는 제 27 양상 또는 제 28 양상에 따른 제 29 양상에 따라, 스페이서(4)는 갭(22)을 포함하는 실질적으로 환상 형태를 갖고 상기 갭(22)은 제 2 용기(3)의 벽(16)이 제 1 용기(2)의 관형 엘리먼트(9) 주위에서 유체-기밀 방식으로 결합될 때조차도 그의 측방향 추출을 허용한다.

[0043] 제 26 양상 내지 제 29 양상 중 어느 한 양상에 따른 제 30 양상에 따라, 스페이서(4)는 그의 용이한 이동을 허용하도록 의도된 러그(lug)(21)를 포함한다.

[0044] 제 1 양상 내지 제 30 양상 중 어느 한 양상에 따른 제 31 양상에 따라, 제 2 용기(3)는 베이스 부분(12) 및 베이스 부분(12)에 대향하는 측 상에 배열되는 칼라(13)를 포함하고, 칼라(13)는 점적기와 같은 디스펜싱 부재(5)에 연결되도록 의도된다.

[0045] 제 31 양상에 따른 제 32 양상에 따라, 칼라(13)는 디바이스(1)의 사용 동안 유체의 통과를 허용하도록 의도된 개구(14)를 갖는다.

[0046] 제 31 양상 또는 제 32 양상에 따른 제 33 양상에 따라, 디바이스(1)는 제 2 용기(3)의 칼라(13)와 결합되도록 구성된, 점적기와 같은 디스펜싱 부재(5)를 포함한다.

[0047] 제 33 양상에 따른 제 34 양상에 따라, 디스펜싱 부재(5)는 제 2 용기(3)의 칼라(13)와 결합된다.

[0048] 제 33 양상 또는 제 34 양상에 따른 제 35 양상에 따라, 디스펜싱 부재(5)는 제 2 용기(3) 내부의 멸균 환경을 유지하면서 액적들을 디스펜싱하도록 구성된다.

[0049] 제 33 양상 또는 제 34 양상 또는 제 35 양상에 따른 제 36 양상에 따라, 상기 디스펜싱 부재(5) 및 상기 칼라(13)는 기계적 연결 수단을 포함한다.

[0050] 제 36 양상에 따른 제 37 양상에 따라, 상기 기계적 연결 수단은 적어도 하나의 스레드를 갖는 유형 또는 스냅-결합 또는 베이어닛 유형으로 이루어진다.

[0051] 제 1 양상 내지 제 37 양상 중 어느 한 양상에 따른 제 38 양상에 따라, 제 1 용기(2)는 제 2 용기(3)의 재료의 경도보다 큰 경도를 갖는 재료로 제조된다.

[0052] 제 1 양상 내지 제 38 양상 중 어느 한 양상에 따른 제 39 양상에 따라, 제 1 용기(2) 및 제 2 용기(3)는 각각의 코팅을 포함하며, 제 1 용기(2)의 코팅은 제 2 용기(3)의 코팅의 경도보다 큰 경도를 갖는다.

[0053] 제 40 양상에 따라, 점안액들을 디스펜싱하기 위한 디바이스(1)의 생산을 위한 프로세스가 제공되며, 점안액 디스펜싱 디바이스(1)는 바람직하게는, 제 1 양상 내지 제 39 양상 중 어느 한 양상에 따른 것이고, 프로세스는, 적어도,

[0054] - 제 1 용기(2), 제 2 용기(3) 및 스페이서(4)를 제공하는 단계,

[0055] - 제 1 용기(2)의 내부에 제 1 물질을 도입하는 단계;

[0056] - 제 2 용기(3) 내부에 제 2 물질을 도입하는 단계,

[0057] - 상기 제 1 용기(2), 상기 제 2 용기(3) 및 상기 스페이서(4)를 조립하는 단계 – 상기 조립하는 단계는 상기

제 1 및 제 2 용기들(2, 3) 사이에 스페이서(4)를 배열하는 단계를 포함함 - ,

[0058] - 제 2 물질을 동결-건조하는 단계를 포함한다.

[0059] 제 40 양상에 따른 제 41 양상에 따라, 제 1 물질은 주입용 물 또는 물-기반 용액이다.

[0060] 제 40 양상 또는 제 41 양상에 따른 제 42 양상에 따라, 제 2 물질은 약물을 포함하는 용액 또는 분산액이다. 약물은 화학적 및/또는 생물공학적 성질로 이루어질 수 있고, 예를 들어, 신경 성장 인자를 포함할 수 있다.

[0061] 제 40 양상 또는 제 41 양상 또는 제 42 양상에 따른 제 43 양상에 따라, 제 2 물질을 동결-건조하는 단계는 조립 이후에 수행되고, 제 1 용기/제 2 용기/스페이서 조립체를 동결-건조 분위기에 놓이게 하는 단계를 포함한다.

[0062] 제 43 양상에 따른 제 44 양상에 따라, 제 1 용기(2)는 개방 단부(10)를 갖는 관형 엘리먼트(9)를 포함하고, 제 2 용기(3)는 관형 엘리먼트(9) 주위에서 유체-기밀 방식으로 결합되도록 구성된 벽(16), 개구(14)를 갖는 칼라(13) 및 시트(15)를 정의하는 베이스 부분(12)을 포함하고, 시트(15)는 한 단부에서 관통 가능한 배리어(17)에 의해 구획되고 제 2 용기(3)의 상기 벽(16)에 의해 측방향으로 구획된다.

[0063] 제 44 양상에 따른 제 45 양상에 따라, 조립하는 단계는 시트(15) 내부에 관형 엘리먼트(9)를 유체-기밀 방식으로 결합하는 단계를 포함한다.

[0064] 제 45 양상에 따른 제 46 양상에 따라, 제 1 용기/제 2 용기/스페이서 조립체를 동결-건조 분위기에 놓이게 하는 단계는, 약물을 포함하는 동결-건조된 조성물(300)을 획득하도록 약물을 포함하는 용액 또는 분산액의 수성 내용물이 칼라(13)의 개구(14)로부터 유출되게 하고 주입용 물 또는 물-기반 용액을 동결시키도록 수행되고, 주입용 물 또는 물-기반 용액은 시트(15)로부터 나오지 않은 채로 동결되어서, 제 1 용기/제 2 용기/스페이서 조립체를 동결-건조 분위기로부터 제거한 이후에, 주입용 물 또는 물-기반 용액은 다시 액체가 된다.

