



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 102238973 B

(45) 授权公告日 2013. 10. 02

(21) 申请号 200980148293. 5

(22) 申请日 2009. 12. 01

(30) 优先权数据

08020872. 1 2008. 12. 02 EP

12/326, 131 2008. 12. 02 US

(85) PCT申请进入国家阶段日

2011. 06. 02

(86) PCT申请的申请数据

PCT/EP2009/066126 2009. 12. 01

(87) PCT申请的公布数据

W02010/063704 EN 2010. 06. 10

(73) 专利权人 赛诺菲 - 安万特德国有限公司

地址 德国法兰克福

(72) 发明人 戴维·普伦普特里

(74) 专利代理机构 北京市柳沈律师事务所

11105

代理人 封新琴

(51) Int. Cl.

A61M 5/315 (2006. 01)

A61M 5/31 (2006. 01)

(56) 对比文件

WO 2004/035117 A1, 2004. 04. 29, 全文.

CN 1681548 A, 2005. 10. 12, 全文.

EP 1704887 A1, 2006. 09. 27, 全文.

EP 1923083 A1, 2008. 05. 21, 全文.

审查员 李尹岑

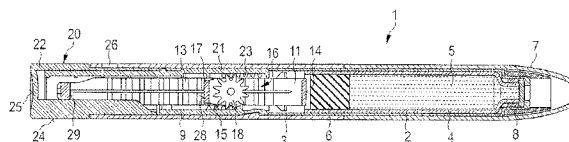
权利要求书2页 说明书15页 附图7页

(54) 发明名称

适于在药物递送装置中使用的驱动组件及药物递送装置

(57) 摘要

本发明提供了一种用于药物递送装置 (1) 的驱动组件, 其包括: 壳体 (3), 其具有近端和远端; 驱动部件 (20), 其可相对于所述壳体在朝向所述近端的方向上移动以设定待递送的药物剂量且可相对于所述壳体在朝向所述远端的方向上移动以递送所述剂量; 活塞杆 (11), 其适于在所述驱动部件在朝向所述远端的方向上移动以递送所述剂量期间由所述驱动部件相对于所述壳体在朝向所述远端的方向上驱动; 和限动部件 (10), 其用于在所述驱动部件向近端移动期间通过所述限动部件与所述活塞杆的止动件 (12a) 之间的机械相互作用而限制所述活塞杆相对于所述壳体向近端的移动, 其中所述限动部件和所述止动件被设置成在所述驱动部件进行第一次近端移动期间在所述限动部件和所述止动件进行机械相互作用前使所述活塞杆向近端移动第一距离, 其中所述活塞杆在所述驱动部件进行所述第一次近端移动期间向近端移动的所述第一距离大于随后所述活塞杆在所述驱动部件进行后续近端移动期间向近端移动的距离。



1. 一种用于药物递送装置的驱动组件,其包括:

- 壳体,其具有近端和远端,
- 驱动部件,其可相对于所述壳体在朝向所述近端的方向上移动以设定待递送的药物剂量且可相对于所述壳体在朝向所述远端的方向上移动以递送所述剂量,
- 活塞杆,其适于在所述驱动部件在朝向所述远端的方向上移动以递送所述剂量期间由所述驱动部件相对于所述壳体在朝向所述远端的方向上驱动,
- 限动部件,其用于在所述驱动部件向近端移动期间通过所述限动部件与所述活塞杆的止动件之间的机械相互作用而限制所述活塞杆相对于所述壳体向近端的移动,

其特征在于

所述限动部件和所述止动件被设置成在所述驱动部件进行第一次近端移动期间在所述限动部件和所述止动件进行机械相互作用前使所述活塞杆向近端移动第一距离,其中所述活塞杆在所述驱动部件进行所述第一次近端移动期间向近端移动的所述第一距离大于随后所述活塞杆在所述驱动部件进行后续近端移动期间向近端移动的距离。

2. 如权利要求 1 所述的驱动组件,其中所述驱动部件的准备移动包括所述驱动部件的所述第一次近端移动。

3. 如权利要求 1 或 2 所述的驱动组件,其中所述驱动部件和所述活塞杆是可释放地啮合的。

4. 如权利要求 1 所述的驱动组件,其中所述限动部件与所述活塞杆啮合。

5. 如权利要求 1 所述的驱动组件,其中所述限动部件被固定以阻止相对于所述壳体的旋转移动和相对于所述壳体的轴向移动中的至少一种或两种。

6. 如权利要求 1 所述的驱动组件,其中所述止动件被设置在所述活塞杆的外部表面上。

7. 如权利要求 1 所述的驱动组件,其中所述活塞杆包括多个止动件,所述驱动组件被设置成使所述限动部件在所述驱动部件向远端移动以递送剂量后与另一个止动件以机械方式相互作用。

8. 如权利要求 7 所述的驱动组件,其中所述止动件沿所述活塞杆等距离地设置。

9. 如权利要求 7 或 8 所述的驱动组件,其中所述活塞杆和所述限动部件被设置成在所述驱动部件进行第二次近端移动和任意后续近端移动以设定剂量期间,使所述活塞杆向近端的移动通过所述限动部件来阻止,所述限动部件在所述驱动部件进行所述第二次近端移动和任意后续近端移动以设定剂量前,已与所述止动件中的一个以机械方式相互作用。

10. 如权利要求 1 所述的驱动组件,其中所述驱动组件被设置成使所述活塞杆相对于所述壳体的旋转移动受到限制。

11. 如权利要求 1 所述的驱动组件,其中所述驱动组件被设置成使所述活塞杆可相对于所述壳体进行旋转。

12. 如权利要求 1 所述的驱动组件,其中所述活塞杆包括螺纹且所述限动部件与所述活塞杆的所述螺纹啮合。

13. 如权利要求 12 所述的驱动组件,其中所述限动部件为螺纹。

14. 如权利要求 12 所述的驱动组件,其中所述限动部件为部分螺纹。

15. 如权利要求 12 或 13 或 14 所述的驱动组件,其中所述活塞杆的所述螺纹包括所述

止动件,其中所述止动件为与相邻螺纹区域相比具有不同螺纹角度的螺纹区域。

16. 如权利要求 1 所述的驱动组件,其中所述第一距离大于所述活塞杆在所述活塞杆向远端移动以递送剂量后向近端移动的距离。

17. 如权利要求 1 所述的驱动组件,其中活塞杆(11)和限动部件(10)被设置成在驱动部件(20)进行第二次近端移动和任意后续近端移动以设定剂量期间限制活塞杆(11)向近端的移动。

18. 如权利要求 1 所述的驱动组件,其中壳体(3)的远端被设置成与套筒保持部分(2)的近端固定在一起。

19. 如权利要求 1 所述的驱动组件,其被设置成在使活塞杆(11)进行第一次远端移动后递送预定的固定剂量。

适于在药物递送装置中使用的驱动组件及药物递送装置

技术领域

[0001] 本发明涉及一种适于在药物递送装置中使用的驱动组件,所述药物递送装置尤其是笔型装置,例如笔型注射器。特别地,本发明可涉及一种适于在药物递送装置中使用的驱动组件,其中可给药多个预定剂量。另外,本发明可涉及这样的药物递送装置,其中使用者可激活所述药物递送装置。

背景技术

[0002] 当没有接受过正规医药培训的人员(例如病人)需要给药准确和预定剂量的药物产品时,可使用上述药物递送装置。特别地,当规律或不规律地短期或长期给药药物产品时,可使用上述装置。

[0003] 这些情况为此类药物递送装置设定了多个必要条件。所述装置应该具有牢固的构造,但就零件操控、使用者理解其操作及递送所需药物剂量而言应该是易于使用的。剂量设定应该是容易和明确的。在所述装置是一次性使用而非反复使用的情况下,所述装置应该是造价低廉且易于抛弃的(优选地适于回收)。为了满足这些必要条件,组装所述装置所需要的零件数量和制造所述装置的材料种类的数量应该尽可能少。

[0004] 由使用者操作的药物递送装置例如参见 US 7,316,670。

[0005] 另外,如果药物为流体或流体包含药物,那么在流体中通常存在气态夹杂物例如气泡。如果在给药前没有将上述夹杂物从流体中除去,那么上述夹杂物对于使用者的健康可能是有损害的。另外,药物递送装置中的一些元件例如针头在将第一剂量的药物从所述装置中取出前可能填有气体。如果没有将所述气体除去,那么其对于使用者的健康也可能是有损害的。为了使健康损害的风险最小化,可在第一次给药药物前将气体从流体中除去(“装置准备”)。这例如可如下实现:当使装置呈预定取向例如针头向上时,将小剂量的流体(“准备剂量(priming dose)”)从装置中排出。因此,可将气体从流体和针头中除去且使将气体注射到使用者中的风险最小化和/或可消除制造公差和/或可除去套筒中活塞杆和活塞之间的初始气体间隙。当然,排出的流体量不能用于随后的药物给药。由于药物通常很昂贵,因此应该使准备剂量最小化。

[0006] 另外,装置的尺寸例如其长度应该尽可能小,这是因为药物递送装置,尤其是用于药物规律给药的装置,通常被使用者携带,因此用于存放装置的空间对于使用者是有影响的。另外,较小的装置比较大的装置更具吸引力。

发明内容

[0007] 本发明一个方面提供适于在药物递送装置中使用的驱动组件,所述驱动组件包括:

[0008] - 壳体,其具有近端和远端,

[0009] - 驱动部件,其可相对于所述壳体在朝向所述近端的方向上移动以设定待递送的药物剂量且可相对于所述壳体在朝向所述远端的方向上移动以递送所述剂量,

[0010] - 活塞杆,其适于在所述驱动部件在朝向所述远端的方向上移动以递送所述剂量期间由所述驱动部件相对于所述壳体在朝向所述远端的方向上驱动,

[0011] - 限动部件,其用于在所述驱动部件向近端移动期间通过所述限动部件与所述活塞杆的止动件之间的机械相互作用而限制所述活塞杆相对于所述壳体向近端的移动,其中所述限动部件和所述止动件被设置成在所述驱动部件进行第一次近端移动期间在所述限动部件和所述止动件进行机械相互作用前使所述活塞杆向近端移动第一距离,其中所述活塞杆在所述驱动部件进行所述第一次近端移动(例如用于设定待递送的药物准备剂量)期间向近端移动的所述第一距离大于随后所述活塞杆在所述驱动部件进行后续近端移动以设定待递送的药物剂量期间向近端移动的距离。

