



(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 105492055 B

(45)授权公告日 2019.12.03

(21)申请号 201480047099.9

(72)发明人 D·达拉斯 F·卡内帕 B·塞尔

(22)申请日 2014.08.27

J·马佐利尼

(65)同一申请的已公布的文献号

(74)专利代理机构 北京坤瑞律师事务所 11494

申请公布号 CN 105492055 A

代理人 史悦

(43)申请公布日 2016.04.13

(51)Int.Cl.

A61M 5/50(2006.01)

(30)优先权数据

A61M 5/31(2006.01)

13306179.6 2013.08.29 EP

A61M 5/32(2006.01)

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

(56)对比文件

2016.02.25

US 2013/0053788 A1, 2013.02.28, 说明书

(86)PCT国际申请的申请数据

第43-54段, 图1-3.

PCT/EP2014/068130 2014.08.27

US 2002/0193746 A1, 2002.12.19, 全文.

(87)PCT国际申请的公布数据

审查员 令狐昌贵

W02015/028487 EN 2015.03.05

(73)专利权人 赛诺菲

权利要求书2页 说明书13页 附图7页

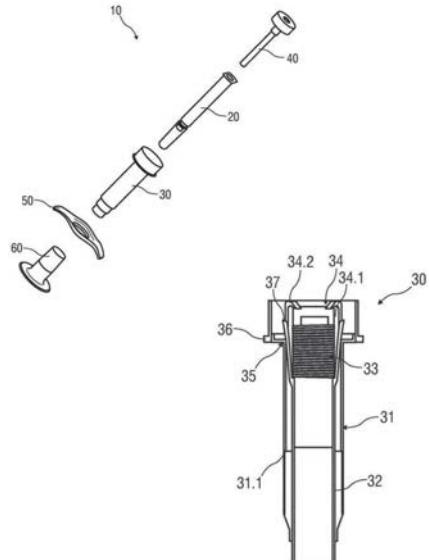
地址 法国巴黎

(54)发明名称

用于药剂容器的安全装置

(57)摘要

本发明描述了一种用于药剂容器(20)的安全装置(30),包括具有第一突出部(35)和第二突出部(36)的第一护套(31)、与第一护套套叠地布置在一起且可释放地联接到第一突出部(35)的第二护套(32)、以及具有适于与第一护套(31)的第二突出部(36)接合的至少一个弹性卡子(72)的指状凸缘(50,500)。



1. 一种用于药剂容器(20)的安全装置(30),包括:

第一护套(31),所述第一护套(31)具有第一突出部(35)和第二突出部(36);

第二护套(32),所述第二护套(32)与所述第一护套叠地布置在一起并且可释放地联接到第一突出部(35);和

指状凸缘(50,500),所述指状凸缘具有至少一个弹性卡子(72),该弹性卡子(72)适于接合第一护套(31)的第二突出部(36),

其中,所述弹性卡子(72)包括沿径向向内方向(I)延伸的横梁(72.1)、从横梁(72.1)在近侧方向(P)上延伸的纵梁(72.2)和钩子,所述钩子包括从纵梁(72.2)在径向向内方向(I)上延伸的阻挡表面(72.4)和倾斜表面(72.3),其中,在外部突出部(36)沿远侧方向(D)插入期间,第二突出部(36)接合倾斜表面(72.3),使得弹性卡子(72)在径向向外方向(O)上逐渐偏转,其中,在第二突出部(36)经过了倾斜表面(72.3)之后,弹性卡子(72)松弛并且第二突出部(36)接合阻挡表面(72.4),阻止第二突出部(36)在近侧方向(P)上返回。

2. 根据权利要求1所述的安全装置,其中,横梁(72.1)包括铰链部(72.1.1),铰链部(72.1.1)呈现为一个与横梁(72.1)的其余部分相比厚度小的部分的形状。

3. 根据权利要求2所述的安全装置,其中,铰链部(72.1.1)的厚度为横梁(72.1)其余部分的厚度的30%到70%。

4. 根据权利要求2所述的安全装置,其中,铰链部(72.1.1)的厚度为横梁(72.1)其余部分的厚度的40%到60%。

5. 根据权利要求1所述的安全装置,其中,在指状凸缘(50)和第一护套(31)之一上布置有突起(71.3),突起(71.3)布置成接合指状凸缘(50)和第一护套(31)中另一个的凹部,以便限制在第一护套(31)和指状凸缘(50)之间的相对旋转。

6. 根据权利要求1所述的安全装置(30),其中,指状凸缘(50,500)包括适于接收第一护套(31)的孔(70),并且指状凸缘(50,500)进一步包括外部径向表面(54)。

7. 根据权利要求6所述的安全装置(30),其中,指状凸缘(50,500)包括布置成邻近孔(70)适于接收第二突出部(36)的中心凹部(71)。

8. 根据权利要求1所述的安全装置(30),其中,指状凸缘(50,500)包括适于抵靠第二突出部(36)的拦阻壁(71.2)。

9. 根据权利要求8所述的安全装置(30),其中,拦阻壁(71.2)抵靠第二突出部(36)的整个周边。

10. 根据权利要求6所述的安全装置(30),其中,指状凸缘(50,500)包括邻近所述孔(70)设置的至少一个横向凹部(73)。

11. 根据权利要求1所述的安全装置(30),其中,指状凸缘(50,500)包括中央部分(52,502)和从中央部分(52,502)径向延伸的至少一个支撑部分(51,501)。

12. 根据权利要求11所述的安全装置(30),其中,所述至少一个支撑部分(51,501)包括支撑表面(53,503),并且其中,所述支撑表面(53,503)由第一材料制成,所述支撑部分(51,501)由第二材料制成,并且其中,第一材料的硬度低于第二材料。

13. 根据权利要求12所述的安全装置(30),其中,所述支撑表面(53,503)包括一个或者更多个摩擦特征部。

14. 根据权利要求12所述的安全装置(30),其中,所述支撑表面(53)通过包覆模制或者

双射注射模制形成。

15. 根据权利要求6所述的安全装置(30),其中,外部径向表面(54)和孔(70)的外径面之间的径向距离(R)是近似20mm。

16. 根据权利要求11所述的安全装置(30),其中,所述中央部分(52)包括基本上平坦的近侧面和凹形的远侧面。

17. 根据权利要求16所述的安全装置(30),其中,所述至少一个支撑部分(51,501)包括基本上平坦的近侧面和凹形的远侧面。

18. 根据权利要求11所述的安全装置(30),其中,所述中央部分(52)包括基本上平坦的近侧面和基本上平坦的远侧面。

19. 根据权利要求18所述的安全装置(30),其中,所述至少一个支撑部分(51,501)包括凹形的近侧面和凹形的远侧面。

20. 一种药剂输送装置(10),包括:

药剂容器(20);和

根据前述权利要求中任一项所述的安全装置(30)。

用于药剂容器的安全装置

技术领域

[0001] 本发明涉及用于药剂容器的安全装置。

背景技术

[0002] 执行注射是对用户和医护专业人员在精神上和身体上均存在许多风险和挑战的过程。药剂输送装置一般分成两个种类—手动装置和自动注射器。在常规手动装置中,需要手动力来驱动药物通过针头。这一般是通过在注射期间要连续按压的某种形式的按钮/柱塞来完成。常规的自动注射器可通过弹簧提供力以用于给送药物,并且可使用触发按钮或者其它机构来启动注射。

[0003] 对于手动装置和自动注射器的使用,安全性和可用性是最为重要的。由此,仍需要包括用于用户和患者安全性(例如,防止误用、针刺等等)以及增强可用性(例如,使装置在注射之前、期间和之后对于用户更易于使用,以提高剂量精度和适应性)的部件或机构的改进药剂输送装置。

发明内容

[0004] 本发明的一个目的在于提供用于药剂容器的改进安全装置。

[0005] 在一个示例性实施方式中,根据本发明的用于药剂容器的安全装置包括具有第一突出部和第二突出部的第一护套、与第一护套套叠地布置在一起且可释放地联接到第一突出部的第二护套以及具有适于与第一护套的第二突出部接合的至少一个弹性卡子的指状凸缘。

[0006] 在一个示例性实施方式中,弹性卡子包括在径向向内方向上延伸的横梁、从横梁在近侧方向上延伸的纵梁和钩子,钩子包括从纵梁在径向向内方向上延伸的阻挡表面和倾斜表面,其中在外部突出部沿远侧方向插入期间,第二突出部接合倾斜表面,从而使弹性卡子在径向向外方向上逐渐偏转,其中在第二突出部经过了倾斜表面之后,弹性卡子松弛和第二突出部(36)接合阻挡表面,阻止第二突出部在近侧方向上返回。

