



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 103179999 B

(45) 授权公告日 2016. 06. 01

(21) 申请号 201180051241. 3

(22) 申请日 2011. 10. 05

(30) 优先权数据

10186735. 6 2010. 10. 06 EP

11153481. 4 2011. 02. 07 EP

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2013. 04. 24

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/EP2011/067417 2011. 10. 05

(87) PCT国际申请的公布数据

W02012/045793 EN 2012. 04. 12

(73) 专利权人 赛诺菲 - 安万特德国有限公司

地址 德国法兰克福

(72) 发明人 D. A. 普伦普特里

(74) 专利代理机构 北京市嘉元知识产权代理事

务所(特殊普通合伙) 11484

代理人 张永新

(51) Int. Cl.

A61M 5/315(2006. 01)

A61M 5/00(2006. 01)

(56) 对比文件

EP 1923085 A1, 2008. 05. 21,

EP 1923085 A1, 2008. 05. 21,

US 2008/0071227 A1, 2008. 03. 20,

US 2009/0275914 A1, 2009. 11. 05,

EP 2201972 A1, 2010. 06. 30,

审查员 钟杉杉

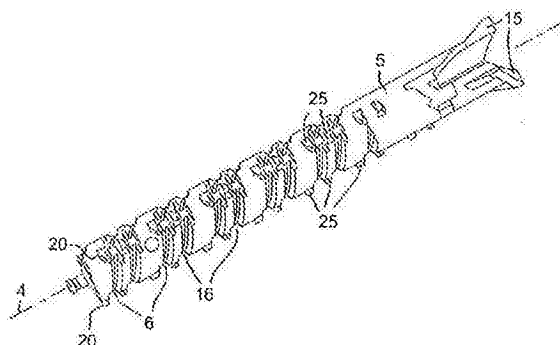
权利要求书2页 说明书9页 附图2页

(54) 发明名称

用于给药装置的驱动机构和给药装置

(57) 摘要

导螺杆 (5)、导螺母和驱动构件与一轴线 (4) 对准。导螺杆与导螺母之间的联接允许导螺杆的螺旋运动。驱动构件与导螺母旋转锁定。导螺杆与驱动构件联接, 从而当驱动构件在一个轴向方向上移动时, 引起导螺杆的螺旋运动。当驱动构件在相反的轴向方向上移动时, 联接被越过。花键特征 (25) 在导螺杆上布置成平行于轴线的行 (20), 接连的花键特征之间具有交替的小和大间隙。驱动构件的止动特征在轴线的方向上的尺寸比小间隙大且最多与大间隙一样大。



1. 一种用于给药装置的驱动机构,包括:

-导螺杆(5)、导螺母(7)和驱动构件(8),与一轴线(4)对准,该轴线(4)限定轴向方向和相反的轴向方向,

-导螺杆(5)与导螺母(7)之间的联接,允许导螺杆(5)相对于导螺母(7)至少在所述轴向方向上的螺旋运动,

-驱动构件(8)与导螺母(7)旋转锁定,

-导螺杆(5)与驱动构件(8)联接,当驱动构件(8)相对于导螺杆(5)在所述轴向方向上移动时,所述联接引起导螺杆(5)相对于驱动构件(8)的螺旋运动,并且,当驱动构件(8)相对于导螺杆(5)在所述相反的轴向方向上移动时,所述联接被越过以防止导螺杆(5)相对于驱动构件(8)的螺旋运动,

-导螺杆(5)的花键特征(25),所述花键特征(25)布置成平行于轴线(4)的至少一行(20),接连的花键特征(25)之间具有交替的小和大间隙,和

-驱动构件(8)的止动特征(19),该止动特征(19)面对导螺杆(5),该止动特征(19)在轴线(4)的方向上的尺寸比小间隙大且最多与大间隙一样大,

其中

止动特征(19)帮助防止导螺杆(5)在设定剂量时旋转,

较大的间隙设置成在分配药物且导螺杆(5)相对于驱动构件(8)螺旋地运动时允许驱动构件(8)的止动特征(19)通过,

较小的间隙足够小,从而当驱动构件(8)被沿近端方向拉拔以设定剂量时防止驱动构件(8)的止动特征(19)通过。

2. 根据权利要求1的驱动机构,还包括:

导螺杆(5)的另一螺纹(16),螺纹(6)和该另一螺纹(16)具有相同的节距并缠绕在一起。

3. 根据权利要求2的驱动机构,其中

花键特征(25)每个布置成邻近所述螺纹(6)或邻近所述另一螺纹(16)。

4. 根据权利要求1-3中之一的驱动机构,其中

花键特征(25)是导螺杆(5)的突出元件。

5. 根据权利要求1-3中之一的驱动机构,还包括:

导螺杆(5)的柔性引导特征(15),和

驱动构件(8)的螺纹(18),

导螺杆(5)的柔性引导特征(15)和驱动构件(8)的螺纹(18)提供导螺杆(5)与驱动构件(8)的联接。

6. 根据权利要求1-3中之一的驱动机构,还包括:

导螺杆(5)的止动特征(17),

当驱动构件(8)相对于导螺杆(5)在所述相反的轴向方向上移动时,所述止动特征(17)阻止导螺杆(5)的螺旋运动。

7. 根据权利要求6的驱动机构,其中

花键特征(25)中的至少一些布置成邻近导螺杆(5)的止动特征(17)。

8. 根据权利要求1-3中之一的驱动机构,其中

驱动构件(8)是驱动套筒,导螺杆(5)穿过该驱动构件(8),并且

驱动构件(8)的止动特征(19)是位于驱动构件(8)的内侧壁上的一突出元件或两个单独的突出元件或多个单独的突出元件。

9.根据权利要求1-3中之一的驱动机构,其中

花键特征(25)布置成平行于轴线(4)的至少两行(20),这些行(20)围绕导螺杆(5)的周边是等间隔的。

10.一种给药装置,包括:

-根据权利要求1-9中之一的驱动机构,和

-主体(1),具有在轴线(4)的方向上间隔开的远端(2)和近端(3)。

11.根据权利要求10的给药装置,还包括:

驱动构件(8)的引导特征(10),该引导特征(10)防止驱动构件(8)相对于主体(1)旋转,并且,导螺母(7)与主体(1)旋转锁定,因此驱动构件(8)与导螺母(7)旋转锁定。

用于给药装置的驱动机构和给药装置

技术领域

[0001] 本发明涉及一种用于给药装置的驱动机构,特别是用于被设计成递送固定剂量的装置的驱动机构。

背景技术

[0002] 便携式给药装置被用来施予适于由患者自我施予的药物。给药装置是笔的形状时是特别有用的,其可以被容易地操纵并保持在任何可用的地方。药物借助驱动机构递送,该驱动机构还可用于设定要递送的剂量。一种类型的给药装置被构造成是可重复填充的,因此可重复使用很多次。

[0003] DE102 37 258B4描述了一种注射笔形状的给药装置,其具有驱动机构,该驱动机构具有围绕一共同轴线相对于彼此旋转的元件。

发明内容

[0004] 本发明的目的是公开一种用于给药装置的新的驱动机构以及包括该新的驱动机构的给药装置。

[0005] 该目的分别通过根据权利要求1的驱动机构和根据权利要求10的给药装置实现。其它目的通过根据从属权利要求的实施例来实现。

[0006] 用于给药装置的驱动机构包括:导螺杆、导螺母和驱动构件,与一轴线对准,该轴线限定轴向方向和相反的轴向方向。导螺杆与导螺母之间的联接允许导螺杆相对于导螺母至少在第一轴向方向上进行螺旋运动。驱动构件与导螺母旋转锁定。导螺杆与驱动构件联接,当驱动构件相对于导螺杆在所述轴向方向上移动时,所述联接引起导螺杆相对于驱动构件的螺旋运动。当驱动构件相对于导螺杆在相反的轴向方向上移动时,所述联接被越过以防止导螺杆相对于驱动构件的螺旋运动。花键特征在导螺杆上布置成平行于轴线的至少一行,接连的花键特征之间具有交替的小和大间隙。驱动构件包括止动特征,该止动特征面对导螺杆且其在轴线的方向上的尺寸比小间隙大且最多与大间隙一样大。

[0007] 驱动机构的一实施例可包括导螺杆的另一螺纹,螺纹和该另一螺纹具有相同的节距并缠绕在一起。

[0008] 在驱动机构的另一实施例中,花键特征每个布置成邻近该螺纹或邻近该另一螺纹。

[0009] 在驱动机构的另一实施例中,花键特征是导螺杆的突出元件。

[0010] 驱动机构的另一实施例包括导螺杆的柔性引导特征和驱动构件的螺纹。导螺杆的柔性引导特征和驱动构件的螺纹提供导螺杆与驱动构件的联接。

[0011] 驱动机构的另一实施例包括导螺杆的止动特征。当驱动构件相对于导螺杆在相反的轴向方向上移动时,止动特征阻止导螺杆的螺旋运动。

[0012] 在驱动机构的另一实施例中,花键特征中的至少一些布置成邻近导螺杆的止动特征。

[0013] 在驱动机构的另一实施例中,驱动构件是驱动套筒,导螺杆穿过该驱动构件。驱动构件的止动特征是位于驱动构件的内侧壁上的一突出元件或两个单独的突出元件或多个单独的突出元件。

[0014] 在驱动机构的另一实施例中,花键特征布置成平行于轴线的至少两行。这些行围绕导螺杆的周边是等间隔的。

[0015] 具有驱动机构的给药装置可包括主体,主体具有在驱动机构的轴线的方向上间隔开的远端和近端。

[0016] 在给药装置的实施例中,驱动构件的引导特征防止驱动构件相对于主体旋转。导螺母与主体旋转锁定,因此驱动构件与导螺母旋转锁定。

[0017] 例如,主体可以是任何壳体或形成壳体的一部分的任何部件。主体还可以是与外部壳体连接的某种插入物。主体可以被设计成使装置能够安全、正确和/或容易地操纵,和/或保护装置不受有害的液体、灰尘或尘土的影响。主体可以是管状或非管状形状的单一部分或多部分的部件。主体可以容纳药筒,药物的剂量可以从药筒分配。主体可以特别具有注射笔的形状。

[0018] 术语“远端”是指主体或壳体的旨在布置在给药装置的分配药物的部分处的一部分。术语“近端”是指主体或壳体的远离远端的一部分。术语“远端方向”是指与从近端朝着远端的移动相同方向的移动,而不指定起点,也不指定终点,使得移动可以超出远端。术语“近端方向”是指沿与远端方向相反的方向的移动。

