



(19)中華民國智慧財產局

(12)發明說明書公告本

(11)證書號數：TW I655013 B

(45)公告日：中華民國 108 (2019) 年 04 月 01 日

(21)申請案號：103132356

(22)申請日：中華民國 103 (2014) 年 09 月 19 日

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

(30)優先權：2013/09/23

歐洲專利局

13185478.8

(71)申請人：賽諾菲阿凡提斯德意志有限公司(德國) SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH
(DE)

德國

(72)發明人：凱特爾 約金 KEITEL, JOACHIM (DE)；貝希托德 赫伯特 BECHTOLD,
HERBERT (DE)；哈姆斯 麥克 HARMS, MICHAEL (DE)；米勒 海柯
MUELLER, HEIKO (DE)

(74)代理人：林秋琴；陳彥希

(56)參考文獻：

TW 201032855A

CN 101854968A

審查人員：劉力夫

申請專利範圍項數：14 項 圖式數：12 共 56 頁

(54)名稱

供藥物輸送裝置用之組件及藥物輸送裝置

ASSEMBLY FOR A DRUG DELIVERY DEVICE AND DRUG DELIVERY DEVICE

(57)摘要

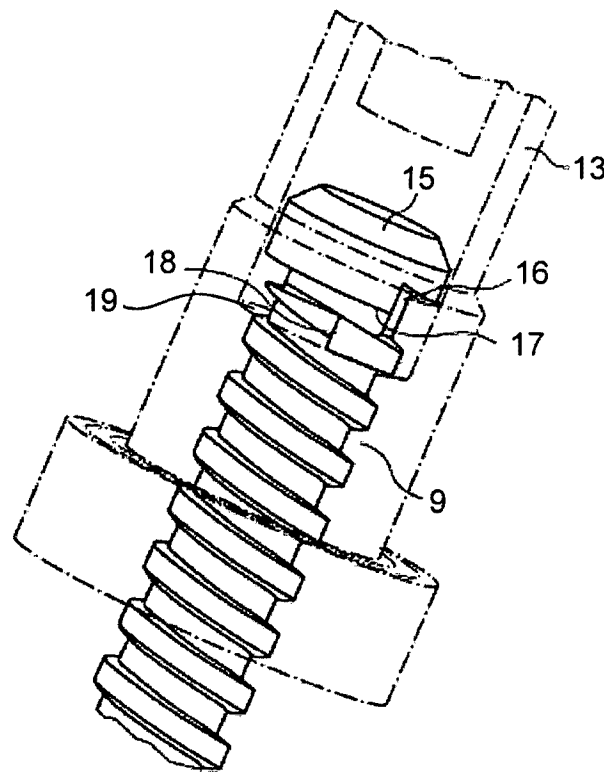
提供一種供藥物輸送裝置(1)用之組件，其包括匣盒(4)，裝盛複數劑量之藥物；及活塞桿(9)，被設計成適於及配置成可在該組件的劑量輸送操作期間由該匣盒(4)排出藥物，該活塞桿(9)包括螺紋(9a)。該組件另包括螺帽構件(13)，其中該螺帽構件(13)被設計成適於及配置成可在該組件之劑量設定操作期間相對於該活塞桿(9)繞著旋轉軸線(7)旋轉，由於該螺帽構件(13)與該螺紋(9a)之機械協作，該螺帽構件(13)藉此係沿著該活塞桿(9)由開始位置相對於該活塞桿(9)軸向地朝末端位置位移。該組件另包括最後劑量止動機構，其被設計成適於及配置成可防止使用者設定一超過該匣盒(4)中之剩餘藥物數量的藥物劑量，該最後劑量止動機構包括藉由該活塞桿(9)所提供之至少一個第一相互作用構件(16)及至少一個第二相互作用構件(17)，與藉由該螺帽構件(13)所提供的至少一個第一止動構件(18)及至少一個第二止動構件(19)，其中當該螺帽構件(13)相對於該活塞桿(9)係於該末端位置中時，該等相互作用構件(16、17)及該等止動構件(18、19)被建構成彼此機械協作，使得該螺帽構件(13)及該活塞桿(9)用於設定一劑量藥物之進一步相對運動被防止。再者，提供一種藥物輸送裝置(1)。

An assembly for a drug delivery device (1) is described which comprises a cartridge (4) containing a plurality of doses of a drug and a piston rod (9) adapted and arranged to expel drug from the cartridge (4) during a dose delivery operation of the assembly, the piston rod (9) comprising a thread (9a). The assembly further comprises a nut member (13), wherein the nut member (13) is adapted and arranged to be rotated with respect to the piston rod (9) about a rotational axis (7) during a dose setting operation of the assembly, the nut member (13) thereby being axially displaced along the piston rod (9) from a start position towards

an end position with respect to the piston rod (9) due to mechanical cooperation of the nut member (13) with the thread (9a). The assembly further comprises a last dose stop mechanism adapted and arranged to prevent a user from setting a dose of the drug which exceeds a remaining amount of drug in the cartridge (4), the last dose stop mechanism comprising at least one first interaction member (16) and at least one second interaction member (17) provided by the piston rod (9) and at least one first stop member (18) and at least one second stop member (19) provided by the nut member (13), wherein the interaction members (16, 17) and the stop members (18, 19) are configured to mechanically cooperate with one another when the nut member (13) is in the end position with respect to the piston rod (9) such that further relative movement of the nut member (13) and the piston rod (9) for setting a dose of the drug is prevented. Furthermore, a drug delivery device (1) is described.

指定代表圖：

圖 11a



符號簡單說明：

9 . . . 活塞桿

13 . . . 螺帽構件

15 . . . 箭頭

16 . . . 第一相互作用構件

17 . . . 第二相互作用構件

18 . . . 第一止動構件

19 . . . 第二止動構件

發明專利說明書

(本說明書格式、順序，請勿任意更動)

【發明名稱】 供藥物輸送裝置用之組件及藥物輸送裝置

ASSEMBLY FOR A DRUG DELIVERY DEVICE AND
DRUG DELIVERY DEVICE

【技術領域】

【0001】 本揭示內容有關供藥物輸送裝置用之組件。再者，本揭示內容有關藥物輸送裝置。

【先前技術】

【0002】 於藥物輸送裝置中，通常，在裝盛複數藥物劑量的匣盒內之匣柱被活塞桿所位移。藉此，一劑量的藥物被由該匣盒排出。

【0003】 一藥物輸送裝置譬如被敘述於文件 WO 2008/058666 A1 中。

【發明內容】

【0004】 本揭示內容之一目的係有利於改良的藥物輸送裝置之製備。

【0005】 此目的可被該等申請專利範圍獨立項之主題所達成。有利的實施例及改進係該等申請專利範圍附屬項的主題。

【0006】 一態樣有關供藥物輸送裝置用之組件。該組件包括匣盒，其裝盛複數劑量的藥物。如在此中所使用，該“藥物”一詞較佳地係意指裝盛至少一製藥活性化合物之製藥配方，

【0007】 其中於一實施例中，該活性化合物具有高達 1500 Da 之分子量，及／或係胜肽、蛋白質、多糖類、疫苗、DNA、RNA、酵素、抗體或其片段、荷爾蒙或寡核苷酸、或該前述製藥活性化合物的混合物，

【0008】 其中於另一實施例中，用於糖尿病或諸如糖尿病視網膜病變之與糖尿病有關聯的併發症、諸如深靜脈或肺血栓栓塞之血栓栓塞紊亂、急性冠狀動脈症候群(ACS)、心絞痛、心肌梗塞、癌症、黃斑點退化、發炎、花粉熱、動脈粥樣硬化及／或類風濕性關節炎之治療及／或預防，該製藥活性化合物係有用的，

【0009】 其中於另一實施例中，該製藥活性化合物包括至少一胜肽，用於糖尿病或諸如糖尿病視網膜病變之與糖尿病有關聯的併發症之治療及／或預防，

【0010】 其中於另一實施例中，該製藥活性化合物包括至少一人體胰島素或人體胰島素類似物或衍生物、像高血糖素胜肽(GLP-1)或類似物或其衍生物、或艾塞那肽(exendin-3)或 exendin-4 或類似物或 exendin-3 或 exendin-4 的衍生物。

【0011】 胰島素類似物係譬如 Gly(A21)、Arg(B31)、Arg(B32)人體胰島素；Lys(B3)、Glu(B29)人體胰島素；Lys(B28)、Pro(B29)人體胰島素；Asp(B28)人體胰島素；人體胰島素，其中在位置 B28 中之脯胺酸被 Asp、Lys、Leu、Val 或 Ala 所替換，且其中在位置 B29 中，Lys 可被 Pro；Ala(B26)人體胰島素；Des(B28-B30)人體胰島素；Des(B27)人體胰島素及 Des(B30)人體胰島素所替換。

【0012】 胰島素衍生物係譬如 B29-N-羧酰基-des(B30)人體胰島素；B29-N-棕櫚酰-des(B30)人體胰島素；B29-N-羧酰基人體胰島素；B29-N-棕櫚酰人體胰島素；B28-N-羧酰基 LysB28ProB29 人體胰島素；B28-N-棕櫚酰 LysB28ProB29 人體胰島素；B30-N-羧酰基-ThrB29LysB30 人體胰島素；B30-N-棕櫚酰 ThrB29LysB30 人體胰島素；B29-N-(N-棕櫚酰-Y-谷氨酰基)-des(B30)人體胰島素；B29-N-(N-石膽基-Y-谷氨酰基)-des(B30)人體胰島

素； B29-N-(ω -carboxyheptadecanoyl)-des(B30) 人體胰島素及 B29-N-(ω -carboxyheptadecanoyl)人體胰島素。

【0013】 Exendin-4 譬如意指 Exendin-4(1-39)、該序列 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 之胜肽。

【0014】 Exendin-4 衍生物係譬如選自以下的化合物清單：

H-(Lys)4-des Pro36、des Pro37 Exendin-4(1-39)-NH₂，

H-(Lys)5-des Pro36、des Pro37 Exendin-4(1-39)-NH₂，

des Pro36 Exendin-4(1-39)，

des Pro36 [Asp28] Exendin-4(1-39)，

des Pro36 [IsoAsp28] Exendin-4(1-39)，

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

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

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

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

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

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

des Pro36 [Asp28] Exendin-4(1-39)，

des Pro36 [IsoAsp28] Exendin-4(1-39)，

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

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

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

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

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

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

【0015】 其中該-Lys6-NH2 基可被接合至該 Exendin-4 衍生物之羧基端；

【0016】 或以下序列之 Exendin-4 衍生物：

des Pro36 Exendin-4(1-39)-Lys6-NH2(AVE0010) ,

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

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

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

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

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

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

H-Asn-(Glu)5-des Pro36, Pro37, Pro38[Asp28]

Exendin-4(1-39)-(Lys)6-NH2 ,

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

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

H-(Lys)6-des Pro36, Pro37, Pro38[Trp(O2)25, Asp28]

Exendin-4(1-39)-NH2 ,

H-Asn-(Glu)5-des Pro36, Pro37, Pro38[Trp(O2)25, Asp28]

Exendin-4(1-39)-NH2 ,

des Pro36, Pro37, Pro38[Trp(O2)25, Asp28]

Exendin-4(1-39)-(Lys)6-NH2 ,

H-(Lys)6-des Pro36, Pro37, Pro38[Trp(O2)25, Asp28]

Exendin-4(1-39)-(Lys)6-NH2 ,

H-Asn-(Glu)5-des Pro36, Pro37, Pro38[Trp(O2)25, Asp28]
 Exendin-4(1-39)-(Lys)6-NH2 ,
 H-(Lys)6-des Pro36[Met(O)14, Asp28] Exendin-4(1-39)-Lys6-NH2 ,
 des Met(O)14Asp28 Pro36, Pro37, Pro38 Exendin-4(1-39)-NH2 ,
 H-(Lys)6-desPro36, Pro37, Pro38 [Met(O)14, Asp28]
 Exendin-4(1-39)-NH2,
 H-Asn-(Glu)5-des Pro36, Pro37, Pro38 [Met(O)14, Asp28]
 Exendin-4(1-39)-NH2,
 des Pro36, Pro37, Pro38 [Met(O)14, Asp28] Exendin-4(1-39)-(Lys)6-NH2,
 H-(Lys)6-des Pro36, Pro37, Pro38 [Met(O)14, Asp28]
 Exendin-4(1-39)-(Lys)6-NH2,
 H-Asn-(Glu)5 des Pro36, Pro37, Pro38 [Met(O)14, Asp28]
 Exendin-4(1-39)-(Lys)6-NH2,
 H-Lys6-des Pro36 [Met(O)14, Trp(O2)25, Asp28]
 Exendin-4(1-39)-Lys6-NH2,
 H-des Asp28 Pro36, Pro37, Pro38 [Met(O)14, Trp(O2)25]
 Exendin-4(1-39)-NH2,
 H-(Lys)6-des Pro36, Pro37, Pro38 [Met(O)14, Asp28]
 Exendin-4(1-39)-NH2,
 H-Asn-(Glu)5-des Pro36, Pro37, Pro38 [Met(O)14, Trp(O2)25, Asp28]
 Exendin-4(1-39)-NH2,
 des Pro36, Pro37, Pro38 [Met(O)14, Trp(O2)25, Asp28]
 Exendin-4(1-39)-(Lys)6-NH2,
 H-(Lys)6-des Pro36, Pro37, Pro38 [Met(O)14, Trp(O2)25, Asp28]

Exendin-4(S1-39)-(Lys)6-NH₂,

H-Asn-(Glu)5-des Pro36, Pro37, Pro38 [Met(O)14, Trp(O₂)25, Asp28]

Exendin-4(1-39)-(Lys)6-NH₂ ;

或該前面論及 Exendin-4 衍生物之任何一者的可接受之製藥鹽類或溶劑化物。

【0017】 賀爾蒙係譬如腦下垂體賀爾蒙或下視丘賀爾蒙或可調節之活性胜肽及其對抗劑，如列於 Rote Liste, ed. 2008 年、第 50 章者、諸如促性腺激素(促卵泡激素、促黃體激素、絨膜促性腺激素、促月經素)、生長激素(促生長激素)、去胺增壓素、特利加壓素、性腺釋素、曲普瑞林、亮丙瑞林、布捨瑞林、那法瑞林、戈捨瑞林。

【0018】 多糖類係譬如糖胺聚多糖、醣醛酸、肝素、低分子量肝素或超低分子量肝素或其衍生物、或例如該前述多糖類之聚硫酸鹽形式的硫酸鹽、及／或其可接受之製藥鹽類。聚硫酸鹽低分子量肝素之可接受的製藥鹽類之範例係依諾肝素鈉。

【0019】 抗體係球狀血漿蛋白質(~150 kDa)，其係亦已知為共享一基本結構的免疫球蛋白。當它們具有被加至氨基酸殘基之醣鏈時，它們係醣蛋白。每一抗體之基本功能單位係免疫球蛋白(Ig)單體(僅只含有一 Ig 單位)；分泌的抗體亦可為具有二 Ig 單位、如具有 IgA 的二聚物、具有像硬骨魚 IgM 之四 Ig 單位的四聚物、或具有像哺乳動物 IgM 之五 Ig 單位的五聚物。

【0020】 該 Ig 單體係“Y”形分子，其包含四個多肽鏈；二完全相同之重鏈及二完全相同的輕鏈藉由二硫鍵連接於半胱氨酸殘基之間。每一重鏈係約 440 個氨基酸長；每一輕鏈係約 220 個氨基酸長。重鏈及輕鏈的每一者包含穩定其折疊之鏈內二硫鍵。每一鏈係由被稱為 Ig 域的結構域所構成。這些域包含約 70-110 氨基酸，且依照它們之大小及功能被區分為不同範疇

