



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА  
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ

(52) СПК

A61M 5/20 (2020.02)

(21)(22) Заявка: 2017146069, 02.06.2016

(24) Дата начала отсчета срока действия патента:  
02.06.2016

Дата регистрации:  
23.04.2020

Приоритет(ы):

(30) Конвенционный приоритет:  
03.06.2015 EP 15170594.4

(43) Дата публикации заявки: 09.07.2019 Бюл. № 19

(45) Опубликовано: 23.04.2020 Бюл. № 12

(85) Дата начала рассмотрения заявки РСТ на  
национальной фазе: 09.01.2018

(86) Заявка РСТ:  
EP 2016/062458 (02.06.2016)

(87) Публикация заявки РСТ:  
WO 2016/193352 (08.12.2016)

Адрес для переписки:  
129090, Москва, ул. Б. Спасская, 25, стр. 3, ООО  
"Юридическая фирма Городисский и  
Партнеры"

(72) Автор(ы):

МОЗЕБАХ, Карстен (DE),  
КЕМП, Томас Марк (GB)

(73) Патентообладатель(и):

САНОФИ-АВЕНТИС ДОЙЧЛАНД ГМБХ  
(DE)

(56) Список документов, цитированных в отчете  
о поиске: EP2823841 A1, 14.01.2015.

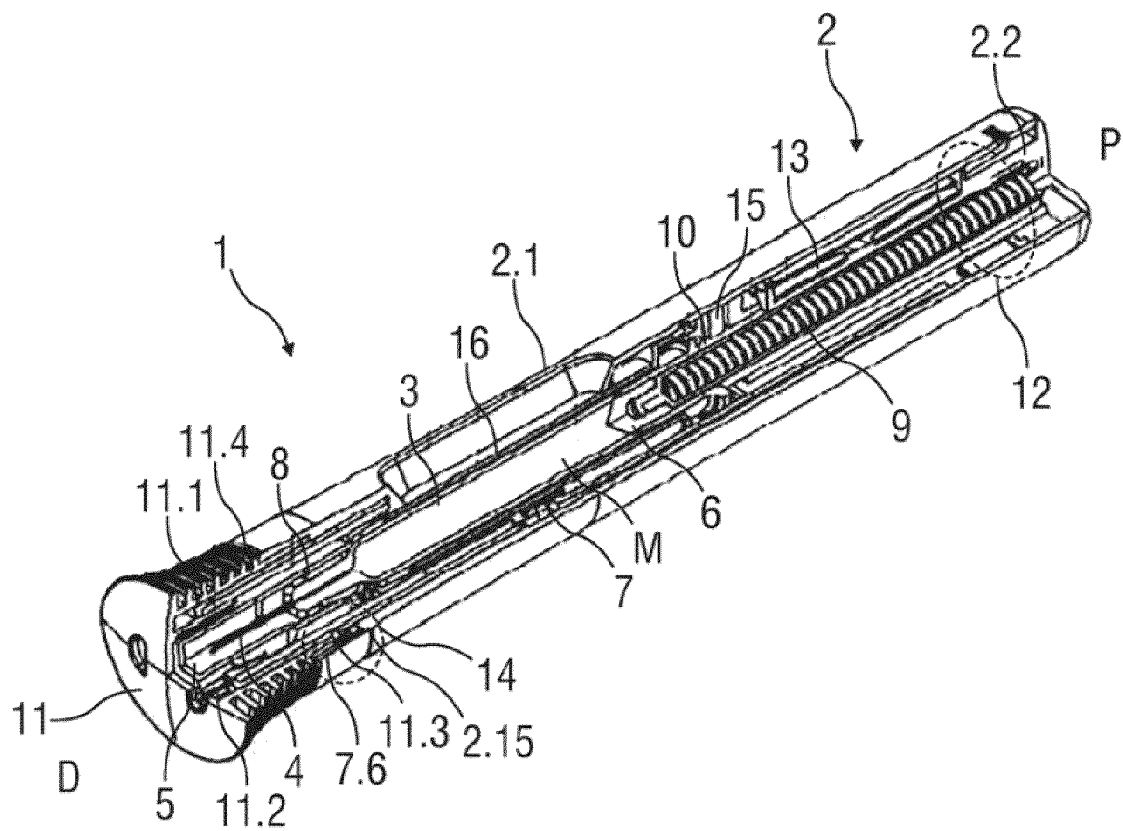
WO2012022810 A2, 23.02.2012. US2002004647  
A1, 10.01.2002. RU2010139938 A, 10.04.2012.

(54) ФИКСАТОР КОЖУХА

(57) Реферат:

Изобретение относится к медицинской технике, а именно к фиксатору кожных для фиксации положения кожных для иглы относительно корпуса автоматического инъекционного устройства. Фиксатор кожных содержит: балку кожных, расположенную на кожных для иглы и смещенную наружу в радиальном направлении, ограничитель, расположенный внутри корпуса, выемку, расположенную вблизи от ограничителя и крышку, соединенную с корпусом и выполненную с возможностью предотвращения дистального

перемещения кожных для иглы относительно корпуса. Причем по меньшей мере часть балки кожных находится внутри выемки, когда крышка находится на своем месте, и балка кожных упирается в ограничитель после того, как кожных для иглы зафиксирован относительно корпуса автоматического инъекционного устройства. Изобретение также относится к автоматическому инъекционному устройству и к способу сборки такого автоматического инъекционного устройства. 3 н. и 7 з.п. ф-лы, 4 ил.



Фиг. 1



FEDERAL SERVICE  
FOR INTELLECTUAL PROPERTY

(12) **ABSTRACT OF INVENTION**

(52) CPC  
*A61M 5/20* (2020.02)

(21)(22) Application: **2017146069, 02.06.2016**

(24) Effective date for property rights:  
**02.06.2016**

Registration date:  
**23.04.2020**

Priority:

(30) Convention priority:  
**03.06.2015 EP 15170594.4**

(43) Application published: **09.07.2019 Bull. № 19**

(45) Date of publication: **23.04.2020 Bull. № 12**

(85) Commencement of national phase: **09.01.2018**

(86) PCT application:  
**EP 2016/062458 (02.06.2016)**

(87) PCT publication:  
**WO 2016/193352 (08.12.2016)**

Mail address:  
**129090, Moskva, ul. B. Spasskaya, 25, str. 3, OOO  
"Yuridicheskaya firma Gorodisskij i Partnery"**

(72) Inventor(s):

**MOSEBACH, Carsten (DE),  
KEMP, Thomas Mark (GB)**

(73) Proprietor(s):

**Sanofi-Aventis Deutschland GmbH (DE)**

(54) **CASING RETAINER**

(57) Abstract:

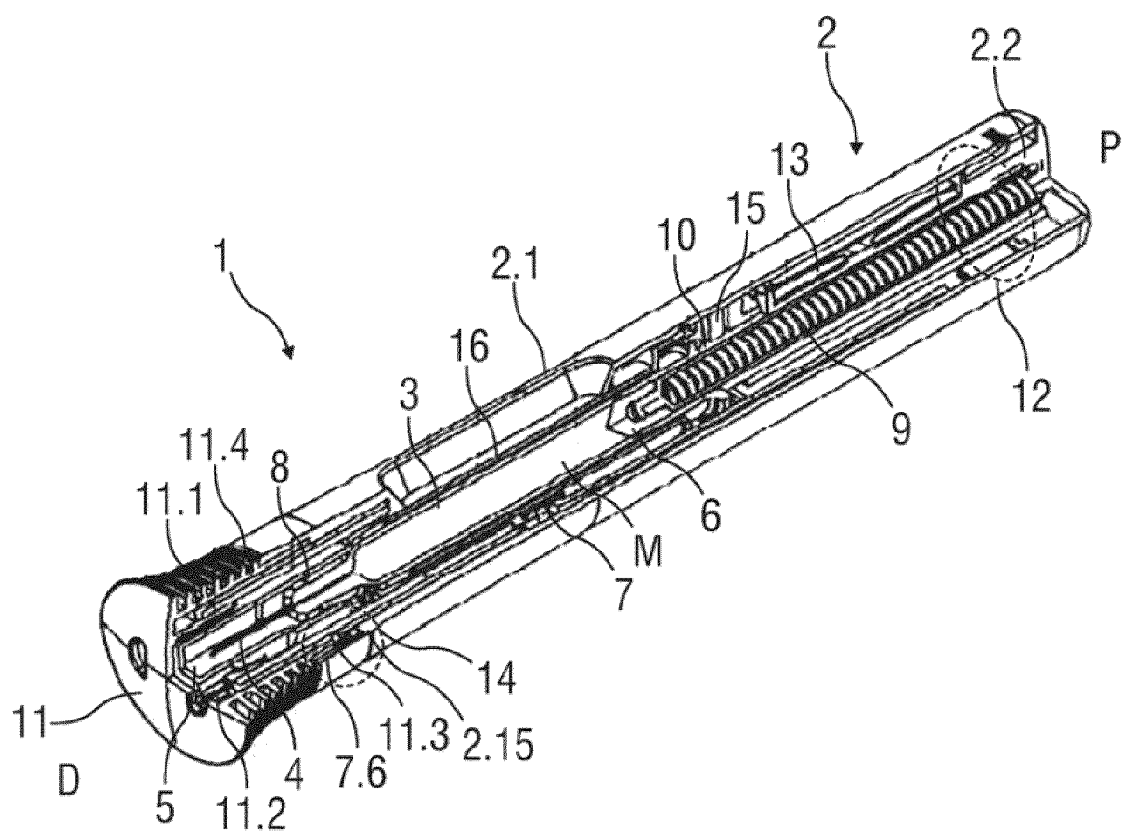
FIELD: medical equipment.

SUBSTANCE: invention relates to a casing retainer for fixing the position of the casing for a needle relative to the body of the automatic injection device. Casing retainer comprises: a casing beam located on the needle casing and displaced outward in the radial direction, a limiter located inside the casing, recess located near the limiter and a cover connected to the body and configured to prevent distal movement of the needle

case relative to the body. At least part of the casing beam is located inside the recess, when the cover is in place, and the casing beam rests against the limiter after the needle casing is fixed relative to the automatic injection device casing. Invention also relates to an automatic injection device and to a method of assembling such an automatic injection device.

EFFECT: disclosed is casing retainer.

10 cl, 4 dwg



Фиг. 1

## Область техники

Изобретение относится к фиксатору кожных и к автоматическому инъекционному устройству. Изобретение также относится к способу сборки автоматического инъекционного устройства.

## ПРЕДПОСЫЛКИ ИЗОБРЕТЕНИЯ

Введение инъекции - это процесс, который связан с рядом рисков и трудностей для пользователей и профессиональных медицинских работников, как в эмоциональном, так и в физическом плане. Инъекционные устройства обычно делятся на две категории - ручные устройства и автоматические инъекционные устройства. В обычном ручном устройстве для перемещения лекарственного препарата по игле необходимо прикладывать ручное усилие. Как правило, это делается при помощи какой-либо кнопки/поршня, которые необходимо непрерывно нажимать в ходе выполнения инъекции. Этому подходу свойственно множество недостатков. Например, если кнопку/поршень отпустить раньше времени, инъекция будет прервана, и назначенная доза не будет введена. Кроме того, сила, которую необходимо приложить для нажатия кнопки/поршня, может оказаться слишком большой (например, если пользователь - пожилой человек или ребенок). Кроме того, выравнивание инъекционного устройства, введение инъекции и удерживание инъекционного устройства в одном положении в ходе выполнения инъекции может требовать сноровки, которой у некоторых пациентов (например, пожилых пациентов, детей, пациентов, страдающих артритом, и т. д.) может не оказаться.

Автоматические инъекционные устройства могут быть одноразовыми или многоразовыми устройствами и нацелены на облегчение самостоятельного осуществления инъекций пациентами. Традиционное автоматическое инъекционное устройство может полностью или частично заменить действия, связанные с парентеральной доставкой лекарственного средства из ручного устройства. Как правило, такие действия включают удаление защитной крышки шприца, введение иглы, обеспечение усилия для введения инъекции и, возможно, удаления и прикрытия использованной иглы. Закрытие использованной иглы может быть достигнуто с помощью кожных для иглы, соединенного с замыкающим механизмом для фиксации защитного кожных для иглы после инъекции.

Остается необходимость в усовершенствованном фиксаторе кожных, в усовершенствованном автоматическом инъекционном устройстве, содержащем такой фиксатор кожных, и в способе сборки такого автоматического инъекционного устройства.

## Краткое описание изобретения

Целью настоящего изобретения является создание усовершенствованного фиксатора для кожных, усовершенствованного автоматического инъекционного устройства и способа сборки такого автоматического инъекционного устройства.

Цель изобретения достигается посредством фиксатора для кожных по п. 1 формулы изобретения, посредством автоматического инъекционного устройства по п. 12 формулы изобретения и посредством способа по п. 13 формулы изобретения.

Примеры варианта осуществления настоящего изобретения изложены в зависимых пунктах формулы изобретения.

Настоящее изобретение относится к фиксатору кожных для фиксации положения кожных для иглы относительно корпуса автоматического инъекционного устройства. Фиксатор кожных содержит:

- балку кожных, расположенную на кожных для иглы и смещенную наружу в

радиальном направлении,

- ограничитель, расположенный внутри корпуса,
- выемку, расположенную проксимально ограничителю, и
- крышку, соединенную с корпусом и выполненную с возможностью предотвращения

5 дистального перемещения кожных для иглы относительно корпуса. По меньшей мере часть балки кожных находится внутри выемки, когда крышка установлена на место. Кроме того, балка кожных упирается в ограничитель после того, как кожных для иглы фиксируется относительно корпуса автоматического инъекционного устройства.

10 Фиксатор кожных обеспечивает меры безопасности для иглы автоматического инъекционного устройства, предотвращая перемещения кожных для иглы после удаления автоматического инъекционного устройства из места инъекции. Смещение балки кожных и выемки в корпусе наружу в радиальном направлении позволяет поддерживать балку кожных в разжатом состоянии во время хранения, чтобы избежать или по меньшей мере свести к минимуму риск поломки из-за ползучести материала.

15 В иллюстративном варианте осуществления кожных для иглы перемещается в дистальном направлении из убранного положения в выдвинутое положение относительно корпуса, когда автоматическое инъекционное устройство перемещается в замкнутое состояние. В этом выдвинутом положении кожных для иглы выходит за иглу автоматического инъекционного устройства и фиксируется в осевом положении  
20 относительно корпуса. Таким образом, снижается риск травмирования иглой.

Во время перемещения кожных для иглы в выдвинутое положение часть балки кожных может отклоняться внутрь в радиальном направлении после прохождения выемки в дистальном направлении. Следовательно, балка кожных разжимается наружу в радиальном направлении после прохождения ограничителя в дистальном направлении,  
25 что возможно, поскольку крышка отсутствует.