[0007] 在一个示例性实施方式中,横梁包括铰链部,呈现为一部分的厚度与横梁其余部分相比小的形状。

[0008] 在一个示例性实施方式中,铰链部的厚度为横梁其余部分的厚度的近似30%到70%,特别是40%到60%。

[0009] 在一个示例性实施方式中,在指状凸缘和第一护套之一上布置有突起,该突起布置成接合指状凸缘和第一护套中另一个中的凹部,以便限制第一护套和指状凸缘之间的相对旋转。

[0010] 在一个示例性实施方式中,指状凸缘包括适于接收第一护套的孔。指状凸缘包括邻近孔设置、适于接收第二突出部的中心凹部。

[0011] 在一个示例性实施方式中,指状凸缘包括适于抵靠第二突出部的拦阻壁。拦阻壁抵靠第二突出部的整个周边。

- [0012] 在一个示例性实施方式中,指状凸缘包括邻近所述孔设置的至少一个横向凹部。
- [0013] 在一个示例性实施方式中,指状凸缘包括中央部分和从中央部分径向延伸的至少一个支撑部分。该至少一个支撑部分包括支撑表面,并且其中支撑表面由第一材料制成,支撑部分由第二材料制成,并且其中第一材料的硬度低于第二材料。支撑表面可以包括一个或者更多个摩擦特征部。
- [0014] 在一个示例性实施方式中,支撑表面通过包覆模制或者通过双射注射模制形成。
- [0015] 在一个示例性实施方式中,外部径向表面和孔外径面之间的径向距离是近似20mm。
- [0016] 在一个示例性实施方式中,中央部分包括基本上平坦的近侧面和凹形的远侧面,并且所述至少一个支撑部分包括基本上平坦的近侧面和凹形的远侧面。
- [0017] 在一个示例性实施方式中,中央部分包括基本上平坦的近侧面和基本上平坦的远侧面,并且所述至少一个支撑部分包括凹形的近侧面和凹形的远侧面。
- [0018] 在一个示例性实施方式中,根据本发明的药剂输送装置包括药剂容器和根据所述示例性实施方式中任一项所述的安全装置。根据下文给出的详细说明,本发明应用性的进一步范围将变得明显。但是,应理解,详细说明和具体示例尽管指出了本发明的优选实施方式,但是是仅仅以举例的方式给出的,因为根据该详细说明,在本发明精神和范围内的各种改变和修改将变得明显。

附图说明

- [0019] 根据以下给出的详细说明和附图,将更完整地理解本发明,这些详细说明和附图是仅仅以举例的方式给出的,因此并不限制本发明,其中:
- [0020] 图1示出了根据本发明的药剂输送装置的一个示例性实施方式,
- [0021] 图2示出了根据本发明的药剂容器的一个示例性实施方式,
- [0022] 图3根据本发明的安全装置的一个示例性实施方式,
- [0023] 图4A和4B示出了根据本发明的柱塞的一个示例性实施方式,
- [0024] 图5A和5B示出了根据本发明的帽的一个示例性实施方式,
- [0025] 图6示出了根据本发明的帽的一个示例性实施方式,
- [0026] 图7示出了根据本发明的指状凸缘的一个示例性实施方式,
- [0027] 图8示出了根据本发明的指状凸缘的另一示例性实施方式,
- [0028] 图9示出了根据本发明的指状凸缘的一个示例性实施方式,
- [0029] 图10示出了根据本发明的指状凸缘的一个示例性实施方式,
- [0030] 图11示出了根据本发明的指状凸缘一个示例性实施方式的截面细节图,和
- [0031] 图12示出了根据本发明的指状凸缘一个示例性实施方式的截面细节图。
- [0032] 对应部件在全部附图中以相同附图标记来标记。

具体实施方式

- [0033] 图1示出了根据本发明的药剂输送装置10的一个示例性实施方式。在一个示例性实施方式中,输送装置10包括药剂容器20、安全装置30和柱塞40。输送装置10可以进一步包括指状凸缘50和/或帽60。

[0034] 图2示出了根据本发明的药剂容器20的示范。在该示例性实施方式中,药剂容器20包括针筒22、可滑动地布置在针筒22中的封堵器24以及与针筒22远端联接的针头26。在该一个示例性实施方式中,封堵器24可以由橡胶材料制成。针筒22的近端包括凸缘28,凸缘28可以为完全的或部分的圆形、椭圆形、正方形、矩形或者任何其它形状。针筒22可以是任何尺寸(例如,0.5ml、1ml、2ml等等),并且可由任何合适材料(例如,塑料、玻璃)制成。在一个示例性实施方式中,针筒22可以由I型透明玻璃制成。在一个示例性实施方式中,封堵器24由橡胶材料制成。在一个示例性实施方式中,针头26由不锈钢制成。针头26可以为任何规格或者长度。

[0035] 在一个示例性实施方式中,针头防护罩29可以可拆除地联接到针筒22的远端,以覆盖针头26。在一个示例性实施方式中,针头防护罩29可以是由例如橡胶或者弹性体胶乳制成的护套29.1。在另一示例性实施方式中,针头防护罩29可以进一步包括由例如聚丙烯或者任何其它类似材料制成的外壳29.2。外壳29.2可以部分地或者完全地布置在护套29.1的外表面上。外壳29.2可以对护套29.1提供进一步支撑,以例如阻止针头26弯曲或者穿刺护套29.1。当针头防护罩29移去时,针头26被暴露。

[0036] 图3示出了根据本发明的安全装置30的一个示例性实施方式。在该示例性实施方式中,安全装置30包括第一护套31,第一护套31与第二护套32套叠地布置,并且相互间由于弹簧33而偏向对方。在使用之前,护套中的一个护套相对于另一个护套处于退回位置,在使用之后,护套中的该一个护套相对于另一护套处于延伸位置,以覆盖针头26。在延伸位置,护套中的该一个被锁定在延伸位置,以阻止退回和针头26暴露。

[0037] 在图3所示的示例性实施方式中,第一护套31是外护套,第二护套32是内护套,并且第二护套32能够相对于第一护套31从退回位置移动到延伸位置。第一护套31包括开放远端,以允许第二护套32从退回位置移动到远侧位置。第一护套31的近端包括适于与药剂容器20的凸缘28接合的接合组合体34。在一个示例性实施方式中,接合组合体34包括:支撑表面34.1,其适于抵靠凸缘28的远侧面以阻止药剂容器20相对于第一护套31向远侧移动;和一个或者更多个弹性钩子34.2,其适于接合凸缘28以阻止药剂容器20相对于第一护套31向近侧移动。当药剂容器20插入第一护套31中,凸缘28导致弹性钩子34.2偏转直至凸缘28处于钩子34.2的远侧,此时钩子34.2回到非偏转位置并且能够抵靠凸缘28的近侧面。

[0038] 在一个示例性实施方式中,第一护套31的近端包括内部突出部35和外部突出部36。内部突出部35可以部分地或者完全地围绕第一护套31的近侧开口形成。外部突出部36可以部分地或者完全地围绕第一护套31的外表面形成。如在图3的示例性实施方式中所示,第一护套31可具有具有第一外径的远侧部分和具有第二外径的近侧部分,第二外径大于第一外径。外部突出部36可以部分地或者完全地围绕较大的第二外径面形成,以提供用于用户手指的支撑表面。

[0039] 在一个示例性实施方式中,第二护套32包括开放远端,以在第二护套32处于退回位置时允许针头26穿过。第二护套32的近端包括一个或者更多个弹性臂37,该弹性臂37适于可释放地接合内部突出部35以克服弹簧33的力而将第二护套32保持在退回位置,弹簧33使第二护套32朝延伸位置偏。当第二护套32处于退回位置时,弹性臂37在径向上被偏向一侧而接合内部突出部35。

[0040] 在一个示例性实施方式中,第一护套31由聚碳酸酯制成,第二护套由共聚聚酯制

成,弹簧33由不锈钢制成。

[0041] 图4A和4B示出了根据本发明的柱塞40的一个示例性实施方式。在该示例性实施方式中,柱塞40包括适于接合封堵器24的远端41、适于由用户按压的近端42和连接远端和近端41、42的杆43。图4B示出了柱塞40的近端42一个示例性实施方式的局部横截面。在该示例性实施方式中,近端42包括适于接收用户手指的支承面42.1。支承面42.1可以是平坦的(相对于药剂容器20的纵向轴线垂直)或者具有部分地或者完全地为凹形或者凸形的表面。在另一示例性实施方式中,支承面可具有一个或者更多个面元件(例如,突脊、隆起等等),这些面元件适于摩擦地接合用户手指以防止用户手指在使用期间滑离支承面42.1。近端42还包括径向表面42.2,径向表面42.2的远端适于接合第一护套31上的一个或者更多个弹性凸起,当柱塞40已被相对于药剂容器20按压下足够距离时,所述弹性凸起在与径向表面42.2接合时偏转以接合第二护套32上的一个或者更多个弹性臂37。在一个示例性实施方式中,径向表面42.2的远端可以包括一个或者更多个斜面42.3,斜面42.3适于接合弹性凸起,这样,弹性凸起使弹性臂37偏转并脱离内部突出部35。

