



(19) 대한민국특허청(KR)
(12) 공개특허공보(A)

(11) 공개번호 10-2014-0093999
 (43) 공개일자 2014년07월29일

(51) 국제특허분류(Int. Cl.)
H01M 10/44 (2006.01) *H01M 10/46* (2006.01)
H01M 2/34 (2006.01) *A61M 5/172* (2006.01)
 (21) 출원번호 10-2014-7016293
 (22) 출원일자(국제) 2012년11월15일
 심사청구일자 없음
 (85) 번역문제출일자 2014년06월16일
 (86) 국제출원번호 PCT/EP2012/072794
 (87) 국제공개번호 WO 2013/072444
 국제공개일자 2013년05월23일
 (30) 우선권주장
 11189725.2 2011년11월18일
 유럽특허청(EPO)(EP)

(71) 출원인
사노피-아벤티스 도이칠란트 게엠베하
 독일 데-65926 프랑크푸르트 암 마인 브뤼닝스트
 라쎬 50
 (72) 발명자
에이츠, 배리
 영국 씨브이81에프쥐 워릭셔 케닐워쓰 타워즈 클
 로즈 1
오헤어, 에이단 마이클
 영국 씨브이8 3제이디 웨스트 미드랜즈 코벤트리
 홈 클로즈 21
 (74) 대리인
위혜숙, 양영준

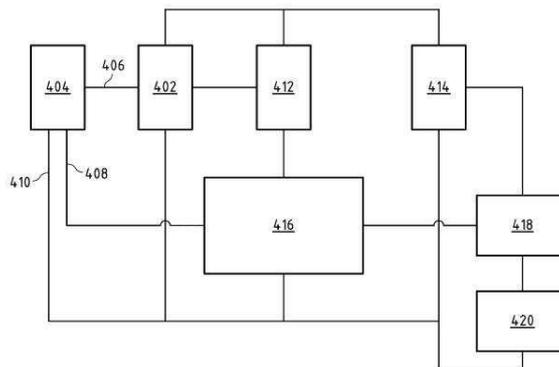
전체 청구항 수 : 총 17 항

(54) 발명의 명칭 **배터리 차단 회로**

(57) 요약

본 발명은 전자 장치의 장치 회로(416)를 배터리(414)에 가변식으로 연결하도록 구성된 스위치(412); 및 스위치(412)에 연결되고, 공급 전력 입력부 및 컷아웃 활성화 입력부를 포함하며, 공급 전력 입력부에 공급 전압이 연결될 때 스위치(412)를 턴온하도록 구성된 컷아웃 제어 회로(402)를 포함하는 장치에 관한 것이다. 본 발명은 또한 위에 언급한 종류의 장치, 및 위에 언급한 종류의 약물 전달 장치용 충전 커넥터를 포함하는, 1종 이상의 약물 제제를 전달하기 위한 약물 전달 장치; 및 위에 언급한 종류의 약물 전달 장치의 제조 방법에 관한 것이다.

대표도 - 도14



특허청구의 범위

청구항 1

- 전자 장치의 장치 회로(416)를 배터리(414)에 가변식으로 연결하도록 구성된 스위치(412); 및
- 스위치(412)에 연결되고, 공급 전력 입력부 및 컷아웃 활성화 입력부를 포함하며, 공급 전력 입력부에 공급 전압이 연결될 때 스위치(412)를 턴온하도록 구성된 컷아웃 제어 회로(402)를 포함하는 장치.

청구항 2

- 제1항에 있어서,
컷아웃 제어 회로(402)는 컷아웃 활성화 입력부에서 활성화 신호가 검출될 때 스위치(412)를 턴오프하도록 구성된, 장치.

청구항 3

- 제1항 또는 제2항에 있어서,
컷아웃 활성화 입력부는 장치 회로(416)에 의해 제어되며, 컷아웃 제어 회로(402)는 장치 회로(416)가 해당 제어 명령을 수신할 때 스위치(412)를 턴오프하도록 구성된, 장치.

청구항 4

- 제1항 내지 제3항 중 어느 한 항에 있어서,
컷아웃 제어 회로(402)는 공급 전력 입력부로부터 배터리(414)로 충전용 전력을 공급하도록 구성되는, 장치.

청구항 5

- 제1항 내지 제4항 중 어느 한 항에 있어서,
스위치(412)의 제1 접점이 배터리(414)에 연결되는, 장치.

청구항 6

- 제1항 내지 제5항 중 어느 한 항에 있어서,
스위치(412)의 제2 접점은 1종 이상의 약물 제제를 전달하기 위한 약물 전달 장치인 상기 전자 장치의 장치 회로(416)의 공급 전압 노드에 연결되는, 장치.

청구항 7

- 제1항 내지 제6항 중 어느 한 항에 있어서,
스위치(412)는 전자 스위치인 장치.

청구항 8

- 제1항 내지 제7항 중 어느 한 항에 있어서,
스위치(412)는 트랜지스터인 장치.

청구항 9

- 제1항 내지 제8항 중 어느 한 항에 있어서,
배터리(414)가 동력원인 모터를 포함하고,
스위치(412)는 턴온 상태일 때 배터리(414)를 모터의 모터 전원부에 전기적으로 연결시키고, 턴오프 상태일 때

배터리를 모터의 모터 전원부에 전기적으로 연결하도록 배치되는, 장치.

청구항 10

제1항 내지 제9항 중 어느 한 항에 있어서,
 독립형 장치 모듈(420), 및
 독립형 장치 모듈(420)을 배터리에 가변적으로 연결하도록 구성된 독립형 전원 스위치(418)
 를 포함하며,
 장치 회로(416)는 독립형 전원 스위치(418)를 제어하도록 구성되는, 장치.

청구항 11

제1항 내지 제10항 중 어느 한 항에 있어서,
 복수의 핀을 갖는 외부 단자(404)를 더 포함하며,
 복수의 핀 중 전력공급핀은 전력 공급 입력부에 전기적으로 연결되는, 장치.

청구항 12

제11항에 있어서,
 복수의 핀은 컷아웃 활성화 입력부에 전기적으로 연결된 컷아웃 활성화 핀을 포함하는, 장치.

청구항 13

제12항에 있어서,
 외부 단자(404)는 2개 이상의 접점을 포함한 충전 커넥터를 수용하도록 구성되며,
 컷아웃 활성화 핀은 충전 커넥터의 적어도 하나의 접점으로부터 전기적으로 절연되는, 장치.

청구항 14

1종 이상의 약물 제제를 전달하기 위한, 제12항에 따른 장치를 포함하는 약물 전달 장치용 충전 커넥터로서,
 약물 전달 장치의 외부 단자(404)에 연결되도록 구성되고,
 전력공급핀에 충전용 전력을 공급하도록 구성되고,
 컷아웃 활성화 신호를 컷아웃 활성화 핀에 전송하도록 구성된, 충전 커넥터.

청구항 15

제1항 내지 제13항 중 어느 한 항에 따른 장치를 포함하는, 1종 이상의 약물 제제를 전달하기 위한 약물 전달 장치로서,
 스위치(412)가 턴오프 상태일 때 약물 전달 장치의 총 소비 전력이 컷아웃 제어 회로(402)의 소비 전력에 근거하여 결정되는, 약물 전달 장치.

청구항 16

- 배터리(414),
- 1종 이상의 약물의 전달을 제어하기 위한 장치 회로(416),
- 장치 회로(416)의 전압 공급을 제어하기 위한 컷아웃 제어 회로(402),
- 컷아웃 제어 회로(402)에 의해 제어되며 배터리(414)를 장치 회로(416)에 가변적으로 연결하도록 구성된 스위치(412)를 포함하는, 약물 전달 장치의 회로부 모듈을 조립하는 단계;
- 스위치(412)를 닫아 배터리(414)를 장치 회로(416)에 연결하는 단계;

- 약물 전달 장치의 기능을 시험하는 단계; 및
 - 스위치(412)를 열어 배터리(414)를 장치 회로(416)로부터 차단시키는 단계를 포함하는,
- 1종 이상의 약물 제제를 전달하기 위한 약물 전달 장치의 제조 방법.

청구항 17

제16항에 있어서,

스위치(412)를 열어 배터리(414)를 장치 회로(416)로부터 차단시키는 단계는 활성화 신호를 컷아웃 제어 회로(402)의 컷아웃 입력부에 인가하는 단계를 포함하는, 방법.

명세서

기술분야

[0001] 본원은 전반적으로 배터리 차단 회로에 관한 것으로, 특히 약제 전달용 의료 기기를 위한 배터리 차단 회로에 관한 것이다.

배경기술

[0002] 인젝션 펜과 같이 순전히 기계적인 의료 기기가 다수 존재한다. 여타 기기들에는 이미 특정한 전자식 부품이 구비되어 있다. 그러나, 전자식 부품 또한, 예를 들면, 사용하기 더 쉽고, 기기의 기능들을 제어함으로써 안전성을 증가시키며, 기기 사용에 관한 정보를 저장하는 등을 위해 어느 정도까지만 순전히 기계적인 기기의 일부가 되기도 한다.

[0003] 개별 보관 용기들로부터 1종 이상의 약물 제제(drug agent)를 전달하기 위한 다양한 장치가 있다. 이들 약물 제제는 1종 이상의 약제를 포함할 수 있다. 이러한 의료 기기는 약물 제제(들)를 자동으로 또는 사용자가 수동으로 전달하도록 하는 용량 설정 메커니즘을 포함한다.

[0004] 상기 의료 기기는 주사기(injector), 예를 들면 손에 쥐고 쓸 수 있는 주사기, 특히 펜형 주사기, 다시 말해서 하나 이상의 다용량 카트리지를로부터의 약품을 주입함으로써 투여하는 종류의 주사기이다. 구체적으로, 본 발명은 사용자가 용량을 설정할 수 있는 주사기에 관한 것이다.

[0005] 약물 제제(들)는 개별(단일 약물 화합물) 또는 미리 혼합된(복합-조제된(co-formulated) 다중 약물 화합물) 약물 제제(들)를 저장하는 하나 이상의 다용량 보관 용기, 저장 용기 또는 패키지에 될 수 있다.

[0006] 특정 질환 상태는 1종 이상의 상이한 약제를 사용하여 치료할 필요가 있다. 최적의 치료 용량을 전달하도록, 일부 약물 화합물들은 서로 특정한 관계 하에 전달될 필요가 있다. 본 특허출원서는, 병용 치료가 바람직하지만, 비제한적으로 안정성, 면역 반응 등이 제대로 발휘되지 못하는 치료 성능 및 독성학과 같은 이유들로 인해 단일 제제로는 불가능한 경우에 특히 유리하다.

[0007] 예를 들어, 일부 경우에는 지효성 인슐린(제1 또는 일차 약제로도 지칭될 수 있음)과, 글루카곤-유사 펩타이드-1, 이를테면 GLP-1 또는 GLP-1 유사체(제2 약물 또는 이차 약제로도 지칭될 수 있음)를 함께 사용하여 당뇨를 치료하는 것이 유리할 수 있다.

[0008] 이에 따라, 사용자가 복잡하게 물리적으로 조작하지 않고도 작동하기에 간단하며, 단 1회의 주사 또는 전달 단계로 2종 이상의 약제를 전달하기 위한 장치를 제공할 필요성이 존재한다. 이에 제안된 약물 전달 장치에는 2종 이상의 활성 약물 제제를 위한 별도의 저장 용기 또는 카트리지 리테이너가 구비되어 있다. 1회 전달 과정시 이들 활성 약물 제제를 조합하고/하거나 환자에 전달한다. 이들 활성 제제를 복합 용량으로 함께 투여하거나, 대안으로는 이들 활성 제제를 순차적 방식으로 차례로 조합할 수 있다.

[0009] 약물 전달 장치는 또한 약제의 양을 변화시킬 수 있는 기회를 허용한다. 예를 들어, 주사 장치의 특성을 바꿈으로써(예컨대, 사용자 변동가능식 용량을 설정하거나, 장치의 "고정" 용량을 바꿈) 1회 액량(fluid quantity)을 변경할 수 있다. 제2 약제량을 바꾸는 작업은 다양한 제2 약물-함유 패키지를 제조하되, 각 형태가 제2 활성 제제를 상이한 부피 및/또는 농도로 함유하도록 제조함으로써 가능하다.

[0010] 약물 전달 장치는 단일 분주 인터페이스를 가질 수 있다. 이러한 인터페이스는 1종 이상의 약물 제제를 함유한 약제의 제1 보관 용기 및 제2 보관 용기와 유체 연통하도록 구성될 수 있다. 약물 분주 인터페이스는 2종 이상

의 약제가 시스템에서 배출되어 환자에 전달될 수 있게 하는 아웃렛 유형일 수 있다.

- [0011] 개별 보관 용기들로부터의 화합물로 이루어진 조합물을 양두(double-ended) 니들 어셈블리를 통해 신체에 전달한다. 이는, 사용자의 관점에서 볼 때, 표준형 니들 어셈블리를 사용하는 현재 시판 중인 주사 장치에 필적한 방식으로 약물을 전달하는 복합 약물 주사 시스템을 제공한다. 한 가지 가능한 전달 과정은 하기 단계들을 포함할 수 있다:
- [0012] 1. 분주 인터페이스를 전기-기계식 주사 장치의 원위 단부에 부착시킨다. 분주 인터페이스는 제1 및 제2 근위 니들을 포함한다. 제1 및 제2 니들은 일차 화합물이 저장되어 있는 제1 보관 용기와, 이차 화합물이 저장되어 있는 제2 보관 용기를 각각 관입한다.
- [0013] 2. 양두 니들 어셈블리와 같은 용량 분주기를 분주 인터페이스의 원위 단부에 부착시킨다. 이러한 방식으로, 니들 어셈블리의 근위 단부는 일차 화합물과 이차 화합물 모두와 유체 연통을 이룬다.
- [0014] 3. 주사 장치로부터의 일차 화합물의 원하는 용량을, 예를 들면, 그래픽 사용자 인터페이스(GUI)를 통해 다이얼업/설정한다.
- [0015] 4. 사용자가 일차 화합물의 용량을 설정한 후, 마이크로컨트롤러로 제어되는 제어 유닛은 이차 화합물의 용량을 결정하거나 산출할 수 있으며, 바람직하게는 이전에 저장된 치료 용량 프로파일에 근거하여 상기 이차 용량을 결정하거나 산출할 수 있다. 이렇게 산출되는 약제 조합물이 바로 사용자가 주사하게 될 대상이다. 사용자는 치료 용량 프로파일을 선택할 수 있다. 대안으로, 사용자는 이차 화합물의 원하는 용량을 다이얼 또는 설정할 수 있다.
- [0016] 5. 선택적으로는, 제2 용량을 설정한 후, 장치를 분지 상태(armed condition)에 위치시킬 수 있다. 선택적 분지 상태는 제어 패널 상의 "OK" 또는 "Arm" 버튼을 누르고/누르거나 홀딩함으로써 얻어질 수 있다. 분지 상태는 장치를 사용하여 복합 용량을 분주할 수 있는 미리 정의된 시간 동안 제공될 수 있다.
- [0017] 6. 다음으로, 사용자는 용량 분주기(예컨대, 양두 니들 어셈블리)의 원위 단부를 원하는 주사 부위 내로 삽입 또는 적용할 수 있다. 일차 화합물 및 이차 화합물 (및, 잠재적으로는 제3 약제)의 조합물의 용량을 주사 사용자 인터페이스(예컨대, 주사 버튼)를 활성화시켜 투여한다.
- [0018] 두 약제를 하나의 주사 바늘 또는 용량 분주기를 통해 한 번의 주사 단계에서 전달할 수 있다. 이는 두 가지의 개별 주사액을 투여하는 것에 비해 사용자 단계가 줄어졌다는 점에서 사용자에게 편리한 이점을 제공한다.
- [0019] 약물 전달 장치는 배터리에 의해 제공되는 전기를 동력원으로 사용한다. 약물 전달 장치는 디스플레이, 사용자 인터페이스, 전자 제어 시스템, 및 주사 기구를 구동하기 위한 하나 이상의 모터를 포함할 수 있다. 이들과 여타 전자 부품들 또는 (서브)어셈블리들에는 배터리에 의해 제공될 수 있는 전력이 필요하다. 일부 약물 전달 장치에서, 배터리는 제조시 약물 전달 장치 내부에 미리 조립되며, 제조된 약물 전달 장치를 시험하기 위해 배터리에 의해 제공되는 전력을 사용할 수 있다. 시험이 완료된 후, 약물 전달 장치를 끄지만, 배터리를 분리하지는 않는다. 약물 전달 장치가 배송되고, 유통업자에 의해 보관되며, 소매점의 선반 위에 놓여지고, 고객이 구입하여 최종적으로 다시 켤 때까지 1년 또는 그 이상이 지날 수 있다. 그러는 동안, 약물 전달 장치의 제어 회로는 저전력 상태에 있기는 하지만, 배터리가 과방전 상태에 이르게에 충분한 에너지를 소비하게 한다. 이는 배터리의 장기 기능성의 저해 요소이며, 예를 들어, 배터리의 용량 손실을 가져올 수 있다.

