



(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 I555546 B

(45)公告日：中華民國 105 (2016) 年 11 月 01 日

(21)申請案號：098140730

(22)申請日：中華民國 98 (2009) 年 11 月 30 日

(51)Int. Cl. : A61M5/315 (2006.01)

(30)優先權：2008/12/02 歐洲專利局 08020871.3

2008/12/02 美國 12/326,133

(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：柏伊德 瑪可林 BOYD, MALCOLM (GB)；維思 羅伯特 VEASEY, ROBERT
(GB)；普浪翠 大衛 PLUMPTRE, DAVID (GB)

(74)代理人：林秋琴；何愛文

(56)參考文獻：

TW 200829297A

TW 200833387A

JP 6-190041A

US 5496293

審查人員：林麗芬

申請專利範圍項數：15 項 圖式數：6 共 42 頁

(54)名稱

藥物傳輸裝置及其操作方法

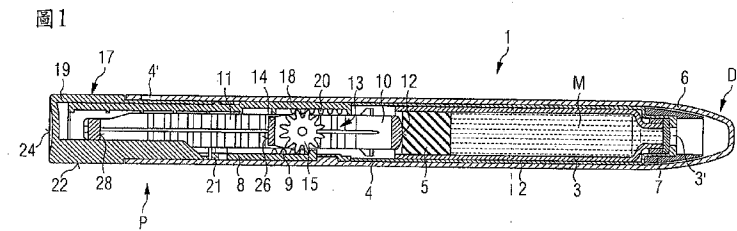
MEDICATION DELIVERY DEVICE AND METHOD FOR OPERATING A MEDICATION DELIVERY
DEVICE

(57)摘要

一藥物傳輸裝置(1)包括一具有一近端(P)及一遠端(D)之殼體(4)；一用於容納一藥物(M)之藥筒(3)，該藥筒(3)具有一出口(2)；一被固持在該藥筒(3)內之可動活塞(5)；一驅動構件(17)，其可相對於該殼體(4)依一近端方向移動以設定藥物(M)之一待輸送劑量，且可相對於該殼體(4)依遠端方向移動以輸送該劑；及一活塞桿(10)，其適於相對於該藥筒(3)依一遠端方向驅動該活塞(5)以輸送該劑。該驅動構件(17)可釋地耦接於該活塞桿(10)。該藥物傳輸裝置(1)進一步包括一彈性構件(21)，該彈性構件經設置以在劑物輸送後使該驅動構件(17)相對於該殼體(4)依近端方向移動，藉此減小該活塞桿(10)在該活塞(5)上之壓力。

A medication delivery device (1) comprises a housing (4) having a proximal end (P) and a distal end (D), a cartridge (3) for holding a medication (M), the cartridge (3) having an outlet (2), a moveable piston (5) being retained within the cartridge (3), a drive member (17) moveable in a proximal direction with respect to the housing (4) for setting a dose of medication (M) to be delivered and in the distal direction with respect to the housing (4) for delivering the dose and a piston rod (10) adapted to drive the piston (5) in a distal direction with respect to the cartridge (3) for delivering the dose. The drive member (17) is releasably coupled to the piston rod (10). The medication delivery device (1) further comprises a resilient member (21) which is arranged to move the drive member (17) in the proximal direction with respect to the housing (4) after dose delivery, thereby reducing pressure of the piston rod (10) on the piston (5).

指定代表圖：



符號簡單說明：

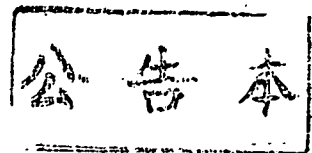
- 1 . . . 藥物傳輸裝置
- 2 . . . 藥筒殼體
- 3 . . . 藥筒
- 3' . . . (藥筒之)出口
- 4 . . . (主)殼體
- 4' . . . 通往驅動構件之窗口
- 5 . . . 活塞
- 6 . . . 可拆蓋
- 6' . . . 通往藥筒之窗口
- 7 . . . 有螺紋區域
- 8 . . . 內殼(嵌件)
- 9 . . . 第二齒條
- 10 . . . 活塞桿
- 11、11' . . . (活塞桿之)凹口
- 12 . . . 支承面
- 13 . . . 小齒輪組
- 14 . . . 載架
- 15 . . . 小齒輪
- 17 . . . 驅動構件
- 18 . . . (驅動構件之)齒條部分
- 19 . . . 作動部分
- 20 . . . (齒條部分之)第一齒條
- 21 . . . 彈性構件
- 22 . . . 抓持面
- 24 . . . 施配面
- 26 . . . 載架之近端面
- 28 . . . 活塞桿之遠端面
- D . . . 施配端

I555546

TW I555546 B

M . . . 藥物

P . . . 近端



發明專利說明書

(本說明書格式、順序，請勿任意更動，※記號部分請勿填寫)

※申請案號：98140130

※申請日：98.11.30

※IPC 分類：A61M 5/315 (2006.01)

一、發明名稱：(中文/英文)

藥物傳輸裝置及其操作方法

MEDICATION DELIVERY DEVICE AND METHOD FOR
OPERATING A MEDICATION DELIVERY DEVICE

二、中文發明摘要：

一藥物傳輸裝置(1)包括一具有一近端(P)及一遠端(D)之殼體(4)；一用於容納一藥物(M)之藥筒(3)，該藥筒(3)具有一出口(2)；一被固持在該藥筒(3)內之可動活塞(5)；一驅動構件(17)，其可相對於該殼體(4)依一近端方向移動以設定藥物(M)之一待輸送劑量，且可相對於該殼體(4)依遠端方向移動以輸送該劑；及一活塞桿(10)，其適於相對於該藥筒(3)依一遠端方向驅動該活塞(5)以輸送該劑。該驅動構件(17)可釋地耦接於該活塞桿(10)。該藥物傳輸裝置(1)進一步包括一彈性構件(21)，該彈性構件經設置以在劑物輸送後使該驅動構件(17)相對於該殼體(4)依近端方向移動，藉此減小該活塞桿(10)在該活塞(5)上之壓力。

三、英文發明摘要：

A medication delivery device (1) comprises a housing (4)

having a proximal end (P) and a distal end (D), a cartridge (3) for holding a medication (M), the cartridge (3) having an outlet (2), a moveable piston (5) being retained within the cartridge (3), a drive member (17) moveable in a proximal direction with respect to the housing (4) for setting a dose of medication (M) to be delivered and in the distal direction with respect to the housing (4) for delivering the dose and a piston rod (10) adapted to drive the piston (5) in a distal direction with respect to the cartridge (3) for delivering the dose. The drive member (17) is releasably coupled to the piston rod (10). The medication delivery device (1) further comprises a resilient member (21) which is arranged to move the drive member (17) in the proximal direction with respect to the housing (4) after dose delivery, thereby reducing pressure of the piston rod (10) on the piston (5).



四、指定代表圖：

(一)本案指定代表圖為：第 1 圖。

(二)本代表圖之元件符號簡單說明：

- 1 藥物傳輸裝置
- 2 藥筒殼體
- 3 藥筒
- 3' (藥筒之) 出口
- 4 (主) 殼體
- 4' 通往驅動構件之窗口
- 5 活塞
- 6 可拆蓋
- 6' 通往藥筒之窗口
- 7 有螺紋區域
- 8 內殼 (嵌件)
- 9 第二齒條
- 10 活塞桿
- 11、11' (活塞桿之) 凹口
- 12 支承面
- 13 小齒輪組
- 14 載架
- 15 小齒輪
- 17 驅動構件
- 18 (驅動構件之) 齒條部分
- 19 作動部分
- 20 (齒條部分之) 第一齒條

21 彈性構件

22 抓持面

24 施配面

26 載架之近端面

28 活塞桿之遠端面

D 施配端

M 藥物

P 近端

五、本案若有化學式時，請揭示最能顯示發明特徵的化學式：

無



六、發明說明：

【發明所屬之技術領域】

本發明關於一種用於一劑藥物例如胰島素或肝素之投送的藥物傳輸裝置。該藥物傳輸裝置可為一用於投送多劑預定劑量藥物的筆型注射器。特定言之，該裝置可為一可由使用者作動該藥物傳輸裝置的裝置。

【先前技術】

此等藥物傳輸裝置可用在未經正式醫學訓練的人（亦即患者）需要投送一藥物之一精確預先定義劑量的情況。特定言之，此等裝置能用在藥物係在一段短時間或長時間當中規律地或不規律地投送的情況。