(譬如，可變的或 V、及恆定的或 C)。它們具有一特徵免疫球蛋白折疊，其中二 β 折疊建立一“夾心”形狀，藉由保留性半胱胺酸與其他帶電氨基酸間之相互作用所固持在一起。

【0021】 有藉由 α 、 δ 、 ϵ 、 γ 、及 μ 所表示之五種型式的哺乳動物 Ig 重鏈。現存的重鏈型式界定抗體之同型抗原；這些鏈被分別發現於 IgA、IgD、IgE、IgG、及 IgM 抗體中。

【0022】 不同重鏈在大小及成份中不同； α 及 γ 含有大約 450 個氨基酸，且 δ 含有大約 500 個氨基酸，而 μ 及 ϵ 具有大約 550 個氨基酸。每一重鏈具有二區域、即該恆定區域(CH)及該可變區域(VH)。於一種類中，該恆定區域本質上係在相同同型抗原之所有抗體中完全相同，但在不同同型抗原的抗體中不同。重鏈 γ 、 α 及 δ 具有由三個串聯 Ig 域所構成之恆定區域，及一用於增加的撓性之鉸鏈區域；重鏈 μ 及 ϵ 具有一由四個免疫球蛋白域所構成之恆定區域。該重鏈的可變區域在藉由不同 B 細胞所產生之抗體中不同，但用於藉由單一 B 細胞或 B 無性繁殖細胞系所產生的所有抗體係相同的。每一重鏈之可變區域係大約 110 個氨基酸長，且係由單一 Ig 域所構成。

【0023】 於哺乳動物中，有藉由 λ 及 κ 所表示之二種免疫球蛋白輕鏈。一輕鏈具有二連續域：一恆定域(CL)及一可變域(VL)。輕鏈的大約長度係 211 至 217 個氨基酸。每一抗體含有總是完全相同之二輕鏈；於哺乳動物中每抗體僅只一種輕鏈 κ 或 λ 被呈現。

【0024】 雖然所有抗體之一般結構係很類似，給定抗體的獨特性質被該可變(V)區域所決定，如上面所詳細敘述者。更明確地是，每一該輕(VL)鏈有三個及在該重(VH)鏈上有三個的可變環路係負責用於結合至該抗原、亦即用於其抗原特異性。這些環路被稱為該互補性決定區(CDRs)。因為來

自 VH 及 VL 域兩者的 CDRs 促成該抗原結合位址，其係該重鏈及該輕鏈之組合，且同樣不單獨決定該最後之抗原特異性。

【0025】 “抗體片段”含有如上面所界定之至少一抗原結合片段，且本質上呈現與該等片段所源自之整個抗體相同的功能及特異性。具有木瓜蛋白酶之蛋白質限制性水解法將該 Ig 原型分裂成三個片段。二完全相同的胺基末端片段係該抗原結合片段(Fab)，每一片段含有一整個 L 鏈及約一半的 H 鏈。大小類似但含有兩重鏈之羧基末端一半的第三片段係該可結晶的片段(Fc)，而具有其鏈間二硫鍵。該 Fc 含有碳水化合物、補體結合、及 FcR-結合位址。有限之胃蛋白酶消化產生單一 F(ab')₂ 片段，含有 Fab 片及該鉸鏈區域兩者，包含該 H-H 鏈間二硫鍵。F(ab')₂ 係二價的，用於抗原結合。F(ab')₂ 之二硫鍵可被裂開，以便獲得 Fab'。再者，該重鏈及輕鏈的可變區域可被熔合在一起，以形成單鏈之可變片段(scFv)。

【0026】 可接受的製藥鹽類係譬如酸加成鹽及基性鹽。酸加成鹽係例如 HCl 或 HBr 鹽。基性鹽係例如具有選自鹼或鹼屬、例如 Na⁺、或 K⁺、或 Ca²⁺、或銨離子 N⁺(R1)(R2)(R3)(R4)之陽離子的鹽，其中彼此獨立之 R1 至 R4 意指：氫、選擇性替代的 C1-C6-烷基、選擇性替代的 C2-C6-烯基、選擇性替代的 C6-C10-芳基、或選擇性替代的 C6-C10-雜芳基。可接受的製藥鹽類之進一步範例被敘述在美國賓夕法尼亞州伊斯頓市的馬克出版公司之 1985 年“雷氏藥學大全”第 17 版 Alfonso R. Gennaro(ed.)中及於製藥技術百科全書中。

【0027】 可接受之製藥溶劑化物係譬如水化合物。

【0028】 該組件另包括活塞桿。該活塞桿可於軸向方向中相對於該裝置的外殼運動。該活塞桿可被防止相對於該外殼旋轉運動。於該組件之劑量輸送操作期間，該活塞桿被設計成適於及配置成由該匣盒排出藥物。該

活塞桿包括一螺紋。該螺紋被設在該活塞桿的外表面上。該螺紋沿著該活塞桿的外表面延伸。該組件另包括螺帽構件。該螺帽構件可被形成像套筒。該螺帽構件可譬如包括棘輪套筒。該螺帽構件可包括圓形螺帽。該螺帽構件被設計成適於及配置成於劑量設定及劑量輸送操作期間與該活塞桿機械協作。該螺帽構件及該活塞桿被設計成適於及配置成可在該組件之劑量設定操作期間相對於彼此繞著一旋轉軸線旋轉。該旋轉軸線可為該裝置的主要縱向軸線。較佳地係，該螺帽構件相對於該活塞桿旋轉，且該活塞桿於劑量設定期間頂抗旋轉式運動被鎖固。於該旋轉期間，由於該螺帽構件以該螺紋之機械協作，該螺帽構件係相對於該活塞桿沿著該活塞桿由開始位置軸向地朝一末端位置位移。

【0029】 該組件另包括最後劑量止動機構。該最後劑量止動機構被設計成適於及配置成可防止使用者設定超過該匣盒中之藥物的剩餘數量之藥物劑量。該最後劑量止動機構包括至少一個第一相互作用構件及至少一個第二相互作用構件。該個別的相互作用構件係藉由該活塞桿提供。該等相互作用構件可與該活塞桿一體地形成。該最後劑量止動機構包括至少一個第一止動構件及至少一個第二止動構件。該個別的止動構件係藉由該螺帽構件提供。該止動構件可與該螺帽構件一體地形成。

【0030】 該第一相互作用構件可被設計成適於及配置成與該第一止動構件機械協作。該第二相互作用構件可被設計成適於及配置成與該第二止動構件機械協作。該等相互作用構件及該等止動構件被建構成彼此機械協作，尤其當該螺帽構件係相對於該活塞桿在該末端位置時彼此嚙合，使得該螺帽構件及該活塞桿用於設定一劑量藥物之進一步相對運動被防止。該螺帽構件相對於該活塞桿的末端位置可藉由該等止動部件及該等相互作用部件之機械協作所界定，尤其具有該第一相互作用構件的第一止動部件

及具有該第二相互作用構件之第二止動部件。螺帽構件在該開始位置及該末端位置之間的位移距離可對應於該匣盒中所裝盛之藥物的數量。

【0031】 該最後劑量止動機構鎖定該組件，以防止進一步劑量設定操作，例如直至一替換匣盒被導入該裝置中。藉著該最後劑量止動機構，可被使用者所設定之藥物的劑量被限制為少於或等於該匣盒中所殘留之藥物的數量。當該螺帽構件及該活塞桿之每一者包括被設計成適於及配置成可在最後劑量止動狀態中機械協作的二構件時，設有二分開之機構，以防止設定超過剩餘藥物數量的劑量。如此，很可靠的最後劑量止動機構被提供。特別地是，該機構不能被使用者所翻轉。這樣一來，藥物之劑量不足的設定或配送被防止。如此，該裝置之安全性被增加。該最後劑量止動機構的另一優點係該組件可於一設定運動期間被鎖定在一狀態中。這樣一來，使用者可於劑量設定期間業已辨識該匣盒係空的。

【0032】 根據一實施例，該最後劑量止動機構包括徑向止動機構。該第一止動構件可包括至少一徑向止動面。這意指該第一止動構件可包括從該螺帽構件於徑向方向中突出的邊緣或突出部分。該第一止動構件可包括譬如二、三或更多徑向止動面。該第一相互作用構件可包括至少一徑向止動面。這意指該第一相互作用構件可包括從該活塞桿於徑向方向中突出的至少一邊緣或突出部分。該第一相互作用構件可包括二、三或更多徑向止動面。當該螺帽構件係相對於該活塞桿在該末端位置中時，該第一止動構件及該第一相互作用構件之徑向止動面被建構成彼此機械協作。由於該等徑向止動面之機械協作，該螺帽構件用於設定一劑量藥物而相對於該活塞桿的進一步旋轉被防止。

【0033】 藉著該徑向止動機構，使用者不能夠重疊該最後劑量止動機構，甚至當施加高扭矩至該組件上時亦是如此。如此，安全裝置之製備變

容易。

【0034】 根據一實施例，該最後劑量止動機構另包括軸向止動機構。該第二止動構件可包括至少一軸向止動面。換句話說，該第二止動構件可包括從該螺帽構件於軸向方向中突出的邊緣或突出部分。該第二止動構件可包括二、三或更多軸向止動面。該第二相互作用構件可包括至少一軸向止動面。這意指該第二相互作用構件可包括從該活塞桿於軸向方向中突出的邊緣或突出部分。該第二相互作用構件可包括二、三或更多軸向止動面。當該螺帽構件係相對於該活塞桿在該末端位置中時，該第二止動構件及該第二相互作用構件之軸向止動面被建構成彼此機械協作。由於該等徑向止動面之機械協作，該螺帽構件用於設定一劑量藥物而相對於該活塞桿的進一步軸向運動被防止。

【0035】 藉著該軸向止動機構，使用者不能夠重疊該最後劑量止動機構，甚至當施加高扭矩至該組件上時亦是如此。如此，安全裝置之製備變容易。該軸向止動機構及該徑向止動機構可被建構成為平行啟動的，使得該相對旋轉係藉由該徑向末端止動部被止動於相同或大約相同之位置中，亦即該末端位置，其中該相對軸向運動被該軸向末端止動部所止動。如此，很可靠的最後劑量止動機構被提供。

【0036】 根據一實施例，建構該組件，使得該螺帽構件之止動構件及該活塞桿的對應相互作用構件間之距離對應於該匣盒中所剩餘的藥物數量。換句話說，該第一止動構件及該第一相互作用構件間之方位角距離 (azimuthal distance) 以及該第二止動構件及該第二相互作用構件間之軸向距離可分別對應於該匣盒中所剩餘的藥物數量。當被投射至該旋轉軸線上時，該方位角距離可為等於該軸向距離。

【0037】 根據一實施例，建構該組件，使得用於輸送一被設定劑量之

藥物，該螺帽構件相對於該活塞桿的軸向及旋轉式運動被防止。該螺帽構件及該活塞桿可被設計成適於及配置成可在軸向方向中一起運動，用於在一劑量輸送操作期間從該匣盒排出藥品。這樣一來，劑量準確性可被增加。如此，可易於提供對使用者友善之藥物輸送裝置。

【0038】 根據一實施例，該組件另包括外殼。該外殼可被塑形為像管子或像套筒。該外殼可包括一、二或更多管子。該外殼包括內螺紋。該內螺紋可至少局部地沿著該外殼的內表面延伸。該組件另包括劑量設定構件。該劑量設定構件可被塑形為像套筒。該劑量設定構件被建構成將至少局部地被配置在該外殼內。該劑量設定構件包括第一螺紋。該第一螺紋可被配置在該劑量設定構件的外表面上。由於該內螺紋及該第一螺紋之機械協作，該劑量設定構件係可旋轉地配置在該外殼內。特別地是，於設定及輸送一劑量的藥物期間，該劑量設定構件可設計成適於相對於該外殼旋轉。該劑量設定構件及該外殼可具有一組合長度，該組合長度在設定一劑量之前的量值對應於一預定開始長度。該組合長度可於劑量設定操作期間藉由該劑量設定構件及該外殼之相對旋轉而增加。該組合長度為可減少的、尤其於劑量輸送操作期間可返回至該預定開始長度。

【0039】 該組件另包括一接合器機構。該接合器機構可包括至少一齒接部、較佳地係兩個齒接部。該接合器機構可被設計成適於提供一可釋放的耦接機制。該接合器機構被設計成適於及配置成可在劑量設定操作期間耦接該劑量設定構件及該螺帽構件，使得該劑量設定構件之運動在劑量設定操作期間相對於該活塞桿被轉換為該螺帽構件的軸向及旋轉式運動。換句話說，於劑量設定期間，由於螺帽構件及劑量設定構件的耦接，該劑量設定構件之旋轉式及軸向運動可被直接地轉換為該螺帽構件的旋轉式及軸向運動。

【0040】 該接合器機構被建構成使該劑量設定構件及該螺帽構件退耦，用於輸送該被設定的劑量，使得該螺帽構件在該劑量輸送操作期間相對於該活塞桿之運動被防止。換句話說，於劑量輸送期間，該劑量設定構件的運動可被僅只間接地轉換為該螺帽構件之運動，因在該劑量設定構件及該螺帽構件之間沒有耦接。尤其，於劑量輸送期間，該劑量設定構件的旋轉式運動不能被轉換為該螺帽構件之旋轉式運動，使得當輸送該劑量時，在該螺帽構件及該活塞桿之間沒有相對運動。

【0041】 可建構該接合器機構，使得由於在劑量輸送操作之最初所採行的操作，其使該劑量設定構件及該螺帽構件退耦。尤其，當初啟化該劑量輸送操作時，該劑量設定構件及該螺帽構件可變成退耦狀態。該劑量設定構件及該螺帽構件可藉由使用者的操作變成退耦，該操作係該劑量輸送操作之一部分，例如藉由推動一致動構件。這樣一來，可易於提供有效率及可靠裝置。

【0042】 根據一實施例，該劑量設定構件可包括第二螺紋。該第二螺紋可被配置在該劑量設定構件的內表面上。該第二螺紋之螺距可少於該劑量設定構件的第一螺紋之螺距。第一及第二螺紋可包括相同的螺紋方向。該組件另包括一驅動構件。該驅動構件可至少局部地被配置在該劑量設定構件內。該驅動構件包括一嚙合構件、例如螺紋部分或一螺紋。該嚙合構件可被配置在該驅動構件的外表面上。該嚙合構件可被設計成適於及配置成可與該劑量設定構件之第二螺紋機械協作。如此，該劑量設定構件及該驅動構件係以螺紋嚙合。由於與該外殼機械協作，該驅動構件被防止相對於該外殼旋轉。譬如，在該驅動構件與該外殼之間有一用花鍵的連接。

【0043】 用於設定一劑量藥物，該劑量設定構件被建構成在第一方向中相對於該外殼及該驅動構件旋轉、例如於順時針方向。在該劑量設定構

件旋轉時，該劑量設定構件係相對於該外殼軸向地運動。該劑量設定構件係至少局部地運動離開該外殼。換句話說，該劑量設定構件可至少局部地從該外殼轉開。如此，外殼及劑量設定構件的組合長度係增加。當相對於該劑量設定構件之位置觀看時，由於該外殼及該驅動構件以該第一及第二螺紋的機械協作，該外殼及該驅動構件可被移位、尤其是被旋緊，而至少局部地離開該劑量設定構件。於該劑量設定構件之運動時，由於該驅動構件與該外殼及與該劑量設定構件的機械協作，該驅動構件係在第一方向中相對於該外殼從第一位置軸向地運動進入第二位置。