발명의 내용

해결하려는 과제

- [0020] 따라서, 본 발명의 목적은 고객이 약물 전달 장치를 활성화시키는 시간까지 제조 공정으로부터 약물 전달 장치의 방출된 전기 에너지의 양을 감소시키기 위한 메커니즘을 제공하는 데에 있다.

과제의 해결 수단

- [0021] 본 목적은 전자 장치의 장치 회로를 배터리에 가변식 연결하도록 구성된 스위치, 스위치에 연결되며 공급 전력 입력부 및 컷아웃 활성화 입력부를 포함하는 컷아웃(cutout) 제어 회로를 포함하는 장치로 해결되며, 이때 컷아웃 제어 회로는 공급 전압이 공급 전력 입력부에 연결될 때 스위치를 켜도록 구성된다.
- [0022] 이러한 해결안은 장치를 처음 사용할 때 사용자가 준비해야 하는 조작들의 수를 줄여 준다는 추가 장점을 가진

다.

- [0023] 스위치는 약물 전달 장치의 장치 회로가 배터리에 연결되는 소정의 지점을 제공한다. 열린 상태시 누설 전류가 적은 스위치를 사용하고, 제조 및 팩토리 시험 후에 스위치를 열면, 약물 전달 장치는 스위치가 없는 경우보다 배터리로부터 더 적은 전류가 방출되는 저장 모드로 들어갈 수 있다. 스위치의 닫힌 상태는 스위치의 양측 극이 전기적으로 연결된, 즉 스위치가 턴온된 상태에 해당된다. 스위치의 열린 상태는 스위치의 양측 극이 전기적으로 차단된, 즉 스위치가 턴오프된 상태에 해당된다. 약물 전달 장치는 스위치가 턴오프되면 저장 모드에 들어간다.
- [0024] 전자 장치의 장치 회로는, 컷아웃 제어 회로를 제외한, 전자 장치의 주회로부로 구성된다. 다시 말해서, 전자 장치의 장치 회로는, 스위치를 논리 제어하는 것을 제외한, 전자 장치의 주회로부로 구성된다. 작동시 다량의 전류를 소비하는 회로의 임의의 부분들은 제어 회로에 의해 개별적으로 개폐(switch)될 수 있다. 구체적으로, 장치 회로는 사용자가 처음 약물 전달 장치를 충전기에 연결하였을 때 장치의 전체 동작을 제어하는 회로부를 포함한다. 이하, 장치 회로를 전자 장치의 동작 회로부로 지칭하기로 한다.
- [0025] 스위치는 전기 스위치, 전자 스위치(예를 들면, 트랜지스터), 또는 기계 스위치일 수 있다. 스위치는 마이크로 퓨즈를 포함할 수 있다. 스위치는 2극 스위치일 수 있다.
- [0026] 배터리는 구체적으로 충전형 배터리(예를 들면, NiMH(니켈-금속 수소화물) 배터리), 리튬 이온 배터리, 리튬 중합체 배터리 등일 수 있다. 배터리 전력이 여전히 공급될 필요가 있는 유일한 논리 회로부는 외부 전원으로서의 연결이 검출되었을 때 스위치를 닫는 컷아웃 제어 회로이다. 컷아웃 제어 회로는 단지 몇 가지 기능만 수행하기 때문에, 배터리에 연결되었을 때 동작 회로부보다 현저하게 적은 배터리 에너지를 소모하게 되는 방식으로 구현될 수 있다.
- [0027] 외부 공급 전압이 검출되었다는 것은 약물 전달 장치가 외부 충전기에 연결되었음을 나타내며, 이는 약물 전달 장치가 고객에게 주어졌고, 작동에 들어갔으므로, 저장 모드에서 벗어날 수 있다는 것을 가리킨다.
- [0028] 바람직한 일 구현에는, 컷아웃 활성화 입력부에서 활성화 신호가 검출되면, 컷아웃 제어 회로가 스위치를 턴오프하도록 구성된다는 것을 특징으로 한다.
- [0029] 활성화 신호는 높은 전압 또는 낮은 전압에 해당되는 전압 수준일 수 있다. 구체적으로, 높은 전압 수준은 전자 장치의 공급 전압의 전압 수준에 해당될 수 있는 한편, 낮은 전압 수준은 전자 장치의 접지 노드의 전압 수준에 해당될 수 있다. 따라서, 높은 전압 수준은 예를 들어 5V, 낮은 전압 수준은 0V일 수 있다.
- [0030] 또한, 활성화 신호는 통신 인터페이스로부터 수신되는 명령일 수 있다. 이러한 명령은 아날로그 또는 디지털 신호일 수 있으며, 직렬 또는 병렬로 통신될 수 있다.
- [0031] 또 다른 바람직한 구현에는 컷아웃 활성화 입력부가 장치 회로에 의해 제어된다는 것을 특징으로 하며, 이때 컷아웃 제어 회로는 장치 회로가 해당 제어 명령을 수신하면 스위치를 턴오프하도록 구성된다. 이런 식으로, 외부 활성화 신호를 수신할 필요 없이 저장 모드가 내부적으로 활성화될 수 있다.
- [0032] 바람직한 일 구현에는 컷아웃 제어 회로가 공급 전력 입력부로부터 배터리에 충전용 전력을 공급하도록 구성된다는 것을 특징으로 한다.
- [0033] 컷아웃 제어 회로를 통해 연통되는 배터리 충전용 전기를 가짐으로써, 컷아웃 제어 회로 내에 외부 충전기로서의 연결을 검출하기 위한 간단하면서 효과적인 메커니즘을 구현할 수 있다.
- [0034] 또 다른 바람직한 구현에는 스위치의 제1 접점이 배터리에 연결되는 것을 특징으로 한다.
- [0035] 또 다른 바람직한 구현에는 스위치의 제2 접점이 전자 장치의 장치 회로의 공급 전압 노드에 연결되는 것을 특징으로 하여, 이때 전자 장치는 1종 이상의 약물 제제를 전달하기 위한 약물 전달 장치이다.
- [0036] 또 다른 바람직한 구현에는 스위치가 전자 스위치라는 것을 특징으로 한다.
- [0037] 또 다른 바람직한 구현에는 스위치가 트랜지스터인 것을 특징으로 한다. 구체적으로, 트랜지스터는 특히 누설 전류가 적은 트랜지스터일 수 있다.
- [0038] 바람직한 일 구현에는 본 장치가 배터리가 동력원인 모터를 포함한다는 것을 특징으로 하며, 이때 스위치는 자신이 턴온 상태일 때 배터리가 모터의 모터 전원부에 전기적으로 연결되고, 자신이 턴오프 상태일 때 배터리가 모터의 모터 전원부에 전기적으로 연결되도록 배치된다. 모터는 전기 모터일 수 있다. 구체적으로 모터는 유체

를 제1 카트리지로 또는 제2 카트리지로부터, 예컨대 각 카트리지 내에서 이동하는 스톱퍼를 이동시킴으로써 추진하도록 구성될 수 있다. 배터리가 모터 전원부에 전기적으로 연결되었다는 것은 모터가 전력을 사용할 수 있다는 것을 뜻한다.

- [0039] 또 다른 바람직한 구현에는 본 장치가 독립형 장치 모듈을 더 포함한다는 것과, 독립형 장치 모듈을 배터리에 가변적으로 연결하도록 구성된 독립형 전원 스위치를 포함한다는 것을 특징으로 하며, 이때 장치 회로는 독립형 모터 전원 스위치를 제어하도록 구성된다.
- [0040] 독립형 장치 모듈은 전력이 필요한 회로 또는 일부 다른 구성요소, 이를테면 모터일 수 있다. 독립형 장치 모듈은, 유리하게는, 회로부의 주요 부분으로 구성된 장치 회로와는 개별적으로 개폐되는 임의의 구성요소일 수 있다.
- [0041] 예시적 경우에서 독립형 장치 모듈은 모터이다. 이 구현예에서는 장치의 전체 동작을 제어하는 회로부에 의해 제어되는 추가 스위치가 모터 전원부의 일부로 포함된다. 따라서, 모터 전원부는 저장 모드시 배터리로부터 차단되는데, 이는 장치의 전체 동작을 제어하는 회로부에 전력이 공급되지 않아서, 이에 따라 모터 전원부가 배터리에 연결되어 있지 않기 때문이다.
- [0042] 장치의 전체 동작을 제어하는 회로부에 의해 제어되는 개별 스위치를 통해 배터리가 모터 전원부에 전기적으로 연결되게 함으로써, 모터가 인출하는 상당한 전류가 2개의 스위치가 아닌 단 1개의 스위치를 통해 흐르게 되어, 스위치 저항에 의한 전압 강하가 감소된다.
- [0043] 또 다른 바람직한 구현에는 본 장치가 복수의 핀을 구비한 외부 단자를 더 포함한다는 것을 특징으로 하며, 이때 복수의 핀의 전력공급핀은 공급 전력 입력부에 전기적으로 연결된다. 외부 단자는 커넥터, 구체적으로는 충전기 커넥터를 수용하도록 구성된 단자일 수 있다. 마찬가지로, 커넥터는 단자에 연결되도록 구성된다. 외부 단자는 예를 들면 USB 단자일 수 있다. 결국, 외부 단자의 임의의 핀 또는 모든 핀은 커넥터의 대응되는 점점에 접해될 수 있다.
- [0044] 전력공급핀 외에, 복수의 핀 중 임의의 추가 핀들이 컷아웃 제어 회로의 추가 입력부들 또는 장치 회로의 추가 입력부들 각각 연결될 수 있다. 약물 전달 장치의 배터리를 충전시키기 위해 전력공급핀은 공급 전력 입력부를 통해 배터리 또는 배터리 충전용 회로로의 전기 연결을 제공하도록 구성될 수 있다. 복수의 핀 중 모든 핀이 커넥터의 대응되는 핀에 접속하도록 구성될 필요는 없다.
- [0045] 또 다른 바람직한 구현예에서, 상기 복수의 핀은 컷아웃 활성화 입력부에 전기적으로 연결되는 컷아웃 활성화 핀을 포함한다. 컷아웃 활성화 입력부에 전기적으로 연결된 하나의 핀을 외부 단자에 가짐으로써, 상기 컷아웃 활성화 핀을 통해 원하는 전압 수준을 컷아웃 활성화 입력부에 인가하는 것이 가능해진다. 그러므로, 저장 모드는 외부 단자와 연결된 커넥터를 통해 활성화될 수 있다. 고객이 사용하게 될 충전기의 커넥터가 외부 단자의 컷아웃 활성화 핀에 연결되지 않게 구성되는 한편, 제조 및 시험에만 사용되는 팩토리 커넥터는 사실 컷아웃 활성화 핀에 연결되도록 구성되는 경우가 있을 수 있다. 이와 같이, 저장 모드는 충전기의 커넥터가 아닌 팩토리 커넥터에 의해서만 활성화될 수 있다.
- [0046] 또 다른 바람직한 구현예에서, 외부 단자는 적어도 2개의 점점을 갖는 충전 커넥터를 수용하도록 구성되며, 컷아웃 활성화 핀은 충전 커넥터의 적어도 하나의 점점으로부터 전기적으로 절연된다. 이로써, 외부 단자에 연결된 충전 커넥터를 통해 전송되는 어떤 신호에 의해 저장 모드로 잘못 진입하는 것을 방지한다. 이러한 상황은 전기적 오작동(즉, 충전 커넥터의 전압 수준이 불규칙함으로 인해 장치가 예기치 않게 저장 모드로 진입됨)이 있을 때 발생할 수 있다. 이 경우, 고객은 장치가 고장난 것으로 여겨, 서비스를 받기 위해 장치를 반송하기도 한다. 이는 또한 이러한 저장 모드 기능에 대해 어찌다가 제3자가 알게 되어, 충전 커넥터를 통해 저장 모드 신호 자체를 인가함으로써 고의적으로 장치를 해킹하고자 시도한 경우에 발생할 수도 있다.
- [0047] 그러나, 또한 외부 단자에 연결되도록 구성되며, 컷아웃 활성화 핀에 전기적으로 연결되도록 구성된 점점을 포함하는 다른 유형의 커넥터, 예를 들면 팩토리 커넥터가 있을 수 있다. 이로써, 상기 다른 유형의 커넥터를 통해 전송된 신호에 의해 저장 모드를 활성화시킬 수 있다.
- [0048] 예시적인 일 구현예에 의하면, 본 발명에 따른 장치를 포함하는, 1종 이상의 약물 제제를 전달하기 위한 약물 전달 장치를 제공하며, 스위치가 턴오프 상태일 때 약물 전달 장치의 총 소비 전력은 컷아웃 제어 회로의 소비 전력에 근거하여 결정된다.
- [0049] 이는 스위치가 턴오프 상태일 때 약물 전달 장치의 총 소비 전력이 컷아웃 제어 회로의 소비 전력과 실질적으로

같다는 것을 뜻할 수 있다. 다시 말해서, 스위치가 턴오프 상태일 때에는 약물 전달 장치의 구성요소들 중 어떠한 구성요소도 무시할 수 없는 양의 전력을 소비하지 않는다.

[0050] 스위치가 턴오프 상태일 때 약물 전달 장치의 총 소비 전력은 컷아웃 제어 회로의 소비 전력 및 실질적으로 일정한, 또 다른 소비 전력을 합친 것과 실질적으로 같다는 것을 뜻할 수도 있다. 이는, 예를 들면, 모터 전원 스위치를 포함하는 상기 예시적인 구현예의 경우일 수 있으며, 이로써 스위치가 턴오프 상태일 때 약물 전달 장치의 총 소비 전력은 컷아웃 제어 회로의 소비 전력 및 모터 전원 스위치의 소비 전력을 합친 것과 실질적으로 같다.

