



(19) 中華民國智慧財產局

(12) 發明說明書公告本

(11) 證書號數：TW I595903 B

(45) 公告日：中華民國 106 (2017) 年 08 月 21 日

(21) 申請案號：102131176

(22) 申請日：中華民國 102 (2013) 年 08 月 30 日

(51) Int. Cl. : A61M5/178 (2006.01)

A61M5/315 (2006.01)

(30) 優先權：2012/08/31 歐洲專利局

12182564.0

(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：普朗皮崔 大衛 PLUMPTRE, DAVID AUBREY (GB)；歐茲曼 湯瑪士 OSMAN,  
THOMAS FREDERICK (GB)

(74) 代理人：林秋琴；陳彥希；何愛文

(56) 參考文獻：

TW 201029700A

TW 201226003A

US 2008/0306445A1

WO 2011/039236A1

審查人員：潘世光

申請專利範圍項數：15 項 圖式數：19 共 50 頁

(54) 名稱

藥物傳送裝置

DRUG DELIVERY DEVICE

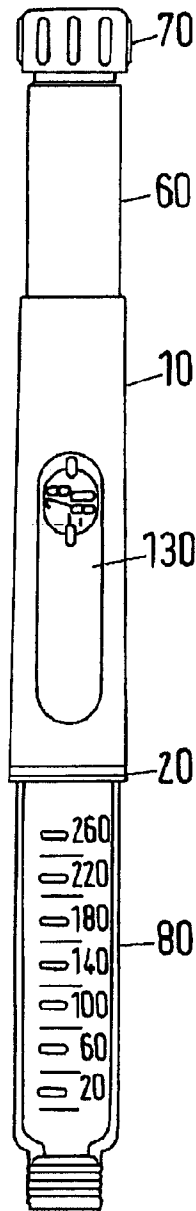
(57) 摘要

本發明係有關於一種用於選擇及分配許多使用者可變藥劑劑量的可再用藥物傳送裝置(1)。該裝置(1)包含一殼體(10, 20)，一用於保持含有該藥劑之一匣盒(81)的匣盒支持器(80)，一相對於該匣盒支持器(80)可位移的活塞桿(30)，一耦合至該活塞桿(30)的驅動器(40)，一用於指示一設定劑量而且耦合至該殼體(10, 20)及該驅動器(40)的顯示構件(60)，以及一耦合至該顯示構件(60)及該驅動器(40)的按鈕(70)。

The invention relates to a reusable drug delivery device (1) for selecting and dispensing a number of user variable doses of a medicament. The device (1) comprises a housing (10, 20), a cartridge holder (80) for retaining a cartridge (81) containing the medicament, a piston rod (30) displaceable relative to the cartridge holder (80), a driver (40) coupled to the piston rod (30), a display member (60) for indicating a set dose and being coupled to the housing (10, 20) and to the driver (40), and a button (70) coupled to the display member (60) and to the driver (40).

指定代表圖：

圖 2



符號簡單說明：

- 1 . . . 藥物傳送裝置
- 10 . . . 外殼部件/筆體
- 20 . . . 內本體
- 60 . . . 顯示構件
- 70 . . . 按鈕
- 80 . . . 匣盒支持器
- 130 . . . 窗口插件/劑量窗口

公告本

## 發明摘要

※申請案號：102131176

※申請日：102.8.30

※IPC 分類：

A61M 5/178 (2006.01)

A61M 5/315 (2006.01)

## 【發明名稱】(中文/英文)

藥物傳送裝置

DRUG DELIVERY DEVICE

## 【中文】

本發明係有關於一種用於選擇及分配許多使用者可變藥劑劑量的可再用藥物傳送裝置(1)。該裝置(1)包含一殼體(10, 20)，一用於保持含有該藥劑之一匣盒(81)的匣盒支持器(80)，一相對於該匣盒支持器(80)可位移的活塞桿(30)，一耦合至該活塞桿(30)的驅動器(40)，一用於指示一設定劑量而且耦合至該殼體(10, 20)及該驅動器(40)的顯示構件(60)，以及一耦合至該顯示構件(60)及該驅動器(40)的按鈕(70)。

## 【英文】

The invention relates to a reusable drug delivery device (1) for selecting and dispensing a number of user variable doses of a medicament. The device (1) comprises a housing (10, 20), a cartridge holder (80) for retaining a cartridge (81) containing the medicament, a piston rod (30) displaceable relative to the cartridge holder (80), a driver (40) coupled to the piston rod (30), a display member (60) for indicating a set dose and being coupled to the housing (10, 20) and to the driver (40), and a button (70) coupled to the display member (60) and to the driver (40).

**【代表圖】**

**【本案指定代表圖】：** 圖 2 。

**【本代表圖之符號簡單說明】：**

- 1 藥物傳送裝置
- 10 外殼部件/筆體
- 20 內本體
- 60 顯示構件
- 70 按鈕
- 80 匣盒支持器
- 130 窗口插件/劑量窗口

**【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】(中文/英文)

藥物傳送裝置

DRUG DELIVERY DEVICE

## 【技術領域】

【0001】 本發明大體針對數種藥物傳送裝置。更特別的是，本發明針對數種可再用藥物傳送裝置。

## 【先前技術】

【0002】 筆型藥物傳送裝置可應用於沒有正式醫療訓練者的定期注射。這在糖尿病患者中愈來愈常見，此類患者要做自我治療以有效管理他們的病症。實務上，此一藥物傳送裝置允許使用者個別選擇及分配許多使用者可變藥劑劑量。本發明不針對所謂的固定劑量裝置，其係只允許分配預定義的劑量而不可能增減設定劑量。

【0003】 基本上有兩種藥物傳送裝置：可重置裝置(亦即，可再用)與不可重置(亦即，一次性)。例如，以自足式裝置供應一次性筆型傳送裝置。此類自足式裝置沒有可拆卸的預裝填匣盒。更確切地說，在不破壞裝置本身下，不可由裝置卸下及更換預裝填匣盒。結果，此類一次性裝置不需要具有可重置劑量設定機構。

【0004】 此類筆型傳送裝置(因為它們常常像放大的鋼筆而得名)通常由 3 個主要元件構成：包含常容納於殼體或支持器內之匣盒的匣盒部份；連接至該匣盒部份一端的針總成；以及連接至該匣

盒部份之另一端的劑量給藥部份。匣盒(常被稱作安瓿)通常包含填滿藥物(例如，胰島素)的貯器，位於該匣盒貯器之一端的活動橡膠型塞子或栓塞，以及有可刺穿橡膠密封件的頂部位於常為頸縮型的另一端。卷曲金屬環帶常用來固定橡膠密封件。儘管匣盒殼體通常由塑膠製成，然而歷史上，匣盒貯器由玻璃製成。

**【0005】** 該針總成通常為可更換的雙端針總成。在注射前，可更換雙端針總成附接至匣盒總成的一端，設定劑量，然後配送設定劑量。此類可拆卸針總成可旋上或推壓(亦即，按扣)於匣盒總成的可刺穿密封端上。

**【0006】** 劑量給藥部份或劑量設定機構通常為筆型裝置中用來設定劑量的部份。在注射期間，收容於劑量設定機構內的心軸或活塞桿壓頂匣盒的塞子或栓塞。此力造成可通過附接針總成來注射包含於匣盒內的藥物。在注射後，大體如大部份藥物傳送裝置及/或針總成製造商及供應商所建議的，卸下及拋棄針總成。

**【0007】** 對於可再用藥物傳送裝置，有必要允許在用新(滿)匣盒換掉空匣盒的步驟期間重置活塞桿或導螺桿，亦即，推入及/或卷回裝置。此外，許多藥物傳送裝置包含劑量限制器用以防止設定超過該藥物傳送裝置之一匣盒中剩下液體量的劑量。如果提供此一劑量限制器，也必須重置該劑量限制器機構。

**【0008】** 應瞭解，在裝置的下述重置中，更換或調換匣盒的動作涉及活塞桿或導螺桿的縮回，若有的話，使劑量限制器(上次劑量保護機構)回到允許劑量設定的初始組態。

**【發明內容】**

**【0009】** 本發明的目標是要提供一種改良的可再用藥物傳送裝置。

**【0010】** 根據本發明的第一具體實施例，解決此目標是用一種用以選擇及分配許多使用者可變藥劑劑量的藥物傳送裝置，其係包含：一殼體，一用於保持含有該藥劑之一匣盒的匣盒支持器，一相對於該匣盒支持器可位移的活塞桿，一耦合至該活塞桿的驅動器，一用於指示一設定劑量而且耦合至該殼體及該驅動器的顯示構件，一用於使該驅動器旋轉地耦合至該殼體或該顯示構件的離合器，以及一旋轉地耦合至該顯示構件及該驅動器的按鈕，其中該驅動器與該活塞桿螺紋接合，永久性旋轉地鎖定至該按鈕，相對於該按鈕可軸向地位移，以及包含在劑量設定期間及劑量分配期間旋轉地耦合和在該裝置之重置期間旋轉地解耦的至少兩個個別組件。該等兩個驅動器組件在重置期間解耦有以下效益：藉由旋轉該等驅動器組件中的一個可一起重置與驅動器螺紋接合的活塞桿和經常作用於該驅動器的劑量限制器機構，而另一個在裝置中保持不動。該驅動器可包含在劑量設定及劑量分配期間用於耦合該第一及該第二組件的一第三組件。

**【0011】** 根據本發明的第二具體實施例，解決此目標是用一種用以選擇及分配許多使用者可變藥劑劑量的藥物傳送裝置，其係包含：一殼體，一用於保持含有該藥劑之一匣盒的匣盒支持器，一相對於該匣盒支持器可位移的活塞桿，一耦合至該活塞桿的驅動器，一用於指示一設定劑量而且耦合至該殼體及該驅動器的顯示構件，一用於使該驅動器旋轉地耦合至該殼體或該顯示構件的離合器，以

及一旋轉地耦合至該顯示構件及該驅動器的按鈕，其中該顯示構件具有一遠端，其設有一向內突出螺紋與具有一近端，其設有一向內突出凸緣，其中該顯示構件包含兩個個別組件，其中第一組件包含該螺紋而另一組件包含該凸緣。該顯示構件必須耦合至該殼體及該驅動器。構造有兩個向內定向接合特徵的顯示構件可避免笨重的裝置設計，如果一接合特徵在顯示構件外而另一個在其內的話，會有這種結果。此外，該等向內定向接合特徵使得有可能在顯示構件的外表面上提供其他的功能，例如限停元件。提供兩個個別組件(軸向地及旋轉地受制為較佳)使得顯示構件的生產更有效率及容易。較佳地，該顯示構件有一序列配置於外表面上的數字或其類似符號用以指示設定劑量。如果該顯示構件與殼體螺紋接合，則數字或其類似者可配置於螺旋路徑上。

【0012】 根據本發明的第三具體實施例，解決此目標是用一種用以選擇及分配許多使用者可變藥劑劑量的藥物傳送裝置，其係包含：一殼體，一用於保持含有該藥劑之一匣盒的匣盒支持器，一相對於該匣盒支持器可位移的活塞桿，一耦合至該活塞桿的驅動器，一用於指示一設定劑量而且耦合至該殼體及該驅動器的顯示構件，一用於使該驅動器旋轉地耦合至該殼體或該顯示構件的離合器，以及一旋轉地耦合至該顯示構件及該驅動器的按鈕，其中該按鈕包含與該驅動器之對應狹槽接合的數個指狀物用以使該按鈕旋轉地耦合至該驅動器以及包含接合該離合器之對應按扣特徵用以使該按鈕軸向地耦合至該離合器的數個按扣特徵(snap feature)。換言之，該驅動器與該按鈕用爪形離合器(dog clutch)或爪形聯結器(claw coupling)旋轉耦合，其中該按鈕的指狀物有使該按鈕軸向受制於該離合器構

件的附加功能。在一組件中有此附加功能可減少裝置的組成部件數以及組裝複雜度。

【0013】 根據本發明的第四具體實施例，解決此目標是用一種用以選擇及分配許多使用者可變藥劑劑量的藥物傳送裝置，其係包含：一殼體，一用於保持含有該藥劑之一匣盒的匣盒支持器，一相對於該匣盒支持器可位移的活塞桿，一耦合至該活塞桿的驅動器，一用於指示一設定劑量而且耦合至該殼體及該驅動器的顯示構件，一用於使該驅動器旋轉地耦合至該殼體或該顯示構件的離合器，以及一旋轉地耦合至該顯示構件及該驅動器的按鈕，其中該驅動器包含接合該按鈕之對應狹槽的數個指狀物用以使該按鈕旋轉地耦合至該驅動器以及包含接合該顯示構件之對應接觸特徵的數個彎鉤特徵用以使該驅動器軸向地耦合至該顯示構件。換言之，該驅動器與該按鈕用爪形離合器或爪形聯結器旋轉耦合，其中該驅動器的指狀物有軸向地接合該顯示構件例如用以在劑量分配期間帶動該顯示構件的附加功能。在一組件中有此附加功能可減少裝置的組成部件數以及組裝複雜度。