【0044】 建構該組件，使得當該劑量設定構件及該螺帽構件於劑量設定期間被耦接時，該劑量設定構件之運動被轉換為該螺帽構件相對於該活塞桿之運動。該劑量設定構件的運動可比該螺帽構件之運動更快。因此，於該劑量設定操作期間，該螺帽構件相對於該外殼所行進的軸向距離可比該劑量設定構件相對於該外殼所行進之軸向距離較短。這可源自該劑量設定構件的第一螺紋及該活塞桿之螺紋的螺距差異。該活塞桿的螺紋之螺距可少於該劑量設定構件的第一螺紋之螺距。據此，該組件僅需要最小的軸向空間。

【0045】 根據一實施例，該第一位置及該第二位置間之驅動構件的位移距離係由該第一及第二螺紋之螺距的差異決定。該第一螺紋之螺距較佳地係大於該第二螺紋的螺距。如此，該第一位置及該第二位置間之驅動構件的位移距離可比該劑量設定構件相對於該外殼所行進之軸向距離較短。

【0046】 根據一實施例，該組件被設計成適於及配置成使得在劑量設定操作期間，該螺帽構件相對於該活塞桿的位移距離係少於或等於該驅動構件在該劑量設定操作期間於該第一位置及該第二位置間之位移距離。較佳地，該螺帽構件之位移距離對應於該驅動構件的位移距離。

【0047】 於劑量設定期間，該驅動構件與該螺帽構件可彼此獨立地運動。尤其，由於與該劑量設定構件直接機械協作、尤其是嚙合，可移動該驅動構件。該螺帽構件可由於其與該劑量設定構件之耦接而被移動。換句話說，於劑量設定期間，該驅動構件的運動不被轉換為該螺帽構件之運動。雖然如此，由於與該劑量設定構件機械協作，螺帽構件及驅動構件可相對於該外殼運動相同距離。該螺帽構件及該驅動構件的運動距離可被彼此調整。這可藉由彼此調整該劑量設定構件之第二螺紋及該活塞桿的螺紋之螺距而被達成。該螺距可譬如為相等的。

【0048】 根據一實施例，該驅動構件包括第一面。該第一面可被配置在該驅動構件之端部中。該第一面可被塑形像圓環。該第一面可延伸環繞該驅動構件的端部。該螺帽構件包括第二面。該第二面可被配置在該螺帽構件之端部中。該第二面可被塑形像圓環。該第二面可延伸環繞該螺帽構件的端部。該第一及該第二面可被配置成彼此相向的。該第一面及該第二面被設計成適於及配置成可至少於劑量輸送操作期間彼此機械協作。較佳地，該第一及該第二面係彼此永久鄰接。

【0049】 用於輸送一組藥物劑量，該劑量設定構件被建構成在第二方向中相對於該外殼及該驅動構件旋轉。該第二方向可與該第一方向相反。該第二方向可為逆時針方向。用於施行該劑量輸送操作，該劑量設定構件係從該螺帽構件退耦。如此，該劑量設定構件之運動不再直接地被轉換為該螺帽構件的運動。因此，防止該螺帽構件於該劑量輸送操作期間旋轉。

【0050】 當相對於該劑量設定構件之位置觀看時，旋轉該劑量設定構件，使得該外殼及該驅動構件被移位、尤其是被旋緊、至少局部地退入該劑量設定構件。當相對於該外殼觀看時，於該劑量設定構件運動時，該驅動構件係在第二方向中相對於該外殼從該第二位置軸向地運動以退入該

第一位置。據此，在該輸送操作被完成之後，該驅動構件相對於該外殼被再次定位於該第一位置中。

【0051】 由於該第一面及該第二面之機械協作，該驅動構件的運動係轉換為該螺帽構件相對於該外殼之軸向運動。尤其，至少於該劑量輸送操作期間，該第一面及該第二面係於鄰接狀態中，使得該驅動構件在該軸向方向推動該螺帽構件。當該螺帽構件與該活塞桿機械協作時，尤其當該螺帽構件係與該活塞桿以螺紋嚙合時，該螺帽構件的運動被轉換成該活塞桿相對於該外殼之運動，用於將該被設定的劑量排出該匣盒。

【0052】 另一態樣有關於藥物輸送裝置。該藥物輸送裝置包括該先前所述的組件。這樣一來，可提供很穩定及安全的裝置。該裝置可特別適用於設定及從匣盒配送小單位之藥物。為此目的，該外殼、該螺帽構件、該活塞桿、該驅動構件與／或該劑量設定構件之部分尤其可被設計成適於及配置成用於輸送小單位、尤其一半單位。譬如，該等對應的零組件的螺紋之螺距可被調整至該藥物的一半單位之配送。尤其，如與傳統藥物輸送裝置作比較，該螺帽構件及該活塞桿的螺紋之螺距可被減少。如與傳統藥物輸送裝置作比較，該劑量設定構件的第二螺紋之螺距可被增加。

【0053】 該裝置可被設計成適於從最小 1 單位至最大 30 單位的 0.5 單位階級中選擇一劑量藥物。藉此，1 單位可對應於 0.01ml。因此，最大 0.3ml 之數量可在一劑量輸送操作中被配送。由於可從該裝置配送小數量的藥物，該裝置可尤其適合用於孩童們。如果大於所想要者之一單位被選擇，該劑量可被轉回直至該想要的單位。

【0054】 當然，有關不同態樣及實施例之上述特色可被互相組合及具有下面所敘述的特色。

【圖式簡單說明】

【0055】 進一步特色及改進由有關該等所附圖面之示範實施例的以下敘述變得明顯。

圖 1a 及 1b 概要地顯示藥物輸送裝置之剖開側視圖；

圖 2 顯示圖 1a 及 1b 的藥物輸送裝置之分解視圖；

圖 3a 顯示圖 1a 及 1b 的藥物輸送裝置之零件的剖開側視圖；

圖 3b 及圖 3c 顯示圖 1a 及 1b 的藥物輸送裝置之零件的橫剖面視圖；

圖 4 顯示圖 1a 及 1b 的藥物輸送裝置之零件的剖開側視圖；

圖 5a 及 5b 顯示該藥物輸送裝置之零件於劑量設定操作期間的剖開側視圖；

圖 6a 及 6b 顯示該藥物輸送裝置之零件於劑量設定操作期間的剖開側視圖；

圖 7a 及 7b 顯示該藥物輸送裝置之零件於劑量設定操作期間的剖開側視圖；

圖 8 顯示該藥物輸送裝置之零件於劑量輸送操作期間的剖開側視圖；

圖 9 顯示圖 1a 及 1b 的藥物輸送裝置之零件的剖開側視圖；

圖 10 顯示圖 1a 及 1b 的藥物輸送裝置之零件的剖開側視圖；

圖 11a 及圖 11b 顯示圖 1a 及 1b 的藥物輸送裝置之零件的剖開側視圖；

圖 12 顯示圖 1a 及 1b 的藥物輸送裝置之零件的剖開側視圖。

相像元件、同類元件、及完全相同地作用之元件於該等圖面中可為設有相同參考數字。

【實施方式】

【0056】 於圖 1a、1b、2、3a、3b 及 3c 中，藥物輸送裝置 1 被顯示。該藥物輸送裝置 1 包括外殼 2。該外殼 2 可包括窗口 31(看圖 3a)。該窗口 31 能具有用於顯示劑量資訊、例如劑量刻度的作用。該外殼 2 包括內部管

子 35、36 及外部管子 37、37a(看圖 2)。該內部管子 35 及／或 36 之軸向尺寸尤其被調整，用於從該裝置 1 輸送小單位的藥物、尤其是一半的單位。尤其，該軸向尺寸被調整至容置具有特定螺紋螺距之零組件，用於輸送小單位的藥物，例如稍後被詳細地敘述之活塞桿 9、螺帽構件 13、劑量設定構件 11、及驅動構件 12。

【0057】 該藥物輸送裝置 1 及該外殼 2 具有遠側端 1a 及近側端 1b。該“遠側端”一詞標示該藥物輸送裝置 1 或其零組件的端部，該端部係或將被配置成最接近該藥物輸送裝置 1 之配送端部。該“近側端”一詞標示該裝置 1 或其零組件的端部，該端部係或將被配置成最遠離該裝置 1 之配送端部。該遠側端 1a 及該近側端 1b 係在一軸的方向中彼此隔開。該軸可為該裝置 1 之縱向軸線或旋轉軸線 7。

【0058】 該藥物輸送裝置 1 包括匣盒夾具 3。該匣盒夾具 3 包括匣盒 4。該匣盒 4 裝盛藥物、較佳地係複數劑量的藥物。該匣盒 4 被夾持在該匣盒夾具 3 內。該匣盒夾具 3 機械地穩定該匣盒 4 之位置。該匣盒夾具 3 係可例如藉由螺紋式嚙合、藉由焊接或藉由扣合連接至該外殼 2。該匣盒夾具 3 及該外殼 2 可釋放地或不可釋放地彼此連接。匣柱(bung)5 係可滑動地保持在該匣盒 4 內。該匣柱 5 在近側端密封該匣盒 4。該匣柱 5 於該遠側方向中相對於該匣盒 4 的運動造成該藥物從該匣盒 4 被配送。

【0059】 針組件 33(看圖 2)能例如藉著螺紋 6 被配置在該匣盒夾具 3 之遠側端。針蓋 34 可被鎖固至該針組件 33，以保護該針組件 33 不遭受環境影響。蓋件 22 能夠可釋放地鎖固至該藥物輸送裝置 1，用於保護該裝置 1、且尤其保護該匣盒夾具 3 或該匣盒 4 不遭受環境影響，例如當該裝置 1 未被使用時。

【0060】 該藥物輸送裝置 1 可為筆型裝置、尤其筆型注射器。該裝置

1 可為能夠重複使用的裝置，其意指該匣盒 4 能藉由替換匣盒而被替換，尤其在重新設定操作期間，用於從該替換匣盒配送複數劑量。於此案例中，該匣盒夾具 3 能為可釋放地連接、例如用螺紋地連接至該外殼 2。另一選擇係，該裝置 1 可為用完即丟之裝置 1，其意指該匣盒 4 係不可替換的。於此案例中，該匣盒夾具 3 可為不可釋放地連接、例如膠黏至該外殼 2。

【0061】 該藥物輸送裝置 1 包括驅動機構。該驅動機構尤其包括活塞桿 9、驅動構件 12、劑量設定構件 11、及螺帽構件 13。再者，該驅動機構包括最後劑量止動機構。

【0062】 該活塞桿 9 係配置在該外殼 2 內，用於將軸向運動傳送至該匣柱 5，從該裝置 1 配送一劑量的藥物。為此目的，該活塞桿 9 包括軸承構件 10，其被配置在該活塞桿 9 之遠側端區段中。該軸承構件 10 被塑形像圓盤。該軸承構件 10 可為一分開零組件或可與該活塞桿 9 一體地形成。該軸承構件 10 可包括該活塞桿 9 的遠側或頭部。該軸承構件 10 於劑量輸送操作期間作用至該匣柱 5 上，用於在該遠側方向相對於該匣盒 4 移動該匣柱 5，其稍後被詳細地敘述。

【0063】 該活塞桿 9 係可於軸向方向相對於該外殼 2 運動。該活塞桿 9 被防止相對於該外殼 2 做旋轉運動。尤其，用於設定及配送一劑量之藥物時，該活塞桿 9 係不可旋轉。用於重新設定該裝置 1 時，該活塞桿 9 為可旋轉的，其稍後被詳細地敘述。為了防止該活塞桿 9 於劑量設定及劑量輸送操作期間旋轉，該活塞桿 9 包括溝槽 23，如能見於圖 3b 及 3c。該溝槽 23 沿著該活塞桿 9、尤其沿著該活塞桿 9 的外表面延伸。

【0064】 該裝置 1 可包括導引構件 24。該導引構件 24 係譬如藉著花鍵組 24b 軸向地及旋轉地鎖固至該外殼 2，該花鍵組 24b 嚙合該外殼 2、尤其是該外殼 2 的內部管子之花鍵組 38(看圖 3b)。該導引構件 24 包括該外殼

2 的插件。該導引構件 24 與該活塞桿 9 機械協作，用於在該外殼 2 中軸向地導引該活塞桿 9。該導引構件 24 包括譬如凸塊或突出部分 24a(看圖 3b)，用於與該活塞桿 9 之溝槽 23 嚙合。該導引構件 24 及該溝槽 23 的機械協作防止該活塞桿 9 相對於該外殼 2 旋轉。另外或另一選擇係，由於該活塞桿 9 以返回環件 50 之機械協作(看圖 2)，該活塞桿 9 相對於該外殼 2 的旋轉式運動可被防止。該返回環件 50 包括齒接部。該齒接部被配置在該返回環件 50 之近側端區段。當該匣盒 4 被插入該裝置 1 時，該匣盒 4 在近側端頂抗彈簧構件之力量推動該返回環件 50(未明白地示出)。藉此，該返回環件 50 被推向該內部管子 36 的齒接部(看圖 2)。該內部管子 36 之齒接部被配置在該內部管子 36 的遠側端區段。該等齒接部之機械協作防止該返回環件 50 相對於該內部管子 36 且如此相對於該外殼 2 的旋轉。由於與該返回環件 50 之機械協作，該活塞桿 9 的旋轉可被防止。

【0065】 該劑量設定構件 11 被配置在該外殼 2 內、尤其在該外殼 2 的內部管子內。該劑量設定構件 11 被塑形像套筒。在其近側端，該劑量設定構件 11 包括劑量按鈕 8。該劑量按鈕 8 及該劑量設定構件 11 可一體地形成。另一選擇係，該劑量按鈕 8 可為不可運動地連接至該劑量設定構件 11。該劑量按鈕 8 具有供使用者設定劑量之作用。該劑量按鈕 8 包括第一接合器構件 25、譬如齒組。該齒組被配置在該按鈕 8 的內表面。該齒組從該按鈕 8 於該軸向、尤其遠側方向中延伸。

【0066】 該劑量設定構件 11 係可相對於該外殼 2 軸向地位移。該劑量設定構件 11 係可相對於該外殼 2 旋轉。該劑量設定構件 11 包括第一或外螺紋 11a。該第一螺紋 11a 被配置在該劑量設定構件 11 的外表面上。該外殼 2 及尤其該外部管子包括內螺紋 2a(看圖 3a 與 3b)。由於該內螺紋 2a 及該第一螺紋 11a 之機械協作，該劑量設定構件 11 係可旋轉的。在其外表面

上，該劑量設定構件 11 可包括具有一劑量刻度(在該等圖面中未明白地示出)的區域，譬如由“0”分佈至“30”，以致該劑量設定構件 11 亦可被稱為刻度管。該等區域被配置於該第一螺紋 11a 的繞線之間。該等區域可透過該窗口 31 被看見。

【0067】 該驅動構件 12 被配置在該劑量設定構件 11 內。該驅動構件 12 包括嚙合構件 12a、例如螺紋或一部分螺紋。該嚙合構件 12a 被配置在該驅動構件 12 的外表面上。該嚙合構件 12 沿著該驅動構件 12 的外表面延伸。該劑量設定構件 11 另包括被配置在該劑量設定構件 11 的內表面上之第二或內螺紋 11b，用於與該嚙合構件 12a 機械協作。由於嚙合構件 12 及內螺紋 11b 的機械協作，該劑量設定構件 11 係可旋轉及可相對於該驅動構件 12 軸向地位移，用於設定及輸送一劑量藥物。該螺紋 11b 之螺距可被設計成適於從該匣盒 4 配送小數量的藥物、例如一半單位。如此，如比較於傳統裝置之劑量設定構件的螺距，該螺距可為較大。

【0068】 該驅動構件 12 被防止相對於該外殼 2 做旋轉運動。該驅動構件 12 係與該外殼 2、尤其與該外殼 2 的內部管子用花鍵連接。為此目的，該驅動構件 12 包括在其外表面上之凸塊或突出部分(在該等圖面中未明白地示出)，且該外殼 2、尤其該外殼 2 的內部管子在其內表面上包括該先前論及之花鍵組 38。該花鍵組 38 與該驅動構件 12 的機械協作導致該驅動構件 12 在該外殼 2 內之軸向導引，藉此防止該驅動構件 12 相對於該外殼 2 做旋轉運動。

