



(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 201503923 A

(43)公開日：中華民國 104 (2015) 年 02 月 01 日

(21)申請案號：103112772 (22)申請日：中華民國 103 (2014) 年 04 月 08 日

(51)Int. Cl. : A61M5/31 (2006.01) A61M5/315 (2006.01)

(30)優先權：2013/04/10 歐洲專利局 13163066.7

(71)申請人：賽諾菲公司 (法國) SANOFI (FR)
法國

(72)發明人：摩瑞斯 安東尼 MORRIS, ANTHONY PAUL (GB)

(74)代理人：林秋琴；陳彥希

申請實體審查：無 申請專利範圍項數：15 項 圖式數：15 共 41 頁

(54)名稱

注射裝置（二）

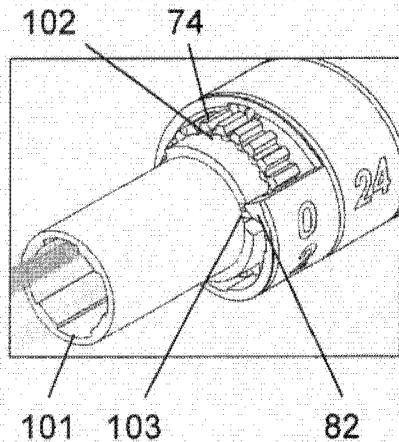
INJECTION DEVICE

(57)摘要

本發明係有關一手持式注射裝置，其包含一殼體(10；340)，其含有一卡匣(20)，一劑量設定部件(60,70；350)，其可在第一方向操作以設定待配送的一所欲劑量，一活塞桿(30)，其係調適以與一活塞合作藉以造成一設定劑量從卡匣(20)被注射，及一第一按擊器組件(100；320)，其被主要地及旋轉地拘限至殼體(10；340)，及一第二按擊器組件(80；300)，其在配送期間可相對於殼體(10；340)旋轉。按擊器組件(80,100；300,320)係調適以僅在一設定劑量的配送終端接觸彼此，以藉此提供一可聽性及/或觸覺第一回饋給一使用者。第一按擊器(100；320)可相對於殼體(10；340)位移於一近劑量設定位置與一遠劑量配送位置之間。

The invention refers to a handheld injection device comprising a housing (10; 340) containing a cartridge (20), a dose setting means (60, 70; 350) being operable in a first direction to set a desired dose to be dispensed, a piston rod (30) being adapted to cooperate with a piston so as to cause a set dose to be injected from the cartridge (20), and a first clicker component (100; 320), which is largely rotationally constrained to the housing (10; 340), and a second clicker component (80; 300), which is rotatable relative to the housing (10; 340) during dose dispensing. The clicker components (80, 100; 300, 320) are adapted to contact each other only at the end of dispensing of a set dose to thereby provide an audible and/or tactile first feedback to a user. The first clicker component (100; 320) is displaceable relative to the housing (10; 340) between a proximal dose setting position and a distal dose dispensing position.

圖 8a



- 74 ··· 桟槽
- 82 ··· 斜坡轂
- 101 ··· 溝槽
- 102 ··· 止動齒
- 103 ··· 經向指

發明專利說明書

【發明名稱】

注射裝置(二)

INJECTION DEVICE

【技術領域】

【0001】 本發明係概括有關一手持式注射裝置、亦即一藥物輸送裝置以供選擇及配送一數量的使用者可變劑量之一藥劑。

【先前技術】

【0002】 筆型藥物輸送裝置係可施用在未經正式醫學訓練的人員進行規律注射之處。這可能在糖尿病患者間日益常見，其中自我治療讓如是患者能夠執行其疾病的有效管理。實際上，如是一藥物輸送裝置係容許一使用者個別地選擇及配送一數量的使用者可變劑量之一藥劑。本發明並非有關所謂固定劑量裝置，其僅容許配送一預界定劑量而不可能增加或減少設定劑量。

【0003】 基本上有兩類型的藥物輸送裝置：可重新設定式裝置(亦即可重新使用式)以及不可重新設定式(亦即可棄式)。例如，可棄式筆輸送裝置係以自我包含式裝置(self-contained devices)供應。如是的自我包含式裝置係不具有可移除式預充填卡匣。而是，若不破壞裝置本身，無法從這些裝置移除及更換預充填卡匣。因此，如是的可棄式裝置不需具有一可重新設定式劑量設定機構。本發明一般係可適用於兩類型的裝置，亦即可棄式裝置暨可重新使用式裝置。

【0004】 藥物輸送裝置類型的另一區別係指驅動機構。具有被人工驅動、例如藉由使用者施加一力至一注射鈕之裝置，被一彈簧或類似物驅動之裝置以及組合這兩種概念之裝置，亦即彈簧輔助式裝置，其仍需要一使用者施加一注射力。彈簧型裝置係涉及預負載的彈簧以及在劑量選擇期間由使用者負載之彈簧。有些儲存能量裝置係例如在劑量設定期間利用彈簧預負載及使用者所提供的額外能量之一組合。一般而言，本發明可施用

於所有這些類型的裝置，亦即含有或不含一驅動彈簧的裝置。

【0005】 這些類型的筆輸送裝置(因為其常類似於加大的鋼筆而得名)一般係由三個主要元件所構成：一卡匣段，其包括一常被包含於一殼體或固持件內之卡匣；一針頭總成，其連接至卡匣段的一端；及一劑量化段，其連接至卡匣段的另一端。一卡匣(常稱為安瓿(ampoule))典型係包括一貯器，其充填有一藥品(例如胰島素(insulin))，一可移式橡膠型塞件或停止器，其位於卡匣貯器的一端，及一頂部，其具有一可穿刺式橡膠密封件，其位於另一常為頸縮狀的端。一壓繩狀(crimped)環狀金屬帶典型係用來將橡膠密封件固持就位。雖然卡匣殼體可典型由塑膠製成，卡匣貯器歷來已由玻璃製成。

【0006】 針頭總成典型係為一可收回式雙端式針頭總成。在一注射之前，一可收回式雙端式針頭總成被附接至卡匣總成的一端，設定一劑量，然後施用該設定劑量。如是可移除式針頭總成可被螺接或推押(亦即鉤扣)至卡匣總成的可穿刺式密封件端上。

【0007】 劑量化段或劑量設定機構典型係為用來設定(選擇)一劑量之筆裝置的部分。在一注射期間，一被包含於劑量設定機構內之心軸或活塞桿係壓抵住卡匣的塞件或停止器。此力造成被包含於卡匣內之藥品經過一經附接的針頭總成被注射。在一注射之後，如同大部分藥物輸送裝置及/或針頭總成製造廠及供應商一般所建議，移除並拋棄針頭總成。

【0008】 根據本發明之一用於選擇及配送一數量的使用者可變劑量的一藥劑之可棄式藥物輸送裝置典型係包含一殼體，一用於接收一卡匣之卡匣固持件，一導螺桿或活塞桿以及用於在劑量配送期間驅動活塞桿之部件。如是一可棄式藥物輸送裝置係從 WO 2004/078241 A1 得知，其中卡匣固持件被剛性地附接至裝置殼體。用以作用在一卡匣塞件上之活塞桿係在劑量配送期間藉由一驅動器被前進。此已知的裝置係為一人工驅動式裝置，其中組件部份一般係繞一共同縱軸線被同心地配置。在劑量設定期間，有些組件部份係捲出殼體外並在劑量配送期間被推回到殼體中。

【0009】 WO 2006/079481 A1 係揭露根據申請專利範圍第 1 項的前

文所述之一注射裝置。此注射裝置係包含一殼體，一劑量設定構件，其可操作以設定待注射的一所欲劑量，一活塞桿，其被調適以與一活塞合作藉以造成一設定劑量從一安瓿被注射，及一劑量輸送機構，其係調適以一使一設定劑量被注射的方式操作活塞桿。劑量輸送機構係進一步調適以當已經至少實質地注射一設定劑量時僅在一設定劑量的注射終端提供一非視覺回饋信號給一使用者。根據 WO 2006/079481 A1 的一實施例，在劑量配送期間進行一經組合的旋轉及軸向運動之一尺度筒(scale drum)係設有一具有一斜坡狀特徵構造之軸向端面，斜坡狀特徵構造接合一固定彈簧臂，該接合造成非視覺回饋信號被產生。如是機構的一缺陷在於：回饋信號亦可在當取消一設定劑量時、亦即當將劑量設定構件撥低至零單位而不配送藥劑時被產生。

【發明內容】

【0010】 本發明之一目的係提供僅在劑量配送期間產生一回饋信號之一經改良的藥物輸送裝置。另一目的係改良使用者友善性及操控並使藥物輸送裝置具有密實的尺寸，較佳並無組件在劑量設定期間平移至殼體外。

【0011】 藉由在申請專利範圍第 1 項中所界定之一裝置解決此目的。

【0012】 根據本發明的第一實施例，手持式注射裝置係包含一殼體，其可含有一卡匣，一劑量設定部件，其可在第一方向操作例如旋轉以設定待配送的一所欲劑量，一活塞桿，其係調適以與一活塞或塞件合作藉以造成一設定劑量從卡匣被注射，及第一及第二按擊器組件。第一按擊器組件可被旋轉地拘限至殼體，而第二按擊器組件則可在配送期間可相對於殼體旋轉。為了僅在一設定劑量的配送終端提供一非視覺亦即一可聽性及/或觸覺第一回饋給一使用者，按擊器組件係調適以接觸彼此。若第一按擊器組件可相對於殼體軸向地(或另一方向、例如徑向地)位移於一近劑量設定位與一遠劑量配送位置之間，唯有若裝置處於其劑量配送模式而其中第一

按擊器組件位於其遠劑量配送位置，第一回饋方被產生。然而，若裝置處於其劑量設定模式而其中第一按擊器組件位於其近劑量設定位置，兩個按擊器組件未接合於彼此，因此防止回饋或一信號被產生。因此，因為按擊器組件之間不發生接觸，從零的一最小劑量撥高(dialing up)將不需要按擊器配置的任何重新設定步驟。

【0013】 第一按擊器組件可相對於殼體軸向地位移於一近劑量設定位置與一遠劑量配送位置之間的另一優點係在於：劑量設定部件係可在與第一方向相反的一第二方向操作，例如可旋轉，以取消一設定劑量，而第一及第二按擊器組件未接觸彼此，且因此未生成回饋。這避免使用者的混淆(這亦容許按擊器特徵構造更為敏銳，使得回饋在配送期間更為清楚)。