[0012] 可将限动部件设置成邻接止动件以阻止活塞杆在驱动部件进行第一次近端移动期间向近端的移动超过第一距离。

[0013] 根据至少一个方面,所述药物递送装置包括驱动组件和套筒,所述套筒包括多个药物剂量,特别是至少一个准备剂量和至少一个待递送的药物剂量。所述装置包括优选保持在套筒内的活塞。将活塞杆有利地设置成相对于套筒向远端驱动活塞以将药物剂量从套筒中排出。

[0014] 驱动部件与活塞杆之间的机械相互作用可适于在驱动部件向近端移动期间使活塞杆向近端移动以设定剂量。当止动件和限动部件相互作用时,可使上述相对于壳体向近端的移动停止。

[0015] 在驱动组件的初始状态下,可将限动部件和止动件设置成使活塞杆在驱动部件进行第一次近端移动期间向近端移动第一距离,其分别始于驱动组件或药物递送装置的初始状态而被执行。初始状态可为这样的状态,其中驱动组件或药物递送装置由生产商提供,即未使用但已装配,其优选具有未使用且装满的套筒。特别地,初始状态可为驱动组件或装置的以下状态,其中活塞杆相对于壳体处于初始位置。也就是说,当活塞杆处于初始位置时,活塞杆尚未相对于壳体向远端移动以例如递送剂量或对组件或装置进行准备。因此,可将驱动组件设置成允许活塞杆在第一次执行驱动部件以设定剂量期间在朝向近端的方向上移动。另外,可将驱动组件设置成阻止活塞杆在驱动部件进行第二次近端移动且优选为任意后续近端移动以设定后续剂量期间向近端的移动。特别地,在初始状态下,在进行第一次执行前,可将止动件和限动部件设置成彼此相隔一定距离,所述距离限定了第一距离,所述第一距离为活塞杆在驱动部件进行第一次近端移动期间向近端移动的距离。

[0016] 本申请在上下文中就驱动组件所述的特征也可涉及药物递送装置,这是因为所述装置有利地包括相应的驱动组件。类似地,本申请在上下文中就药物递送装置所述的特征也可涉及驱动组件。

[0017] 在优选的方面,活塞杆与驱动部件偶联以使活塞杆跟随驱动部件为了递送剂量而相对于壳体向远端进行的移动。活塞杆可按或不按传动比(ratio of transmission)而跟随驱动部件的移动。因此,活塞杆相对于壳体可移动与驱动部件相同的距离、与驱动部件相比较小的距离或与驱动部件比较大的距离。通过活塞杆使活塞相对于套筒向远端移动,可将药物从套筒中排出。活塞杆有利地与驱动部件偶联以在驱动部件进行第一次和任意后续远端移动以递送剂量期间相对于壳体在朝向远端的方向上驱动活塞杆。

[0018] 由于活塞杆在驱动部件进行第一次近端移动期间跟随驱动部件向近端的移动,活

塞杆特别是适于在驱动部件向远端移动期间相对于套筒在朝向远端的方向上对套筒内的活塞进行推动的活塞杆的表面在活塞杆向远端移动前向近端移动第一距离而远离活塞。因此,当活塞杆在驱动部件向远端移动期间移动给定的距离时,如果活塞杆在其向远端移动前向近端移动,那么活塞在活塞杆进行第一次远端移动期间相对于套筒向远端的位移可得以减小,例如与当驱动部件在朝向近端和朝向远端的方向上移动时仅在朝向远端的方向上移动的活塞杆相比。这对于对装置进行准备是特别有利的,这是因为从套筒中排出的准备剂量应该保持很少。

[0019] 活塞在驱动部件进行第一次远端移动期间相对于壳体在朝向远端的方向上移动的总距离有利地小于活塞杆在驱动部件进行第一次远端移动期间相对于壳体在朝向远端的方向上移动的总距离。优选地,活塞杆在驱动部件进行第一次近端移动期间相对于壳体向近端移动的第一距离小于驱动部件在进行所述第一次近端移动以设定剂量期间相对于壳体向近端移动的总距离。活塞杆在驱动部件相对于壳体进行第一次远端移动期间相对于壳体在朝向远端的方向上移动的总距离大于第一距离。

[0020] 在优选的方面,驱动部件的准备移动即驱动部件为了设定和递送准备剂量而进行的移动包括驱动部件的第一次近端移动。可在驱动部件进行第一次近端移动期间设定准备剂量。可在驱动部件进行第一次远端移动期间递送准备剂量。

[0021] 在优选的方面,将活塞杆设置成与活塞相隔一定距离,特别是在驱动部件进行第一次近端移动前。活塞杆可通过活塞和活塞杆之间的间隙例如空气间隙而与活塞分开。在设定和/或递送后续剂量前,活塞杆可已与活塞以机械方式相连。

[0022] 在驱动部件进行第一次远端移动期间从装置中排出的剂量对应于活塞相对于套筒向远端的位移。活塞相对于套筒向远端的位移对应于 $d_{DM}-d_{PP}-d_F$, 其中 d_{DM} 为活塞杆在驱动部件进行第一次远端移动期间在朝向远端的方向上移动的距离, d_{PP} 为驱动部件进行第一次近端移动前活塞杆和活塞之间的距离,且 d_F 对应于第一距离,活塞杆在驱动部件进行第一次近端移动期间向近端移动所述第一距离。应该理解的是,活塞杆也可在所述第一次近端移动前邻接活塞。因此, d_{PP} 可为零或大于零。

[0023] 因此,活塞在套筒内向远端的位移可通过使活塞杆在活塞杆向远端移动以递送剂量前在朝向近端的方向上移动第一距离而减少第一距离。因此,驱动组件可将这样的准备剂量从药物递送装置中排出,所述准备剂量可小于随后从装置中排出的一个或全部剂量,特别是当活塞杆在驱动部件向远端移动期间向远端的位移对于待递送的所有剂量(包括准备剂量)是固定的时。另外,药物递送装置的尺寸可得以减小,特别是笔型装置情况下的长度,这是因为无需在装置的初始状态下将活塞杆设置成与活塞相隔一定距离,由此使活塞杆在驱动部件进行准备移动期间仅在朝向远端的方向上移动而仅将小的准备剂量从套筒中排出。

[0024] 在优选的方面,所述药物递送装置适于在已对装置进行准备后递送固定剂量的药物。出于该目的,可将驱动组件设置成使活塞杆在驱动部件向远端移动期间在朝向远端的方向上移动固定的距离。活塞杆可在驱动部件进行第一次、第二次和优选的任意后续远端移动以递送剂量期间移动上述固定的距离。然而,考虑到活塞杆在其向远端移动前向近端移动了第一距离,在活塞杆进行第一次远端移动期间从装置中排出的剂量(准备剂量)优选小于任意后续剂量。在驱动部件进行第二次和任意后续近端移动期间,活塞杆向近端的

移动限于小的距离。在驱动部件进行第二次和任意后续近端移动期间,甚至可完全阻止活塞杆向近端的移动。

[0025] 根据本发明,第一距离在任意情况下都大于随后活塞杆在驱动部件进行后续近端移动期间向近端移动的距离。根据第一种实施方案,活塞杆在驱动部件进行后续近端移动以设定待递送的药物剂量期间丝毫不向近端移动。活塞杆在驱动部件进行后续移动期间向近端的移动可来源于药物递送装置内构件的公差。因此,活塞杆例如可在驱动部件进行第一次近端移动期间在朝向近端的方向上移动至少为 3mm 的第一距离且在驱动部件进行后续近端移动期间在朝向近端的方向上移动至少 0.1mm。根据优选的实施方案,后续距离与第一距离的关系在 1 : 50 至 1 : 5 的范围内,最优选在 1 : 10 至 1 : 7 的范围内。

[0026] 优选地,活塞杆在设定第一(准备)剂量期间向近端移动的第一距离和活塞杆在设定后续剂量期间向近端移动的后续距离之间的差值基本等于活塞在递送后续剂量期间向远端的移动和活塞在递送第一(准备)剂量期间向远端的移动之间的差值。

[0027] 在优选的方面,活塞杆包括多个止动件。将驱动组件有利地设置成使限动部件在驱动部件向远端移动以递送剂量后与不同的(后续的)止动件以机械方式相互作用。优选地,将驱动组件设置成使限动部件在活塞杆每次向远端移动以递送剂量后与不同的止动件相互作用。

[0028] 在优选的方面,将驱动组件设置成使活塞杆在驱动部件进行第一次近端移动期间跟随驱动部件相对于壳体向近端的移动并使活塞杆在驱动部件进行第二次近端移动期间且还优选在驱动部件进行任意后续近端移动期间限制活塞杆相对于壳体向近端的移动。

[0029] 在优选的方面,将活塞杆和限动部件设置成在驱动部件进行第二次近端移动且优选为任意后续近端移动以设定剂量期间限制活塞杆向近端的移动。这可例如通过使限动部件在驱动部件进行第二次近端移动且优选为任意后续近端移动以设定剂量前与止动件中的一个以机械方式相互作用来实现。然后,活塞杆在驱动部件进行第二次近端移动或任意其它后续近端移动以设定剂量期间向近端的小幅移动可来源于药物递送装置内构件的公差。

[0030] 特别地,在驱动组件的其它状态而非初始状态下,可将限动部件和相关的止动件设置成在设定剂量前彼此相隔一定距离,所述相关的止动件有利地不同于限动部件在驱动部件进行第一次近端移动期间与之相互作用的那个止动件,所述距离小于第一距离。限动部件和相关的止动件可在驱动部件向近端移动以设定各个剂量前已以机械方式相互作用,这特别用于阻止活塞杆由于限动部件和驱动部件之间的机械相互作用而向近端的显著移动。

[0031] 根据一个优选的方面,允许活塞杆在活塞杆每次远端药物递送移动结束后向近端移动小的距离(其小于第一距离)以减小活塞杆对活塞的压力。

[0032] 在优选的方面,将各个止动件设置在活塞杆的外部表面上。各个止动件可为例如在活塞杆的外部表面上的凸起(例如齿)

[0033] 在优选的方面,将止动件沿活塞杆等距离地设置。特别地,可将活塞杆纵向轴线上凸起的止动件等距离地设置。凸起的止动件之间的距离可对应于活塞杆在驱动部件向远端移动以递送剂量期间相对于壳体在朝向远端的方向上移动的距离。

