



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ

(12) **ЗАЯВКА НА ИЗОБРЕТЕНИЕ**

(21)(22) Заявка: 2012149446/14, 21.04.2011

Приоритет(ы):

(30) Конвенционный приоритет:
21.04.2010 US 61/326,637

(43) Дата публикации заявки: 27.05.2014 Бюл. № 15

(85) Дата начала рассмотрения заявки РСТ на
национальной фазе: 21.11.2012(86) Заявка РСТ:
US 2011/033504 (21.04.2011)(87) Публикация заявки РСТ:
WO 2011/133823 (27.10.2011)

Адрес для переписки:

129090, Москва, ул. Б. Спасская, 25, стр. 3, ООО
"Юридическая фирма Городиский и Партнеры"

(71) Заявитель(и):

ЭББВИ БАЙОТЕКНОЛОДЖИ ЛТД. (ВМ)

(72) Автор(ы):

АНДЕРСОН Филип Д. (US),
ДЖУЛИАН Джозеф Ф. (US),
ЛАУРУСОНИС Линас П. (US),
ПАРМЕР Тимоти (US),
ЙОЧ Тревис (US),
ДЖАНГ Самуэль М. (US),
КОРРИГАН Шон (US),
МАТУСЭЙТИС Томас (US),
ФИНУП Уильям (US),
СТРЭМ Крис (US)(54) **НОСИМОЕ УСТРОЙСТВО ДЛЯ АВТОМАТИЧЕСКОЙ ИНЪЕКЦИИ ДЛЯ УПРАВЛЯЕМОЙ ПОДАЧИ ТЕРАПЕВТИЧЕСКИХ АГЕНТОВ**

(57) Формула изобретения

1. Носимое устройство для автоматической инъекции для обеспечения подкожной инъекции терапевтического агента в тело пациента, при этом указанное носимое устройство для автоматической инъекции содержит:

корпус, содержащий участок контакта с пациентом, выполненный с возможностью закрепления на теле пациента;

узел для инъекции, подвижно расположенный в корпусе, удерживающий иглу для гиподермической инъекции, предназначенную для ввода в тело пациента, причем узел для инъекции выполнен с возможностью перемещения между убранном положением, в котором игла для инъекции не выступает за пределы корпуса, и выдвинутым положением, в котором игла для инъекции выступает наружу из корпуса;

сосуд, предусмотренный в корпусе, для содержания терапевтического агента;

плунжер, подвижно расположенный внутри сосуда для выталкивания терапевтического агента из сосуда в узел для инъекции;

механизм активации плунжера, предназначенный для активации плунжера внутри сосуда;

инициатор отвода, выполненный с возможностью изменения состояния носимого устройства для автоматической инъекции из состояния инъекции в состояние после инъекции; и

механизм отвода, предназначенный для автоматического отвода узла инъекции из

выдвинутого положения в состоянии инъекции, в убранное положение, в состоянии после инъекции, после инициирования инициатором отвода.

2. Носимое устройство для автоматической инъекции по п. 1, в котором корпус дополнительно содержит:

внутренний участок, определенный множеством стенок и определяющий, по меньшей мере, один открытый конец, противоположный участку контакта с пациентом.

3. Носимое устройство для автоматической инъекции по п. 1, дополнительно содержащее:

участок крышки, закрывающий открытый конец корпуса.

4. Носимое устройство для автоматической инъекции по п. 1, в котором корпус предусмотрен, как единая крышка, соединенная с основанием, которое формирует участок контакта с пациентом.

5. Носимое устройство для автоматической инъекции по п. 1, в котором корпус предусмотрен, как множество стенок, образующих, по меньшей мере, один открытый конец, противоположный участку контакта с пациентом.

6. Носимое устройство для автоматической инъекции по п. 1, дополнительно содержащее:

клеящий слой, предусмотренный на участке контакта с телом пациента корпуса для закрепления корпуса на теле пациента.

7. Носимое устройство для автоматической инъекции по п. 1, дополнительно содержащее:

окно для инспекции, расположенное в корпусе, которое позволяет пользователю проверять терапевтический агент, содержащийся в сосуде, снаружи корпуса.

8. Носимое устройство для автоматической инъекции по п. 1, в котором сосуд содержит шприц.

9. Носимое устройство для автоматической инъекции по п. 8, в котором шприц содержит:

участок цилиндра для содержания терапевтического агента; и

иглу шприца, соединенную с дистальным концом участка цилиндра, для установления сообщения по текучей среде между участком цилиндра шприца и иглой для инъекции.