WO 02/05876 A2 揭示一種用於輸送一預期劑量的液體藥物傳輸裝置，該裝置包括一引擎。

US 4,601,212 揭示一種精確移液裝置，其包含一彈簧以使一柱塞軸總成在每次使用之後回到一較佳休止位置。

【發明內容】

本發明之目的係提出一種藥物傳輸裝置及一種操作該藥物傳輸裝置的方法，該方法促成該藥物傳輸裝置之簡單及精確的使用。特定言之，本發明之一目標係減少該藥物傳輸裝置在每次劑物輸送之後藥物之滴漏。

此目的藉由獨立申請專利範圍項之特徵達成。有利實施例係在子項中給出。

依據本發明之一第一觀點，一種藥物傳輸裝置包括一具有一近端及一遠端之殼體；一用於容納一藥物之藥筒，該藥筒具有一出口；一被固持在該藥筒內之可動活塞；一驅動構件，其可相對於該殼體依一近端方向移動以設定藥物之一待輸送劑量，且可相對於該殼體依遠端方向移動以輸送該劑；及一活塞桿，其適於相對於該藥筒依遠端方向驅動該活塞以輸送該劑。該驅動構件可釋地耦接於該活塞桿。該藥物傳輸裝置進一步包括一彈性構件，該彈性構件經設置以在劑物輸送後使該驅動構件相對於該殼體依近端方向移動，藉此減小該活塞桿在該活塞上之壓力。

此具有促成該藥物傳輸裝置之簡單精確使用的好處。使用者可投送多份預設劑量藥物。舉例來說，在劑物輸送後，當一依遠端方向施加於該驅動構件上以進行劑物輸送的力已自該驅動構件移除時，該驅動構件會因為彈性構件與驅動構件機械地互動而相對於殼體依近端方向移動。該驅動構件可相對於殼體依軸向方向移動且/或相對於殼體旋轉。該驅動構件之軸向方向運動可為在下一劑設定之前發生。該活塞桿可至少部分地跟隨該驅動構件依近端方向之此運動。特定言之，該驅動構件可為直接被該彈性構件相對於該殼體依近端方向移動，而該活塞桿可為經由該驅動構件相



對於該殼體依近端方向傳遞給該活塞桿的運動被該彈性構件間接地移動。因此，該活塞桿可相對於活塞依近端方向移動。藉此，該活塞桿與該活塞之間的距離可加大。依此方式，提供允許一變形活塞（特定言之係一彈性變形活塞）在劑物輸送後依近端方向放鬆的空間。

據此，在活塞桿已往近端移動之後，由活塞桿施加於活塞桿的壓力可減小或移除。因此，變形的活塞可在劑物輸送後主要於近端方向中放鬆。如此可減小可能導致藥物從藥筒意外施配的該活塞在遠端方向中之不受控放鬆作用。此外，活塞桿與活塞之間在設定一後續劑量之前的加大距離可因為活塞與活塞桿間之機械連接被打斷而導致降低藥物例如因為振動而從藥筒意外施配的風險。

整體而言，藉由在劑物輸送後使活塞桿依近端方向移動，劑量準確度可以提高。較佳來說，活塞桿在劑物輸送後依近端方向移動的程度僅為遠至允許活塞在近端方向中之放鬆作用所需。

該活塞可包括一可變形、較佳係可彈性變形（例如可壓縮）材料。舉例來說，該活塞包括橡膠。在劑物輸送期間，該活塞可因從活塞桿依遠端方向傳遞至活塞以進行劑物輸送的力而變形。該活塞舉例來說可為被壓縮。該活塞之變形可導致該活塞之體積之變化，或者該活塞之體積可為在變形期間及/或之後係恆

定。

在遠端方向中之力從該活塞移除後，該變形活塞傾向於回復其先前、亦即未變形形狀。藉此，該活塞可依遠端方向在藥物上施加壓力，這可導致在劑物輸送應當已經完成之後還有藥物從藥筒意外施配（滴漏）。如果使活塞桿在劑物輸送之後依近端方向移動，滴漏作用即大幅減輕。舉例來說，諸如肝素的藥物在與人體表面接觸時可能導致肉眼可見的淤青。藉由減少或防止藥物傳輸裝置之滴漏，使用者之身體表面上出現肉眼可見淤青的風險可降低或避免。

該活塞桿可藉由機械能從該活塞撤離，該機械能可為在劑物輸送期間儲存於該彈性構件中。不需要將電能用於此目的。

在一有利實施例中，該彈性構件經設置以在劑物輸送後使該驅動構件及該活塞桿相對於該殼體依近端方向移動，致使該活塞桿移離該活塞一距離。較佳來說此距離係在（約）0.1 mm 至 2.0 mm 的範圍內，特定言之係在（約）0.1 mm 至 0.5 mm 的範圍內。此類距離可能特別適合提供讓該活塞在近端方向中放鬆的充足空間，特別是當該活塞包括橡膠。

在一進一步有利實施例中，該驅動構件係可釋地耦接於該活塞桿致使該活塞桿跟隨該驅動構件相對於該殼體依遠端方向用於輸送劑物之運動且不跟隨該驅動構件相對於該殼體依近端方向用於設定劑量之運



動。當然，該活塞桿及該驅動構件最好被耦接為使該活塞桿跟隨該驅動構件相對於該殼體由驅動構件及彈性構件在劑物輸送之後且特定言之在下一劑設定之前之機械互動造成的近端方向運動。

此具有促成該藥物傳輸裝置讓使用者簡單精確使用的好處，例如以高劑量精度投送多份預設劑量藥物。因此，未經正式醫學訓練的人（亦即患者）可重複地投送精確預定劑量藥物。

在一進一步有利實施例中，該驅動構件包括一第一齒條且該活塞桿經由一小齒輪耦接於該第一齒條，其中該小齒輪與一第二齒條接合且該第二齒條連接於該殼體。該驅動構件之第一齒條最好可相對於該殼體移動。較佳來說，該第一齒條可在一第一和一第二末端位置之間軸向地移動。

在一進一步有利實施例中，該驅動構件包括一第一支撐元件且該活塞桿經由一槓桿耦接於該第一支撐元件，其中該槓桿與一第二支撐元件接合且該第二支撐元件連接於該殼體。

在一進一步有利實施例中，該第二齒條或該第二支撐元件係與該殼體一體形成或係被緊固為抗拒相對於該殼體之旋轉及/或軸向運動。

依此方式可提供一用於該活塞桿之致動的有利耦接。

在一進一步有利實施例中，該彈性構件係與該殼

體一體形成或係一獨立元件、亦即與該殼體之一嵌件整合。

依此方式可提供該彈性構件至該殼體之一精確且牢固的耦接。此外，該彈性構件及該殼體易於製造。較佳來說，該殼體之嵌件被固定於該殼體。該嵌件可包括該彈性構件。舉例來說，該彈性構件係與該殼體之嵌件一體形成，其中該殼體之嵌件除了包括該彈性構件還包括該第二齒條。較佳來說，該彈性構件異於該活塞。

在一進一步有利實施例中，該彈性構件被設置為在該驅動構件之一遠端側與該驅動構件機械地互動，特定言之係在劑物輸送期間。

因此，該彈性構件可與該驅動構件互動以在劑物輸送之後依一簡單方式使該驅動構件相對於該殼體依近端方向移動。

在一進一步有利實施例中，該彈性構件及該驅動構件經設置使一力在劑物輸送期間依遠端方向施加於該彈性構件上致使該彈性構件被偏置導致在劑物輸送之後及移除遠端方向中之該力後，該經偏置彈性構件將該驅動構件相對於該殼體依近端方向移動。

因此，在已輸送劑物之後，該彈性構件適於使該驅動構件相對於該殼體依近端方向移動。舉例來說，該彈性構件係一彈簧，譬如圓形彈簧、板片彈簧或螺旋彈簧。較佳來說，該彈性構件在該驅動構件進行劑



物輸送之遠端方向運動期間（譬如接近劑物輸送之結尾）變形以儲存用於使該驅動構件依近端方向移動的機械能。

依據一第二觀點，提出一種操作本發明第一觀點之藥物傳輸裝置的方法。在已藉由依近端方向移動該驅動構件而設定一藥物劑量之後且已藉由依遠端方向施加一力作用於該驅動構件上而使該驅動構件依遠端方向移動輸送該劑之後，其中遠端方向中之該力導致該活塞桿相對於該殼體依遠端方向移動且使該彈性構件偏置，該方法包括以下步驟：等候一段預設時間，然後自該驅動構件移除遠端方向中之該力，該驅動構件因該經偏置彈性構件與該驅動構件之機械互動而相對於該殼體依近端方向移動，該機械互動導致該活塞桿相對於該殼體依近端方向移動。