[0034] 在优选的方面,将限动部件固定以阻止相对于壳体的旋转移动和相对于壳体的轴

向移动中的至少一种或两种。可将限动部件设置在壳体上,特别是设置在壳体的内部表面上。限动部件可作为单独的元件而与壳体固定或整合到壳体中。壳体和限动部件可一体式成形。

[0035] 在优选的方面,将活塞杆和驱动部件可释放地偶联例如可释放地啮合以使活塞杆可在驱动部件进行第二次且优选为任意后续近端移动以设定剂量期间由于驱动部件相对于壳体向近端移动而(完全)去偶联。

[0036] 在优选的方面,驱动部件包括驱动系统或驱动套管。驱动系统可包括相对于壳体可移动的齿条和与可移动的齿条啮合的可旋转的元件(例如齿轮转轮)。驱动套管可包括内部螺纹。活塞杆可与驱动套管的内部螺纹以螺纹方式啮合。

[0037] 在优选的方面,限动部件与活塞杆啮合。限动部件可为柔性部件或非柔性部件。限动部件可为棘轮部件、凸起、螺纹或部分螺纹。

[0038] 在优选的方面,将驱动组件设置成限制或阻止活塞杆相对于壳体进行旋转移动。可将驱动组件设置成使活塞杆相对于壳体进行单纯的轴向移动。

[0039] 在另一个优选的方面,将驱动组件设置成使活塞杆可相对于壳体旋转。因此,活塞杆当相对于壳体在朝向远端的方向上平动时可旋转。

[0040] 优选地,在该方面,活塞杆包括螺纹且限动部件与活塞杆的螺纹啮合。有利的是,限动部件在该情况下为螺纹或部分螺纹。活塞杆的螺纹可包括各个止动件。各个止动件优选为与相邻螺纹区域相比具有不同螺纹角度的螺纹区域。特别地,止动件螺纹区域可具有比相邻区域小的螺纹角度。较小的螺纹角度可形成导程较小或导程甚至为零的螺纹区域。各个止动件可为例如活塞杆的螺纹中的肩部、台阶或凹口。

[0041] 术语“药物递送装置”是指单剂量、多剂量或预定剂量的一次性或可反复使用的装置,将其设计成向使用者递送可选剂量或预定剂量(例如7个预定剂量)的药物。药物可包括胰岛素、生长激素、低分子量肝素和/或它们的类似物和/或衍生物等。所述装置可具有任意形状,例如为紧凑型或笔型。另外,所述装置可包括针头或可不包括针头。特别地,术语“药物递送装置”是指提供多个预定剂量的具有机械和手动剂量递送和剂量选择机构的基于针头的一次性笔型装置,将所述装置设计成由没有接受过正规医药培训的人员(例如病人)使用。优选地,所述药物递送装置为注射器型。

[0042] 术语“壳体”是指任意外部壳体(“主壳体”、“主体”或“外壳”)或内部壳体(“插入件”或“内部主体”),其优选具有单一方向的轴向偶联以阻止特定构件向近端的移动。可将壳体设计成能够对药物递送装置或其任意机构进行安全、准确和舒适的操作。通常,将其设计成通过对暴露于污染物例如液体、粉尘、灰尘等进行限制而容纳、固定、保护、引导和/或啮合药物递送装置的任意内部构件(例如套筒、活塞或活塞杆)。通常,壳体可为具有管状形状或非管状形状的一体式或多件式构件。

[0043] 术语“啮合”特别是指药物递送装置的两个或更多个构件(例如花键、螺纹或啮合齿连接)之间的相互锁定,优选为构件的啮合齿之间的相互锁定。

[0044] 术语“驱动部件”是指适于贯穿壳体运行/适于在壳体内运行的任意构件,将其设计成贯穿药物递送装置传递轴向移动/在药物递送装置内传递轴向移动,优选由执行部件传递至活塞杆。在优选的实施方案中,驱动部件可释放地与活塞杆偶联。驱动部件可具有一体式或多件式构造。

[0045] 术语“驱动套管”是指截面基本为圆形的基本为管状的构件,将其可释放地与活塞杆相连。所述驱动套管可具有一体式或多件式构造。在更特别的实施方案中,可将驱动套管与使用者激活装置一起设置在近端。在更具体的实施方案中,使用者激活装置可包括具有肋状件的表面和平滑凹陷的近端表面,将所述具有肋状件的表面设计成使使用者当设定装置时能够牢固握持驱动套管,将所述平滑凹陷的近端表面设计成当对装置进行递送时提供舒适的操作。

[0046] 术语“可释放地啮合”优选是指使本装置的两个构件啮合以仅在一个方向上传递力或移动,优选在递送期间。

[0047] 术语“活塞杆”是指适于贯穿壳体运行/适于在壳体内运行的构件,出于排出/递送注射用产品的目的,将其设计成贯穿药物递送装置传递轴向移动/在药物递送装置内传递轴向移动,优选由驱动部件传递至活塞。所述活塞杆可以是柔性或刚性的。其可为简单的杆、螺杆、齿条和齿轮系统、蜗轮系统等。术语“活塞杆”还指具有圆形或非圆形截面的构件。其可由本领域技术人员已知的任意合适材料制造且可具有一体式或多件式构造。

[0048] 在优选的实施方案中,活塞杆包括一系列一组或多组纵向相隔的肋状件、齿和/或凹口。在另一个优选的实施方案中,活塞杆包括至少一个更优选为两个外部和/或内部螺旋螺纹。在活塞杆的另一个优选的实施方案中,第一螺旋螺纹位于所述活塞杆的远端且第二螺旋螺纹位于所述活塞杆的近端,其中所述螺纹可具有相同或优选为相反的排列。在另一个优选的实施方案中,活塞杆包括在近端和远端具有相同导程的螺纹。优选地,将所述螺纹中的一个设计成与驱动套管啮合。可选择地或另外,与驱动套管啮合的螺纹形成在所述活塞杆的柔性区域和/或多个区域上。优选地,将所述螺纹中的另一个设计成与壳体啮合,优选为与内部壳体啮合。

[0049] 术语“齿轮”是指具有齿的转轮,其与齿条优选为对力和/或移动进行传递的齿条一起使用。优选地,术语“齿轮”是指安装在载体内的齿轮转轮。在可选择的实施方案中,术语“齿轮”是指与壳体内部的支撑元件例如肋状件、齿或凹口一起使用以对力和/或移动进行传递的杠杆。优选地,一个支撑元件位于壳体的内部表面上且另一个支撑元件位于驱动部件的表面上。

[0050] 术语“齿条”是指具有肋状件和/或凹口和/或齿的线性排列的任意构件。在优选的实施方案中,第一齿条位于壳体内或第一齿条为壳体的一部分且第二齿条位于驱动部件内或第二齿条为驱动部件的一部分。在另一个优选的实施方案中,位于壳体或驱动部件上的齿条中的一个和/或两个更优选为一个柔性的和/或是可枢转的和/或是可在一个或多个轴向方向上更优选为在一个轴向方向上移动的。

[0051] 装置或装置构件的“远端”是指最接近装置递送端的端部。

[0052] 装置或装置构件的“近端”是指最远离装置递送端的端部。

[0053] 术语“机械相互作用”是指适于阻止活塞杆在驱动部件向近端移动期间相对于壳体向近端进一步移动的任意机械相互作用,例如通过限动部件已移动至与止动件邻接。活塞杆在驱动部件进行第一次近端移动期间可向近端移动直至限动部件邻接止动件且活塞杆相对于壳体向近端的额外移动通过限动部件邻接止动件来阻止。驱动部件可在限动部件和止动件移动至邻接后相对于活塞杆和壳体在朝向近端的方向上进一步移动。

[0054] 其它特征、优点和益处通过以下就附图对示例性实施方案进行描述而变得显而易

见。

附图说明

[0055] 图 1 示出了处在第一位置即满套筒位置的药物递送装置的第一种实施方案的剖面图；

[0056] 图 1A 示出了处在第一位置即满套筒位置的药物递送装置的第一种实施方案的另一幅剖面图；

[0057] 图 1B 示出了处在第一位置即满套筒位置的药物递送装置的第一种实施方案的局部放大简化图；

[0058] 图 2 示出了处在第二位置即准备剂量设定位置的药物递送装置的第一种实施方案的剖面图；

[0059] 图 2A 示出了处在第二位置即准备剂量设定位置的药物递送装置的第一种实施方案的局部放大简化图；

[0060] 图 3 示出了处在第三位置即准备剂量递送位置的药物递送装置的第一种实施方案的局部放大简化图；

[0061] 图 4 示出了处在第四位置即最终剂量递送位置的药物递送装置的第一种实施方案的剖面图；

[0062] 图 5 示出了处在第一位置即满套筒位置的药物递送装置的第二种实施方案的剖面图；

[0063] 图 5A 示出了处在第一位置即满套筒位置的药物递送装置的第二种实施方案的局部放大简化图；

[0064] 图 5B 示出了处在第一位置即满套筒位置的药物递送装置的第二种实施方案的另一幅局部放大简化图；

[0065] 图 6 示出了准备剂量设定期间的图 5A 所示的药物递送装置的第二种实施方案的局部放大简化图；

[0066] 图 7 示出了处在第二位置即准备剂量设定位置的药物递送装置的第二种实施方案的剖面图；

[0067] 图 7A 示出了处在第二位置即准备剂量设定位置的药物递送装置的第二种实施方案的局部放大简化图；

[0068] 图 8 示出了处在第四位置即最终剂量递送位置的药物递送装置的第二种实施方案的剖面图。

[0069] 类似的元件、相同类型的元件和发挥相同作用的元件在所有附图中标以相同的附图标记。

具体实施方式

[0070] 图 1 至 4 示出了根据第一种实施方案的药物递送装置。

[0071] 药物递送装置 1 包括套筒保持部分 2 和主（外部）壳体部分 3。套筒保持部分 2 的近端和主壳体部分 3 的远端通过本领域技术人员已知的任意合适方式来固定在一起。在所示实施方案中，将套筒保持部分 2 固定在主壳体部分 3 的远端内。

[0072] 将套筒 4 保持在套筒保持部分 2 内。将药物 5 例如上述流体药物设置在套筒 4 内。将活塞 6 保持在套筒 4 内。活塞 6 在套筒的近端侧将药物密封在套筒 4 内。当使用时,活塞 6 在套筒 4 内向远端的移动将药物从套筒中排出。