В иллюстративном варианте осуществления кожных для иглы перемещается в проксимальном направлении из предварительно выдвинутого положения в убранное положение относительно корпуса, когда автоматическое инъекционное устройство прижимают к месту инъекции. Предварительно выдвинутое положение определяет  
30 выдвинутое положение, в котором кожных для иглы располагается после окончательной сборки перед активацией автоматического инъекционного устройства.

Во время перемещения кожных для иглы в убранное положение по меньшей мере одна балка кожных может перемещаться мимо выемки в проксимальном направлении. Как следствие, балка кожных может отклоняться внутренней окружностью корпуса.

35 Когда балка кожных расположена проксимально к выемке, кожных для иглы находится в убранном положении.

В иллюстративном варианте осуществления балка кожных упирается в ограничитель в разжатом состоянии перед окончательной сборкой, когда отсутствует крышка. Это состояние фиксатора кожных до присоединения крышки к автоматическому  
40 инъекционному устройству.

Во время окончательной сборки крышка может быть соединена с корпусом и, таким образом, войти в зацепление и отклонить балку кожных внутрь в радиальном направлении от точки соприкосновения с ограничителем, позволяя балке кожных проходить ограничитель в проксимальном направлении, чтобы позволить кожных для  
45 иглы перемещаться в проксимальном направлении относительно корпуса.

После прохождения ограничителя в проксимальном направлении часть балки кожных может разжаться наружу в радиальном направлении в выемку, оставаясь в этом состоянии во время хранения.

В иллюстративном варианте осуществления фиксатор кожуха содержит по меньшей мере две балки кожуха, расположенные на дистальной части кожуха для иглы.

Кроме того, фиксатор кожуха может содержать несколько отверстий, выполненных с возможностью взаимодействия с крышкой для предотвращения вдавливания кожуха для иглы, когда крышка находится на своем месте, причем несколько отверстий располагается на дистальной части кожуха для иглы, а также балок кожуха.

В еще одном иллюстративном варианте осуществления кожух для иглы соединен с пружиной кожуха для смещения кожуха для иглы в дистальном направлении относительно корпуса.

В иллюстративном варианте осуществления автоматическое инъекционное устройство содержит:

- корпус, содержащий переднюю часть и заднюю часть, при этом корпус выполнен с возможностью вмещения шприца,
- кожух для иглы, выполненный с возможностью выдвижения внутри корпуса,
- крышку, прикрепленную к передней части, и
- фиксатор кожуха согласно изобретению.

В иллюстративном варианте осуществления способ сборки автоматического инъекционного устройства включает в себя этапы:

- обеспечение подузла управления, причем кожух для иглы располагается внутри корпуса и заблокирован и от перемещения в проксимальном направлении благодаря балке кожуха, которая упирается в ограничитель,
- соединение крышки с корпусом для зацепления крышки с защитным колпачком для иглы, что высвобождает тем самым кожух для иглы для перемещения его в проксимальном направлении на заданное расстояние до тех пор, пока балка кожуха не окажется внутри выемки, и кожух для иглы не будет удерживается в предварительно выдвинутом состоянии.

В иллюстративном варианте осуществления балка кожуха отклоняется внутрь в радиальном направлении от точки соприкосновения с ограничителем, когда крышка соединяется с корпусом.

Кроме того, крышка может быть соединена с корпусом во время или после установки шприца в подузел управления.

Дополнительный объем применимости настоящего изобретения станет очевидным из подробного описания, приведенного ниже. Тем не менее, следует понимать, что подробное описание и конкретные примеры, наряду с представленными примерами вариантов осуществления изобретения, приводятся исключительно в иллюстративных целях, поскольку из этого подробного описания специалисты в области техники смогут без труда вывести различные изменения и модификации в пределах объема и сущности изобретения.

#### **Краткое описание графических материалов**

Настоящее изобретение станет более понятным из подробного описания, приведенного ниже, и сопровождающих графических материалов, которые приведены исключительно в иллюстративных целях и, следовательно, не ограничивают настоящее изобретение, и на которых:

на фиг. 1 показан схематический частичный разрез в перспективе иллюстративного варианта осуществления автоматического инъекционного устройства согласно настоящему изобретению,

на фиг. 2 показан схематический вид иллюстративного варианта осуществления механизма предварительного замыкания кожуха во время сборки,

на фиг. 3 показан схематический вид сбоку иллюстративного варианта осуществления кожуха для иглы и

на фиг. 4А-4Е показаны упрощенные схематические виды иллюстративного варианта осуществления механизма запираания кожуха для иглы в разных состояниях.

5 Соответствующие части на всех фигурах обозначены одинаковыми ссылочными позициями.

### **Подробное описание**

На фиг. 1 показан схематический частичный разрез в перспективе иллюстративного варианта осуществления автоматического инъекционного устройства 1 в состоянии  
10 после сборки.

Автоматическое инъекционное устройство 1 содержит корпус 2, содержащий переднюю часть 2.1 в форме рукава, и заднюю часть 2.2. Корпус 2 выполнен с возможностью удерживания шприца 3, например, стеклянного шприца. Шприц 3 может быть предварительно заполненным шприцем, содержащим жидкий лекарственный  
15 препарат М, и содержать иглу 4, расположенную на дистальном конце. В другом иллюстративном варианте осуществления шприц 3 может быть картриджем, который содержит лекарственный препарат М и входит в зацепление со съемной иглой (например, при помощи резьбы, защелок, трения и т. д.). В показанном иллюстративном варианте осуществления шприц 3 удерживается в корпусе 2 и поддерживается в нем на его  
20 проксимальном конце.

Автоматическое инъекционное устройство 1 дополнительно содержит защитный колпачок 5 для иглы, который присоединяется к игле 4. Например, защитный колпачок 5 для иглы соединен с иглой 4 с возможностью отсоединения. Защитный колпачок 5 для иглы может представлять собой резиновый колпачок для иглы или жесткий колпачок  
25 для иглы, выполненный из резины и полностью или частично пластиковой оболочки.

Пробка 6 предназначена для уплотнения шприца 3 в проксимальном направлении Р и для вытеснения лекарственного препарата М, содержащегося в шприце 3, через иглу 4.

Автоматическое инъекционное устройство 1 дополнительно содержит кожух 7 для  
30 иглы в форме рукава, как более подробно показано на фиг. 2. В иллюстративном варианте осуществления кожух 7 для иглы соединен с возможностью выдвижения с корпусом 2 и выполнен с возможностью перемещения из выдвинутого положения относительно корпуса 2, в котором игла 4 закрыта, в убранное положение относительно корпуса 2, в котором игла 4 открыта. Кроме того, пружина 8 кожуха выполнена с  
35 возможностью смещения кожуха 7 для иглы в дистальном направлении D относительно корпуса 2.

Приводная пружина 9 в форме нажимной пружины расположена внутри проксимальной части корпуса 2, в частности, задней части 2.2. Поршень 10 служит для того, чтобы направлять усилие приводной пружины 9 на пробку 6. В иллюстративном  
40 варианте осуществления поршень 10 является полым, а приводная пружина 9 расположена внутри поршня 10, смещая поршень 10 в дистальном направлении D относительно задней части 2.2. В другом иллюстративном варианте осуществления поршень 10 может быть цельным, и приводная пружина 9 может входить в зацепление с проксимальным концом поршня 10. Также приводная пружина 9 может быть обмотана  
45 вокруг наружного диаметра поршня 10 и проходить внутри шприца 3.