此具有促成操作該藥物傳輸裝置之簡單精確方法的好處。舉例來說，使用者可投送多份預設劑量藥物。在劑物輸送後，當一作用於該驅動構件上之遠端方向力已被移除時，例如當使用者已將手指移離一劑量鈕時，該驅動構件可能因為與該經偏置彈性構件互動且特定言之在下一劑設定之前、較佳係在劑物輸送後而相對於殼體依近端方向移動。該活塞桿可至少部分地跟隨該驅動構件依近端方向之此運動。因此，該活塞桿可相對於活塞移動，從而減小該活塞桿在該活塞上之壓力且很可能加大活塞桿與活塞之間的距離。據

此，該活塞可主要於近端方向中放鬆。

作用於該驅動構件上的遠端方向力最好在一後續藥物劑量設定之前、較佳在劑物輸送後被移除，導致該活塞桿因該彈性構件與該驅動構件之機械互動而相對於該殼體依近端方向移動。在已於劑物輸送期間使該驅動構件往遠端移動並貼抵該彈性構件之一端，且較佳在進一步遠端方向運動之時使該彈性構件偏置，該經偏置彈性構件可在該驅動構件上施加一近端方向力、亦即一依近端方向作用於該驅動構件上的力。在劑物輸送期間例如由一使用者施加作用於該驅動構件上的遠端方向力最好大於由該彈性構件施加於該驅動構件上之近端方向力。因此，如果該驅動構件上的遠端方向力在劑物輸送後被移除，(放鬆的)彈性構件可使該驅動構件相對於該殼體依近端方向移動。應理解到上述方法可在藥物與人體不發生互動的情況下執行。

在一有利實施例中，該活塞在該活塞桿依遠端方向之運動期間彈性地變形，且該活塞在預設時間長度當中藉由依遠端方向放鬆而開始回復其未變形形狀，從而從藥筒排出進一步藥物。較佳來說，該活塞在該活塞桿已相對於該殼體依近端方向移動之後藉由(大致)依近端方向放鬆而繼續回復其未變形形狀。

藉由等候該預定時間長度，在該活塞桿加諸於該活塞上之壓力被移除之前讓該變形活塞有時間依遠端



方向放鬆。遠端方向中之放鬆作用導致更多藥物從藥筒排出。因此在預設時間長度當中排出的藥物量較佳是劑量之一部分。一變形活塞傾向於在該驅動構件用於劑物輸送之遠端方向運動完成之後馬上更快速地回復其先前形狀。稍後，放鬆作用慢下來。因此，最好在該驅動構件及該活塞桿用於劑物輸送之遠端方向運動已經完成之後等候預設時間長度並將被排出的藥物量視為（預設）劑量之一部分。劑量準確度可依此方式提高。

在該活塞已依遠端方向部分地放鬆及隨後該驅動構件上之遠端方向力已被移除之後，該活塞可（大致）依近端方向放鬆。

在一有利實施例中，該預設時間長度大於或等於 5 秒且小於或等於 15 秒，例如為 10 秒。

在一進一步有利實施例中，一限制構件限制該驅動構件由該彈性構件造成相對於該殼體依近端方向之運動。該限制構件可被設置為為此目的與該驅動構件機械地互動。

該驅動構件在劑物輸送之後的不受控近端方向運動可依此方式避免。舉例來說，一當作限制構件的掣止可限制該驅動構件由驅動構件與彈性構件之互動造成依近端方向的運動。當一待輸送後續藥物劑量被設定時，該驅動構件可相對於該殼體依近端方向移動，其中由使用者施加於該驅動構件的近端方向力可輕易

地克服該限制構件提供之阻力。相反於此，該驅動構件由驅動構件與彈性構件之互動造成依近端方向的運動較佳不會克服該限制構件提供之阻力。

在一進一步有利實施例中，該驅動構件在劑物輸送後由該彈性構件造成相對於該殼體依近端方向移動的距離係小於該驅動構件可依近端方向運動用於設定一待輸送（後續）藥物劑量的距離。

“藥物傳輸裝置”一辭可係指一種單劑或多劑或預設劑量、拋棄式或可多次使用型裝置，其經設計用於施配一藥物之一使用者可選擇或預定劑量，例如施配 7 份預定劑量。該藥物可包括胰島素、生長激素、低分子量肝素、及/或以上之類似物及/或衍生物等。該裝置可為任何形狀，例如緊湊密實或為筆型。此外，該裝置可包括一針頭或可為無針頭。特定言之，“藥物傳輸裝置”一辭可係指一提供多份預定劑量的針頭拋棄式筆型裝置，其具有機械和手動劑物輸送及劑量設定機構，經設計供未經正式醫學訓練的人譬如患者使用。較佳來說，該藥物傳輸裝置為注射器型。

“殼體”一辭可係指任何外部殼體（“主殼體”、“本體”、“外殼”）或內部殼體（“嵌件”、“內體”），具有一單向軸向耦接作用以阻止指定組件之近端方向運動。殼體可被設計為促成該藥物傳輸裝置或其任一機構之安全、正確且舒適的操作。一般而言，其被設計為藉由限制對於污染物譬如液體、灰塵、

泥土等的暴露而容納、固定、保護、導引、且/或接合該藥物傳輸裝置之任一內部組件（譬如藥筒、活塞、活塞桿）。整體而言，殼體可為管狀或非管狀形狀的一體或多件式組件。較佳來說，外殼具備複數個適於與驅動構件上提供之一軸向擋止貼抵的最大劑量擋止。

“接合”一辭可特別指藥物傳輸裝置之二或更多組件的聯鎖，例如一栓槽、螺紋或嚙合齒連接，較佳是組件之嚙合齒的聯鎖。

“驅動構件”一辭可係指適於穿過殼體/在殼體內運作的任何組件，其經設計穿過藥物傳輸裝置/在藥物傳輸裝置內傳遞軸向運動，較佳從一致動機構到活塞桿。在一較佳實施例中，驅動構件進一步與活塞桿可釋地接合。驅動構件可為一體或多件式構造。

“可釋地耦接”一辭較佳可係指該裝置之兩組件僅於一方向接合以供力或運動之傳遞，較佳係在施配期間接合。較佳來說，驅動構件係可釋地耦接於活塞桿致使活塞桿跟隨驅動構件用於輸送劑物之相對於殼體依遠端方向的運動且不跟隨驅動構件用於設定劑量之相對於殼體依近端方向的運動。活塞桿及驅動構件最好被耦接為使活塞桿跟隨驅動構件因劑物輸送後且特定言之在下一劑設定之前驅動構件與彈性構件之機械互動造成之相對於殼體的近端方向運動。

“活塞桿”一辭可係指一適於穿過殼體/在殼體內運作的組件，其經設計穿過藥物傳輸裝置/在藥物傳

輸裝置內傳遞軸向運動，較佳從驅動構件到活塞，用於排出/施配一可注射產品。該活塞桿可為撓性或剛性。其可為一單純的桿、一導螺桿、一齒條與小齒輪系統、一蝸輪系統、或類似物。“活塞桿”一辭可進一步意指一具有一圓形或非圓橫截面的組件。其可由熟習此技藝者所知之任何適當材料製造且可為一體或多件式構造。較佳來說，活塞桿包括一系列一或多組縱向間隔的肋及/或凹口。

“小齒輪”一辭可係指一有齒的輪子，其與一齒條、較佳與一用以傳送力及/或運動的齒條搭配使用。較佳來說，“小齒輪”一辭意指一安裝在一載架內的有齒輪子。

“槓桿”一辭可係指繞一支點樞轉以傳遞力及/或運動的任何樑組件。在一較佳實施例中，支點係位於殼體上且負載係經由驅動構件施加。在更另一較佳實施例中，“槓桿”一辭可係指在劑量設定期間相對於活塞桿大致往近端樞轉且在劑物輸送期間相對於活塞桿大致往遠端樞轉的任何樑組件。舉例來說，一槓桿總成可係指由一槓桿及一載架組成且經設計用以傳遞力及/或運動的任何組件。

