



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 113853223 B

(45) 授权公告日 2024. 11. 08

(21) 申请号 202080037183.8

(22) 申请日 2020.03.26

(65) 同一申请的已公布的文献号
申请公布号 CN 113853223 A

(43) 申请公布日 2021.12.28

(30) 优先权数据
19305414.5 2019.03.29 EP(85) PCT国际申请进入国家阶段日
2021.11.18(86) PCT国际申请的申请数据
PCT/EP2020/058503 2020.03.26(87) PCT国际申请的公布数据
W02020/200995 EN 2020.10.08

(73) 专利权人 赛诺菲

地址 法国巴黎

(72) 发明人 M·沙德尔 W·蒂姆斯
T·科雷亚
A·拉巴特·罗切库斯特(74) 专利代理机构 北京坤瑞律师事务所 11494
专利代理师 封新琴(51) Int.Cl.
A61M 5/20 (2006.01)
A61M 5/32 (2006.01)(56) 对比文件
CN 105517600 A, 2016.04.20
CN 108025148 A, 2018.05.11

审查员 董卫

权利要求书4页 说明书19页 附图2页

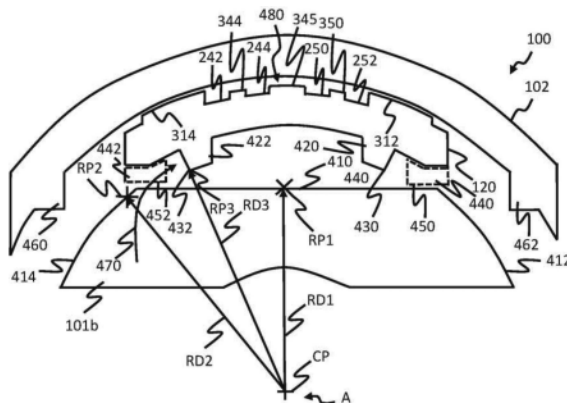
(54) 发明名称

药物递送装置和用于组装的方法

(57) 摘要

本公开文本涉及一种药物递送装置(100), 所述药物递送装置包括: - 沿着纵向轴线(A)延伸的本体(102); - 至少一个臂构件(120), 所述至少一个臂构件布置在所述本体(102)内并基本上平行于所述纵向轴线(A)延伸; 以及 - 保持药物的容器(10), 其中所述容器(101)包括凸缘(101b), 所述凸缘沿着所述纵向轴线相对布置在轴向位置(P1)处, 其中所述凸缘(101b)具有距所述纵向轴线(A)具有第一径向距离(RD1)的至少一个第一径向边缘区域(410)以及距所述纵向轴线(A)具有第二径向距离(RD2)的至少一个第二径向边缘区域(412), 其中所述第二径向距离(RD2)大于所述第一径向距离(RD1), 其中在所述轴向位置(P1)中, 所述至少一个臂构件(120)被布置和配置成使得所述臂构件(120)的至少一个对位特征(430)被布置在距所述纵向轴线(A)的第三径向距离(RD3)处, 所述第三径向距离小于所述第二径向距离(RD1), 并且其中所述臂构件(120)和/

或所述本体(102)包括至少一个突出支撑特征(310), 所述至少一个突出支撑特征被布置和配置成在所述轴向位置(P1)中限制所述至少一个臂构件(120)朝向所述本体的径向移动。



1. 一种药物递送装置(100), 其包括:

沿着纵向轴线(A)延伸的本体(102),

针盖构件(118), 其包括至少一个臂构件(120)

其中所述至少一个臂构件(120)布置在所述本体(102)内并且基本上平行于所述纵向轴线(A)延伸,

触发机构(112),

其中所述至少一个臂构件(120)被配置用于将触发力传递到所述触发机构(112), 以及用于保持药物(DR)的容器(101),

其中所述容器(101)包括凸缘(101b), 所述凸缘被布置在沿着所述纵向轴线的轴向位置(P1)处,

其中所述凸缘(101b)具有距所述纵向轴线(A)具有第一径向距离(RD1)的至少一个第一径向边缘区域(410)以及距所述纵向轴线(A)具有第二径向距离(RD2)的至少一个第二径向边缘区域(412),

其中所述第二径向距离(RD2)大于所述第一径向距离(RD1), 其中在所述轴向位置(P1)中, 所述至少一个臂构件(120)被布置和配置成使得所述臂构件(120)的在所述轴向位置(P1)径向外部的至少一个对位特征(430, 432)被布置在距所述纵向轴线(A)的第三径向距离(RD3)处, 所述第三径向距离小于所述第二径向距离(RD2), 其中所述至少一个对位特征(430, 432)被配置用于停止所述凸缘(101b)的旋转,

其中所述药物递送装置(100)被配置成使得如果使用所述药物递送装置(100), 则所述至少一个臂构件(120)相对于所述本体(102)轴向移动, 并且

其中所述至少一个臂构件(120)和/或所述本体(102)包括至少一个突出支撑特征(310), 所述至少一个突出支撑特征被布置和配置成在所述轴向位置(P1)中限制所述至少一个臂构件(120)朝向所述本体(102)的径向移动。

2. 一种药物递送装置(100), 其包括:

沿着纵向轴线(A)延伸的本体(102),

针盖构件(118), 其包括至少一个臂构件(120)

其中所述至少一个臂构件(120)布置在所述本体(102)内并且基本上平行于所述纵向轴线(A)延伸, 以及

触发机构(112),

其中所述至少一个臂构件(120)被配置用于将触发力传递到所述触发机构(112),

用于保持药物(DR)的容器(101),

其中所述容器(101)包括凸缘(101b), 所述凸缘被布置在沿着所述纵向轴线的轴向位置(P1)处,

其中所述凸缘(101b)具有距所述纵向轴线(A)具有第一径向距离(RD1)的至少一个第一径向边缘区域(410)以及距所述纵向轴线(A)具有第二径向距离(RD2)的至少一个第二径向边缘区域(412),

其中所述第二径向距离(RD2)大于所述第一径向距离(RD1), 其中在所述轴向位置(P1)中, 所述至少一个臂构件(120)被布置和配置成使得所述臂构件(120)的在所述轴向位置(P1)径向外部的至少一个对位特征(430, 432)被布置在距所述纵向轴线(A)的第三径向距

离(RD3)处,所述第三径向距离小于所述第二径向距离(RD2),并且

其中所述至少一个对位特征(430,432)被配置用于停止所述凸缘(101b)的旋转,

其中所述臂构件(120)和/或所述本体(102)包括至少一个突出支撑特征(310),所述至少一个突出支撑特征被布置和配置成在所述轴向位置(P1)中限制所述至少一个臂构件(120)朝向所述本体的径向移动。

3.根据权利要求1或2所述的药物递送装置(100),其中所述至少一个突出支撑特征(310)从所述臂构件(120)径向向外突出,

突出的距离在0.1毫米至0.3mm的范围内或在0.15mm至0.25mm的范围内。

4.根据权利要求1或2所述的药物递送装置(100),其中所述至少一个突出支撑特征(310)从所述本体(102)径向向内突出,

突出的距离在0.1毫米至0.3mm的范围内或在0.15mm至0.25mm的范围内。

5.根据权利要求1或2所述的药物递送装置(100),其中所述至少一个突出支撑特征(310)包括两个支撑构件(312,314)或至少三个支撑构件。

6.根据权利要求1或2所述的药物递送装置(100),其中所述臂构件(120)包括至少一个内引导肋(420),所述至少一个内引导肋平行于所述纵向轴线(A)延伸并且承载所述至少一个对位特征(430),并且

其中所述臂构件(120)的所述至少一个内引导肋(420)相对于所述纵向轴线从所述臂构件径向向内延伸。

7.根据权利要求1或2所述的药物递送装置(100),其中所述臂构件(120)包括至少一个内局部肋(440),所述至少一个内局部肋平行于所述纵向轴线(A)延伸并且承载所述至少一个对位特征(430),

并且其中所述臂构件(120)的所述至少一个内局部肋(440)相对于所述纵向轴线从所述臂构件径向向内延伸,

其中所述至少一个内局部肋(440)被布置成邻近于所述臂构件(120)的边缘。

8.根据权利要求1或2所述的药物递送装置(100),其中所述突出支撑特征(310)被刚性地连接到所述臂构件(120)。

9.根据权利要求1或2所述的药物递送装置(100),其中所述臂构件(120)被连接到环形或圆柱形成型的臂构件支撑件(124),所述臂构件支撑件围绕沿着所述纵向轴线(A)延伸的通道。

10.根据权利要求1或2所述的药物递送装置(100),其中所述臂构件(120)的长度至少等于所述臂构件(120)的角宽度、或者角宽度的至少两倍、三倍或四倍,其中所述角宽度是在所述轴向位置(P1)中测量的。

11.根据权利要求1或2所述的药物递送装置(100),其中所述至少一个臂构件(120)是第一臂构件(120),

其中所述药物递送装置(100)包括第二臂构件(122),所述第二臂构件被布置在所述本体(102)内并基本上平行于所述纵向轴线(A)延伸,并且

其中所述第二臂构件(122)包括以与所述第一臂构件(120)的所述突出支撑特征(310)相同的方式配置的突出支撑特征。

12.根据权利要求1或2所述的药物递送装置(100),其中所述至少一个臂构件(120)连

接到所述触发机构(112),所述触发机构(112)被联接到用于提供用于排出所述药物(DR)的力的能量存储元件。

13.根据权利要求1或2所述的药物递送装置(100),其中所述轴向位置(P1)是在第一状态下所述凸缘(101b)被布置所在的第一轴向位置(P1),并且

其中所述第一状态是其中所述药物递送装置(100)处于使用前状况和/或其中所述药物递送装置(100)准备好以供使用的状态。

14.根据权利要求13所述的药物递送装置(100),其中所述药物递送装置(100)被配置成处于预组装状态,在所述预组装状态下,所述容器(101)的所述凸缘(101b)处于与所述第一轴向位置(P1)不同的近侧轴向位置(P0),

其中所述至少一个突出支撑特征(310)是第一突出支撑特征(310),其中所述臂构件(120)和/或所述本体(102)包括至少一个近侧突出支撑特征(320),所述至少一个近侧突出支撑特征被布置和配置成在所述近侧轴向位置(P0)中限制所述臂构件(120)朝向所述本体(102)的径向移动。

15.根据权利要求1或2所述的药物递送装置(100),其中所述药物递送装置(100)包括用于所述容器(101)的固持构件(101c),其中所述固持构件(101c)布置在本体(102)内,并且其中所述容器(101)布置成可相对于所述固持构件(101c)旋转。

16.根据权利要求1或2所述的药物递送装置(100),其中所述至少一个臂构件(120)在所述至少一个突出支撑特征(310)被布置所在的部分中具有平滑表面,并且其中所述至少一个突出支撑特征(310)从所述平滑表面突出。

