



(21)申請案號：099117100

(22)申請日：中華民國 99 (2010) 年 05 月 28 日

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

(30)優先權：2009/06/01 美國 61/182,820

2009/07/10 歐洲專利局 09009057.2

(71)申請人：賽諾菲阿凡提斯德意志有限公司(德國) SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH (DE)

德國

(72)發明人：普朗崔 大衛 PLUMPTRE, DAVID (GB)；瓊斯 克里斯多佛 JONES, CHRISTOPHER (GB)

(74)代理人：黃慶源；陳彥希

申請實體審查：無 申請專利範圍項數：15 項 圖式數：11 共 48 頁

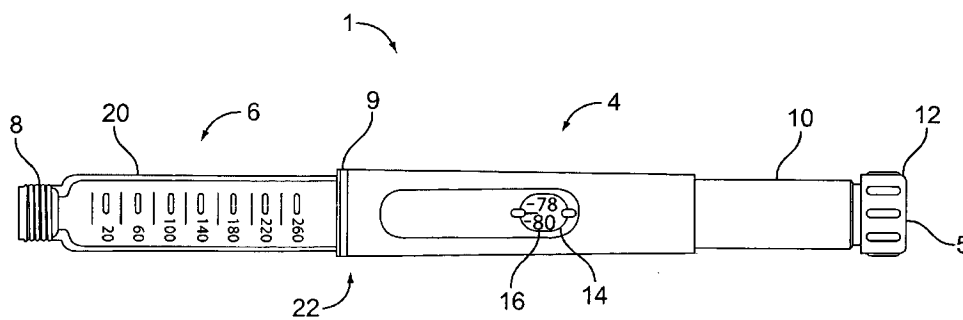
(54)名稱

藥物傳送裝置之復歸機構

RESETTING MECHANISM FOR A DRUG DELIVERY DEVICE

(57)摘要

本發明提出一種用於驅動藥物傳送裝置之心軸的驅動器。該驅動器包括一第一組件(44；207)及一旋轉耦接於該第一組件(44；207)的第二組件(46；212)。在該藥物傳送裝置之復歸期間，該第一組件(44；207)旋轉脫離該第二組件(46；212)。



- 1：藥物傳送裝置
- 4：劑量設定機構
- 6：藥筒固持件
- 8：藥筒固持件遠端
- 10：數字套筒
- 12：劑量撥選握把
- 14：窗口
- 16：劑量刻度配置
- 20：藥筒
- 22：連接類型



(21)申請案號：099117100

(22)申請日：中華民國 99 (2010) 年 05 月 28 日

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

(30)優先權：2009/06/01 美國 61/182,820

2009/07/10 歐洲專利局 09009057.2

(71)申請人：賽諾菲阿凡提斯德意志有限公司(德國) SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH (DE)

德國

(72)發明人：普朗崔 大衛 PLUMPTRE, DAVID (GB)；瓊斯 克里斯多佛 JONES, CHRISTOPHER (GB)

(74)代理人：黃慶源；陳彥希

申請實體審查：無 申請專利範圍項數：15 項 圖式數：11 共 48 頁

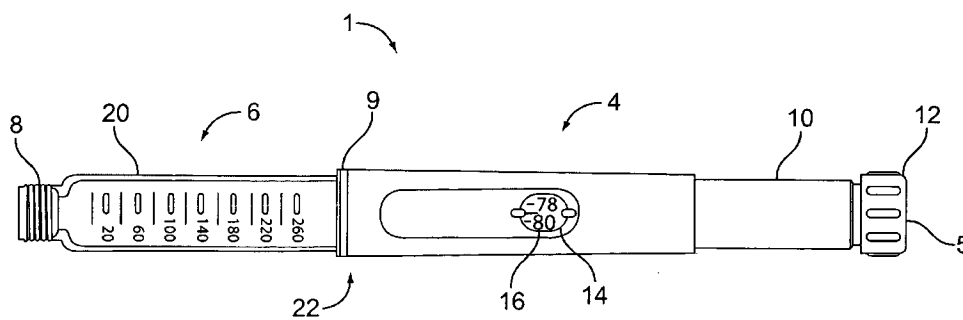
(54)名稱

藥物傳送裝置之復歸機構

RESETTING MECHANISM FOR A DRUG DELIVERY DEVICE

(57)摘要

本發明提出一種用於驅動藥物傳送裝置之心軸的驅動器。該驅動器包括一第一組件(44；207)及一旋轉耦接於該第一組件(44；207)的第二組件(46；212)。在該藥物傳送裝置之復歸期間，該第一組件(44；207)旋轉脫離該第二組件(46；212)。



- 1：藥物傳送裝置
- 4：劑量設定機構
- 6：藥筒固持件
- 8：藥筒固持件遠端
- 10：數字套筒
- 12：劑量撥選握把
- 14：窗口
- 16：劑量刻度配置
- 20：藥筒
- 22：連接類型

## 六、發明說明：

### 【發明所屬之技術領域】

本申請案大體上關於用於藥物傳送裝置之劑量設定機構。更特定言之，本申請案大體上關於用於藥物傳送裝置之可復歸劑量設定機構。

筆型藥物傳送裝置能夠從一多劑藥筒自行投送醫藥產品。可復歸筆型藥物傳送裝置允許使用者用一新藥筒替換一空的多劑藥筒。因此，使用者必須使藥物傳送裝置之劑量設定機構復歸。本發明之觀點可能可以同樣應用於其他情況。

### 【先前技術】

筆型藥物傳送裝置可用於供未經正規醫學訓練之人進行定期注射。這在糖尿病患者當中可能日益常見，其中自我治療讓此等患者能夠對於糖尿病進行有效管理。

基本上來說有兩類筆型傳送裝置：可復歸裝置（亦即可重複使用）及不可復歸裝置（亦即拋棄式）。這些種類的筆型傳送裝置（如此命名係因為其等裝置通常類似加大的自來水筆）通常由三個主要元件構成：(i) 一藥筒區段，其包含一通常被裝在一殼體或固持件內的藥筒；(ii) 一連接至該藥筒區段之一端的針總成；及 (iii) 一連接至該藥筒區段之另一端的劑量設定區段。一藥筒（通常稱為安瓿）通常包含一裝有一藥物（例如胰島素）的貯器、一位於該藥筒貯器之一端的可動橡膠型塞子或擋止、及一位於另一端（通常呈窄縮狀）且具有一可刺破橡膠密封件的頂部。

通常利用一摺皺環狀金屬帶將該橡膠密封件固定在適當位置。儘管藥筒殼體通常可由塑膠製成，藥筒貯器一直以來是用玻璃製成。

該針總成通常是一可替換的雙頭針總成。在注射之前，將一可替換的雙頭針總成附接至該藥筒總成之一端，設定一劑量，然後投送一份劑量。此等可移除的針總成可為藉由螺紋旋上或是被推壓（亦即壓扣）到該藥筒總成之可刺破密封端上。

該劑量設定區段或劑量設定機構通常是筆型裝置用來設定劑量的部分。在注射期間，一裝在該劑量設定機構內的心軸壓抵於該藥筒之塞子或擋止。此力導致裝在該藥筒內的藥物被通過一附接針總成射出。在注射之後，如同大多數藥物傳送裝置及/或針總成之製造商及供應商一般所建議，拆下該針總成並予丟棄。

不同種類的筆型傳送裝置、包含拋棄式（亦即不可復歸類型）及可重複使用式（亦即可復歸類型）已經過多年演化。舉例來說，拋棄式筆型傳送裝置係被供應為自給裝置。此等自給裝置不具有可移除的預裝填藥筒。事實上，若不破壞裝置本身就無法從此等裝置移除及替換預裝填藥筒。因此，此等拋棄式裝置不需要有一可復歸的劑量設定機構。

相反於典型拋棄式筆型裝置，典型可重複使用筆型傳送裝置的特徵本質上在於二個主要可重複使用組件：藥筒固持件及劑量設定機構。在一藥筒已插入該藥筒固持件內

之後，將此藥筒固持件附接至該劑量設定機構。使用者利用該劑量設定機構選取一劑量。在使用者注射該既定劑量之前，將一可替換雙頭針總成附接至該藥筒殼體。

此針總成可為藉由螺紋旋上或是被推壓（亦即壓扣）至該藥筒殼體之一遠端上。依此方式，一安裝在該針總成上的雙頭針刺穿一在該藥筒之一遠端的可刺破密封件。在注射之後，拆下該針總成並予丟棄。在該藥筒內之胰島素用完之後，使用者從該劑量設定機構卸下該藥筒殼體。然後使用者可從該藥筒固持件移除空藥筒並用一新（滿）的藥筒替換該空藥筒。

除了用一新藥筒替換該空藥筒，使用者必須為一新藥筒而對該劑量設定機構進行一些準備：該劑量設定機構必須被復歸至一起始或初始位置。舉例來說，在某些典型可復歸裝置中，為了復歸該劑量設定機構，在劑物注射期間依一遠端方向推進的該心軸必須被稍微縮回到該劑量設定機構內。在此技藝中已知有一些已知方法使此心軸縮回至該劑量設定機構內至一重啟或一初始位置。僅作為一實例，某些已知復歸機構要求使用者將該心軸或該劑量設定機構之一些其他部分往回轉或往回推（縮回）。

已知劑量設定機構之復歸具有某些明顯缺點。一明顯缺點為筆型裝置使用者必須拆解該裝置以移除一空藥筒或用某種方式復歸該裝置。就以這一點而論，另一明顯缺點為此等裝置有大量零件且因此此等裝置通常就生產及組裝的觀點來說是複雜的。舉例來說，某些典型可復歸筆型裝

置在關於使用者必須如何更換一空藥筒或是使用者如何復歸該裝置的方面不夠直覺化。此外，由於此等可復歸裝置使用大量的組成零件，此等可復歸裝置傾向於龐大笨重，且因此不易攜行或不易隱藏。

故，有一總體需求為將這些與復歸議題有關的缺點納入可復歸藥物傳送裝置之設計開發的考量之中。此等期望中的藥物傳送裝置會傾向於減少組成零件數量且亦傾向於降低生產成本同時亦使裝置之組裝及生產較不複雜。此等期望中的裝置也會傾向於簡化使用者復歸一劑量設定機構所需之步驟同時亦使裝置較不複雜且尺寸進一步縮小。

#### 【發明內容】

本發明之目的為提出一種用於可重複使用藥物傳送裝置的經改良復歸機構。

此目的由一種用於驅動藥物傳送裝置之心軸的驅動器（例如驅動套筒）解決，其包括一第一組件（或部分）及一旋轉耦接於該第一組件的第二組件（或部分）。在該藥物傳送裝置之復歸期間，該第一組件旋轉脫離該第二組件。換句話說，一種用於驅動藥物傳送裝置之心軸的驅動器包括一第一組件；及一操作性耦接於該第一組件的第二組件。在藥物傳送裝置之劑量設定期間，該第一和第二組件一起旋轉。此外，在藥物傳送裝置之復歸期間，該第一組件脫離該第二組件且能夠自由旋轉，同時該第二組件無法旋轉。該第一組件可為一體模製組件。

依據本發明之一實施例，該驅動器進一步包括一心

軸，其中在該藥物傳送裝置之復歸期間，該心軸復歸至一初始位置。較佳來說，在該藥物傳送裝置之該復歸期間，藉由依一軸向移動該心軸而復歸該心軸至該初始位置。此運動可為一軸向位移或是軸向位移與旋轉之一組合、亦即一螺旋路徑上的運動。

該驅動器之該第一和第二組件的分離可為藉由依一軸向移動該第一組件而達成。依據一實施例，該第一組件係藉由依一軸向移動該第一組件離開該第二組件而脫離該第二組件。另一選擇，該第一組件可為藉由依一軸向朝該第二組件移動該第一組件而脫離該第二組件。

當該裝置被用來注射經設定之一劑藥物時，該第一組件及該第二組件二者皆旋轉且/或依一軸向移動。較佳來說，該驅動器（包含該第一組件及該第二組件二者）不旋轉而是依一軸向朝該藥物傳送裝置之一遠端移動藉以在該藥物傳送裝置被用來注射經設定之該劑藥物時依該軸向驅動該心軸。