“齒條”一辭可係指具有肋及/或凹口及/或齒之一線性陣列的任何組件。在一較佳實施例中，一齒條位於殼體中且另一齒條位於驅動構件中。在進一步較佳實施例中，位於殼體或位於驅動構件上之齒條的一

及/或二者、更佳係一者是撓性的且/或經鉸接且/或可依一或多個軸線方向、更佳係依一軸線方向移動。

裝置或裝置之一組件的“遠端”可係指最靠近裝置之施配端的末端。

裝置或裝置之一組件的“近端”可係指離裝置之施配端最遠的末端。

範例實施例將藉助圖式在下文說明。

【實施方式】

圖 1 係一處於一第一滿藥筒位置之藥物傳輸裝置 1 的剖面圖。

藥物傳輸裝置 1 包括一藥筒殼體 2 及一藥筒 3。藥筒 3 被固持在藥筒殼體 2 內。藥筒具有一出口 3'。裝置 1 包括一主（外）殼體 4，具有一近端 P 及一最靠近藥物傳輸裝置 1 之施配端 D 的遠端。藥筒殼體 2 之近端及主殼體 4 之遠端藉由熟習此技藝者已知之任何適當手段緊固在一起。在例示實施例中，藥筒殼體 2 被緊固在主殼體 4 之遠端內。

可施配出多劑藥物 M 的藥筒 3 被提供在藥筒殼體 2 內。一活塞 5 被固持在藥筒 3 之近端中。一可拆蓋 6 被可釋地固持在藥筒殼體 2 之遠端上。可動蓋 6 可視需要具備一或多個通往藥筒之窗口 6'，透過這些窗口可看到藥筒 3 內之活塞 5 的位置。

在此例示實施例中，藥筒殼體 2 之遠端具備一經

設計用於讓一合適的針頭總成附接以使藥物能從藥筒 3 施配出的遠端有螺紋區域 7。在此例示實施例中，主殼體部分 3 具備一嵌件、亦即內殼 8。內殼 8 被緊固為抗拒相對於主殼體 4 之旋轉及旋轉運動。內殼 8 具備一沿著內殼 8 之主軸線延伸的第二齒條 9。另一選擇，內殼 8 具備複數個導引凸塊 32（參見圖 4）及棘爪機構 34（參見圖 1A 和 4）。棘爪機構 34 可為內殼 8 之一體部分或者可為一獨立組件。

一延伸穿過主殼體 4 的活塞桿 10 具有沿著活塞桿 10 之外表面縱向地延伸的第一組凹口 11'（參見圖 1A）。特定言之，活塞桿 10 經設計及設置為抗拒相對於主殼體 4 之旋轉運動。第二組凹口 11 沿著活塞桿 10 之內表面縱向地延伸。活塞桿 10 之第一組凹口 11' 延伸穿過並接合於被提供在內殼 8 上之棘爪機構 34（例如在第二齒條 9 上或連接至第二齒條 9）以在劑量設定期間防止活塞桿 10 相對於殼體依近端方向之運動。一位於活塞桿 10 之遠端的支承面 12 經設置為貼抵活塞 5 之一近端面。在此例示實施例中，第一組凹口及第二組凹口的縱向間隔係大致相同。

一由一載架 14 及一能在載架 14 內自由旋轉之小齒輪 15 組成的小齒輪組 13 位於活塞桿 10 內之一通道內。位於載架 14 上的棘爪臂 16（參見圖 1A）與活塞桿 10 之第二組凹口 11 可釋地接合。載架 14 之棘爪臂 16 經設計以在施配期間依遠端方向將力傳遞給活塞桿



10 且在設定劑量期間允許小齒輪組 13 與活塞桿 10 之間依近端方向之相對運動。小齒輪 15 的齒係與內殼 8 之第二齒條 9 的齒永久地接合。

一驅動構件圍繞活塞桿 10 延伸且可釋地耦接於活塞桿 10。驅動構件 17 包括一齒條部分 18 及一作動部分 19。齒條部分 18 及作動部分 19 緊固於彼此以防止其間發生旋轉及軸向運動。另一選擇，驅動構件 17 可為一由一體齒條部分 18 及作動部分 19 組成的一體組件。

齒條部分 18 具備一沿著齒條部分 18 之主軸線延伸的第一齒條 20。齒條部分 18 之第一齒條 20 的齒與小齒輪 15 之齒永久地接合。

驅動構件 17 具有複數個導槽（圖中未明示），內殼 8 之導引凸塊（參見圖 4）被定位在該等導槽內。此等導槽界定驅動構件 17 相對於殼體 4 之許可軸向運動範圍。在例示實施例中，該等導槽亦可防止驅動構件 17 相對於主殼體部分 4 之旋轉運動。

藥物傳輸裝置 1 進一步包括一彈性構件 21。彈性構件 21 經設置以在劑物輸送之後使驅動構件 17、較佳使驅動構件 17 連同活塞桿 10 一起相對於主殼體 4 依近端方向移動，藉此減輕或甚至移除活塞桿 10 在活塞 5 上之壓力。彈性構件 21 經設置以在驅動構件 17 之一遠端側與驅動構件 17 機械地互動。在此範例實施例中，彈性構件 21 係與內殼 8 一體形成。另一選擇，

彈性構件 21 可為與主殼體 4 一體形成。在另一實施例中，彈性構件可為一獨立於殼體且獨立於內殼的元件。舉例來說，彈性構件 21 係一彈簧，例如一圓形彈簧、一板片彈簧或螺旋彈簧。

驅動構件 17 之作動部分 19 具有複數個抓持面 22 及一施配面 24。為提高該藥物傳輸裝置 1 之操作直覺性且提供關於劑量設定之視覺反饋，主殼體 4 可視需要具備一通往驅動構件之窗口 4'，透過此等窗口可看見被提供在驅動構件 17 上之圖像化狀態指示器。

以下說明藥物傳輸裝置 1 的操作。

為設定一劑量，使用者抓住驅動構件 17 之抓持面 22。然後使用者依一近端方向將驅動構件 17 拉離主殼體 4 藉以使齒條部分 18 依一近端方向移動。齒條部分 18 之近端方向運動導致小齒輪 15 因為小齒輪組 13 之小齒輪 15 之齒與齒條部分 18 之第一齒條 20 之齒及主殼體 8 之第二齒條 9 之齒接合而旋轉並往近端移動，從而使小齒輪組 13 依近端方向移動。

在劑量設定期間，活塞桿 10 因內殼 8 之棘爪機構 34 與活塞桿 10 上之第一組凹口 11' 的互動而被阻止往近端移動。當驅動構件 17 相對於活塞桿 10 依近端方向行進時，載架 14 之棘爪臂 16 因與活塞桿 10 之第二組凹口 11 互動而彈性地往內位移。

驅動構件 17 之近端方向行進受到齒條部分 18 之導槽限制。在驅動構件 17 之行程結束時，載架 14 之

棘爪臂 16 接合活塞桿 10 之第二組凹口 11 之下一個後續凹口，如圖 2 所示。載架 14 之棘爪臂 16 積極地接合活塞桿 10 之第二組凹口 11 的作用產生一通知使用者劑量已設定完成的聲音及觸覺反饋。

當劑量已經設定時，使用者可藉由按壓驅動構件 17 之作動部分 19 之施配面 24 而施配此劑。藉由此動作，驅動構件 17 及齒條部分 18 相對於主殼體 4 依遠端方向軸向地移動。當小齒輪組 13 之小齒輪 15 之齒與齒條部分 18 之第一齒條 20 之齒及內殼 8 之第二齒條 20 之齒接合時，使得小齒輪組 13 之小齒輪 15 旋轉並依遠端方向移動，從而使小齒輪組 13 依遠端方向縱向地移動。當小齒輪組 13 之載架 14 之棘爪臂 16 與活塞桿 10 之第二組凹口 11 接合時，使得活塞桿 10 相對於內殼 8 依遠端方向縱向地移動。

活塞桿 10 之遠端方向軸向運動導致活塞桿 10 之支承面 12 承抵藥筒 3 內之活塞 5 致使活塞 5 變形且往遠端移動，從而導致一劑藥物透過附接針頭（圖中未明示）施配。

驅動構件 17 之遠端方向行進受到齒條部分 18 之導槽（圖中未明示）限制。表示劑物已經施配的聲音及觸覺反饋係由內殼 8 之棘爪機構 34 與活塞桿 10 之第一組凹口 11' 的互動提供。此外，視需要可藉由被提供在驅動構件 17 上可透過主殼體 4 之任選窗口看見的一圖像狀態指示器提供關於劑物施配的視覺反饋。