[0065] 제 40 양상 또는 제 41 양상 또는 제 42 양상에 따른 제 47 양상에 따라, 제 2 물질을 동결-건조하는 단계는 조립 이전에 수행되고, 제 2 용기(3)를 동결-건조 분위기에 놓이게 하는 단계를 포함한다.

[0066] 제 40 양상 내지 제 47 양상들 중 어느 한 양상에 따른 제 48 양상에 따라, 프로세스는 적어도 제 1 및 제 2 용기들(2,3) 및/또는 스페이서(4)를 멸균하는 적어도 하나의 단계를 포함한다.

[0067] 제 48 양상에 따른 제 49 양상에 따라, 상기 적어도 하나의 멸균 단계는 조립하는 단계와 제 2 물질을 동결-건조하는 단계 사이에서 수행된다.

[0068] 제 48 양상 또는 제 49 양상에 따른 제 50 양상에 따라, 상기 적어도 하나의 멸균 단계는 제 1 물질 및 제 2 물질을 제 1 및 제 2 용기들(2, 3) 내부에 각각 도입하기 전에 수행된다.

[0069] 제 48 양상 또는 제 49 양상 또는 제 50 양상에 따른 제 51 양상에 따라, 멸균은 감마선들을 사용하는 유형 또는 에틸렌 옥사이드를 사용하는 유형으로 이루어지거나 오토클레이브(autoclave)에서 스팀을 사용하여 수행된다.

[0070] 제 48 양상 내지 제 51 양상 중 어느 한 양상에 따른 제 52 양상에 따라, 프로세스는 점적기와 같은 디스펜싱 부재(5)를 제공하는 단계를 포함하고, 상기 적어도 하나의 멸균 단계는 디스펜싱 부재(5)를 멸균하는 단계를 또한 포함한다.

[0071] 제 40 양상 내지 제 52 양상들 중 어느 한 양상에 따른 제 53 양상에 따라, 프로세스는 점적기와 같은 디스펜싱 부재(5)를 제공하는 단계 및 디스펜싱 부재(5)를 제 2 용기(3)와 결합하는 단계를 포함한다.

[0072] 제 53 양상에 따른 제 54 양상에 따라, 디스펜싱 부재(5)를 제 2 용기(3)와 결합하는 단계는 멸균 환경에서 수행된다.

[0073] 제 53 양상 또는 제 54 양상에 따른 제 55 양상에 따라, 디스펜싱 부재(5)를 제 2 용기(3)와 결합하는 단계는 제 2 물질의 동결-건조 이후에 수행된다.

[0074] 제 40 양상 내지 제 55 양상들 중 어느 한 양상에 따른 제 56 양상에 따라, 프로세스는 점안액 디스펜싱 디바이스(1)를 추가의 멸균 및/또는 기밀 용기 내부에 패키징하는 단계를 포함한다.

[0075] 제 56 양상에 따른 제 57 양상에 따라, 패키징하는 단계는 디스펜싱 부재(5)와 제 2 용기(3)의 결합 이후에 수행된다.

[0076] 제 56 양상 또는 제 57 양상에 따른 제 58 양상에 따라, 패키징하는 단계는 질소-함유 분위기에서 수행된다.

[0077] 제 40 양상 내지 제 58 양상들 중 어느 한 양상에 따른 제 59 양상에 따라, 제 1 용기(2)는 개방 단부(10)를 갖는 관형 엘리먼트(9)를 포함하고, 제 2 용기(3)는 관형 엘리먼트(9) 주위에서 유체-기밀 방식으로 결합되도록 구성된 벽(16)을 포함하고, 조립하는 단계는 관형 엘리먼트(9)를 벽(16)과 유체-기밀 방식으로 결합하는 단계를 포함한다.

[0078] 제 40 양상 내지 제 59 양상들 중 어느 한 양상에 따른 제 60 양상에 따라, 제 1 용기(2)는 개방 단부(10)를 갖는 관형 엘리먼트(9)를 포함하고, 제 2 용기(3)는 관통 가능한 배리어(17) 및 한 단부에서 관통 가능한 배리어(17)에 의해 구획되고 제 2 용기(3)의 벽(16)에 의해 측방향으로 구획되는 시트(15)를 정의하는 베이스 부분(12)을 포함하고, 조립하는 단계는 제 2 용기(3)의 상기 벽(16) 상의 유체-기밀 시트(15) 내부에 관형 엘리먼트(9)를 결합하는 단계를 포함한다.

[0079] 제 60 양상에 따른 제 61 양상에 따라, 조립하는 단계는 관형 엘리먼트(9)의 개방 단부(10)가 관통 가능한 배리어(17)를 향하게 포지셔닝되도록 시트(15) 내부에 관형 엘리먼트(9)를 결합하는 단계를 포함한다.

[0080] 제 40 양상 내지 제 61 양상 중 어느 한 양상에 따른 제 62 양상에 따라, 조립하는 단계는 스페이서(4)를 제 1 용기(2)와 결합하고 제 2 용기(3)를 제 1 용기/스페이서 조립체와 결합하는 단계를 포함한다.

[0081] 제 62 양상에 따른 제 63 양상에 따라, 제 1 용기(2)는 실질적으로 평탄한 지지 베이스(7) 및 지지 베이스(7)에 평행한 대향하는 벽(8)을 포함하는 베이스 부분(6) 및 상기 대향하는 벽(8)으로부터 횡방향으로 돌출하는 관형 엘리먼트(9)를 포함하고, 스페이서(4)를 제 1 용기(2)와 결합하는 단계는 관형 엘리먼트(9) 주위에서 그리고 상기 대향하는 벽(8)에 근접하거나 또는 이에 접촉하게 스페이서(4)를 포지셔닝하는 단계를 포함한다.

[0082] 제 62 양상 또는 제 63 양상에 따른 제 64 양상에 따라, 제 2 용기(3)는 관통 가능한 배리어(17) 및 한 단부에서 관통 가능한 배리어(17)에 의해 구획되고 제 2 용기(3)의 벽(16)에 의해 측방향으로 구획되는 시트(15)를 정의하는 베이스 부분(12)을 포함하고, 제 2 용기(3)를 제 1 용기/스페이서 조립체와 결합하는 단계는 제 2 용기(3)의 상기 벽(16) 상의 유체-기밀 시트(15) 내부에 관형 엘리먼트(9)를 포지셔닝하는 단계를 포함한다.