【0014】 根據本發明的第五具體實施例，解決此目標是用一種用以選擇及分配許多使用者可變藥劑劑量的藥物傳送裝置，其係包含：一殼體，一用於保持含有該藥劑之一匣盒的匣盒支持器，一相對於該匣盒支持器可位移的活塞桿，一耦合至該活塞桿的驅動器，一用於指示一設定劑量而且耦合至該殼體及該驅動器的顯示構件，一用於使該驅動器旋轉地耦合至該殼體或該顯示構件的離合器，以及一旋轉地耦合至該顯示構件及該驅動器的按鈕，其中該按鈕包含至少在劑量分配期間接合該顯示構件之一對應響片特徵的一圈響片

齒部。該響片在裝置的使用期間產生觸覺及/或音響回饋以及經常設有至少一個別組件。在這個本發明具體實施例中，在不增加組成部件下實現該等裝置功能。較佳地，該顯示構件包含具有用以接合該響片齒部之一突出物的一可彈性變形指狀物。可提供在在劑量設定期間起作用的一附加響片。

**【0015】** 較佳地，該活塞桿為雙螺紋活塞桿，其係具有接合該殼體之內螺紋的第一外螺紋以及接合該驅動器之內螺紋的第二外螺紋，其中該第一及該第二外螺紋至少部份地可相互重疊。這允許在裝置中提供機械優點，亦即，傳動(齒輪)比。通常，按鈕的撥打範圍(dial extension)，亦即，按鈕在劑量設定期間旋出殼體的距離，會大於該活塞桿相對於該匣盒支持器從而該匣盒的位移距離。這允許分配小量的藥劑以及由使用者控制分配的最大值。該第一及該第二外螺紋可具有不同的螺距。不過，該第一及該第二外螺紋有相同的螺距但是方向相反為較佳。

**【0016】** 該活塞桿的外螺紋之一可與該殼體(內殼體為較佳)的一對應內螺紋接合。因此，該活塞桿在劑量分配期間和在該裝置之重置期間都旋轉，亦即，在該活塞桿被推回(後旋)時。

**【0017】** 如果活塞桿包含用至少一預定義斷裂點附接至該活塞桿的軸承，可實現進一步減少組成部件的數目。在組裝期間或之後，該軸承在藉由破壞該至少一預定義斷裂點而分離後，該軸承軸向地受制，但是相對於該活塞桿可旋轉。因此，在組裝期間，只要處理一個使用時可實現兩個獨立組件之功能的單一組件。

**【0018】** 根據一較佳具體實施例，該驅動器為一管狀元件，其係具有接合插設於該殼體與該驅動器間之一螺帽的遠端部份，以及

至少部份地包圍該按鈕之管狀部份的近端部份。較佳地，該殼體與該驅動器中之一者包含至少一花鍵，以及該殼體與該驅動器中之另一者包含有插設於該殼體與該驅動器間之螺帽的一螺紋部，其中該螺帽包含接合該至少一花鍵的至少一突出物以及接合該螺紋部的一螺紋，以及其中該殼體或該驅動器的螺紋部包含一旋轉末端止擋。如果該螺帽抵頂該旋轉末端止擋，防止該螺帽在該螺紋中進一步移動，從而防止該驅動器相對於該殼體進一步旋轉，這在劑量設定期間是必要的。因此，該螺帽可用來限制可設定劑量。例如，必須防止設定超過匣盒中之藥劑數量的劑量。

**【0019】** 較佳地，該殼體包含外本體與內本體，其中該匣盒支持器可釋放地耦合至該內本體。該內本體可旋轉地及軸向地受制於該外本體內使得在該內本體與該外本體之間存在一圓柱形間隙。較佳地，該內本體包含接合該顯示構件之內螺紋的外螺紋以及包含接合一響片及/或一劑量限制器螺帽之一突出物的至少一內花鍵。

**【0020】** 在一標準具體實施例中，該內本體的花鍵與該筆型裝置軸向地對齊。在一替代具體實施例中，藉由提供有呈螺旋扭曲之至少一內花鍵的內本體，有可能減少分配力，增加速度比，以及增加該顯示構件的螺紋螺距(亦即，增加磨擦係數漸近線)。換言之，該等花鍵不軸向地對齊，導致該驅動器及該按鈕在劑量分配期間螺旋行進。按鈕可能需要增加套蓋作為附加組件防止在劑量分配期間與使用者的手(通常為姆指)有相對旋轉。

**【0021】** 如果該驅動器包含第二組件以及與一螺帽螺紋接合的第一組件，該第一及該第二組件可操作地以可釋放的方式耦合在一起。當使用者藉由旋轉按鈕來設定劑量時，驅動器的第一組件及

第二組件一起旋轉為較佳。此外，當使用者重置裝置時，該驅動器的第一組件與該驅動器的第二組件解耦以及允許該第一組件相對於該殼體及該第二組件旋轉為較佳。該螺帽可為一劑量限制器的部件用以防止設定超過該藥物傳送裝置之一匣盒中剩下液體量的劑量。因此，藉由把驅動器分成兩個組件，可提供簡單又可靠的重置機構。

**【0022】** 藉由驅動器與螺帽的螺紋接合可提高上次劑量保護機構(亦即，用以防止設定超過該藥物傳送裝置之一匣盒中剩下液體量之劑量的劑量限制器)的精確性，以及該螺紋接合包含一螺旋溝槽，其係設有沿著該驅動器之第一部份的第一螺距，沿著該驅動器之第二部份的第二螺距，其中該第一螺距小於該第二螺距，以及視需要沿著該驅動器之第三部份的第三螺距，其中該第三螺距小於該第二螺距。較佳地，該第二及該第三部份經裝設成靠近限制該螺帽進一步移動的一旋轉硬止擋用以防止設定超過該藥物傳送裝置之一匣盒中剩下液體量的劑量。該第一部份可選擇小螺距以減少裝置的軸向長度。第二部份的螺距增加導致該螺帽相對於該驅動器有較大軸向位移使得該螺帽可通過相對大因而強健的旋轉硬止擋。

**【0023】** 該藥物傳送裝置可進一步包含：在劑量設定(亦即，增減劑量)期間產生觸覺及/或音響回饋的響片。此附加響片可包含旋轉地受制於殼體的第一帶齒元件，旋轉地受制於驅動器的第二帶齒元件，以及偏壓該第一帶齒元件與該第二帶齒元件使兩者相接合的一彈簧。

**【0024】** 在殼體內可裝設一透明窗口讓使用者可看到顯示構件上指示設定劑量的數字或其類似者。較佳地，該殼體包含內本體與外本體，其中該窗口用該內本體的第一保持構件與該外本體的第

二保持構件附接至該殼體。

【0025】 本發明藥物傳送裝置的基本功能可包含以旋轉在劑量設定期間螺旋行進的按鈕組件來選定劑量。藉由按下同一個按鈕組件可傳送劑量，此時它在分配期間是軸向地移動。較佳地，可以預定義的增量選擇在零與預定義最大劑量(例如，80 個單位)之間的任何劑量大小。另一個優點是，如果該機構允許例如在選擇劑量時以反向旋轉按鈕組件來取消劑量而不分配藥劑的話。

【0026】 在劑量設定期間，如果該按鈕旋轉帶動該驅動器及該顯示構件使得該按鈕、該驅動器及該顯示構件在一螺旋路徑上相對於該殼體及該活塞桿移動為較佳。此外，在劑量分配期間，該按鈕軸向地位移帶動該驅動器及該顯示構件使得該按鈕、該驅動器及該顯示構件對於該殼體及該活塞桿軸向地移動，以及該顯示構件及該活塞桿對於該殼體、該按鈕及該驅動器旋轉。

【0027】 為了防止裝置故障或誤用，該劑量設定機構可設有止擋防止撥到零單位以下或最大劑量以上的劑量。較佳地，例如在顯示構件、殼體之間，裝設旋轉硬止擋作為零單位止擋及/或最大單位止擋。如果該殼體包含內本體與外本體，第一旋轉止擋可設於該內本體與該顯示構件之間，以及第二旋轉止擋可設於該外本體與該顯示構件之間用以限制該顯示構件相對於該殼體的旋轉運動。經常為零單位的最小劑量可用第一旋轉止擋定義，以及例如 60、80 或 120 個單位的最大劑量可用第二旋轉止擋定義。

【0028】 該藥物傳送裝置可包含含有一藥劑的一匣盒。如本文所使用的，用語“藥劑”係指包含至少一醫學上活性化合物的醫藥配方，

【0029】 其中，在一具體實施例中，該醫學上活性化合物有達 1500 Da 的分子量及 / 或為縮胺酸 (peptide)、蛋白質、多醣 (polysaccharide)、疫苗、DNA、RNA、酶、抗體或其片段、荷爾蒙或寡核苷酸 (oligonucleotide)、或上述醫學上活性化合物的混合物，

【0030】 其中，在另一具體實施例中，該醫學上活性化合物適於治療及 / 或預防糖尿病或與糖尿病有關的併發症，例如糖尿病性視網膜病變 (diabetic retinopathy)，血栓栓塞症 (thromboembolism disorders)，例如深靜脈或肺血栓栓塞 (pulmonary thromboembolism)、急性冠狀動脈綜合症 (acute coronary syndrome, ACS)、心絞痛 (angina)、心肌梗塞 (myocardial infarction)、癌症、黃斑部病變 (macular degeneration)、發炎，花粉過敏，動脈粥樣硬化 (atherosclerosis) 及 / 或類風濕關節炎 (rheumatoid arthritis)，

【0031】 其中，在另一具體實施例中，該醫學上活性化合物包含用於治療及 / 或預防糖尿病或與糖尿病有關之併發症 (例如，糖尿病性視網膜病變) 的至少一縮胺酸，

【0032】 其中，在又一具體實施例中，該醫學上活性化合物包含至少一人類胰島素 (human insulin) 或人類胰島素類似物或衍生物，胰高血糖素樣縮胺酸 (glucagon-like peptide, GLP-1) 或彼等之類似物或衍生物，或促胰島素分泌肽 -3 (exendin-3) 或促胰島素分泌肽 (exendin-4) 或促胰島素分泌肽 -3 或促胰島素分泌肽 -4 的類似物或衍生物。

【0033】 胰島素類似物的例子有：Gly(A21)、Arg(B31)、Arg(B32) 人類胰島素；Lys(B3)、Glu(B29) 人類胰島素；Lys(B28)、Pro(B29) 人類胰島素；Asp(B28) 人類胰島素；人類胰島素，其中用 Asp、Lys、

Leu、Val 或 Ala 取代在 B28 位的脯胺酸(proline)，以及其中可用 Pro 取代在 B29 位的 Lys；Ala(B26)人類胰島素；Des(B28-B30)人類胰島素；Des(B27)人類胰島素；以及 Des(B30)人類胰島素。

【0034】 胰島素衍生物的例子有：B29-N-肉豆蔻醯基-des(B30)人類胰島素；B29-N-棕櫚醯基-des(B30)人類胰島素；B29-N-肉豆蔻醯基人類胰島素；B29-N-棕櫚醯基人類胰島素；B28-N-肉豆蔻醯基 LysB28ProB29 人類胰島素；B28-N-棕櫚醯基-LysB28ProB29 人類胰島素；B30-N-肉豆蔻醯基-ThrB29LysB30 人類胰島素；B30-N-棕櫚醯基-ThrB29LysB30 人類胰島素；B29-N-(N-棕櫚醯基-Y-麩胺醯基)-des(B30)人類胰島素；B29-N-(N-石膽基-Y-麩胺醯基)-des(B30)人類胰島素；B29-N-( $\omega$ -羧基十七醯基)-des(B30)人類胰島素；以及 B29-N-( $\omega$ -羧基十七醯基)人類胰島素。

【0035】 促胰島素分泌肽-4(Exendin-4)例如意指促胰島素分泌肽-4(1-39)、有如下順序的縮胺酸：氫基-組胺酸-甘胺酸-穀胺酸-甘胺酸-酪胺酸-苯丙胺酸-酪胺酸-絲胺酸-天冬胺酸-亮胺酸-絲胺酸-賴胺酸-穀胺醯胺-蛋胺酸-穀胺酸-穀胺酸-穀胺酸-丙胺酸-纈胺酸-精胺酸-亮胺酸-苯丙胺酸-異白胺酸-穀胺酸-色胺酸-亮胺酸-賴胺酸-天冬胺醯胺-甘胺酸-甘胺酸-脯胺酸-絲胺酸-絲胺酸-甘胺酸-丙胺酸-脯胺酸 - 脯 胺 酸 - 脯 胺 酸 - 絲 胺 酸 - 胺 基 (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-NH<sub>2</sub>)。

【0036】 促胰島素分泌肽-4 衍生物為例如由下列清單選出的化合物：

氫基-(賴胺酸)4-des脯胺酸 36,des脯胺酸 37促胰島素分泌肽  
-4(1-39)- 胺 基 (H-(Lys)4-des Pro36, des Pro37  
Exendin-4(1-39)-NH<sub>2</sub>)、