進一步劑物可依需要被輸送直到預定最大劑數用完為止。圖 3 示出處於已經輸送最大劑數之狀態的藥物傳輸裝置 1。在此狀態中，載架 14 之近端面 26 貼抵活塞桿 10 之一內遠端面 28 以防小齒輪組 13 更進一步軸向移動且因此防止驅動構件 17 依近端方向進一步移動。

在驅動構件 17 用於劑物輸送的遠端方向運動完成之後，彈性構件 21 已被偏置。舉例來說，驅動構件之一遠端面已經移至與彈性構件 21 貼抵，且驅動構件 17 可能已經連同彈性構件 21 更進一步依遠端方向移動，從而偏置彈性構件 21。在使用者移除依遠端方向作用於驅動構件 17 上的力之後，經偏置彈性構件 21 使驅動構件 17 及活塞桿 10 相對於主殼體 4 依近端方向移動。藉此，活塞桿 10 作用於活塞 5 上的壓力因為活塞桿撤離活塞而減小。依此方式，可提供讓活塞在縱向方向中放鬆的空間。活塞 5 在遠端方向中之放鬆作用可因此減小或避免。相應地，裝置之意外滲漏可減輕。

較佳來說，在劑物輸送之後藉由彈性構件 21 使驅動構件 17 依近端方向移動，活塞桿 10 從活塞 5 移開一距離且/或驅動構件 17 相對於主殼體 4 往近端方向移動一距離，此距離係在（約）0.1 mm 至 2.0 mm 的範圍內，特定言之係在（約）0.1 mm 至 0.5 mm 的範圍內。驅動構件 17 移動之距離不必與活塞桿 10 移動



之距離相同，亦即活塞桿 10 及驅動構件 17 可被耦接為具有機械利益。

一限制構件 30（參見圖 4、6A、6B）例如一或多個掣止可限制該驅動構件 17 由彈性構件 21 造成相對於主殼體 4 依近端方向之運動。限制構件 30 可為提供於殼體上或被緊固於殼體。在設定下一劑待輸送藥物 M 時，驅動構件 17 可被相對於殼體 4 依近端方向移動，其中一由藥物傳輸裝置 1 之使用者施加的近端方向力可輕易地克服由限制構件 30 提供抗拒驅動構件 17 之近端方向運動的阻力。驅動構件 17 由彈性構件 21 造成的不受控近端方向運動可藉由限制構件 30 避免。

在驅動構件 17 用於劑物輸送之遠端方向運動已經完成後且彈性元件已被偏置後，最好藥物傳輸裝置 1 之使用者等候一段預設時間，在此期間使驅動構件 17 保持在遠端位置，且僅在此之後移除依遠端方向作用於驅動構件上的力。如果活塞 5 在劑物輸送期間由於活塞桿 10 施加在活塞 5 上之壓力而被彈性地變形（譬如壓縮），這會有特別好處。就緊接在活塞桿 10 用於劑物輸送之遠端方向運動結束後的時間來說，活塞 5 放鬆的量通常係最大。一壓縮活塞通常會成指數地放鬆。因此，最好首先讓活塞 5 依遠端方向放鬆。在此遠端方向放鬆期間排出的藥物量可為劑量之一部分。因此，如果藥物係由使用者注射到體內，最好將

該裝置之針頭留在體內預設時間長度。在此段預設時間過完後，從驅動構件 17 移除遠端方向力，且因為經偏置的彈性構件 21，驅動構件 17 及活塞桿 10 被依近端方向移動，從而允許活塞 5 主要在近端方向中完成放鬆作用。

該段預設時間可為大於或等於 5 秒且小於或等於 15 秒，例如是 10 秒。由於活塞被壓縮的量可能取決於外力，在驅動構件已完成遠端方向運動之後等候預設時間量會有提高劑量精度的好處，因為活塞在驅動構件已停止遠端方向移動之後的初始放鬆作用促進劑物輸送。驅動構件 17 在劑物輸送後因驅動構件 17 與彈性構件 21 之互動而相對於主殼體 4 依近端方向移動的距離最好小於驅動構件 17 用於設定待輸送藥物 M 劑量往近端方向移動的距離。

在此例示實施例中，藥物傳輸裝置 1 係一固定劑量的注射筆。另一選擇，藥物傳輸裝置 1 可為一用於輸送可變、較佳係使用者可設定劑量的注射筆。

圖 4 係藥物傳輸裝置 1 之一部分的立體圖。

藥物傳輸裝置 1 之彈性構件 2 經設置以在劑物輸送後使驅動構件 17（參見圖 1）相對於主殼體 4 依近端方向移動。彈性構件 21 經設置以在驅動構件 17 之一遠端側與驅動構件 17 機械地互動。在此範例實施例中，彈性構件 21 係與內殼 8 一體形成。內殼 8 之一近端面（其包括第二齒條 9）包括彈性構件 21。彈性構



件在劑物輸送接近尾聲時貼抵驅動構件 17 之作動部分 19 且在驅動構件 17 依遠端方向進一步移動的同時依遠端方向彎曲，從而偏置該彈性構件。彈性構件 21 被設計成內殼 8 之一可撓（譬如 U 形）區域。當使用者從作動部分 19 移除遠端方向力時，彈性構件 21 依近端方向放鬆且使驅動構件 17 依近端方向移動。驅動構件 17 可往近端移動直到驅動構件 17 接合限制構件 30（例如一或多個掣止）為止。

驅動構件 17 在近端方向中的運動導致經由載架 14 及小齒輪 15 耦接於驅動構件的活塞桿 10 依近端方向移動遠離活塞 5。

圖 5 是另一範例實施例之藥物傳輸裝置 1 的剖面圖。此例示藥物傳輸裝置 1 包括活塞桿 10 之另一致動機構。

內殼 8 具備一用於附接一槓桿 38 之支點 36。另一選擇，內殼 8 可為與主殼體 4 一體形成。槓桿 38 包括一或多個凸塊 40。槓桿 38 被定位在主殼體 4 之一通道內。槓桿 38 之凸塊 40 與活塞桿 10 之第一組凹口 11 可釋地耦接。第一組凹口 11 經設計以在劑物輸送期間允許力量依遠端方向傳遞給活塞桿 10 且在劑量設定期間允許槓桿 37 與活塞桿 10 之間依近端方向之相對運動。驅動構件 17 包括一第一支撐元件 42 且活塞桿 10 經由槓桿 38 耦接於第一支撐元件 42，其中槓桿 38 與一連接至殼體 4 的第二支撐元件 44 接合。第二

支撐元件 44 附接於內殼 8 之支點 36 使其可在槓桿 38 與內殼 8 之間樞轉。

驅動構件 17 包括一槽孔 46 及作動部分 19，其中槽孔 46 及作動部分 19 緊固於彼此以防止其間之旋轉及/或軸向運動。另一選擇，驅動構件 17 可為由一體槽孔 46 及作動部分 19 組成的一體組件。第一支撐元件 42 被定位在驅動構件 17 之槽孔 46 內。驅動構件 17 之槽孔 46 經設計以允許第一支撐元件 42 相對於驅動構件 17 之橫向運動但不允許縱向運動。

藥物傳輸裝置 1 之設計及機構的其他部分對應於前文所述藥物傳輸裝置 1 之實施例。

圖 6A 和 6B 是藥物傳輸裝置 1 之一部分的剖面簡圖，用以進一步例示藥物傳輸裝置 1 之操作模式。

為設定一劑欲輸送藥物，使驅動構件 17 相對於殼體 4 依近端方向移動。在該劑藥物輸送期間，藉由使用者施加於驅動構件 17 之一第一遠端方向力 $F1$ 使驅動構件 17 相對於殼體 4 依遠端方向移動（參見圖 6A）。活塞 5（圖中未明示）在劑物輸送期間可能因為來自活塞兩側的藥筒內之藥物及作用於活塞 5 上之力 $F1$ 而被壓縮。此外，彈性構件 21（例如彈簧）及驅動構件 17 經設置使第一力 $F1$ 在劑物輸送期間亦作用於彈性構件 21 上。依此方式，彈性構件 21 被偏置致使在劑物輸送之後且已自驅動構件 17 移除遠端方向中之第一力 $F1$ 之後，經偏置的彈性構件 21 在驅動構件

