(19)中华人民共和国国家知识产权局

(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 102448515 B
(45)授权公告日 2014.07.23

(21)申请号 201080023134.5
(22)申请日 2010.03.31
(30)优先权数据
09004667.3 2009.03.31 EP
61/169,861 2009.04.16 US
(85)PCT国际申请进入国家阶段日
2011.11.28
(86)PCT国际申请的申请数据
PCT/EP2010/054344 2010.03.31
(87)PCT国际申请的公布数据
WO2010/115819 EN 2010.10.14
(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 M. 哈姆斯
(74)专利代理机构 北京市柳沈律师事务所 11105
代理人 侯宇

(51)Int.Cl.
A61M 5/24(2006.01)
(56)对比文件
EP 0595507 A1,1994.05.04,
WO 03/076002 A1,2003.09.18,
CN 2364900 Y,2000.02.23,
审查员 张萌

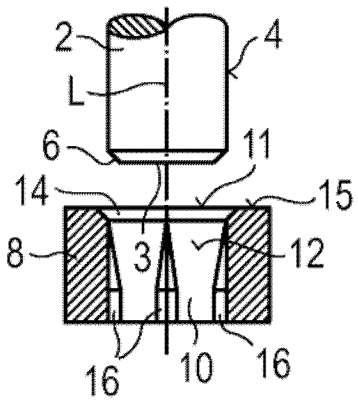
权利要求书2页 说明书9页 附图3页

(54)发明名称

用于给药设备的安装装置和联接组件

(57)摘要

本发明提出一种用于给药设备的安装装置，该安装装置包括：具有纵向轴线(L)的插塞元件(2)和具有凹部(10)的壳体部件(8)，凹部(10)具有侧壁(12)并适于接收插塞元件(2)。插塞元件(2)或凹部的侧壁(12)中至少之一设置有突起(16)，用于通过压入配合接合将插塞元件(2)相对于壳体部件(8)固定在给定位置。此外，提出一种联接组件，该联接组件包括彼此机械联接的插塞元件(2)和壳体部件(8)。



CN 102448515 B

1. 用于给药设备的安装装置，包括：

- 具有纵向轴线 (L) 的插塞元件 (2) 和具有凹部 (10) 的壳体部件 (8)，凹部 (10) 具有侧壁 (12)，凹部 (10) 适于接收插塞元件 (2)，

- 插塞元件 (2) 或凹部的侧壁 (12) 中至少之一设置有突起 (16)，用于通过压入配合接合将插塞元件 (2) 相对于壳体部件 (8) 固定在给定位置，

其中，为了在建立压入配合接合时使插塞元件 (2) 易于插入到凹部 (10) 中的目的，突起 (16) 的纵向轮廓沿着突起 (16) 的纵向端部分 (18) 倾斜。

2. 如权利要求 1 所述的安装装置，其中，突起 (16) 的纵向轮廓沿着纵向端部分 (18) 倾斜，使得倾斜是单调的。

3. 如权利要求 2 所述的安装装置，其中，纵向轮廓的倾斜度是恒定的。

4. 如权利要求 1-3 中任一项所述的安装装置，其中，突起 (16) 的纵向轮廓布置并设计成，使得纵向端部分 (18) 与纵向轴线 (L) 之间的纵向角 (A1) 在 1° 和 30° 之间。

5. 如权利要求 1-3 中任一项所述的安装装置，其中，突起 (16) 的纵向轮廓设计成使得其包括凸曲线的形状。

6. 如权利要求 1-3 中任一项所述的安装装置，其中，突起 (16) 的纵向部分 (30) 布置成邻近纵向端部分 (18)，并且相对于纵向轴线 (L) 具有恒定的径向距离 (R)。

7. 如权利要求 1 所述的安装装置，其中，垂直于纵向轴线 (L) 的突起 (16) 的横截面 (32) 设计成，使得突起 (16) 与纵向轴线 (L) 之间的径向距离 (R) 在第一侧面 (20) 上单调减小至给定的最小值，并在邻近第一侧面 (20) 的第二侧面 (22) 上单调增大。

8. 如权利要求 7 所述的安装装置，其中，横截面 (32) 设计成使得其具有三角形的形状。

9. 如权利要求 7 或 8 之一所述的安装装置，其中，第一侧面 (20) 和第二侧面 (22) 相对于彼此以约 60° 的方位角 (A2) 布置。

10. 用于给药设备的联接组件，包括：

- 具有凹部 (10) 的壳体部件 (8)，凹部 (10) 具有侧壁 (12)，

- 具有纵向轴线 (L) 的插塞元件 (2)，该插塞元件 (2) 至少部分地布置在壳体部件 (8) 的凹部 (10) 中，

- 插塞元件 (2) 或凹部的侧壁 (12) 中至少之一具有突起 (16)，突起 (16) 至少部分地在壳体部件 (8) 的凹部 (10) 中布置在凹部 (10) 的侧壁 (12) 与插塞元件 (2) 之间，并且变形，从而以压入配合接合将插塞元件 (2) 相对于壳体部件 (8) 固定在给定位置，其中，为了在建立压入配合接合时使插塞元件 (2) 易于插入到凹部 (10) 中的目的，突起 (16) 的纵向轮廓沿着突起 (16) 的纵向端部分 (18) 倾斜，

其中，联接组件还包括多个突起 (16)。

11. 如权利要求 10 所述的联接组件，其中，所述多个突起 (16) 布置成，使得垂直于纵向轴线 (L) 的任何另外的轴线最多与其中一个突起 (16) 相交。

12. 一种给药设备 (40)，包括如权利要求 10-11 中任一项所述的联接组件。

13. 如权利要求 12 所述的给药设备 (40)，其中，该设备 (40) 是笔型设备。

14. 如权利要求 12 或 13 之一所述的给药设备 (40)，包括可装有多个剂量的药物的药筒 (43)。

15. 如权利要求 14 所述的给药设备 (40)，其中，所述药物是含有至少一种药学活性

化合物的药物配制剂，所述药学活性化合物包括至少一种人胰岛素或人胰岛素类似物或衍生物，胰高血糖素样肽 (GLP-1) 或其类似物或衍生物，或者 exedin-3 或 exedin-4、或 exedin-3 或 exedin-4 的类似物或衍生物。