氫基-(賴胺酸)5-des脯胺酸 36,des脯胺酸 37促胰島素分泌肽  
-4(1-39)- 胺 基 (H-(Lys)5-des Pro36, des Pro37  
Exendin-4(1-39)-NH<sub>2</sub>)、

des 脯胺酸 36 促胰島素分泌肽 -4(1-39)(des Pro36  
Exendin-4(1-39))、

des 脯胺酸 36[天冬胺酸 28]促胰島素分泌肽 -4(1-39)(des  
Pro36[Asp28] Exendin-4(1-39))、

des 脯胺酸 36[異天冬胺酸 28]促胰島素分泌肽 -4(1-39)(des  
Pro36[IsoAsp28] Exendin-4(1-39))、

des脯胺酸 36[蛋胺酸(氧基)14,天冬胺酸 28]促胰島素分泌肽  
-4(1-39)(des Pro36[Met(O)14, Asp28] Exendin-4(1-39))、

des脯胺酸 36[蛋胺酸(氧基)14,異天冬胺酸 28]促胰島素分泌肽  
-4(1-39)(des Pro36[Met(O)14, IsoAsp28] Exendin-4(1-39))、

des脯胺酸 36[色胺酸(二氧基)25,天冬胺酸 28]促胰島素分泌肽  
-4(1-39)(des Pro36[Trp(O<sub>2</sub>)25, Asp28] Exendin-4(1-39))、

des脯胺酸 36[色胺酸(二氧基)25,異天冬胺酸 28]促胰島素分泌肽  
-4(1-39)(des Pro36[Trp(O<sub>2</sub>)25, IsoAsp28] Exendin-4(1-39))、

des脯胺酸 36[蛋胺酸(氧基)14色胺酸(二氧基)25,天冬胺酸 28]促  
胰島素分泌肽 -4(1-39)(des Pro36[Met(O)14 Trp(O<sub>2</sub>)25, Asp28]  
Exendin-4(1-39))、

des 脯胺酸 36[蛋胺酸(氧基)14 色胺酸(二氧基)25,異天冬胺酸 28]

促胰島素分泌肽-4(1-39)(des Pro36[Met(O)14 Trp(O2)25, IsoAsp28] Exendin-4(1-39))；或

des 脯胺酸 36[天冬胺酸 28]促胰島素分泌肽 -4(1-39)(des Pro36[Asp28] Exendin-4(1-39))、

des 脯胺酸 36[異天冬胺酸 28]促胰島素分泌肽 -4(1-39)(des Pro36[IsoAsp28] Exendin-4(1-39))、

des 脯胺酸 36[蛋胺酸(氧基)14,天冬胺酸 28]促胰島素分泌肽 -4(1-39)(des Pro36[Met(O)14, Asp28] Exendin-4(1-39))、

des 脯胺酸 36[蛋胺酸(氧基)14,異天冬胺酸 28]促胰島素分泌肽 -4(1-39)(des Pro36[Met(O)14, IsoAsp28] Exendin-4(1-39))、

des 脯胺酸 36[色胺酸(二氧基)25,天冬胺酸 28]促胰島素分泌肽 -4(1-39)(des Pro36[Trp(O2)25, Asp28] Exendin-4(1-39))、

des 脯胺酸 36[色胺酸(二氧基)25,異天冬胺酸 28]促胰島素分泌肽 -4(1-39)(des Pro36[Trp(O2)25, IsoAsp28] Exendin-4(1-39))、

des 脯胺酸 36[蛋胺酸(氧基)14色胺酸(二氧基)25,天冬胺酸 28]促胰島素分泌肽 -4(1-39)(des Pro36[Met(O)14 Trp(O2)25, Asp28] Exendin-4(1-39))、

des 脯胺酸 36[蛋胺酸(氧基)14色胺酸(二氧基)25,異天冬胺酸 28]促胰島素分泌肽 -4(1-39)(des Pro36[Met(O)14 Trp(O2)25, IsoAsp28] Exendin-4(1-39))、

其中-賴胺酸 6-胺基(-Lys6-NH<sub>2</sub>)群可鍵結至促胰島素分泌肽-4 衍生物的C端；

或有下列順序的促胰島素分泌肽-4衍生物：

des 脯胺酸 36 促胰島素分泌肽 -4(1-39)- 賴胺酸 6- 胺基

(AVE0010)(des Pro36 Exendin-4(1-39)-Lys6-NH2(AVE0010))、

分泌肽 -4(1-39)-賴胺酸 6-胺基 (H-(Lys)6-des Pro36[Asp28]  
Exendin-4(1-39)-Lys6-NH2)、

des天冬胺酸28脯胺酸36,脯胺酸37,脯胺酸38促胰島素分泌肽  
-4(1-39)-胺基 (des Asp28 Pro36, Pro37,  
Pro38Exendin-4(1-39)-NH2)、

氫基-(賴胺酸)6-des脯胺酸36,脯胺酸38[天冬胺酸28]促胰島素  
分泌肽 -4(1-39)-胺基 (H-(Lys)6-des Pro36, Pro38[Asp28]  
Exendin-4(1-39)-NH2)、

氫基-天冬胺醯胺-(穀胺酸)5-des脯胺酸36,脯胺酸37,脯胺酸  
38[天冬胺酸28]促胰島素分泌肽 -4(1-39)-胺基 (H-Asn-(Glu)5des  
Pro36, Pro37, Pro38[Asp28] Exendin-4(1-39)-NH2)、

des脯胺酸36,脯胺酸37,脯胺酸38[天冬胺酸28]促胰島素分泌肽  
-4(1-39)-(賴胺酸)6-胺基 (des Pro36, Pro37, Pro38[Asp28]  
Exendin-4(1-39)-(Lys)6-NH2)、

氫基-(賴胺酸)6-des脯胺酸36,脯胺酸37,脯胺酸38[天冬胺酸28]  
促胰島素分泌肽 -4(1-39)-(賴胺酸)6-胺基 (H-(Lys)6-des Pro36, Pro37,  
Pro38[Asp28] Exendin-4(1-39)-(Lys)6-NH2)、

氫基-天冬胺醯胺-(穀胺酸)5-des脯胺酸36,脯胺酸37,脯胺酸  
38[天冬胺酸28]促胰島素分泌肽 -4(1-39)-(賴胺酸)6-胺基  
(H-Asn-(Glu)5-des Pro36, Pro37, Pro38[Asp28]  
Exendin-4(1-39)-(Lys)6-NH2)、

氫基-(賴胺酸)6-des脯胺酸36[色胺酸(二氧基)25,天冬胺酸28]促  
胰島素分泌肽 -4(1-39)-賴胺酸6-胺基 (H-(Lys)6-des Pro36[Trp(O2)25,

Asp28] Exendin-4(1-39)-Lys6-NH2) 、

氫基-des天冬胺酸28脯胺酸36,脯胺酸37,脯胺酸38[色胺酸(二氧基)25]促胰島素分泌肽-4(1-39)-胺基(H-des Asp28 Pro36, Pro37, Pro38[Trp(O2)25] Exendin-4(1-39)-NH2) 、

氫基-(賴胺酸)6-des脯胺酸36,脯胺酸37,脯胺酸38[色胺酸(二氧基)25,天冬胺酸28]促胰島素分泌肽-4(1-39)-胺基(H-(Lys)6-des Pro36, Pro37, Pro38[Trp(O2)25, Asp28] Exendin-4(1-39)-NH2) 、

氫基-天冬胺酸-(穀胺酸)5-des脯胺酸36,脯胺酸37,脯胺酸38[色胺酸(二氧基)25,天冬胺酸28]促胰島素分泌肽-4(1-39)-胺基(H-Asn-(Glu)5-des Pro36, Pro37, Pro38[Trp(O2)25, Asp28] Exendin-4(1-39)-NH2) 、

des脯胺酸36,脯胺酸37,脯胺酸38[色胺酸(二氧基)25,天冬胺酸28]促胰島素分泌肽-4(1-39)-(賴胺酸)6-胺基(des Pro36, Pro37, Pro38[Trp(O2)25, Asp28] Exendin-4(1-39)-(Lys)6-NH2) 、

氫基-(賴胺酸)6-des脯胺酸36,脯胺酸37,脯胺酸38[色胺酸(二氧基)25,天冬胺酸28]促胰島素分泌肽-4(1-39)-(賴胺酸)6-胺基(H-(Lys)6-des Pro36, Pro37, Pro38[Trp(O2)25, Asp28] Exendin-4(1-39)-(Lys)6-NH2) 、

氫基-天冬胺酸-(穀胺酸)5-des脯胺酸36,脯胺酸37,脯胺酸38[色胺酸(二氧基)25,天冬胺酸28]促胰島素分泌肽-4(1-39)-(賴胺酸)6-胺基(H-Asn-(Glu)5-des Pro36, Pro37, Pro38[Trp(O2)25, Asp28] Exendin-4(1-39)-(Lys)6-NH2) 、

氫基-(賴胺酸)6-des脯胺酸36[蛋胺酸(氧基)14,天冬胺酸28]促胰島素分泌肽-4(1-39)-賴胺酸6-胺基(H-(Lys)6-des Pro36[Met(O)14,

Asp28] Exendin-4(1-39)-Lys6-NH2) 、

des蛋胺酸(氧基)14天冬胺酸28脯胺酸36,脯胺酸37,脯胺酸38促胰島素分泌肽-4(1-39)-胺基(des Met(O)14 Asp28 Pro36, Pro37, Pro38 Exendin-4(1-39)-NH2) 、

氫基-(賴胺酸)6-des脯胺酸36,脯胺酸37,脯胺酸38[蛋胺酸(氧基)14,天冬胺酸28]促胰島素分泌肽-4(1-39)-胺基(H-(Lys)6-desPro36, Pro37, Pro38[Met(O)14, Asp28] Exendin-4(1-39)-NH2) 、

氫基-天冬胺醯胺-(穀胺酸)5-des脯胺酸36,脯胺酸37,脯胺酸38[蛋胺酸(氧基)14,天冬胺酸28]促胰島素分泌肽-4(1-39)-胺基(H-Asn-(Glu)5-des Pro36, Pro37, Pro38[Met(O)14, Asp28] Exendin-4(1-39)-NH2) 、

des脯胺酸36,脯胺酸37,脯胺酸38[蛋胺酸(氧基)14,天冬胺酸28]促胰島素分泌肽-4(1-39)-(賴胺酸)6-胺基(des Pro36, Pro37, Pro38[Met(O)14, Asp28] Exendin-4(1-39)-(Lys)6-NH2) 、

氫基-(賴胺酸)6-des脯胺酸36,脯胺酸37,脯胺酸38[蛋胺酸(氧基)14,天冬胺酸28]促胰島素分泌肽-4(1-39)-(賴胺酸)6-胺基(H-(Lys)6-des Pro36, Pro37, Pro38[Met(O)14, Asp28] Exendin-4(1-39)-(Lys)6-NH2) 、

氫基-天冬胺醯胺-(穀胺酸)5-des脯胺酸36,脯胺酸37,脯胺酸38[蛋胺酸(氧基)14,天冬胺酸28]促胰島素分泌肽-4(1-39)-(賴胺酸)6-胺基(H-Asn-(Glu)5 des Pro36, Pro37, Pro38[Met(O)14, Asp28] Exendin-4(1-39)-(Lys)6-NH2) 、

氫基-賴胺酸6-des脯胺酸36[蛋胺酸(氧基)14,色胺酸(二氧基)25,天冬胺酸28]促胰島素分泌肽-4(1-39)-賴胺酸6-胺基(H-Lys6-des

Pro36[Met(O)14, Trp(O2)25, Asp28] Exendin-4(1-39)-Lys6-NH2) 、

氫基-des天冬胺酸28脯胺酸36,脯胺酸37,脯胺酸38[蛋胺酸(氧基)14,色胺酸(二氧基)25]促胰島素分泌肽-4(1-39)-胺基(H-des Asp28 Pro36, Pro37, Pro38[Met(O)14, Trp(O2)25] Exendin-4(1-39)-NH2) 、

氫基-(賴胺酸)6-des脯胺酸36,脯胺酸37,脯胺酸38[蛋胺酸(氧基)14,天冬胺酸28]促胰島素分泌肽-4(1-39)-胺基(H-(Lys)6-des Pro36, Pro37, Pro38[Met(O)14, Asp28] Exendin-4(1-39)-NH2) 、

氫基-天冬胺醯胺-(穀胺酸)5-des脯胺酸36,脯胺酸37,脯胺酸38[蛋胺酸(氧基)14,色胺酸(二氧基)25,天冬胺酸28]促胰島素分泌肽-4(1-39)-胺基(H-Asn-(Glu)5-des Pro36, Pro37, Pro38[Met(O)14, Trp(O2)25, Asp28] Exendin-4(1-39)-NH2) 、

des脯胺酸36,脯胺酸37,脯胺酸38[蛋胺酸(氧基)14,色胺酸(二氧基)25,天冬胺酸28]促胰島素分泌肽-4(1-39)-(賴胺酸)6-胺基(des Pro36, Pro37, Pro38[Met(O)14, Trp(O2)25, Asp28] Exendin-4(1-39)-(Lys)6-NH2) 、

