



# (12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 107206181 A

(43)申请公布日 2017.09.26

(21)申请号 201680006228.9

(22)申请日 2016.01.19

(30)优先权数据

15151571.5 2015.01.19 EP

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

2017.07.18

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/EP2016/050989 2016.01.19

(87)PCT国际申请的公布数据

W02016/116432 EN 2016.07.28

(71)申请人 赛诺菲-安万特德国有限公司

地址 德国法兰克福

(72)发明人 A·博德

(74)专利代理机构 北京市嘉元知识产权代理事务所(特殊普通合伙) 11484

代理人 张永新

(51)Int.Cl.

A61M 5/315(2006.01)

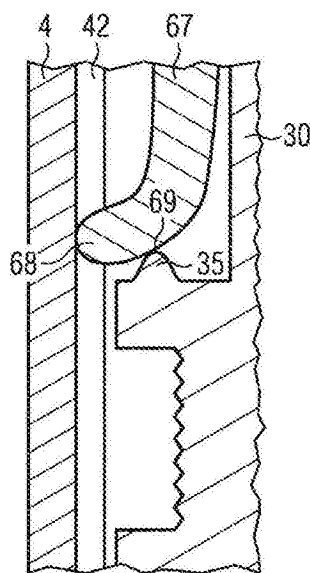
权利要求书2页 说明书18页 附图13页

(54)发明名称

用于药物输送装置的组件

(57)摘要

本发明提出了一种用于药物输送装置的组件,该组件包括:壳体(4);离合器构件(60);驱动构件(30),其中离合器构件和驱动构件中的一个设置有至少一个可挠曲结构(67),离合器构件和驱动构件中的另一个设置有至少一个相互作用结构(35),离合器构件和驱动构件可以在第一相对位置与第二相对位置之间相对于彼此移动,在第一相对位置中,离合器构件和/或驱动构件相对于壳体可旋转,在第二相对位置中,可挠曲结构被布置成防止离合器构件和/或驱动构件相对于壳体旋转,并且其中可挠曲结构和相互作用结构被布置成:当离合器构件和驱动构件相对于彼此从第一相对位置移动到第二相对位置时,可挠曲结构和相互作用结构机械地相互作用以使可挠曲结构挠曲。



1. 一种用于药物输送装置的组件,所述组件包括:  
壳体(4);  
离合器构件(60);以及  
驱动构件(30),其中,  
-所述离合器构件和所述驱动构件中的一个设置有至少一个可挠曲结构(67),所述离合器构件和所述驱动构件中的另一个设置有至少一个相互作用结构(35),  
-所述离合器构件和所述驱动构件能够在第一相对位置与第二相对位置之间相对于彼此移动,  
-在所述第一相对位置中,所述离合器构件和/或所述驱动构件能够相对于所述壳体旋转,  
-在所述第二相对位置中,所述可挠曲结构被布置成防止所述离合器构件和/或所述驱动构件相对于所述壳体旋转,以及  
-所述可挠曲结构和所述相互作用结构被布置成:当所述离合器构件和所述驱动构件相对于彼此从所述第一相对位置移动到所述第二相对位置时,所述可挠曲结构和所述相互作用结构机械相互作用以便使所述可挠曲结构挠曲。
2. 根据权利要求1所述的组件,其中,所述离合器构件(60)花键连接到所述驱动构件(30)。
3. 根据前述权利要求中任一项所述的组件,其中,所述可挠曲结构(67)是可弹性挠曲结构,并且其中,在所述第二相对位置中,所述可弹性挠曲结构提供趋向于在所述离合器构件(60)与所述驱动构件(30)之间建立所述第一相对位置的力。
4. 根据前述权利要求中任一项所述的组件,其中,所述至少一个相互作用结构(35)包括倾斜表面(31),所述倾斜表面(31)被布置成:当所述可挠曲结构接触所述倾斜表面时以及当所述离合器构件(60)和所述驱动构件(30)在所述轴向上相对于彼此从所述第一相对位置移动到所述第二相对位置中时,所述倾斜表面(31)使所述可挠曲结构(67)沿径向方向挠曲。
5. 根据前述权利要求中任一项所述的组件,其中,所述离合器构件(60)包括离合器结构(65),该离合器结构(65)被设计成与所述组件的可移动构件机械地相互作用,以便将所述离合器构件和所述可移动构件在转向上可释放地联接起来。
6. 根据前述权利要求中任一项所述的组件,其中,所述至少一个可挠曲结构(67)是被布置为径向挠曲的沿轴向取向的指形件。
7. 根据前述权利要求中任一项所述的组件,其中,所述组件包括多个可挠曲结构(67),并且其中,所述可挠曲结构在周向方向上均匀分布。
8. 根据前述权利要求中任一项所述的组件,其中,所述组件包括活塞杆(20),并且所述驱动构件(30)布置成与所述活塞杆机械地相互作用以相对于所述壳体(4)驱动所述活塞杆。
9. 根据前述权利要求中任一项所述的组件,其中,所述相互作用结构(35)布置在所述驱动构件(30)或所述离合器构件(60)的突出部分(34)上,所述突出部分是径向突出部分,并且所述相互作用结构本身从所述径向突出部分沿轴向突出。
10. 根据前述权利要求中任一项所述的组件,其中,所述驱动构件(30)或所述离合器构

件(60)设置有多个反馈结构(301),所述多个反馈结构(301)被设计成:当所述驱动构件和/或所述离合器构件相对于所述壳体旋转时,所述多个反馈结构(301)可释放地机械地接合所述壳体(4)上的相应结构,以产生可听见和/或可触知的反馈。

11.根据权利要求10所述的组件,其中,所述相应反馈结构(301)包括柔性指形件,所述柔性指形件沿着方位角方向取向。

12.根据权利要求10或11所述的组件,其中,所述相应结构(42)包括在所述第二相对位置中与所述可挠曲结构(67)接合以在所述可挠曲结构与所述壳体(4)之间形成花键连接的至少一个结构。

13.根据权利要求10至12中任一项所述的组件,其中,所述反馈结构(301)在周向方向上不均匀地分布,并且其中,所述相应结构(42)在周向方向上均匀地分布。

14.根据前述权利要求中任一项所述的组件,其中,两个以上下列组件或结构中的一个或任意数量的组件或结构是塑料部件或结构:壳体(4),离合器部件(60),可挠曲结构(67),驱动部件(30),相互作用结构。

15.根据前述权利要求中任一项所述的组件,其中,所述可挠曲结构(67)和所述相互作用结构(35)在所述第二相对位置和所述第一相对位置中抵靠。

16.根据前述权利要求中任一项所述的组件,其中,所述可挠曲结构(67)与所述离合器构件(60)或所述驱动构件(30)整体地形成。

17.一种药物输送装置,包括根据前述权利要求中任一项所述的组件。

## 用于药物输送装置的组件

### 技术领域

[0001] 本申请涉及一种用于药物输送装置的组件,本申请还涉及一种包括该组件的药物输送装置。

### 背景技术

[0002] 药物输送装置,特别是被设计用来由患者自身施用药剂或药物的装置,通常具有复杂的内部机构,这些内部机构被设置成允许设定待输送的药物的剂量和剂量的分配,例如通过将来自被用户按压的剂量按钮的力转移到包含药剂的储罐内的活塞或塞子,从而使活塞相对于储罐的内壁移位,以将药物从储罐的出口排出。通常,在这些装置中使用离合器机构,以便仅选择性地将这些装置的某些元件彼此联接。WO 2004/078239 A1中公开了这些装置之一。药物输送装置利用与咔嗒发声器配合的离合器,并且还具有用于在分配之后对离合器进行复位的构件。

### 发明内容

[0003] 本申请的一个目的是提供一种用于药物输送装置的新型组件,优选的是改进的组件。特别是,应提供一种组件,其有利于保持制造成本低和/或有助于减少制造药物输送装置所需部件的数量。

[0004] 该目的通过独立权利要求中所定义的用于药物输送装置的组件来实现。有益的改进和实施例是从属权利要求的主题。然而,该目的不仅可以通过权利要求中限定的主题来实现,而且上面谈到的目的以及其它目的也可以通过本申请下面所公开的主题来实现,这些主题不一定被当前的权利要求覆盖。

[0005] 本申请的一个方面涉及一种用于药物输送装置的组件。另一方面涉及一种包括该组件的药物输送装置。上面和下面针对组件所描述的特征因此也适用于药物输送装置,反之亦然。除了该组件之外,药物输送装置优选的是包括例如保存药物或药剂的储存器,诸如储罐。

[0006] 药物输送装置可以是用户可操作的药物输送装置。该药物输送装置可以是可变剂量装置,其中由药物输送装置输送的剂量的大小可以由用户改变。例如,为了设定要输送的剂量的大小,可以由用户进行剂量设定动作,该剂量设定动作允许待输送的剂量以剂量增量的倍数增加,剂量增量可以通过药物输送装置的设计来定义。药物输送装置优选是一次性输送装置,其中减少的部件数量和成效比高的制造是特别有利的。药物输送装置可以是注射装置,诸如基于针的装置或无针装置。药物输送装置可以是笔型装置,诸如笔型注射器。

[0007] 所提出的组件可以是或可以包括离合器和/或反馈组件,使得该组件的部件可以提供离合器和/或反馈功能。离合器功能可以是如下功能:其将部件选择性地彼此联接起来,使得它们在离合器机构的两个不同状态或位置中(例如,在剂量设定和剂量分配期间)可相对于彼此不同地移动。反馈功能可以例如在组件的操作期间(诸如,在剂量设定期间),

提供可听见和/或可触知的反馈,诸如咔嗒声。因此,反馈功能可以是咔嗒发声功能。

[0008] 在一个实施例中,组件包括壳体。壳体可容纳组件和/或装置的其它部件,例如离合器构件、驱动构件、活塞杆和/或剂量设定构件。壳体可以具有近端和远端。壳体或组件的部件的“远端”是布置成或将被布置成离药物输送装置的分配端最近的那端,即药物从装置被排出的那端。壳体或组件的部件的“近端”是布置成或将被布置成离药物输送装置的分配端最远的那端。本申请所提及的“远侧方向”可以是朝向分配端的方向。本申请所述的“近侧方向”可以是远离分配端的方向。各个方向可以是轴向方向。

[0009] 在一个实施例中,组件包括驱动构件。驱动构件可以被提供用来驱动活塞杆。例如,驱动构件可以与活塞杆接合。驱动构件可以是驱动套筒。

[0010] 在一个实施例中,组件包括离合器构件。离合器构件可以被提供用来实现驱动构件相对于壳体的选择性联接,例如在第一状态下相对于壳体可旋转,而在第二状态下相对于壳体在转向上被锁定。离合器构件可以是离合器套筒。驱动构件可以被容纳在离合器套筒中。

[0011] 在一个实施例中,离合器构件和驱动构件中的一个设置有至少一个可挠曲结构。离合器构件或驱动构件可以设置有可挠曲结构。可挠曲结构可以是指形件。可挠曲结构可以在轴向方向上延伸,特别是在未挠曲状态下在轴向方向上延伸。可挠曲结构可以径向挠曲,优选的是通过与相互作用结构的机械配合而径向挠曲。可挠曲结构优选的是与驱动构件或离合器构件刚性连接或一体地形成。可挠曲结构可以与相应构件一体地形成。可挠曲结构可以相对于离合器构件的主体或驱动构件挠曲,特别是在径向和/或向外方向上挠曲。可挠曲结构可以被布置成朝向壳体挠曲。

