



(19)中華民國智慧財產局

(12)發明說明書公開本

(11)公開編號：TW 201711716 A

(43)公開日：中華民國 106 (2017) 年 04 月 01 日

(21)申請案號：105117152

(22)申請日：中華民國 105 (2016) 年 06 月 01 日

(51)Int. Cl.：

A61M5/32 (2006.01)

A61M5/20 (2006.01)

(30)優先權：2015/06/03

歐洲專利局

15170594.4

(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：莫澤巴赫 卡斯頓 MOSEBACH, CARSTEN (DE)；坎普 湯姆士 KEMP, THOMAS
MARK (GB)

(74)代理人：林秋琴；陳彥希；何愛文

申請實體審查：無 申請專利範圍項數：15 項 圖式數：4 共 21 頁

(54)名稱

護罩鎖

SHROUD LOCK

(57)摘要

本發明涉及一種用於鎖定針護罩(7)相對於自動注射器(1)的殼體(2)的位置的護罩鎖(17)，其中，該護罩鎖(17)包括：一護罩樑(7.1)，其配置在該針護罩(7)上並且徑向向外偏壓，一止擋(2.12)，其配置在該殼體(2)內，一凹部(2.13)，其配置在該止擋(2.12)的近側，和一帽(11)，其耦接到該殼體(2)並且適於防止該針護罩(7)相對於該殼體(2)向遠側平移，其中，當該帽(11)就位時，該護罩樑(7.1)的至少一部分在該凹部(2.13)內，並且在該針護罩(7)相對於該自動注射器(1)的殼體(2)被鎖定之後，該護罩樑(7.1)抵靠該止擋(2.12)。

本發明還涉及一種自動注射器(1)以及一種用於裝配這種自動注射器(1)的方法。

The invention relates to a shroud lock (17) for locking a position of a needle shroud (7) relative to a housing (2) of an autoinjector (1), wherein the shroud lock (17) comprises: a shroud beam (7.1) arranged on the needle shroud (7) and biased radially outwards, a stop (2.12) arranged within the housing (2), a recess (2.13) arranged proximal of the stop (2.12), and a cap (11) coupled to the housing (2) and adapted to prevent distal translation of the needle shroud (7) relative to the housing (2), wherein at least a portion of the shroud beam (7.1) is within the recess (2.13) when the cap (11) is in place and, the shroud beam (7.1) abuts the stop (2.12) after the needle shroud (7) is locked relative to the housing (2) of the autoinjector (1).

The invention further relates to an autoinjector (1) and to a method for assembling such an autoinjector (1).

指定代表圖：

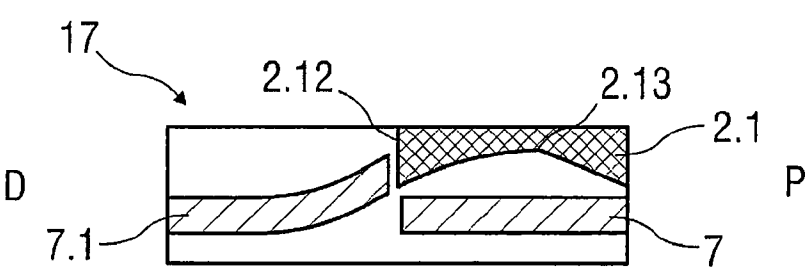


圖 4E

符號簡單說明：

- 2.1 . . . 前部
- 2.12 . . . 止擋
- 2.13 . . . 凹部
- 7 . . . 針護罩
- 7.1 . . . 護罩樑
- 17 . . . 護罩鎖
- D . . . 遠側方向
- P . . . 近側方向

發明摘要

※ 申請案號：105117192

※ 申請日：105.6.1

※IPC 分類：A61M5/32 (2006.01)

A61M5/20 (2006.01)

【發明名稱】

護罩鎖

SHROUD LOCK

【中文】

本發明涉及一種用於鎖定針護罩（7）相對於自動注射器（1）的殼體（2）的位置的護罩鎖（17），其中，該護罩鎖（17）包括：

一護罩樑（7.1），其配置在該針護罩（7）上並且徑向向外偏壓，

一止擋（2.12），其配置在該殼體（2）內，

一凹部（2.13），其配置在該止擋（2.12）的近側，和

一帽（11），其耦接到該殼體（2）並且適於防止該針護罩（7）相對於該殼體（2）向遠側平移，其中，

當該帽（11）就位時，該護罩樑（7.1）的至少一部分在該凹部（2.13）內，並且

在該針護罩（7）相對於該自動注射器（1）的殼體（2）被鎖定之後，該護罩樑（7.1）抵靠該止擋（2.12）。

本發明還涉及一種自動注射器（1）以及一種用於裝配這種自動注射器（1）的方法。

【英文】

The invention relates to a shroud lock (17) for locking a position of a needle shroud (7) relative to a housing (2) of an autoinjector (1), wherein the shroud lock (17) comprises:

a shroud beam (7.1) arranged on the needle shroud (7) and biased radially outwards,

a stop (2.12) arranged within the housing (2),

a recess (2.13) arranged proximal of the stop (2.12), and

a cap (11) coupled to the housing (2) and adapted to prevent distal translation of the needle shroud (7) relative to the housing (2), wherein

at least a portion of the shroud beam (7.1) is within the recess (2.13) when the cap (11) is in place and,

the shroud beam (7.1) abuts the stop (2.12) after the needle shroud (7) is locked relative to the housing (2) of the autoinjector (1).

The invention further relates to an autoinjector (1) and to a method for assembling such an autoinjector (1).

