



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 104220114 A

(43) 申请公布日 2014. 12. 17

(21) 申请号 201380019063. 5

(22) 申请日 2013. 02. 08

(30) 优先权数据

12155196. 4 2012. 02. 13 EP

61/605, 455 2012. 03. 01 US

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2014. 10. 09

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/EP2013/052504 2013. 02. 08

(87) PCT国际申请的公布数据

W02013/120773 EN 2013. 08. 22

(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·巴兰 K·贝伦特 E·里滕巴彻

(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 刘彬

(51) Int. Cl.

A61M 5/24 (2006. 01)

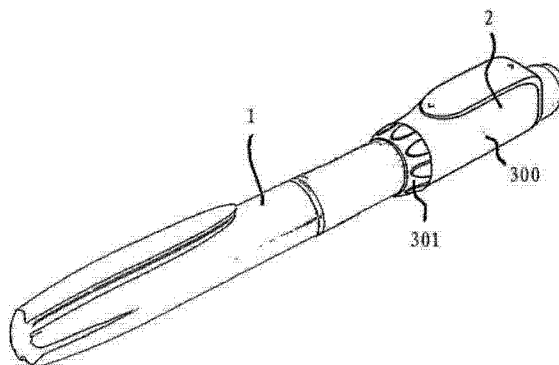
权利要求书1页 说明书28页 附图15页

(54) 发明名称

用于手动可操作注射装置的辅助装置

(57) 摘要

一种用于手动可操作注射装置的辅助装置。本发明涉及一种用于手动可操作注射装置的辅助装置。辅助装置具有限定通道的主体,注射装置可滑动通过所述通道,以及固定单元,当注射装置通过通道被接收时固定单元在特定位置将主体固定到注射装置。



1. 一种用于手动可操作注射装置的辅助装置,所述辅助装置包括:  
限定通道的主体,注射装置可滑动通过所述通道;以及  
固定单元,当所述注射装置通过所述通道被接收时所述固定单元配置成在特定位置将所述主体固定到所述注射装置。
2. 根据权利要求1所述的辅助装置,其中所述通道是形成于所述主体中的长形腔孔。
3. 根据权利要求1或权利要求2所述的辅助装置,其中所述固定单元包括至少两个夹紧表面,当所述注射装置通过套环被接收时所述固定单元配置成在所述夹紧表面之间接收所述注射装置,并且朝着另一夹紧表面或其它夹紧表面偏压所述夹紧表面中的至少一个以在所述夹紧表面之间夹紧所述注射装置。
4. 根据权利要求1至3中的任一项所述的辅助装置,其中所述固定单元包括至少两个固定构件,所述固定构件间隔开以在其间接收所述注射装置,每个固定构件限定夹紧表面。
5. 根据权利要求4所述的辅助装置,其还包括偏压元件,所述偏压元件配置成朝着另一固定构件或其它固定构件偏压所述固定构件中的至少一个。
6. 根据权利要求5所述的辅助装置,其中所述偏压元件是在所述固定构件上延伸的套环,所述套环具有偏压部段,所述偏压部段配置成作用于所述固定构件中的至少一个以朝着另一夹紧表面或其它夹紧表面可释放地偏压所述夹紧表面中的至少一个。
7. 根据权利要求6所述的辅助装置,其中所述偏压部段是锥形的。
8. 根据权利要求6或权利要求7所述的辅助装置,其中所述套环的所述偏压部段与所述固定构件螺纹地接合。
9. 根据权利要求1所述的辅助装置,其中所述固定单元包括接合元件,当所述主体布置在相对于所述注射装置的外表面的特定位置时所述接合元件配置成与所述注射装置上的帽保持突起接合。
10. 根据权利要求1所述的辅助装置,其中所述固定单元包括可枢转地安装在所述主体中具有至少一个接合元件的致动构件,当所述主体布置在相对于所述注射装置的外表面的特定位置并且所述致动构件朝着所述主体枢转时,所述接合元件配置成接合在所述注射装置上的凹口中。
11. 根据权利要求1所述的辅助装置,其还包括定位单元,所述定位单元配置成将所述主体定位在相对于所述注射装置的外表面的特定位置。
12. 根据前述权利要求中的任一项所述的辅助装置,其中所述定位单元包括定位台阶和/或引导槽,所述定位台阶配置成与形成于所述注射装置的外表面上的肩部配合,所述引导槽配置成与所述注射装置上的帽保持突起配合。
13. 根据权利要求11或权利要求12所述的辅助装置,其还包括附属帽保持元件,当所述辅助装置固定到所述注射装置时所述附属帽保持元件配置成可释放地保持接收在所述注射装置的端部上的帽。
14. 根据前述权利要求中的任一项所述的辅助装置,其还包括光学读取布置,并且其中当所述主体在相对于所述注射装置的外表面的特定位置安装到所述注射装置时所述光学读取布置指向所述注射装置的显示器。
15. 一种套件,所述套件包括注射装置和根据前述权利要求中的任一项所述的辅助装置。