[0042] 在一个示例性使用中,当柱塞40被按压足够距离时,斜面42.3接合弹性凸起,弹性凸起与弹性臂37接合,于是,弹性臂37使偏转并脱离内部突出部35。弹簧33的力将第二护套32相对于第一护套31从退回位置向远侧推向延伸位置。第二护套32被锁定在延伸位置,因为弹性臂37抵靠第一护套31上的止挡表面31.1(见图3),阻止第二护套32相对于第一护套31从延伸位置向近侧运动。

[0043] 在一个示例性实施方式中,柱塞40由聚丙烯制成。

[0044] 在一个示例性实施方式中,安全装置30和柱塞40可以如美国专利申请公开第2002/0193746号中所述,该文献的整个公开内容通过引用合并入本文。

[0045] 图5A和5B示出了根据本发明的帽60的一个示例性实施方式。在该示例性实施方式中,帽60包括具有第一外径的筒形部分61和具有第二外径的盘形部分62,第二外径大于第二外径。筒形部分61包括适于容纳针头防护罩29的通孔61.1。盘形部分62可以包括与通孔61.1同轴的通孔,或者可以包括完整或者部分的盖,用以完全地或者部分地包围通孔61.1。当组装时,筒形部分61的近端可以抵靠第一护套31的远端。

[0046] 在一个示例性实施方式中,帽60可以由聚丙烯制成。

[0047] 在一个示例性实施方式中,抓握表面63可以联接到帽60。在该示例性实施方式中,抓握表面63包括近侧部分63.1和远侧部分63.2。近侧部分63.1可以联接到帽60的筒形部分61的外表面的全部或部分以及/或者盘形部分62的近侧面的全部或部分。远侧部分63.2可以联接到帽60的筒形部分61的内表面的全部或部分以及/或者盘形部分62的远侧面的全部或部分。在另一示例性实施方式中,近侧部分63.1或者远侧部分63.2可以部分地或者完全地围绕盘形部分62周长布置。

[0048] 在一个示例性实施方式中,抓握表面63可以由硬度比组成帽60的材料低的材料制成。在一个示例性实施方式中,抓握表面63可以是弹性体热塑型物。抓握表面63可以提供易抓握和支撑性表面,供用户抓握以将帽60从药剂输送装置10除去。在一个示例性实施方式中,抓握表面63的任何部分可以包括一个或者更多个摩擦特征部(例如,突脊、隆起等等)以确保用户手指在抓握和去除帽60时不打滑。

[0049] 图6示出了联接到药剂输送装置10的帽60的一个示例性实施方式。在该示例性实

施方式中,抓握表面63的远侧部分63.2部分地布置在帽60的筒形部分61的内表面上。在一个示例性实施方式中,远侧部分63.2的厚度可以沿着内表面的长度在近侧方向上减小。远侧部分63.2的近端沿着内表面的长度可以包括斜面特征部63.2.1,该斜面特征部63.2.1适于例如在组装期间接收和引导针头防护罩29。抓握表面63的远侧部分63.2适合于摩擦接合针头防护罩29,于是在帽60被拉离药剂输送装置10时,针头防护罩29被移除。在另一示例性实施方式中,远侧部分63.2的全部或部分可以包括一个或者更多个接合特征部(例如,倒刺、钩子、凸起等等),该接合特征部适于在针头防护罩29插入帽60时接合针头防护罩29(或其任何特征部,例如狭槽、通道、凹部等等)。在一个示例性实施方式中,远侧部分63.2可以包括一个或者更多个分开的材料件。例如,第一材料件可以设置在筒形部分61的内表面上,第二材料件可以设置在盘形部分62的远侧面上。通孔62.1可以形成在盘形部分62中,例如用于模制抓握表面63。

[0050] 在一个示例性实施方式中,帽60和/或抓握表面63可以包括用于指示如何除去帽60的一个或者更多个标记。例如,帽60的全部或部分可以是第一颜色,而抓握表面63的全部或部分可以是不同于第一颜色的第二颜色,以表示这是装置10的针头端。在另一示例性实施方式中,一个或者更多个单词或符号可以设置在帽60和/或抓握表面63上。例如,指向远侧方向的箭头和/或单词“PULL”或“DO NOT DO NOT TWIST”可以设置在帽60和/或抓握表面63上。

[0051] 图7示出了根据本发明的指状凸缘50的一个示例性实施方式。图8示出了根据本发明的指状凸缘500的另一示例性实施方式。图9示出了根据本发明的指状凸缘50/500的近端图。

[0052] 如图9中的示例性实施方式所示,指状凸缘50/500的近侧面包括适于接收第一护套31的孔70。在一个示例性实施方式中,孔70的直径近似等于第一护套31的外径。中心凹部71可以围绕孔70形成并且适合于容纳第一护套31的近侧部分。例如,中心凹部71可以包括适于抵靠外部突出部36的远面的支承面71.1。中心凹部71可以进一步包括拦阻壁71.2,拦阻壁71.2适于抵靠外部突出部36的至少一部分以阻止第一护套31相对于指状凸缘50/500旋转。一个或者更多个弹性卡子72布置在中心凹部71内或附近,且适于接合外部突出部36。当指状凸缘50/500联接到第一护套31时,夹子72偏转以容纳外部突出部36,然后回到非偏转位置以接合外部突出部36。

[0053] 在另一示例性实施方式中,支承面71.1可以不是凹进的,而是可以与指状凸缘50/500的近侧面同面。在这个示例性实施方式中,拦阻壁71.2和夹子72可以从该平坦表面向近侧延伸。

[0054] 在一个示例性实施方式中,指状凸缘50/500的近侧面可以包括邻近中心凹部71的一个或者更多个横向凹部73。横向凹部73可以形成为在支撑用户手指时产生铰链作用。横向凹部73可以进一步减小指状凸缘50/500的重量并且减少对于模制的约束。

[0055] 图7示出了设置在外护套31上的指状凸缘的一个示例性实施方式。在该示例性实施方式中,指状凸缘50包括从中央部分52径向延伸的一个或者更多个支撑部分51。指状凸缘50的近侧面是基本上平坦的,支撑部分51和中央部分52的远侧面相对于近侧面成凹形(例如,当指状凸缘50被置于平坦表面上使得近侧面接合该平坦表面时)。支撑部分51可以包括支撑表面53。在一个示例性实施方式中,支承表面53可以例如通过包覆模制或者通过

双射注射模制由硬度比组成指状凸缘50的材料低的材料制成。在一个示例性实施方式中，支承表面53可以是弹性体热塑型物。抓握表面53可以提供在执行注射时用户手指所用的表面。在一个示例性实施方式中，支承表面53的任何部分可以包括一个或者更多个摩擦特征部(例如，突脊、隆起等等)以确保在执行注射时用户手指不打滑。同样地，支承表面可以无这些表面结构地形成。虽然本发明该示例性实施方式示出了以翼状方式从中央部分52径向延伸的两个支撑部分51，但本领域技术人员将理解，基于预定应用，可使用任何形状、大小或尺寸的支撑部分51。例如，外部径向表面54和内部径向表面55之间的径向距离R可为近似20mm。但是，为用于老年患者或者关节炎患者，可增大径向距离，并且支撑部分可以更大。

[0056] 在一个示例性实施方式中，指状凸缘50可以由聚丙烯或者丙烯腈-丁二烯-苯乙烯制成，支撑表面53可以由弹性体热塑型物制成。

[0057] 图8示出了设置在外护套31上的指状凸缘500的一个示例性实施方式。在该示例性实施方式中，指状凸缘500包括从中央部分502径向延伸的一个或者更多个支撑部分501。支撑部分501的近侧面和远侧面是凹形的，而中央部分502的近侧面和远侧面是基本上平坦的(例如，近似垂直于第一护套31的纵向轴线)。支撑部分501可以包括支撑表面503。在一个示例性实施方式中，支撑表面503可以例如通过包覆模制或者通过双射注射模制由硬度比组成指状凸缘500的材料低的材料制成。在一个示例性实施方式中，支撑表面503可以是弹性体热塑型物。抓握表面503可以提供在执行注射时用于用户手指的表面。在一个示例性实施方式中，支撑表面503的任何部分可包括一个或者更多个摩擦特征部(例如，突脊、隆起等等)以确保在执行注射时用户手指不打滑。同样地，支撑表面53可以无这些表面结构地形成。虽然本发明该示例性实施方式示出了从中央部分502以翼状方式径向延伸的两个支撑部分501，但本领域技术人员将理解，基于预定应用，可利用任意形状、大小或尺寸的、任意数目的支撑部分501。例如，外部径向表面504和内部径向表面505之间的径向距离R可近似为20mm。但是，为用于老人患者或者关节炎患者，该径向距离可以增大，并且支撑部分可以更大。