【代表圖】

【本案指定代表圖】：圖4E

【本代表圖之符號簡單說明】：

2.1	前部	2.12	止擋
2.13	凹部	7	針護罩
7.1	護罩樑	17	護罩鎖
D	遠側方向	P	近側方向

【本案若有化學式時，請揭示最能顯示發明特徵的化學式】：

無

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】

護罩鎖

SHROUD LOCK

【技術領域】

【0001】 本發明涉及一種護罩鎖和一種自動注射器。本發明還涉及一種用於裝配自動注射器的方法。

【先前技術】

【0002】 執行注射是對使用者和專業醫護人員在精神和身體方面都提出大量風險和挑戰的過程。注射裝置通常分為兩類—手動裝置和自動注射器。在傳統手動裝置中，需要人力來驅使藥物通過針。這通常利用在注射過程中被持續推壓的柱塞來完成。與此方法相關聯的，存在大量缺點。例如，若柱塞被過早地釋放，則注射將停止且不能輸送預期的劑量。另外，推動柱塞所需的力可能過高（例如，若使用者是老人或兒童）。並且，對准注射裝置、執行注射以及在注射過程中保持該注射裝置不動可能需要靈巧性，而某些患者（例如老年患者、兒童、關節炎患者等）不具備靈巧性。

【0003】 自助注射器裝置可以是單次使用或可重複使用裝置，並且目的是使自我注射對於病人而言更容易。傳統自動注射器可以完全或者部分地取代手動裝置的腸胃外藥物輸送中所涉及的活動。通常，這樣的活動包括移除保護性注射筒帽、插入針、提供用於執行注射的力以及可能的移除和遮蔽使用過的針。遮蔽使用過的針可以透過在注射之後耦接到針安全護罩鎖的鎖定機構的針護罩來實現。

【0004】 仍然需要改進的護罩鎖、包括這種護罩鎖的改進的注射器、以及用於裝配這種自動注射器的方法。

【發明內容】

【0005】 本發明的一個目的是提供一種改進的護罩鎖、一種改進的自動注射器和一種用於裝配這種自動注射器的方法。

【0006】 該目的透過如申請專利範圍第1項所述的護罩鎖、透過如申請專利範圍第12項所述的自動注射器和透過如申請專利範圍第13項所述的方法

來實現。

【0007】 本發明的示例性實施例在附屬項中給出。

【0008】 本發明涉及一種用於鎖定針護罩相對於自動注射器的殼體的位置的護罩鎖，該護罩鎖包括：

一護罩樑，其配置在該針護罩上並且徑向向外偏壓，

一止擋，其配置在該殼體內，

一凹部，其配置在該止擋的近側，和

一帽，其耦接到該殼體並且適於防止該針護罩相對於該殼體向遠側平移，當帽就位時，護罩樑的至少一部分在凹部內，此外，在將針護罩相對於自動注射器的殼體鎖定之後，護罩樑抵靠止擋。

【0009】 護罩鎖透過防止針護罩在自動注射器從注射部位移除之後發生平移來為自動注射器提供針安全特徵。護罩樑徑向向外偏壓和殼體中的凹部能夠使護罩樑在存儲期間被維持在鬆弛狀態，以避免或至少最小化由於材料蠕變（creep）引起的失效風險。

【0010】 在一個示例性實施例中，當使自動注射器移動到鎖定狀態時，針護罩相對於殼體從縮回位置朝伸出位置向遠側移動。在該伸出位置中，針護罩延伸超過自動注射器的針並且相對於殼體被鎖定在軸向位置中。因此，針刺傷害的風險降低。

【0011】 在針護罩移動到伸出位置期間，護罩樑的該部分在沿遠側方向經過凹部之後可以徑向向內撓曲。因此，護罩樑在沿遠側方向經過止擋之後徑向向外鬆弛，這是可能的，因為帽不再存在。

【0012】 在一個示例性實施例中，當自動注射器被壓靠於注射部位時，針護罩相對於殼體從預伸出位置朝縮回位置向近側移動。預伸出位置限定伸出位置，在最後裝配之後且在啟動自動注射器之前，針護罩配置在該伸出位置中。

【0013】 在針護罩朝縮回位置移動期間，該至少一個護罩樑可以沿近側方向移動經過凹部。因此，護罩樑可以被殼體的內周所撓曲。當護罩樑在凹部的近側時，針護罩處於縮回位置中。

【0014】 在一個示例性實施例中，當不存在帽時，在最後裝配之前，護罩樑在鬆弛狀態下抵靠止擋。這是在將帽附接到自動注射器之前護罩鎖的狀態。

態。

【0015】 在最後裝配期間，帽可以耦接到殼體並且因此接合護罩樑，並且使護罩樑徑向向內撓曲，脫離其與止擋的抵靠，允許護罩樑沿近側方向經過止擋，因此針護罩被允許相對於殼體沿近側方向平移。