## 用于手动可操作注射装置的辅助装置

### 技术领域

[0001] 本发明涉及一种用于辅助配置成喷射药剂的医疗装置的装置。特别地,本发明涉及一种用于手动可操作注射装置的辅助装置。

### 背景技术

[0002] 存在需要通过注射药剂进行定期治疗的各种疾病。可以通过使用注射装置执行这样的注射,所述注射装置由医务人员或由患者自身应用。作为例子,1型和2型可以由患者自身通过注射胰岛素剂量(例如每天一次或若干次)进行治疗。例如,预装式用后可弃胰岛素笔可以用作注射装置。替代地,可以使用可再使用笔。可再使用笔允许用新药剂筒更换空药剂筒。任意一种笔可以伴有在每次使用之前更换的一套单向针头。然后例如可以通过转动剂量旋钮并且从胰岛素笔的剂量窗口或显示器观察实际剂量在胰岛素笔处手动地选择待注射的胰岛素剂量。然后将针头插入合适的皮肤部分中并且按压胰岛素笔的注射按钮注射剂量。

[0003] 为了能够监测胰岛素注射,例如防止胰岛素笔的误操作或跟踪已经施加的剂量,期望测量与注射装置的状态和/或使用相关的信息,例如关于已注射胰岛素类型和剂量的信息。在这方面,WO 2009/024562公开了一种具有量值传感器的医疗装置。射频识别(RFID)单元包括量值传感器、例如压力传感器,并且整合到液体药剂容器中以允许无线压力或其它药剂相关参数值监测。液体药剂容器与医疗装置的第一壳体部分联接,所述第一壳体部分例如可以构成预装式用后可弃注射装置。RFID单元与包含在医疗装置的第二壳体部分中的控制电路无线地通信,第二壳体部分可释放地附连到第一壳体部分。控制电路适合于处理由RFID单元测量的值,将它与预定值比较并且如果被测量值超出正常操作状态则将向用户提供警报,以及将与被测量值相关的数据传到外部设备以便进一步数据处理。

[0004] WO 2009/024562中所述的医疗装置的控制电路因此可以与一系列预装式用后可弃注射装置一起使用,但是具有量值传感器的RFID单元包含在预装式用后可弃注射装置的药剂容器中的要求显著地增加预装式用后可弃注射装置的成本。

[0005] 例如在WO 2011/117212中已描述提供一种辅助装置,所述辅助装置包括用于将该装置可释放地附连到注射装置的配合单元。该装置包括照相机并且配置成对通过注射装置的剂量窗口可见的被捕捉图像执行光学字符识别(OCR),由此确定已调拨到注射装置中的药剂的剂量。

### 发明内容

[0006] 因此本发明的目的尤其是提供一种用于手动可操作注射装置的辅助装置。

[0007] 根据本发明的实施例的第一方面,提供一种用于手动可操作注射装置的辅助装置,所述辅助装置包括限定通道的主体,注射装置可滑动通过所述通道,以及固定单元,当所述注射装置通过所述通道被接收时所述固定单元配置成在特定位置将所述主体固定到所述注射装置。所述通道可以是形成于所述主体中的长形腔孔。

[0008] 所述固定单元可以包括至少两个夹紧表面。当所述注射装置通过套环被接收时所述固定单元可以配置成在所述夹紧表面之间接收所述注射装置,并且朝着另一夹紧表面或其它夹紧表面偏压所述夹紧表面中的至少一个以在所述夹紧表面之间夹紧所述注射装置。

[0009] 所述固定单元可以包括至少两个固定构件,所述固定构件间隔开以在其间接收所述注射装置。每个固定构件可以限定夹紧表面。

[0010] 所述辅助装置还可以包括偏压元件,所述偏压元件配置成朝着另一固定构件或其它固定构件偏压所述固定构件中的至少一个。

[0011] 所述偏压元件可以配置成朝着彼此偏压所述固定构件的每一个。

[0012] 所述偏压元件可以是在所述固定构件上延伸的套环。所述套环可以具有偏压部段,所述偏压部段配置成作用于所述固定构件中的至少一个以朝着另一夹紧表面或其它夹紧表面可释放地偏压所述夹紧表面中的至少一个。

[0013] 所述偏压部段可以是锥形的。

[0014] 所述套环的所述偏压部段可以与所述固定构件螺纹地接合。

[0015] 所述螺纹接合可以是锥形的。

[0016] 所述至少两个固定构件可以是所述主体延伸的臂。

[0017] 所述臂可以是弹性的并且可以彼此远离地被偏压。

[0018] 所述固定单元可以包括接合元件,当所述主体布置在相对于所述注射装置的外表面的特定位置时所述接合元件配置成与所述注射装置上的帽保持突起接合。

[0019] 所述固定单元可以包括可枢转地安装在所述主体中具有至少一个接合元件的致动构件,当所述主体布置在相对于所述注射装置的外表面的特定位置并且所述致动构件朝着所述主体枢转时所述接合元件配置成接合在所述注射装置上的凹口中。

