



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 114450049 A

(43) 申请公布日 2022. 05. 06

(21) 申请号 202080068290.7

M·索伦森 M·F·博雅瓦尔

(22) 申请日 2020.09.29

A·扩

(30) 优先权数据

(74) 专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公司 72001

62/908472 2019.09.30 US

专利代理师 张婧晨 张一舟

62/975557 2020.02.12 US

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

(51) Int.Cl.

2022.03.25

A61M 5/20 (2006.01)

(86) PCT国际申请的申请数据

A61M 5/315 (2006.01)

PCT/US2020/070590 2020.09.29

A61M 5/32 (2006.01)

(87) PCT国际申请的公布数据

W02021/067989 EN 2021.04.08

(71) 申请人 美国安进公司

地址 美国加利福尼亚州

(72) 发明人 C·普拉姆贝奇 M·梅兰德

B·L·L·斯文森 J·J·杜曼

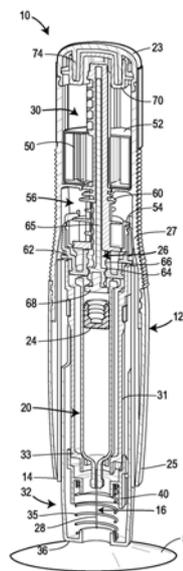
权利要求书8页 说明书25页 附图26页

(54) 发明名称

药物递送装置

(57) 摘要

披露了药物递送装置和相关布置。药物递送装置可以包括:壳体,该壳体具有开口;药物储存容器,该药物储存容器包括递送构件,该递送构件具有被配置为至少部分地延伸穿过该开口的插入端;以及柱塞。可以包括驱动机构,用于在激活时向远侧方向驱动该柱塞,以将药物从该药物储存容器穿过该递送构件排出。该药物递送装置可以另外包括防护件,该防护件可移动地设置在该开口附近并且可操作地联接到该驱动机构以用于激活该驱动机构。锁可以与该防护件选择性地接合,以限制该防护件向近侧方向的移动。指示器可以联接到该驱动机构,以在药物递送期间产生听觉信号,并且在药物递送完成时停止产生该听觉信号。



1. 一种药物递送装置,包括:

壳体,该壳体具有开口;

药物储存容器,该药物储存容器包括递送构件,该递送构件具有插入端,该插入端被配置为至少部分地延伸穿过该壳体中的该开口;

柱塞;

驱动机构,该驱动机构可激活来向远侧方向驱动该柱塞,以将药物从该药物储存容器穿过该递送构件排出;

防护件,该防护件可移动地设置在该开口附近并且可操作地联接到该驱动机构,其中,将该防护件相对于该壳体向该近侧方向上移动将导致该防护件直接或间接地激活该驱动机构;以及

锁,该锁至少部分地设置在该防护件内并且可在第一旋转位置与第二旋转位置之间旋转,在该第一旋转位置中该锁准许该防护件向该近侧方向的移动,在该第二旋转位置中该锁限制该防护件向该近侧方向的移动。

2. 如权利要求1所述的药物递送装置,包括相对于该壳体固定的容器固持器,该药物储存容器至少部分地设置在该容器固持器内。

3. 如权利要求2所述的药物递送装置,其中,该锁和该容器固持器中的一者包括凸轮,并且该锁和该壳体中的另一者包括凸轮从动件。

4. 如权利要求3所述的药物递送装置,包括偏置构件,该偏置构件被配置为抵靠该凸轮来偏置该凸轮从动件,以推动该锁从该第一旋转位置朝该第二旋转位置旋转。

5. 如权利要求4所述的药物递送装置,其中,该偏置构件对该锁施加指向近侧的偏置力。

6. 如权利要求1所述的药物递送装置,其中,该锁和该壳体中的一者包括凸轮,并且该锁和该壳体中的另一者包括凸轮从动件。

7. 如权利要求6所述的药物递送装置,包括偏置构件,该偏置构件被配置为抵靠该凸轮来偏置该凸轮从动件,以推动该锁从该第一旋转位置朝该第二旋转位置旋转。

8. 如权利要求7所述的药物递送装置,其中,该偏置构件对该锁施加指向近侧的偏置力。

9. 如权利要求1至8中任一项所述的药物递送装置,该锁包括面向远侧的邻接表面,该面向远侧的邻接表面可与该防护件的面向近侧的邻接表面选择性地接合。

10. 如权利要求1至9中任一项所述的药物递送装置,该防护件具有伸出位置,在该伸出位置中,该防护件至少部分地延伸穿过该壳体中的开口,并且该防护件具有缩回位置,在该缩回位置中,该防护件设置成背离该伸出位置朝向该壳体。

11. 如权利要求10所述的药物递送装置,包括从该锁向外延伸的第一突出部和从该防护件向内延伸的第二突出部,其中,该第一突出部和该第二突出部彼此接合以将该锁保持在该第一旋转位置。

12. 如权利要求11所述的药物递送装置,其中,当该防护件从该伸出位置移动到该缩回位置时,该第二突出部滑动脱离与该第一突出部的接合,以允许该锁背离该第一旋转位置朝该第二旋转位置旋转。

13. 如权利要求12所述的药物递送装置,包括

在该第二突出部远侧并且从该防护件向内延伸的第三突出部;以及
在该第一突出部远侧并且从该锁向外延伸的第四突出部,

其中,当该防护件从该伸出位置移动到该缩回位置时,该第三突出部和该第四突出部彼此接合,以将该锁保持在该第一旋转位置与该第二旋转位置之间的中间旋转位置。

14. 如权利要求13所述的药物递送装置,其中,当该防护件从该缩回位置移动到该伸出位置时,该第三突出部滑动脱离与该第四突出部的接合,以允许该锁从该中间旋转位置旋转到该第二旋转位置。

15. 一种用于药物递送装置的布置,该布置包括:

防护件,该防护件被配置为选择性地覆盖该药物递送装置的递送构件的插入端,该防护件具有伸出位置和缩回位置,在该伸出位置中,该防护件至少部分地延伸穿过该药物递送装置的壳体中的开口,在该缩回位置中,该防护件设置成背离该伸出位置;

锁,该锁可在第一旋转位置与第二旋转位置之间旋转,在该第一旋转位置中该锁准许该防护件从该伸出位置移动到该缩回位置,在该第二旋转位置中该锁限制该防护件从该伸出位置移动到该缩回位置。

16. 如权利要求15所述的布置,该锁包括凸轮从动件,该凸轮从动件被配置为接合在该药物递送装置中包括的凸轮。

17. 如权利要求16所述的布置,包括偏置构件,该偏置构件被配置为抵靠该凸轮来偏置该凸轮从动件,以推动该锁从该第一旋转位置朝该第二旋转位置旋转。

18. 如权利要求17所述的布置,该偏置构件被配置为将该防护件朝该伸出位置偏置。

19. 如权利要求15至18中任一项所述的布置,该防护件具有远端和近端,该锁至少部分地设置在该防护件的近端内。

20. 如权利要求19所述的布置,该锁包括面向远侧的邻接表面,并且该防护件包括面向近侧的邻接表面,其中,当该锁处于该第二旋转位置时,该锁的面向远侧的邻接表面与该防护件的面向近侧的邻接表面旋转对准并且相对设置。

21. 如权利要求15至20中任一项所述的布置,包括从该锁向外延伸的第一突出部和从该防护件向内延伸的第二突出部,其中,该第一突出部和该第二突出部彼此接合以将该锁保持在该第一旋转位置。

22. 如权利要求21所述的布置,其中,当该防护件从该伸出位置移动到该缩回位置时,该第二突出部滑动脱离与该第一突出部的接合,以允许该锁背离该第一旋转位置朝该第二旋转位置旋转。

23. 如权利要求22所述的布置,包括:

在该第二突出部远侧并且从该防护件向内延伸的第三突出部;以及
在该第一突出部远侧并且从该锁向外延伸的第四突出部,

其中,当该防护件从该伸出位置移动到该缩回位置时,该第三突出部和该第四突出部彼此接合,以将该锁保持在该第一旋转位置与该第二旋转位置之间的中间旋转位置。

24. 如权利要求23所述的布置,其中,当该防护件从该缩回位置移动到该伸出位置时,该第三突出部滑动脱离与该第四突出部的接合,以允许该锁从该中间旋转位置旋转到该第二旋转位置。

25. 如权利要求15至24中任一项所述的布置,该锁包括环,该环至少部分地设置在该防

护件内。

26. 如权利要求15至25中任一项所述的布置,该防护件具有第一开口,并且该锁具有第二开口,当该锁处于该第一旋转位置时,该第一开口和该第二开口彼此对准。

27. 如权利要求26所述的布置,其中,该锁至少部分地设置在该防护件内。

28. 如权利要求26或27中任一项所述的布置,其中,该防护件包括在该防护件的近端与该防护件的远端之间延伸的壁,该第一开口形成在该壁中。

29. 如权利要求26至28中任一项所述的布置,其中,当该锁处于该第二旋转位置时,该第一开口和该第二开口彼此不对准。

30. 一种药物递送装置,包括:

壳体,该壳体具有开口;

药物储存容器,该药物储存容器包括递送构件,该递送构件具有插入端,该插入端被配置为至少部分地延伸穿过该壳体中的该开口;

柱塞;

驱动机构,该驱动机构可激活来驱动该柱塞,以将药物从该药物储存容器穿过该递送构件排出;以及

指示器,该指示器可操作地联接到该驱动机构,以在药物递送期间产生连续或重复的听觉信号,并且在药物递送完成时停止产生该连续或重复的听觉信号。

31. 如权利要求30所述的药物递送装置,该指示器相对于该壳体可旋转。

32. 如权利要求31所述的药物递送装置,其中,激活该驱动机构将导致该驱动机构使该指示器相对于该壳体旋转。

33. 如权利要求32所述的药物递送装置,其中,当药物递送完成时,该驱动机构停止旋转该指示器。

34. 如权利要求32或33中任一项所述的药物递送装置,该驱动机构包括最初保持在激励状态的旋转偏置构件和可操作地联接该旋转偏置构件和该柱塞的机械联动件,其中,该机械联动件被配置为在该旋转偏置构件去激励时旋转。

35. 如权利要求34所述的药物递送装置,该机械联动件包括具有近端和远端的柱塞引导件,该柱塞至少部分地设置在该柱塞引导件的远端内,该柱塞引导件的近端联接到该指示器,使得该指示器与该柱塞引导件共同旋转。

36. 如权利要求30至35中任一项所述的药物递送装置,包括:

第一多个突出部,该第一多个突出部联接到该指示器;以及

第二多个突出部,该第二多个突出部与该第一多个突出部同心地布置,

其中,该第一多个突出部可滑动地接合该第二多个突出部,以在药物递送期间产生该连续或重复的听觉信号。

37. 如权利要求36所述的药物递送装置,该第二多个突出部围绕该第一多个突出部设置。

38. 如权利要求37所述的药物递送装置,其中,在药物递送期间,该第一多个突出部相对于该第二多个突出部旋转,使得该第一多个突出部中的每个突出部可滑动地接合该第二多个突出部中的一个或多个突出部。

39. 如权利要求36至38中任一项所述的药物递送装置,该第一多个突出部中的每个突

出部沿径向向外的方向延伸,并且该第二多个突出部中的每个突出部沿径向向内的方向延伸。

40.如权利要求36至39中任一项所述的药物递送装置,该第一多个突出部中的每个突出部包括柔性臂,当该柔性臂接合该第二多个突出部中的相应突出部时,该柔性臂可在第一径向位置与第二径向位置之间移动。

41.一种药物递送装置,包括:

壳体,该壳体具有开口和壳体防旋转特征;

药物储存容器,该药物储存容器包括递送构件,该递送构件具有插入端,该插入端被配置为至少部分地延伸穿过该壳体中的该开口;

柱塞;

驱动机构,该驱动机构可激活来驱动该柱塞,以将药物从该药物储存容器穿过该递送构件排出;以及

端盖,该端盖在处于储存位置时在该开口附近与该壳体可移除地联接,该端盖具有端盖防旋转特征,当该端盖处于该储存位置时,该端盖防旋转特征与该壳体防旋转特征相邻并且基本共线。

42.如权利要求41所述的药物递送装置,其中,该端盖防旋转特征和该壳体防旋转特征中的一者包括突起,并且该端盖防旋转特征和该壳体防旋转特征中的另一者包括第二开口,该第二开口被配置为当该端盖处于该储存位置时接纳该突起。

43.如权利要求42所述的药物递送装置,其中,该突起基本平行于该药物递送装置的纵向轴线。

44.如权利要求42或43中任一项所述的药物递送装置,其中,该驱动机构被配置为向远侧方向驱动该柱塞,以将该药物从该药物储存容器穿过该递送构件排出,并且其中,该突起从该壳体向该远侧方向延伸。

45.如权利要求44所述的药物递送装置,其中,该第二开口形成在该端盖的管状壁中。

46.如权利要求42至45中任一项所述的药物递送装置,其中,该端盖具有非圆形截面的远端和圆形截面的近端。

47.如权利要求43所述的药物递送装置,其中,该端盖的远端的非圆形截面是正方形的。

48.一种用于组装药物递送装置的方法,包括:

提供防护件,该防护件被配置为选择性地覆盖该药物递送装置的递送构件的插入端;

将锁至少部分地定位在该防护件内,该锁可在第一旋转位置与第二旋转位置之间旋转,在该第一旋转位置中该锁准许该防护件相对于该递送构件的移动,在该第二旋转位置中该锁限制该防护件相对于该递送构件的移动;以及

确定该防护件中的第一开口是否与该锁中的第二开口旋转对准。

49.如权利要求48所述的方法,其中,确定该防护件中的该第一开口是否与该锁中的该第二开口旋转对准包括:穿过该第一开口和该第二开口中的一者发射光,并且检查该光是否穿过该第一开口和该第二开口中的另一者。

50.如权利要求48或49中任一项所述的方法,其中,该防护件包括在该防护件的近端与该防护件的远端之间延伸的壁,该第一开口形成在该壁中。

51. 如权利要求48至50中任一项所述的方法,其中,该锁包括凸轮从动件,该凸轮从动件被配置为接合在该药物递送装置中包括的凸轮。

52. 如权利要求48至51中任一项所述的方法,其中,该锁包括面向远侧的邻接表面,且该防护件包括面向近侧的邻接表面,其中,当该锁处于该第二旋转位置时,该锁的面向远侧的邻接表面与该防护件的面向近侧的邻接表面旋转对准并且相对设置。

53. 如权利要求48至52中任一项所述的方法,其中,第一突出部从该锁向外延伸并且第二突出部从该防护件向内延伸,其中,该第一突出部和该第二突出部彼此接合以将该锁保持在该第一旋转位置。

54. 如权利要求48至53中任一项所述的方法,其中,当在该药物递送装置的使用期间该防护件从该伸出位置移动到该缩回位置时,该第二突出部滑动脱离与该第一突出部的接合,以允许该锁背离该第一旋转位置朝该第二旋转位置旋转。

55. 如权利要求48至54中任一项所述的方法,其中,该防护件和该锁各自具有环形形状并且彼此同轴。

56. 一种药物递送装置,包括:

壳体,该壳体具有开口;

药物储存容器,该药物储存容器包括限定了纵向轴线的本体部分和具有插入端的递送构件,该插入端被配置为在递送状态期间至少部分地延伸穿过该开口;

柱塞,该柱塞可向远侧方向移动,以将药物从该药物储存容器穿过该递送构件排出;

旋转偏置构件,该旋转偏置构件最初保持在激励状态并且被配置为当被释放时围绕该纵向轴线旋转;以及

机械联动件,该机械联动件可操作地联接到该柱塞和该旋转偏置构件,该机械联动件被配置为将旋转偏置构件的释放引起的旋转转换成该柱塞向该远侧方向的移动。

57. 如权利要求56所述的药物递送装置,其中,该机械联动件被配置为将由该旋转偏置构件的释放引起的旋转转换成该柱塞向该远侧方向的移动,而不引起该柱塞旋转。

58. 如权利要求56或57中任一项所述的药物递送装置,其中,该机械联动件包括螺母,该螺母具有与该柱塞的螺纹外表面接合的螺纹内表面。

59. 如权利要求58所述的药物递送装置,其中,该旋转偏置构件的远端牢固地固定到该螺母。

60. 如权利要求58或59中任一项所述的药物递送装置,其中,该旋转偏置构件围绕该螺母的至少一部分。

61. 如权利要求57至60中任一项所述的药物递送装置,包括锁,该锁具有初始位置和第二位置,在该初始位置中该锁防止该螺母旋转,在该第二位置中该锁不防止该螺母旋转。

62. 如权利要求61所述的药物递送装置,其中,该锁被配置为在从该初始位置移动到该第二位置的同时向近侧方向移动。

63. 如权利要求61或62中任一项所述的药物递送装置,包括防护构件,该防护构件可移动地定位在该开口附近,其中,该防护构件具有伸出位置和缩回位置,在该伸出位置中,该防护构件至少部分地延伸穿过该壳体中的开口,在该缩回位置中,该防护构件定位成背离该伸出位置朝向该壳体。

64. 如权利要求63所述的药物递送装置,其中,将该防护构件从该伸出位置移动到该缩

回位置将导致该锁从该初始位置移动到该第二位置。

65. 如权利要求56至64中任一项所述的药物递送装置,包括柱塞引导件,该柱塞引导件联接到该壳体并且包括具有开口的远端,其中在储存状态下,该柱塞的近端设置在该柱塞引导件内。

66. 如权利要求65所述的药物递送装置,其中,该旋转偏置构件至少部分地设置在该柱塞引导件内。

67. 如权利要求56至66中任一项所述的药物递送装置,其中,该药物储存容器牢固地固定到该壳体,使得该药物储存容器在该药物递送装置的操作期间不相对于该壳体移动。

68. 一种药物递送装置,包括:

壳体,该壳体具有开口;

药物储存容器,该药物储存容器包括递送构件,该递送构件具有插入端,该插入端被配置为至少部分地延伸穿过该壳体中的该开口;

柱塞;

驱动机构,该驱动机构可激活来向远侧方向驱动该柱塞,以将药物从该药物储存容器穿过该递送构件排出;

防护件,该防护件可移动地设置在该开口附近并且可操作地联接到该驱动机构;以及

锁,该锁可与该防护件选择性地接合,以限制该防护件向近侧方向的移动。

69. 如权利要求68所述的药物递送装置,包括指示器,该指示器可操作地联接到该驱动机构,以在药物递送期间产生连续或重复的听觉信号。

70. 如权利要求69所述的药物递送装置,其中,该指示器在药物递送完成时停止产生该连续或重复的听觉信号。

71. 如权利要求69或70中任一项所述的药物递送装置,该指示器可相对于该壳体旋转。

72. 如权利要求69所述的药物递送装置,其中,激活该驱动机构将导致该驱动机构使该指示器相对于该壳体旋转。

73. 如权利要求72所述的药物递送装置,其中,当药物递送完成时,该驱动机构停止旋转该指示器。

74. 如权利要求72或73中任一项所述的药物递送装置,其中,该驱动机构包括最初保持在激励状态的旋转偏置构件和可操作地联接该旋转偏置构件和该柱塞的机械联动件,其中,该机械联动件被配置为在该旋转偏置构件去激励时旋转。

75. 如权利要求74所述的药物递送装置,其中,该机械联动件包括具有近端和远端的柱塞引导件,该柱塞至少部分地设置在该柱塞引导件的远端内,该柱塞引导件的近端联接到该指示器,使得该指示器与该柱塞引导件共同旋转。

76. 如权利要求74或75中任一项所述的药物递送装置,其中,该机械联动件将旋转运动转换成至少该柱塞的线性运动。

77. 如权利要求76所述的药物递送装置,其中,该柱塞包括螺纹外表面,并且其中,该机械联动件包括螺母,该螺母具有与该柱塞的螺纹外表面接合的螺纹内表面。

78. 如权利要求69至77中任一项所述的药物递送装置,包括:

第一多个突出部,该第一多个突出部联接到该指示器;以及

第二多个突出部,该第二多个突出部与该第一多个突出部同心地布置,

其中,该第一多个突出部可滑动地接合该第二多个突出部,以在药物递送期间产生该连续或重复的听觉信号。

79.如权利要求78所述的药物递送装置,该第二多个突出部围绕该第一多个突出部设置。

80.如权利要求79所述的药物递送装置,其中,在药物递送期间,该第一多个突出部相对于该第二多个突出部旋转,使得该第一多个突出部中的每个突出部可滑动地接合该第二多个突出部中的一个或多个突出部。

81.如权利要求78至80中任一项所述的药物递送装置,其中,该第一多个突出部中的每个突出部在径向向外的方向上延伸,并且该第二多个突出部中的每个突出部在径向向内的方向上延伸。

82.如权利要求78至81中任一项所述的药物递送装置,其中,该第一多个突出部中的每个突出部包括柔性臂,当该柔性臂接合该第二多个突出部中的相应突出部时,该柔性臂可在第一径向位置与第二径向位置之间移动。

83.如权利要求68至82中任一项所述的药物递送装置,该锁至少部分地设置在该防护件内并且可在第一旋转位置与第二旋转位置之间旋转,在该第一旋转位置中该锁准许该防护件向该近侧方向的移动,在该第二旋转位置中该锁限制该防护件向该近侧方向的移动。