【0016】 在沿近側方向經過止擋之後，護罩樑的該部分可以徑向向外鬆弛進入到凹部中，在存儲期間保持處於此狀態。

【0017】 在一個示例性實施例中，護罩鎖包括配置在針護罩的遠側部分上的至少兩個護罩樑。

【0018】 此外，護罩鎖可以包括多個孔口，該多個孔口適於與帽相互作用，用於當帽就位時防止對針護罩被按壓，其中，該多個孔口配置在針護罩以及護罩樑的遠側部分上。

【0019】 在一個進一步的示例性實施例中，針護罩耦接到護罩彈簧，護罩彈簧用於沿遠側方向偏壓針護罩靠著殼體。

【0020】 在一個示例性實施例中，自動注射器包括：

- 一殼體，其包括一前部和一後部，該殼體適於接納一注射筒，
- 一針護罩，其套疊在殼體內，
- 一帽，其附接到前部，和
- 一根據本發明的護罩鎖。

【0021】 在一個示例性實施例中，一種用於裝配自動注射器的方法包括如下步驟：

提供一控制子組件，其中，針護罩配置在殼體內，由於護罩樑抵靠止擋而被鎖定，防止沿近側方向移動，

將帽耦接到殼體，用以將帽接合到一保護性針鞘，由此釋放針護罩，使它沿近側方向移動一預定的距離，直至護罩樑位於凹部內，並且針護罩被保持在一預伸出狀態下。

【0022】 在一個示例性實施例中，當將帽耦接到殼體時，護罩樑徑向向內撓曲，脫離其與止擋的抵靠。

【0023】 此外，在將注射筒插入到控制子組件期間或之後，可以將帽耦接到殼體。

【0024】 本發明內容的進一步應用範圍從下面給出的詳細說明將變得明

顯。但是，應該明白，這些詳細說明和具體例子雖然指出了本公開內容的示範實施方式，但是僅僅是以圖解的方式給出的，因為從這些詳細說明中，在本發明內容的精神和範圍內的各種變化和改進對於本領域技術人員來說將變得明顯。

【圖式簡單說明】

【0025】 從僅僅以圖解方式給出而因此並非限制本發明的附圖和下面給出的詳細描述，將可以更全面地理解本發明，並且其中：

【0026】 圖1：是根據本發明的自動注射器一個示例性實施例的示意透視局部截面，

【0027】 圖2：是護罩預鎖定機構一個示例性實施例在裝配期間的示意圖，

【0028】 圖3：是針護罩一個示例性實施例的示意側視圖，以及

【0029】 圖4A至4E：是針護罩鎖定機構一個示例性實施例處於不同狀態下的簡化示意圖。

【0030】 在所有圖中，相應的部件用相同的附圖標記標示。

【實施方式】

【0031】 圖1是自動注射器1一個示例性實施例在裝配之後的狀態下的示意透視局部截面。

【0032】 自動注射器1包括殼體2，殼體2包括套筒形前部2.1和後部2.2。殼體2適於保持住注射筒3，例如玻璃注射筒。注射筒3可以是含有液體藥劑M的預填充注射筒，並且具有配置在遠端上的針4。在另一個示例性實施例中，注射筒3可以是包含藥劑M並且接合（例如，透過螺紋、卡扣、摩擦等）可移除針的藥筒。在所示的示例性實施例中，注射筒3被保持在殼體2中並且其近端被支撐在該殼體2中。

【0033】 自動注射器1進一步包括耦接到針4的保護性針鞘5。例如，保護性針鞘5可移除地耦接到針4。保護性針鞘5可以是橡膠針鞘，或由橡膠構成並且作為整個或局部塑膠殼的剛性針鞘。

【0034】 止擋件6被配置用於在近側方向P上密封注射筒3，並用於使注射筒3中所包含的藥劑M移位通過針4。

【0035】 自動注射器1進一步包括套筒形針護罩7，如圖2中更詳細地所示。在一個示例性實施例中，針護罩7套疊地（telescoping）耦接到殼體2

並且能夠在相對於殼體2的伸出位置與相對於殼體2的縮回位置之間移動，在伸出位置中，針4被覆蓋，在縮回位置中，針4露出。此外，護罩彈簧8被配置成向遠側方向D偏壓針護罩7靠著殼體2。

【0036】 壓縮彈簧形狀的驅動彈簧9配置在殼體2的近側部分內，特別是後部2.2。柱塞10用於將驅動彈簧9的力轉遞至止擋件6。在一個示例性實施例中，柱塞10是中空的，驅動彈簧9配置在柱塞10內，使柱塞10相對後部2.2向遠側方向D偏壓。在另一個示例性實施例中，柱塞10可以是實心的，驅動9可以接合柱塞10的近端。同樣地，驅動彈簧9能夠纏繞柱塞10的外直徑並且在注射筒3內延伸。

【0037】 此外，自動注射器1包括帽11，帽11可以可移除地配置在殼體2的遠端處，特別是在前部2.1的遠端處。帽11可以包括抓握特徵（grip features）11.1，抓握特徵11.1用於便於移除帽11，例如，透過扭轉和/或拉拽帽11脫離殼體2。帽11可以進一步包括抓握元件11.2，例如倒鉤、鉤、窄段等，抓握元件11.2配置成接合保護性針鞘5、殼體2和/或針護罩7。例如，將保護性針鞘5耦接到帽11，使得當移除帽11時，也將保護性針鞘5從針4移除。

【0038】 柱塞釋放機構12被配置用於防止柱塞10在按壓針護罩7之前釋放，以及用於一旦針護罩7充分地按壓就釋放柱塞10。

【0039】 在一個示例性實施例中，自動注射器1進一步包括至少一個聲響指示器13，該至少一個聲響指示器13用於向使用者或病人產生指示藥劑輸送完成的聽覺反饋。換句話說：聲響指示器13適於向使用者或病人指示全部劑量的藥劑M被耗盡。聲響指示器13形成為例如雙穩態（bistable）彈簧並且被保持在後部2.2中。

【0040】 後部2.2適於防止注射筒3在裝配之後軸向移動，特別是在存儲、運輸和正常使用期間。詳細地說，後部2.2在其前端處包括彈性臂15。彈性臂15形成為曲折臂（labyrinth arms）以使緩衝衝擊力。