[0083] 제 62 양상 또는 제 63 양상 또는 제 64 양상에 따른 제 65 양상에 따라, 관형 엘리먼트(9)는 제 1 및 제 2 용기들(2, 3)을 기계적으로 함께 연결하기 위한 수단(11)을 포함하고, 제 2 용기(3)를 제 1 용기/스페이서 조립체와 결합하는 단계는 상기 연결 수단(11)에 의해 제 2 용기(3)를 제 1 용기(2)와 결합하는 단계를 포함한다.

[0084] 제 64 양상 또는 제 65 양상에 따른 제 66 양상에 따라, 제 2 용기(3)는 베이스 부분(12)에 대향하는 측에 배열되는 칼라(13)를 포함하고, 프로세스는 점적기와 같은 디스펜싱 부재(5)를 제공하는 단계 및 디스펜싱 부재(5)를 제 2 용기(3)의 칼라(13)와 결합하는 단계를 포함한다.

[0085] 제 40 양상 내지 제 66 양상들 중 어느 한 양상에 따른 제 67 양상에 따라, 제 1 용기(2), 제 2 용기(3) 및 스페이서(4)를 제공하는 단계는 제 1 용기(2), 제 2 용기(3) 및 스페이서(4)를 몰딩(moulding)하는 단계를 포함한다.

[0086] 제 68 양상에 따라, 다회투여 점안 용액을 준비하기 위한 프로세스가 제공되며, 상기 프로세스는,

[0087] - 제 1 용기(2), 제 2 용기(3) 및 스페이서(4)를 제공하는 단계 – 제 1 용기(2)는 개방 단부(10)를 갖는 관형 엘리먼트(9)를 포함하고, 제 2 용기(3)는 제 1 용기(2) 및 제 2 용기(3) 내부에 함유되도록 의도된 물질들을 분리하도록 설계된 관통 가능한 배리어(17)를 포함함 – ,

[0088] - 제 1 용기(2) 내부에 주입용 물 또는 물-기반 용액(200)을 도입하는 단계,

[0089] - 약물을 포함하는 용액 또는 분산액을 제 2 용기(3) 내부에 도입하는 단계,

[0090] - 제 1 용기(2), 제 2 용기(3) 및 스페이서(4)를 조립하는 단계 – 상기 조립하는 단계는 제 1 및 제 2 용기들(2, 3) 사이에 스페이서(4)를 배열하는 단계를 포함함 – ,

[0091] - 약물을 포함하는 동결-건조된 조성물(300)을 획득하도록 약물을 포함하는 용액 또는 분산액을 동결-건조하는 단계,

[0092] - 스페이서(4)를 제거하는 단계,

[0093] - 상기 관형 엘리먼트(9)로 배리어(17)를 관통시키는 단계,

[0094] - 안구 용액을 획득하도록 주입용 물 또는 물-기반 용액(200) 및 약물을 포함하는 동결-건조된 조성물(300)을 함께 혼합하는 단계를 포함한다.

[0095] 제 68 양상에 따른 제 69 양상에 따라, 주입용 물 및 물-기반 용액(200) 및 동결-건조된 조성물(300)을 혼합하는 단계는 제 1 용기(2)로부터 제 2 용기(3)로의 주입용 물 또는 물-기반 용액(200)의 통과를 포함한다.

[0096] 제 68 양상 또는 제 69 양상에 따른 제 70 양상에 따라, 상기 관형 엘리먼트(9)에 의해 배리어(17)를 관통시키는 단계는 제 2 용기(3)에 대해 제 1 용기를 이동시키거나 또는 그 반대로 이동시킴으로써 수행된다.

[0097] 제 68 양상 또는 제 69 양상 또는 제 70 양상에 따른 제 71 양상에 따라, 제 2 용기(3)는 관형 엘리먼트(9)와 결합되도록 구성된 벽(16)을 포함하고, 조립하는 단계는 관형 엘리먼트(9)를 제 2 용기(3)의 벽(16)과 유체-기밀 방식으로 결합하는 단계를 포함한다.

[0098] 제 68 양상 내지 제 71 양상 중 어느 한 양상에 따른 제 72 양상에 따라, 조립하는 단계는 관통 가능한 배리어(17) 부근에 관형 엘리먼트(9)를 포지셔닝하는 단계를 포함한다.

[0099] 제 73 양상에 따라, 다회투여 안구 용액을 준비하기 위한 프로세스가 제공되며, 상기 프로세스는,

[0100] - 액적들을 디스펜싱하기 위한 디바이스(1)를 제공하는 단계 – 액적 디스펜싱 디바이스(1)는 바람직하게는, 제 1 양상 내지 제 39 양상 중 어느 한 양상에 따른 것이며,

[0101] · 주입용 물 또는 물-기반 용액(200)을 함유하는 제 1 용기(2), – 제 1 용기(2)는 개방 단부(10)를 갖는 관형 엘리먼트(9)를 포함함 –,

[0102] · 약물을 포함하는 동결-건조된 조성물(300)을 함유하는 제 2 용기(3) – 제 2 용기(3)는 개구(14)를 갖는 칼라(13) 및 약물을 포함하는 동결-건조된 조성물(300)로부터 주입용 물 또는 물-기반 용액(200)을 분리하도록 설계된 관통 가능한 배리어(17)를 포함함 –,

[0103] · 제 2 용기(3)의 칼라(13)와 결합되는, 점적기와 같은 디스펜싱 부재(5),

[0104] · 제 1 및 제 2 용기들(2, 3) 사이에 배열되는 스페이서(4)를 포함함 –,

[0105] - 스페이서(4)를 제거하는 단계,

[0106] - 상기 관형 엘리먼트(9)로 배리어(17)를 관통시키는 단계,

[0107] - 안구 용액을 획득하도록 주입용 물 또는 물-기반 용액(200) 및 약물을 포함하는 동결-건조된 조성물(300)을 함께 혼합하는 단계를 포함한다.

[0108] 약물은 화학적 및/또는 생물공학적 성질로 이루어질 수 있고, 예를 들어, 신경 성장 인자를 포함할 수 있다.