[0012] 在一个实施例中,离合器构件和驱动构件中的另一个,即没有设置至少一个可挠曲结构的构件,设置有至少一个相互作用结构。该相互作用结构可以在轴向方向上延伸,优选的是朝向可挠曲结构延伸。如果在驱动构件上设置相互作用结构,则相互作用结构优选的是在近侧方向上延伸。如果在离合器构件上设置相互作用结构,则相互作用结构优选的是在远侧方向上延伸。相互作用结构特别是与可挠曲结构和/或整体相比可以是刚性的。相互作用结构优选的是分别与驱动构件或离合器构件刚性连接或一体地形成。相互作用结构可以与相应的构件一体地形成。相互作用结构可以被布置和构造成与离合器构件的至少一个可挠曲结构机械配合,例如以选择性地离合器构件和/或驱动构件联接到组件的另一部件,例如通过使可挠曲结构例如在径向方向上从第一位置(例如,未挠曲位置)挠曲到第二位置(例如,挠曲位置)。

[0013] 与现有技术的装置相比,本发明驱动构件因此可以提供至少两个功能,诸如驱动活塞杆并且还具有与离合器构件的结构配合的结构以提供如上所述和下面详细描述离合器功能。

[0014] 在一个实施例中,离合器构件和驱动构件可以在第一相对位置与第二相对位置之间相对于彼此移动。第一相对位置与第二相对位置可以相对于彼此轴向偏离。因此,相对运动可以是相对轴向运动,伴随或不伴随有离合器构件与驱动构件之间的相对旋转。例如,离合器构件可以相对于驱动构件从第一位置移动到第二位置,其中第一位置是第一相对位置,并且第二位置是第二相对位置。驱动构件在该移动期间可以是不动的,或者至少移动的情况小于离合器构件。离合器构件与驱动构件之间从第一相对位置到第二相对位置的相对

运动可以是远侧运动。从第一相对位置到第二相对位置的运动可以是可逆的,使得当部件处于第二相对位置时,它们可以被移回到第一相对位置。

[0015] 在第一相对位置中,离合器构件和/或驱动构件优选的是可相对于壳体旋转。在该位置中,例如,由于可挠曲结构没有挠曲,可挠曲结构与壳体之间可能不存在相互作用。

[0016] 在第二相对位置中,可挠曲结构可以布置成防止并且优选的是防止离合器构件和/或驱动构件相对于壳体旋转,例如通过可挠曲结构与壳体的机械配合来进行防止。特别是,在第二相对位置中,可挠曲结构可以在离合器构件与壳体之间建立联接,以防止离合器构件与壳体之间的相对旋转。为了这样做,在第二相对位置中的可挠曲结构可以接合设置在壳体上的花键结构,这样阻止离合器构件和/或驱动构件相对于壳体的相对旋转。

[0017] 可挠曲结构和相互作用结构可以布置成:当离合器构件和驱动构件相对于彼此从第一相对位置移动到第二相对位置时,可挠曲结构和相互作用结构机械相互作用以使可挠曲结构挠曲,特别是沿径向和/或向外方向挠曲,优选的是朝向壳体的内表面挠曲。因此,特别是与第一相对位置相比,在驱动构件和离合器构件的第二相对位置中,可挠曲结构可以挠曲。优选的是,可挠曲结构在第二相对位置比在第一相对位置向外挠曲更多。

[0018] 因此,可以利用离合器构件和驱动构件之间的相对运动来使可挠曲结构移动,然后又可以相对于壳体建立驱动构件和/或离合器构件的选择性联接。当离合器构件和驱动构件移回第一相对位置时,可以释放选择性联接。与现有技术的装置相比,为了在驱动构件和/或离合器构件与壳体之间建立联接,本发明的驱动构件和离合器构件的结构相互作用并且使可挠曲结构移动。不需要单独的构件来提供离合器功能。因此,所提出的离合器机构高度集成,并且部件数量很少,由于无论如何驱动构件都通常存在于药物输送装置中以驱动活塞杆。

[0019] 在一个实施例中,可挠曲结构和相互作用结构在第二相对位置和第一相对位置抵靠。

[0020] 在一个实施例中,驱动构件和/或离合器构件可以在组件的剂量设定和/或剂量取消模式下相对于壳体旋转。驱动构件和/或离合器构件可以在剂量设定期间相对于壳体沿第一方向旋转,而在取消或减小剂量期间相对于壳体沿第二方向旋转,其中第二方向与第一方向相反。在剂量分配期间,驱动构件和/或离合器构件优选的是相对于壳体不能旋转。在离合器构件和驱动构件的第一相对位置中,组件可以处于剂量设定和/或剂量取消操作模式,而在离合器构件和驱动构件的第二相对位置中,组件可以处于剂量分配操作模式。

[0021] 在一个实施例中,离合器构件花键连接到驱动构件,优选的是永久地花键连接到驱动构件。因此,离合器构件和驱动构件共同旋转,且允许驱动构件与离合器构件之间的相对轴向运动。优选的是防止驱动构件与离合器构件之间的相对旋转运动。在剂量设定期间,驱动构件可以相对于离合器构件向近侧移动,而在剂量分配期间和/或在取消或减小剂量期间,驱动构件可相对于离合器构件向远侧移动。在剂量设定和/或剂量取消期间,驱动构件优选的是旋转,而在剂量分配期间由于通过可挠曲结构与壳体的联接,优选的是在驱动构件与壳体之间不存在相对旋转。

[0022] 在一个实施例中,可挠曲结构是可弹性挠曲结构。因此,一旦挠曲,可挠曲结构就施加弹性恢复力。弹性恢复力可倾向于使可挠曲结构移动返回到未挠曲位置。可挠曲结构可以是固有弹性的或以弹性方式安装或以其它方式联接到相应构件的其余部分,例如联接

到离合器构件主体或驱动构件主体。可挠曲结构可以是弹性指形件，例如弹性轴向指形件。在挠曲期间，它可以径向地和/或向外地挠曲。恢复力可以沿与挠曲方向相反的方向作用。

[0023] 在一个实施例中，在第二相对位置中，挠曲的可挠曲结构提供了力，例如轴向力，其倾向于建立离合器构件与驱动构件之间的第一相对位置。特别是，布置成防止离合器构件和/或驱动构件相对于壳体旋转的弹性挠曲的可挠曲结构的恢复力，可以被用来提供使离合器构件和驱动构件从第二相对位置移动到第一相对位置的力。因此，当处于第二相对位置时，通过恢复力，离合器构件可以相对于驱动构件移动，特别是沿轴向方向（例如，沿近侧方向）移动，使得驱动构件和离合器构件占据第一相对位置。

[0024] 当可挠曲结构联接到壳体并同时提供用于使驱动构件和/或离合器构件与壳体分离的恢复力时，可以省略像现有技术装置中一样的单独弹簧构件。

[0025] 在一个实施例中，所述至少一个相互作用结构包括倾斜表面。该倾斜表面可以被布置成：当可挠曲结构接触倾斜表面时以及当离合器构件和驱动构件相对于彼此特别是沿轴向方向从第一相对位置移动到第二相对位置时，倾斜表面可以使可挠曲结构沿径向方向挠曲。可挠曲结构和相互作用结构当然可以遵循驱动构件和离合器构件的相对运动，其中，在该相对运动期间可挠曲结构也被挠曲。

[0026] 在一个实施例中，所述至少一个可挠曲结构一体地形成在所述离合器构件内。也就是说，包括离合器构件主体和可挠曲结构的离合器构件可以是一个一体化的零件或单一零件。在一个实施例中，所述至少一个相互作用结构一体地形成在所述驱动构件内。因此，包括驱动构件主体和相互作用结构的驱动构件可以是单一零件或一体化零件。

[0027] 因此，可以省略用于提供相互作用结构和/或可挠曲结构的单独的构件。

[0028] 在一个实施例中，所述至少一个可挠曲结构是被布置为径向挠曲的沿轴向取向的指形件。

[0029] 在一个实施例中，组件包括多个可挠曲结构。可挠曲结构可以沿周向方向均匀分布。因此，两个任意相邻的可挠曲结构之间的距离可以是恒定的。

[0030] 在一个实施例中，组件包括多个相互作用结构。一个相互作用结构可以被布置成与一个可挠曲结构相互作用，优选的是与多个可挠曲结构中的只一个可挠曲结构相互作用，以使该可挠曲结构挠曲。

[0031] 在一个实施例中，一个相互作用结构可以被布置成与多个可挠曲结构配合以便使这些可挠曲结构挠曲。

[0032] 在一个实施例中，离合器构件包括离合器结构。除了可挠曲结构之外，还可以提供该离合器结构。离合器结构可以被设计成与组件的可移动构件机械地相互作用，该可移动构件有利的是与驱动构件不同。离合器结构可以被设计成将离合器构件和可移动构件可释放地（例如，在转向上）联接起来，特别是当驱动构件和离合器构件处于第一相对位置时。在驱动构件和离合器构件的第二相对位置中，可移动构件和离合器构件可以被分开，于是允许相对旋转。因此，离合器构件可以包括可挠曲结构以及离合器结构，并且在第二相对位置中提供同壳体的选择性联接以及在第一相对位置中提供同另一可移动构件的选择性联接。

[0033] 在一个实施例中，组件包括剂量设定构件。该剂量设定构件可由用户操纵用以设定和/或取消剂量。例如，剂量设定构件可相对于壳体沿第一方向旋转，用于设定剂量，并且/或者，可相对于壳体沿与第一方向相反的第二方向旋转用以取消或减小设定的剂量。在

第一相对位置中,离合器构件和/或驱动构件可相对于剂量设定构件在转向上锁定。在第二相对位置中,可以允许剂量设定构件和离合器构件之间和/或剂量设定构件与驱动构件之间的相对旋转。剂量设定构件可以是剂量拨选构件,例如剂量拨选套筒。剂量设定构件可以是上面深入描述的可移动构件。因此,离合器结构可以在离合器构件与剂量设定构件之间建立选择性联接。

[0034] 在一个实施例中,组件包括按钮。该按钮可以由用户操作以将组件从剂量设定和/或剂量取消操作模式切换到剂量分配操作模式。当按压按钮时,离合器构件和驱动构件可以例如通过由用户施加的力从第一相对位置移动到第二相对位置。当释放该力时,离合器构件和驱动构件可占据第一相对位置。

[0035] 在一个实施例中,组件包括活塞杆。驱动构件可以被布置成与活塞杆机械相互作用,以特别是沿远侧方向相对于壳体驱动活塞杆。驱动构件可以布置成当驱动构件相对于壳体沿远侧方向移位时驱动活塞杆。例如,驱动构件可以与活塞杆接合。

[0036] 在一个实施例中,相互作用结构被布置在驱动构件或离合器构件的突出部分,例如径向突出部分上。相互作用结构可以沿轴向取向,特别是沿近侧方向取向。突出部分可以沿周向布置。突出部分可以是凸缘。相互作用结构本身可以从突出部分突出,例如轴向突出。相互作用结构可以在径向方向上与驱动构件主体或离合器构件主体偏离或间隔开。

[0037] 在一个实施例中,驱动构件或离合器构件设置有一个或多个反馈结构。反馈结构可以是驱动构件或离合器构件的一体化部分。反馈结构可以被设计成当驱动构件和/或离合器构件相对于壳体旋转时产生可听见和/或可触知的反馈。反馈结构可以被设计成可释放地机械地接合壳体中的相应结构,以产生可听见和/或可触知的反馈。反馈结构可以设置在驱动构件和离合器构件中设有相互作用结构的同一个构件上,例如,设置在驱动构件上。