【0014】 “按擊器組件”用語可包括一組件部份或僅為其一特徵構造或部分。因此，有可能使得包含按擊件特徵構造的組件部份不可移動，但提供按擊的特徵構造則可移動。易言之。請瞭解若提到一可移式按擊器組件係使得整體組件部份可移動，抑或僅其一特徵構造、例如一臂、一突件、一斜坡或類似物可移動。

【0015】 較佳地，注射裝置進一步包含至少一按擊器，在劑量設定期間及/或劑量修正(取消一設定劑量而不配送)期間及/或劑量配送期間產生一可聽性及/或觸覺回饋。為了在這些回饋信號之間作區別，僅在一設定劑量的劑量配送終端產生之第一回饋(劑量配送回饋的終端)係異於其他回饋。例如，可產生一不同聲音。

【0016】 根據本發明的一實施例，第二按擊器組件係為一數字套筒，例如一在其外表面上具有數字、符號或類似物之管狀元件，從裝置外側、例如經過殼體中的一窗口或開孔可予以看見。數字套筒較佳係被螺紋式接合於殼體且被栓接至劑量設定部件。例如，第二按擊器組件可為設置於數字套筒上之一順應性臂(compliant arm)、一斜坡(ramp)、一突件或一凹部。

【0017】 具有不同的適當方式例如藉由改變一螺紋式部分的節距或藉由接合一非旋轉部份與一旋轉部份因此造成非旋轉部份開始旋轉，以供產生非視覺、亦即一可聽性及/或觸覺、回饋信號，例如至少一部份之一旋

轉速度的一變化。可替代性藉由累積及釋放一拉力來產生該回饋。較佳地，第一按擊器組件具有一徑向往內導引的突件，例如一斜坡，且第二按擊器組件具有一撓性元件，例如一彈簧臂或指，其從第二按擊器組件徑向地往外延伸。由於第二按擊器組件為軸向可移，第二按擊器組件可被定位使得在劑量配送期間，第一按擊器組件的突件係接觸第二按擊器組件的撓性元件。例如，斜坡可撓屈彈簧臂，其在脫離於斜坡之後彈回其未受應力位置，藉此產生回饋信號。

【0018】 根據另一實施例，注射裝置係包含一殼體，一活塞桿，一驅動器，一劑量設定部件，一動力貯器，及選用性包含一釋放離合器。活塞桿較佳係界定一第一縱軸線且位於殼體內。驅動器被耦合至活塞桿。劑量設定部件至少在劑量設定期間可繞一第二縱軸線旋轉。動力貯器可被提供以在劑量配送期間驅動驅動器。較佳地，釋放離合器係配置使其在劑量設定期間防止驅動器旋轉以及在劑量配送期間容許驅動器旋轉。第一縱軸線係平行且分隔於第二縱軸線，亦即在供裝置的組件部份配置其上之兩軸線之間具有一偏移(offset)。由於組件部份係有些位於其他者旁邊而非習見的同心配置，裝置的橫剖面比起通常的圓形筆形狀而言變得很長形。這係至少對於有些使用者而言改良了裝置的操控。並且，裝置可製成較短，其再度改良了操控及便利性。提供動力貯器以供驅動驅動器係減小了使用者在劑量配送期間所需要的力。這尤其有助於缺乏敏捷度的使用者。

【0019】 動力貯器可包含一彈簧，其可為一預負載式(預裝載式)彈簧或一必須在劑量設定期間由使用者負載之彈簧。較佳地，彈簧係被預裝載以供用於裝置的預期壽命，亦即俾令一使用者不需在任何時間重新裝載或施加應變於彈簧。適當的彈簧類型係涉及壓縮彈簧及扭力彈簧。根據本發明的一較佳實施例，彈簧係為一反繞扁平螺旋彈簧(reverse wound flat spiral spring)，其係為相反於其未受應力捲繞方向而在裝載狀態被捲起之一捲起帶型彈簧(wound up band-type spring)。較佳地，彈簧的第一端被附接至第一捲軸(spool)，其可位於第一縱軸線上，且彈簧的第二端被附接至第二捲軸，其可位於第二縱軸線上。為了驅動驅動器，捲軸的一者可例如藉由

一直接栓槽式耦合而被耦合至驅動器。一替代方式中，可使用一可釋放式耦合，例如一對的齒環。

【0020】 驅動器可包含一管狀元件，其被耦合至活塞桿。較佳地，此管狀元件至少部份地圍繞活塞桿。耦合可為一可釋放式耦合，然而較佳係使驅動器例如經由一栓槽式介面或一螺紋式介面而被永久性耦合至活塞桿。一身為驅動器的組件部份之驅動管較佳係配置成可繞第一縱軸線旋轉且被直接耦合至活塞桿。

【0021】 驅動器可進一步包含至少另一組件部份，例如一驅動套筒，其可繞第二縱軸線旋轉。因此，驅動器的兩個組件部份係可配置成在平行軸線上具有一偏移。較佳地，驅動器的組件部份係被永久性耦合至彼此，俾使一組件的旋轉造成另一組件的旋轉。例如，嚙合小齒輪有可能設置於兩驅動器組件的各者上。驅動套筒可被耦合至動力貯器，俾使動力貯器例如經由一栓槽式介面來驅動驅動器組件。基於製造或組裝原因，驅動套筒可包含兩或多個組件部份，其在組裝期間被剛性地連接至彼此俾使其在裝置中運作成為一組件。

【0022】 根據另一較佳實施例，劑量設定部件係包含一撥動總成及一撥動套筒，其可繞第二縱軸線旋轉。較佳地，撥動總成在劑量設定期間從驅動器被退耦並在劑量配送期間被耦合至驅動器。撥動總成可包含一至少部份地從殼體延伸之撥動握具，其容許一使用者藉由旋轉撥動握具來選擇或退選一劑量。撥動握具可進一步用來作為一觸發器或釋放鈕以引發劑量配送。撥動總成可進一步包含一套筒狀部份以供與其他組件作交互作用。基於製造或組裝原因，撥動握具及套筒狀部份可包含兩或更多個組件部份，其在組裝期間被剛性地連接至彼此，俾使其在裝置中運作成為一組件。較佳地，撥動套筒可被選擇性耦合及退耦於撥動總成。例如，若撥動握具的旋轉在劑量設定及/或劑量修正期間被轉移至撥動套筒、而在劑量配送期間撥動套筒的旋轉並未挾帶撥動握具，則係為較佳。

【0023】 注射裝置通常係具有一用以指示出目前的設定劑量之顯示器。這有可能包括機械顯示器及電子顯示器。較佳地，裝置進一步包含一

數字套筒，在其外側具有一系列的數字及/或符號。典型地，殼體中的一窗口係僅容許從裝置外側觀看對應於現今設定劑量之數字或符號。若數字套筒被螺紋式接合於殼體且被栓接至劑量設定部件，數字套筒可在劑量設定(及劑量修正)期間及劑量配送期間與撥動套筒一起旋轉。由於與殼體的螺紋式介面，數字套筒在數字套筒旋轉時係軸向地移行於殼體內。較佳地，數字套筒可繞第二縱軸線旋轉。

【0024】 若活塞桿為一螺紋式導螺桿且其中殼體具有一與活塞桿的一螺紋式外表面合作之螺紋式部分，活塞桿在劑量配送期間的旋轉係導致活塞桿的一軸向運動。在一替代方式中，活塞桿可螺紋式接合於驅動器且被栓接至殼體。

【0025】 根據一較佳實施例，藥物輸送裝置係包含一限制器機構，其界定一最大可設定劑量及一最小可設定劑量。典型地，最小可設定劑量為零(胰島素配製物的 0 IU)，俾使限制器在劑量配送終端停止住裝置。最大可設定劑量、例如胰島素配製物的 60、80 或 120 IU 係可受限制以避免過高劑量。較佳地，藉由硬停止特徵構造提供最小劑量及最大劑量之極限。

【0026】 限制器機構係可包含數字套筒上的一第一旋轉性停止件及殼體上的一第一反制停止件，其抵靠於最小劑量(零)位置中，以及數字套筒上的一第二旋轉性停止件及殼體上的一第二反制停止件，其抵靠於最大劑量位置中。隨著數字套筒在劑量設定期間及劑量配送期間相對於殼體旋轉，這兩個組件係適合於形成一可靠且強固的限制器機構。

【0027】 為了防止過低劑量或故障，藥物輸送裝置可包含一最後劑量保護機構以供防止設定一超過留在一卡匣中的液體量之劑量。例如，最後劑量保護機構係包含一位於驅動器與撥動套筒或在劑量設定及劑量配送期間旋轉的任何其他組件之間的螺帽構件。在一較佳實施例中，撥動套筒在劑量設定期間及劑量配送期間旋轉，而驅動器僅在劑量配送期間與撥動套筒一起旋轉。因此，在此實施例中，螺帽構件將僅在劑量設定期間移動且將在劑量配送期間相對於這些組件保持靜態。較佳地，螺帽構件被螺接至撥動套筒且被栓接至驅動器。在一替代方式中，螺帽構件可被螺接至驅

動器且可被栓接至撥動套筒。螺帽構件可為一完整螺帽或其一部份、例如一半螺帽(half nut)。

【0028】 引發劑量配送通常係需要一使用者壓抵一鈕或觸發器。較佳地，劑量設定部件及/或驅動器的至少一組件部份係可軸向地位移於一其中劑量設定部件可相對於殼體且相對於驅動器旋轉的劑量設定位置以及一其中驅動器可相對於殼體旋轉的劑量配送位置之間。軸向可位移的劑量設定部件係可為一用於供劑量設定之撥動握具。較佳地，軸向可位移組件係沿著第二縱軸線移行於其劑量設定位置與其劑量配送位置之間。

【0029】 劑量設定及劑量配送的順序通常係需要有些組件在劑量設定期間及/或劑量配送期間作一相對運動。可有各種不同實施例達成此結果，其中有些被描述於上述的先前技藝中。根據本發明的一較佳範例，注射裝置可進一步包含一配置於驅動構件與數字套筒之間之離合器，其中離合器係容許驅動構件及數字套筒在劑量設定期間之相對旋轉並在劑量配送期間旋轉地拘限驅動構件及數字套筒。此實施例可包括劑量設定期間的一相對軸向運動。