84.如权利要求83所述的药物递送装置,包括相对于该壳体固定的容器固持器,该药物储存容器至少部分地设置在该容器固持器内。

85.如权利要求84所述的药物递送装置,其中,该锁和该容器固持器中的一者包括凸轮,并且该锁和该壳体中的另一者包括凸轮从动件。

86.如权利要求85所述的药物递送装置,包括偏置构件,该偏置构件被配置为抵靠该凸轮来偏置该凸轮从动件,以推动该锁从该第一旋转位置朝该第二旋转位置旋转。

87.如权利要求86所述的药物递送装置,其中,该偏置构件对该锁施加指向近侧的偏置力。

88.如权利要求83所述的药物递送装置,其中,该锁和该壳体中的一者包括凸轮,并且该锁和该壳体中的另一者包括凸轮从动件。

89.如权利要求88所述的药物递送装置,包括偏置构件,该偏置构件被配置为抵靠该凸轮来偏置该凸轮从动件,以推动该锁从该第一旋转位置朝该第二旋转位置旋转。

90.如权利要求89所述的药物递送装置,其中,该偏置构件对该锁施加指向近侧的偏置力。

91.如权利要求83至90中任一项所述的药物递送装置,该锁包括面向远侧的邻接表面,该面向远侧的邻接表面可与该防护件的面向近侧的邻接表面选择性地接合。

92.如权利要求83至91中任一项所述的药物递送装置,该防护件具有伸出位置,在该伸出位置中,该防护件至少部分地延伸穿过该壳体中的开口,并且该防护件具有缩回位置,在该缩回位置中,该防护件设置成背离该伸出位置朝向该壳体。

93.如权利要求92所述的药物递送装置,包括

从该锁向外延伸的第一突出部;以及

从该防护件向内延伸的第二突出部,

其中,该第一突出部和该第二突出部彼此接合以将该锁保持在该第一旋转位置。

94. 如权利要求93所述的药物递送装置,其中,当该防护件从该伸出位置移动到该缩回位置时,该第二突出部滑动脱离与该第一突出部的接合,以允许该锁背离该第一旋转位置朝该第二旋转位置旋转。

95. 如权利要求94所述的药物递送装置,包括

在该第二突出部远侧并且从该防护件向内延伸的第三突出部;以及
在该第一突出部远侧并且从该锁向外延伸的第四突出部,

其中,当该防护件从该伸出位置移动到该缩回位置时,该第三突出部和该第四突出部彼此接合,以将该锁保持在该第一旋转位置与该第二旋转位置之间的中间旋转位置。

96. 如权利要求95所述的药物递送装置,其中,当该防护件从该缩回位置移动到该伸出位置时,该第三突出部滑动脱离与该第四突出部的接合,以允许该锁从该中间旋转位置旋转到该第二旋转位置。

药物递送装置

[0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 本申请要求2019年9月30日提交的题为“Drug Delivery Device[药物递送装置]”的美国临时申请号62/908,472和2020年2月12日提交的题为“Drug Delivery Device[药物递送装置]”的美国临时申请号62/975,557的优先权,这些美国临时申请中的每一个通过援引并入本文。

技术领域

[0003] 本披露内容涉及药物递送装置。更特别地,本披露内容涉及在注入之前、期间和之后安全且正确地操纵这种装置。

背景技术

[0004] 对暴露的针头的普遍反感、以及健康和安全问题带来了药物递送装置的开发,这些药物递送装置在使用前隐藏针头或其他插入构件并且使注入过程的各个方面自动化。与传统的药物递送方法(包括例如经由常规注射器进行递送)相比,这种装置提供各种各样的益处。

[0005] 许多药物递送装置由于其复杂性并出于缓解用户的恐惧而只允许有限地看到装置的内部工件。因此,用户可能无法准确地识别装置中的药物的剩余量,且因此这些用户可能在施用全剂量之前就过早地将装置从注入部位移除。反过来,用户可能采取相反的途径,即,他们将装置抵靠在注入部位保持过长的时间段以确保全剂量被施用。这样做可能会导致用户不舒服、没有把握和/或不安。

[0006] 为了降低复杂性,一些药物递送装置不包含用于在给药完成后将针头缩回壳体内部的机构。当该装置从注入部位移除时,针头可能因此突出到壳体外。为了在递送后的状态下覆盖暴露的针头,某些装置将从装置内部展开弹簧偏置的防护件。然而,如果施加到防护件的外力大于弹簧的偏置力,可能再次暴露针头。因此,确保防护件在递送后的状态下将针头隐藏是一个问题。

[0007] 本披露内容阐述了体现了现有药物递送装置的有利替代方案、并且可以解决本文中提到的一个或多个挑战或需求的药物递送装置。

发明内容

[0008] 本披露内容的一个方面提供了一种药物递送装置,该药物递送装置包括具有开口的壳体、药物储存容器、柱塞、驱动机构、防护件、锁和指示器。该药物储存容器可以包括递送构件,该递送构件具有插入端,该插入端被配置为至少部分地延伸穿过该壳体中的该开口。该驱动机构可以可激活地向远侧方向驱动该柱塞,以将药物从该药物储存容器穿过该递送构件排出。该防护件可以是可被移动地设置在该开口附近并且可操作地联接到该驱动机构的防护件。该锁可以选择性地与该防护件接合,以限制该防护件向近侧方向的移动。该指示器可以联接到该驱动机构,以在药物递送期间产生听觉信号。

[0009] 本披露内容的另一方面提供了一种药物递送装置,该药物递送装置包括具有开口的壳体、药物储存容器、柱塞、驱动机构、防护件和锁。该药物储存容器可以包括递送构件,该递送构件具有插入端,该插入端被配置为至少部分地延伸穿过该壳体中的该开口。该驱动机构可以可激活来向远侧方向驱动该柱塞,以将药物从该药物储存容器穿过该递送构件排出。该防护件可以被可移动地设置在该开口附近并且可操作地联接到该驱动机构。将该防护件相对于该壳体向近侧方向移动可以导致该防护件直接或间接地激活该驱动机构。该锁可以至少部分地设置在该防护件内并且可在第一旋转位置与第二旋转位置之间旋转,在该第一旋转位置中该锁准许该防护件向该近侧方向的移动,在该第二旋转位置中该锁限制该防护件向该近侧方向的移动。

[0010] 本披露内容的又一方面提供了一种用于药物递送装置的布置。该布置可以包括防护件和锁。该防护件可以被配置为选择性地覆盖该药物递送装置的递送构件的插入端。此外,该防护件可以具有伸出位置和缩回位置,在该伸出位置中,该防护件至少部分地延伸穿过该药物递送装置的壳体中的开口,在该缩回位置中,该防护件设置成背离该伸出位置。该锁可以在第一旋转位置与第二旋转位置之间可旋转,在该第一旋转位置中该锁准许该防护件从该伸出位置移动到该缩回位置,在该第二旋转位置中该锁限制该防护件从该伸出位置移动到该缩回位置。

[0011] 本披露内容的另一方面提供了一种药物递送装置,该药物递送装置包括具有开口的壳体、药物储存容器、柱塞、驱动机构和指示器。该药物储存容器可以包括递送构件,该递送构件具有插入端,该插入端被配置为至少部分地延伸穿过该壳体中的该开口。该驱动机构可以可激活来向远侧方向驱动该柱塞,以将药物从该药物储存容器穿过该递送构件排出。

[0012] 本披露内容的另一方面提供了一种药物递送装置,该药物递送装置包括壳体、柱塞、驱动机构、端盖和药物储存容器,该壳体具有开口,该端盖当处于储存位置时邻近该开口与该壳体可移除地联接,该药物储存容器包括递送构件,该递送构件具有插入端,该插入端被配置为至少部分地延伸穿过该壳体中的该开口。该驱动机构可以可激活来驱动该柱塞,以将药物从该药物储存容器穿过该递送构件排出。该壳体可以包括壳体防旋转特征。该端盖可以包括端盖防旋转特征,当该端盖处于储存位置时,该端盖防旋转特征与该壳体防旋转特征相邻并且基本共线。

[0013] 本披露内容的又一方面提供了一种用于组装药物递送装置的方法。该方法可以包括:(i) 提供防护件,该防护件被配置为选择性地覆盖该药物递送装置的递送构件的插入端,(ii) 将锁至少部分地定位在该防护件内,该锁可在第一旋转位置与第二旋转位置之间旋转,在该第一旋转位置中该锁准许该防护件相对于该递送构件的移动,在该第二旋转位置中该锁限制该防护件相对于该递送构件的移动,以及(iii) 确定该防护件中的第一开口是否与该锁中的第二开口旋转对准。

[0014] 本披露内容的另一方面提供了一种药物递送装置,该药物递送装置包括具有开口的壳体、药物储存容器、柱塞、旋转偏置构件和机械联动件。该药物储存容器可以包括限定了纵向轴线的本体部分和具有插入端的递送构件,该插入端被配置为在递送状态期间至少部分地延伸穿过该开口。该柱塞可以可向远侧方向移动,以将药物从该药物储存容器穿过该递送构件排出。该旋转偏置构件可以最初保持在激励状态并且被配置为当被释放时围绕

该纵向轴线旋转。该机械联动件可以可操作地联接到该柱塞和该旋转偏置构件。此外,该机械联动件可以被配置为将由旋转偏置构件的释放引起的旋转转换成该柱塞向该远侧方向的移动。

附图说明

[0015] 我们相信从结合附图进行的以下描述中将更充分地理解本披露内容。为了更清楚地显示其他元件,可以通过省略所选择的元件来简化一些附图。在某些附图中,这样的元件省略并不一定表示在任何示例性实施例中存在或不存在特定元件,除非可以在对应的书面描述中明确指出。而且,所有附图都不必按比例绘制。

[0016] 图1A是根据本披露内容的实施例的药物递送装置处于递送前状态时的透视图。

[0017] 图1B是图1A中的药物递送装置的截面视图。

[0018] 图2A是图1A中的药物递送装置的后子组件的截面视图。

[0019] 图2B是图1A中的药物递送装置的药物储存容器的透视图。

[0020] 图2C是图1A中的药物递送装置的前子组件的截面视图。

[0021] 图3是图1A中的药物递送装置的分解组装图。

[0022] 图4是在由用户移除可移除盖之后图1A中的药物递送装置的截面视图。

[0023] 图5是在激活之前定位在注入部位处的图1A的药物递送装置的截面视图。

[0024] 图6是图1A中的药物递送装置在被激活以开始药物递送之后的截面视图。

[0025] 图7是与图6相同的视图,但是在递送期间的稍后时刻。

[0026] 图8是图1A中的药物递送装置的截面视图,其中塞子布置在给药结束位置。

[0027] 图9是图1A中的药物递送装置在药物递送完成并且药物递送装置已经从注入部位移除之后的截面视图。

[0028] 图10是根据本披露内容的实施例的包括后盖件和指示器的布置的分解组装图。

[0029] 图11是图10中的布置的截面视图。

[0030] 图12是沿图11中的线Z-Z截取的截面视图。

[0031] 图13是根据本披露内容的另一实施例的指示器的截面视图。

[0032] 图14是根据本披露内容的另一实施例的指示器的截面视图。

[0033] 图15是根据本披露内容的另一实施例的指示器的截面视图。

[0034] 图16是根据本披露内容的另一实施例的指示器的截面视图。

[0035] 图17是根据本披露内容的另一实施例的指示器的截面视图。

[0036] 图18是根据本披露内容的实施例的后盖件的截面视图。

[0037] 图19是图18的一部分的放大视图。

[0038] 图20是根据本披露内容的另一实施例的后盖件的截面视图。

[0039] 图21是图20的一部分的放大视图。

[0040] 图22是根据本披露内容的实施例的处于递送前状态的锁布置的透视图。

[0041] 图23是图22中的锁布置的截面视图。

[0042] 图24A是图22中所展示的布置被旋转90度的透视图。

[0043] 图24B是沿着图24A中的线Y-Y截取的截面视图。

[0044] 图24C是沿着图24A中的线X-X截取的截面视图。

- [0045] 图24D是沿着图24A中的线W-W截取的截面视图。
- [0046] 图25A是在防护构件的初始缩回之后,图24A中的锁布置的透视图。
- [0047] 图25B是沿着图25A中的线Y-Y截取的截面视图。
- [0048] 图25C是沿着图25A中的线X-X截取的截面视图。
- [0049] 图25D是沿着图25A中的线W-W截取的截面视图。
- [0050] 图26A是在防护构件的进一步缩回之后,图25A中的锁布置的透视图。
- [0051] 图26B是沿着图26A中的线Y-Y截取的截面视图。
- [0052] 图26C是沿着图26A中的线X-X截取的截面视图。
- [0053] 图26D是沿着图26A中的线W-W截取的截面视图。
- [0054] 图27A是图25A中的锁布置在药物递送后该防护构件重新展开后处于锁定状态下的透视图。
- [0055] 图27B是沿着图27A中的线Y-Y截取的截面视图。
- [0056] 图27C是沿着图27A中的线X-X截取的截面视图。
- [0057] 图27D是沿着图27A中的线W-W截取的截面视图。
- [0058] 图28是根据本披露内容的实施例的防护件和锁布置的侧视图。
- [0059] 图29是图28中的锁的透视图。
- [0060] 图30是根据本披露内容的另一实施例的药物递送装置的透视图。
- [0061] 图31是图30中的药物递送装置的透视图,其中可移除盖被移除。
- [0062] 图32和图33是图30中的药物递送装置的不同侧视图。
- [0063] 图34A展示了根据本披露内容的另一实施例的药物递送装置的截面视图。
- [0064] 图34B展示了沿着图34A中的线V-V的截面视图。

具体实施方式

[0065] 本披露内容总体上涉及药物递送装置,这些药物递送装置可由用户操作,以用于施用药物,或者在患者是用户的情况下,自行施用药物。披露了各种特征用于促进药物递送装置的安全且正确的操纵,包括在药物递送装置已经用于递送其有效承载物之后对该药物递送装置进行操纵。这些特征包括用于告知用户药物递送完成的指示器。基于该指示器,用户可以知道将药物递送装置从注入部位移除是安全的。还披露了一种锁止布置,以用于防止在递送后状态下覆盖着递送构件的尖插入端的防护件的不希望的缩回。本文披露的安全特征利用了包含在药物递送装置中的其他部件的致动,并且因此不会给药物递送装置的设计或制造增加不适当的复杂性。阅读了本披露内容的本领域普通技术人员将会清楚这些和其他的优点。

[0066] 图1A至图3展示了用于递送药物的药物递送装置10的实施例的几个视图,药物在本文中也可称为药剂或药物产品。药物可以是但不限于各种生物制剂,比如肽、肽体或抗体。药物可以是流体或液体形式,但是本披露不限于特定状态。在某些液体制剂中,药物可以具有大约(例如,±10%)1-13厘泊(cP)、大约(例如,±10%)1-30cP、大约(例如,±10%)1-60cP之间的粘度,或者其他合适的粘度分布。

[0067] 药物递送装置10的多种不同的实施方式和配置都是可能的。药物递送装置10的当前实施例被配置为一次性使用的可丢弃式注入器。在其他实施例中,药物递送装置10可以

被配置为多次使用的可重复使用的注入器。药物递送装置10可操作来由患者自行给药或由护理人员或受过正规训练的保健提供者(例如,医生或护士)给药。药物递送装置10的本实施例采取自动注入器或笔式注入器的形式,并且这样可以在药物递送或给药期间内握持在用户的手中。

[0068] 药物递送装置10中包括的各种部件的构型可以取决于药物递送装置10的操作状态。药物递送装置10可以具有递送前或储存状态、递送或给药状态、以及递送后状态,但是更少或更多的状态是可能的。递送前状态可以对应于药物递送装置10在组装之后且被用户激活之前的构型。在一些实施例中,递送前状态可以存在于药物递送装置10离开制造设施时与患者或用户激活药物递送装置10的驱动机构时之间的时间。这包括在用户从任何二级包装中移除药物递送装置10之后和将药物递送装置10抵靠注入部位定位之前的时刻。递送状态可以对应于药物递送装置10在药物递送正在进行时的构型。递送后状态可以对应于药物递送完成后和/或当塞子布置在药物储存容器中的给药结束位置时药物递送装置10的构型。

[0069] 药物递送装置10包括外壳或壳体12。在一些实施例中,壳体12的大小和尺寸可以被确定为使得人们能够单手握住注入器10。壳体12可以具有大致长形的形状,比如柱形形状,并且沿着近端与远端之间的纵向轴线A延伸。可以在远端中形成开口14以准许递送构件16的插入端28延伸到壳体12外。透明或半透明的检查窗17可以定位在壳体12的壁中,以准许用户观察药物递送装置10内部的(多个)部件,包括药物储存容器20。透过窗17观察药物储存容器20可以允许用户确认药物递送正在进行中和/或已经完成。可移除盖19可以在使用药物递送装置10之前覆盖开口14,并且在一些实施例中可以包括抓握件21a,该抓握件被配置用于辅助移除安装在递送构件16的插入端28上的无菌屏障21(例如,刚性针头套(RNS)、柔性针头套(FNS)等)。抓握件21a可以包括一个或多个向内突出的倒钩或臂,当用户将可移除盖19与壳体12分开时,这些倒钩或臂以摩擦方式或以其他方式机械地接合无菌屏障21,而将无菌屏障21与可移除盖19一起拉动。因此,移除可移除盖19具有将无菌屏障21从递送构件16移除的效果。

[0070] 在本实施例中,壳体12由三个独立且相互连接的结构限定:后盖件23,该后盖件位于药物递送装置10的近端处;前盖件25,该前盖件位于药物递送装置10的远端处并且包括开口14;以及后壳体27,该后壳体定位在后盖件23与前盖件25之间并且刚性地连接后盖件和前盖件。前盖件25和后壳体27各自可以具有中空且大致柱形或管状的形状,且后盖件23可以具有大致半球形或中空柱形的形状、具有开放端和封闭端。在一些实施例中,后盖件23和后壳体27以及包含在其中的任何部件可以组装在一起限定后子组件(图2A)。同时,前盖件25和包含在其中的任何部件可以组装在一起限定前子组件(图2C)。在一些实施例中,后子组件和前子组件彼此独立地组装,且然后彼此组合、以及与药物储存容器20组合,以形成完全组装的药物递送装置10。在某些这样的实施例中,上述组装阶段中的一些或全部可以在不同的制造设施或环境中进行。在替代性实施例中,壳体12可以被构造成单件,使得壳体12由单一整体结构限定。

[0071] 药物储存容器20设置在壳体12的内部空间内并且被配置为容纳药物22。药物储存容器20可以例如由制造商预先填充和运输到要将药物储存容器20与药物递送装置10的其余部分进行组合的位置。壳体12可以例如被制造商预先装载有药物储存容器20、或者替代

性地在使用药物递送装置10之前被用户装载有药物储存容器20。药物储存容器20可以包括限定了内部孔或储器的刚性壁。该壁可以由玻璃或塑料制成。塞子24可以被可移动地设置在药物储存容器20中,而可以沿着纵向轴线A在药物储存容器20的近端与远端之间向远侧方向移动。塞子24可以由橡胶或任何其他合适的材料构造。塞子24可以可滑动地且密封地接触药物储存容器20的壁的内表面,使得当塞子24运动时,防止或抑制药物22泄漏经过塞子24。塞子24的向远侧移动将药物22从药物储存容器20的储器中排出到递送构件16中。药物储存容器20的近端可以是开放的,以允许柱塞26延伸到药物储存容器20中并且向远侧方向推动塞子24。在本实施例中,柱塞26和塞子24最初彼此间隔开一个间隙。在激活驱动机构30时,柱塞26向远侧方向移动而关闭间隙并且与塞子24接触。柱塞26的随后向远侧移动将塞子24向远侧方向驱动。在替代性实施例中,塞子24和柱塞26可以例如经由螺纹联接彼此联接,从而从柱塞26的移动开始就一起共同移动。如图8中所展示,一旦塞子24处于运动中,它可以继续向远侧方向移动,直到它接触了药物储存容器20的壁的内表面的面向近侧的部分。塞子24的此位置可以被称为给药结束位置,并且可以对应于药物22向患者的递送完成或基本完成的时间。

[0072] 递送构件16被连接成或可操作来被连接成与药物储存容器20的储器流体连通。递送构件16的远端可以限定递送构件16的插入端28。插入端28可以包括其它尖锐几何形状的锋利尖端,从而允许插入端28在递送构件16插入期间刺穿患者的皮肤5和皮下组织。递送构件16可以是中空的并且具有内部通路。可以在插入端28中形成一个或多个开口,以允许药物从递送构件16流出而进入患者。

[0073] 在本实施例中,药物储存容器20是预填充式注射器,并且具有用于递送构件16的带桩的中空金属针头。这里,针头相对于药物储存容器20的壁是固定的,并且与药物储存容器20的储器永久性流体连通。在其他实施例中,药物储存容器20可以是无针头药筒,并且这样最初可以不与递送构件16流体连通。在这样的实施例中,在药物递送装置10的操作期间,药物储存容器20可以朝向递送构件16的近端移动,或者反过来,使得递送构件16的近端穿透覆盖着药物储存容器20中的开口的隔膜,从而与药物储存容器20的储器建立流体连通。