【0069】 於劑量設定操作期間，該驅動構件 12 係相對於該外殼 2 軸向地、尤其可在近側端地從開始位置位移至末端位置。當該裝置 1 係由該製造廠所供給時，該開始位置係該驅動構件 12 被配置之位置。該末端位置係一預輸送位置、亦即該驅動構件 12 在所設定的劑量被輸送之前被配置的

位置。該末端位置可取決於該被設定的劑量之數量。因此，該驅動構件 12 在該設定操作期間行進的距離係對應於藥物被設定的數量。於該輸送操作期間，該驅動構件 12 係可相對於該外殼 2 軸向地、尤其在遠側地從該末端位置位移回至該開始位置。因此，在輸送該被設定的劑量之後，該驅動構件 12 相對於該外殼 2 具有與設定該個別劑量之前相同的位置。

【0070】 該螺帽構件 13 被至少局部地配置在該驅動構件 12 內。該螺帽構件 13 係至少局部地配置環繞該活塞桿 9。該螺帽構件 13 可包括圓形螺帽或棘輪構件。該螺帽構件 13 被塑形像套筒。該螺帽構件 13 包括遠側部分 13c。該遠側部分 13c 包括比該螺帽構件 13 之剩餘部分較大的直徑。該遠側部分 13c 被塑形像圓環。該遠側部分 13c 可與該螺帽構件 13 之剩餘部分被一體地形成或可被連接至該剩餘部分。該遠側部分 13c 包括第二或近側面 21。該驅動構件 12 包括頭部或遠側部分。該頭部包括第一或遠側面 20。於該裝置 1 的操作期間、亦即於劑量設定及劑量輸送期間，遠側面 20 及近側面 21 係鄰接的、最好是永久鄰接。

【0071】 該螺帽構件 13 包括內螺紋 13a。該活塞桿 9 包括被配置在該活塞桿 9 的外表面上之螺紋 9a。該螺紋 9a 沿著該活塞桿 9 的外表面延伸。該螺紋 9a 之螺距可為大於 1 毫米且小於 2 毫米。該螺紋 9a 的螺距可為 1.3 毫米或 1.4 毫米、譬如 1.395 毫米。該螺紋 9a、13a 之螺距可被設計成適於從該匣盒 4 配送小數量的藥物、例如一半單位。如此，如比較於傳統裝置之活塞桿及螺帽構件的螺距，該螺距可為較小的。由於該等螺紋 9a、13a 之機械協作，該螺帽構件 13 係與該活塞桿 9 嚙合、較佳地係永久地嚙合。支撐環件 44(看圖 2)被提供用於支撐該螺帽構件 13 於該內螺紋 13 的區域中之穩定性。

【0072】 該螺帽構件 13 的遠側部分 13c 另包括一咬扣部件(snap

feature)30(看圖 3a)。該咬扣部件 30 於該徑向方向從該遠側部分 13c 延伸。該咬扣部件 30 可被附接至該螺帽構件 13 之遠側部分、或可與該遠側部分 13c 一體地形成。該咬扣部件 30 可譬如包括彈性舌片。該咬扣部件 30 帶有預負載以擱置成抵靠著該外殼 2 的花鍵組 29(看圖 3a)。於劑量輸送操作期間，該咬扣部件 30 係在該花鍵組 29 中軸向地位移，使得該螺帽構件 13 係於劑量輸送期間可在該遠側方向相對於該外殼 2 運動。然而，於劑量輸送期間，該螺帽構件 13 係不可旋轉的，其稍後被詳細地說明。

【0073】 雖然與該外殼 2 用花鍵嚙合，該螺帽構件 13 係可在劑量設定操作期間相對於該外殼 2 旋轉。於劑量設定操作期間，由於該螺帽構件 13 與該劑量設定構件 11 機械協作，該螺帽構件 13 係可相對於該活塞桿 9 及相對於該外殼 2 旋轉。該螺帽構件 13 可相對於該外殼 2 被配置在 20 處不同的徑向位置中。於旋轉期間，該咬扣部件 30 與該花鍵組 29 之相互作用產生一卡嗒音。這樣一來，對於該劑量設定構件 11 的每一周轉，使用者可聽得見及感覺複數卡嗒聲。如此，既然每一劑量增量產生聽得見及可察覺之信號，該使用者亦可藉由耳朵或藉由感覺設定該劑量。此外，既然預定的最小扭矩對於任一旋轉方向中之任何調整係需要的，一被設定的劑量不能在無意中被改變。

【0074】 當該螺帽構件 13 係於劑量設定期間旋轉時，其沿著該活塞桿 9 從開始位置相對於該活塞桿 9 被軸向地朝末端位置位移，其稍後將被詳細地說明。當該螺帽構件 13 被定位在該末端位置中時，藥物之最後劑量業已從該匣盒 4 被配送。這係有關該最後劑量止動機構被說明。

【0075】 於劑量設定期間，該螺帽構件 13 被鎖固頂抗相對於該劑量設定構件 11 旋轉。換句話說，該螺帽構件 13 係旋轉地耦接至該劑量設定構件 11。為此目的，該螺帽構件 13 包括溝槽 13b(看圖 3c)。該溝槽 13b 被

配置在該螺帽構件 13 的外表面上。該溝槽 13b 沿著該螺帽構件 13b 的外表面延伸。該裝置 1 另包括一挾帶器件(entrainment means)32。該挾帶器件 32 於劑量設定期間旋轉地耦接該劑量設定構件 11 及該螺帽構件 13。該挾帶器件 32 被建構成在劑量輸送期間旋轉地退耦該劑量設定構件 11 及該螺帽構件 13。

【0076】 該挾帶器件 32 被配置在該劑量設定構件 11 及該驅動構件 12 內。其延伸經過該按鈕 8，特別地是其從該按鈕 8 的近側端突出。該挾帶器件 32 包括徑向突出部分 39(看圖 3c)。該突出部分 39 與該螺帽構件 13 之溝槽 13b 嚙合。該挾帶器件 32 係可滑動地配置在該螺帽構件 13 的外表面上，使得該突出部分 39 滑動於該溝槽 13b 中，藉此將該螺帽構件 13 及該挾帶器件 32 不可旋轉地耦接至彼此。

【0077】 該挾帶器件 32 包括一致動構件 32a。該致動構件 32a 被配置在該挾帶器件 32 之近側端區段(看圖 3a)。該致動構件 32a 可包括一致動板，該使用者可往該遠側方向推動該致動板，用於輸送該被設定的劑量。該致動構件 32a 被放置在圓環構件 43 內，該圓環構件 43 被配置於該按鈕 8 的內部中。該致動構件 32a 從該按鈕 8 往近側方向延伸。

【0078】 該挾帶器件 32 包括凸緣 26。該凸緣 26 包括第二接合器構件 26a、例如齒組。該齒組 26a 被配置在該凸緣 26 之近側面。尤其，該齒組由該凸緣 26 於該近側方向中延伸。該齒組 26a 與該按鈕 8 的齒組 25 機械協作，以形成一接合器機構 25、26a。該等齒組被建構成可釋放地彼此嚙合。當該等齒組於劑量設定期間被彼此嚙合時，該挾帶器件 32 及該劑量設定構件 11 係彼此耦接，使得該挾帶器件 32 及該劑量設定構件 11 間之相對旋轉被防止。據此，當該等齒組係彼此嚙合時，該劑量設定構件 11 及該螺帽構件 13 係經由該挾帶器件 32 彼此旋轉式鎖定。

【0079】 該裝置 1 另包括彈簧 27、尤其壓縮彈簧 27。該彈簧 27 施加一軸向、尤其近側力至該凸緣 26 上。該彈簧 27 被配置於該凸緣 26 及該劑量設定構件 11 的支撐凸緣 28 之間。該彈簧 27 作用至該凸緣 26 上，使得只要該使用者確實推動至該致動構件 32a 上，該等齒組 25、26a 係彼此嚙合。如此，於劑量設定操作期間，該等齒組被嚙合。當該使用者推動至該致動構件 32a 上用於輸送一被設定的劑量時，該彈簧 27 被壓縮，且該等齒組 25、26a 被帶出彼此嚙合的狀態，藉此使該挾帶器件 32 及該劑量設定構件 11 退耦，並如此在該劑量輸送操作期間退耦該劑量設定構件 11 及該螺帽構件 13。如此，於該劑量輸送操作期間，當該螺帽構件 13 不再耦接至該劑量設定構件 11 時，該螺帽構件 13 係不可相對於該活塞桿 9 旋轉的。

【0080】 該驅動機構另包括該先前論及之最後劑量止動機構(尤其看圖 9、10、11a 及 11b)。此機構防止該使用者設定一劑量之藥物，其超過該匣盒 4 中的藥物之剩餘數量。該最後劑量止動機構包括第一及第二止動構件 18、19。另一選擇係，該機構可包括二、三或更多第一止動構件 18 及／或二、三或更多第二止動構件 19。該等止動構件 18、19 被該螺帽構件 13 所提供。該等止動構件 18、19 被配置在該螺帽構件 13 的遠側端區段中。該等止動構件 18、19 被配置在該螺帽構件 13 的內表面上(看圖 10)。該等止動構件 18、19 可為該內螺紋 13a 之一部分。該第一止動構件 18 包括徑向止動面。這意指該第一止動構件 18 由該螺帽構件 13 的內表面於徑向方向中、尤其徑向朝內地突出。該第二止動構件 19 包括軸向止動面。該第二止動構件 19 於軸向、尤其近側方向中從該螺帽構件 13 突出。

【0081】 該最後劑量止動機構另包括第一及第二相互作用構件 16、17。另一選擇係，該機構可包括二、三或更多第一相互作用構件 16 及／或二、三或更多第二相互作用構件 17。該等相互作用構件 16、17 係藉由該活

塞桿 9、尤其藉由該活塞桿 9 的近側端區段所提供。該等相互作用構件 16、17 被配置在該活塞桿 9 之近側端區段的外表面上。該第一相互作用構件 16 包括徑向止動面。這意指該第一相互作用構件 16 從該活塞桿 9 於徑向方向突出。該第一相互作用構件 16 的徑向尺寸或寬度可比 0.5 毫米較小。該徑向尺寸較佳地係比 0.45 毫米小，譬如其總計 0.43 毫米或更少。較佳地係，該徑向尺寸係 0.40 毫米。該第一相互作用構件 17 之軸向尺寸或高度可比 1.4 毫米較小。該軸向尺寸較佳地係 1.395 毫米、1.39 毫米或 1.385 毫米。該軸向尺寸可為等於該螺紋 9a 的螺距。

【0082】 該第二相互作用構件 17 包括軸向止動面。該活塞桿 9 的近側端區段具有一直徑，其係大於該活塞桿 9 之剩餘部分的外徑。換句話說，該近側端區段由該活塞桿 9 之表面突出。該第二相互作用構件 17 從該近側端區段於遠側方向延伸。換句話說，其至少局部地包括該突出部分的遠側面或該活塞桿 9 之近側端區段。該第一相互作用構件 16 包括該突出部分的徑向面或近側端區段。

【0083】 當該螺帽構件 13 係相對於該活塞桿 9 在該末端位置中時，該等相互作用構件 16、17 與該等止動構件 18、19 機械協作，使得用於設定一劑量之藥物，該螺帽構件 13 及該活塞桿 9 之進一步相對運動被防止。如此，進一步的劑量設定操作被防止。然而，該螺帽構件 13 能夠行進回到該開始位置、例如用於該裝置 1 之劑量修改操作。

【0084】 該第一相互作用構件 16 與該第一止動構件 18 機械協作，以形成一徑向末端止動部。該第一相互作用構件 16 及該第一止動構件 18 的機械協作防止該螺帽構件 13 用於設定另一劑量而相對於該活塞桿 9 進一步旋轉。該第二相互作用構件 17 與該第二止動構件 19 機械協作，以形成一軸向末端止動部。該第二相互作用構件 17 及該第二止動構件 19 之機械協

作防止該螺帽構件 13 用於設定另一劑量而相對於該活塞桿 9 進一步軸向、尤其近側運動。如此，該最後劑量止動機構提供平行地工作的二止動機構、亦即一軸向及一徑向機構。尤其，螺帽構件 13 及活塞桿 9 於劑量設定操作期間之相對旋轉係藉由該徑向末端止動部停止於相同位置、亦即該末端位置中，其中該螺帽構件 13 及該活塞桿 9 於劑量設定操作期間的相對軸向運動係被該軸向末端止動部停止。在該裝置 1 的操作期間，該第一相互作用構件 16 及該第一止動構件 18 間之距離對應於在該匣盒 4 中所剩餘的藥物數量。同理適用於該第二相互作用構件 17 及該第二止動構件 19 間之距離。

【0085】 該等止動構件 18、19 及該等相互作用構件 16、17 的機械協作決定該螺帽構件 13 相對於該活塞桿 9 之末端位置。該螺帽構件 13 在該活塞桿 9 上的軸向行程之長度對應於能被由該裝置 1 配送的藥物之劑量的最大數目。例如，若該匣盒 4 裝盛最大 300 單位之藥物，當該螺帽構件 13 被定位於該開始位置時，單位之整個數目係仍然於該匣盒 4 中。當沒有額外單位的藥物係可用時，該螺帽構件 13 被配置在該末端位置中。當該螺帽構件 13 相對於該活塞桿 9 大約被配置於該開始位置及該末端位置間之中途時，於該匣盒 4 中大約 150 單位的藥物係仍然可用的。

【0086】 於該下文中，將敘述與圖 4 至 11b 相關聯的設定及配送一劑量藥物之裝置的操作。

【0087】 於圖 4 中，所顯示的該裝置 1 係在設定一劑量藥物之前。該驅動構件 12 相對於該外殼 2 被配置在該先前敘述的開始位置中。該驅動構件 12 的遠側面 20 緊靠著該螺帽構件 13 之近側面 21。該螺帽構件 13 係如上面所述藉著該等接合器機構 25、26a 旋轉式耦接至該劑量設定構件 11。

【0088】 圖 5a 及 5b 說明該按鈕 8 及螺帽構件 13 於該劑量設定操作期間的運動。如上面所論及，該按鈕 8 係該劑量設定構件 11 之一部分。然

而，由於明確性理由，圖 5a 及 5b 僅只顯示該劑量設定構件 11 的按鈕 8。為了設定該劑量，該使用者旋緊該按鈕 8，因而該劑量設定構件 11 離開該外殼 2(看圖 5b)。因此，該按鈕 8 被旋轉及往近側端運動。該按鈕 8 譬如可順時針方向旋轉。當該螺帽構件 13 係藉著該挾帶器件 32 旋轉式耦接至該劑量設定構件 11 時，該螺帽構件 13 相對於該活塞桿 9 旋轉，且往該近側方向行進朝向該末端位置。據此，於劑量設定期間，該劑量設定構件 11 之運動係藉著該挾帶器件 32 直接地轉換為該螺帽構件 13 的運動。該螺帽構件 13 及該劑量設定構件 11 在同一方向、例如順時針方向中旋轉。

【0089】 該劑量設定構件 11 往近側端比該螺帽構件 13 更快地運動。譬如，該劑量設定構件 11 每周轉運動 10 毫米。該螺帽構件 13 每周轉運動超過或等於 1.395 毫米。該螺帽構件 13 每周轉運動少於 2 毫米、譬如每周轉 1.5 毫米、1.45 毫米或 1.4 毫米。因此，於劑量設定期間，該螺帽構件 13 在近側端相對於該外殼 2 行進的距離 d 係小於該按鈕 8，因而小於該劑量設定構件 11 在近側端運動之距離。該等距離中之差異可被該等螺紋 9a、13a 及 2a、11a 的螺距差異決定。該等螺紋 9a、13a 的螺距係比該等螺紋 2a、11a 之螺距較小，其譬如能被由圖 4 看見。當該劑量設定操作被完成時，該螺帽構件 13 相對於該活塞桿 9 被配置成比在該個別劑量設定操作已開始之前較接近該末端位置。