【0030】 為了改良裝置的操控，裝置在劑量設定之前與之後的長度較佳為相同。易言之，並沒有由於組件在劑量設定期間捲出殼體外所導致之撥動延伸。較佳地，劑量設定部件及驅動器係配置於殼體中俾防止其在劑量設定期間及劑量配送期間沿著縱軸線的一者作軸向位移。然而，至少有些組件可能在劑量設定及劑量配送之間作一軸向運動以供切換於裝置的一劑量設定位置與一劑量配送位置之間。

【0031】 根據一較佳實施例，劑量設定部件係包含一釋放鈕，其可沿著第二縱軸線軸向地位移，其中該裝置進一步包含摩擦部件以供依據釋放鈕位置而定使驅動器減速。易言之，提供一速度控制，其容許使用者改變裝置的配送速度。摩擦部件係可包含一或多個離合器板或裝置的其他組件部份，其例如藉由一彈簧壓抵彼此。這些板或組件的一者係在劑量配送期間旋轉，而這些板或組件的另一者則在劑量配送期間保持靜態。因此，藉由這些組件的相對運動造成摩擦，其使裝置減速。壓抵釋放鈕係例如藉

由降低彈簧力而減小摩擦，其因此導致配送速度的一增加。較佳地，釋放鈕係為劑量設定部件的撥動握具。

【0032】 藥物輸送裝置係可包含一含有一藥劑之卡匣。並且，一可移植式塞件係可設置於卡匣中。

【0033】 通常，注射裝置係在首次使用前需要一所謂引動(priming)，以關閉卡匣塞件與活塞桿之間的一可能間隙並克服裝置內的公差。為了引動步驟，一使用者必須設定一小劑量並配送此劑量同時監測例如流體是否離開裝置。此作用必須重覆直到例如流體實際離開裝置為止。根據一較佳實施例，活塞桿在其面對塞件之端處包含一軸承或梢端，其中在裝置的未使用輸送狀態，軸承係抵靠塞件。易言之，不再需要引動。可在一其中藉由在組裝程序期間轉動驅動器使驅動器被耦合至活塞桿直到活塞桿被移動至一抵靠卡匣塞件的位置為止之裝置中，達成此引動免除(prime elimination)。可藉由轉動驅動器所需要的力或扭矩之一增加來決定此位置。一替代方式中，活塞桿相對於殼體的軸向位置係可被感測。

【0034】 本文所用的“藥劑”用語係指含有至少一藥學主動化合物的藥學配製物，

【0035】 其中在一實施例中，藥學主動化合物具有直到 1500 Da (up to 1500 Da)的分子量，及/或身為一肽(peptide)、一蛋白質、一多醣、一疫苗、一 DNA、一 RNA、一酵素、一抗體或其一片段(fragment)、一激素或一寡核苷酸、或上述藥學主動化合物的一混合物，

【0036】 其中在另一實施例中，藥學主動化合物係可用來治療及/或預防糖尿病或與糖尿病相關的併發症諸如糖尿病性視網膜病變，血栓失調諸如深部靜脈或肺血栓，急性冠狀動脈症候群(ACS)，心絞痛，心肌梗塞，癌症，黃斑部退化，發炎，花粉熱，動脈硬化及/或類風濕關節炎，

【0037】 其中在另一實施例中，藥學主動化合物係包含至少一肽，用以治療及/或預防糖尿病或與糖尿病相關的併發症諸如糖尿病性視網膜病變，

【0038】 其中在另一實施例中，藥學主動化合物係包含至少一人類

胰島素或一人類胰島素類似物或衍生物，類昇糖素肽(GLP-1)(glucagon-like peptide (GLP-1))或其一類似物或衍生物，或促胰島素分泌素-3(exendin-3)或促胰島素分泌素-4(exendin-4)或者促胰島素分泌素-3 或促胰島素分泌素-4的一類似物或衍生物。

【0039】 胰島素類似物譬如係為 Gly(A21), Arg(B31), Arg(B32)人
類胰島素(human insulin); 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 中的脯氨酸(proline)係由 Asp, Lys, Leu, Val 或 Ala 取代且其中在位置 B29 中 Lys
可由 Pro 取代; Ala(B26)人類胰島素; Des(B28-B30)人類胰島素; Des(B27)
人類胰島素及 Des(B30)人類胰島素。

【0040】 胰島素衍生物譬如係為 B29-N-蔻醯基-des(B30)人類胰島素
(B29-N-myristoyl-des(B30) human insulin); B29-N-棕櫚醯基-des(B30)人類胰
島素(B29-N-palmitoyl-des(B30) human insulin); B29-N-蔻醯基人類胰島素
(B29-N-myristoyl human insulin); B29-N-棕櫚醯基人類胰島素
(B29-N-palmitoyl human insulin); B28-N-蔻醯基 LysB28ProB29 人類胰島素
(B28-N-myristoyl LysB28ProB29 human insulin); B28-N-棕櫚醯基
-LysB28ProB29 人類胰島素(B28-N-palmitoyl-LysB28ProB29 human insulin);
B30-N-蔻醯基-ThrB29LysB30 人類胰島素(B30-N-myristoyl-ThrB29LysB30
human insulin); B30-N-棕櫚醯基 -ThrB29LysB30 人類胰島素
(B30-N-palmitoyl- ThrB29LysB30 human insulin); B29-N-(N-棕櫚醯基-Y-穀
氨醯基)-des(B30) 人類胰島素 (B29-N-(N-palmitoyl-Y-glutamyl)-des(B30)
human insulin); B29-N-(N-石膽基-Y-穀氨醯基)-des(B30) 人類胰島素
(B29-N-(N-lithocholyl-Y-glutamyl)-des(B30) human insulin); B29-N-(ω-羧十
七醯基)-des(B30) 人類胰島素 (B29-N-(ω-carboxyheptadecanoyl)-des(B30)
human insulin) 及 B29-N-(ω- 羧十七醯基) 人類胰島素
(B29-N-(ω-carboxyheptadecanoyl) human insulin)。

【0041】 促胰島素分泌素-4 舐如係指促胰島素分泌素-4-(1-39)，序列
為氨基-組胺酸-甘胺酸-穀胺酸-甘胺酸-酪胺酸-苯丙胺酸-酪胺酸-絲胺酸-天

冬氨酸-亮氨酸-絲氨酸-賴氨酸-穀胺醯胺-蛋氨酸-穀氨酸-穀氨酸-丙
氨酸-纈氨酸-精氨酸-亮氨酸-苯丙氨酸-異白氨酸-穀氨酸-色氨酸-亮氨酸-賴
氨酸-天冬氨酸-甘氨酸-甘氨酸-脯氨酸-絲氨酸-絲氨酸-甘氨酸-丙氨酸-脯
氨酸 - 脯氨酸 - 脯氨酸 - 絲氨酸 - 胺基
(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-Pro-Ser-NH2)的一肽。

【0042】促胰島素分泌素-4 衍生物譬如選自化合物的下列清單：

【0043】H-(Lys)4-des Pro36, des Pro37 促胰島素分泌素-4(1-39)-NH2(H-(Lys)4-des Pro36, des Pro37 Exendin-4(1-39)-NH2),

【0044】H-(Lys)5-des Pro36, des Pro37 促胰島素分泌素-4(1-39)-NH2(H-(Lys)5-des Pro36, des Pro37 Exendin-4(1-39)-NH2),

【0045】des Pro36 促胰島素分泌素-4(1-39)(des Pro36 Exendin-4(1-39)),

【0046】des Pro36 [Asp28]促胰島素分泌素-4(1-39)(des Pro36 [Asp28] Exendin-4(1-39)),

【0047】des Pro36 [IsoAsp28]促胰島素分泌素-4(1-39)(des Pro36 [IsoAsp28] Exendin-4(1-39)),

【0048】des Pro36 [Met(O)14, Asp28]促胰島素分泌素-4(1-39)(des Pro36 [Met(O)14, Asp28] Exendin-4(1-39)),

【0049】des Pro36 [Met(O)14, IsoAsp28]促胰島素分泌素-4(1-39)(des Pro36 [Met(O)14, IsoAsp28] Exendin-4(1-39)),

【0050】des Pro36 [Trp(O2)25, Asp28]促胰島素分泌素-4(1-39)(des Pro36 [Trp(O2)25, Asp28] Exendin-4(1-39)),

【0051】des Pro36 [Trp(O2)25, IsoAsp28]促胰島素分泌素-4(1-39)(des Pro36 [Trp(O2)25, IsoAsp28] Exendin-4(1-39)),

【0052】des Pro36 [Met(O)14 Trp(O2)25, Asp28]促胰島素分泌素-4(1-39)(des Pro36 [Met(O)14 Trp(O2)25, Asp28] Exendin-4(1-39)),

- 【0053】 des Pro36 [Met(O)14 Trp(O2)25, IsoAsp28]促胰島素分泌素-4(1-39)(des Pro36 [Met(O)14 Trp(O2)25, IsoAsp28] Exendin-4(1-39))；或
- 【0054】 des Pro36 [Asp28]促胰島素分泌素-4(1-39)(des Pro36 [Asp28] Exendin-4(1-39)),
- 【0055】 des Pro36 [IsoAsp28]促胰島素分泌素-4(1-39)(des Pro36 [IsoAsp28] Exendin-4(1-39)),
- 【0056】 des Pro36 [Met(O)14, Asp28]促胰島素分泌素-4(1-39)(des Pro36 [Met(O)14, Asp28] Exendin-4(1-39)),
- 【0057】 des Pro36 [Met(O)14, IsoAsp28]促胰島素分泌素-4(1-39)(des Pro36 [Met(O)14, IsoAsp28] Exendin-4(1-39)),
- 【0058】 des Pro36 [Trp(O2)25, Asp28]促胰島素分泌素-4(1-39)(des Pro36 [Trp(O2)25, Asp28] Exendin-4(1-39)),
- 【0059】 des Pro36 [Trp(O2)25, IsoAsp28]促胰島素分泌素-4(1-39)(des Pro36 [Trp(O2)25, IsoAsp28] Exendin-4(1-39)),
- 【0060】 des Pro36 [Met(O)14 Trp(O2)25, Asp28]促胰島素分泌素-4(1-39)(des Pro36 [Met(O)14 Trp(O2)25, Asp28] Exendin-4(1-39)),
- 【0061】 des Pro36 [Met(O)14 Trp(O2)25, IsoAsp28]促胰島素分泌素-4(1-39)(des Pro36 [Met(O)14 Trp(O2)25, IsoAsp28] Exendin-4(1-39)),
- 【0062】 其中基團-Lys6-NH₂ 可被鍵結(bound)至促胰島素分泌素-4衍生物的 C-終點；
- 【0063】 或下列序列的一促胰島素分泌素-4衍生物：
- 【0064】 des Pro36 促胰島素分泌素-4(1-39)-Lys6-NH₂ (AVE0010)(des Pro36 Exendin-4(1-39)-Lys6-NH₂ (AVE0010)),
- 【0065】 H-(Lys)6-des Pro36 [Asp28]促胰島素分泌素-4(1-39)-Lys6-NH₂(H-(Lys)6-des Pro36 [Asp28] Exendin-4(1-39)-Lys6-NH₂),
- 【0066】 des Asp28 Pro36, Pro37, Pro38 促胰島素分泌素-4(1-39)-NH₂(des Asp28 Pro36, Pro37, Pro38 Exendin-4(1-39)-NH₂),
- 【0067】 H-(Lys)6-des Pro36, Pro38 [Asp28]促胰島素分泌素