[0074] 药物储存容器20可以相对于壳体12固定,使得药物储存容器20一旦安装在壳体12中就不会相对于壳体12移动。这样,在递送前状态、递送状态和递送后状态下,递送构件16的插入端28永久地延伸穿过壳体12中的开口14。在本实施例中,容器固持器31将药物储存容器20在壳体12内的位置固定。容器固持器31可以具有中空且大致柱形或管状的形状,并且药物储存容器20可以部分地或完全设置在容器固持器31内。容器固持器31的远端可以包括向内突出的凸缘33,该凸缘抵靠药物储存容器20的颈部,从而防止药物储存容器20向远侧移动。容器固持器31可以牢固地附接到壳体12,使得在药物递送装置10的操作期间防止容器固持器31相对于壳体12移动。

[0075] 在替代性实施例中,药物储存容器20可以可移动地联接到壳体12,使得在药物递送装置10的操作期间药物储存容器20能够相对于壳体12移动。在某些这样的替代性实施例中,在递送前状态下,递送构件16的插入端28可以缩回到壳体12的开口14内。随后,在注入装置10的操作期间,递送构件16的插入端28可以被展开穿过壳体12中的开口14,以插入患者体内。在一些实施例中,这种移动可以是药物储存容器20相对于壳体12向远侧方向被驱动的结果。

[0076] 柱塞26可以由多个相互连接的件构造而成,或者替代性地具有一件式构造。在本实施例中,柱塞26包括具有螺纹外表面66的杆65和刚性地附接到杆65的远端的垫圈或盘68。当激活驱动机构30时,盘68可以冲击并推动塞子24。因此,在一些实施例中,盘68可以具有减震特性,以减弱与冲击事件相关的任何冲击或振动。

[0077] 药物递送装置10可以进一步包括防护机构,以用于当药物递送装置10不用于实施注入时,防止与递送构件16的插入端28接触。该防护机构可以包括防护构件32,该防护构件可移动地设置在壳体12的远端处、邻近开口14。防护构件32可以具有中空且大致柱形或管状的形状。防护构件32可以具有被接纳在壳体12内的近端,并且可以被配置为相对于壳体12在伸出位置与缩回位置之间移动,在该伸出位置,防护构件32的远端延伸穿过壳体12中的开口14,而在该缩回位置,防护构件32的远端完全或部分地缩回到壳体12中的开口14中。至少在伸出位置中,防护构件32可以延伸超过并且围绕递送构件16的插入端28。在一些实施例中,使防护构件32朝缩回位置移动可以暴露递送构件16的插入端28。此外,在一些实施例中,防护构件32可以经由例如销-槽缝布置而联接到壳体12和/或容器固持器31,使得防护构件32能够相对于壳体12和/或容器固持器31在线性方向上平移,但是被阻止相对于壳体12和/或容器固持器31旋转。

[0078] 防护构件32的近端和远端可以分别包括激活器部分34和皮肤接触部分36(图3)。在一些实施例中,激活器部分34和皮肤接触部分36可以一体形成从而限定单一整体结构。换句话说,激活器部分34和皮肤接触部分36可以被构造成一件。在其他实施例中,激活器部分34和皮肤接触部分36可以是物理上分开的结构,这两个结构牢固地彼此附接成相对于彼此不可移动和/或在运动时共同移动。防护构件32的至少皮肤接触部分36可以具有中空且大致柱形或管状的形状,并且在一些实施例中可以以药物递送装置10的纵向轴线A为中心。将防护构件32从伸出位置移动到缩回位置可以通过将皮肤接触部分36压靠注入部位处的患者皮肤5来实现(图6至图8)。在递送构件16在递送前或储存状态下从壳体12中的开口14突出的实施例中,这种移动可以导致递送构件16的插入端28被插入患者的皮肤5中。

[0079] 防护机构可以进一步包括防护件偏置构件35。防护件偏置构件35可以通过在防护构件32上向远侧方向施加偏置力而将防护件32朝伸出位置偏置或推进。用户可以通过将防护构件32压靠注入部位来克服这种偏置力。当注入完成且药物递送装置10被提离注入部位时,防护件偏置构件35可以使防护构件32返回到伸出位置,从而覆盖递送构件16的插入端28。在一些实施例中,防护件偏置构件35可以是压缩弹簧。此外,在一些实施例中,防护件偏置构件35可以在轴向方向上定位在防护构件32的面向近侧的内表面与锁40的面向远侧的内表面或外表面之间,并且与这两者接触。在防护构件32是压缩弹簧的实施例中,防护构件32向近侧方向的移动可以导致防护件偏置构件35在防护构件32与锁40之间被压缩。在一些实施例中,防护件偏置构件35可以在防护构件32缩回之前被部分地压缩,并且因此在递送前状态下对防护构件32和锁40两者施加偏置力。

[0080] 药物递送装置10可以进一步包括部分地或完全设置在壳体12内的驱动机构30。通常,驱动机构30可以被配置为储存能量,并且在用户激活了驱动机构30时或响应于用户激活该驱动机构,释放或输出该能量以驱动柱塞26,从而将药物22从药物储存容器20排出、穿过递送构件16进入患者体内。在当前实施例中,驱动机构30被配置为用于储存机械势能;然而,驱动机构30的替代性实施例可以被不同地配置,例如,驱动机构30储存电势能或化学势

能。在激活驱动机构30时,驱动机构30可以将势能转换成用于使柱塞26移动的动能。

[0081] 在本实施例中,驱动机构30包括旋转偏置构件50、旋转偏置构件壳体52、触发环54和机械联动件56。旋转偏置构件50可以是最初保持在激励状态的扭转弹簧(例如,螺旋扭转件、螺旋式扭转弹簧等)。在激励状态下,旋转偏置构件50可以被触发环54经由机械联动件56扭绞或缠绕并且保持在该扭绞或缠绕构型中。当被释放时,旋转偏置构件50将试图返回其自然长度或形状,并且因此施加偏置力而使机械联动件56旋转。机械联动件56进而可以将旋转运动转换成线性运动,用于向远侧方向驱动柱塞26。在一些实施例中,机械联动件56可以将来自旋转偏置构件50的旋转运动转换成用于向远侧方向驱动柱塞26的线性运动和柱塞26围绕纵向轴线A的旋转运动。

[0082] 替代性实施例可以利用不同于旋转偏置构件的能量源。某些替代性实施例可以利用例如线性偏置构件(例如,螺旋压缩弹簧、螺旋延伸弹簧等),该线性偏置构件当被释放时输出在柱塞26的行进方向上的力。附加于或替代于偏置构件,其他实施例可以包括以下中的任何一者或者组合:包括电动马达和/或螺线管以及联接到柱塞26的传动系或传动装置的机电布置;或者产生或释放加压气体或流体以推进柱塞26的布置、或者直接作用在塞子24上以使塞子24移动穿过药物储存容器20从而从其中排出药物22的布置。在药物储存容器20和/或递送构件16相对于壳体12是可移动的实施例中,驱动机构30可以在激活时向远侧方向驱动药物储存容器20和/或递送构件16,以使递送构件16的插入端28插入患者体内。因此,在某些实施例中,驱动机构30可以提供将递送构件16插入患者体内和将药物22从药物储存容器20排出这两者所需的原动力。

[0083] 参照图1A至图3,机械联动件56可以包括柱塞引导件60和螺母62。柱塞引导件60可以具有中空且大致柱形或管状的形状。至少在递送前状态下,柱塞26的近端可以设置在柱塞引导件60内部。柱塞引导件60的近端可以延伸经过旋转偏置构件50的中心并且可以联接到旋转偏置构件50,使得当旋转偏置构件50被释放时,柱塞引导件60与旋转偏置构件50一起共同旋转。柱塞引导件60的内表面联接到柱塞26的外表面,使得当旋转偏置构件50被释放时,柱塞26与柱塞引导件60一起共同旋转,同时准许柱塞26相对于柱塞引导件60轴向移动。柱塞引导件60与柱塞26之间的联接可以经由例如花键布置实现,其中,柱塞引导件60的内表面或柱塞26的外表面中的一者上的纵向突起被可滑动地接纳在柱塞26的外表面或柱塞引导件60的内表面中的另一者上的纵向槽缝中。螺母62可以具有大致环形的形状,并且在递送前状态下可以围绕柱塞26的远端设置。螺母62可以牢固地安装,使得螺母62相对于后壳体27是不可移动的。此外,螺母62可以具有螺纹内表面64,该螺纹内表面接合柱塞26的螺纹外表面66。由于这种螺纹接合,柱塞26相对于螺母62的旋转可以向远侧方向线性地驱动柱塞26。这进而导致柱塞26作用在塞子上并且沿远侧方向推动塞子,从而经由插入的递送构件16将药物22从储存容器20排出到患者体内。

[0084] 防护构件32可以被配置为当防护构件32从伸出位置移动到缩回位置时与驱动机构30相互作用。这种相互作用可以激活驱动机构30,以输出驱动柱塞26所需的能量来从药物储存容器20排出药物22和/或将递送构件16的插入端28插入患者的皮肤5中。在本实施例中,防护构件32从伸出位置到缩回位置的移动将旋转偏置构件50从激励状态释放,从而允许旋转偏置构件50去激励并且经由机械联动件56驱动柱塞26,以从药物储存容器20排出药物22。更具体地,在递送前状态下,触发环54可以布置在初始位置,在该初始位置,触发环锁

定式地接合柱塞引导件60的外表面,从而防止柱塞引导件60在旋转偏置构件50的偏置力下旋转。因此,防止旋转偏置构件50去激励。当防护构件32由于被压靠患者的皮肤5而从伸出位置移动到缩回位置时,防护构件32的激活器部分34将触发环54向近侧方向推动到释放位置,在该释放位置,触发环54与柱塞引导件60脱接合。因此,柱塞引导件60能够在旋转偏置构件50的偏置力下旋转,并且经由柱塞26与螺母62之间的螺纹连接而向远侧方向驱动柱塞26。

[0085] 在替代性实施例中,可以省略触发环54,并且当防护构件34处于伸出位置时,防护构件34的激活器部分34可以锁定式地接合柱塞引导件60的外表面以防止其旋转。因此,在这样的实施例中,防护构件34可以将旋转偏置构件50保持在激励状态。当防护构件32从伸出位置移动到缩回位置时,防护构件32的激活器部分34可以与柱塞引导件60脱接合,从而释放柱塞引导件60以在偏置构件50的偏置力下旋转。

[0086] 旋转偏置构件壳体52可以设置在壳体12内并且刚性地附接到壳体。旋转偏置构件壳体52可以具有中空且大致柱形或管状的形状,并且可以完全或部分地接纳旋转偏置构件52,使得旋转偏置构件壳体52围绕或部分地围绕旋转偏置构件50。旋转偏置构件壳体52可以用作旋转偏置构件50在被释放时将其推开的安装件或座。

[0087] 仍然参照图1A至图3,药物递送装置10可以另外包括指示器70,该指示器可操作地联接到驱动机构30以产生听觉信号。指示器70可以被配置为在药物递送的持续时间上连续产生听觉信号,并且当药物递送完成时(比如当塞子24到达给药结束位置时)停止产生听觉信号。听觉信号可以向用户指示药物递送已经开始和/或正在进行;并且听觉信号的停止或消失可以向用户指示药物递送完成和/或将递送构件16从注入部位移除是安全的。在一些实施例中,连续听觉信号可以在塞子24到达给药结束位置的同时终止;然而,在其他实施例中,连续听觉信号可以在塞子24到达给药结束位置后的短暂延迟之后再终止。连续听觉信号可以包括以下中的任何一种或组合:多个离散且反复出现的咔哒声,嗡嗡声,蜂鸣声,振铃声,或任何其他连续声音。在一些实施例中,可能存在与连续听觉信号相关联的振动或其他触觉反馈,但是这不是必需的,并且在一些情况下,可能希望被减轻或避免。

[0088] 指示器70可以设置在壳体12内并且相对于壳体是可旋转的。随着指示器70旋转,指示器70可以滑动或摩擦壳体12或相对于壳体12固定的部件。如下面更详细描述,旋转的指示器70与壳体12或其他固定部件之间的滑动接触可以产生听觉信号。在本实施例中,指示器70的旋转是通过将指示器70牢固地附接到柱塞引导件60以使得指示器70与柱塞引导件60一起共同旋转来实现。因此,当旋转偏置构件50被释放并且开始使柱塞引导件60旋转时,指示器70同时开始旋转并且产生听觉信号。在向远侧方向驱动柱塞26以从药物储存容器20排出药物22时,柱塞引导件60并且因此指示器70继续旋转。当塞子24到达给药结束位置并且不再能够向远侧方向移动时,柱塞26可以停止平移,并且因此,柱塞引导件60和指示器70停止旋转。在某些实施例中,指示器70旋转的停止可能导致指示器70停止产生听觉信号。在替代性实施例中,指示器70可以直接联接到旋转偏置构件50,而不是经由柱塞引导件60间接联接到旋转偏置构件50。

[0089] 根据本实施例,除了提供听觉反馈,指示器70还可以是阻尼组件的一部分。阻尼组件通常起到减震器的作用,该减震器可操作来吸收或阻尼由柱塞26撞击塞子24引起的冲击或冲力。如果不加以缓解,这种冲力可能打碎或破坏可能由玻璃制成的药物储存容器24、

和/或惊吓用户。当最初被释放时,旋转偏置构件50的输出力与柱塞冲程后期相比可能处于其最大幅度。因此,在柱塞26与塞子24接触之前,旋转偏置构件50可以将柱塞26加速到相对高的速度。阻尼组件可以在柱塞26与塞子24接触之前降低柱塞26的速度。在一些实施例中,阻尼效果是由密封在指示器70与后盖件23之间的液压流体提供。液压流体抵抗指示器70的旋转,且因此至少在旋转开始时减慢柱塞引导件60的旋转。因此,旋转偏置构件50以比省略了阻尼组件的情况下更慢的速率去激励,并且柱塞26因此在冲击到塞子24之前以降低的速度行进。在本实施例中,液压流体至少部分地设置在形成在指示器70的面向近侧的表面中的环形凹槽72(图10)中。环形凹槽72可以接纳从后盖件23向远侧方向延伸的环形突起74(图11)。环形突起74可以密封地且可滑动地接合环形凹槽72,以便将液压流体保持在位于环形突起74的径向内侧的内部空间中。此外,环形凹槽72可以设置在形成在指示器70的面向远侧的表面中的凹部76(图11)的径向外侧。凹部76可以接纳柱塞引导件60的近端,并且提供指示器70与柱塞引导件60之间的牢固连接。

[0090] 已经描述了药物递送装置10的一般构型和操作,现在将参照图4至图9描述使用药物递送装置10进行注入的方法。作为预备步骤,用户可以从任何二级包装(比如塑料袋和/或纸板盒)中取出药物递送装置10。此外,作为预备步骤,用户可以对注入部位作准备,例如,用酒精擦患者的皮肤5。接下来,如图4中所示,用户可以拉动可移除盖19并将其从前盖件23拆下。这种运动的结果是,抓握件21a可以拉动无菌屏障21并将其从药物储存容器20拆下。这可以露出递送构件16的插入端28。然而,如图4中所示,递送构件16的插入端28在此阶段将保持被防护构件32包围。接下来,用户可以将防护构件32的皮肤接触部分36定位在注入部位上(图3),然后将皮肤接触部分36推靠注入部位(图4)。由用户施加的力将克服防护件偏置构件35的偏置力,从而导致防护构件32缩回到开口14中,而向近侧方向从伸出位置移动到缩回位置(图6)。在防护构件32的缩回移动期间,递送构件16相对于壳体12保持静止。

[0091] 防护构件32的缩回可以引起数个动作发生。因为在防护构件32的缩回期间,递送构件16相对于壳体12保持静止,因此引起递送构件16的插入端28突出穿过防护构件32的皮肤接触部分36中的开口,从而在注入部位刺穿患者的皮肤5并且刺入患者的皮下组织。防护构件32的缩回还可以激活驱动机构30。更具体地,防护构件32的缩回可以引起激活器部分34将触发环54向近侧方向推到释放位置,在该释放位置,触发环54与柱塞引导件60脱接合。因此,柱塞引导件60能够在旋转偏置构件50的偏置力下旋转,并且经由柱塞26与螺母62之间的螺纹连接而在远侧线性方向上驱动柱塞26(图7)。柱塞26向远侧方向的初始移动可以引起柱塞26关闭柱塞26与塞子24之间的间隙。在与塞子24接触之后,柱塞26可以向远侧方向推动塞子24,以将药物22从药物储存容器20的储器排出到递送构件16中,并且穿过递送构件16的插入端28排出到患者的皮下组织中。此外,如下文更详细描述,防护构件32的缩回可以引起锁40朝锁定位置旋转,在该锁定位置,该锁防止防护构件32在防护构件32在注入后被展开至伸出位置之后的后续时刻,缩回到开口14中。

[0092] 在柱塞引导件60开始旋转的同时或之后不久,指示器70可以开始产生听觉信号。可以在整个药物递送过程中连续或基本连续地产生听觉信号。听觉信号可以向用户表明药物递送正在进行中,并且在一些实施例中,可以通过随药物递送装置10提供的指南来告知用户听觉信号的重要性。在一些实施例中,这些指南可以采取与药物递送装置10一起包装

的IFU手册的形式。用户也可以透过窗17观察塞子24和/或柱塞26的移动来确认药物递送正在进行中。

[0093] 药物递送将继续进行,直到塞子24到达给药结束位置(图8)。这里,塞子24抵靠药物储存容器20的壁的面向近侧的表面。因此,柱塞26停止向远侧方向移动,并且柱塞引导件60停止旋转。当柱塞引导件60停止旋转时,指示器70也停止旋转。其结果是,指示器70停止产生听觉信号。听觉信号的静音可以向用户表明药物递送完成。用户也可以通过透过窗19看到塞子24处于给药结束位置来确认药物递送完成。

[0094] 接下来,用户可以将药物递送装置10从注入部位移除。在没有用户施加的力的情况下,防护件偏置构件35扩张,将防护构件32从缩回位置推到伸出位置(图9)。这种移动可以使锁40旋转到锁定位置,在该锁定位置,该锁防止防护构件32随后缩回。在药物递送装置10旨在一次性使用的情况下,此后用户可以丢弃药物递送装置10,例如通过将其扔到锐器容器中。

[0095] 转到图10至图12,现在将详细地描述指示器70的实施例。指示器70的大小和尺寸可以被设定为适应后盖件23的内部。指示器70可以具有大致圆形的形状,其可以以药物递送装置10的纵向轴线A为中心。在本实施例中,药物递送装置10的纵向轴线A对应于指示器70的旋转轴线,不过并非必须如此。指示器70可以包括中心部分80和设置在中心部分80径向外侧的周边部分82。中心部分80和周边部分82可以一体地形成而限定单一整体结构,或者替代性地,可以形成为独立但刚性连接的结构。通常,中心部分80可以被配置为将指示器70联接到柱塞引导件60,并且周边部分82可以被配置为接合后盖件23以在药物递送期间产生听觉信号。在替代性实施例中,指示器70可以与柱塞引导件60一体形成,使得这两个元件不是分开的结构,而是限定了单一整体结构。

[0096] 凹部76可以形成在指示器70的中心部分80的面向远侧的表面中。凹部76可以具有圆形的截面并且可以被设定尺寸以接纳柱塞引导件60的近端。在一些实施例中,一个或多个突出部86可以从限定了凹部76的壁径向向内延伸。这些突出部86可以被接纳在形成于柱塞引导件60外部中的相应凹槽或槽缝中,以便在旋转意义上锁定柱塞引导件60和指示器70,使得这些部件在操作中一起共同旋转。在替代性实施例中,柱塞引导件60可以具有径向外延伸的突出部,这些突出部被接纳在形成于指示器70的中心部分80中的相应凹槽或槽缝中。

[0097] 指示器70的周边部分82可以包括以纵向轴线A为中心的环形壁88、以及多个柔性臂状的突出部90,每个突出部总体上从环形壁88的外表面径向向外延伸。在本实施例中,突出部90可以以规则的间隔围绕环形壁88设置;然而,替代性实施例可以根据听觉信号的期望声学曲线在环形壁88周围以不规则的间隔布置突出部90。一些或所有突出部90可以沿着垂直于纵向轴线A的公共平面定位。参照图12,当沿着纵向轴线A观察时,每个突出部90可以具有大致S形的轮廓。突出部90的径向最内部分和径向最外部分各自可以相对于纵向轴线A在径向方向或基本径向方向上延伸。突出部90的中间部分(该中间部分在径向方向上位于突出部90的径向最内部分与突出部90的径向最外部分之间并且连接突出部的径向最内部分和突出部的径向最外部分)可以布置成垂直或基本垂直于突出部90的径向最内部分和突出部90的径向最外部分中的一者或两者。每个突出部90的径向最外部分可以限定突出部90的自由端92。

[0098] 如图12所示,每个突出部90的自由端92可以与后盖件23的内表面94滑动接触。多个斜坡状突出部96各自可以总体上从后盖件23的内表面94朝指示器70沿径向向内的方向延伸。为了清楚起见,突出部96中的仅一些突出部在附图中用附图标记和引线标识。突出部96可以围绕后盖件23的内表面94以规则或不规则的间隔布置。突出部90和突出部96可以彼此同心地布置,其中每组突出部以纵向轴线A为中心。此外,突出部96可以位于与突出部96相同的平面中。在本实施例中,突出部96设置在突出部90的径向外侧,使得突出部96围绕突出部90设置成圆形。然而,在替代性实施例中,突出部90和96的位置可以交换,使得突出部90围绕突出部96设置成圆形。