[0038] 在一个实施例中,反馈结构沿轴向特别是向远侧偏离相互作用结构,优选的是偏离突出部分。在反馈结构与相互作用结构之间,可以形成间隙。例如,可以在相互作用结构与反馈结构之间提供诸如用于最后剂量螺母的螺纹的螺纹。反馈结构可以周向布置。可以围绕驱动构件或离合器构件的凸缘设置反馈结构。

[0039] 相应的反馈结构可以包括柔性指形件,使得组件包括多个柔性指形件。当接合或脱离壳体上的相应结构时,相应的指形件可以弯曲。相应的柔性指形件可以沿方位角方向取向。因此,相应的柔性指形件可以沿周向方向延伸。

[0040] 在一个实施例中,相应结构包括在离合器构件和驱动构件的第二相对位置中与可挠曲结构接合以在可挠曲结构与壳体之间形成花键连接的至少一个结构。因此,相同的结构可以用于可挠曲结构与壳体之间的花键连接,以及用于与反馈结构配合提供反馈。

[0041] 接合相应结构以提供反馈的反馈结构的表面可以是圆的,特别是使得在相应结构与反馈结构之间不建立花键连接,这将防止反馈结构与相应结构之间的相对移动。可挠曲结构与相应结构中相互接合以进行花键连接的表面可以是平面,并且抵靠在一起,从而防止可挠曲结构与壳体之间在第二相对位置中相对旋转。

[0042] 在一个实施例中,相应结构在周向方向上是均匀分布的。因此,任意相邻的相应结构之间的距离可以是恒定的。

[0043] 在一个实施例中,反馈结构在周向方向上不均匀分布。因此,相邻反馈结构之间的周向方向上的距离可以变化。反馈结构可以在周向方向上分布为使得对于其上提供反馈结



构的构件与壳体之间的每个相对位置,例如对于可设定剂量的每个增量,多个反馈结构与一个相应结构接合。因此,保证每个剂量增量都产生反馈。

[0044] 在一个实施例中,反馈结构被布置为保证在反馈结构和相应结构之间,在每个相对位置,特别是对应于一个剂量增量的每个可能的方位位置,多个反馈结构与多个相应结构接合。而且,至少一个或多个反馈结构优选的是不与一个相应结构接合。因此,可以确保在反馈结构与相应结构之间的每个可能的相对位置中提供适当的反馈。

[0045] 在一个实施例中,两个以上下列塑料部件或结构中的一个或任意数量的部件或结构是塑料部件或结构:壳体,离合器构件,可挠曲结构,驱动构件,相互作用结构,反馈结构,活塞杆,按钮,剂量设定构件。特别是,所有列举的部件或结构都可以是塑料部件或结构。由于可挠曲结构可以集成在塑料部件中,所以可以省略用于提供使可挠曲结构与壳体分开的恢复力和/或用于在离合器构件与驱动构件之间建立第一相对位置的单独的弹簧,因此制造成本保持在较低水平。

[0046] 根据一个实施例,离合器构件、可挠曲结构、驱动构件和相互作用结构中的至少一个包括可生物降解的物质,优选可生物降解的塑料材料。

[0047] 根据本申请的组件的特别有利的实施例包括:

[0048] 壳体;

[0049] 离合器构件;和

[0050] 驱动构件,其中,

[0051] -离合器构件和驱动构件中的一个设置有至少一个可挠曲结构,离合器构件和驱动构件中的另一个设置有至少一个相互作用结构,

[0052] -离合器构件和驱动构件可在第一相对位置和第二相对位置之间相对于彼此移动,

[0053] -在第一相对位置中,离合器构件和/或驱动构件可相对于壳体旋转,

[0054] -在第二相对位置中,可挠曲结构被布置成防止离合器构件和/或驱动构件相对于壳体旋转,以及

[0055] -可挠曲结构和相互作用结构被布置成:当离合器构件和驱动构件相对于彼此从第一相对位置移动到第二相对位置时,可挠曲结构和相互作用结构机械相互作用以便使可挠曲结构挠曲。

[0056] 以上已经描述了与该组件相关联的优点。

[0057] 结合不同实施例公开的特征当然可以彼此组合,如果它们不矛盾的话。

## 附图说明

[0058] 从下面结合附图对示例性实施例的描述中,其它特征、优点和有利的实施例将变得清楚。

[0059] 图1示出了药物输送装置第一实施例处于储罐满的第一位置的截面图;

[0060] 图2示出了图1药物输送装置处于拨选了最大的第一剂量的第二位置的截面图;

[0061] 图3示出了图1药物输送装置处于分配了最大的第一剂量的第三位置的截面图;

[0062] 图4示出了图1药物输送装置处于拨选了最后剂量的第四位置的截面图;

[0063] 图5示出了图1药物输送装置处于分配了最后剂量的第五位置的截面图;

- [0064] 图6示出了图1药物输送装置的第一细节的切开示意图；
- [0065] 图7示出了图1药物输送装置的第二细节的部分切开示意图；
- [0066] 图8示出了图1药物输送装置的第三细节的部分切开示意图；
- [0067] 图9示出了图1所示药物输送装置中诸零件在剂量增量拨选期间的相对运动；
- [0068] 图10示出了图1所示药物输送装置中诸零件在剂量减量拨选期间的相对运动；
- [0069] 图11示出了图1所示药物输送装置中诸零件在剂量分配期间的相对运动；
- [0070] 图12示出了图1药物输送装置处于拨选了最大的第一剂量的第二位置的部分切开示意图；
- [0071] 图13示出了图1药物输送装置处于拨选了最后剂量的第四位置的部分切开示意图；
- [0072] 图14示出了图1药物输送装置在第一、第三或第五位置之一的部分切开示意图；
- [0073] 图15示出了图1药物输送装置的主壳体第一部分的部分切开示意图；
- [0074] 图16示出了图1药物输送装置的主壳体第二部分的部分切开示意图；
- [0075] 图17示出了用于图1至16药物输送装置的一个替代离合器机构实施例中诸零件处于第一相对位置的视图；
- [0076] 图18示出了图17的用于药物输送装置的离合器机构诸零件处于第一相对位置的切开示意图；
- [0077] 图19示出了图18离合器机构的诸零件在第二相对位置的切开示意图；
- [0078] 图20示出了离合器机构诸零件在第二相对位置的切开示意图；
- [0079] 图21示出了用于图1至16药物输送装置的一个替代咔嗒发声机构一个实施例中诸零件的切开示意图，其中切割是垂直于装置纵向轴线进行的；
- [0080] 图22示出了用于图1至16药物输送装置的一个替代咔嗒发声机构一个实施例中诸零件的切开示意图，其中切割是沿着装置纵向轴线进行的。

### 具体实施方式

- [0081] 首先参照图1至图5，图中示出了药物输送装置处于多个状态中。
- [0082] 药物输送装置包括具有第一储罐保持部分2和第二主(外部)壳体部分4的壳体。储罐保持装置2的第一端和主壳体4的第二端通过保持结构6固定在一起。在所示的实施例中，储罐保持装置2固定在主壳体4的第二端内。
- [0083] 在储罐保持部分2中设置有可以分配多个剂量的医药产品(如，药物或药剂)的储罐8，活塞10被保持在储罐8的第一端中。
- [0084] 本申请中使用的术语“药物”(drug)或“药剂”(medicament)”意指含有至少一种药理学活性化合物的药物配制剂，
- [0085] 其中在一个实施方案中，所述药理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，或是上述药理学活性化合物的混合物，
- [0086] 其中在又一个实施方案中，所述药理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,

[0087] 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 and/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,

[0088] 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。

[0089] 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。

[0090] 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- $\gamma$ -谷氨酰)-des (B30) 人胰岛素; B29-N-(N-石胆酰- $\gamma$ -谷氨酰)-des (B30) 人胰岛素; B29-N-( $\omega$ -羧基十七酰)-des (B30) 人胰岛素和 B29-N-( $\omega$ -羧基十七酰) 人胰岛素。

[0091] 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: HHis-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-Ser-NH<sub>2</sub>。

[0092] 毒蜥外泌肽-4 衍生物例如选自下述化合物列表:

[0093] H-(Lys) 4-des Pro36, des Pro37 毒蜥外泌肽-4 (1-39) -NH<sub>2</sub>,

[0094] H-(Lys) 5-des Pro36, des Pro37 毒蜥外泌肽-4 (1-39) -NH<sub>2</sub>,

[0095] des Pro36 [Asp28] 毒蜥外泌肽-4 (1-39),

[0096] des Pro36 [IsoAsp28] 毒蜥外泌肽-4 (1-39),

[0097] des Pro36 [Met (0) 14, Asp28] 毒蜥外泌肽-4 (1-39),

[0098] des Pro36 [Met (0) 14, IsoAsp28] 毒蜥外泌肽-4 (1-39),

[0099] des Pro36 [Trp (02) 25, Asp28] 毒蜥外泌肽-4 (1-39),

[0100] des Pro36 [Trp (02) 25, IsoAsp28] 毒蜥外泌肽-4 (1-39),

[0101] des Pro36 [Met (0) 14Trp (02) 25, Asp28] 毒蜥外泌肽-4 (1-39),

[0102] des Pro36 [Met (0) 14Trp (02) 25, IsoAsp28] 毒蜥外泌肽-4 (1-39); 或

[0103] des Pro36 [Asp28] 毒蜥外泌肽-4 (1-39),

[0104] des Pro36 [IsoAsp28] 毒蜥外泌肽-4 (1-39),

[0105] des Pro36 [Met (0) 14, Asp28] 毒蜥外泌肽-4 (1-39),

[0106] des Pro36 [Met (0) 14, IsoAsp28] 毒蜥外泌肽-4 (1-39),

[0107] des Pro36 [Trp (02) 25, Asp28] 毒蜥外泌肽-4 (1-39),

[0108] des Pro36 [Trp (02) 25, IsoAsp28] 毒蜥外泌肽-4 (1-39),

[0109] des Pro36 [Met (0) 14Trp (02) 25, Asp28] 毒蜥外泌肽-4 (1-39),

- [0110] des Pro36[Met (0) 14Trp (02) 25, IsoAsp28] 毒蜥外泌肽-4 (1-39) ,
- [0111] 其中-Lys6-NH<sub>2</sub>基团可以结合于毒蜥外泌肽-4衍生物的C端;
- [0112] 或下述序列的毒蜥外泌肽-4衍生物
- [0113] H-(Lys) 6-des Pro36[Asp28] 毒蜥外泌肽-4 (1-39) -Lys6-NH<sub>2</sub>,
- [0114] des Asp28Pro36, Pro37, Pro38毒蜥外泌肽-4 (1-39) -NH<sub>2</sub>,
- [0115] H-(Lys) 6-des Pro36, Pro38[Asp28] 毒蜥外泌肽-4 (1-39) -NH<sub>2</sub>,
- [0116] H-Asn-(Glu) 5des Pro36, Pro37, Pro38[Asp28] 毒蜥外泌肽-4 (1-39) -NH<sub>2</sub>,
- [0117] des Pro36, Pro37, Pro38[Asp28] 毒蜥外泌肽-4 (1-39) - (Lys) 6-NH<sub>2</sub>,
- [0118] H-(Lys) 6-des Pro36, Pro37, Pro38[Asp28] 毒蜥外泌肽-4 (1-39) - (Lys) 6-NH<sub>2</sub>,
- [0119] H-Asn-(Glu) 5-des Pro36, Pro37, Pro38[Asp28] 毒蜥外泌肽-4 (1-39) - (Lys) 6-NH<sub>2</sub>,
- [0120] H-(Lys) 6-des Pro36[Trp (02) 25, Asp28] 毒蜥外泌肽-4 (1-39) -Lys6-NH<sub>2</sub>,
- [0121] H-des Asp28Pro36, Pro37, Pro38[Trp (02) 25] 毒蜥外泌肽-4 (1-39) -NH<sub>2</sub>,
- [0122] H-(Lys) 6-des Pro36, Pro37, Pro38[Trp (02) 25, Asp28] 毒蜥外泌肽-4 (1-39) -NH<sub>2</sub>,
- [0123] H-Asn-(Glu) 5-des Pro36, Pro37, Pro38[Trp (02) 25, Asp28] 毒蜥外泌肽-4 (1-39) -NH<sub>2</sub>,
- [0124] des Pro36, Pro37, Pro38[Trp (02) 25, Asp28] 毒蜥外泌肽-4 (1-39) - (Lys) 6-NH<sub>2</sub>,
- [0125] H-(Lys) 6-des Pro36, Pro37, Pro38[Trp (02) 25, Asp28] 毒蜥外泌肽-4 (1-39) - (Lys) 6-NH<sub>2</sub>,
- [0126] H-Asn-(Glu) 5-des Pro36, Pro37, Pro38[Trp (02) 25, Asp28] 毒蜥外泌肽-4 (1-39) - (Lys) 6-NH<sub>2</sub>,
- [0127] H-(Lys) 6-des Pro36[Met (0) 14, Asp28] 毒蜥外泌肽-4 (1-39) -Lys6-NH<sub>2</sub>,
- [0128] des Met (0) 14Asp28Pro36, Pro37, Pro38毒蜥外泌肽-4 (1-39) -NH<sub>2</sub>,
- [0129] H-(Lys) 6-des Pro36, Pro37, Pro38[Met (0) 14, Asp28] 毒蜥外泌肽-4 (1-39) -NH<sub>2</sub>,
- [0130] H-Asn-(Glu) 5-des Pro36, Pro37, Pro38[Met (0) 14, Asp28] 毒蜥外泌肽-4 (1-39) -NH<sub>2</sub>,
- [0131] des Pro36, Pro37, Pro38[Met (0) 14, Asp28] 毒蜥外泌肽-4 (1-39) - (Lys) 6-NH<sub>2</sub>,
- [0132] H-(Lys) 6-des Pro36, Pro37, Pro38[Met (0) 14, Asp28] 毒蜥外泌肽-4 (1-39) - (Lys) 6-NH<sub>2</sub>,
- [0133] H-Asn-(Glu) 5des Pro36, Pro37, Pro38[Met (0) 14, Asp28] 毒蜥外泌肽-4 (1-39) - (Lys) 6-NH<sub>2</sub>,
- [0134] H-Lys6-des Pro36[Met (0) 14, Trp (02) 25, Asp28] 毒蜥外泌肽-4 (1-39) -Lys6-NH<sub>2</sub>,
- [0135] H-des Asp28Pro36, Pro37, Pro38[Met (0) 14, Trp (02) 25] 毒蜥外泌肽-4 (1-39) -NH<sub>2</sub>,
- [0136] H-(Lys) 6-des Pro36, Pro37, Pro38[Met (0) 14, Asp28] 毒蜥外泌肽-4 (1-39) -NH<sub>2</sub>,
- [0137] H-Asn-(Glu) 5-des Pro36, Pro37, Pro38[Met (0) 14, Trp (02) 25, Asp28] 毒蜥外泌肽-4 (1-39) -NH<sub>2</sub>,

[0138] des Pro36,Pro37,Pro38 [Met (0) 14,Trp (02) 25,Asp28] 毒蜥外泌肽-4 (1-39) - (Lys) 6-NH<sub>2</sub>,

[0139] H- (Lys) 6-des Pro36,Pro37,Pro38 [Met (0) 14,Trp (02) 25,Asp28] 毒蜥外泌肽-4 (S1-39) - (Lys) 6-NH<sub>2</sub>,

[0140] 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-NH<sub>2</sub>;

[0141] 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。

[0142] 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)。

[0143] 多糖例如葡糖胺聚糖 (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)。

[0144] 抗体是球状血浆蛋白质 (~150kDa), 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。

[0145] 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。

[0146] 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。

[0147] 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。

[0148] 在哺乳动物中,有两种类型的免疫球蛋白轻链,表示为 $\lambda$ 和 $\kappa$ 。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 $\kappa$ 或是 $\lambda$ 。

[0149] 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。

[0150] “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')<sub>2</sub>片段,其包括H-H链间二硫键。F(ab')<sub>2</sub>对于抗原结合而言是二价的。F(ab')<sub>2</sub>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)。

[0151] 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金属的阳离子,例如Na<sup>+</sup>、或K<sup>+</sup>、或Ca<sup>2+</sup>、或铵离子N<sup>+</sup>(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。

[0152] 药学可接受溶剂合物例如水合物。

[0153] 可移除盖12可释放地保持在储罐保持部分2的第二端上。在使用中,可移除盖12可以由用户用合适针单元(未示出)代替。可替换的盖14用于覆盖从主壳体4延伸的储罐保持部分2。优选的是,可替换盖14的外部尺寸与主壳体4的外部尺寸相似或相同,以当可替换盖14处于覆盖储罐保持部2的位置时提供单个整体的印象。

[0154] 在所实施例中,插件16设置在主壳体4的第一端处。插件16被固定以防止旋转或纵向运动。插件16设置有延伸穿过其中的带螺纹的圆形开口18。作为替代,插件可以与主壳体4一体地形成,所具有的形式为具有内螺纹的径向向内指向的凸缘。

[0155] 第一螺纹19从活塞杆20的第一端延伸。活塞杆20具有大致圆形截面。活塞杆20的第一端延伸穿过插件16中的螺纹开口18。压力脚22位于活塞杆20的第一端处。压力脚22设置成抵靠储罐活塞10的第二端。第二螺纹24从活塞杆20的第二端延伸。在所示的实施例中,第二螺纹24包括一系列部分螺纹,而不是完整的螺纹。所示的实施例更容易制造,并且有助于减少用户在分配医药产品时致动装置所需的总体力。

[0156] 第一螺纹19和第二螺纹24相对地设置。活塞杆20的第二端设置有容纳凹部26。

[0157] 驱动套筒或驱动构件30围绕活塞杆20延伸。驱动套筒30大致为圆柱形。

[0158] 驱动套筒30在第一端处设置有第一径向延伸的凸缘32。第二径向延伸的凸缘34沿着驱动套筒30与第一凸缘32隔开一定距离地设置。中间螺纹36设置在驱动套筒30的外部部

分上,在第一凸缘32与第二凸缘34之间延伸。螺旋槽(螺纹)38沿着驱动套筒30的内表面延伸。活塞杆的第二螺纹24适于在螺旋槽38内工作。

[0159] 第一凸缘32的第一端适于符合插件16的第二侧。螺母40位于驱动套筒30与主壳体2之间,设置在第一凸缘32与第二凸缘34之间。在图示的实施例中,螺母40是半螺母。这有助于装置的组装。螺母40具有与中间螺纹36匹配的内螺纹。螺母40的外表面和主壳体4的内表面通过花键42(图10、图11、图15和图16)键连接在一起,以防止螺母40与主壳体4之间相对旋转,但允许它们之间相对纵向运动。

[0160] 肩部37形成在驱动套筒30的第二端与设置在驱动套筒30的第二端的延伸部38之间。延伸部38与驱动套筒30的其余部分相比具有减小的内径和外径。延伸部38的第二端设置有径向向外指向的凸缘39。

[0161] 咔嗒发声器50和离合器或离合器构件60围绕驱动套筒30设置在驱动套筒30与剂量拨选套筒或剂量设定构件70(下面描述)之间。

[0162] 咔嗒发声器50位于驱动套筒30的第二凸缘34附近。咔嗒发声器50大致是圆柱形的,在第一端处设置有柔性螺旋形延伸臂52(图6)。臂52的自由端设置有径向指向的齿形构件54。咔嗒发声器50的第二端设置有一系列周向指向的锯齿56(图7)。每个锯齿包括纵向指向表面和倾斜表面。

[0163] 可以设置弹簧构件(未示出),其有助于离合器60在分配之后复位。

[0164] 离合器60位于驱动套筒30的第二端附近。离合器60大致是圆柱形的在第一端处设置有一系列周向指向的锯齿66(图7)。每个锯齿包括纵向指向表面和倾斜表面。朝着离合器60的第二端64,设有径向向内指向的凸缘62。离合器60的凸缘62设置在驱动套筒30的肩部37与延伸部38的径向向外指向的凸缘39之间。离合器60的第二端设置有多个卡合齿65(图8)。离合器60通过花键(未示出)键连接到驱动套筒30,防止离合器60与驱动套筒30之间相对旋转。

[0165] 在所示实施例中,咔嗒发声器50和离合器60每个都延伸大约驱动套筒30长度的一半。然而,应当理解,关于这些部件相对长度可以有其它布置。

[0166] 咔嗒发声器50和离合器60如图7所示的那样接合。

[0167] 剂量拨选套筒或剂量设定构件70设置在咔嗒发声器50与离合器60的外侧并且在主壳体4的径向内侧。螺旋槽74围绕剂量拨选套筒70的外表面设置。

[0168] 主壳体4设置有窗口44,通过该窗口44可以看到剂量拨选套筒的外表面的一部分。主壳体4还设置有螺旋肋(螺纹)46,其适于被安放在剂量拨选套筒70的外表面上的螺旋槽(螺纹)74中。螺旋肋46绕主壳体4的内表面延伸仅仅一圈。第一止挡100设置在花键42与螺旋肋46之间(图15)。与第一止挡100成180度角度设置的第二止挡102通过一个框围绕主壳体4(图16)中的窗口44形成。

[0169] 方便的是,可以在剂量拨选套筒70的外表面上设置表示可能拨选的剂量的视觉指示,例如参考数字(未示出)。窗口44方便的是仅允许观看当前拨选的剂量的视觉指示。

[0170] 剂量拨选套筒70的第二端设置有向内指向的凸缘,其形式为多个径向延伸的构件75。剂量拨选手柄76围绕剂量拨选套筒70的第二端的外表面设置。剂量拨选手柄76的外径优选的是对应于主壳体4的外径。剂量拨选手柄76被固定到剂量拨选套筒70,以防止它们之间相对移动。剂量拨选手柄76设置有中心开口78。位于剂量拨选手柄76的第二端内的环形

凹部80围绕开口78延伸。

[0171] 具有大致“T”形截面的按钮82设置在装置的第二端。按钮82的杆84可以延伸穿过剂量拨选手柄76中的开口78、穿过驱动套筒30的延伸部38的内径,然后伸进活塞杆20的接收凹部26中。杆84受到保持,用于在驱动套筒30中进行有限的轴向运动,但不能相对于驱动套筒30旋转。按钮82的头部85大致是圆形的。裙部86从头部85的周边部分下垂。裙部86适于被安放在剂量拨选手柄76的环形凹部80中。

[0172] 现在将描述药物输送装置的操作。在图9、图10和图11中,箭头A、B、C、D、E、F和G表示按钮82、剂量拨选手柄76、剂量拨选套筒70、驱动套筒30、离合器60、咔嗒发声器50和螺母40的相应的运动。