[0058] 在一个示例性实施方式中，指状凸缘500可以由聚丙烯或者丙烯腈-丁二烯-苯乙烯制成，并且支撑表面503可以由弹性体热塑型物制成。

[0059] 图10示出了根据本发明的指状凸缘50的一个示例性实施方式。指状凸缘50的近侧面包括适于接收第一护套31的孔70。在一个示例性实施方式中，孔70的直径近似等于第一护套31的外径。中心凹部71可以围绕孔70形成并且适合于容纳第一护套31的近侧部分。例如，中心凹部71可以包括适于抵靠外部突出部36的远面的支承面71.1。中心凹部71可以进一步包括拦阻壁71.2，拦阻壁71.2适于抵靠外部突出部36的至少一部分，以阻止第一护套31相对于指状凸缘50旋转。一个或者更多个弹性卡子72设置在中心凹部71中或者附近，并且适于接合外部突出部36。当指状凸缘50联接到第一护套31时，夹子72偏转以容纳外部突出部36，然后回到非偏转位置以接合外部突出部36。

[0060] 在另一示例性实施方式中，支承面71.1可以不凹进，而是可以与指状凸缘50的近侧面同面。在这个示例性实施方式中，拦阻壁71.2和夹子72可以从该平坦表面向近侧延伸。

[0061] 在一个示例性实施方式中，指状凸缘50的近侧面可以包括邻近中心凹部71的一个或者更多个横向凹部73。横向凹部73可以形成为在支撑用户手指时产生铰链作用。横向凹部73可以进一步减小指状凸缘50的重量并且减少对模制的约束。

[0062] 在一个示例性实施方式中,突起71.3布置在拦阻壁71.2,方式是接合外部突出部36中的相应的凹部(未示出),从而避免和/或限制第一护套31和指状凸缘50之间的相对旋转。在另一示例性实施方式中,突起71.3能够以接合第一护套31中相应凹部(未示出)的方式布置在孔70中。在所示的实施方式中,突起71.3具有弓形形状。本领域技术人员将理解,突起71.3可以呈任何其它型式。同样地,可以将突起71.3布置在第一护套31上或在外部突出部36上,方式是使其接合拦阻壁71.2中的或者孔70中的相应凹部。

[0063] 图11示出了根据本发明的指状凸缘50的一个示例性实施方式的截面细节图。弹性卡子72包括起源于指状凸缘50且在径向向内方向I上延伸的横梁72.1。横梁72.1可以布置为与指状凸缘50基本平行,即相对于待被接收在孔70中的第一护套31基本成直角。弹性卡子72还包括起源于横梁72.1的径向内端且在近侧方向P上延伸的纵梁72.2。包括倾斜表面72.3和阻挡表面72.4的钩子布置在纵梁72.2的近端上且在径向向内方向I上延伸。倾斜表面72.3允许第一护套31的外部突出部36沿远侧方向D插入,其中外部突出部36接合倾斜表面72.3,由于横梁72.1和/或纵梁72.2的弹性特性而使其在径向向外方向O上逐渐偏转。在插入期间,一旦外部突出部36已经经过倾斜表面72.3,则弹性卡子72松弛并且在径向向内方向I上返回。面向远侧的阻挡表面72.4由此接合外部突出部36的近侧面,防止它在近侧方向P上返回。

[0064] 图12示出了根据本发明的指状凸缘50的一个示例性实施方式的截面细节图。该实施方式大致对应于图11的实施方式。但是图12的实施方式与图11实施方式的差异在于,横梁72.1包括铰链部72.1.1,即横梁72.1中的厚度相对于横梁72.1的其余部分减小的那一部分。在一个示例性实施方式中,铰链部72.1.1的厚度为横梁72.1的其余部分的厚度的近似30%到70%,特别是40%到60%。在一个示例性实施方式中,铰链部72.1.1布置为邻近纵梁72.2。虽然帽60的部件和/或部分的示例性实施方式被描述为具有一定形状(例如,圆筒、盘等等),带有与形状相适应的一些特性(例如,直径、周长等等),但本领域技术人员将理解,根据本发明的帽60不局限于任何形状或者尺寸,而是可适用于任何应用或用途。

[0065] 虽然本发明示例性实施方式被描述为由一定材料制成,但本领域技术人员将理解,基于预定应用或者用途,可利用其它材料(和/或材料的组合)。

[0066] 本文中使用的术语“药物”或“药剂”意指含有至少一种药学活性化合物的药物制剂,

[0067] 其中在一个实施方案中,所述药学活性化合物具有多至1500Da的分子量并且/或者是肽、蛋白质、多糖、疫苗、DNA、RNA、酶、抗体或其片段、激素或寡核苷酸,或是上述药学活性化合物的混合物,

[0068] 其中在又一个实施方案中,所述药学活性化合物对于治疗和/或预防糖尿病或与糖尿病有关的并发症,诸如糖尿病性视网膜病(diabetic retinopathy)、血栓栓塞病症(thromboembolism disorders)诸如深静脉或肺血栓栓塞、急性冠状动脉综合征(acute coronary syndrome, ACS)、心绞痛、心肌梗死、癌症、黄斑变性(macular degeneration)、炎症、枯草热、动脉粥样硬化和/或类风湿关节炎是有用的,

[0069] 其中在又一个实施方案中,所述药学活性化合物包括至少一种用于治疗和/或预防糖尿病或与糖尿病有关的并发症(诸如糖尿病性视网膜病)的肽,

[0070] 其中在又一个实施方案中,所述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(glucagon-like peptide, GLP-1)或其类似物或衍生物、或毒蜥外泌肽-3(exedin-3)或毒蜥外泌肽-4(exedin-4)或毒蜥外泌肽-3或毒蜥外泌肽-4的类似物或衍生物。

[0071] 胰岛素类似物例如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位的脯氨酸被替换为Asp、Lys、Leu、Val或Ala且其中B29位的赖氨酸可以替换为Pro;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。

[0072] 胰岛素衍生物例如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-T-谷氨酰)-des (B30) 人胰岛素;B29-N-(N-石胆酰-T-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。

[0073] 毒蜥外泌肽-4意指例如毒蜥外泌肽-4(1-39),其是具有下述序列的肽:H His-Gly-Glu-Gly-Thr-Phe-Thr-Ser-Asp-Leu-Ser-Lys-Gln-Met-Glu-Glu-Ala-Val-Arg-Leu-Phe-Ile-Glu-Trp-Leu-Lys-Asn-Gly-Gly-Pro-Ser-Ser-Gly-Ala-Pro-Pr o-Pro-Ser-NH₂。

[0074] 毒蜥外泌肽-4衍生物例如选自下述化合物列表:

- [0075] H-(Lys) 4-des Pro36,des Pro37毒蜥外泌肽-4(1-39)-NH₂,
- [0076] H-(Lys) 5-des Pro36,des Pro37毒蜥外泌肽-4(1-39)-NH₂,
- [0077] des Pro36[Asp28]毒蜥外泌肽-4(1-39),
- [0078] des Pro36[IsoAsp28]毒蜥外泌肽-4(1-39),
- [0079] des Pro36[Met (0) 14,Asp28]毒蜥外泌肽-4(1-39),
- [0080] des Pro36[Met (0) 14,IsoAsp28]毒蜥外泌肽-4(1-39),
- [0081] des Pro36[Trp (02) 25,Asp28]毒蜥外泌肽-4(1-39),
- [0082] des Pro36[Trp (02) 25,IsoAsp28]毒蜥外泌肽-4(1-39),
- [0083] des Pro36[Met (0) 14Trp (02) 25,Asp28]毒蜥外泌肽-4(1-39),
- [0084] des Pro36[Met (0) 14Trp (02) 25,IsoAsp28]毒蜥外泌肽-4(1-39);或
- [0085] des Pro36[Asp28]毒蜥外泌肽-4(1-39),
- [0086] des Pro36[IsoAsp28]毒蜥外泌肽-4(1-39),
- [0087] des Pro36[Met (0) 14,Asp28]毒蜥外泌肽-4(1-39),
- [0088] des Pro36[Met (0) 14,IsoAsp28]毒蜥外泌肽-4(1-39),
- [0089] des Pro36[Trp (02) 25,Asp28]毒蜥外泌肽-4(1-39),
- [0090] des Pro36[Trp (02) 25,IsoAsp28]毒蜥外泌肽-4(1-39),
- [0091] des Pro36[Met (0) 14Trp (02) 25,Asp28]毒蜥外泌肽-4(1-39),
- [0092] des Pro36[Met (0) 14Trp (02) 25,IsoAsp28]毒蜥外泌肽-4(1-39),
- [0093] 其中-Lys6-NH₂基团可以结合于毒蜥外泌肽-4衍生物的C端;
- [0094] 或下述序列的毒蜥外泌肽-4衍生物:
- [0095] H-(Lys) 6-des Pro36[Asp28]毒蜥外泌肽-4(1-39)-Lys6-NH₂,