[0051] 이에 소비되는 전력은 약물 전달 장치의 배터리가 제공한 것이다. 따라서, 스위치를 턴오프시키고, 이로써 저장 모드에 진입하면, 약물 전달 장치의 총 소비 전력이 컷아웃 제어 회로의 소비 전력 수준까지 낮아지는데, 이 수준은 컷아웃 제어 회로의 단순함과 (칩 크기와 구성요소들의 개수 면에서) 비교적 작은 크기, 및 저소비 전력을 위한 이들 구성요소의 선택으로 인해 매우 낮다.

[0052] 또한, 스위치가 턴오프 상태일 때 약물 전달 장치의 총 소비 전력은 컷아웃 제어 회로의 소비 전력과 같을 수 있다. 이는, 스위치가 턴오프 상태일 때에는 (원치 않은) 누설 전류를 제외하고는 배터리의 전력이 약물 전달 장치의 어떠한 구성요소에 의해서도 전혀 소비되지 않는다는 것을 뜻한다.

[0053] 또한 본 발명의 목적은 본 발명에 따른 장치를 포함하는, 1종 이상의 약물 제제를 전달하기 위한 약물 전달 장치용 충전 커넥터에 의해 해결되며, 여기서 충전 커넥터는 약물 전달 장치의 외부 단자에 연결되도록 구성되고, 전력공급핀에 충전용 전력을 공급하도록 구성되며, 컷아웃 활성화 신호를 컷아웃 활성화 입력부에 전송하도록 구성된다. 충전용 전력은 DC 전력 형태로 공급될 수 있다. 충전 커넥터는 AC 전압 소켓에 연결되도록 구성된 충전기의 일부일 수 있다. 충전기는 AC 전압 소켓으로부터의 AC 전압 수준을 충전에 적합한 전압 수준으로 변화시키기 위한 변압기 또는 스위치 모드 전원을 더 포함할 수 있다. 충전기는 AC 전압을, 전력공급핀을 통한 약물 전달 장치의 충전용 DC 전압으로 변화시키기 위한 정류기를 더 포함할 수 있다.

[0054] 또한 본 발명의 목적은 1종 이상의 약물 제제를 전달하기 위한 약물 전달 장치의 제조 방법에 의해 해결되며, 이때 상기 방법은 약물 전달 장치의 회로부 모듈을 조립하는 단계; 스위치를 닫아 배터리를 장치 회로에 연결하는 단계; 약물 전달 장치의 기능을 시험하는 단계; 및 스위치를 열어 배터리를 장치 회로로부터 차단시키는 단계를 포함하고, 여기서 상기 회로부 모듈은 배터리, 1종 이상의 약물의 전달을 제어하기 위한 장치 회로, 장치 회로의 전압 공급을 제어하기 위한 컷아웃 제어 회로, 컷아웃 제어 회로에 의해 제어되며 배터리를 장치 회로에 가변적으로 연결하도록 구성된 스위치를 포함한다.

[0055] 회로부 모듈 및 그에 포함되는 소자들은 임의의 순서대로 조립될 수 있다. 회로부 모듈을 그에 포함되는 소자들과 조립한 다음, 스위치를 닫음으로써, 장치 회로에 배터리로부터의 전력을 공급하고, 장치 회로 및 약물 전달 장치가 전체로서 동작하도록 한다. 스위치를 닫고, 전력을 공급한 후에, 약물 전달 장치를 시험할 수 있다. 이러한 제조 시험은 실제 동작들의 시뮬레이션 - 예를 들어, 사용자 인터페이스에 사용자가 입력한 것을 시뮬레이션하여, 약물 전달 장치의 동작을 시험하는 것뿐만 아니라 - 전용 시험 인터페이스를 사용하기도 하는 시험 루틴을 포함할 수 있다. 예를 들어, 전용 시험 루틴을 약물 전달 장치의 마이크로컨트롤러에서 시험할 수 있고, 더 나아가 상기 전용 시험 루틴의 시험 결과를 출력할 수 있다. 마이크로컨트롤러는 구체적으로 장치 회로의 일부일 수 있다. 시험이 완료된 후에는 스위치를 열어, 장치 회로로부터의 전력을 차단하고, 약물 전달 장치가 저장 모드에 들어가도록 한다. 이는 특히, 컷아웃 제어 회로의 컷아웃 활성화 입력부를 직접 접속시키거나 약물 전달 장치의 외부 단자의 컷아웃 활성화 핀을 통해, 능동 전압 수준을 컷아웃 제어 회로의 컷아웃 활성화 입력부에 인가시킴으로써 행해질 수 있다.

[0056] 또 다른 바람직한 구현예에 의하면, 스위치를 열어 배터리를 장치 회로로부터 차단시키는 단계는 활성화 신호를 컷아웃 제어 회로의 컷아웃 입력부에 인가하는 것을 포함한다.

도면의 간단한 설명

[0057] 첨부된 도면을 적절히 참조하여 하기의 상세한 설명을 읽음으로써 본 발명의 다양한 양태들의 상기 장점들 및 기타 장점이 당업자에 명백해질 것이다.

도 1은 장치의 단부 캡이 분리된 전달 장치의 사시도를 나타낸다.

도 2는 카트리지를 도시한, 전달 장치의 원위 단부의 사시도를 나타낸다.

- 도 3은 개방 위치에 하나의 카트리지 리테이너가 구비된, 도 1 또는 도 2에 도시된 전달 장치의 사시도를 나타낸다.
- 도 4는 도 1에 도시된 전달 장치의 원위 단부에 분리가능하게 장착될 수 있는 분주 인터페이스 및 용량 분주기를 나타낸다.
- 도 5는 전달 장치의 원위 단부에 장착된, 도 4에 도시된 분주 인터페이스 및 용량 분주기를 나타낸다.
- 도 6은 전달 장치의 원위 단부에 장착될 수 있는 니들 어셈블리의 한 구성(arrangement)를 나타낸다.
- 도 7은 도 4에 도시된 분주 인터페이스의 사시도를 나타낸다.
- 도 8은 도 4에 도시된 분주 인터페이스의 또 다른 사시도를 나타낸다.
- 도 9는 도 4에 도시된 분주 인터페이스의 횡단면도를 나타낸다.
- 도 10은 도 4에 도시된 분주 인터페이스의 분해도를 나타낸다.
- 도 11은 도 1에 도시된 장치와 같은 약물 전달 장치에 장착되는 분주 인터페이스 및 니들 어셈블리의 횡단면도를 나타낸다.
- 도 12는 도 4에 도시된 약물 전달 장치를 작동하기 위한 제어 유닛의 블록 다이어그램식 기능 설명도를 나타낸다.
- 도 13은 도 4에 도시된 약물 전달 장치의 인쇄회로기판 어셈블리를 나타낸다.
- 도 14는 본 발명에 따른 예시적 장치의 블록 다이어그램을 나타낸다.

발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

- [0058] 도 1에 도시된 약물 전달 장치는 근위 단부(16)로부터 원위 단부(15)까지 연장되는 본체(14)를 포함한다. 원위 단부(15)에는 분리가능한 엔드캡 또는 커버(18)가 구비되어 있다. 본체(14)의 이러한 엔드캡(18) 및 원위 단부(15)는 함께 작용하여 스냅 끼워맞춤 또는 형상 끼워맞춤 상태를 제공함으로써, 커버(18)가 본체(14)의 원위 단부(15) 상에 미끄러지면, 캡과 본체 외면(20) 사이의 이러한 마찰 끼워맞춤은 커버가 본체로부터 예기치 않게 떨어지지 않도록 방지한다.
- [0059] 본체(14)는 마이크로컨트롤러 제어 유닛, 전지-기계 구동 트레인, 및 2개 이상의 보관 용기를 구비한다. (도 1에 도시된 바와 같이) 엔드캡 또는 커버(18)가 장치(10)로부터 분리되면, 분주 인터페이스(200)는 본체(14)의 원위 단부(15)에 장착되고, 용량 분주기(예컨대, 니들 어셈블리)는 인터페이스에 부착된다. 약물 전달 장치(10)는 산출된 용량의 제2 약제(이차 약물 화합물) 및 가변 용량의 제1 약제(일차 약물 화합물)를 양두 니들 어셈블리와 같은 단일 니들 어셈블리를 통해 투여하는데 사용가능하다.
- [0060] 제1 및 제2 약제의 용량이 축출되도록, 구동 트레인은 각 카트리지의 마개(bung)에 압력을 가할 수 있다. 예를 들어, 피스톤 로드는 1회 약제 용량에 대해 미리 정해진 양만큼 카트리지의 마개를 전방향으로 밀 수 있다. 카트리지가 비면, 피스톤 로드를 본체(14)의 내부로 완전히 후퇴시켜, 빈 카트리지를 빼내고 새 카트리지를 삽입할 수 있다.
- [0061] 본체(14)의 근위 단부 가까이에는 제어 패널 영역(60)이 구비된다. 바람직하게, 이러한 제어 패널 영역(60)은 복합 용량을 설정하고 주사하기 위해 사용자가 조작가능한 복수의 휴먼 인터페이스 소자들과 함께 디지털 디스플레이(80)를 포함한다. 본 구성에서, 제어 패널 영역은 제1 용량 설정 버튼(62), 제2 용량 설정 버튼(64) 및 기호 "OK"로 표시된 제3 버튼(66)을 포함한다. 아울러, 본체의 최근위 단부를 따라, 주사 버튼(74)(도 1의 사시도에서는 보이지 않음)이 또한 구비된다.
- [0062] 카트리지 홀더(40)는 본체(14)에 분리가능하게 부착될 수 있으며, 2개 이상의 카트리지 리테이너(50 및 52)를 구비할 수 있다. 각 리테이너는 유리 카트리지와 같은 하나의 약제 보관 용기를 수용하도록 구성된다. 바람직하게, 각 카트리지는 상이한 약제를 보관한다.
- [0063] 또한, 도 1에 도시된 약물 전달 장치는 카트리지 홀더(40)의 원위 단부에 분주 인터페이스(200)를 포함한다. 도 4와 관련하여 설명하겠지만, 한 구성에 의하면, 상기 분주 인터페이스(200)는 카트리지 하우징(40)의 원위 단부(42)에 분리가능하게 부착되는 외부 본체(212)를 포함한다. 도 1에서 볼 수 있듯이, 분주 인터페이스(200)의 원위 단부(214)는 바람직하게 니들 허브(216)를 포함한다. 이러한 니들 허브(216)는 용량 분주기, 이를테면 통상

의 펜형 주사 니들 어셈블리가 약물 전달 장치(10)에 분리가능하게 장착될 수 있도록 구성될 수 있다.

- [0064] 장치가 턴온되면, 도 1에 예시된 디지털 디스플레이(80)는 발광하면서 사용자에게 특정의 장치 정보, 바람직하게는 카트리지 홀더(40) 내부에 담긴 약제들과 관련된 정보를 제공한다. 예를 들어, 일차 약제(Drug A) 및 이차 약제(Drug B)와 관련된 특정 정보를 사용자에게 제공한다.
- [0065] 도 3에 예시된 바와 같이, 제1 및 제2 카트리지 리테이너(50, 52)는 힌지형 카트리지 리테이너일 수 있다. 이들 힌지형 리테이너는 사용자가 카트리지에 접근할 수 있도록 한다. 도 3은 개방 위치에 제1 힌지형 카트리지 리테이너(50)가 구비된, 도 1에 도시된 카트리지 홀더(40)의 사시도를 나타낸다. 도 3은 사용자가 제1 리테이너(50)를 열고 이에 따라 제1 카트리지(90)에 접근하는 등, 제1 카트리지(90)에 어떻게 접근할 수 있는 지에 대해 예시한다.
- [0066] 도 1을 설명할 때 위에서 언급한 바와 같이, 분주 인터페이스(200)는 카트리지 홀더(40)의 원위 단부에 결합된다. 도 4는 카트리지 홀더(40)의 원위 단부에 연결되어 있지 않은 분주 인터페이스(200)의 평면도를 나타낸다. 인터페이스(200)와 함께 사용가능한 용량 분주기 또는 니들 어셈블리가 보호용 외부 캡(420) 내에 제공되어 있는 것을 또한 도시하였다.
- [0067] 도 5에는, 도 4에 예시된 분주 인터페이스(200)가 카트리지 홀더(40)에 결합된 상태가 도시되었다. 분주 인터페이스(200)와 카트리지 홀더(40) 사이의 축방향 부착 수단은 스냅 잠금장치, 스냅 끼워맞춤 장치, 스냅 고리, 키 잠금식 슬롯, 및 이러한 연결부들의 조합을 비롯한, 당업자에 공지된 임의의 축방향 부착 수단일 수 있다. 분주 인터페이스와 카트리지 홀더 사이의 연결부 또는 부착부는 특정 허브들이 매칭되는 약물 전달 장치에만 부착될 수 있도록 확고히 하는 추가 특징부(미도시), 이를테면 연결기, 멈추개, 스플라인, 리브, 홈, 펌(pip), 클립 디자인 형태의 특징부를 또한 구비할 수 있다. 이러한 추가 특징부는 부적절한 이차 카트리지가 비매칭되는 주사 장치에 삽입되는 것을 방지할 수 있다.
- [0068] 도 5는 또한 인터페이스(200)의 니들 허브 상에 나사결합될 수 있는 분주 인터페이스(200)의 원위 단부에 결합된 니들 어셈블리(500) 및 보호용 커버(420)를 나타낸다. 도 6은 도 5의 분주 인터페이스(200)에 장착된 양두 니들 어셈블리(502)의 횡단면도를 나타낸다.
- [0069] 도 6에 도시된 니들 어셈블리(500)는 양두 니들(506) 및 허브(501)를 포함한다. 양두 니들 또는 캐놀러(506)는 니들 허브(501)에 고정되게 장착된다. 이러한 니들 허브(501)는 그의 주변을 따라 원주 방향으로 배열된 슬리브(503)를 가진 원형 디스크 모양의 소자를 포함한다. 이러한 허브 부재(501)의 내벽을 따라, 쓰레드(504)가 구비되어 있다. 상기 쓰레드(504)는, 바람직한 한 구성에 있어서 원위 허브를 따라 대응되는 외부 쓰레드가 구비된 분주 인터페이스(200) 상에 니들 허브(501)를 나사결합시킬 수 있도록 한다. 허브 부재(501)의 중심 부분에는 돌출부(502)가 마련되어 있다. 이러한 돌출부(502)는 허브로부터 슬리브 부재의 반대 방향으로 돌출한다. 양두 니들(506)은 돌출부(502) 및 니들 허브(501)를 통해 중심에 장착된다. 이러한 양두 니들(506)은 양두 니들의 제1 또는 원위 관입 단부(405)가 주사 부위(예컨대, 사용자의 피부)를 관입하기 위한 주사부를 형성하도록 장착된다.
- [0070] 마찬가지로, 니들 어셈블리(500)의 제2 또는 근위 관입 단부(508)는 원형 디스크의 반대쪽으로부터 돌출되어, 슬리브(503)에 의해 동심적으로 둘러싸인다. 니들 어셈블리 구성에서, 제2 또는 근위 관입 단부(508)는 슬리브(503)보다 짧을 수 있으며, 이로써 슬리브는 후미 슬리브의 뾰족한 단부를 어느 정도 보호하게 된다. 도 4 및 도 5에 도시된 니들 커버 캡(520)은 허브(501)의 외면(503) 둘레에 형상 끼워맞춤을 제공한다.
- [0071] 도 4 내지 도 11을 참조하여, 상기 인터페이스(200)의 한 가지 바람직한 구성을 설명하기로 한다. 이러한 바람직한 일 구성에서, 상기 인터페이스(200)는:
- [0072] a. 외부 본체(210),
- [0073] b. 제1 내부 몸체(200),
- [0074] c. 제2 내부 몸체(230),
- [0075] d. 제1 관입 니들(240),
- [0076] e. 제2 관입 니들(250),
- [0077] f. 벨브 씰(260), 및