【0041】 為了在裝配期間以及在裝配之後允許對注射筒3進行精確支撐，自動注射器1包括托架（carrier）16，托架16適於將注射筒3安裝並且保持在殼體2內。

【0042】 護罩預鎖定機構14被配置成當帽11就位時防止對針護罩7按壓，因此避免自動注射器1意外啟動，例如，如果在裝運或封裝期間等掉落的話。

【0043】 圖2是護罩預鎖定機構14在裝配期間的示意圖。

【0044】 護罩預鎖定機構14包括在帽11上的一個、兩個或更多個柔性樑11.3和在針護罩7中的相應數量的孔口7.6，其適於接納柔性樑11.3中的每一個。當將帽11附接到自動注射器1時，柔性樑11.3抵靠殼體2上的徑向止擋2.15，其防止柔性樑11.3脫離孔口7.6。此外，帽11相對於殼體2在近側方向P上的軸向移動受到帽11上的抵靠殼體2的肋11.4的限制。當相對於殼體2沿遠側方向D拉拽帽11時，柔性樑11.3抵靠孔口7.6的邊緣並且撓曲以脫離孔口7.6，允許移除帽11以及附接到帽11的保護性針鞘5。在一個示例性實施例中，柔性樑11.3和/或孔口7.6可以帶有斜面，以減少使柔性樑11.3從孔口7.6脫離所需的力。

【0045】 自動注射器1可以進一步被分成兩個子組件，一控制子組件和一驅動子組件。這允許改進與製造子組件的時間和位置以及與注射筒3最後裝配相關的靈活性。

【0046】 控制子組件包括控制接近針4以及使用者使用自動注射器1感覺到的力的所有零件和機構。控制子組件包括帽11、針護罩7、護罩彈簧8和前部2.1。為了裝配控制子組件，護罩彈簧8被插入到針護罩7中，並且針護罩7連同護罩彈簧8被插入到前部2.1中。帽11配置在針護罩7的遠端上。

【0047】 驅動子組件包括需要用來輸送藥劑M的部件。如果注射筒3中藥劑M的黏度或體積變化，則僅需要改變驅動子組件的零件。驅動子組件包括柱塞10、驅動彈簧9和後部2.2。驅動子組件在實際上僅需要軸向運動的過程中的裝配，除了柱塞10以外。為了裝配驅動子組件1.2，將驅動彈簧9插入到柱塞10中，並且將柱塞10沿近側方向P插入後部2.2中，由此壓縮驅動彈簧9。一旦柱塞10到達壓縮位置，它旋轉一個角度，例如近似30°，以將它鎖定到後部2.2。在一個示例性實施例中，後部2.2可具有凸輪表面，在柱塞10到達壓縮位置之前，該凸輪表面能夠誘導這種旋轉。

【0048】 圖3是針護罩7一個示例性實施例的示意側視圖。該圖示出針護罩7具有兩個護罩樑7.1，這兩個護罩樑7.1是護罩鎖17的部分。護罩樑7.1配置在針護罩7的遠側區段上並且徑向向外偏壓。

【0049】 護罩鎖17被配置用於在自動注射器1使用後從注射部位移除之後鎖定針護罩7，並因此用於使用後使針護罩7相對於殼體2向遠側方向D平移

到伸出位置中。

【0050】 在圖4A至圖4E中更詳細地示出護罩鎖17。

【0051】 圖4A至圖4E是護罩鎖17處於不同狀態下的示意圖。

【0052】 圖4A示出在自動注射器1處於控制子組件存儲狀態下時的護罩鎖17。

【0053】 護罩鎖17包括徑向向外偏壓的柔性護罩樑7.1中的至少一個，其在近側抵靠前部2.1上的止擋2.12，防止針護罩7相對於前部2.1在近側方向P上的進一步移動並且保持將控制子組件鎖定在一起。在止擋2.12的近側，前部2.1包括由前部2.1的內直徑增加形成的凹部2.13。

【0054】 圖4B示出在將注射筒3插入到控制子組件中期間的護罩鎖17，其中將帽11相對於前部2.1沿近側方向P移動，以將保護性針鞘5接合到帽11，如在與護罩預鎖定機構14相關的圖2中所描述的。

【0055】 由於帽11向近側移動，柔性護罩樑7.1徑向向內撓曲，脫離其與止擋2.12的抵靠，允許護罩樑7.1沿近側方向P經過止擋2.12。因此，針護罩7能夠相對於前部2.1沿近側方向P進一步移動。

【0056】 圖4C示出在將驅動子組件最後裝配到控制子組件之後的護罩鎖17。

【0057】 針護罩7已經相對於前部2.1沿近側方向P進一步移動，並且當到達凹部2.13時，護罩樑7.1已經鬆弛。針護罩7被保持在預伸出位置中。針護罩7相對於前部2.1的移動受到護罩預鎖定機構14的限制，以爲了防止自動注射器1的意外啟動，例如，在裝運或封裝等期間掉落。

【0058】 在將驅動子組件最後裝配到控制子組件之後，自動注射器1可以保持處於冷鏈存儲（cold chain storage）中，以爲了減小高應力部件中的蠕變，例如在來自驅動彈簧9的負載下。由於在最後裝配之後該至少一個護罩樑7.1處於鬆弛狀態下的事實，使得由於該至少一個護罩樑7.1的材料蠕變而導致的自動注射器1的故障風險最小化。

【0059】 圖4D示出在已經例如透過將殼體2沿遠側方向D從殼體2拉離而移除帽11之後的護罩鎖17。

【0060】 透過移除帽11，將保護性針鞘5從注射筒3和針4移除。為了移除帽11和保護性針鞘5，使用者需要克服將保護性針鞘5保持在注射筒3上的摩

擦力和使柔性樑11.3撓曲而從針護罩7中的孔口7.6（未示出）出來的力。針護罩7現在相對於前部2.1沿遠側方向D自由移動，並且自動注射器1是準備好可使用的。

【0061】 隨後，自動注射器1接著以針護罩7在前面壓靠在注射部位上，例如，病人的皮膚上，由此使針護罩7克服護罩彈簧8的偏壓而從預伸出位置朝縮回位置向近側移動，因此暴露針4（未示出）。