[0096] des Asp28Pro36,Pro37,Pro38毒蜥外泌肽-4 (1-39)-NH2 ,
[0097] H- (Lys) 6-des Pro36,Pro38[Asp28]毒蜥外泌肽-4 (1-39)-NH2 ,
[0098] H-Asn- (Glu) 5des Pro36,Pro37,Pro38[Asp28]毒蜥外泌肽-4 (1-39)-NH2 ,
[0099] des Pro36,Pro37,Pro38[Asp28]毒蜥外泌肽-4 (1-39)- (Lys) 6-NH2 ,
[0100] H- (Lys) 6-des Pro36,Pro37,Pro38[Asp28]毒蜥外泌肽-4 (1-39)- (Lys) 6-NH2 ,
[0101] H-Asn- (Glu) 5-des Pro36,Pro37,Pro38[Asp28]毒蜥外泌肽-4 (1-39)- (Lys) 6-
NH2 ,
[0102] H- (Lys) 6-des Pro36[Trp (02) 25,Asp28]毒蜥外泌肽-4 (1-39)-Lys6-NH2 ,
[0103] H-des Asp28Pro36,Pro37,Pro38[Trp (02) 25]毒蜥外泌肽-4 (1-39)-NH2 ,
[0104] H- (Lys) 6-des Pro36,Pro37,Pro38[Trp (02) 25,Asp28]毒蜥外泌肽-4 (1-39)-
NH2 ,
[0105] H-Asn- (Glu) 5-des Pro36,Pro37,Pro38[Trp (02) 25,Asp28]毒蜥外泌肽-4 (1-
39)-NH2 ,
[0106] des Pro36,Pro37,Pro38[Trp (02) 25,Asp28]毒蜥外泌肽-4 (1-39)- (Lys) 6-NH2 ,
[0107] H- (Lys) 6-des Pro36,Pro37,Pro38[Trp (02) 25,Asp28]毒蜥外泌肽-4 (1-39)-
(Lys) 6-NH2 ,
[0108] H-Asn- (Glu) 5-des Pro36,Pro37,Pro38[Trp (02) 25,Asp28]毒蜥外泌肽-4 (1-
39)- (Lys) 6-NH2 ,
[0109] H- (Lys) 6-des Pro36[Met (0) 14,Asp28]毒蜥外泌肽-4 (1-39)-Lys6-NH2 ,
[0110] des Met (0) 14Asp28Pro36,Pro37,Pro38毒蜥外泌肽-4 (1-39)-NH2 ,
[0111] H- (Lys) 6-des Pro36,Pro37,Pro38[Met (0) 14,Asp28]毒蜥外泌肽-4 (1-39)-NH2 ,
[0112] H-Asn- (Glu) 5-des Pro36,Pro37,Pro38[Met (0) 14,Asp28]毒蜥外泌肽-4 (1-39)-
NH2 ,
[0113] des Pro36,Pro37,Pro38[Met (0) 14,Asp28]毒蜥外泌肽-4 (1-39)- (Lys) 6-NH2 ,
[0114] H- (Lys) 6-des Pro36,Pro37,Pro38[Met (0) 14,Asp28]毒蜥外泌肽-4 (1-39)-
(Lys) 6-NH2 ,
[0115] H-Asn- (Glu) 5des Pro36,Pro37,Pro38[Met (0) 14,Asp28]毒蜥外泌肽-4 (1-39)-
(Lys) 6-NH2 ,
[0116] H-Lys6-des Pro36[Met (0) 14,Trp (02) 25,Asp28]毒蜥外泌肽-4 (1-39)-Lys6-
NH2 ,
[0117] H-des Asp28Pro36,Pro37,Pro38[Met (0) 14,Trp (02) 25]毒蜥外泌肽-4 (1-39)-
NH2 ,
[0118] H- (Lys) 6-des Pro36,Pro37,Pro38[Met (0) 14,Asp28]毒蜥外泌肽-4 (1-39)-NH2 ,
[0119] H-Asn- (Glu) 5-des Pro36,Pro37,Pro38[Met (0) 14,Trp (02) 25,Asp28]毒蜥外泌
肽-4 (1-39)-NH2 ,
[0120] des Pro36,Pro37,Pro38[Met (0) 14,Trp (02) 25,Asp28]毒蜥外泌肽-4 (1-39)-
(Lys) 6-NH2 ,
[0121] H- (Lys) 6-des Pro36,Pro37,Pro38[Met (0) 14,Trp (02) 25,Asp28]毒蜥外泌肽-4
(S1-39)- (Lys) 6-NH2 ,

[0122] H-Asn-(Glu) 5-des Pro36, Pro37, Pro38 [Met (0) 14, Trp (02) 25, Asp28] 毒蜥外泌肽-4 (1-39) - (Lys) 6-NH₂;

[0123] 或前述任一种毒蜥外泌肽-4衍生物的药学可接受盐或溶剂合物。

[0124] 激素例如在Rote Liste, ed. 2008, 第50章中列出的垂体激素 (hypophysis hormones) 或下丘脑激素 (hypothalamus hormones) 或调节性活性肽 (regulatory active peptides) 和它们的拮抗剂, 诸如促性腺激素 (促滤泡素 (Follitropin)、促黄体激素 (Lutropin)、绒毛膜促性腺激素 (Choriongonadotropin)、绝经促性素 (Menotropin))、Somatropine (生长激素 (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)。

[0125] 多糖例如葡萄糖胺聚糖 (glucosaminoglycane)、透明质酸 (hyaluronic acid)、肝素、低分子量肝素或超低分子量肝素或其衍生物, 或前述多糖的硫酸化, 例如多硫酸化的形式, 和/或其药学可接受的盐。多硫酸化低分子量肝素的药学可接受盐的一个实例是依诺肝素钠 (enoxaparin sodium)。

[0126] 抗体是球状血浆蛋白质 ($\sim 150\text{kDa}$), 也称为免疫球蛋白, 其共有一种基础结构。因为它们具有添加至氨基酸残基的糖链, 所以它们是糖蛋白。每个抗体的基础功能单元是免疫球蛋白 (Ig) 单体 (仅含有一个 Ig 单元); 分泌的抗体也可以是具有两个 Ig 单元的二聚体如 IgA、具有四个 Ig 单元的四聚体如硬骨鱼 (teleost fish) 的 IgM、或具有五个 Ig 单元的五聚体如哺乳动物的 IgM。

[0127] Ig 单体是“Y”形分子, 其由四条多肽链组成; 两条相同的重链和两条相同的轻链, 它们通过半胱氨酸残基之间的二硫键连接。每条重链长约 440 个氨基酸; 每条轻链长约 220 个氨基酸。每条重链和轻链均含有链内二硫键, 链内二硫键稳定它们的折叠。每条链都由称为 Ig 域的结构域构成。这些域含有约 70-110 个氨基酸, 并根据它们的大小和功能分类被归入不同的范畴 (例如, 可变或 V、恒定或 C)。它们具有特征性的免疫球蛋白折叠, 其中两个 β 片层创建一种“三明治”形状, 该形状由保守的半胱氨酸和其它带电荷的氨基酸之间的相互作用而保持在一起。

[0128] 哺乳动物 Ig 重链有五种类型, 表示为 α 、 δ 、 ϵ 、 γ 和 μ 。存在的重链的类型决定抗体的同种型; 这些链分别可以在 IgA、IgD、IgE、IgG 和 IgM 抗体中找到。

