



(10) 授权公告号 CN 112423808 B

(45) 授权公告日 2023. 12. 01

(21) 申请号 201980047075.6

(22) 申请日 2019.07.15

(65) 同一申请的已公布的文献号
申请公布号 CN 112423808 A

(43) 申请公布日 2021.02.26

(30) 优先权数据
18305980.7 2018.07.18 EP

(85) PCT国际申请进入国家阶段日
2021.01.13

(86) PCT国际申请的申请数据
PCT/EP2019/068975 2019.07.15

(87) PCT国际申请的公布数据
W02020/016166 EN 2020.01.23

(73) 专利权人 赛诺菲
地址 法国巴黎

(72) 发明人 D·A·普伦特 R·维齐
P·格里芬 R·J·L·霍金斯
T·A·耶沃克

(74) 专利代理机构 北京坤瑞律师事务所 11494
专利代理师 封新琴

(51) Int.Cl.
A61M 5/24 (2006.01)

(56) 对比文件
CN 102245235 A, 2011.11.16
CN 102458520 A, 2012.05.16
CN 106714877 A, 2017.05.24
WO 2013010973 A1, 2013.01.24

审查员 舒胜英

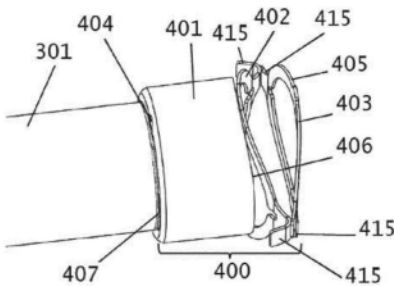
权利要求书2页 说明书16页 附图10页

(54) 发明名称

药物输送装置和修改药物输送装置的方法

(57) 摘要

提出药物输送装置(1),其包含:壳体(10, 350);驱动机构(5);容纳药物(307)的药筒(301),药筒保持在相对于所述壳体的限定位置中,其中所述驱动机构配置成从所述药筒分配药物;药筒偏置系统(400),其包含至少一个弹性构件(402,403)和至少一个刚性传力体(401),其中所述刚性传力体可移动地保持在所述壳体中,其中所述药筒偏置系统布置并且配置成在所述药筒上施加力以使所述药筒维持在所述限定位置中,其中所述力由所述至少一个弹性构件提供,并且其中所述刚性传力体可操作地连接于所述至少一个弹性构件从而使所述刚性传力体产生反作用力。此外,公开修改药物输送装置的方法。



1. 一种药物输送装置,其包括:

- 壳体(10, 350);

- 驱动机构;

- 容纳药物(307)的药筒(301),所述药筒被保持在相对于所述壳体的限定位置中,其中所述驱动机构配置成从所述药筒分配药物;

- 药筒偏置系统(400),其包含至少一个弹性构件(402, 403)和至少一个刚性传力体(401),其中

所述刚性传力体可移动地保持在所述壳体中,其中所述药筒偏置系统被布置并且配置成在所述药筒上施加力以使所述药筒维持在所述限定位置中,其中所述力由所述至少一个弹性构件提供,其中所述刚性传力体可操作地连接于所述至少一个弹性构件使得由所述刚性传力体产生反作用力,并且其中所述药筒(301)布置在连接到所述壳体上的药筒保持架(302)中,其中所述药筒偏置系统(400)延伸进入所述药筒保持架中。

2. 根据权利要求1所述的药物输送装置,其中所述至少一个弹性构件(402, 403)具有中央开口,其中所述开口的内径大于所述药筒(301)的外径。

3. 根据权利要求1所述的药物输送装置,其中所述药筒偏置系统(400)包含两个弹性构件(402, 403)。

4. 根据权利要求2所述的药物输送装置,其中所述药筒偏置系统(400)包含两个弹性构件(402, 403)。

5. 根据权利要求3所述的药物输送装置,其中所述刚性传力体布置在所述两个弹性构件之间的载荷路径中。

6. 根据权利要求3所述的药物输送装置,其中所述刚性传力体(401)布置在所述两个弹性构件(402, 403)和所述药筒之间的载荷路径中。

7. 根据权利要求3所述的药物输送装置,其中所述弹性构件(403)中的一个与所述刚性传力体(401)形成于整体结构(411)中。

8. 根据权利要求3所述的药物输送装置,其中所述弹性构件(403)中的一个牢固地固定于所述刚性传力体(401)。

9. 根据权利要求1-8中任一项所述的药物输送装置,其中所述药筒偏置系统(400)具有其中所述药筒偏置系统接触所述壳体(10, 350)的壳体接触区域(405)和其中所述药筒偏置系统接触所述药筒(301)的药筒接触区域(404),其中所述壳体接触区域和所述药筒接触区域径向和轴向地偏移。

10. 根据权利要求9所述的药物输送装置,其中所述刚性传力体(401)的远侧表面(407)包括所述药筒接触区域(404)。

11. 根据权利要求9所述的药物输送装置,其中所述弹性构件(403)的远侧表面或所述弹性构件中的一个包括所述药筒接触区域(404)。

12. 根据权利要求9所述的药物输送装置,其中所述药筒接触区域(404)和所述壳体接触区域(405)之间的径向距离大于或等于0.5 mm 并且小于或等于3.0 mm。

13. 根据权利要求9所述的药物输送装置,其中所述药筒接触区域(404)和所述壳体接触区域(405)之间的径向距离通过3.0 mL药筒的直径和1.5 mL药筒的直径的差来确定,并且其中所述刚性传力体(401)的轴向延伸大于或等于所述3.0 mL药筒的长度和所述1.5 mL

药筒的长度的差。

14. 根据权利要求1-8中任一项所述的药物输送装置,其中所述驱动机构的活塞杆布置为移行通过所述刚性传力体(401),其中所述壳体包括活塞杆引导部分(361),所述活塞杆引导部分设置有与所述活塞杆配合的活塞杆引导特征以引导所述活塞杆相对于所述壳体(10, 350)的移动,其中所述活塞杆引导部分从所述壳体的内表面进行径向偏移,并且其中所述刚性传力体的至少一部分布置在所述活塞杆引导部分的外表面和所述壳体的所述内表面之间。

15. 根据权利要求1-8中任一项所述的药物输送装置,其中所述药筒中的所述药物(307)是药剂。

16. 根据权利要求1所述的药物输送装置,其中所述药筒含有足以用于多个用户可设定的剂量的量的药物。

17. 根据权利要求16所述的药物输送装置,其中所述药筒包括塞子,所述塞子可相对于所述药筒的药筒主体向远侧驱动,以从所述药筒分配保持在所述药筒中的药物。

18. 根据权利要求1-8中任一项所述的药物输送装置,其中所述传力体相对于所述壳体的轴向移动受到远侧止动块和/或近侧止动块的限制,所述远侧止动块限制所述传力体相对于所述壳体的远侧移动,所述近侧止动块限制所述传力体相对于所述壳体的近侧移动。

19. 根据权利要求3所述的药物输送装置,其中所述两个弹性构件具有不同直径的开口,其中一个开口的直径大于所述药筒的直径,并且另一个开口的直径小于所述药筒的直径。

20. 根据权利要求1所述的药物输送装置,其中所述药筒永久地固定在所述药筒保持架中。

21. 根据权利要求1或20所述的药物输送装置,其中所述药筒保持架可释放地固定于所述壳体。

22. 一种药物输送系统,其包括两个药物输送装置,第一药物输送装置和第二药物输送装置,其中

所述第一药物输送装置是根据前述权利要求中任一项所述的药物输送装置,其中所述药筒是第一药筒、所述驱动机构是第一驱动机构和所述药筒偏置系统是第一药筒偏置系统,

其中所述第二药物输送装置包含第二药筒、第二药筒偏置系统和第二驱动机构,

其中所述第一药筒和所述第二药筒具有不同长度和/或直径,其中所述第一药筒偏置系统的所述刚性传力体(401)适合于补偿所述第一药筒和所述第二药筒之间的长度和/或直径的差。

药物输送装置和修改药物输送装置的方法

[0001] 描述

[0002] 本公开内容涉及药物输送装置,特别是注射装置,例如笔式药物输送装置和/或笔式注射器。此外,本公开内容涉及布置,其包含两个药物输送装置。此外,本公开内容涉及修改药物输送装置的方法。

[0003] 通常,在药物输送装置中,设置药筒偏置构件例如弹簧,其使药筒偏置以将药筒维持在相对于装置的其它构件的限定位置中。由于药筒可固定并且在剂量设定和/或输送期间不移动,因此这可确保从药物输送装置输送准确的剂量。可提供药筒偏置构件以说明制造公差,所述制造公差引起药筒的长度在制造公差范围内的微小变化,尽管药筒名义上应具有相同的长度。

[0004] 本公开内容的一个目的是提供与药筒偏置系统或布置有关的改善,所述改善用于使药筒在药物输送装置中偏置。这些目的通过独立权利要求的主题来实现,但是也可通过本文公开的其它主题来实现。有利的实施方案和改进方案是从属权利要求的主题并且也可存在于其余的公开内容中。

[0005] 本公开内容的一方面涉及药物输送装置。药物输送装置包含壳体。例如,壳体可具有管状形状。壳体可为套筒。药物输送装置进一步包含驱动机构。驱动机构可以可移动地保持在壳体中。例如,驱动机构可包括活塞杆。活塞杆可在远侧方向上相对于壳体移动以分配药物。药物输送装置进一步包含药筒,所述药筒容纳药物或药剂,特别是足以用于多个优选用户可设定的剂量的量的药物或药剂。药筒可包括塞子,所述塞子可相对于药筒的药筒主体向远侧驱动,以从药筒分配保持在药筒中的药物或药剂,例如液体药物或液体药剂。药筒适宜地保持在相对于壳体的限定位置。驱动机构可配置成从药筒分配药物。例如,活塞杆的远侧移动可转移到塞子上,使得塞子相对于药筒主体在远侧方向上移动。药物输送装置进一步包含药筒偏置系统。药筒偏置系统包含至少一个弹性构件,例如仅一个弹性构件或多个弹性构件例如两个弹性构件,和至少一个刚性传力体,例如仅一个传力体或多个传力体。刚性传力体优选是刚性的以至少在轴向方向上抵抗变形。因此,刚性传力体可用于在药物输送装置中传递轴向力。刚性传力体可移动地保持在壳体中。传力体可相对于壳体旋转地锁定,但相对于壳体可轴向移动。可替代地,传力体可相对于壳体旋转和轴向地移动。传力体相对于壳体的轴向移动优选地受到例如远侧止动块和/或近侧止动块的限制,所述远侧止动块限制传力体相对于壳体的远侧移动,所述近侧止动块限制传力体相对于壳体的近侧移动。当主体抵接各个止动块时,可在远侧或近侧方向上阻止进一步移动。