[0109] 제 73 양상에 따른 제 74 양상에 따라, 프로세스는 상기 디스펜싱 부재(5)에 의해 안구 용액의 한번 이상의 투여들을 디스펜싱하는 단계를 포함한다.

[0110] 제 73 양상 또는 제 74 양상에 따른 제 75 양상에 따라, 주입용 물 또는 물-기반 용액(200) 및 약물을 포함하는 동결-건조된 조성물(300)을 혼합하는 단계는 제 1 용기(2)로부터 제 2 용기(3)로의 주입용 물 또는 물-기반 용액(200)의 통과를 포함한다.

[0111] 제 73 양상 또는 제 74 양상 또는 제 75 양상에 따른 제 76 양상에 따라, 상기 관형 엘리먼트(9)로 배리어(17)를 관통시키는 단계는 제 2 용기(3)에 대해 제 1 용기를 이동시키거나 또는 그 반대로 이동시킴으로써 수행된다.

[0112] 비-제한적인 예로서, 본 발명의 하나 이상의 바람직한 실시예들의 상세한 설명이 이제 제공된다.

도면의 간단한 설명

[0113] 도 1은 본 발명의 일 실시예에 따른 액적 디스펜싱 디바이스의 분해도를 도시한다.

도 2는 도 1의 액적 디스펜싱 디바이스의 부분 분해도를 도시한다.

도 3은 조립된 상태의, 본 발명의 일 실시예에 따른 액적 디스펜싱 디바이스의 단면도를 도시한다.

도 4 및 도 5는 상이한 조립된 상태의, 본 발명의 일 실시예에 따른 액적 디스펜싱 디바이스의 단면도를 도시한

다.

발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

[0114] 도면들을 참조하면, 1은 액적을 디스펜싱하기 위한 디바이스 전체를 나타낸다. 액적 디스펜싱 디바이스(1)는 제 1 용기(2), 제 2 용기(3), 스페이서(4) 및 디스펜싱 부재(5)를 포함한다. 바람직하게는, 제 1 용기(2)는 일체형(one piece)으로서 형성된다. 제 1 용기(2)는 주입용 물(water for injection; WFI)(200) 또는 주입용 물-기반 용액을 함유하는 베이스 부분(6)을 포함한다. 베이스 부분(6)은 지지 베이스(7) 및 관형 엘리먼트(9)가 횡방향으로 연장되는 대향하는 벽(8)을 갖는다. 관형 엘리먼트(9)는 베이스 부분(6)와 일체형으로서 형성되고 개방 단부(10)를 갖는다. 관형 엘리먼트(9)는 또한 제 1 및 제 2 용기들(2, 3)의 결합(engagement)을 허용하도록 설계된 기계적 연결 수단(11)을 갖는다. 예로서, 관형 엘리먼트(9)는 스페이서(4)를 수용하도록 의도된 제 1의 실질적으로 매끄러운 섹션을 가질 수 있고, 기계적 연결 수단(11)은 관형 엘리먼트(9)의 제 2 섹션을 따라 정의될 수 있다. 기계적 연결 수단(11)은 적어도 하나의 스레드(thread)를 포함할 수 있고; 대안적으로, 연결 수단(11)은 스냅-결합(snap-engaging) 또는 베이어닛 유형으로 이루어질 수 있다. 예로서, 첨부된 도면들은 관형 엘리먼트(9)의 외부 표면을 따라 연장되는 주변 돌출부들에 의해 정의된 스레디드 연결 수단(threaded connection means)이 제공된 관형 엘리먼트(9)를 도시한다. 개방 단부(10)는 액적 디스펜싱 디바이스(1)의 특정 동작 상태들에서, 그것을 통해 그리고 이에 따라 제 1 용기(2) 밖으로 주입용 물(200)의 통과를 허용하도록 의도된다.

[0115] 제 2 용기(3)는 약물, 예를 들어 신경 성장 인자(NGF)를 포함하는 동결-건조된 조성물(300)을 포함하고, 제 1 용기(2)와 결합되도록 구성된다. 바람직하게는, 제 2 용기(3)는 일체형으로서 형성된다. 제 2 용기(3)는 베이스 부분(12) 및 베이스 부분(12)에 대향하는 측에 정의되고 개구(14)가 제공되는 칼라(13)를 갖는다. 벽(16)에 의해 측방향으로 구획되고 한 단부에서 관통 가능한 배리어(piercible barrier)(17)에 의해 벽(16)에 대해 횡방향으로 연장되는 시트(seat)(15)가 제 2 용기(3)의 베이스 부분(12) 상에 정의된다. 시트(15)는 실질적으로 원통형 형태를 가질 수 있고; 대안적으로, 시트(15)는 실질적으로 원추-형 또는 절두 원추형 또는 원뿔대 형태를 가질 수 있다. 도 3에 도시된 바와 같이, 액적 디스펜싱 디바이스(1)의 조립된 상태에서, 관형 엘리먼트(9)는 적어도 부분적으로 시트(15) 내부에 하우징된다. 벽(16)은 관형 엘리먼트(9)의 기계적 연결 수단(11)과 유체-기밀 방식(fluid-tight manner)으로 결합되도록 의도되며; 이를 위해, 벽(16)은 관형 엘리먼트(9)의 연결 수단(11)과 매칭하도록 형성될 수 있거나, 또는 결과적으로 연결 수단을 가질 수 있다. 첨부된 도면들은 제 2 용기(3)를 도시하며 제 2 용기(3)의 벽(16)은 관형 엘리먼트(9)의 스레드와 매칭하도록 형성된다. 이 실시예에 따라, 제 1 및 제 2 용기들(2, 3)은 단순히 제 1 용기(2)와 제 2 용기(3)를 함께 돌려서 고정(screwing)함으로써 결합되거나 제 1 용기(2)로부터 제 2 용기(3)를 돌려서 풀음(unscrewing)으로써 분리(disengage)될 수 있다. 제 1 및 제 2 용기들(2, 3) 사이의 유체-기밀 연결을 보장하기 위해, 제 1 용기(2)는 제 2 용기(3)가 제조되는 재료의 경도보다 큰 경도를 갖는 재료로 제조될 수 있으며; 예를 들어, 제 1 용기(2)는 테플론으로 제조되고 제 2 용기(3)는 폴리에틸렌으로 제조될 수 있다. 제 1 용기(2)에 대해 더 단단한 재료 또는 코팅을 제공함으로써, 2개의 용기들이 함께 결합될 때 제 2 용기(3)가 변형될 수 있다. 이러한 방식으로, 관형 엘리먼트(9)가 제 2 용기(3)의 시트(15)의 내부에 삽입되면, 시트(15) 그 자체는 관형 엘리먼트(9) 주위에서 유체-기밀 케이싱을 형성하도록 변형된다. 위에서 언급된 바와 같이, 칼라(13)는 시트(15)를 정의하는 제 2 용기(3)의 베이스 부분(12)에 대향하는 측 상에 형성되며, 디스펜싱 부재(5)는 액적 디스펜싱 디바이스(1)의 조립된 상태에서 상기 칼라와 결합된다(도 3 참조). 디스펜싱 부재(5)는 제 2 용기(3)와 유체 연통하는 유체 디스펜싱 개구(18)를 포함한다. 첨부된 도면들에 도시된 바와 같이, 디스펜싱 부재(5)는 예를 들어, 점적기(dropper)로 구성될 수 있다. 칼라(13) 및 디스펜싱 부재(5)는 기계적 연결 수단(19)을 가질 수 있고; 첨부된 도면들은 예를 들어, 칼라(13)에 스레디드 연결 수단(19)이 제공되고 디스펜싱 부재(5) 내부는 칼라(13)의 스레딩(threading)과 매칭하도록 형성됨을 도시한다(도 3 내지 도 5 참조). 대안적으로, 연결 수단(19)은 스냅-결합 또는 베이어닛 유형으로 이루어질 수 있다.