[0173] 为了拨选剂量(图9),用户旋转剂量拨选手柄76(箭头B)。在咔嗒发声器50和离合器60接合的情况下,驱动套筒30、咔嗒发声器50、离合器60和剂量拨选套筒70与剂量拨选手柄76一起旋转。

[0174] 由咔嗒发声器50和离合器60提供正在拨选剂量的可听见和可触知反馈。扭矩通过咔嗒发声器50与离合器60之间的锯齿56、66传递。柔性臂52变形并且拖曳齿形构件54经过花键42以产生咔嗒声。优选的是,花键42布置成使得每个咔嗒声对应于一个传统单位剂量,或者类似方式。

[0175] 剂量拨选套筒70上的螺旋槽74和驱动套筒30中的螺旋槽38具有相同的导程。这允许剂量拨选套筒70(箭头C)从主壳体4延伸和驱动套筒30(箭头D)在活塞杆20上爬升以相同的速率进行。在行程的界限处,剂量拨选套筒70上的径向止挡104(图12)与设置在主壳体4上的第一止挡100或第二止挡102接合,以防止进一步移动。活塞杆20的旋转由于其上被超越(overhauled)和被驱动的螺纹的相反方向而被阻止。

[0176] 通过驱动套筒30的旋转(箭头D),键连接到主壳体4的螺母40沿着中间螺纹36前进。当达到最后剂量分配位置(图4、图5和图13)时,形成在螺母40的第二表面上的径向止挡106抵靠驱动套筒30的第二凸缘34的第一表面上的径向止挡108,从而防止螺母40和驱动套筒30进一步旋转。

[0177] 在一个替代实施例(未示出)中,螺母40的第一表面设置有径向止挡,用于与设置在第一凸缘32的第二表面上的径向止挡抵靠。这有助于在药物输送装置的组装过程中将螺母40定位在储罐满位置处。

[0178] 如果用户无意中拨选超出所需的剂量,则药物输送装置允许减量拨选剂量而不从储罐分配药物(图10)。剂量拨选手柄76反方向旋转(箭头B)。这导致系统反向作用。柔性臂52防止咔嗒发声器50旋转。通过离合器60传递的扭矩导致锯齿56、66相互越过以产生对应于所拨选的剂量减少的咔嗒声。优选的是,锯齿56、66设置成使得每个锯齿的圆周范围对应于一个单位剂量。

[0179] 当已经拨选所需的剂量时,用户可以通过按下按钮82来分配该剂量(图11)。这使离合器60相对于剂量拨选套筒70轴向移位,导致卡合齿65脱离。然而,离合器60仍然就旋转而言键连接于驱动套筒30。剂量拨选套筒70和相关联的剂量拨选手柄76现在可自由旋转(由位于螺旋槽74中的螺旋肋46引导)。

[0180] 轴向运动使得咔嗒发声器50的柔性臂52变形,确保在分配期间锯齿56、66不能被超越。这防止驱动套筒30相对于主壳体4旋转,尽管它仍然相对于主壳体4能自由轴向运动。



当从按钮82移除压力时,该变形随后被用来促使咔嗒发声器50和离合器60沿着驱动套筒30返回,恢复离合器60与剂量拨选套筒70之间的连接。作为补充或者替代,可以使用弹簧构件(未示出)来恢复离合器60与剂量拨选套筒70之间的连接。

[0181] 驱动套筒30的纵向轴向运动导致活塞杆20旋转通过插件16中的开口18,从而将活塞10在储罐8中推进。一旦所拨选的剂量已经被分配,剂量拨选套筒70就因为从剂量拨选手柄76延伸的多个构件110(图14)与形成在主壳体4(图15和图16)中对应的多个止挡112接触而被阻止进一步旋转。在所示的实施例中,构件110从剂量拨选手柄76轴向延伸并且具有倾斜的端面。零剂量位置由构件110的轴向延伸边缘之一与对应的止挡件112的抵靠确定。

[0182] 在已经输送剂量并且离合器60和剂量拨选套筒70之间的连接已经恢复之后,该装置准备好设定另外的剂量。

[0183] 在如上所述的药物输送装置中,已经发现,当将该装置工业化时,上述由金属制成的单独弹簧构件对于使药物输送装置可靠地运行以便使离合器60与剂量拨选筒70重新接合是必需的。

[0184] 在下文中,描述了图1至图16的药物输送装置的简化机构,该机构实现与上述相同的功能,但是具有减少的部件数量并且还能够省去单独的弹簧构件。因此,上面针对该装置公开的所有特征也适用于以下情形,除了某些特征如下所述的那样被改变之外。下面描述的机构提供离合器功能,以便选择性地相对于壳体4在转向上锁定驱动构件或驱动套筒30。图17至图20示出了这种机构。图21和图22示出了可以是上述咔嗒发声器机构的替代咔嗒发声器机构的咔嗒发声器机构。除了离合器机构之外,还可以提供这种咔嗒发声器机构,或者提供这种咔嗒发声器机构作为上述咔嗒发声器机构的替代。特别是,如果在图1至图16的装置中使用如图17至图22所示和下文所述的机构,则除了弹簧构件之外,还可省去如上所述的咔嗒发声器60。

[0185] 首先,描述图17至图20所示的替代机构。该机构的主要部件是如图17所示的驱动构件30和离合器构件60。离合器构件60和驱动构件30大部分对应于上面描述的构件。然而,它们被修改,从而提供了不包括在结合图1至图16描述的实施例中的额外的离合器功能。

[0186] 根据图17,离合器构件60包括一个以上可挠曲结构67,所述一个以上可挠曲结构67有利的是可弹性挠曲。这些可弹性位移的结构围绕离合器构件60沿周向设置。特别是,结构67在周向方向上均匀地分布。可挠曲结构67可以限定离合器构件60的远端。可挠曲结构67与可以是塑料部件的离合器构件60整体地形成。各可挠曲结构67轴向延伸。远侧方向是图17中的向下方向。相应的可挠曲结构67是指形件,如图17所示,可挠曲结构67在未挠曲状态下主要沿轴向方向延伸。轴向可以沿着图1至图16所示装置的主纵向轴线延伸。由于结构67相互之间在周向方向上间隔设置,所以各个可挠曲结构67是可弹性变形或可挠曲的,这为相应的结构提供了弹性。如在图18至图20所示的截面图中可以最佳看到的,各个可挠曲结构67具有自由端68。自由端68可从可挠曲结构67的其余部分沿径向方向突出,特别是在结构67的未挠曲状态和/或在挠曲状态下。可挠曲结构67的内表面69延伸远离自由端68,特别是也沿近侧方向。可弹性挠曲结构67可相对于离合器构件主体径向挠曲,所述离合器构件主体是离合器构件60中沿图中近侧方向布置在可挠曲结构67后方的那段。

[0187] 此外,与结合图1至图16所公开的实施例相反,驱动构件30包括相互作用结构35。该相互作用结构35设置在驱动构件30的径向突出部分34上。该径向突出部分可以是上面详

细描述的凸缘34。凸缘34比凸缘32更靠近侧地设置。相互作用结构35具有倾斜的表面31。表面31被布置成与内表面69配合。表面31有利的是外表面或面向外的表面。相互作用结构35在径向方向上与驱动构件30的主体间隔开,并且在轴向上优选在近侧方向上从突出部分34突出。相互作用结构35与可以是塑料部件的驱动构件30整体地形成。

[0188] 可挠曲结构67,特别是其内表面69被设计成与相互作用结构35特别是倾斜表面31相互作用,例如抵靠,以便当离合器构件相对于驱动构件30向远侧移动时使可挠曲结构67(特别是其自由端68)沿径向方向移位,例如相对于驱动构件30以及还相对于离合器构件60的剩余部分。可挠曲结构67的内表面69可以具有弯曲或倾斜的部分。内表面69的曲率半径可以从被设计为与相互作用结构相互作用的相互作用部分沿近侧方向增加。换句话说,内表面69的曲率半径在可挠曲结构的第一部分中比在第二部分中可以更大,第二部分比第一部分离自由端68更远。第一部分优选的是可挠曲结构67与相互作用结构在其中进行配合的部分。在可以比第一部分离自由端68更远的第二部分中,优选的是,在驱动构件30与离合器构件60的相对位置中,不存在任何可挠曲结构67和相互作用结构35的机械配合。代替提供如所描绘的示例性实施例中所示的一个相互作用特35,优选的是对于每个可挠曲结构67分配给一个相互作用结构,或一个相互作用结构35与多个可挠曲结构67配合,诸如具有环状形状的相互作用结构。

[0189] 相互作用结构35,特别是其表面31可以向内偏离突出部分34的外边缘33。边缘33与表面31之间的区域可以构成限制离合器构件60和驱动构件30在径向方向上的相对移位能力的结束止挡表面。例如,当可挠曲结构碰到径向突出部分时,不可能再有位移。

[0190] 图17和图18示出了离合器构件60和驱动构件30处于第一相对位置。在第一相对位置中,离合器构件60和驱动构件30可相对于主壳体4旋转,因为可挠曲结构67与花键42之间没有相互作用。特别是可挠曲结构67(其可以是但不必须是图示的多个结构67),而且特别是其自由端68不与主壳体4中的花键42接合。可与可挠曲结构67接合的花键不必是上面描述的花键42,而是也可以是在壳体4中提供的单独的花键。然而,为了这个目的,使用花键42是有利的,因为它们已经被结合在图1至图16所示装置的主壳体中,因此不需要改变壳体的设计以及制造壳体的模具的设计。优选的是,在第一相对位置中,如图17和图18所描绘的,可挠曲结构67抵靠相互作用结构35。离合器构件和驱动构件在例如剂量设定期间处于第一相对位置,或当设定的剂量减少或取消时。

[0191] 当离合器构件60相对于驱动构件30沿远侧方向移位时,可弹性挠曲结构67径向向外挠曲,特别是由于表面69和31的配合。如果按钮82被用户按压以分配如先前结合图1至图16所描述的设定剂量,则可实现这种位移。当可弹性挠曲结构,特别是其自由端68,已经移位到例如如图19中所描述的第二相对位置时,可弹性挠曲结构接合壳体4中花键42之一,因此将离合器构件60在转向上锁定到壳体4。当驱动构件30和离合器构件60彼此花键连接时,也将驱动构件30在转向上锁定到主壳体4。在离合器构件60相对于驱动构件30从第一相对位置到第二相对位置的远侧移动期间,驱动构件可以是不动的。当可挠曲结构抵靠壳体4的内表面时和/或当可挠曲结构支承在边缘33与斜面31之间的区域中的突出部分34上时,可以停止离合器构件60相对于驱动构件30的远侧运动。

[0192] 花键42优选的是在周向方向上均匀分布。因此,两个以上可挠曲结构可以与相关联的花键42分别相互作用。这加强了相对于壳体的旋转锁定。

[0193] 相互作用结构的轴向延伸范围优选对应于或大于离合器构件60为了与剂量设定构件70脱离联接要相对于剂量设定构件70移位的距离。

[0194] 当离合器构件60和驱动构件30处于如图19和图20所示的第二相对位置中时,由于可弹性挠曲结构67的弹性变形,例如从图17和图18所描绘的未变形状态弹性变形到图19和图20所示的变形状态,存在弹性恢复力 $F_R$ ,其趋于恢复可挠曲结构的未变形形状和/或其趋向于将可弹性挠曲结构朝图17和图18所示的其初始位置移动返回。在本实施例中,该力 $F_R$ 是径向和/或向内指向的。因为表面69和31相互作用,力 $F_R$ 产生了用于将离合器构件和驱动构件彼此分离的力 $F$ 。力 $F$ 是轴向的,特别是向近侧指向的。只要例如在按钮82上存在由用户施加的力(例如为了分配剂量),分离运动就是不可能的,因为用户抵消了力 $F$ 。然而,当用户释放剂量按钮时,可挠曲结构朝向其未挠曲位置的恢复运动是可能的,并且当表面69在沿着表面31滑动的时候,离合器构件60在图20所示的力 $F$ 的作用下朝向第一相对位置移动,例如向近侧移动。由此,可挠曲的结构67与壳体4脱离接合。此外,离合器构件60与剂量拨选套筒或剂量拨选构件70重新接合。在恢复运动已经完成之后,组件可以再次处于图17和图18所示的第一相对位置,并且准备设定下一个剂量。