用于给药设备的安装装置和联接组件

技术领域

[0001] 本公开涉及适于用在给药设备中的具有壳体部件和插塞元件的安装装置和联接组件。给药设备优选地设计成笔型注射器，通过该笔型注射器能够以医药制品(medical or pharmaceutical product)的许多预定剂量或用户可设定的剂量进行给药。特别地，本发明涉及一种可以由没有经过正规医疗培训（例如，高等医学教育）的人使用的给药设备。

背景技术

[0002] 给药设备现广泛使用。例如，它们可以由不具有正规医学背景的人使用。可以使用医疗设备控制医疗制品（例如肝素或胰岛素）的准确的预先规定的剂量。特别地，这种设备可以用于保健治疗，随时需要短期或长期在规律或不规律的基础上控制医药制品。

[0003] 这些情况对这种给药设备提出许多应该满足的要求。该设备应该结构坚固，在部件的操纵方面易于使用，操作者容易理解有关操作的方面，和/或适于准确给送医药制品的所需剂量。剂量设定应该容易且明确。在设备是一次性使用而不可重复使用的情况下，设备应该制造便宜并且容易处理。

发明内容

[0004] 本发明的目的是提供一种可靠且制造廉价的安装装置和联接组件。该目的通过独立权利要求的特征来实现。有利的实施例在从属权利要求中公开。根据第一方面，提供一种用于给药设备的安装装置。该安装装置可包括插塞元件。插塞元件可包括纵向轴线。安装装置可包括壳体部件。壳体部件可具有带侧壁的凹部，该凹部适于接收插塞元件。插塞元件和凹部的侧壁中至少之一可以具有突起。突起可适于并布置成用于通过压入配合接合(force-fit engagement)可释放地或永久性地将插塞元件相对于壳体部件固定在给定位置。

[0005] 这可以使壳体部件和插塞元件能够廉价地制造。而且，通过将插塞元件塞进壳体部件的凹部中，可以建立非常可靠的机械联接。特别地，该机械联接可以适于用在给药设备中，给药设备要求微小的机械部件具有公差小的高精度。

[0006] 在优选实施例中，为了在建立压入配合接合时使插塞元件易于插入到凹部中的目的，突起的纵向轮廓沿着突起的纵向端部分倾斜。这使得能够减小施加在突起和插塞元件上的机械应力，并且这可以使插塞元件相对于壳体部件易于进行准确的调节。

[0007] 根据另一优选实施例，突起的纵向轮廓沿着纵向端部分倾斜，使得倾斜是单调的。

[0008] 根据又一优选实施例，纵向轮廓的倾斜度是恒定的。

[0009] 根据又一优选实施例，突起的纵向轮廓布置并设计成，使得纵向端部分和纵向轴线之间的纵向角在1°和30°之间。

[0010] 根据又一优选实施例，突起的纵向轮廓设计成使得其包括凸曲线的形状。这使得插塞元件能够容易塞入壳体部件的凹部中，并增加突起的机械稳定性。

[0011] 根据又一优选实施例，突起的纵向部分邻接纵向端部分布置，并相对于纵向轴线

具有恒定的径向距离。这使得能够通过增大突起与插塞元件或凹部的侧壁之间的接触表面，来增加压入配合接合的摩擦力，由此得到可靠的机械联接。

[0012] 根据又一优选实施例，垂直于纵向轴线的突起的横截面设计成，使得突起和纵向轴线之间的径向距离在第一侧面上单调地减小至给定的最小值。在邻接第一侧面的第二侧面上，径向距离单调地增大。

[0013] 根据又一优选实施例，横截面设计成使得其具有三角形的形状。这使突起容易制造加工。例如，突起可以用模制工艺来制造。

[0014] 根据又一优选实施例，第一侧面和第二侧面相对于彼此以约 60° 的方位角布置。这使突起能够具有高的机械稳定性，高的机械稳定性又能够使机械联接容易且准确。第一侧面和第二侧面之间的第一边缘可以使插塞元件相对于壳体易于引导并固定到预定的位置。特别是，第一边缘可以使插塞元件易于引导并固定到这样的位置，使得插塞元件的纵向轴线相对于凹部的纵向轴线可以一致地布置。

[0015] 根据第二方面，提供了一种用于给药设备的联接组件。该联接组件可包括壳体部件，壳体部件具有带侧壁的凹部。联接组件还可包括具有纵向轴线的插塞元件，插塞元件至少部分地布置在壳体部件的凹部中。插塞元件和凹部的侧壁中至少之一可以具有突起。突起可以至少部分地在壳体部件的凹部中布置在凹部的侧壁与插塞元件之间。突起可以变形，从而以压入配合接合将插塞元件相对于壳体部件固定在给定位置。

[0016] 这可以使机械联接能够非常可靠，该机械联接可以特别适于用在给药设备中。

[0017] 根据又一优选实施例，联接组件包括多个突起。这样，随着突起数量的增加而增加摩擦力，能够获得高的机械稳定性。这还可以使插塞元件相对于壳体部件能够进行准确调节，从而多个突起便于将插塞元件引导到相对于壳体部件的预定位置。

[0018] 根据又一优选实施例，所述多个突起布置成，使得垂直于纵向轴线的任何另外的轴线至多与其中一个突起相交。这能够获得可靠的联接组件，使得施加在插塞元件和突起上的机械应力可以减小。因此，可以进一步提高调节的精度。

[0019] 根据一实施例，提供一种给药设备。该设备可包括前述的联接组件。

[0020] 优选地，给药设备的至少两个构件，例如设备的壳体和壳体插入件，可以通过联接组件可释放地或永久性地联接。所述至少两个构件可以借助联接组件紧固，而不会相对于彼此进行平移和 / 或旋转运动。