[0099] 在图12中,指示器70在药物递送期间以顺时针方向旋转。在指示器70旋转期间,后盖件23保持静止。其结果上,这些突出部90中的每一个的自由端92沿着后盖件23的内表面94滑动,并且因为突出部90位于与突出部96相同的平面中,这些突出部90中的每一个的自由端92一次一个地与突出部96接触。每个突出部90可以被配置为在径向向内的方向上弹性地变形、弯曲、偏转等,使得每次当突出部90的自由端92遇到突出部96中的一个,突出部90瞬间从外径向位置移动到内径向位置。一旦自由端92已经滑过并且越过突出部96,突出部90可以弹性地返回到外径向位置。在一些实施例中,在指示器70旋转之前的递送前状态下,一些或所有的自由端92可以与后盖件23的内表面95接触,使得自由端92处于非偏转状态。这样可以降低在制造与使用之间的时间上损害突出部90的弹性的可能性。

[0100] 听觉信号可以由于突出部90与突出部96之间相互作用而产生。在一些实施例中,在突出部90的自由端92已经越过突出部96中的一个之后,由于突出部90中的每一个迅速咔哒回到其外径向位置,可以产生听觉信号。这种迅速运动可以快速发生,并且因此引起自由端92以相当大的力撞击后盖件23的内表面94。这种撞击事件进而可以产生可听到的咔嗒声。附加地或替代性地,当自由端最初接触突出部96中的一个时和/或当自由端滑过突出部96中的一个时,自由端92可以产生声音。

[0101] 在指示器70旋转期间,突出部90与突出部96之间的重复接触产生多个咔嗒声。在一些实施例中,每个离散的咔嗒声可能是用户可感知的。在其他实施例中,每次咔嗒之间的时间量可以非常短,使得这多个咔嗒声被用户感知为嗡嗡声。咔哒声的频率可以取决于突出部90的选定数量、突出部96的选定数量、和/或指示器70的选定旋转速度。在图13、图16和图17中,展示了指示器70的数个不同实施例,分别包括六个突出部90、八个突出部90和十二个突出部90。

[0102] 在一些实施例中,两对、三对、四对、五对或更多对突出部90和96可以在指示器70旋转期间同步地彼此接合。对于同步地彼此接合的每对额外的突出部90和96,可以产生更大的咔哒声。在替代性实施例中,在指示器70旋转期间的任何给定时刻,只有单对突出部90和96(即,一个突出部90和一个突出部96)可以彼此接合。在这样的替代性实施例中,咔哒声可以比多对突出部90和96同步地彼此接合的实施例中的音量低。

[0103] 取决于听觉信号的期望频率和振幅,突出部90和96以及同步的对的各种不同组合是可能的。在一些实施例中,布置可以包括:六个突出部90和九个突出部96,其中三对突出部90和96同步地彼此接合。这种布置可以在指示器70的每转中引起九次离散的咔嗒。在其他实施例中,布置可以包括:八个突出部90和五十个突出部96,其中两对突出部90和96同步地彼此接合。这种布置可以在指示器70的每转中引起两百次离散的咔嗒。在进一步的实施

例中,布置可以包括:六个突出部90和十六个突出部96,其中两对突出部90和96同步地彼此接合。图12中展示的这种布置可以在指示器70的每转中引起四十八次离散的咔嗒。

[0104] 可以被改变以实现听觉信号的期望声学曲线的另一设计因素是每一个突出部90的弧形长度。突出部90当在突出部96中的一个上滑动时所经历的(多个)振动可以取决于突出部90的弧形长度,这进而可以影响突出部90产生的声音。此外,突出部90在已经越过突出部90中的一个后迅速咔哒返回其外径向位置并且撞击后盖件23的内表面94的速度可以取决于突出部90的弧形长度。图13至图15展示了具有越来越长的弧形长度、且因此相对于纵向轴线A越来越大的弧量度的突出部90。在图13中,每个突出部90的弧量度 α_1 大约为(例如,±10%)35度。在图14中,每个突出部90的弧量度 α_2 大约为(例如,±10%)40度。在图15中,每个突出部90的弧量度 α_3 大约为(例如,±10%)45度。

[0105] 可以被改变以实现听觉信号的期望声学曲线的另一设计因素是每一个突出部96的宽度 W_1 。如图11中所示,宽度 W_1 对应于在突出部90的近端与远端之间沿纵向轴线A的方向测量的距离。由于突出部90用于接触后盖件23的表面面积增加,较大的宽度 W_1 通常导致较大的咔哒声。在一些实施例中, W_1 可以等于大约(例如,±10%)2.0mm、或者等于大约(例如,±10%)2.5mm、或者在大约(例如,±10%)2.0-2.5mm之间的范围内、或者小于或等于大约(例如,±10%)5.0mm、或者小于或等于大约(例如,±10%)4.0mm、或者小于或等于大约(例如,±10%)3.0mm。

[0106] 可以被改变以实现可听信号的期望声学曲线的另一设计因素涉及突出部96的形状。如图18至图21中所示,突出部96中的每一个具有高度 H_1 ,该高度对应于突出部96在径向上背离后盖件23的内表面94朝纵向轴线A延伸的距离。在一些实施例中,高度 H_1 可以等于大约(例如,±10%)0.2mm、或者等于大约(例如,±10%)0.3mm、或者在大约(例如,±10%)0.2-0.3mm之间的范围内、或者小于或等于大约(例如,±10%)1.0mm、或者小于或等于大约(例如,±10%)0.5mm、或者小于或等于大约(例如,±10%)0.4mm。在图18和图19中所展示的实施例中,突出部96可以各自具有等于大约(例如,±10%)0.2mm的高度 H_1 ,并且指示器可以包括十二个突出部90。在图20和图21中所展示的实施例中,突出部96可以各自具有在大约(例如,±10%)0.2-0.3mm范围内的高度 H_1 ,并且指示器可以包括八个突出部90。

[0107] 每个突出部96的前表面97和后表面99的相应倾斜也可以影响听觉信号的声学曲线。突出部96的前表面97可以是当自由端92滑过突出部96时首先与突出部90的自由端92接触的表面。后表面99可以是位于突出部96的与前表面97相反那侧的表面。在图18和图19中所展示的实施例中,当沿着纵向轴线A观察时,突出部96具有大致三角形的形状,并且前表面97的倾斜角度等于或基本等于后表面99的倾斜角度。在图20和21中所描绘的实施例中,当沿着纵向轴线A观察时,突出部96也具有大致三角形的形状。然而,在该实施例中,前表面97的倾斜角度小于后表面99的倾斜角度。前表面97的倾斜角度可以小于90度;而后表面97的倾斜角度可以等于或大于90度。因此,突出部96的自由端不会沿后表面97下滑,而是不受阻碍地迅速经过突出部96的峰部。相对于图18和图19中的实施例(其中突出部90的自由端92可以沿后表面99下滑并且因此经受摩擦力),图20和图21中的实施例中的自由端92在迅速咔哒返回时可以更快地加速,从而产生更大和/或更明显的咔哒声。

[0108] 如上所述,在药物递送开始时,指示器70将开始相对于后盖件23旋转,并且突出部

90将开始摩擦突出部96以产生听觉信号。听觉信号将在整个药物递送过程中持续。一旦药物递送完成,指示器70可以停止旋转,因此听觉信号将停止。听觉信号的停止或静音向用户表明药物递送完成。在确保药物递送完成的情况下,用户然后将药物递送装置10脱离注入部位。此运动的结果是,防护构件32可以展开至伸出位置,以覆盖递送构件16的插入端28。为了确保防护构件32不会再次缩回而露出被使用过的递送构件16,药物递送装置10可以包括下面结合图22至图27D描述的锁止布置。

[0109] 锁止布置包括锁40以及具有与锁定功能无关的(多个)功能的部件,比如容器固持器31。通常,锁40被配置为取决于防护构件32的轴向位置选择性地旋转,以便一旦防护构件32已经从缩回位置移动到伸出位置就将防护构件32锁定在伸出位置。参照图22和图23,锁40可以具有中空且大致管状或环状的形状,并且可以以纵向轴线A为中心。在本实施例中,药物递送装置10的纵向轴线A对应于锁40的旋转轴线,不过并非必须如此。锁40的近端可以与容器固持器31直接接触,并且锁40的远端可以至少部分地设置在防护构件32内。防护件偏置构件35可以在轴向方向上定位在锁40的面向远侧的表面与防护构件32的面向近侧的表面之间。防护件偏置构件35最初可以处于压缩或激励状态,使得该防护件偏置构件施加偏置力,从而将锁40和防护构件32推离彼此。该偏置力可以将防护构件32推向伸出位置,并且将锁40的近端推靠在容器固持器31上。

[0110] 锁40的旋转是通过锁40与容器固持器31之间的凸轮布置实现。更具体地,并且参照图23,锁40的近端可以包括一个或多个凸轮表面100,该凸轮表面被配置为可滑动地接合在容器固持器31的远端上包含的一个或多个相应的凸轮表面102。在一些实施例中,当从纵向轴线A沿径向方向观察时,锁40上的凸轮表面100可以具有大致锯齿形的外观。此外,凸轮表面100可以围绕纵向轴线A设置,使得每个凸轮表面100关于纵向轴线A位于不同的角位置处。类似地,当从纵向轴线A沿径向方向观察时,容器固持器31上的凸轮表面102可以具有大致锯齿形的外观。此外,凸轮表面102可以围绕纵向轴线A设置,使得每个凸轮表面102围绕纵向轴线A位于不同的角位置处。

[0111] 当彼此压靠时,凸轮表面100和102可以将线性运动转换成旋转运动与线性运动的组合。更具体地,当锁40沿纵向轴线A向近侧方向移动时,凸轮表面100中的每一个可以抵靠凸轮表面102中的相应一个滑动。这种相互作用可以将锁40的向近侧的线性移动转换成锁40围绕纵向轴线A的旋转移动与锁40的向近侧的线性移动的组合。在锁40移动的整个过程中,容器固持器31相对于壳体12保持静止。如此配置,容器固持器31用作凸轮,且锁40用作凸轮从动件。在替代性实施例中,壳体12,而不是容器固持器31,可以用作凸轮。在这样的替代性实施例中,壳体12的内壁可以包括凸轮表面102。这里,壳体12的内壁可以具有以纵向轴线A为中心的环形形状,并且可以从壳体12的外壁径向向内悬伸,使得在内壁与外壁之间存在环形间隙。这种构型可以允许防护构件32在缩回期间移动到内壁与外壁之间的环形间隙中。

[0112] 在本实施例中,防护构件32的偏置力可以持续地将锁40的凸轮表面100压靠容器固持器31的凸轮表面102。因此,持续地推动锁40围绕纵向轴线A旋转。然而,取决于锁40和防护构件32上包括的各种邻接结构的相对位置,锁40可能不旋转。如图24A至图27D中所展示,锁40的近端可以包括从锁40的外表面径向向外延伸的一个或多个近侧突出部110a。锁40的远端可以包括从锁40的外表面径向向外延伸的一个或多个远侧突出部112a。远侧突出

部112a中的每一个可以在近侧突出部110a中的每一个的远侧。类似地,防护构件32的近端可以包括从防护构件32的内表面径向向内延伸的一个或多个近侧突出部110b。防护构件32的远端可以包括从防护构件32的内表面径向向内延伸的一个或多个远侧突出部112b。如下文所述,取决于防护构件32相对于锁40的轴向位置,近侧突出部110a和110b可以彼此邻接以防止锁40相对于防护构件32旋转,或者远侧突出部112a和112b可以彼此邻接以防止锁40相对于防护构件32旋转。为了清楚起见,防护构件32在图22、图24A、图25A、图26A和图27A中被展示为半透明的,并且实际上并不需要如此。

[0113] 图22至图24D展示了处于递送前状态的锁止布置的不同视图。这里,防护构件32被布置在伸出位置,并且被防护件偏置构件35朝伸出位置偏置。防护件偏置构件35还将锁40的凸轮表面100推靠容器固持器31的凸轮表面102,这推动锁40在图24B至图24D中的逆时针方向上旋转。然而,由于锁40的近侧突出部110a抵靠防护构件32的近侧突出部110b,防止了锁40旋转(图24B)。这是因为在当前状态下,近侧突出部110a和110b位于正交于纵向轴线A的公共平面内。因此,在递送前状态下,在防护构件32缩回之前,锁40由防护构件32保持在初始旋转位置中。此外,如图24C和图24D中所示,在递送前状态下,在防护构件32缩回之前,锁40上的远侧突出部112a可以在防护构件32上的远侧突出部112b的近侧。

[0114] 图25A至图25D展示了在防护构件32被压靠在注入部位处的患者皮肤上之后的时刻的构型。这里,防护构件32已经向近侧方向移动离开伸出位置,但是还没有到达缩回位置。防护构件32的向近侧移动引起近侧突出部110b滑动脱离与近侧突出部110a的接触。这样暂时释放了锁40进行旋转,因为近侧突出部110a能够旋转经过先前由近侧突出部110b占据的位置。如图25C中所示,锁40旋转直到远侧突出部112a与远侧突出部112b接触。因为防护件32已经向近侧方向移动,所以远侧突出部112b现在可以占据与远侧突出部112a相同的平面。远侧突出部112a和远侧突出部112b的接合阻止锁40的进一步旋转。锁40的这个位置可以被称为中间旋转位置。

[0115] 图26A至图26D示出了当防护构件32被推靠注入部位时,防护构件32继续向近侧方向移动,直到其到达缩回位置。远侧突出部112b可滑动地接合远侧突出部112a,同时远侧突出部112b向近侧方向移动。然而,远侧突出部112a不能旋转经过远侧突出部112b,从而将锁40保持在中间旋转位置。如上文所述,防护构件32可以在到达缩回位置时或在到达缩回位置的过程中激活驱动机构30,从而开始药物递送。

[0116] 一旦药物递送完成,并且用户已经通过倾听听觉信号的停止而确认完成,用户就可以将药物递送装置10从注入部位移除。在没有任何阻力的情况下,防护件偏置构件35扩张以将防护构件32推到图27A中所示的伸出位置。这种移动导致远侧突出部112b滑动地接合远侧突出部112a,直到远侧突出部112b最终滑动脱离与远侧突出部112a的接合。这样释放了锁40进行旋转,因为远侧突出部112a能够旋转经过先前由远侧突出部112b占据的位置。锁40旋转直到凸轮表面100和102彼此完全接合,之后锁40停止旋转并且不能进一步旋转。图27B至图27D展示了已经到达其最终旋转位置的锁40。

[0117] 在最终旋转位置中,锁40可以被配置为限制(例如,防止或抑制)防护构件32向近侧方向的移动。这是因为,在最终旋转位置,锁40上的远侧突出部112a中的每一个可以与防护构件32上的远侧突出部112b中的相应一个旋转对准、但是轴向偏离。这样,远侧突出部112a中的每一个上的面向远侧的邻接表面114a可以布置成与远侧突出部112b中的一个上

的相应面向近侧的邻接表面114b相对。面向远侧的邻接表面114a可以与面向近侧的邻接表面114b接触、或者间隔开一小段距离(例如,几毫米或更小)。因此,防止了防护构件32的任何试图向近侧的移动,因为远侧突出部112b中的每一个的面向近侧的邻接表面114b将被远侧突出部112a中的一个的相应面向远侧的邻接表面114a阻止向近侧方向移动。如此配置时,处于其最终旋转位置的锁40可以将防护构件32锁定在伸出位置,并因此降低与递送构件16的插入端28意外接触和/或再次使用药物递送装置10的可能性。

[0118] 从前述内容可以明显看出,防护锁定功能取决于锁40的旋转位置。这样,从初始旋转位置开始组装药物递送装置10与锁40对于确保锁40正常起作用可能是必要的。在一些实施例中,在将防护构件32安装在药物递送装置10的壳体12内之前,锁40可以布置在防护构件32内。因此,在锁已经与防护构件32一起安装在药物递送装置10内部之后,调整锁40的旋转位置可能是不可行的。因此,可能期望在将锁和防护件的组合式布置安装在药物递送装置10内之前,确认锁40在防护构件32内正确地定向。为了有助于该确认过程,防护构件32和/或锁40可以具有各种对准特征。图28和图29展示了包括这种对准特征的防护构件32和锁40的实施例。

[0119] 参照图28和图29,可以在防护构件32的纵向延伸的壁中形成开口45,并且可以在锁40的纵向延伸的壁中形成开口47。如果锁40正确安装在防护构件32内,则开口45可以与开口47旋转对准,如图28中所示。当锁40正确安装在防护构件32内时,开口45和47可以限定径向延伸的通道。如果开口45和47彼此旋转对准,则可以确保当组合式防护件和锁布置随后安装在药物递送装置10内时,锁40将占据上述的初始旋转位置。在药物递送装置10用于执行注入并且锁40旋转到上述的最终旋转位置之后,开口45和开口47可能不再彼此旋转对准。

[0120] 组装在图28中所展示的布置可以包括将锁40定位在防护构件32内,并且如果需要,将锁40相对于防护构件32旋转,直到开口45和47彼此旋转对准。在一些实施例中,确定开口45和47是否彼此旋转对准可以包括穿过开口45和47中的一个发射光,并且例如通过光检测器或相机确定该光是否穿过开口45和47中的另一个。如果确认了光穿过,则可以认为锁40被正确地定位在防护构件32内,并且可以继续将该组合式布置安装在药物递送装置10内。如果没有,则可以调整锁40直到开口45和47旋转对准,或者,如果不可能,则可以丢弃该组合式布置并且可以一个新的。

[0121] 根据例如用户和/或制造商的需要和/或偏好,多种外部形状因子对于本文所述的药物递送装置是可能的。图30至图33展示了药物递送装置110的实施例,该药物递送装置具有与上述药物递送装置10相同或相似的内部部件,但是具有不同的外部形状因子。药物递送装置110的在功能上与药物递送装置10中所包含的构件相似的构件被赋予相同的附图标记,只是增加了100。

[0122] 药物递送装置110包括外壳或壳体112,该外壳或壳体具有沿纵向轴线延伸的大致长形的形状。在沿纵向轴线的大多数或所有位置,壳体112可以具有圆形的截面,使得壳体112具有基本上柱形的形状。具有透明或半透明检查窗117的凹陷可以定位在壳体112的壁中,以准许用户观察药物递送装置110内部的(多个)部件,包括例如药物储存容器。在壳体112的远端处,可移除盖119可以覆盖壳体112中的开口。可移除盖119的内部可以包括抓握件,该抓握件被配置为在可移除盖119从壳体112移除时辅助从比如针头等递送构件移除无

菌屏障(例如,刚性针头套(RNS)、柔性针头套(FNS)等),如上文所述。壳体112和可移除盖119可以各自分别具有形成在它们的外表面上的多个肋104和107,以改善用户在将这些部件拉开时抓住它们的能力。这些肋中的每一个可以完全或部分地围绕壳体112或可移除盖119的外围延伸。

[0123] 壳体112的圆形截面可以使其在侧放时易于在表面上滚动。为了抑制或防止这种滚动,可移除盖119的一部分或全部可以具有非圆形截面。在图30至图34所展示的实施例中,可移除盖119具有非圆形截面的远端和圆形截面的近端。这样,当从可移除盖119的近端移动到可移除盖119的远端时,可移除盖119的截面从圆形截面逐渐过渡到非圆形截面。在所展示的实施例中,可移除盖119的远端的非圆形截面通常采取正方形的形式。在其他实施例中,非圆形截面可以是矩形、三角形或任何其他多边形或部分多边形形状,只要可移除盖119的一个或多个侧面是平坦的或基本平坦的,以抑制或防止滚动。此外,可移除盖119的远端的非圆形截面在大小上可以沿远侧方向逐渐增加,使得可移除盖119的远端的最远侧部分具有比可移除盖119的远端的最近侧部分更大的截面积。这种构型使得可移除盖119的远端呈喇叭形,这进而可以帮助用户抓住可移除盖119并将其从壳体112拉下。

[0124] 在一些实施例中,壳体112和可移除盖119可以各自包括相应的防旋转特征。当可移除盖119处于如图30中所展示的储存位置时,这些防旋转特征可以彼此接合,以防止或抑制可移除盖119相对于壳体112旋转。在一些实施例中,当可移除盖119处于储存位置时,壳体112的防旋转特征可以与可移除盖119的防旋转特征相邻、并且共线或基本共线。在图30至图33中所展示的实施例中,可移除盖119的防旋转特征由开口108提供,该开口在可移除盖119的近端处形成在可移除盖119的管状壁中;并且壳体112的防旋转特征由从壳体112的远端向远侧方向延伸的轴向突起109提供。开口108的大小可以被设定为当可移除盖119处于储存位置时匹配地接纳轴向突起109。作为这种匹配接合的结果,可移除盖119可能不能相对于壳体112旋转。如果用户在将可移除盖119从壳体112拉下时试图扭转可移除盖119,这可能是有益的。在某些情况下,可移除盖119的旋转可能导致无菌屏障(比如RNS或FNS)旋转,这进而可能导致针头的尖端钻入RNS或FNS内的密封构件。因此,至少在盖移除的初始时段期间,使轴向突起109置于开口108内可以防止针头的钻入。在替代性实施例中,开口108可以形成在壳体112的壁中,并且轴向突起109可以从可移除盖119的近端沿近侧方向延伸。