17.根据权利要求1或2所述的药物递送装置(100),其中所述至少一个臂构件(120)在所述至少一个突出支撑特征(310)被布置所在的部分中具有结构化表面,并且其中所述至少一个突出支撑特征(310)从所述结构化表面的外包封表面突出。

18.根据权利要求1或2所述的药物递送装置(100),其中所述至少一个突出支撑特征(310,320)包括柱或周向肋或者是柱或周向肋。

19.一种用于组装药物递送装置(100)的方法,所述方法包括:

提供沿着纵向轴线(A)延伸的本体(102),

将包括至少一个臂构件(120)的针盖构件(118)插入所述本体(102)中,

其中所述至少一个臂构件(120)被配置用于将触发力传递到所述药物递送装置(100)的触发机构(112),

将用于保持药物(DR)或包含药物(DR)的容器(101)穿过开口(OP)插入所述本体(102)中,

其中所述容器(101)包括凸缘(101b),所述凸缘被布置在沿着所述纵向轴线(A)的近侧轴向位置(P0)处,

其中所述凸缘(101b)具有距所述纵向轴线(A)具有第一径向距离(RD1)的至少一个第一径向边缘区域(410)以及距所述纵向轴线(A)具有第二径向距离(RD2)的至少一个第二径向边缘区域(412),

其中所述第二径向距离(RD2)大于所述第一径向距离(RD1),并且其中在所述近侧轴向位置(P0)中,所述至少一个臂构件(120)被布置和配置成使得所述臂构件(120)的至少一个对位特征(430,432)被布置在距所述纵向轴线(A)的第三径向距离(RD3)处,所述第三径向

距离小于所述第二径向距离 (RD2) ,

其中所述至少一个对位特征 (430, 432) 被配置用于停止所述凸缘 (101b) 的旋转, 并且

其中所述药物递送装置 (100) 被配置成使得如果使用所述药物递送装置 (100) , 则所述至少一个臂构件 (120) 相对于所述本体 (102) 轴向移动,

并且其中所述至少一个臂构件 (120) 和/或所述本体 (102) 包括至少一个突出支撑特征 (320) , 所述至少一个突出支撑特征被布置和配置成在所述近侧轴向位置 (P0) 中限制所述至少一个臂构件 (120) 朝向所述本体 (102) 的径向移动。

20. 一种用于组装药物递送装置 (100) 的方法, 所述方法包括:

提供沿着纵向轴线 (A) 延伸的本体 (102) ,

将包括至少一个臂构件 (120) 的针盖构件 (118) 插入所述本体 (102) 中,

其中所述至少一个臂构件 (120) 被配置用于将触发力传递到所述药物递送装置 (100) 的触发机构 (112) ,

将用于保持药物 (DR) 或包含药物 (DR) 的容器 (101) 穿过开口 (OP) 插入所述本体 (102) 中,

其中所述容器 (101) 包括凸缘 (101b) , 所述凸缘被布置在沿着所述纵向轴线 (A) 的近侧轴向位置 (P0) 处,

其中所述凸缘 (101b) 具有距所述纵向轴线 (A) 具有第一径向距离 (RD1) 的至少一个第一径向边缘区域 (410) 以及距所述纵向轴线 (A) 具有第二径向距离 (RD2) 的至少一个第二径向边缘区域 (412) ,

其中所述第二径向距离 (RD2) 大于所述第一径向距离 (RD1) , 并且其中在所述近侧轴向位置 (P0) 中, 所述至少一个臂构件 (120) 被布置和配置成使得所述臂构件 (120) 的至少一个对位特征 (430, 432) 被布置在距所述纵向轴线 (A) 的第三径向距离 (RD3) 处, 所述第三径向距离小于所述第二径向距离 (RD2) ,

其中所述至少一个对位特征 (430, 432) 被配置用于停止所述凸缘 (101b) 的旋转, 并且

其中所述至少一个臂构件 (120) 和/或所述本体 (102) 包括至少一个突出支撑特征 (320) , 所述至少一个突出支撑特征被布置和配置成在所述近侧轴向位置 (P0) 中限制所述至少一个臂构件 (120) 朝向所述本体 (102) 的径向移动。

21. 根据权利要求19或20所述的方法, 其中所述方法包括:

使所述容器 (101) 进一步远离所述开口 (OP) 移动到第一轴向位置 (P1) , 由此使所述凸缘处于第一轴向位置, 在所述第一轴向位置中, 所述容器相对于所述臂构件被布置在经组装的药物递送装置 (100) 中。

22. 根据权利要求21所述的方法, 其中, 所述至少一个臂构件 (120) 和/或所述本体 (102) 包括至少一个第一突出支撑特征 (310) , 所述至少一个第一突出支撑特征被布置和配置成在所述第一轴向位置 (P1) 中限制所述至少一个臂构件 (120) 朝向所述本体 (102) 的径向移动。

药物递送装置和用于组装的方法

[0001] 本公开文本涉及一种药物递送装置。此外,公开了一种用于组装药物递送装置的方法。

[0002] 本公开文本的目的是提供一种药物递送装置,尤其是操作安全并且保证不会危害患者健康来使用的药物递送装置。此外,将公开对应的用于组装的方法。

[0003] 这个目的可以通过根据权利要求1所述的药物递送装置以及通过根据独立权利要求所述的方法来实现。在从属权利要求中提供了另外的有利实施方案。

[0004] 在一个方面,药物递送装置包括:

[0005] -沿着纵向轴线延伸的优选长形的本体,

[0006] -至少一个臂构件,所述至少一个臂构件布置在本体内并且基本上平行于纵向轴线延伸,以及

[0007] -用于保持药物或包含药物的容器,

[0008] -其中容器包括凸缘,所述凸缘或所述凸缘的中心被布置在沿着纵向轴线的轴向位置处,

[0009] -其中凸缘具有距纵向轴线具有第一径向距离的至少一个第一径向边缘区域以及距纵向轴线具有第二径向距离的至少一个第二径向边缘区域,

[0010] -其中第二径向距离大于第一径向距离,

[0011] -其中在轴向位置中,至少一个臂构件被布置和配置成使得臂构件的至少一个对位特征被布置在距纵向轴线的第三径向距离处,所述第三径向距离优选地大于第一径向距离并且小于第二径向距离,并且

[0012] -其中臂构件和/或本体包括至少一个突出支撑特征,所述至少一个突出支撑特征被布置和配置成在轴向位置中限制至少一个臂构件朝向本体的径向移动。

[0013] 纵向轴线可以穿过凸缘的中心和/或穿过凸缘内的孔的中心。本体可以是基本上圆柱形的,并且纵向轴线可以对应于圆柱体的轴线,所述轴线可以被认为是一条线围绕其旋转以产生所述圆柱体的轴线。可以参考圆柱坐标系,即,每个位置可以由三个坐标限定:轴向值(高度,距零平面的距离)、距轴线的径向距离以及当前径向位置与被限定为具有角度零的平面之间的角度。在此文献中,词语“在轴向位置中”可以意指具有轴向坐标。其他坐标(即,径向坐标和角坐标)具有的值取决于背景。

[0014] 其他坐标(即,角度、径向位置)的值取决于特定的背景。

[0015] 至少一个臂构件(例如两个臂构件或多于两个臂构件)可以被制造得尽可能薄,例如以允许在模制过程中(即,在将至少一个臂构件从模具零件推出之前)的短的冷却时间。在生产期间,短的冷却时间允许高的生产量。如果例如在药物递送装置的启用过程中在至少一个薄的臂构件上存在轴向压力,则所述至少一个薄的臂构件可能向外偏转。本体可以限制这种向外指向的偏转。然而,在本体与臂构件之间可以存在间隙,以允许两个零件相对于彼此的轴向移动。在药物递送装置的非常特殊的配置中,臂构件的间隙和柔性可能具有缺点。可能还必须考虑不同工件的生产公差,即,对于本体、对于臂构件以及对于包含药物的容器。可能存在的最坏情况的配置是例如导致容器的旋转。容器的这种旋转可能传递到

容器的凸缘,从而形成推动臂构件的杠杆。所产生的压力可能导致臂构件向外弯曲到本体与臂构件之间的间隙中。这种弯曲可能导致容器的进一步旋转,这是不利的,并且在最坏的情况下可能导致药物递送装置的相关功能的障碍。

[0016] 所提出的药物递送装置的构造基于以下知识:如果仅在关键区中使用支撑突出部或突出支撑特征,则可以维持薄的臂构件并且仍然可以防止向外偏转。突出支撑特征可以限制臂构件在向外方向上的移动。突出支撑特征的突出部可以布置到本体上和/或臂构件上。突出支撑特征可以轴向地布置在凸缘的轴向位置处或者轴向地靠近凸缘的轴向位置。“靠近”可以包括在近侧方向或远侧方向上的0mm至10mm(毫米)或0mm至5mm或0mm至2mm的范围。例如,如果凸缘关于至少一个臂构件处于与药物递送装置的操作状态相关的相对位置,则突出支撑特征可以仅布置在这些范围内,而不布置在这些范围之外。所提出的突出支撑特征的使用可以例如导致药物递送装置的安全功能。例如,可以确保在使用药物递送之后,针盖护罩以充分的长度覆盖针,以便防止药物递送装置的使用者在使用药物递送装置之后伤害他或她自己或别人。

[0017] 至少一个臂构件可以布置在本体与容器之间。凸缘和臂构件可以轴向重叠。容器可以布置在容器固持构件内。容器固持构件可以在至少一部分中具有非圆形截面。因此,可以存在布置在两个弯曲侧向表面之间的两个平坦侧向表面。容器的凸缘可以具有相同的形状。因此,臂构件可以在第一部分内由本体和容器固持构件从所有侧面支撑。容器或容器上的针可以布置在由臂构件支撑件形成的通道内,所述臂构件支撑件可以例如连接两个臂构件。容器可以是整体地包括针的注射筒。替代性地,容器可以是药筒,针可以在使用之前插入所述药筒中。

[0018] 一个或多个臂构件可以具有若干功能,例如它们可以用于将触发机构触发。臂构件可以轴向和近侧地移动以将触发机构触发。当进行这种轴向移动时,臂构件可以抵抗能量存储构件(例如机械弹簧)的力而起作用。

[0019] 容器的凸缘可以包括由侧向平坦表面(优选地两个平坦表面,所述两个平坦表面可以彼此平行地布置并且由两个弯曲表面连接)形成的至少一个平坦部分。这种非旋转对称的凸缘可以具有若干优点。因此,如果容器处于倾斜一定角度的平面表面上(例如在桌子上),则容器不可能由于重力而滚动。此外,与具有不带平坦部的凸缘的容器的装置设计相比,凸缘上的平坦部可以允许具有较小直径的装置设计。在例如使用活塞杆递送药物(所述活塞杆轴向且远侧地移动并强力冲击容器)时,凸缘可以用于固定容器以抵抗轴向及远侧的移动。