[0021] 根据一实施例，给药设备是笔型设备。

[0022] 笔型设备可包括至少一个（优选是两个或多个）套筒。这些套筒因它们基本上旋转对称的形状而可特别适于通过联接组件连接起来。

[0023] 根据一优选实施例，用于给药设备的安装装置包括具有纵向轴线的插塞元件和具有带侧壁的适于接收插塞元件的凹部的壳体部件，其中插塞元件和凹部的侧壁中至少之一设置有突起，用于通过压入配合接合将插塞元件相对于壳体部件固定在给定位置。

[0024] 根据一优选实施例，用于给药设备的联接组件包括：

[0025] - 具有凹部的壳体部件，凹部具有侧壁，

[0026] - 具有纵向轴线的插塞元件，该插塞元件至少部分地布置在壳体部件的凹部中，

[0027] 其中，插塞元件和凹部的侧壁中至少之一具有突起，突起至少部分地在壳体部件的凹部中布置在凹部的侧壁和插塞元件之间，并且变形，从而以压入配合接合将插塞元件

相对于壳体部件固定在给定位置。

附图说明

[0028] 结合附图，其它特征和改进从下面对示例性实施例的描述中变得明显。附图示出：

[0029] 图 1 包括插塞元件和具有凹部的壳体部件的安装装置，

[0030] 图 2 具有带突起的壳体部件的安装装置，

[0031] 图 3A、B、C 和 D 突起的第一实施例，

[0032] 图 4A 和 B 突起的第二实施例，

[0033] 图 5 突起的第三实施例，

[0034] 图 6 第三实施例的纵向轮廓，

[0035] 图 7 突起的布置，和

[0036] 图 8 给药设备的示例性实施例。

[0037] 在图中，相同设计或功能的元件用相同的附图标记表示。

具体实施方式

[0038] 图 1 示出安装装置，其包括具有前表面 3 和侧表面 4 的插塞元件 2。插塞元件 2 还包括纵向轴线 L。周向的第一倒角 6 布置在前表面 3 和侧表面 4 之间。安装装置还包括具有凹部 10 的壳体部件 8，凹部 10 具有开口 11 和侧壁 12。周向的第二倒角 14 布置在凹部 10 的侧壁 12 和壳体部件 8 的上面 15 之间。在优选实施例中，插塞元件 2 的前表面 3 具有圆筒的形状，壳体部件 8 的凹部 10 具有空心圆筒的形状。壳体部件 8 可以例如是套筒。或者，插塞元件 2 可以是套筒（没有明确示出），例如空心圆筒。优选地，图 1 所示的插塞元件 2 的直径小于图 1 中的凹部 10 的直径。插塞元件 2 的外径宜小于壳体部件 8 的凹部 10 的内径。

[0039] 图 2 示出具有插塞元件 2 和壳体部件 8 的安装装置。三个突起 16 布置在凹部 10 的侧壁 12 上。突起 16 也可以布置在插塞元件 2 的侧表面 4 上。也可以是，突起 16 布置在凹部 10 的侧壁 12 上以及插塞元件 2 的侧表面 4 上。例如，也可以在凹部的侧壁 12 上布置五个突起 16。也可以是，不同数量的突起 16 布置在侧壁 12 和 / 或侧表面 4 上。在下文中，在知道可以有多个突起 16 的前提下，将仅涉及单个突起 16。

[0040] 安装组件设计成，使得插塞元件 2 和壳体部件 8 可以机械地联接以建立联接组件。联接组件可以是凹部 10 至少部分地接收插塞元件 2，以便将其相对于壳体部件 8 固定在给定位置。特别地，插塞元件 2 可以布置在凹部 10 中，使得其纵向轴线 L 平行于凹部 10 的纵向轴线。插塞元件 2 可以例如压配合到壳体部件 8 的凹部 10 中。突起 16 可以占据因插塞元件 2 的外径小于壳体部件 8 的凹部的内径而可能引起（如果突起 16 被忽略）的插塞元件 2 和壳体部件 8 之间的空隙或间隙。两个可彼此面对的突起 16 之间的最小距离宜小于插塞元件 2 的外径。

[0041] 壳体部件 8 和插塞元件 2 优选地是给药设备的部件。用于插塞元件的套筒具有如下优点：在设备操作期间，诸如活塞杆的驱动机构的元件可以移动通过壳体部件和插塞元件。

[0042] 联接组件设计成，通过压入配合接合将插塞元件 2 相对于壳体部件 8 固定在给定位置。压入配合接合建立在布置于插塞元件 2 的侧表面 4 与凹部的侧壁 12 之间的突起 16 之间。在突起 16 布置在插塞元件 2 的侧表面 4 上的情况下，压入配合接合在凹部 8 的侧壁 12 处建立在突起 16 和壳体部件 8 之间。但是，在优选实施例中，突起 16 布置在侧壁 12 上，如图 2 所示。在这种情况下，压入配合接合建立在突起和插塞元件 2 之间。

[0043] 插塞元件 2 和凹部 10 设计成，通过至少一个突起 16 布置在侧表面 4 和 / 或侧壁 12 上，在组装期间，当插塞元件 2 塞进凹部 10 中时，突起 16 和 / 或插塞元件 2 变形。在优选实施例中，在突起 16 布置在插塞元件 2 的侧表面 4 上的情况下，当插塞元件 2 塞进凹部 10 中时，突起 16 和插塞元件 2 变形并建立压入配合接合。在另一实施例中，插塞元件 2 由与突起 16 的硬度相比具有更小硬度的材料制成，使得变形涉及插塞元件 2。插塞元件 2 可以例如由塑料制成。安装组件设计成有效地防止壳体部件 8（除突起 16 以外）变形。特别地，可以有效地防止壳体部件 8 破裂。