[0019] 术语“导螺杆”包含设置成将运动传递给活塞、从而用作活塞杆、特别是用于分配药物的目的的单一部分或多部分的构造的任何元件。导螺杆可以是柔性的,或者也可以不是柔性的。

[0020] 驱动机构可以用于从插入在给药装置的主体中的药筒或容器排出药物。给药装置可以是设计成用于分配一剂药物的一次性的或可重复使用的装置,药物特别是液体,例如可以是胰岛素、生长激素、肝素或其类似物和/或衍生物。药物可以通过针头来施予,或者该装置可以是无针的。该装置例如可以进一步设计成监视诸如血糖水平的生理特性。每当导螺杆相对于主体沿远端方向移位时,一定量的药物就从给药装置排出。

[0021] 术语“药物”,如这里使用的,优选是指包含至少一种药学活性化合物的药物配制剂,

[0022] 其中在一个实施例中,药学活性化合物具有高达1500Da的分子量和/或是肽、蛋白质、多糖、疫苗、DNA、RNA、酶、抗体、激素或寡核苷酸,或上述药学活性化合物的混合物,

[0023] 其中在另一实施例中,药学活性化合物用于治疗或/或预防糖尿病或与糖尿病相关的并发症如糖尿病视网膜病变,血栓栓塞病症如深静脉或肺血栓栓塞、急性冠状动脉综合征(ACS)、心绞痛(angina)、心肌梗死、癌症、黄斑变性、炎症、枯草热、动脉粥样硬化和/或类风湿性关节炎,

[0024] 其中在另一实施例中,药学活性化合物包括至少一种用于治疗或/或预防糖尿病或与糖尿病相关的并发症如糖尿病视网膜病变的肽,

[0025] 其中在另一实施例中,药学活性化合物包括至少一种人胰岛素或人胰岛素类似物或衍生物,胰高血糖素样肽(GLP-1)或其类似物或衍生物,或exedin-3或exedin-4,或exedin-3或exedin-4的类似物或衍生物。

[0026] 胰岛素类似物例如是Gly(A21)、Arg(B31)、Arg(B32)人胰岛素;Lys(B3)、Glu(B29)人胰岛素;Lys(B28)、Pro(B29)人胰岛素;Asp(B28)人胰岛素;人胰岛素,其中B28位的脯氨酸由Asp、Lys、Leu、Val或Ala替代,并且其中B29位的Lys可以由Pro替代;Ala(B26)人胰岛素;Des(B28-B30)人胰岛素;Des(B27)人胰岛素和Des(B30)人胰岛素。

[0027] 胰岛素衍生物例如是B29-N-肉豆蔻酰-des(B30)人胰岛素;B29-N-棕榈酰-des(B30)人胰岛素;B29-N-肉豆蔻酰人胰岛素;B29-N-棕榈酰人胰岛素;B28-N-肉豆蔻酰-LysB28ProB29人胰岛素;B28-N-棕榈酰-LysB28ProB29人胰岛素;B30-N-肉豆蔻酰-ThrB29LysB30人胰岛素;B30-N-棕榈酰-ThrB29LysB30人胰岛素;B29-N-(N-棕榈酰- γ -谷氨酰)-des(B30)人胰岛素;B29-N-(N-石胆酰- γ -谷氨酰)-des(B30)人胰岛素;B29-N-(ω -羧基十七烷酰)-des(B30)人胰岛素和B29-N-(ω -羧基十七烷酰)人胰岛素。

[0028] Exendin-4例如是指Exendin-4(1-39),一种序列为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-Ser-NH₂的肽。

[0029] Exendin-4衍生物例如选自下列化合物:

[0030] H-(Lys)4-des Pro36,des Pro37Exendin-4(1-39)-NH₂,

[0031] H-(Lys)5-des Pro36,des Pro37Exendin-4(1-39)-NH₂,

[0032] des Pro36[Asp28]Exendin-4(1-39),

[0033] des Pro36[IsoAsp28]Exendin-4(1-39),

[0034] des Pro36[Met(0)14,Asp28]Exendin-4(1-39),

[0035] des Pro36[Met(0)14,IsoAsp28]Exendin-4(1-39),

[0036] des Pro36[Trp(02)25,Asp28]Exendin-4(1-39),

[0037] des Pro36[Trp(02)25,IsoAsp28]Exendin-4(1-39),

[0038] des Pro36[Met(0)14Trp(02)25,Asp28]Exendin-4(1-39),

[0039] des Pro36[Met(0)14Trp(02)25,IsoAsp28]Exendin-4(1-39);或

[0040] des Pro36[Asp28]Exendin-4(1-39),

[0041] des Pro36[IsoAsp28]Exendin-4(1-39),

[0042] des Pro36[Met(0)14,Asp28]Exendin-4(1-39),

[0043] des Pro36[Met(0)14,IsoAsp28]Exendin-4(1-39),

[0044] des Pro36[Trp(02)25,Asp28]Exendin-4(1-39),

[0045] des Pro36[Trp(02)25,IsoAsp28]Exendin-4(1-39),

[0046] des Pro36[Met(0)14Trp(02)25,Asp28]Exendin-4(1-39),

[0047] des Pro36[Met(0)14Trp(02)25,IsoAsp28]Exendin-4(1-39),

[0048] 其中所述基团-Lys6-NH₂可以结合至Exendin-4衍生物的C-端;