[0020] 至少一个臂构件可以从构件部分基本上平行于纵向轴线延伸至药物递送装置的近端。近端可以是与用于注射的一端相反的一端。

[0021] 至少一个臂构件的弯曲可以由凸缘的旋转以及平坦部与臂构件的对位特征的抵接引起。对位特征可以是对位边缘和/或对位表面。突出支撑特征可以布置在与凸缘相同的截面内。替代性地,突出支撑特征可以布置成靠近这个截面,例如比例如5毫米(mm)更靠近。尽管如此,足够的支撑是可能的,因为柔性臂构件在这个短距离内也可以是刚性的。

[0022] 所得到的凸缘的最大旋转角度可以小于2度或小于1度。凸缘的最大旋转角度可以大于0.01度。

[0023] 术语“基本上”平行可以包括平行布置以及与之的微小偏差,例如在生产(即,例如

模制)公差内。偏差可以是小于1度的角度。

[0024] 至少一个突出支撑特征可以从臂构件径向向外突出。因此,突出支撑特征可以由此在力所指向的方向上突出,所述力必须被补偿以便防止臂构件的弯曲。突出支撑特征在突出支撑特征的周围表面上突出的距离或值可以在0.1毫米(mm)至0.3mm的范围内或在0.15mm至0.25mm的范围内,例如,所述距离可以是0.2mm。这个距离可以对应于突出支撑特征的高度。本体与臂构件之间的间隙可以略微更大,例如在0.3mm至0.5mm的范围内。这些可以允许突出支撑特征具有显著效果。此外,突出支撑特征突出得不会过多,由此防止在不使用这些范围时可能出现的缺点。例如关于可以用于通过注射模制生产药物递送装置的工件的模具生产,将突出支撑特征布置在臂构件的外侧上与布置在本体的内侧上相比可以是更简单的。

[0025] 替代性地,至少一个突出支撑特征可以从本体径向向内突出。因此,突出支撑特征可以由此反向于力所指向的方向突出,所述力必须被补偿以便防止臂构件的弯曲。突出的距离或值(例如突出支撑特征的高度)可以在0.1毫米(mm)至0.3mm的范围内或在0.15mm至0.25mm的范围内,例如距离可以是0.2mm。在本体与臂构件之间的间隙可以例如在0.3mm至0.5mm的范围内。在这些范围内的突出高度可以干扰药物递送装置的功能,并且对于防止臂构件的弯曲仍可以具有显著的效果。

[0026] 至少一个突出支撑特征可以包括两个支撑构件或至少三个支撑构件。所述两个支撑构件或所述至少三个支撑构件可以例如相对于臂构件的近端具有相同的轴向距离。所述两个支撑构件或所述至少三个支撑构件可以优选地包括肋或柱。肋可以沿着圆形曲线延伸,所述圆形曲线在纵向轴线上具有其曲率中心。替代性地,肋可以沿着直线延伸,尤其是沿着短直线延伸。肋或柱可以短于2mm,例如沿周向地测量。肋或柱可以例如长于0.5mm。使用两个相对较短的肋(腹板)或柱就可以是足够的,所述肋(腹板)或柱可以从由臂构件承载的对位特征径向向外布置。肋的长度可以大于肋的最大宽度的1.5倍或两倍。肋的长度可以短于肋的最大宽度的20倍。柱可以具有等于长度的宽度。然而,柱的宽度可以比其长度短小于百分之10。也可以使用具有圆形、方形、矩形或椭圆形截面的柱。

[0027] 臂构件可以包括至少一个内引导肋,所述至少一个内引导肋平行于纵向轴线延伸并且承载至少一个对位特征。对位特征可以包括布置在至少一个内引导肋上的对位边缘。臂构件的至少一个内引导肋可以相对于纵向轴线从臂构件径向向内延伸。至少一个内引导肋的高度可以在0.5mm至1mm的范围内。至少一个内引导肋可以布置在距臂构件的邻近长边缘一定距离处。在边缘与内引导肋之间的距离可以在0.5mm至2mm的范围内。至少一个内引导肋的长度可以是至少2厘米(cm)。如果容器被组装到药物递送装置中,则内引导肋不仅可以承载对位特征,而且可以用于防止凸缘的旋转。优选地,在至少一个臂构件中的一个臂构件处可以使用两个内引导肋。

[0028] 臂构件可以包括至少一个内局部肋,所述至少一个内局部肋平行于纵向轴线延伸并且可以承载至少一个对位特征。对位特征可以包括布置在至少一个内局部肋上的平面对位边缘。臂构件的至少一个内局部肋可以相对于纵向轴线从臂构件径向向内延伸。至少一个内局部肋可以布置成邻近于臂构件的边缘,例如到所述边缘没有偏置或距离。至少一个内局部肋的长度可以是至多1.5cm(厘米)或至多7毫米。至少一个内局部肋可以包括倒角。倒角可以在药物递送装置的预注过程中(即,在药物递送装置用于药物递送的准备过程中)

用作斜面。倒角可以用在所述局部肋或每个局部肋的两侧上。药物内的气泡可以例如在预注过程中通过将药物递送装置的活塞杆推进到由可移动的止挡元件封闭的容器的一端中来去除。至少一个臂构件中的一个臂构件可以包括至少两个内局部肋。至少一个内局部肋的高度可以在0.5mm至1mm的范围内。至少一个内局部肋可以布置成距臂构件的邻近边缘没有距离。

[0029] 突出支撑特征可以刚性地连接到至少一个臂构件。在两个连续区域内可以存在臂构件的材料,所述两个连续区域在相对于突出支撑特征彼此相对的至少两侧的方向上从突出支撑特征延伸。连续区域可以从突出支撑特征部相应地延伸到一个长的侧表面和/或延伸到臂构件的端。可以存在另外的连续区域。因此,突出支撑特征可以在其所有侧上被臂构件的材料围绕。换言之,在靠近突出支撑特征处可能不存在穿过臂构件的凹陷或孔口,尤其是不存在在突出支撑特征的三侧上且将增加弹性的凹陷。

[0030] 臂构件可以连接到环形或圆柱形成型的臂构件支撑件,所述臂构件支撑件围绕沿着纵向轴线延伸的通道。在这种情况下,至少一个臂构件和臂构件支撑件可以与用于触发机构的触发臂组合地形成针盖。所得到的针盖护罩构件可以例如在一个单个的注射模塑步骤过程中整体地形成。这样的针盖护罩构件可以是包括少于十个塑料零件或少于8个塑料零件的药物递送装置的一部分。所述装置可以易于组装,并且它可以是低成本的装置。

[0031] 臂构件的长度可以至少等于臂构件的角宽度、或者角宽度的至少两倍、三倍或四倍,其中角宽度是在轴向位置中或轴向位置处测量的。臂构件由于其长度而可以是柔性的。这意味着径向向外弯曲可能是必须通过突出支撑特征防止的问题。“角的(angular)”可以是指在其顶点位于纵向轴线上并且臂相对于纵向轴线径向向外指向的角。

[0032] 至少一个臂构件可以是第一臂构件。药物递送装置可以包括第二臂构件,所述第二臂构件被布置在本体内并基本上平行于纵向轴线延伸。第二臂构件可以包括以与第一臂构件的突出支撑特征相同的方式配置的突出支撑特征。“基本上平行”可以包括平行以及与之的微小变化,例如在生产(即,例如模制)公差内。可以使用两个臂构件以便经由两个臂构件将压力传递到触发机构的两侧。触发机构可以包括元件,所述元件沿着本体的纵向轴线布置并且包括突出部,所述突出部向外突出并且延伸到两个臂构件的端部。这些端部可以是近端部。触发机构可以是可靠的,因为使用两个臂来用于触发。两个或更多个臂构件可以由以上提及的臂构件支撑件来连接。

[0033] 至少一个臂构件可以连接到触发机构,所述触发机构被联接到用于提供用于排出药物的力的能量存储元件。能量存储元件可以是机械弹簧、高压储器等。因此,臂构件可以是多功能构件:将凸缘对位和/或防止凸缘的旋转和/或将触发力传递到触发机构。这种多功能可以简化药物递送装置。能量存储元件可以布置在触发机构内。

[0034] 轴向位置可以是在第一状态下凸缘被布置所在的第一轴向位置。第一状态可以是其中药物递送装置处于使用前状况和/或其中它准备好以供使用的状态。可以重要的是,通过使用所提出的突出支撑特征来确保凸缘在第一状态下适当地对位。

[0035] 药物递送装置可以被配置成处于预组装状态,在所述预组装状态下,容器的凸缘处于与第一轴向位置不同(例如比第一轴向位置更近侧)的近侧轴向位置。至少一个突出支撑特征可以是第一突出支撑特征。臂构件和/或本体可以包括至少一个近侧突出支撑特征,所述至少一个近侧突出支撑特征被布置和配置成在近侧轴向位置中限制臂构件的径向向

外移动。近侧突出支撑特征可以以与第一突出支撑特征相同的方式配置和/或具有相同或相似的功能。近侧轴向位置可以相对于臂构件并且相对于第一轴向位置在近侧方向上偏置。

[0036] 然而,可以存在可以具有对应突出支撑特征的另外的位置:例如,可以更远离对于第一状态第一位置的第二位置。第二位置可以对应于达到第二状态(例如由触发机构触发药物注射和/或开始和/或执行注射的状态)的凸缘的位置。可以存在至少一个第二突出支撑特征,所述至少一个第二突出支撑特征被布置在第二位置中并且可以具有与第一突出支撑特征相同的特征。

[0037] 在将药物递送到人体内之后,可以达到第三相关状态。第三轴向位置可以是容器的凸缘处于第三状态的位置。第三位置可以在第一轴向位置与近侧轴向位置之间。在这种情况下,与第一状态相比,在第三状态下,针盖将在本体上方延伸得更多。这可以允许示出向用户指示设备已被使用的标记或标记区域。可以存在至少一个第三突出支撑特征,所述至少一个第三突出支撑特征处于第三轴向位置中并且可以具有以与第一突出支撑特征相同的方式配置和/或具有相同或相似功能的突出支撑特征。然而,为了限定在其内可以防止臂构件的向外弯曲的范围,第一突出特征和近侧突出特征可以是充分的。

[0038] 药物递送装置可以被配置成使得如果使用药物递送装置和/或当使用药物递送装置时,至少一个臂构件相对于本体轴向移动,尤其是以便将针插入患者体内和/或将药物排入患者体内。这种轴向移动可以允许简单的装置构造和/或易于使用的装置。药物递送装置可以是自动注射器。替代性地,其他布置也是可能的。因此,替代性地,容器可以相对于本体移动以便插入针。