Кроме того, автоматическое инъекционное устройство 1 содержит крышку 11, которая может быть расположена с возможностью удаления на дистальном конце корпуса 2, в частности, на дистальном конце передней части 2.1. Крышка 11 может



содержать приспособления 11.1 для захвата, способствующие удалению крышки 11, например, путем проворачивания и/или оттягивания крышки 11 относительно корпуса 2. Крышка 11 также может содержать элемент 11.2 для захвата, например, шип, крючок, зауженный участок и т. д., предназначенный для зацепления с защитным колпачком 5 для иглы, корпусом 2 и/или кожухом 7 для иглы. Например, защитный колпачок 5 для иглы присоединяется к крышке 11 таким образом, что когда крышка 11 удаляется, защитный колпачок 5 для иглы также удаляется с иглы 4.

Механизм 12 высвобождения поршня предназначен для предотвращения высвобождения поршня 10 перед нажатием на кожух 7 для иглы и для высвобождения поршня 10 после достаточного нажатия на кожух 7 для иглы.

В иллюстративном варианте осуществления автоматическое инъекционное устройство 1 дополнительно содержит по меньшей мере один звуковой индикатор 13 для создания звуковой обратной связи для пользователя или пациента, указывающий, что доставка лекарственного препарата завершена. Иными словами: Звуковой индикатор 13 выполнен с возможностью указания пользователю или пациенту того, что была израсходована вся доза лекарственного препарата М. Звуковой индикатор 13 выполнен, например, в виде имеющей два устойчивых положения пружины и содержится в задней части 2.2.

Задняя часть 2.2 выполнена с возможностью предотвращения осевого перемещения шприца 3 после сборки, в частности при хранении, транспортировке и нормальном использовании. Более конкретно, задняя часть 2.2 содержит на своих передних концах упругие рычаги 15. Упругие рычаги 15 выполнены в виде лабиринтных рычагов для гашения ударных сил.

Чтобы обеспечить точную поддержку шприца 3 во время и после сборки, автоматическое инъекционное устройство 1 содержит несущий элемент 16, выполненный с возможностью установки и удерживания шприца 3 внутри корпуса 2.

Механизм 14 предварительного запираания кожуха выполнен с возможностью предотвращения вдавливания кожуха 7 для иглы, когда крышка 11 находится на своем месте, что позволяет избежать непреднамеренной активации автоматического инъекционного устройства 1, например, если его роняют во время транспортировки или упаковки и т. д.

На фиг. 2 показан схематический вид механизма 14 предварительного запираания кожуха во время сборки.

Механизм 14 предварительного запираания кожуха содержит одну, две или более эластичные балки 11.3 на крышке 11 и соответствующее количество отверстий 7.6 в кожухе 7 для иглы, выполненных с возможностью вмещать каждую из эластичных балок 11.3. Когда крышка 11 прикрепляется к автоматическому инъекционному устройству 1, эластичные балки 11.3 упираются в радиальный ограничитель 2.15 на корпусе 2, который предотвращает эластичные балки 11.3 от выведения из зацепления с отверстиями 7.6. Кроме того, осевое перемещение крышки 11 в проксимальном направлении Р относительно корпуса 2 ограничено ребрами 11.4 на крышке 11, примыкающей к корпусу 2. Когда крышку 11 тянут в дистальном направлении D относительно корпуса 2, эластичные балки 11.3 упираются в край отверстия 7.6 и отклоняются для выведения из зацепления с отверстием 7.6, что позволяет снять крышку 11 и защитный колпачок 5 для иглы. В иллюстративном варианте осуществления эластичные балки 11.3 и/или отверстия 7.6 могут быть наклонными, чтобы уменьшить усилие, необходимое для отделения эластичных балок 11.3 от отверстий 7.6.

Также автоматическое инъекционное устройство 1 может быть разделено на два подузла: подузел управления и приводной подузел. Это позволяет повысить гибкость

в отношении времени и места изготовления подузлов и окончательной установки шприца 3.

Подузел управления содержит все детали и механизмы, которые управляют доступом к игле 4, и усилия, которые пользователь почувствует, когда он использует автоматическое инъекционное устройство 1. Подузел управления содержит крышку 11, кожух 7 для иглы, пружину 8 кожуха и переднюю часть 2.1. Чтобы собрать подузел управления, пружину 8 кожуха вставляют в кожух 7 для иглы, а кожух 7 для иглы с пружиной 8 кожуха вставляют в переднюю часть 2.1. Крышка 11 расположена поверх дистального конца кожуха 7 для иглы.

Приводной подузел содержит компоненты, необходимые для доставки лекарственного препарата М. Если изменяется вязкость или объем лекарственного препарата М в шприце 3, могут потребоваться изменение только деталей приводного подузла. Приводной подузел содержит поршень 10, приводную пружину 9 и заднюю часть 2.2. Приводной подузел собирается в процессе, который требует по существу только движения вдоль оси, за исключением поршня 10. Чтобы собрать приводной подузел 1.2 приводную пружину 9 вставляют в поршень 10, а поршень 10 вставляют в заднюю часть 2.2 в проксимальном направлении Р, сжимая тем самым приводную пружину 9. Как только поршень 10 достигает сжатого положения, он поворачивается на угол, например, приблизительно 30°, чтобы зафиксировать его на задней части 2.2. В примерном варианте осуществления задняя часть 2.2 может иметь криволинейную поверхность, которая может вызвать такой поворот до того, как поршень 10 достигнет сжатого положения.

На фиг. 3 показан схематический вид сбоку иллюстративного варианта осуществления кожуха 7 для иглы. На фигуре показан кожух 7 для иглы с двумя балками 7.1 кожуха, которые являются частью фиксатора 17 кожуха. Балки 7.1 кожуха расположены на дистальной секции кожуха 7 для иглы и смещены наружу в радиальном направлении.

Фиксатор 17 кожуха предназначен для фиксации кожуха 7 для иглы после удаления автоматического инъекционного устройства 1 после использования из места инъекции и, следовательно, для перемещения кожуха 7 для иглы в дистальном направлении D относительно корпуса 2 в выдвинутое положение после использования.

Фиксатор 17 кожуха более подробно показан на фиг. 4А-4Е.

На фиг. 4А-4Е показаны схематические виды фиксатора 17 кожуха в разных состояниях.

На фиг. 4А показан фиксатор 17 кожуха, в то время как автоматическое инъекционное устройство 1 находится в состоянии хранения подузла управления.

Фиксатор 17 кожуха содержит по меньшей мере одну из эластичных балок 7.1 кожуха с радиальным наружным смещением, которая проксимально упирается в ограничитель 2.12 на передней части 2.1, предотвращая дальнейшее перемещение кожуха 7 для иглы в проксимальном направлении Р относительно передней части 2.1 и удерживает заблокированным подузел управления. Проксимально от ограничителя 2.12 передняя часть 2.1 содержит выемку 2.13, образованную увеличенным внутренним диаметром передней части 2.1.

На фиг. 4В показан фиксатор 17 кожуха во время установки шприца 3 в подузел управления, причем крышка 11 перемещается в проксимальном направлении Р относительно передней части 2.1 для зацепления защитного колпачка 5 для иглы с крышкой 11, как описано на фиг. 2, относительно механизма 14 предварительного замыкания кожуха.

Из-за проксимального перемещения крышки 11 эластичная балка 7.1 кожуха

отклоняется внутрь в радиальном направлении от точки соприкосновения с ограничителем 2.12, позволяя балке 7.1 кожуха проходить ограничитель 2.12 в проксимальном направлении Р. Таким образом, кожух 7 для иглы может двигаться дальше в проксимальном направлении Р относительно передней части 2.1.