[0125] 图34A和图34B展示了药物递送装置210的另一实施例。药物递送装置210的各种元件可以在功能和/或结构上类似于以上结合图1至图33描述的药物递送装置的元件。这些元件被赋予与图1至图33中使用的相同的附图标记,除了增加100或其倍数之外。将药物递送装置210与上述药物递送装置区分开的结构和/或功能的细节是下面讨论的焦点。尽管它们可能未在图34A和图34B中进行展示,但是在图1至图33中展示的药物递送装置的部件或这些部件的变型可以包括在药物递送装置210中,除非药物递送装置210的设计阻止包括这些部件或其变型。

[0126] 类似于上述的药物递送装置10,药物递送装置210可以部分地包括:具有开口214的壳体212;药物储存容器220,该药物储存容器包括具有插入端228的递送构件216;柱塞226,该柱塞可向远侧方向移动,以将药物从药物储存容器220穿过递送构件216排出;柱塞引导件260,该柱塞引导件在递送前或储存状态下至少围绕柱塞226的近端;旋转偏置构件250,该旋转偏置构件最初保持在激励状态并且被配置为当被释放时围绕纵向轴线A旋转;

以及机械联动件256,该机械联动件可操作地联接到柱塞226和旋转偏置构件250。机械联动件256可以被配置为将由旋转偏置构件250的释放引起的旋转转换成柱塞226向远侧方向的移动。例如,机械联动件256可以包括螺母262,该螺母围绕柱塞226的一部分,如图34A中所示。作为更具体的示例,螺母262可以具有螺纹内表面264,该螺纹内表面螺纹地接合柱塞226的螺纹外表面266。此外,螺母226可以被配置为由于旋转偏置构件250的释放而旋转。作为示例,螺母262可以牢固地固定到旋转偏置构件250的远端,使得螺母262在旋转偏置构件250释放时与旋转偏置构件250共同旋转。由于螺母262与柱塞226之间的螺纹联接,螺母262的旋转可以导致柱塞226沿纵向轴线A向远侧方向线性地移动。因此,柱塞226可以驱动塞子224将药物从药物储存容器220移动穿过递送构件216。

[0127] 与药物递送装置10不同,机械联动件256不会导致柱塞226旋转,而机械联动件256会导致柱塞226向远侧方向移动。作为示例,机械联动件256的螺母262可以在旋转偏置构件250的偏置力下旋转,并且这种旋转可以通过螺母262与柱塞226之间的螺纹联接完全或基本完全转换成柱塞226的向远侧移动。在一些实施例中,轴承可以设置在柱塞226的远端与塞子224的近端之间,使得旋转的柱塞226可以向远侧方向推动塞子224,而不会导致塞子224旋转。

[0128] 柱塞引导件260可以用作旋转偏置构件250的近端的座。作为示例,旋转偏置构件250的近端可以设置在柱塞引导件260内并且牢固地固定到柱塞引导件,如图34A中所示。柱塞引导件260可以联接到壳体212,从而防止柱塞引导件260相对于壳体212旋转和/或平移。作为示例,可以在柱塞引导件260的外表面与壳体212的内表面之间形成花键连接,以防止柱塞引导件260与壳体212之间的相对旋转,并且在一些实施例中,可以准许柱塞引导件260与壳体212之间的相对轴向移动。

[0129] 在递送前或储存状态下,可以防止螺母262和/或机械联动件256的另一部件旋转。作为示例,药物递送装置210可以包括锁254,该锁被配置为选择性地防止螺母262的旋转。作为更具体的示例,锁254可以具有初始位置和第二位置,在该初始位置,锁254防止螺母262旋转(如图34A中所示),在该第二位置,锁254不防止螺母262旋转。在一些实施例中,锁254可以具有环或其他环形形状,并且可以在初始位置中围绕螺母262。在一些实施例中,锁254可以在从初始位置移动到第二位置时沿近侧方向行进。在一些实施例中,锁272可以可操作地联接到防护构件232,使得将防护构件232从伸出位置移动到缩回位置将导致锁254从初始位置移动到第二位置,从而允许螺母262在旋转偏置构件250的偏置力下旋转,并且经由螺纹联接而向远侧方向驱动柱塞226。

[0130] 药物储存容器220可以牢固地固定到壳体212,使得药物储存容器220在药物递送装置210的操作期间不相对于壳体212移动。例如,药物递送装置210可以包括容器固持器231,该容器固持器具有内端和外端,该内端联接到药物储存容器220近端处的(多个)径向向外延伸的凸缘,该外端牢固地固定到壳体212,如图34A中所示。容器固持器231可以具有大致环形的形状。如图34B中所展示,容器固持器231的外端可以具有一个或多个轴向延伸的通道或槽缝231a,以准许防护构件232的激活器部分234的轴向延伸的臂穿过容器固持器231。

[0131] 根据一些实施例,药物递送装置210可以如下操作。最初(例如,在递送前或储存状态下),锁254可以布置在其初始位置,使得锁254防止螺母262旋转,这进而可以防止旋转偏

置构件250去激励。随后,用户可以将防护构件232的远端或皮肤接触部分236压靠注入部位处的皮肤。这样可以导致防护构件232缩回到壳体212中,从伸出位置移动到缩回位置。由于这种移动,防护构件232可以向近侧方向推动锁254,使得锁254从初始位置移动到第二位置。在第二位置中,锁254可以与螺母262脱接合,从而准许螺母262在旋转偏置构件250的偏置力下旋转。由于螺母262与柱塞226之间的螺纹联接,螺母262的旋转可以导致柱塞226向远侧方向移动。在一些实施例中,柱塞226在向远侧方向移动时可以不旋转。柱塞226与塞子224接触,并且然后将塞子224移动穿过药物储存容器220,以将药物从药物储存容器220经由递送构件216排出。

[0132] 从上文可以看出,本披露内容有利地提供了一种改善的药物递送装置,其有助于在递送后状态下安全操纵该装置,并且减少不完全给药的机会,并且提供了其他益处和优点。

[0133] 将会认识到,根据本披露内容的装置和方法相对于传统技术可以具有一个或多个优点,其中的任何一个或多个优点都可以存在于符合包含了本披露内容的特征的特定实施例中。还可以认识到本文未具体列出的其他优点。

[0134] 以上描述对与药物递送装置相关地使用的各种装置、组件、部件、子系统和/或方法进行了描述。装置、组件、部件、子系统、方法或药物递送装置可以进一步包括药物或与药物一起使用,这些药物包括但不限于下文指出的那些药物以及它们的类属对应物和生物仿制药对应物。如本文所用,术语药物可以与其他类似术语互换使用,并且可以用于指代任何类型的药物或治疗材料,包括传统和非传统药物、营养保健品、补品、生物制剂、生物活性剂和组合物、大分子、生物仿制药、生物等效物、治疗性抗体、多肽、蛋白质、小分子和类属物。还包含非治疗性可注入材料。药物可以呈液体形式、呈冻干形式、或呈可以由冻干形式重构的形式。以下示例性药物清单不应视为包括所有的或是限制性的。

[0135] 药物将被容纳在储器中。在一些情况下,储器是主容器,该主容器是用进行治疗的药物填充或预填充的。该主容器可以是小瓶、药筒或预填充注射器。

[0136] 在一些实施例中,药物递送装置的储器可以填充有集落刺激因子(比如粒细胞集落刺激因子(G-CSF)),或该装置可以与集落刺激因子一起使用。这样的G-CSF剂包括但不限于Neulasta®(培非格司亭、聚乙二醇化非格司亭、聚乙二醇化G-CSF、聚乙二醇化hu-Met-G-CSF)和Neupogen®(非格司亭、G-CSF、hu-MetG-CSF)、UDENYCA®(聚乙二醇化-cbqv)、Ziextenzo®(LA-EP2006;培非格司亭-bmez)、或FULPHILA(培非格司亭-bmez)。

[0137] 在其他实施例中,药物递送装置可以包含红细胞生成刺激剂(ESA)或与其一起使用,该红细胞生成刺激剂可以呈液体或冻干形式。ESA是刺激红细胞生成的任何分子。在一些实施例中,ESA是红细胞生成刺激蛋白。如本文所用,“红细胞生成刺激蛋白”意指任何直接或间接引起促红细胞生成素受体激活(例如,通过结合并引起受体的二聚化)的蛋白。红细胞生成刺激蛋白包括结合并激活促红细胞生成素受体的促红细胞生成素及其变体、类似物或衍生物;与促红细胞生成素受体结合并激活该受体的抗体;或结合并激活促红细胞生成素受体的肽。红细胞生成刺激蛋白包括但不限于Epogen®(依伯汀 α)、Aranesp®(达贝泊汀 α)、Dynepo®(依伯汀 δ)、Mircera®(甲氧基聚乙二醇-依伯汀 β)、Hematide®、

MRK-2578、INS-22、**Retacrit®** (依伯汀 ζ)、**Neorecormon®** (依伯汀 β)、**Silapo®** (依伯汀 ζ)、**Binocrit®** (依伯汀 α)、依伯汀 α Hexal、**Abseamed®** (依伯汀 α)、**Ratioepo®** (依伯汀 θ)、**Eporatio®** (依伯汀 θ)、**Biopoin®** (依伯汀 θ)、依伯汀 α 、依伯汀 β 、依伯汀 ι 、依伯汀 ω 、依伯汀 δ 、依伯汀 ζ 、依伯汀 θ 和依伯汀 δ 、聚乙二醇化促红细胞生成素、氨甲酰化促红细胞生成素、以及其分子或其变体或类似物。

[0138] 具体的说明性蛋白质是下文阐述的特定蛋白质,包括其融合物、片段、类似物、变体或衍生物:OPGL特异性抗体、肽体、相关蛋白等(也称为RANKL特异性抗体、肽体等),包括完全人源化OPGL特异性抗体和人OPGL特异性抗体,特别是完全人源化单克隆抗体;肌生成抑制蛋白结合蛋白、肽体、相关蛋白等,包括肌生成抑制蛋白特异性肽体;IL-4受体特异性抗体、肽体、相关蛋白等,特别是抑制由IL-4和/或IL-13与受体的结合介导的活性的那些;白细胞介素1-受体1(“IL1-R1”)特异性抗体、肽体、相关蛋白等;Ang2特异性抗体、肽体、相关蛋白等;NGF特异性抗体、肽体、相关蛋白等;CD22特异性抗体、肽体、相关蛋白等,特别是人CD22特异性抗体,比如但不限于人源化和完全人抗体,包括但不限于人源化和完全人单克隆抗体,特别地包括但不限于人CD22特异性IgG抗体,比如人-小鼠单克隆hLL2 γ -链与人-小鼠单克隆hLL2 κ 链进行二硫化物连接的二聚体,例如,依帕珠单抗(Epratuzumab)中的人CD22特异性完全人源化抗体,CAS登记号501423-23-0;IGF-1受体特异性抗体、肽体和相关蛋白等,包括但不限于抗IGF-1R抗体;B-7相关蛋白1特异性抗体、肽体、相关蛋白等(“B7RP-1”,还称为B7H2、ICOSL、B7h和CD275),包括但不限于B7RP特异性完全人单克隆IgG2抗体,包括但不限于结合B7RP-1的第一免疫球蛋白样结构域中的表位的完全人IgG2单克隆抗体,包括但不限于抑制B7RP-1与在激活T细胞上的其天然受体ICOS的相互作用的那些;IL-15特异性抗体、肽体、相关蛋白等,例如特别是人源化单克隆抗体,包括但不限于HuMax IL-15抗体和相关蛋白,比如例如145c7;IFN γ 特异性抗体、肽体、相关蛋白等,包括但不限于人IFN γ 特异性抗体,并且包括但不限于完全人抗IFN γ 抗体;TALL-1特异性抗体、肽体、相关蛋白等,以及其他TALL特异性结合蛋白;甲状旁腺激素(“PTH”)特异性抗体、肽体、相关蛋白等;促血小板生成素受体(“TPO-R”)特异性抗体、肽体、相关蛋白等;肝细胞生长因子(“HGF”)特异性抗体、肽体、相关蛋白等,包括靶向HGF/SF:cMet轴线(HGF/SF:c-Met)的那些,比如中和肝细胞生长因子/分散子(HGF/SF)的完全人单克隆抗体;TRAIL-R2特异性抗体、肽体、相关蛋白等;激活素A特异性抗体、肽体、蛋白等;TGF- β 特异性抗体、肽体、相关蛋白等;淀粉样蛋白- β 蛋白特异性抗体、肽体、相关蛋白等;c-Kit特异性抗体、肽体、相关蛋白等,包括但不限于结合c-Kit和/或其他干细胞因子受体的蛋白质;OX40L特异性抗体、肽体、相关蛋白等,包括但不限于结合OX40L和/或OX40受体的其他配体的蛋白质;**Activase®** (阿替普酶、tPA);**Aranesp®** (达贝泊汀 α)促红细胞生成素[30-天冬酰胺、32-苏氨酸、87-缬氨酸、88-天冬酰胺、90-苏氨酸]、达贝泊汀 α 、新颖红细胞生成刺激蛋白(NESP);**Epogen®** (依伯汀 α ,或促红细胞生成素);GLP-1,**Avonex®** (干扰素 β -1a);**Bexxar®** (托西莫单抗,抗CD22单克隆抗体);**Betaseron®** (干扰素- β);**Campath®** (阿仑单抗,抗CD52单克隆抗体);**Dynepo®** (依伯汀 δ);**Velcade®** (硼替佐米);MLN0002 (抗 α 4 β 7mAb);MLN1202 (抗CCR2趋化因子受体mAb);**Enbrel®** (依那西普,TNF受体/Fc融合蛋白,TNF阻断

剂) ; **Eprex®** (依伯汀 α) ; **Erbitux®** (西妥昔单抗, 抗EGFR/HER1/c-ErbB-1) ; **Genotropin®** (生长激素, 人生长激素) ; **Herceptin®** (曲妥珠单抗, 抗HER2/neu(erbB2)受体mAb) ; 用于治疗乳腺癌或胃癌的Kanjinti™ (曲妥珠单抗-anns) 抗HER2单克隆抗体、**Herceptin®**的生物仿制药或包含曲妥珠单抗的另一种产品 ; **Humatrope®** (生长激素, 人生长激素) ; **Humira®** (阿达木单抗) ; **Vectibix®** (帕尼单抗) 、**Xgeva®** (迪诺舒单抗) 、**Prolia®** (迪诺舒单抗) 、针对RANK配体的免疫球蛋白G2人单克隆抗体、**Enbrel®** (依那西普、TNF-受体/Fc融合蛋白、TNF阻断剂) 、**Nplate®** (罗米司亭) 、利妥木单抗 (rilotumumab) 、盖尼塔单抗 (ganitumab) 、可那木单抗 (conatumumab) 、布罗达单抗 (brodalumab) 、溶液中的胰岛素 ; **Infergen®** (干扰素 α facon-1) ; **Natrecor®** (奈西立肽 ; 重组人B型利尿钠肽 (hBNP)) ; **Kineret®** (阿那白滞素) ; **Leukine®** (沙格司亭, rhuGM-CSF) ; **LymphoCide®** (依帕珠单抗, 抗CD22mAb) ; **Benlysta™** (lymphoto B, 贝利单抗, 抗BlyS mAb) ; **Metalyse®** (替奈普酶, t-PA类似物) ; **Mircera®** (甲氧基聚乙二醇-依伯汀 β) ; **Mylotarg®** (吉妥珠单抗奥佐米星) ; **Raptiva®** (依法利珠单抗) ; **Cimzia®** (塞妥珠单抗, CDP 870) ; **Soliris™** (依库丽单抗) ; 培克珠单抗 (抗C5补体) ; **Numax®** (MEDI-524) ; **Lucentis®** (兰尼单抗) ; **Panorex®** (17-1A, 依决洛单抗) ; **Trabio®** (乐地单抗 (lerdelimumab)) ; **TheraCim hr3** (尼妥珠单抗) ; **Omnitarg** (帕妥珠单抗, 2C4) ; **Osidem®** (IDM-1) ; **OvaRex®** (B43.13) ; **Nuvion®** (维西珠单抗) ; 莫坎妥珠单抗 (cantuzumab mertansine) (huC242-DM1) ; **NeoRecormon®** (依伯汀 β) ; **Neumega®** (奥普瑞白介素, 人白细胞介素-11) ; **Orthoclone OKT3®** (莫罗单抗-CD3, 抗CD3单克隆抗体) ; **Procrit®** (依伯汀 α) ; **Remicade®** (英夫利昔单抗, 抗TNF α 单克隆抗体) ; **Reopro®** (阿昔单抗, 抗GP1Ib/IIa受体单克隆抗体) ; **Actemra®** (抗IL6受体mAb) ; **Avastin®** (贝伐单抗) , **HuMax-CD4** (扎木单抗 (zanolimumab)) ; **Mvasi™** (贝伐单抗-awwb) ; **Rituxan®** (利妥昔单抗, 抗CD20mAb) ; **Tarceva®** (埃罗替尼) ; **Roferon-A®** (干扰素 α -2a) ; **Simulect®** (巴利昔单抗) ; **Prexige®** (罗美昔布) ; **Synagis®** (帕利珠单抗) ; 145c7-CHO (抗IL15抗体, 参见美国专利号7,153,507) ; **Tysabri®** (那他珠单抗, 抗 α 4整合素mAb) ; **Valortim®** (MDX-1303, 抗炭疽杆菌保护性抗原mAb) ; **ABthrax™** ; **Xolair®** (奥马珠单抗) ; ETI211 (抗MRSA mAb) ; **IL-1 trap** (人IgG1的Fc部分和IL-1受体组分 (I型受体和受体辅助蛋白) 的胞外结构域) ; **VEGF trap** (与IgG1 Fc融合的VEGFR1的Ig结构域) ; **Zenapax®** (达利珠单抗) ; **Zenapax®** (达利珠单抗, 抗IL-2R α mAb) ; **Zevalin®** (替伊莫单抗) ; **Zetia®** (依泽替米贝) ; **Orencia®** (阿塞西普, TACI-Ig) ; 抗CD80单克隆抗体 (加利昔单抗 (galiximab)) ; 抗CD23 mAb (鲁昔单抗) ; BR2-Fc (huBR3/huFc融合蛋白, 可溶性BAFF拮抗剂) ; **CNT0 148** (戈利木单抗, 抗TNF α mAb) ; **HGS-ETR1** (马帕木单抗 (mapatumumab)) ; 人抗TRAIL受体-1mAb) ; **HuMax-CD20** (奥瑞珠单抗

(ocrelizumab), 抗CD20人mAb); HuMax-EGFR (扎鲁木单抗 (zalutumumab)); M200 (伏洛昔单抗 (volociximab), 抗 $\alpha 5\beta 1$ 整合素mAb); MDX-010 (易普利姆玛, 抗CTLA-4mAb和VEGFR-1 (IMC-18F1)); 抗BR3 mAb; 抗艰难梭菌毒素A和毒素B C mAb MDX-066 (CDA-1) 和MDX-1388); 抗CD22 dsFv-PE38缀合物 (CAT-3888和CAT-8015); 抗CD25 mAb (HuMax-TAC); 抗CD3 mAb (NI-0401); 阿德木单抗 (adecatumumab); 抗CD30 mAb (MDX-060); MDX-1333 (抗IFNAR); 抗CD38 mAb (HuMax CD38); 抗CD40L mAb; 抗Cripto mAb; 抗CTGF特发性肺纤维化I期纤维蛋白原 (FG-3019); 抗CTLA4mAb; 抗eotaxin1 mAb (CAT-213); 抗FGF8 mAb; 抗神经节苷脂GD2 mAb; 抗神经节苷脂GM2 mAb; 抗GDF-8人mAb (MY0-029); 抗GM-CSF受体mAb (CAM-3001); 抗HepC mAb (HuMax HepC); 抗IFN α mAb (MEDI-545, MDX-198); 抗IGF1R mAb; 抗IGF-1R mAb (HuMax-Inflam); 抗IL12 mAb (ABT-874); 抗IL12/IL23 mAb (CNTO 1275); 抗IL13 mAb (CAT-354); 抗IL2Ra mAb (HuMax-TAC); 抗IL5受体mAb; 抗整合素受体mAb (MDX-018, CNTO 95); 抗IP10溃疡性结肠炎mAb (MDX-1100); BMS-66513; 抗甘露糖受体/hCG β mAb (MDX-1307); 抗间皮素dsFv-PE38缀合物 (CAT-5001); 抗PD1mAb (MDX-1106 (ONO-4538)); 抗PDGFR α 抗体 (IMC-3G3); 抗TGF β mAb (GC-1008); 抗TRAIL受体-2人mAb (HGS-ETR2); 抗TWEAK mAb; 抗VEGFR/F1t-1mAb; 以及抗ZP3 mAb (HuMax-ZP3)。