[0073] 将可取下的帽 7 可释放地保持在套筒保持部分 2 的远端上。可取下的帽 7 可任选配备有一个或多个窗口 30,通过所述窗口可观察到活塞 6 在套筒 4 内的位置。套筒保持部分 2 的远端配备有远端螺纹区域 8,其被设计成用于接附合适的针头组件以能够将药物 5 从套筒 4 中排出。

[0074] 主壳体部分 3 配备有内部壳体 9。将内部壳体 9 固定以阻止相对于主壳体部分 3 的旋转移动和轴向移动。可选择地,内部壳体 9 可与主壳体部分 3 整体成形。内部壳体 9 配备有齿条 15。齿条 15 沿内部壳体 9 的主轴延伸和 / 或沿外部壳体部分 3 的主轴延伸。外部壳体部分 3 的主轴可在主壳体部分的近端和远端之间延伸。

[0075] 另外,内部壳体 9 配备有多个导向凸缘 (guide lug) (未明确示出) 和一个或多个限动部件 10 (参见图 1A),所述限动部件为例如爪式装置和 / 或棘轮装置,例如棘轮爪。例如,各个限动部件 10 可为内部壳体 9 的整合部分或可为图 1A 所示的独立构件。将各个限动部件 10 固定以阻止相对于主壳体部分 3 的旋转移动和轴向移动。各个限动部件可为弹性限动部件。可将各个限动部件设置成在径向上变形。

[0076] 药物递送装置 1 包括活塞杆 11。将活塞杆 11 设置在主壳体部分 3 内。活塞杆沿主壳体部分 3 的主长度方向延伸。限动部件 10 啮合活塞杆 11 的外部表面。将这些表面设置成彼此相对。

[0077] 活塞杆 11 在其外部表面上配备有第一凹口组 12。优选地,彼此相对设置的两个外部表面配备有相应的第一凹口组 12。将凹口 12 沿活塞杆 11 的主长度方向设置。将各个限动部件 10 设置成与各个第一凹口组中的凹口 12 啮合。将各个限动部件 10 设置成在设定剂量期间限制活塞杆 11 相对于主壳体部分 3 向近端的移动。这例如可如下实现:各个限动部件 10 邻接凸起 27,所述凸起形成了第一凹口组 12 中限动部件 10 位于其中的那个凹口的远端。因此,第一凹口组中的各个凹口的远端作为上下文中进一步描述的止动件。

[0078] 活塞杆 11 的内表面配备有第二凹口组 13。彼此相对设置的两个内表面可配备有相应的第二凹口组 13。将凹口 13 沿活塞杆 11 的主长度方向并排设置。

[0079] 将活塞杆 11 设置成在朝向远端的方向上驱动活塞 6 以递送一定剂量的药物 5。将位于活塞杆 11 远端的承载表面 14 设置成邻接活塞 6 的近端面且特别使活塞 6 进一步前进到套筒 4 内以递送一定剂量的药物 5。如图 1 和图 1A 所示,即在准备所述装置前,例如以形成在承载表面 14 和活塞 6 之间的空气间隙将承载表面 14 设置成距活塞 6 一定距离。可选择地,在准备装置 1 前,承载表面 14 可邻接活塞 6 的近端面,由此使活塞杆 11 和活塞 6 直接机械接触。

[0080] 药物递送装置 1 包括齿轮 16,其包括载体 17 和齿轮转轮 18。使齿轮转轮 18 和载体 17 彼此连接。将齿轮转轮 18 设置成在载体 17 中旋转。所述齿轮转轮可相对于主壳体部分 3 和 / 或内部壳体 9 进行旋转。齿轮 16 位于活塞杆 11 内的沟槽中。将爪臂 19 设置在载体 17 上。爪臂 19 在径向方向上由载体 17 突出。使爪臂 19 可释放地与活塞杆 11 的第二凹口组 13 啮合。将载体 17 的爪臂 19 设计成当递送剂量时在朝向远端的方向上将力传递至活塞杆 11 且当设定剂量时在朝向近端的方向上使齿轮 16 相对于活塞杆 11 进行相

对移动。可使齿轮转轮 18 的齿与内部壳体 9 的齿条 15 的齿持久啮合。

[0081] 驱动部件 20 围绕活塞杆 11 延伸。驱动部件 20 包括齿条部分 21。驱动部件 20 还包括激活部分 22。将齿条部分 21 和激活部分 22 彼此固定以阻止在其之间发生旋转移动和轴向移动。可选择地,驱动部件 20 可为一体式构件,其包括整合的齿条部分 21 和整合的激活部分 22。驱动部件 20 相对于主壳体部分 3 可在朝向近端的方向上移动以设定剂量且相对于主壳体部分 3 可在朝向远端的方向上移动以递送剂量。

[0082] 齿条部分 21 配备有齿条 23。齿条 23 可沿齿条部分 21 的主轴延伸。齿条部分 21 的齿条 23 的齿可与齿轮转轮 18 的齿持久啮合。

[0083] 驱动部件 20 具有多个导向槽(未明确示出),内部壳体 9 的导向片(未明确示出)位于所述导向槽中。这些导向槽限定了驱动部件 20 相对于主壳体部分 3 所允许的轴向移动程度。在所示实施方案中,导向槽也可阻止驱动部件 20 相对于主壳体部分 3 的旋转移动。

[0084] 驱动部件 20 的激活部分 22 具有施予面 25 和多个握持表面 24。

[0085] 为了提高装置操作的直观性,主壳体部分 3 可任选配备有窗口 26,通过所述窗口可观察到设置在驱动部件 20 上的图形状态标识。

[0086] 图 1B 示出了上述药物递送装置(即在从套筒 4 中排出(递送)准备剂量前)的局部简化剖面图。将所述装置设置成在驱动部件 20 和活塞杆 11 进行第一次远端移动期间排出小准备剂量的药物。

[0087] 将活塞杆 11 的承载表面 14 例如活塞杆的远端设置成与活塞 6 的近端相隔距离 d_{pp} 。可选择地,活塞杆可邻接活塞。限动部件 10 例如弹性棘轮爪与活塞杆 11 啮合,将所述限动部件固定以阻止相对于主壳体部分(未明确示出)的旋转移动和轴向移动。将限动部件 10 径向向内偏置。将各个限动部件 10 设置在第一凹口组 12 中的第一凹口 12a 内,所述第一凹口组被设置在活塞杆 11 的外侧。各个限动部件 10 与活塞杆 11 啮合。将各个限动部件 10 的远端设置成与第一凹口 12a 的远端(凸起 27)相隔第一距离 d_f 。活塞杆 11 在驱动部件(未明确示出)向近端移动以设定剂量期间可向近端移动第一距离 d_f 直至限动部件 10 邻接止动件(凸起 27)且阻止活塞杆进一步向近端移动。

[0088] 与第一凹口组中的其它凹口 12b、12c、12c 和 12d 中的一个或全部相比,第一凹口 12a 可在径向方向上较深地延伸到活塞杆 11 内,与第一凹口 12a 相比,所述其它凹口被设置成距活塞杆 11 的远端较远。在所述药物递送装置可按图 1B 所示状态存放的情况下,与当将各个限动部件设置在另一个凹口即凹口 12b、12c、12c 或 12d 内时相比,当将各个限动部件设置在第一凹口 12a 内时,各个限动部件承受较小的应力。由于可在存放装置期间以该方式减少限动部件 10 上的机械应力,因此弹性限动部件 10 的材料疲劳风险得以降低。可将凹口 12a 至 12d 的远端等距离地设置在活塞杆 11 上。

[0089] 载体 17 的驱动元件例如爪臂 19 与第二凹口组 13 中的第一凹口 13a 啮合,将所述第二凹口组设置在活塞杆的内侧。所述驱动元件邻接第一凹口 13a 的远端。第二凹口组 13 还包括凹口 13b、13c、13d 和 13e,与第一凹口 13a 相比,所述凹口 13b、13c、13d 和 13e 被设置成距活塞杆 11 的远端较远。与其它凹口对的远端之间的距离相比,优选与第二凹口组 13 中的所有其它相邻凹口对的远端之间的距离相比,将第一凹口 13a 的远端和下一个凹口 13b 的远端设置成彼此较接近。

[0090] 现在对图 1 至 3 的药物递送装置的操作进行描述。

[0091] 为了设定准备剂量,使驱动部件 20 向近端移动。出于该目的,使用者握持驱动部件 20 的握持表面 24。然后,使用者在朝向近端的方向上拉动驱动部件 20 以使之远离主壳体部分 3,由此在朝向近端的方向上使齿条部分 21 移动。

[0092] 由于齿轮 16 的齿轮转轮 18 的齿与齿条部分 21 的齿条 23 的齿及内部壳体 9 的齿条 15 的齿啮合,齿条部分 21 向近端的移动使齿轮转轮 18 旋转且向近端移动,由此使齿轮 16 相对于内部壳体在朝向近端的方向上移动。

[0093] 由于限动部件 10 在使驱动部件 20 进行第一次近端移动以设定准备剂量期间允许活塞杆 11 相对于内部壳体 9 向近端移动,活塞杆跟随驱动部件向近端的移动,优选地仅在驱动部件 20 总近端移动的一部分期间。活塞杆 11 向近端的移动可通过载体 17 的径向向外偏置的爪臂 19 和活塞杆之间在凹口 13a 内的摩擦力和 / 或爪臂 19 和凹口 13a 的近端侧之间的机械接触来实现。因此,活塞杆 11 跟随齿轮 16 相对于内部壳体 19 向近端的移动。

[0094] 活塞杆 11 在朝向近端的方向上移动直至限动部件 10 邻接各个第一凹口 12a 远端上的凸起 27,即活塞杆 11 在设定准备剂量期间向近端移动距离 d_F 。限动部件 10 已邻接凸起 27 后,驱动部件 20 相对于活塞杆 11 向近端移动。各个限动部件 10 已移动至与凸起 27 邻接后,阻止活塞杆相对于内部壳体 9 进一步向近端移动。齿轮 16 跟随驱动部件 20 相对于内部壳体 9 和活塞杆 11 向近端的移动。当齿轮 16 相对于活塞杆 11 向近端移动时,载体 17 的爪臂 19 在朝向近端的方向上由第二凹口组中的第一凹口 13a 向近端移动到下一个凹口 13b 内。载体 17 的爪臂 19 由于爪臂 19 和设置在第一凹口 13a 近端侧的斜面之间的机械相互作用而被径向向内挤压。爪臂 19 滑过斜面并与下一个凹口 13b 啮合(参见图 2A)。当爪臂 19 滑到凹口 13b 内时,可产生声音和 / 或触觉反馈。因此,使用者可得知准备剂量得以设定。另外,有关准备剂量得以设定的视觉反馈可通过设置在驱动部件 20 上的图形状态标识来提供,所述标识可通过主壳体部分 3 中的窗口 26 来观察。