17 上施加一第二力 F_2 且使驅動構件 17 相對於殼體 4 依近端方向移動。據此，該驅動構件相對於殼體 4 移動一距離 Z 。活塞桿 10（圖中未明示）在活塞 5 上的壓力可依此方式減小，且可促進活塞 5 在近端方向中之放鬆作用。舉例來說，距離 Z 可為在約 0.1 mm 至 2.0 mm、較佳 0.1 mm 至 0.5 mm 的範圍內。

因此，在劑物輸送之後且已移除第一力 F_1 之後，第二力 F_2 導致活塞桿 10 移離活塞 5，活塞 5 可大致在近端方向中放鬆。

較佳來說，彈性構件 21 在驅動構件 17 之遠端方向運動期間、特定言之在該驅動構件用於劑物輸送之遠端運動的尾聲被偏置，例如變形及/或壓縮。

一種類似於以上所述的裝置見於 WO 2008/058666 A1，其揭示內容以引用的方式併入本申請案中。

【圖式簡單說明】

圖 1 係一範例實施例處於一第一滿藥筒位置之藥物傳輸裝置的剖面圖；

圖 1A 係處於第一滿藥筒位置之該藥物傳輸裝置的另一剖面圖；

圖 2 係一處於一第二、第一劑設定位置之藥物傳輸裝置的剖面圖；

圖 3 係一處於一第三、最後一劑已施配位置之藥

物傳輸裝置的剖面圖；

圖 4 係一該藥物傳輸裝置之一部分的立體圖；

圖 5 係另一範例實施例之藥物傳輸裝置的剖面圖；

圖 6A 和 6B 係該藥物傳輸裝置之剖面簡圖。

各圖中所示具有相同設計及功能的元件在圖式中有相同參考數字。

【主要元件符號說明】

- 1 藥物傳輸裝置
- 2 藥筒殼體
- 3 藥筒
- 3' (藥筒之) 出口
- 4 (主) 殼體
- 4' 通往驅動構件之窗口
- 5 活塞
- 6 可拆蓋
- 6' 通往藥筒之窗口
- 7 有螺紋區域
- 8 內殼 (嵌件)
- 9 第二齒條
- 10 活塞桿
- 11、11' (活塞桿之) 凹口
- 12 支承面

- 13 小齒輪組
- 14 載架
- 15 小齒輪
- 16 棘爪臂
- 17 驅動構件
- 18 (驅動構件之) 齒條部分
- 19 作動部分
- 20 (齒條部分之) 第一齒條
- 21 彈性構件
- 22 抓持面
- 24 施配面
- 26 載架之近端面
- 28 活塞桿之遠端面
- 30 限制構件
- 32 導引凸塊
- 34 棘爪機構
- 36 支點
- 38 槓桿
- 40 (槓桿之) 凸塊
- 42 第一支撐元件
- 44 第二支撐元件
- 46 (驅動構件之) 槽孔
- D 施配端
- F1 第一力

F2 第二力

M 藥物

P 近端

Z 距離



七、申請專利範圍：

1. 一種藥物傳輸裝置 (1)，其包括：

- 一具有一近端 (P) 及一遠端 (D) 之殼體 (4)；
- 一用於容納一藥物 (M) 之藥筒 (3)，該藥筒 (3) 具有一出口 (2)；
- 一被固持在該藥筒 (3) 內之可動活塞 (5)；
- 一驅動構件 (17)，其可相對於該殼體 (4) 依一近端方向移動以設定藥物 (M) 之一待輸送的劑量，且可相對於該殼體 (4) 依遠端方向移動以輸送該劑量；及
- 一活塞桿 (10)，其適於相對於該藥筒 (3) 依遠端方向驅動該活塞 (5) 以輸送該劑量；
- 該驅動構件 (17) 係可釋地耦接於該活塞桿 (10)，
- 該藥物傳輸裝置 (1) 的特徵為其進一步包括一彈性構件 (21)，該彈性構件經設置以在該劑量輸送後使該驅動構件 (17) 相對於該殼體 (4) 依近端方向移動，藉此減小該活塞桿 (10) 在該活塞 (5) 上之壓力。

2. 如申請專利範圍第 1 項之藥物傳輸裝置 (1)，其中該彈性構件 (21) 經設置以在該劑量輸送後使該驅動構件 (17) 且因而該活塞桿 (10) 皆相對於該殼體 (4) 依近端方向移動，致使該活塞桿 (10) 移離該活塞 (5)

一在 0.1 mm 至 2.0 mm 範圍內的距離。

3. 如申請專利範圍第 1 項之藥物傳輸裝置 (1)，其中該驅動構件 (17) 可釋地耦接於該活塞桿 (10) 致使該活塞桿 (10) 跟隨該驅動構件 (17) 用於輸送該劑量之相對於該殼體 (4) 依遠端方向的運動且不跟隨該驅動構件 (17) 用於設定劑量之相對於該殼體 (4) 依近端方向的運動。
4. 如申請專利範圍第 1 至 3 項中任一項之藥物傳輸裝置 (1)，其中該驅動構件 (17) 包括一第一齒條 (20) 且該活塞桿 (10) 經由一小齒輪 (15) 耦接於該第一齒條 (20)，其中該小齒輪 (15) 與一第二齒條 (9) 接合且該第二齒條 (9) 連接於該殼體 (4)。
5. 如申請專利範圍第 1 至 3 項中任一項之藥物傳輸裝置 (1)，其中該驅動構件 (17) 包括一第一支撐元件 (42) 且該活塞桿 (10) 經由一槓桿 (38) 耦接於該第一支撐元件 (42)，其中該槓桿 (38) 與一第二支撐元件 (44) 接合且該第二支撐元件 (44) 連接於該殼體 (4)。
6. 如申請專利範圍第 4 項之藥物傳輸裝置 (1)，其中該第二齒條 (9) 或該第二支撐元件 (44) 係與該殼體 (4) 一體形成或被緊固為抗拒相對於該殼體 (4) 之

旋轉及/或軸向運動。

7. 如申請專利範圍第 1 至 3 項中任一項之藥物傳輸裝置 (1)，其中該彈性構件 (21) 係與該殼體 (4) 一體形成或係與該殼體 (4) 之一嵌件 (8) 一體形成。
8. 如申請專利範圍第 1 至 3 項中任一項之藥物傳輸裝置 (1)，其中該彈性構件 (21) 經設置以在該驅動構件 (17) 之一遠端與該驅動構件 (17) 機械地互動。
9. 如申請專利範圍第 1 至 3 項中任一項之藥物傳輸裝置 (1)，其中該彈性構件 (21) 及該驅動構件 (17) 經設置使一力在劑物輸送期間依遠端方向施加於該彈性構件 (21) 上致使該彈性構件 (21) 被偏置導致在劑物輸送後且在移除遠端方向中之該力後，該經偏置彈性構件 (21) 使該驅動構件 (17) 相對於該殼體 (4) 依近端方向移動。
10. 一種操作如申請專利範圍第 1 至 9 項中任一項之藥物傳輸裝置 (1) 的方法，其中在已藉由使該驅動構件 (17) 依近端方向移動而設定一劑藥物 (M) 後且在已藉由施加一依遠端方向作用於該驅動構件 (17) 上之力而使該驅動構件 (17) 依遠端方向移動以輸送該劑後，其中遠端方向中的該力導致該活塞桿 (10) 相

對於該殼體(4)依遠端方向移動且使該彈性構件(21)被偏置，該方法包括以下步驟：

等候一段預設時間，然後

自該驅動構件(17)移除遠端方向中之該力，該驅動構件(17)因該經偏置彈性構件(21)與該驅動構件(17)之機械互動而相對於該殼體(4)依近端方向移動，該機械互動導致該活塞桿(10)相對於該殼體依近端方向移動；

其中執行該方法時係可不使藥物及人體發生互動。

11.如申請專利範圍第 10 項之方法，其中該活塞(5)在該活塞桿(10)依遠端方向之運動期間被彈性地變形，且其中該活塞(5)在該段預設時間當中因依遠端方向放鬆而開始回復其未變形形狀從而自該藥筒(3)排出藥物(M)。