[0139] 在一些实施例中, 药物递送装置可以包含用于治疗绝经妇女骨质疏松症和/或骨折愈合的硬化蛋白抗体或与其一起使用, 该硬化蛋白抗体比如但不限于洛莫索珠单抗 (romosozumab)、布索珠单抗 (blosozumab)、BPS 804 (诺华制药公司 (Novartis))、EvenityTM (洛莫索珠单抗-aqqg)、包含洛莫索珠单抗的另一种产品, 并且在其他实施例中, 包含结合人前蛋白转化酶枯草杆菌蛋白酶/Kexin 9型 (PCSK9) 的单克隆抗体 (IgG)。这样的PCSK9特异性抗体包括但不限于 **Repatha**[®] (依洛尤单抗 (evolocumab)) 和 **Praluent**[®] (阿利库单抗 (alirocumab))。在其他实施例中, 药物递送装置可以包含利妥木单抗、比沙洛姆 (bixalomer)、曲班尼布 (trebananib)、盖尼塔单抗、可那木单抗、二磷酸莫替沙尼 (motesanib diphosphate)、布罗达单抗、维度匹仑 (vidupiprant) 或帕尼单抗或与其一起使用。在一些实施例中, 药物递送装置的储器可以被填充有用于治疗黑色素瘤或其他癌症的 **IMLYGIC**[®] (塔利莫金 (talimogene laherparepvec)) 或另一种溶瘤HSV, 或该装置可以与其一起使用, 该另一种溶瘤HSV包括但不限于 OncoVEXGALV/CD; OrienX010; G207; 1716; NV1020; NV12023; NV1034; 和NV1042。在一些实施例中, 药物递送装置可以包含内源性组织金属蛋白酶抑制剂 (TIMP) 或与其一起使用, 该内源性组织金属蛋白酶抑制剂比如但不限于 TIMP-3。在一些实施例中, 药物递送装置可以包含用于治疗偏头痛的 **Aimovig**[®] (厄瑞努单抗 (erenumab) -aooe)、抗人CGRP-R (降钙素基因相关肽1型受体) 或包含厄瑞努单抗的另一种产品或与其一起使用。针对人降钙素基因相关肽 (CGRP) 受体的拮抗性抗体 (比如但不限于厄瑞努单抗) 以及靶向CGRP受体和其他头痛靶标的双特异性抗体分子也可以利用本披露的药物递送装置来递送。此外, 双特异性T细胞接合剂 (**BiTE**[®]) 抗体 (诸如但不限于 **BLINCYTO**[®] (博纳吐单抗)) 可以用于本披露的药物递送装置中或与之一起使用。在一些实施例中, 药物递送装置可以包含APJ大分子激动剂或与其一起使用, 诸如但不限于爱帕琳肽 (apelin) 或其类似物。在一些实施例中, 治疗有效量的抗胸腺基质淋巴细胞生成素 (TSLP) 或TSLP受体抗体被用于本披露的药物递送装置中或与之一起使用。在一些实施例

中,药物递送装置可以包含用于治疗自身免疫病的Avsola™(英夫利昔单抗-axxq)、抗TNF α 单克隆抗体、**Remicade®**(英夫利昔单抗)(杨森生物科技集团(Janssen Biotech, Inc.))的生物仿制药或包含英夫利昔单抗的另一种产品或与其一起使用。在一些实施例中,药物递送装置可以包含用于治疗多发性骨髓瘤的**Kyprolis®**(卡非佐米)、(2S)-N-((S)-1-((S)-4-甲基-1-((R)-2-甲基环氧乙烷-2-基)-1-氧代戊烷-2-基氨基甲酰基)-2-苯基乙基)-2-((S)-2-(2-吗啉代乙酰胺基)-4-苯基丁酰胺基)-4-甲基戊酰胺、或包含卡非佐米的另一种产品或与其一起使用。在一些实施例中,药物递送装置可以包含用于治疗各种炎症性疾病的**Otezla®**(阿普斯特(apremilast))、N-[2-[(1S)-1-(3-乙氧基-4-甲氧基苯基)-2-(甲基磺酰基)乙基]-2,3-二氢-1,3-二氧代-1H-异吡啶-4-基]乙酰胺、或包含阿普斯特的另一种产品或与其一起使用。在一些实施例中,药物递送装置可以包含用于治疗比如慢性肾脏病(KD)透析患者中的继发性甲状旁腺功能亢进症(sHPT)的Parsabiv™(维考西肽HCl, KAI-4169)或包含维考西肽HCl的另一种产品或与其一起使用。在一些实施例中,药物递送装置可以包含ABP 798(利妥昔单抗)、**Rituxan®/MabThera™**的生物仿制药候选药物、或包含抗CD20单克隆抗体的另一种产品或与其一起使用。在一些实施例中,药物递送装置可以包含VEGF拮抗剂(比如非抗体VEGF拮抗剂)和/或VEGF-Trap(比如阿柏西普(与IgG1的Fc结构域融合的VEGFR1的Ig结构域2和VEGFR2的Ig结构域3))或与其一起使用。在一些实施例中,药物递送装置可以包含ABP 959(依库丽单抗)、**Soliris®**的生物仿制药候选药物、或包含与补体蛋白C5特异性结合的单克隆抗体的另一种产品或与其一起使用。在一些实施例中,药物递送装置可以包含洛比芙普 α (Rozibafusp alfa)(以前是AMG 570)或与其一起使用,该洛比芙普 α 一种同时阻断ICOSL和BAFF活性的新颖双特异性抗体-肽缀合物。在一些实施例中,药物递送装置可以包含奥美卡地美卡比(小分子选择性心肌肌球蛋白激活剂)、或直接靶向心脏收缩机制的myotrope、或包含小分子选择性心肌肌球蛋白激活剂的另一种产品或与其一起使用。在一些实施例中,药物递送装置可以包含索托拉西布(以前称为AMG510)、KRAS^{G12C}小分子抑制剂、或包含KRAS^{G12C}小分子抑制剂的另一种产品或与其一起使用。在一些实施例中,药物递送装置可以包含特折鲁单抗(Tezepelumab)、抑制胸腺基质淋巴细胞生成素(TSLP)的作用的人单克隆抗体、或包含抑制TSLP的作用的人单克隆抗体的另一种产品或与其一起使用。在一些实施例中,药物递送装置可以包含AMG 714、与白细胞介素-15(IL-15)结合的人单克隆抗体或包含与白细胞介素-15(IL-15)结合的人单克隆抗体的另一种产品或与其一起使用。在一些实施例中,药物递送装置可以包含AMG 890、使脂蛋白(a)降低的小干扰RNA(siRNA)(也称为Lp(a))、或包含使脂蛋白(a)降低的小干扰RNA(siRNA)的另一种产品或与其一起使用。在一些实施例中,药物递送装置可以包含ABP 654(人IgG1 κ 抗体)、**Stelara®**的生物仿制药候选药物、或包含人IgG1 κ 抗体和/或与人细胞因子白细胞介素(IL)-12和IL-23的p40亚基结合的另一种产品或与其一起使用。在一些实施例中,药物递送装置可以包含Amjevita™或Amgevita™(以前是ABP 501)(mab抗TNF人IgG1)、**Humira®**的生物仿制药候选药物、或包含人mab抗TNF人IgG1的另一种产品或与其一起使用。在一些实施例中,药物递送装置可以包含AMG 160、或包含半衰期延长的(HLE)抗前列腺特异性膜抗原(PSMA)x抗CD3 **BiTE®**(双特异性T细胞接合剂)构建体的另一种产品

或与其一起使用。在一些实施例中,药物递送装置可以包含AMG 119、或包含 δ 样配体3 (DLL3) CAR T(嵌合抗原受体T细胞)细胞疗法的另一种产品或与其一起使用。在一些实施例中,药物递送装置可以包含AMG 119、或包含 δ 样配体3 (DLL3) CAR T(嵌合抗原受体T细胞)细胞疗法的另一种产品或与其一起使用。在一些实施例中,药物递送装置可以包含AMG 133、或包含抑胃肽受体(GIPR)拮抗剂和GLP-1R激动剂的另一种产品或与其一起使用。在一些实施例中,药物递送装置可以包含AMG 171或包含生长分化因子15(GDF15)类似物的另一种产品或与其一起使用。在一些实施例中,药物递送装置可以包含AMG 176或包含髓系细胞白血病1(MCL-1)的小分子抑制剂的另一种产品或与其一起使用。在一些实施例中,药物递送装置可以包含AMG 199或包含半衰期延长的(HLE)双特异性T细胞接合剂构建体(**BiTE®**)的另一种产品或与其一起使用。在一些实施例中,药物递送装置可以包含被设计为选择性接通程序性细胞死亡-1(PD-1)阳性细胞中的白细胞介素21(IL-21)途径的AMG 256或另一种产品(包含抗PD-1x IL21突变蛋白和/或IL-21受体激动剂)或与其一起使用。在一些实施例中,药物递送装置可以包含AMG 330或包含抗CD33 x抗CD3 **BiTE®**(双特异性T细胞接合剂)构建体的另一种产品或与其一起使用。在一些实施例中,药物递送装置可以包含正在被研究用于治疗实体瘤患者的AMG 404或另一种产品(包含人抗程序性细胞死亡-1(PD-1)单克隆抗体)或与其一起使用。在一些实施例中,药物递送装置可以包含AMG 427或包含半衰期延长的(HLE)抗fms样酪氨酸激酶3(FLT3) x抗CD3 **BiTE®**(双特异性T细胞接合剂)构建体的另一种产品或与其一起使用。在一些实施例中,药物递送装置可以包含AMG 430或包含抗Jagged-1单克隆抗体的另一种产品或与其一起使用。在一些实施例中,药物递送装置可以包含正在研究用于实体瘤治疗的AMG 506或另一种产品(包含多特异性FAP x 4-1BB-靶向**DARPin®**生物制剂)或与其一起使用。在一些实施例中,药物递送装置可以包含AMG 509或包含双价T细胞接合剂的另一种产品或与其一起使用,并且使用**XmAb®** 2+1技术设计。在一些实施例中,药物递送装置可以包含AMG 562或包含半衰期延长的(HLE)CD19 x CD3 **BiTE®**(双特异性T细胞接合剂)构建体的另一种产品或与其一起使用。在一些实施例中,药物递送装置可以包含Efavaleukin α (以前是AMG 592)或包含IL-2突变蛋白Fc融合蛋白的另一种产品或与其一起使用。在一些实施例中,药物递送装置可以包含AMG 596或包含CD3 x表皮生长因子受体vIII(EGFRvIII) **BiTE®**(双特异性T细胞接合剂)分子的另一种产品或与其一起使用。在一些实施例中,药物递送装置可以包含AMG 673或包含半衰期延长的(HLE)抗CD33 x抗CD3 **BiTE®**(双特异性T细胞接合剂)构建体的另一种产品或与其一起使用。在一些实施例中,药物递送装置可以包含AMG 701或包含半衰期延长的(HLE)抗B细胞成熟抗原(BCMA) x抗CD3 **BiTE®**(双特异性T细胞接合剂)构建体的另一种产品或与其一起使用。在一些实施例中,药物递送装置可以包含AMG 757或包含半衰期延长的(HLE)抗 δ 样配体3(DLL3) x抗CD3 **BiTE®**(双特异性T细胞接合剂)构建体的另一种产品或与其一起使用。在一些实施例中,药物递送装置可以包含AMG 910或包含半衰期延长的(HLE)上皮细胞紧密连接蛋白紧密连接蛋白(claudin) 18.2x CD3**BiTE®**(双特异性T细胞接合剂)构建体的另一种产品与其一起使用。

[0140] 尽管已经根据示例性实施例描述了药物递送装置、组件、部件、子系统和方法,但

是它们不限于此。该详细说明仅被解释为是示例性的而并不描述本披露的每个可能的实施例。可以使用当前技术或在本专利申请日之后开发的技术来实施许多替代性实施例,这些实施例仍然落入限定本文披露的本发明的权利要求的范围内。

[0141] 本领域普通技术人员将了解到,在不脱离本文披露的本发明的精神和范围的情况下,关于以上描述的实施例可以做出各种各样的修改、改变和组合,并且将此类修改、改变和组合视为在本发明构思的范围内。