На фиг. 4С показан фиксатор 17 кожуха после окончательной установки приводного подузла в подузел управления.

Кожух 7 для иглы был перемещен дальше в проксимальном направлении Р относительно передней части 2.1, а балка 7.1 кожуха была разжата при достижении выемки 2.13. Кожух 7 для иглы удерживается в предварительно выдвинутом положении.

Движение кожуха 7 для иглы относительно передней части 2.1 ограничено механизмом 14 предварительного замыкания кожуха, чтобы предотвратить непреднамеренную активацию автоматического инъекционного устройства 1, например, если оно упало, во время транспортировки или упаковки и т. д.

После окончательного скрепления приводного подузла с подузлом управления автоматическое инъекционное устройство 1 может храниться в хранилище холодильной цепи, чтобы уменьшить ползучесть сильно напряженных компонентов, например, при нагрузке от приводной пружины 9. Из-за того, что по меньшей мере одна балка 7.1 кожуха находится в разжатом состоянии после окончательной сборки, сводится к минимуму риск отказа автоматического инъекционного устройства 1 из-за ползучести материала по меньшей мере одной балки 7.1 кожуха.

На фиг. 4D показан фиксатор 17 кожуха после снятия крышки 11, например, посредством оттягивания ее от корпуса 2 в дистальном направлении D.

Посредством удаления крышки 11 защитный колпачок 5 для иглы удаляется со шприца 3 и иглы 4. Чтобы удалить крышку 11 и защитный колпачок 5 для иглы, пользователю необходимо преодолеть силу трения, удерживающую защитный колпачок 5 для иглы на шприце 3, и усилие для отклонения эластичной балки 11.3 от отверстия 7.6 в кожухе 7 для иглы (не показано). Теперь кожух 7 для иглы может свободно перемещаться в дистальном направлении D относительно передней части 2.1, и автоматическое инъекционное устройство 1 готово к использованию.

Впоследствии автоматическое инъекционное устройство 1 может быть прижато к кожухом 7 для иглы к месту инъекции, например, коже пациента, перемещая тем самым кожух 7 для иглы в проксимальном направлении из предварительно выдвинутого положения в убранное положение противоположно смещению пружины 8 кожуха, открывая тем самым иглу 4 (не показана).

После вытеснения лекарственного препарата М из шприца 3 пользователь может удалить автоматическое инъекционное устройство 1 из места инъекции. Вследствие этого кожух 7 для иглы перемещается из убранного положения в выдвинутое положение, приводимый в движение пружиной 8 кожуха, закрывая тем самым иглу 4.

На фиг. 4Е показан фиксатор 17 кожуха после того, как автоматическое инъекционное устройство 1 было удалено из места инъекции после доставки.

Вследствие удаления автоматического инъекционного устройства 1 из места инъекции кожух 7 для иглы перемещается в дистальном направлении D относительно корпуса 2. Балка 7.1 кожуха отклоняется внутрь из-за сужающего внутреннего диаметра передней части 2.1 в дистальном направлении D. После прохождения ограничителя 2.12 в дистальном направлении балка 7.1 кожуха разжимается наружу в радиальном направлении, опять упираясь в ограничитель 2.12, что возможно, поскольку отсутствует крышка 11. После этого балка 7.1 кожуха не может вернуться в проксимальном направлении Р, так как она сталкивается с ограничителем 2.12. Таким образом, кожух

7 для иглы фиксируется в выдвинутом положении. Дальнейшее выдвижение кожуха 7 для иглы может быть предотвращено с помощью утолщения на корпусе 2, входящего в зацепление с утолщением на кожухе 7 для иглы (не показано). Таким образом, снижается риск травмирования иглой после инъекции.

5 Термины «лекарственное средство» или «лекарственный препарат» используются в данном документе для описания одного или нескольких фармацевтически активных соединений. Как описано ниже, лекарственное средство или лекарственный препарат может включать по меньшей мере одну малую молекулу или макромолекулу, или их комбинации, в различных типах рецептур для лечения одного или нескольких  
10 заболеваний. Примеры фармацевтически активных соединений могут включать малые молекулы; полипептиды, пептиды и белки (например, гормоны, факторы роста, антитела, фрагменты антител и ферменты); углеводы и полисахариды; и нуклеиновые кислоты, двухцепочечные или одноцепочечные ДНК (включая голые и кДНК), РНК, антисмысловые нуклеиновые кислоты, такие как антисмысловые ДНК и РНК, малые  
15 интерферирующие РНК (siRNA), рибозимы, гены и олигонуклеотиды. Нуклеиновые кислоты могут быть включены в молекулярные системы доставки, такие как векторы, плазмиды или липосомы. Также предполагаются смеси одного или нескольких этих лекарственных средств.

Термин «устройство доставки лекарственного средства» должен охватывать любое  
20 устройство или систему, выполненные с возможностью дозирования лекарственного средства в организм человека или животного. Без ограничения, устройство доставки лекарственного средства может представлять собой инъекционное устройство (например, шприц, шприц типа ручки, автоматическое инъекционное устройство, крупнообъемное устройство, насос, перфузионную систему или другое устройство, предназначенное для  
25 внутриглазной, подкожной, внутримышечной или внутрисосудистой доставки), накожный пластырь (например, осмотический, химический, с микроскопическими иглами), ингалятор (например, назальный или легочный), имплантируемые устройства (например, стент с покрытием, капсула) или питающие системы для желудочно-кишечного тракта. Описанные в настоящее время лекарственные средства могут быть  
30 особенно полезными с инъекционными устройствами, которые содержат иглу, например, иглу малого калибра.

Лекарственное средство или лекарственный препарат могут содержаться в первичной упаковке или «контейнере для лекарственного средства», выполненными с  
возможностью использования с устройством доставки лекарственного средства.  
35 Контейнер для лекарственного средства может представлять собой, например, картридж, шприц, резервуар или другой сосуд, выполненный с возможностью обеспечения надлежащей камеры для хранения (например, кратко- или долговременного хранения) одного или нескольких фармацевтически активных соединений. Например, в некоторых случаях камера может быть предназначена для хранения лекарственного средства в  
40 течение по меньшей мере одного дня (например, от 1 до по меньшей мере 30 дней). В некоторых случаях камера может быть предназначена для хранения лекарственного средства в течение приблизительно от 1 месяца до приблизительно 2 лет. Хранение может происходить при комнатной температуре (например, приблизительно 20°C) или при охлажденных температурах (например, приблизительно от -4°C до приблизительно  
45 4°C). В некоторых случаях контейнер для лекарственного средства может представлять собой или содержать картридж с двумя камерами, выполненный с возможностью хранения двух или нескольких компонентов рецептуры лекарственного средства (например, лекарственное средство и растворитель или лекарственные средства двух

разных типов) по отдельности, по одному в каждой камере. В таких случаях две камеры картриджа с двумя камерами могут быть выполнены с возможностью смешивания двух или нескольких компонентов лекарственного средства или лекарственного препарата перед выдачей в тело человека или животного или во время нее. Например, две камеры могут быть выполнены таким образом, что они сообщаются по текучей среде друг с другом (например, посредством трубопровода между двумя камерами) и позволяют смешивать два компонента по желанию пользователя перед дозированием. В качестве альтернативы или дополнительно две камеры могут быть выполнены с возможностью обеспечения смешивания в то время, как компоненты дозируются в тело человека или животного.