[0006] 药物输送装置的药筒偏置系统布置并且配置成在药筒上施加力以将药筒维持在限定位置中。力优选地由弹性构件提供。力可为指向远侧的力。刚性传力体可操作地连接到弹性构件和/或药筒,使得通过传力体产生反作用力和/或将力经由传力体传递到药筒上。换言之,刚性传力体可布置在弹性构件和药筒之间的载荷路径中。例如,刚性传力体可布置在弹性构件和药筒之间。弹性构件可相对于传力体布置在近侧。刚性传力体可相对于药筒布置在近侧。药筒偏置系统可保持在壳体中。

[0007] 除了弹性构件之外,还提供刚性传力体,其具有多种优点。例如,通过提供刚性传

力体,可使弹性构件适应其主要功能,即在变形时施加弹性恢复力,其倾向于建立弹性构件的未变形形状。力可为指向轴向的力,优选不具有指向角向的分量。特别地,在弹性构件的设计中不需要考虑药筒的尺寸。因此,在无需考虑药筒尺寸的情况下可将弹性构件的尺寸调整到壳体中的可用空间。刚性传力体可提供桥接器或隔离物,所述桥接器或隔离物提供弹性构件和药筒之间可操作的连接。进一步,例如,刚性传力体可用于调整现有药物输送装置,以与不同尺寸例如长度和/或直径减小的药筒一起使用,如下面将进一步解释的。因此,刚性传力体可提供关于弹性构件的设计和/或关于装置的可变性方面的改善,当将刚性传力体添加到现有装置中时,刚性传力体可更容易地与不同药筒一起使用。此外,由于传力体是刚性的,因此无需将系统中的弹性构件调整为系统中的另一轴向挠性构件。相反,可应用标准弹性构件,所述标准弹性构件仅借助于刚性传力体而调整为新尺寸或长度的药筒。

[0008] 在一个实施方案中,刚性传力体具有面向药筒的第一载荷传递表面和面向远离药筒的第二载荷传递表面。第一载荷传递表面可为远侧表面,即面向远侧方向的表面,第二载荷传递表面可为近侧表面,即,面向近侧方向的表面。

[0009] 在一个实施方案中,弹性构件是弹簧垫圈,例如金属弹簧垫圈。弹簧垫圈提供高的力,而轴向变形相对低。

[0010] 在一个实施方案中,弹性构件布置在刚性传力体的面向远离药筒的该侧上。也就是说,弹性构件可布置在刚性传力体的近侧上。该弹性构件可与传力体的第二载荷传递表面相互作用,优选地抵接该表面。传力体可在药筒分离时覆盖弹性构件和/或保护弹性构件避免用户接近。

[0011] 在一个实施方案中,提供弹性构件以抵接壳体的止动表面,其阻止弹性构件相对于壳体在近侧方向上的相对移动。因此,该表面或止动块可抵消经由刚性传力体传递的力经由一个或多个弹性构件传递至该表面。因此,该表面有助于将药筒维持在限定位置中。

[0012] 在一个实施方案中,药筒偏置系统包含多个弹性构件,例如两个弹性构件或多于两个弹性构件。各个弹性构件可例如是弹簧垫圈,例如金属弹簧垫圈。多个弹性构件可操作地串联连接。借助于多个弹性构件,可增加借助于药筒偏置系统可传递至药筒的力和/或药筒偏置系统的轴向变形。

[0013] 在一个实施方案中,刚性传力体由塑料制成。这有利于例如通过成型例如注射成型进行主体的有成本效益的制造。

[0014] 在一个实施方案中,至少一个弹性构件是金属弹簧构件,例如仅一个弹性构件是金属弹簧构件或两个弹性构件都是金属弹簧构件。所有弹性构件可为金属弹簧构件。

[0015] 在一个实施方案中,刚性传力体布置在两个弹性构件之间和/或布置在两个弹性构件之间的载荷路径中。因此,一个弹性构件可相对于第二载荷传递表面向近侧、优选地抵接该表面而布置,并且一个弹性构件可相对于第一载荷传递表面向远侧、优选地抵接该表面而设置。

[0016] 在一个实施方案中,刚性传力体布置在两个弹性构件和药筒之间的载荷路径中和/或布置在两个弹性构件和药筒之间。也就是说,两个弹性构件可相对于刚性传力体的第二载荷传递表面设置在近侧。一个弹性构件可抵接第二载荷传递表面并且另一个弹性构件可抵接所述一个弹性构件。

[0017] 在一个实施方案中,刚性传力体相对于弹性构件布置在远侧,优选地相对于至少

一个金属弹簧构件或所有弹性构件布置在远侧。优选地,刚性传力体的远侧表面如第一载荷传递表面可覆盖一个或多个弹性构件,所述一个或多个弹性构件相对于该表面在轴向和角向上布置在近侧。

[0018] 这种布置具有如下优点,在药筒与壳体断开连接的情况下,优选地仅可看见刚性传力体的远侧表面并且可看不见一个或多个弹性构件。特别地,刚性传力体可阻止用户可接触一个或多个弹性构件并且篡改这些构件。因此,增加安全性。金属弹簧构件的确经常具有尖锐的边缘,如果被触摸,它会伤害用户。传力体可阻止一个或多个弹性构件被触摸。

[0019] 在一个实施方案中,弹性构件(例如一个弹性构件如仅一个弹性构件)与刚性传力体形成于整体结构中。另一个弹性构件适宜地是金属弹簧构件,优选地相对于传力体布置在近侧。因此,整体结构可包含传力体的刚性部分和弹性构件的弹性可变形部分。弹性可变形部分可布置在整体结构的远端。通过与刚性传力体整体地形成一个弹性构件(其可为塑性的),可在药筒偏置系统的远端设置塑性表面。因此,可避免在远端的尖锐的金属边缘,如果药筒已被移除,则用户特别容易地达到该尖锐的金属边缘。

[0020] 在一个实施方案中,弹性构件例如一个弹性构件牢固地/刚性地(rigidly)固定于刚性传力体。以此方式,一个弹性构件例如金属弹簧构件可设置在远侧表面但是另一个弹性构件仍然相对于刚性传力体设置在近侧。因此,可能必须针对特定药筒定制包含两个弹性构件的系统中的仅一个。

[0021] 在一个实施方案中,一个弹性构件例如仅一个牢固地/刚性地固定于刚性传力体和/或至少一个弹性构件没有牢固地/刚性地固定于传力体。在该上下文中,牢固地固定可意指弹性构件和传力体可彼此组装在一起,使得它们可作为一个实体来处理。例如,弹性构件可相对于传力体旋转和/或轴向地固定。

[0022] 在一个实施方案中,弹性构件例如仅一个弹性构件或两个弹性构件或所有弹性构件具有优选地中央的开口。开口的内径可大于药筒的外径。因此,药筒可定尺寸使得药筒可被引导通过开口。因此,尽管弹性构件的尺寸不适于使药筒偏置,但是刚性传力体可用于在药筒和弹性构件之间传递载荷或力。可更容易地制造具有较大直径的弹性构件以提供高的力,例如作为更多的材料,可使用例如金属。如果存在多个弹性构件,则所有弹性构件或弹性构件的仅一部分可具有特定尺寸的开口。例如,第一个弹性构件可具有大于药筒外径的内径的开口,并且优选地相对于第一弹性构件设置在远侧的另一个弹性构件,可具有小于或等于药筒外径的内径。后者具有较低直径开口的弹性构件可用于机械地抵接药筒,例如药筒主体的近端或轮缘。

[0023] 在一个实施方案中,两个弹性构件具有不同直径的开口。一个开口可具有大于药筒直径的直径,并且另一个开口可具有小于药筒(外)直径的直径。

[0024] 在一个实施方案中,刚性传力体包含一个或多个主体连接特征。通过主体连接特征,刚性传力体可连接到壳体,优选地可移动例如旋转和轴向地可移动和/或仅轴向地可移动。刚性传力体相对于壳体在远侧方向上的移动可通过连接特征得以阻止或受限制。

[0025] 在一个实施方案中,药筒偏置系统具有壳体接触区域,其中药筒偏置系统接触壳体。药筒偏置系统可抵接壳体接触区域中的壳体。壳体接触区域适宜地通过弹性构件、优选地金属弹簧构件形成。壳体接触区域可对通过药筒偏置系统传递的力产生反作用。

[0026] 在一个实施方案中,药筒偏置系统具有药筒接触区域。药筒偏置系统适宜地接触

药筒接触区域中的药筒。特别地,药筒偏置系统可抵接药筒接触区域中的药筒的近端。药筒接触区域可通过刚性传力体形成或通过偏置系统的弹性构件形成,例如整体结构中刚性传力体一起整合的弹性构件或可固定到刚性传力体的单独弹性构件。因此,刚性传力体的远侧表面区域或弹性构件可用作药筒接触区域。药筒接触区域和壳体接触区域适宜地面向相对的轴向方向。壳体接触区域可面向近侧方向并且药筒接触区域可面向远侧方向。

[0027] 在一个实施方案中,第二载荷传递表面和第一载荷传递表面和/或壳体接触区域和药筒接触区域径向和/或轴向地偏移。

[0028] 在一个实施方案中,药筒接触区域和壳体接触区域之间和/或第一载荷传递表面和第二载荷传递表面之间的径向距离大于或等于以下值中的一个:0.5mm、0.75mm、1.0mm、1.25mm、1.3mm、1.35mm、1.375mm。

[0029] 在一个实施方案中,药筒接触区域和壳体接触区域之间和/或第一载荷传递表面和第二载荷传递表面之间的径向距离小于或等于以下值中的一个:4mm、3mm、2.5mm、2.0mm、1.75mm、1.5mm、1.4mm、1.375mm。范围可通过将前一句子的任意上限与前一段落的任意下限进行组合而形成。因此,例如,径向距离可为0.5mm-4mm。

[0030] 在一个实施方案中,药筒接触区域和壳体接触区域之间和/或第一载荷传递表面和第二载荷传递表面之间的径向距离通过标准3.0mL药筒和标准1.5mL药筒之间的直径、特别是外径的差来确定。具体地,距离可为由于相对于装置或药筒的主轴对称布置的直径的差的一半。3.0mL药筒和1.5mL药筒之间的该直径差为约2.75mm (11.4mm-8.65mm),其中 $2.75\text{mm}/2 = 1.375\text{mm}$ 。