[0095] 因此,该实施方案具有的优点是在使驱动部件 20 进行第一次近端移动期间允许活塞杆 11 向后移动距离 d_F ,这使药物递送装置(例如笔型注射器)的长度最小化。同时,这也使该第一剂量(例如准备剂量)设定结束时的喀哒声音和驱动部件 20 的第一剂量设定冲程的结束相合,对于任意后续剂量设定冲程也是如此(所述冲程还优选与图形状态标识相合)。

[0096] 驱动部件 20 向近端的移动受限于齿条部分 21 的导向槽。如图 2 和 2A 所示,当驱动部件 20 的移动结束时,载体 17 的爪臂 19 与活塞杆 11 的第二凹口组 13 中的下一个凹口啮合。爪臂 19 保持在第一凹口 13a 内直至一个或多个限动部件 10 由于各个限动部件和活塞杆 11 的止动件(凸起 27)之间的机械相互作用而阻止活塞杆 11 向近端的进一步移动。活塞杆 11 在设定准备剂量期间向近端移动距离 d_F 。因此,活塞 6 和活塞杆 11 之间的距离在已设定准备剂量后增加 d_F 。活塞杆和活塞之间的距离在已设定准备剂量后为 $d_{pp}+d_F$ 。

[0097] 已设定准备剂量后,使用者可通过按压驱动部件 20 的激活部分 22 的施予面 25 来递送该剂量。驱动部件 20 和齿条部分 21 通过该动作而在朝向远端的方向上相对于主壳体部分 3 进行轴向移动。由于齿轮 16 的齿轮转轮 18 的齿与齿条部分 21 的齿条 23 的齿和内部壳体 9 的齿条 15 的齿啮合,因此使齿轮 16 的齿轮转轮 18 旋转且在朝向远端的方向上移动。因此,齿轮 16 相对于壳体在朝向远端的方向上纵向移动。由于齿轮 16 的载体 17 的爪臂 19 与活塞杆 11 的第二凹口组 12 啮合,因此使活塞杆 11 相对于内部壳体 9 在朝向远端

的方向上纵向移动。齿轮 16, 尤其是爪臂 19, 邻接凹口 13b 的远端侧以使齿轮向远端的移动引起活塞杆 11 向远端的移动。活塞杆 11 仅纵向移动。活塞杆 11 相对于壳体不发生旋转。

[0098] 活塞杆已相对于壳体在朝向远端的方向上移动 $d_{pp}+d_f$ 后, 活塞杆 11 的承载表面 14 承载套筒 4 的活塞 6, 其中活塞杆 11 向远端的持续移动使活塞 6 向远端移动, 由此例如通过所依附的针头 (未明确示出) 而递送准备剂量的药物。以该方式除去套筒和针头内的气态夹杂物。优选地, 将药物递送装置取向成使其远端向上 (即针头向上) 以进行准备。

[0099] 驱动部件 20 向远端的移动可受限于齿条部分 21 的导向槽 (未明确示出)。

[0100] 当活塞杆 11 向远端移动时, 限动部件 10 被径向向外挤压且沿斜面滑动, 然后限动部件 10 与第一凹口组中的下一个凹口 12b 啮合。当活塞杆相对于限动部件 10 移动且限动部件随活塞杆 11 被引导到下一个 (第二个) 凹口 12b 内 (参见图 3) 时, 由于限动部件 10 和活塞杆 11 之间的机械相互作用而可产生表明准备剂量已被递送的声音和 / 或触觉反馈。另外, 有关剂量得以递送的视觉反馈可通过设置在驱动部件 20 上的图形状态标识来提供, 所述标识可通过主壳体部分 3 中的窗口 26 来观察。

[0101] 使活塞杆 11 向远端移动以递送剂量后, 可使活塞杆 11 向近端移动短距离以减小活塞杆 11 对套筒 4 的活塞 6 的压力。设定下一个剂量前, 限动部件 10 的远端和凹口 12b、12c、12d... 的远端之间的距离有利地小于 d_f , 所述凹口 12b、12c、12d... 的远端形成另一个止动件。优选地, 限动部件 10 在设定下一个剂量前已邻接第二凹口的远端。因此, 活塞杆在进行准备后向近端的移动受限于在设定下一个剂量前已与止动件相互作用的限动部件。

[0102] 对于所有待递送的剂量, 活塞杆 11 向远端的位移可以是相等的。特别地, 装置 1 可为固定剂量装置, 即预定的固定剂量在使活塞杆 11 进行第一次远端移动后例如在已对装置进行准备后被递送。由于活塞杆 11 在驱动部件 20 进行准备移动期间向近端移动 (远离活塞 6), 准备剂量因此得以减小, 这是因为活塞在套筒内向远端的位移减少 d_f 。对于准备剂量和后续待递送的剂量中的一个或全部, 活塞杆在递送剂量期间向远端的位移可以是相等的。

[0103] 活塞 6 针对待递送的剂量优选针对后续待递送的所有剂量相对于套筒 4 向远端的移动优选大于活塞为了从套筒中递送准备剂量而向远端的移动。当驱动部件在进行准备后为了设定剂量而向近端移动时, 活塞杆 11 向近端的显著移动 (例如移动 d_f 或更大) 得以有利地避免。

[0104] 由于活塞杆在递送准备剂量前向近端移动, 所述装置的长度可得以减小, 例如与以下装置相比, 其中在初始设置中 (例如当将未使用的笔型装置给予病人时) 已将活塞杆设置成距活塞一定距离且活塞杆在将给定的准备剂量排出前不发生远离活塞的向近端的移动。

[0105] 对于待递送的准备剂量和后续剂量, 有关剂量已被设定或递送的声音和触觉反馈可发生在相应的时间点。

[0106] 可按需递送其它剂量直至达到预定的最大剂量数目。图 4 示出了处于以下状态的药物递送装置, 其中已递送最大数目的剂量。在该状态下, 载体 17 的近端面 28 邻接活塞杆 11 的内部远端面 29 以阻止齿轮 16 的进一步轴向移动, 由此阻止驱动部件 20 在朝向近端的方向上的进一步轴向移动。可在已递送最大数目的剂量后将所述装置锁定且以该方式使其

不能运行。

[0107] WO 2008/058666 A1 描述了与就图 1 至 4 所述相似的装置,其中活塞杆相对于壳体仅在轴向方向上移动而不旋转,将所述 WO 2008/058666 A1 披露的全部内容明确并入本申请作为参考。

[0108] 图 5 至 8 示出了根据第二种实施方案的药物递送装置。

[0109] 药物递送装置 1 包括套筒保持部分 2 和主(外部)壳体部分 3。套筒保持部分 2 的近端和主壳体部分 3 的远端通过本领域技术人员已知的任意合适方式来固定在一起。在所示实施方案中,将套筒保持部分 2 固定在主壳体部分 3 的远端内。

[0110] 将可从其中递送若干药物剂量 5 的套筒 4 设置在套筒保持部分 2 内。将活塞 6 保持在套筒 4 的近端内。

[0111] 将可取下的帽 7 可释放地保持在套筒保持部分 2 的远端上。可取下的帽 7 任选配备有一个或多个窗口 30,通过所述窗口可观察到活塞 6 在套筒 4 内的位置。

[0112] 在所示实施方案中,套筒保持部分 2 的远端配备有远端螺纹区域 8,其被设计成用于接附合适的针头组件(未示出)以能够将药物 5 从套筒 4 中排出。

[0113] 主壳体部分 3 配备有内部壳体 9。将内部壳体 9 固定以阻止相对于主壳体部分 3 的旋转移动和轴向移动。可选择地,内部壳体 9 可与主壳体部分 3 整体成形。内部壳体 9 配备有螺纹开口 31(优选为圆形)。开口 31 可包括凸起 35。凸起 35 可为螺纹或部分螺纹。开口 31 可延伸通过整个内部壳体 9。在所示实施方案中,螺纹开口 31 包括一系列部分螺纹而非完整螺纹。另外,内部壳体 9 可配备有多个导向槽和爪式装置(未明确示出)。

[0114] 将活塞杆 11 设置在主壳体 3 内。第一螺纹 32 形成在活塞杆 11 的远端。活塞杆 11 可具有基本为圆形的截面。活塞杆 11 的第一螺纹 32 延伸通过内部壳体 9 的螺纹开口 31 并与内部壳体 9 的螺纹开口 31 以螺纹方式啮合。第一螺纹 32 形成在活塞杆 11 的外侧。压脚 (pressure foot) 33 位于活塞杆 11 的远端。将压脚 33 设置成邻接活塞 6 的近端面。将活塞杆 11 设置成与活塞 6 相隔距离 d_{pp} 。优选地,距离 $d_{pp} = 0$ 且压脚 33 邻接活塞 6。

[0115] 第二螺纹 34 形成在活塞杆 11 的近端。第二螺纹 34 形成在活塞杆 11 的外侧。在所示实施方案中,第二螺纹 34 包括一系列部分螺纹而非完整螺纹。第二螺纹 34 形成在活塞杆 11 的柔性臂 36 上。

[0116] 第一螺纹 32 和第二螺纹 34 相对设置。

[0117] 驱动部件 20 例如驱动套管围绕活塞杆 11 延伸。驱动部件 20 包括螺纹部分 37。可将螺纹部分 37 设置在驱动部件 20 的内侧。螺纹部分 37 可具有基本为筒形的截面。驱动部件 20 还包括激活部分 22。将螺纹部分 37 和激活部分 22 彼此固定以阻止在其之间发生旋转移动和/或轴向移动。可选择地,驱动部件 20 可为一体式构件,其包括整合的螺纹部分 37 和激活部分 22。

[0118] 在所示实施方案中,螺纹部分 37 配备有形成在驱动部件 20 的内部表面上的纵向延伸的(螺旋状的)螺纹 38。

[0119] 将螺纹 38 远端侧的侧翼 (flank) 设计成当递送剂量时与活塞杆 11 的第二螺纹 34 保持接触。将螺纹 38 近端侧的侧翼设计成当设定剂量时允许活塞杆 11 的第二螺纹 34 与螺纹 38 脱离。螺纹部分 37 的螺纹 38 以该方式可释放地与活塞杆 11 的第二螺纹 34 啮合。因此,驱动部件 20 可释放地与活塞杆啮合。