[0129] 不同的重链的大小和组成是不同的; α 和 γ 含有大约 450 个氨基酸, δ 含有大约 500 个氨基酸, 而 μ 和 ϵ 具有大约 550 个氨基酸。每条重链具有两个区, 即恒定区 (CH) 和可变区 (VH)。在一个物种中, 恒定区在同一同种型的所有抗体中是基本上相同的, 但是在不同同种型的抗体中是不同的。重链 γ 、 α 和 δ 具有包含三个串联 Ig 域的恒定区, 和用于增加柔性的绞链区; 重链 μ 和 ϵ 具有包含四个免疫球蛋白域的恒定区。重链的可变区在由不同 B 细胞生成的抗体中是不同的, 但其对于由单个 B 细胞或单个 B 细胞克隆生成的所有抗体而言是相同的。每条重链的可变区为大约 110 氨基酸长并包含单个 Ig 域。

[0130] 在哺乳动物中, 有两种类型的免疫球蛋白轻链, 表示为 λ 和 κ 。轻链具有两个连续的域: 一个恒定域 (CL) 和一个可变域 (VL)。轻链长大约 211 到 217 个氨基酸。每个抗体含有两条轻链, 它们总是相同的; 在哺乳动物中每个抗体仅存在一种类型的轻链, 或是 κ 或是 λ 。

[0131] 如上文详述的, 虽然所有抗体的大体结构非常相似, 但是给定抗体的独特性质是

由可变(V)区决定的。更具体地说,可变环--其在轻链(VL)上和重链(VH)上各有三个--负责结合抗原,即抗原特异性。这些环被称为互补决定区(Complementarity Determining Regions,CDRs)。因为来自VH和VL域的CDR都对抗原结合位点有贡献,所以是重链和轻链的组合,而不是其中单独一个,决定最终的抗原特异性。

[0132] “抗体片段”含有如上定义的至少一个抗原结合片段,并呈现与衍生抗体片段的完整抗体基本上相同的功能和特异性。以木瓜蛋白酶(papain)限制性的蛋白水解消化将Ig原型裂解为三个片段。两个相同的氨基末端片段是抗原结合片段(Fab),每个片段含有一个完整L链和大约一半H链。第三个片段是可结晶片段(Fc),其大小相似但包含的是两条重链的羧基末端的那一半,并具备链间二硫键。Fc含有糖、补体结合位点、和FcR结合位点。限制性的胃蛋白酶(pepsin)消化产生含有两条Fab和铰链区的单一F(ab')2片段,其包括H-H链间二硫键。F(ab')2对于抗原结合而言是二价的。F(ab')2的二硫键可以裂解以获得Fab'。此外,可将重链和轻链的可变区融合到一起以形成单链可变片段(scFv)。

[0133] 药学可接受盐例如酸加成盐和碱性盐。酸加成盐例如HCl或HBr盐。碱性盐例如具有选自碱或碱土的阳离子,例如Na⁺、或K⁺、或Ca²⁺,或铵离子N⁺(R1)(R2)(R3)(R4)的盐,其中R1至R4彼此独立地为:氢、任选取代的C1-C6烷基、任选取代的C2-C6烯基、任选取代的C6-C10芳基、或任选取代的C6-C10杂芳基。药学可接受盐的更多实例在"Remington's Pharmaceutical Sciences"17.ed.Alfonso R.Gennaro(Ed.),Mark Publishing Company, Easton,Pa.,U.S.A.,1985中及Encyclopedia of Pharmaceutical Technology中描述。

[0134] 药学可接受溶剂合物例如水合物。

[0135] 本领域技术人员将理解,在不偏离本发明完整范围和精神的情况下,可对本文所述的设备的各种部件、方法和/或系统和实施方式进行修改(添加和/或移去),本发明范围和精神涵盖这些修改以及其任何或全部的等同。

[0136] 附图标记

[0137]	10	药剂输送装置
[0138]	20	药剂容器
[0139]	22	针筒
[0140]	24	封堵器
[0141]	26	针头
[0142]	28	凸缘
[0143]	29	针头防护罩
[0144]	29.1	护套
[0145]	29.2	外壳
[0146]	30	安全装置
[0147]	31	第一护套
[0148]	31.1	止挡表面
[0149]	32	第二护套
[0150]	33	弹簧
[0151]	34	接合组合体
[0152]	34.1	支撑表面

[0153]	34.2	弹性钩子
[0154]	35	内部突出部
[0155]	36	外部突出部
[0156]	37	弹性臂
[0157]	40	柱塞
[0158]	41	远端
[0159]	42	近端
[0160]	42.1	支承面
[0161]	42.2	径向表面
[0162]	42.3	斜面
[0163]	43	杆
[0164]	50	指状凸缘
[0165]	51	支撑部分
[0166]	52	中央部分
[0167]	53	支撑表面
[0168]	54	外部径向表面
[0169]	55	内部径向表面
[0170]	60 帽 61	筒形部分
[0171]	61.1	通孔
[0172]	62	盘形部分
[0173]	62.1	通孔
[0174]	63	抓握表面
[0175]	63.1	近侧部分
[0176]	63.2	远侧部分
[0177]	63.2.1	斜面特征部
[0178]	70	孔
[0179]	71	中心凹部
[0180]	71.1	支撑面
[0181]	71.2	拦阻壁
[0182]	71.3	突起
[0183]	72	弹性卡子
[0184]	72.1	横梁
[0185]	72.1.1	铰链部
[0186]	72.2	纵梁
[0187]	72.3	倾斜表面
[0188]	72.4	阻挡表面
[0189]	73	横向凹部
[0190]	500	指状凸缘
[0191]	501	支撑部分

[0192]	502	中央部分
[0193]	503	支撑表面
[0194]	504	外部径向表面
[0195]	505	内部径向表面
[0196]	D	远侧方向
[0197]	I	径向向内方向
[0198]	O	径向向外方向
[0199]	P	近侧方向
[0200]	R	径向距离