- [0078] g. 격벽(270)
- [0079] 을 포함한다.
- [0080] 외부 본체(210)는 주요 몸체 근위 단부(212) 및 주요 몸체 원위 단부(214)를 포함한다. 외부 본체(210)의 근위 단부(212)에서, 연결 부재는 분주 인터페이스(200)가 카트리지 홀더(40)의 원위 단부에 부착될 수 있도록 구성된다. 바람직하게, 연결 부재는 분주 인터페이스(200)가 카트리지 홀더(40)에 분리가 가능하게 연결될 수 있도록 구성된다. 한 바람직한 인터페이스 구성에서, 인터페이스(200)의 근위 단부는 1개 이상의 리세스를 갖는 상향 연장 벽(218)으로 구성된다. 예를 들어, 도 8에서 볼 수 있듯이, 상향 연장 벽(218)은 적어도 제1 리세스(217) 및 제2 리세스(219)를 포함한다.
- [0081] 바람직하게, 제1 및 제2 리세스(217, 219)는 이러한 외부 본체 벽 안에 위치함으로써, 약물 전달 장치(10)의 카트리지 홀더(40)의 원위 단부 가까이에 위치한 외향 돌출 부재와 상호협력하게 되어 있다. 예를 들어, 카트리지 하우징의 이러한 외향 돌출 부재(48)는 도 4 및 도 5에서 볼 수 있다. 제2 유사 돌출 부재가 카트리지 하우징의 반대 측에 구비되어 있다. 이와 같이, 인터페이스(200)가 카트리지 하우징(40)의 원위 단부 위로 축방향 슬라이딩될 때, 외향 돌출 부재들은 제1 및 제2 리세스(217, 219)와 상호협력하여 역지 끼워맞춤, 형상 끼워맞춤, 또는 스냅 잠금 상태를 형성한다. 대안으로, 그리고 당업자라면 인지할 수 있듯이, 분주 인터페이스와 카트리지 하우징(40)이 축방향으로 결합될 수 있게 하는 여타 유사한 연결 기구를 마찬가지로 사용할 수 있다.
- [0082] 외부 본체(210) 및 카트리지 홀더(40)의 원위 단부는 카트리지 하우징의 원위 단부 위로 축방향 슬라이딩될 수 있는 축방향 체결식 스냅 잠금 또는 스냅 끼워맞춤 구성을 형성하도록 작용한다. 대안적 일 구성에서, 분주 인터페이스(200)는 예기치 않은 분주 인터페이스 교차 사용을 방지하도록 코딩 특징부를 구비할 수 있다. 즉, 허브의 내부 몸체는 1개 이상의 분주 인터페이스의 예기치 않은 교차 사용을 방지하도록 기하학적으로 구성될 수 있다.
- [0083] 분주 인터페이스(200)의 외부 본체(210)의 원위 단부에서 장착 허브가 구비된다. 이러한 장착 허브는 니들 어셈블리에 해제가능하게 연결되도록 구성될 수 있다. 일 예만 들자면, 이러한 연결 수단(216)은 도 6에 도시된 니들 어셈블리(500)와 같은 니들 어셈블리의 니들 허브의 내부 벽면을 따라 구비된 내부 스프레드와 맞물리는 외부 스프레드를 포함할 수 있다. 대안적 해제가능 연결부들, 이를테면 스냅 잠금, 스냅 잠금 해제 스프루 스프레드, 베이 어넷 잠금, 형상 끼워맞춤 또는 다른 유사한 연결 구성이 제공될 수 있다.
- [0084] 분주 인터페이스(200)는 제1 내부 몸체(220)를 더 포함한다. 이러한 내부 몸체의 특정 세부 사항을 도 8 내지 도 11에 도시하였다. 바람직하게, 이러한 제1 내부 몸체(220)는 외부 본체(210)의 연장 벽(218)의 내면(215)에 결합된다. 더 바람직하게, 이러한 제1 내부 몸체(220)는 리브 및 홈 형상 끼워맞춤 구성을 통해 외부 본체(210)의 내면에 결합된다. 예를 들어, 도 9에서 볼 수 있듯이, 외부 본체(210)의 연장 벽(218)에는 제1 리브(213a) 및 제2 리브(213b)가 구비되어 있다. 상기 제1 리브(213a)는 도 10에도 도시되어 있다. 이들 리브(213a 및 213b)는 외부 본체(210)의 벽(218)의 내면(215)을 따라 위치하며, 제1 내부 몸체(220)의 홈들(224a 및 224b)와 상호협력하여 형상 끼워맞춤 또는 스냅 잠금 구조를 형성한다. 바람직한 일 구조에서, 이들 상호협력하는 홈들(224a 및 224b)은 제1 내부 몸체(220)의 외면(222)을 따라 제공된다.
- [0085] 또한, 도 8 내지 도 10에서 볼 수 있듯이, 제1 내부 몸체(220)의 근위 단부에 인접한 근위 표면(226)에는 근위 관입 단부 부분(244)를 포함한 제1 근접 위치된 관입 니들(240)이 형성되어 있을 수 있다. 유사하게, 제1 내부 몸체(220)에는 근위 관입 단부 부분(254)을 포함한 제2 근접 위치된 관입 니들(250)이 적어도 형성되어 있다. 제1 및 제2 니들(240, 250) 모두 제1 내부 몸체(220)의 근접 표면(226) 상에 견고하게 장착된다.
- [0086] 바람직하게, 이러한 분주 인터페이스(200)는 밸브 구조를 더 포함한다. 이러한 밸브 구조는 각각 제1 및 제2 보관 용기에 포함된 제1 및 제2 약제의 교차 오염을 방지하도록 구성될 수 있다. 바람직한 일 밸브 구조는 또한 제1 및 제2 약제의 역류와 교차 오염을 방지하도록 구성될 수 있다.
- [0087] 바람직한 일 시스템에 의하면, 분주 인터페이스(200)는 밸브 션(260) 형태의 밸브 구조를 포함한다. 이러한 밸브 션(260)은, 홀딩 챔버(280)를 형성하도록, 제2 내부 몸체(230)에 의해 범위가 정의된 공동부(231) 내에 제공될 수 있다. 바람직하게, 공동부(231)는 제2 내부 몸체(230)의 상부면을 따라 위치한다. 이러한 밸브 션은 제1 유체 홈(264)과 제2 유체 홈(266) 모두의 범위를 정의하는 상부면을 포함한다. 예를 들어, 도 9는 제1 내부 몸체(220)와 제2 내부 몸체(230) 사이에 놓이는 밸브 션(260)의 위치를 예시한다. 주사 단계 동안, 상기 밸브 션(260)은 제1 통로에 있는 일차 약제가 제2 통로에 있는 이차 약제로 이동되는 것을 방지하는데 도움을 주는 동시에, 제2 통로에 있는 이차 약제가 일차 통로에 있는 일차 약제로 이동되는 것을 방지하는데 도움을 준다. 바

람직하게, 이러한 밸브 썰(260)은 제1 역류방지(non-return) 밸브(262) 및 제2 역류방지 밸브(268)를 포함한다. 이로써, 제1 역류방지 밸브(262)는 제1 유체 통로(264)를 따라, 예를 들면 밸브 썰(260)의 홈을 따라 전달되는 유체가 상기 통로(264) 내로 다시 역류하는 것을 방지한다. 유사하게, 제2 역류방지 밸브(268)는 제2 유체 통로(266)를 따라 전달되는 유체가 상기 통로(266) 내로 다시 역류하는 것을 방지한다.

- [0088] 제1 및 제2 홈(264, 266)은 함께 각각의 역류방지 밸브(262 및 268)를 향해 수렴되어, 출구 유체 통로 또는 홀딩 챔버(280)를 위해 제공된다. 이러한 홀딩 챔버(280)는 내부 챔버에 의해 범위가 정의되며, 이때 내부 챔버는, 관입식 격벽(270)과 함께, 제1 및 제2 역류방지 밸브(262, 268) 모두 포함한 제2 내부 몸체의 원위 단부에 의해 범위가 정의된다. 도시된 바와 같이, 이러한 관입식 격벽(270)은 제2 내부 몸체(230)의 원위 단부 본과, 외부 본체(210)의 니들 허브에 의해 범위가 정의된 내부면 사이에 위치한다.
- [0089] 홀딩 챔버(280)는 인터페이스(200)의 아웃렛 단자에서 끝난다. 이러한 아웃렛 단자(290)는 바람직하게 인터페이스(200)의 니들 허브의 중심에 위치하며, 관입식 썰(270)이 고정 위치에 유지되도록 도움을 준다. 이와 같이, 양두 니들 어셈블리(이를테면, 도 6에 도시된 양두 니들)가 인터페이스의 니들 허브에 부착되면, 출력 유체 통로에서 두 약제는 상기 부착된 니들 어셈블리와 유체 연통할 수 있게 된다.
- [0090] 허브 인터페이스(200)는 제2 내부 몸체(230)를 더 포함한다. 도 9에서 볼 수 있듯이, 이러한 제2 내부 몸체(230)는 리세스의 범위를 정의하는 상부면을 가지며, 이러한 리세스 내에는 밸브 썰(260)이 위치한다. 따라서, 인터페이스(200)가 도 9에 도시된 바와 같이 조립되면, 제2 내부 몸체(230)는 외부 본체(210)의 원위 단부와 제1 내부 몸체(220) 사이에 위치하게 된다. 제2 내부 몸체(230) 및 외부 본체는 함께 격벽(270)을 제 위치에 고정시킨다. 내부 몸체(230)의 원위 단부는 또한 밸브 썰의 제1 홈(264) 및 제2 홈(266) 둘 다와 유체 연통되도록 구성될 수 있는 공동부 또는 홀딩 챔버를 형성할 수도 있다.
- [0091] 외부 본체(210)를 약물 전달 장치의 원위 단부 위로 축방향 슬라이딩시켜 분주 인터페이스(200)를 다용도 장치에 부착시킨다. 이러한 방식으로, 제1 카트리지의 일차 약제 및 이차 카트리지의 이차 약제가 각각 포함된 제1 니들(240) 및 제2 니들(250) 사이에 유체 연통이 이루어질 수 있다.
- [0092] 도 11은 도 1에 도시된 약물 전달 장치(10)의 카트리지 홀더(40)의 원위 단부(42) 위에 장착된 후의 분주 인터페이스(200)를 나타낸다. 양두 니들(400) 또한 인터페이스의 원위 단부에 장착된다. 카트리지 홀더(40)는 제1 약제를 보관하고 있는 제1 카트리지 및 제2 약제를 보관하고 있는 제2 카트리지를 구비하는 것으로 도시되어 있다.
- [0093] 인터페이스(200)를 카트리지 홀더(40)의 원위 단부 위에 먼저 장착시키면, 제1 관입 니들(240)의 근위 관입 단부(244)는 제1 카트리지(90)의 격벽을 관통하며, 이에 따라 제1 카트리지(90)의 일차 약제(92)와 유체 연통하게 된다. 제1 관입 니들(240)의 원위 단부 또한 밸브 썰(260)에 의해 범위가 정의되는 제1 유체 경로 홈(264)과 유체 연통될 수 있다.
- [0094] 마찬가지로, 제2 관입 니들(250)의 근위 관입 단부(254)는 제2 카트리지(100)의 격벽을 관통하며, 이에 따라 제2 카트리지(100)의 이차 약제(102)와 유체 연통하게 된다. 제2 관입 니들(250)의 원위 단부 또한 밸브 썰(260)에 의해 범위가 정의되는 제2 유체 경로 홈(266)과 유체 연통될 수 있다.
- [0095] 도 11은 약물 전달 장치(10)의 본체(140)의 원위 단부(15)에 결합되는 분주 인터페이스(200)의 한 바람직한 구조를 나타낸다. 바람직하게, 이러한 분주 인터페이스(200)는 약물 전달 장치(10)의 카트리지 홀더(40)에 분리가능하게 결합된다.
- [0096] 도 11에 도시된 바와 같이, 분주 인터페이스(200)는 카트리지 하우징(40)의 원위 단부에 결합된다. 카트리지 홀더(40)는 일차 약제를 보관하고 있는 제1 카트리지(90) 및 제2 약제(102)를 보관하고 있는 제2 카트리지(100)를 구비한 것으로 도시되었다. 카트리지 하우징(40)에 결합된 후, 분주 인터페이스(200)는 본질적으로 제1 및 제2 카트리지(90, 100)로부터 공통 홀딩 챔버(280)로 유체 연통 경로를 제공하기 위한 메커니즘을 제공한다. 이러한 홀딩 챔버(280)는 용량 분주기와 유체 연통하는 것으로 도시되었다. 이때, 도시된 바와 같이, 상기 용량 분주기는 양두 니들 어셈블리(500)를 포함한다. 도시된 바와 같이, 양두 니들 어셈블리의 근위 단부는 챔버(280)와 유체 연통된다.
- [0097] 바람직한 일 구조에 의하면, 분주 인터페이스는 한 배향으로만 본체에 부착되도록, 즉 한 방향으로만 회전되는 끼워맞춤 상태로 구성된다. 도 11에 도시한 바와 같이, 분주 인터페이스(200)가 카트리지 홀더(40)에 부착된 후에, 일차 니들(240)은 오로지 제1 카트리지(90)의 일차 약제(92)와 유체 연통하는 데에 사용될 수 있으며, 인터페이스(200)는 홀더(40)에 재부착되지 않도록 방지됨으로써 일차 니들(240)은 이제 제2 카트리지(100)의 이차

약제(102)와 유체 연통하는 데에 사용될 수 있다. 이러한 일 방향 회전 연결 메커니즘은 두 약제(92 및 102) 사이의 잠재적인 교차 오염을 줄이는데 도움이 될 수 있다.