在另一配置中，一種搭配藥物傳送裝置使用的可復歸劑量設定機構包括一外殼及一與該外殼處於可旋轉接合狀態的旋轉套筒。一驅動器具有一第一組件及一第二組件，該第一組件和該第二組件操作性地耦接在一起。一心軸操作性地耦接於該驅動套筒。當一使用者藉由轉動該旋轉套筒而設定一劑量時，該驅動器之第一和第二組件一起旋轉。當該使用者使該劑量設定機構復歸時，該第一組件脫離該第二組件且該第一組件可轉回一起始位置。

該劑量設定機構可進一步包括一藥筒固持件，該藥筒固持件舉例來說經由一卡口耦合(bayonet coupling)可釋地耦接於該劑量設定機構。該藥筒固持件可包括一例如裝有一藥物的可移除藥筒。

與上述特徵無關，本發明關於一種適用於注射裝置的驅動機構，包括一殼體及一可相對於該殼體移動的推進器，該推進器經由第一和第二耦接構件耦接於該殼體。該第一耦接構件包括使該殼體及該推進器彼此協作的第二接合構件。此外，該第二耦接構件包括一耦接於該推進器的驅動部件，及一耦接於該驅動部件的劑量設定元件，該劑量設定元件經由第二接合構件耦接於該殼體。此外，該驅動機構準備一第三耦接構件，該第三耦接構件包括一耦接於該殼體的限制元件且具有用於將該限制元件耦接於該驅動部件的第三接合構件。依據本發明，該第二耦接構件經安排以在一介於該第二接合構件與該第三第二接合構件之間的位置脫離。

熟習此技藝者在閱覽以下詳細說明且適度參照隨附圖式之後將會明瞭以上及其他本發明各觀點之優點。

#### 【實施方式】

文中所述“藥物”或“藥物產品”一辭意指一含有至少一種藥學活性化合物的藥學調配物；

其中在一實施例中該藥學活性化合物具有高達 1500 Da 之分子量且/或是胜肽、蛋白質、多醣、疫苗、DNA、RNA、抗體、酵素、抗體、荷爾蒙、寡核苷酸、或是以上



藥學活性化合物之一混合物；

其中在一進一步實施例中該藥學活性化合物係有效於治療及/或預防糖尿病或與糖尿病相關之併發症，譬如糖尿病視網膜病變，血栓性栓塞症譬如深靜脈或肺血栓性栓塞症、急性冠狀動脈症候群（ACS）、心絞痛、心肌梗塞、癌症、黃斑病變、炎症、花粉熱、血管粥狀硬化及/或風濕性關節炎；

其中在一進一步實施例中，該藥學活性化合物包括至少一種用於治療及/或預防糖尿病或與糖尿病相關之併發症譬如糖尿病視網膜病變的胜肽；

其中在一進一步實施例中，該藥學活性化合物包括至少一種人類胰島素或人類胰島素之類似物或衍生物、胰高血糖素樣肽-1（glucagon-like peptide（GLP-1））或其類似物或衍生物、或是 exedin-3 或 exedin-4 或 exedin-3 或 exedin-4 之類似物或衍生物。

胰島素類似物舉例來說為 Gly(A21)、Arg(B31)、Arg(B32)人類胰島素；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 的脯胺酸被換成 Asp、Lys、Leu、Val、或 Ala，且其中位置 B29 的 Lys 可被換成 Pro；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。

胰島素衍生物舉例來說為 B29-N-十四醯基(myristoyl)-des(B30) 人類胰島素；B29-N-十六醯基

(palmitoyl)-des(B30) 人類胰島素；B29-N-十四醯基人類胰島素；B29-N-十六醯基人類胰島素；B28-N-十四醯基 LysB28ProB29 人類胰島素；B28-N-十六醯基-LysB28ProB29 人類胰島素；B30-N-十四醯基-ThrB29LysB30 人類胰島素；B30-N-十六醯基-ThrB29LysB30 人類胰島素；B29-N-(N-十六醯基-Y-麩胺醯基(glutamyl))-des(B30) 人類胰島素；B29-N-(N-石膽醯基(lithocholyl)-Y-麩胺醯基(glutamyl))-des(B30) 人類胰島素；B29-N-( $\omega$ -羧十七醯基(carboxyheptadecanoyl))-des(B30) 人類胰島素；及 B29-N-( $\omega$ -羧十七醯基) 人類胰島素。

Exendin-4 舉例來說係指 Exendin-4(1-39)，一種序列為 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-NH<sub>2</sub> 的胜肽。

Exendin-4 衍生物舉例來說選自下列之化合物：  
 H-(Lys)<sub>4</sub>-des Pro<sub>36</sub>, des Pro<sub>37</sub> Exendin-4(1-39)-NH<sub>2</sub>,  
 H-(Lys)<sub>5</sub>-des Pro<sub>36</sub>, des Pro<sub>37</sub> Exendin-4(1-39)-NH<sub>2</sub>,  
 des Pro<sub>36</sub> [Asp<sub>28</sub>] Exendin-4(1-39),  
 des Pro<sub>36</sub> [IsoAsp<sub>28</sub>] Exendin-4(1-39),  
 des Pro<sub>36</sub> [Met(O)<sub>14</sub>, Asp<sub>28</sub>] Exendin-4(1-39),  
 des Pro<sub>36</sub> [Met(O)<sub>14</sub>, IsoAsp<sub>28</sub>] Exendin-4(1-39),  
 des Pro<sub>36</sub> [Trp(O<sub>2</sub>)<sub>25</sub>, Asp<sub>28</sub>] Exendin-4(1-39),  
 des Pro<sub>36</sub> [Trp(O<sub>2</sub>)<sub>25</sub>, IsoAsp<sub>28</sub>] Exendin-4(1-39),

des Pro36 [Met(O)14 Trp(O2)25, Asp28] Exendin-4(1-39),  
 des Pro36 [Met(O)14 Trp(O2)25, IsoAsp28] Exendin-4(1-39);  
 或

des Pro36 [Asp28] Exendin-4(1-39),  
 des Pro36 [IsoAsp28] Exendin-4(1-39),  
 des Pro36 [Met(O)14, Asp28] Exendin-4(1-39),  
 des Pro36 [Met(O)14, IsoAsp28] Exendin-4(1-39),  
 des Pro36 [Trp(O2)25, Asp28] Exendin-4(1-39),  
 des Pro36 [Trp(O2)25, IsoAsp28] Exendin-4(1-39),  
 des Pro36 [Met(O)14 Trp(O2)25, Asp28] Exendin-4(1-39),  
 des Pro36 [Met(O)14 Trp(O2)25, IsoAsp28] Exendin-4(1-39),  
 其中基團-Lys6-NH<sub>2</sub> 可被連接至 Exendin-4 衍生物之 C  
 末端；

或者是下列序列之一 Exendin-4 衍生物  
 H-(Lys)6-des Pro36 [Asp28] Exendin-4(1-39)-Lys6-NH<sub>2</sub>,  
 des Asp28 Pro36, Pro37, Pro38 Exendin-4(1-39)-NH<sub>2</sub>,  
 H-(Lys)6-des Pro36, Pro38 [Asp28] Exendin-4(1-39)-NH<sub>2</sub>,  
 H-Asn-(Glu)5des Pro36, Pro37, Pro38 [Asp28]  
 Exendin-4(1-39)-NH<sub>2</sub>,  
 des Pro36, Pro37, Pro38 [Asp28]  
 Exendin-4(1-39)-(Lys)6-NH<sub>2</sub>,  
 H-(Lys)6-des Pro36, Pro37, Pro38 [Asp28]

Exendin-4(1-39)-(Lys)6-NH<sub>2</sub>,  
H-Asn-(Glu)5-des Pro36, Pro37, Pro38 [Asp28]  
Exendin-4(1-39)-(Lys)6-NH<sub>2</sub>,  
H-(Lys)6-des Pro36 [Trp(O<sub>2</sub>)25, Asp28]  
Exendin-4(1-39)-Lys6-NH<sub>2</sub>,  
H-des Asp28 Pro36, Pro37, Pro38 [Trp(O<sub>2</sub>)25]  
Exendin-4(1-39)-NH<sub>2</sub>,  
H-(Lys)6-des Pro36, Pro37, Pro38 [Trp(O<sub>2</sub>)25, Asp28]  
Exendin-4(1-39)-NH<sub>2</sub>,  
H-Asn-(Glu)5-des Pro36, Pro37, Pro38 [Trp(O<sub>2</sub>)25, Asp28]  
Exendin-4(1-39)-NH<sub>2</sub>,  
des Pro36, Pro37, Pro38 [Trp(O<sub>2</sub>)25, Asp28]  
Exendin-4(1-39)-(Lys)6-NH<sub>2</sub>,  
H-(Lys)6-des Pro36, Pro37, Pro38 [Trp(O<sub>2</sub>)25, Asp28]  
Exendin-4(1-39)-(Lys)6-NH<sub>2</sub>,  
H-Asn-(Glu)5-des Pro36, Pro37, Pro38 [Trp(O<sub>2</sub>)25, Asp28]  
Exendin-4(1-39)-(Lys)6-NH<sub>2</sub>,  
H-(Lys)6-des Pro36 [Met(O)14, Asp28]  
Exendin-4(1-39)-Lys6-NH<sub>2</sub>,  
des Met(O)14 Asp28 Pro36, Pro37, Pro38  
Exendin-4(1-39)-NH<sub>2</sub>,  
H-(Lys)6-des Pro36, Pro37, Pro38 [Met(O)14, Asp28]  
Exendin-4(1-39)-NH<sub>2</sub>,  
H-Asn-(Glu)5-des Pro36, Pro37, Pro38 [Met(O)14, Asp28]

Exendin-4(1-39)-NH<sub>2</sub>,  
 des Pro36, Pro37, Pro38 [Met(O)14, Asp28]  
 Exendin-4(1-39)-(Lys)6-NH<sub>2</sub>,  
 H-(Lys)6-des Pro36, Pro37, Pro38 [Met(O)14, Asp28]  
 Exendin-4(1-39)-(Lys)6-NH<sub>2</sub>,  
 H-Asn-(Glu)5 des Pro36, Pro37, Pro38 [Met(O)14, Asp28]  
 Exendin-4(1-39)-(Lys)6-NH<sub>2</sub>,  
 H-Lys6-des Pro36 [Met(O)14, Trp(O<sub>2</sub>)25, Asp28]  
 Exendin-4(1-39)-Lys6-NH<sub>2</sub>,  
 H-des Asp28 Pro36, Pro37, Pro38 [Met(O)14, Trp(O<sub>2</sub>)25]  
 Exendin-4(1-39)-NH<sub>2</sub>,  
 H-(Lys)6-des Pro36, Pro37, Pro38 [Met(O)14, Asp28]  
 Exendin-4(1-39)-NH<sub>2</sub>,  
 H-Asn-(Glu)5-des Pro36, Pro37, Pro38 [Met(O)14, Trp(O<sub>2</sub>)25,  
 Asp28] Exendin-4(1-39)-NH<sub>2</sub>,  
 des Pro36, Pro37, Pro38 [Met(O)14, Trp(O<sub>2</sub>)25, Asp28]  
 Exendin-4(1-39)-(Lys)6-NH<sub>2</sub>,  
 H-(Lys)6-des Pro36, Pro37, Pro38 [Met(O)14, Trp(O<sub>2</sub>)25,  
 Asp28] Exendin-4(S1-39)-(Lys)6-NH<sub>2</sub>,  
 H-Asn-(Glu)5-des Pro36, Pro37, Pro38 [Met(O)14, Trp(O<sub>2</sub>)25,  
 Asp28] Exendin-4(1-39)-(Lys)6-NH<sub>2</sub>;

或者是上列 Exedin-4 衍生物之任一者的藥學可接受鹽類或溶劑化物。

荷爾蒙舉例來說是腦垂體激素(hypophysis hormones)