[0120] 驱动部件 20 具有多个形成在外部表面上的特征件,其被设计成在内部壳体 9 的导向槽(未明确示出)内进行轴向移动。这些导向槽限定了驱动部件 20 相对于主壳体部分 3 所允许的轴向移动程度。导向槽也可阻止驱动部件 20 相对于主壳体部分 3 的旋转移动。

[0121] 驱动部件 20 的激活部分 22 具有施予面 25 和多个握持表面 24。

[0122] 为了提高装置操作的直观性,主壳体部分 3 可任选配备有窗口,通过所述窗口可观察到设置在驱动部件 20 上的图形状态标识。

[0123] 如先前实施方案中那样,将活塞杆 11 设置成在设定准备剂量前与活塞 6 相隔距离 d_{pp} (参见图 5)。可选择地,压脚 33 可在设定准备剂量前邻接活塞 6。

[0124] 活塞杆 11 的第一螺纹 32 配备有多个止动件。将止动件设置成与限动部件 10 以机械方式相互作用以限制或阻止活塞杆相对于壳体 3 向近端的移动。各个止动件可为第一螺纹 32 的平坦台阶(flattened step)39(参见图 5A)。例如,各个止动件可具体体现为这样的区域,其具有的螺纹角不同于第一螺纹 32 的相邻区域内的螺纹角。应该理解的是,第一螺纹 32 中的肩部或凹部也适于作为止动件。开口 31 内的凸起 35 可作为限动部件 10。

[0125] 图 5A 示出了活塞杆 11 在上述区域内的局部视图,其中第一螺纹 32 和限动部件 10 彼此啮合。图 5A 中最接近远端的一侧被标示为 D 且最接近近端的一侧被标示为 P。图 5A 仅示出了一个台阶。然而,第一螺纹 32 优选包括多个台阶 39,将所述台阶等距离地设置(当沿螺纹观察时)。递送剂量后,即活塞杆 11 已使活塞 6 进一步前进到套筒 4 内后,将限动部件 10 设置成与另一个止动件(未示出)以机械方式相互作用或限动部件 10 已与另一个止动件(未示出)相互作用,所述另一个止动件不同于限动部件在递送上述剂量前与之机械相互作用的那个止动件。

[0126] 限动部件 10 可具有平行四边形截面或梯形截面。设定准备剂量前,将限动部件 10 设置成与止动件相隔距离 d_p (参见图 5A)。如就先前实施方案所述那样,这允许活塞杆 11 在递送准备剂量前相对于限动部件 10 向近端移动。与先前实施方案相反,当使活塞杆向远端移动以递送剂量时,活塞杆 11 适于相对于壳体进行旋转和平动。应该理解的是,在驱动部件进行第一次近端移动期间,当使活塞杆向近端移动时,活塞杆也发生旋转和平动。

[0127] 现将对根据本实施方案的药物递送装置的操作进行描述。

[0128] 为了设定准备剂量,使用者握持驱动部件 20 的握持表面 24。然后,使用者在朝向近端的方向上拉动驱动部件 20 以使之远离主壳体部分 3。驱动部件 20 在该近端移动期间不发生旋转。

[0129] 活塞杆 11 跟随驱动部件 20 相对于壳体向近端的一部分移动,这是因为活塞杆与驱动部件 20 相互作用且因为限动部件 10 不阻止该第一次近端移动。螺纹 38 的螺纹圈(turn)38a 可包括斜面 40,所述斜面当其在朝向远端的方向上延伸时升高。斜面 40 可仅在部分螺纹圈 38a 上向远端延伸。设定(准备)剂量前,将活塞杆 11 的第二螺纹 34 设置在斜面 40 的近端侧。由于活塞杆和驱动部件 20 之间的摩擦力尤其是活塞杆的第二螺纹 34 和斜面 40 之间的摩擦力,活塞杆跟随驱动部件 20 在朝向近端的方向上的第一次移动。

[0130] 活塞杆 11 跟随驱动部件 20 相对于壳体向近端的移动直至限动部件 10 以机械方式与第一螺纹 32 的止动件即台阶 39 相互作用(例如通过机械接触)。在活塞杆相对于壳体向近端移动期间,活塞杆相对于壳体和驱动部件发生转动。活塞杆 11 向近端移动距离 d_p 直至活塞杆 11 相对于壳体 3 向近端的进一步移动受限于与限动部件 10 以机械方式相互作

用的止动件（参见图 5A 和 6）。

[0131] 当驱动部件 20 向近端继续移动时，止动件 39 和限动部件 10 保持机械相互作用且驱动部件相对于活塞杆 11 向近端移动。止动件和限动部件 10 之间的相互作用阻止活塞杆 11 相对于壳体 3 和活塞 6 向近端的进一步移动。因此，活塞杆 11 和活塞 6 之间的初始距离 d_{pp} 得以增加 d_f 至 $d_{pp}+d_f$ 。

[0132] 当使驱动部件 20 相对于活塞杆 11 向近端移动时，活塞杆的柔性臂 36 发生径向向内位移且移动通过斜面 40 的远端。因此，驱动部件 20 的螺纹 38 的下一个螺纹圈 38b 可在柔性臂 36 的作用下与活塞杆的螺纹 34 啮合。当活塞杆的近端滑过斜面 40 的远端时，可产生有关准备剂量得以设定的声音和触觉反馈。

[0133] 另外，有关剂量得以设定的视觉反馈可通过设置在驱动部件 20 上的图形状态标识来提供，所述标识可通过主壳体部分 3 中的窗口来观察。

[0134] 与螺纹圈 38a 中的斜面 40 相比，螺纹 38 的下一个螺纹圈 38b 中的斜面 40' 可具有较小的斜率。斜面 40' 可向远端延伸过整个螺纹圈 38b。因此，在已对装置 1 进行准备后，驱动部件 20 和活塞杆 11 之间的作用 (play) 可得以减小。

[0135] 已设定准备剂量后，使用者可通过按压驱动部件 20 的激活部分 22 的施予面 25 来递送该剂量。驱动部件 20 通过该动作而在朝向远端的方向上相对于主壳体部分 3 进行轴向移动。由于活塞杆 11 的第二螺纹 34 与驱动部件 20 的螺纹 38 正性啮合，驱动部件 20 在朝向远端的方向上的轴向移动使活塞杆 11 相对于内部壳体 9 进行旋转。当活塞杆 11 旋转时，活塞杆 11 的第一螺纹 32 在内部壳体 9 的开口 31 内旋转，由此使活塞杆 11 相对于内部壳体 9 在朝向远端的方向上轴向移动。

[0136] 活塞杆 11 已移动 $d_{pp}+d_f$ 后，活塞杆 11 的压脚 33 承载活塞 6。活塞杆 11 向远端的进一步移动使活塞相对于套筒 4 向远端移动且将一定剂量的药物从套筒 4 中排出。

[0137] 驱动部件 20 向远端的移动受限于内部壳体 9 的导向槽（未明确示出）。表明准备剂量已被递送的声音和触觉反馈通过驱动部件的棘爪（未明确示出）和内部壳体 9 的爪式装置（未明确示出）之间的相互作用来提供。另外，有关剂量得以递送的视觉反馈可通过设置在驱动部件 20 上的图形状态标识来提供，所述标识可通过主壳体部分 3 中的窗口来观察。

[0138] 可按需递送其它剂量直至达到预定的最大剂量数目。

[0139] 在所示实施方案中，第一螺纹 32 有利地配备有多个止动件 39，所述止动件可在开口 31 内与限动部件 10 协作以在设定待递送的第二剂量和任意后续剂量期间限制活塞杆 11 在朝向近端的方向上进行移动。限动部件可在设定后续剂量前和在设定后续剂量期间与不同的止动件相互作用。

[0140] 因此，由于活塞杆当设定第二剂量且优选为准备剂量后的任意剂量时在朝向近端的方向上不会显著移动，如果活塞杆在递送每个剂量期间向远端移动固定的位移，那么可在进行准备后递送的（固定）剂量可比准备剂量大。

[0141] 可从套筒中递送其它剂量直至已递送最大数目的剂量。图 8 示出了处于以下状态的药物递送装置，其中已递送最大数目的剂量。在该状态下，活塞杆 11 上的凸缘件 41 可与驱动部件 20 上的凸缘件 42 相互锁定以阻止驱动部件 20 相对于壳体在朝向近端的方向上进行进一步轴向移动。

[0142] 对于待递送的准备剂量和后续剂量,有关剂量已被设定或递送的声音和触觉反馈可发生在相应的时间点。

[0143] W0 2008/058665A1 描述了与就图 5 至 8 所述相似的装置,其中活塞杆相对于壳体在轴向方向上移动且旋转,将所述 W0 2008/058665A1 披露的全部内容明确并入本申请作为参考。