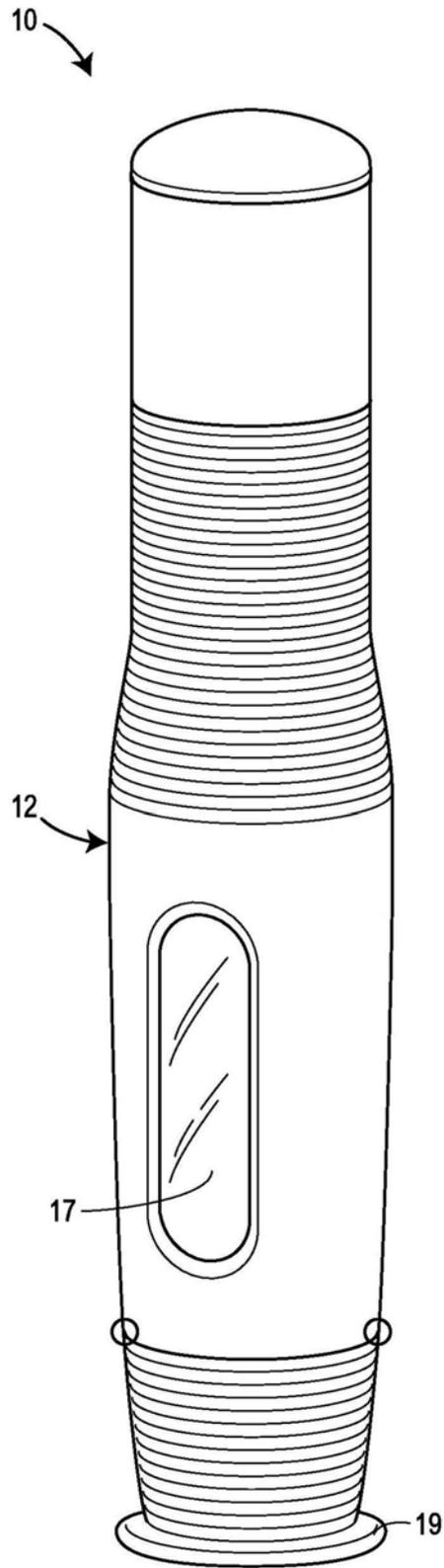


图1A

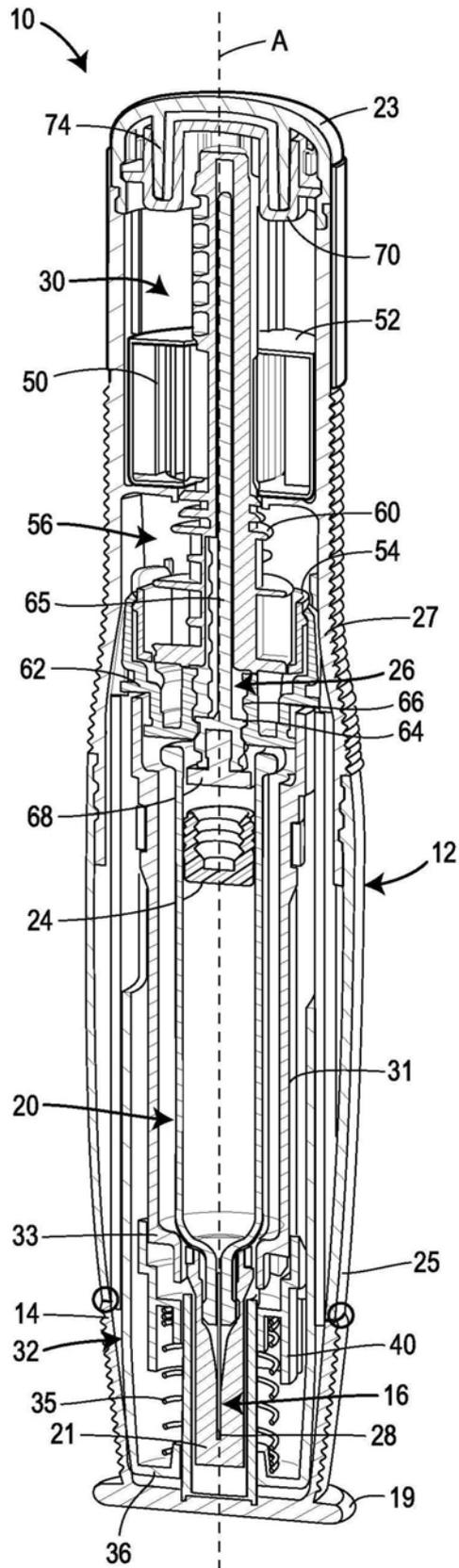


图1B

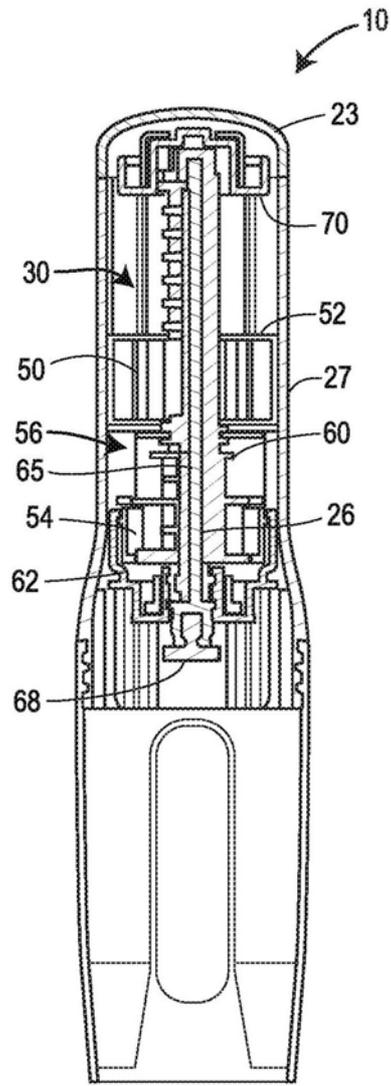


图2A

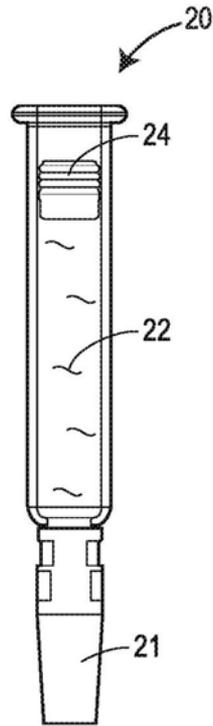


图2B

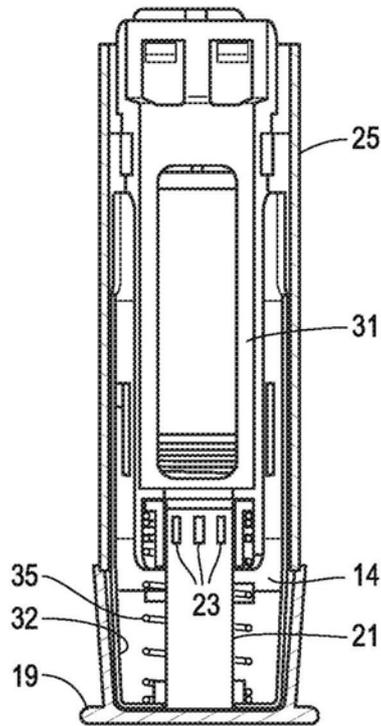


图2C

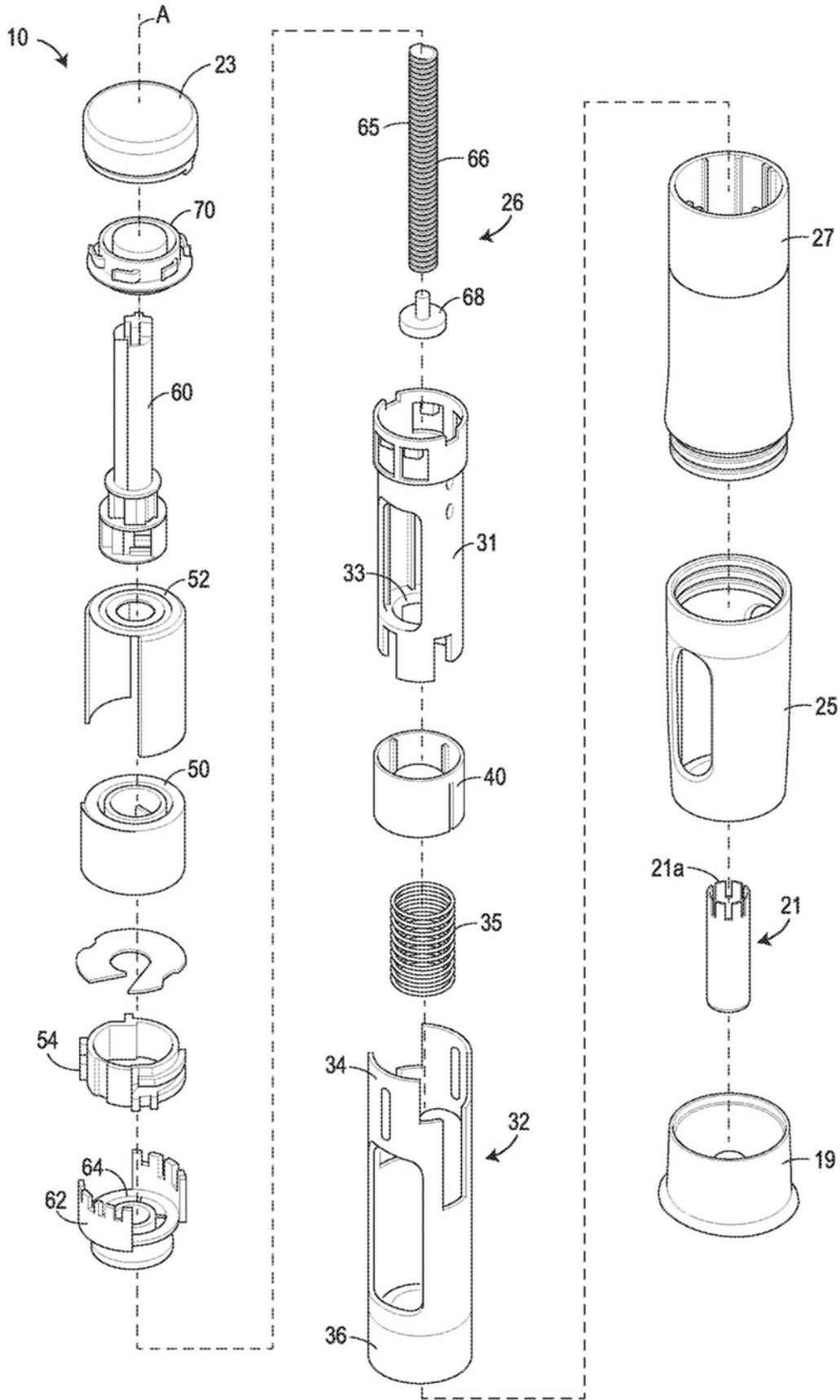


图3

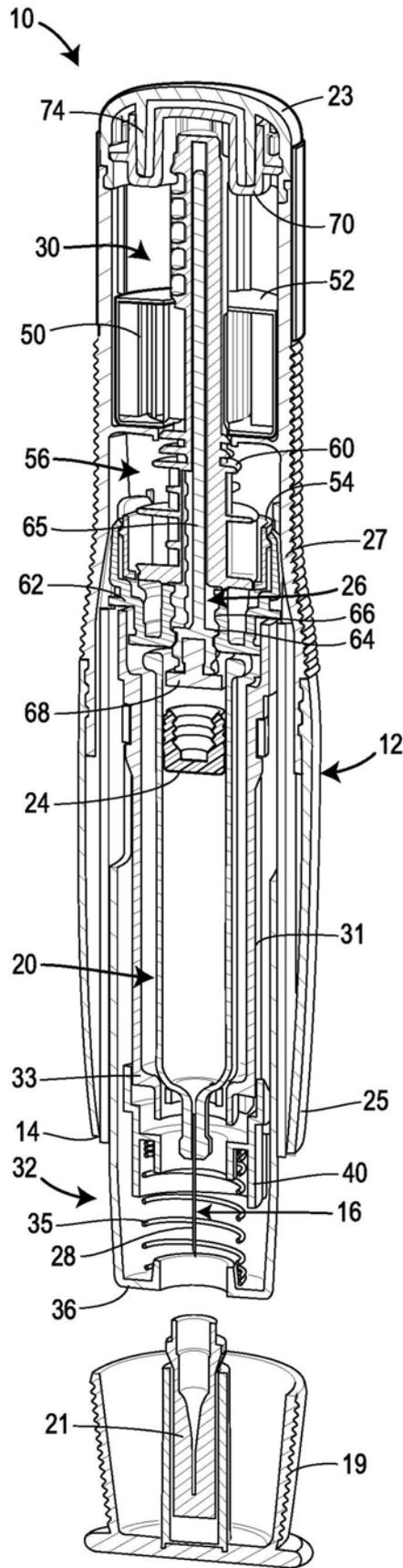


图4

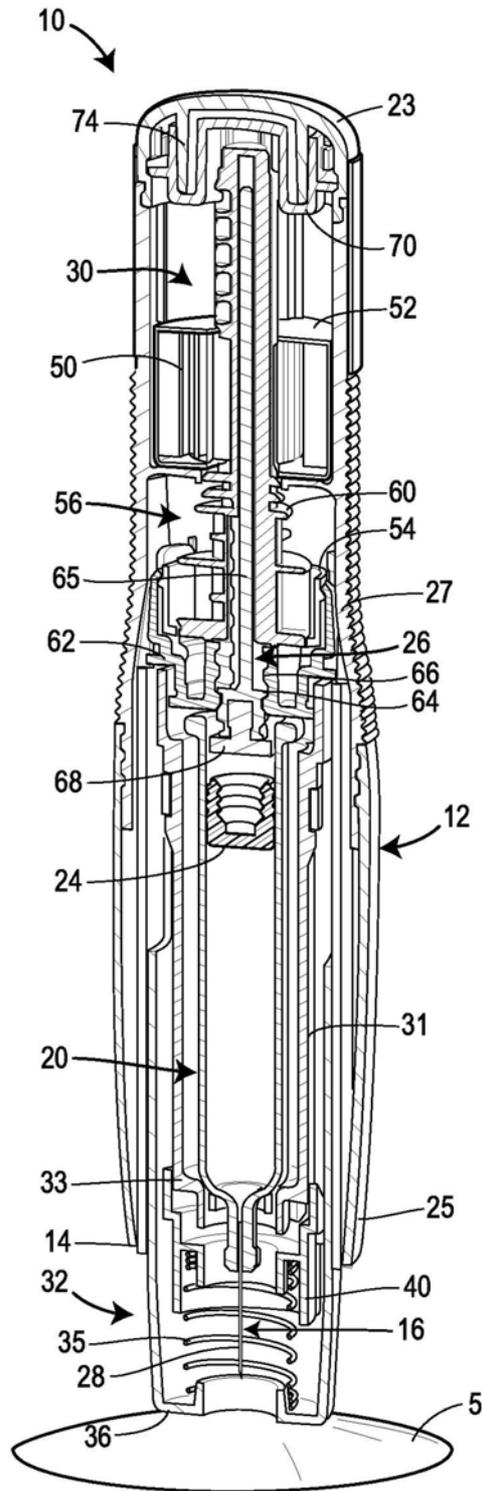


图5

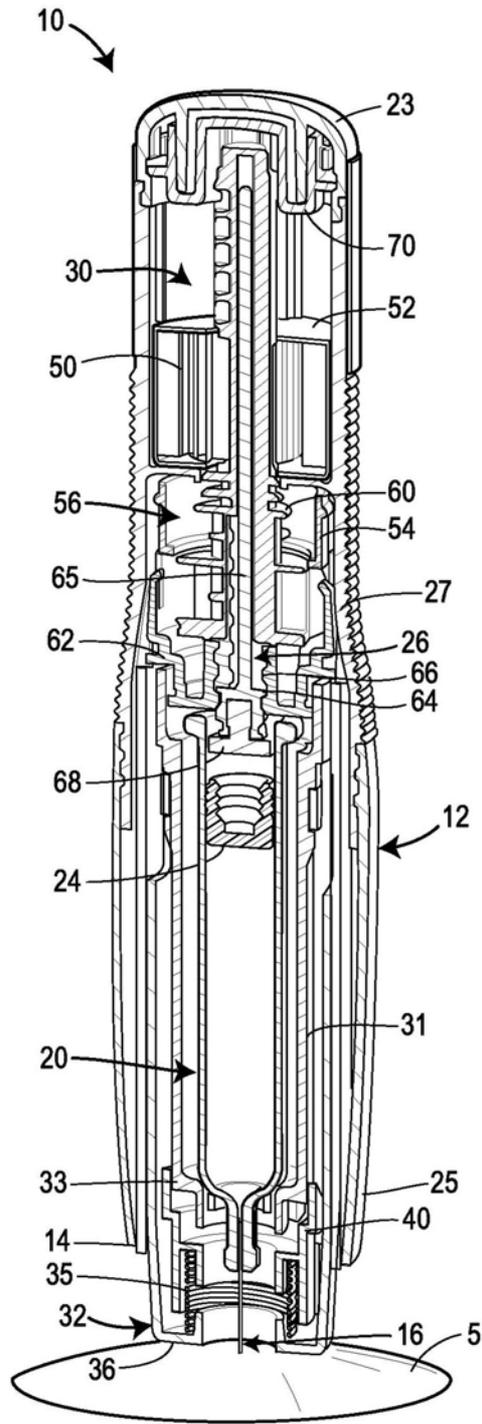


图6

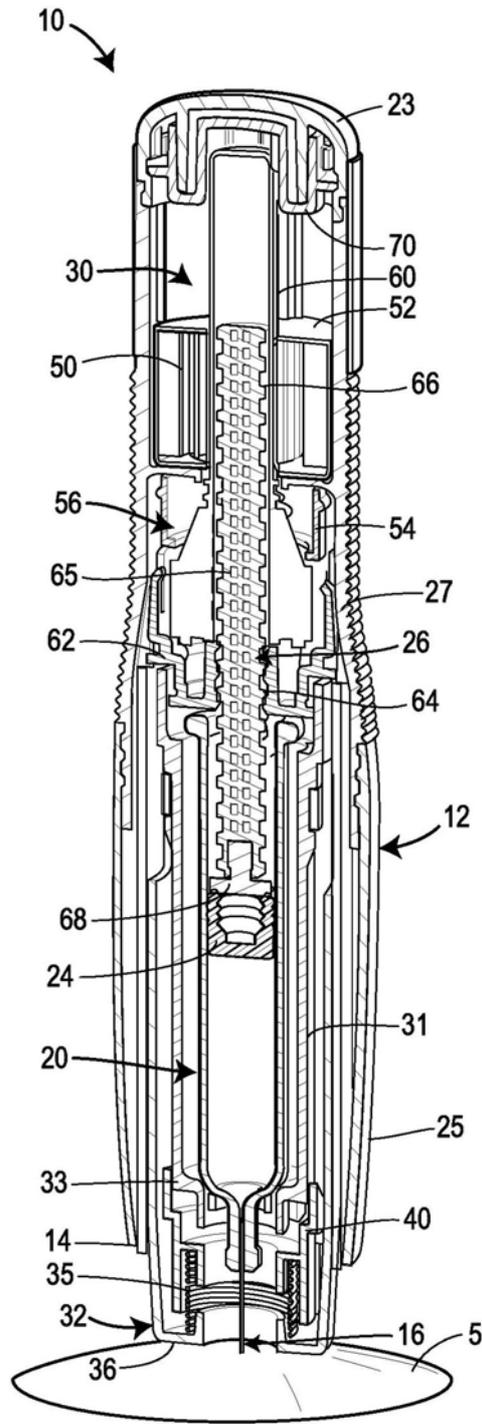


图7

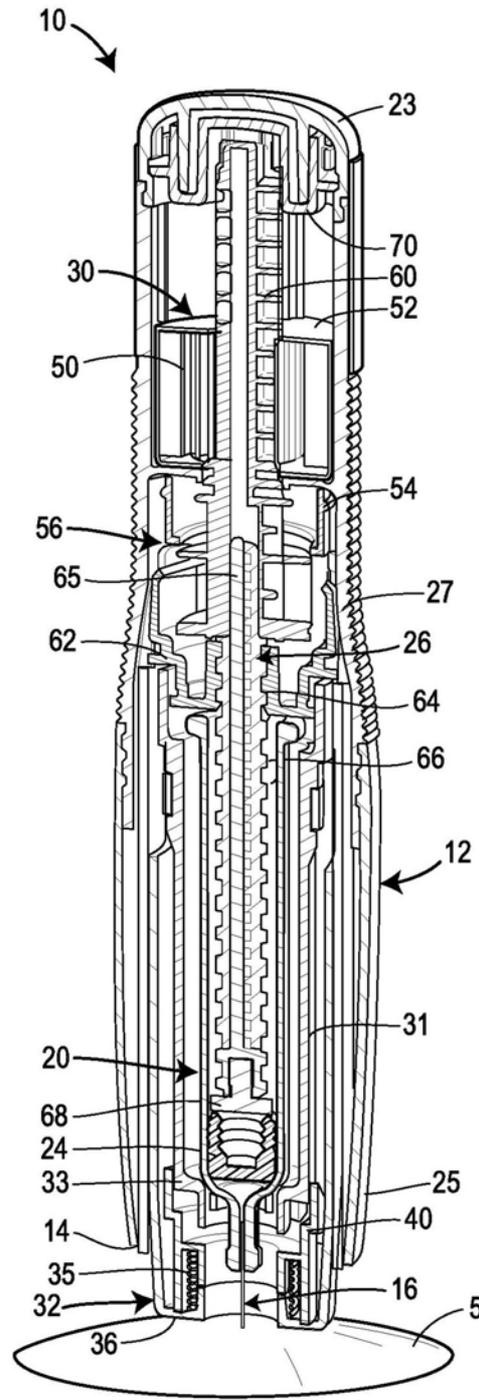


图8

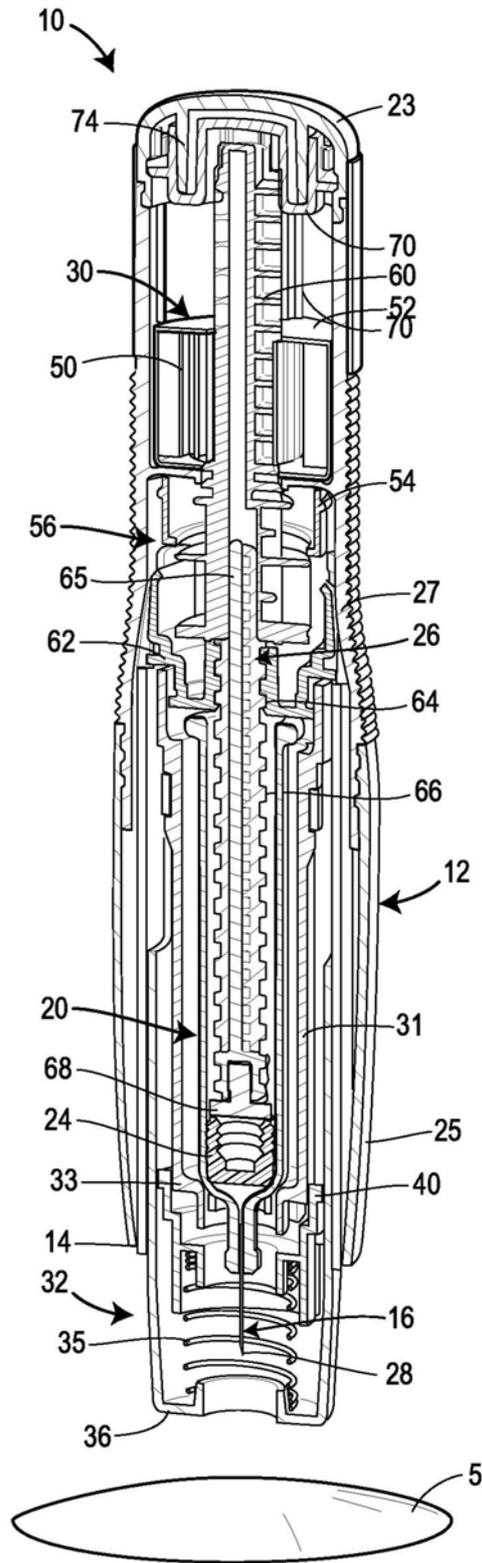


图9

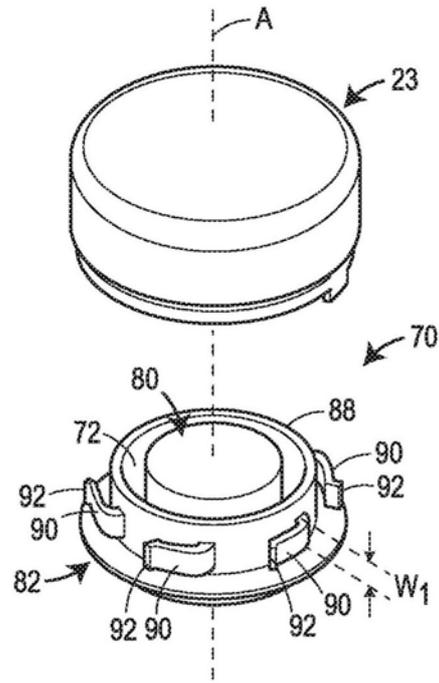


图10

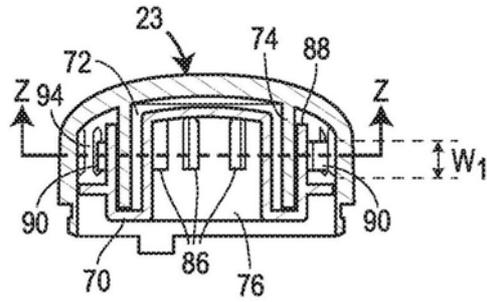


图11

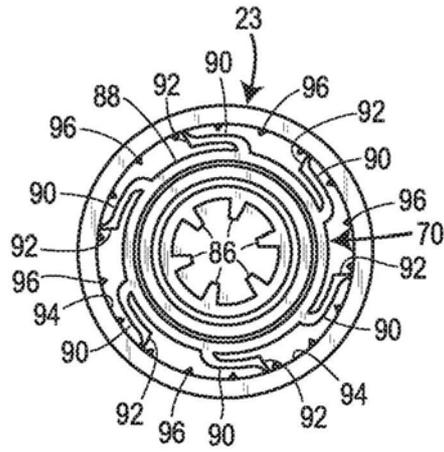


图12

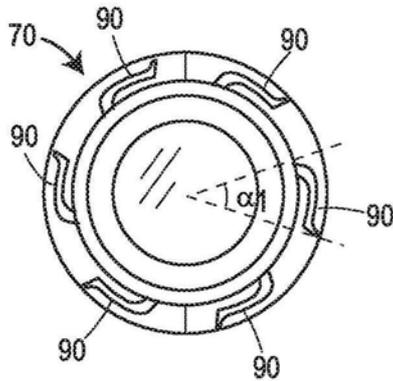


图13

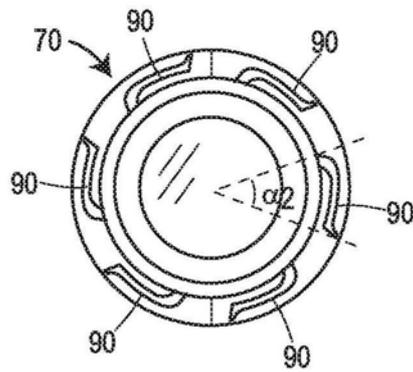


图14

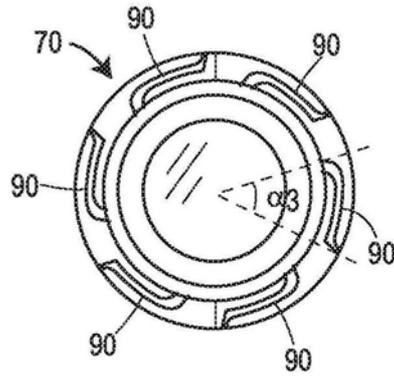


图15

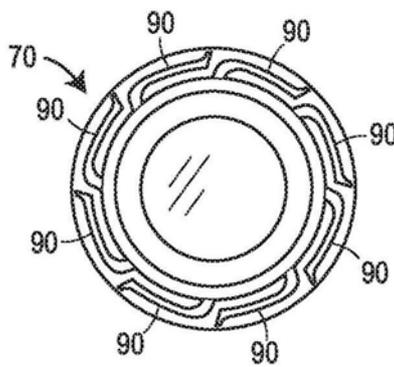


图16

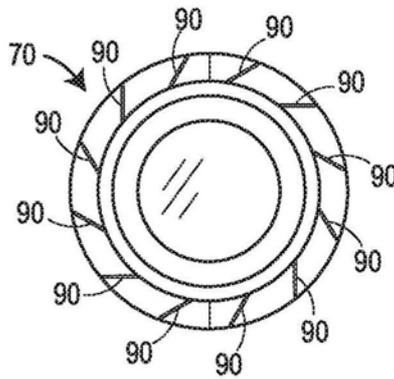


图17

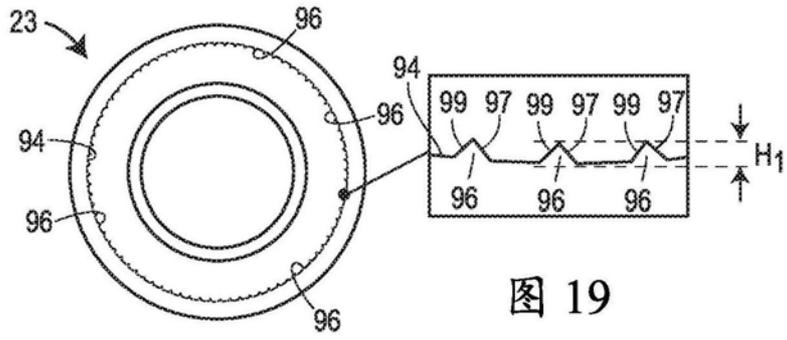


图 18

图 19

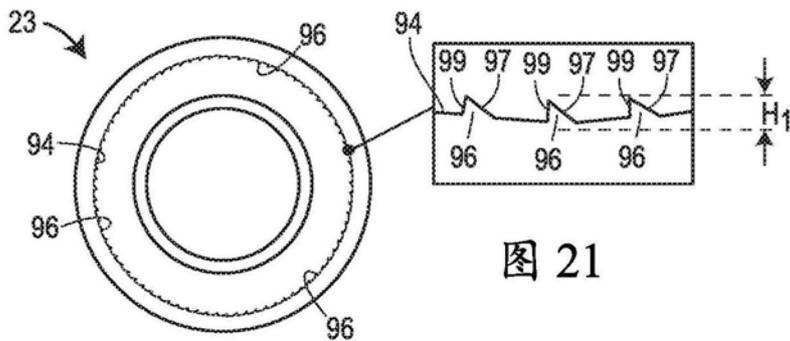


图 20

图 21

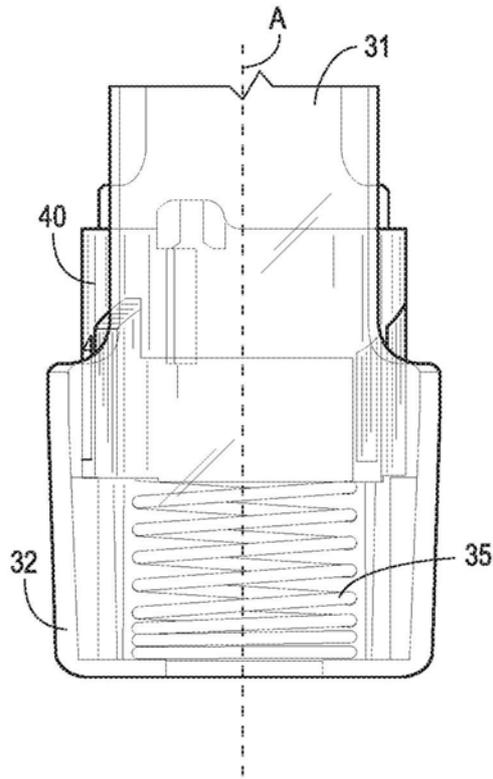