【0062】 在使藥劑M從注射筒3排出之後，使用者可以從注射部位移除自動注射器1。因此，針護罩7在護罩彈簧8驅動下從縮回位置移動到伸出位置中，因此使針4隱蔽。

【0063】 圖4E示出在已經輸送後從注射部位移除自動注射器1之後的護罩鎖17。

【0064】 透過從注射部位移除自動注射器1，針護罩7相對於殼體2向著遠側方向D移動。由於前部2.1在遠側方向D上的內直徑漸縮（tapered），護罩樑7.1向內撓曲。在向遠側經過止擋2.12之後，護罩樑7.1徑向向外鬆弛，再次抵靠止擋2.12，這是可能的，因為不再存在帽11。之後，護罩樑7.1無法沿近側方向P返回，因為它將撞到止擋2.12。針護罩7因此被鎖定在伸出位置中。針護罩7的進一步伸出可以透過殼體2上的殼體凸台（boss）與針護罩7中的護罩凸台（未示出）接合來防止。因此，注射後針刺傷害的風險降低。

【0065】 本文使用術語“藥物”（drug）或“藥劑”（medicament）以描述一種或多種藥物活性成分。如下文所述，藥或藥物可包括至少一種用於治療一種或多種疾病的在多種製劑中的小或大分子或其組合。示例性的藥物活性化合物可包括小分子；多肽；肽和蛋白（例如激素、生長因數、抗體、抗體片段和酶）；糖和多糖；及核酸、雙鏈或單鏈DNA（包括裸（naked）和cDNA）、RNA、反義核酸（antisense nucleic）如反義DNA和RNA、小干擾（small interfering）RNA（siRNA）、核酶、基因和寡核苷酸。核酸可併入分子遞送系統如載體、質粒或脂質體。還涵蓋一種或多種這些藥物的混合物。

【0066】 術語“藥物輸送裝置”應包含被構造成將藥物分配到人或動物體內的任何類型的裝置或系統。不具有限制性的，藥物輸送裝置可以是注射裝置（例如，注射筒、筆型注射器、自動注射器、大體積裝置、泵、灌注系統、或被構造成用於眼內、皮下、肌肉、或血管內輸送的其它裝置）、

皮膚貼片（例如，滲透性化學製品微型針）、吸入器（例如，用於鼻或肺的）、可植入裝置（例如，塗層支架、膠囊）、或用於胃腸道的供給系統。這裡所描述的藥物結合包括針（例如，小規格針）的注射裝置可能是特別有用的。

【0067】 藥物或藥劑可以被包含在適於結合藥物輸送裝置使用的初級包裝或“藥物容器”內。藥物容器可以是例如藥筒、注射筒、存儲器、或被構造成為存儲（例如，短期或長期存儲）一種以上藥學活性化合物提供適當的腔室的其它容器。例如，在某些情況下，腔室可以被設計成存儲藥物至少一天（例如，1天到至少30天）。在某些情況下，腔室可以被設計成存儲藥物約1個月至約2年。存儲可以在室內溫度（例如，約20°C）或冷凍溫度（例如，從約-4°C至約4°C）下進行。在某些情況下，藥物容器可以是雙腔室藥筒或可以包括雙腔室藥筒，該雙腔室藥筒被構造成獨立地存儲藥物配製劑的兩種以上成分（例如，藥物和稀釋劑，或兩種不同類型的藥物），每個腔室一種成分。在這樣的情況下，雙腔室藥筒的兩個腔室可以被構造成允許藥物或藥劑的兩種以上成分之間在分配到人或動物體內之前和/或在分配到人或動物體內期間進行混合。例如，兩個腔室可以被構造成使得它們彼此流體連通（例如，借助兩個腔室之間的導管）並且當在分配之前使用者需要時允許混合兩種成分。作為替代方式，或另外，兩個腔室可以被構造成允許在這些成分正被分配到人或動物體內時進行混合。

【0068】 本文所述的藥物輸送裝置和藥物可用於治療和/或預防多種不同類型的病症。示例性的病症包括例如糖尿病或與糖尿病相關的併發症如糖尿病性視網膜病變、血栓栓塞性病症如深靜脈或肺血栓栓塞症。其他示例性的病症為急性冠狀動脈綜合征(ACS)、心絞痛、心肌梗塞、癌症、黃斑變性、炎症、花粉症、動脈粥樣硬化和/或類風濕性關節炎。

【0069】 用於治療和/或預防糖尿病或與糖尿病相關的併發症的示例性藥物包括胰島素，例如人類胰島素或人類胰島素類似物或衍生物、胰高血糖素樣肽(glucagon-like peptide)(GLP-1)、GLP-1類似物或GLP-1受體激動劑(receptor agonists)或其類似物或衍生物、二肽基肽酶-4 (dipeptidyl peptidase-4)(DPP4)抑制劑或其藥學上可接受的鹽或溶劑合物，或其任何混合物。如本文使用的術語“衍生物”指在結構上與原物質足夠相似從而具有基本上相似的功能或活性(例如治療功效)的任何物質。

【0070】 示例性的胰島素類似物是Gly(A21)、Arg(B31)、Arg(B32)人類胰島素(甘精胰島素(insulin glargine))；Lys(B3)、Glu(B29)人類胰島素；Lys(B28)、Pro(B29)人類胰島素；Asp(B28)人類胰島素；人類胰島素，其中位置B28處的脯氨酸替換為Asp、Lys、Leu、Val或Ala且其中位置B29處的Lys替換為Pro；Ala(B26)人類胰島素；脫(B28-B30)人類胰島素(Des(B28-B30) human insulin)；脫(B27)人類胰島素(Des(B27) human insulin)和脫(B30)人類胰島素(Des(B30) human insulin)。