[0049] 或具有如下序列的Exendin-4衍生物

[0050] H-(Lys)6-des Pro36[Asp28]Exendin-4(1-39)-Lys6-NH₂,

[0051] des Asp28Pro36,Pro37,Pro38Exendin-4(1-39)-NH₂,

[0052] H-(Lys)6-des Pro36,Pro38[Asp28]Exendin-4(1-39)-NH₂,

[0053] H-Asn-(Glu)5des Pro36,Pro37,Pro38[Asp28]Exendin-4(1-39)-NH₂,

[0054] des Pro36,Pro37,Pro38[Asp28]Exendin-4(1-39)-(Lys)6-NH₂,

- [0055] H-(Lys)6-des Pro36,Pro37,Pro38[Asp28]Exendin-4(1-39)-(Lys)6-NH₂,
[0056] H-Asn-(Glu)5-des Pro36,Pro37,Pro38[Asp28]Exendin-4(1-39)-(Lys)6-NH₂,
[0057] H-(Lys)6-des Pro36[Trp(02)25,Asp28]Exendin-4(1-39)-Lys6-NH₂,
[0058] H-des Asp28Pro36,Pro37,Pro38[Trp(02)25]Exendin-4(1-39)-NH₂,
[0059] H-(Lys)6-des Pro36,Pro37,Pro38[Trp(02)25,Asp28]Exendin-4(1-39)-NH₂,
[0060] H-Asn-(Glu)5-des Pro36,Pro37,Pro38[Trp(02)25,Asp28]Exendin-4(1-39)-NH₂,
[0061] des Pro36,Pro37,Pro38[Trp(02)25,Asp28]Exendin-4(1-39)-(Lys)6-NH₂,
[0062] H-(Lys)6-des Pro36,Pro37,Pro38[Trp(02)25,Asp28]Exendin-4(1-39)-(Lys)6-NH₂,
[0063] H-Asn-(Glu)5-des Pro36,Pro37,Pro38[Trp(02)25,Asp28]Exendin-4(1-39)-(Lys)6-NH₂,
[0064] H-(Lys)6-des Pro36[Met(0)14,Asp28]Exendin-4(1-39)-Lys6-NH₂,
[0065] des Met(0)14Asp28Pro36,Pro37,Pro38Exendin-4(1-39)-NH₂,
[0066] H-(Lys)6-desPro36,Pro37,Pro38[Met(0)14,Asp28]Exendin-4(1-39)-NH₂,
[0067] H-Asn-(Glu)5-des Pro36,Pro37,Pro38[Met(0)14,Asp28]Exendin-4(1-39)-NH₂,
[0068] des Pro36,Pro37,Pro38[Met(0)14,Asp28]Exendin-4(1-39)-(Lys)6-NH₂,
[0069] H-(Lys)6-des Pro36,Pro37,Pro38[Met(0)14,Asp28]Exendin-4(1-39)-(Lys)6-NH₂,
[0070] H-Asn-(Glu)5des Pro36,Pro37,Pro38[Met(0)14,Asp28]Exendin-4(1-39)-(Lys)6-NH₂,
[0071] H-Lys6-des Pro36[Met(0)14,Trp(02)25,Asp28]Exendin-4(1-39)-Lys6-NH₂,
[0072] H-des Asp28Pro36,Pro37,Pro38[Met(0)14,Trp(02)25]Exendin-4(1-39)-NH₂,
[0073] H-(Lys)6-des Pro36,Pro37,Pro38[Met(0)14,Asp28]Exendin-4(1-39)-NH₂,
[0074] H-Asn-(Glu)5-des Pro36,Pro37,Pro38[Met(0)14,Trp(02)25,Asp28]Exendin-4(1-39)-NH₂,
[0075] des Pro36,Pro37,Pro38[Met(0)14,Trp(02)25,Asp28]Exendin-4(1-39)-(Lys)6-NH₂,
[0076] H-(Lys)6-des Pro36,Pro37,Pro38[Met(0)14,Trp(02)25,Asp28]Exendin-4(S1-39)-(Lys)6-NH₂,
[0077] H-Asn-(Glu)5-des Pro36,Pro37,Pro38[Met(0)14,Trp(02)25,Asp28]Exendin-4(1-39)-(Lys)6-NH₂;
[0078] 或前述Exedin-4衍生物中任一种的药学上可接受的盐或溶剂合物。
[0079] 激素例如是垂体激素类或下丘脑激素类或调节性活性肽及它们的拮抗剂,如Rote Liste, 2008版,第50章中所列,如促性腺激素(Gonadotropine)(促卵泡激素(Follitropin)、促黄体素(Lutropin)、绒毛膜促性腺激素(Choriongonadotropin)、促配子成熟激素(Menotropin)),生长激素(Somatropine)(促生长素(Somatropin)),去氨加压素(Desmopressin),特利加压素(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),戈舍瑞林(Goserelin)。

[0080] 多糖例如是葡萄糖胺聚糖、透明质酸、肝素、低分子量肝素或超低分子量肝素或它们的衍生物,或上述多糖的硫酸化形式,例如,多聚硫酸化形式,和/或它们药学上可接受的盐。多聚硫酸化低分子量肝素的药学上可接受的盐的实例是依诺肝素钠(enoxaparin sodium)。