[0031] 在一个实施方案中,药筒接触区域和壳体接触区域之间和/或第一载荷传递表面和第二载荷传递表面之间的轴向距离大于或等于以下值中的一个:1mm、2mm、3mm、4mm、5mm、6mm。可替代地或另外地,药筒接触区域和壳体接触区域之间的轴向距离可小于或等于10mm、8mm、7mm、6mm。范围可通过将前两个句子的任意上限和下限进行组合而形成。

[0032] 在一个实施方案中,刚性传力体在轴向方向上的总长度适宜地大于或等于3.0mL药筒和1.5mL药筒之间的长度差和/或上述值中的一个。

[0033] 因此,刚性传力体的轴向延伸可大于或等于3.0mL药筒的长度和1.5mL药筒的长度的差。这些药筒之间的长度差为约6mm。因此,由上述值定义的范围内的差适于将药物输送装置使用药筒偏置系统通过刚性传力体调整为不同药筒,例如重复使用整个剩余的偏置系统从3.0mL药筒调整为1.5mL药筒。由于载荷传递表面之间的轴向偏移是关于刚性传力体的长度设计的相关值,因此实际长度可大于两个药筒之间的长度差。

[0034] 标准3.0mL药筒具有11.4mm的直径和64mm的长度并且标准1.5mL药筒具有8.65mm的直径和57.8或约58mm的长度。

[0035] 如果根据两个不同药筒之间的长度和/或直径例如外径的差来选择刚性传力体的载荷传递表面之间的径向和轴向距离,则有利于使用一个驱动机构并且结合不同尺寸的药筒,而无需重新设计现有驱动机构的药筒偏置系统中使用的一个或多个弹性构件。刚性传力体可作为隔离物以说明长度和直径的差,并且如果需要特定药筒则应用。可替代地,可针对不同尺寸的药筒重新设计系统的一个弹性构件或现有偏置系统的所有弹性构件,并且其余机构或其大多数部件可不变。

[0036] 在一个实施方案中,刚性传力体是套筒。驱动机构的活塞杆可布置为移行通过套

筒。活塞杆可延伸或移动通过整个药筒偏置系统。

[0037] 在一个实施方案中,壳体包含活塞杆引导部分。活塞杆引导部分可设置有活塞杆引导特征,所述活塞杆引导特征布置为与活塞杆配合以引导活塞杆相对于壳体的移动。活塞杆引导部分可从壳体的内表面径向偏移。药筒偏置系统或其一个或多个元件,例如刚性传力体或其至少一部分、一个弹性构件或两个弹性构件,可布置在壳体的内表面和活塞杆引导部分的外表面之间。可在活塞杆引导部分的外表面和壳体的内表面之间形成中空部。以此方式,刚性传力体和/或药筒偏置系统可设置在装置的区域中而无需额外或显著额外的空间消耗。因此,活塞杆引导部分和以任何方式设置例如以将现有弹性构件保持在药物输送装置中的壳体的内壁之间的空间,例如可用于容纳刚性传力体以将现有药物输送装置调整为具有减小长度和/或直径的药筒。

[0038] 在一个实施方案中,药筒布置在药筒保持架中。药筒保持架可连接到壳体上,例如连接到壳体的远端。经由药筒保持架,药筒可相对于壳体而固定。药筒可优选永久地固定在药筒保持架中。也就是说,可设置包含药筒和药筒保持架的药筒组件,其中药筒固定在药筒保持架中。药筒组件可设置为单个一次性物品。药筒组件可为药物输送装置的消耗品。物品可例如在药房中单独出售。因此,由于药筒总是布置在药筒保持架中,因此在药房中出售后的任何时间药筒都受到药筒保持架的适当保护,并且不必由用户引入药筒保持架中。

[0039] 在一个实施方案中,药筒主体的近端从药筒保持架的近端向远侧偏移。药筒偏置系统的一部分,例如刚性传力体或整体结构或其一部分,可布置在药筒保持架中。当药筒保持架连接到壳体上,药筒偏置系统可从药筒保持架的外侧延伸进入药筒保持架中。药筒偏置系统的至少一个弹性构件优选地布置在药筒保持架的外侧。

[0040] 在一个实施方案中,药筒保持架可释放地连接到壳体上。因此,如果从药筒中分配最后剂量的药物或药剂,并且已清空药筒,则可替换药筒,并且药物输送装置的驱动机构可与不同药筒结合重复使用。因此,药物输送装置可为可重复使用的药物输送装置。

[0041] 另一方面涉及一种布置,其包含两个药物输送装置,第一药物输送装置和第二药物输送装置。第一药物输送装置是如上公开的药物输送装置,其中药筒是第一药筒,驱动机构是第一驱动机构和药筒偏置系统是第一药筒偏置系统。因此,第一药筒偏置系统包含刚性传力体。第二药物输送装置包含第二药筒、第二药筒偏置系统和第二驱动机构。第二药筒偏置系统不可具有刚性传力体。具体而言,除刚性传力体以外,第二药筒偏置系统可根据第一药筒偏置系统形成。第二药物输送装置也可包含第二驱动机构。第一药筒和第二药筒可具有不同长度和/或直径。第一药筒偏置系统的刚性传力体适宜地补偿或适合于补偿第一药筒和第二药筒之间的长度和/或直径的差。第二药筒可具有比第一药筒大的长度和/或直径。

[0042] 第一药筒和第二药筒可容纳相同的药物或药剂或不同的药物或药剂,或相同的药物制剂或药剂制剂或不同的药物制剂或药剂制剂。第一药筒和第二药筒可容纳不同体积的液体。本文中,“不同药物”可意指药筒单元容纳基于不同活性药物成分的药物。“不同的药物制剂”可意指例如制剂可基于相同的活性药物成分但是药筒包含具有不同浓度活性药物成分的液体。

[0043] 第一装置和第二装置可具有相等的壳体和/或药筒保持架的内径和/或外径,特别是相等的壳体和/或药筒保持架的最大内径和/或最大外径。具体地,尽管药筒中容纳的液

体体积和/或药筒的尺寸可不同,但是两个装置的外部尺寸和外观可相同。

[0044] 再有,药物输送装置的驱动和/或剂量设定机构可以同样方式操作。因此,用户可已经熟悉一个装置,并且可使用另一个装置而没有任何负面感觉,如果用户要适应具有新外形和新操作方式的新装置,他可能会产生负面感受。

[0045] 再一方面涉及使用不同药筒修改药物输送装置的方法。这可得到如上所述的药物输送装置。待修改的药物输送装置包含壳体、驱动机构,其中驱动机构保持在壳体中。药物输送装置包含容纳药物或药剂的第二药筒和配置成向第二药筒上施加力的药筒偏置系统。该装置可使用第一药筒来修改。第一药筒可具有与第二药筒相比小的直径和/或长度。方法可包括以下步骤:首先,确定第一药筒和第二药筒之间的长度和/或直径的差。此后,可例如通过注射成型提供例如制备刚性传力体。传力体适宜地定尺寸以补偿前述确定的第一药筒和第二药筒之间的长度和/或直径的差。适宜地,刚性传力体也已定尺寸以适合应该待修改的装置的壳体。此后,刚性传力体可整合到药筒偏置系统中以提供修改的药物输送装置。刚性传力体整合到药筒偏置系统中可包括将刚性传力体安装到壳体上和/或将刚性传力体与待修改的药物输送装置的药筒偏置系统的一个或多个弹性构件可操作地连接。刚性传力体已整合到药筒偏置系统中之后,设置可与第一药筒相互作用的药筒偏置系统,第一药筒中可重新使用现有偏置系统的一个或多个弹性构件。可替代地,除传力体之外,还可设置一个或多个弹性构件来替代现有药筒偏置系统的一个或多个弹性构件。

[0046] 因此,通过在药筒偏置系统中设置刚性传力体,可说明两个药筒之间的尺寸差,并且驱动机构和/或剂量设定机构可与不同药筒结合使用,而无需对剂量设定和/或驱动机构的部件或工作原理进行显著或重大调整。特别地,无需重新设计用于药筒偏置系统的弹性构件,因为整个尺寸调整是通过传力体实现的。

[0047] 在一个特别有利的实施方案中,药物输送装置包含:

[0048] -壳体;

[0049] -驱动机构;

[0050] -容纳药物或药剂的药筒,药筒保持在相对于壳体的限定位置中,其中驱动机构配置成从药筒分配药物;

[0051] -药筒偏置系统,药筒偏置系统包含至少一个弹性构件和至少一个刚性传力体,其中

[0052] 刚性传力体可移动地保持在壳体中,其中药筒偏置系统布置并且配置成在药筒上施加力以使药筒维持在限定位置中,其中力由至少一个弹性构件提供,并且刚性传力体可操作地连接到至少一个弹性构件上使得刚性传力体产生反作用力。

[0053] 如本文所用,术语“远侧”和“近侧”可指相反的轴向方向或端部。“远侧”可指朝向分配端或药物输送装置的部件的一个端部,所述端部是或待布置成最接近药筒、药筒保持架或药物输送装置的分配端。“近侧”可指远离远侧或分配端或者一个端部的方向,所述端部是或待布置成远离药筒、药筒保持架或药物输送装置的远侧或分配端。

[0054] 如本文所用,术语“轴向”、“径向”和“角向”或“方位角”可在相对于装置、药筒、壳体或药筒保持架的主纵轴的范围内使用,所述主纵轴例如延伸通过药筒、药筒保持架、壳体或药物输送装置的近侧和远端的轴。

[0055] 上面结合不同方面或实施方案公开的特征不应视为仅参考所述的方面或实施方

案。相反,特征也适用于其它实施方案或方面。例如,结合装置公开的特征的确也适用于布置和/或方法,反之亦然。当然,特定实施方案中公开的特征,无论是上述的还是进一步下述的,也可彼此结合和/或与其它实施方案或方面的其它特征结合应用。