【0071】 示例性的胰島素衍生物為例如B29-N-肉豆蔻醯-脫(B30)人類胰島素(B29-N-myristoyl-des(B30) human insulin)；B29-N-棕櫚醯-脫(B30)人類胰島素(B29-N-palmitoyl-des(B30) human insulin)；B29-N-肉豆蔻醯人類胰島素(B29-N-myristoyl human insulin)；B29-N-棕櫚醯人類胰島素(B29-N-palmitoyl human insulin)；B28-N-肉豆蔻醯LysB28ProB29人類胰島素(B28-N-myristoyl LysB28ProB29 human insulin)；B28-N-棕櫚醯-LysB28ProB29人類胰島素(B28-N-palmitoyl-LysB28ProB29 human insulin)；B30-N-肉豆蔻醯-ThrB29LysB30人類胰島素(B30-N-myristoyl-ThrB29LysB30 human insulin)；B30-N-棕櫚醯-ThrB29LysB30人類胰島素(B30-N-palmitoyl-ThrB29LysB30 human insulin)；B29-N-(N-棕櫚醯- γ -穀氨醯)-脫(B30)人類胰島素(B29-N-(N-palmitoyl-gamma-glutamyl)-des(B30) human insulin)；B29-N-(N-石膽醯- γ -穀氨醯)-脫(B30)人類胰島素(B29-N-(N-lithocholyl-gamma-glutamyl)-des(B30) human insulin)；B29-N-(ω -羧基庚癸醯)-脫(B30)人類胰島素(B29-N-(ω -carboxyheptadecanoyl)-des(B30) human insulin)和B29-N-(ω -羧基庚癸醯)人類胰島素(B29-N-(ω -carboxyheptadecanoyl) human insulin)。示例性的GLP-1、GLP-1類似物和GLP-1受體激動劑為例如：Lixisenatide (利西拉來) / AVE0010 / ZP10 / Lyxumia、Exenatide (艾塞那肽) / Exendin-4 (毒蜥外泌肽-4) / Byetta / Bydureon / ITCA 650 / AC-2993 (透過毒蜥唾液腺產生的39個氨基酸的肽)、Liraglutide (利拉魯肽) / Victoza、Semaglutide (索馬魯肽)、Taspoglutide (他司魯泰)、Syncria / Albiglutide (阿必魯泰)、Dulaglutide (度拉糖肽)、rExendin-4、CJC-1134-PC、PB-1023、TTP-054、Langlenatide / HM-11260C、CM-3、GLP-1 Eligen、ORMD-0901、NN-9924、NN-9926、NN-9927、Nodexen、Viador-GLP-1、

CVX-096、ZYOG-1、ZYD-1、GSK-2374697、DA-3091、MAR-701、MAR709、ZP-2929、ZP-3022、TT-401、BHM-034、MOD-6030、CAM-2036、DA-15864、ARI-2651、ARI-2255、Exenatide-XTEN和Glucagon-Xten。

【0072】 示例性的寡核苷酸是例如mipomersen (米泊美生) / Kynamro，一種用於治療家族性高膽固醇的降低膽固醇的反義治療。

【0073】 示例性的DPP4抑制劑是Vildagliptin (維達列汀)、Sitagliptin (西他列汀)、Denagliptin (地那列汀)、Saxagliptin (沙格列汀)、Berberine (小檗碱)。

【0074】 示例性的激素包括垂體激素或下丘腦激素或調節性活性肽及其拮抗劑，如促性腺激素(Gonadotropine) (促濾泡素(Follitropin)、促黃體激素(Lutropin)、絨毛膜促性腺激素(Choriongonadotropin)、促生育素(Menotropin))、Somatropine (生長激素) (促生長激素(Somatropin))、去氨加壓素(Desmopressin)、特利加壓素(Terlipressin)、戈那瑞林(Gonadorelin)、曲普瑞林(Triptorelin)、亮丙瑞林(Leuprorelin)、布舍瑞林(Buserelin)、那法瑞林(Nafarelin)和戈舍瑞林(Goserelin)。

【0075】 示例性的多糖包括黏多糖、透明質酸、肝素、低分子量肝素或超低分子量肝素或其衍生物，或硫酸化多糖例如上述多糖的多硫酸化形式和/或其藥物上可接受的鹽。多硫酸化的低分子量肝素藥物上可接受的鹽的實例是依諾肝素鈉(enoxaparin sodium)。透明質酸衍生物的實例是Hylan G-F 20 / 欣維可(Synvisc)，一種透明質酸鈉。

【0076】 本文使用的術語“抗體”指免疫球蛋白分子或其抗原結合部分。免疫球蛋白分子抗原結合部分的實例包括F(ab)和F(ab')₂片段，其保留結合抗原的能力。抗體可以是多克隆(polyclonal)、單克隆(monoclonal)、重組(recombinant)、嵌合(chimeric)、去免疫(de-immunized)或人類化(humanized)、全人類(fully human)、非人類(non-human)(例如鼠類)或單鏈抗體。在一些實施方案中，抗體具有效應功能且可固定補體。在一些實施方案中，抗體不具有或具有減少的結合Fc受體的能力。例如，抗體可以是同型(isotype)或亞型(subtype)、抗體片段或突變體(mutant)，其不支持與Fc受體的結合，例如其具有誘變或缺失的Fc受體結合區。