[0081] 药学上可接受的盐例如是酸加成盐和碱式盐。酸加成盐是例如HCl或HBr的盐。碱式盐是例如具有选自碱或碱性物质(alkali or alkaline)的阳离子的盐,所述阳离子例如Na⁺,或K⁺,或Ca²⁺,或铵离子N⁺(R1)(R2)(R3)(R4),其中R1至R4彼此独立地是指:氢,任选地取代的C1-C6-烷基,任选地取代的C2-C6-烯基,任选地取代的C6-C10-芳基,或任选地取代的C6-C10-杂芳基。在1985年美国宾夕法尼亚州伊斯顿的Mark Publishing Company出版的由Alfonso R.Gennaro编辑的第17版《Remington's Pharmaceutical Sciences》和《制剂技术百科全书(Encyclopedia of Pharmaceutical Technology)》中描述了药学上可接受的盐的其它实例。

[0082] 药学上可接受的溶剂合物是例如水合物。

附图说明

[0083] 在下文中,结合附图更详细地描述驱动机构的示例和实施例。

[0084] 图1示出包括驱动机构的实施例的注射笔的横截面。

[0085] 图2示出导螺杆的透视图。

[0086] 图3示出导螺杆的远端的放大图。

[0087] 图4示出导螺杆和驱动构件的布置。

具体实施方式

[0088] 图1示出包括驱动机构的注射笔的剖视图。驱动机构布置在主体1中,该主体1具有远端2和近端3。导螺杆5沿着装置的轴线4布置。导螺杆5的螺纹6联接到与螺纹6接合的导螺母7的驱动特征,以引导导螺杆5相对于导螺母7的螺旋运动。在其它实施例中,螺纹和驱动特征可以颠倒,使得导螺杆设置有离散的驱动特征,而导螺母设置有螺旋螺纹。导螺母7旋转锁定到主体1。

[0089] 图1所示的实施例包括驱动构件8,该驱动构件8可由使用者借助布置在近端3且从主体1突出的按钮9来操作。驱动构件8与导螺杆5联接或接合。这在该实施例中借助驱动构件8的螺纹18和导螺杆5的柔性引导特征15来实现。驱动构件8可以特别是基本上圆柱形形状的驱动套筒,该驱动套筒的轴线布置成平行于装置的轴线4。导螺杆5可以设置成进入驱动构件8。

[0090] 主体1的可移除且可附接的部分11可以被提供作为药筒保持器。当该部分11从主体1的其余部分移除时,药筒12可以被插入。当该部分11附接到主体1时,导螺杆5与活塞13接触,该活塞13设置成用于使药物从药筒12排出。支撑件14可以布置在导螺杆5与活塞13之间,以防止导螺杆5与活塞13之间的相对运动可能导致的任何损坏。导螺杆5起到活塞杆的作用,以沿远端方向推进活塞13。

[0091] 在递送操作期间,导螺杆5相对于主体1沿远端方向螺旋地运动。导螺杆5由与导螺杆5的螺纹6接合的导螺母7引导。止动特征(下面描述)设置在导螺杆5的螺纹6中,以使设定操作能够进行,通过该设定操作可以预先设定要分配的固定剂量。为了该目的,驱动构件8相对于主体1和导螺杆5被沿近端方向拉拔。驱动构件8与导螺杆5联接。在图1所示的实施例中,该联接借助驱动构件8的螺纹18和导螺杆5的柔性引导特征15来实现。在设定操作期间,导螺杆5一定不能移动。因此,驱动构件8与导螺杆5之间的接合在设定操作期间被暂时释放。这可以通过柔性引导特征15的变形以越过(override)驱动构件8的螺纹18来实现。尽管驱动构件8与导螺杆5之间接合,驱动构件8因此仍可以在不旋转的条件下移动,同时导螺杆5相对于主体保持静止不动。柔性引导特征15使越过驱动构件8与导螺杆5之间的接合容易,该柔性引导特征15可以朝着中心轴线4弯曲。可以通过引导特征10来防止驱动构件8相对于主体1的旋转,引导特征10可以例如是主体1的突出元件,所述突出元件与驱动构件8的外表面中的轴向凹槽接合。

[0092] 在驱动构件8已经移动一对应于驱动构件8的螺纹18的节距的距离之后,导螺杆5的柔性引导特征15与驱动构件8的螺纹18重新接合,从而使用者可以通过沿远端方向推回驱动构件8来使导螺杆5前进。使导螺杆5与驱动构件8解除接合和重新接合的操作方法完全依赖于导螺杆5在设定操作期间保持基本静止不动。如果导螺杆5在设定过程中旋转或轴向移动,则驱动构件8将很可能不能正确地与导螺杆5重新接合,从而导致剂量不准确。因此,引导导螺杆5相对于主体1的螺旋运动的导螺母7至少在分配操作期间旋转锁定到主体1,而且,导螺杆5设置有止动特征,所述止动特征妨碍导螺杆5旋转,使得导螺杆5在药物递送之后且在设定新的剂量之前所处的位置处,禁止旋转。因此,导螺杆5的旋转被相对于导螺母7锁定,从而防止导螺母7相对于主体1旋转。因此,当驱动构件8被沿近端方向拉拔时,驱动构件8与导螺杆5之间的相对直线运动导致驱动构件和静止不动的导螺杆5的接合被越过,由此释放驱动构件8与导螺杆5之间的接合。止动特征因此优选地布置在至少导螺杆5的螺纹6的远端侧壁上,而螺纹6在其近端侧壁上可以是平滑的,形成螺旋线。当驱动构件8被沿远端方向推动时,与导螺杆5的螺纹6接合的导螺母7的引导装置保持与螺纹6的平滑的近端侧壁接触,从而使滑动通过导螺母7的开口的导螺杆5能够进行平滑的螺旋运动。因此,止动特征在分配操作期间不妨碍导螺杆5相对于导螺母7的相对运动。