图22

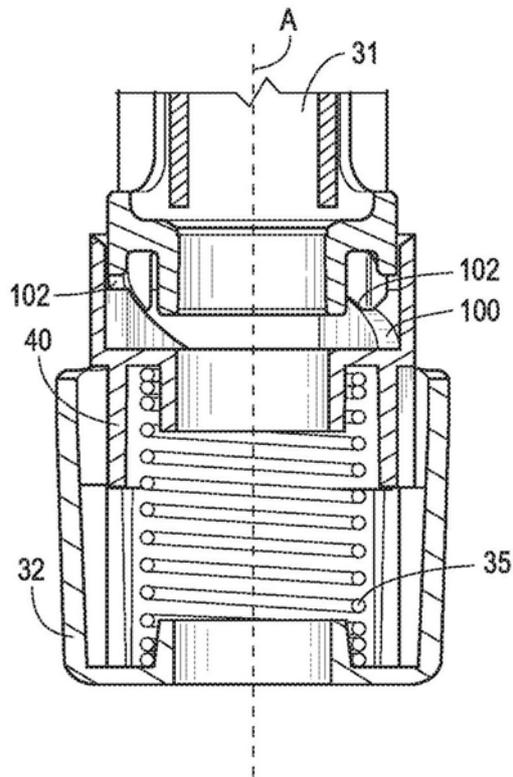


图23

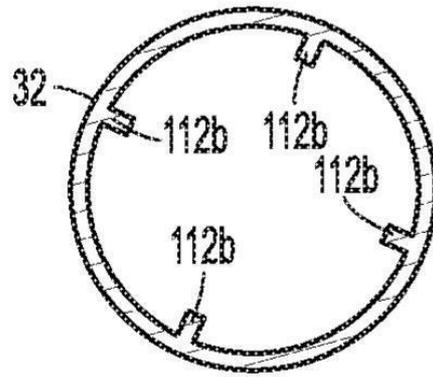


图24D

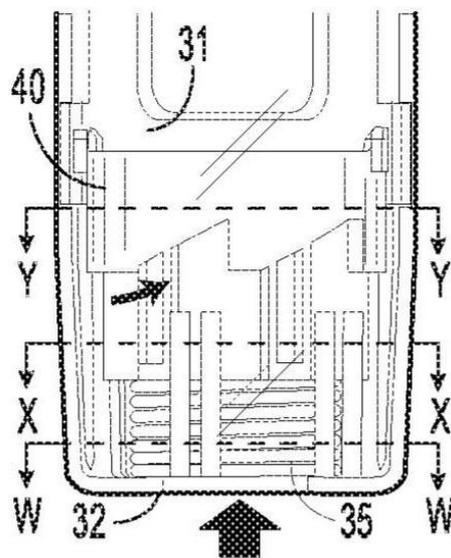


图25A

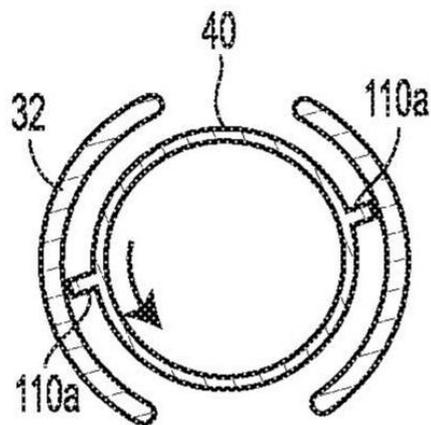


图25B

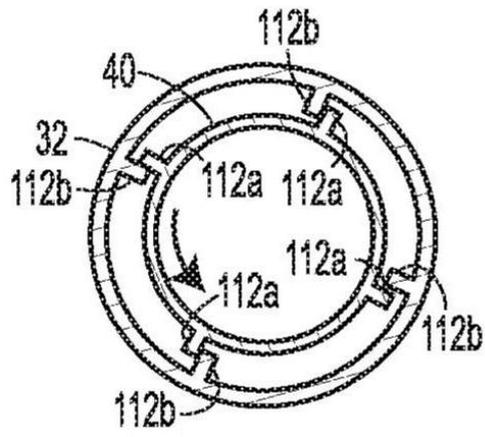


图25C

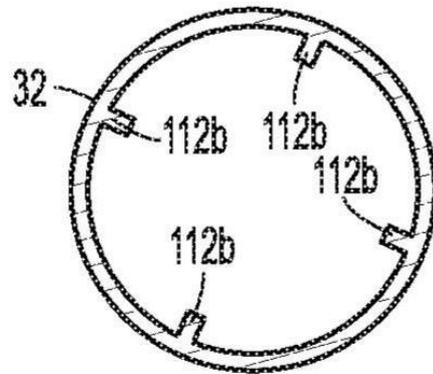


图25D

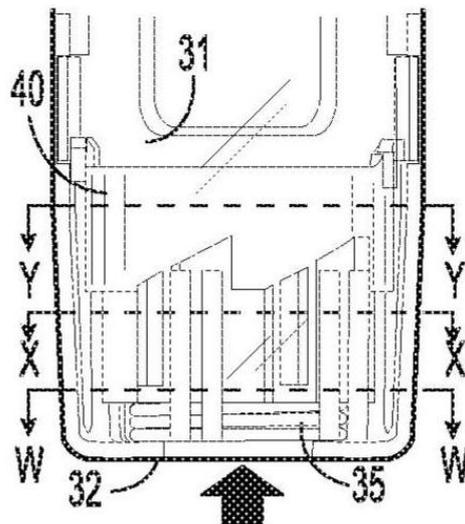


图26A

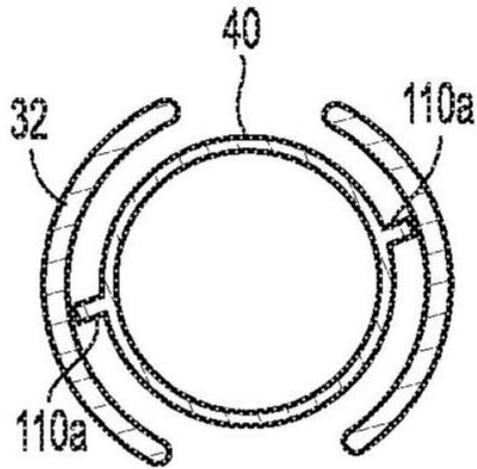


图26B

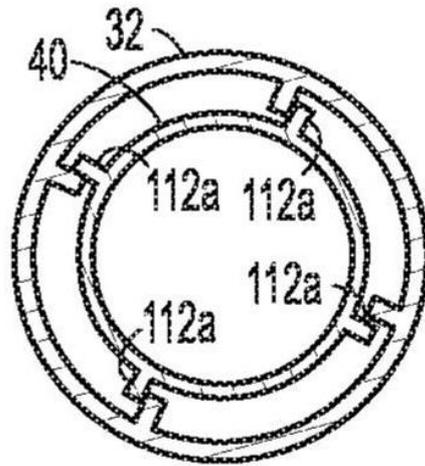


图26C

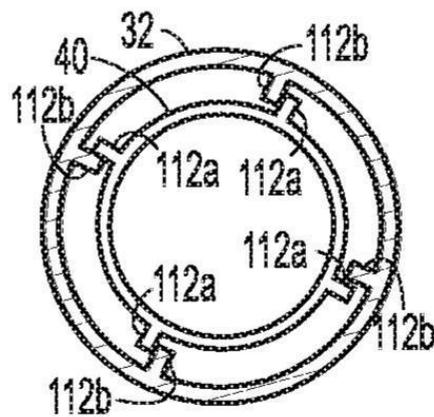


图26C

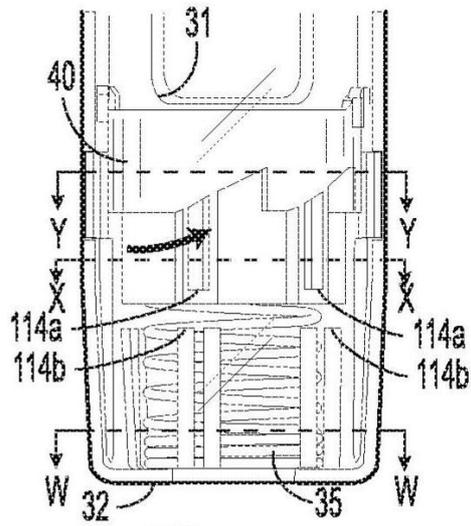


图27A

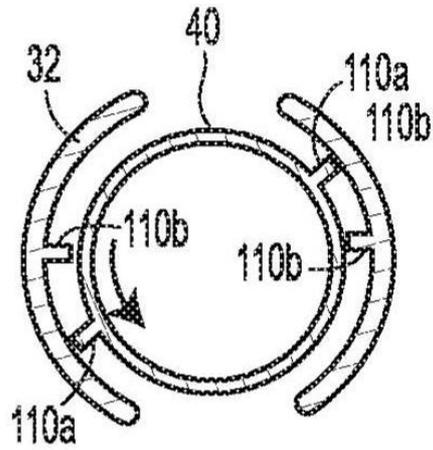


图27B

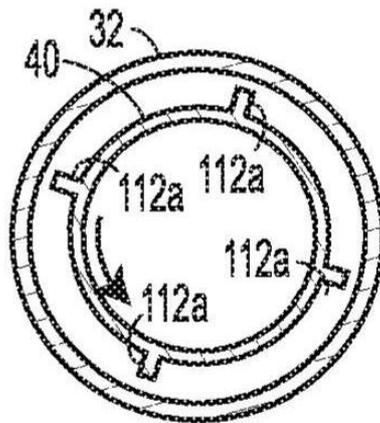


图27C

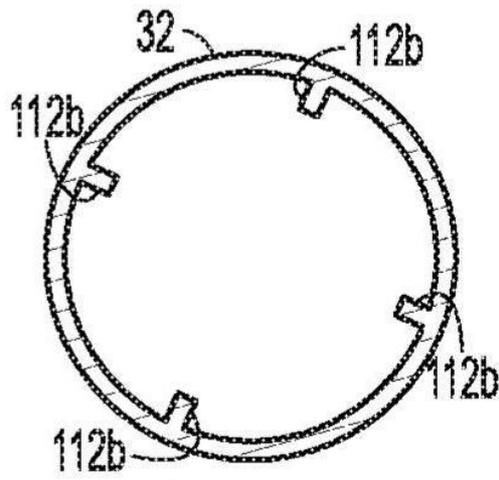


图27D

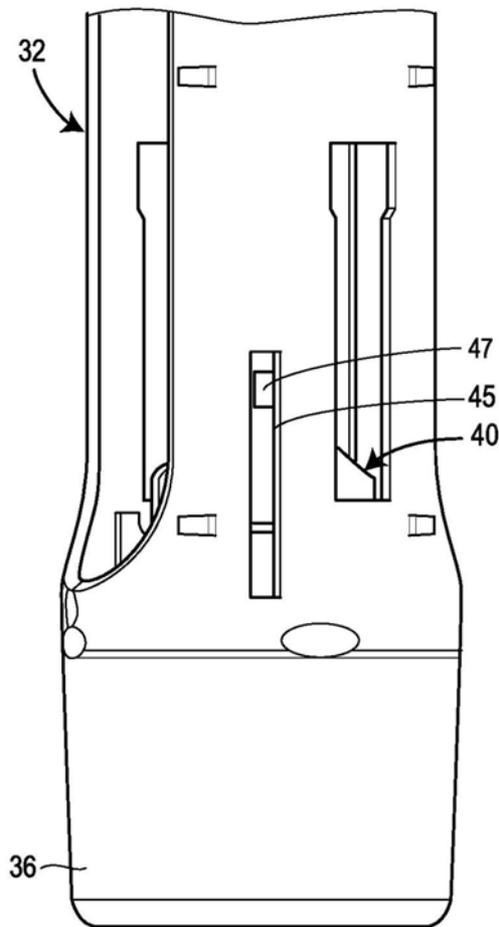


图28

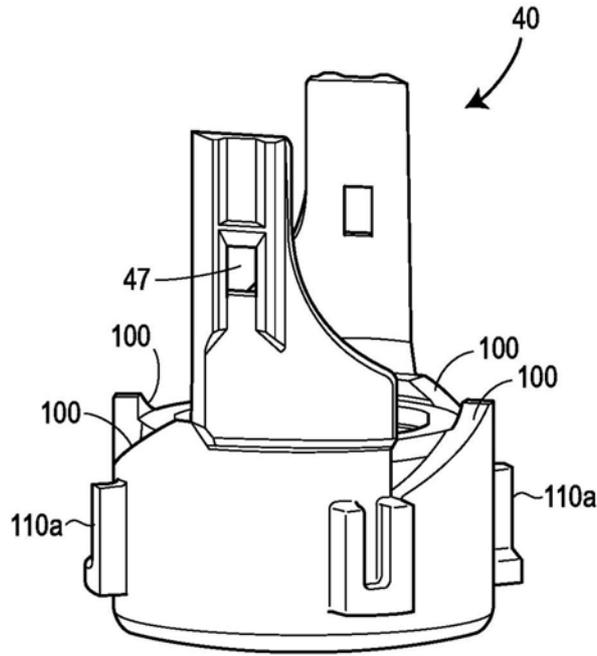


图29

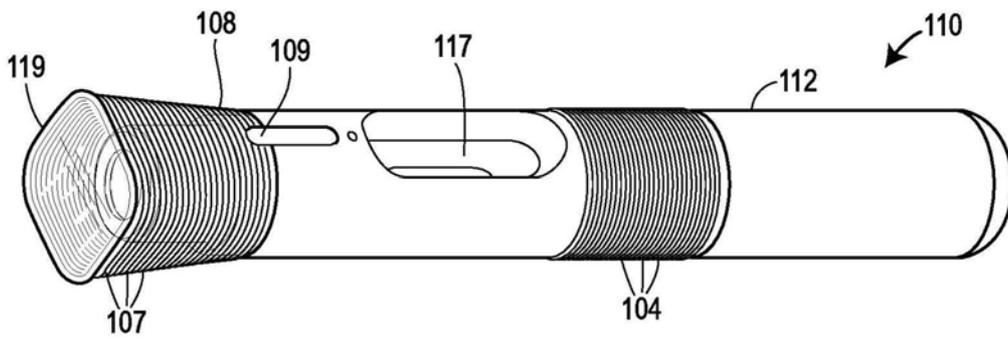


图30

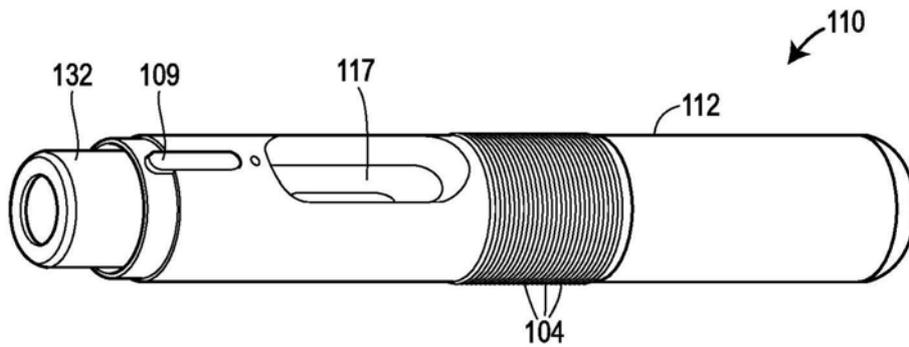


图31

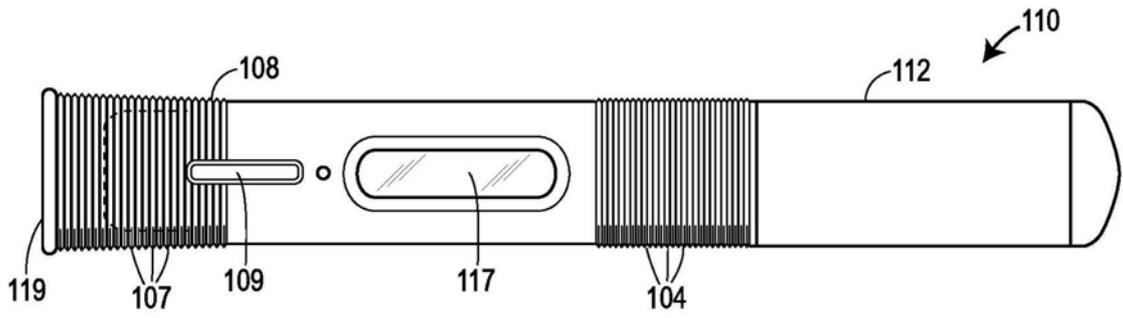


图32

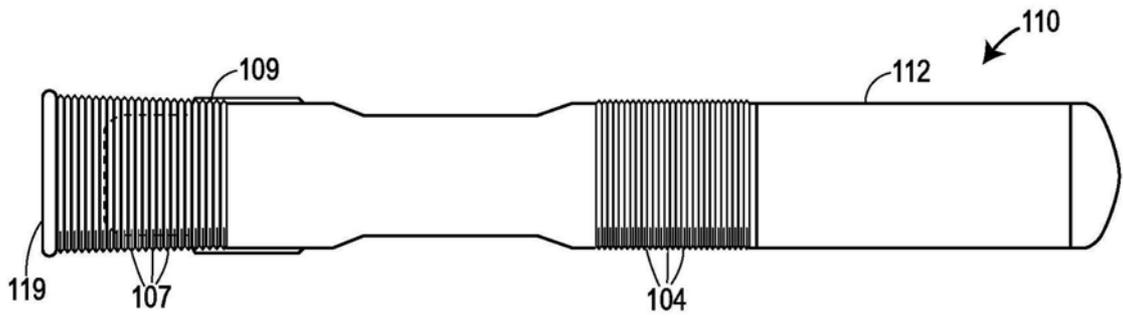


图33

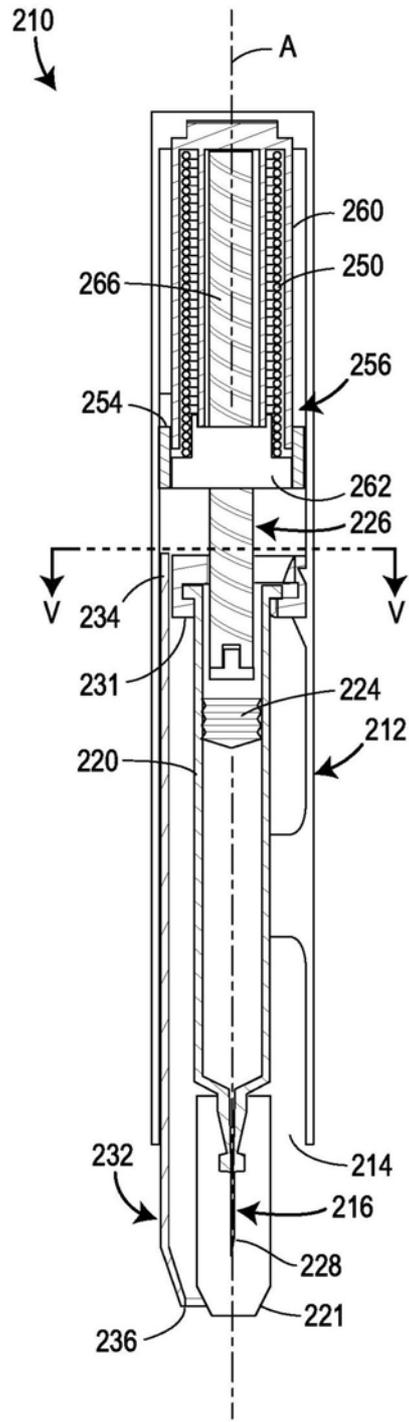


图34A

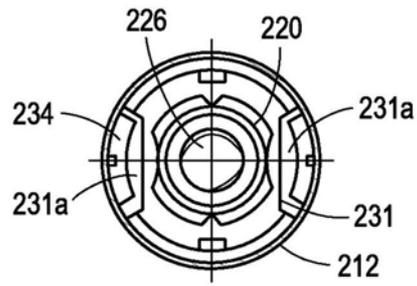


图34B