Устройства доставки лекарственного средства, описанные в данном документе, могут быть использованы для лечения и/или профилактики многих разных типов заболеваний. Примеры заболеваний включают, например, сахарный диабет или осложнения, связанные с сахарным диабетом, такие как диабетическая ретинопатия, заболевания тромбоэмболией, такие как тромбоэмболия глубоких вен или легочная тромбоэмболия. Другими примерами заболеваний являются острый коронарный синдром (ОКС), стенокардия, инфаркт миокарда, рак, дегенерация желтого пятна, воспалительный процесс, сенная лихорадка, атеросклероз и/или ревматоидный артрит.

Примеры лекарственных средств для лечения и/или профилактики сахарного диабета или осложнений, связанных с сахарным диабетом, включают инсулин, например, человеческий инсулин, или аналоги или производные человеческого инсулина, глюкагоноподобный пептид (GLP-1), аналоги GLP-1 или агонисты рецепторов GLP-1 или их аналоги или производные, ингибитор дипептидилпептидазы-4 (DPP4) или его фармацевтически приемлемую соль или сольват или любые их смеси. В контексте данного документа термин «производное» относится к любому веществу, которое является достаточно структурно подобным оригинальному веществу, чтобы обладать по существу аналогичными функциональными возможностями или активностью (например, терапевтической эффективностью).

Примерами аналогов инсулина являются Gly(A21), Arg(B31), Arg(B32)-человеческий инсулин (инсулин гларгин); Lys(B3), Glu(B29)-человеческий инсулин; Lys(B28), Pro(B29)-человеческий инсулин; Asp(B28)-человеческий инсулин; человеческий инсулин, в котором пролин в положении B28 заменен Asp, Lys, Leu, Val или Ala и в котором в положении B29 Lys может быть заменен Pro; Ala(B26)-человеческий инсулин; Des(B28-B30)-человеческий инсулин; Des(B27)-человеческий инсулин и Des(B30)-человеческий инсулин.

Примерами производных инсулина являются, например, B29-N-миристоил-des(B30) человеческого инсулина; B29-N-пальмитоил-des(B30) человеческого инсулина; B29-N-миристоил человеческого инсулина; B29-N-пальмитоил человеческого инсулина; B28-N-миристоил LysB28ProB29 человеческого инсулина; B28-N-пальмитоил-LysB28ProB29 человеческого инсулина; B30-N-миристоил-ThrB29LysB30 человеческого инсулина; B30-N-пальмитоил-ThrB29LysB30 человеческого инсулина; B29-N-(N-пальмитоил-гамма-глутамил)-des(B30) человеческого инсулина; B29-N-(N-листохолл-гамма-глутамил)-des(B30) человеческого инсулина; B29-N-(ω-карбоксигептадеканоил)-des(B30) человеческого инсулина и B29-N-(ω-карбоксигептадеканоил) человеческого инсулина. Примерами GLP-1, аналогов GLP-1 и агонистов рецептора GLP-1 являются, например: ликсисенатид/AVE0010/ZP10/ликсумия, эксенатид/эксендин-4/биетта/бидуреон/ITCA 650/AC-2993 (39-аминокислотный пептид, который производится слюнными железами аризонского ядозуба), лираглутид/виктоза, семаглутид, таспоглутид, синкрин/албиглутид, дулаглутид, rExendin-4, CJC-1134-PC, PB-1023, TTP-054, лангленатид/HM-11260C, CM-

3, GLP-1 элиген, ORMD-0901, NN-9924, NN-9926, NN-9927, нодексен, виадор-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, эксентатид-XTEN и глюкагон-Xten.

5 Примером олигонуклеотида является, например, мипомерсен/Купамго, снижающее холестерин антисмысловое терапевтическое средство для лечения семейной гиперхолестеринемии.

Примерами ингибиторов DPP4 являются вилдаглиптин, ситаглиптин, денаглиптин, саксаглиптин, берберин.

10 Примеры гормонов включают гормоны гипофиза или гормоны гипоталамуса, или регулирующие активные пептиды и их антагонисты, такие как гонадотропин (фоллитропин, лутропин, хорионический гонадотропин, менотропин), соматотропин (соматотропин), десмопрессин, терлипрессин, гонадорелин, трипторелин, лейпрорелин, бусерелин, нафарелин и гозерелин.

15 Примеры полисахаридов включают глюкозаминогликан, гиалуроновую кислоту, гепарин, низкомолекулярный гепарин или ультранизкомолекулярный гепарин, или их производное, или сульфатированный полисахарид, например, полисульфатированную форму вышеупомянутых полисахаридов, и/или их фармацевтически приемлемую соль. Примером фармацевтически приемлемой соли полисульфатированного  
20 низкомолекулярного гепарина является эноксапарин натрия. Примером производного гиалуроновой кислоты является Гилан G-F 20/Synvisc, гиалуронат натрия.

Термин «антитело», как используется в данном документе, относится к молекуле иммуноглобулина или ее антигенсвязывающей части. Примеры антигенсвязывающих частей молекул иммуноглобулина включают фрагменты F(ab) и F(ab')<sub>2</sub>, которые  
25 сохраняют способность связывать антиген. Антитело может быть поликлональным, моноклональным, рекомбинантным, химерным, деиммунизированным или гуманизированным, полностью человеческим, не человеческим (например, мышинным) или одноцепочечным антителом. В некоторых вариантах осуществления антитело обладает эффекторной функцией и может связывать комплемент. В некоторых вариантах  
30 осуществления антитело не обладает или обладает сокращенной способностью связывать Fc-рецептор. Например, антитело может представлять собой изотип или подтип, фрагмент или мутант антитела, который не поддерживает связывание с Fc-рецептором, например, обладает подвергнутой мутагенезу или удаленной областью связывания Fc-рецептора.

35 Термины «фрагмент» или «фрагмент антитела» относятся к полипептиду, полученному из молекулы полипептида антитела (например, полипептида легкой и/или тяжелой цепи антитела), которая не содержит полноразмерного полипептида антитела, но все же содержит по меньшей мере часть полноразмерного полипептида антитела, который способен связываться с антигеном. Фрагменты антитела могут содержать  
40 расщепленную часть полноразмерного полипептида антитела, хотя термин и не ограничен такими расщепленными фрагментами. Фрагменты антител, которые применимы в настоящем изобретении, включают, например, Fab-фрагменты, F(ab')<sub>2</sub>-фрагменты, scFv (одноцепочечные Fv) фрагменты, линейные антитела, моноспецифические или мультиспецифические фрагменты антител, такие как  
45 биспецифические, триспецифические и мультиспецифические антитела (например, диатела, триотела, тетратела), мини-антитела, хелатирующие рекомбинантные антитела, триотела или битела, интротела, наночастицы, малые модульные иммунофармацевтические препараты (SMIP), слитые белки, связывающие домен

иммуноглобулина, камелидные антитела и антитела, содержащие VHH. В данной области известны дополнительные примеры антигенсвязывающих фрагментов антитела.

Термины «определяющий комплементарность участок» или «CDR» относятся к коротким полипептидным последовательностям в варибельной области и полипептидов тяжелых цепей, и полипептидов легких цепей, которые преимущественно отвечают за опосредование распознавания специфичных антигенов. Термин «каркасная область» относится к аминокислотным последовательностям в варибельной области и полипептидов тяжелых цепей, и полипептидов легких цепей, которые не являются последовательностями CDR и преимущественно отвечают за поддержание точного расположения последовательностей CDR для обеспечения возможности связывания антигенов. Хотя сами каркасные области обычно непосредственно не принимают участия в связывании антигена, как известно в данной области техники, определенные остатки в каркасных областях определенных антител могут непосредственно принимать участие в связывании антигенов или могут оказывать влияние на способность одной или нескольких аминокислот в CDR взаимодействовать с антигеном.