【0090】 圖 6a 及 6b 說明該驅動構件 12 及該外殼 2 在該劑量設定操作期間相對於該劑量設定構件 11 的運動。如上面所述，該按鈕 8 且因而該劑量輸送構件 11 被旋轉，用於設定一劑量藥物。該外殼 2 及該驅動構件 12 係不可旋轉的。據此，於劑量設定期間，該驅動構件 12 及該外殼 2 係從該劑量設定構件 11 轉開，如圖 6b 之箭頭 14 所指示。

【0091】 圖 7a 及 7b 說明該驅動構件 12 及該劑量設定構件 11 相對於

該外殼 2 在該劑量設定操作期間的運動。當該劑量設定構件 11 在該近側方向(看圖 7b 中之箭頭 16)中相對於該外殼 2 旋轉式運動時，由於與該第二螺紋 11b 機械協作，該驅動構件 12 係在近側端相對於該外殼 2(看圖 7b 中之箭頭 15)運動。該驅動構件 12 係從該第一位置(圖 7a)移入該第二位置(圖 7b)。藉此，該驅動構件 12 係在近側端運動的距離為比該劑量設定構件 11 係在近側端運動之距離小。該第一位置及該第二位置間之驅動構件 12 的位移距離係藉由螺紋 11a、2a 及螺紋 11b、12a 之螺距的差異所決定。尤其，螺紋 11b、12a 之螺距係比螺紋 11a、2a 的螺距小，能見於圖 7a 及 7b。

【0092】 於該劑量設定操作期間，該螺帽構件 13 相對於該活塞桿 9 及該外殼 2 之位移距離 d 可為更短或等於驅動構件 12 在該第一位置及該第二位置之間的位移距離。在此實施例中，該等位移距離係相等的，能見於圖 7b(箭頭 15)及 5b(距離 d)。如此，雖然該驅動構件 12 及該螺帽構件 13 於劑量設定期間彼此獨立地運動、亦即不被耦接，但它們運動的距離相同。為此目的，該等螺紋 9a、13a 之螺距可等於該等螺紋 11b、12a 的螺距。於該驅動構件 12 之運動期間，該等面 20、21 保持鄰接。

【0093】 如果，於另一選擇實施例中，該驅動構件 12 被設計成可比該螺帽構件 13 運動更多，該驅動構件 12 拉動該螺帽構件 13，且如此於該劑量設定操作期間在近側方向中拉動該活塞桿 9。這樣一來，該活塞桿 9 及該匣柱 5 於劑量設定期間的相互作用可被防止，且如此，劑量準確性可被增加。

【0094】 在完成該劑量設定操作之後，螺帽構件 13 及驅動構件 12 已在近側端運動達相同距離，且該劑量設定構件 11 已在該近側方向中比該螺帽構件 13 及該驅動構件 12 進一步運動。由於與該外殼 2 機械協作，該活塞桿 9 被防止於該劑量設定操作期間運動。

【0095】 如果所選擇的劑量係太高，亦即如果該劑量設定構件 11 係在該近側方向中運動太遠，該使用者可旋轉該劑量按鈕 8 且因而於相反方向、例如逆時針方向中旋轉該劑量設定構件 11，以將該被設定的劑量修正至一較小值。藉此，該驅動構件 12 係在遠側地運動。該螺帽構件 13 係亦在遠側地運動達與該驅動構件 12 相同之距離，且當該螺帽構件 13 係仍然耦接至該劑量設定構件 11 時，該螺帽構件 13 係在該相反方向、例如逆時針方向中相對於該活塞桿 9 旋轉。

【0096】 該裝置 1 另包括一最大劑量末端止動部，以將該最大可設定劑量限制至 30 單位。該最大劑量末端止動部包括二軸向末端止動部 45、46。該軸向末端止動部 45、46 相較於傳統藥物輸送裝置之軸向末端止動部可被更朝遠側地配置。該第一末端止動部 46 被提供於該驅動構件 12 及該劑量設定構件 11 之間。該驅動構件 12 包括第一介面構件 49(看圖 2)。該第一介面構件 49 可包括一突出部分。該第一介面構件 49 從該驅動構件 12 於一徑向方向中突出。該第一介面構件 49 被配置在該驅動構件 12 的近側端區段中。該第一介面構件 49 可為該螺紋 12a 之一部分。該劑量設定構件 11 包括對應的第一介面構件。該介面構件由該劑量設定構件 11 徑向朝內地突出。該第一介面構件可為該劑量設定構件 11 之第二螺紋 11b 的一部分。該劑量設定構件 11 之第一介面構件可為一被圓周地配置在該劑量設定構件 11 的內表面上之凸緣。該劑量設定構件 11 的第一介面構件可被配置在該劑量設定構件 11 之近側端區段中。在該劑量設定構件 11 的三次完整旋轉之後，對應於 30 單位的被設定劑量，驅動構件 12 及劑量設定構件 11 之第一介面構件緊靠，使得該驅動構件 12 於該近側方向中的進一步位移被防止。

【0097】 該第二末端止動部 45 被提供於該驅動構件 12 及咬扣環件 47 之間。該咬扣環件 47 被咬扣至該內部管子前面 36(看圖 2)。該內部管子

36 的軸向尺寸被明確地調整，用於將該咬扣環件 47 咬扣至該內部管子 36。尤其，該軸向尺寸可被選擇，使得該咬扣環件 47 包括一位置，該位置相對於該外殼 2 係比傳統裝置之咬扣環件的位置更朝遠側。該軸向尺寸被選擇，使得該咬扣環件 47 之軸向位置被調整至該裝置 1 的特定螺紋螺距、譬如至螺紋 9a、13a、12a 及 11b 之螺距。藉著將該咬扣環件 47 咬扣至該內部管子 36，該咬扣環件 47 相對於該外殼 2 被鎖固以頂抗軸向及旋轉式運動。該驅動構件 12 包括第二介面構件 48(看圖 2)。該第二介面構件 48 可包括一突出部分。該第二介面構件 48 由該驅動構件於徑向方向中突出。該第二介面構件 49 被配置在該驅動構件 12 的遠側端區段中。該第二介面構件 48 可為該螺紋 12a 之一部分。在該劑量設定構件 11 的三次完整旋轉之後，對應於 30 單位的被設定劑量，該第二介面構件 48 與該咬扣環件 47 嚙合，使得該驅動構件 12 於該近側方向中的進一步位移被防止。

【0098】 用於注射該被設定的劑量，該使用者推動該致動構件 32a。為確保平順之注射，提供滾珠軸承 40、41、42 於該等旋轉零件(劑量設定構件 11、按鈕 8)及該等非旋轉零件(致動構件 32a、環件 43)之間，可見於圖 2。當該致動構件 32a 係朝遠側地推動時，該螺帽構件 13 及該劑量設定構件 11 係彼此退耦，如上面所述。因此，該劑量設定構件 11 的旋轉式運動不再被轉換為該螺帽構件 13 之旋轉式運動。藉著施加至該致動構件 32a 上之遠側力量，該劑量設定構件 11 在該遠側方向中被旋緊回去，因為其具有在軸向壓力之下自動地執行一旋緊動作的粗螺紋。該劑量設定構件 11 之旋轉可被扭轉彈簧的扭矩所放大(在該等圖面中未明白地示出)。該扭轉彈簧可被配置於該劑量設定構件 11 及該驅動構件 12 之間。該扭轉彈簧的遠側端可為不可旋轉地連接至該劑量設定構件 11。該扭轉彈簧之近側端可為不可旋轉地連接至該驅動構件 12 的遠側端。

【0099】 當該劑量設定構件 11 在該遠側方向中運動時，由於與該第二螺紋 11b 機械協作，該驅動構件 12 係朝遠側地運動回至該第一位置。藉此，該等面 20、21 彼此機械協作，使得該驅動構件 12 於該遠側方向中推動該螺帽構件 13 及如此推動該活塞桿 9。據此，於劑量輸送期間，該劑量設定構件 11 之運動僅只藉著該驅動構件 12 被間接地轉換為該螺帽構件 13 的運動。該活塞桿 9 朝遠側地運動該匣柱 5，用於排出該劑量。於注射期間，該匣柱 5 運動與該活塞桿 9 相等的距離。

【0100】 在該劑量輸送操作被完成之後，該劑量設定構件 11 及該驅動構件 12 相對於該外殼 2 具有實質上與所輸送的劑量被設定之前相同的位置。在該劑量輸送操作被完成之後，該螺帽構件 13 相對於該活塞桿 9 被配置成比所輸送的劑量被設定之前較接近該末端位置。

【0101】 在複數劑量設定及劑量輸送操作之後，該匣盒 4 可被清空或該匣盒 4 中所剩餘的藥物數量可為少於待設定之劑量。為了防止該使用者設定一超過該匣盒 4 中所剩餘的藥物數量之藥物劑量，該裝置 1 包括該先前所述的最後劑量止動機構。圖 11a 顯示在該等止動構件 18、19 及該等相互作用構件 16、17 變得鄰接之前，該活塞桿 9 在 330°的位置中。當該使用者嘗試設定另一劑量時，該螺帽構件 13 相對於該活塞桿 9 在近側端旋緊，直至該第一相互作用構件 16 與該第一止動構件 18(徑向末端止動部)機械協作，且該第二相互作用構件 17 與該第二止動構件 19(軸向末端止動部)機械協作，由圖 11a 中所示。一旦該等止動構件 18、19 係與該等相互作用構件 16、17 嚙合，該螺帽構件 13 相對於該活塞桿 9 之運動係不再可能。換句話說，另一劑量設定操作係不可能的。

【0102】 現在，該匣盒夾具 3 可由該外殼 2 分開，以便在重新設定操作期間藉由替換匣盒替換該匣盒 4。於重新設定期間，該活塞桿 9 尤其在近

側被軸向地旋緊進入該外殼 2，直至其被配置在與由該製造廠所供給者相同的位置。這可為該活塞桿 9 之最初位置。當運動該活塞桿 9 進入該最初位置時，該使用者必需固持該返回環件 50(看圖 2)。藉著該返回環件 50，當設定及配送一劑量藥物時，該活塞桿 9 相對於該外殼 2 的旋轉被防止，如上面所述。當該匣盒夾具 3 及如此該匣盒 4 被移去時，該彈簧構件(未明白地示出)朝遠側推動該返回環件 50，因該匣盒 4 不再施加一近側力量至該返回環件 50 上。如此，當該匣盒 4 被移去時，該返回環件 50 及該內部管子 36 間之用齒部連接被解除。因此，於重新設定期間，該返回環件 50 係可相對於該外殼 2 旋轉。當該使用者相對於該外殼 2 旋轉該返回環件 50 時，由於與該返回環件 50 機械協作，該活塞桿 9 係相對於該外殼 2 及相對於該螺帽構件 13 旋轉。這樣一來，該活塞桿 9 係可旋轉及可在近側地運動朝該最初位置。當重新設定該裝置 1 時，該螺帽構件 13 不被運動。

【0103】 當該活塞桿 9 被定位在該最初位置中時，包括該替換匣盒的匣盒夾具 3 被連接至該外殼 2。於一起動注給步驟中，該軸承構件 10 必需被帶入與該匣柱 5 造成接觸。用於此目的，該活塞桿 9 係在遠側地運動，直至其變得與該匣柱 5 接觸。後來，該裝置 1 係預備好用於由該替換匣盒配送複數劑量。

【0104】 其他實施方式係在以下申請專利的範圍內。不同實施方式之元件可被組合，以形成未在此中明確敘述的實施例。

【符號說明】

1 藥物輸送裝置

1a 遠側端

1b 近側端

2 外殼

2a 內螺紋

3 匣盒夾具

4 匣盒

5 匣柱

6 螺紋

7 旋轉軸線

8 按鈕

9 活塞桿

9a 螺紋

10 軸承構件

11 劑量設定構件

11a 第一螺紋

11b 第二螺紋

12 驅動構件

12a 嚙合構件

13 螺帽構件

13a 螺紋

13b 溝槽

13c 遠側部分

d 距離

14 箭頭

15 箭頭

16 第一相互作用構件

17 第二相互作用構件

- 18 第一止動構件
- 19 第二止動構件
- 20 第一面
- 21 第二面
- 22 蓋件
- 23 溝槽
- 24 導引構件
- 24a 突出部分
- 24b 花鍵組
- 25 第一接合器構件
- 26 凸緣
- 26a 第二接合器構件
- 27 彈簧
- 28 凸緣
- 29 花鍵組
- 30 咬扣部件
- 31 窗口
- 32 挾帶器件
- 32a 致動構件
- 33 針
- 34 針蓋
- 35 內部管子後面
- 36 內部管子前面
- 37, 37a 該外殼上的外部管子

38 花鍵組

39 突出部分

40, 41, 42 滾珠軸承

43 環件

44 支撐環件

45 最大劑量末端止動部

46 最大劑量末端止動部

47 咬扣環件

48 第二介面構件

49 第一介面構件

50 返回環件

I655013

發明摘要

※ 申請案號：103132356

※ 申請日：103年9月19日 ※IPC 分類：A61M 5/315 (2006.01)

【發明名稱】 供藥物輸送裝置用之組件及藥物輸送裝置ASSEMBLY FOR A DRUG DELIVERY DEVICE AND
DRUG DELIVERY DEVICE**【中文】**

提供一種供藥物輸送裝置(1)用之組件，其包括匣盒(4)，裝盛複數劑量之藥物；及活塞桿(9)，被設計成適於及配置成可在該組件的劑量輸送操作期間由該匣盒(4)排出藥物，該活塞桿(9)包括螺紋(9a)。該組件另包括螺帽構件(13)，其中該螺帽構件(13)被設計成適於及配置成可在該組件之劑量設定操作期間相對於該活塞桿(9)繞著旋轉軸線(7)旋轉，由於該螺帽構件(13)與該螺紋(9a)之機械協作，該螺帽構件(13)藉此係沿著該活塞桿(9)由開始位置相對於該活塞桿(9)軸向地朝末端位置位移。該組件另包括最後劑量止動機構，其被設計成適於及配置成可防止使用者設定一超過該匣盒(4)中之剩餘藥物數量的藥物劑量，該最後劑量止動機構包括藉由該活塞桿(9)所提供之至少一個第一相互作用構件(16)及至少一個第二相互作用構件(17)，與藉由該螺帽構件(13)所提供的至少一個第一止動構件(18)及至少一個第二止動構件(19)，其中當該螺帽構件(13)相對於該活塞桿(9)係於該末端位置中時，該等相互作用構件(16、17)及該等止動構件(18、19)被建構成彼此機械協作，使得該螺帽構件(13)及該活塞桿(9)用於設定一劑量藥物之進一步相對運動被防止。再者，提供一種藥物輸送裝置(1)。

【英文】

An assembly for a drug delivery device (1) is described which comprises a cartridge (4) containing a plurality of doses of a drug and a piston rod (9) adapted and arranged to expel drug from the cartridge (4) during a dose delivery operation of the assembly, the piston rod (9) comprising a thread (9a). The assembly further comprises a nut member (13), wherein the nut member (13) is adapted and arranged to be rotated with respect to the piston rod (9) about a rotational axis (7) during a dose setting operation of the assembly, the nut member (13) thereby being axially displaced along the piston rod (9) from a start position towards an end position with respect to the piston rod (9) due to mechanical cooperation of the nut member (13) with the thread (9a). The assembly further comprises a last dose stop mechanism adapted and arranged to prevent a user from setting a dose of the drug which exceeds a remaining amount of drug in the cartridge (4), the last dose stop mechanism comprising at least one first interaction member (16) and at least one second interaction member (17) provided by the piston rod (9) and at least one first stop member (18) and at least one second stop member (19) provided by the nut member (13), wherein the interaction members (16, 17) and the stop members (18, 19) are configured to mechanically cooperate with one another when the nut member (13) is in the end position with respect to the piston rod (9) such that further relative movement of the nut member (13) and the piston rod (9) for setting a dose of the drug is prevented. Furthermore, a drug delivery device (1) is described.