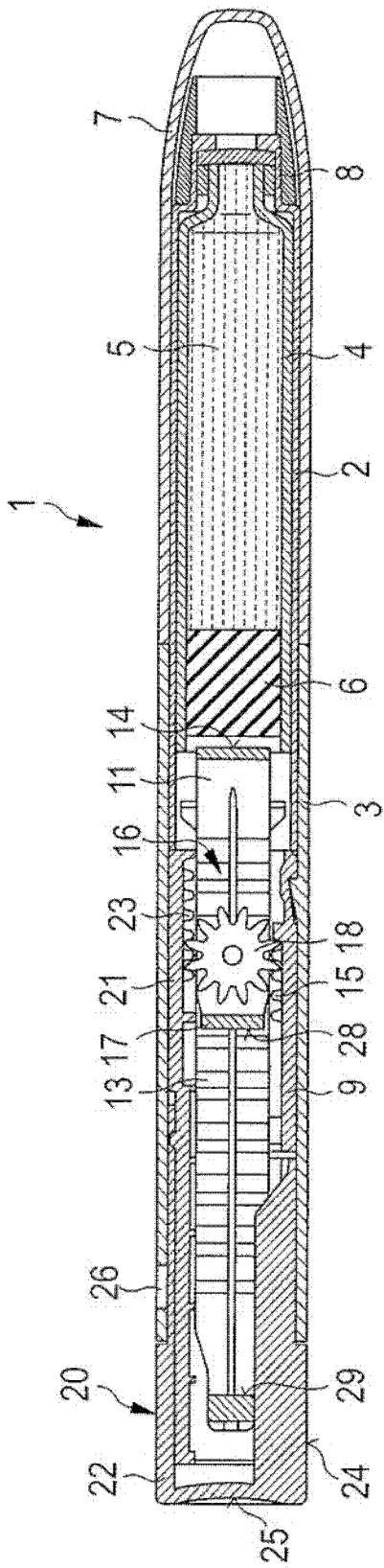


图 1

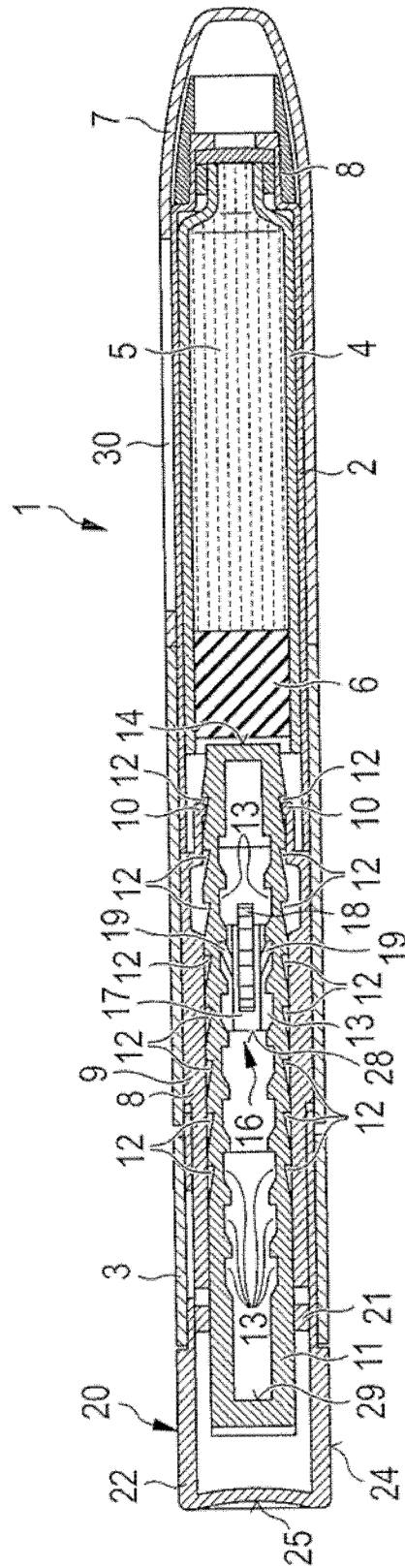


图 1A

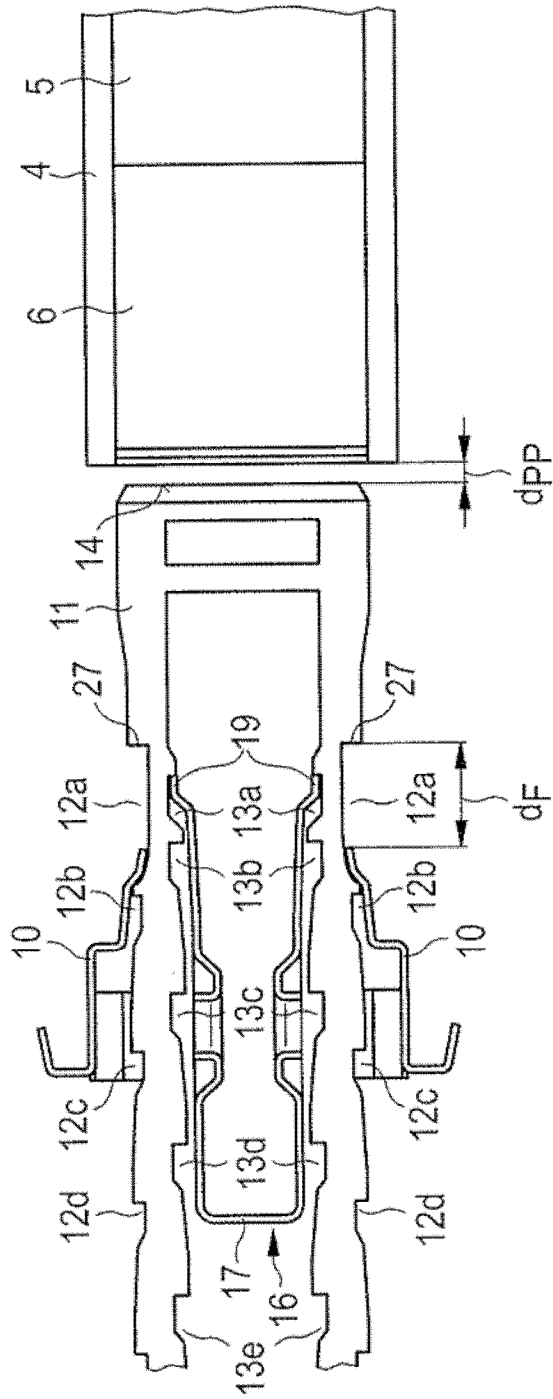


图 1B

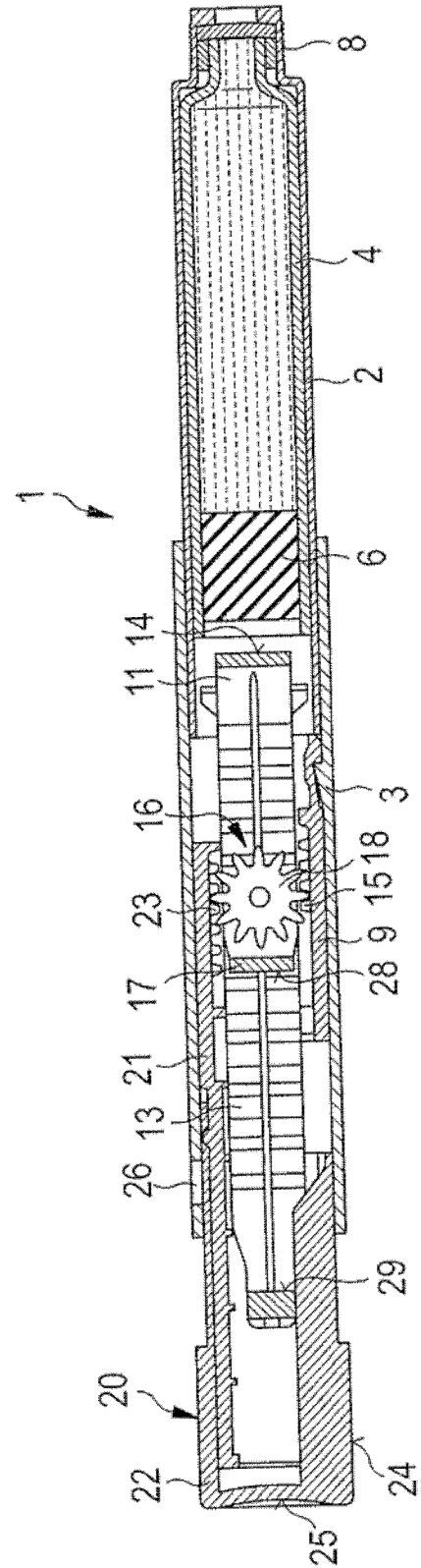


图 2

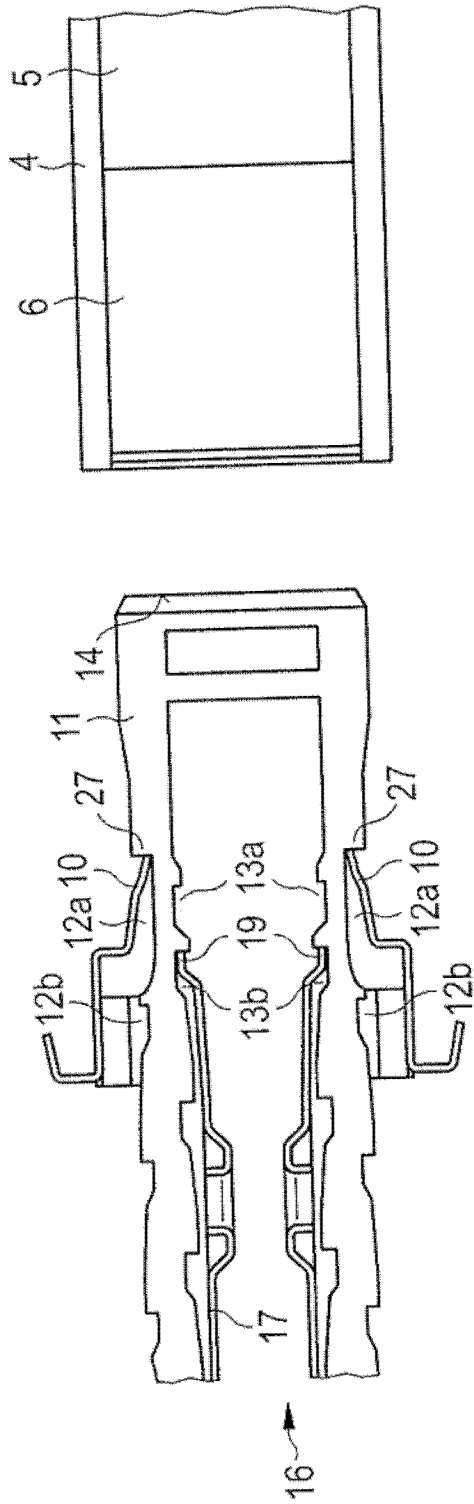


图 2A

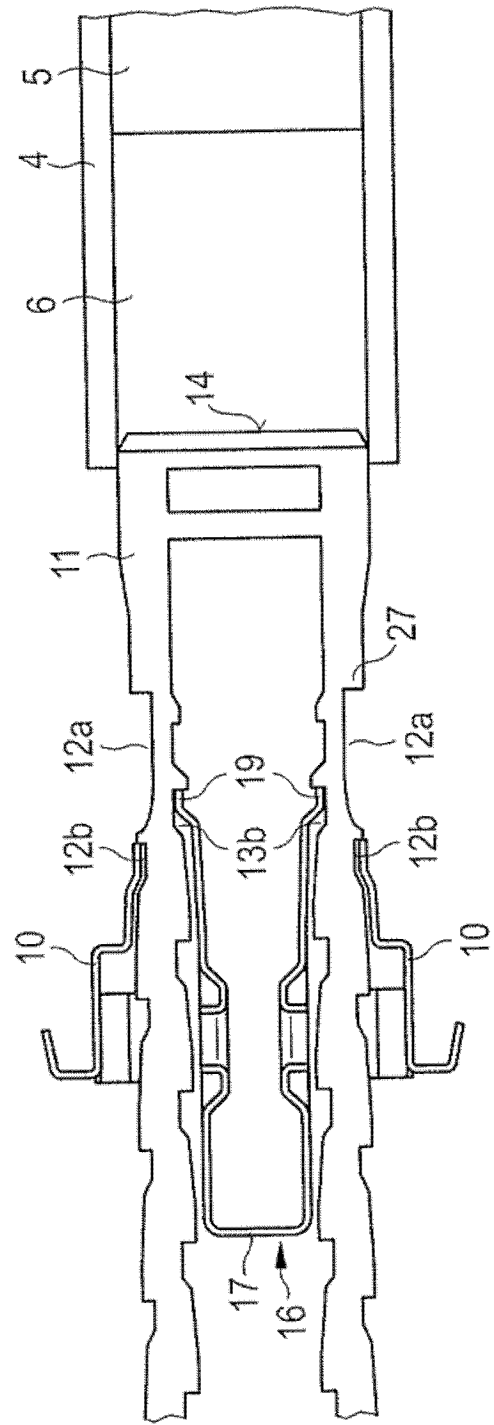


图 3