【0077】 術語“片段”或“抗體片段”指源自抗體多肽分子(例如抗體重和/或輕鏈多肽)的多肽，其不包含全長抗體多肽但仍至少包含能夠與抗原

結合的全長抗體多肽的一部分。抗體片段可包含全長抗體多肽的切割部分，但術語並不限於該切割片段。在本發明中有效的抗體片段包括例如Fab片段、F(ab')₂片段、scFv (單鏈Fv)片段、線性抗體、單特異性或多特異性抗體片段如雙特異性、三特異性和多特異性抗體(例如雙抗體、三抗體、四抗體)、微型抗體、螯合(chelating)重組抗體、三功能抗體(tribodies)或雙功能抗體(bibodies)、內抗體、奈米抗體、小模塊免疫藥物(SMIP)、結合域免疫球蛋白融合蛋白、駝源化抗體(camelized antibodies)和含VHH的抗體。抗原結合抗體片段的其他實例為本領域已知。

【0078】 術語“互補決定區(Complementarity-determining region)”或“CDR”指在重鏈和輕鏈多肽兩者可變區內的短多肽序列，其主要負責介導特異性抗原識別。術語“框架區(framework region)”指在重鏈和輕鏈多肽兩者可變區內的氨基酸序列，其並非CDR序列，且主要負責維持CDR序列的正確定位以允許抗原結合。如本領域已知，儘管框架區它們自己不直接參與抗原結合，某些抗體框架區內的一些殘基可直接參與抗原結合或可影響CDR中一個或多個氨基酸與抗原相互作用的能力。

【0079】 示例性的抗體為抗PCSK-9 mAb (例如阿利庫單抗(Alirocumab))、抗IL-6 mAb (例如Sarilumab)和抗IL-4 mAb (例如Dupilumab)。

【0080】 本文所述的化合物可在藥物製劑中使用，該藥物製劑包含(a)所述化合物或其藥物上可接受的鹽和(b)藥物上可接受的載劑。該化合物還可在包含一種或多種其他活性藥物成分的藥物製劑中使用，或在其中本發明的化合物或其藥物上可接受的鹽是僅有的活性成分的藥物製劑中使用。據此，本發明的藥物製劑涵蓋透過混合本文所述的化合物和藥物上可接受的載劑製備的任何製劑。

【0081】 本文所述的任何藥物的藥物上可接受的鹽還可考慮在藥物遞送裝置中使用。藥物上可接受的鹽為例如酸加成鹽和鹼性鹽。酸加成鹽為例如HCl或HBr鹽。鹼性鹽為例如具有選自下組的鹼金屬或鹼土金屬陽離子的鹽：例如Na⁺或K⁺，或Ca²⁺，或銨離子N⁺(R1)(R2)(R3)(R4)，其中R1-R4彼此獨立地意為：氫、任選取代的C1-C6烷基、任選取代的C2-C6烯基和任選取代的C6-C10芳基，或任選取代的C6-C10雜芳基。藥物上可接受的鹽的其他實例為本領域的技術人員已知。

【0082】 藥物上可接受的溶劑合物為例如水合物或鏈烷酸酯(鹽)(alkanolates)如甲醇鹽(methanolates)或乙醇鹽(ethanolates)。

【0083】 本領域技術人員將會理解，可以在不脫離本發明的全部範圍和精神的情況下，對本文中描述的物質、配方、設備、方法、系統和實施例的各個部件進行修改（添加和刪除），本發明的全部範圍和精神包含這樣的修改及其任何和所有的等同物。

【符號說明】

【0084】

1	自動注射器	2	殼體
2.1	前部	2.2	後部
2.12	止擋	2.13	凹部
2.15	徑向止擋	3	注射筒
4	針	5	保護性針鞘
6	止擋件	7	針護罩
7.1	護罩樑	7.6	孔口
8	護罩彈簧	9	驅動彈簧
10	柱塞	11	帽
11.1	抓握特徵	11.3	柔性樑
11.2	抓握元件	12	柱塞釋放機構
11.4	肋	14	護罩預鎖定機構
13	聲響指示器	16	托架
15	彈性臂	D	遠側方向
17	護罩鎖	P	近側方向
M	藥劑		

申請專利範圍

1. 一種護罩鎖（17），用於鎖定一針護罩（7）相對於一自動注射器（1）的一殼體（2）的一位置，其中，該護罩鎖（17）包括：
一護罩樑（7.1），其配置在該針護罩（7）上並且徑向向外偏壓，
一止擋（2.12），其配置在該殼體（2）內，
一凹部（2.13），其配置在該止擋（2.12）的近側，和
一帽（11），其耦接到該殼體（2）並且適於防止該針護罩（7）相對於該殼體（2）向遠側平移，其中，當該帽（11）就位時，該護罩樑（7.1）的至少一部分在該凹部（2.13）內，並且
在該針護罩（7）相對於該自動注射器（1）的該殼體（2）被鎖定之後，該護罩樑（7.1）抵靠該止擋（2.12）。
2. 如申請專利範圍第1項所述的護罩鎖（17），其中，當該自動注射器（1）向一鎖定狀態移動時，該針護罩（7）相對於該殼體（2）從一縮回位置朝一伸出位置向遠側移動。
3. 如申請專利範圍第2項所述的護罩鎖（17），其中，在該針護罩（7）移動到該伸出位置的期間，
該護罩樑（7.1）的該部分在沿著一遠側方向（D）經過該凹部（2.13）之後徑向向內撓曲，並且
該護罩樑（7.1）在沿著該遠側方向（D）經過該止擋（2.12）之後徑向向外鬆弛。
4. 如申請專利範圍第2或3項所述的護罩鎖（17），其中，當使該自動注射器（1）被壓靠在注射部位時，該針護罩（7）相對於該殼體（2）從一預伸出位置朝該縮回位置向近側移動。
5. 如申請專利範圍第4項所述的護罩鎖（17），其中，在該針護罩（7）朝該縮回位置移動期間，該護罩樑（7.1）的該部分沿一近側方向（P）移動經過該凹部（2.13）。
6. 如前述申請專利範圍中任一項所述的護罩鎖（17），其中，當該帽（11）不在時，在最後裝配之前，該護罩樑（7.1）在一鬆弛狀態下抵靠該止擋（2.12）。