- [0098] 도 12는 도 1에 도시된 약물 전달 장치를 조작 및 제어하기 위한 제어 유닛의 기능적 블록 다이어그램을 나타낸다. 도 13은 도 12에 도시된 제어 유닛의 특정 부분을 포함할 수 있는 인쇄회로기판(PCB) 또는 인쇄회로기판 어셈블리(PCBA)(350)의 한 구조를 나타낸다.
- [0099] 도 12 및 도 13 둘 다를 참조하면, 제어 유닛(300)이 마이크로컨트롤러(302)를 포함한다는 것을 볼 수 있다. 이러한 마이크로컨트롤러는 Freescale MCF51JM 마이크로컨트롤러로 이루어질 수 있다. 마이크로컨트롤러는 약물 전달 장치(10)용 전자 시스템을 제어하는 데 사용된다. 마이크로컨트롤러는 내부 아날로그-디지털 변환기들 및 범용 디지털 I/O 라인들을 구비한다. 마이크로컨트롤러는 디지털 펄스폭 변조(PWM) 신호를 출력할 수 있다. 마이크로컨트롤러는 내부 USB 모듈을 구비한다. 일 구조에 의하면, ON-Semi NUP3115와 같은 USB 보호 회로를 구현할 수 있다. 이러한 구현에서, 실제 USB 통신 수단은 마이크로컨트롤러(302)에 탑재(on board)되는 식으로 제공될 수 있다.
- [0100] 제어 유닛은 마이크로컨트롤러(302)와 다른 회로 소자들에 결합된 전원 관리 모듈(304)을 더 포함한다. 전원 관리 모듈(304)은 배터리(306)와 같은 주전원부로부터 공급 전압을 제공받으며, 이 공급 전압을 제어 유닛(300)의 다른 회로 구성요소들에 의해 요구되는 복수의 전압으로 조절한다. 제어 유닛의 바람직한 일 구조에 의하면, 배터리 전압을 6V까지 증가시키기 위해 (National Semiconductor LM2735를 통한) 스위칭 모드 조절을 이용하며, 제어 유닛(300)에 요구되는 다른 공급 전압들을 생성하기 위해 선형 조절을 시행한다.
- [0101] 배터리(306)는 제어 유닛(300)에 전력을 공급하며, 바람직하게는 단일 리튬-이온 또는 리튬-중합체 전지에 의해 전력이 공급된다. 이러한 전지는 과열, 과충전 및 과방전에 맞서 보호시키는 안전 회로부가 마련된 배터리 팩 내에 둘러싸여(encapsulate) 있을 수 있다. 배터리 팩에는 또한 임의로 전류적산법(coulomb counting technology)이 적용되어 있어, 배터리에 남아있는 전하량에 대한 더 나은 추정치를 구할 수 있다.
- [0102] 배터리 충전기(308)는 배터리(306)에 결합될 수 있다. 일 예로 이러한 배터리 충전기는 다른 보조용 소프트웨어 모듈 및 하드웨어 모듈과 함께 Freescale Semiconductor MC34674 또는 MC34675에 기반할 수 있다. 한 대안으로, Texas Instruments (TI) BQ24150을 사용하여도 된다. 바람직한 일 구조에 의하면, 배터리 충전기(308)는 외부 유선 연결부로부터 약물 전달 장치(10)로 향하는 에너지를 취하여, 배터리(306)를 충전시키는 데 사용한다. 배터리 충전기(308)는 또한 배터리 충전을 조절하기 위해 배터리의 전압 및 충전 전류를 감시하는 데 사용될 수 있다. 배터리 충전기(308)는 또한 시리얼 버스를 통해 마이크로컨트롤러(302)와 양방향 통신을 하도록 구성될 수 있다. 배터리(306)의 충전 상태는 마이크로컨트롤러(302)에도 통신(전달)될 수 있다. 배터리 충전기의 충전 전류는 또한 마이크로컨트롤러(302)에 의해 설정될 수 있다.
- [0103] 제어 유닛은 USB 커넥터(310)를 또한 포함할 수 있다. 마이크로 USB-AB 커넥터 또는 주문 설계된 커넥터를 유선 통신용으로, 그리고 장치에 전력을 공급하기 위해 사용할 수 있다.
- [0104] 제어 유닛은 USB 인터페이스(312)를 또한 포함할 수 있다. 이러한 인터페이스(312)는 마이크로컨트롤러(302)의 외부에 위치할 수 있다. USB 인터페이스(312)는 USB 마스터 및/또는 USB 디바이스 기능을 지닐 수 있다. USB 인터페이스(312)는 또한 USB 온더고(on-the-go) 기능을 제공할 수 있다. 마이크로컨트롤러 외부의 USB 인터페이스(312) 또한 데이터 라인 및 VBUS 라인에 과도 전압 억제(transient voltage suppression) 효과를 제공한다.
- [0105] 대안적 일 구현예에 의하면, 외부 블루투스 인터페이스(314)를 또한 구비할 수 있다. 블루투스 인터페이스(314)는 바람직하게 마이크로컨트롤러(302)의 외부에 위치하며, 데이터 인터페이스를 사용하여 마이크로컨트롤러(302)와 통신한다.
- [0106] 바람직하게, 제어 유닛은 복수의 스위치(316)를 더 포함한다. 도시된 구조에서, 제어 유닛(300)은 8개의 스위치(316)를 포함할 수 있으며, 이들 스위치는 장치 주변에 분포될 수 있다. 이들 스위치(316)는 적어도 하기 사항들을 감지하거나 확인하는 데 사용될 수 있다:
- [0107] a. 분주 인터페이스(200)가 약물 전달 장치(10)에 제대로 부착되었는지의 여부;
- [0108] b. 분리가능형 캡(18)이 약물 전달 장치(10)의 본체(20)에 제대로 부착되었는지의 여부;
- [0109] c. 제1 카트리지(90)를 위한 카트리지 홀더(40)의 제1 카트리지 리테이너(50)가 제대로 닫혔는지의 여부;
- [0110] d. 제2 카트리지(100)를 위한 카트리지 홀더(40)의 제2 카트리지 리테이너(52)가 제대로 닫혔는지의 여부;

여부;

- [0111] e. 제1 카트리지(90)의 존재 검출;
- [0112] f. 제2 카트리지(100)의 존재 검출;
- [0113] g. 제1 카트리지(90) 내 스토퍼(94)의 위치를 측정; 및
- [0114] h. 제2 카트리지(100) 내 스토퍼(104)의 위치를 측정.
- [0115] 이들 스위치(316)는 마이크로컨트롤러(302) 상의 디지털 입력부들, 예를 들면 범용 디지털 입력부들에 연결된다. 바람직하게, 이들 디지털 입력부는 요구되는 입력 라인들의 수를 줄이기 위해 멀티플렉스된다. 인터럽트 라인을 또한 마이크로컨트롤러(302) 상에서 적절히 사용함으로써, 스위치 상태의 변화에 대해 적시에 반응하도록 보장할 수 있다.
- [0116] 그 밖에도, 그리고 위에 상세하게 설명한 바와 같이, 제어 유닛은 또한 복수의 휴먼 인터페이스 소자 또는 푸쉬 버튼(318)과 연동하여 작동될 수 있다. 바람직한 일 구조에 의하면, 제어 유닛(300)은 8개의 푸쉬 버튼(318)을 포함하며, 이들 버튼은 장치에서 하기와 같은 기능들을 위한 사용자 입력용으로 사용된다.
 - [0117] a. 용량 다이얼 업;
 - [0118] b. 용량 다이얼 다운;
 - [0119] c. 음향 레벨;
 - [0120] d. 용량;
 - [0121] e. 축출(eject);
 - [0122] f. 프라임(prime);
 - [0123] g. 되돌아 가기(Back); 및
 - [0124] f. OK.
- [0125] 이들 버튼(318)은 마이크로컨트롤러 상의 디지털 입력부, 예를 들면 범용 디지털 입력부에 연결된다. 거듭 말하지만, 이들 디지털 입력부는 요구되는 입력 라인들의 수를 줄이기 위해 멀티플렉스된다. 인터럽트 라인을 또한 마이크로컨트롤러 상에서 적절히 사용함으로써, 스위치 상태의 변화에 대해 적시에 반응하도록 보장한다. 예시적인 일 구현예에 의하면, 1개 이상 버튼의 기능을 터치 스크린으로 대체시킬 수 있다.
- [0126] 또 다른 예시적 구현예에 의하면, 8개 버튼 각각이 구비될 필요는 없다. 예를 들어, 프라임은 "용량"-버튼으로 수행될 수 있으므로, "프라임"-버튼은 구비되지 않아도 된다.
- [0127] 일 구성에서, 제어 유닛(300)은 실시간 클럭(320)을 포함한다. 이러한 실시간 클럭은 Epson RX4045 SA로 이루어질 수 있다. 실시간 클럭(320)은 시리얼 주변기기 인터페이스 또는 유사한 수단을 이용하여 마이크로컨트롤러(302)와 통신할 수 있다.
- [0128] 대안적 일 구성에서, 실시간 클럭은 마이크로컨트롤러들 중 하나의 내부에 수용된다.
- [0129] 장치 내 디지털 디스플레이 모듈(322)은 바람직하게 LCD 또는 OLED 기술을 사용하여, 사용자에게 시각적 신호를 제공한다. 디스플레이 모듈은 디스플레이 자체와 디스플레이 드라이버 집적 회로를 포함한다. 상기 회로는 시리얼 주변기기 인터페이스 또는 병렬 버스를 사용하여 마이크로컨트롤러(302)와 통신한다.
- [0130] 제어 유닛(300)은 메모리 디바이스, 예를 들어, 휘발성 및 비휘발성 메모리를 또한 포함한다. 휘발성 메모리는, 마이크로컨트롤러(302)의 작업 메모리로서, 랜덤 액세스 메모리(RAM), 예를 들면 정적 RAM 또는 동적 RAM 및/또는 이와 유사한 것일 수 있다. 비휘발성 메모리는 판독 전용 메모리(ROM), 플래시 메모리 또는 전기적 소거 및 프로그램 가능 읽기 전용 메모리(EEPROM), 이를테면 EEPROM(324)일 수 있다. 이러한 EEPROM은 ON Semiconductor CAT25128으로 이루어질 수 있다. 대안으로, Atmel AT25640을 사용할 수 있다. EEPROM은 시스템 매개변수들과 히스토리 데이터를 저장하는 데 사용될 수 있다. 이러한 메모리 디바이스(324)는 시리얼 주변기기 인터페이스 버스를 사용하여 프로세서(302)와 통신한다.
- [0131] 대안적 일 구현예에 의하면, 제어 유닛(300)은 제1 및 제2 광학 판독기(326, 328)를 더 포함한다. 이러한 광학 판독기는 Avago ADNS3550으로 이루어질 수 있다. 이들 광학 판독기(326, 328)는 약물 전달 장치(10)에서 선택적

인 부분일 수 있으며, 전술된 바와 같이, 제1 또는 제2 카트리지 리테이너(50, 52)에 카트리지가 삽입되면 카트리지로부터 정보를 판독하는 데 사용된다. 바람직하게, 제1 광학 판독기는 제1 카트리지 전용이고, 제2 광학 판독기는 제2 카트리지 전용이다. 광학 컴퓨터 마우스에 사용하도록 설계된 집적 회로는 약물 카트리지 상의 정적 2D 바코드가 발광하도록 사용되고, 약물 카트리지 상의 기계적 특징부를 이용하여 위치되며, 약물 카트리지에 포함된 데이터를 판독할 수 있다. 이러한 집적 회로는 시리얼 주변기기 인터페이스 버스를 사용하여 마이크로컨트롤러(302)와 통신할 수 있다. 이러한 회로는, 데이터를 판독하지 않을 때 카트리지 조명을 점멸시키는 것과 같이 예를 들어 회로가 요구되지 않을 때 소비 전력을 줄이도록, 마이크로컨트롤러(302)에 의해 활성화 및 비활성화될 수 있다.

[0132] 앞서 언급한 바와 같이, 약물 전달 장치(10)에는 또한 음향기(330)가 구비될 수 있다. 이러한 음향기는 Star Micronics MZT03A로 이루어질 수 있다. 본 출원인이 제안한 음향기를 사용하여 사용자에게 청각적 신호를 줄 수도 있다. 음향기(330)는 마이크로컨트롤러(302)로부터의 펄스-폭 변조(PWM) 출력으로 구동될 수 있다. 대안적일 구성에 의하면, 음향기는 다음 음색(polyphonic tone) 또는 징글(jingle) 소리를 내거나 저장된 음성 명령을 재생하며, 사용자가 본 장치를 조작하거나 그로부터 정보를 검색할 때 즉각 도움을 준다.

[0133] 제어 유닛(300)은 제1 모터 드라이버(332) 및 제2 모터 드라이버(334)를 더 포함한다. 모터 드라이브 회로부는 Freescale MPC17533로 이루어질 수 있으며, 마이크로컨트롤러(302)에 의해 제어된다. 예를 들어, 모터 드라이브가 스테퍼 모터 드라이브로 이루어진 경우에, 상기 드라이브는 범용 디지털 출력을 사용하여 제어될 수 있다. 대안으로, 모터 드라이브가 브러쉬리스 DC 모터 드라이브로 이루어진 경우에, 상기 드라이브는 펄스폭 변조(PWM) 디지털 출력을 사용하여 제어될 수 있다. 이들 신호는 모터 권선을 통해 전류를 스위칭하는 전원 스테이지를 제어한다. 전원 스테이지에는 연속적인 전기 정류(commutation)가 요구된다. 이는 예를 들어 장치의 안전성을 높일 수 있어, 잘못된 약물 전달의 가능성을 낮춘다.

[0134] 전원 스테이지는 스테퍼 모터당 듀얼 H-브릿지 또는 브러쉬리스 DC 모터당 3개의 하프-브릿지로 구성될 수 있다. 이들은 개별적 반도체 부품 또는 모놀리식 집적 회로를 사용하여 구현될 수 있다.

[0135] 제어 유닛(300)은 각각 제1 및 제2 모터(336, 338)를 더 포함한다. 아래에 더 상세히 설명하겠지만, 제1 모터(336)는 제1 카트리지(90)에 있는 스톱퍼(84)를 이동시키기 위해 사용될 수 있다. 마찬가지로, 제2 모터(338)는 제2 카트리지에 있는 스톱퍼(104)를 이동시키기 위해 사용될 수 있다. 이들 모터는 스테퍼 모터, 브러쉬리스 DC 모터, 또는 기타 다른 유형의 전기 모터일 수 있다. 모터의 유형에 따라, 사용되는 모터 구동 회로의 유형이 정해질 수 있다. 본 장치를 위한 전자 기술은 가능하게는 예컨대 모터 권선부 및 스위치들에 연결하기 위해 요구되는 추가의 소형 가요성 부분들을 갖는 하나의 주 강성 인쇄회로기판 어셈블리로 구현될 수 있다.

[0136] PCBA 350에 제공된 마이크로컨트롤러는 다수의 특징을 제공하고, 여러 번의 산출 작업을 수행하도록 프로그램될 수 있다. 예를 들어, 그리고 아마도 가장 중요하게, 마이크로컨트롤러는 적어도 일부는 일차 약제의 선택된 용량에 근거하여 적어도 이차 약제의 용량을 산출하도록 특정적 치료 용량 프로파일을 사용하기 위한 알고리즘으로 프로그램될 수 있다.