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

【0068】 H-Asn-(Glu)5des Pro36, Pro37, Pro38 [Asp28]促胰島素分泌素 -4(1-39)-NH2(H-Asn-(Glu)5des Pro36, Pro37, Pro38 [Asp28] Exendin-4(1-39)-NH2),

【0069】 des Pro36, Pro37, Pro38 [Asp28] 促胰島素分泌素 -4(1-39)-(Lys)6-NH2(des Pro36, Pro37, Pro38 [Asp28] Exendin-4(1-39)-(Lys)6-NH2),

【0070】 H-(Lys)6-des Pro36, Pro37, Pro38 [Asp28]促胰島素分泌素 -4(1-39)-(Lys)6-NH2(H-(Lys)6-des Pro36, Pro37, Pro38 [Asp28] Exendin-4(1-39)-(Lys)6-NH2),

【0071】 H-Asn-(Glu)5-des Pro36, Pro37, Pro38 [Asp28]促胰島素分泌素 -4(1-39)-(Lys)6-NH2(H-Asn-(Glu)5-des Pro36, Pro37, Pro38 [Asp28] Exendin-4(1-39)-(Lys)6-NH2),

【0072】 H-(Lys)6-des Pro36 [Trp(O2)25, Asp28]促胰島素分泌素 -4(1-39)-Lys6-NH2(H-(Lys)6-des Pro36 [Trp(O2)25, Asp28] Exendin-4(1-39)-Lys6-NH2),

【0073】 H-des Asp28 Pro36, Pro37, Pro38 [Trp(O2)25]促胰島素分泌素 -4(1-39)-NH2(H-des Asp28 Pro36, Pro37, Pro38 [Trp(O2)25] Exendin-4(1-39)-NH2),

【0074】 H-(Lys)6-des Pro36, Pro37, Pro38 [Trp(O2)25, Asp28]促胰島素分泌素-4(1-39)-NH2(H-(Lys)6-des Pro36, Pro37, Pro38 [Trp(O2)25, Asp28] Exendin-4(1-39)-NH2),

【0075】 H-Asn-(Glu)5-des Pro36, Pro37, Pro38 [Trp(O2)25, Asp28]促胰島素分泌素 -4(1-39)-NH2(H-Asn-(Glu)5-des Pro36, Pro37, Pro38 [Trp(O2)25, Asp28] Exendin-4(1-39)-NH2),

【0076】 des Pro36, Pro37, Pro38 [Trp(O2)25, Asp28]促胰島素分泌素 -4(1-39)-(Lys)6-NH2(des Pro36, Pro37, Pro38 [Trp(O2)25, Asp28] Exendin-4(1-39)-(Lys)6-NH2),

【0077】 H-(Lys)6-des Pro36, Pro37, Pro38 [Trp(O2)25, Asp28]促胰島素分泌素-4(1-39)-(Lys)6-NH2(H-(Lys)6-des Pro36, Pro37, Pro38 [Trp(O2)25, Asp28] Exendin-4(1-39)-(Lys)6-NH2),

【0078】 H-Asn-(Glu)5-des Pro36, Pro37, Pro38 [Trp(O2)25, Asp28]促胰島素分泌素-4(1-39)-(Lys)6-NH2(H-Asn-(Glu)5-des Pro36, Pro37, Pro38 [Trp(O2)25, Asp28] Exendin-4(1-39)-(Lys)6-NH2),

【0079】 H-(Lys)6-des Pro36 [Met(O)14, Asp28]促胰島素分泌素-4(1-39)-Lys6-NH2(H-(Lys)6-des Pro36 [Met(O)14, Asp28] Exendin-4(1-39)-Lys6-NH2),

【0080】 des Met(O)14, Asp28 Pro36, Pro37, Pro38 促胰島素分泌素-4(1-39)-NH2(des Met(O)14 Asp28 Pro36, Pro37, Pro38 Exendin-4(1-39)-NH2),

【0081】 H-(Lys)6-desPro36, Pro37, Pro38 [Met(O)14, Asp28]促胰島素分泌素-4(1-39)-NH2(H-(Lys)6-desPro36, Pro37, Pro38 [Met(O)14, Asp28] Exendin-4(1-39)-NH2),

【0082】 H-Asn-(Glu)5-des Pro36, Pro37, Pro38 [Met(O)14, Asp28]促胰島素分泌素-4(1-39)-NH2(H-Asn-(Glu)5-des Pro36, Pro37, Pro38 [Met(O)14, Asp28] Exendin-4(1-39)-NH2),

【0083】 des Pro36, Pro37, Pro38 [Met(O)14, Asp28]促胰島素分泌素-4(1-39)-(Lys)6-NH2(des Pro36, Pro37, Pro38 [Met(O)14, Asp28] Exendin-4(1-39)-(Lys)6-NH2),

【0084】 H-(Lys)6-des Pro36, Pro37, Pro38 [Met(O)14, Asp28]促胰島素分泌素-4(1-39)-(Lys)6-NH2(H-(Lys)6-des Pro36, Pro37, Pro38 [Met(O)14, Asp28] Exendin-4(1-39)-(Lys)6-NH2),

【0085】 H-Asn-(Glu)5-des Pro36, Pro37, Pro38 [Met(O)14, Asp28]促胰島素分泌素-4(1-39)-(Lys)6-NH2(H-Asn-(Glu)5 des Pro36, Pro37, Pro38 [Met(O)14, Asp28] Exendin-4(1-39)-(Lys)6-NH2),

【0086】 H-Lys6-des Pro36 [Met(O)14, Trp(O2)25, Asp28]促胰島素分

泌素-4(1-39)-Lys6-NH2(H-Lys6-des Pro36 [Met(O)14, Trp(O2)25, Asp28] Exendin-4(1-39)-Lys6-NH2),

【0087】 H-des Asp28 Pro36, Pro37, Pro38 [Met(O)14, Trp(O2)25]促胰島素分泌素-4(1-39)-NH2(H-des Asp28 Pro36, Pro37, Pro38 [Met(O)14, Trp(O2)25] Exendin-4(1-39)-NH2),

【0088】 H-(Lys)6-des Pro36, Pro37, Pro38 [Met(O)14, Asp28]促胰島素分泌素-4(1-39)-NH2(H-(Lys)6-des Pro36, Pro37, Pro38 [Met(O)14, Asp28] Exendin-4(1-39)-NH2),

【0089】 H-Asn-(Glu)5-des Pro36, Pro37, Pro38 [Met(O)14, Trp(O2)25, Asp28]促胰島素分泌素-4(1-39)-NH2(H-Asn-(Glu)5-des Pro36, Pro37, Pro38 [Met(O)14, Trp(O2)25, Asp28] Exendin-4(1-39)-NH2),

【0090】 des Pro36, Pro37, Pro38 [Met(O)14, Trp(O2)25, Asp28]促胰島素分泌素-4(1-39)-(Lys)6-NH2(des Pro36, Pro37, Pro38 [Met(O)14, Trp(O2)25, Asp28] Exendin-4(1-39)-(Lys)6-NH2),

【0091】 H-(Lys)6-des Pro36, Pro37, Pro38 [Met(O)14, Trp(O2)25, Asp28]促胰島素分泌素-4(S1-39)-(Lys)6-NH2(H-(Lys)6-des Pro36, Pro37, Pro38 [Met(O)14, Trp(O2)25, Asp28] Exendin-4(S1-39)-(Lys)6-NH2),

【0092】 H-Asn-(Glu)5-des Pro36, Pro37, Pro38 [Met(O)14, Trp(O2)25, Asp28]促胰島素分泌素-4(1-39)-(Lys)6-NH2(H-Asn-(Glu)5-des Pro36, Pro37, Pro38 [Met(O)14, Trp(O2)25, Asp28] Exendin-4(1-39)-(Lys)6-NH2)；

【0093】 或上述促胰島素分泌素-4 衍生物的任一者之一藥學可接受的鹽或溶劑化物。

【0094】 激素譬如係為腦下垂體激素或下視丘激素或調節活性肽及其拮抗劑，如 Rote Liste，2008 版，50 章所列，諸如性腺激素(Gonadotropine)(促濾泡素(Follitropin)，促黃體素(Lutropin)，絨毛膜促性腺激素(Choriongonadotropin)，美諾孕(Menotropin))，Somatropine (生長激素(Somatropin))，抗利尿激素(Desmopressin)，血管升壓素衍生物(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)。

【0095】 多醣譬如係為醣胺多醣，玻尿酸，肝素，低分子量肝素或超低分子量肝素或其衍生物，或上述多醣的硫酸化譬如多硫酸化形式，及/或其藥學可接受的鹽。多硫酸化低分子量肝素之藥學可接受的鹽範例係為依諾肝素鈉。

【0096】 抗體係為共用一基本結構之亦稱作免疫球蛋白的球血漿蛋白質(~150 kDa)。由於其具有添加至氨基酸殘留物的醣鏈，其係為醣蛋白。各抗體的基本功能單元係為一免疫球蛋白(Ig)單體(只含有一 Ig 單元)；分泌的抗體亦可為具有兩 Ig 單元的二合體(dimeric)，如同 IgA，具有四 Ig 單元的四合體(tetrameric)，如同硬骨魚 IgM，或具有五 Ig 單元的五合體(pentameric)，如同哺乳動物 IgM。

【0097】 Ig 單體係為一“Y”形分子，其由四個多肽鏈；兩個相同的重鏈及兩個相同的輕鏈所組成，在半胱氨酸殘留物之間被雙硫鍵連接。各重鏈約為 440 氨基酸長；各輕鏈約為 220 氨基酸長。重及輕鏈各含有使其摺疊穩定化之鏈內雙硫鍵。各鏈由稱為 Ig 分域的結構分域(structural domains)構成。這些分域含有約 70 至 110 個氨基酸並根據其尺寸及功能分成不同類別(譬如，可變(variable)或 V，以及固定(constant)或 C)。其具有一特徵免疫球蛋白摺疊，其中兩 β 片(β sheets)係生成“三明治”形狀，被保留的半胱氨酸與其他帶電氨基酸之間的交互作用固持在一起。