7. 如申請專利範圍第6項所述的護罩鎖(17)，其中，在最後裝配期間，該帽(11)耦接到該殼體(2)，使得該帽(11)接合該護罩樑(7.1)並且使該護罩樑(7.1)徑向向內撓曲，脫離其與該止擋(2.12)的抵靠，允許該護罩樑(7.1)沿該近側方向(P)經過該止擋(2.12)。
8. 如申請專利範圍第7項所述的護罩鎖(17)，其中，在沿該近側方向(P)經過該止擋(2.12)之後，該護罩樑(7.1)的該部分徑向向外鬆弛而進入到該凹部(2.13)中。
9. 如前述申請專利範圍中任一項所述的護罩鎖(17)，包括配置在該針護罩(7)的一遠側部分上的至少兩個護罩樑(7.1)。
10. 如申請專利範圍第9項所述的護罩鎖(17)，進一步包括多個孔口(7.6)，該多個孔口(7.6)適於與該帽(11)相互作用，用於當該帽(11)就位時防止對該針護罩(7)的按壓，其中，該等孔口(7.6)配置在該針護罩(7)的該遠側部分上。
11. 如前述申請專利範圍中任一項所述的護罩鎖(17)，其中，該針護罩(7)耦接到一護罩彈簧(8)，該護罩彈簧(8)用於沿一遠側方向(D)偏壓該針護罩(7)靠著該殼體(2)。
12. 一種自動注射器(1)，包括：
一殼體(2)，其包括一前部(2.1)和一後部(2.2)，該殼體(2)適於接納一注射筒(3)，
一針護罩(7)，其套疊(telescoped)在該殼體(2)內，
一帽(11)，其附接到該前部(2.1)，和
一如前述申請專利範圍中任一項所述的護罩鎖(17)。
13. 一種用於裝配如申請專利範圍第12項所述的自動注射器的方法，該方法包括如下步驟：
提供一控制子組件，其中，該針護罩(7)配置在該殼體(2)內，由於該護罩樑(7.1)抵靠該止擋(2.12)而被鎖定，防止沿該近側方向(P)移動，
將該帽(11)耦接到該殼體(2)，用以將該帽(11)接合到一保護性針鞘(5)，由此釋放該針護罩(7)，用以使該針護罩(7)沿該近側方向(P)移動一預定的距離，直至該護罩樑(7.1)在該凹部(2.13)內，

並且該針護罩（7）被保持在一預延伸狀態。

14. 如申請專利範圍第13項所述的方法，其中，當將該帽（11）耦接到該殼體（2）時，該護罩樑（7.1）徑向向內撓曲，脫離其與該止擋（2.12）的抵靠。
15. 如申請專利範圍第13或14項所述的方法，其中，將該注射筒（3）插入到該控制子組件期間或之後，將該帽（11）耦接到該殼體（2）。

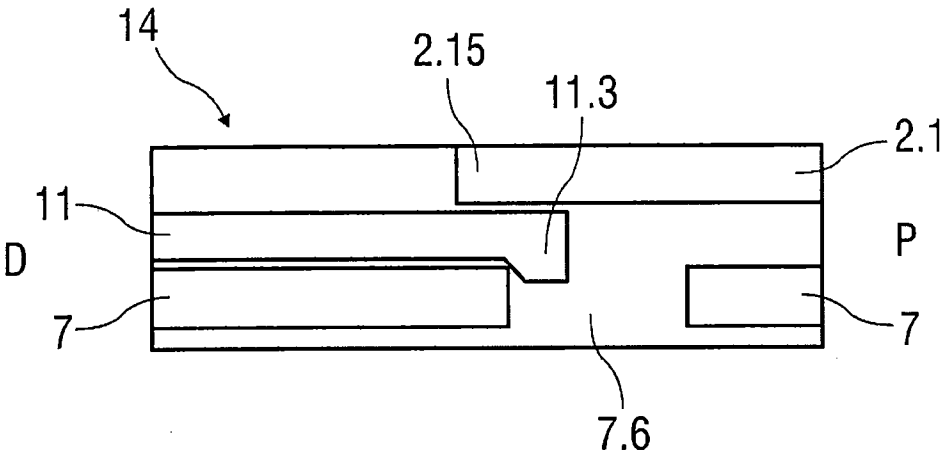


圖 2

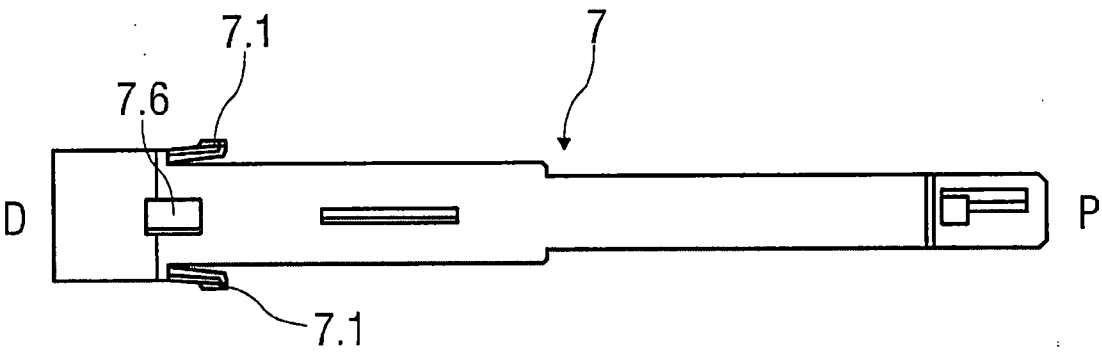


圖 3