氫基-(賴胺酸)6-des脯胺酸36,脯胺酸37,脯胺酸38[蛋胺酸(氧基)14,色胺酸(二氧基)25,天冬胺酸28]促胰島素分泌肽-4(S1-39)-(賴胺酸)6-胺基(H-(Lys)6-des Pro36, Pro37, Pro38[Met(O)14, Trp(O2)25, Asp28] Exendin-4(S1-39)-(Lys)6-NH2) 、

氫基-天冬胺醯胺-(穀胺酸)5-des 脯胺酸 36,脯胺酸 37,脯胺酸 38[蛋胺酸(氧基)14,色胺酸(二氧基)25,天冬胺酸 28]促胰島素分泌肽-4(1-39)-(賴胺酸)6-胺基(H-Asn-(Glu)5-des Pro36, Pro37, Pro38[Met(O)14, Trp(O2)25, Asp28] Exendin-4(1-39)-(Lys)6-NH2) ;

或前述促胰島素分泌肽-4 衍生物中之任一的醫藥上可接受鹽或

溶劑合物(solvate)。

【0037】 荷爾蒙的例子有：垂體荷爾蒙或下丘腦荷爾蒙或調節性活性縮胺酸以及如列於 Rote Liste(2008 版)第 50 章的拮抗物，例如促性腺激素(Gonadotropine)(促濾泡素(Follitropin)、促黃體素(Lutropin)、絨毛膜性腺激素(Choriongonadotropin)、促月經素(Menotropin))，生長激素(Somatropine,Somatropin)，去胺加壓素(Desmopressin)，特利加壓素(Terlipressin)，人工促性腺素戈那瑞林(Gonadorelin)，人工促性腺素曲普瑞林(Triptorelin)，人工促性腺素亮丙瑞林(Leuprorelin)，噴鼻劑布舍瑞林(B 使用者 elin)，促性腺素拮抗劑那法瑞林(Nafarelin)，人工促黃體素戈舍瑞林(Goserelin)。

【0038】 多醣的例子為糖胺聚糖(glucosaminoglycane)，例如玻尿酸(hyaluronic acid)、肝素(heparin)、低分子量肝素或超低分子量肝素或其衍生物，或上述多醣的硫酸化型(例如，聚硫酸化型)，及/或其醫藥上可接受鹽。聚硫酸化低分子量肝素的醫藥上可接受鹽例如為依諾肝素鈉(enoxaparin sodium)。

【0039】 抗體為球狀血漿蛋白質(globular plasma protein)(約 150 kDa)，也習稱共享基本結構的免疫球蛋白(immunoglobulin)。由於它們有加至胺基酸殘基的糖鏈，它們為醣蛋白。每個抗體的基本功能單元為免疫球蛋白(Ig)單體(只有一個 Ig 單元)；分泌抗體也可為有兩個 Ig 單元而與 IgA 一樣的雙體(dimeric)，有 4 個 Ig 單元的四體(tetrameric)，例如硬骨魚類 IgM，或有 5 個 Ig 單元的五體(pentameric)，例如哺乳動物 IgM。

【0040】 Ig 單體為由 4 個聚縮胺酸鏈組成的“Y”形分子；用在半胱胺酸殘基(cysteine residue)間之二硫鍵(disulfide bond)連接的兩

個相同重鏈(heavy chain)與兩個相同輕鏈(light chain)。每個重鏈約有 440 個胺基酸長；每個輕鏈約有 220 個胺基酸長。重鏈及輕鏈各自含有使其折疊穩定的鏈內二硫鍵。每個鏈由稱作 Ig 域的結構域構成。該等域含有約 70 至 110 個胺基酸以及根據它們的大小及功能分成數類(例如，可變或 V，以及恆定或 C)。它們有性狀免疫球蛋白折疊，其中兩個  $\beta$  摺板( $\beta$  sheet)產生“三明治”形狀，其係藉由保持半胱胺酸與其他帶電胺基酸(charged amino acid)的相互作用而固定在一起。

【0041】 有 5 種用  $\alpha$ 、 $\delta$ 、 $\epsilon$ 、 $\gamma$  及  $\mu$  表示的哺乳動物 Ig 重鏈。重鏈的類型定義抗體的同型(isotype)；這些鏈分別在 IgA、IgD、IgE、IgG 及 IgM 抗體中找到。

【0042】 不同重鏈的差別在大小及組合物； $\alpha$  與  $\gamma$  含有約 450 個胺基酸，以及  $\delta$  約有 500 個胺基酸，而  $\mu$  與  $\epsilon$  約有 550 個胺基酸。每個重鏈有兩個區，即恆定區(CH)與可變區(VH)。在一物種中，恆定區在所有同型相同的抗體中實質相同，但是在有不同同型的抗體中不同。重鏈  $\gamma$ 、 $\alpha$  及  $\delta$  有由 3 個串聯 Ig 域構成的恆定區，以及用於增加彈性的鉸鏈區(hinge region)；重鏈  $\mu$  及  $\epsilon$  有由 4 個免疫球蛋白域構成的恆定區。該重鏈的可變區不同於由不同 B 細胞產生的抗體，但是與由單一 B 細胞或 B 細胞株(B cell clone)產生的所有抗體相同。每個重鏈的可變區約有 110 個胺基酸長以及由單一 Ig 域構成。

【0043】 在哺乳動物中，有兩種以  $\lambda$  及  $\kappa$  表示的免疫球蛋白輕鏈。輕鏈有兩個連續域：一個為恆定域(CL)與一個為可變域(VL)。輕鏈的約略長度為 211 至 217 個胺基酸。每個抗體含有永遠相同的

兩個輕鏈；在哺乳動物的每個抗體中只有一種輕鏈， $\kappa$  或  $\lambda$ 。

【0044】 雖然所有抗體的一般結構極為類似，給定抗體的獨特性質是由可變(V)區決定，如上述。更特別的是，各有 3 個輕鏈(VL)及 3 個重鏈(VH)的可變環負責抗原的結合，亦即，它的抗原特異性(antigen specificity)。這些環被稱作互補決定區(CDR)。因為源於 VH 及 VL 域的 CDR 有助於抗原結合位(antigen-binding site)，最終抗原特異性是由重鏈與輕鏈的組合決定，而不是其中之任一單獨決定。

【0045】 如以上所定義，“抗體片段”含有至少一抗原結合片段，而且與由該片段衍生的完整抗體有實質一樣的功能及特異性。木瓜蛋白酶的有限酵素分解(proteolytic digestion)把 Ig 原型劈分成 3 個片段。兩個相同的胺基端片段，各自含有一條整個 L 鏈與大約半條的 H 鏈，為抗原結合片段(Fab)。第三片段，大小類似但是含有這兩個重鏈中有鏈間二硫鍵的羧基端半部，為可結晶片段(Fc)。該 Fc 含有醣類、補體結合及 FcR 結合位。有限的胃蛋白分解(pepsin digestion)產生含有 Fab 碎片及鉸鏈區之單一 F(ab')<sub>2</sub> 片段，包括 H-H 鏈間二硫鍵。F(ab')<sub>2</sub> 為抗原結合的二價物(divalent)。可劈分 F(ab')<sub>2</sub> 的二硫鍵以便得到 Fab'。此外，可融合重鏈及輕鏈的可變區以形成單鏈可變片段(scFv)。

【0046】 醫藥上可接受之鹽類的例子為酸加成鹽以及鹼鹽。酸加成鹽的例子為氫氯酸鹽或氫溴酸鹽。鹼鹽類的例子為含有一陽離子的鹽類，其中之陽離子係從以下之鹼金族或鹼土族離子中選出，例如鈉離子或鉀離子或鈣離子，或銨離子  $N^+(R_1)(R_2)(R_3)(R_4)$ ，其中之 R<sub>1</sub> 到 R<sub>4</sub> 係各自獨立，意指：氫、視需要經取代之 C<sub>1</sub>-C<sub>6</sub> 烷基、視需要經取代之 C<sub>2</sub>-C<sub>6</sub> 烯基、視需要經取代之 C<sub>6</sub>-C<sub>10</sub> 芳基、或視需

要經取代之C6-C10雜芳基。醫藥上可接受的其他鹽類範例可參見第十七版的“Remington’s Pharmaceutical Sciences”(1985)(作者：Alfonso R. Gennaro, 出版社：美國賓州之Mark Publishing Company, Easton), 以及藥理學百科大全(Encyclopedia of Pharmaceutical Technology)。

【0047】 醫藥上可接受之溶劑合物的例子為水合物。

### 【圖式簡單說明】

此時用附圖描述本發明不具限定性的示範具體實施例。

圖 1 根據本發明圖示裝上帽蓋的藥物傳送裝置；

圖 2 圖示圖 1 的藥物傳送裝置，其中帽蓋被移除以及撥打 79 個單位的劑量；

圖 3 的展開圖圖示圖 1 之藥物傳送裝置的組件；

圖 4 圖示圖 1 之藥物傳送裝置的外本體；

圖 5a 圖示圖 1 之藥物傳送裝置的內本體；

圖 5b 圖示圖 5a 之內本體的細節；

圖 6 圖示圖 1 之藥物傳送裝置的匣盒支持器；

圖 7a 圖示圖 1 之藥物傳送裝置的第一顯示構件組件；

圖 7b 圖示圖 7a 之第一顯示構件的細節；

圖 8 圖示圖 1 之藥物傳送裝置的第二顯示構件組件；

圖 9 圖示圖 1 之藥物傳送裝置的第一驅動器組件；

圖 10 圖示圖 1 之藥物傳送裝置的第二驅動器組件；

圖 11 圖示圖 1 之藥物傳送裝置的第三驅動器組件；

圖 12 圖示圖 1 之藥物傳送裝置的上次劑量螺帽；

圖 13 圖示圖 1 之藥物傳送裝置的離合器組件；

圖 14 圖示圖 1 之藥物傳送裝置的第一響片組件；

圖 15 圖示圖 1 之藥物傳送裝置的第二響片組件；

圖 16 圖示圖 1 之藥物傳送裝置的按鈕；

圖 17 的剖開圖圖示圖 1 之藥物傳送裝置處於零單位位置以及按鈕鬆開時的近端部；

圖 18 的剖開圖圖示圖 1 之藥物傳送裝置處於已撥打一些單位之位置時的近端部；以及

圖 19 的剖開圖圖示圖 1 之藥物傳送裝置處於零單位位置以及按鈕按下時的近端部。

### 【實施方式】

【0048】 圖 1 及圖 2 圖示形式為注射筆的藥物傳送裝置 1。該裝置有遠端(在圖 1 的下端)與近端(在圖 1 的上端)。藥物傳送裝置 1 的組成部件更詳細地圖示於圖 3。藥物傳送裝置 1 包含一外殼部件 10，一內本體 20，一活塞桿 30，一驅動器 40，一螺帽 50，一顯示構件 60，一按鈕 70，一用於接受一匣盒 81 的匣盒支持器 80，一離合器 90，一響片 100，一彈簧 110，一帽蓋 120，以及一窗口插件 130。可提供一包含一針座(needle hub)及一針罩(needle cover)的針配置(未圖示)作為如以上所解釋可調換的附加組件。活塞桿 30 包含一軸承 31。該驅動器包含一遠端驅動器部件 41，一近端驅動器部件 42 及一耦合器 43。顯示構件 60 包含一數字套筒(number sleeve)61 與一指示套筒(dial sleeve)62。該響片包含一遠端響片部件 101，一近端響片部件 102 及一彈簧 103。

【0049】 圖示於圖 4 的外殼部件 10 大體為管狀元件，其係具有一用以附接內本體 20 的遠端部 11 與內表面(未圖示)上設有一旋轉硬止擋 12 的一近端部，在接合最大單位(此實施例為 80 個單位)止擋時，該旋轉硬止擋 12 接觸顯示構件 60 的配對面。該端面也用作按鈕 70 之劑量分配止擋的末端，以及該端面的鑽孔在撥打及分配期間使顯示構件 60 居中。提供一小孔 13 用以接受窗口插件 130。外本體 10 讓使用者在分配期間有個表面可抓住及反抗。

【0050】 內本體 20 大體為有數個不同直徑區的管狀元件。由圖 17 至圖 19 可見，內本體 20 收容於外本體 10 中以及永久性固定於其中以防內本體 20 相對於外本體 10 有任何相對運動。該內本體有以下功能：容納驅動機構，經由內部花鍵引導響片及上次劑量螺帽 50，提供驅動活塞桿 30(導螺桿)通過它的內螺紋，支撐及引導數字套筒 61 及指示套筒 62 於一外螺紋形式上，緊固匣盒支持器 80，以及緊固外本體 10 及窗口插件 130。