10. Носимое устройство для автоматической инъекции по п. 9, в котором узел для инъекции содержит:

перегородку, прокалываемую иглой шприца в шприце; и

трубку для текучей среды, продолжающуюся между иглой для инъекции и перегородкой, где прокалывание перегородки иглой шприца в шприце соединяет участок цилиндра шприца и иглу для инъекции.

11. Носимое устройство для автоматической инъекции по п. 10, в котором игла шприца в шприце размещена на расстоянии от перегородки, когда устройство находится в состоянии перед инъекцией, и игла шприца прокалывает перегородку, когда устройство находится в состоянии инъекции.

12. Носимое устройство для автоматической инъекции по п. 1, в котором сосуд содержит картридж.

13. Носимое устройство для автоматической инъекции по п. 12, в котором картридж содержит:

участок цилиндра, предназначенный для содержания терапевтического агента; и перегородку, прокалываемую иглой для прокалывания.

14. Носимое устройство для автоматической инъекции по п. 13, в котором узел для инъекции содержит:

иглу для прокалывания, предназначенную для установления сообщения по текучей среде между участком цилиндра картриджа и иглой для инъекции; и

трубку для текучей среды, предусмотренную между иглой для инъекции и иглой для прокалывания, для установления сообщения по текучей среде между иглой для инъекции и участком цилиндра картриджа.

15. Носимое устройство для автоматической инъекции по п. 14, в котором прокалывание перегородки иглой для прокалывания узла для инъекции устанавливает сообщение по текучей среде между участком цилиндра картриджа и иглой для инъекции.

16. Носимое устройство для автоматической инъекции по п. 15, в котором перегородка картриджа расположена на расстоянии от иглы для прокалывания узла для инъекции, когда устройство находится в состоянии перед инъекцией, и где игла для прокалывания прокалывает перегородку, когда устройство находится в состоянии инъекции.

17. Носимое устройство для автоматической инъекции по п. 1, в котором сосуд расположен с возможностью перемещения внутри корпуса.

18. Носимое устройство для автоматической инъекции по п. 17, в котором сосуд установлен с возможностью перемещения между первым положением в состоянии перед инъекцией и вторым положением в состоянии инъекции.

19. Носимое устройство для автоматической инъекции по п. 18, дополнительно содержащее:

активатор сосуда, предназначенный для автоматической активации сосуда с перемещением из первого положения во второе положение.

20. Носимое устройство для автоматической инъекции по п. 19, в котором путь текучей среды устанавливается между иглой для инъекции и сосудом, когда узел для инъекции находится в выдвинутом положении, и сосуд находится во втором положении в состоянии инъекции.

21. Носимое устройство для автоматической инъекции по п. 1, в котором механизм активации плунжера выталкивает терапевтический агент в тело пациента с управляемой скоростью.

22. Носимое устройство для автоматической инъекции по п. 1, в котором механизм активации плунжера содержит механизм смещения.

23. Носимое устройство для автоматической инъекции по п. 22, в котором механизм активации плунжера дополнительно содержит:

барабан; и

стяжку, соединяющую механизм смещения с барабаном и плунжером.

24. Носимое устройство для автоматической инъекции по п. 23, в котором механизм активации плунжера дополнительно содержит:

механизм демпфирования, соединенный с барабаном для регулирования движения барабана; и

зубчатую передачу, включающую в себя одно или более зубчатых колес для соединения барабана с механизмом демпфирования.

25. Носимое устройство для автоматической инъекции по п. 24, в котором механизм демпфирования содержит вязкий демпфер.

26. Носимое устройство для автоматической инъекции по п. 24, в котором механизм демпфирования содержит анкерный механизм.

27. Носимое устройство для автоматической инъекции по п. 26, в котором анкерный механизм представляет собой швейцарский свободный анкерный механизм.

28. Носимое устройство для автоматической инъекции по п. 26, в котором анкерный механизм представляет собой анкерный механизм с ограничителем скорости.

29. Носимое устройство для автоматической инъекции по п. 22, в котором механизм активации плунжера дополнительно содержит:

один или более шариков для соединения механизма смещения с плунжером.

30. Носимое устройство для автоматической инъекции по п. 29, в котором механизм

активации плунжера дополнительно содержит:

механизм демпфирования, соединенный с механизмом смещения, и шариками для регулирования движения шариков.