[0020] 所述辅助装置还可以包括定位单元,所述定位单元配置成将所述主体定位在相对于所述注射装置的外表面的特定位置。

[0021] 所述定位单元可以包括在所述主体中的定位凹陷。所述定位凹陷可以配置成与所述注射装置上的定位肋配合。

[0022] 所述定位单元可以包括定位台阶,所述定位台阶配置成与形成于所述注射装置的外表面上的肩部配合。

[0023] 通路可以形成于所述主体中并通过其中接收所述注射装置,所述定位台阶形成于所述通路的内表面中。

[0024] 所述定位台阶可以由所述固定单元形成。

[0025] 所述定位单元可以包括引导槽,所述引导槽配置成与所述注射装置上的帽保持突起配合。

[0026] 所述辅助装置还可以包括附属帽保持元件,当所述辅助装置固定到所述注射装置时所述附属帽保持元件配置成可释放地保持接收在所述注射装置的端部上的帽。

[0027] 所述辅助装置还可以包括光学读取布置,并且其中当所述主体在相对于所述注射装置的外表面的特定位置安装到所述注射装置时所述光学读取布置指向所述注射装置的显示器。

[0028] 根据本发明的实施例的另一方面,提供一种套件,所述套件包括注射装置和辅助装置。

[0029] 现在将仅仅通过例子参考附图描述本发明的实施例。

#### 附图说明

[0030] 附图显示：

[0031] 图 1 :注射装置的分解图；

[0032] 图 2a :根据本发明的实施例的将可释放地附连到图 1 的注射装置的辅助装置的示意图；

[0033] 图 2b :可释放地附连到图 1 的注射装置的辅助装置的透视图；

[0034] 图 3A 和 3b :当与注射装置一起使用辅助装置（例如图 2a 和 2b 的辅助装置）时装置之间的功能的可能分配；

[0035] 图 4 :在其安装到图 1 的注射装置的状态下的图 2 的辅助装置的示意图；

[0036] 图 5a :在各实施例中使用的方法的流程图；

[0037] 图 5b :在各实施例中使用的又一方法的流程图；

[0038] 图 5c :在各实施例中使用的另一方法的流程图；

[0039] 图 6 :根据本发明的实施例的有形存储介质 60 的示意图；

[0040] 图 7 :示出根据本发明的实施例的各装置之间的信息流的信息序列图；

[0041] 图 8 :图 2b 中所示的辅助装置的侧视图,其中图 1 的注射装置通过辅助装置的通道被接收；

[0042] 图 9 :图 2b 中所示的辅助装置的端视图,其中图 1 的注射装置通过辅助装置的通道被接收；

[0043] 图 10 :图 2b 中所示的辅助装置的横截面侧视图,其中图 1 的注射装置通过辅助装置的通道被接收并且固定单元处于释放位置；

[0044] 图 11 :图 2b 中所示的辅助装置的部分侧视图,其中图 1 的注射装置通过辅助装置的通道被接收,固定单元处于释放位置,并且固定单元的套环显示为被切除；

[0045] 图 12 :图 2b 中所示的辅助装置的横截面侧视图,其中图 1 的注射装置通过辅助装置的通道被接收并且固定单元处于固定位置；

[0046] 图 13 :具有通道的辅助装置的另一实施例的侧视图,图 1 的注射装置通过所述通道可接收；

[0047] 图 14 :位于注射装置上的图 13 中所示的辅助装置的侧视图,其中注射装置的帽被去除；

[0048] 图 15 :位于注射装置上的图 14 中所示的辅助装置的侧视图,其中注射装置的帽布置在注射装置的端部上并且由辅助装置保持就位；

[0049] 图 16 :辅助装置的另一实施例的透视图,其中图 1 的注射装置通过辅助装置的通道被接收；

[0050] 图 17 :辅助装置的致动构件的透视图；

[0051] 图 18 :位于注射装置上的图 16 中所示的辅助装置的侧视图,其中主体的外壳被去除；

[0052] 图 19 :位于注射装置上的图 16 中所示的辅助装置的侧视图,其中主体的外壳被去除；

[0053] 图 20 :辅助装置的另一实施例的侧视图,其中图 1 的注射装置通过辅助装置的通道被接收;

[0054] 图 21 :图 20 中所示的辅助装置的后视图,其中固定单元处于固定状态;

[0055] 图 22 :图 20 中所示的辅助装置的后视图,其中固定单元处于释放状态;

[0056] 图 23 :具有通道的辅助装置的另一实施例的透视图,图 1 的注射装置通过所述通道可接收,并且装置的套环被省略;

[0057] 图 24 :图 23 中所示的辅助装置的侧视图,其中装置的套环被省略;

[0058] 图 25 :图 23 中所示的辅助装置的透视图,其中图 1 的注射装置通过通道被接收并且装置的套环显示为处于分解位置;

[0059] 图 26 :图 23 中所示的辅助装置的另一透视图,其中图 1 的注射装置通过通道被接收并且装置的套环显示为处于分解位置;

[0060] 图 27 :在辅助装置抵靠注射装置的台阶定位之前图 23 中所示的辅助装置的横截面侧视图,其中图 1 的注射装置通过通道被接收;

[0061] 图 28 :图 23 中所示的辅助装置的横截面侧视图,其中图 1 的注射装置通过通道被接收并且固定单元处于其缩回位置;

[0062] 图 29 :图 23 中所示的辅助装置的横截面侧视图,其中图 1 的注射装置通过通道被接收并且固定单元处于其固定位置;