12.如申請專利範圍第 11 項之方法，其中該活塞(5)在該活塞桿(10)已依近端方向移動後因依近端方向放鬆而繼續回復其未變形形狀。

13.如申請專利範圍第 10 至 12 項中任一項之方法，其中該段預設時間大於或等於 5 秒且小於或等於 15 秒。

- 14.如申請專利範圍第 10 至 12 項中任一項之方法，其中一限制構件（30）限制該驅動構件（17）由該彈性構件（21）造成相對於該殼體（4）依近端方向之運動。
- 15.如申請專利範圍第 10 至 12 項中任一項之方法，其中該驅動構件（17）在劑物輸送後由該彈性構件（21）造成相對於該殼體（4）依近端方向移動的距離小於該驅動構件（17）用於設定待輸送藥物（M）劑量依近端方向可移動的距離。

八、圖式：

1/7

圖1

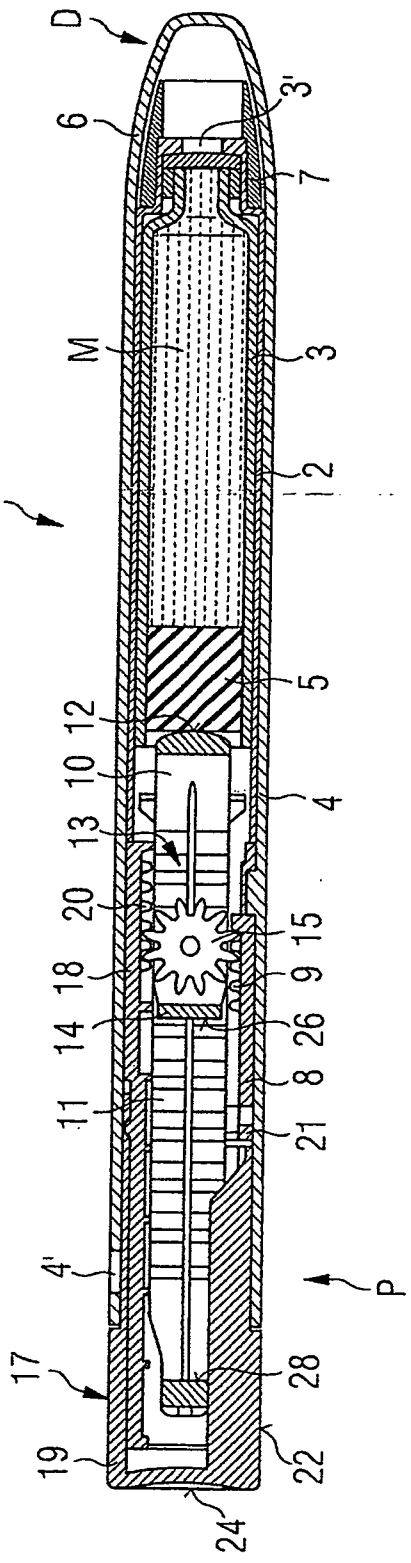


圖1A

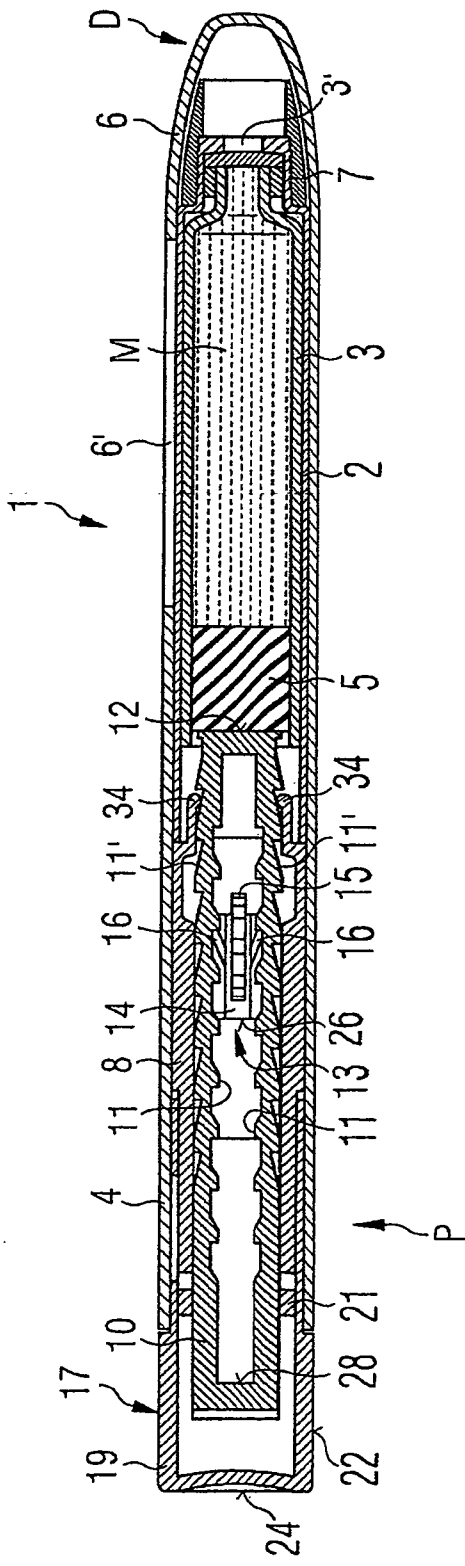


圖2

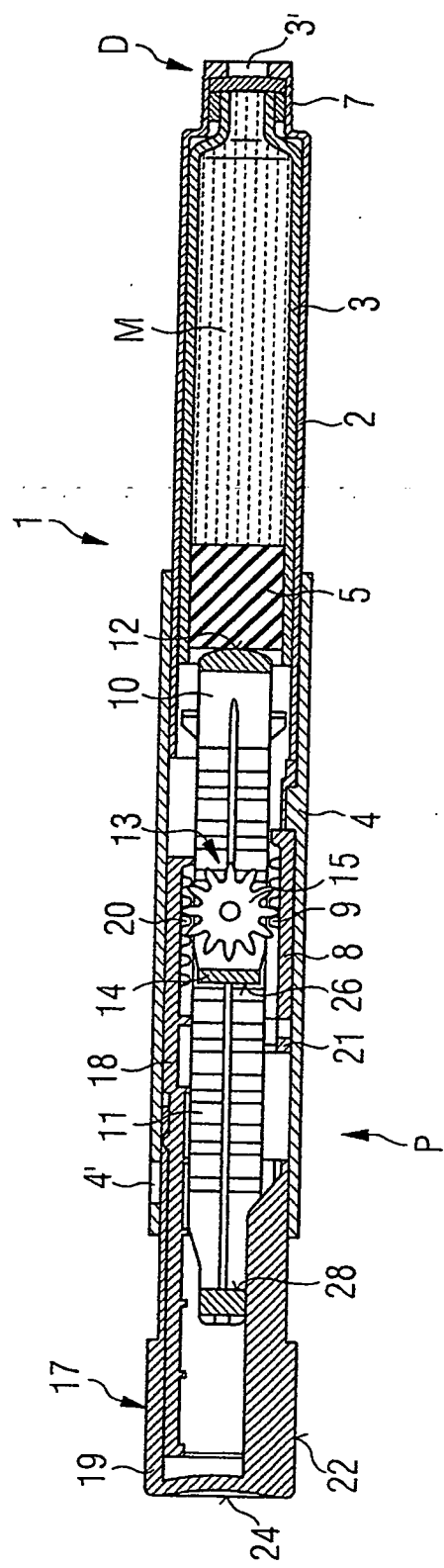


圖3

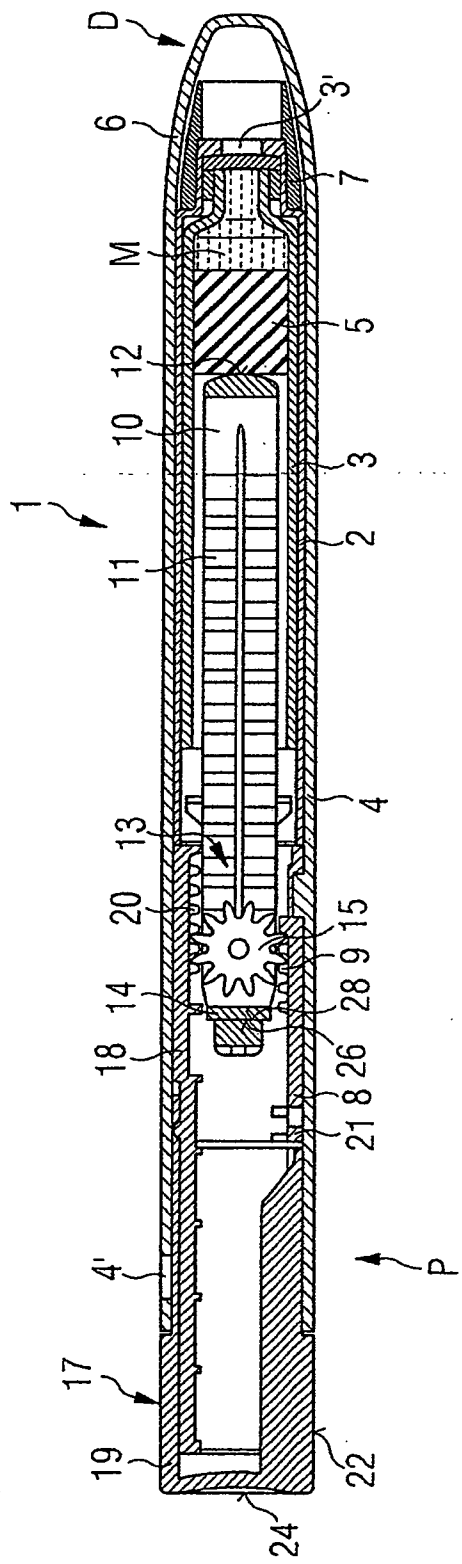
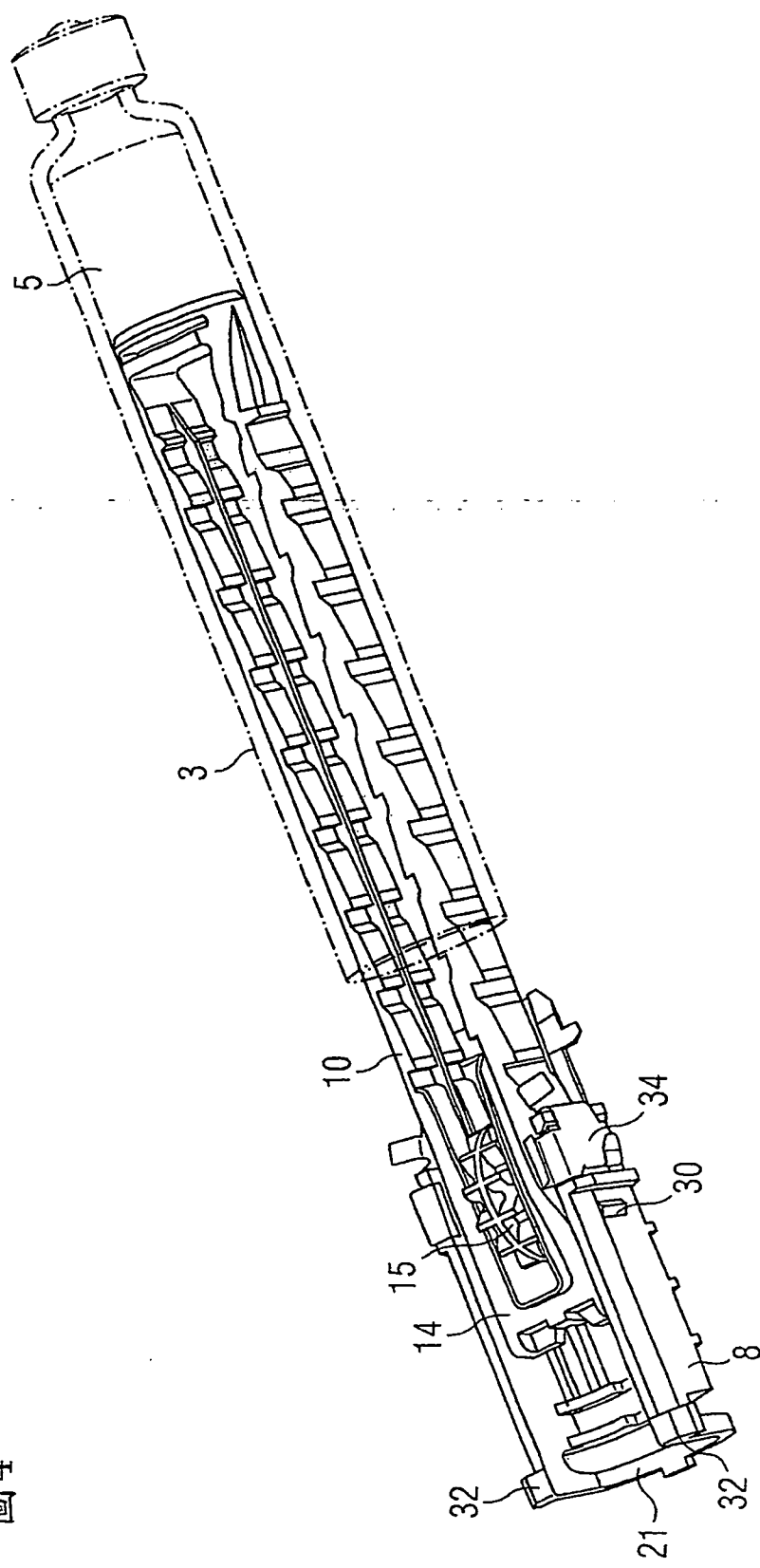


圖4



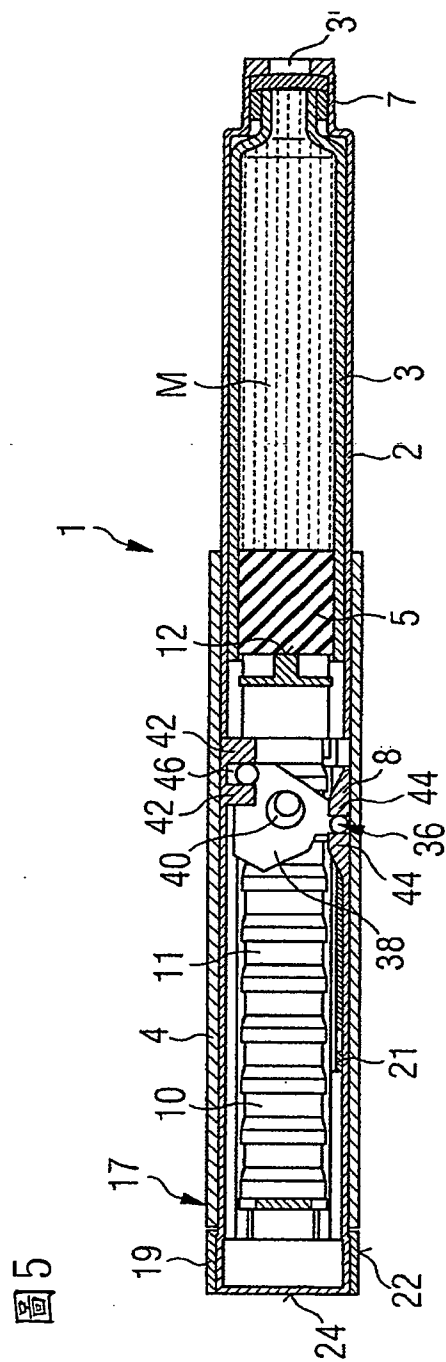


圖 6A

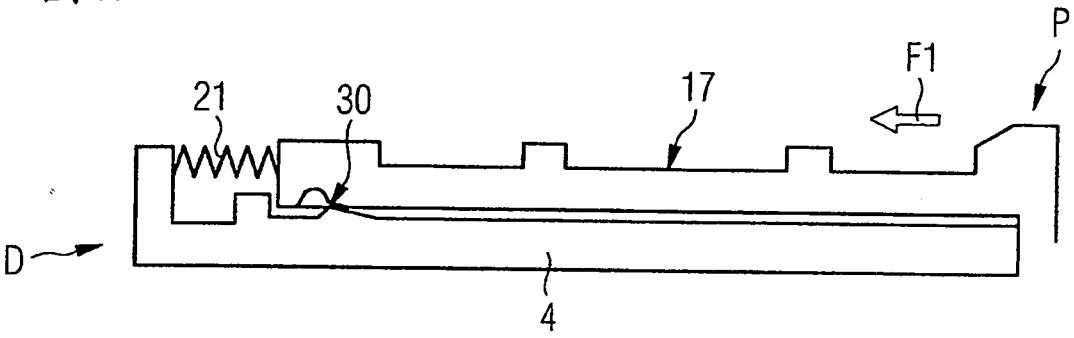


圖 6B