【代表圖】

【本案指定代表圖】：第（11a）圖。

【本代表圖之符號簡單說明】：

9 活塞桿

13 螺帽構件

15 箭頭

16 第一相互作用構件

17 第二相互作用構件

18 第一止動構件

19 第二止動構件

【本案若有化學式時，請揭示最能顯示發明特徵的化學式】：

無

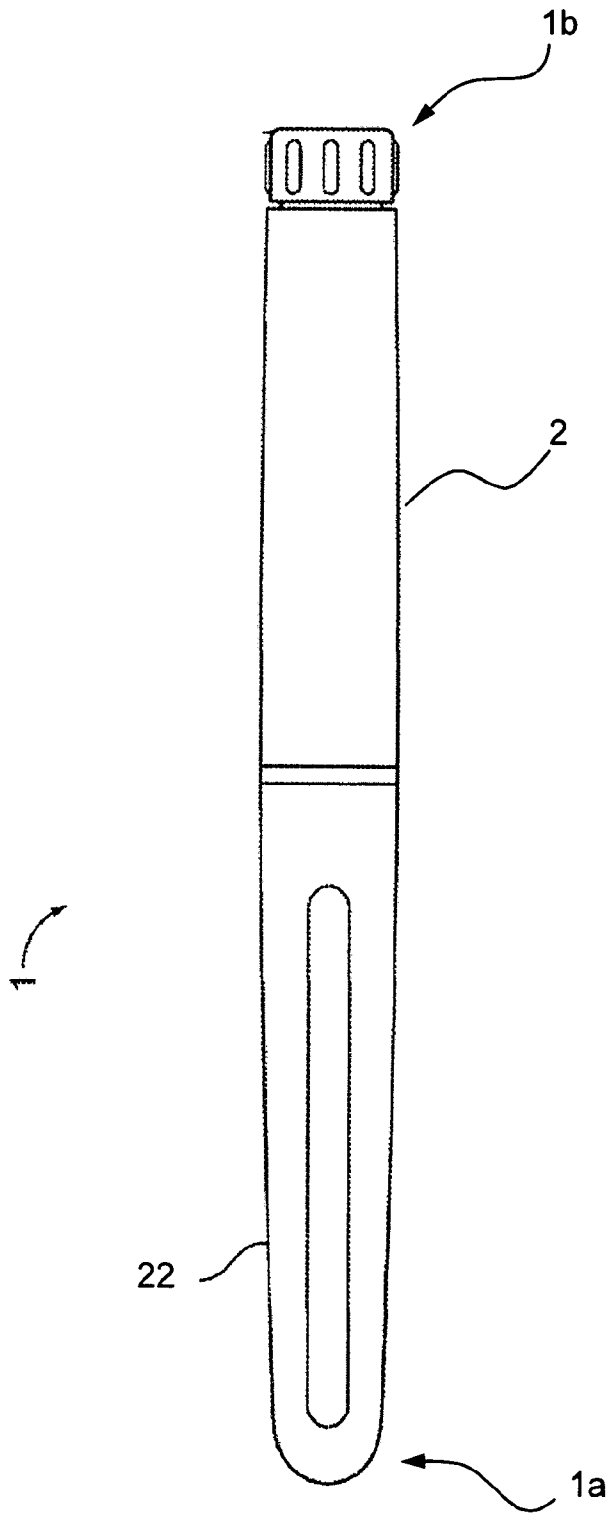


圖 1a

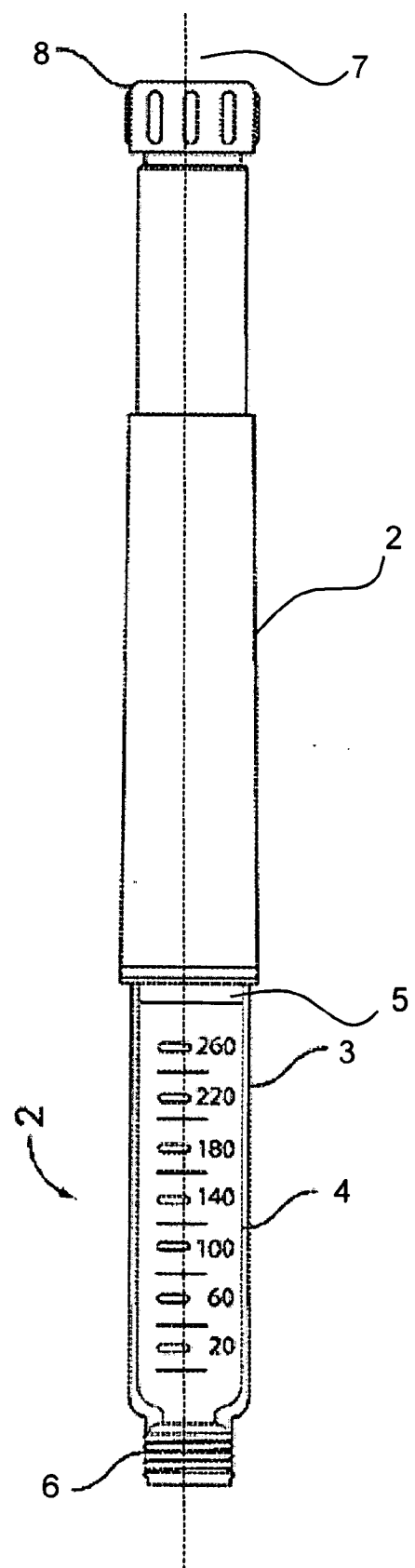


圖 1b

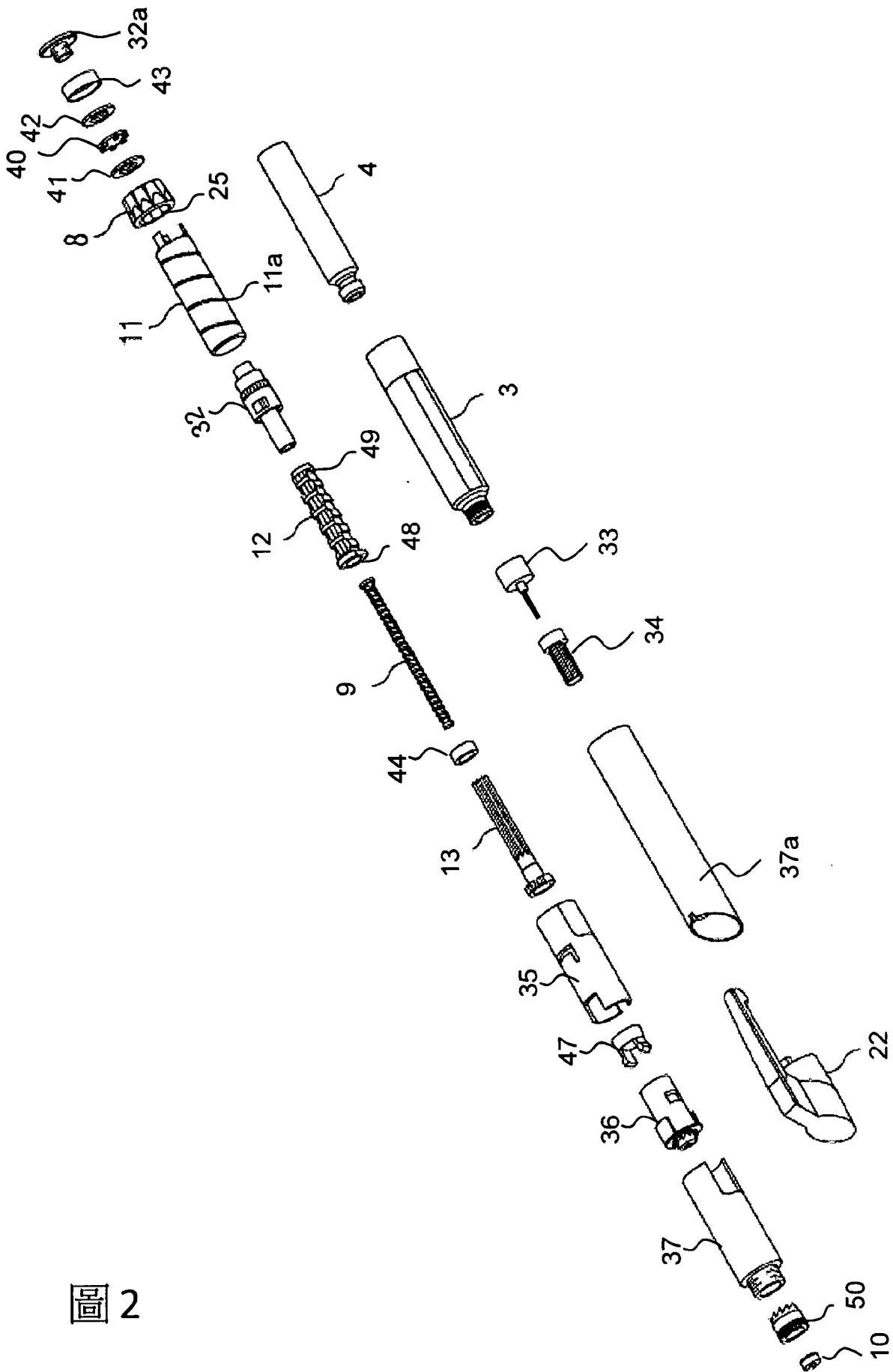
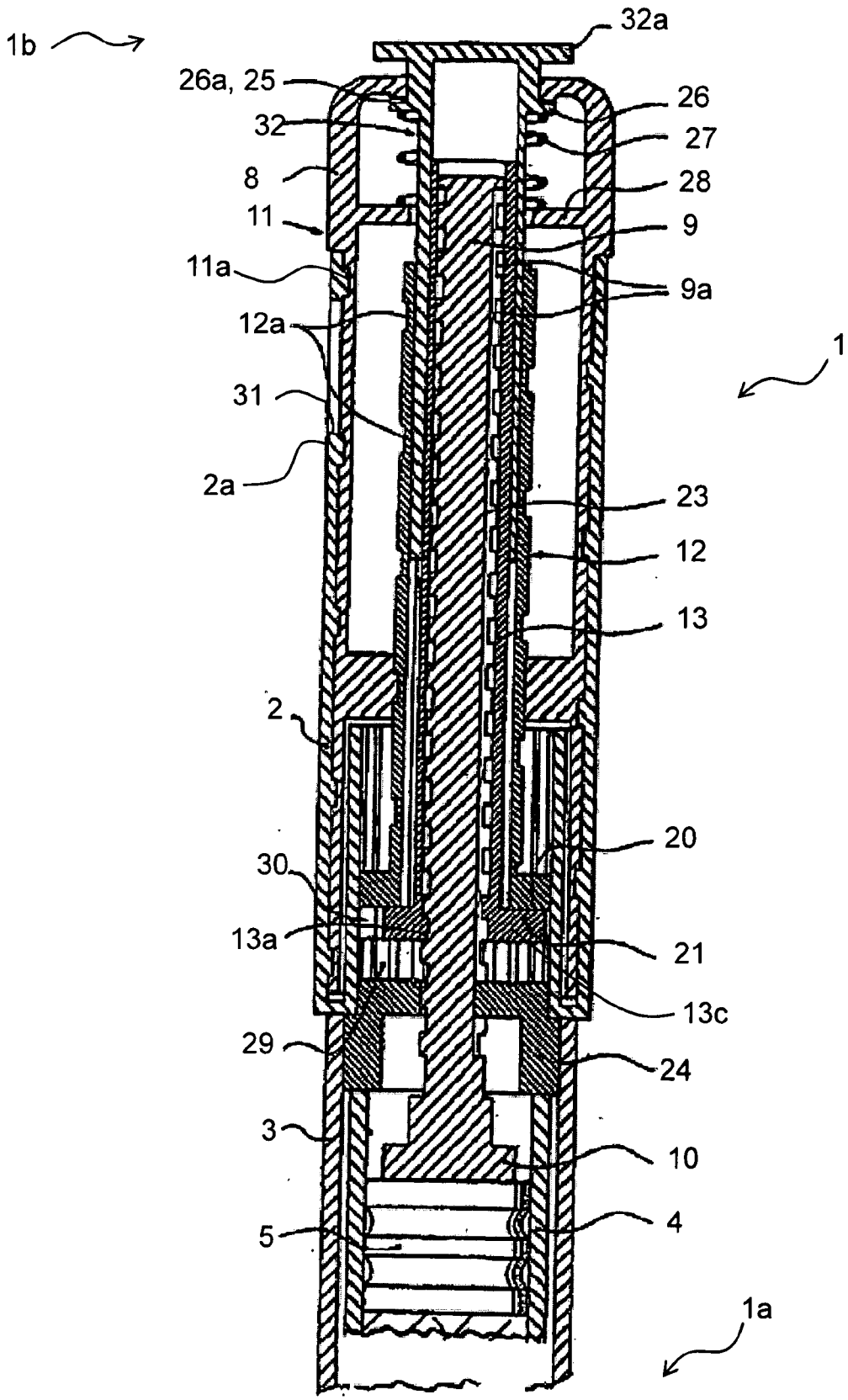


圖 2

圖 3a



[illegible]