[0063] 图 30 :图 23 中所示的辅助装置的部分横截面透视图,其中图 1 的注射装置通过通道被接收并且固定单元处于其缩回位置;以及

[0064] 图 31 :图 23 中所示的辅助装置的横截面侧视图,其中图 1 的注射装置通过通道被接收并且固定单元处于其固定位置。

## 具体实施方式

[0065] 在下文中,将参考胰岛素注射装置描述本发明的实施例。然而本发明不限于这样的应用,而是可以同样好地用于注射其它药剂的注射装置,或用于其它类型的医疗装置。

[0066] 图 1 是注射装置 1 的分解图,该注射装置例如可以表示 Sanofi 的 Solostar (R) 胰岛素注射笔。

[0067] 图 1 的注射装置 1 是预装式、用后可弃注射笔,包括壳体 10 并且包含胰岛素容器 14,针头 15 可以附着到所述胰岛素容器。针头由内针头帽 16 和外针头帽 17 保护,针头帽又可以由帽 18 覆盖。可以通过转动剂量旋钮 12 选择从注射装置 1 喷射的胰岛素剂量,并且然后经由剂量窗口或显示器 13 显示选定剂量,例如多个所谓的国际单位 (IU),其中一个 IU 是大约 45.5  $\mu$ g 纯结晶性胰岛素 (1/22mg) 的生物当量。在剂量窗口或显示器 13 中显示的选定剂量的例子例如可以是 30IU,如图 1 中所示。应当注意到选定剂量可以同样好地不同地显示,例如借助于电子显示器。将理解剂量窗口与通过其或在其上可见选定剂量的注射装置的部段相关。

[0068] 标签 (未显示) 设在壳体 10 上。标签包括关于包括在注射装置内的药剂的信息,包括识别药剂的信息。识别药剂的信息可以呈文本的形式。识别药剂的信息也可以呈阴影或图案的形式。识别药剂的信息也可以呈颜色的形式。识别药剂的信息也可以编码为条形码、QR 码等。

[0069] 转动剂量旋钮 12 导致机械咔嗒声以向用户提供声反馈。显示在剂量窗口 13 中的数字打印在套筒上,所述套筒包含在壳体 10 中并且与胰岛素容器 14 中的活塞机械地相互作用。当针头 15 刺入患者的皮肤部分中并且然后推动注射按钮 11 时,显示在显示窗口 13 中的胰岛素剂量将从注射装置 1 喷射。在推动注射按钮 11 之后注射装置 1 的针头 15 在皮肤中保持一定时间时,高百分比的剂量实际上注射到患者的身体中。胰岛素剂量的喷射也导致机械咔嗒声,然而该机械咔嗒声不同于当使用剂量旋钮 12 时产生的声音。

[0070] 注射装置 1 可以使用若干注射过程直到胰岛素容器 14 变空或到达注射装置 1 的有效期(例如第一次使用后的 28 天)。

[0071] 此外,在第一次使用注射装置 1 之前,必需执行所谓的“引动击发”以例如通过选择两个单位的胰岛素并且在保持注射装置 1 使针头 15 向上的同时按压注射按钮 11 从胰岛素容器 14 和针头 15 去除空气。

[0072] 为了简化描述,在下文中,将示例性地假设已喷射剂量大致对应于已注射剂量,使得例如当提出下一次将注射的剂量的建议时,该剂量等于必须由注射装置喷射的剂量。然而,当然可以考虑已喷射剂量和已注射剂量之间的差异(或损失)。

[0073] 注射装置 1 的壳体 10 包括前部段 101 和后部段 102。针头 15 附着到前部段 101 的前端并且剂量旋钮 12 从后部段 102 的后端延伸。前部段 101 具有比注射装置壳体 10 的后部段 102 小的直径。肩部 103 限定于前部段 101 和后部段 102 之间。肩部 103 围绕壳体 10 圆周地延伸。

[0074] 帽 18 在前部段 101 上延伸。帽 18 覆盖前部段 101 并且帽 18 的缘边 18a 抵靠肩部 103 定位。

[0075] 两个帽保持突起 104 形成于注射装置 1 的壳体 10 的前部段 101 的外表面上。帽保持突起 104 邻近肩部 103 布置,但是与其间隔。突起 104 位于形成于帽 18 的内表面上的一个或多个保持元件(未显示)上以将帽 18 在前部段 101 上保持就位。替代地,帽保持突起 104 位于形成于帽 18 的内表面上的相应直径延伸凹陷(未显示)中。在注射装置 1 的纵轴线的径向方向上的每个突起 104 的高度小于前和后部段 101、102 之间的肩部 103 的高度。两个突起彼此直径相对地布置。突起的数量不限于此,并且突起围绕前部段 101 圆周地分散。

[0076] 注射装置 1 还包括附加元件。肋 105 从注射装置 1 的外表面 106 突出。肋 105 用作对准元件以便将主体定位在相对于注射装置 1 的外表面 106 的特定位置。肋 105 在剂量窗口 13 和剂量旋钮 12 之间从注射装置 1 的外表面 106 竖立。在该例子中,肋 105 在剂量窗口 13 与剂量旋钮 12 之间的整个距离上延伸。在其它例子中,肋较短。剂量旋钮 12 布置在注射装置壳体 10 的后部段 102 上。肋 105 为长形并且平行于注射装置 1 的纵轴线延伸。作为后部段 102 的外表面与肋 105 的远侧边缘 107(参见图 9)之间的距离的肋 105 的高度在邻近剂量旋钮 12 的端部处较大并且在与显示窗口 13 的接合部处渐缩为零高度。