【0098】 具有五類型的哺乳動物 Ig 重鏈，標示成 α 、 δ 、 ϵ 、 γ 及 μ 。所出現的重鏈類型係界定抗體的同型(isotype)；這些鏈分別出現在 IgA、IgD、IgE、IgG 及 IgM 抗體中。

【0099】 不同的重鏈具有不同的尺寸及組成物： α 及 γ 含有近似 450 個氨基酸且 δ 含有近似 500 個氨基酸，而 μ 及 ϵ 則具有近似 550 個氨基酸。各重鏈具有兩區，固定區(CH)及可變區(VH)。在一物種中，固定區在相同同型的全部抗體中皆實質地相同，但在不同同型的抗體中則為不同。重鏈 γ 、 α 及 δ 係具有由三個縱列狀 Ig 分域構成的一固定區，及用於添加撓性的一鉸鍊區；重鏈 μ 及 ϵ 具有由四個免疫球蛋白分域構成之一固定區。重鏈的

可變區係在不同 B 細胞產生的抗體中為不同，但對於單一 B 細胞或 B 細胞克隆(cell clone)產生的全部抗體則為相同。各重鏈的可變區係為近似 110 個氨基酸長並由單一 Ig 分域構成。

【0100】 在哺乳動物中，具有兩類型的免疫球蛋白輕鏈，標示成 λ 及 κ 。一輕鏈具有兩個接續的分域：一固定分域(CL)及一可變分域(VL)。一輕鏈的近似長度是 211 至 217 個氨基酸。各抗體含有總是相同的兩輕鏈；在哺乳動物的每個抗體中只出現一類型的輕鏈， κ 或 λ 。

【0101】 雖然所有抗體的一般結構很類似，一給定抗體的獨特性質係取決於可變(V)區，如上文詳述。更確切來說，在輕鏈(VL)及重鏈(VH)上各有三個的可變迴路係負責束縛至抗原，亦即供用於其抗原特異性。這些迴路稱為互補決定區(CDRs)。因為來自 VH 及 VL 分域的 CDRs 係有助於抗原束縛部位，正是由重與輕鏈的組合而非單獨任一者決定最終的抗原特異性。

【0102】 一“抗體片段(antihousing fragment)”係含有如上文界定的至少一抗原束縛片段(antigen binding fragment)，並展現與自其衍生該片段的完整抗體實質地相同之功能及特異性。利用木瓜蛋白酶的受限蛋白水解消化(limited proteolytic digestion)將 Ig 原型劈切成三個片段。各含有一完整 L 鏈及約一半 H 鏈之兩個相同的氨基終端片段係為抗原束縛片段(Fab)。具有類似尺寸但包含具有其鏈間雙硫鍵之兩重鏈的羧基終端半部之第三片段係為可結晶化片段(Fc)。Fc 含有碳水化合物、互補束縛、及 FcR 束縛部位。受限胃蛋白酶消化係產生一含有 Fab 塊件及鉸鍊區之單 $F(ab')_2$ 片段，包括 H-H 鏈間雙硫鍵。 $F(ab')_2$ 對於抗原束縛係為二價。 $F(ab')_2$ 的雙硫鍵可被劈切以獲得 Fab' 。並且，重及輕鏈的可變區可被熔合在一起形成一單鏈可變片段(scFv)。

【0103】 藥學可接受的鹽譬如係為酸加成鹽及鹼鹽。酸加成鹽譬如係為 HCl 或 HBr 鹽。鹼鹽譬如係為具有選自下列各物的一陽離子之鹽：強鹼或鹼性，譬如 Na^+ ，或 K^+ ，或 Ca^{2+} ，或一銨離子 $N+(R_1)(R_2)(R_3)(R_4)$ ，其中 R1 至 R4 彼此獨立地代表：氫，一選用性取代的 C1-C6-烷基，一選用

性取代的 C2-C6-烯基，一選用性取代的 C6-C10-芳香基，或一選用性取代的 C6-C10-雜芳基。藥學可接受的鹽之其他範例係描述於“瑞明敦藥學科學 (Remington's Pharmaceutical Sciences)”17 版，金奈若(Alfonso R. Gennaro)(編著)，馬克出版公司(Mark Publishing Company)，美國賓州伊斯頓，1985，及藥學科技百科全書(Encyclopedia of Pharmaceutical Technology)。

【0104】 藥學可接受的溶劑化物譬如係為水合物。

【0105】 本發明係提供一使用於一醫學裝置中之機構，其可被操作以從一卡匣經由一針頭輸送一數量的使用者可變劑量的藥劑。該裝置係為可棄式並以一就緒可供使用的完全組裝狀況交付給使用者。

【0106】 該機構係使用一馬達彈簧以儲存能量。這以一預裝載狀態被供應給使用者且在裝置的完整壽命中不需要後續的重新裝載。使用者係利用被併入該機構中之一輸入撥件及設定劑量顯示器來選擇所需要的劑量。彈簧能量被儲存直到裝置被觸發以供配送為止，在該點利用一比例的所儲存能量將藥劑從卡匣輸送給使用者。

【0107】 可以一單位的增量來選擇位於零與一預界定的最大值之間的任何劑量尺寸。該機構係藉由劑量選擇撥件(撥動握具)在與選擇劑量時相反之方向的旋轉以准許取消一劑量而無任何藥劑被配送。

【0108】 觸發件被定位朝向裝置的近端，且若所選擇劑量大於零則在啟動時配送藥劑。

【0109】 該裝置由於彈簧為預裝載式而對於設定一劑量具有低扭矩要求且對於觸發藥劑配送具有低的力要求。其具有相對低的元件數目並對於成本敏感的裝置應用特別具有吸引力。

【0110】 該機構所具有的外加優點在於：數個關鍵組件被平行地配置由一齒輪配置所驅動。這減小了裝置的整體長度。

【圖式簡單說明】

【0111】 現在將參照附圖描述本發明的非限制示範性實施例，其中：

圖 1 顯示根據本發明第一實施例之一注射裝置的組件之分解圖；
 圖 2 顯示圖 1 的裝置之部份剖視圖；
 圖 3 顯示圖 1 的裝置處於劑量設定狀態之剖視圖；
 圖 4 顯示圖 1 的裝置處於劑量配送狀態之剖視圖；
 圖 5 顯示圖 1 的裝置之一細部的放大圖；
 圖 6 顯示圖 1 的裝置之一細部的放大圖；
 圖 7 顯示圖 1 的裝置之一細部的放大圖；
 圖 8a 顯示圖 1 的裝置之一細部處於劑量配送狀態的放大圖；
 圖 8b 顯示圖 1 的裝置之一細部處於劑量配送狀態的放大圖；
 圖 8c 顯示圖 1 的裝置之一細部處於劑量設定狀態的放大圖；
 圖 9 顯示根據本發明第二實施例之一注射裝置的組件之分解圖；
 圖 10a 顯示圖 9 的裝置之一細部處於劑量設定狀態的圖式；
 圖 10b 顯示圖 9 的裝置之一細部處於劑量配送狀態的圖式；
 圖 11 顯示圖 9 的裝置處於一經部份組裝狀態之部份剖視圖；
 圖 12 顯示根據本發明第三實施例之一注射裝置的組件之分解圖；
 圖 13 顯示圖 12 的裝置之圖式；
 圖 14 顯示圖 12 的裝置處於劑量設定狀態之剖視圖；及
 圖 15a 至 e 顯示劑量按擊器的一端之第四實施例處於劑量設定及配送的不同階段之部份切開圖。

【實施方式】

【0112】 圖 1 及 2 顯示一呈現注射筆形式之藥物輸送裝置。該裝置係具有一遠端(圖 2 的左端)及一近端(圖 2 的右端)。藥物輸送裝置的組件部份顯示於圖 1。藥物輸送裝置係包含一殼體 10，一卡匣 20，一導螺桿(活塞桿)30，一驅動器 40，一螺帽 50，一撥動套筒 60，一撥動總成 70，一數字套筒 80，一動力貯器(馬達彈簧) 90，一按擊器 100 及一彈簧 110。一具有一針頭轂(needle hub)及一針頭覆蓋件(needle cover)之針頭配置(未圖示)係可設置成為額外的組件，其可如上述說明作更換。

【0113】 裝體 10 或體部係包含一主裝體 11，一近裝體 12 及一遠裝體或卡匣固持件 13。主裝體 11 係為一具有長橢圓形橫剖面的概呈管狀元件，其中圖 1 的下側相較於上側被加寬。一窗口 14 或開口係設置於主裝體 11 中。主裝體 11、一近裝體 12 及卡匣固持件 13 係可在組裝期間被插接或鉚扣在一起，以關閉主裝體 11 的兩開端。並且，裝體組件可被膠接或熔接在一起以形成一剛性及永久性附接的裝體單元。卡匣固持件 13 在圖 2 的其上區中具有一遠開孔，其可具有一外螺紋或類似物以供一針頭配置作附接。近裝體 12 在圖 2 的其下區中具有一近開孔。並且，近裝體 12 在其內側接近(near)近開孔(proximal aperture)處具有一環的齒 15(更詳細地顯示於圖 9 的實施例)，其形成與驅動器 40 之一離合器的部份。卡匣固持件 13 在其下側具有一栓槽銷 16，以供引導按擊器 100 及彈簧 110。裝體 10 提供用於液體藥劑卡匣 20 之區位，其被固持於主裝體 11 的上部份及卡匣固持件 13 中(如圖 1 所見)。

【0114】 主裝體具有一內壁，其具有一接合於活塞桿 30 之螺紋式段 17。並且，具有一接近於主裝體 11 的近端之按擊臂 18，該臂在劑量配送期間與驅動器 40 交互作用。

【0115】 卡匣 20 係為一具有位於其近開孔中的一可移式橡膠塞件 21 之玻璃安瓿。

【0116】 導螺桿 30 係為一具有一外螺紋 31 之長形構件，其經由一栓槽式介面(splined interface)被旋轉地拘限至驅動器 40。介面包含至少一縱溝槽或軌道 32 以及裝置 40 之一對應的突件或栓槽 44。當被旋轉時，導螺桿 30 被迫相對於驅動器 40 軸向地移動，經過其與裝體 10 之螺紋式介面 17。活塞桿 30 的遠端設有一軸承 33，其可抵靠卡匣塞件 21。