[0056] 从示例性实施方案的以下描述结合附图,本公开内容的进一步特征、优点和有利实施方案例将变得明显。

[0057] 图1显示药物输送装置的一个实施方案的部分或区域的示意性截面图。

[0058] 图2显示基于示意性透视图的装置中采用的药筒偏置系统的一个实施方案。

[0059] 图3显示基于透视图的药筒偏置系统、刚性传力体的部件。

[0060] 图4显示图1中具有突出显示区域的部分的一部分。

[0061] 图5说明装置的壳体部件或壳体的透视图。

[0062] 图6说明壳体或壳体部件的截面图。

[0063] 图7A和7B说明组装过程,其中刚性传力体组装到壳体部件或壳体上,其中图7A显示未组装状态并且图7B显示组装状态。

[0064] 图8显示通过壳体部件的一个实施方案的示意性截面图。

[0065] 图9显示刚性传力体的一个实施方案的透视图。

[0066] 图10和11显示图8的壳体部件的不同透视图。

[0067] 图12A说明传力体安装到壳体部件上之前的传力体并且图12B说明已经安装传力体之后的情形。

[0068] 图13显示一个弹性构件组装到其上的传力体的透视图。

[0069] 图14显示药物输送装置的一个实施方案的部分或区域的示意性截面图。

[0070] 图15A和15B显示基于透视图的处于图15B的变形状态和图15A的未变形状态中的主体结构。

[0071] 图16显示通过药物输送装置的一个实施方案的示意性截面图。

[0072] 附图中,类似的元件、相同类型的元件和相同作用的元件可设置有相同的附图标记。

[0073] 下文中,结合图1至图7B,描述药物输送装置的实施方案,特别是药筒偏置系统或布置的实施方案。如从图1中所示药物输送装置1的区域明显看到的,药物输送装置1包含药筒301、药筒保持架302和壳体部件350。药筒301保持并且布置在药筒保持架302中。整个药筒301可布置在药筒保持架302中。药筒保持架的内部长度可大于药筒的长度。药筒301可永久地固定到药筒保持架302上使得包含药筒301和药筒保持架302的药筒组件可形成消耗品。消耗品可在药房中出售。药筒保持架302优选地例如经由螺纹或卡口式连接可释放地连接到壳体部件350上。壳体部件350可为药物输送装置的外部壳体或优选地轴向和旋转地锁定到药物输送装置的壳体10、优选外部壳体的另外部件。壳体10保持药物输送装置1的剂量设定和/或驱动机构的组件。药筒301容纳药物或药剂307、优选地液体药物制剂。在近端,也就是说药筒301的与可经由其从药筒分配药物307的远端相对的该端部,药筒301的内部由可移动的塞子或止动块360封闭。塞子适宜地在近侧密封药筒。如果例如通过针在远端刺穿药筒的隔膜(未示出)而提供药筒的内部和外部之间的流体连通,则塞子360在远侧方向上相对于药筒主体340的移动使从药筒分配药物307。药物输送装置1优选地为可变剂量装置,其中待从装置分配药物的剂量可由用户设定,并且不由装置设计预先限定,如固定剂量装

置的情况那样。图1中,近侧方向是向右的方向,远侧方向是向左的方向。

[0074] 术语“药物”或“药剂”在本文中同义使用,并且描述了如下药物制剂,其含有一种或多种活性药物成分或其药学上可接受的盐或溶剂化物以及任选地药学上可接受的载剂。从最广义上来说,活性药物成分(“API”)是对人或动物具有生物学效应的化学结构。在药理学中,将药物或药剂用于治疗、治愈、预防或诊断疾病或者用于以其它方式增强身体或精神健康。可将药物或药剂使用有限的持续时间,或者定期用于慢性病症。

[0075] 如下文所述,药物或药剂可包括用于治疗一种或多种疾病的在各种类型的制剂中的至少一种API或其组合。API的实例可包括小分子(具有500Da或更小的分子量);多肽、肽和蛋白质(例如,激素、生长因子、抗体、抗体片段和酶);碳水化合物和多糖;以及核酸,即双链或单链DNA(包括裸DNA和cDNA)、RNA、反义核酸如反义DNA和RNA、小干扰RNA(siRNA)、核酶、基因和寡核苷酸。可将核酸掺入分子递送系统(如载体、质粒或脂质体)中。还涵盖一种或多种药物的混合物。

[0076] 可将药物或药剂容纳在适配为与药物输送装置一起使用的初级包装或“药物容器”中。药物容器可为例如药筒、注射筒、储器或其它坚固或挠性的器皿,其被配置成提供用于储存(例如短期或长期储存)一种或多种药物的合适的腔室。例如,在一些情况下,可将腔室设计成将药物储存至少一天(例如,1天到至少30天)。在一些情况下,可将腔室设计成将药物储存约1个月至约2年。储存可发生在室温(例如,约20℃)或冷藏温度(例如,约-4℃至约4℃)。在一些情况下,药物容器可为或可包括双腔室药筒,该双腔室药筒被配置成分别储存待施用的药学制剂的两种或更多种组分(例如,API和稀释剂,或两种不同的药物),每个腔室中一种。在这种情况下,双腔室药筒的两个腔室可被配置成在分配到人体或动物体内之前和/或期间允许两种或更多种组分之间的混合。例如,两个腔室可被配置成使得它们彼此处于流体连通(例如,通过两个腔室之间的导管),并且允许用户在分配之前在需要时混合两种组分。可替代地或另外地,两个腔室可被配置成允许正在将组分分配到人体或动物体内时进行混合。

[0077] 本文所述的药物输送装置中容纳的药物或药剂可用于治疗和/或预防许多不同类型的医学病症。病症的实例包括例如糖尿病或与糖尿病相关的并发症(如糖尿病视网膜病)、血栓栓塞病症(如深静脉或肺血栓栓塞)。病症的另外实例是急性冠状动脉综合征(ACS)、心绞痛、心肌梗塞、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。API和药物的实例是如以下手册中所述的那些:如Rote Liste 2014(例如但不限于,主要组(main group)12(抗糖尿病药物)或86(肿瘤药物))和Merck Index,第15版。

[0078] 用于治疗 and/或预防1型或2型糖尿病或与1型或2型糖尿病相关的并发症的API的实例包括胰岛素(例如,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)、GLP-1类似物或GLP-1受体激动剂、或其类似物或衍生物;二肽基肽酶-4(DPP4)抑制剂、或其药学上可接受的盐或溶剂化物;或其任何混合物。如本文所用,术语“类似物”和“衍生物”是指具有如下分子结构的多肽,该分子结构可通过缺失和/或交换在天然存在的肽中存在的至少一个氨基酸残基和/或通过添加至少一个氨基酸残基而在形式上衍生自天然存在的肽的结构(例如人胰岛素的结构)。添加和/或交换的氨基酸残基可以是可编码的氨基酸残基或其它天然存在的残基或纯合成的氨基酸残基。胰岛素类似物还被称为“胰岛素受体配体”。特别地,术语“衍生物”是指具有如下分子结构的多肽,所述分子结构在形式上可以衍

生自天然存在的肽的结构(例如人胰岛素的结构),其中一个或多个有机取代基(例如脂肪酸)与一个或多个氨基酸结合。任选地,天然存在的肽中存在的一个或多个氨基酸可能已被缺失和/或被其它氨基酸(包括不可编码的氨基酸)替代,或者氨基酸(包括不可编码的氨基酸)已被添加到天然存在的肽中。

[0079] 胰岛素类似物的实例是Gly (A21)、Arg (B31)、Arg (B32) 人胰岛素(甘精胰岛素); Lys (B3)、Glu (B29) 人胰岛素(赖谷胰岛素); Lys (B28)、Pro (B29) 人胰岛素(赖脯胰岛素); Asp (B28) 人胰岛素(门冬胰岛素); 人胰岛素,其中在位置B28处的脯氨酸被Asp、Lys、Leu、Val或Ala替代并且其中在位置B29处的Lys可被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。

[0080] 胰岛素衍生物的实例是例如B29-N-肉豆蔻酰-des (B30) 人胰岛素,Lys (B29) (N-十四酰)-des (B30) 人胰岛素(地特胰岛素, **Levemir®**); 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- ω -羧基十五酰- γ -L-谷氨酰-des (B30) 人胰岛素(德谷胰岛素(insulin degludec), **Tresiba®**); B29-N- (N-石胆酰- γ -谷氨酰)-des (B30) 人胰岛素; B29-N- (ω -羧基十七酰)-des (B30) 人胰岛素和B29-N- (ω -羧基十七酰) 人胰岛素。

[0081] GLP-1、GLP-1类似物和GLP-1受体激动剂的实例是例如利西那肽(**Lyxumia®**)、艾塞那肽(Exendin-4, **Byetta®**, **Bydureon®**,由吉拉毒蜥(Gila monster)的唾液腺产生39个氨基酸的肽)、利拉鲁肽(**Victoza®**)、索马鲁肽(Semaglutide)、他司鲁肽(Taspoglutide)、阿必鲁肽(**Syncria®**)、度拉糖肽(Dulaglutide)(**Trulicity®**)、rExendin-4、CJC-1134-PC、PB-1023、TTP-054、兰格拉肽(Langlenatide)/HM-11260C、CM-3、GLP-1Eligen、ORMD-0901、NN-9924、NN-9926、NN-9927、Nodexen、Viador-GLP-1、CVX-096、ZYOG-1、ZYD-1、GSK-2374697、DA-3091、MAR-701、MAR709、ZP-2929、ZP-3022、TT-401、BHM-034、MOD-6030、CAM-2036、DA-15864、ARI-2651、ARI-2255、艾塞那肽-XTEN和胰高血糖素-Xten。

[0082] 寡核苷酸的实例是例如:米泊美生钠(**Kynamro®**),它是一种用于治疗家族性高胆固醇血症的降低胆固醇的反义治疗剂。

[0083] DPP4抑制剂的实例是维达列汀(Vildagliptin)、西他列汀(Sitagliptin)、地那列汀(Denagliptin)、沙格列汀(Saxagliptin)、小檗碱(Berberine)。

[0084] 激素的实例包括垂体激素或下丘脑激素或调整活性肽及其拮抗剂,如促性腺激素(促滤泡素、促黄体素、绒毛膜促性腺激素、促生育素)、促生长激素(Somatropine)(生长激素)、去氨加压素、特利加压素、戈那瑞林、曲普瑞林、亮丙瑞林、布舍瑞林、那法瑞林和戈舍瑞林。

[0085] 多糖的实例包括葡糖胺聚糖(glucosaminoglycane)、透明质酸、肝素、低分子量肝素或超低分子量肝素或其衍生物、或硫酸化多糖(例如上述多糖的多硫酸化形式)、和/或其药学上可接受的盐。多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。透明质酸衍生物的实例是Hylan G-F 20(**Synvisc®**),它是一种透明质酸钠。