[0093] 止动特征可以特别地由形成导螺杆5的螺纹6的螺旋凹槽的凹陷来提供。这些凹陷可以具有布置成相对于轴线4是横向的且中断形成螺纹6的凹槽的相关侧壁的平滑螺旋线的接触面。这些接触面可以特别是平的部分,基本上垂直于轴线4或至少具有零螺旋角,但是可包括径向方向上的前角。导螺母7的驱动特征可以形成为使得其进入凹陷并停止于接触面上。当导螺母7的驱动特征与其中一个平的部分接触时,该平的部分相对于轴线4的基本上垂直的定向导致导螺杆5相对于主体1的螺旋运动的引导得以停止。如果与导螺杆5的螺纹6接合并停止于凹陷中的导螺母7的驱动特征由一个或多个单独的驱动特征构成,并且不是由完全连续的螺旋线形成,则可能是有利的。止动特征以这样的方式布置:在一剂药物已经完全递送且装置准备设定下一剂量之后,其中一个止动特征处于在沿近端方向拉拔驱动构件8时准备使导螺杆5的旋转停止的位置。施加在导螺杆5上的轴向载荷然后由与相关止动特征接合、特别是与相关凹陷的基本上平的部分接触的导螺母7的驱动特征抵消。这用于锁定导螺杆5的旋转,而不是使它旋转,因为导螺母7至少在设定和分配剂量的操作期间

旋转锁定到主体1。本质上,螺纹6上的平表面被设计成用于防止设定操作期间向后驱动导螺杆5。因此可以将导螺杆5的运动限制为远端方向。

[0094] 图2示出导螺杆5的实施例的放大透视图。导螺杆5包括螺纹6,并且可以包括至少一个另一螺纹16。如果设置了另一螺纹16,则螺纹6和该另一螺纹16具有相同的节距并缠绕在一起。这意味着导螺杆5具有两个同轴螺旋特征,这两个同轴螺旋特征在导螺杆5的远端处或附近具有单独的入口。驱动构件8的螺纹18也可以具有缠绕在一起的两个单独的同轴螺旋特征。导螺杆5的近端处的柔性引导特征15的形状适合于驱动构件8的螺纹18。柔性引导特征15可以特别包括两个同轴螺旋的外螺纹特征,所述外螺纹特征设置成与可以形成驱动构件8的螺纹18的螺旋凹槽接合。如果存在螺纹18的两个同轴螺旋特征,则可以存在柔性引导特征15的两个单独部分,每一部分与其中一个螺旋特征接合。柔性引导特征15可以变形,由此与驱动构件8的螺纹18脱离接合。这允许在驱动构件8被沿近端方向拉拔时导螺杆5和驱动构件8之间的联接被暂时越过。

[0095] 导螺杆5设置有长钉或花键特征25,这些长钉或花键特征25优选以有规律的顺序布置。在根据图2的实施例中,存在布置成平行于轴线4的三行20花键特征25。花键特征25主要位于在导螺杆5的远端处的螺纹6、16的区域中。这些行20围绕导螺杆5的周边彼此间隔120°。替代地,间距可以改变,或者可以存在另一数量的行20(另一行数)的花键特征25。花键特征25设置成与面对导螺杆5的驱动构件8的内表面上的止动特征19(如图4所示并且在下面描述)相互作用。

[0096] 止动特征19可以例如是单一的突出元件,或者可以包括两个或更多个单独的元件。止动特征19帮助防止导螺杆5在设定剂量时旋转。花键特征25的每一行20可以包括位于螺纹6、16的螺旋凹槽之间的一系列确实的突出部(positive protrusion)。结果,在花键特征25之间存在间隙。花键特征25之间每隔一个的间隙足够大,以允许驱动构件8的内表面上的相应的止动特征19在分配剂量期间通过。花键特征25还可以起到另一作用:延长在螺纹6、16的止动特征17与螺纹段之间的过渡处、导螺杆5与导螺母7之间的接触线。这减小了在高分配载荷下该区域中的变形的风险,特别是导螺母7变形的风险。

[0097] 图3示出导螺杆5的远端的放大细节图。在该实施例中,导螺杆5包括缠绕在一起并具有单独的入口(“双线”螺纹)的螺纹6和另一螺纹16。导螺母7与导螺杆5的螺纹6、16接合。螺纹6、16的止动特征17可以布置成使得它们的近端表面连续地延伸到至少一行20花键特征25的花键特征25中,正如可以从图3中看出的。螺纹6、16可以布置成彼此的距离对应于接连的花键特征25之间的不同间隙。花键特征25由此可以布置成邻近螺纹6、16的凹槽,并且可以特别地与螺纹6、16的止动特征17一体形成。替代地,仅一个螺纹6或多于两个的螺纹可以设置在导螺杆5上。在该情况下,花键特征25沿着行20布置,接连的花键特征25之间的间隙交替地小和大,而无论螺纹的螺旋凹槽的位置如何。