【0117】 驅動器 40 包含一驅動套筒，其基於製造原因而具有一驅動套筒下部份 41 及一驅動套筒上部份 42，及一驅動管 43。驅動套筒下部份 41 及驅動套筒上部份 42 係被剛性地連接以當使用時形成一單元。驅動管 43 配置於一第一縱軸線 I 上，且驅動套筒配置在一平行且分隔於第一軸線 I 之第二縱軸線 II 上。

【0118】 在驅動管 43 的內側，栓槽 44 係被設置以接合活塞桿 30 的對應溝槽 32。驅動管 43 係圍繞活塞桿 30，其可相對於驅動管 43 軸向地移。如圖 1 至 4 所示，驅動套筒上部份 42 及驅動管 43 各在其近端具有一小齒輪 45、46，其係嚙合俾使驅動套筒 41、42 的旋轉被傳遞至驅動管 43。驅動套筒 41、42 可沿著第二軸線 II 軸向地移動於一其中小齒輪 45 進一步接合殼體 10 的齒 15 之近位置(在劑量配送及修正期間，見圖 3)與一其中小齒輪 45 脫離於齒 15 之遠位置(在劑量配送位置，見圖 4)之間。然而，在兩軸向位置中，小齒輪 45、46 皆保持至少部份性接合。

【0119】 驅動套筒 41、42 在其外表面上具有栓槽 47a、47b，以供將驅動套筒旋轉地拘限至動力貯器 90。並且，栓槽 48 設置於驅動套筒 41、42 的內表面上，以供將驅動套筒 41、42 旋轉地拘限至螺帽 50。

【0120】 螺帽 50 係為一最後劑量限制器機構之部份。最後劑量螺帽 50 位於撥動套筒 60 及驅動套筒 41、42 之間。其當撥動期間亦即劑量設定或劑量修正期間在撥動套筒 60 與驅動套筒之間發生相對旋轉時經由一螺紋式介面 61 沿著一螺旋路徑相對於撥動套筒 60 而移動。在圖 1 至 11 的實施例中，螺帽 50 係為一半螺帽，亦即一繞裝置的第二軸線 II 延伸近似 180° 之組件。

【0121】 撥動套筒 60 係為一可旋轉地配置於第二軸線 II 上之管狀元件。撥動套筒 60 的一近段係設有一用於引導螺帽 50 之螺紋 61。一相鄰遠段係設有外栓槽 62 以供接合於數字套筒 80。並且，撥動套筒 60 在一中間階狀部分中係具有一環的內齒 63，以供將撥動套筒 60 可釋放地及旋轉地耦合至撥動總成 70。外栓槽 64 設置於近端，以供在劑量配送期間接合驅動器 40 之對應的內栓槽。

【0122】 撥動總成 70 包含一撥動握具 71 及一被剛性地附接至撥動握具 71 之管狀元件 72。撥動握具 71 及管狀元件 72 在本實施例中係基於製造原因而為分離的組件，但亦可為單一組件。撥動總成 70 係設置於第二軸線 II 上並延伸經過近殼體部份 12 中的近開孔。在其遠端，撥動總成在其遠面上設有一環的止動齒 73 以供與按擊器 100 作交互作用。並且，栓槽 74

係設置為接近於管狀元件 72 的遠端，其在劑量設定位置中接合栓槽 63。撥動總成 70 可沿著第二軸線 II 軸向地移動於一近位置(在劑量設定及修正期間，見圖 3)與一遠位置(劑量配送位置，見圖 4)之間。撥動握具 71 抵靠驅動套筒 41、42，俾使撥動握具 71 在遠方向的軸向運動挾帶驅動套筒 41、42，且驅動套筒 41、42 在近方向的軸向運動挾帶撥動握具 71。

【0123】 數字套筒 80 係為一配置於第二軸線 II 上之管狀元件。數字套筒 80 的外表面設有配置於一螺旋路徑上之一序列的數字。並且，數字套筒在其外表面上具有一螺紋 81，其接合主殼體 11 之一對應的螺紋。在其遠端，數字套筒 80 設有一往內導引的突件 82 以供與按擊器 100 作交互作用。並且，在數字套筒 80 上具有旋轉性硬停止件(rotational hard stops)且在主殼體 11 上具有對應的元件，其係限制數字套筒相對於殼體在由螺紋式介面所界定的其螺旋路徑上之旋轉性運動。

【0124】 動力貯器係包含一反繞扁平螺旋彈簧 90，其係為一帶狀彈簧，其在未受應力狀況具有一螺旋形式並與該未受應力螺旋方向呈相反捲繞以供拉張彈簧。彈簧 90 的一第一端被附接至一第一捲軸 91，其位於第一縱軸線 I 上而圍繞驅動管 43。彈簧 90 的一第二端被附接至一第二捲軸 92，其位於第二縱軸線 II 上並藉由栓槽 47a、47b 及第二捲軸 92 內側的對應溝槽 93 被旋轉地拘限至驅動套筒 41、42。彈簧 90 在裝置的組裝期間藉由將彈簧捲繞於捲軸 92 上而被完全裝載(拉張)，而彈簧則傾向於捲回捲軸 91 上。動力貯器係設定維度使得彈簧 90 能夠將活塞桿 30 從其圖 2 至 4 所示的縮回位置驅動至一其中卡匣塞件在其最遠方向被推押之位置。易言之，對於清空卡匣 20 而言，彈簧 90 不需要作重新裝載。

【0125】 按擊器 100 係為一管狀元件，其被定位成可軸向位移但被旋轉地拘限至卡匣固持件 13 的栓槽銷 16 上。如圖 8a 至 8c 可看出，按擊器 100 在其內表面上具有溝槽 101 以供接合於栓槽銷 16。並且，在按擊器 100 的近端上具有止動齒 102，其對接於撥動總成 70 的齒 73。一與數字套筒的突件 82 交互作用之指(finger)103 係設置成接近於止動齒 102。

【0126】 彈簧 110 係為一位於栓槽銷 16 上及按擊器 100 內之壓縮彈

簧，其在近方向驅迫使擊器 100。由於按擊器 100 與撥動總成 70 之間的接觸且由於撥動總成 70 與驅動套筒 41、42 之間的接觸，彈簧 110 如圖 3 所示在近方向推押這些組件，一使用者則可克服彈簧 110 力並在圖 4 所示的遠位置推押這些組件。

【0127】 下文中，將更詳細地說明可棄式藥物輸送裝置及其組件之運作。

【0128】 撥動握具 71 的旋轉係造成數字套筒 80 移行於殼體 10 中的 OU 與 120U 停止件之間。在按擊器 100 與撥動總成 70 的管狀元件之間具有一軸向止動齒狀介面(其被彈簧 110 強迫在一起)，其產生經止動劑量位置及使用者回饋。驅動套筒 41、42 在撥動期間經由一栓槽式介面被旋轉地拘限至殼體 10。

【0129】 在撥動期間的關鍵介面係為：撥動套筒 60 被栓接至撥動握具 71，數字套筒 80 被栓接至撥動套筒 60，數字套筒 80 被螺接至殼體 10，按擊器 100 被栓接至卡匣固持件 13 10，驅動套筒 41、42 被栓接至栓槽銷 16，螺帽 50 被螺接至撥動套筒 60，且螺帽 50 被栓接至驅動套筒 41、42。

【0130】 零及最大劑量停止件係由數字套筒 80 與殼體 10 之間的抵靠所產生。當抵靠被接合時，施加至撥動握具 71 之使用者輸入扭矩係經由撥動套筒 60 及數字套筒 80 產生反作用回到殼體 10。

【0131】 螺帽 50 前進朝向一位於撥動套筒 60 近端之旋轉性抵靠，同時在撥動套筒 60 與驅動套筒 41、42 之間具有相對旋轉。當抵靠被觸及時，撥動扭矩係經過撥動握具 71、撥動套筒 60、螺帽 50 及驅動套筒 41、42 產生反作用回到與殼體 10 的栓槽式介面。

【0132】 為了配送一劑量，撥動握具 71 被使用者壓抵。其隨後脫離於撥動套筒 60 且藉由按擊器 100 止動齒接合被旋轉地拘限(在撥動總成 70 的管狀元件 72 與按擊器 100 之間)。使用者所施加的軸向力係藉由彈簧 110、且藉由撥動握具 71 及殼體 10 之間的一直接抵靠產生反作用。隨著撥動握具 71 在配送期間旋轉地從機構被退耦，使用者無法將妄用(abuse)的扭矩輸入至配送機構或調整劑量。

【0133】 驅動套筒 41、42 被軸向地移動，俾令其首先使栓槽特徵構造 64 接合於撥動套筒 60 然後使殼體 10 脫離於其栓槽式介面 45、15。彈簧 90 隨後造成驅動套筒 41、42 旋轉。經由驅動套筒 41、42 及驅動管 43 之間的齒輪式介面，驅動管 43 被旋轉，其隨後驅動活塞桿 30 經過殼體 10 進入塞件 21 中。經由撥動套筒 60，驅動套筒 41、42 造成數字套筒 80 旋轉回去朝向 0U 位置。

【0134】 配送期間的關鍵介面係為：驅動套筒 41、42 被軸向地拘限至撥動握具 71 且位移朝向裝置的遠端，撥動握具 71 脫離於撥動套筒 60，驅動套筒 41、42 接合於撥動套筒 60 上的栓槽，且驅動套筒 41、42 脫離於殼體 10。

【0135】 一劑量的配送係繼續直到數字套筒 80 觸及其與殼體 10 之 0U 抵靠、或使用者釋放撥動握具 71 為止。當 0U 抵靠接合時，來自彈簧 90 的扭矩經由撥動套筒 60 及數字套筒 80 產生反作用進入殼體 10 中。若使用者釋放撥動握具，彈簧 110 的動作係產生作用以重新接合驅動套筒 41、42 與殼體 10 之間的栓槽式介面 15、45。

【0136】 劑量設定期間的回饋係由撥動總成 70 的管狀元件與按擊器 100 之間的一交互作用所提供之。按擊器 100 被栓接至卡匣固持件 13 栓槽銷 16，且彈簧 110 強迫按擊器 100 進入與撥動總成 70 的管狀元件之軸向接合。止動齒 73、102 提供組件之間的一軸向止動齒狀介面，且按擊器 100 隨著撥動握具 71 旋轉而軸向地梭動，提供了用於撥動握具之經止動位置。這更詳細地顯示於圖 5，其中顯示管狀元件 72 的栓槽 74 脫離於撥動套筒 60 的栓槽 63 之內環，亦即裝置位於其劑量配送位置中。並且，顯示齒 73 及齒 102。