【0051】 內本體 20 的最大外徑也形成視覺設計之一部份以及在帽蓋 120 固定於匣盒支持器 80 作為使帽蓋 120 與外本體 10 分離的環體時仍可看見。這個可看見環體也有與匣盒支持器 80 上之帽蓋按扣特徵對齊以指示已正確地裝上匣盒支持器的數個凹陷處。

【0052】 在內本體 20 的外表面上提供一外螺紋 21。此外，在內本體 20 的內表面上提供數個花鍵 22(圖 5b)。內部花鍵 22 在撥打及分配期間軸向地引導響片 102 的近端部以及也防止上次劑量螺帽 50 旋轉。該等花鍵中有些可寬些以確保該等內部組件的正確旋轉組裝，以及這些較寬的花鍵可具有階梯式入口以在組裝期間促進有配對倒角外部肋條的上次劑量螺帽 50 反抗遠端驅動套筒 41 上的止擋

面向上旋轉。在圖示於圖 5b 的開端，有額外的短花鍵與交錯的長花鍵 22 在分配結束時一起用來旋轉地鎖定按鈕 70(撥劑量握部)以及用來增加零單位撥打止擋在按鈕 70 按下時的強度。這可藉由與離合器組件 90 上的陽花鍵特徵 94 的接合來實現。

【0053】 卡榫特徵 23 在匣盒更換期間引導匣盒支持器 80 進入該機構，壓縮匣盒偏壓彈簧 110，然後使匣盒支持器 80 後退一段小距離以便減少該機構的軸向餘隙。內本體 20 內的按扣特徵在匣盒支持器 80 已安裝正確時旋轉地鎖定它。該等按扣的輪廓旨在防止使用者部份地裝配匣盒支持器 80，如果該等按扣至少還沒有開始接合，則匣盒偏壓彈簧 110 彈出匣盒支持器 80。在外本體 10 與窗口插件 130 總成軸向地插入內本體 20 時，一窗口固位鼻(window retention nose)24 保持窗口插件 130。兩個直徑對置止擋面 25 定義數字套筒 61 的旋轉末端位置。對於最小劑量(0U)，此結束位置為劑量掣止位置的終點。

【0054】 活塞桿 30 為有旋向相反之兩個重疊外螺紋 32、33 的長形元件。螺紋 32 中之一者接合內本體 20 的內螺紋。一盤狀軸承 31 設在活塞桿 30 的遠端。如圖 3 所示，軸承 31 可為個別組件，或可經由預定斷裂點附接至活塞桿 30 成為單件式組件。

【0055】 活塞桿 30 把分配負荷由驅動器 40 轉移至軸承 31，使得在活塞桿穿經內本體 20 的螺紋時，藉由把用驅動器 40 螺紋介面在活塞桿 30 上產生的扭矩轉換成附加軸向負荷來產生大於 1：1 的機械利益。活塞桿 30 的重置是藉由壓迫軸承 31 以及接著使活塞桿旋轉回到內本體 20 中。這會脫離及旋轉遠端驅動套筒 41，重置上次劑量螺帽 50 回到遠端驅動套筒 41 上的起始位置。

【0056】 在圖示於附圖的具體實施例中，驅動器 40 大體為有更詳細地圖示於圖 9 至圖 11 之 3 個組件的管狀元件。

【0057】 遠端驅動套筒 41 與活塞桿螺紋 33 接合以在劑量傳送期間驅動活塞桿 30 通過內本體 20。遠端驅動套筒 41 也永久性連接至耦合器 43，然後耦合器 43 通過重置離合器特徵可釋放地接合至近端驅動套筒 42。驅動套筒的兩個半部在撥打及分配期間旋轉及軸向地連接，但是在裝置重置期間旋轉地解耦使得它們彼此可相互旋轉。

【0058】 外螺紋 44 與上次劑量螺帽 50 接合。該螺紋形式有 3 種階段：一第一淺階段(shallow first stage)(在圖 9 的左手邊)，螺帽 50 在其上行進以計數大多數的撥打單位；一快速階段，上次劑量螺帽在接合止擋面之前在其上快速軸向地移動；以及，一最終淺區段，其係確保當已接合止擋面時，螺帽 50 上的軸向約束(axial restraint)以螺紋形式延伸合理的長度。4 個等間距止擋面 45 與上次劑量螺帽 50 上的配對止擋面 51 接合以限制可撥打的單位數。花鍵 46 設於遠端驅動套筒 41 的近端以轉移來自或出於耦合器 43 的扭矩，耦合器 43 可按扣於遠端驅動套筒 41 上。

【0059】 圖示於圖 10 的近端驅動套筒 42 支撐響片組件 100 及離合器 90 以及把旋轉運動由劑量按鈕 90 轉移至耦合器 42 及遠端驅動套筒 41。

【0060】 位於近端驅動套筒 42 遠端的齒狀特徵 47 與耦合器 43 上的重置離合器特徵接合以在撥打及分配期間連接驅動套筒的半部。在重置期間，該等齒部 47 脫離。

【0061】 在與遠端響片部件 101 接合之近端驅動套筒 42 的外

表面上設有數個花鍵，防止在撥打及分配期間相對旋轉。位於近端驅動套筒 42 之中間區域的其他花鍵與離合器 90 組件接合。它們可配置成沒有旋轉地對稱性使得無法意外地顛倒組裝不同的響片組件。

**【0062】** 近端驅動套筒 42 的近端部份有 4 個臂體或指狀物 48。在撓性指狀物 48 末端上之凸緣節段的底面上(在圖 10 可見)有一彎鉤狀軸承表面 49。撓性指狀物 48 用間隙或狹槽隔開使得按鈕 70 有空間可按扣至離合器 90 以及也使得該等指狀物在組裝近端驅動套筒 42 至指示套筒 62 期間能夠向內撓曲。在組裝後，彎鉤 49 在彈簧 103 的反作用力下使近端驅動套筒 42 與指示套筒 62 相對固定。在分配期間，按鈕 70 經由離合器 90 及響片組件壓制彈簧 103 以及此彈簧 103 通過耦合器 43 反應至近端驅動套筒 42，然後通過軸承表面施加軸向負荷至指示套筒 62。此軸向負荷沿著內本體 20 的螺旋螺紋驅動指示套筒 62 從而數字套筒 61，回到裝置的本體內，直到數字套筒 61 上的零單位止擋面接觸內本體 20。

**【0063】** 圖示於圖 11 的耦合器 43 在撥打及分配期間使驅動套筒的兩個半部旋轉地耦合在一起，同時允許它們在重置期間解耦。耦合器 43 也必須把上次劑量保護止擋負荷由近端驅動套筒 42 轉移至遠端驅動套筒 41。在耦合器 43 中提供兩個齒部集合用以各自耦合齒部 46 及齒部 47。耦合器 43 按扣於遠端驅動套筒 41 上而允許相對於近端驅動套筒 42 有受限的相對軸向移動。

**【0064】** 螺帽 50 設於內本體 20 與驅動器 40 的遠端驅動套筒 41 之間。如果止擋面 51 接觸遠端驅動套筒 41 的止擋 45，止擋面 51 位在上次劑量螺帽 50 的近端面上以限制可撥打的單位數。上次

劑量螺帽 50 的功能是防止使用者撥打超過有限數量。此限制是基於匣盒 81 的可分配容積，以及在到達時，使用者必須更換匣盒 81 以及重置裝置。

【0065】 螺帽 50 的外部肋條 52 接合內本體 20 的花鍵 22。該螺帽的內螺紋 53 接合遠端驅動套筒 41 的外螺紋 44。作為替代例，花鍵與肋條可設於螺帽 50 與驅動器 40 的介面上，以及螺紋可設於螺帽 50 與內本體 20 的介面上。作為另一替代例，螺帽 50 可設計成例如對開螺帽(half nut)。

【0066】 顯示構件 60 大體為管狀元件，其係由數字套筒 61 與指示套筒 62 構成，兩者在組裝期間扣在一起以軸向地及旋轉地拘束這兩個組件因而充當單一部件。

【0067】 圖示於圖 8 之數字套筒 61 的主要功能是提供可印製劑量數字於其上以顯示撥打劑量的表面，在螺紋連接至內本體 20 時引導內部機構的螺旋路徑在撥打期間在活塞桿 30 上遵循螺旋螺紋形式，以及附接至指示套筒 62。數字套筒 61 設計成在撥打及分配期間完全圍封於外本體 10 中，因此，使用者只能通過窗口小孔看到撥打劑量。該數字套筒有在向內撥時限制它行進的零單位(最小劑量)止擋面 63，但是限制向外撥之情形的 80U(最大劑量)止擋面是在指示套筒 62 上。在每個分配行程結束時，此止擋面 63 與內本體 20 上的配對表面 25 接合以限制數字套筒 61 的旋轉位置。

【0068】 螺旋驅動面 64 形成在撥打及分配期間引導數字套筒 61 的螺紋以遵循內本體上的螺旋路徑 21。

【0069】 指示套筒 62 組裝至數字套筒 61 使得在組好後，不允許相對運動。該等部件做成個別組件使得模造及組裝成為有可能。

再者，儘管數字套筒 61 最好為白色以與例如黑色劑量數字成對比，可選擇指示套筒 62 顏色以適合美學或許區分藥物種類。

【0070】 在近端，指示套筒 62 有在撥打期間接合離合器組件 90 以及在分配期間脫離離合器的數個內部離合器特徵 65。這些離合器特徵 65 在撥打期間以及在接合 0U 及 80U 止擋時使指示套筒 62 旋轉地鎖定至離合器 90。當按鈕 70 按下時，該等離合器特徵脫離以允許離合器 90 及驅動機構軸向地移動同時指示套筒 62 與數字套筒 61 旋轉回到 0U 開始位置。

【0071】 指示套筒 62 在撥打期間通過與離合器 90 及數字套筒 61 的接合旋出，以及在分配期間，在由近端驅動套筒 42 施加至在指示套筒末端上之凸緣狀軸承面 66 的軸向力下，轉回。此軸承面 66 在分配期間與近端驅動套筒 42 的撓性臂 48 接合。與形成最大劑量止擋面的兩個直徑對置面 67 在已撥打最大劑量(例如 80U)時與外本體 10 接合。

【0072】 棘爪臂 68 與按鈕 70(撥劑量握部)上的棘爪特徵接合以在分配期間提供每傳送一個單位給出一個喀嚙聲的音響回饋。此外，這防止使用者在保持按鈕 70 壓入時握住及旋轉數字套筒 61 由部份地撥出位置向外。這會使活塞桿 30 卷回導致後續撥打劑量有不足的劑量。可進一步加強 0U 止擋。

【0073】 圖示於圖 16 的按鈕 70 用作撥劑量握部以及用離合器 90 固位以使使用者的動作轉移至離合器。它也攜帶接合指示套筒 62 之棘爪臂 68 的棘爪齒部 71，其係用作給出音響回饋(棘爪喀嚙聲)的分配響片，以及端面 72 與外本體 10 一起用作劑量完成止擋面。因此，此端面 72 在分配期間用來定義結束位置，在它接觸外本體

10 以提供非常積極的止擋而改善劑量準確度。

【0074】 按鈕 70 的中央套筒狀部份設有各自在遠端有彎鉤狀按扣特徵 74 的 4 個臂體 73。臂體 73 形成與離合器 90 接合的花鍵表面以通過離合器把扭矩由按鈕 70 轉移至指示套筒 62 及近端驅動套筒 42。按扣特徵 74 接合離合器 90 的小孔以及經設計成有數個斜向底切面(angled undercut face)在施加軸向負荷以把按鈕 70 拉出筆體 10 時維持接合。臂體 73 之間的空間定義袋體在劑量分配期間讓近端驅動套筒 42 的撓性臂 48 在按鈕 70 按下及鬆開時有餘隙對於按鈕 70 及離合器 90 自由地滑動。

【0075】 匣盒支持器 80 用卡榫連接件 82 附接至內本體 20 以及容納含有待分配藥物的玻璃安瓿或匣盒 81。匣盒支持器 80 的背面(由圖 6 可見)包含小孔 83，在由內本體 20 卸下匣盒支持器時，如由使用者抓住可防止安瓿掉出。正面印有劑量數字刻度。帶螺紋遠端 84 用來附接一次性的筆針。

【0076】 管狀離合器 90 設於顯示構件 60、按鈕 70 之間。該離合器與按鈕 70 相對固定及保持以及在分配期間於按鈕 70 按下時相對於近端驅動套筒 42 一起軸向行進，使離合器齒部脫離指示套筒 62。它也把扭矩由按鈕轉移至近端驅動套筒 42，以及把撥打及 0U/80U 止擋負荷由按鈕經由離合器齒部轉移至指示套筒及數字套筒。

【0077】 設於離合器內表面上的驅動套筒花鍵 91 與近端驅動套筒 42 接合。在遠端端面設有離合器偏壓齒部 92，其係與近端響片部件 102 的類似齒部 109 配對以確保在按鈕離開定位(撥打劑量)時，該離合器在離合器彈簧 103 的偏壓作用下旋轉鎖定至近端響片