[0077] 左和右凹口 108(参见图 16)形成于注射装置 1 的外表面 106 中。两个凹口 108 形成于后部段 102 中。每个凹口 108 邻近注射装置壳体 10 的后端形成。凹口大体彼此直径相对地形成于注射装置 1 的左和右侧。凹口具有倒角侧。

[0078] 图 2a 是将可释放地附连到图 1 的注射装置 1 的辅助装置 2 的实施例的示意图。辅助装置 2 包括具有配合单元的壳体 20,所述配合单元配置成围抱图 1 的注射装置 1 的壳体

10,使得辅助装置 2 紧密地就座在注射装置 1 的壳体 10 上,但是从注射装置 1 可去除,例如当注射装置 1 变空并且必须被更换时。图 2a 是高度示意性的,并且下面参考图 2b 描述物理布置的细节。

[0079] 辅助装置 2 包含用于收集来自注射装置 1 的信息的光学和声学传感器。该信息的至少一部分(例如选定剂量(和可选地,该剂量的单位))经由辅助装置 2 的显示单元 21 显示。注射装置 1 的剂量窗口 13 由附连到注射装置 1 时的辅助装置 2 阻挡。辅助装置 2 还包括示意性地示出为按钮 22 的三个用户输入换能器。这些输入换能器 22 允许用户打开/关闭辅助装置 2、触发动作(例如导致建立至另一个装置的连接或与另一装置配对,和/或触发信息从辅助装置 2 传输到另一个装置)或确认某事。

[0080] 图 2b 显示辅助装置 2 的视图,其中更详细地显示配合单元和壳体的布置。辅助装置 2 显示为安装到图 2b 中的注射装置 1。

[0081] 辅助装置 2 的壳体 20 具有主体 300 和固定单元 301。主体 300 为长形。通道 302 通过主体 300 从前端 304 延伸到后端 305。通道 302 配置成通过其中可滑动地接收注射装置。在本布置中,通道 302 是通过主体 300 形成的圆柱形腔孔。通道 302 尺寸确定成通过其中接收注射装置的后部段 102。在本布置中,注射装置 1 为圆柱形并且通道 302 具有的直径略大于注射装置 1 的后部段 102 的直径使得注射装置 1 沿其可滑动。固定单元 301 布置在主体 300 的前端 304 处。

[0082] 固定单元 301 包括套环 303。套环 303 可旋转地安装到主体 300。套环 303 从前端 304 延伸。套环 303 在缩回位置和固定位置之间可移动以将辅助装置固定到注射装置,这将在下文中变得明显。当装置接收在主体 300 中的通道 302 中时注射装置 1 通过套环 303 可接收。

[0083] 套环 303 和沟道 307 形成定位布置或定位单元的一部分。定位单元配置成将主体定位在相对于注射装置 1 的外表面 106 的特定位置。定位单元形成配合单元的一部分,所述配合单元配置成围抱注射装置 1 的壳体 10 以将辅助装置保持在注射装置 1 上的特定位置。

[0084] 辅助装置 2 还包括配置成将主体可释放地安装到注射装置 1 的固定布置或单元。套环 303 也形成固定单元的一部分。固定单元形成配合单元的一部分。

[0085] 有助于矫正注射装置 1 上的辅助装置 2 的定位或对准的特征可以被称为定位布置或定位单元。有助于将辅助装置 2 固定到注射装置 1 的特征可以被称为固定单元或固定布置。

[0086] 图 3A 和 3b 显示当与注射装置一起使用辅助装置(例如图 2a 和 2b 的辅助装置)时装置之间的功能的可能分配。

[0087] 在图 3a 的组系 4 中,辅助装置 41(例如图 2a 和 2b 的辅助装置)确定来自注射装置 40 的信息,并且将该信息(例如待注射的药剂的类型和/或剂量)提供给血糖监测系统 42(例如经由有线或无线连接)。

[0088] 血糖监测系统 42(其例如可以具体化为桌上型计算机、个人数字助理、移动电话、平板计算机、笔记本、上网本或超级本)对到目前为止患者已接收的注射作记录(基于已喷射剂量,例如通过假设已喷射剂量和已注射剂量是相同的,或者通过基于已喷射剂量确定已注射剂量,例如假设预定百分比的已喷射剂量未完全由患者接收)。血糖监测系统 42 例



如可以建议用于该患者的下一次注射的胰岛素的类型和 / 或剂量。该建议可以基于关于由患者接收的一个或多个以往注射和关于由血糖仪 43 测量并且提供（例如经由有线或无线连接）给血糖监测系统 42 的当前血糖水平的信息。其中，血糖仪 43 可以具体化为配置成接收患者的小血液探针（例如在载体材料上）并且基于该血液探针确定患者的血糖水平的独立装置。然而血糖仪 43 也可以是至少暂时植入患者中（例如植入患者的眼睛中或皮肤之下）的装置。