圖 3c

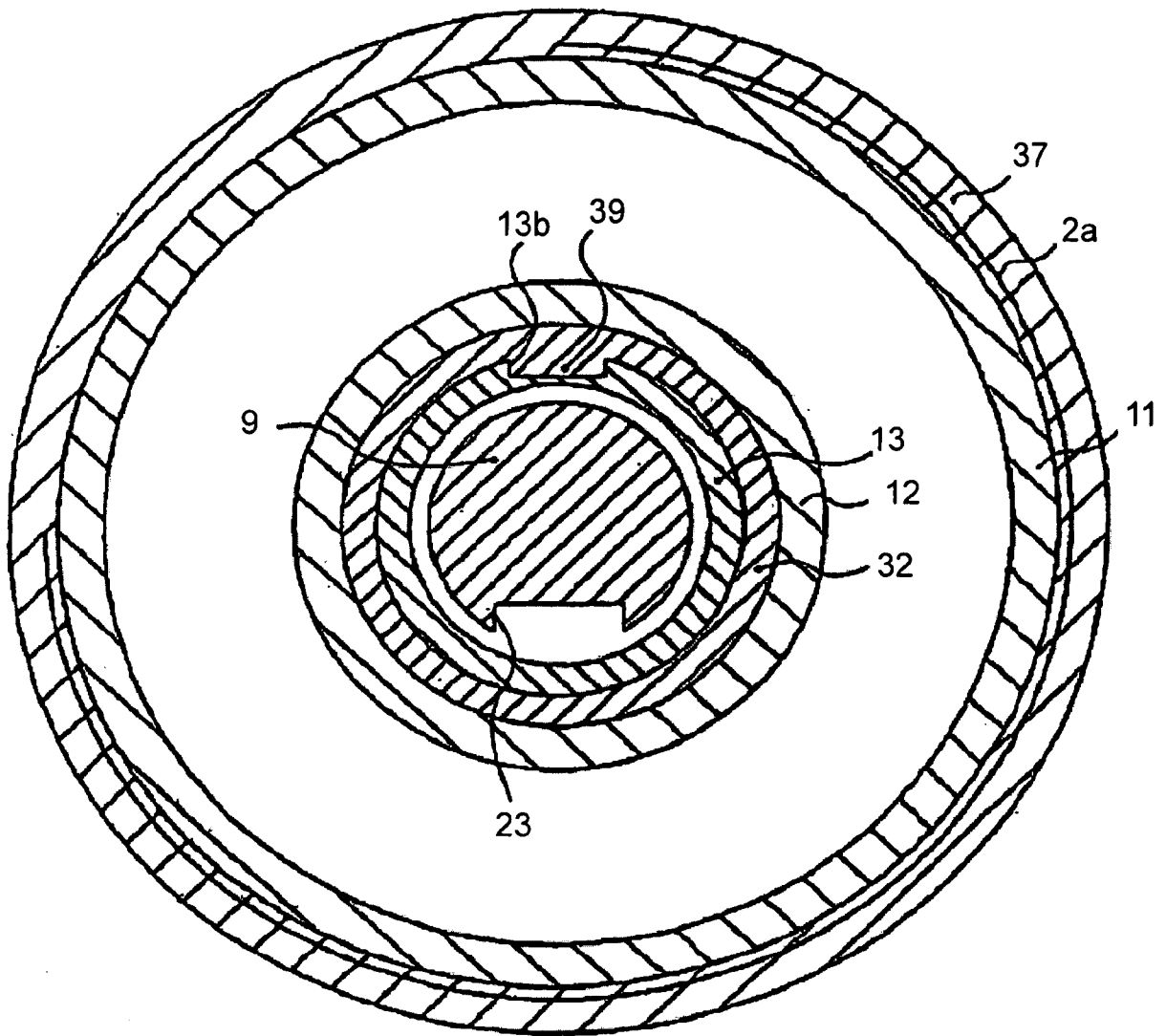
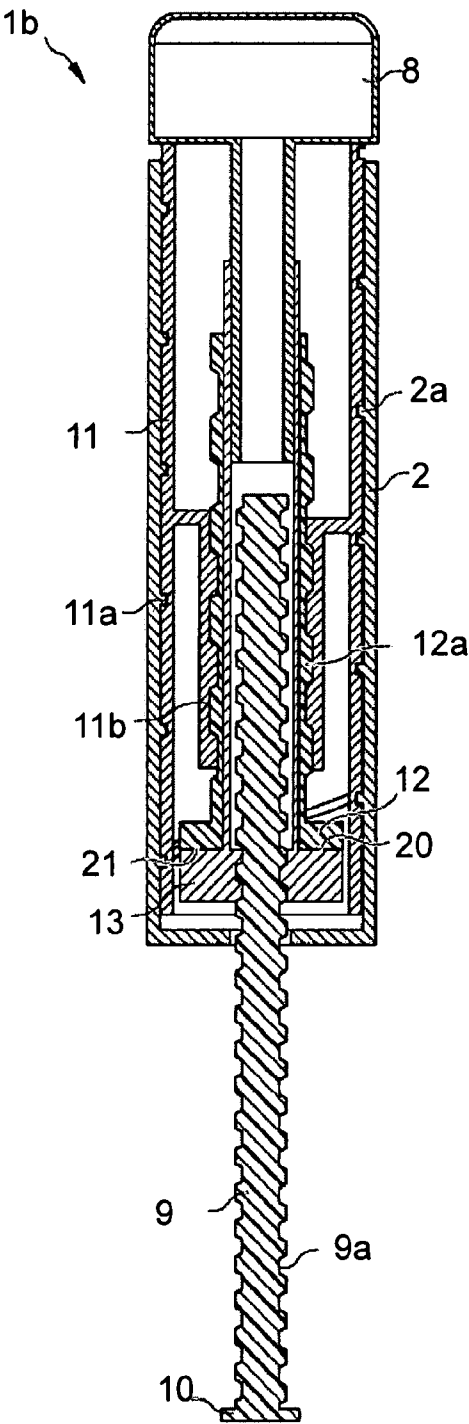


圖 4



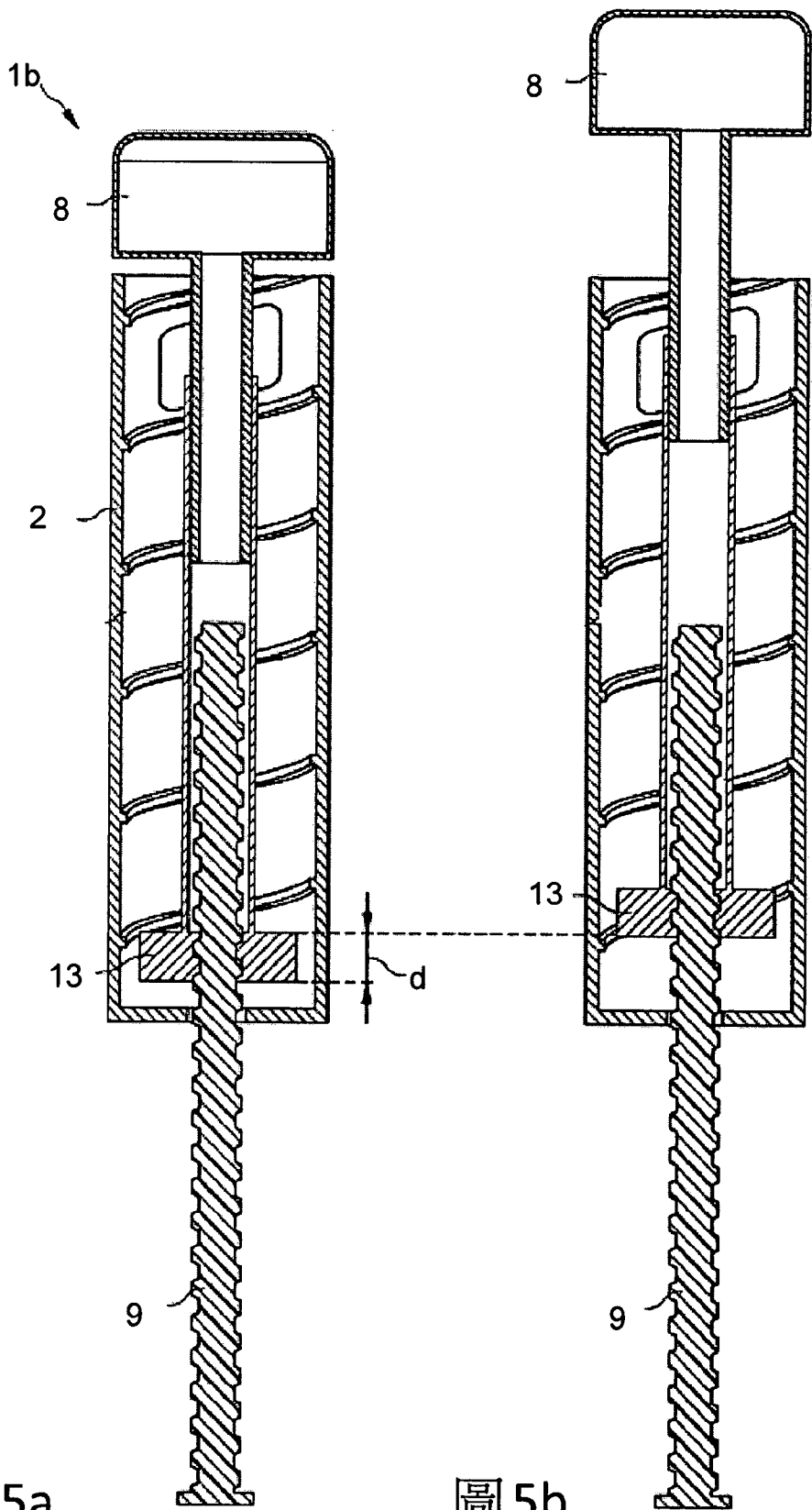


圖 6a

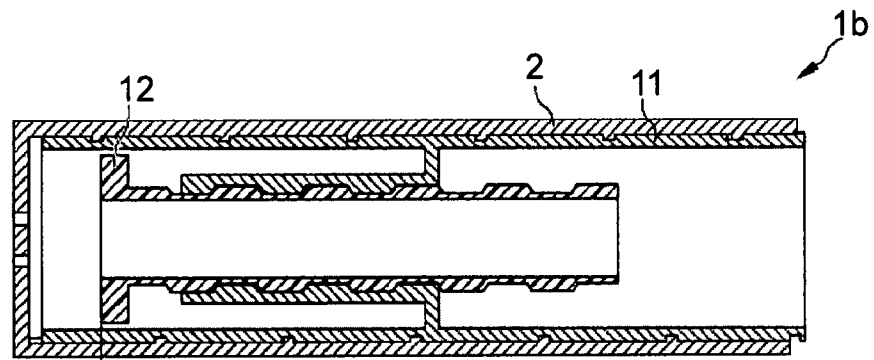


圖 6b

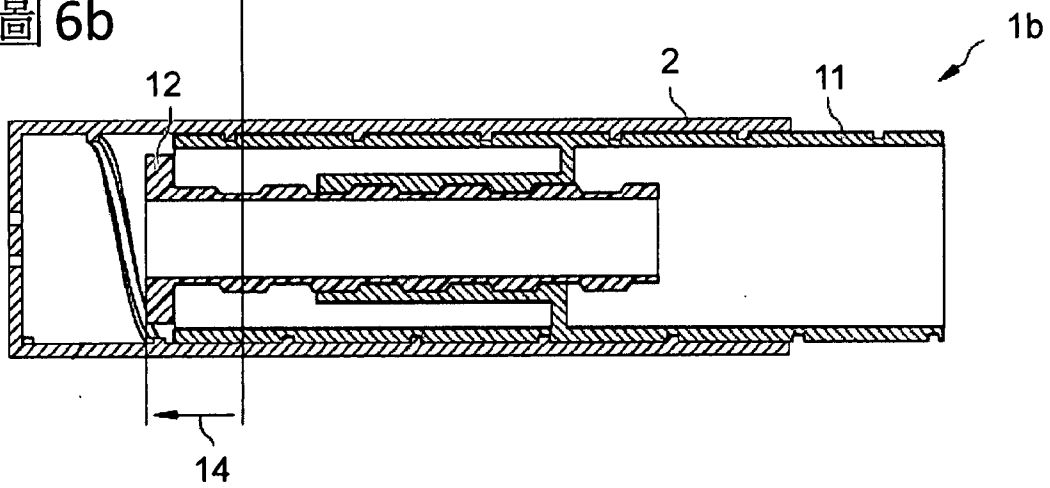


圖 7a

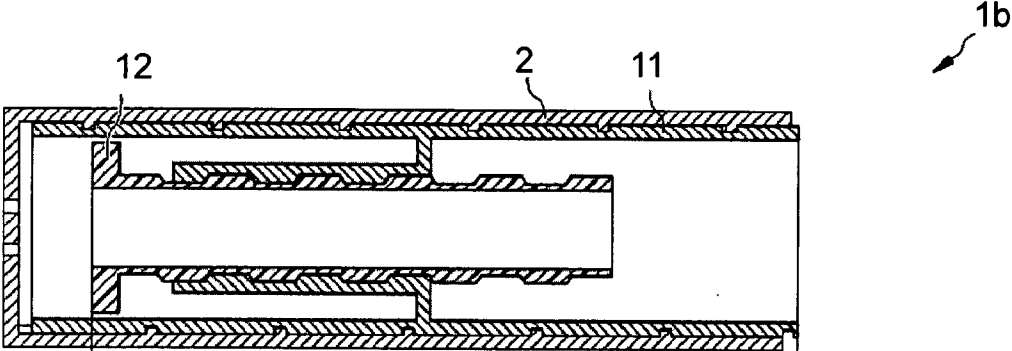
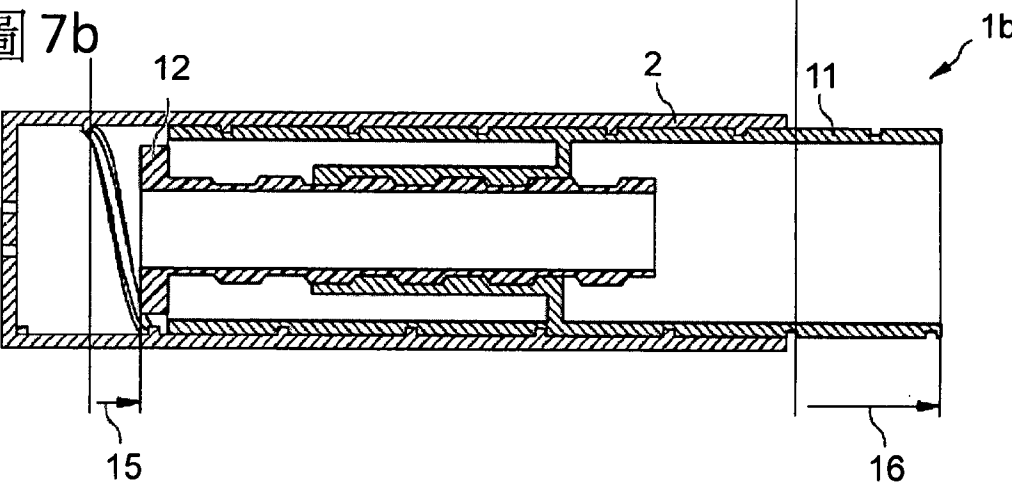