部件 102。齒部 92 的高度淺以防近端響片部件 102 在撥打期間與近端驅動套筒 42 上的花鍵接合。4 個按扣小孔 93 用來保留按鈕 70 的按扣特徵 74。該離合器在近端附近有花鍵 94，在分配結束時，與按下的按鈕 70 鎖定至內本體 20 以防使用者旋轉按鈕 70 到零單位位置以下。

**【0078】** 離合器齒部 95 與指示套筒的離合器齒部 65 接合以經由離合器使按鈕 70 旋轉地耦合至數字套筒 61。在分配期間，該離合器軸向地移動以便脫離離合器齒部 95 而釋放指示套筒 62 以旋轉回到裝置內同時離合器 90 從而驅動器 40 軸向地移動以分配該劑量。

**【0079】** 響片 100 包含一遠端響片部件 101、一近端響片部件 102 及一彈簧 103。離合器彈簧 103 用來向外偏壓按鈕 70 使得劑量按鈕 70 蹦出結束時，使離合器 90 與指示套筒 62 再度接合而備妥撥打。此外，它提供彈簧力給響片組件以用作響片以及也用作數字套筒 61 的掣止位置。此外，它使驅動套筒的兩個半部 41、42 在撥打及分配期間旋轉接合，同時允許它們在裝置重置期間脫離。

**【0080】** 遠端響片部件 101 永久性花鍵連接至近端驅動套筒 42 以及與近端響片部件 102 接合，接著近端響片部件 102 花鍵連接至內本體 20。在撥打期間，在驅動套筒相對內本體旋轉時，兩個響片 101、102 在離合器彈簧 103 的壓縮力下彼此相互旋轉。此力結合形成於各響片之端面上的響片齒部提供喀噠聲以及也提供掣止撥打位置。

**【0081】** 在分配期間，兩個響片 101、102 在分配負荷下壓在一起，因此防止近端驅動套筒 42 與內本體 20 相對旋轉，驅動活塞

桿向前以傳送劑量。內孔上的花鍵 104 隨時使遠端響片部件 101 旋轉地耦合至近端驅動套筒 42，但是在分配期間於按鈕 70 按下時以及在撥打期間於兩個響片相互壓制時允許自由軸向移動。遠端響片部件 101 及近端響片部件 102 上之響片齒部 105、106 的輪廓一樣以及在撥打期間在彈簧 103 的壓縮負荷下相互壓制。

**【0082】** 近端響片部件 102 用在撥打及分配期間防止與內本體相對旋轉、在撥打期間提供喀噠聲以及在分配期間旋轉鎖定近端驅動套筒 42 的外部花鍵 107 永久性花鍵連接至內本體 20。附加圓柱形花鍵 108 在按鈕 70 按下時也使近端響片部件 102 旋轉地耦合至近端驅動套筒 42，此可防止使用者藉按下按鈕來撥打超過 80 個單位。除了主要響片齒部 106 以外，近端響片部件 102 在相反端面上有離合器偏壓齒部 109。這些齒部與離合器上的類似齒部 92 配對以確保在按鈕離開定位(撥打劑量)時，該離合器在離合器彈簧 103 的偏壓作用下旋轉鎖定至近端響片部件 102。

**【0083】** 匣盒偏壓彈簧 110 相繼地組裝成為兩個組件，首先是下面的而上面的為第二。該彈簧組合用來在容限的極端施加末端負荷給匣盒 81 以便偏壓它向前到匣盒支持器 80 的套圈端面上。這確保在使用者移除及附接針時，針管與匣盒之隔膜的磨擦不會使匣盒 81 相對於匣盒支持器 80 軸向地移動。偏壓彈簧 110 也用來提供力，使用者連接匣盒支持器 80 須反抗此力，以及這可增加卡桿接頭的觸覺回饋。彈簧 100 也用來在匣盒支持器沒有轉到安全的位置時彈出匣盒支持器 80，而凸顯這個錯誤給使用者。

**【0084】** 帽蓋 120 用來保護匣盒支持器 80 免於損壞以及匣盒 81 本身以免灰塵污垢侵入隔膜周圍的區域。帽蓋經設計成可容納標

準的筆式注射器針。

**【0085】** 窗口插件 130 可包含透鏡以放大劑量數字，例如比印刷大小大約多 25%。可背面印刷窗口插件 130 以保護印刷面免於磨損以及也最大化通過窗口小孔進入的光線，讓劑量數字及數字周圍的白色區域有均勻的照明。可印刷鄰近窗口小孔用來指示撥打劑量的箭頭。

**【0086】** 以下用圖 17 至圖 19 更詳細地解釋藥物傳送裝置及其組件的功能。

**【0087】** 為了使用裝置，使用者必須選擇劑量。在如圖 17 所示的開始(靜止)狀態時，顯示構件 60 指示撥打的劑量數給使用者。通過外本體 10 的劑量窗口 130，可看到撥打單位數。由於顯示構件 60 與內本體 20 螺紋接合，按鈕 70 的順時鐘旋轉造成顯示構件 60 旋出裝置以及逐漸增加待輸送單位的數目。圖 18 圖示撥打的中間階段(80 個單位中的第 7 單位)。

**【0088】** 在劑量設定期間，按鈕 70、驅動器 40 及顯示構件 60 經由離合器 90 旋轉地鎖定在一起。此外，按鈕 70、驅動器 40 及顯示構件 60 呈軸向地耦合。因此，這 3 個組件在劑量設定期間旋出外殼 10。按鈕 70 的順時鐘旋轉造成驅動器 40 旋轉以及在此情形下沿著在撥打時保持固定的活塞桿 30 前進。響片配置 100 在撥打劑量時提供觸覺及音響回饋給使用者。在 80 個單位的最大可設定劑量處，止擋特徵 12 及 67 接合以防進一步撥打。

**【0089】** 上次劑量螺帽 50 提供計數已分配單位數的功能。螺帽 50 在匣盒壽命終止時鎖定裝置因而使用者再也無法撥打藥物。上次劑量螺帽 50 與驅動器 40 經由帶螺紋介面連接，如以上所解釋的。

此外，上次劑量螺帽 50 裝入花鍵 22 使得螺帽 50 與內本體 20 旋轉地鎖定在一起(隨時)。驅動器 40 在撥打期間的旋轉造成螺帽 50 沿著螺紋 44 前進。螺帽 50 在內本體 20 內隨時自由軸向地滑動而允許螺帽前進。圖示於圖 9 的螺紋 44 朝向最終劑量的螺距變化軸向地加速螺帽 50 朝向匣盒壽命終止封鎖狀態的前進。在壽命終止狀態，上次劑量螺帽 50 的止擋特徵 51 接觸驅動器 40 上的對應特徵 45。與內本體 20 的花鍵接觸可抗拒止擋特徵 45 所傳達的任何扭矩。

**【0090】** 在撥好所欲劑量時，裝置 1 備妥劑量分配。這基本上需要推壓按鈕 70 而導致離合器 90 與指示套筒 62 脫離從而允許顯示構件 60 與按鈕 70 相對旋轉。在所有的狀態下，驅動器 40 與按鈕 70 旋轉地鎖定在一起係藉由臂體 73 與指狀物 48 的接合以及藉由接合近端驅動套筒 42 上之對應花鍵的花鍵 91。因此，在離合器 90 脫離(按鈕 70 壓下)時，按鈕 70 與驅動器 40 旋轉地鎖定在一起，以及按鈕 70、驅動器 40 及顯示構件 60 仍然軸向耦合。

**【0091】** 在分配劑量時，劑量按鈕 70 與離合器 90 對於壓縮著離合器彈簧 103 的機構軸向移動。由於近端響片部件 102 花鍵連接至內本體 20 以及穿經響片齒部 105、106 的軸向負荷使遠端響片部件 101 旋轉鎖定至近端響片部件 102，該機構被迫軸向移動同時指示套筒 62 與數字套筒 61 自由旋回至外殼 10 內。活塞桿 30、驅動器 40 及內本體 20 的配對螺紋互動傳送 2:1 的機械利益。換言之，軸向前進的驅動器 40 造成活塞桿 30 旋轉，因為活塞桿 30 與內本體 20 螺紋接合使活塞桿前進。在劑量分配期間，分配響片 68、71 起涉及按鈕 70 及顯示構件 60 的作用。該分配響片主要提供藥物正在分配的音響回饋給使用者。

【0092】 圖 19 圖示這個步驟的結束。劑量在此時完成以及當使用者由劑量按鈕 70 的末端移走力時，離合器彈簧 103 向後推壓劑量按鈕 70 而使離合器與指示套筒的齒部 65 及 95 再度接合。

【0093】 重置裝置是從卸下匣盒支持器 80 以及用飽滿的匣盒 81 換掉空匣盒開始。在重新裝上匣盒支持器時，新匣盒的塞子接觸軸承 31，從而推壓活塞桿 30 回到殼體內。最初，活塞桿 30 旋入內本體 20，從而反抗彈簧 103 的偏壓力使耦合器 43 與近端驅動套筒 42 軸向地脫離。脫離後，耦合器 43 自由地開始與遠端驅動套筒 41 一起旋轉以及持續著使得匣盒支持器 80 軸向地移動而與內本體 20 接合。因此，在響片部件 101 及 102 被壓縮彈簧 103 壓在一起時，遠端驅動套筒 41 相對於仍然旋轉地受制於內本體 20 中之近端驅動套筒 42 旋轉。在遠端驅動套筒 41 旋轉時，重置上次劑量螺帽 50 到(遠端)開始位置。匣盒支持器 80 耦合至內本體 20 會挪開該機構，因為卡榫結構 23 允許近端驅動套筒 42 與耦合器 43 從而遠端驅動套筒 41 再接合。

## 【符號說明】

1	藥物傳送裝置	49	彎鉤狀軸承表面
10	外殼部件/筆體	50	螺帽
11	遠端部	51	配對止擋面
12	旋轉硬止擋	52	外部肋條
13	小孔	53	內螺紋
20	內本體	60	顯示構件
21	外螺紋	61	數字套筒
22	花鍵	62	指示套筒
23	卡榫特徵	63	止擋面
24	窗口固位鼻	64	螺旋驅動面
25	兩個直徑對置止擋面	65	內部離合器特徵
30	活塞桿	66	凸緣狀軸承面
31	軸承	67	兩個直徑對置面
32, 33	外螺紋	68	棘爪臂/分配響片
40	驅動器	70	按鈕
41	遠端驅動器部件	71	棘爪齒部/分配響片
42	近端驅動器部件	72	端面
43	耦合器	73	臂體
44	外螺紋	74	彎鉤狀按扣特徵
45	止擋面	80	匣盒支持器
46	花鍵	81	匣盒
47	齒狀特徵	82	卡榫連接件
48	臂體或指狀物	83	小孔

- 84 帶螺紋遠端
- 90 管狀離合器
- 91 驅動套筒花鍵
- 92 離合器偏壓齒部
- 93 按扣小孔
- 94 陽花鍵特徵
- 95 離合器齒部
- 100 響片
- 101 遠端響片部件
- 102 近端響片部件
- 103 彈簧
- 104 花鍵
- 105 , 106 響片齒部
- 107 外部花鍵
- 108 附加圓柱形花鍵
- 109 離合器偏壓齒部
- 110 彈簧
- 120 帽蓋
- 130 窗口插件/劑量窗口

**【生物材料寄存】**

國內寄存資訊【請依寄存機構、日期、號碼順序註記】

無

國外寄存資訊【請依寄存國家、機構、日期、號碼順序註記】

無

**【序列表】(請換頁單獨記載)**

無

## 申請專利範圍

1. 一種用於選擇及分配許多使用者可變藥劑劑量的可再用藥物傳送裝置，其係包含：一殼體(10, 20)，一用於保持含有該藥劑之一匣盒(81)的匣盒支持器(80)，一相對於該匣盒支持器(80)可位移的活塞桿(30)，一耦合至該活塞桿(30)的驅動器(40)，一用於指示一設定劑量而且耦合至該殼體(10, 20)及該驅動器(40)的顯示構件(60)，一用於使該驅動器(40)旋轉地耦合至該殼體(10, 20)或該顯示構件(60)的離合器(90)，以及一旋轉地耦合至該離合器(90)及該驅動器(40)的按鈕(70)，其中該藥物傳送裝置包含以下特徵中之至少兩個：

該驅動器(40)與該活塞桿(30)螺紋接合，永久性旋轉地鎖定至該按鈕(70)，相對於該按鈕(70)可軸向地位移，以及包含在劑量設定期間和在劑量分配期間旋轉地耦合以及在該裝置之重置(reset)期間旋轉地解耦的至少兩個個別組件(41, 42)，

該顯示構件(60)具有一遠端，其設有一向內突出螺紋(64)以及具有一近端，其設有一向內突出凸緣(66)，其中該顯示構件(60)包含兩個個別組件(61, 62)，其中一第一組件(61)包含該螺紋(64)以及另一組件(62)包含該凸緣(66)，