[0086] 如本文所用,术语“抗体”是指免疫球蛋白分子或其抗原结合部分。免疫球蛋白分子的抗原结合部分的实例包括F(ab)和F(ab')₂片段,其保留结合抗原的能力。所述抗体可以是多克隆抗体、单克隆抗体、重组抗体、嵌合抗体、去免疫或人源化抗体、完全人抗体、非人(例如鼠类)抗体或单链抗体。在一些实施方案中,所述抗体具有效应子功能,并且可以固定补体。在一些实施方案中,所述抗体具有降低的或没有结合Fc受体的能力。例如,抗体可以是同种型或亚型、抗体片段或突变体,其不支持与Fc受体的结合,例如,它具有诱变的或缺失的Fc受体结合区。术语抗体还包括基于四价双特异性串联免疫球蛋白(TBTI)的抗原结合分子和/或具有交叉结合区取向(CODV)的双可变区抗体样结合蛋白。

[0087] 术语“片段”或“抗体片段”是指衍生自抗体多肽分子的多肽(例如,抗体重链和/或轻链多肽),其不包含全长抗体多肽,但仍包括能够结合抗原的全长抗体多肽的至少一部分。抗体片段可包括全长抗体多肽的切割部分,尽管该术语不限于此类切割片段。可用于本发明的抗体片段包括,例如,Fab片段、F(ab')₂片段、scFv(单链Fv)片段、线性抗体、单特异性或多特异性抗体片段(如双特异性、三特异性、四特异性和多特异性抗体(例如,双链抗体、三链抗体、四链抗体))、单价或多价抗体片段(如二价、三价、四价和多价抗体)、微型抗体、螯合重组抗体、三抗体或双抗体、胞内抗体、纳米抗体,小模块化免疫药物(SMIP)、结合域免疫球蛋白融合蛋白、驼源化抗体和含有VHH的抗体。抗原结合抗体片段的另外的实例在本领域中是已知的。

[0088] 术语“互补决定区”或“CDR”是指重链多肽和轻链多肽两者的可变区内的短多肽序列,其主要负责介导特异性抗原识别。术语“框架区”是指重链多肽和轻链多肽两者的可变区内的氨基酸序列,其不是CDR序列,并且主要负责维持CDR序列的正确定位以允许抗原结合。尽管框架区本身典型地不直接参与抗原结合,如本领域中已知的,但是某些抗体的框架区内的某些残基可直接参与抗原结合或可影响CDR中的一个或多个氨基酸与抗原相互作用的能力。

[0089] 抗体的实例是抗PCSK-9mAb(例如,阿利库单抗(Alirocumab))、抗IL-6mAb(例如,萨瑞鲁单抗(Sarilumab))和抗IL-4mAb(例如,度匹鲁单抗(Dupilumab))。

[0090] 也涵盖本文所述的任何API的药学上可接受的盐用于药物输送装置中的药物或药剂。药学上可接受的盐是例如酸加成盐和碱性盐。

[0091] 本领域技术人员将理解,在不偏离本公开文本的全部范围和精神的情况下,可对本文所述的API、制剂、设备、方法、系统和实施方案的各种组分/组件进行修改(添加和/或去除),本公开文本涵盖这些修改及其任何和所有等同物。

[0092] 保持在壳体10或壳体部件350中的驱动机构包含活塞杆5,例如导螺杆。也可使用其它类型的活塞杆,例如齿杆等。活塞杆5可布置为向远侧相对于药筒主体340驱动塞子360。活塞杆5可在药物输送期间相对于壳体旋转。因此,作为其与塞子360的接口,活塞杆5可设置有轴承6,其中活塞杆5可相对于轴承6旋转,所述轴承可轴向连接或锁定到活塞杆5上。因此,当轴承6接触塞子360时,活塞杆5相对于塞子的旋转移动仍然可为可能的,而不必考虑活塞杆和塞子之间的摩擦。当然,可替代地,也可设置不同设计的活塞杆。例如,活塞杆可在剂量输送期间仅轴向移动。

[0093] 此外,驱动机构可包含机构,所述机构将用户施加的力从形成用户接口的装置的按钮或驱动器(未说明)传递至活塞杆5。此外,驱动机构可包含驱动构件或驱动套筒7。驱动

构件7可在剂量设定期间在近侧方向上相对于活塞杆5旋转和/或轴向位移,和/或将力传递到活塞杆,其为在剂量输送期间产生活塞杆的远侧移动是所必需的。驱动构件7可联接到最后剂量螺母9。驱动构件7的外表面可设置有螺纹8,所述螺纹可接合最后剂量螺母9。最后剂量螺母可充当追随者,以跟踪已从装置中分配多少药物,并且当到达相对驱动构件的最终位置时,阻止设定的剂量超过药筒301中仍然剩余的药物305的量。因此,最后剂量螺母可在剂量设定期间相对于驱动构件移位但是在剂量输送期间相对于驱动构件保持在位置中。这导致在清空药筒的同时,最后剂量螺母朝向相对于驱动构件的最终位置的移位。在最终位置,增加剂量可被阻断。这表明药筒是空的。因此,当分配可用的药物时,药筒保持架可从壳体上拆下,并且新的药筒组件或药筒可连接于壳体。

[0094] 活塞杆5与壳体部件350或壳体10的活塞杆引导部分361接合(例如螺纹接合)或由其引导。活塞杆5可经由设置在活塞杆引导部分361的内表面上的一个或多个螺纹特征与壳体10、350螺纹接合。因此,活塞杆和壳体之间的相对旋转导致活塞杆的轴向位移。因此,驱动构件可将力传递到活塞杆,从而在剂量输送期间使活塞杆相对于壳体旋转。

[0095] 在活塞杆引导部分361和壳体的内表面之间,可形成中空部或空间362。中空部362可提供区域,其中可布置药筒偏置系统的部件而不显著干扰驱动机构。

[0096] 下面描述药筒偏置系统400的一个实施方案。药筒偏置系统400包含例如由塑性材料制成的刚性传力体401。药筒偏置系统400除了刚性传力体之外,进一步包含至少一个、适宜地单独的弹性构件402。弹性构件402可为弹簧构件例如金属弹簧构件。例如,弹性构件402是弹簧垫圈。刚性传力体401可布置在至少一个弹性构件和药筒之间。在结合图1至图7B讨论的实施方案中,药筒偏置系统包含第二单独弹性构件403。第二弹性构件可为弹簧构件例如金属弹簧构件,例如弹簧垫圈。弹簧垫圈402、403可布置为使得弹簧垫圈的垫圈状表面的凹形部分彼此面对,以使轴向变形性和/或药筒偏置系统可传递的力最大化。

[0097] 在图1和2所示的实施方案中,第一弹性构件402和第二弹性构件403相对于刚性传力体401布置在近侧。因此,传力体401布置在第一弹性构件和药筒之间并且也布置在第二弹性构件和药筒之间。借助于轴向刚性传力体,轴向指向力可从弹性构件传递到药筒以使药筒301偏置在远侧方向上的相对于药筒保持架的限定位置中。这使得能够将药筒维持在限定的相对位置并且提高剂量准确性。

[0098] 药筒偏置系统400具有药筒接触区域404。药筒接触区域通过远侧表面区域、也就是说药筒偏置系统面向远侧方向的表面而形成。此外,药筒偏置系统400具有壳体接触区域405,其中药筒偏置系统接触壳体。壳体接触区域405可通过药筒偏置系统面向近侧的表面形成。接触区域404、405能够使药筒偏置系统可通过药筒、例如药筒主体的近侧轮缘机械地接触,并且一个弹性构件或多个弹性构件可在例如通过将药筒保持架302附接到壳体部件350或壳体10的药筒附接期间,通过药筒相对于壳体的轴向移位而弹性偏置。在图1和图2所示的实施方案中,药筒接触区域404通过刚性传力体401形成并且壳体接触区域405通过一个弹性构件402、403形成,例如如果存在两个弹性构件则为较近侧的那个弹性构件形成或通过也可能如果仅一个的弹性构件形成。刚性传递力体400可全部或仅部分地容纳在药筒保持架302中。因此,刚性传力体的外径可小于药筒保持架302的内径。弹性构件的开口可具有相等的内径。各个弹性构件的开口可具有大于药筒在近端的外径的直径。

[0099] 刚性传力体相对于壳体轴向可移动,其中一个或多个弹性构件在向近侧移动时发

生弹性变形,并且在主体向远侧移动时、例如药筒发生变化时,则可松弛。刚性传递力体相对于壳体的轴向移动受到制约,特别是在远侧方向上和/或在近侧方向上。在远侧方向上,这可在药筒保持架302断开连接时通过设置在壳体或壳体部件上阻止刚性传力体从壳体或壳体部件掉下来的止动表面来完成。

[0100] 第一弹性构件402可机械地接触刚性传力体401,第二弹性构件403可机械地接触第一弹性构件并且布置为接触壳体接触区域405中的壳体。当药筒向近侧推动传力体时由弹性构件变形产生的力(其中该力在远侧方向上起作用),经由刚性传力体传递到药筒并且经由一个弹性构件传递到壳体。当药筒连接到壳体上,这保持一个或多个弹性构件偏置,其中弹力由壳体和药筒反作用。

[0101] 活塞杆5可延伸通过并且引导通过一个或多个弹性构件和刚性传力体401。因此,传力体和/或弹性构件可布置为从活塞杆径向向外偏移。传力体和/或一个或多个弹性构件也优选地布置为关于壳体部件350的活塞杆引导部分361径向向外。适宜地,它们可布置在壳体的活塞杆引导部分和内表面之间限定的中空部362。以此方式,尽管提供刚性传力体401,但可无需显著的额外包装空间。

[0102] 在药筒通过药筒保持器或保持架302连接到壳体时发生有规律的轴向指向力下,刚性传力体优选地不可压缩或不可明显压缩。

[0103] 药筒接触区域404和壳体接触区域405可轴向并且径向偏移。径向偏移可对应于3.0mL药筒和1.5mL药筒之间的半径或直径的差。

[0104] 标准3.0mL药筒具有11.4mm的外径和64mm的长度并且标准1.5mL药筒具有8.65mm的外径和57.8mm或约58mm的长度。因此,药筒接触区域404和壳体接触区域405之间的径向偏移可等于约1.375mm。

[0105] 如有疑问,垂直于装置主轴的截面图中所见的各个接触区域的中心可作为原点以确定距离。可替代地,壳体接触区域的径向内端和药筒接触区域的径向外端可用于确定距离。

[0106] 刚性传力体可形成隔离物,所述隔离物用于调整药物输送装置用现有机构以使药筒具有减小的长度和/或直径,例如设计用于待与1.5mL药筒结合使用的3.0mL药筒的机构。药筒可容纳相同的药物或药物制剂或不同的药物或药物制剂。例如,1.5mL药筒可容纳相同药物但药物浓度不同,例如比3.0mL药物浓度高的胰岛素。因此,在所示的实施方案中,药筒可为1.5mL药筒。如果采用3.0mL药筒,则可省去刚性主体,或可使用较短主体。