[0195] 当然,可挠曲结构67也可以设置在驱动构件30上,而不是设置在离合器构件60上。然后将相互作用结构35设置在离合器构件60上。这样的组件将提供与如上所述相同或相似的功能。

[0196] 与图1至图16所示的实施例不同,如果应用结合图17至图20所述的离合器机构,则可以省略用以使离合器60与剂量设定构件70重新接合的两个部件,即咔嗒发声器50和弹簧构件20。这大大减少了零件数量。

[0197] 当然,有利的是提供如图1至图16所示的咔嗒发声器功能,提供可听见和/或可触知的反馈,特别是当剂量拨选套筒或剂量拨选构件70相对于壳体4旋转以设定剂量时,以及/或者当剂量被取消或调整时,例如进一步增加和/或减小时。

[0198] 结合图21和图22,公开了一种机构,除了上面结合图17至图20所述的离合器机构外还可以被实施为结合图1至图16所描述的装置中的咔嗒发声器机构,或作为独立于图1至图16中所公开的咔嗒发声器机构的独立解决方案以及作为图1至图16中所公开的咔嗒发声器机构的替代方案。

[0199] 该咔嗒发声器机构包括多个反馈结构301。这些反馈结构设在驱动构件30处,优选的是集成在驱动构件30中。反馈结构围绕驱动构件30的凸缘32沿周向设置。反馈结构301形成柔性的指形件,这些指形件优选的是在方位角方向上延伸。反馈结构301可径向变形。反馈结构301围绕驱动套筒在周向或方位角方向上不均匀地分布,以便确保例如在剂量设定期间,在针对不同剂量增量驱动构件30相对于壳体4所占据的每个相对位置中,至少两个反馈结构301与壳体4上均匀分布在周向或方位角方向上的相应结构(例如,花键42)接合。在该示例性实施例中,针对四个相应结构提供了四个反馈结构301。然而,有利的是提供更多的反馈结构和/或更多花键结构。相应结构的数量可以大于反馈结构301的数量,特别是如果相应结构具有额外功能,例如上面参照离合器机构概述的转向锁定。当反馈结构接合相应结构和/或与相应结构脱离接合时,可以产生咔嗒声。

[0200] 图17至图22中公开的所有构件都可以是塑料构件。因此,所公开的机构可以按照成效比非常高但仍然可靠的方式制造。此外,通过本申请公开的离合器和咔嗒发声器机构,

可以提供与图1至图16所示装置相同的功能,但是不需要咔嗒发声器50,并且也不需要用于重新接合离合器和剂量设定构件的额外的金属弹簧。还有,反馈结构上的轴向负载可得以减小,因为反馈结构不会轴向变形,诸如作为结合图1至图16所描述的一个选项以重新接合离合器构件和剂量构件。

[0201] 虽然上文结合图17至图22公开的示例性实施例是针对图1至图16中的药物输送装置公开的,但是它们也可以应用于不同的药物输送装置并且具有相同的优点。然而,当然,由于上述药物输送装置是一次性药物输送装置,因此成效比高的制造是特别重要的,这就是为什么本申请所公开的概念特别适用于图1至图16的药物输送装置的原因。

[0202] 本申请中包含的任何发明的保护范围不限于上文给出的示例。相反,本发明体现在每个新颖的特征和这些特征的每个组合中,本发明特别包括权利要求中所述任何特征的每个组合,即使该特征或这些特征的组合在权利要求或者在示例中未明确陈述。

[0203] 附图标记

|        |              |                  |
|--------|--------------|------------------|
| [0204] | 2 保持部分       | 4 主壳体            |
| [0205] | 6 保持结构       | 8 储罐             |
| [0206] | 10 活塞        | 12 可移除盖          |
| [0207] | 14 可替换盖      | 16 插件            |
| [0208] | 18 圆形开口      | 19 第一螺纹          |
| [0209] | 20 活塞杆       | 22 压脚            |
| [0210] | 24 第二螺纹      | 26 接收凹部          |
| [0211] | 30 驱动套筒/驱动构件 | 31 外表面           |
| [0212] | 32 第一凸缘      | 33 外缘            |
| [0213] | 34 第二凸缘      | 35 相互作用结构        |
| [0214] | 36 中间螺纹      | 37 肩部            |
| [0215] | 38 螺旋螺纹      | 39 凸缘            |
| [0216] | 301 反馈结构     | 40 螺母            |
| [0217] | 42 花键        | 44 窗口            |
| [0218] | 46 螺旋螺纹      | 50 咔嗒发声器         |
| [0219] | 52 臂         | 54 构件            |
| [0220] | 56 齿         | 60 离合器/离合器构件     |
| [0221] | 62 凸缘        | 64 第二端           |
| [0222] | 65 齿         | 66 齿             |
| [0223] | 67 可挠曲结构     | 68 自由端           |
| [0224] | 69 内表面       | 70 剂量拨选套筒/剂量设定构件 |
| [0225] | 74 螺旋槽       | 75 延伸构件          |
| [0226] | 76 手柄        | 78 开口            |
| [0227] | 80 凹部        | 82 按钮            |
| [0228] | 84 杆         | 85 头部            |
| [0229] | 86 裙部        | 100 第一止挡         |
| [0230] | 102 第二止挡     | 104 径向止挡         |

---

|        |          |          |
|--------|----------|----------|
| [0231] | 106 径向止挡 | 108 径向止挡 |
| [0232] | 110 构件   | 112 止挡   |
| [0233] | 150 螺旋螺纹 | F 力      |
| [0234] | $F_R$ 力  |          |