[0039] 药物递送装置可以包括用于容器的固持构件。固持构件可以布置在本体内。容器可以布置成可相对于固持构件旋转。然而,这种旋转可以受到所提出的对位特征和/或所提出的突出支撑特征的限制。固持构件可以进一步包括端部,所述端部具有的截面的形状适配于凸缘的形状。固持构件可以大大地方便药物递送装置的组装,尤其是如果使用与包含药物的容器一起插入本体中的固持构件。容器固持构件的端部可以具有至少一个第三径向边缘区域和至少一个第四径向边缘区域,所述至少一个第三径向边缘区域具有第三径向距离,所述至少一个第四径向边缘区域具有大于第三径向距离的第四径向距离。第三径向距离可以与第一径向距离相同,或者在这两个距离(第一与第三)之间可以存在小于1mm或者小于0.5mm但大于例如0.01mm的差异。第四径向距离可以与第二径向距离相同,或者在这两个距离(第二与第四)之间可以存在小于1mm或者小于0.5mm但大于例如0.01mm的差异。固持构件的中部可以具有比端部更圆的截面。固持构件的端部的平坦表面可以与至少一个臂构件或与两个臂构件邻近和/或直接物理接触。如果使用臂构件启用触发机构和/或当使用臂构件启用触发机构时,这可以尤其通过臂构件抵抗能量存储构件的力的轴向移动来防止臂构件的向内移动。

[0040] 至少一个臂构件可以在至少一个突出支撑特征被布置所在的部分中具有平滑表面,并且其中至少一个突出支撑特征从平滑表面突出。因此,突出支撑特征可以是在轴向位置中径向向外延伸的唯一的突出元件。

[0041] 替代性地,至少一个臂构件可以在至少一个突出支撑特征被布置所在的部分中具有结构化表面。至少一个突出特征可以从结构化表面的外包封表面突出。结构化表面可以

包括至少一个纵向凹口/肋或多个纵向凹口和/或肋。这些凹口/肋的目的可以是增加臂构件的刚度。纵向凹口/肋的最大深度可以小于0.5mm或者小于0.25mm但大于0.01mm或10微米。这同样适用于肋的高度。

[0042] 第二方面涉及一种用于组装药物递送装置的方法,所述药物递送装置优选地是根据前述权利要求之一所述的药物递送装置,所述方法包括:

[0043] -提供沿着纵向轴线延伸的优选长形的本体,

[0044] -将至少一个臂构件优选地从本体的远侧插入本体中,

[0045] -将用于保持药物和/或包含药物的容器优选地从本体的近侧穿过开口插入本体中,

[0046] -其中容器包括凸缘,所述凸缘或所述凸缘的中心被布置在沿着纵向轴线的近侧轴向位置处,

[0047] -其中凸缘具有距纵向轴线具有第一径向距离的至少一个第一径向边缘区域以及距纵向轴线具有第二径向距离的至少一个第二径向边缘区域,

[0048] -其中第二径向距离大于第一径向距离,

[0049] -其中在轴向位置中,至少一个臂构件被布置和配置成使得臂构件的至少一个对位特征被布置在第三径向距离处,所述第三径向距离优选地大于第一径向距离并且小于第二径向距离,并且

[0050] -其中至少一个臂构件和/或本体包括至少一个突出支撑特征,所述至少一个突出支撑特征被布置和配置成在近侧轴向位置中限制至少一个臂构件朝向本体的径向移动,例如,径向向外移动。

[0051] 容器可以通过重力插入,即,通过使容器穿过开口掉落或下落到本体中。容器的下落可以被内针护罩的抓取器部分止挡,所述内针护罩在使用之前通过抓取器部分来与药物递送装置的远侧帽一起去除。抓取器部分可以优选地由金属制成。

[0052] 可能存在抓取器部分不完全处于其目标位置中和/或相对于纵向轴线不具有目标角度的情况。每个抓取器元件相对于同一抓取器的其他抓取器元件可以具有略微不同的位置和/或角度。

[0053] 所述方法可以进一步包括:

[0054] -使容器进一步远离开口移动到第一轴向位置,由此使凸缘处于第一轴向位置,在所述第一轴向位置中,容器相对于臂构件被布置在经组装的药物递送装置中,即,其中容器位于准备好以供使用的药物递送装置中,

[0055] 其中优选地,至少一个臂构件和/或本体可以包括至少一个第一突出支撑特征,所述至少一个第一突出支撑特征被布置和配置成在第一轴向位置中限制至少一个臂构件朝向本体的径向移动。

[0056] 可以使用特殊工具来将容器进一步插入药物递送装置中。容器和/或凸缘在这个进一步的插入步骤过程中可能具有旋转的趋势。然而,第一突出支撑特征可以限制臂构件的弯曲并且可以由此限制和/或防止凸缘的旋转。在不用理论限制所提出的特征的保护范围的情况下,旋转趋势可能由不平衡引起,所述不平衡由布置在帽中并且内针帽在进一步的插入步骤过程中沿其移动的抓取器部分引入。抓取器部分可以与内针帽紧密接触且直接物理接触。抓取器部分可以具有促进旋转的尖锐边缘。内针护罩可以通过压配合来固持到

用于药物的容器上。因此,如果突出支撑特征防止臂构件的向外弯曲并且由此防止容器及其凸缘的旋转,则在针护罩处引起的旋转可以被压配合(即,被针护罩相对于容器的旋转)吸收。替代性地,如果内针护罩的压配合是强力的,则即使在存在由抓取器元件引起的不平衡的情况下也可能没有旋转,因为突出支撑特征防止臂构件的向外弯曲并且由此防止容器及其凸缘的旋转。此外,可以防止凸缘与臂构件的卡住(尤其是在递送药物之后和在永久地连接到臂构件的针护罩再次在针上移动之前和/或直到永久性地连接到臂构件的针护罩再次在针上移动之前,凸缘对臂构件的轴向移动的阻挡)。

[0057] 因此,对药物递送装置及其实施方案有效的特征、优点和技术效果对于方法也可以是有有效的,并且反之亦然。

[0058] 以下详细讨论对当前优选实施方案的制造和使用。然而,应当理解,本公开文本提供了可以在各种各样的特定背景下实施的许多适用概念。所讨论的特定实施方案仅是制造和使用所公开的概念的特定方式的说明,并且不限制权利要求的范围。

[0059] 此外,如果没有另外说明,相同的附图标记指代相同的技术特征。就在本申请中使用的“可以”而言,这意味着这样做的可能性以及实际的技术实现方式。将在更特定的背景(即,药物递送装置,尤其是自动注射器)中关于以下优选实施方案来描述本公开文本的本概念。然而,所公开的概念也可以应用于其他情形和/或布置,尤其是应用于不包括自动注射器的药物递送装置。

[0060] 前文已相当广泛地概述了本公开文本的实施方案的特征和技术优点。下文中将描述本公开文本的实施方案(例如,从属权利要求的主题)的附加特征和优点。本领域技术人员应当理解,所公开的概念和特定实施方案可以容易地用作修改或设计用于实现与本文具体讨论的概念具有相同或类似目的的概念的其他结构或过程的基础。本领域技术人员还应认识到,等效构造不偏离诸如在所附权利要求中限定的本公开文本的精神和范围。

[0061] 为了更完整地理解当前公开的概念及其优点,现在结合附图参考以下描述。附图没有按比例绘制。在附图中,示出了以下:

[0062] 图1药物递送装置,

[0063] 图2药物递送装置的针护罩构件,

[0064] 图3针护罩构件的细节,以及

[0065] 图4穿过针护罩构件的截面。

[0066] 在此文献中,药物递送装置100的近端P布置在背离药物递送装置100的远端D的一端处。远端D是承载或可以承载用于注射的针的一端。图1展示了包括容器固持构件101c的药物递送装置100。药物递送装置100可以包括主体102,所述主体完全或部分地容纳容器固持构件101c并且包括药物递送装置100的另外的零件。本体102具有直的纵向轴线A。径向方向R相对于纵向轴线A垂直(90度的角度)。

[0067] 替代性地,主体102可以连接到容器固持构件101c,但可以不完全围绕它,甚至可以围绕容器固持构件101c的一部分。容器固持构件101c包括可以插入容器固持构件101c中的容器101。容器101可以由玻璃制成。容器101的一端可以设有小开口和/或针110。容器101的另一端可以包括凸缘101b,所述凸缘可以部分地围绕容器101的第二开口布置,所述第二开口可以大于所述小开口。

[0068] 在本体102内可以布置以下:

[0069] -活塞杆104,所述活塞杆适于使容器101的活塞/止挡件移动,所述活塞/止挡件处于容器101内并且封闭容器101的近端,

[0070] -用于活塞杆104的驱动机构106。驱动机构106可以包括能量存储元件,例如自动或手动加载的机械弹簧,

[0071] -例如在近端P处的可选的致动元件108,所述致动元件可以用于启动活塞杆104到容器101中的移动,由此使用驱动机构106。可以使用触发机构112代替致动元件108,如以下所描述的。在这种情况下,可以使用单独的近侧帽以便封闭本体102的近侧开口OP。

[0072] 药物DR可以穿过针110或穿过可连接和/或被连接到药物递送装置100的远端D的喷嘴从容器101分配。药物递送装置100可以是单次使用装置或多次使用装置。可在每次使用之前更换针110。

[0073] 容器101可以填充有药物DR或药剂。药物可以包括胰岛素、激素、抗体、或在以下页面列出的药物DR之一或者另一种药物DR。

[0074] 术语“药物”或“药剂”在本文中同义使用,并且描述了如下药制剂,其含有一种或多种活性药学成分或其药学上可接受的盐或溶剂化物以及可选地药学上可接受的载剂。从最广义上来说,活性药学成分(“API”)是对人或动物具有生物学效应的化学结构。在药理学中,将药物或药剂用于治疗、治愈、预防或诊断疾病或者用于以其他方式增强身体或精神健康。药物或药剂可以在有限的时间内使用,或者可以定期用于慢性疾病。

[0075] 如下文所述,药物或药剂可以包括用于治疗一种或多种疾病的在各种类型的制剂中的至少一种API或其组合。API的例子可以包括小分子(具有500Da或更小的分子量);多肽、肽和蛋白质(例如,激素、生长因子、抗体、抗体片段和酶);碳水化合物和多糖;以及核酸、双链或单链DNA(包括裸露和cDNA)、RNA、反义核酸诸如反义DNA和RNA、小干扰RNA(siRNA)、核酶、基因和寡核苷酸。可以将核酸掺入分子递送系统(诸如载体、质粒或脂质体)中。还设想了一种或多种药物的混合物。