[0107] 借助于刚性传力体401的尺寸,可补偿1.5mL药筒和3.0mL药筒的长度和直径之间的差。图1中,半径(其为直径的一半)差由 Δ_R 表示并且长度差由 Δ_L 表示。传力体的长度可通过3.0mL药筒和1.5mL药筒之间的长度差而确定或为更大。然而,主体的载荷传递或接口表面之间的轴向分离(其中主体与另一个元件接口,例如在近侧上的弹性构件与在远侧上的药筒接口),方便地等于长度差,即使主体本身具有较大的长度。

[0108] 因此,除了传力体之外,药筒偏置系统可保持不变,特别是弹簧无需重新设计尺寸。一个或多个弹性构件中的开口内径可对应于3.0mL药筒的内径,使得各个构件可用于抵接3.0mL药筒的药筒主体的近端。因此,在3.0mL药筒装置中可证明其功能的部件可结合1.5mL药筒装置重复使用。无论保持在其中的药筒如何,装置外观可保持不变。一个或多个弹性构件中的开口内径可对应于3.0mL药筒的内径,使得各个构件可用于抵接3.0mL药筒的

近端。

[0109] 对于例如由于制造公差的变化引起的一定范围的变形值提供足够偏置力的要求，意指必须将最小量的能量存储在偏置装置或系统的弹性元件中。由于可包含的金属量较大，因此使用大直径弹簧而不是小直径弹簧将更容易满足这种储能要求。可用的附加直径也潜在地减小偏置装置的轴向空间要求。在典型的笔式注射器中，由于分配或驱动机构（例如轴承、活塞杆、活塞杆引导部分、驱动构件和/或最后剂量螺母）的存在，包装空间将很容易接近装置的轴线。使用隔离物或刚性传递力体“步进”到较大直径，允许使用具有比上述部件大的直径的金属偏置弹簧。这允许药筒偏置布置环绕上述部件，而不需要在它们之间引入轴向间隙。该优点与装置是否被调整为不同形状或尺寸的药筒无关。

[0110] 图4说明药筒偏置系统可限制在其中布置驱动机构元件或与驱动机构元件相关的引导元件的区域之外的区域。具体地，阴影区域“A”是其中布置偏置系统的区域，而区域“B”是其中布置驱动机构的区域。为了简单起见，图4中仅示出装置1的上半部，其中，装置可关于装置的主纵轴X而对称。

[0111] 为了补偿不同药筒之间的长度差，刚性传力体的载荷传递表面之间的轴向距离应该由长度差确定或等于长度差。在图3所示的实施方案中，传力体401的远侧载荷传递表面407形成于药筒接触区域404的区域中。然而，如下将所示的，传力体无需立即抵接药筒使得药筒接触区域和远侧载荷传递表面不必须重合。近侧载荷传递表面406可通过传力体的近端形成，所述近端可为由第一弹性构件402机械地抵接的端部。如图3所描绘，传力体401具有套筒状形状。在远端（其为向内指向）的凸缘可提供载荷传递表面407和/或药筒支承区域404。

[0112] 如前述已讨论的，传力体401方便地组装到壳体或壳体部件350。出于该目的，设置一个或多个连接特征408。图3中，显示仅一个连接特征408，尽管优选设置多个连接特征408。例如，在所述连接特征的径向相对位置处，可设置另一个连接特征408。此外，可设置多于两个的连接特征408，它们优选在角方向或方位角方向上均匀分布。

[0113] 各个连接特征408可为卡扣或夹持特征。为了在径向方向上提供挠性，凸缘可在与连接特征408成角度地重叠、但是从其轴向分离的区域中具有减小的径向延伸。可替代地或另外地，主体401侧壁的壁厚度可在与连接特征成角度地对齐的区域中减小以增加挠性。因此，凹部409可在近侧和/或远侧方向上轴向延伸远离连接特征。图3中，仅显示向远侧延伸的凹部409。

[0114] 连接特征可从传力体径向向内延伸到活塞杆可通过其延伸的主体的开口。此外，传力体包含引导或稳定特征410，例如在轴向方向上延伸的肋状物。各个引导或稳定特征的面径向向内的表面可支承抵靠壳体部件350的面径向向外的表面、例如活塞杆引导部分361的向外表面以在组装时径向稳定传力体401的位置。因此，当具有药筒的药筒保持架已从壳体断开连接时和/或当药筒保持架已连接到壳体时，引导特征410适宜地抵接壳体。具体地，当主体已组装到壳体上时，引导特征可在传力体相对于壳体的任何轴向位置中与壳体配合。借助于所述连接特征408或多个连接特征，刚性传力体401可安装到壳体上，例如轴向限制和/或旋转锁定。

[0115] 图5显示壳体部件350，其中图6显示通过图5的壳体部件350的截面图，其中具有活塞杆引导部分361和中空部362。如明显看到的，壳体部件350具有开口363，所述开口从壳体

部件的外表面朝向内部径向地延伸到例如中空部362中。开口363可与一个或两个弹性构件402和403的连接或引导特征415相互作用。例如,这些引导特征415可布置或保持在开口中以将各个弹性构件轴向和/或旋转地限制到壳体上。也从图6明显看到的,壳体部件350设置有一个连接特征364或多个连接特征364。连接特征364的布置优选地匹配传力体的连接特征408的那个连接特征。在图6所示的示例性实施方案中,各个连接特征364可为凹槽。在远侧限定凹槽的指向近侧的表面可形成用于使传力体401相对于壳体部件350移动的远侧止动件。由于多个分离的连接特征364彼此分离地设置,因此必须进行传力体401相对于壳体部件350的旋转对齐,使得在传力体和壳体部件利用相对轴向移动组装之前,连接特征408和364的角向位置匹配。这在图7A中描绘,其显示在传力体401组装到壳体部件350之前的情形,其中箭头表示轴向移动。图7B显示主体401处于已组装的状态中。出于说明的目的,未显示另外的部件,例如一个或多个弹性构件。在组装期间,连接特征408可径向向外弯曲,其一旦到达连接特征364则允许再次径向向内弯曲,使得连接特征408的面向远侧的表面可抵接壳体部件350的面向近侧的表面,其将凹槽界定为在远侧的连接特征364。用于主体401和壳体部件350之间的连接的卡扣特征或夹持特征可通过注射成型的方式、优选地通过低成本注射成型,例如在不使用复杂模具(例如涉及活门或滑块的模具,其显著增加模具成本)的情况下进行一次性(open-shot)注射成型,整合到主体中。

[0116] 连接特征364可与开口363轴向和/或方位角或成角度地重叠。连接特征364可关于开口363径向偏移。由于该重叠,连接特征364可借助于用于壳体部件350的注射模具的滑移而形成。由于壳体部件无论如何都是精心设计的,并且工具已涉及可观的成本,因此额外的滑座在成本上并不是很重要。连接特征也可以不同方式配置。下面结合图8至12B讨论先前讨论的实施方案的这种修改。

[0117] 由于该传力体在该实施方案中相对于偏置系统的所有弹性构件布置在远侧,因此对于用户而言这些构件是不可见的,和/或当药筒被移除时不能被篡改。

[0118] 刚性传力体也可不同地连接到壳体上。结合图8至图12B显示一个选项,其中仅讨论与先前实施方案的不同之处。在此,壳体部件350上的连接特征364通过一个或多个卡扣特征而不是通过凹槽形成。各个连接特征364的近侧表面限定开口365,所述开口径向地突出穿过活塞杆引导部分361在远侧方向上的外壁。这种连接特征364可通过用于限定活塞杆引导部分361内部的成型工具的芯销上的竖立部(upstands)而形成。竖立部可从芯销径向突出。在这种情况下,传力体401具有沿周向延伸的凸缘作为连接特征408。因此,当将主体401组装到壳体部件350上时,与前述实施方案相比,主体401和壳体部件的适当旋转对齐是不相关的。显然,如图12B所示完成组件之后,连接特征408的面向远侧的表面布置为抵接(各个)连接特征364的面向近侧的表面。附接所需的挠性可至少部分地通过减小可在组装过程中轴向弯曲的连接特征408的卡扣鼻部的轴向厚度来设置。所需的力可经由连接特征408的面向近侧的表面来施加,所述面向近侧的表面在组装过程中接触壳体部件。可在刚性传力体的近侧布置两个弹簧或弹性构件或可使用仅一个弹簧或弹性构件。通常,结合不同实施方案公开的特征可视情况彼此组合或彼此替换。

[0119] 图13和14示出药筒偏置系统的另一个实施方案。下文中,仅讨论与先前公开的实施方案的差异。图13显示传力体401的透视图。图14显示通过药物输送装置1的截面图,所述截面图很大程度上与结合图1讨论的截面图相对应。从图13可以明显看出,药筒偏置系统包

含子组件,所述子组件包含组装到主体上的传力体401和作为第二弹性构件403的弹簧构件或由组装到主体上的传力体401和作为第二弹性构件403的弹簧构件组成。如图14所示,将弹性构件403的直径调整为药筒的直径使得弹簧可在近侧抵接药筒。在这种情况下,传力体的远侧载荷传递表面407可通过安装特征的远侧表面形成,弹性构件403通过所述安装特征安装到传力体401上。因此,弹簧部件例如弹簧垫圈可用于使药筒向远侧偏置。弹性构件403可被夹持在前移传递体中,使得弹性构件403可位于传力体的内部。因此,药筒接触区域404可通过如所述弹性构件403的远侧表面而形成。其余功能性可如先前结合其它实施方案所公开的。

[0120] 在传力体的远端或远侧定位一个弹性构件意指将减小传力体所需的轴向移行。传力体必须仅移行足够远的距离以产生一个弹性构件所需的变形,而不是两个弹性构件所需的轴向变形之和,就像若如图1的实施方案所示两个构件都在近侧布置的情形那样。这可在传力体连接到壳体部件350的设计中提供优势。

[0121] 可替代地,如将结合以下实施方案所讨论的,传力体可与一个弹性构件一起整合到单个整体结构中。下面结合图15A至图16讨论该实施方案,其中同样仅解决与先前实施方案的不同之处。在此,例如塑料的整体结构411结合刚性传力体401和弹性构件403。弹性构件403布置在刚性传力体401的远端。因此,远侧载荷传递表面407可通过弹性构件403和主体401之间的主体结构411的过渡区域而形成。弹性构件403的直径可对应于药筒主体在近端的直径。传力体401的内径可大于第二弹性构件403的外径。弹性构件可连接到传力体上但是具有关于传力体的间隔以提供弹性。弹性构件403可形成环状,其中两个不同的网状连接412连接到传力体401上。在弹性构件403的远侧,可设置一个或多个刚性药筒接触特征413。一个或多个刚性药筒接触特征413可从弹性构件403的环结构轴向突出并且当药筒保持架302连接到壳体部件350上时抵接药筒301的近端或轮缘。