[0044] 如果突起 16 布置在凹部 10 的侧壁 12 上，如图 2 所示，压入配合接合建立在突起 16 和插塞元件 2 之间。然而，一个或多个突起 16 布置在插塞元件 2 的侧表面 4 上也是可能的。在这种情况下，压入配合接合建立在突起 16 和壳体部件 8 的侧壁 12 之间。例如，突起 16 可以布置在插塞元件 2 的侧表面 4 上以及壳体部件 8 的侧壁 12 上。

[0045] 突起 16 布置并设计成，其纵向轮廓沿着纵向部分 18 相对于纵向轴线 L 倾斜。这可以使插塞元件 2 在联接组件的制造期间易于插入凹部 10 中。

[0046] 突起 16 可以例如在模制过程中制成，模制过程也已知为压铸。这可以使突起 16 能够与插塞元件 2 或壳体部件 8（取决于突起 16 要布置的位置）一体地制造。突起 16 也可以用不同的方法制成。在优选实施例中，多个突起 16 布置在凹部 10 的侧壁 12 上和 / 或插塞元件 2 的侧表面 4 上。在另一优选实施例中，多个突起 16 布置成，使得垂直于纵向轴线 L 的任何另外的轴线最多与其中一个突起 16 相交。这能够使联接可靠，从而可以增加摩擦力，以加强压入配合接合。突起 16 和 / 或插塞元件 2 的变形可以是塑性的和 / 或弹性的。

[0047] 图 3A-3D 示出突起 16 的第一实施例。在图 3A-3D 中，突起 16 布置在凹部 10 的侧壁 12 上。然而，突起 16 也可以布置在插塞元件 2 的侧表面 4 上。图 3A 示出第一实施例的突起 16 的正视图。在第一实施例中，突起 16 包括具有第一侧面 20 和第二侧面 22 的纵向端部分 18，第一侧面 20 和第二侧面 22 通过第一边缘 24 彼此分开。在纵向方向上，第一边缘 24 布置在第一角点 26 和自由角点 28 之间。在突起 16 布置在插塞元件 2 的侧表面 4 上的情况下，突起 16 的第一轴向端 26 布置在朝着插塞元件 2 的前表面 3 的方向上。在突起 16 布置在凹部 10 的侧壁 12 上的情况下，突起的第一轴向端 26 布置在朝着凹部 10 的开口 11 的方向上。

[0048] 图 3B 示出突起 16 相对于纵向轴线 L 的纵向轮廓。凹部 10 的侧壁 12 和自由角点 28 之间的径向距离 R 也可以被命名为突起 16 的半径。在优选实施例中，突起 16 设计成：随着到第一轴向端 26 的距离增加，径向距离 R 增加。突起的径向距离 R 可以为例如 0.25 毫米。换句话说，突起 16 的纵向轮廓沿着纵向端部分 18 倾斜。在另一优选实施例中，纵向端部分 18 的纵向轮廓被设计成，随着到第一轴向端 26 的距离的增加，径向距离 R 以恒定的比率增加，如图 3B 和 3D 所示。换句话说，纵向端部分 18 的纵向轮廓被设计成其倾斜度是恒定的。在优选实施例中，突起 16 的纵向轮廓布置并设计成：纵向端部分 18 与纵向轴线 L 之

间的纵向角 A1 在 1° 和 30° 之间。

[0049] 图 3C 示出第一实施例的突起 16 的俯视图。在插塞元件 2 和壳体部件 8 的机械组装期间，布置在第一轴向端 26 和自由角点 28 之间的自由边缘 24 可以用于相对于壳体部件 8 引导插塞元件 2。在组装期间，第一边缘 24 可以被切割成插塞元件 16。这样，第一边缘 24 可以被设计成切削刃 (cutting-edge)。

[0050] 图 3D 示出第一实施例的突起 16 的透视图。第一侧面 20 和第二侧面 22 之间的方位角 A2 可以例如在 15° 和 90° 之间。在优选实施例中，第一侧面 20 和第二侧面 22 之间的方位角 A2 是约 60° 。这能够获得可靠的联接组件，使得一方面，方位角 A2 能够使突起 16 具有高的机械稳定性并防止破裂，另一方面，当塞进凹部 10 中时，其足够薄以使插塞元件 2 能够变形。

[0051] 图 4A 和 4B 示出突起 16 的第二实施例。图 4A 示出突起 16 的纵向轮廓。在优选实施例中，第一轴向端 26 与自由角点 28 之间的自由边缘 24 包括外弯 (convex bending)。第一轴向端 26 与自由角点 28 之间的自由边缘 24 可以例如包括具有外弯的第一部分和设计成平行于纵向轴线 L 的第二部分。

[0052] 图 4B 示出第二实施例的突起 16 的透视图。在图 4B 中，外弯在自由边缘 24 的长度上延伸。

[0053] 图 5 和 6 分别示出第三实施例的突起 16 的透视图和纵向轮廓。图 5 和 6 所示的第三实施例的突起 16 包括如图 3A-3D 所示的纵向端部分 18 和布置在纵向端部分 18 的第一轴向端 26 的相反侧的纵向部分 30。然而，第三实施例的突起 16 也可包括图 4A 或 4B 所示的纵向端部分 18 和纵向部分 18。

[0054] 在优选的实施例中，纵向部分 30 的径向距离 R 是恒定的。这使得能够获得可靠的联接组件，使得突起 16 与壳体部件 8 或插塞元件 2 的侧表面 4 之间的压入配合接合的摩擦力可以分别增加。纵向部分 30 的横截面 32 可以例如是三角形的形状。纵向部分 30 的横截面 32 也可以是不同的形状。在优选实施例中，突起 16 的横截面 32 设计成，使得在垂直于纵向轴线 L 的方向上，径向距离 R 单调减小至给定的最小值，然后单调增加。