[0076] 在适于用于药物递送装置的初级包装或“药物容器”中可以含有药物或药剂。药物容器可以是例如药筒、注射筒、储器或其他坚固或柔性的器皿,其被配置成提供用于储存(例如,短期或长期储存)一种或多种药物的合适腔室。例如,在一些情况下,腔室可以被设计成将药物储存至少一天(例如,1天到至少30天)。在一些情况下,可以将腔室设计成将药物储存约1个月至约2年。储存可以发生在室温(例如,约20℃)或冷藏温度(例如,从约-4℃至约4℃)下。在一些情况下,药物容器可以是或可以包括双腔室药筒,其被配置成单独储存要施用的药制剂的两种或更多种组分(例如,API和稀释剂、或两种不同的药物),每个腔室中存储一种。在这种情况下,双腔室药筒的两个腔室可以被配置成在分配到人体或动物体内之前和/或期间允许两种或更多种组分之间的混合。例如,两个腔室可以被配置成使得它们彼此处于流体连通(例如,通过两个腔室之间的导管),并且允许用户在分配之前在需要时混合两种组分。替代性地或另外地,两个腔室可以被配置成允许在将组分分配到人体或动物体内时进行混合。

[0077] 在本文所述的药物递送装置中含有的药物或药剂可以用于治疗和/或预防许多不同类型的医学疾病。障碍的例子包括例如糖尿病或与糖尿病相关的并发症(诸如糖尿病视网膜病变)、血栓栓塞障碍(诸如深静脉或肺血栓栓塞)。障碍的另外例子是急性冠状动脉综合征(ACS)、心绞痛、心肌梗塞、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。API和药物的例子是如以下手册中所述的那些：诸如Rote Liste 2014(例如但不限于，主要组(main group)12(抗糖尿病药物)或86(肿瘤药物))和Merck Index,第15版。

[0078] 用于治疗 and/或预防1型或2型糖尿病或与1型或2型糖尿病相关的并发症的API的例子包括胰岛素(例如，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)、GLP-1类似物或GLP-1受体激动剂、或其类似物或衍生物；二肽基肽酶-4(DPP4)抑制剂、或其药学上可接受的盐或溶剂化物；或其任何混合物。如本文所用，术语“类似物”和“衍生物”是指具有如下分子结构的多肽，所述分子结构可以通过缺失和/或交换在天然存在的肽中存在的至少一个氨基酸残基和/或通过添加至少一个氨基酸残基而在形式上衍生自天然存在的肽的结构(例如人胰岛素的结构)。所添加和/或交换的氨基酸残基可以是可编码氨基酸残基或其他天然残基或纯合成氨基酸残基。胰岛素类似物还被称为“胰岛素受体配体”。特别地，术语“衍生物”是指具有如下分子结构的多肽，所述分子结构在形式上可以衍生自天然存在的肽的结构(例如人胰岛素的结构)，其中一个或多个有机取代基(例如脂肪酸)与一个或多个氨基酸结合。可选地，天然存在的肽中存在的一个或多个氨基酸可能已被缺失和/或被其他氨基酸(包括不可编码的氨基酸)替代，或者氨基酸(包括不可编码的氨基酸)已被添加到天然存在的肽中。

[0079] 胰岛素类似物的例子是Gly(A21)、Arg(B31)、Arg(B32)人胰岛素(甘精胰岛素)；Lys(B3)、Glu(B29)人胰岛素(谷赖胰岛素)；Lys(B28)、Pro(B29)人胰岛素(赖脯胰岛素)；Asp(B28)人胰岛素(门冬胰岛素)；人胰岛素，其中在位置B28处的脯氨酸被Asp、Lys、Leu、Val或Ala替代并且其中在位置B29处的Lys可以被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。

[0080] 胰岛素衍生物的例子是例如B29-N-肉豆蔻酰-des(B30)人胰岛素，Lys(B29)(N-十四酰)-des(B30)人胰岛素(地特胰岛素，**Levemir**[®])；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- ω -羧基十五酰- γ -L-谷氨酰-des(B30)人胰岛素(德谷胰岛素(**insulin degludec**), **Tresiba**[®])；B29-N-(N-石胆酰- γ -谷氨酰)-des(B30)人胰岛素；B29-N-(ω -羧基十七酰)-des(B30)人胰岛素和B29-N-(ω -羧基十七酰)人胰岛素。

[0081] GLP-1、GLP-1类似物和GLP-1受体激动剂的例子是例如利西拉肽(**Lyxumia**[®])、艾塞那肽(毒蜥外泌肽-4, **Byetta**[®], **Bydureon**[®]，由毒蜥(Gila monster)的唾液腺产生39个氨基酸的肽)、利拉鲁肽(**Victoza**[®])、索马鲁肽(Semaglutide)、他司鲁肽(Taspoglutide)、阿必鲁肽(**Syncria**[®])、杜拉鲁肽(Dulaglutide)(**Trulicity**[®])、rExendin-4、CJC-1134-PC、PB-1023、TTP-054、兰格拉肽(Langlenatide)/HM-11260C、CM-3、GLP-1Eligen、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、艾塞那肽-XTEN和胰高血糖素-Xten。

[0082] 寡核苷酸的例子是例如：米泊美生钠(Kynamro[®])，它是一种用于治疗家族性高胆固醇血症的胆固醇还原性反义治疗剂。

[0083] DPP4抑制剂的例子是维达列汀、西他列汀、地那列汀(Denaglipatin)、沙格列汀、以及小檗碱。

[0084] 激素的例子包括垂体激素或下丘脑激素或调节活性肽及其拮抗剂，诸如促性腺激素(促滤泡素、促黄体素、绒毛膜促性腺激素、促生育素)、促生长激素(Somatropine)(生长激素)、去氨加压素、特利加压素、戈那瑞林、曲普瑞林、亮丙瑞林、布舍瑞林、那法瑞林和戈舍瑞林。

[0085] 多糖的例子包括葡萄糖胺聚糖(glucosaminoglycane)、透明质酸、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/或其药学上可接受的盐。多硫酸化低分子量肝素的药学上可接受的盐的例子是依诺肝素钠。透明质酸衍生物的例子是Hylan G-F20(Synvisc[®])，它是一种透明质酸钠。

[0086] 如本文所用，术语“抗体”是指免疫球蛋白分子或其抗原结合部分。免疫球蛋白分子的抗原结合部分的例子包括F(ab)和F(ab')₂片段，其保留结合抗原的能力。抗体可以是多克隆抗体、单克隆抗体、重组抗体、嵌合抗体、去免疫或人源化抗体、完全人抗体、非人(例如鼠类)抗体或单链抗体。在一些实施方案中，抗体具有效应子功能，并且可以固定补体。在一些实施方案中，抗体具有降低的或没有结合Fc受体的能力。例如，抗体可以是同种型或亚型、抗体片段或突变体，其不支持与Fc受体的结合，例如，它具有诱变的或缺失的Fc受体结合区。术语抗体还包括基于四价双特异性串联免疫球蛋白(TBTI)的抗原结合分子和/或具有交叉结合取向(CODV)的双可变区抗体样结合蛋白。

[0087] 术语“片段”或“抗体片段”是指衍生自抗体多肽分子的多肽(例如，抗体重链和/或轻链多肽)，其不包括全长抗体多肽，但仍包括能够结合抗原的全长抗体多肽的至少一部分。抗体片段可以包括全长抗体多肽的切割部分，尽管所述术语不限于此类切割片段。可用于本发明的抗体片段包括例如Fab片段、F(ab')₂片段，scFv(单链Fv)片段、线性抗体、单特异性或多特异性抗体片段(诸如双特异性、三特异性、四特异性和多特异性抗体(例如，双链抗体、三链抗体、四链抗体))、单价或多价抗体片段(诸如二价、三价、四价和多价抗体)、微型抗体、螯合重组抗体、三抗体或双抗体、胞内抗体、纳米抗体，小模块化免疫药物(SMIP)、结合域免疫球蛋白融合蛋白、骆驼化抗体和含有VHH的抗体。抗原结合抗体片段的另外的例子在本领域中是已知的。

[0088] 术语“互补决定区”或“CDR”是指重链多肽和轻链多肽两者的可变区内的短多肽序列，其主要负责介导特异性抗原识别。术语“框架区”是指重链多肽和轻链多肽两者的可变区内的氨基酸序列，其不是CDR序列，并且主要负责维持CDR序列的正确定位以允许抗原结合。尽管框架区本身通常不直接参与抗原结合，如本领域中已知的，但是某些抗体的框架区内的某些残基可以直接参与抗原结合或可以影响CDR中的一个或多个氨基酸与抗原相互作用的能力。

[0089] 抗体的例子是抗PCSK-9mAb(例如，阿利库单抗(Alirocumab))、抗IL-6mAb(例如，萨瑞鲁单抗(Sarilumab))和抗IL-4mAb(例如，度匹鲁单抗(Dupilumab))。

[0090] 本文所述的任何API的药学上可接受的盐也设想用于药物递送装置中的药物或药

剂。药学上可接受的盐是例如酸加成盐和碱性盐。

[0091] 本领域技术人员将理解,在不脱离本发明的全部范围和精神的情况下,可以对本文所述的API、制剂、设备、方法、系统和实施方案的各种组分进行修改(添加和/或去除),本发明涵盖包括此类修改及其任何和所有等同物。

[0092] 此外,关于图1,以下可以被布置在本体102内:

[0093] -触发机构112,以及

[0094] -柔性针盖构件118。

[0095] 触发机构112可以以许多方式构造。因此,触发机构112的细节未详细示出。然而,以下描述了一个实施方案。触发机构112可以包括触发零件,所述触发零件包括沿着纵向轴线A布置的活塞杆104。活塞杆104可以包括两个突出部,所述突出部径向向外延伸到形成在针盖构件118的臂的自由端内的孔口中。在图2中示出了这些自由端,参见附图标记230和232。

[0096] 触发机构112可以由针盖构件118在近侧P方向上的轴向移动触发。针盖构件118的远端可以压靠在药物递送装置100的使用者的身体部位上。这种压力可以导致针盖构件118相对于本体102和/或相对于容器101及其凸缘101b的轴向和近侧移动。这种轴向/近侧移动可以抵抗能量存储构件的力被传递到触发机构112,导致触发机构112的触发。这种触发可以释放能量存储元件。被释放的能量存储元件可以将容器101内的活塞杆104和活塞/止挡件推向远侧D方向,由此将药物DR递送穿过针110。

[0097] 针盖构件118可以包括:

[0098] -优选长形的第一臂构件120和优选长形的第二臂构件122,以及

[0099] -臂构件支撑件124。

[0100] 臂构件支撑件124可以具有圆柱形形状,并且可以连接两个臂构件120、122。此外,臂构件支撑件124可以包括中央通道,针110可以布置在所述中央通道中。臂构件120和臂构件122可以以它们的自由端230、232布置在触发机构112的彼此相对的两侧上或两侧处。以下关于图2更详细地描述针盖构件118。