[0122] 如图16中所示,如前述所述显现弹性构件402例如金属弹簧构件如垫圈。一个弹性构件与刚性传力体一起整合到主体结构中减少所需组件的数量,并且还简化用于组装药筒偏置系统的组装过程。在连接412之间的一个或多个角向区域中,可形成弹性构件403的一个或多个挠性区域414例如弧形区域。挠性区域也可称为挠性臂414。图15A显示处于非弯曲状态的挠性臂414,并且图15B显示处于弯曲状态的挠性臂414,其中,例如,挠性臂的面向近侧的表面可接触传力体的远侧表面。当药筒保持架已连接到壳体上时,挠性臂可如图15B中所示变形,正如可具有弹性构件402那样。

[0123] 保护范围不限于上文给出的实施例。本申请公开的任何发明也体现于每个新颖特征和特征的每种组合(其特别包括权利要求中所述的任何特征的每种组合)中,即使此特征或特征的此组合未在权利要求书或实施例中明确叙述。

[0124] 附图标记

- | | | |
|--------|---|--------|
| [0125] | 1 | 药物输送装置 |
| [0126] | 5 | 活塞杆 |
| [0127] | 6 | 轴承 |
| [0128] | 7 | 驱动套筒 |
| [0129] | 8 | 螺纹 |
| [0130] | 9 | 最后剂量螺母 |

[0131]	10	壳体
[0132]	301	药筒
[0133]	302	药筒保持架
[0134]	307	药物/药剂
[0135]	340	药筒主体
[0136]	350	壳体部件
[0137]	360	塞子
[0138]	361	活塞杆引导部分
[0139]	362	中空部
[0140]	363	开口
[0141]	364	连接特征
[0142]	365	开口
[0143]	400	药筒偏置系统
[0144]	401	刚性传力体
[0145]	402	第一弹性构件
[0146]	403	第二弹性构件
[0147]	404	药筒接触区域
[0148]	405	壳体接触区域
[0149]	406	载荷传递表面
[0150]	407	载荷传递表面
[0151]	408	连接特征
[0152]	409	凹部
[0153]	410	引导特征
[0154]	411	主体结构
[0155]	412	连接
[0156]	413	药筒接触特征
[0157]	414	挠性臂
[0158]	415	连接/引导特征
[0159]	A	区域
[0160]	B	区域
[0161]	X	轴