[0055] 图 6 示出第三实施例的包括纵向端部分 18 和纵向部分 30 的突起 16 的纵向轮廓。

[0056] 图 7 示出两个突起 16，这两个突起 16 布置在侧表面上，使得左侧突起 16a 的第一侧面 20 与右侧突起 16b 的第二侧面 22 接触。

[0057] 在图 8 中，示出了给药设备 40 的示例性实施例。给药设备 40 包括壳体 41。壳体 41 包括管状的形状。壳体 41 可包括或者可体现为套筒。壳体 41 构造成容纳给药设备 40 的构件，例如，引导构件、驱动构件和 / 或剂量分配构件（没有明确示出）。优选地，这些构件分别可以包括或者可以体现为套筒。

[0058] 因此，这些构件可以是旋转对称的。给药设备 40 包括药筒保持器 42。药筒保持器 42 能够连接到、优选的是可释放地连接到设备 40 的壳体 41。

[0059] 给药设备 40 可以是注射设备。设备 40 可以是笔型设备，特别是笔型注射器。

[0060] 设备 40 包括前面描述的联接组件（没有明确示出）。联接组件可以适于且布置成用于提供设备 40 的构件之间的可靠机械联接。尤其是，笔型设备可包括多个套筒。这些套筒因它们的大致旋转对称的基本形状而可以特别适于借助联接组件相互联接。

[0061] 特别地，设备 40 的至少两个构件（例如，壳体 41 和引导套筒）可以借助联接组件

永久性地或可释放地联接。特别地，可以借助联接组件防止设备 40 的这些构件发生轴向和 / 或旋转运动。

[0062] 设备 40 包括药筒 43。药筒 43 保持在药筒保持器 42 中。药筒保持器 42 在机械上使药筒 43 稳定。药筒 43 可以装有多个剂量的药物。

[0063] 术语“药物”，正如这里所使用的，优选是指含有至少一种药学活性化合物的药物配制剂，其中在一个实施例中，所述药学活性化合物具有高达 1500Da 的分子量和 / 或是肽、蛋白质、多糖、疫苗、DNA、RNA、抗体、酶、抗体、激素或寡核苷酸，或上述药学活性化合物的混合物。

[0064] 在另一实施例中，药学活性化合物用于治疗和 / 或预防糖尿病或与糖尿病相关的并发症如糖尿病视网膜病变、血栓栓塞病症如深静脉或肺血栓栓塞、急性冠状动脉综合征 (ACS)、心绞痛 (angina)、心肌梗死、癌症、黄斑变性、炎症、枯草热、动脉粥样硬化和 / 或类风湿性关节炎。

[0065] 在另一实施例中，药学活性化合物包括至少一种用于治疗和 / 或预防糖尿病或与糖尿病相关的并发症如糖尿病视网膜病变的肽。

[0066] 在另一实施例中，药学活性化合物包括至少一种人胰岛素或人胰岛素类似物或衍生物，胰高血糖素样肽 (GLP-1) 或其类似物或衍生物，或 exedin-3 或 exedin-4，或 exedin-3 或 exedin-4 的类似物或衍生物。

[0067] 胰岛素类似物例如是 Gly(A21)、Arg(B31)、Arg(B32) 人胰岛素；Lys(B3)，Glu(B29) 人胰岛素；Lys(B28)、Pro(B29) 人胰岛素；Asp(B28) 人胰岛素；人胰岛素，其中 B28 位的脯氨酸由 Asp、Lys、Leu、Val 或 Ala 替代，并且其中 B29 位的 Lys 可以由 Pro 替代；Ala(B26) 人胰岛素；Des(B28-B30) 人胰岛素；Des(B27) 人胰岛素和 Des(B30) 人胰岛素。

[0068] 胰岛素衍生物例如是 B29-N- 肉豆蔻酰 -des(B30) 人胰岛素；B29-N- 棕榈酰 -des(B30) 人胰岛素；B29-N- 肉豆蔻酰人胰岛素；B29-N- 棕榈酰人胰岛素；B28-N- 肉豆蔻酰 LysB28ProB29 人胰岛素；B28-N- 棕榈酰 -LysB28ProB29 人胰岛素；B30-N- 肉豆蔻酰 -ThrB29LysB30 人胰岛素；B30-N- 棕榈酰 -ThrB29LysB30 人胰岛素；B29-N-(N- 棕榈酰 - γ - 谷氨酰)-des(B30) 人胰岛素；B29-N-(N- 石胆酰 - γ - 谷氨酰)-des(B30) 人胰岛素；B29-N-(ω - 羧基十七烷酰)-des(B30) 人胰岛素和 B29-N-(ω - 羧基十七烷酰) 人胰岛素。

[0069] Exendin-4 例如是指 Exendin-4(1-39)，一种序列为 H-His-Gly-Glu-Gly-Thr-Phe-Thr-Ser-Asp-Leu-Ser-Lys-Gln-Met-Glu-Glu-Glu-Ala-Val-Arg-Leu-Phe-Ile-Glu-Trp-Leu-Lys-Asn-Gly-Gly-Pro-Ser-Ser-Gly-Ala-Pro-Pro-Pro-Ser-NH2 的肽。

[0070] Exendin-4 衍生物例如选自下列化合物：

[0071] H-(Lys)4-des Pro36, des Pro37Exendin-4(1-39)-NH2,

[0072] H-(Lys)5-des Pro36, des Pro37Exendin-4(1-39)-NH2,

[0073] des Pro36[Asp28]Exendin-4(1-39),

[0074] des Pro36[IsoAsp28]Exendin-4(1-39),

[0075] des Pro36[Met(O)14, Asp28]Exendin-4(1-39),

[0076] des Pro36[Met(O)14, IsoAsp28]Exendin-4(1-39),

[0077] des Pro36[Trp(O2)25, Asp28]Exendin-4(1-39),

[0078] des Pro36[Trp(O2)25,IsoAsp28]Exendin-4(1-39),

[0079] des Pro36[Met(O)14Trp(O2)25,Asp28]Exendin-4(1-39),

[0080] des Pro36[Met(O)14Trp(O2)25,IsoAsp28]Exendin-4(1-39) ;或

[0081] des Pro36[Asp28]Exendin-4(1-39),

[0082] des Pro36[IsoAsp28]Exendin-4(1-39),

[0083] des Pro36[Met(O)14,Asp28]Exendin-4(1-39),

[0084] des Pro36[Met(O)14,IsoAsp28]Exendin-4(1-39),

[0085] des Pro36[Trp(O2)25,Asp28]Exendin-4(1-39),

[0086] des Pro36[Trp(O2)25,IsoAsp28]Exendin-4(1-39),

[0087] des Pro36[Met(O)14Trp(O2)25,Asp28]Exendin-4(1-39),

[0088] des Pro36[Met(O)14Trp(O2)25,IsoAsp28]Exendin-4(1-39),

[0089] 其中所述基团 -Lys6-NH2 可以结合至 Exendin-4 衍生物的 C- 端 ;