31. Носимое устройство для автоматической инъекции по п. 30, в котором механизм демпфирования содержит вязкий демпфер.

32. Носимое устройство для автоматической инъекции по п. 1, в котором механизм активации плунжера дополнительно содержит:

источник рабочей текучей среды для предоставления гидравлического давления для выталкивания терапевтического агента из сосуда; и

трубку для текучей среды, предусмотренную между источником рабочей текучей среды и плунжером.

33. Носимое устройство для автоматической инъекции по п. 32, в котором механизм активации плунжера дополнительно содержит:

механизм демпфирования, соединенный с сосудом и источником рабочей текучей среды для регулирования выдавливания терапевтического агента из сосуда.

34. Носимое устройство для автоматической инъекции по п. 33, в котором механизм демпфирования содержит ограничитель потока, предназначенный для поддержания гидравлическое давления после ограничителя потока в направлении сосуда с более низким давлением, чем гидравлическое давление перед ограничителем потока, в направлении источника рабочей текучей среды.

35. Носимое устройство для автоматической инъекции по п. 34, в котором ограничитель потока соединен с инициатором отвода, и где подача терапевтического агента в сосуд приводит к тому, что ограничитель активирует инициатор отвода.

36. Носимое устройство для автоматической инъекции по п. 1, дополнительно содержащее:

механизм фиксации иглы для автоматической фиксации иглы для инъекции в отведенном положении внутри корпуса, в состоянии после инъекции.

37. Носимое устройство для автоматической инъекции по п. 36, в котором механизм для фиксации иглы, содержит:

механизм барьера, подвижно расположенный над отверстием для иглы для инъекции в корпусе;

где отверстие иглы для инъекции открыто и обеспечивает возможность выдвигать иглу для инъекции наружу из корпуса, когда механизм барьера находится в первом положении; и

где отверстие для иглы для инъекции закрыто и предотвращается возможность выдвигания иглы для инъекции за пределы корпуса, когда механизм барьера находится во втором положении.

38. Носимое устройство для автоматической инъекции по п. 36, в котором механизм фиксации иглы содержит:

механизм высвобождения фиксатора иглы, выполненный с возможностью отвода узла для инъекции из выдвинутого положения в состоянии инъекции в отведенное положение в состоянии после инъекции; и

элемент шарнирного поворота, соединенный с иглой для инъекции и с механизмом высвобождения фиксатора иглы;

где активация механизма высвобождения фиксатора иглы приводит к тому, что элемент шарнирного поворота шарнирно поворачивает иглу для инъекции в сторону от отверстия для иглы для инъекции в корпусе.

39. Носимое устройство для автоматической инъекции по п. 1, в котором состояние после инъекции содержит завершение подачи терапевтически эффективной дозы терапевтического агента и удаление носимого устройства для автоматической инъекции

с тела пациента до завершения подачи терапевтически эффективной дозы терапевтического агента.

40. Носимое устройство для автоматической инъекции по п. 1, в котором терапевтический агент содержит белок в растворе.

41. Носимое устройство для автоматической инъекции по п. 40, в котором белок содержит любой белок из гибридного белка, фермента, антитела или его фрагмента соединения с антигеном в растворе.

42. Носимое устройство для автоматической инъекции по п. 41, в котором антитело представляет собой антитело двойной специфичности.

43. Способ подкожной инъекции терапевтического агента в тело пациента, содержащий следующие стадии:

предоставляют носимое устройство для автоматической инъекции, содержащее: корпус, содержащий участок контакта с пациентом, закрепляемый на теле пациента, узел для инъекции, подвижно установленный в корпусе, содержащий иглу для гиподермической инъекции, предназначенную для ввода в тело пациента, где узел для инъекции выполнен с возможностью передвижения между убранном положением, в котором игла для инъекции не выступает за пределы корпуса, и выдвинутым положением, в котором игла для инъекции выступает за пределы корпуса,

сосуд, предусмотренный в корпусе, для содержания терапевтического агента, плунжер, подвижно расположенный внутри сосуда для выталкивания терапевтического агента из сосуда в узел для инъекции,

механизм активации плунжера, предназначенный для активации плунжера внутри сосуда,

инициатор отвода, выполненный с возможностью изменения состояния носимого устройства для автоматической инъекции из состояния инъекции в состояние после инъекции, и

механизм отвода, предназначенный для автоматического отвода узла инъекции из выдвинутого положения в состоянии инъекции в убранное положение в состоянии после инъекции, после инициирования инициатором отвода;

закрепляют носимое устройство для автоматической инъекции на коже пациента или на предмете одежды пациента, используя контакт пациента с корпусом; и

вводят терапевтический агент в кожу пациента, используя носимое устройство для автоматической инъекции.