[0098] 较大的间隙设置成在分配药物且导螺杆5相对于驱动构件8螺旋地运动时允许驱动构件8的止动特征19通过。较小的间隙足够小,从而当驱动构件8被沿近端方向拉拔以设定剂量时防止驱动构件8的止动特征19通过。在该情况下,花键特征25沿着驱动构件8的止动特征19滑动。这帮助防止导螺杆5相对于与主体1和导螺母7旋转锁定的驱动构件8旋转。结果,导螺杆5不会相对于主体1和导螺母7旋转。

[0099] 图4示出导螺杆5和驱动构件8的布置,驱动构件8在该实施例中是围绕导螺杆5的

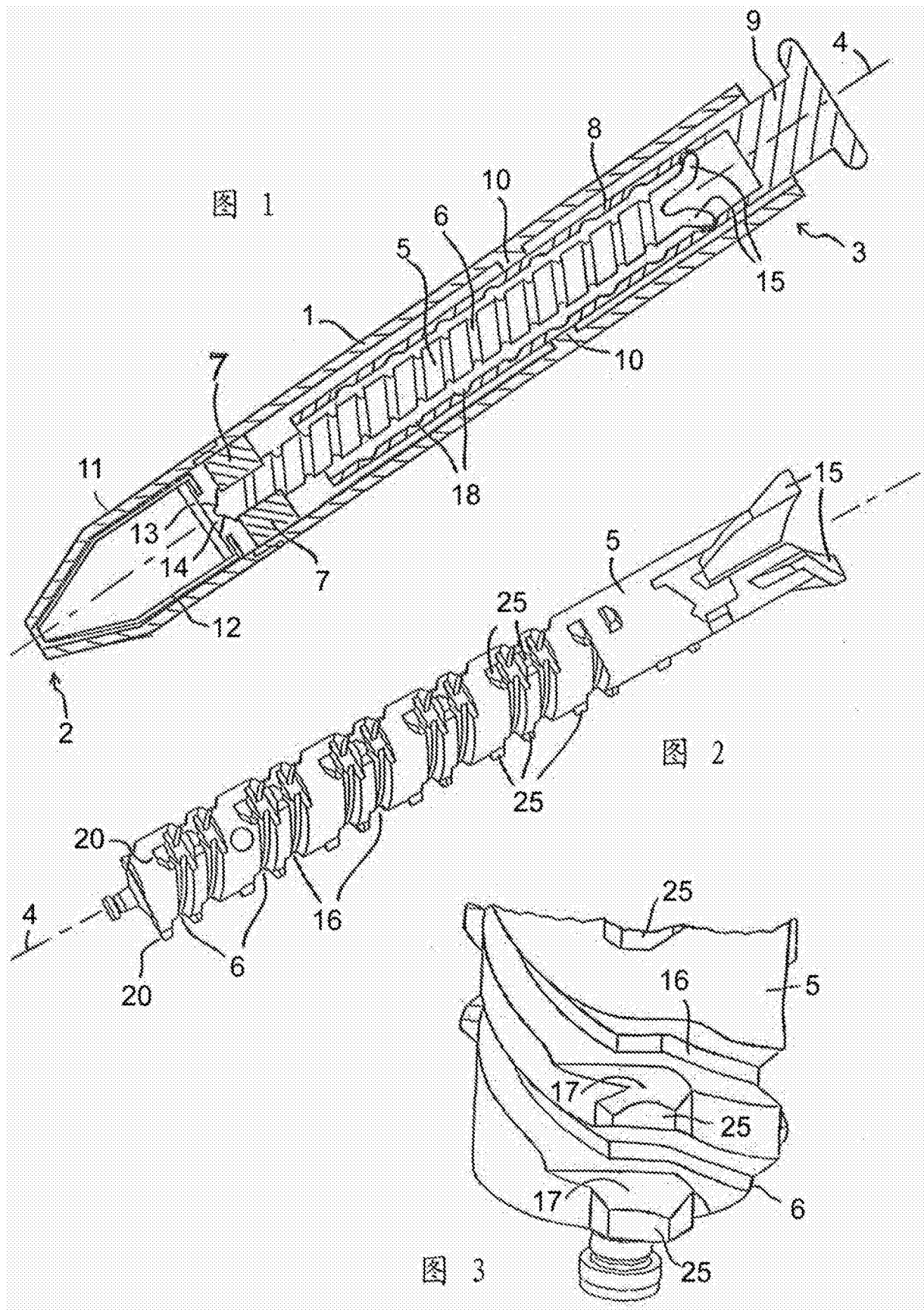
驱动套筒。导螺杆5的远端从驱动构件8突出。止动特征19位于驱动构件8的内侧壁上,并且可以例如是一突出元件,或两个单独的突出元件或多个单独的突出元件。止动特征19优选地是驱动构件8的一体部分,并且形成在内侧壁中。每一止动特征19元件的轴向尺寸足够小,以允许该元件在两个相邻的花键特征25之间通过,如果这两个相邻的花键特征25之间的间隙大的话。在驱动构件8相对于导螺杆5在剂量已经分配之后占据的静止位置中,止动特征19处于分隔开小间隙的两个花键特征25附近的位置。如果要设定下一剂量而相对于主体1沿近端方向拉拔驱动构件8,则与导螺母7的驱动特征接合的螺纹6的止动特征17阻止导螺杆5旋转。因此,驱动构件8的止动特征19轴向移动到邻近一花键特征25的位置,与该花键特征25接触,并沿着该花键特征25滑动,同时驱动构件8相对于导螺杆5沿近端方向进一步移动。花键特征25防止驱动构件8的止动特征19相对于轴线4横向地围绕导螺杆5的周边移动,由此防止导螺杆5相对于驱动构件8旋转。当止动特征19已经通过第一花键特征25时,其以相同的方式轴向地沿着同一行20的下一花键特征25滑动,这是因为花键特征25之间的间隙小,不允许止动特征19在花键特征25之间通过。在剂量已经设定之后,驱动构件8的止动特征19处于这样的位置:当驱动构件8被沿远端方向推动且引起导螺杆5的螺旋运动时,止动特征19从该位置进入存在于相邻的花键特征25之间的大间隙。多个花键特征25沿着导螺杆5布置是优选的,因为这总是能够提供用作上述目的的相邻的花键特征25,而无论导螺杆5的位置如何,每次分配剂量时,导螺杆5都会沿远端方向更进一步地前进。