[0137] 이와 같은 산출 작업에 있어서, 컨트롤러는 다른 변수들 또는 투여 특성들을 분석하여, 투여하고자 하는 제2 약제의 양을 산출할 수도 있다. 예를 들어, 여타 고려 사항으로 하기와 같은 특성 또는 요인들 중 하나 이상을 적어도 포함할 수 있다:

- [0138] a. 마지막으로 용량이 투여된 후 경과 시간;
- [0139] b. 마지막으로 투여된 용량의 크기
- [0140] c. 현재 투여되는 용량의 크기;
- [0141] d. 현재 혈당 수치;
- [0142] e. 혈당 이력;
- [0143] f. 허용되는 최대 및/또는 최소 용량 크기;
- [0144] g. 현재 시각;
- [0145] h. 환자의 건강 상태;
- [0146] i. 환자가 한 운동; 및

- [0147] j. 섭취한 음식.
- [0148] 이들 매개변수는 또한 제1 및 제2 용량 크기를 각각 산출하는 데 이용될 수 있다.
- [0149] 일 구조에 의하면, 아래에 더 상세히 설명하겠지만, 마이크로컨트롤러와 연계되어 동작하는 메모리 디바이스 또는 디바이스들에 복수의 다양한 치료 용량 프로파일을 저장할 수 있다. 대안적 일 구성에 의하면, 마이크로컨트롤러와 연계되어 동작하는 메모리 디바이스에 하나의 치료 용량 프로파일만 저장한다.
- [0150] 현재 제안된 전기기계 약물 전달 장치는 손을 사용하는 데 어려움이 있거나 계산하는 데 어려움이 있는 환자들에게 특히 유리하다. 이와 같이 프로그램 가능한 장치의 경우, 단일 입력부 및 미리 규정되어 저장된 관련 치료학적 프로파일 덕분에, 사용자나 환자는 장치를 사용할 때마다 자신에게 처방된 용량을 산출할 필요가 없다. 아울러, 단일 입력부는 용량 설정 및 복합 화합물의 분주 작업을 더 용이하게 만든다.
- [0151] 제2 약제의 용량을 산출하는 작업 외에, 마이크로컨트롤러는 다수의 다른 장치 제어 조작을 위해 프로그램될 수 있다. 예를 들어, 마이크로컨트롤러는 장치를 감시하고, 장치가 사용 중이 아닐 때에는 전기 에너지를 절약하기 위해 시스템의 다양한 소자들을 섀utdown하도록 프로그램될 수 있다. 또한, 상기 컨트롤러는 배터리(306)에 남아있는 전기 에너지의 양을 감시하도록 프로그램될 수 있다. 바람직한 일 구성에 의하면, 배터리에 남아있는 전하량이 디지털 디스플레이(80)에 표시될 수 있으며, 배터리에 남아있는 전하량이 미리 규정된 임계 수준에 이르면 사용자에게 경고를 줄 수 있다. 또한, 본 장치는 그 다음 용량을 전달하기에 충분한 가용 전력이 배터리(306)에 존재하는지의 여부를 결정하거나, 용량이 분주되는 것을 자동적으로 방지할 수 있는 메커니즘을 포함할 수 있다. 예를 들어, 이러한 감시 회로는 투여가 완료될 가능성을 예측하기 위해 다양한 부하 조건 하에 배터리 전압을 확인할 수 있다. 바람직한 일 구성에서, (작동하고 있지는 않지만) 전원이 공급된 상태 및 전원이 공급되지 않은 상태의 모터가 이용하여, 배터리의 전하량을 결정하거나 추산할 수 있다.
- [0152] 바람직하게, 약물 전달 장치(10)는 탁상용 컴퓨터 또는 노트북 컴퓨터와 같은 다양한 산출 디바이스를 이용하여 데이터 링크(즉, 무선 또는 하드 유선)를 통해 통신하도록 구성된다. 예를 들어, 본 장치는 PC 또는 다른 디바이스들과 통신하기 위해 유니버설 시리얼 버스(USB)를 포함할 수 있다. 이러한 데이터 링크는 많은 이점을 제공할 수 있다. 예를 들어, 이러한 데이터 링크를 이용하여 사용자는 특정의 용량 이력 정보를 검색할 수 있다. 또한 전문 간병인은 이러한 데이터 링크를 이용하여, 최대 및 최소 용량, 특정의 치료학적 프로파일 등과 같은 특정한 핵심적(key) 용량 설정 매개변수들을 변경할 수 있다. 본 장치는 또한 무선 데이터 링크, 예를 들면 IRDA 데이터 링크 또는 블루투스 데이터 링크를 포함할 수 있다. 대안적 일 구현예에 의하면, 바람직한 블루투스 모듈은 Cambridge Silicon Radio (CSR) Blue core 6으로 이루어진다.
- [0153] 예시적인 일 구현예에서, 본 장치는 USB 온더고 (USB OTG) 능력을 갖추고 있다. USB OTG는 약물 전달 장치(10)가 USB 호스트(예컨대, 탁상용 컴퓨터 또는 노트북 컴퓨터)에 대한 슬레이브로서의 역할을 대체로 이행하고, 다른 슬레이브 디바이스(예컨대, BGM)와 쌍을 이룰 때 호스트 자체가 되도록 할 수 있다.
- [0154] 예를 들어, 표준 USB는 마스터/슬레이브 아키텍처를 사용한다. USB 호스트는 프로토콜 마스터로서 역할하며, USB '디바이스'는 슬레이브로서 역할한다. 오로지 호스트만이 링크 상의 데이터 전송 및 구성(configuration)을 스케줄링할 수 있다. 상기 디바이스들은 데이터 전송을 개시할 수 없으며, 호스트에 의해 주어지는 요구에 응답만 하게 된다. 본 출원인의 약물 전달 장치(10)에서 OTG를 사용한다는 것은 약물 전달 장치가 마스터 역할과 슬레이브 역할 사이에서 전환될 수 있다는 개념을 도입하는 것이다. USB OTG로, 본 출원인의 장치(10)는 한 번은 (링크 마스터로 역할한) '호스트'이고, 다른 때에는 (링크 슬레이브로 역할하는) '주변기기'가 된다.
- [0155] 도 14를 참조하면, 도 1에 도시된 것과 같은 약물 전달 장치를 위한 배터리 연결부의 스위칭 장치가 예시되어 있다. 도 14와 관련하여 언급되는 약물 전달 장치의 제어 유닛은, 달리 명시하지 않는 한, 도 12에 도시된 제어 유닛에 해당된다. 마찬가지로, 도 14와 관련하여 언급되는 약물 전달 장치의 인쇄회로기판 어셈블리는, 달리 명시하지 않는 한, 도 13에 도시된 인쇄회로기판 어셈블리에 해당된다.
- [0156] 약물 전달 장치의 인쇄회로기판 상에서, 컷아웃 제어 회로(402)는 외부 단자(404)에 연결되어 있다. 예를 들어 외부 단자(404)는 추가 전원 라인들(예컨대, 시리얼 데이터 파워)을 가진 데이터 단자, 이를테면 USB 단자일 수 있다. 단자는 특히 예를 들어 시리얼 데이터 통신을 허용하는 주문형 커넥터일 수 있다.
- [0157] 컷아웃 제어 회로(402)는 전원 관리 모듈(304)에 포함된다. 외부 단자(404)는 2개의 데이터 핀, 1개의 전원 핀(power in pin), 1개의 접지 핀 및 1개의 배터리 컷아웃 활성화 핀을 포함한다. 외부 단자(404)는 커넥터를 수용하도록 구성되어 있다. 상기 커넥터는 약물 전달 장치를 위한 충전기의 커넥터일 수 있지만, 약물 전달 장치

를 위한 팩토리 시험기용 커넥터일 수도 있다. 충전기는 팩토리 시험기가 아닌 커넥터의 여러 핀들에 연결될 수 있다.

- [0158] 전원 핀 및 배터리 컷아웃 활성화 핀은 하나의 전원 라인과 하나의 컷아웃 활성화 신호 라인을 포함하는 한 쌍의 신호 라인(406)에 연결된다. 전원 핀은 컷아웃 제어 회로(402)의 전력 공급 입력부에 연결되며, 컷아웃 활성화 신호 라인은 컷아웃 제어 회로(402)의 컷아웃 활성화 입력부에 연결된다.
- [0159] 데이터 핀 모두는 데이터 신호 라인들(408)에 연결되고, 데이터 신호 라인들은 결과적으로 장치 회로(416)에 연결되며, 여기서 장치 회로(416)는 마이크로컨트롤러(302), 전원 관리 모듈(304)의 다른 구성요소들 및 약물 전달 장치의 나머지 전자 구성요소들을 포함한다.
- [0160] 또한, 접지 핀이 접지 라인(410)에 연결되고, 접지 라인은 결과적으로 장치 회로(416)의 접지 노드에 연결된다.
- [0161] 컷아웃 제어 회로(402)는 약물 전달 장치의 충전형 배터리(414)에 연결된다. 상기 배터리는 도 12에 도시된 배터리(306)일 수 있다. 이러한 연결을 통해, 한편으로 컷아웃 제어 회로(402)는 단자(404)로부터 전력을 받지 않을 때 전원 라인(power in line)을 통해 공급 전압을 받는다. 다른 한편으로, 컷아웃 제어 회로는 배터리(414) 및/또는 배터리 충전기에 전력을 공급하도록 구성됨에 따라, 배터리(414)는 단자(404)에 연결된 충전기에 의해 공급되는 전력으로 충전될 수 있다.
- [0162] 더욱이, 컷아웃 제어 회로(402)는 트랜지스터 스위치(412)에 연결되며, 이러한 스위치의 스위칭 작용은 컷아웃 제어 회로(402)를 제어한다. 트랜지스터 스위치(412)는 배터리(414)를 장치 회로(416)의 공급 전압 노드와 연결시킨다. 트랜지스터 스위치(412)가 턴온되면, 장치 회로(416)에는 배터리(414)로부터 DC 공급 전압 형태의 전력이 공급된다. 트랜지스터 스위치(412)가 턴오프되면, 장치 회로(416)는, 사실상, 배터리(414)로부터 전기적으로 차단된다. 트랜지스터 스위치(412)를 통과해 흐르는 유일한 전류는 누설 전류이다. 트랜지스터 스위치는 최저 누설 전류만 갖도록 선택된다.
- [0163] 장치 회로에는 그 전체로 하나의 독립형 장치 모듈(420)로 지칭될 수 있고, 가령 모터로 구성될 수 있는 1개 이상의 부분이 있을 수 있으며, 이들 부분은 상당한 전류를 인출하지만, 장치 회로(416)의 제어 하에, 스위칭이 요구된다. 이 경우, 상기 부분들은 배터리(414)에 직접 연결되며 장치 회로(416)에 의해 제어되는 개별 스위치, 이를테면 독립형 전원 스위치(418)를 구비할 수 있으며, 장치 회로(416)가 배터리로부터 차단되면 상기 독립형 전원 스위치(418)에 의해 배터리(414)로부터 차단될 수 있도록 하는 스위칭 구성을 가진다. 독립형 전원 스위치(418)를 배터리에 직접 연결하면, 주 스위치(412)를 통과하여 흐르는 피크 전류가 낮아지므로, 그의 기술적 사양이 완화되고, 전도 상태에서의 스위치의 저항으로 인해 상기 스위치에 걸쳐 발생하는 전압 강하가 감소된다. 또한 2개 이상의 독립형 장치 모듈(420)이 있을 수 있으며, 이때 각 모듈은 자신의 전용, 독립형 전원 스위치(418)를 구비한다.
- [0164] 컷아웃 제어 회로(402)는 항상 배터리(414)에 연결된 상태로 있다. 그러므로, 트랜지스터 스위치(412)가 턴오프되면, 배터리(414)로부터 빠져나오는 전력은 컷아웃 제어 회로(402)로부터 빠져나온 전력과 트랜지스터 스위치(412)의 누설 전류에 해당하는 전력, 그리고 상당한 전류를 인출하는 독립형 장치 모듈들(420)을 연결하는 임의의 독립형 전원 스위치(418)의 누설 전류에 해당하는 전력으로만 구성될 수 있다. 아래에 설명하겠지만, 컷아웃 제어 회로(402)는 매우 단순한 기능만 이행하기 때문에, 컷아웃 제어 회로(402)의 평균 소비 전력은 매우 낮다.
- [0165] 약물 전달 장치, 특히 약물 전달 장치의 PCBA 350의 어셈블리가 끝난 후에는, 약물 전달 장치의 기능을 시험한다.
- [0166] 이 시험 과정에는 다음과 같은 전자 시험도 포함된다. 이때에는, 배터리(414)를 충전하고, 트랜지스터(412)를 턴온하여, 장치 회로(416)에 전력을 공급하고, 모든 기능이 가능하도록 한다. 전용 팩토리 커넥터를 단자(414)에 연결한다. 팩토리 커넥터는 단자(404)의 모든 핀에 연결된다. 데이터 핀과 데이터 신호 라인(408)을 통해, 외부 시험 제어 유닛은 장치 회로(416)와 통신한다. 이러한 통신의 일부로, 다양한 시험 정보가 장치 회로(416)에 전송되며, 장치 회로는 시험들을 수행하기 시작한다. 이들 시험은 내부적인 시험, 즉 장치 회로(416) 내의 구성요소들을 시험하는 것은 물론, 가령 디스플레이(322) 및 음향기(330)와 같은 장치 회로(416) 외부의 구성요소들에 적절히 적용된다는 점에서 외부적인 시험이기도 하다. 이들 시험의 결과는 또한 데이터 핀과 데이터 신호 라인(408)을 통해 다시 수신된 후, 단자(404)를 통해 외부 시험 제어 유닛으로 또한 전송된다.
- [0167] 시험이 완료된 후, 약물 전달 장치는 저장 모드로 들어간다. 이를 위해, 능동 전압 수준의 5V를 외부 단자(404)의 컷아웃 활성화 핀에 인가하고, 컷아웃 활성화 신호 라인을 통해 컷아웃 제어 회로(402)의 컷아웃 활성화 입력부에도 인가한다. 이 신호가 수신되면, 컷아웃 제어 회로(402)는 트랜지스터 스위치(412)를

턴오프함으로써, 장치 회로(416)를 배터리(414)로부터 차단시킨다. 컷아웃 활성화 회로(402)뿐만 아니라, 비활성 상태에서 상당한 양의 전기를 인출하지 않는 다른 구성요소들(이를테면, 모터(336, 338))은 배터리(414)에 연결된 상태를 유지한다. 이 상태가 약물 전달 장치의 저장 모드이며, 이때에는 본질적으로 컷아웃 활성화 회로(402)만이 배터리(414)로부터 전류를 인출한다.