或下視丘激素(hypothalamus hormones)或是如 2008 年版德國藥典 (Rote Liste) 第 50 章中列出之調節活性胜肽及其拮抗物，譬如促性腺激素(Gonadotropine) (促濾泡素(Follitropin)、促黄体激素(Lutropin)、絨毛膜促性腺激素(Choriongonadotropin)、三合一促性腺激素(Menotropin))，生長激素(Somatropine (Somatropin))，去氨加壓素(Desmopressin)，特利加壓素(Terlipressin)，促性腺激素釋放素(Gonadorelin)，曲普瑞林(Triptorelin)，柳菩林(Leuprorelin)，布舍瑞林(Buserelin)，那法瑞林(Nafarelin)，戈舍瑞林(Goserelin)。

多醣舉例來說為聚葡萄糖胺、玻尿酸、肝素、低分子量肝素或超低分子量肝素或其一衍生物，或是上列多醣之一硫酸化、譬如聚硫酸化的形式，及/或以上之一藥學可接受鹽類。聚硫酸化低分子量肝素之一藥學可接受鹽類之一實例為依諾肝素鈉(enoxaparin sodium)。

藥學可接受鹽類舉例來說為酸加成鹽及鹼性鹽。酸加成鹽例如是 HCl 或 HBr 鹽類。鹼性鹽例如是具有一選自鹼金屬或鹼譬如 Na<sup>+</sup>、或 K<sup>+</sup>、或 Ca<sup>2+</sup>之陽離子或是一銨離子 N<sup>+</sup>(R1)(R2)(R3)(R4)的鹽類，其中 R1 至 R4 彼此獨立意指：氫，一任選取代 C1-C6-烷基，一任選取代 C2-C6-烯基、一任選取代 C6-C10-芳基、或一任選取代 C6-C10-雜芳基。藥學可接受鹽類之進一步實例見於 Mark Publishing Company, Easton, Pa., U.S.A.由 Alfonso R. Gennaro 編著之 1985 年第十七版 "Remington's Pharmaceutical Sciences" 及

藥學百科全書 ( Encyclopedia of Pharmaceutical Technology )。

藥學可接受溶劑化物舉例來說為水合物。

參照圖 1，其示出一依據本發明第一配置之藥物傳送裝置 1。藥物傳送裝置 1 包括一具有第一藥筒固持部分 2 之殼體，及劑量設定機構 4。藥筒固持部分 2 之一第一端及劑量設定機構 4 之一第二端藉由固持特徵固定在一起。在此例示配置中，藥筒固持部分 2 被固定在劑量設定機構 4 之第二端內。一可移除帽蓋 3 被可釋地固持在一藥筒固持部分之一第二端或遠端上。如下文所將詳述，劑量設定機構 4 包括劑量撥選握把 12 及窗口或透鏡 14。為設定裝在藥物傳送裝置 1 內之一劑量藥物，使用者轉動劑量撥選握把 12 且該窗口允許使用者經由一劑量刻度配置 16 觀看經撥選劑量。

圖 2 例示圖 1 之藥物傳送裝置 1，其中蓋 3 已從該藥物傳送裝置之遠端移除。如圖所示，在藥筒殼體 6 內提供可施配出多劑藥物產品的藥筒 20。較佳來說，藥筒 20 容納一種要經常投送、譬如一天一次或多次的藥物。一種此類藥物為胰島素。一塞子或擋止（圖 2 未示，參見圖 3 中之藥筒活塞 18）被固持在藥筒 20 之一第一端或一近端。

圖 2 所示藥物傳送裝置之劑量設定機構 4 可被運用為一可重複使用的（且因此可復歸）藥物傳送裝置。在藥物傳送裝置 1 包括一可重複使用藥物傳送裝置的情況中，藥筒可從藥筒殼體 6 移除。可僅藉由使用者將劑量設定機構 4

從藥筒固持件 6 拆下而不破壞該裝置就將藥筒 20 移離該裝置。

使用時，一旦可移除帽蓋 3 被移除，使用者可將一合適針總成附接至藥筒固持件之遠端。此種針單元可為藉由螺紋旋到殼體之一遠端或者可為壓扣至此遠端上。利用一可替換帽蓋 3 蓋住從劑量設定機構 4 伸出的藥筒固持件 6。較佳來說，可替換帽蓋 3 之外部尺寸係與劑量設定機構 4 之外部尺寸相仿或相同以便在可替換帽蓋 3 就定位蓋住藥筒固持件 2 之時提供一整體形象。

圖 3 至圖 5 示出一與本發明之劑量設定機構相似的劑量設定機構之一實例。但是，此實例之各種觀點，特別是驅動器之總體設計及功能如熟習此技藝者明顯可知可被用在本發明中。

圖 3 例示可移除地連接至藥筒固持件 6 之劑量設定機構 4 的剖面圖。劑量設定機構 4 包括容納心軸 42 之外殼 40、數字套筒 24、離合器 26、及驅動器 30。一第一螺旋溝槽 19 從心軸 42 之一第一端伸出。在一配置中，心軸 42 之橫截面為大致圓形，然亦可能採用其他配置。心軸 42 之第一端（心軸 42 之遠端 43）延伸穿過壓力板 64。一心軸軸承 50 被定位在心軸 42 之遠端 43。心軸軸承 50 被設置為貼抵藥筒活塞 18 之一第二端。驅動器 30 繞心軸 42 延伸。

離合器 26 被設置為圍繞驅動器 30，介於驅動器 30 與一數字套筒 24 之間。離合器 26 被定位在驅動器 30 之第二端附近。提供一數字套筒 24 在離合器 26 之外側及殼體 40



之徑向向內部分。主殼體 40 具備一窗口 14，透過該窗口可看見數字套筒 10 之外表面 11 之一部分。

回到圖 1 和圖 2，一劑量撥選握把 12 被設置為圍繞數字套筒 10 之第二端之一外表面。劑量撥選握把 12 之一外徑與殼體 40 之外徑一致為較佳。劑量撥選握把 12 被固定於數字套筒 10 以便防止此二組件之間之相對運動。在一較佳配置中，劑量撥選握把 12 及數字套筒 10 包括一單件式組件，後者旋轉地耦接至一離合器及驅動套筒且軸向地耦接至數字套筒 10。然亦可能採用替代的耦接配置。

參照圖 3 至圖 5，在此配置中，驅動器 30 包括第一驅動器部分 44 及第二驅動器部分 46，且這些部分繞心軸 42 延伸。第一和第二驅動器部分 44、46 二者大致呈圓柱形。如圖 6 可見，第一驅動器部分 44 在第一端具備一第一徑向延伸凸緣 56。提供一第二徑向延伸凸緣 58 在沿第一驅動器部分 44 離第一凸緣 56 一段距離之處。在第一驅動器部分 44 之一外部部分上具有中間螺旋溝槽 62，其在第一凸緣 56 與第二凸緣 58 之間延伸。一部分或局部螺旋溝槽 68 沿第一驅動器部分 44 之一內表面延伸。心軸 42 經調適以在此局部螺旋溝槽 68 內工作。

劑量限制器 38 (例示於圖 3) 被定位在驅動器 30 與殼體 40 之間，且被設置在第一凸緣 56 與第二凸緣 58 之間。在此例示配置中，劑量限制器 38 包括一螺母。劑量限制器 38 具有一匹配於驅動器 30 之螺旋溝槽 62 的內部螺旋溝槽。在一較佳配置中，劑量限制器 38 之外表面及殼體 40

之一內表面經由花鍵之方式鍵接在一起。這防止劑量限制器 38 與殼體 40 之間之相對旋轉同時允許此二組件之間之相對縱向運動。

回頭參照圖 2 至圖 5，本質上來說，在正常使用中，劑量設定機構 4 之操作如下所述。為在圖 1 至圖 5 所示配置中撥選一劑量，使用者轉動劑量撥選握把 12。驅動器 30、離合器 26 及數字套筒 10 隨劑量撥選握把 12 轉動。

數字套筒 10 依一近端方向背離殼體 40 延伸。依此方式，驅動器 30 沿心軸 42 攀爬。在行程之極限處，數字套筒 10 上之一徑向擋止接合於被提供在殼體 40 上之一第一擋止或一第二擋止以防止進一步移動。心軸 42 之旋轉因心軸 42 上之拖曳及從動螺紋之相反方向而被阻止。鍵接於殼體 40 的劑量限制器 38 因驅動器 30 之旋轉而沿螺紋 62 推進。

圖 2 例示已撥選一 79 國際單位 (IU) 之期望劑量的藥物傳送裝置。當此期望劑量已被撥選時，使用者隨後可藉由按壓撥選握把 12 而施配該 79 IU 之期望劑量。當使用者按壓撥選握把 12 時，這使離合器 26 相對於數字套筒 10 軸向地位移，導致離合器 26 脫離。但離合器 26 保持旋轉鍵接至驅動器 30。此時數字套筒 10 可自由旋轉。

驅動器 30 被阻止相對於主殼體 40 旋轉，然其可自由相對於主殼體軸向地移動。驅動器 30 之縱軸向運動導致心軸 42 旋轉且藉此使藥筒 20 內的活塞 18 推進。

在正常使用中，驅動器 30 之第一和第二部分 44、46

於劑量撥選套筒 10 被轉動時係耦接在一起。也就是說，在正常使用中，當使用者藉由轉動劑量撥選握把 12 而設定一劑量時，驅動器 30 之第一和第二部分 44、46 係與劑量撥選套筒 10 耦接在一起。在每一劑施配之後，心軸 42 被依一遠端方向推擠，作用於藥筒 20 之塞子 18 上以繼續將一經撥選藥物劑量排出一可釋地連接至藥筒固持件 6 之遠端 8 的附接針總成外。

在使用者用藥物傳送裝置 1 施配出藥筒 20 所裝所有藥物之後，使用者可能想要用一新藥筒更換藥筒固持件 6 內之空藥筒。使用者隨後亦必須使劑量設定機構 4 復歸：舉例來說，使用者隨後必須使心軸 42 縮回或推回劑量設定機構 4 內。

若使用者決定更換一空藥筒並使裝置 1 復歸，第一和第二驅動器部分 44、46 必須彼此分開。在使第一驅動器部分 44 與第二驅動器部分 46 分開之後，第一驅動器部分 44 將可以自由旋轉而第二驅動器部分 46 將不可自由旋轉。

在一裝置復歸步驟期間，轉動第一驅動器部分 44 會達成至少二個結果。首先，第一驅動器部分 44 之旋轉會使心軸 42 相對於劑量設定機構 4 之軸向位置復歸，因為第一驅動器部分 44 之旋轉導致心軸 42 轉動。心軸 42 之旋轉（因為心軸與心軸導件 48 鍵接）使心軸依一近端方向移回劑量設定機構內。舉例來說，圖 7 例示使心軸 42 連接至心軸導件 48 之一配置。在圖 7 中，心軸 42 包括第一花鍵 51 和第二花鍵 52。心軸導件 48 包括一具有一孔且實質為圓形的部

件。該孔包含二個內突起部件 55、57，後者分別接合第一和第二花鍵 51、52 使得心軸導件 48 鎖在心軸上並且在心軸旋轉期間隨心軸轉動。

其次，第一驅動器部分 44 之旋轉也會使劑量限制器 38 軸向移動或復歸至一初始或起始位置。也就是說，當第一驅動器部分 44 被轉回一初始起始位置時，由於劑量限制器 38 藉由螺紋接合於外溝槽並且鍵接於一殼體部分譬如外殼 40 之一內表面。在此組態中，當此部分於一復歸步驟期間被轉動時，劑量限制器 38 受阻無法旋轉但會沿第一驅動器部分 44 之外溝槽 62 移動。

參照圖 3 所示第一驅動器配置，當第一驅動器部分 44 被軸向地拉離第二驅動器部分 46 時，驅動器 30 之此二個部分分開。此可藉由一偏壓構件（譬如至少一彈簧）之使用而達成，該偏壓構件在藥筒固持件 6 從裝置之前端或遠端移除時一起互動以首先鎖定心軸 42 與一讓心軸通過之心軸導件 48 之間的相對旋轉，然後將此心軸導件 48 還有螺母 66 軸向地推動一段固定距離。由於心軸 42 被旋轉鎖定於此心軸導件 48 且藉由螺紋與心軸螺母 66 接合，心軸 42 會軸向地移動。

心軸 42 經由一接合於第一驅動器部分 44 的溝槽耦接。第一驅動器部分 44 因一至第二驅動器部分 46 的抓握連接而被阻止旋轉。在一較佳配置中，第二驅動器部分 46 因位於離合器與驅動套筒 46 之凸緣 80 之間的棘爪 75 而被阻止旋轉。因此，心軸 42 之軸向運動分開此二驅動器部分