[0100] 花键特征25的设计可以与作为示例在图中示出的形状偏离。花键特征25根据如下目的来布置:取决于驱动构件8的操作,防止导螺杆5旋转或使导螺杆5能够螺旋运动。图中所示的实施例具有如下优点:花键特征的布置适合于螺旋凹槽的位置,并使装置部件的制造容易。

[0101] 附图标记

- [0102] 1 主体
- [0103] 2 远端
- [0104] 3 近端
- [0105] 4 轴线
- [0106] 5 导螺杆
- [0107] 6 螺纹
- [0108] 7 导螺母
- [0109] 8 驱动构件
- [0110] 9 按钮
- [0111] 10 引导特征
- [0112] 11 主体的可移除且可附接的部分
- [0113] 12 药筒
- [0114] 13 活塞
- [0115] 14 支撑件
- [0116] 15 柔性引导特征
- [0117] 16 另一螺纹
- [0118] 17 止动特征

[0119]	18	螺纹
[0120]	19	止动特征
[0121]	20	花键特征行
[0122]	25	花键特征



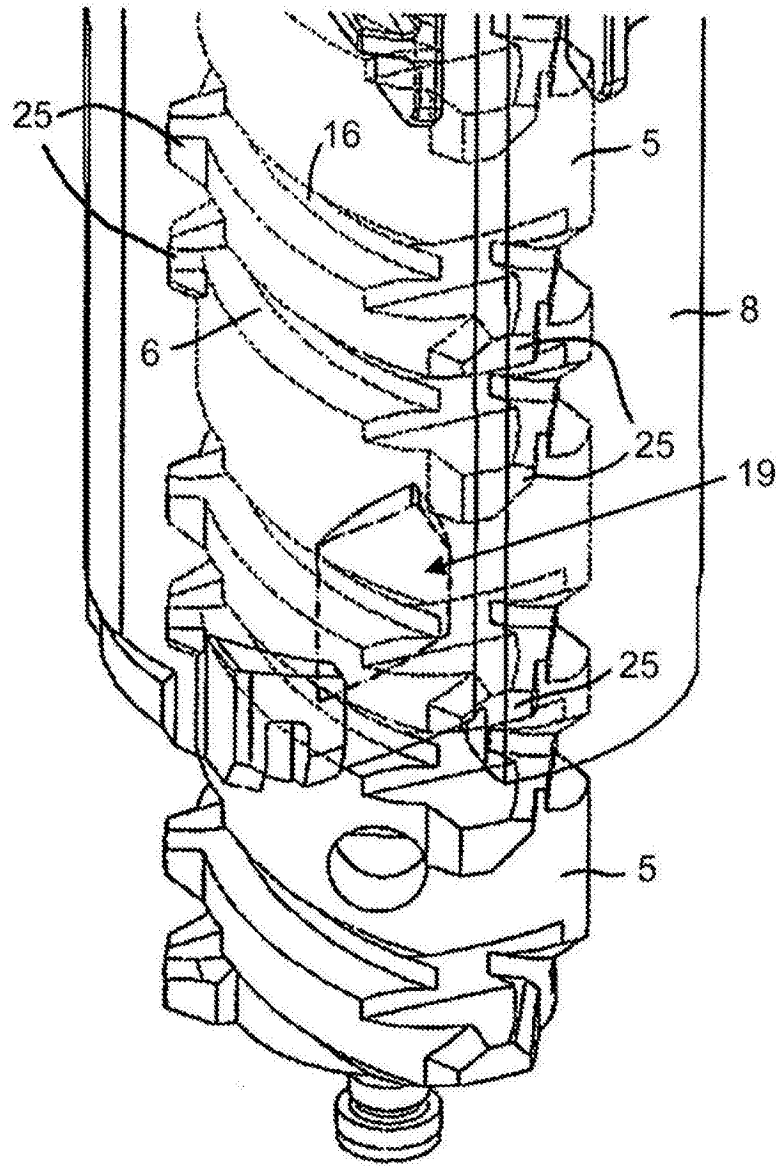


图4