[0089] 图 3b 是经修改的组系 4'，其中图 3a 的血糖仪 43 已被包括到图 3a 的血糖监测系统 42 中，因此产生图 3b 的经修改的血糖监测系统 42'。图 3a 的注射装置 40 和辅助装置 41 的功能性不受该修改影响。而且除了两者新包括在相同装置中的事实以外，组合成血糖监测系统 42' 的血糖监测系统 42 和血糖仪 43 的功能性基本不变，使得这些装置之间的外部有线或无线通信不再必要。然而，血糖监测系统 42 和血糖仪 43 之间的通信在系统 42' 内发生。

[0090] 图 4 显示在其附连到图 1 的注射装置 1 的状态下的图 2a 的辅助装置 2 的示意图。

[0091] 使用辅助装置 2 的壳体 20，包括多个部件。这些部件由处理器 24 控制的，所述处理器例如可以是微处理器、数字信号处理器 (DSP)、专用集成电路 (ASIC)、现场可编程门阵列 (FPGA) 等。处理器 24 执行存储在程序存储器 240 中的程序代码（例如软件或固件），并且使用主存储器 241 例如以存储中间结果。主存储器 241 也可以用于存储关于已执行喷射 / 注射的日志。程序存储器 240 例如可以是只读存储器 (ROM)，并且主存储器例如可以是随机存取存储器 (RAM)。

[0092] 在示例性实施例中，处理器 24 与第一按钮 22 相互作用，例如可以经由所述第一按钮打开和关闭辅助装置 2。第二按钮 33 是通信按钮。第二按钮可以用于触发建立至另一个装置的连接，或触发信息传输到另一个装置。第三按钮 34 是确认或 OK 按钮。第三按钮 34 可以用于确认提供给辅助装置 2 的用户的信息。按钮 22、33、34 可以是任何合适形式的用户输入换能器，例如机械开关、电容传感器或其它触摸传感器。

[0093] 处理器 24 控制当前具体化为液晶显示器 (LCD) 的显示单元 21。显示单元 21 用于向辅助装置 2 的用户显示例如关于注射装置 1 的当前设置或关于将提供的下一次注射的信息。显示单元 21 也可以具体化为触摸屏显示器例如以接收用于输入。

[0094] 处理器 24 也控制光学传感器 25，所述光学传感器具体化为能够捕捉剂量窗口 13 的图像的光学字符识别 (OCR) 读取器，在所述剂量窗口中显示当前选择的剂量（借助于打印在包含于注射装置 1 中的套筒 19 上的数字，所述数字通过剂量窗口 13 可见）。OCR 读取器 25 还能够识别来自被捕捉图像的字符（例如数字）并且将该信息提供给处理器 24。替代地，辅助装置 2 中的单元 25 可以仅仅是用于捕捉图像并且将关于被捕捉图像的信息提供给处理器 24 的光学传感器。然后处理器 24 负责对被捕捉图像执行 OCR。

[0095] 处理器 24 也控制诸如发光二极管 (LED) 29 的光源以照明在其中显示当前选择的剂量的剂量窗口 13。可以在光源的前面使用漫射器，例如由一块丙烯酸玻璃制造的漫射器。此外，光学传感器可以可选地包括导致放大（例如大于 3:1 的放大倍数）的透镜（例如非球面透镜）。

[0096] 处理器 24 还控制光度计 26，所述光度计被配置成确定注射装置 1 的壳体 10 的光学性质，例如颜色或阴影。光学性质仅仅可以存在于壳体 10 的特定部分中，例如套筒 19 的

或包括在注射装置 1 内的胰岛素容器的颜色或颜色编码,所述颜色或颜色编码例如可以通过壳体 10 中(和/或套筒 19 中)的另外窗口可见。关于该颜色的信息然后提供给处理器 24,然后处理器可以确定注射装置 1 的类型或包含在注射装置 1 中的胰岛素的类型(例如具有紫色的 SoloStar Lantus 和具有蓝色的 SoloStar Apidra)。替代地,照相机单元可以用于代替光度计 26,并且壳体、套筒或胰岛素容器的图像然后可以提供给处理器 24 以借助于图像处理确定壳体、套筒或胰岛素容器的颜色。此外,可以提供一个或多个光源以改善光度计 26 的读取。光源可以提供某个波长或光谱的光以改善由光度计 26 执行的颜色检测。光源可以以这样的方式布置使得避免或减小例如由剂量窗口 13 产生的有害反射。在示例性实施例中,作为光度计 26 的替代或附加,照相机单元可以用于检测与注射装置和/或包含在其中的药剂相关的代码(例如条形码,其例如可以是一维或二维条形码)。简单地举几个例子,该代码例如可以位于壳体 10 上或包含在注射装置 1 中的药剂容器上。该代码例如可以指示注射装置和/或药剂的类型和/或另外的性质(例如有效期)。

[0097] 处理器 24 还控制声学传感器 27(和/或接收来自声学传感器的信号),所述声学传感器被配置成感测由注射装置 1 产生的声音。例如当通过转动剂量旋钮 12 调拨剂量时和/或当通过按压注射按钮 11 喷射/注射剂量时和/或当执行引动击发时可以产生这样的声音。这些动作在机械上是类似的,但是声音不同(指示这些动作的电子声音也同样如此)。声学传感器 27 和/或处理器 24 可以被配置成区分这些不同的声音,例如以能够安全地识别注射已发生(而不是仅仅引动击发)。