圖 7b



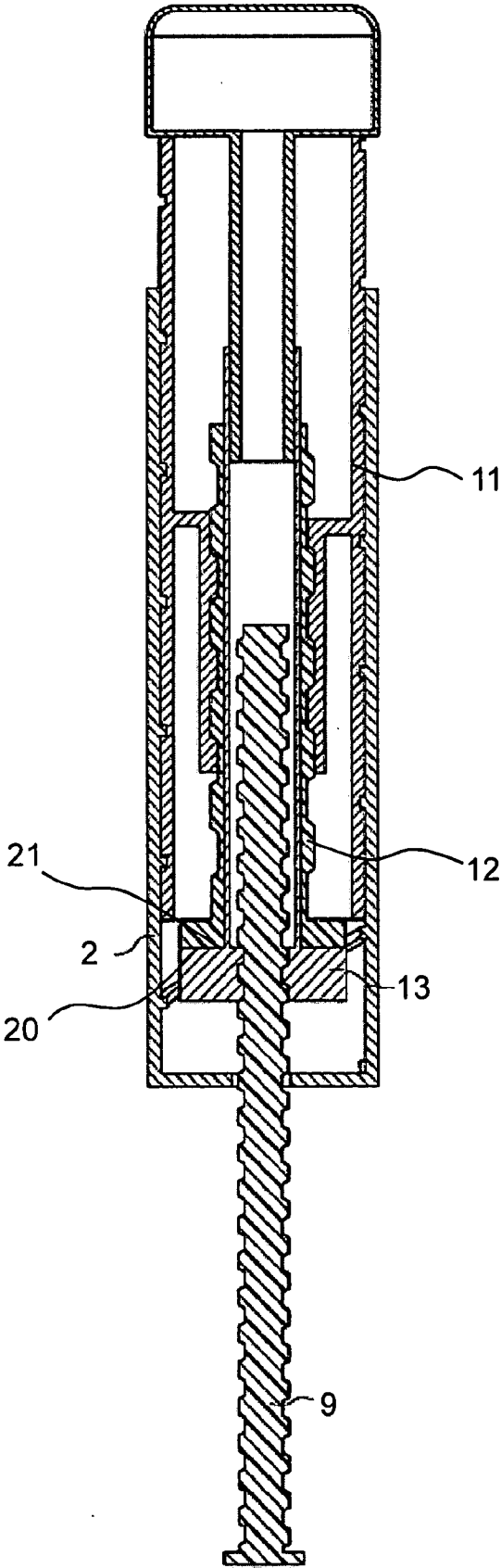


圖 8

圖 9

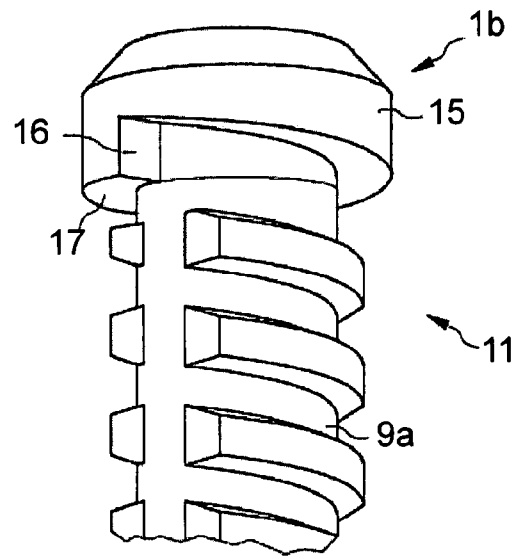


圖 10

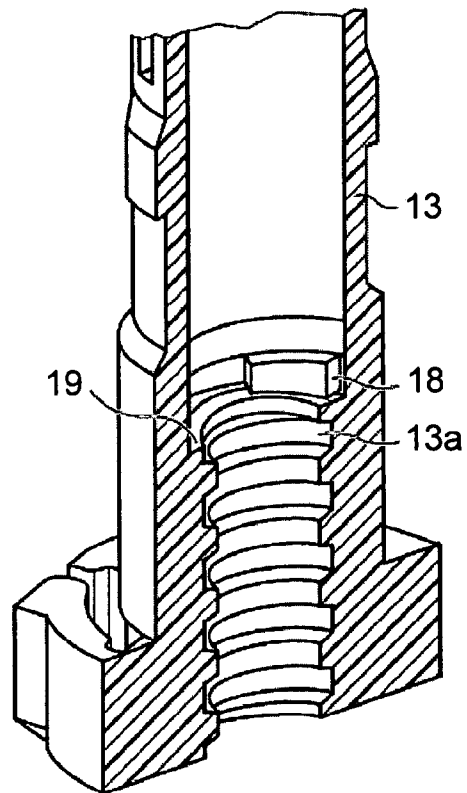


圖 11a

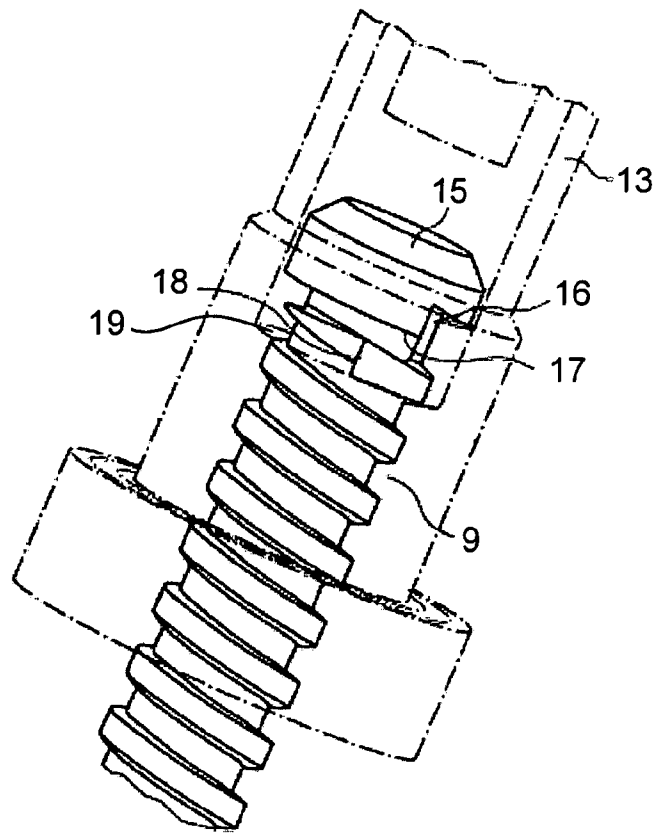
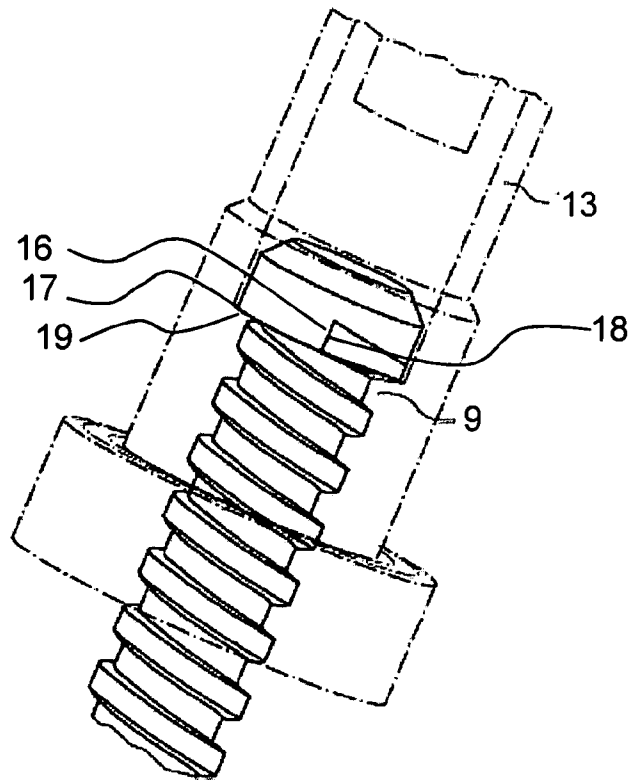


圖 11b



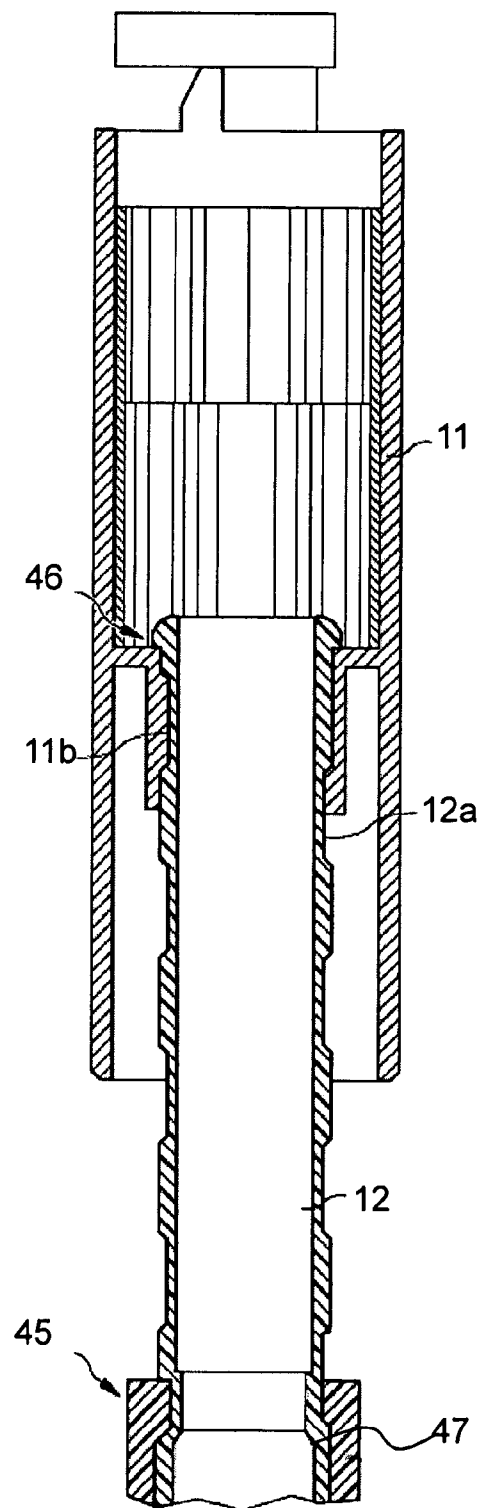


圖 12

申請專利範圍

1. 一種供藥物輸送裝置(1)用之組件，包括：
 - 一匣盒(4)，裝盛複數劑量之藥物；
 - 一活塞桿(9)，被設計成適於及配置成可在該組件之一劑量輸送操作期間從該匣盒(4)排出藥物，該活塞桿(9)包括一螺紋(9a)；
 - 一螺帽構件(13)，其中該螺帽構件(13)被設計成適於及配置成可在該組件之一劑量設定操作期間相對於該活塞桿(9)繞著一旋轉軸線(7)旋轉，由於該螺帽構件(13)與該螺紋(9a)之機械協作(mechanical cooperation)，該螺帽構件(13)藉此係沿著該活塞桿(9)從一開始位置相對於該活塞桿(9)軸向地朝一末端位置位移；
 - 一最後劑量止動機構，其被設計成適於及配置成防止使用者設定一超過該匣盒(4)中之剩餘藥物數量的藥物劑量，該最後劑量止動機構包括該活塞桿(9)所提供之至少一個第一相互作用構件(16)及至少一個第二相互作用構件(17)，與該螺帽構件(13)所提供的至少一個第一止動構件(18)及至少一個第二止動構件(19)，其中當該螺帽構件(13)相對於該活塞桿(9)係於該末端位置中時，該等相互作用構件(16、17)及該等止動構件(18、19)被建構成彼此機械協作，使得該螺帽構件(13)及該活塞桿(9)用於設定一劑量藥物之進一步的相對運動被防止。
2. 如申請專利範圍第 1 項所述的供藥物輸送裝置(1)用之組件，
 - 其中該最後劑量止動機構包括一徑向末端止動部，其中該第一止動構件(18)及該第一相互作用構件(16)之每一者包括至少一徑向止動面，其中當該螺帽構件(13)係相對於該活塞桿(9)在該末端位置時，該等徑向止動面被建構成彼此機械協作，使得該螺帽構件(13)用以設定一劑量藥物而相對於該活塞桿(9)的進一步旋轉被防止。

3. 如申請專利範圍第 1 或 2 項所述的供藥物輸送裝置(1)用之組件，

其中該最後劑量止動機構包括一軸向末端止動部，其中該第二止動構件(19)及該第二相互作用構件(17)的每一者包括至少一軸向止動面，其中當該螺帽構件(13)係相對於該活塞桿(9)在該末端位置時，該軸向止動面被建構成彼此機械協作，使得該螺帽構件(13)用以設定一劑量藥物而相對於該活塞桿(9)的進一步軸向運動被防止。

4. 如申請專利範圍第 1 或 2 項所述的供藥物輸送裝置(1)用之組件，

其中該組件被建構，使得該螺帽構件(13)之止動構件(18、19)與該活塞桿(9)的對應相互作用構件(16、17)間之距離對應於該匣盒(4)中的剩餘藥物數量。

5. 如申請專利範圍第 1 或 2 項所述的供藥物輸送裝置(1)用之組件，

其中該組件被建構，使得為了輸送一被設定劑量之藥物，該螺帽構件(13)相對於該活塞桿(9)的軸向及旋轉式運動被防止，且其中該螺帽構件(13)及該活塞桿(9)被設計成適於及配置成可在一軸向方向中一起運動，用於在該劑量輸送操作期間從該匣盒(4)排出藥品。

6. 如申請專利範圍第 1 或 2 項所述的供藥物輸送裝置(1)用之組件，

另包括

-一外殼(2)，包括一內螺紋(2a)；

-一劑量設定構件(11)，包括一第一螺紋(11a)，其中由於該內螺紋(2a)及該第一螺紋(11a)的機械協作，該劑量設定構件(11)係可旋轉地配置在該外殼(2)內；

-一接合器機構(25、26a)，被設計成適於及配置成在該劑量設定操作期間耦接該劑量設定構件(11)及該螺帽構件(13)，使得該劑量設定構件(11)之運動在該劑量設定操作期間相對於該活塞桿(9)被轉換為該螺帽構件(13)的

軸向及旋轉式運動，其中該接合器機構(25、26a)被建構成使用於輸送該被設定的劑量之該劑量設定構件(11)及該螺帽構件(13)退耦，使得該螺帽構件(13)在該劑量輸送操作期間相對於該活塞桿(9)之運動被防止。

7. 如申請專利範圍第 6 項所述的供藥物輸送裝置(1)用之組件，

其中該接合器機構(25、26a)被建構成，使得由於在劑量輸送操作之最初所執行的操作，該接合器機構(25、26a)退耦該劑量設定構件(11)及該螺帽構件(13)。

8. 如申請專利範圍第 6 項所述的供藥物輸送裝置(1)用之組件，

其中該劑量設定構件(11)包括一第二螺紋(11b)，且其中該組件另包括一驅動構件(12)，該驅動構件包括一被設計成適於及配置成可與該劑量設定構件(11)的第二螺紋(11b)機械協作之嚙合構件(12a)，其中由於與該外殼(2)機械協作，該驅動構件(12)被防止相對於該外殼(2)旋轉；

其中為了設定一劑量的藥物，該劑量設定構件(11)被建構成在一第一方向中相對於該外殼(2)及該驅動構件(12)旋轉，使得

(i)由於該驅動構件(12)及該外殼(2)與該第一螺紋(11a)及該第二螺紋(11b)的機械協作，該外殼(2)及該驅動構件(12)係至少局部地移出該劑量設定構件(11)，且使得

(ii)由於該驅動構件(12)與該外殼(2)及與該劑量設定構件(11)的機械協作，該驅動構件(12)係在該第一方向中相對於該外殼(2)從一第一位置軸向地運動進入一第二位置。

9. 如申請專利範圍第 8 項所述的供藥物輸送裝置(1)用之組件，

其中該驅動構件(12)在該第一位置及該第二位置間之位移距離係藉由該第一螺紋(11a)及該第二螺紋(11b)的螺距之差異所決定。

10. 如申請專利範圍第 8 項所述的供藥物輸送裝置(1)用之組件，

其中該組件被設計成適於及配置成使得該第二螺紋(11b)的螺距係少於該第一螺紋(11a)之螺距，並使得該第一螺紋(11a)及該第二螺紋(11b)包括相同的螺紋方向。

11. 如申請專利範圍第 8 項所述的供藥物輸送裝置(1)用之組件，

其中該組件被設計成適於及配置成使得於該劑量設定操作期間，該螺帽構件(13)相對於該活塞桿(9)的位移距離(d)係短於或等於該驅動構件(12)在該劑量設定操作期間於該第一位置及該第二位置間之位移距離。

12. 如申請專利範圍第 8 項所述的供藥物輸送裝置(1)用之組件，

其中該驅動構件(12)包括一第一面(20)，且該螺帽構件(13)包括一第二面(21)，及其中為了輸送一被設定劑量的藥物，該劑量設定構件(11)被建構成在一第二方向中相對於該外殼(2)及該驅動構件(12)旋轉，使得

(i)該外殼(2)及該驅動構件(12)係至少局部地移回進入該劑量設定構件(11)，且使得

(ii)該驅動構件(12)係在該第二方向中相對於該外殼(2)從該第二位置運動軸向退回該第一位置，其中由於該第一面(20)及該第二面(21)之機械協作，該驅動構件(12)之運動被轉換為該螺帽構件(13)及該活塞桿(9)相對於該外殼(2)的軸向運動，用於將該被設定之劑量排出該匣盒(4)。

13. 如申請專利範圍第 1 或 2 項所述的供藥物輸送裝置(1)用之組件，

其中該第一止動構件(18)及該第一相互作用構件(16)間之一方位角距離(azimuthal distance)與該第二止動構件(19)及該第二相互作用構件(17)間之一軸向距離分別對應於該匣盒(4)中所剩餘的藥物數量。

14. 一種藥物輸送裝置(1)，其包括如申請專利範圍第 1 至 13 項中任一項所述之該組件。