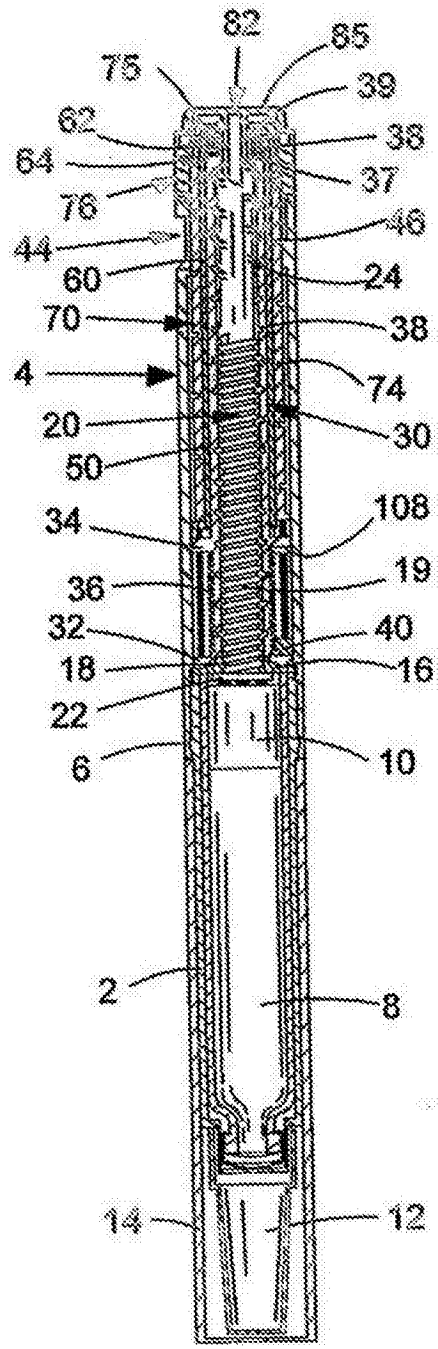


图1

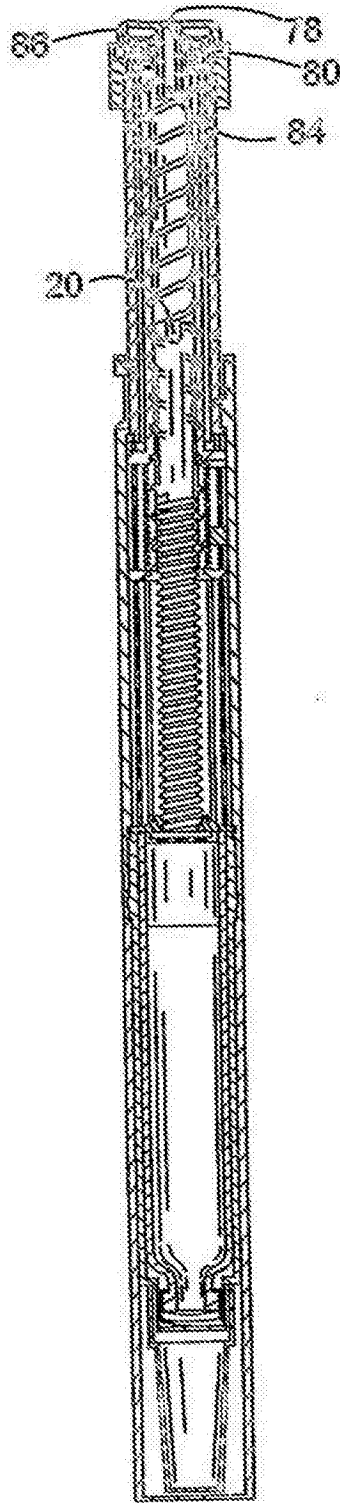


图2

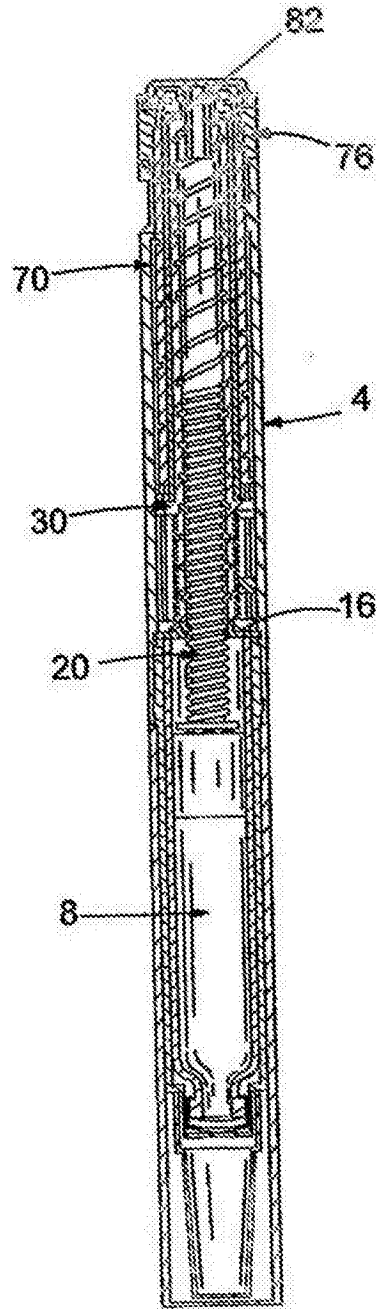


图3



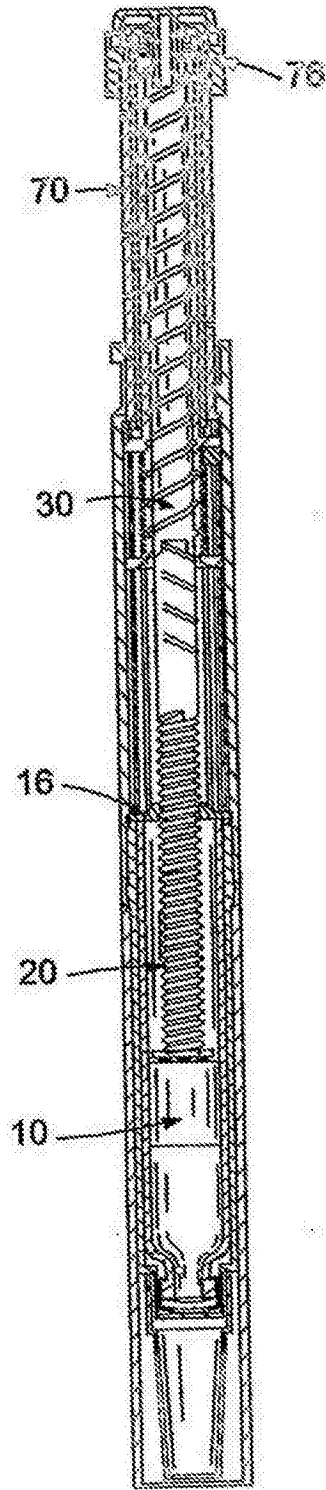


图4

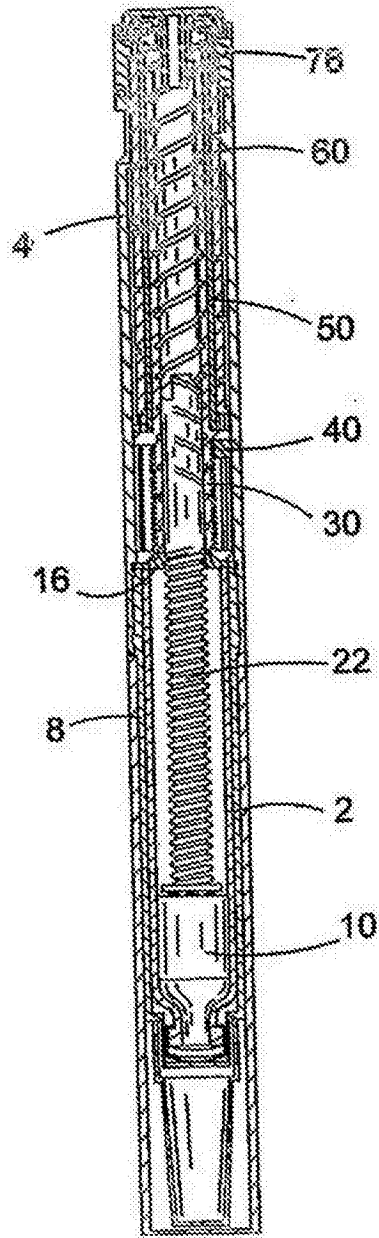


图5

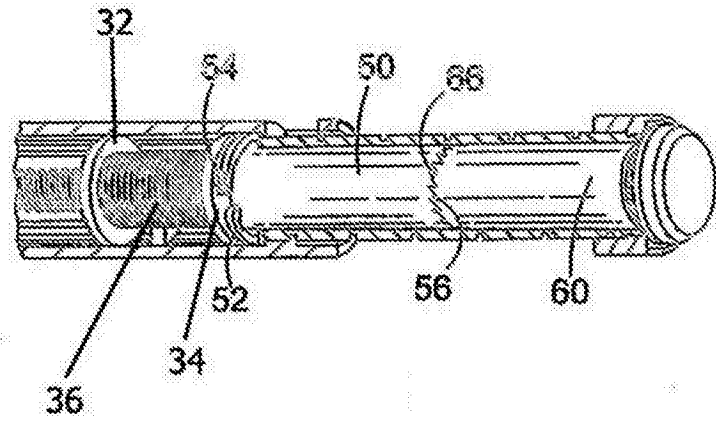


图6

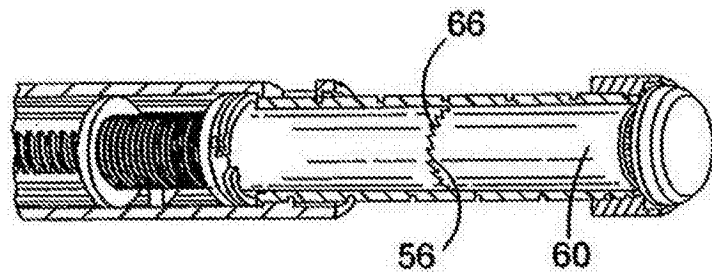


图7

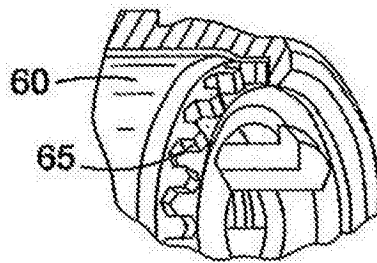


图8

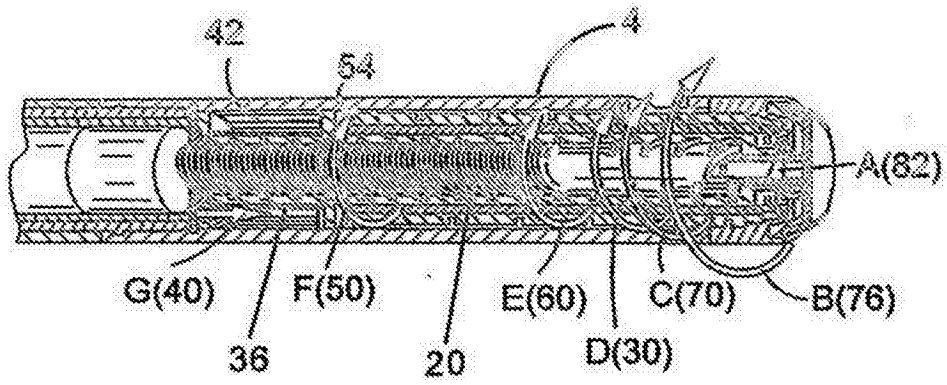


图9

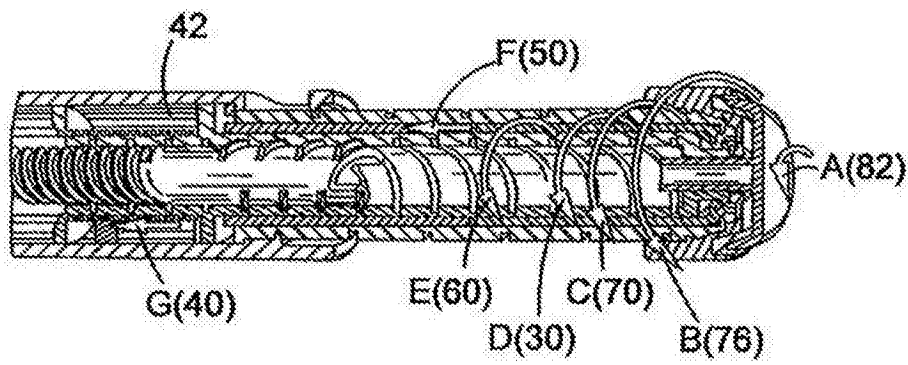


图10

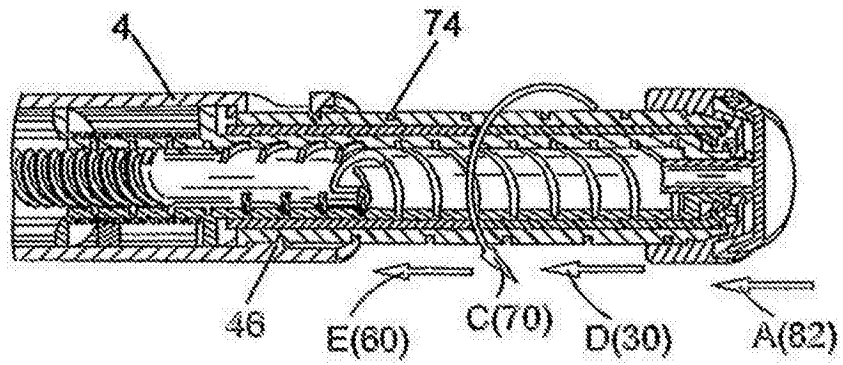


图11