44、46 使得該抓握連接變成去耦。

藥筒固持件 6 從劑量設定機構 4 移除或拆下的操作順序例示於圖 3 至圖 5。在圖 3 中，藥物傳送裝置之各組件包含：劑量設定殼體 40、藥筒 20、心軸 42、第一驅動器部分 44、第二驅動器部分 46、心軸軸承 50、心軸導件 48、彈簧板 54、主彈簧 60、壓力板 64、藥筒固持件 20、心軸螺母 66、及第二彈簧 70。在此較佳配置中，心軸導件 48 係相對於心軸 20 旋轉固定。此外，彈簧板 54、壓力板 64 及心軸螺母 66 全都相對於外殼旋轉固定。

在圖 3 中，藥筒固持件 6 係經由壓力板 64 中之孔塞入且對彈簧板 54 施加一負荷。這壓縮第一偏壓構件或主彈簧 60。壓力板 64 中的這些孔（圖中未示）允許壓力板 64 在第二偏壓構件或第二彈簧 70 的作用下（依一朝向藥筒固持件 6 的遠端方向）移離彈簧板 54。這會如圖 3 所示打開一空隙“a”。空隙“a”係一產生於壓力板 64 與彈簧板 54 之間的空隙。這也會打開空隙“b”，其為一個在心軸螺母 66 與彈簧板 54 之間的空隙。此空隙 b 例示於圖 3。空隙 b 搭配來自第二彈簧或偏壓構件 70 的微力使心軸螺母 66 朝藥物傳送裝置 1 之遠端移動。這對心軸導件 48 施加輕微壓力。

心軸導件 48 在第二彈簧 70 的作用下於心軸螺母 66 與壓力板 64 之間被壓縮。此微力結合此力所作用的心軸導件 48 之一凸緣之任一側上的摩擦係數對心軸導件 48 之旋轉提供一阻力且因此亦對心軸 42 之旋轉提供一阻力。此組態之一優點為在一劑量結束時，其有利於防止心軸 42 在可能

殘存於藥筒塞子 18 的輕微殘餘負荷下反繞回劑量設定機構 4 內。藉由防止心軸 42 依一近端方向反繞，心軸 42 之一遠端 43（暨心軸軸承 50）留在塞子 18 上。將心軸 42 之遠端 43 維持在塞子 18 上有助於防止使用者投送一可能不足的劑量。

當使用者傳送一劑量時，隨著施配力加大，心軸螺母 66 上的往後負荷加大至一使心軸螺母 66 依一近端方向往回行進並壓縮第二彈簧 70 的程度。這解除作用於心軸導件 48 上的軸向力。這去除對於心軸導件 48 暨心軸 42 之旋轉的阻力。因此，此組態防止心軸 42 在因藥筒塞子 18 造成之低負荷下回繞，且只要施配力已加大至超過一特定閾值水準就不會再加力至此施配力。

圖 4 例示圖 3 之劑量設定機構 4，其中藥筒固持件 6 經旋轉以解除劑量設定機構 4 之殼體 40 與藥筒固持件 6 之間之一連接類型。在一配置中，此連接類型 22 係一卡口 (bayonet) 連接。然熟習此技藝者會理解到亦可採用其他連接類型 22，譬如螺紋、按扣鎖、扣接配合、魯厄鎖 (luer locks) 及其他相似連接類型。在圖 3 至圖 5 所示配置中，藉由相對於殼體 40 轉動藥筒固持件 6，原本作用於壓力板 54 上以擠壓穿過壓力板 64 中之孔的主偏壓構件 60 的特徵部會旋轉，使得這些特徵部此時會解除由主偏壓構件 60 產生之此力。這允許彈簧板 54 依一遠端方向移動直到彈簧板 54 在心軸螺母 66 之一內側面上碰觸心軸螺母 66 為止。

在此第二狀況中，前述空隙 "a"（見圖 3）此時已縮小

成空隙“c”(見圖 4)。依此方式，來自主偏壓構件 60 之相對大軸向力透過彈簧板 54 作用於心軸螺母 66 上且從心軸螺母 66 透過心軸導件 48 作用於壓力板 64。此來自主偏壓構件 60 的相對大軸向力足以防止心軸導件 48 暨心軸 42 旋轉。

在充分轉動藥筒固持件 6 之後，藥筒固持件 6 脫離其與殼體 40 之連接類型 22。然後藥筒固持件 6 被主偏壓構件 60 依一軸向方向(亦即依一遠端方向)驅離殼體 40。但在此運動期間，主彈簧 60 持續透過心軸導件 48 對藥筒固持件 6 加載且因此心軸 42 無法旋轉。由於心軸 42 亦藉由螺紋接合於第一驅動器部分 44，第一驅動器部分 44 亦被依一遠端方向軸向地拉扯，且依此方式變得脫離第二驅動器部分 46。第二驅動器部分 46 經軸向固定且無法旋轉。在一配置中，第二驅動器部分 46 因棘爪元件而被阻止旋轉且因其與數字套筒之軸向耦接而被阻止軸向運動。

圖 5 例示處於一第三位置之圖 3 劑量設定機構，亦即藥筒固持件 6 已被移除。由於藥筒固持件 6 已從殼體 40 移除，圖 5 所示卡口特徵部(被例示為在內殼之內側上徑向向內延伸的圓栓)限制壓力板 64 之行進但允許空隙“c”(見圖 4)加大變成一較寬空隙“d”(見圖 5)。因此形成空隙“e”。空隙“e”從心軸導件 48 去除主偏壓構件 60 所產生之高彈簧力。圖 4 之劑量設定機構 4 此時準備好要復歸。

為使劑量設定機構 4 復歸，使用者藉由推動心軸 42 之遠端 43 而使心軸 42 依一近端方向縮回殼體 40 內。因此，

在此劑量設定機構 4 復歸步驟期間，由於心軸 42 被推回劑量設定機構 4 內，心軸 42 之運動導致心軸螺母 66 抗拒第二偏壓構件 70 所產生之一輕微彈簧力而往回移動。此運動從心軸導件 48 解除軸向負荷暨旋轉阻力。因此，當劑量設定機構 4 因心軸 42 往回轉入劑量設定機構 4 內而復歸時，心軸導件 48 也旋轉。

隨著心軸 42 被進一步推回劑量設定機構 4 內，心軸 42 旋轉穿過心軸螺母 66。由於第一驅動器部分 44 與第二驅動器部分 46 分離，第一驅動器部分 44 旋轉(用撓性元件 102、103 在由驅動套筒 46 第二半部之第一環 91 形成的錐形面溝槽 90 上行進，見圖 5 和圖 6)。這配合心軸 42 之軸向及旋轉運動。

隨著第一驅動器部分 44 在復歸期間旋轉，第一驅動器部分 44 亦使劑量螺母復歸。更明確地說，隨著第一驅動器部分 44 旋轉，因為鏈接於殼體 40 之一內表面而不可旋轉的劑量螺母沿著沿第一驅動器部分 44 之一外表面提供的螺旋溝槽 62 橫移且橫移回一初始或起始位置。在一較佳配置中，劑量螺母之此起始位置係沿第一驅動器部分 44 之第一徑向凸緣 56 定位。

在劑量設定機構 4 已經復歸之後，劑量設定機構 4 必須重新連接至藥筒固持件 6。在重新連接此二組件時，過程大致顛倒。但這時候主彈簧 60 之軸向壓縮導致第一驅動器部分 44 與第二驅動器部分 46 重新接合。依此方式，撓性元件與第二驅動器部分 46 上之第二環 94 重新接合。



圖 6 例示圖 3 所示第二驅動器部分 46 及第一驅動器部分 44 之第一配置。如圖 6 所示，第二驅動器部分 46 大致呈管狀且在第二驅動器部分 46 之一遠端包括第一環狀溝槽 90。第一環狀溝槽 90 包括錐形面 91。第二驅動器部分進一步包括第二環狀溝槽 94 及沿第二驅動器部分之一表面定位的至少花鍵 96。

第一驅動器部分 44 亦大致呈管狀且包括第一和第二撓性元件 102、103 及複數個鍵接凹部 100。這複數個凹部 100 在第一和第二驅動器部分 44、46 被軸向地推擠到一起時可釋放地連接第一驅動器部分 44 之縱向花鍵 96 至第二驅動器部分 46 使得此二驅動器部分彼此可釋放地接合。在被推擠到一起時，第一驅動器部分 44 之撓性元件 102、103 被推過第二驅動器部分 46 之第一環狀溝槽 90，然後在第二驅動器部分之凸緣 80 貼抵第一驅動器部分 44 之第一軸向凸緣 56 時停止。

第一驅動器部分 44 亦包含複數個棘齒特徵部 104。這些棘齒特徵部 104 被提供在第一驅動器部分 44 之一遠端 106。這些棘齒特徵部 104 接合鍵接於殼體 2 之彈簧板 25 上的相似棘齒特徵部。(舉例來說，如圖 3 至圖 5 所示) 在復歸步驟結束時，這些棘齒特徵部彼此接合以便防止第一驅動器部分 44 旋轉。這確保當心軸 42 被進一步復歸時，第一驅動器部分軸向地移動以重新接合第二驅動器部分 46 而非在圓錐面 90 上旋轉。這些特徵部亦使彈簧板 25 相對於第二驅動器部分 44 定向使得兩驅動器部分 44、46 在組

裝期間或復歸之後易於接合。因此，這些棘齒特徵部亦防止耦接特徵部 100、96 彼此對撞。

可復歸劑量設定機構之一第二配置例示於圖 8 至圖 10。圖 8 例示一第二配置之劑量設定機構 200 的剖面圖。熟習此技藝者會理解到劑量設定機構 200 可包含一用於可釋放地連接至一藥筒固持件譬如圖 2 所示藥筒固持件 6 的連接機構。圖 9 例示劑量設定機構之一部分，展現驅動器運作。圖 10 例示圖 9 所示第一驅動器部分與第二驅動器部分之間之耦接部的放大圖。第二配置之劑量設定機構 200 大體上以一類似於圖 1 至圖 5 所示第一配置之劑量設定機構 4 的方式運作。

參照圖 8 至圖 10，劑量設定機構 200 包括劑量撥選握把 202、彈簧 201、外殼 204、離合器 205、數字套筒 206、及內殼 208。類似於圖 2 至圖 5 所示驅動器 30，劑量設定機構驅動器 209 包括第一驅動器部分 207 及第二驅動器部分 212。在一配置中，第一驅動器部分 207 包括第一組件 210 及第二組件 211。另一選擇，第一驅動器部分 207 為一體組件。

如圖 8 和圖 9 所示，當第一驅動器部分 207 被軸向地推往第二驅動器部分 212（亦即依一近端方向推擠）時，驅動器 209 脫離劑量設定機構 200。在一配置中，此可藉由在心軸 214 之一遠端上軸向地推擠達成。這不需要與一藥筒固持件之移除有關的任何機構。亦設計該機構致使第一和第二驅動器部分 207、212 及心軸 214 在劑量設定以及劑量

投送期間保持彼此旋轉鎖定。

心軸 214 上之一軸向力導致心軸 214 因其與內殼 208 之螺紋連接而旋轉。心軸 214 之此旋轉及軸向運動繼而導致第一驅動器部分 207 軸向地朝第二驅動器部分 212 移動。這最終會使第一驅動器部分 207 與第二驅動器部分 212 之間的耦接元件 250 去耦合。此可見圖 11。

第一驅動器部分 207 朝向第二驅動器部分 212 的此軸向運動得到一些好處。舉例來說，一好處為金屬彈簧 201 會壓縮且因此會閉上圖 8 至圖 10 所示空隙 a。如此繼而防止離合器 205 脫離棘爪 220 或脫離數字套筒 206。第二驅動器部分 212 因其鍵接於離合器 205 而被阻止旋轉。棘爪 220 鍵接於殼體 204。因此，當空隙 a 被縮小或閉上時，第二驅動器部分 212 無法相對於殼體 204 或數字套筒 206 旋轉。因此之故，數字套筒 206 無法相對於殼體 204 旋轉。若數字套筒 206 被阻止旋轉，則當心軸 214 被縮回劑量設定機構 200 內並藉此復歸時，不會有因一力施加於心軸 214 上而將數字套筒 206 推出劑量設定機構 200 之近端側外的風險。