- [0168] 그런 다음에는 팩토리 커넥터를 외부 단자(404)로부터 분리시킨다. 약물 전달 장치는 포장된 후, 유통업체에 배송되어 그 곳에 보관되고, 소매 상점에 배송되어 고객이 구매할 때까지 소매 상점의 선반에 배치된다. 생산 시점에서 고객에 인도될 때까지의 기간을 저장 시간(엄밀히 말해서, 그 기간 내내 선반에서 소요된 것은 아니지만)이라 부른다. 저장 시간은 1년이 될 수도 있다. 장치 회로(426)는 이 시간 내에 배터리(414)로부터 효과적으로 차단되며, 본질적으로 트랜지스터 스위치(412) 및 임의의 추가 독립형 전원 스위치들(418)의 누설 전류 및 컷아웃 제어 회로(402)의 소비 전력으로만 구성된 적은 양의 전류만 배터리(414)로부터 소실된다. 이때 컷아웃 제어 회로(402)의 소비 전력 또한 낮는데, 이는 컷아웃 제어 회로(402)가 저장 시간에 어떠한 스위칭 작동도 수행할 필요가 없기 때문이다.
- [0169] 저장 모드는 고객이 충전 커넥터를 외부 단자(404)에 꽂을 때 종료된다. 충전 커넥터는 핀에 전원 접점을 포함하며, 이를 사용하여 충전용 공급 전압이 제공된다. 충전용 전압은 신호 라인(406) 쌍의 전원 라인을 통해 컷아웃 제어 회로(402)의 공급 전력 입력부에 제공된다. 공급 전압이 컷아웃 제어 회로(402)의 공급 전력 입력부에서 검출되면, 컷아웃 제어 회로(402)는 트랜지스터 스위치(412)를 턴오프함으로써, 공급 전력 입력부로부터의 전력과 배터리로부터의 전력 모두를 장치 회로(416)에 제공한다. 공급 전력 입력부로부터의 공급 전압은 또한 배터리(414) 및 배터리 충전기에도 제공된다.
- [0170] 충전 커넥터는 컷아웃 활성화 핀에 대응하는 접점을 갖지 않는다. 그 결과, 충전 커넥터는 저장 모드를 재활성화시킬 수 없다. 이에 따라 트랜지스터 스위치(412)는 턴오프 상태로 유지되며, 장치 회로(416)에는 배터리(414)로부터의 전력이 지속적으로 공급된다. 약물 전달 장치가 자신의 작동 수명보다 긴 기간 동안 비활성 상태를 유지할 것으로 기대되지 않기 때문에, 저장 모드의 재활성화는 불필요하다.
- [0171] 본원에 사용된 바와 같이 "약물" 또는 "약제"란 용어는 1종 이상의 약학적 활성 화합물을 함유한 약학적 제제를 의미한다.
- [0172] 일 구현예에서, 약학적 활성 화합물은 최대 1500 Da의 분자량을 갖고/갖거나, 펩타이드, 단백질, 폴리사카라이드, 백신, DNA, RNA, 효소, 항체 또는 그의 조각, 호르몬 또는 올리고뉴클레오타이드, 또는 상기 언급된 약학적 활성 화합물의 혼합물이다.
- [0173] 다른 구현예에서, 약학적 활성 화합물은 당뇨 또는 당뇨 망막 병증과 같은 당뇨-관련 합병증, 심부정맥 또는 폐혈전색전증과 같은 혈전색전증, 급성 관상동맥 증후군(ACS), 협심증, 심근 경색증, 암, 황반변성, 염증, 긴초열, 죽상경화증 및/또는 류마티스 관절염의 치료 및/또는 예방을 위해 유용하다.
- [0174] 또 다른 구현예에서, 약학적 활성 화합물은 당뇨 또는 당뇨 망막 병증과 같은 당뇨-관련 합병증의 치료 및/또는 예방을 위한 적어도 하나의 펩타이드를 포함한다.
- [0175] 또 다른 구현예에서, 약학적 활성 화합물은 적어도 하나의 인간 인슐린 또는 인간 인슐린 유사체 또는 유도체, 글루카곤형 펩타이드(GLP-1) 또는 이들의 유사체 또는 유도체, 또는 엑센딘(exendin)-3 또는 엑센딘-4 또는 엑센딘-3 또는 엑센딘-4의 유사체 또는 유도체를 포함한다.
- [0176] 인슐린 유사체는 예를 들어 Gly(A21), Arg(B31), Arg(B32) 인간 인슐린; Lys(B3), Glu(B29) 인간 인슐린; Lys(B28), Pro(B29) 인간 인슐린; Asp(B28) 인간 인슐린; 인간 인슐린으로서 위치 B28에서 프롤린이 Asp, Lys, Leu, Val 또는 Ala로 교체되고, 위치 B29에서 Lys는 Pro로 교체될 수 있는 인간 인슐린; Ala(B26) 인간 인슐린; Des(B28-B30) 인간 인슐린; Des(B27) 인간 인슐린 및 Des(B30) 인간 인슐린이다.
- [0177] 인슐린 유도체는 예를 들어, B29-N-미리스토일-des(B30) 인간 인슐린, B29-N-팔미토일-des(B30) 인간 인슐린, B29-N-미리스토일 인간 인슐린, B29-N-팔미토일 인간 인슐린, B28-N-미리스토일 LysB28ProB29 인간 인슐린, B28-N-팔미토일-LysB28ProB29 인간 인슐린, B30-N-미리스토일-ThrB29LysB30 인간 인슐린, B30-N-팔미토일-ThrB29LysB30 인간 인슐린, B29-N-(N-팔미토일-Y-글루타미드)-des(B30) 인간 인슐린, B29-N-(N-리토콜일-Y-글루타미드)-des(B30) 인간 인슐린, B29-N-(ω -카르복시헵타데카노일)-des(B30) 인간 인슐린 및 B29-N-(ω -카르복시헵타데카노일) 인간 인슐린이다.
- [0178] 엑센딘(exendin)-4는 예를 들어, 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-NH₂의 서열의 펩타이드인 엑센딘-4(1-39)를 의미한다.

- [0179] 엑센딘-4 유도체는 예를 들어, 하기 화합물들:
- [0180] H-(Lys)₄-des Pro₃₆, des Pro₃₇ 엑센딘-4(1-39)-NH₂,
- [0181] H-(Lys)₅-des Pro₃₆, des Pro₃₇ 엑센딘-4(1-39)-NH₂,
- [0182] des Pro₃₆ [Asp₂₈] 엑센딘-4(1-39),
- [0183] des Pro₃₆ [IsoAsp₂₈] 엑센딘-4(1-39),
- [0184] des Pro₃₆ [Met(O)₁₄, Asp₂₈] 엑센딘-4(1-39),
- [0185] des Pro₃₆ [Met(O)₁₄, IsoAsp₂₈] 엑센딘-4(1-39),
- [0186] des Pro₃₆ [Trp(O₂)₂₅, Asp₂₈] 엑센딘-4(1-39),
- [0187] des Pro₃₆ [Trp(O₂)₂₅, IsoAsp₂₈] 엑센딘-4(1-39),
- [0188] des Pro₃₆ [Met(O)₁₄ Trp(O₂)₂₅, Asp₂₈] 엑센딘-4(1-39),
- [0189] des Pro₃₆ [Met(O)₁₄ Trp(O₂)₂₅, IsoAsp₂₈] 엑센딘-4(1-39), 또는
- [0190] des Pro₃₆ [Asp₂₈] 엑센딘-4(1-39),
- [0191] des Pro₃₆ [IsoAsp₂₈] 엑센딘-4(1-39),
- [0192] des Pro₃₆ [Met(O)₁₄, Asp₂₈] 엑센딘-4(1-39),
- [0193] des Pro₃₆ [Met(O)₁₄, IsoAsp₂₈] 엑센딘-4(1-39),
- [0194] des Pro₃₆ [Trp(O₂)₂₅, Asp₂₈] 엑센딘-4(1-39),
- [0195] des Pro₃₆ [Trp(O₂)₂₅, IsoAsp₂₈] 엑센딘-4(1-39),
- [0196] des Pro₃₆ [Met(O)₁₄ Trp(O₂)₂₅, Asp₂₈] 엑센딘-4(1-39),
- [0197] des Pro₃₆ [Met(O)₁₄ Trp(O₂)₂₅, IsoAsp₂₈] 엑센딘-4(1-39), (여기서, -Lys₆-NH₂ 군은 엑센딘-4 유도체의 C-종단에 결합될 수 있음),
- [0198] 또는 서열H-(Lys)₆-des Pro₃₆ [Asp₂₈] 엑센딘-4(1-39)-Lys₆-NH₂,
- [0199] des Asp₂₈ Pro₃₆, Pro₃₇, Pro₃₈ 엑센딘-4(1-39)-NH₂,
- [0200] H-(Lys)₆-des Pro₃₆, Pro₃₈ [Asp₂₈] 엑센딘-4(1-39)-NH₂,
- [0201] H-Asn-(Glu)₅des Pro₃₆, Pro₃₇, Pro₃₈ [Asp₂₈] 엑센딘-4(1-39)-NH₂,
- [0202] des Pro₃₆, Pro₃₇, Pro₃₈ [Asp₂₈] 엑센딘-4(1-39)-(Lys)₆-NH₂,
- [0203] H-(Lys)₆-des Pro₃₆, Pro₃₇, Pro₃₈ [Asp₂₈] 엑센딘-4(1-39)-(Lys)₆-NH₂,
- [0204] H-Asn-(Glu)₅-des Pro₃₆, Pro₃₇, Pro₃₈ [Asp₂₈] 엑센딘-4(1-39)-(Lys)₆-NH₂,
- [0205] H-(Lys)₆-des Pro₃₆ [Trp(O₂)₂₅, Asp₂₈] 엑센딘-4(1-39)-Lys₆-NH₂,
- [0206] H-des Asp₂₈ Pro₃₆, Pro₃₇, Pro₃₈ [Trp(O₂)₂₅] 엑센딘-4(1-39)-NH₂,
- [0207] H-(Lys)₆-des Pro₃₆, Pro₃₇, Pro₃₈ [Trp(O₂)₂₅, Asp₂₈] 엑센딘-4(1-39)-NH₂,
- [0208] H-Asn-(Glu)₅-des Pro₃₆, Pro₃₇, Pro₃₈ [Trp(O₂)₂₅, Asp₂₈] 엑센딘-4(1-39)-NH₂,
- [0209] des Pro₃₆, Pro₃₇, Pro₃₈ [Trp(O₂)₂₅, Asp₂₈] 엑센딘-4(1-39)-(Lys)₆-NH₂,
- [0210] H-(Lys)₆-des Pro₃₆, Pro₃₇, Pro₃₈ [Trp(O₂)₂₅, Asp₂₈] 엑센딘-4(1-39)-(Lys)₆-NH₂,
- [0211] H-Asn-(Glu)₅-des Pro₃₆, Pro₃₇, Pro₃₈ [Trp(O₂)₂₅, Asp₂₈] 엑센딘-4(1-39)-(Lys)₆-NH₂,

- [0212] H-(Lys)6-des Pro36 [Met(O)14, Asp28] 액센딘-4(1-39)-Lys6-NH2,
- [0213] des Met(O)14 Asp28 Pro36, Pro37, Pro38 액센딘-4(1-39)-NH2,
- [0214] H-(Lys)6-desPro36, Pro37, Pro38 [Met(O)14, Asp28] 액센딘-4(1-39)-NH2,
- [0215] H-Asn-(Glu)5-des Pro36, Pro37, Pro38 [Met(O)14, Asp28] 액센딘-4(1-39)-NH2,
- [0216] des Pro36, Pro37, Pro38 [Met(O)14, Asp28] 액센딘-4(1-39)-(Lys)6-NH2,
- [0217] H-(Lys)6-des Pro36, Pro37, Pro38 [Met(O)14, Asp28] 액센딘-4(1-39)-(Lys)6-NH2,
- [0218] H-Asn-(Glu)5 des Pro36, Pro37, Pro38 [Met(O)14, Asp28] 액센딘-4(1-39)-(Lys)6-NH2,
- [0219] H-Lys6-des Pro36 [Met(O)14, Trp(O2)25, Asp28] 액센딘-4(1-39)-Lys6-NH2,
- [0220] H-des Asp28 Pro36, Pro37, Pro38 [Met(O)14, Trp(O2)25] 액센딘-4(1-39)-NH2,
- [0221] H-(Lys)6-des Pro36, Pro37, Pro38 [Met(O)14, Asp28] 액센딘-4(1-39)-NH2,
- [0222] H-Asn-(Glu)5-des Pro36, Pro37, Pro38 [Met(O)14, Trp(O2)25, Asp28] 액센딘-4(1-39)-NH2,
- [0223] des Pro36, Pro37, Pro38 [Met(O)14, Trp(O2)25, Asp28] 액센딘-4(1-39)-(Lys)6-NH2,
- [0224] H-(Lys)6-des Pro36, Pro37, Pro38 [Met(O)14, Trp(O2)25, Asp28] 액센딘-4(S1-39)-(Lys)6-NH2,
- [0225] H-Asn-(Glu)5-des Pro36, Pro37, Pro38 [Met(O)14, Trp(O2)25, Asp28] 액센딘-4(1-39)-(Lys)6-NH2의 액센딘-4 유도체
- [0226] 또는 상기 언급된 액센딘-4 유도체 중 임의의 하나의 약학적으로 허용가능한 염 또는 용매 화합물의 리스트로부터 선택된다.
- [0227] 호르몬은 예를 들어 고티도트로핀(폴리트로핀, 루트로핀, 코리온고나도트로핀, 메노트로핀), 소마트로핀(소마트로핀), 테스토스테론, 테라리프레신, 고티도렐린, 트립토텐린, 루프로렐린, 부세렐린, 나파렐린, 고세렐린과 같은 2008년 로테 리스트(Rote Liste) 챕터 50에 열거된 바와 같은 뇌하수체 호르몬 또는 시상하부 호르몬 또는 규칙적인 활성 펩타이드 및 이들의 길항제이다.
- [0228] 폴리사카라이드는 예를 들어 글루코사미노글리칸, 히알루론산, 헤파린, 저분자량 헤파린 또는 초저분자량 헤파린 또는 이들의 유도체 또는 전술된 폴리사카라이드의 설페이트, 예를 들면 폴리 설페이트 형태 및/또는 이들의 약학적으로 허용가능한 염이다. 폴리 설페이트 저분자량 헤파린의 약학적으로 허용가능한 염의 일 예는 에녹사파린 나트륨이다.
- [0229] 항체는 기본 구조를 공유하는 면역글로불린으로도 알려져 있는 구형 혈장 단백질(약 150 kDa)이다. 아미노산 잔기에 당 사슬이 부착되어 있으므로, 항체는 당단백이다. 각 항체의 기본 기능성 단위는 면역글로불린(Ig) 단량체(하나의 Ig 단위만 함유함)이며; 분비 항체는 또한 IgA와 같이 2개의 Ig 단위를 갖는 이량체, 경골어류 IgM과 같이 4개의 Ig 단위를 갖는 사량체, 또는 포유동물의 IgM과 같이 5개의 Ig 단위를 갖는 오량체일 수 있다.
- [0230] Ig 단량체는 4개의 폴리펩타이드 사슬; 시스테인 잔기 사이의 이황화물 결합에 의해 연결된, 2개의 동일한 중쇄와 2개의 동일한 경쇄로 구성되는 "Y"-형상의 분자이다. 각각의 중쇄는 약 440개 아미노산 길이며, 각각의 경쇄는 약 220개 아미노산 길이다. 중쇄 및 경쇄 각각은 접힘(폴딩)을 안정화시키는 사슬간 이황화물 결합들을 함유한다. 각 사슬은 Ig 도메인으로 불리는 구조적 도메인들로 구성된다. 이들 도메인은 약 70 내지 110개의 아미노산을 함유하며, 도메인의 크기 및 기능에 따라 다양한 범주(예를 들면, 가변부 또는 V, 및 불변부 또는 C)로 분류된다. 이들 도메인은, 보존된 시스테인과 다른 하전된 아미노산 사이의 상호작용에 의해 2개의 β 시트가 함께 묶여서 "샌드위치" 형상을 만드는 특징적 면역글로불린 접힘을 가진다.
- [0231] α , δ , ϵ , ν 및 μ 로 표시되는 5종의 포유동물 Ig 중쇄가 있다. 함유된 중쇄의 종류는 항체의 동기준 표본을 정의하며; 이들 중쇄는 각각 IgA, IgD, IgE, IgG, 및 IgM 항체에서 발견된다.
- [0232] 특정 중쇄들은 크기 및 조성면에서 상이하고; α 및 ν 은 대략 450개의 아미노산을 함유하며, δ 는 대략 500개의 아미노산을 함유하는 한편, μ 및 ϵ 은 대략 550개의 아미노산을 함유한다. 각각의 중쇄는 불변부위(CH) 및 가변부위(VH) 등 2개의 부위를 가진다. 한 종에서, 불변부위는 같은 동기준 표본의 모든 항체에서 본질적으로 동일하지만, 상이한 동기준 표본의 항체에서는 다르다. 중쇄 ν , α 및 δ 는 3개의 텐덤 Ig 도메인으로 구성된

불변부위, 그리고 부가 가요성을 위한 힌지부위를 가지며; 중쇄 μ 및 ϵ 은 4개의 면역글로불린 도메인으로 구성된 불변부위를 가진다. 중쇄의 가변부위는 상이한 B 세포들에 의해 생성된 항체에 대해 다르지만, 단일 B 세포 또는 B 세포 클론에 의해 생성된 모든 항체에 대해 동일하다. 각 중쇄의 가변부위는 대략 100개 아미노산 길이며, 단일 Ig 도메인으로 구성된다.