[0090] 或具有如下序列的 Exendin-4 衍生物

[0091] H-(Lys)6-des Pro36[Asp28]Exendin-4(1-39)-Lys6-NH2,

[0092] des Asp28 Pro36,Pro37,Pro38Exendin-4(1-39)-NH2,

[0093] H-(Lys)6-des Pro36,Pro38[Asp28]Exendin-4(1-39)-NH2,

[0094] H-Asn-(Glu)5des Pro36,Pro37,Pro38[Asp28]Exendin-4(1-39)-NH2,

[0095] des Pro36,Pro37,Pro38[Asp28]Exendin-4(1-39)-(Lys)6-NH2,

[0096] H-(Lys)6-des Pro36,Pro37,Pro38[Asp28]Exendin-4(1-39)-(Lys)6-NH2,

[0097] H-Asn-(Glu)5-des Pro36,Pro37,Pro38[Asp28]Exendin-4(1-39)-(Lys)6-NH2,

[0098] H-(Lys)6-des Pro36[Trp(O2)25,Asp28]Exendin-4(1-39)-Lys6-NH2,

[0099] H-des Asp28 Pro36,Pro37,Pro38[Trp(O2)25]Exendin-4(1-39)-NH2,

[0100] H-(Lys)6-des Pro36,Pro37,Pro38[Trp(O2)25,Asp28]Exendin-4(1-39)-NH2,

[0101] H-Asn-(Glu)5-des Pro36,Pro37,Pro38[Trp(O2)25,Asp28]Exendin-4(1-39)-NH2,

[0102] des Pro36,Pro37,Pro38[Trp(O2)25,Asp28]Exendin-4(1-39)-(Lys)6-NH2,

[0103] H-(Lys)6-des Pro36,Pro37,Pro38[Trp(O2)25,Asp28]Exendin-4(1-39)-(Lys)6-NH2,

[0104] H-Asn-(Glu)5-des Pro36,Pro37,Pro38[Trp(O2)25,Asp28]Exendin-4(1-39)-(Lys)6-NH2,

[0105] H-(Lys)6-des Pro36[Met(O)14,Asp28]Exendin-4(1-39)-Lys6-NH2

[0106] des Met(O)14 Asp28 Pro36,Pro37,Pro38Exendin-4(1-39)-NH2,

[0107] H-(Lys)6-desPro36,Pro37,Pro38[Met(O)14,Asp28]Exendin-4(1-39)-NH2,

[0108] H-Asn-(Glu)5-des Pro36,Pro37,Pro38[Met(O)14,Asp28]Exendin-4(1-39)-NH2,

[0109] des Pro36,Pro37,Pro38[Met(O)14,Asp28]Exendin-4(1-39)-(Lys)6-NH2,

[0110] H-(Lys)6-des Pro36,Pro37,Pro38[Met(O)14,Asp28]Exendin-4(1-39)-(Lys)6-NH2,

[0111] H-Asn-(Glu)5des Pro36,Pro37,Pro38[Met(O)14,Asp28]

Exendin-4(1-39)-(Lys)6-NH2，

[0112] H-Lys6-des Pro36[Met(O)14,Trp(O2)25,Asp28]Exendin-4(1-39)-Lys6-NH2，

[0113] H-des Asp28 Pro36,Pro37,Pro38[Met(O)14,Trp(O2)25]Exendin-4(1-39)-NH2，

[0114] H-(Lys)6-des Pro36,Pro37,Pro38[Met(O)14,Asp28]Exendin-4(1-39)-NH2，

[0115] H-Asn-(Glu)5-des Pro36，Pro37，Pro38[Met(O)14，Trp(O2)25，Asp28]Exendin-4(1-39)-NH2，

[0116] des Pro36，Pro37，Pro38[Met(O)14，Trp(O2)25，Asp28]Exendin-4(1-39)-(Lys)6-NH2，

[0117] H-(Lys)6-des Pro36，Pro37，Pro38[Met(O)14，Trp(O2)25，Asp28]Exendin-4(S1-39)-(Lys)6-NH2，

[0118] H-Asn-(Glu)5-des Pro36，Pro37，Pro38[Met(O)14，Trp(O2)25，Asp28]Exendin-4(1-39)-(Lys)6-NH2；

[0119] 或前述Exedin-4衍生物中任一种的药学上可接受的盐或溶剂合物。

[0120] 激素例如是垂体激素类或丘脑激素类或调节性活性肽及它们的拮抗剂，如Rote Liste，2008版，第50章中所列，如促性腺激素(Gonadotropine)(促卵泡激素(Follitropin)、促黄体素(Lutropin)、绒毛膜促性腺激素(Choriongonadotropin)、促配子成熟激素(Menotropin))，生长激素(Somatropine)(促生长素(Somatropin))，去氨加压素(Desmopressin)，特利加压素(Terlipressin)，戈那瑞林(Gonadorelin)，曲普瑞林(Triptorelin)，亮丙瑞林(Leuprorelin)，布舍瑞林(Buserelin)，那法瑞林(Nafarelin)，戈舍瑞林(Goserelin)。

[0121] 多糖例如是葡糖胺聚糖、透明质酸、肝素、低分子量肝素或超低分子量肝素或它们的衍生物，或上述多糖的硫酸化形式，例如，多聚硫酸化形式，和/或它们药学上可接受的盐。多聚硫酸化低分子量肝素的药学上可接受的盐的实例是依诺肝素钠(enoxaparin sodium)。