該按鈕(70)包含數個指狀物(73)，其接合該驅動器(40)之對應狹槽用以使該按鈕(70)旋轉地耦合至該驅動器(40)且包含接合該離合器(90)之對應按扣特徵(93)用以使該按鈕(70)軸向地耦合至該離合器(90)的數個按扣特徵(74)，

該驅動器(40)包含數個指狀物(48)，其接合該按鈕(70)之對應狹槽用以使該按鈕(70)旋轉地耦合至該驅動器(40)且包含接

合該顯示構件(60)之對應接觸特徵(66)用以使該驅動器(40)軸向地耦合至該顯示構件(60)的數個彎鉤特徵(49)，

該按鈕(70)包含至少在劑量分配期間接合該顯示構件(60)之一對應響片特徵(68)的一圈響片齒部(71)。

2. 如申請專利範圍第 1 項所述之藥物傳送裝置，其中該活塞桿(30)與該殼體(10，20)螺紋接合使得該活塞桿(30)在劑量分配期間以及在該裝置之重置期間旋轉。
3. 如申請專利範圍第 1 項或第 2 項所述之藥物傳送裝置，其中該活塞桿(30)為雙螺紋活塞桿，其係具有一接合該殼體(20)之一內螺紋的第一外螺紋(32)以及一接合該驅動器(40)之一內螺紋的第二外螺紋(33)，其中該第一及該第二外螺紋(32，33)至少部份地相互重疊。
4. 如申請專利範圍第 3 項所述之藥物傳送裝置，其中該第一及該第二外螺紋(32，33)有相同的螺距。
5. 如申請專利範圍第 1 至 2 項中之任一項所述的藥物傳送裝置，其中該活塞桿(30)包含用至少一預定義斷裂點附接至該活塞桿(30)的一軸承(31)，其中該軸承(31)在藉由破壞該至少一預定義斷裂點而分離後，該軸承軸向地受制，但是相對於該活塞桿(30)可旋轉。
6. 如申請專利範圍第 1 至 2 項中之任一項所述的藥物傳送裝置，其中該驅動器(40)為一管狀元件，其係具有接合插設於該殼體(10，20)與該驅動器(40)間之一螺帽(50)的一遠端部份(41)，以及至少部份地包圍該按鈕(70)之一管狀部份的一近端部份(42)。
7. 如請專利範圍第 1 至 2 項中之任一項所述的藥物傳送裝置，該驅

- 動器(40)包含一第二組件(42)以及與一螺帽(50)螺紋接合的一第一組件(41)，該第一及該第二組件可操作地耦合在一起，使得當使用者藉由旋轉該按鈕(70)來設定一劑量時，該驅動器的該第一組件(41)及該第二組件(42)一起旋轉，以及使得當使用者重置該裝置時，該驅動器(40)之該第一組件(41)與該驅動器(40)之該第二組件(42)解耦，以及允許該第一組件(41)相對於該殼體(10, 20)以及相對於該第二組件(42)旋轉。
8. 如申請專利範圍第 1 至 2 項中之任一項所述的藥物傳送裝置，其中該驅動器(40)與一螺帽(50)螺紋接合，以及其中該螺紋接合包含一螺旋溝槽(44)，該螺旋溝槽(44)設有沿著該驅動器(40)之一第一部份的一第一螺距，沿著該驅動器(40)之一第二部份的一第二螺距，其中該第一螺距小於該第二螺距，以及視需要設有沿著該驅動器(40)之一第三部份的一第三螺距，其中該第三螺距小於該第二螺距。
  9. 如申請專利範圍第 7 項所述之藥物傳送裝置，其中該螺帽(50)為一劑量限制器的部件，用以防止設定一超過該藥物傳送裝置之一匣盒(81)中剩下液體量的劑量。
  10. 如申請專利範圍第 1 至 2 項中之任一項所述的藥物傳送裝置，其更包含一響片(100)，其係具有旋轉地受制於該殼體(10, 20)的一第一帶齒元件(102)，旋轉地受制於該驅動器(40)的一第二帶齒元件(101)，以及偏壓該第一帶齒元件(102)及該第二帶齒元件(101)使兩者相接合的一彈簧(103)。
  11. 如申請專利範圍第 1 至 2 項中之任一項所述的藥物傳送裝置，其中該殼體(10, 20)包含一內本體(20)與一外本體(10)以及用該內本

體(20)之第一保持構件(24)與該外本體(10)之第二保持構件附接至該殼體(10, 20)的一窗口(130)。

12. 如申請專利範圍第 1 至 2 項中之任一項所述的藥物傳送裝置，其中該殼體(10, 20)包含一內本體(20)與一外本體(10)，以及其中該內本體(20)包含呈螺旋地扭曲的至少一內花鍵(inner spline)。
13. 如申請專利範圍第 1 至 2 項中之任一項所述的藥物傳送裝置，其中該殼體(10, 20)包含一內本體(20)與一外本體(10)，其中一第一旋轉止擋(25)設於該內本體(20)與該顯示構件(60)之間，以及一第二旋轉止擋(12)設於該外本體(10)與該顯示構件(60)之間用以限制該顯示構件(60)相對於該殼體(10, 20)在由該第一旋轉止擋(25)定義的一最小劑量與由該第二旋轉止擋(12)定義的一最大劑量之間旋轉運動。
14. 如申請專利範圍第 1 至 2 項中之任一項所述的藥物傳送裝置，其中在劑量設定期間，該按鈕(70)旋轉帶動該驅動器(40)及該顯示構件(60)使得該按鈕(70)、該驅動器(40)及該顯示構件(60)在一螺旋路徑上相對於該殼體(10, 20)及該活塞桿(30)移動，以及其中在劑量分配期間，該按鈕(70)軸向地位移帶動該驅動器(40)及該顯示構件(60)使得該按鈕(70)、該驅動器(40)及該顯示構件(60)相對於該殼體(10, 20)及該活塞桿(30)軸向地移動，以及該顯示構件(60)及該活塞桿(30)相對於該殼體(10, 20)、該按鈕(70)及該驅動器(40)旋轉。
15. 如申請專利範圍第 1 至 2 項中之任一項所述的藥物傳送裝置，其更包含含有一藥劑的一匣盒(81)。

圖式

圖 2

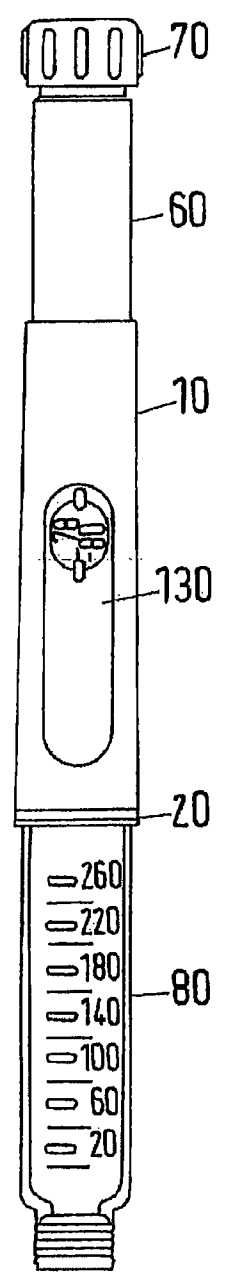
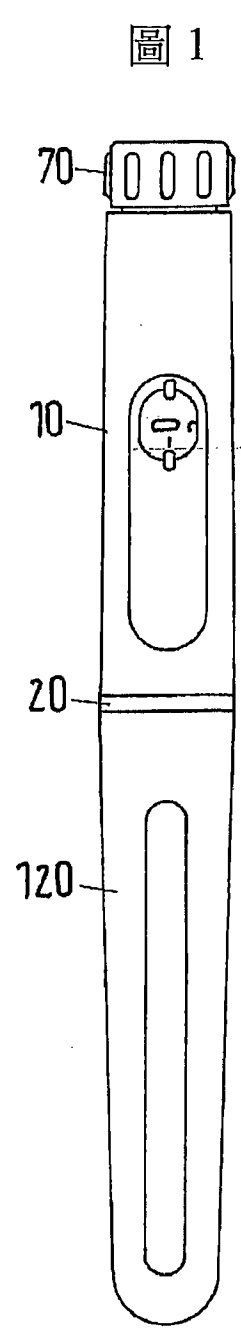