[0116] 디스펜싱 부재(5)는 아래에서 더 상세히 설명될 바와 같이, 주입용 물(200) 및 약물을 포함하는 동결-건조된 조성물(300)로부터 준비된 다회투여 안구 용액(multidose eye solution)의 디스펜싱을 허용하도록 구성된다. 특히, 디스펜싱 부재(5)(도 3 내지 도 5에서 단지 개략적으로만 도시됨)는 제 2 용기(3) 내부의 멸균 환경을 유지하면서 안구 용액의 액적들을 디스펜싱하도록 구성된다. 디스펜싱 부재(5)의 이러한 특정한 특성으로 인해, 디스펜싱 디바이스(1)를 사용하여 준비된 안구 용액이 다회투여될 수 있도록 디스펜싱 디바이스(1)를 설계하는 것이 가능하다. 즉, 용액이 디스펜싱 디바이스(1) 내부에서 준비되는 순간부터, 용액은 개방 후 최대 90일까지 장기간 동안 사용될 수 있고, 이에 따라 일반적으로 단일 디스펜싱 디바이스(1)를 사용하여 치료 사이클이 완료

되도록 허용한다. 용기의 멸균성을 보존할 수 있는 디스펜싱 부재(5)는 예를 들어, 프랑스의 Nemera La Verpilliere의 의한 상품명 Novelia® 하에서 상업적으로 배포된다.

[0117] 스페이서(4)는 또한, 스페이서(4)가 제 1 및 제 2 용기들(2, 3)과 결합되는 구성에서, 제 1 및 제 2 용기들(2, 3)과 접촉하는 대향하고 평행한 베이스들(20)을 갖는다(도 3 참조). 따라서, 액적 디스펜싱 디바이스(1)의 조립된 상태에서, 스페이서(4)는 제 1 및 제 2 용기들(2, 3) 사이에서 결합된다. 스페이서(4)의 베이스들(20) 및 제 1 및 제 2 용기들(2, 3) 각각 간의 접촉은 제 1 및 제 2 용기들(2, 3)이 부주의하게 서로 가까이 이동할 수 있게 되는 것을 방지한다. 예로서, 스페이서(4)는 O-링 또는 탄성 링으로 구성될 수 있다. 스페이서(4)는 실질적으로 환상 형태를 가지며, 제 2 용기(3)의 벽(16)이 제 1 용기(2)의 관형 엘리먼트(9) 주위에서 유체-기밀 방식으로 결합될 때조차도 스페이서의 측방향 추출을 허용하는 갭(22)을 포함한다. 이러한 방식으로, 스페이서(4)는 디바이스 그 자체(1)의 멸균성 및 그 내용물을 보호하면서 디바이스(1)를 분해하지 않고 제거될 수 있다. 바람직하게는, 스페이서(4)는 제 1 및 제 2 용기들(2, 3)과 비교하여 실질적으로 동일한 방사상 크기를 갖는 본체를 갖는다. 동일한 방사상 크기를 갖는 제 1 용기(2), 제 2 용기(3) 및 스페이서(4)를 제공하는 것은, 그것이 점안액(eye-drop) 디스펜싱 디바이스(1)의 간결성을 증가시키기 때문에 특히 유리하다. 선택적으로, 스페이서(4)는 그의 용이한 이동을 허용하도록 설계된 러그(lug)(21)를 포함한다(도 1 내지 도 3 참조). 도 3에 도시된 바와 같이, 스페이서(4)는 액적 디스펜싱 디바이스(1)의 조립된 상태에서, 관형 엘리먼트(9)가 관통 가능한 배리어(17)와 접촉하게 되는 것을 방지할 수 있다. 관통 가능한 배리어(17)는, 약물을 포함하는 동결-건조된 조성물(300)과 주입용 물의 혼합을 방지하는 폐쇄된 상태(관통되지 않는 배리어, 도 3 참조)와 약물을 포함하는 동결-건조된 조성물(300)과 주입용 물(200)의 혼합을 허용하는 개방 상태(관통된 또는 개방된 배리어, 도 5 참조) 사이에서 동작한다. 도 3에 도시된 액적 디스펜싱 디바이스의 조립된 상태에서, 관통 가능한 배리어(17)는 제 2 용기(3)에 의해 정의된 시트(15)를 상부에서 구획하고 제 1 및 제 2 용기들(2, 3) 내부에 각각 함유된 물질들이 함께 혼합되는 것을 방지하는 폐쇄된 상태에 있다. 스페이서(4)의 제거 및 제 2 용기(3)에 대한 제 1 용기(2)의 이동(아니면 그 반대도 가능함) 후에, 관형 엘리먼트(9)는 관통 가능한 배리어(17)와 접촉하게 되어, 관통 가능한 배리어(17)를 관통하거나 그의 개방을 야기한다(도 5 참조). 도 4는 도 3에 도시된 구성과 도 5에 도시된 구성 사이의 액적 디스펜싱 디바이스(1)의 구성을 대신 도시하며, 여기서 스페이서(4)는 액적 디스펜싱 디바이스(1)로부터 제거되었지만 관형 엘리먼트(9)가 관통 가능한 배리어(17)에 작용하지 않는다. 배리어(17)를 관통한 이후에, 액적 디스펜싱 디바이스(1)를 단순히 흔듦으로써 제 1 및 제 2 용기들(2, 3) 내부에 함유된 2개의 물질들이 함께 혼합될 수 있다. 2개의 물질들을 함께 혼합하면, 다회투여 안구 용액의 준비를 허용한다. 다회투여 안구 용액은 이에 따라 디스펜싱 부재(5)에 의해 투여되고 디스펜싱될 수 있다.