Примерами антител являются mAb к PCSK-9 (например, алирокумаб), mAb к IL-6 (например, сарилумаб) и mAb к IL-4 (например, дупилумаб).

Соединения, описанные в данном документе, могут быть использованы в фармацевтических рецептурах, содержащих (а) соединение(-я) или их фармацевтически приемлемые соли и (b) фармацевтически приемлемый носитель. Соединения также могут быть использованы в фармацевтических рецептурах, которые включают один или несколько других активных фармацевтических ингредиентов, или в фармацевтических рецептурах, в которых присутствующее соединение или его фармацевтически приемлемая соль является единственным активным ингредиентом. Соответственно, фармацевтические рецептуры согласно настоящему раскрытию охватывают любую рецептуру, реализованную путем смешивания соединения, описанного в данном документе, и фармацевтически приемлемого носителя.

Фармацевтически приемлемые соли любого лекарственного средства, описанного в данном документе, также рассматриваются для применения в устройствах доставки лекарственного средства. Фармацевтически приемлемыми солями являются, например, соли присоединения кислот и основные соли. Солями присоединения кислот являются, например, соли HCl или HBr. Основными солями являются, например, соли с катионом, выбранным из щелочного или щелочноземельного металла, например, Na<sup>+</sup> или K<sup>+</sup>, или Ca<sup>2+</sup>, или иона аммония N<sup>+</sup>(R1)(R2)(R3)(R4), где R1-R4 независимо друг от друга означают: водород, необязательно замещенную C1-C6-алкильную группу, необязательно замещенную C2-C6-алкенильную группу, необязательно замещенную C6-C10-арильную группу или необязательно замещенную C6-C10-гетероарильную группу. Специалистам в данной области известны другие примеры фармацевтически приемлемых солей.

Фармацевтически приемлемые сольваты представляют собой, например, гидраты или алканолаты, такие как метанолаты или этанолаты.

Специалистам в данной области техники будет понятно, что модификации (добавления и/или удаления) различных компонентов веществ, составов, аппаратов, способов, систем и вариантов осуществления, описанных в данном документе, могут быть сделаны без отхода от полного объема и сущности настоящего изобретения, которые охватывают такие модификации и любые их эквиваленты.

#### **Список условных обозначений**

1 автоматическое инъекционное устройство

2 корпус

- 2.1 передняя часть  
 2.2 задняя часть  
 2.12 стопор  
 2.13 выемка  
 5 2.15 радиальный ограничитель  
 3 шприц  
 4 игла  
 5 защитный колпачок для иглы  
 6 пробка  
 10 7 кожух для иглы  
 7.1 балка кожуха  
 7.6 отверстие  
 8 пружина кожуха  
 9 приводная пружина  
 15 10 поршень  
 11 крышка  
 11.1 приспособление для захвата  
 11.2 элемент для захвата  
 11.3 эластичная балка  
 20 11.4 ребро  
 12 механизм высвобождения поршня  
 13 звуковой индикатор  
 14 механизм предварительного замыкания кожуха  
 15 упругий рычаг  
 25 16 несущий элемент  
 17 фиксатор кожуха  
 D дистальное направление  
 M лекарственный препарат  
 P проксимальное направление.

30

## (57) Формула изобретения

1. Фиксатор (17) кожуха для фиксации положения кожуха (7) для иглы относительно корпуса (2) автоматического инъекционного устройства (1), причем фиксатор (17) кожуха содержит:

- 35 - балку (7.1) кожуха, расположенную на кожухе (7) для иглы и смещенную наружу в радиальном направлении,  
 - ограничитель (2.12), расположенный внутри корпуса (2),  
 - выемку (2.13), расположенную вблизи от ограничителя (2.12) и  
 - крышку (11), соединенную с корпусом (2) и выполненную с возможностью  
 40 предотвращения дистального перемещения кожуха (7) для иглы относительно корпуса (2), причем  
 по меньшей мере часть балки (7.1) кожуха расположена в выемке (2.13), когда крышка (11) находится на своем месте, и  
 балка (7.1) кожуха расположена с упором в ограничитель (2.12) после того, как  
 45 кожух (7) для иглы зафиксирован относительно корпуса (2) автоматического инъекционного устройства (1).

2. Фиксатор (17) кожуха по п. 1, отличающийся тем, что кожух (7) для иглы выполнен с возможностью перемещения в дистальном направлении из убранный положения в



выдвинутое положение относительно корпуса (2), при перемещении автоматического инъекционного устройства (1) в заблокированное состояние.

3. Фиксатор (17) кожуха по п. 2, отличающийся тем, что при перемещении кожуха (7) для иглы в выдвинутое положение

- часть балки (7.1) кожуха выполнена с возможностью отклонения внутрь в радиальном направлении после прохождения выемки (2.13) в дистальном направлении (D) и

- балка (7.1) кожуха выполнена с возможностью релаксации в радиально-наружном направлении после прохождения ограничителя (2.12) в дистальном направлении (D).

4. Фиксатор (17) кожуха по п. 2 или 3, отличающийся тем, что кожух (7) для иглы выполнен с возможностью перемещения в проксимальном направлении из предварительно выдвинутого положения в убранное положение относительно корпуса (2), когда автоматическое инъекционное устройство (1) прижато к месту инъекции.

5. Фиксатор (17) кожуха по п. 4, отличающийся тем, что во время перемещения кожуха (7) для иглы в убранное положение часть балки (7.1) кожуха выполнена с возможностью перемещения за выемку (2.13) в проксимальном направлении (P).

6. Фиксатор (17) кожуха по любому из предыдущих пунктов, отличающийся тем, что балка (7.1) кожуха расположена с упором в ограничитель (2.12) в релаксированном состоянии перед окончательной сборкой, когда отсутствует крышка (11).

7. Фиксатор (17) кожуха по п. 6, отличающийся тем, что во время окончательной сборки крышка (11) соединена с корпусом (2) таким образом, что крышка (11) взаимодействует с балкой (7.1) кожуха и отклоняет ее внутрь в радиальном направлении от точки соприкосновения с ограничителем (2.12), позволяя балке (7.1) кожуха проходить ограничитель (2.12) в проксимальном направлении (P).

8. Фиксатор (17) кожуха по п. 7, отличающийся тем, что после прохождения ограничителя (2.12) в проксимальном направлении (P) часть балки (7.1) кожуха выполнена с возможностью релаксации в радиально-наружном направлении в выемку (2.13).

9. Фиксатор (17) кожуха по любому из предыдущих пунктов, содержащий по меньшей мере две балки (7.1) кожуха, расположенные на дистальной части кожуха (7) для иглы.

10. Фиксатор (17) кожуха по п. 9, дополнительно содержащий заданное количество отверстий (7.6), выполненных с возможностью взаимодействия с крышкой (11) для предотвращения вдавливания кожуха (7) для иглы, когда крышка (11) установлена на своем месте, причем отверстия (7.6) расположены на дистальной части кожуха (7) для иглы.

11. Фиксатор (17) кожуха по любому из предыдущих пунктов, отличающийся тем, что кожух (7) для иглы соединен с пружиной (8) кожуха для смещения кожуха (7) для иглы в дистальном направлении (D) относительно корпуса (2).