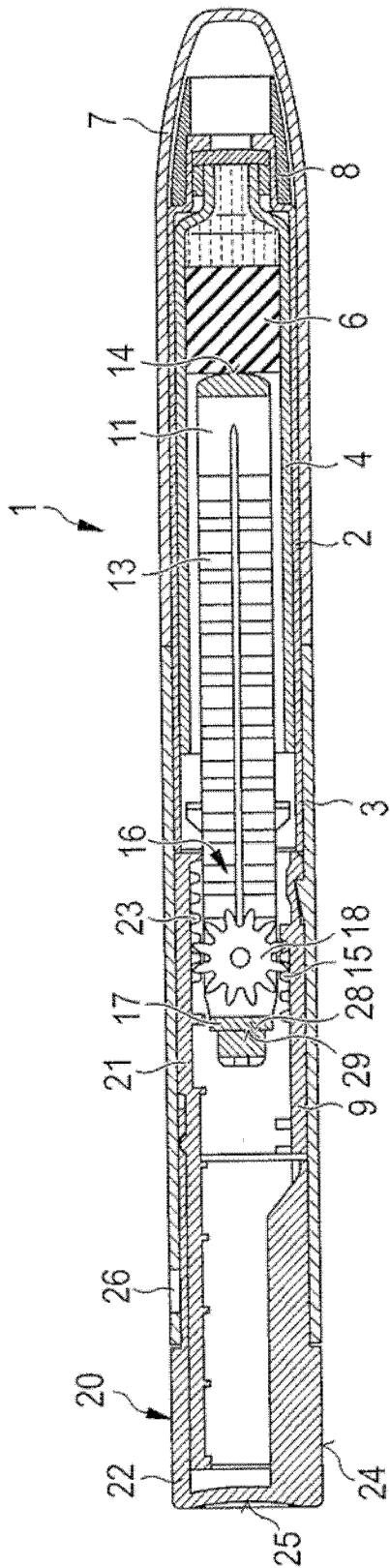


图 4

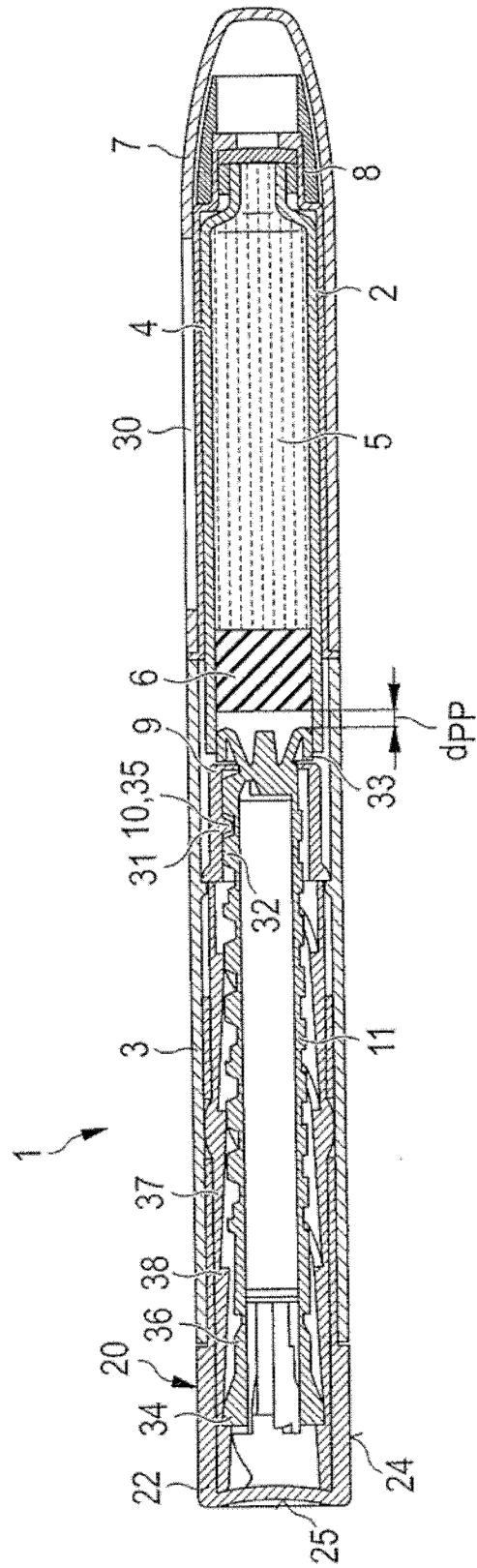


图 5

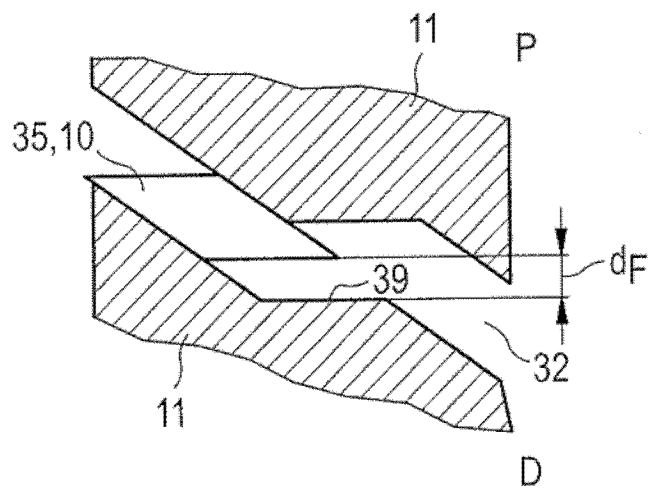


图 5A

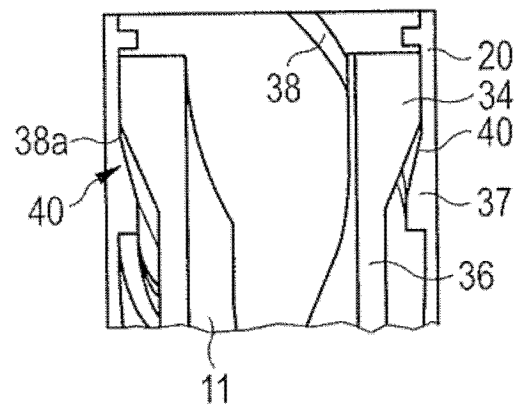


图 5B

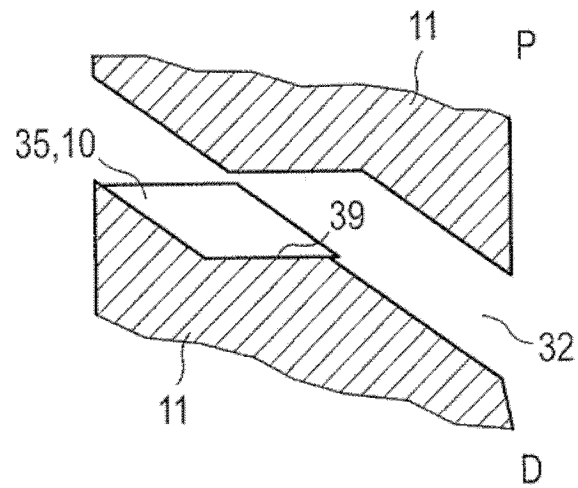


图 6

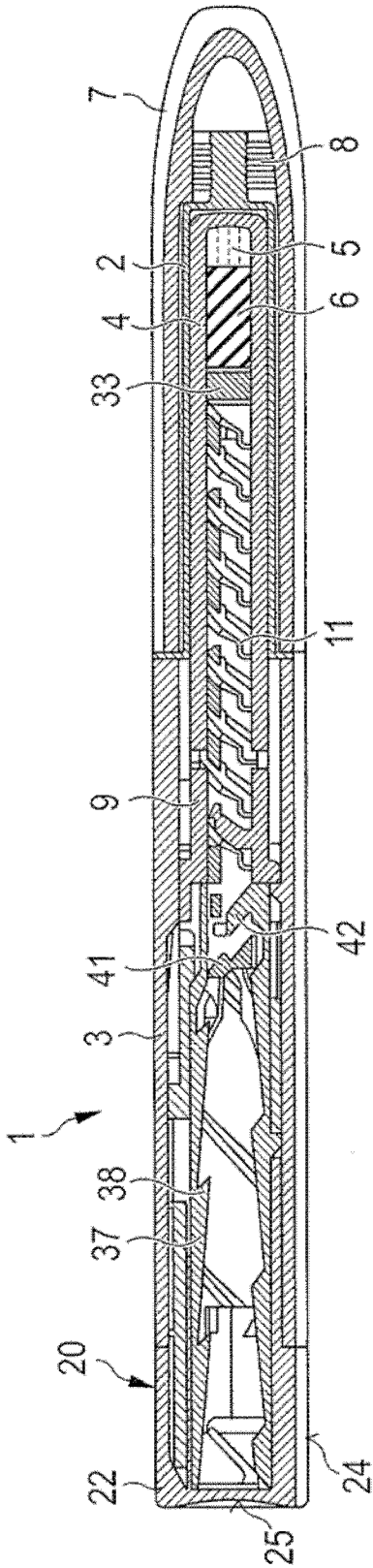


图 8