[0118] 본 발명은 또한 제 1 항에 따른 점안액들을 디스펜싱하기 위한 디바이스(1)의 생산을 위한 프로세스에 관한 것이다.

[0119] 프로세스의 제 1 실시예에 따라, 주입용 물(200) 또는 주입용 물-기반 용액이 제 1 용기(2) 내부에 도입된다. 그 다음, 스페이서(4)는 관형 엘리먼트(9) 주위에서 제 1 용기(2)와 결합되고; 이와 관련하여, 도 2에 도시된 제 1 용기/스페이서 조립체를 참조한다. 이 지점에서, 제 2 용기(3)는 제 1 용기/스페이서 조립체와 결합되고; 이러한 결합은 제 1 용기(2)와 제 2 용기(3) 사이에 유체-기밀 밀봉을 보장하고, 이에 따라 제 1 용기(2) 내부에 함유된 물질이, 관형 엘리먼트(9)가 유체-기밀 방식으로 결합되는 시트(15)로부터 새는 것을 방지한다. 특히, 상부에서 시트(15)를 폐쇄하는 관통 가능한 배리어(17)의 제공(provision)에 의해 그리고 관형 엘리먼트(9)와 시트(15)를 측방향으로 구획하는 벽(16) 사이의 유체-기밀 결합에 의해 유체가 제 1 용기(2)로부터 새는 것이 방지된다.

[0120] 제 2 용기(3)와 제 1 용기/스페이서 조립체의 결합에 이어, 제 1 용기/제 2 용기/스페이서 조립체의 멸균이 수행된다. 멸균은 감마선 또는 에틸렌 옥사이드(ethylene oxide)를 사용하는 유형으로 이루어질 수 있거나 오토클레이브(autoclave)에서 스팀을 사용하여 수행되는 유형으로 이루어질 수 있다. 그 후, 약물을 포함하는 용액 또는 분산액이 제 2 용기(3) 내부에 도입된다. 약물은 화학적 및/또는 생물공학적 성질로 이루어질 수 있고, 예를 들어, 신경 성장 인자를 포함할 수 있다. 프로세스의 이 지점에서, 제 1 용기(2)는 주입용 물(200)을 함유하고 제 2 용기(3)와 유체-기밀 방식으로 결합되고, 제 2 용기(3)는 약물을 포함하는 용액 또는 분산액을 함유하고; 제 2 용기(3)는 칼라(13)의 영역에서 개방된다.

[0121] 제 1 용기/제 2 용기/스페이서 조립체는 그 후 동결-건조 분위기에 놓이게 되고; 이를 위해, 제 1 용기/제 2 용기/스페이서 조립체가 동결-건조 챔버 내부에 삽입될 수 있다. 동결-건조 분위기는 예를 들어, 1차 건조를 위해 -90℃ 내지 -20℃, 바람직하게는, -50℃ 내지 -30℃의 온도 및 2차 건조를 위해 -15℃ 내지 + 35℃ 바람직하

게는, -5℃ 내지 + 15℃의 온도를 가질 수 있고; 프로세스 동안 진공 압력은 20 내지 300 μbar(microbar)의 값을 가질 수 있다. 동결-건조 분위기는 약물을 포함하는 용액 또는 분산액의 동결-건조를 허용하고, 이에 따라 약물을 포함하는 동결-건조된 조성물(300)이 획득되도록 허용한다. 동결-건조 동작은 약물을 포함하는 용액 또는 분산액의 물 내용물을 제거하고; 이 물은 칼라(13)의 개구(14)를 통해 제 2 용기(3)로부터 유출된다. 제 1 용기(2)가 제 2 용기(3)와 유체-기밀 방식으로 결합되기 때문에, 동결-건조 분위기는, 제 1 용기(2)에 함유된 주입용 물(200)의 동결-건조를 허용하지 않고 그 대신, 주입용 물(200)은 제 1 용기(2)에서 또는 관형 엘리먼트(9)가 결합되는 시트(15)에서 유출됨 없이 제 1 용기(2)의 내부에서 동결된다. 그것이 제 1 용기 내로 국한되기 때문에, 주입용 물(200)은 동결-건조 분위기를 제거한 이후에 액체 상태로 되돌아간다.

[0122] 이 지점에서, 디스펜싱 부재(5)는 점안액들을 디스펜싱하기 위한 디바이스(1)를 획득하도록 제 2 용기(3)의 칼라(13)와 결합되고, 디스펜싱 부재(5)는 단순히 칼라(13)와 돌려서 고정함으로써 칼라(13)와 결합될 수 있다. 디스펜싱 부재(5)의 결합은 멸균 환경에서 수행될 수 있다. 이렇게 획득된 점안액들을 디스펜싱하기 위한 디바이스(1)는 도 3에서 도시된다.

[0123] 프로세스는 그 후, 점안액 디스펜싱 디바이스(1)를 패키징하기 위한 단계를 포함하고; 패키징 단계는 바람직하게는, 질소-함유 분위기에서 수행된다. 패키징 단계는 점안액 디스펜싱 디바이스(1)를 추가의 멸균 또는 기밀 용기 내부에 배치하는 것을 포함할 수 있다.