12. Автоматическое инъекционное устройство (1), содержащее:

- корпус (2), содержащий переднюю часть (2.1) и заднюю часть (2.2), при этом корпус (2) выполнен с возможностью вмещения шприца (3),

- кожух (7) для иглы, телескопически установленный в корпусе (2),

- крышку (11), прикрепленную к передней части (2.1), и

- фиксатор (17) кожуха по любому из предыдущих пунктов.

13. Способ сборки автоматического инъекционного устройства по п. 12, включающий этапы:

- обеспечения подузла управления, в котором кожух (7) для иглы расположен внутри корпуса (2) и заблокирован от перемещения в проксимальном направлении (P) благодаря

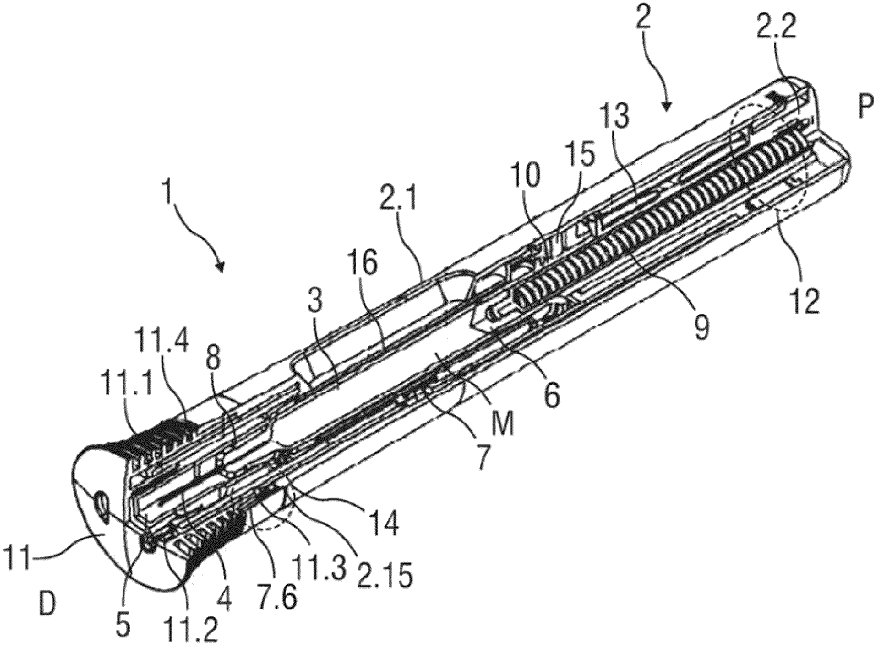
балке (7.1) кожуха, которая упирается в ограничитель (2.12),

- соединения крышки (11) с корпусом (2) для зацепления крышки (11) с защитным колпачком (5) для иглы, что приводит к высвобождению кожуха (7) для иглы для его перемещения в проксимальном направлении (Р) на заданное расстояние до тех пор, пока балка (7.1) кожуха не окажется в выемке (2.13), и кожух (7) для иглы не будет удерживаться в предварительно выдвинутом состоянии.

14. Способ по п. 13, отличающийся тем, что балка (7.1) кожуха отклоняется внутрь в радиальном направлении от точки соприкосновения с ограничителем (2.12), когда крышка (11) соединяется с корпусом (2).

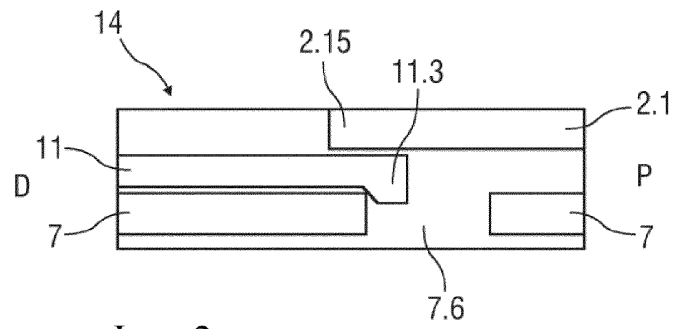
15. Способ по п. 13 или п. 14, отличающийся тем, что крышка (11) соединяется с корпусом (2) во время или после установки шприца (3) в подузел управления.

1/3

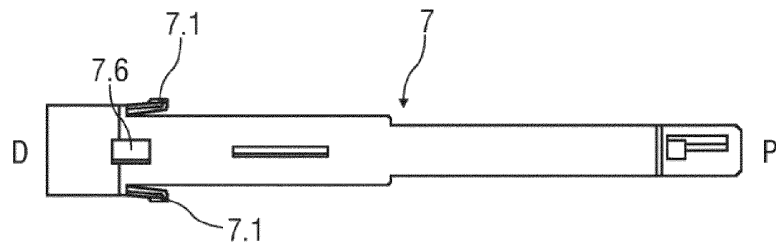


Фиг. 1

2/3

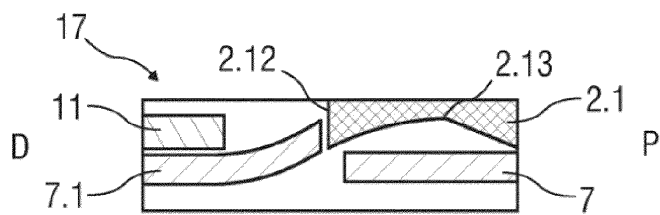


Фиг. 2

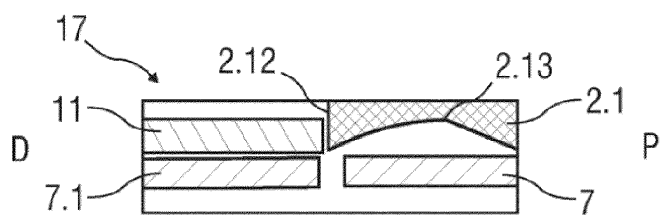


Фиг. 3

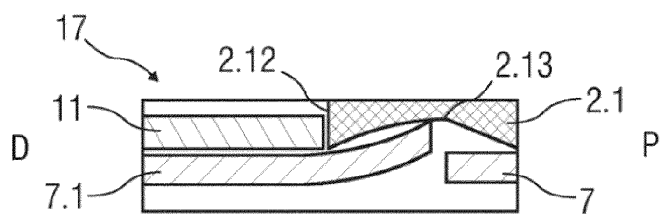
3/3



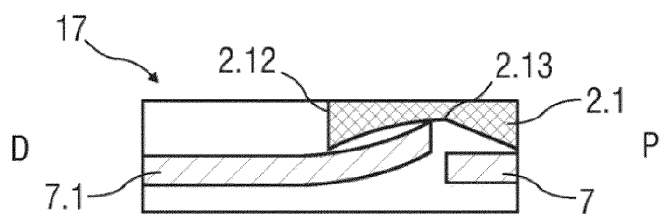
Фиг. 4А



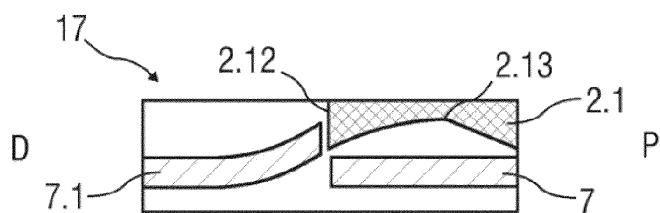
Фиг. 4В



Фиг. 4С



ФИГ. 4D



Фиг. 4Е