【0137】 在劑量配送期間，藉由驅動管 43 與殼體 10 的交互作用生成觸覺及可聽性回饋。如圖 6 所示，具有一被整合於主殼體 11 中之順應性按擊器臂 18，其藉由齒輪齒 46 在驅動管 43 上的旋轉而被位移。隨著齒輪齒 46 轉移按擊器臂 18，按擊器臂 18 係接觸近殼體 12 的表面，而產生用於所配送各劑量單位之回饋。

【0138】 在一劑量輸送完成時，隨著數字套筒 80 返回至其 0U 位置，藉由數字套筒 80 與按擊器 100 交互作用生成額外的可聽性回饋。如圖 8a 至 8c 所示，此交互作用係依據按擊器 100 的軸向位置而定，且僅發生於配送期間、當按擊器 100 位於其遠位置時、當撥動握具 71 被使用者按壓時。利用撥動握具的軸向位置生成此交互作用，劑量特徵構造的端點不需在一劑量撥動期間由使用者作檢查(見圖 8c)。

【0139】 在此實施例中，一徑向指(radial finger)103 從按擊器 100 延伸，且呈現一斜坡轂 82 形式的一突件被添加至數字套筒 80 的內表面，俾隨著數字套筒 80 從 1U 位置(顯示於圖 8a)旋轉回到 0U 位置(顯示於圖 8b)，數字套筒 80 上的轂係撓曲徑向指 103。隨著數字套筒 80 返回至 0U 位置，徑向指 103 被釋放且彈回到其休止狀態而對於使用者生成可聽性回饋。隨著按擊器 100 直接接觸於撥動總成，亦將提供觸覺回饋，如同撥動握具將被固持在其受到使用者的經按壓狀態中。

【0140】 可能併入有一容許使用者藉由其輸入至撥動握具 71 的移行程度來控制配送速度之機構。圖 9 至 10b 所示的第二實施例，一被整合在裝置中之多板離合器系統 120 係在殼體 10 與驅動套筒 41、42 之間產生作用。此系統包含第一離合器板 121，其被栓接至上驅動套筒 42，及第二離合器板 122，其被栓接至一籠(cage)123。籠 123 具有外栓槽 124，其接合於近殼體 12 中的對應溝槽以旋轉地拘限住籠 123。一離合器彈簧 125 介於近殼體 12 與籠 123 內的離合器板 121、122 之間。

【0141】 多重的離合器板係增大對於一給定離合器彈簧力之離合器的扭矩容量。對於圖 9 所示的實施例，因為上驅動套筒 42 與籠 123 一起在遠方向被撥動握具 71 推押且遠離近殼體 12(圖 10b)，隨著撥動握具 71 被按壓，從離合器彈簧 125 施加至離合器包(clutch pack)121、122 之力(圖 10a)係降低。

【0142】 在此實施例中，整體撥動握具 71 移行係增加至例如 5mm，2.5mm 用於供機構脫離以開始配送且 2.5mm 用於供使用者可變速度控制，隨著撥動握具 71 被按壓而離合器彈簧 125 施加的力降低，離合器包 121、

122 施加至驅動套筒 41、42 的摩擦扭矩亦降低，且摩擦扭矩數值係依據撥動握具 71 的軸向位置而定。可從彈簧 90 取得的扭矩係必須克服離合器包的摩擦扭矩，其降低被施加至機構之扭矩以配送一劑量。因此隨著使用者繼續在脫離位置與完全移行位置之間按壓撥動握具 71，配送速度係增加。由於彈簧 110 與離合器彈簧 125 的經組合作用，按壓撥動握具 71 所需要的力係隨其移行而增大，其中儘管較弱的彈簧 125 降低阻力，彈簧 110 係增大阻力。

【0143】 亦提供在初次使用時讓使用者不需要引動裝置之設施。這係涉及在製造期間移除卡匣塞件 21 與軸承 33 之間的可變距離(依據組件及卡匣公差而定)，俾使軸承 33 在組裝時接觸於或施加一輕負荷至塞件 21。

【0144】 利用下列方法達成此“免除引動(prime elimination)”:與驅動套筒 41、42 呈獨立之驅動管 43 的旋轉係使活塞桿 30 前進以供免除引動。因此，在近殼體 12 被配合之前，驅動管 43 係位移朝向裝置的近端，使其不再接合於驅動套筒 41、42 齒輪齒 45(見圖 11)。驅動管 43 隨後被旋轉以使活塞桿 30 及其軸承 33 前進朝向卡匣塞件 21。可利用轉動驅動管所需要的扭矩之測量抑或藉由活塞桿 30 相對於殼體 10 中的螺紋 17 之軸向位置之測量，藉以感測與塞件 21 的接觸。供活塞桿 30 移動至其與殼體 10 的螺紋式接合之相反側之點係指示出與塞件 21 的接觸。

【0145】 圖 12 至 14 顯示第三替代性實施例。若適用，類似組件具有與第一實施例相同的編號。此裝置的設計及功能一般很類似於第一實施例。並且，此裝置係適合於第二實施例的速度控制並容許如上述的引動免除。

【0146】 相對於第一實施例的主要改變係有關於驅動套筒 41、42，撥動套筒 60 且有關於最後劑量機構的螺帽 50。並且，驅動套筒基於製造原因係包含被鉚扣在一起表現成為單一組件之兩個組件部份 41、42。然而，驅動套筒 41、42 具有一擁有一螺紋段 49 之延長的遠部份 41。另一方面，遠套筒 60 較短而無第一實施例的螺紋段 61。在此實施例中身為一完整螺帽之螺帽 50 係以其內螺紋運行於此螺紋段 49 上。並且，螺帽 50 具有一栓槽

式外表面，其在遠套筒 60 內表面上的溝槽中受到可軸向位移地引導。

【0147】 並且，隨著一使用者設定一劑量，遠套筒 60 與撥動總成 70 一起旋轉，而驅動套筒 41、42 則經由齒 15、45 被耦合至殼體 10。因此，螺帽 50 移行於螺紋段 49 上。在劑量配送期間，驅動套筒 41、42 組從殼體被退耦且與遠套筒 60 一起旋轉，俾使螺帽 50 維持其在驅動套筒上的相對位置。

【0148】 圖 15a 至 15e 顯示第四實施例，其中裝置的全部組件係繞機構的一共同主要軸線被同心地設置。在圖 15a 至 15e 中，僅(至少部份地)描繪裝置的數字套筒 300、錶計窗口(gauge window)310、鎖定臂 320、鈕 330、體部 340 及撥動握具 350。

【0149】 數字套筒 300 組經由位於其遠端的特徵構造被拘限至裝置的體部 340 或殼體，以容許旋轉而非軸向平移。數字套筒 300 具有一斜坡狀特徵構造，其在此處將稱為按擊器 301。一觸發件彈簧(未圖示)係作用於體部 340 與鎖定臂 320 之間，而傾向於在近方向偏壓鎖定臂 320。

【0150】 鎖定臂 320 被拘限於體部內以防止旋轉。其具有一與鈕 330 之軸向抵靠。並且，其具有一與驅動套筒(未圖示)之栓槽式接合，當鎖定臂 320 經由與鈕 330 之抵靠而在遠方向被移動時，該接合在配送期間被釋放。其亦具有一與觸發件彈簧之軸向抵靠，其傾向於在近方向予以偏壓。鎖定臂 320 具有一搖臂 321，一在此處稱為按擊器 322 之斜坡狀特徵構造係位於其一端。

【0151】 錶計窗口 310 組被拘限以防止旋轉，但容許經由一栓槽式介面相對於體部 340 平移。錶計窗口 310 在其內表面上具有螺旋特徵構造，其接合於數字套筒 300 中所切設之螺旋螺紋，俾使數字套筒 300 的旋轉造成錶計窗口 310 的軸向平移。錶計窗口 310 特徵在於一斜坡 311，其當組件位於一特定相對軸向位置時係與鎖定臂 320 的搖臂 321 作交互作用。

【0152】 體部 340 提供區位以用於一液體藥品卡匣及卡匣固持件(未圖示)，一介面以防止錶計窗口 310 的旋轉，一槽，可經過其觀看數字套筒 300 的劑量數字，及一位於其外部表面上之特徵構造以軸向地扣持撥動握具

350。

【0153】 在劑量的終端，以異於配送期間提供的“按擊聲(clicks)”之一“按擊聲(click)”形式提供額外的可聽性回饋，以告知使用者裝置已經經由數字套筒 300、錶計窗口 310 及鎖定臂 320 等三個組件的交互作用而返回至其零位置。此實施例容許回饋僅在劑量配送的終端被生成、而未在若裝置被撥回到或遠離於零位置時生成。圖 15a 顯示當裝置處於劑量設定狀況時之特徵構造的位置。可看出：具有按擊器 322 的搖臂 321 係位於一異於數字套筒 300 的按擊器 301 特徵構造的軸向位置之軸向位置中。因此，在撥動期間這些特徵構造之間不可能作接觸且因此不可能生成可聽性回饋信號。亦應注意：在圖示之錶計窗口 310 的位置中，按擊器 322 特徵係位於一使其徑向地位於按擊器 301 特徵構造位置外之位置中。

【0154】 在劑量配送期間，鎖定臂 320 軸向地平移(經由使用者壓抵於鈕 330 上)，俾使具有按擊器 322 的搖臂 321 軸向地對準於數字套筒 300 的按擊器 301。這顯示於圖 15b。然而，在此階段，按擊器 322 仍未徑向地位於數字套筒 300 上之按擊器 301 特徵構造外，故不可能接觸。

【0155】 當錶計窗口 310 返回至一對應於數字套筒 300 的最後旋轉之軸向位置時，斜坡 311 特徵構造係運行於搖臂 321 的一側底下並將其徑向往外地揚升。這造成搖臂 321 繞其與組件 320 的其餘部分之連接件作旋轉(或搖動)。這轉而造成搖臂 321 另一端上之按擊器 322 特徵構造被徑向往內地移動至一其中可能與數字套筒 300 上的按擊器 301 特徵構造作接觸之位置。圖 15c 顯示此操作序列的終端。