44. Способ по п. 43, в котором сосуд содержит шприц.

45. Способ по п. 44, в котором шприц содержит:

участок цилиндра для содержания терапевтического агента; и иглу шприца, соединенную с дистальным концом участка цилиндра, для установления сообщения по текучей среде между участком цилиндра шприца и иглой для инъекции.

46. Способ по п. 45, в котором узел для инъекции содержит:

перегородку, прокалываемую иглой шприца в шприце; и трубку для текучей среды, продолжающуюся между иглой для инъекции и перегородкой, где прокалывание перегородки иглой шприца в шприце соединяет участок цилиндра шприца и иглу для инъекции.

47. Способ по п. 46, в котором игла шприца в шприце размещена на расстоянии от перегородки, когда устройство находится в состоянии перед инъекцией, и в котором игла шприца прокалывает перегородку, когда устройство находится в состоянии инъекции.

48. Способ по п. 43, в котором сосуд содержит картридж.

49. Способ по п. 48, в котором картридж содержит:

участок цилиндра, предназначенный для содержания терапевтического агента; и

перегородку, прокалываемую иглой для прокалывания.

50. Способ по п. 49, в котором узел для инъекции содержит:

иглу для прокалывания, предназначенную для установления сообщения по текучей среде между участком цилиндра картриджа и иглой для инъекции; и

трубку для текучей среды, предусмотренную между иглой для инъекции и иглой для прокалывания, для установления сообщения по текучей среде между иглой для инъекции и участком цилиндра картриджа.

51. Способ по п. 50, в котором прокалывание перегородки иглой для прокалывания узла для инъекции устанавливает сообщение по текучей среде между участком цилиндра картриджа и иглой для инъекции.

52. Способ по п. 51, в котором перегородка картриджа расположена на расстоянии от иглы для прокалывания узла для инъекции, когда устройство находится в состоянии перед инъекцией, и игла для прокалывания прокалывает перегородку, когда устройство находится в состоянии инъекции.

53. Способ по п. 43, в котором сосуд расположен с возможностью перемещения внутри корпуса.

54. Способ по п. 53, в котором сосуд устанавливают с возможностью перемещения между первым положением в состоянии перед инъекцией и вторым положением в состоянии инъекции.

55. Способ по п. 54, в котором носимое устройство для автоматической инъекции дополнительно содержит:

активатор сосуда, предназначенный для автоматической активации сосуда с перемещением из первого положения во второе положение.

56. Способ по п. 55, в котором путь текучей среды устанавливается между иглой для инъекции и сосудом, когда узел для инъекции находится в выдвинутом положении, и сосуд находится во втором положении в состоянии инъекции.

57. Способ по п. 43, в котором механизм активации плунжера выталкивает терапевтический агент в тело пациента с управляемой скоростью.

58. Способ по п. 43, в котором механизм активации плунжера содержит механизм смещения.

59. Способ по п. 58, в котором механизм активации плунжера дополнительно содержит:

барабан; и

стяжку, соединяющую механизм смещения с барабаном и плунжером.

60. Способ по п. 59, в котором механизм активации плунжера дополнительно содержит:

механизм демпфирования, соединенный с барабаном для регулирования движения барабана; и

зубчатую передачу, включающую в себя одно или более зубчатых колес для соединения барабана с механизмом демпфирования.

61. Способ по п. 60, в котором механизм демпфирования содержит вязкий демпфер.

62. Способ по п. 60, в котором механизм демпфирования содержит анкерный механизм.

63. Способ по п. 62, в котором анкерный механизм представляет собой швейцарский свободный анкерный механизм.

64. Способ по п. 62, в котором анкерный механизм представляет собой анкерный механизм с ограничителем скорости.

65. Способ по п. 59, в котором механизм активации плунжера дополнительно содержит:

один или более шариков для соединения механизма смещения с плунжером.

фермента, антитела или его фрагмента соединения с антигеном в растворе.

78. Способ по п. 77, в котором антитело представляет собой антитело двойной специфичности.

RU 2012149446 A

A 9446412102 RU