[0101] 图1示出了凸缘101c相对于针盖构件118的若干位置P0至P3。这些位置P0至P3可以与药物递送装置的不同操作状态S0至S3相关:

[0102] -位置P0:这可以是在预组装装置状态S0下的预组装位置,其中容器101已经松松地插入本体102中,并且其中可以覆盖针110的内针护罩的远端接触可以布置在药物递送装置100的外帽内的抓取器元件,

[0103] -位置P1:这可以是在状态S1下的位置,其中药物递送装置100的组装完成,并且其中药物递送装置100准备好以供使用,

[0104] -位置P2:这可以是在状态S2下的位置,其中触发机构112由针护罩构件118触发,并且其中针110不再由针护罩构件118覆盖,即,使用状况,以及-位置P3:这可以是在状态S3下的位置,其中药物已被递送并且针护罩构件118再次覆盖针110(例如比状态S1下略多)。

[0105] 对应于这些位置距近端P的更大距离,位置P0、P1、P2和P3可以存在以下顺序或序列:位置P0、位置P3、位置P1和位置P2。在另一个实施方案中,位置P3可以与位置P1相同。替代性地,可以存在比这四个位置P0至P3更多或更少的相关位置。

[0106] 药物递送装置100的组装也可以如本文献的前半部分中所述来进行,即:

- [0107] -提供本体102,
- [0108] -将包括臂构件120、122的针护罩构件118优选地从本体102的远侧D插入本体102中,
- [0109] -优选地通过重力将容器101穿过开口0P插入本体102中,以及
- [0110] -例如通过使用特殊组装工具来进一步插入容器101。
- [0111] 图2更详细地展示了药物递送装置100的针护罩构件118。在针护罩构件118的两个臂构件120与120之间可以存在空隙200。图2示出了臂构件120的外侧和臂构件122的内侧。在臂构件122上示出了两个可选的引导肋202、204,即,一对引导肋202、204。图4示出了臂构件120上的对应的一对可选的内引导肋420、422。内引导肋202、204可以彼此平行并且可以平行于纵向轴线A延伸。内引导肋202、204可以用于在药物递送装置100的组装过程中引导凸缘101b。内引导肋202、204可以进一步用于在药物递送装置100的组装之后将凸缘101b对位。内引导肋202、204的长度可以是在周向方向上和在承载内引导肋202、204的部分中测量的臂构件122的宽度的至少两倍。
- [0112] 空隙200可以例如用作保持空间,所述保持空间用于:
- [0113] -容器固持构件101c,
- [0114] -容器101,
- [0115] -触发机构112,
- [0116] -活塞杆104,以及
- [0117] -能量存储构件(未示出)。
- [0118] 空隙200可以允许通过布置在本体102中的一个窗口或两个窗口来看到处于容器101中的药物的量。可选的孔口210、212可以布置在臂构件120、122的以下部分中:所述部分比臂构件120、122的较窄部分更远侧并且具有比更近侧布置的较窄部分更大的宽度。孔口210和212可以方便针护罩构件118的模制。
- [0119] 在针护罩构件118的臂构件120上的区220包括在以下关于图3更详细地解释的突出支撑特征。臂构件122包括与臂构件120上的突出支撑特征相比以相同方式配置的特征。然而,在图2中未示出臂构件122上的突出支撑特征,因为它们被布置在臂构件122的外侧,而仅内侧是可见的。
- [0120] 端部230形成臂构件120的自由端。以相同的方式,端部232形成臂构件122的自由端。端部230、232可以包括接合触发机构112并且使得能够使触发机构112触发的孔口和/或肋。
- [0121] 可以使用增强特征(例如肋和/或凹口)使两个臂构件120和122更加刚性。在实施方案中,示出了长凹口240,其在臂构件120的多于一半的长度上延伸。孔口210可以布置在臂构件120的较宽部分的边缘之间的中间。可以存在布置在凹口240与孔口210之间的两个另外的凹口242和244。凹口242和244可以被平滑和/或平坦表面区中断,模具的推出器将针护罩构件118推出到所述平滑和/或平坦表面区上。然而,这个平滑表面区是可选的,并且凹口242和244可以具有与凹口240相同的长度。肋可以形成在凹口240与臂构件120的边缘之间。在凹口240与242之间以及在凹口242与244之间可以形成另外的肋。这更好地可见于图3和图4中。臂构件122可以承载对应的凹口和肋。然而,这些肋和凹口在图2中所示的透视图中不可见。

[0122] 在针护罩构件118上可以存在更多或更少的凹口240至254。此外,凹口240至254的形状和/或尺寸(例如长度、宽度)和/或延伸方向可以不同,这例如取决于可以由推出器元件在用于生产针护罩构件118的模具内使用的区的位置。

[0123] 图3展示了图2中所示的区200内的针护罩构件118的臂构件120的细节。从底部到顶部示出了以下凹口和肋:

[0124] 肋340、凹口240、肋342、凹口242、肋344、凹口244、中间肋345、凹口250、肋350、凹口252、肋352、凹口254和在臂构件120的另一个长边缘处的肋354。中间肋345可以比相邻的肋344和345更宽。所有凹口240至254可以具有相同的深度和相同的宽度。图3示出了其中肋和凹口的实际宽度失真的透视图。外肋340和354也可以比内肋342、344、350和352更宽。

[0125] 支撑特征310被布置在位置P1处。容器100的凸缘101b在药物递送装置100的第一状态下被布置在位置P1处。可以参考凸缘101b的近端或者参考如图3中所示被布置在凸缘101b的远端与凸缘101b的近端之间的中间的点。

[0126] 支撑特征310可以包括两个支撑构件312、314。替代性地,支撑特征310可以在位置P1处包括多于或少于两个支撑构件。支撑构件312和314可以具有如图所示的肋的形式。替代性地,其他形状是可能的,例如柱。支撑构件312横穿(例如垂直)凹口240布置。支撑构件312的自由端位于邻近于凹口240的肋340和肋342上。支撑构件314横穿(例如垂直)凹口254布置。支撑构件314的自由端位于邻近于凹口254的肋352和肋354上。支撑构件312和314的横穿其纵向轴线的截面可以是梯形的、矩形的或者可以具有其他适当的形状。因此,支撑构件312和314在臂构件120上周向地延伸。支撑构件312和314可以不覆盖其他凹口242至252以及其他肋344、345和350。

[0127] 另外的支撑特征320被布置在位置P0处。容器100的凸缘101b在药物递送装置100的预组装状态下被布置在位置P0处。可以参考凸缘101b的近端或者参考如可以对图3有效的被布置在凸缘101b的远端与凸缘101b的近端之间的中间的点。

[0128] 支撑特征320也可以包括两个支撑构件322、324。替代性地,支撑特征320可以在位置P0处包括多于或少于两个支撑构件。

[0129] 支撑特征320可以包括与支撑特征310相同的布置。替代性地,支撑特征320可以包括与支撑特征310中所包括的布置不同的布置。可能的是,支撑特征320包括与支撑构件312、314相比覆盖不同的肋和/或不同的凹口的支撑构件。替代性地,如以下描述的,可以覆盖相同的肋和/或不同的凹口。支撑构件322和324可以具有如图所示的肋的形式。替代性地,其他形状是可能的,例如柱。支撑构件322横穿(例如垂直)凹口240布置。支撑构件322的自由端位于邻近于凹口240的肋340和肋342上。支撑构件324横穿(例如垂直)凹口254布置。支撑构件324的自由端位于邻近于凹口240的肋352和肋354上。支撑构件322和324的横穿其纵向轴线的截面可以是梯形的、矩形的或者可以具有其他适当的形状。因此,支撑构件322和324在臂构件120上周向地延伸。支撑构件322和324可以不覆盖其他凹口242至252以及其他肋344、345和350。

[0130] 因此,支撑特征310和320、尤其是支撑构件312至324被布置在臂构件120与本体102的内侧之间。在凸缘101b试图围绕其自身的纵向轴线(可以处于与纵向轴线A相同的位置)旋转的状态S0至S3中,可以在臂构件120上径向向外地引起压力。然而,臂构件120由支撑构件312至324支撑抵靠更稳定的本体102的内侧。因此,可以由支撑构件312至324防止臂

构件120的向外弯曲。如果臂构件120不向外弯曲,也可以防止凸缘101b的旋转。对于臂构件122同样如此。这从沿着图3的位置P1处的线的药物递送装置100的截面也是可见的。图4中示出了这个截面。

[0131] 图4展示了沿着图3中所示的位置P1处的线的截面。截面穿过本体102、针护罩构件120和凸缘101b。仅示出了截面的上半部分。截面的下半部分与上半部分镜像对称并且没有示出另外的信息。因此,省略截面的下半部分。

[0132] 截面的中心点CP布置在纵向轴线A上。图4中所示的截面可以具有为零的轴向位置。因此,这个截面内的所有零件或部分零件可以具有相同的轴向位置,例如零毫米(mm)。轴向位置的正值可以算作是在指向出包括图4中所示的截面的平面的方向上。图4中所示的截面较远一边的轴向位置为负值。

[0133] 如在图4中可见的,本体102可以是圆形弯曲的。本体102可以是圆柱形的,即,由本体102形成的外壳在周向方向上沿着一周延伸。臂构件120也可以是圆形弯曲的,但是与本体102的曲率半径相比具有较小的曲率半径。臂构件120在周向方向上仅沿着一周的一部分延伸,例如在周向方向上沿着小于一周的四分之一或五分之一的部分延伸。

[0134] 凸缘101b可以包括在上半部分中的平坦径向边缘部分410和在未示出的下半部分中的另外的平坦径向边缘部分。凸缘101b可以包括在图4中所示的右侧的弯曲径向边缘部分412。在图4的左侧示出了凸缘101b的弯曲径向边缘部分414。可以说,凸缘101b的弯曲径向边缘部分412、414被布置在平坦径向边缘部分410之间,和/或弯曲径向边缘部分412、414连接平坦径向边缘部分410。

[0135] 引导肋420、422可以布置在臂构件120的内侧上。对位特征430可以由肋420的外凹形边缘形成。另外的对位特征432可以由肋422的外凹形边缘形成。引导肋420、422可以具有与引导肋202和204相同的形状和/或长度和/或延伸方向和/或功能,参见图2。对位特征430可以止挡凸缘101b在逆时针方向上的旋转,参见旋转箭头470。对位特征432可以止挡凸缘101b在逆时针方向上的旋转。另外的对位特征可以布置在臂构件122的内引导肋202和204上。

[0136] 从纵向轴线A上的中心点CP测量的以下径向位置RP1至RP3可以与药物递送装置100的操作相关:

[0137] -在平坦径向边缘部分410上、更具体地在平坦径向边缘部分410的中间(即,凸缘101b的最小直径和最小半径)的径向位置RP1,

[0138] -在弯曲径向边缘部分414上(即,凸缘101b的最大直径和最大半径)的径向位置RP2,以及

[0139] -在内引导肋422上的对位特征432的对位边缘430上的径向位置RP3。

[0140] 所有径向位置RP1至RP3都位于图4中所示的截面的平面内。然而,在本体102与臂构件120之间和/或臂构件120与凸缘101b之间的距离不是按比例绘制的,而是应清楚地示出主要问题。

[0141] 径向位置RP1距中心点CP具有径向距离RD1。径向位置RP2距中心点CP具有径向距离RD2。此外,径向位置RP3距中心点CP(即,在径向向外指向的方向上距纵向轴线A)具有径向距离RD3。以下关系可以是有效的,以便使得凸缘101b能够适当对位:

[0142] -径向距离RD1可以小于径向距离RD3,并且

[0143] -径向距离RD3可以小于径向距离RD2。

[0144] 优选地,径向距离RD2与RD3之间的差异应尽可能小,例如在0.01毫米至0.25毫米的范围内。

[0145] 图4清楚地示出了内引导肋420和422相对于可以具有肋的形状的支撑构件312和314的可能布置。因此,支撑构件312从内引导肋420以及从对位特征430径向向外布置。因此,如果凸缘101b抵接对位特征430,则支撑构件312可以非常有效地防止臂构件120的向外弯曲。以相同的方式,支撑构件314从内引导肋422以及从对位特征432径向向外布置。因此,如果凸缘101b抵接对位特征432,则支撑构件314也可以非常有效地防止臂构件120的向外弯曲。

[0146] 此外,图4示出了凹口242、244、250和252以及肋344、345和350的布置,而没有图2和图3中的由于视图的透视而导致的失真。

[0147] 肋460、462可以布置在本体102的内侧上,用于引导和固持将容器101固持在本体102内的容器固持构件101c。肋460和462可以沿着本体102的至少一半长度(尤其是在本体102的近侧一半内)平行于纵向轴线A延伸。类似于肋460、462的肋也可以布置在药物递送装置100的截面的下半部分内。

[0148] 在另外的实施方案中,代替或除了内引导肋420、422,可以使用局部肋440、442。局部肋440、442可以仅靠近图4中所示的截面延伸。局部肋440的长度可以小于5毫米或小于3毫米。相同的长度对于局部肋442可以是有效的。局部肋440、442可以相应地包括对位特征450、452。对位特征450(452)可以由平坦表面或平面表面形成。如果凸缘101b顺时针旋转(参见旋转箭头470),则它抵靠对位特征452。如果凸缘101b逆时针旋转,则它抵靠对位特征450。倒角可以布置在每个内局部肋442上或布置在一个内局部肋上,以便于药物递送装置100的预注。倒角可以在预注过程中用作斜面。倒角可以用在局部肋440或442或每个局部肋440、442的两侧上。

[0149] 在另外的实施方案中,从本体102的内侧延伸的肋或其他突出支撑特征可以布置在本体102与臂构件120之间的间隙480中。在图4中所示的截面内,在本体102与臂构件122之间可以存在类似的间隙。另外的本体突出特征可以布置在这个类似的间隙中。除了支撑构件312、314或代替这些支撑构件312、314,可以形成这些肋或其他突出支撑特征。

[0150] 换言之,公开了药物递送装置100(例如自动注射器)的针盖118的臂构件120、122上的支承和/或支撑肋,以便在组装和使用的过程中维持注射筒和/或容器101的对位。

[0151] 以下所列的支承和/或支撑肋以及其他防旋转特征可以用于改善药物递送装置100(例如自动注射器)的安全性,并且促进更有效的组装过程,例如由于以下原因:

[0152] -防止了针盖118在使用后之后立即重新延伸的失效,具体地由于由旋转的“切割”型注射筒凸缘或容器凸缘101b引起的增加的摩擦,

[0153] -取消了组装设备在注射筒或容器101的插入过程中维持旋转对位的要求。

[0154] “切割”型注射筒凸缘或容器凸缘101b可以用在具有针盖118(覆盖件)的药物递送装置100中(例如在自动注入器中),所述针盖包含紧密配合在“切割”区周围的长“腿”或“臂”特征或臂构件120、122,以保持整个药物递送装置100紧凑。如果注射筒或容器101旋转,则在组装或使用的过程中,凸缘101b的圆化部分将推入针盖臂构件120、122中,从而将它们挤出成“弓形”形状。如果凸缘101b旋转得足够,则它可能卡在弓形的臂或臂构件120、

122中并且不能在使用之后重新延伸。这将导致药物递送装置100的针安全性的失效。

[0155] 支承或支撑肋(支撑构件312至324)可以例如从针盖臂构件120、122的外侧延伸到外壳部或本体102的内侧,以防止臂构件120、122向外弓曲。这显著降低了注射筒或容器凸缘101b能够旋转足够远以变得卡住的风险。这具有改善药物递送装置100的使用后的安全性的结果。

[0156] 这个特征使得插入注射筒或容器101所涉及的组装设备较不复杂且较便宜,因为不再需要在插入行程/组装行程中维持注射筒或容器100的旋转对位。

[0157] 所述构思例如可以包括从针盖118的臂向外延伸的小的周向肋或其他支撑构件312至324。如果且当注射筒或容器凸缘101b旋转到可以位于每个臂构件120、122的内侧上的引导肋420、422中时,它们的功能可以是防止臂120、122的“弓曲”或向外偏转或弯曲。

[0158] 轴向上,周向肋或其他支撑构件312至324可以在组装过程中至少位于注射筒凸缘或容器凸缘101b的最终位置处并且潜在地进一步向后(例如,更近侧P)以在组装行程过程中防止“弓曲”。

[0159] 支承/支撑肋或其他支撑构件312至324相对于注射筒或容器凸缘101b、针盖臂构件120、122的整体几何形状以及药物递送装置100的外壳体或外本体102的位置可以如图1至图4中所示。

[0160] 可以单独地或以任意组合考虑和应用以下解决方案:

[0161] 1. 在针盖构件118上的内引导肋420、422的高度

[0162] 在肋420、422与注射筒或容器凸缘101b的表面之间的空隙可以是优选但仅“刚好”的。在针盖118上的内引导肋420、422可以具有充分的高度。

[0163] 受影响的零件:针盖构件118(去掉金属的变化,即,如果已生产模具,则必须去除金属)。

[0164] 解决方案的鲁棒性:取决于已经选择的肋高度,在最坏情况下(即,在使用模具和/或模制零件的相对较高但成本有效的公差时),在内引导肋420、422与注射筒或容器凸缘101b之间可能仍存在空隙。在4.5个标准差(sigma)下,在这两个零件之间可能存在相对较高的干涉。

[0165] 风险:可模制性:低;功能:低;组装:低。

[0166] 2. 在本体102的内侧上的肋或突出部

[0167] 可以防止臂构件120、122向外弓曲。

[0168] 受影响的零件:本体102(去掉金属的变化),如果已存在模具,则可能涉及大量的工具再制。

[0169] 解决方案的鲁棒性:取决于已经选择的肋高度,在最坏情况下(即,在使用模具和/或模制零件的相对较高但成本有效的公差时),在内引导肋420、422与注射筒或容器凸缘101b之间可能仍存在空隙。在4.5个标准差下,在这两个零件之间可能存在相对较高的干涉。

[0170] 风险:可模制性:将需要从两端进行加工;功能:低;组装:中。

[0171] 除了或代替支撑构件312、314,在本体102的内侧上的肋或突出部可以例如布置在间隙480内。

[0172] 3. 使用在针盖构件118的外侧上的外部肋或突出部来支承或支撑针盖臂构件120、

122的背面,参见图1至图4

[0173] 可以防止臂构件120、122向外弓曲。

[0174] 受影响的零件:针盖构件118(去掉金属的变化)

[0175] 解决方案的鲁棒性:取决于支撑构件312至324的已经选择的肋高度,在最坏情况下(即,在使用模具和/或模制零件的相对较高但成本有效的公差时),在内引导肋420、422与注射筒或容器凸缘101b之间可能仍存在空隙。在4.5个标准差下,在这两个零件之间可能存在相对较高的干涉。

[0176] 风险:可模制性:低;功能:低;组装:中。

[0177] 4.解决方案1和解决方案3的组合

[0178] 在针盖构件118上具有充分高度的内引导肋420、422/突出部,以及使用针盖118上的外肋/突出部(支撑构件312至324)对针盖臂构件120、122的背面的支承/支撑。这可以是优选的解决方案。

[0179] 受影响的零件:针盖构件118(去掉金属的变化)。

[0180] 解决方案的鲁棒性:中。取决于已经选择的肋/突出部高度,在最坏情况下(即,在使用模具和/或模制零件的相对较高但成本有效的公差时),在内引导肋420、422/突出部与注射筒或容器凸缘101b之间可能存在干涉。在4.5个标准差下在这两个零件之间的干涉可能高于解决方案3中的干涉。

[0181] 风险:可模制性:低;功能:低;组装:中。

[0182] 5.在针盖构件118上的外设于现有肋422或代替现有肋422的新肋440、442

[0183] 局部位于注射筒或容器凸缘101b的最终位置周围的区域(以便避免驱动弹簧固持器引导特征的变化),并且可选地在内局部肋440、442上具有倒角以在预注过程中用作斜面。倒角可以用在局部肋440、442或每个局部肋440、442的两侧上。

[0184] 这种解决方案可以与支承/支撑特征结合以防止臂构件120、121向外弓曲。

[0185] 受影响的零件:针盖(去掉金属的变化,添加额外的底切)、注射筒/容器固持构件101c(增加金属的变化,即,如果已存在模具,则必须添加金属,焊接是添加金属的一种可能性)

[0186] 解决方案的鲁棒性:中-高

[0187] 这些特征作用在注射筒/容器凸缘101b的最有效部分上以防止或消除旋转。

[0188] 风险:

[0189] -可模制性:中,

[0190] -功能:高;添加新的零件交互,并且

[0191] -组装:高。

[0192] 支承/支撑肋和其他解决方案的意图可以是在当刚性针护罩(RNS)或内针护罩撞击抓取器叉时(意味着在对位特征(例如432)与凸缘101b之间应当没有可用空隙),防止容器101(例如,PFS(预填充注射筒))的任何旋转。刚性针护罩可以形成针110的内盖。抓取器叉可以被包括在远侧帽或远侧外盖内,所述远侧帽或远侧外盖还保护刚性针护罩。

[0193] 尽管已详细描述了本公开文本的实施方案及其优点,但应当理解,在不偏离由所附权利要求限定的本公开文本的精神和范围的情况下,可在其中进行各种改变、替换和变更。例如,本领域技术人员将容易理解,本文所述的许多特征、功能、过程和方法可以在保持