[0124] 프로세스의 제 2 실시예에 따라, 제 1 용기(2) 및 제 2 용기(3)는 우선 멸균된다. 이 단계는 또한 디스펜싱 부재(5) 및 스페이서(4)의 멸균을 포함할 수 있다. 멸균은 감마선들 또는 에틸렌 옥사이드를 사용하는 유형으로 이루어질 수 있거나 오토클레이브(autoclave)에서 스팀을 사용하여 수행되는 유형으로 이루어질 수 있다. 프로세스의 제 2 실시예에 따라, 이하 설명될 멸균에 이어지는 단계들 중 하나 이상은 멸균 환경에서 수행될 수 있다. 멸균 후, 주입용 물(200)이 제 1 용기(2)의 내부에 도입된다. 스페이서(4)는 그 후 관형 엘리먼트(9) 주위에서 제 1 용기(2)와 결합된다. 약물을 포함하는 용액 또는 분산액이 제 2 용기(3) 내부에 도입되고; 이 단계 동안, 제 2 용기(3)는 제 1 용기(2)와 조립되지 않는다. 제 2 용기(3)는 그 후 위에서 설명된 것과 동일한 온도 및 압력 값들을 갖는 동결-건조 분위기에 놓이게 되고; 이러한 방식으로, 제 2 용기(3) 내에 함유된 약물을 포함하는 용액 또는 분산액의 동결-건조가 발생한다. 제 2 실시예에 따라, 제 1 용기(2)는 동결-건조 분위기에 놓이지 않는다. 동결-건조 프로세스의 종료 시에, 제 2 용기(3)는 이에 따라 약물을 포함하는 동결-건조된 조성물(300)을 함유한다. 동결-건조 후에, 디스펜싱 부재(5)는 제 2 용기(3)의 칼라(13)와 결합되고; 디스펜싱 부재(5)의 결합은 멸균 환경에서 수행될 수 있다. 액적 디스펜싱 디바이스(1)의 조립을 수행하기 위해, 제 2 용기/디스펜싱 부재 조립체는 제 1 용기/스페이서 조립체와 결합된다. 이러한 조립 동작은 제 1 용기(2)와 제 2 용기(3) 사이의 유체의 누설을 방지하도록 (위에서 설명된 바와 같이) 제 1 용기(2)가 제 2 용기(3)와 유체-기밀 방식으로 연결되도록 수행될 수 있다. 이렇게 획득된 점안액들을 디스펜싱하기 위한 디바이스(1)는 도 3에서 도시된다.

[0125] 프로세스는 그 후, 점안액 디스펜싱 디바이스(1)를 패키징하기 위한 단계를 구상하고; 패키징 단계는 바람직하게는, 질소-함유 분위기에서 수행된다. 패키징 단계는 점안액 디스펜싱 디바이스(1)를 추가의 멸균 또는 기밀 용기 내부에 배치하는 것을 포함할 수 있다.

[0126] 점안액 디스펜싱 디바이스(1)의 사용은 아래에서 설명될 것이다. 점안액 디스펜싱 디바이스(1)의 사용은 실질적으로 다회투여 안구 용액의 준비를 포함한다.

[0127] 안구 용액의 준비를 허용하기 위해, 점안액 디스펜싱 디바이스(1)의 조립된 상태로부터, 스페이서(4)가 점안액 디스펜싱 디바이스(1)로부터 측방향으로 제거된다. 갭(22)의 존재로 인해, 스페이서(4)는 제 1 용기(2)를 분리함 없이, 제 2 용기/디스펜싱 부재 조립체로부터 제거될 수 있다. 이 지점에서, 제 1 용기(2) 및 제 2 용기(3)는 상대적으로 더 근접하게 함께 이동되고; 예를 들어, 이 동작은 (도 5에 도시된 바와 같이) 제 1 용기(2)에 대한 제 2 용기(3)의 회전 이동에 의해 또는 그 반대에 의해 수행될 수 있다. 제 1 용기(2) 및 제 2 용기(3)의 이동은 위에서 설명된 연결 수단의 제공으로 인해 가능해진다. 이 이동은 제 2 용기(3)의 배리어(17)가 제 1 용기(2)의 관형 엘리먼트(9)에 의해 관통되는 것을 허용한다(도 5 참조). 배리어(17)를 관통한 이후, 안구 용액을 획득하기 위해, 주입용 물(200)과 약물, 예를 들어 신경 성장 인자를 포함하는 동결-건조된 조성물(300)의 혼합이 수행된다.

[0128] 위에서 언급된 바와 같이, 약물을 포함하는 동결-건조된 조성물(300)은 디스펜싱 부재(5)가 결합되는 제 2 용기(3)의 내부에 도입된다. 액적 디스펜싱 디바이스(1)의 사용 동안, 디스펜싱 부재(5) 부근의 동결-건조된 조성물(300)의 제공으로 인해, 액적 디스펜싱 디바이스(1)를 흔듦으로써 주입용 물이 제 1 용기(2)로부터 제 2 용기

(3) 내로의 유출이 이루어질 수 있고 결과적으로, 주로 제 2 용기(3) 내부에서 혼합이 수행되고, 이에 따라 약물을 포함하는 동결-건조된 조성물(300)이 제 1 용기(2)의 내부로 들어가는 것을 피할 수 있다.

[0129] 혼합 후, 액적 디스펜싱 디바이스(1)의 사용 동안, 점안액들의 투여 및 후속 적용은 디스펜싱 부재(5)에 의해 점안액들을 투여함으로써 수행된다. 이렇게 준비된 점안액들의 적용은 수일 동안, 최대 90 일까지 반복될 수 있다.

[0130] 본 발명의 결과로서, 다음의 이점들 중 하나 이상을 획득하고 종래 기술에서 직면하게 되는 문제들 중 하나 이상을 해결하는 것이 가능하다. 첫째로, 본 발명에 의해, 간결하고, 간단하며, 인체 공학적인 점안액 디스펜싱 디바이스를 획득하는 것이 가능하다.