[0233] 포유동물의 경우에는, λ 및 K로 표시되는 2 종류의 면역글로불린 경쇄가 있다. 경쇄는 2개의 연속적 도메인: 하나의 불변 도메인(CL) 및 하나의 가변 도메인(VL)을 가진다. 경쇄의 대략적인 길이는 211 내지 217개의 아미노산이다. 각각의 항체는 항상 동일한 2개의 경쇄를 함유하며; 포유동물의 항체 당, 오로지 한 종류의 경쇄, K 또는 λ 로 존재한다.

[0234] 비록 모든 항체들의 일반적 구조는 매우 유사하지만, 소정의 한 항체의 고유 특성은 위에 상술한 바와 같이 가변(V) 부위들에 의해 결정된다. 더 구체적으로, 가별 루프들, 각각 경쇄의 세 가변 루프(VL), 그리고 중쇄의 세 가변 루프(VH)는 항원으로서의 결합을 전담한다, 즉 항원 특이성의 원인이 된다. 이러한 루프들은 상보성 결정 부위(CDR)로 지칭된다. VH 도메인과 VL 도메인 모두로부터의 CDR가 항원-결합 자리에 기여하기 때문에, 최종 항원 특이성을 결정하는 것은 어느 한 쪽 단독이 아닌 중쇄 및 경쇄의 조합이다.

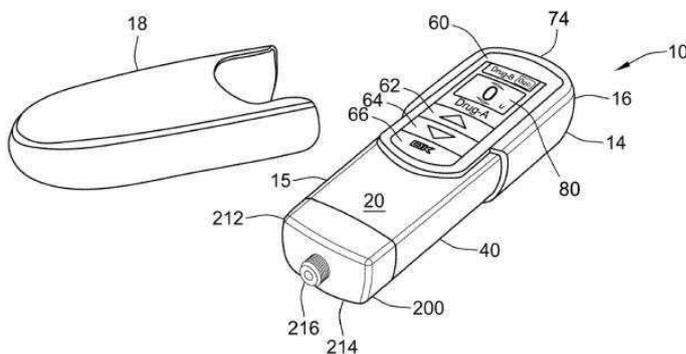
[0235] "항체 조각"은 위에 정의한 바와 같은 하나 이상의 항원 결합 조각을 함유하며, 상기 조각이 유도된 완전 항체와 본질적으로 동일한 기능과 특이성을 나타낸다. 파파인을 통한 제한된 단백질분해 소화는 Ig 원형을 3개의 조각으로 절단한다. 각각 하나의 전체 L 사슬과 약 절반의 H 사슬을 함유하는, 2개의 동일한 아미노 말단 조각들이 항원 결합 조각들(Fab)이다. 크기면에서 유사하지만, 사슬간 이황화물 결합을 가진 양 중쇄의 절반에 카복실 말단기를 함유하는 세 번째 조각은 항원과 결합하지 못하는 결정성 조각(Fc)이다. Fc는 탄수화물, 상보적 결합, 및 FcR-결합 자리들을 함유한다. 제한된 펩신 소화는, H-H 사슬간 이황화물 결합을 비롯하여, Fab편들과 힌지부위를 모두 함유하는 단일 F(ab')₂ 조각을 생성한다. F(ab')₂는 항원 결합을 위한 2가이다. F(ab')₂의 이황화물 결합은 Fab'를 얻기 위해 절단될 수 있다. 또한, 중쇄의 가변부위와 경쇄의 가변부위는 함께 합쳐져, 단일쇄 가변 조각(scFv)을 형성할 수 있다.

[0236] 약학적으로 허용가능한 염은 예를 들어 산 부가염 및 염기염이다. 산 부가염은 예를 들어 HCl 또는 HBr 염이다. 염기염은 예를 들어 알칼리 또는 알칼라인, 예를 들어 Na⁺ 또는 K⁺ 또는 Ca²⁺ 또는 암모늄 이온 N⁺(R1)(R2)(R3)(R4)로부터 선택된 양이온을 갖는 염이고, R1 내지 R4는 서로 독립적으로, 수소, 선택적으로 치환된 C1-C6-알킬기, 선택적으로 치환된 C2-C6-알케닐기, 선택적으로 치환된 C6-C10-아릴기 또는 선택적으로 치환된 C6-C10-헤테로아릴기를 의미한다. 약학적으로 허용가능한 염의 추가의 예는 1985년 미국 펜실베이니아주 이스턴 소재의 마크 퍼블리싱 컴퍼니(Mark Publishing Company)의 알폰소 알. 제나로(Alfonso R. Gennaro)(편집자)의 레밍턴의 약학 과학(Remington's Pharmaceutical Sciences)" 17판 및 약학 기술의 백과사전에(Encyclopedia of Pharmaceutical Technology)에 설명되어 있다.

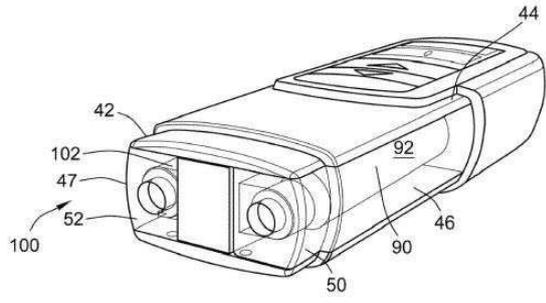
[0237] 약학적으로 허용되는 용매 화합물은 예를 들어 수화물이다.

도면

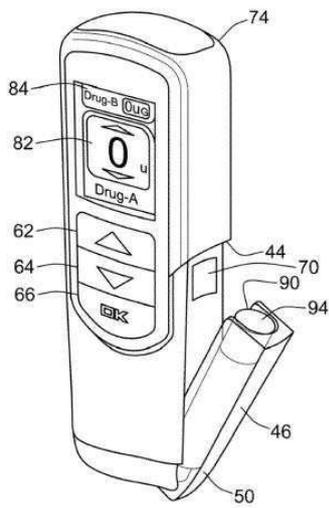
도면1



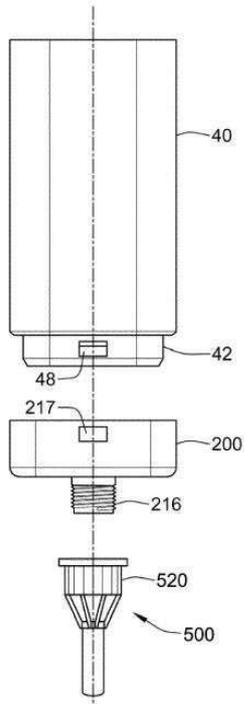
도면2



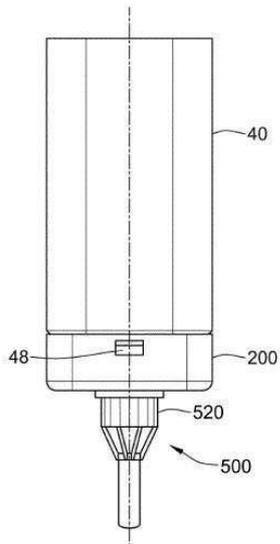
도면3



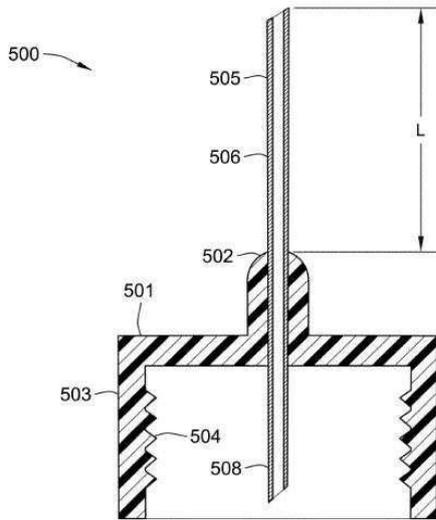
도면4



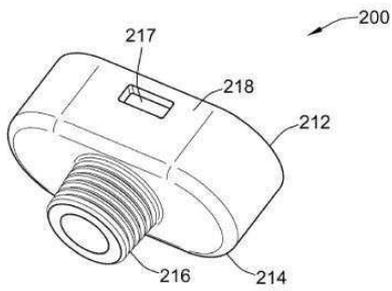
도면5



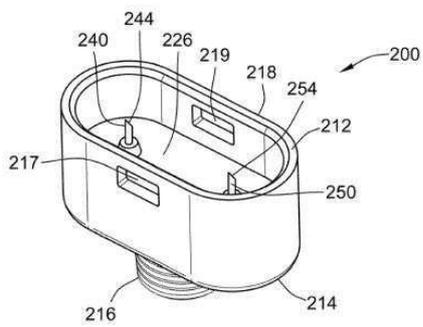
도면6



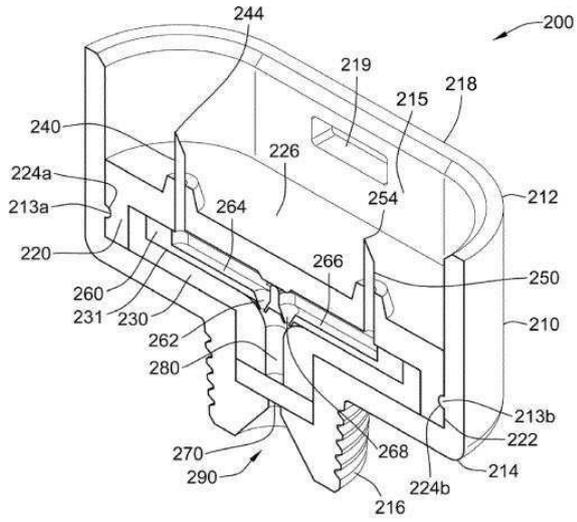
도면7



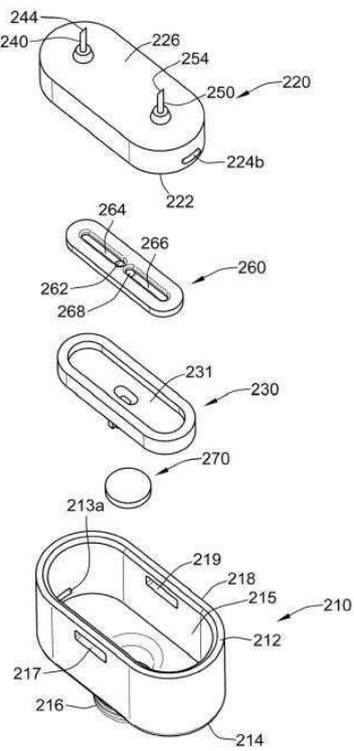
도면8



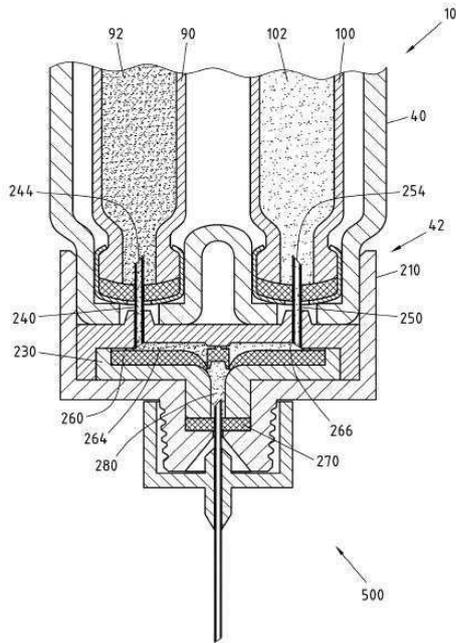
도면9



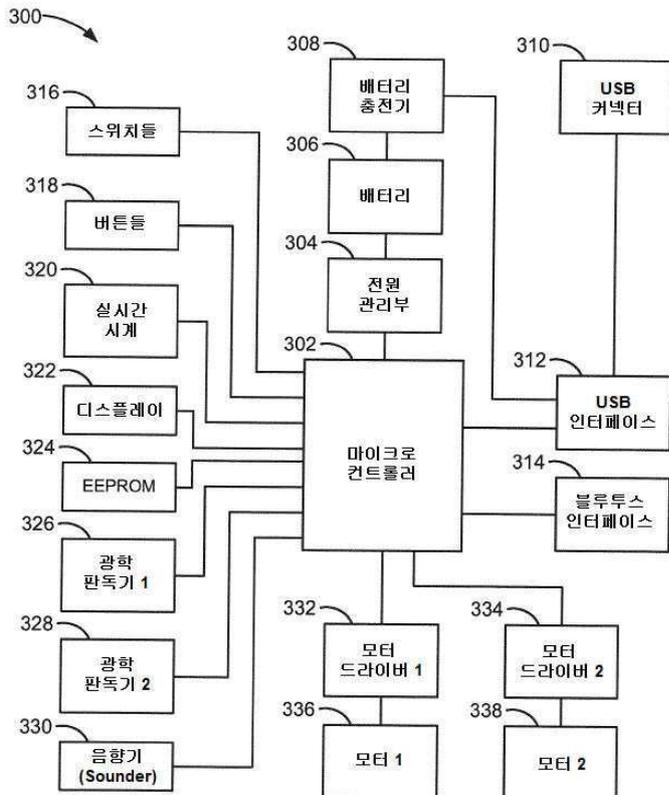
도면10



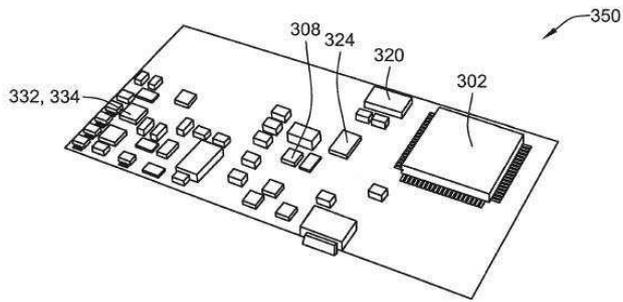
도면11



도면12



도면13



도면14