在本公开文本的范围内的同时变化。此外,本申请的范围不旨在局限于本公开文本中所述的系统、过程、制造、方法或步骤的具体实施方案。如本领域普通技术人员将从本公开文本的公开内容中容易地理解,可以根据本公开文本来利用目前存在的或以后开发的、执行与本文描述的对应实施方案基本上相同的功能或实现基本上相同的结果的系统、过程、制造、方法或步骤。因而,所附权利要求旨在在其范围内包括此类系统、过程、方法或步骤。进一步地,可以将描述的第一部分中提及的实施方案与涉及图1至图4的 describes 的第二部分的例子组合。

[0194] 附图标记列表

[0195] A 纵向轴线

[0196] D 远端

[0197] P 近端

[0198] R 径向方向

[0199] OP 开口

[0200] DR 药物

[0201] 100 药物递送装置

[0202] 101 容器

[0203] 101b 凸缘

[0204] 101c 容器固持构件

[0205] 102 本体(主壳体零件)

[0206] 104 活塞杆

[0207] 106 驱动机构

[0208] 108 可选的致动元件

[0209] 110 针

[0210] 112 触发机构

[0211] 118 柔性针盖构件

[0212] 120、122 臂构件

[0213] 124 臂构件支撑件

[0214] P0至P3 位置

[0215] 200 空隙

[0216] 202、204 内引导肋

[0217] 210、212 孔口

[0218] 220 区域

[0219] 230、232 端部

[0220] 240至244 凹口

[0221] 250至254 凹口

[0222] 310 支撑特征

[0223] 312、314 支撑构件

[0224] 320 支撑特征

[0225] 322、324 支撑构件

- [0226] 340至345 肋
- [0227] 350至354 肋
- [0228] RP1至RP3 径向位置
- [0229] RD1至RD3 径向距离
- [0230] 410 平坦径向边缘部分
- [0231] 412、414 弯曲径向边缘部分
- [0232] 420、422 引导肋
- [0233] 430、432 对位特征
- [0234] 440、442 局部肋
- [0235] 450、452 对位特征
- [0236] 460、462 用于固持构件的肋
- [0237] 470 旋转箭头
- [0238] 480 间隙

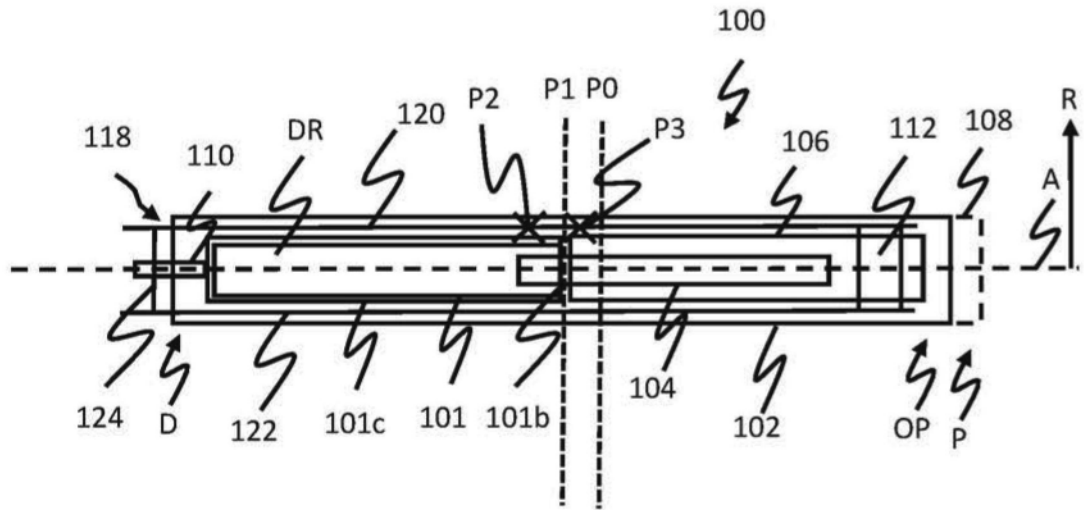


Fig.1

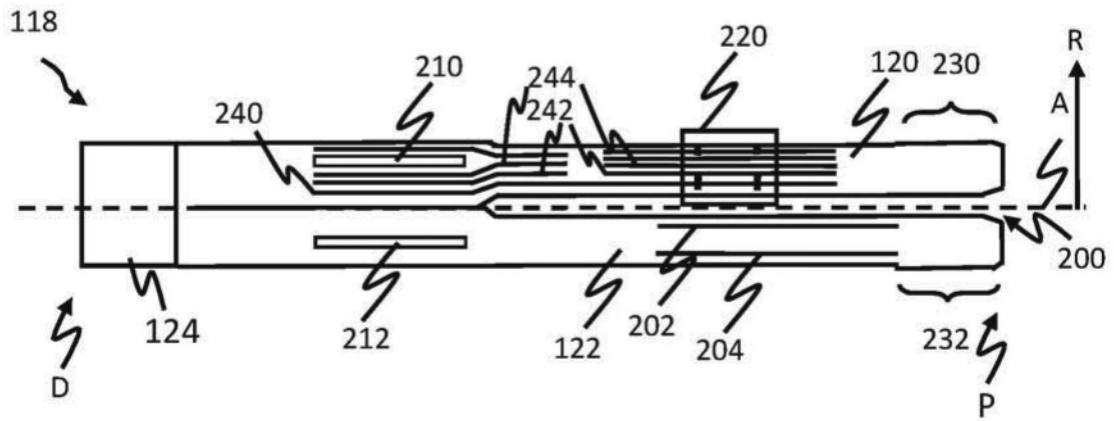


Fig.2

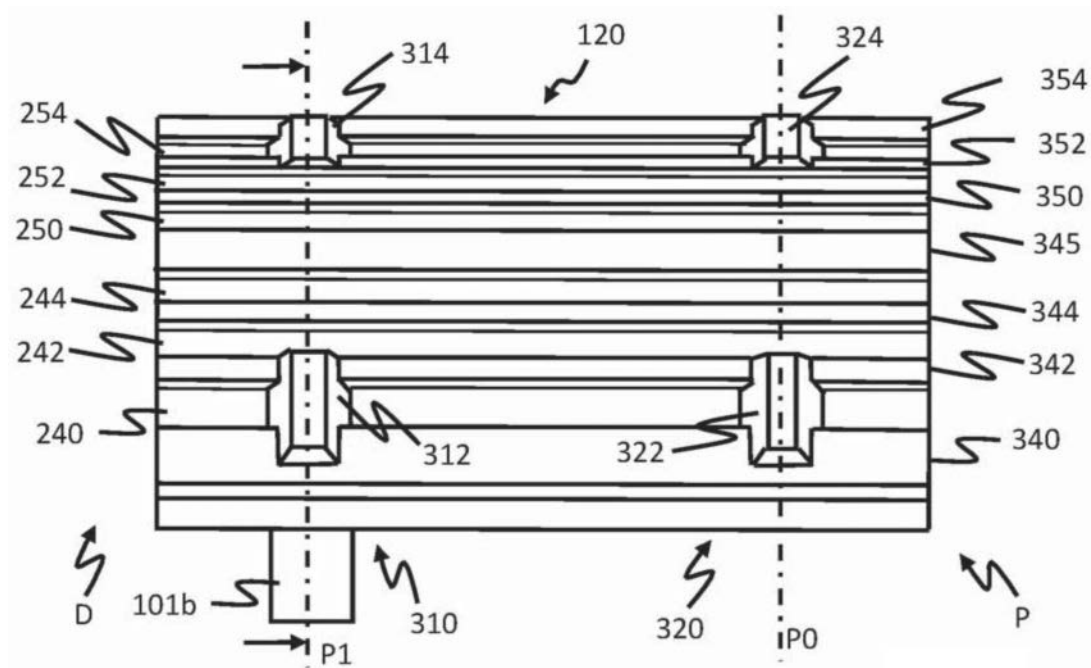


Fig.3

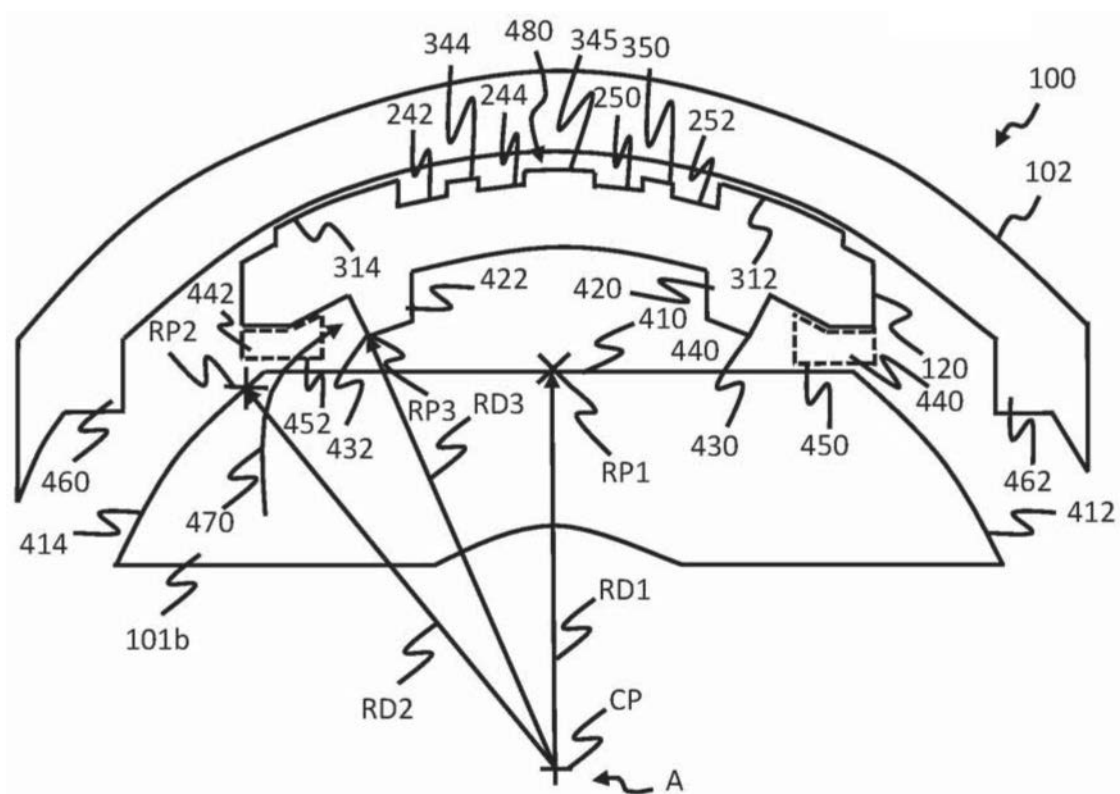


Fig.4