相似地，當藥物傳送裝置進行施配時，使用者對一給藥按鈕 216 施加一軸向負荷。給藥按鈕 216 軸向地耦接至離合器 205 且這防止相對軸向運動。因此，離合器 205 軸向地朝劑量設定機構 200 之藥筒端或遠端移動。此運動使離合器 205 與數字套筒 206 分開，並允許在閉上空隙 a 之同時相對旋轉。

如前所述，這防止離合器 205 相對於棘爪 220 及相對於殼體 204 旋轉。但在此情況中，這亦防止第一驅動器部分 210 與第二驅動器部分 212 之間的耦接分離。因此，心軸 214 上的任何軸向負荷在給藥按鈕 216 未被軸向加載時僅使第一和第二驅動器部分 207、212 分開。因此這不會在施配期間發生。

使用劑量設定機構 200，由於使用者用劑量撥選握把 202 撥選一劑量，選擇夠強之金屬彈簧 201 以維持二個離合器耦接部的抓握耦合：即離合器 205 與數字套筒 206 之間的抓握耦接及第一驅動器部分 207 與第二驅動器部分 212 之間的抓握耦接。

圖 11 詳細繪出圖 8 所示第一驅動器部分 207 及第二驅動器部分 212 之一第一配置。如圖 11 所示，第二驅動器部分 212 大致呈管狀且包括至少一個位於第二驅動器部分 212 之遠端的驅動爪牙(drive dog)250。第一驅動器部分 207 亦有大致管狀形狀且包括複數個凹部 252，訂定該等凹部的大小用以與第二驅動器部分 212 上之驅動爪牙 250 接合。驅動爪牙及凹部的構造在第一和第二驅動器部分被軸向地推擠在一起時允許驅動爪牙 250 脫離。此構造亦在這些組件被彈簧彈開時創造一旋轉耦接效果。在第一驅動器部分 207 上提供一劑量限制器 218 且其運作方式與圖 3 所示劑量限制器 38 相似。

在此配置中，第一驅動器部分 207 包括一永久地夾扣至第二部分 210 的第一部分 211。在此配置中，第一部分

211 包括驅動爪牙 252 且第二組件 210 包含用於最終劑量螺母的外溝槽以及一內部溝槽 254。此內部溝槽 254 係用來連接心軸 214 且在劑量投送期間驅動心軸 214。

在例示配置中，內部溝槽 254 包括一局部螺旋溝槽而非一完整螺旋溝槽。此配置之一優點為其通常比較容易製造。

以上已說明本發明之範例實施例。但熟習此技藝者會理解到可不脫離由申請專利範圍項定義的本發明之真實範圍及精神對這些實施例進行變更及修改。

#### 【圖式簡單說明】

圖 1 例示可復歸藥物傳送裝置的實例；

圖 2 例示圖 1 所示藥物傳送裝置之第一實施例的另一視圖；

圖 3 例示處於第一位置之圖 2 第一實施例藥物傳送裝置的剖面圖；

圖 4 例示處於第二位置之圖 2 第一實施例藥物傳送裝置的剖面圖；

圖 5 例示處於第三位置之圖 2 第一實施例藥物傳送裝置的剖面圖；

圖 6 例示圖 2 至圖 5 所示驅動器之第一配置，其包括第一驅動器部分及第二驅動器部分；

圖 7 例示圖 2 至圖 5 所示劑量設定機構之心軸之遠端；

圖 8 例示圖 1 所示藥物傳送裝置之劑量設定機構之第二實施例的剖面圖；

圖 9 例示圖 8 所示第二實施例藥物傳送機構的局部剖面圖；

圖 10 例示圖 8 所示空隙“a”的放大圖；以及  
圖 11 例示圖 6 至圖 8 所示驅動器之第二配置，其包括第一  
驅動器部分及第二驅動器部分。

**【主要元件符號說明】**

- 1 藥物傳送裝置
- 2 藥筒固持部分
- 3 帽蓋
- 4 劑量設定機構
- 6 藥筒固持件
- 8 藥筒固持件遠端
- 10 套筒
- 11 外表面
- 12 撥選握把
- 14 窗口
- 16 刻度配置
- 18 藥筒活塞（塞子）
- 19 第一螺旋溝槽
- 20 藥筒
- 22 連接類型
- 24 數字套筒
- 26 離合器
- 30 驅動器
- 38 劑量限制器（裝置）
- 40 外殼（殼體）

- 42 心軸
- 43 心軸遠端
- 44 第一驅動器部分（第一組件、驅動套筒）
- 46 第二驅動器部分（第二組件、驅動套筒）
- 48 心軸導件
- 50 心軸軸承
- 51 第一花鍵
- 52 第二花鍵
- 54 彈簧板
- 55 內突起部件
- 56 第一徑向延伸凸緣
- 57 內突起部件
- 58 第二徑向延伸凸緣
- 60 主彈簧(主偏壓構件)
- 62 中間螺旋溝槽
- 64 壓力板
- 66 心軸螺母
- 68 局部螺旋溝槽
- 70 第二彈簧（偏壓構件）
- 75 棘爪
- 80 凸緣
- 90 第一環狀溝槽（錐形面溝槽）
- 91 第一環（錐形面）
- 94 第二環

- 96 縱向花鍵
- 100 凹部
- 102 撓性元件
- 103 撓性元件
- 104 棘齒特徵部
- 200 劑量設定機構
- 201 彈簧
- 202 劑量撥選握把
- 204 外殼 (殼體)
- 205 離合器
- 206 套筒
- 207 第一驅動器部分 (第一組件)
- 208 內殼 (殼體)
- 209 驅動器
- 210 第一組件部分
- 211 第二組件部分
- 212 第二驅動器部分 (第二組件)
- 214 心軸
- 216 給藥按鈕
- 218 劑量限制器 (裝置)
- 220 棘爪
- 250 驅動爪牙 (耦接元件)
- 252 凹部
- 254 內部溝槽



# 發明專利說明書

(本說明書格式、順序，請勿任意更動，※記號部分請勿填寫)

※申請案號：99117100

※申請日：99.5.28 ※IPC 分類：A61M 5/315 (2006.01)

一、發明名稱：(中文/英文)

藥物傳送裝置之復歸機構

RESTTING MECHANISM FOR A DRUG DELIVERY  
DEVICE

二、中文發明摘要：

本發明提出一種用於驅動藥物傳送裝置之心軸的驅動器。該驅動器包括一第一組件(44; 207)及一旋轉耦接於該第一組件(44; 207)的第二組件(46; 212)。在該藥物傳送裝置之復歸期間，該第一組件(44; 207)旋轉脫離該第二組件(46; 212)。

三、英文發明摘要：

A driver for driving a spindle of a drug delivery device is provided. Said driver comprises a first component (44; 207) and a second component (46; 212) rotationally coupled to said first component (44; 207). During resetting of said drug delivery device, said first component (44; 207) is rotationally decoupled from said second component (46; 212).

## 七、申請專利範圍：

1. 一種用於驅動一藥物傳送裝置之一心軸的驅動器，該驅動器包括一第一組件（44；207）及一旋轉地耦接於該第一組件（44；207）的第二組件（46；212），其中在該藥物傳送裝置之復歸期間，該第一組件（44；207）旋轉脫離該第二組件（46；212）。
2. 如申請專利範圍第 1 項之驅動器，其中第一組件（207）包括一第一組件部分（210）及一第二組件部分（211）。
3. 如申請專利範圍第 1 項之驅動器，其中第一組件（44；207）為一體組件。
4. 如申請專利範圍第 1 至 3 項中任一項之驅動器，其中在該藥物傳送裝置之復歸期間，該第一組件（44；207）藉由依一軸向移動該第一組件而脫離該第二組件（46；212）。
5. 如申請專利範圍第 1 至 4 項中任一項之驅動器，其中當該藥物傳送裝置被用於設定藥物之一劑量時，該第一組件（44；207）及該第二組件（46；212）二者以一相同速率一起旋轉。
6. 如申請專利範圍第 1 至 5 項中任一項之驅動器，其中當該裝置被用於注射藥物之一既定劑量時，該第一組件（44；

207) 及該第二組件 (46; 212) 二者依一軸向旋轉且/或移動。

7. 一種搭配藥物傳送裝置使用的可復歸劑量設定機構，該機構包括：

一殼體 (40; 204、208)；一與該殼體處於可旋轉接合狀態的旋轉套筒 (10; 206)；如申請專利範圍第 1 至 6 項中任一項之具有一第一組件 (44; 207) 及一第二組件 (46; 212) 的驅動器 (30; 209)，該第一組件和該第二組件係操作性地耦接在一起；及一操作性地耦接於該驅動器的心軸 (42; 214)，

致使當一使用者藉由轉動該旋轉套筒而設定一劑量時，該驅動器之該第一組件 (44; 207) 和該第二組件 (46; 212) 一起旋轉，及

致使當該使用者使該劑量設定機構復歸時，該驅動器之該第一組件 (44; 207) 脫離該驅動器之該第二組件 (46; 212) 且該第一組件可轉回一起始位置。

8. 一種用於藥物傳送裝置的劑量設定機構，其包括如申請專利範圍第 1 至 6 項中任一項之驅動器 (30; 209) 且進一步包括一心軸 (42; 214) 及一與該心軸 (42; 214) 接合之心軸導件，其中在該藥物傳送裝置之復歸期間，該心軸 (42; 214) 旋轉同時該心軸導件不旋轉。

9. 一種用於藥物傳送裝置的劑量設定機構，其包括如申請專利範圍第 1 至 6 項中任一項之驅動器 (30; 209) 且進一步包括一劑量限制裝置 (38; 218)，其中在該藥物傳送裝置之復歸期間，復歸該劑量限制裝置 (38; 218) 至一初始位置。
10. 一種用於藥物傳送裝置的劑量設定機構，其包括如申請專利範圍第 1 至 6 項中任一項之驅動器 (30; 209) 且進一步包括一心軸 (42; 214)，其中當該藥物傳送裝置被用於注射藥物之該既定劑量時，該心軸平移。
11. 如申請專利範圍第 7 至 10 項中任一項之劑量設定機構，其進一步包括一可釋放地耦接於該劑量設定機構之藥筒固持件 (6)，其中該第一組件 (44; 207) 脫離該第二組件 (36; 212) 係藉由從該劑量設定機構分離該藥筒固持件而實現。
12. 如申請專利範圍第 7 至 11 項中任一項之劑量設定機構，其進一步包括一心軸 (42; 214)，其中該第一組件 (44; 207) 脫離該第二組件 (36; 212) 係藉由該心軸之一軸向運動實現。
13. 如申請專利範圍第 7 至 11 項中任一項之劑量設定機構，其進一步包括一偏壓構件，其中該第一組件 (44; 207) 脫離該第二組件 (36; 212) 係藉由該偏壓構件實現。