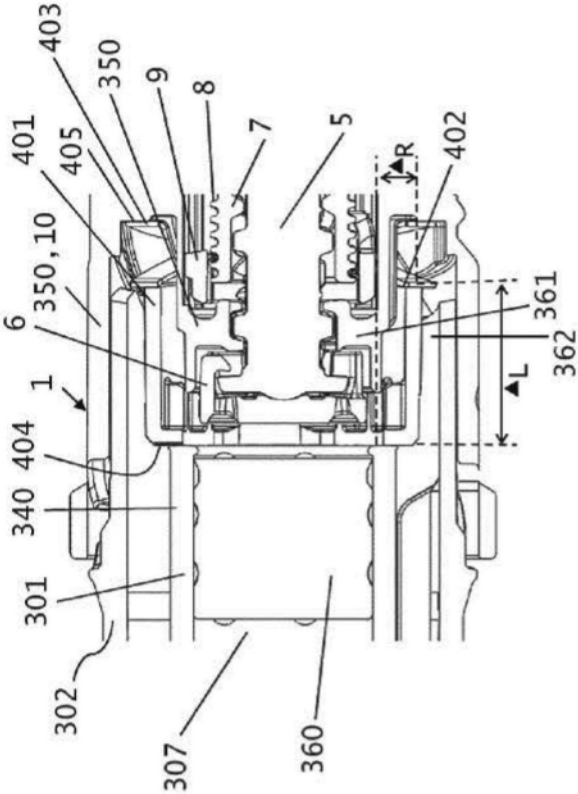


图1

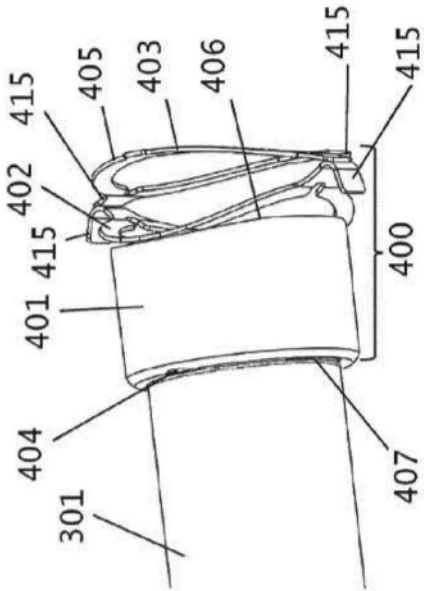


图2

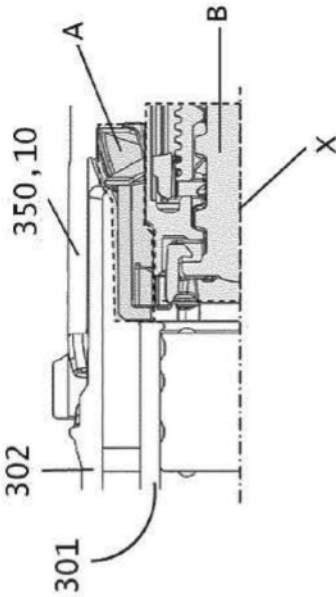


图3

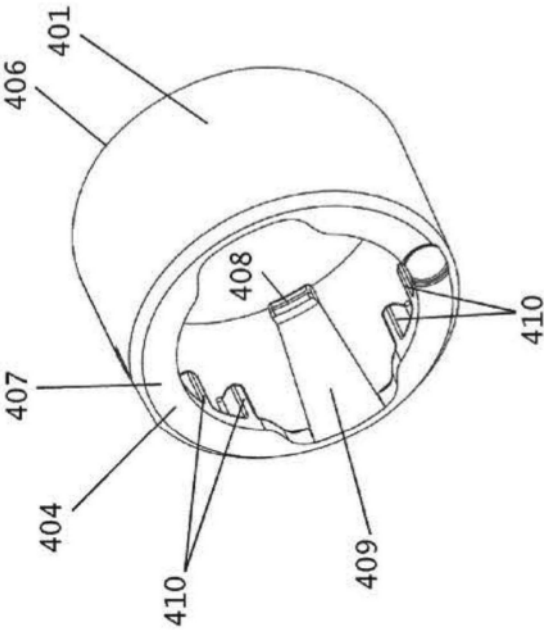


图4

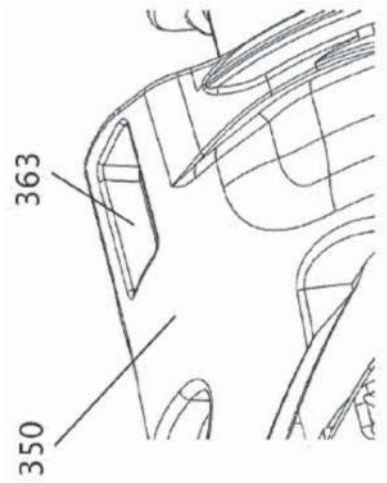


图5

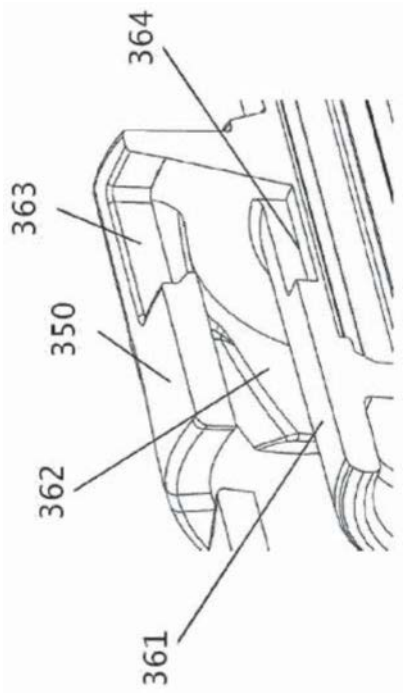


图6

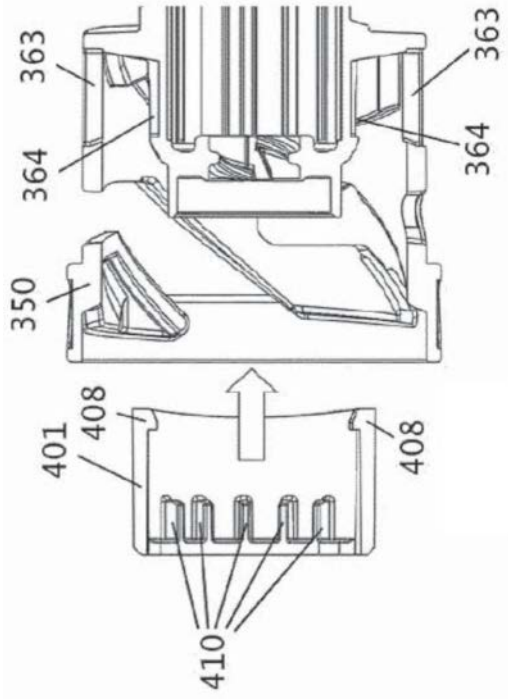


图7A

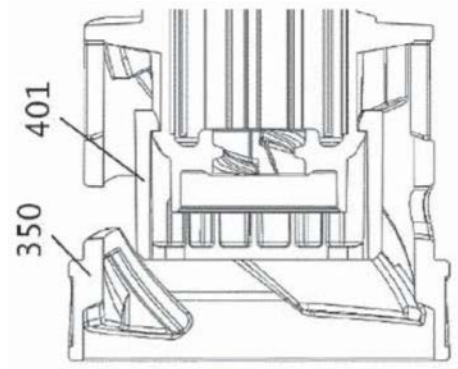


图7B

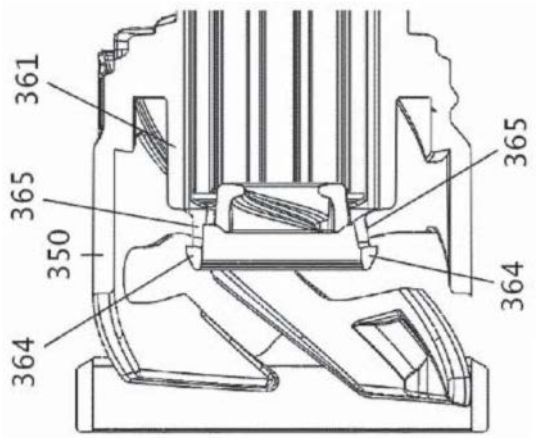


图8

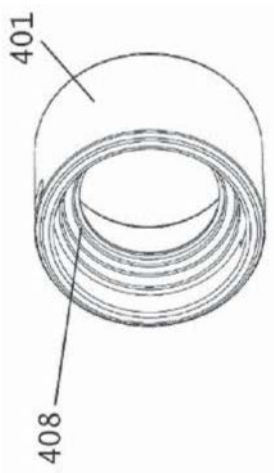


图9

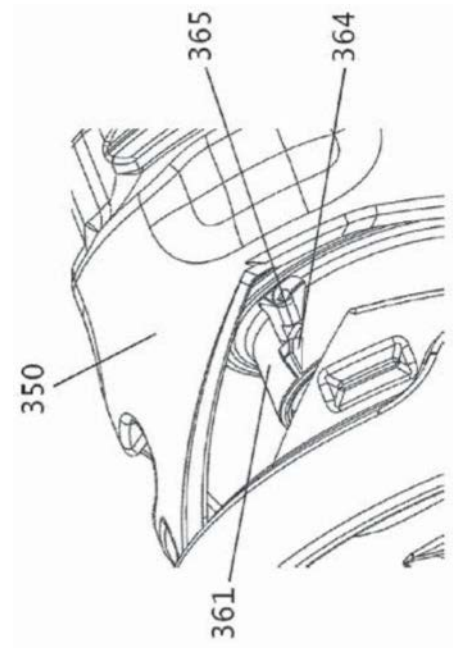


图10

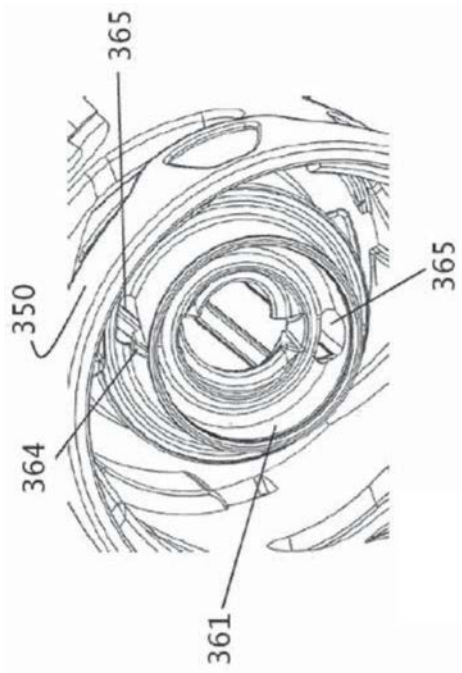


图11

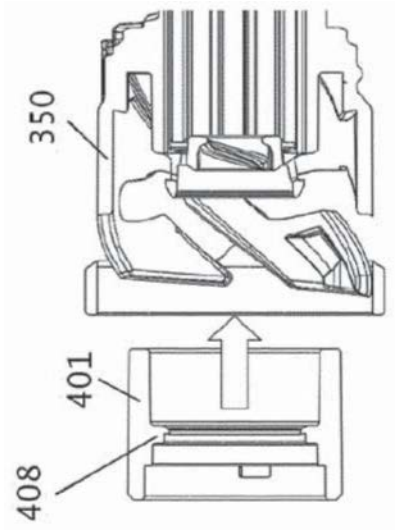


图12A

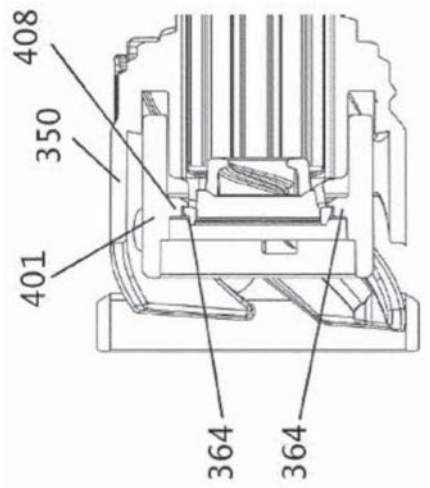


图12B

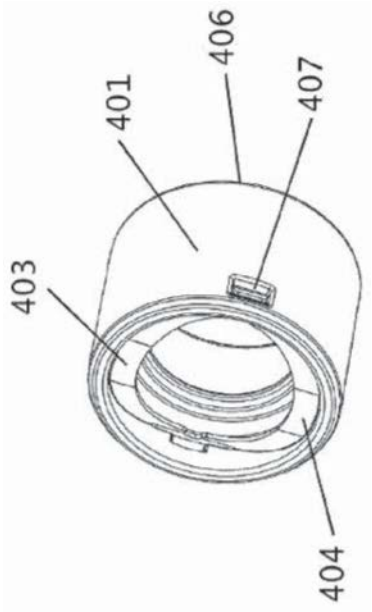


图13

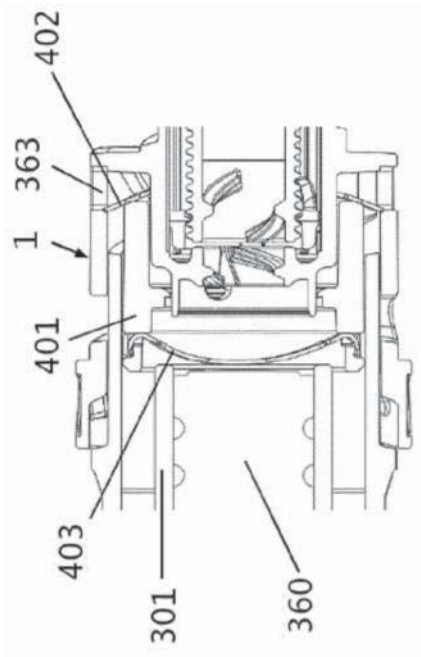


图14

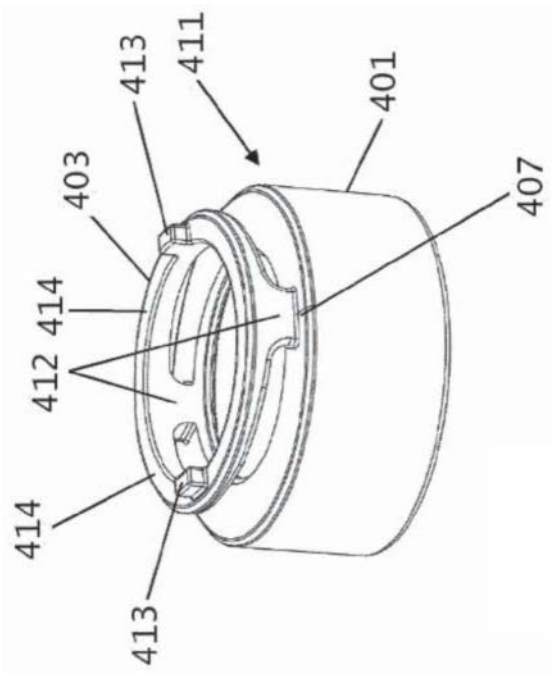


图15A

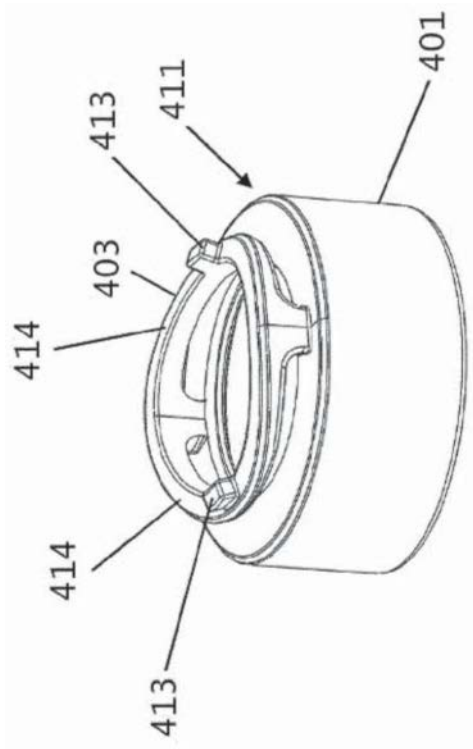


图15B

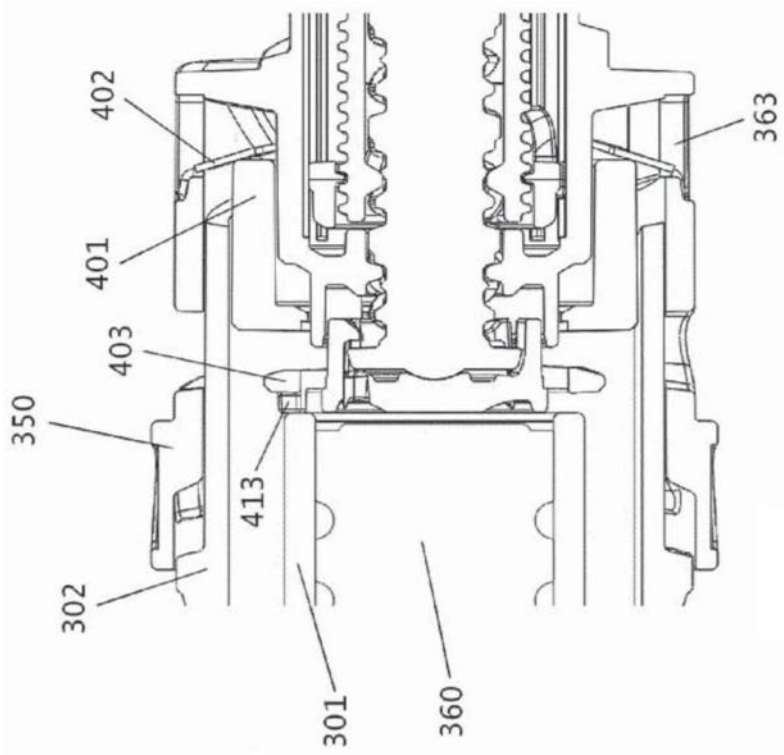


图16