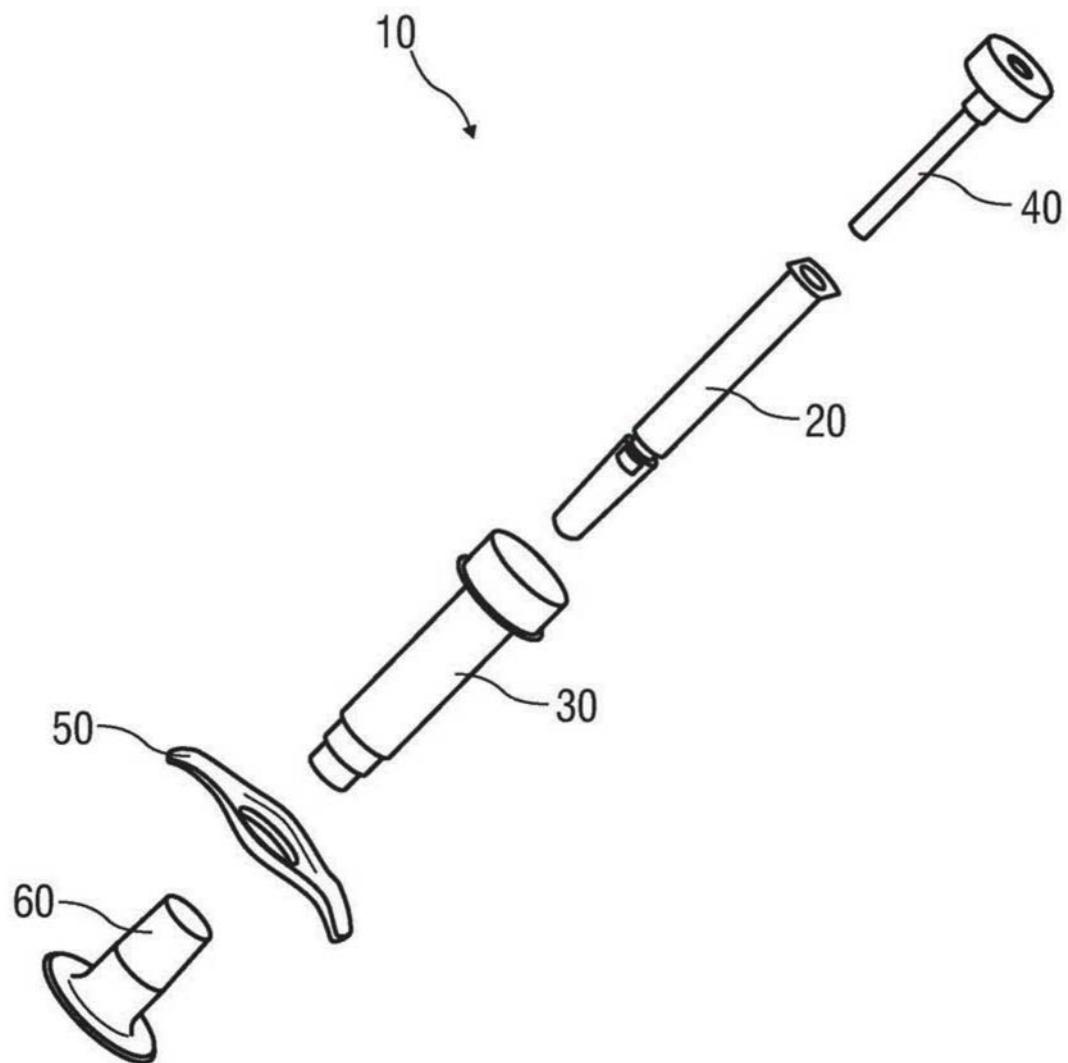


图1

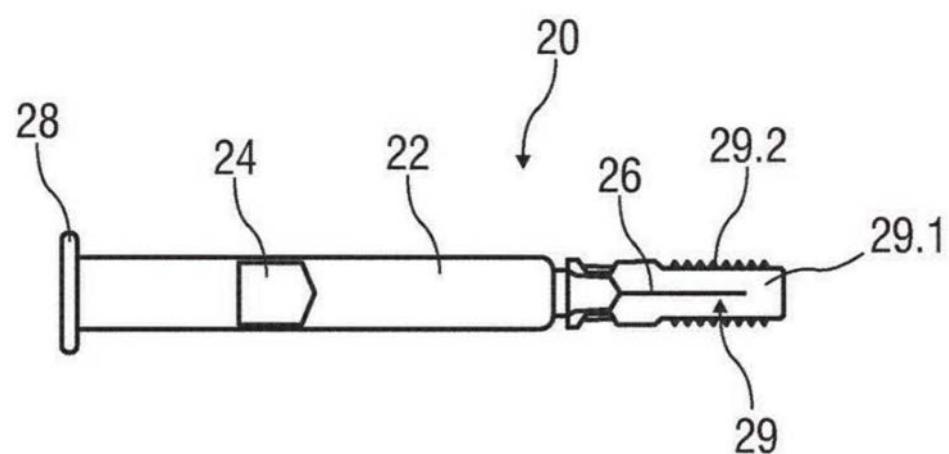


图2

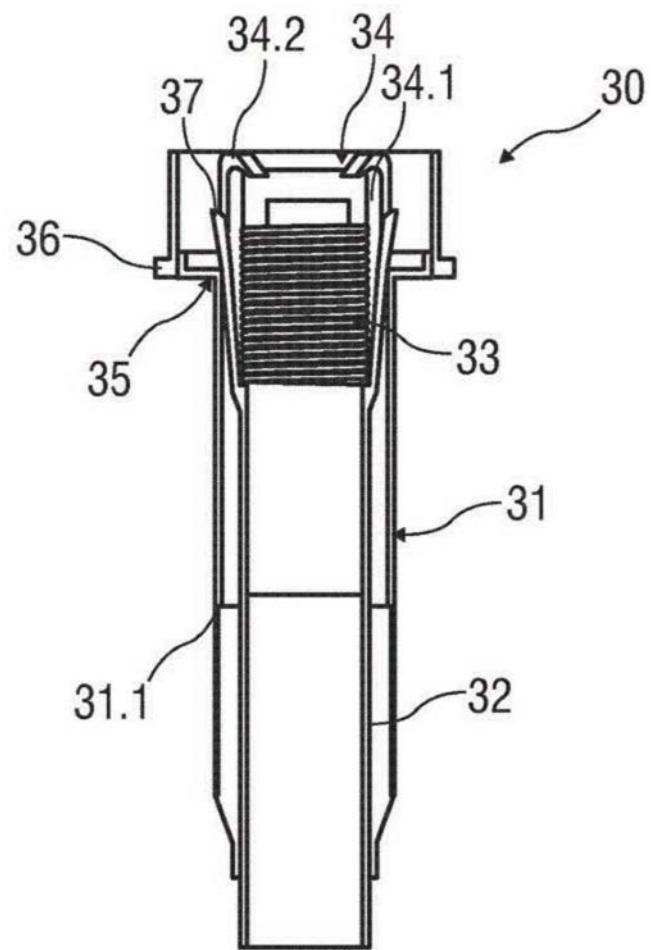


图3

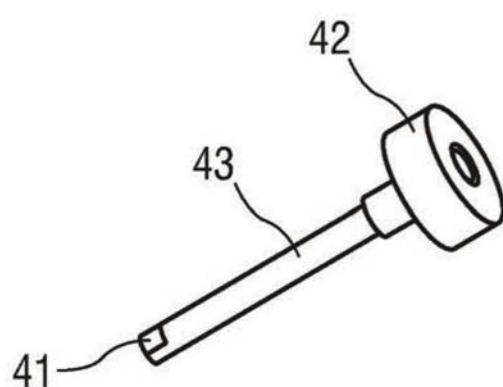


图4A

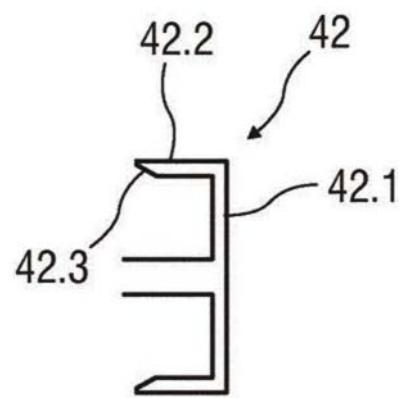


图4B

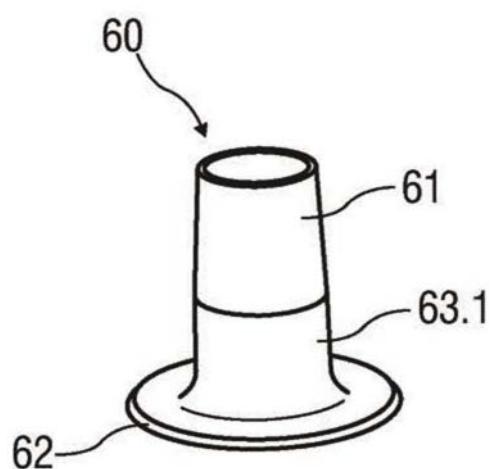


图5A

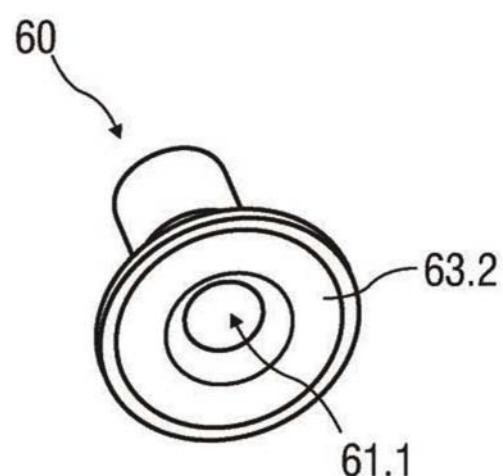


图5B