[0122] 药学上可接受的盐例如是酸加成盐和碱式盐。酸加成盐是例如HCl或HBr的盐。碱式盐是例如具有选自碱或碱性物质(alkali or alkaline)的阳离子的盐，所述阳离子例如Na+，或K+，或Ca2+，或铵离子N+(R1)(R2)(R3)(R4)，其中R1至R4彼此独立地意指：氢，任选地取代的C1-C6-烷基，任选地取代的C2-C6-烯基，任选地取代的C6-C10-芳基，或任选地取代的C6-C10-杂芳基。在1985年美国宾夕法尼亚州伊斯顿的Mark Publishing Company出版的由Alfonso R.Gennaro编辑的第17版《Remington's Pharmaceutical Sciences》和《制剂技术百科全书(Encyclopedia of Pharmaceutical Technology)》中描述了药学上可接受的盐的其它实例。

[0123] 药学上可接受的溶剂合物是例如水合物。

[0124] 附图标记

[0125] 2 插塞元件

[0126] 3 插塞元件的前表面

[0127] 4 插塞元件的侧表面

[0128] 6 第一倒角

[0129] 8 壳体部件

[0130] 10 凹部

[0131] 11 开口

[0132] 12 部的侧壁

[0133] 14 壳体部件的第二倒角

[0134] 15 壳体部件的前表面

[0135] 16 突起

[0136] 16a,16b 左侧 / 右侧突起

[0137] 18 突起的纵向端部分

[0138] 20 第一侧面

[0139] 22 第二侧面

[0140] 24 自由边缘

[0141] 26 突起的第一轴向端

[0142] 28 突起的第一轴向端

[0143] 30 纵向部分

[0144] 32 横截面