14.如申請專利範圍第 7 至 13 項中任一項之劑量設定機構，其中該殼體包括一外殼（40；204）。

15.如申請專利範圍第 7 至 14 項中任一項之劑量設定機構，其中該殼體包括一內殼（208）。

八、圖式：

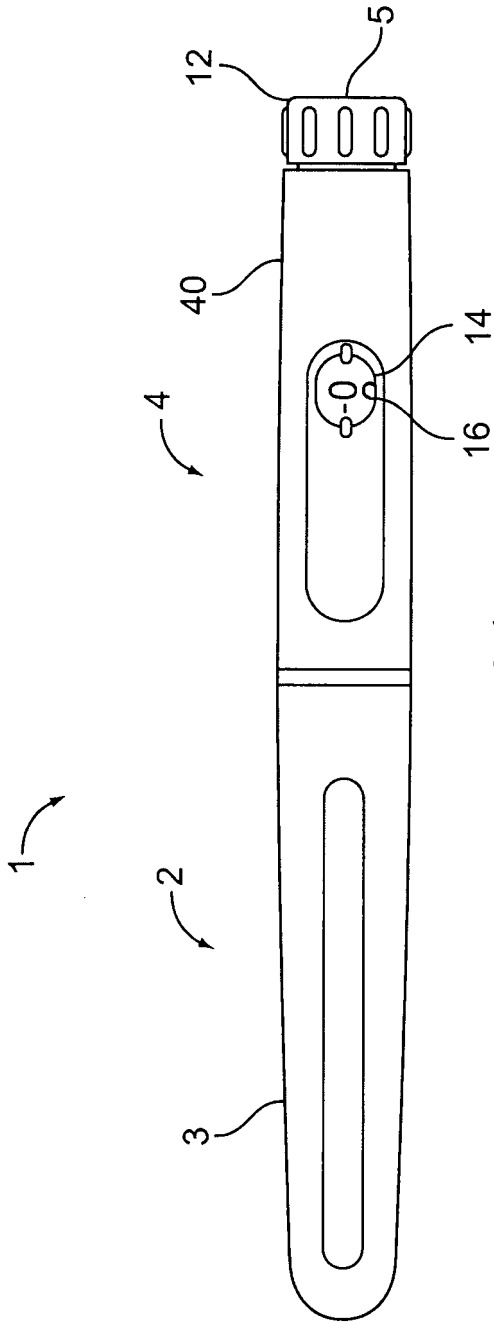


圖1

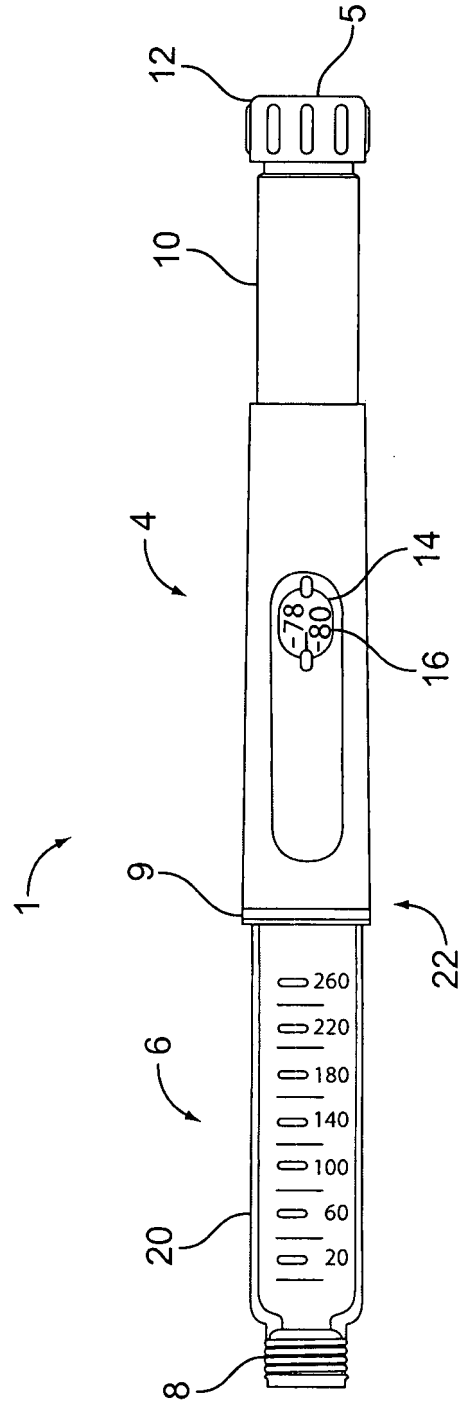


圖2

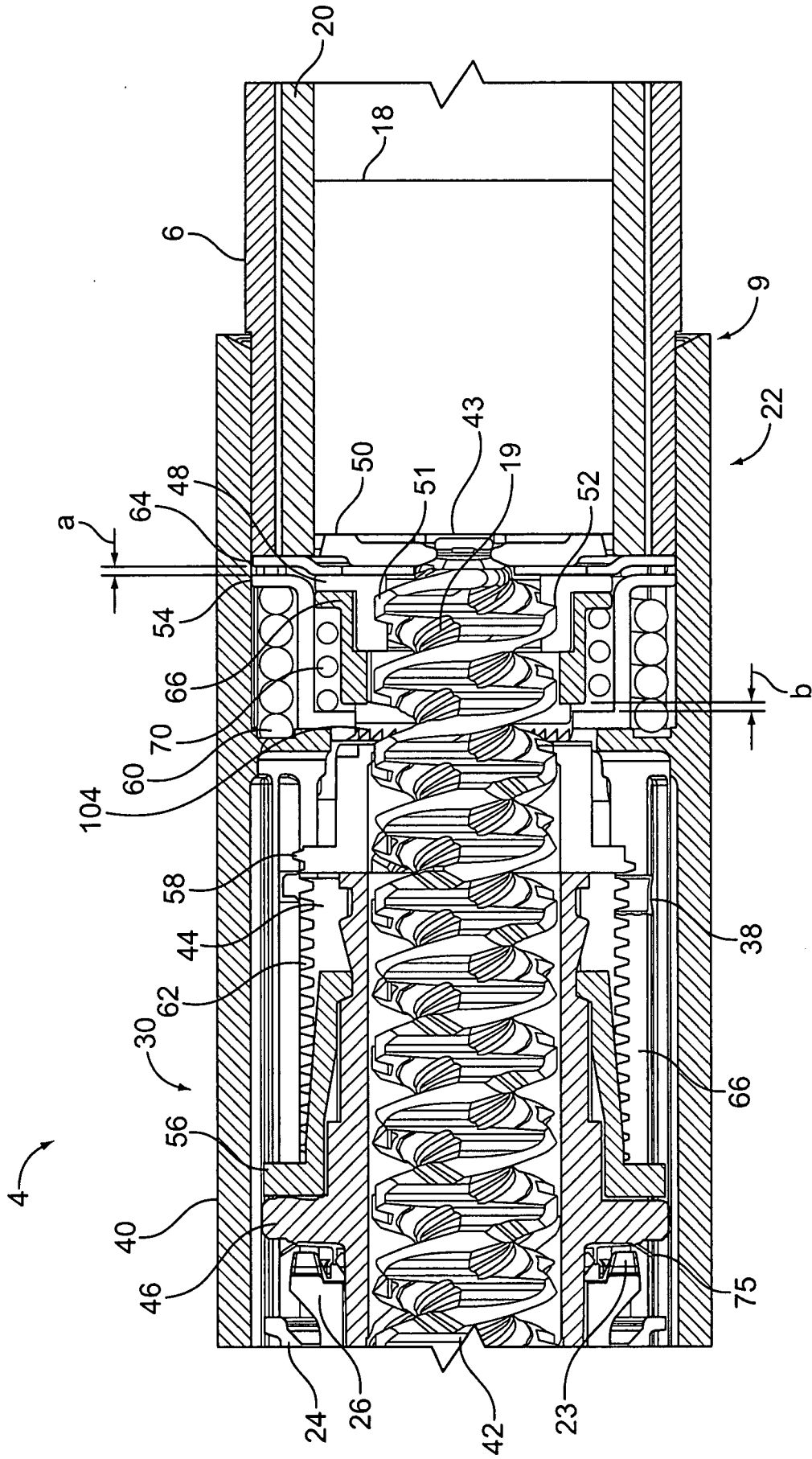


圖3

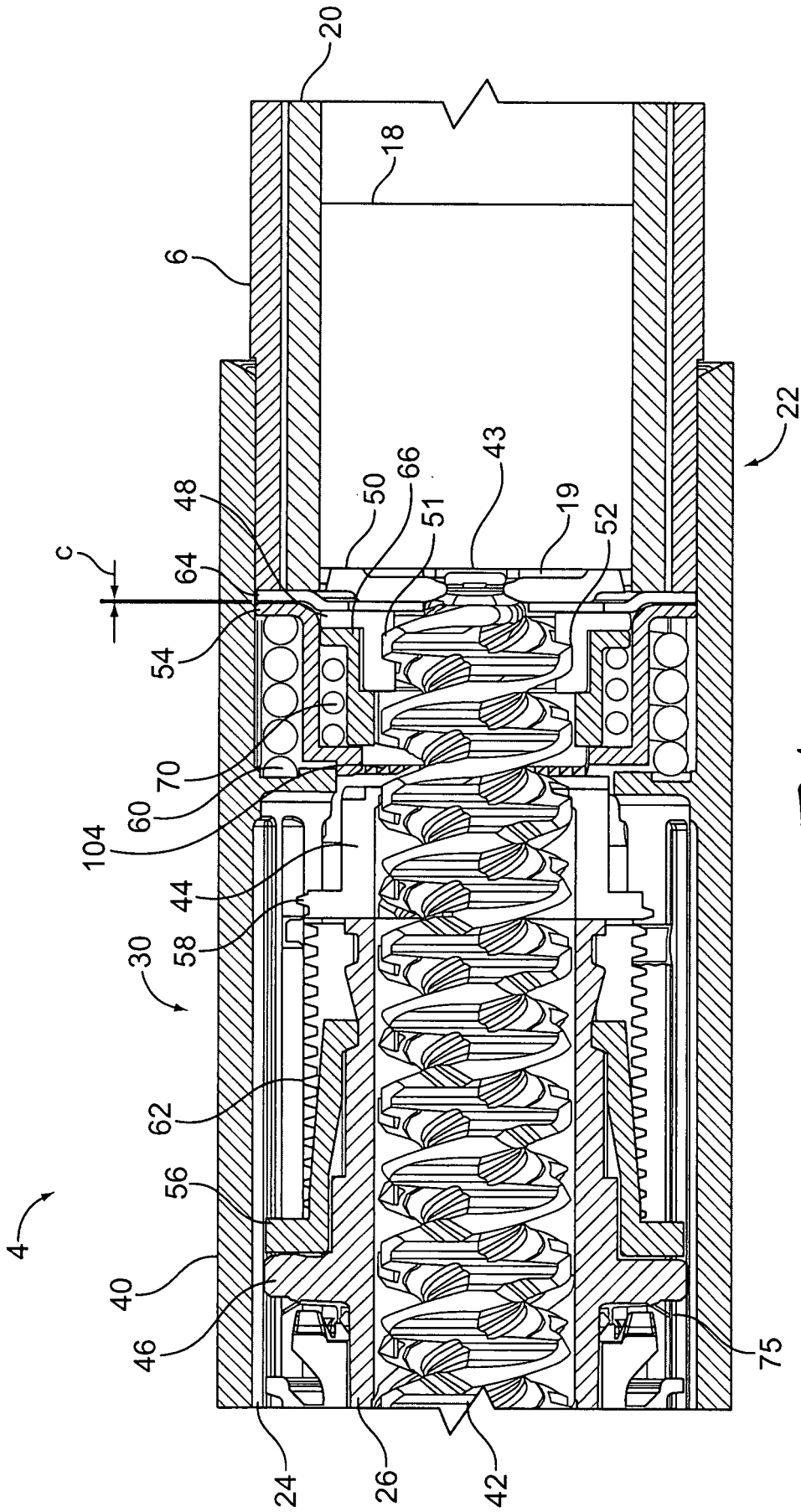


圖4



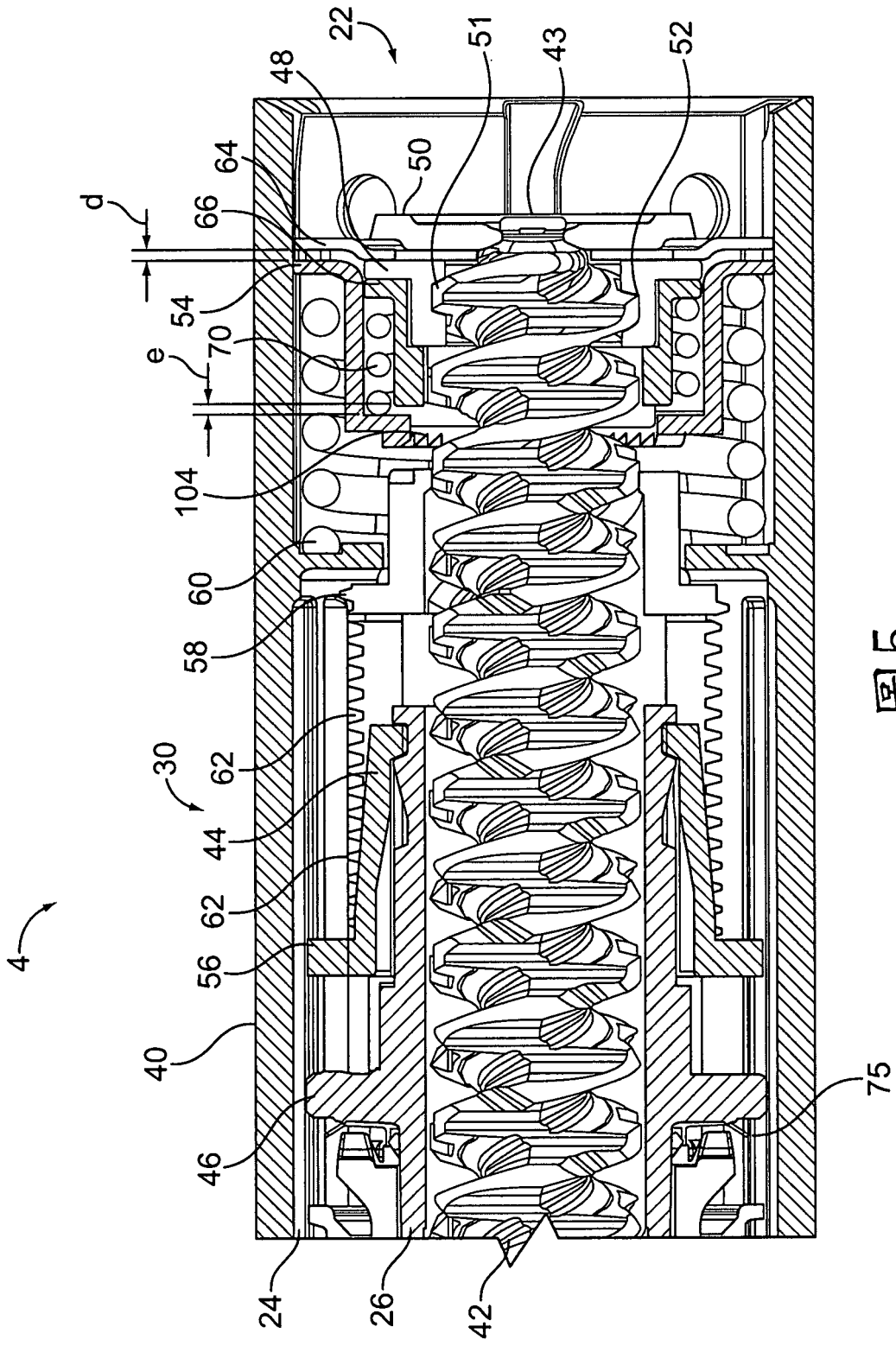