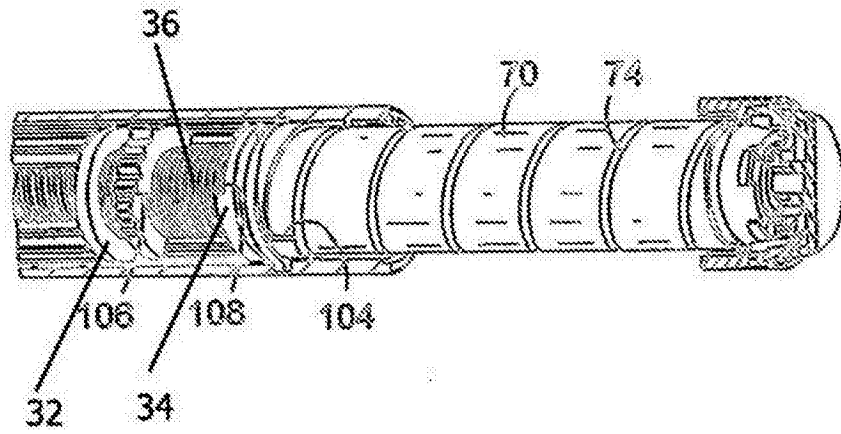


图12

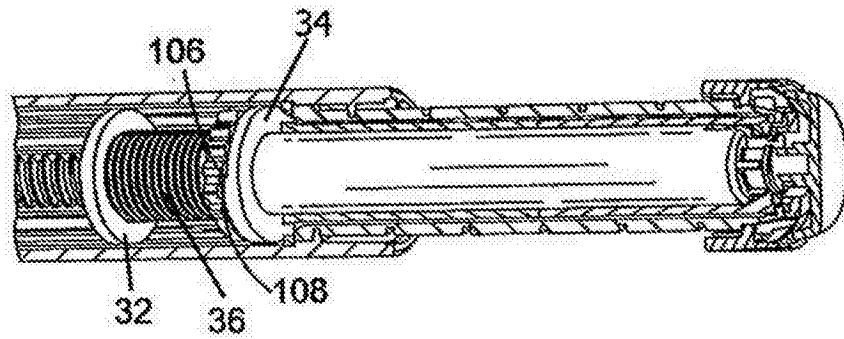


图13

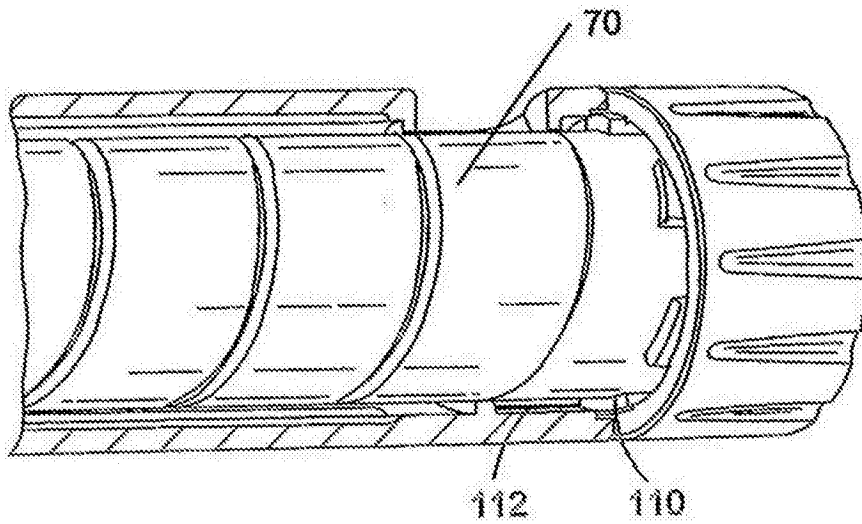


图14

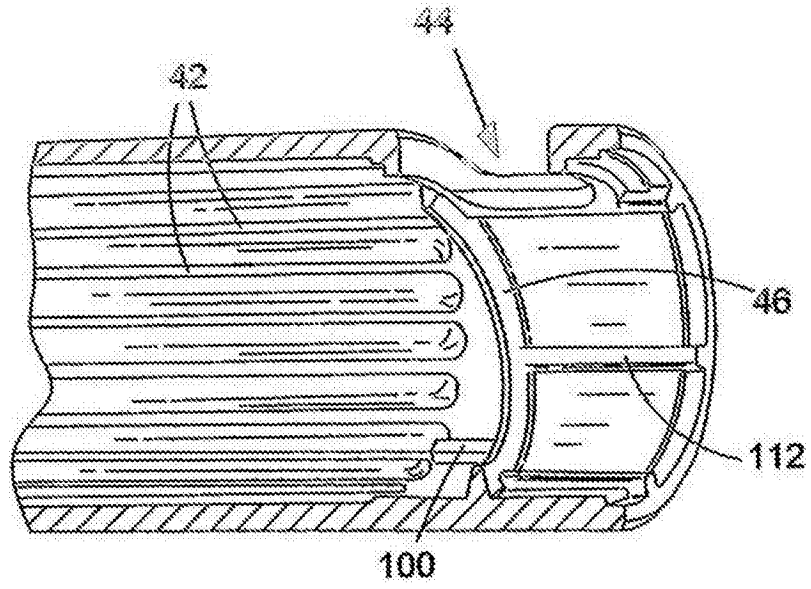


图15

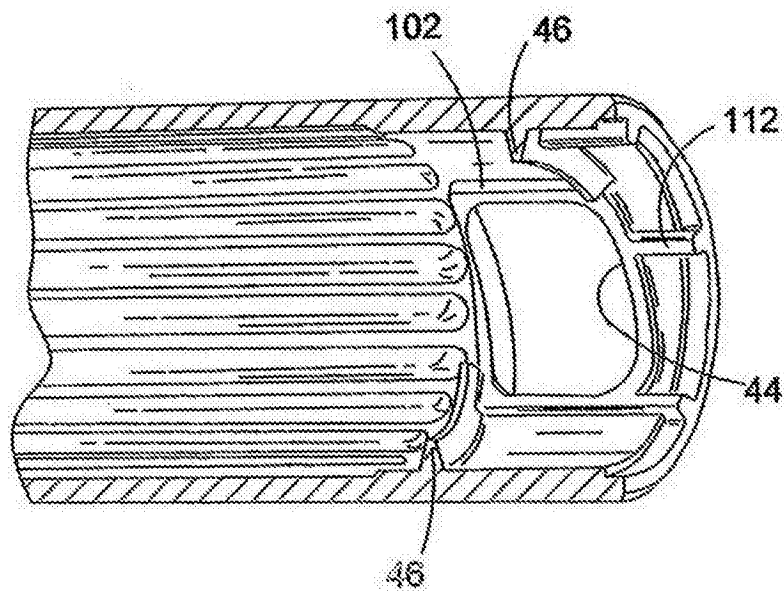


图16

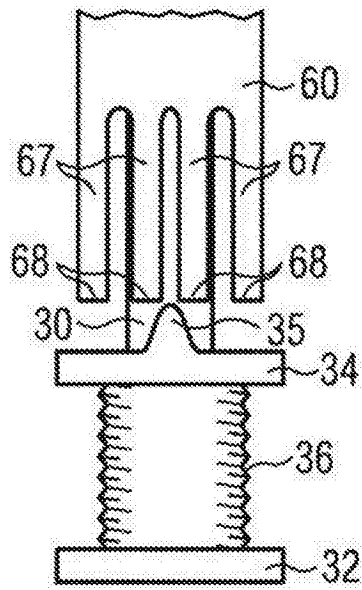


图17

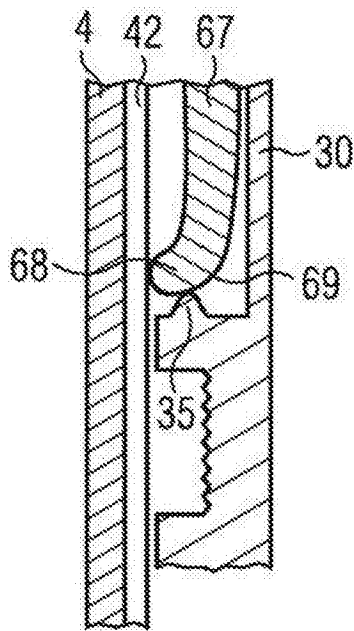


图18

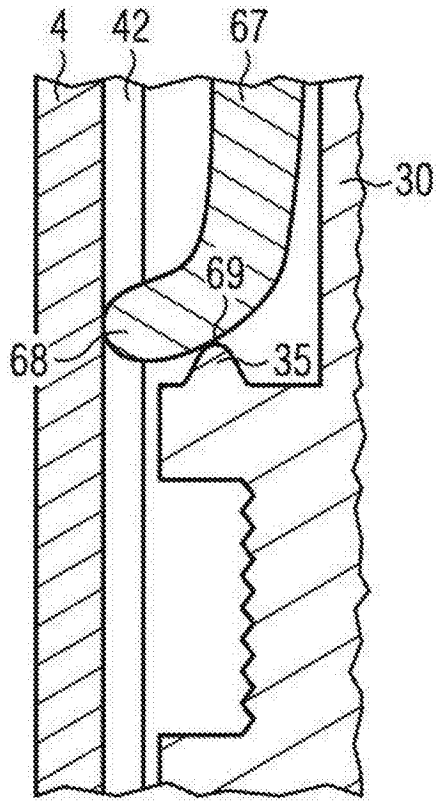


图19

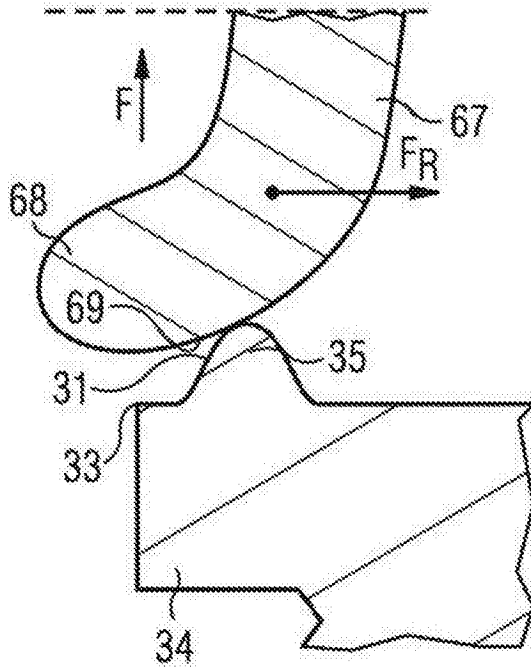


图20



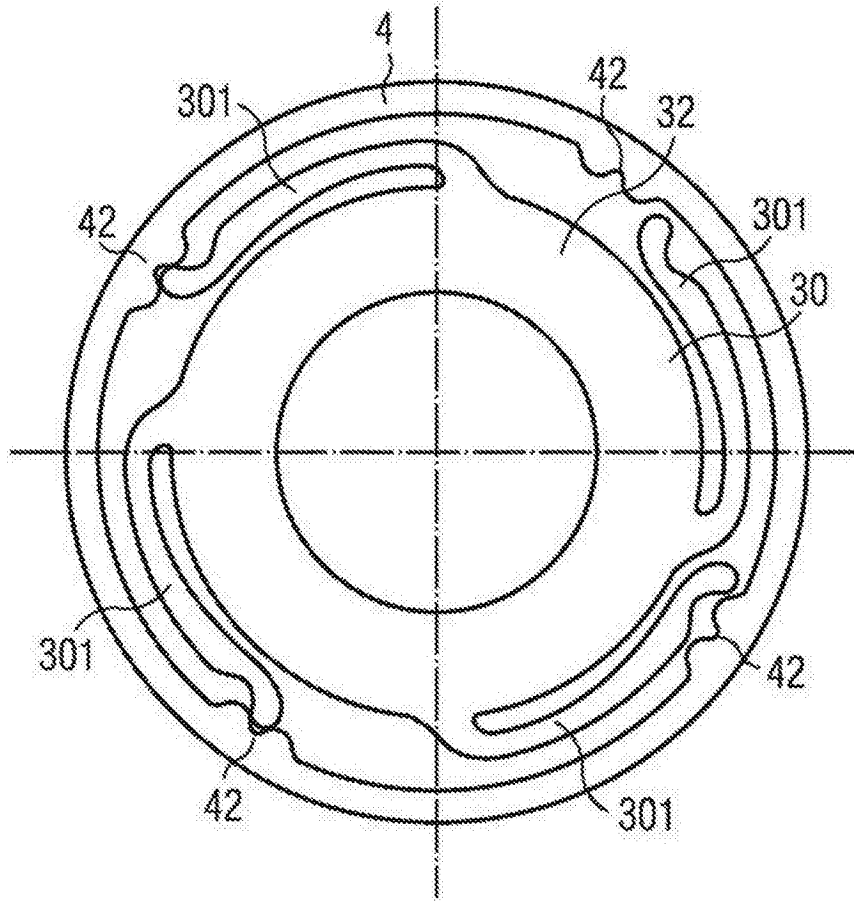


图21

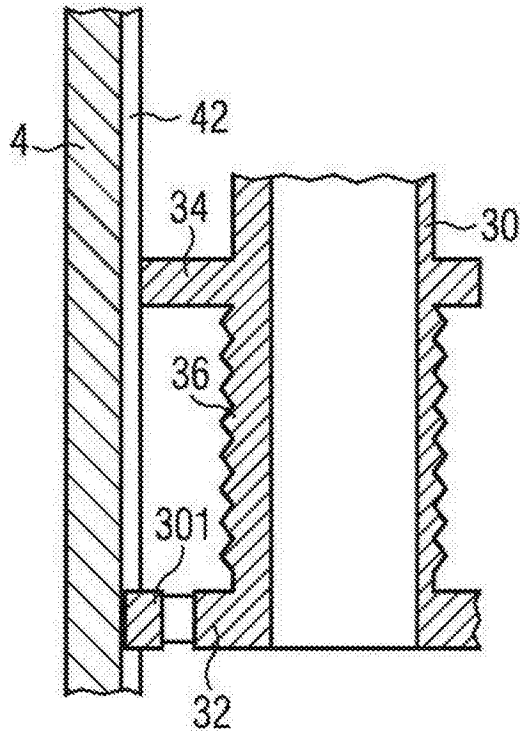


图22