圖 3

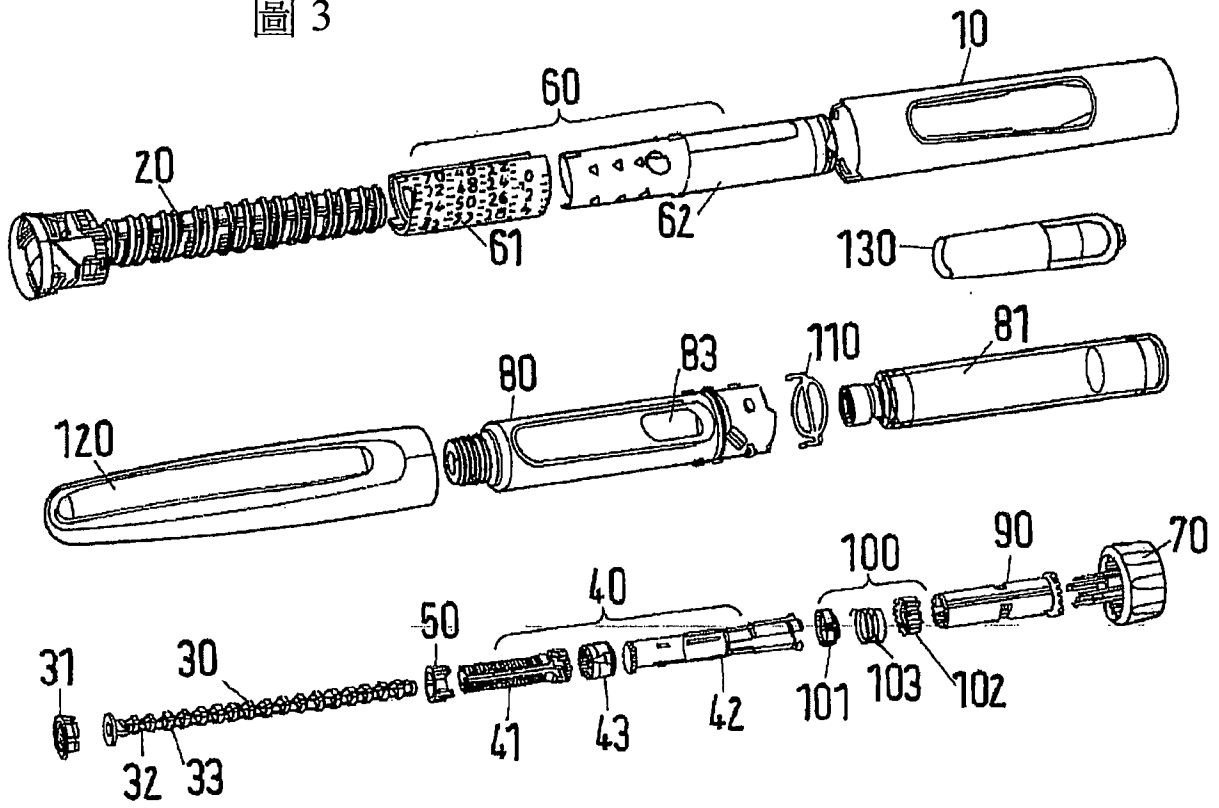


圖 4

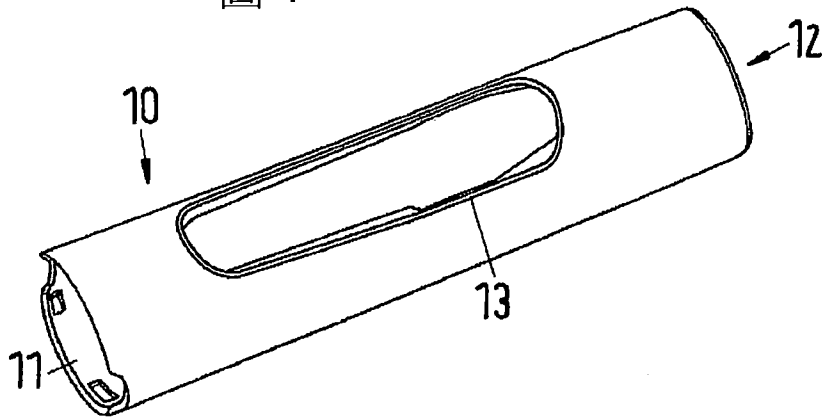


圖 5a

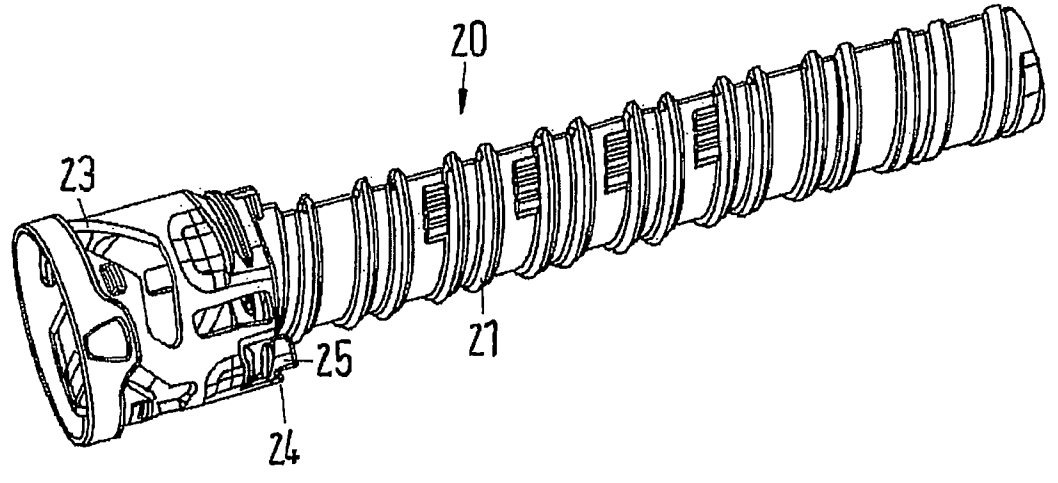


圖 5b

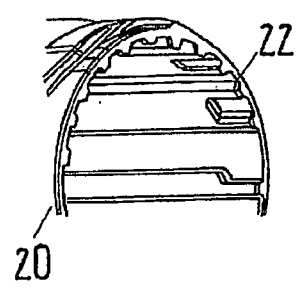


圖 6

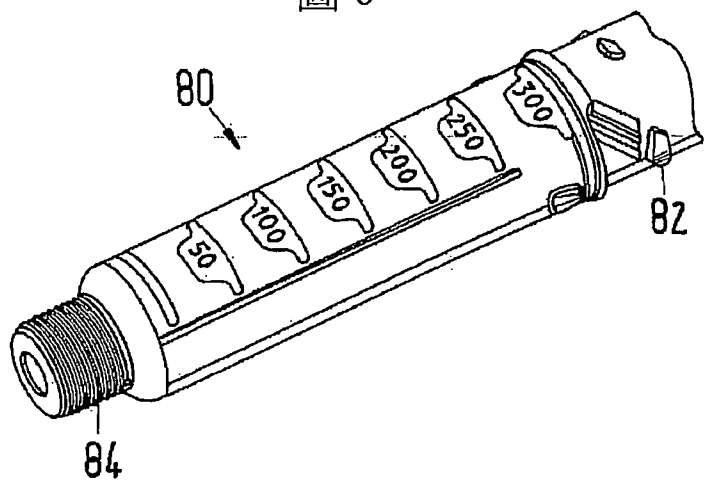


圖 7a

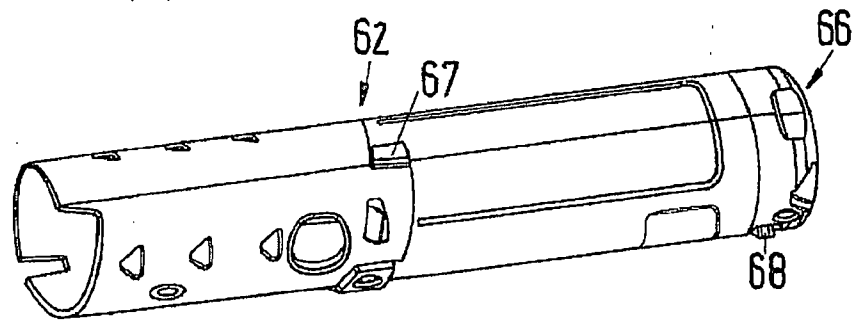


圖 7b

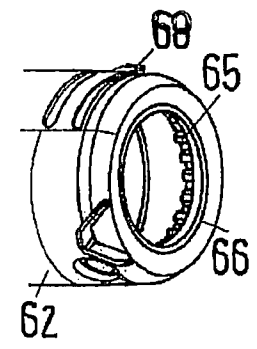


圖 8

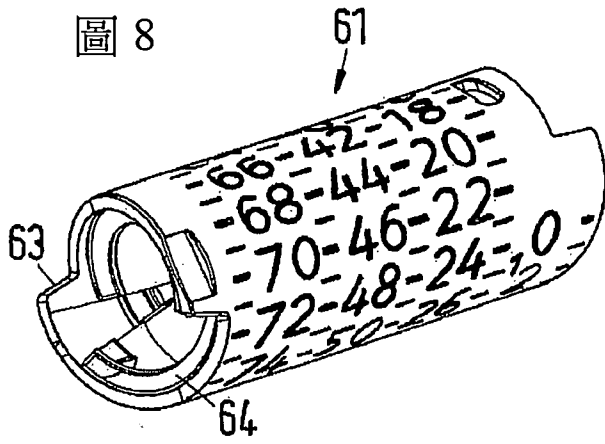


圖 9

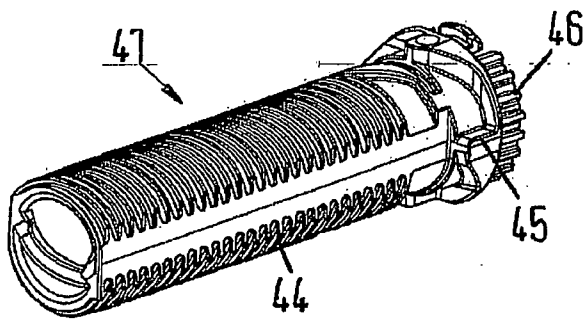


圖 10

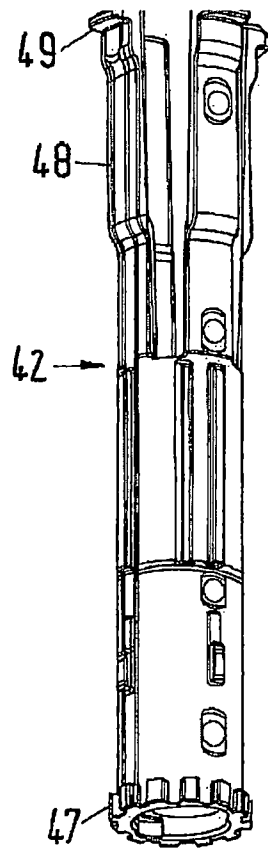


圖 11

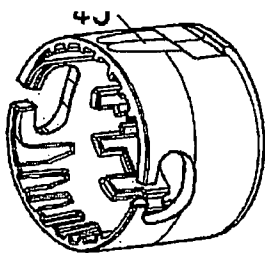


圖 12

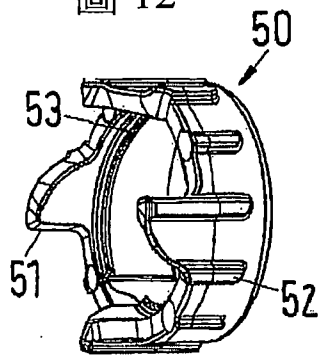


圖 13

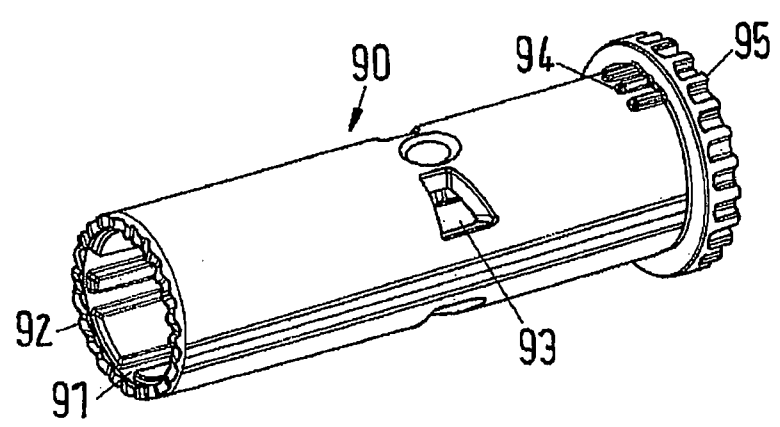


圖 14

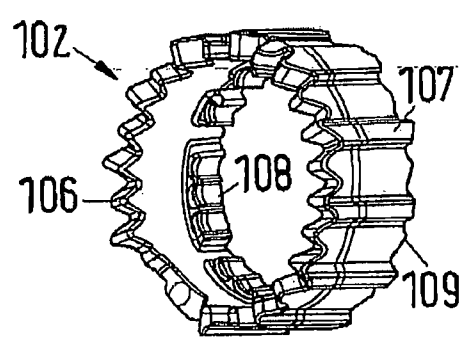


圖 15

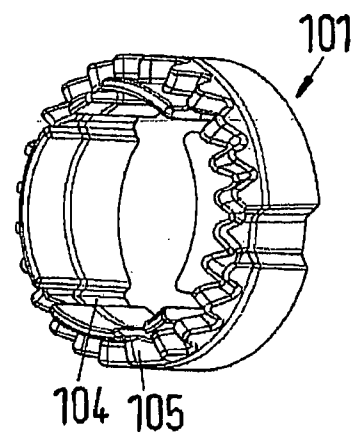


圖 16

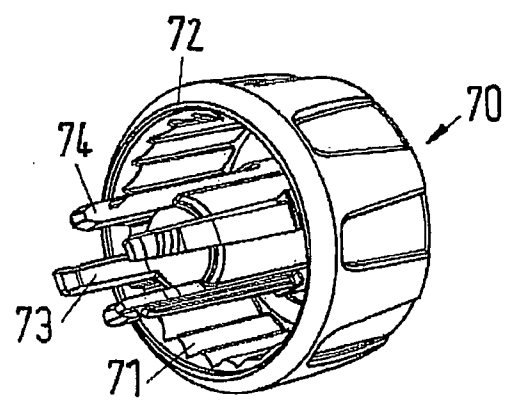


圖 17

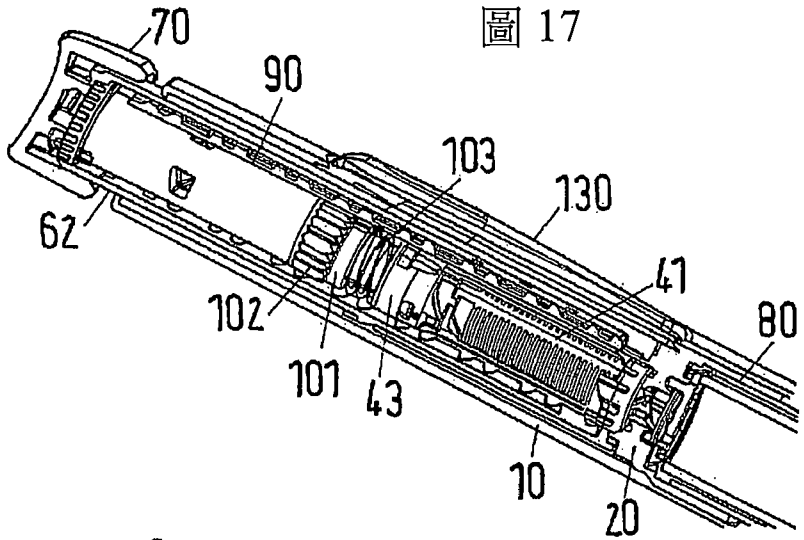


圖 18

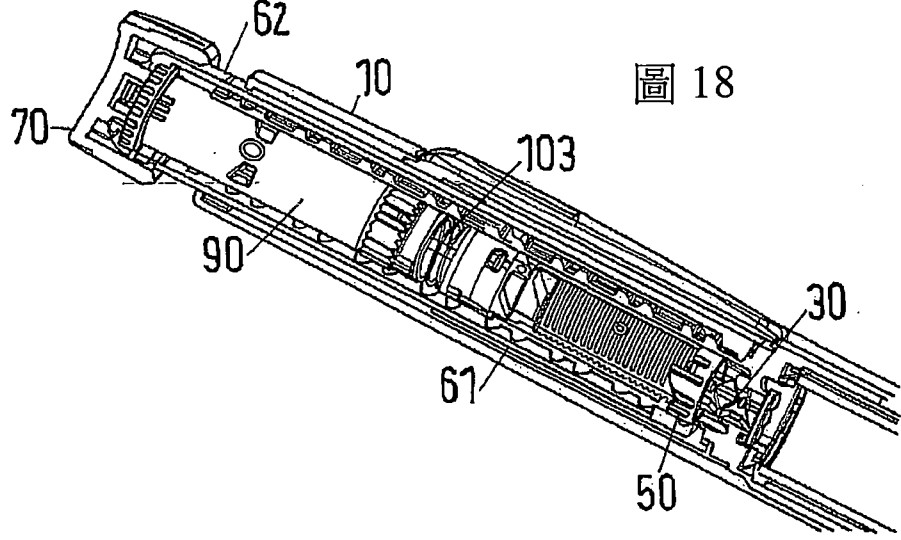


圖 19