[0145] 40 给药设备

[0146] 41 壳体

[0147] 42 药筒保持器

[0148] 43 药筒

[0149] R 径向距离

[0150] L 凹部的纵向轴线

[0151] A1 纵向角

[0152] A2 方位角

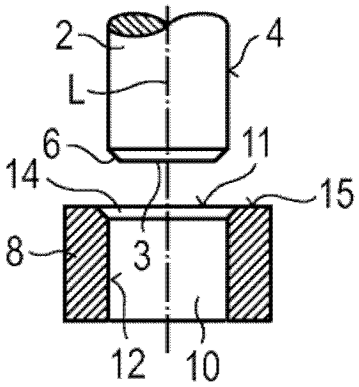


图 1

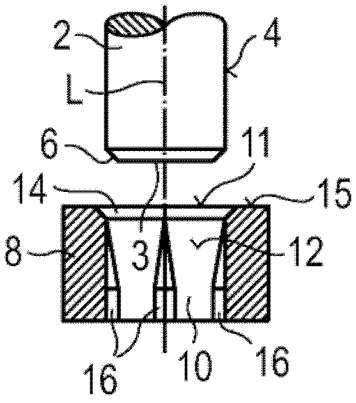


图 2

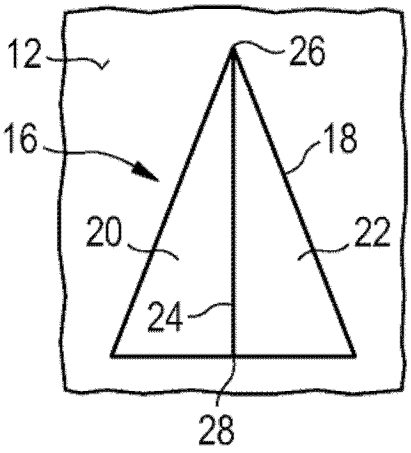


图 3A

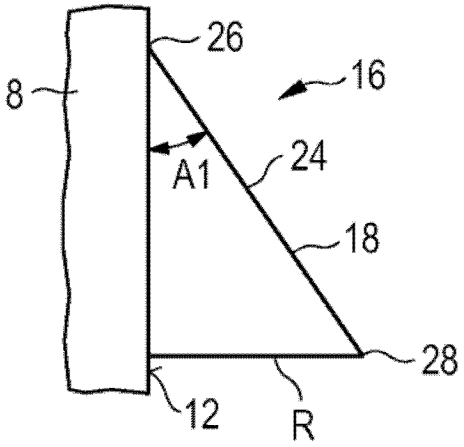


图 3B

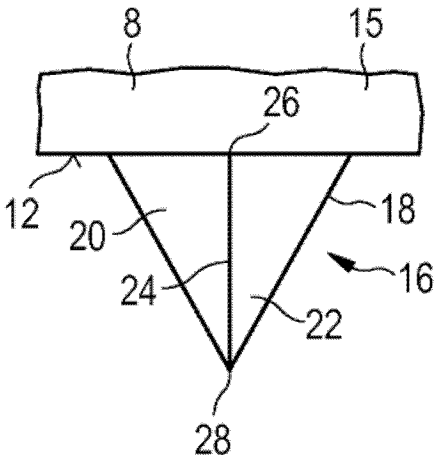


图 3C

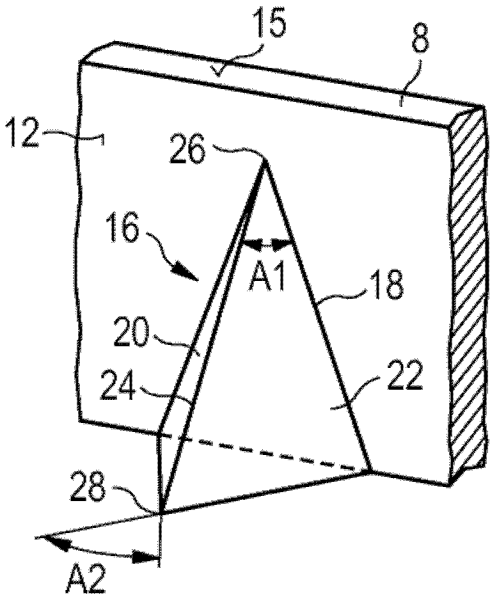


图 3D

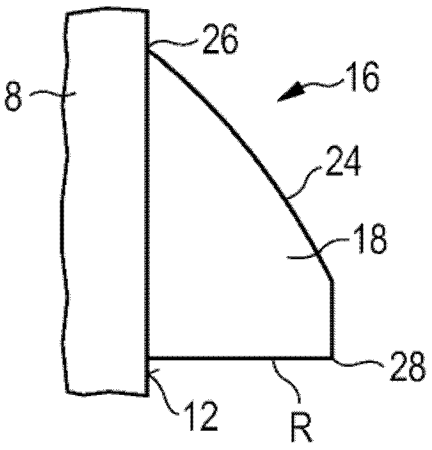


图 4A

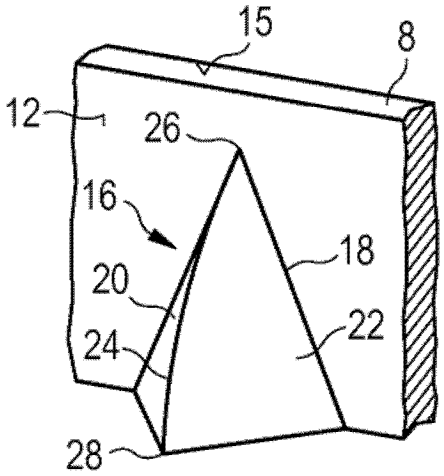


图 4B

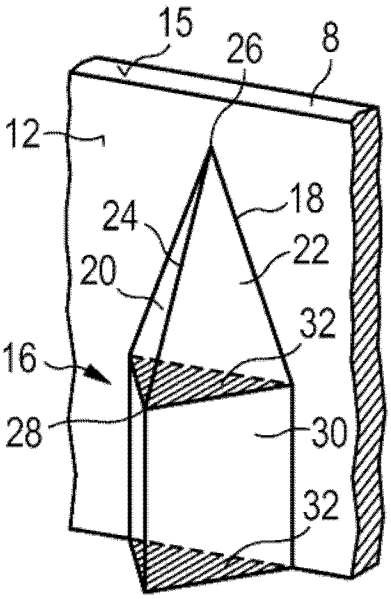


图 5

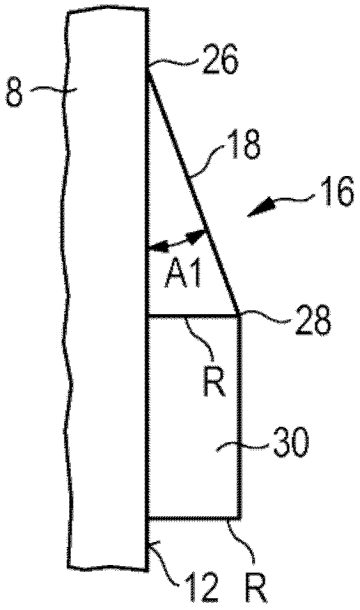

8
26
18
16
A1
28
R
30
12
R

图 6

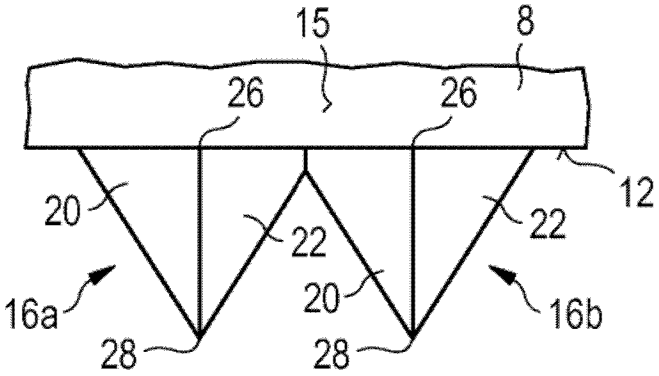

15
8
26
26
12
20
22
22
20
16a
16b
28
28

图 7

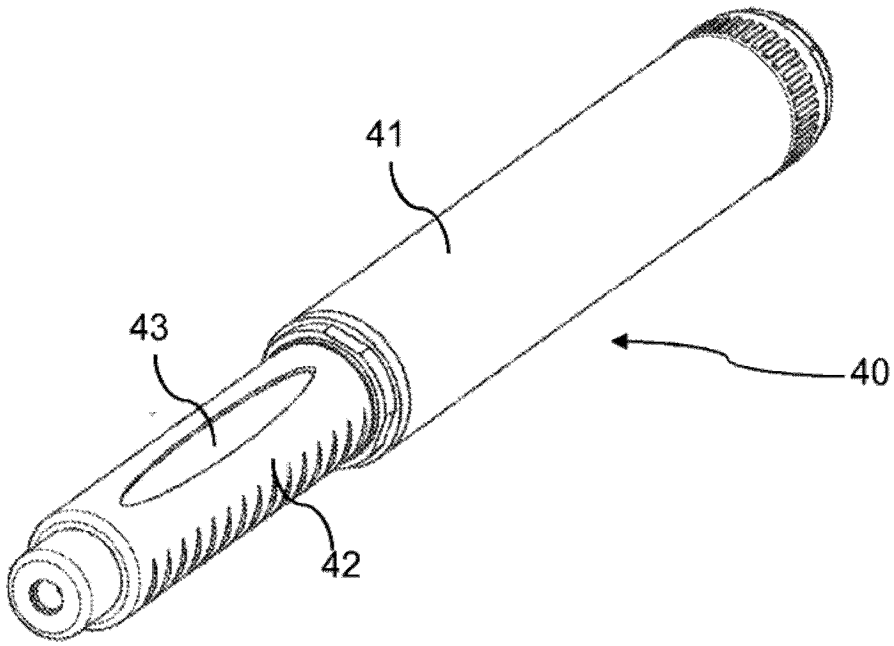

41
43
40
42

图 8