【0156】 在此狀況中，當數字套筒 300 旋轉至一接近 0U 停止件之位置時，按擊器 301 特徵構造係接觸到身為撓性搖臂 321 的部份之按擊器 322 特徵構造，且其藉由其交互作用生成劑量‘按擊’的終端。圖 15d 顯示恰在此‘按擊’發生後之組件。

【0157】 當鈕 330 在配送終端被釋放時(及已經生成‘按擊’後)，鎖定臂 320 返回至其近位置(藉由觸發器彈簧)，且按擊器特徵構造不再可彼此接觸，如圖 15e 所示。

【0158】 此機構係提供撓性元件數降低之優點，藉以增高其強固性。並且，特徵構造 301 及 322 並未位於機構的遠端中，這簡化了此區域並容許較大的特徵構造尺寸。此外，撓性按擊器元件 301、322 的形式亦可提供更多機會來調整按擊以確保其與配送按擊器比較時呈現顯著不同。

【0159】 一般而言，在撥動期間未被接合的特徵構造所生成之劑量回饋信號的一終端係具有下列優點。生成回饋信號之‘按擊器’特徵構造僅相對於彼此在 one direction 移動，且因此僅需在一面為斜坡狀。另一面可為‘尖銳’，而容許對於一給定能量輸入量具有可聽性回饋的一增大容積。並且，使用者在撥動回到零期間不會被一正常係指示出其已經完成一劑量配送操作之信號所混淆。此外，撥動扭矩未被特徵構造的交互作用所增大。

【符號說明】

【0160】

- 10 裝置
- 11 主裝置
- 12 近裝置
- 13 遠裝置或卡匣固持件
- 14 窗口
- 15 齒
- 16 桟槽銷
- 17 螺紋式段
- 18 按擊器臂
- 20 卡匣
- 21 卡匣塞件/可移式橡膠塞件
- 30 導螺桿/活塞桿
- 31 外螺紋
- 32 縱溝槽或軌道
- 33 軸承

- 40 驅動器
- 41 (驅動套筒)下部份
- 42 (驅動套筒)上部份
- 43 驅動管
- 44 突件或栓槽
- 45,46 小齒輪
- 47a,47b,48,74 栓槽
- 49 螺紋段
- 50 螺帽
- 60 撥動套筒/遠套筒
- 61 螺紋式介面
- 62,64,124 外栓槽
- 63 內齒
- 70 撥動總成
- 71,350 撥動握具
- 72 管狀元件
- 73,102 止動齒
- 80,300 數字套筒
- 81 螺紋
- 82 突件/斜坡轂
- 90 反繞扁平螺旋彈簧/動力貯器/馬達彈簧
- 91 (第一)捲軸
- 92 (第二)捲軸
- 93,101 溝槽
- 100,301,322 按擊器
- 103 徑向指
- 110 彈簧
- 120 多板離合器系統

121 (第一)離合器板

122 (第二)離合器板

123 籠

125 離合器彈簧

310 錶計窗口

311 斜坡

320 鎖定臂

321 搖臂

330 鈕

340 體部

II (第二)縱軸線

I (第一)縱軸線

201503923

發明摘要

※ 申請案號：103112112

※ 申請日：103.4.8

※IPC 分類：A61M 5/31 (C08G 3/00)

A61M 5/315 (C08G 3/00)

【發明名稱】

注射裝置(二)

INJECTION DEVICE

【中文】

本發明係有關一手持式注射裝置，其包含一殼體(10; 340)，其含有一卡匣(20)，一劑量設定部件(60, 70; 350)，其可在第一方向操作以設定待配送的一所欲劑量，一活塞桿(30)，其係調適以與一活塞合作藉以造成一設定劑量從卡匣(20)被注射，及一第一按擊器組件(100; 320)，其被主要地及旋轉地拘限至殼體(10; 340)，及一第二按擊器組件(80; 300)，其在配送期間可相對於殼體(10; 340)旋轉。按擊器組件(80, 100; 300, 320)係調適以僅在一設定劑量的配送終端接觸彼此，以藉此提供一可聽性及/或觸覺第一回饋給一使用者。第一按擊器(100; 320)可相對於殼體(10; 340)位移於一近劑量設定位置與一遠劑量配送位置之間。

【英文】

The invention refers to a handheld injection device comprising a housing (10; 340) containing a cartridge (20), a dose setting means (60, 70; 350) being operable in a first direction to set a desired dose to be dispensed, a piston rod (30) being adapted to cooperate with a piston so as to cause a set dose to be injected from the cartridge (20), and a first clicker component (100; 320), which is largely rotationally constrained to the housing (10; 340), and a second clicker component (80; 300), which is rotatable relative to the housing (10; 340) during dose dispensing. The clicker components (80, 100; 300, 320) are adapted to contact each other

only at the end of dispensing of a set dose to thereby provide an audible and/or tactile first feedback to a user. The first clicker component (100; 320) is displaceable relative to the housing (10; 340) between a proximal dose setting position and a distal dose dispensing position.

【代表圖】

【本案指定代表圖】：第（8a）圖。

【本代表圖之符號簡單說明】：

74 栓槽

82 斜坡轂

101 溝槽

102 止動齒

103 經向指

【本案若有化學式時，請揭示最能顯示發明特徵的化學式】：

無

申請專利範圍

1. 一種注射裝置，其包含

一殼體(10; 340)，其含有一卡匣(20)，

一劑量設定部件(60, 70; 350)，其可在第一方向操作以設定待配送的一所欲劑量，

一活塞桿(30)，其係調適以與一活塞合作藉以造成一設定劑量從該卡匣(20)被注射，及

一第一按擊器組件(100; 320)，其被旋轉地及主要地(largely)拘限至該殼體(10; 340)，及一第二按擊器組件(80; 300)，其可在劑量配送期間可相對於該殼體(10; 340)旋轉，其中該等按擊器組件(80, 100; 320, 300)係調適以僅在一靠近設定劑量的配送終端接觸彼此以藉此提供一可聽性及/或觸覺第一回饋給一使用者，

其中該第一按擊器組件(100; 320)可相對於該殼體(10; 340)位移於一近劑量設定位置與一遠劑量配送位置之間。

2. 如申請專利範圍第 1 項所述之注射裝置，其中該劑量設定部件(60, 70; 350)進一步可在一與該第一方向相反的第二方向操作以取消一設定劑量，而該第一及第二按擊器組件(80, 100; 320, 300)未接觸彼此。
3. 如申請專利範圍第 1 至 2 項中任一項所述之注射裝置，其進一步包含至少一按擊器(clicker)(100, 73; 18, 46)，其在劑量設定期間及/或劑量配送期間產生一異於該第一回饋之可聽性及/或觸覺回饋。
4. 如申請專利範圍第 1 至 3 項中任一項所述之注射裝置，其中該第二按擊器組件係為一數字套筒(80)，其係螺紋式接合於該殼體(10)且被栓接(splined)至該劑量設定部件(60)。

5. 如申請專利範圍第 1 至 4 項中任一項所述之注射裝置，其中該活塞桿(30)係界定第一縱軸線(I)且該劑量設定部件(60, 70)界定第二縱軸線(II)，其係平行且分隔於該第一縱軸線(I)。
6. 如申請專利範圍第 1 至 5 項中任一項所述之注射裝置，其進一步包含一被耦合至該活塞桿(30)之驅動器(40)及一在劑量設定期間防止該驅動器(40)旋轉且在劑量配送期間容許該驅動器(40)旋轉之釋放離合器(15, 45)。
7. 如申請專利範圍第 5 及 6 項中任一項所述之注射裝置，其中該驅動器(40)係包含一驅動管(43)，其可繞該第一縱軸線(I)旋轉且被直接耦合至該活塞桿(30)，及一驅動套筒(41, 42)，其可繞該第二縱軸線(II)旋轉且被耦合至一動力貯器(90)。
8. 如申請專利範圍第 5 至 7 項中任一項所述之注射裝置，其中該劑量設定部件(60, 70)及/或該驅動器(40)的至少一組件部份係可沿著該第二縱軸線(II)軸向地位移於一其中該劑量設定部件(60, 70)可相對於該殼體(10)且相對於該驅動器(40)旋轉之劑量設定位置以及一其中該驅動器(40)可相對於該殼體(10)旋轉之劑量配送位置之間。
9. 如申請專利範圍第 5 至 8 項中任一項所述之注射裝置，其進一步包含一反繞扁平螺旋彈簧(reverse wound flat spiral spring)(90)作為一動力貯器，其具有一第一端附接至一第一捲軸(91)，其位於該第一縱軸線(I)上，及一第二端附接至一第二捲軸(92)，其位於該第二縱軸線(II)上，其中該等捲軸(92)的一者被耦合至該驅動器(40)。
- 10.如申請專利範圍第 5 至 9 項中任一項所述之注射裝置，其中該劑量設定部件係包含可繞該第二縱軸線(II)旋轉之一撥動總成(70)及一撥動套筒

(60)，且其中該撥動總成(70)在劑量設定期間從該驅動器(40)被退耦(decoupled)且在劑量配送期間被耦合至該驅動器(40)。

- 11.如申請專利範圍第1至10項中任一項所述之注射裝置，其中該活塞桿(30)係為一螺紋式導螺桿且其中該殼體(10)具有一與該活塞桿(30)的一螺紋式外表面(31)合作之螺紋式部分(17)，使得該活塞桿(30)的旋轉係導致該活塞桿(30)的一軸向運動。
- 12.如申請專利範圍第1至11項中任一項所述之注射裝置，其包含一限制器機構(10, 80)，其界定一最大可設定劑量及一最小可設定劑量及/或一最後劑量保護機構(40, 50, 60)以供防止超過留在一卡匣(20)中的液體量之一劑量的設定。
- 13.如申請專利範圍第1至12項中任一項所述之注射裝置，其中該裝置在劑量設定之前與之後的長度係為相同。
- 14.如申請專利範圍第1至13項中任一項所述之注射裝置，其中該劑量設定部件(60, 70)係包含一釋放鈕(71)，其可沿著一縱軸線(II)軸向地位移，且其中該裝置進一步包含一摩擦部件(120)以供依據該釋放鈕(71)的位置而阻滯(retarding)該驅動器(40)。
- 15.如申請專利範圍第1至14項中任一項所述之注射裝置，其進一步包含一含有一藥劑之卡匣(20)，其中一可移式塞件(bung)(21)設置於該卡匣(20)中，其中該活塞桿(30)在其面對該塞件(21)之端處包含一軸承(33)，且其中在該裝置的未使用輸送狀態中該軸承(33)抵靠該塞件(21)。