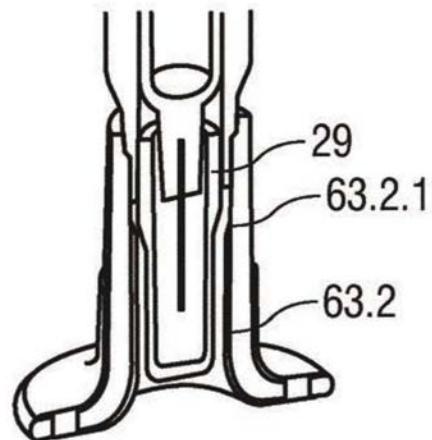


图6

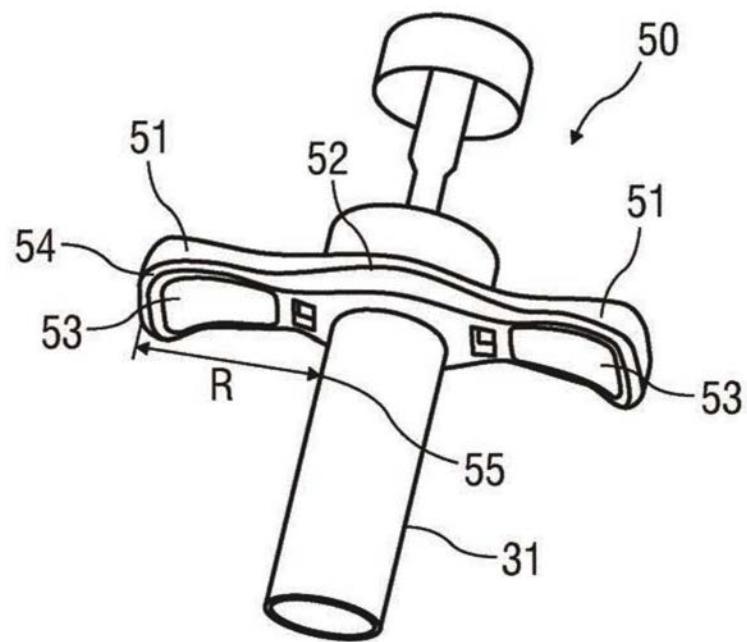


图7

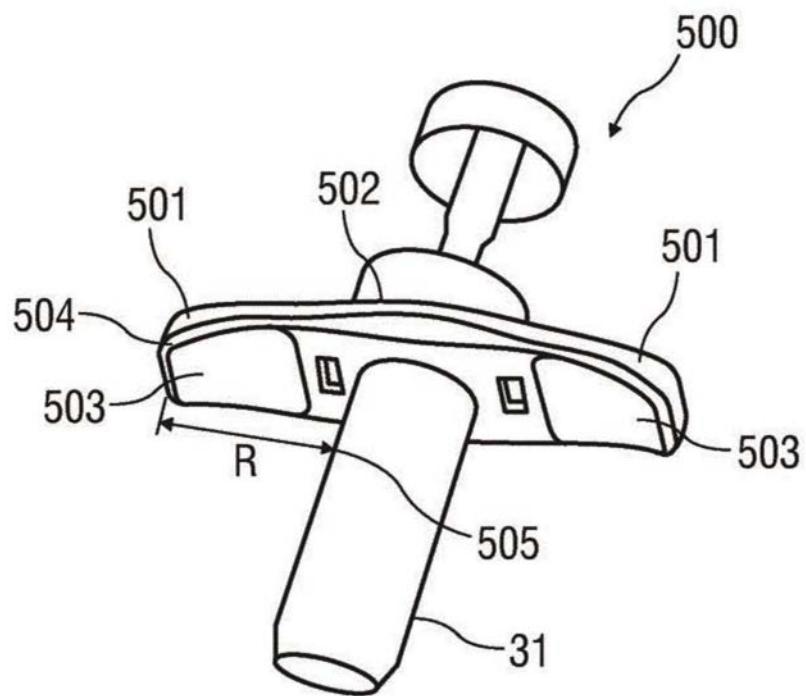


图8

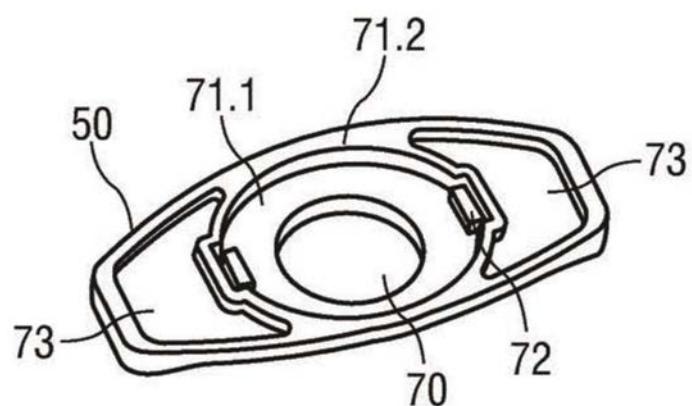


图9

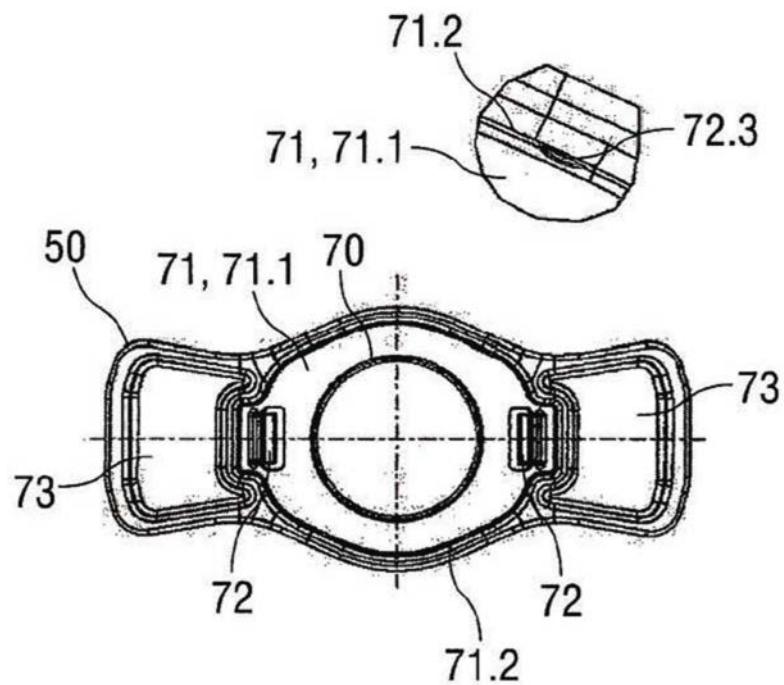


图10

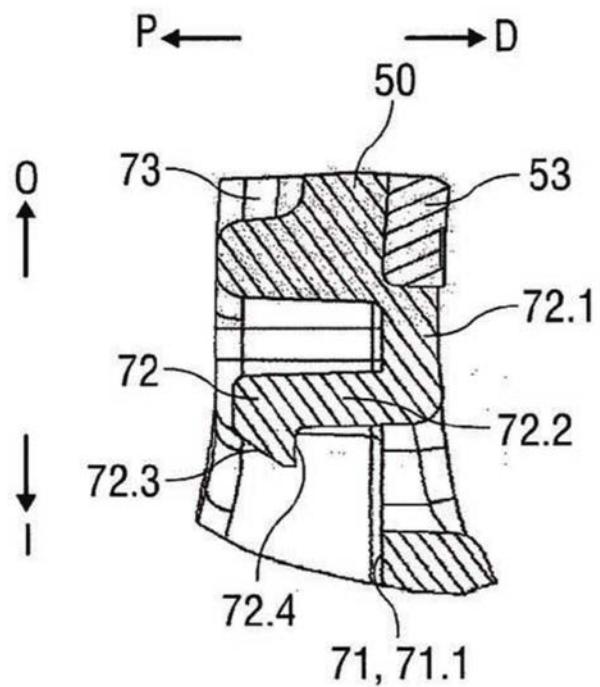


图11

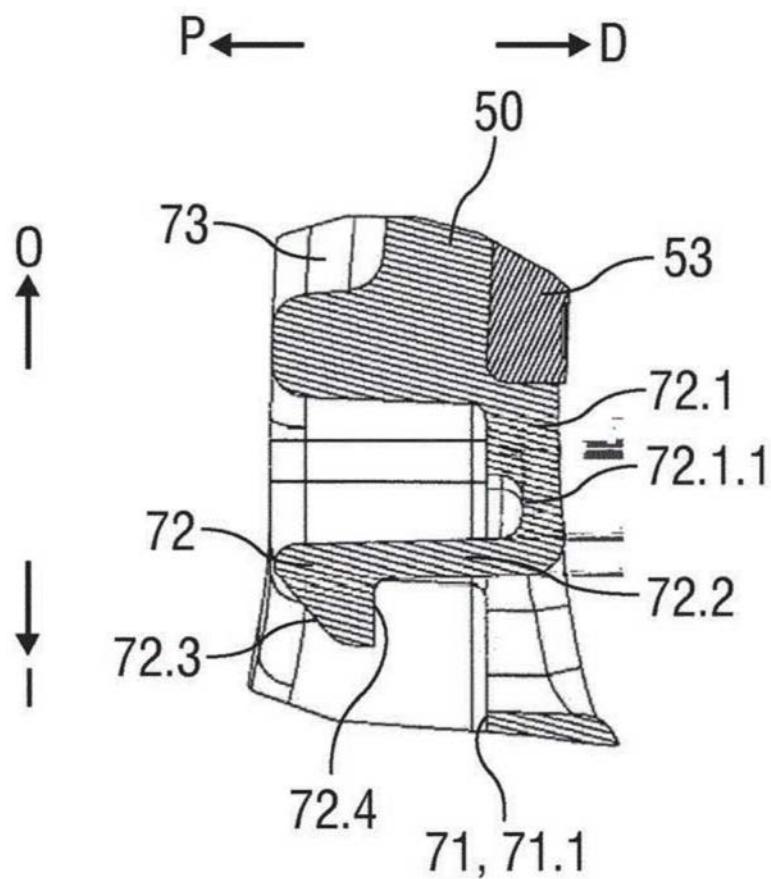


图12