圖5

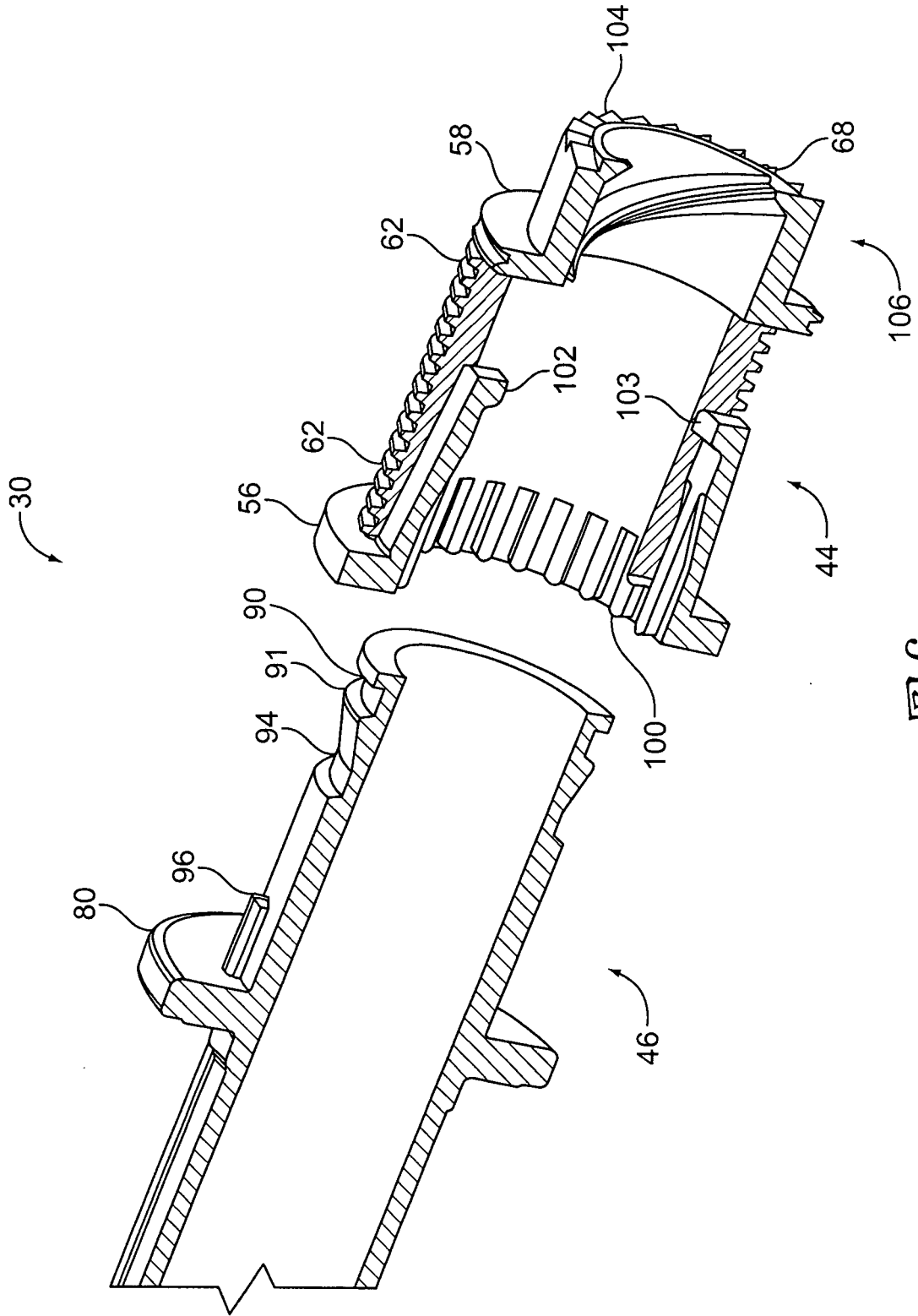


圖6

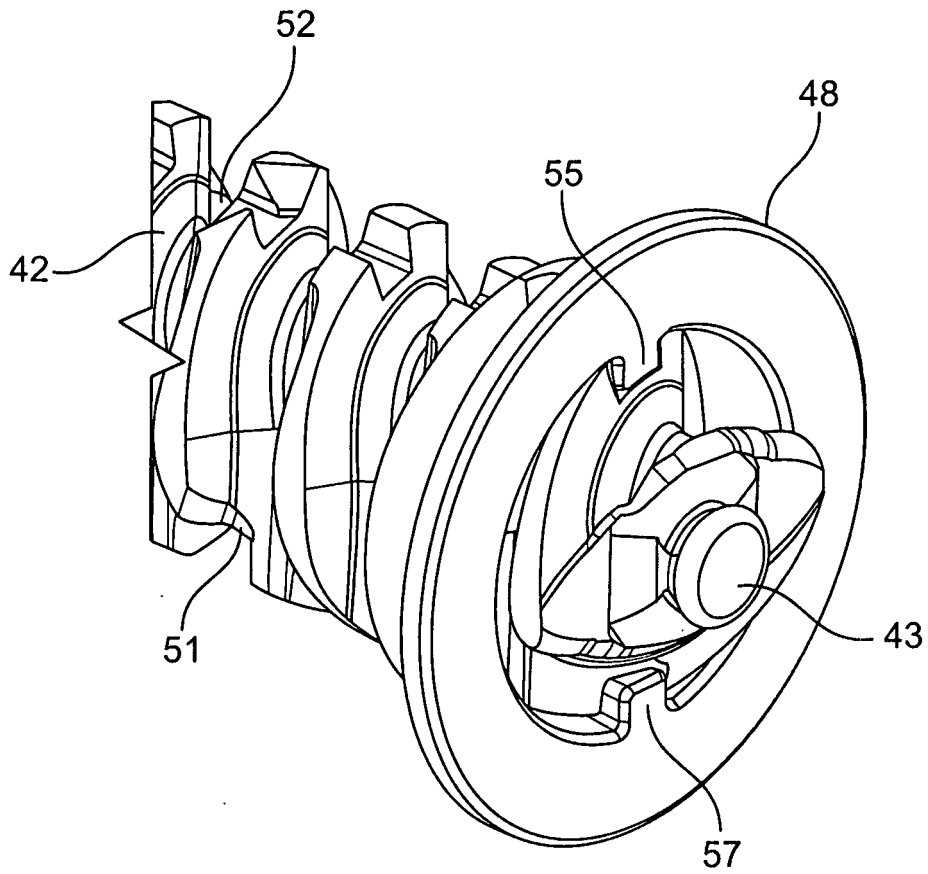


圖7

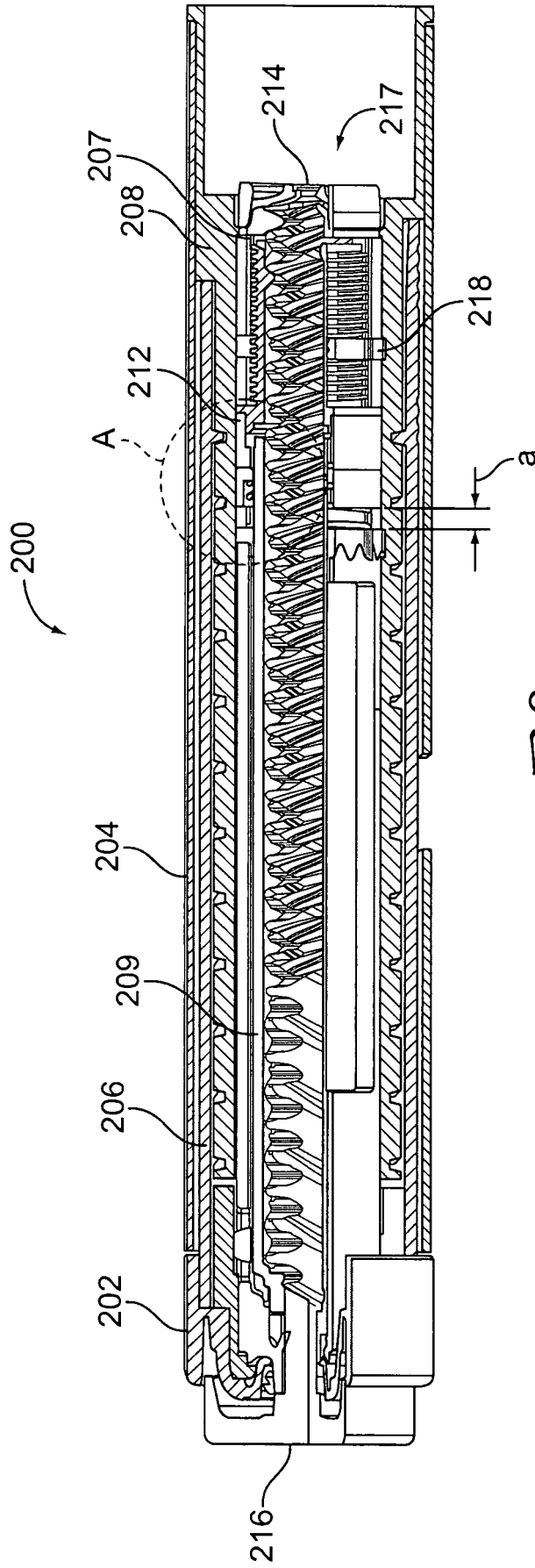


圖8

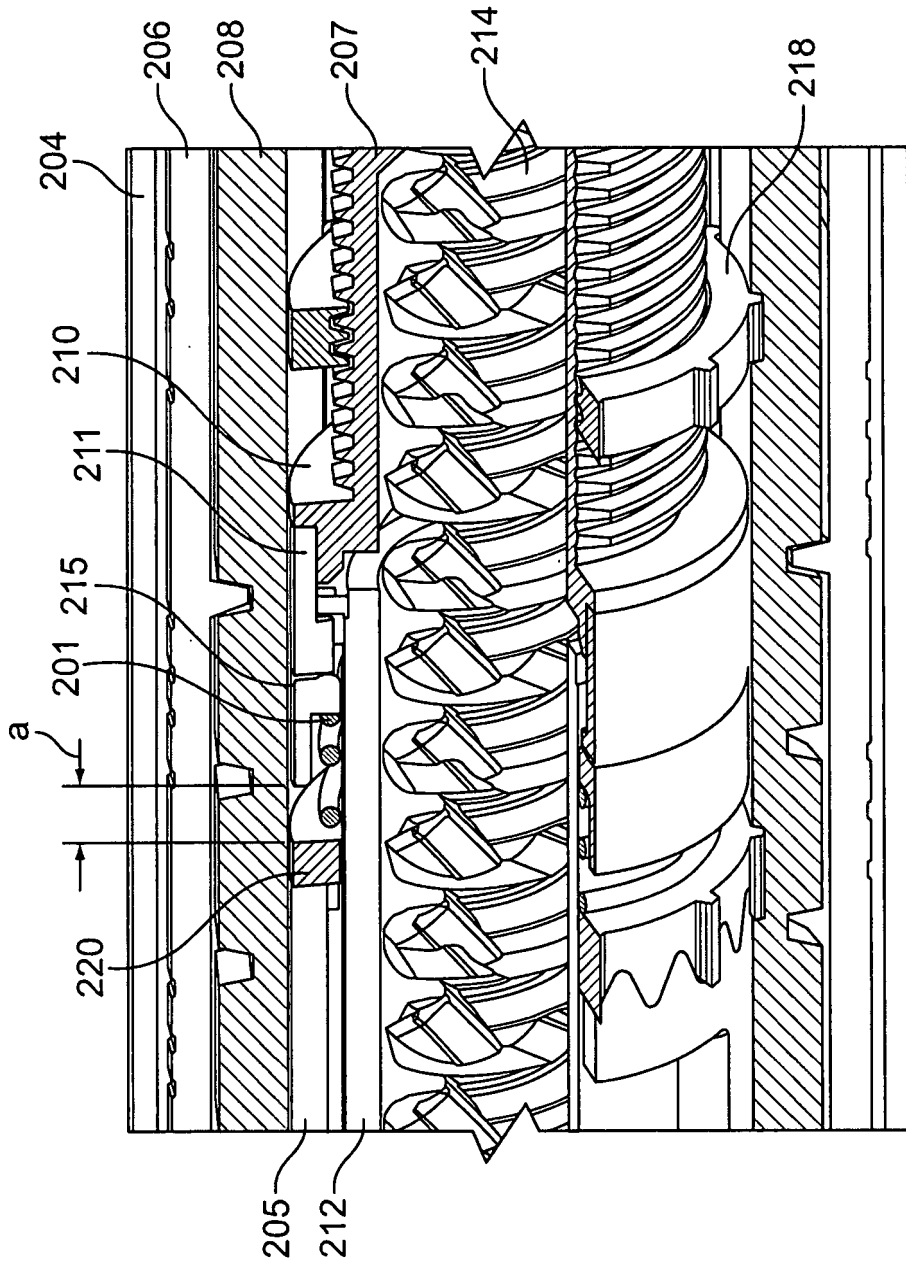


圖9

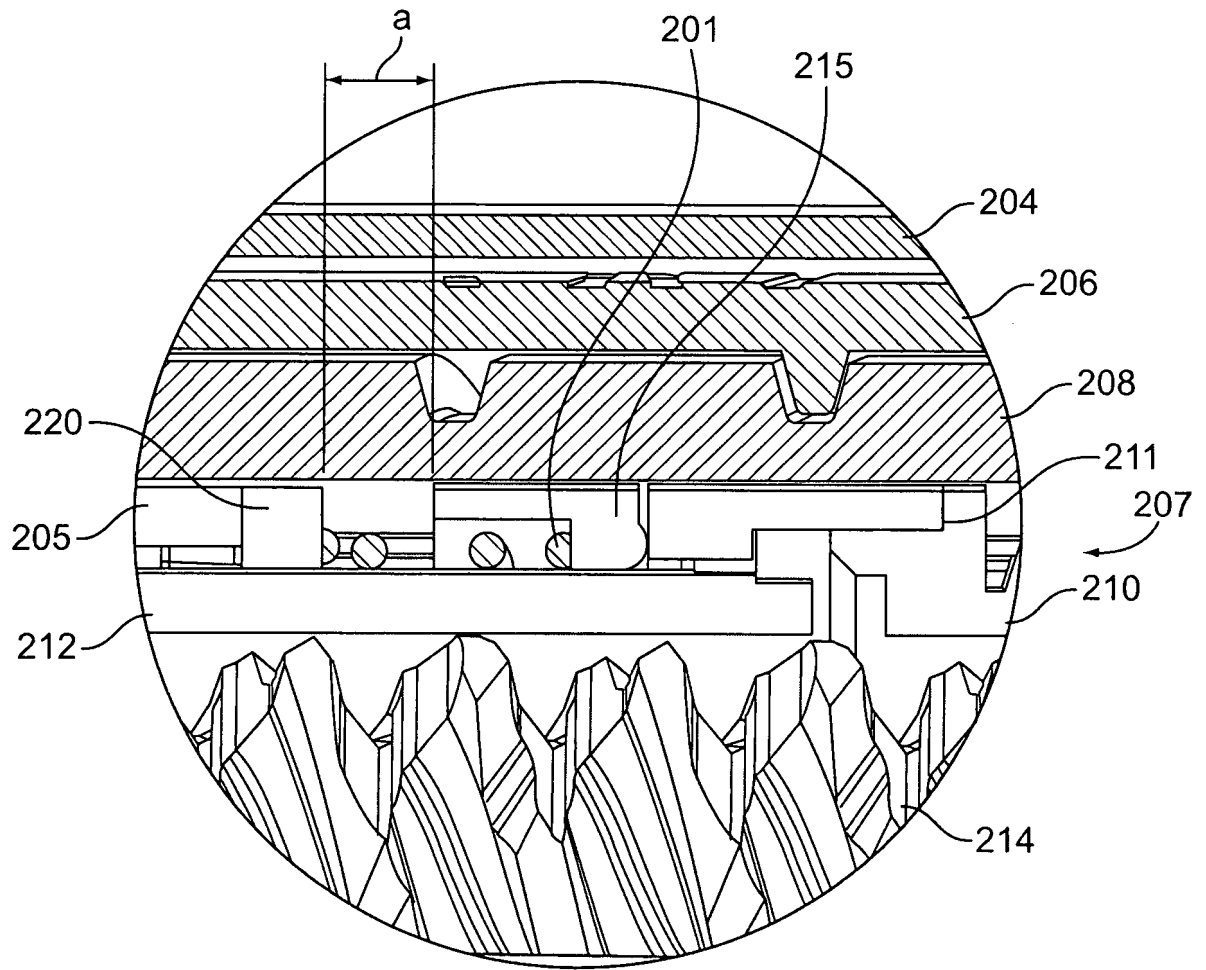


圖 10

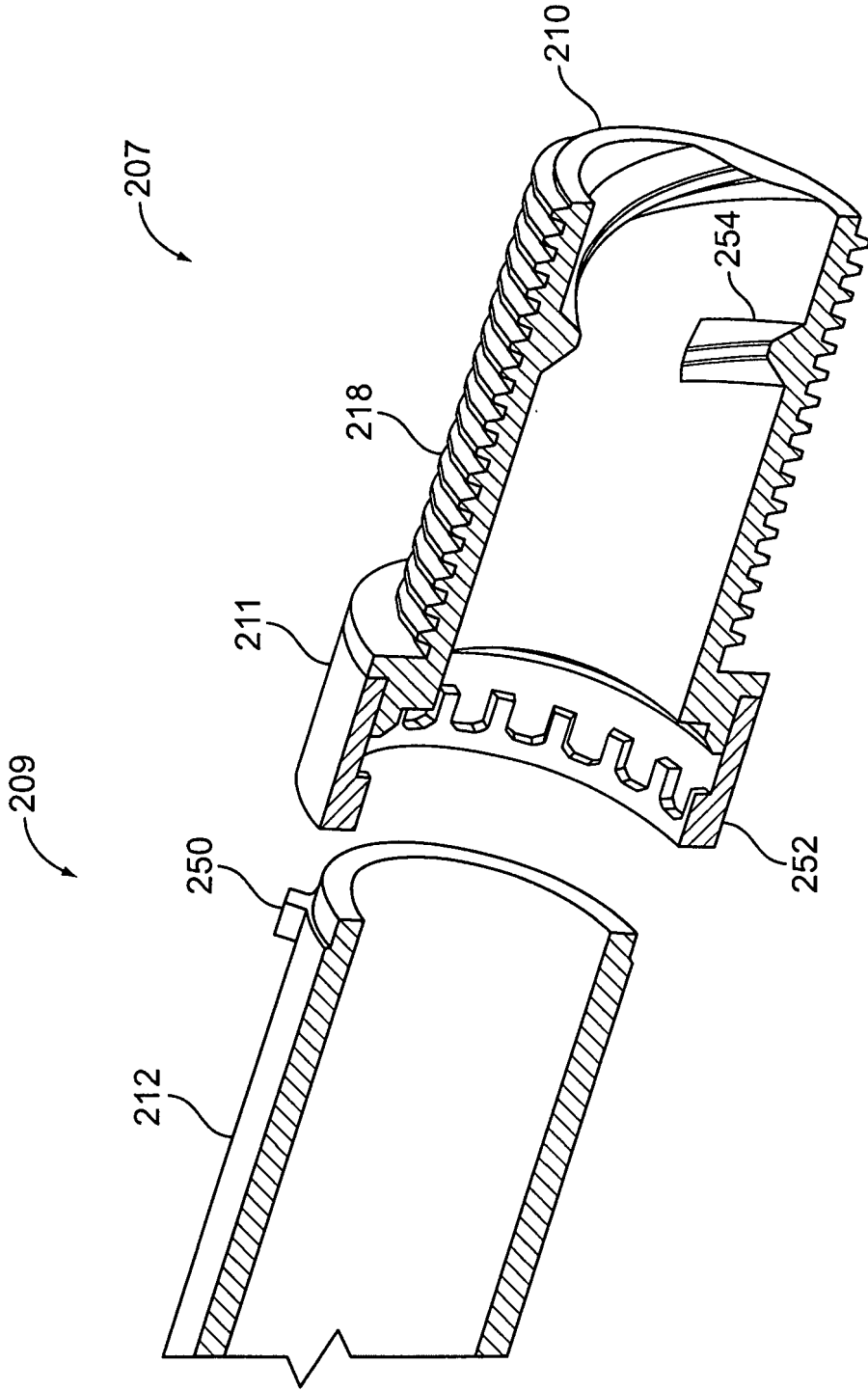


圖11

四、指定代表圖：

(一)本案指定代表圖為：第 ( 2 ) 圖。

(二)本代表圖之元件符號簡單說明：

- 1 藥物傳送裝置
- 4 劑量設定機構
- 6 藥筒固持件
- 8 藥筒固持件遠端
- 10 數字套筒
- 12 劑量撥選握把
- 14 窗口
- 16 劑量刻度配置
- 20 藥筒
- 22 連接類型

五、本案若有化學式時，請揭示最能顯示發明特徵的化學式：

無







四、指定代表圖：

(一)本案指定代表圖為：第 ( 2 ) 圖。

(二)本代表圖之元件符號簡單說明：

- 1 藥物傳送裝置
- 4 劑量設定機構
- 6 藥筒固持件
- 8 藥筒固持件遠端
- 10 數字套筒
- 12 劑量撥選握把
- 14 窗口
- 16 劑量刻度配置
- 20 藥筒
- 22 連接類型

五、本案若有化學式時，請揭示最能顯示發明特徵的化學式：

無