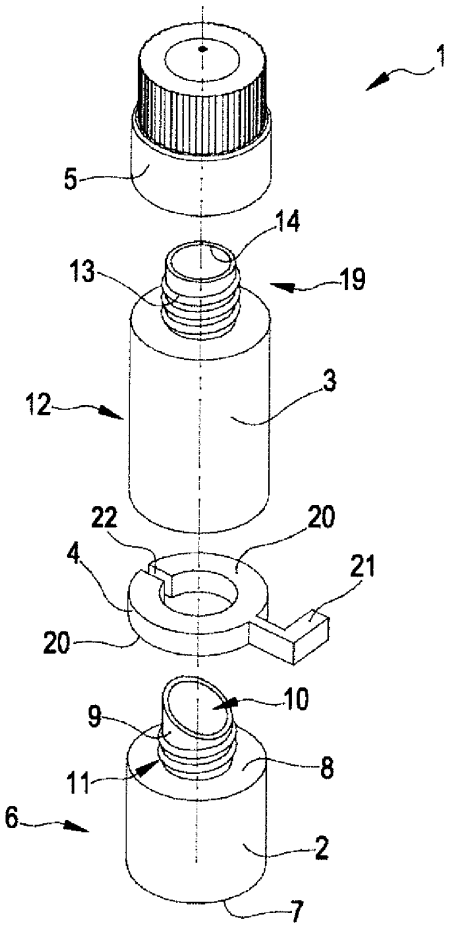
[0131] 본 발명은 또한 간단하고 신뢰성 있는 방식으로 자동화될 수 있는 액적 디스펜싱 디바이스의 생산을 위한 프로세스를 제공한다.

[0132] 본 발명은 또한 간단하고 신속하게 구현될 수 있는 안구 용액의 준비를 위한 프로세스를 제공한다.

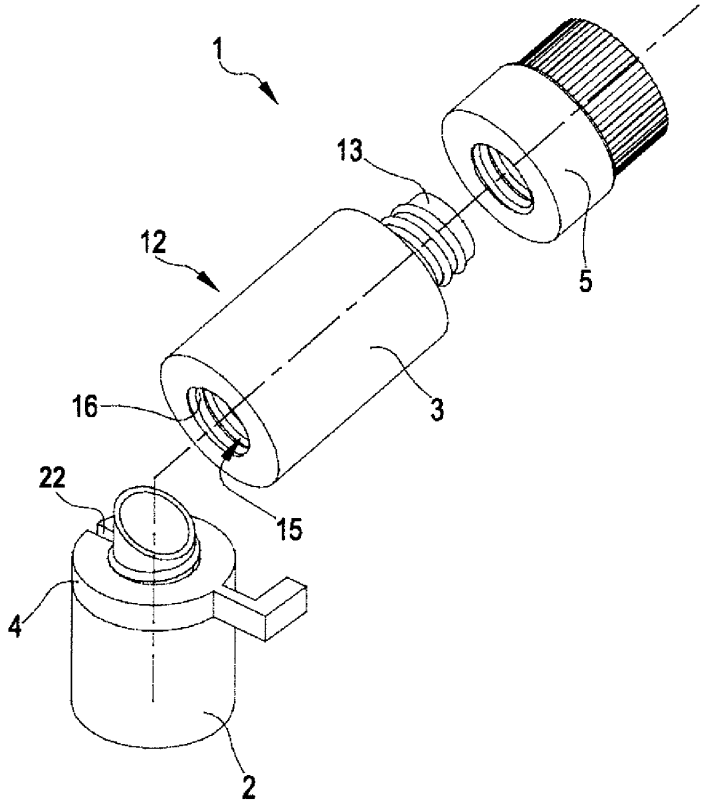
[0133] 본 발명은 또한 사용하기에 편리하고, 구현하기 쉽고, 생산하기에 간단하고 저가이다.

도면

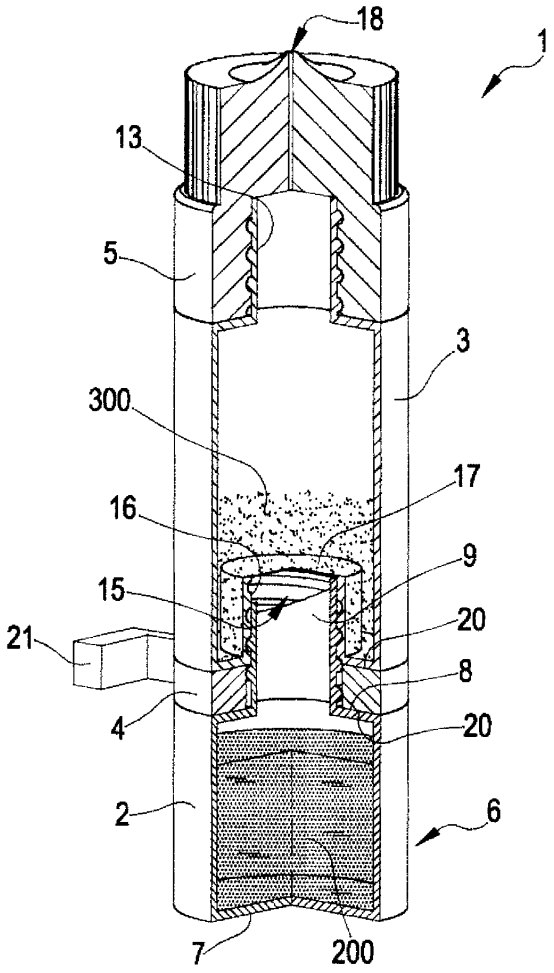
도면1



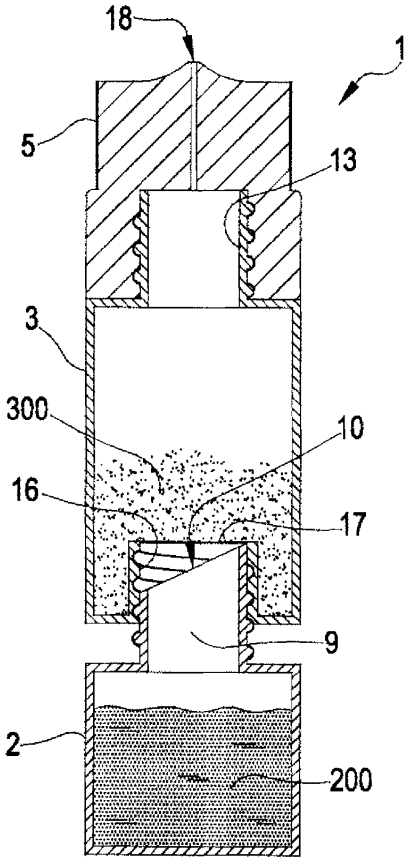
도면2



도면3



도면4



도면5