[0098] 处理器 24 还控制声信号发生器 23,所述声信号发生器被配置成产生例如可以与注射装置 1 的操作状态相关的、例如作为向用户的反馈的声信号。例如,声信号可以由声信号发生器 23 作为待注射的下一个剂量的提示或例如在误用的情况下作为警告信号发出。声信号发生器例如可以具体化为蜂鸣器或扬声器。作为声信号发生器 23 的附加或替代,触觉信号发生器(未显示)也可以用于例如借助于振动提供触觉反馈。

[0099] 处理器 24 控制无线单元 28,所述无线单元被配置成以无线方式传输和/或接收去往/来自另一个装置的信息。这样的传输例如可以基于无线电传输或光传输。在一些实施例中,无线单元 28 是蓝牙收发器。替代地,无线单元 28 可以由配置成以有线方式例如经由电缆或光纤连接传输和/或接收去往/来自另一个装置的信息的有线单元替代或补充。当传输数据时,所传送的数据(值)的单位可以明确地或隐含地限定。例如,在胰岛素剂量的情况下,总是可以使用国际单位(IU),否则,例如可以以编码形式明确地传送使用的单位。

[0100] 处理器 24 接收来自笔检测开关 30 的输入,所述笔检测开关可操作地检测笔 1 是否存在,即检测辅助装置 2 是否联接到注射装置 1。

[0101] 电池 32 通过供电装置 31 为处理器 24 和其它部件供电。

[0102] 图 4 的辅助装置 2 因此能够确定与注射装置 1 的状态和/或使用相关的信息。该信息显示在显示器 21 上以便由装置的用户使用。该信息可以由辅助装置 2 自身处理,或者可以至少部分地提供给另一个装置(例如血糖监测系统)。

[0103] 图 5a-5c 是根据本发明的方法的实施例的流程图。这些方法例如可以由辅助装置 2 的处理器 24 执行(参见图 2b 和 4),但是也可以由图 2b 的辅助装置 3 的处理器执行,并且例如可以存储在辅助装置 2 的程序存储器 240 中,所述程序存储器例如可以采用图 6 的有形存储介质 60 的形状。

[0104] 图 5a 显示在如图 3a 和 3b 所示的情形中执行的方法步骤,其中由辅助装置 41 从注射装置 40 读取的信息提供给血糖监测系统 42 或 42' 而不接收从血糖监测系统 42 或 42' 返回的信息。

[0105] 例如当打开或以另外方式启动辅助装置时流程图 500 开始。在步骤 501 中,例如基于颜色识别或基于打印在注射装置或其部件上的代码的识别确定由注射装置提供的药剂的类型(例如胰岛素),如上面已经所述。如果患者总是使用相同类型的药剂并且仅仅使用具有该单一类型的药剂的注射装置,则药剂的类型的检测可能不是必要的。此外,可以以另外方式保证药剂的类型的确定(例如通过图 4 中所示的键-凹陷对,辅助装置只能用于一种特定的注射装置,然后该注射装置只能提供该单一类型的药剂)。

[0106] 在步骤 502 中,例如通过显示在注射装置的剂量窗口上的信息的 OCR 确定当前选择的剂量,如上所述。然后在步骤 503 中向注射装置的用户显示该信息。

[0107] 在步骤 504 中,例如通过声音识别检查喷射是否已发生,如上所述。其中,例如可以基于由注射装置产生的各自不同的声音和/或基于已喷射剂量将引动击发与实际注射(到生物中)区分开(例如小剂量(例如小于预定量的单位,例如 4 或 3 个单位)可以被认为属于引动击发,而较大剂量被认为属于实际喷射)。

[0108] 如果喷射已发生,则被确定数据,即选定剂量和药剂的类型(例如胰岛素)(如果适用的话),存储在主存储器 241 中,并且然后可以从主存储器传输到另一个装置,例如血糖监测系统。如果已关于喷射的性质进行区分,例如喷射作为引动击发还是作为实际注射被执行,则该信息也可以存储在主存储器 241 中,并且可能以后被传输。在已执行注射的情况下,在步骤 505 在显示器 21 上显示剂量。也显示自最后注射以后的时间,所述时间是紧接注射之后的 0 或 1 分钟。可以间歇地显示自最后剂量以后的时间。例如,它可以与被注射的药剂的名称或其它标识(例如 Apidra 或 Lantus)交替地显示。

[0109] 如果未在步骤 504 执行喷射,则重复步骤 502 和 503。

[0110] 在被输送剂量和时间数据的显示之后,流程图 500 终止。

[0111] 图 5c 更详细地显示当仅仅基于光学传感器的使用确定选定剂量时执行的示例性方法。例如,可以在图 5a 的步骤 502 中执行这些步骤。

[0112] 在步骤 901 中,由光学传感器(例如辅助装置 2 的光学传感器 25)捕捉子图像。被捕捉子图像例如是注射装置 1 的剂量窗口 13 的至少一部分的图像,在所述剂量窗口中显示当前选择的剂量(例如借助于打印在通过剂量窗口 13 可见的注射装置 1 的套筒 19 上的数字和/或标度)。例如,被捕捉子图像可以具有低分辨率和/或仅仅显示通过剂量窗口 13 可见的套筒 19 的部分的一部分。例如,被捕捉子图像显示打印在通过剂量窗口 13 可见的注射装置 1 的套筒 19 的部分上的数字或标度。在捕捉图像之后,它例如如下进一步进行处理:

[0113] 分割先前捕捉的背景图像;

[0114] 合并(一个或多个)图像以减小像素的数量以便进一步评价;

[0115] 归一化(一个或多个)图像以减小照明的强度变化;

[0116] 剪切(一个或多个)图像;和/或

[0117] 通过与固定阈值比较二进制化(一个或多个)图像。

[0118] 如何适用的话,例如如果使用足够大的光学传感器(例如具有足够大的像素的传

感器),则可以省略这些步骤中的若干或全部。

[0119] 在步骤 902 中,确定被捕捉图像是否有变化。例如,当前捕捉的子图像可以与先前捕捉的(一个或多个)子图像比较以便确定是否有变化。其中,与先前捕捉的子图像的比较可以被限制到在临近捕捉当前子图像之前捕捉的先前捕捉的子图像的子图像和/或限制到在捕捉当前子图像之前的指定时期(例如 0.1 秒)内捕捉的先前捕捉的子图像的子图像。比较可以基于图像分析技术,例如在当前捕捉的子图像上和在前捕捉的子图像上执行的图形识别。例如,可以分析通过剂量窗口 13 可见并且显示在当前捕捉的子图像中和先前捕捉的子图像中的标度和/或数字的图形是否变化。例如,可以在图像中搜索具有某个尺寸和/或长宽比的图形并且这些图形可以与先前保存的图形比较。步骤 901 和 902 可以对应于被捕捉图像的变化检测。

[0120] 如果在步骤 902 中确定子图像有变化,则重复步骤 901。否则在步骤 903 中,由光学传感器(例如辅助装置 2 的光学传感器 25)捕捉图像。被捕捉图像例如是注射装置 1 的剂量窗口 13 的图像,在所述剂量窗口中显示当前选择的剂量(例如借助于打印在通过剂量窗口 13 可见的注射装置 1 的套筒 19 上的数字和/或标度)。例如,被捕捉图像具有的分辨率可以高于被捕捉子图像的分辨率。被捕捉图像至少显示打印在通过剂量窗口 13 可见的注射装置 1 的套筒 19 上的数字。

[0121] 在步骤 904 中,在步骤 903 中捕捉的图像上执行光学字符识别(OCR)以便识别打印在注射装置 1 的套筒 19 上并且通过剂量窗口 13 可见的数字,原因是这些数字对应于(当前)选择的剂量。根据被识别数字,例如通过将表示选定剂量的值设置为被识别数字确定选定剂量。

[0122] 在步骤 905 中,确定所确定的选定剂量是否有变化,并且可选地确定所确定的选定剂量是否不等于零。例如,当前确定的选定剂量可以与(一个或多个)先前确定的选定剂量比较以便确定是否有变化。其中,与(一个或多个)先前确定的选定剂量的比较可以被限制到在确定当前选择的剂量之前的指定时期(例如 3 秒)内确定的(一个或多个)先前确定的选定剂量。如果所确定的选定剂量没有变化并且可选地,所确定的选定剂量不等于零,则返回/转发当前确定的选定剂量以便进一步处理(例如至处理器 24)。

[0123] 因此,如果剂量旋钮 12 的最后转动在超过 3 秒以前则确定选定剂量。如果在这 3 秒内或之后转动剂量旋钮 12 并且新位置保持不变持续 3 秒以上,则取该值作为所确定的选定剂量。

[0124] 图 5c 更详细地显示当基于声学 and 光学传感器的使用确定选定剂量时执行的方法步骤。例如,可以在图 5a 的步骤 502 中执行这些步骤。

[0125] 在步骤 1001 中,由声学传感器(例如辅助装置 2 的声学传感器 27)捕捉声音。

[0126] 在步骤 1002 中,确定被捕捉声音是否是咔嚓声。被捕捉声音例如可以是当通过转动注射装置 1 的剂量旋钮 12 调拨剂量时和/或当通过按压注射按钮 11 喷射/注射剂量时和/或当执行引动击发时产生的咔嚓声。如果被捕捉声音不是咔嚓声,则重复步骤 1001。否在步骤 1003 中,由光学传感器(例如辅助装置 2 的光学传感器 25)捕捉图像。步骤 1003 对应于流程图 900 的步骤 903。

[0127] 在步骤 1004 中,在步骤 1003 中捕捉的图像上执行 OCR。步骤 1004 对应于流程图 900 的步骤 904。

[0128] 在步骤 1005 中,确定所确定的选定剂量是否有变化,并且可选地确定所确定的选定剂量是否不等于零。步骤 1005 对应于流程图 900 的步骤 905。

[0129] 当考虑到辅助装置的功率消耗时图 5c 中所示的声学方法可能略微有利,原因是如图 5b 中所示的持续捕捉图像或子图像典型地比收听诸如麦克风的声学传感器功率消耗更大。

[0130] 图 6 是根据本发明的方面的包括具有程序代码 62 的计算机程序 61 的有形存储介质(计算机程序产品)的示意图。该程序代码例如可以由包含在辅助装置中的处理器执行,例如图 2a 和 4 的辅助装置 2 的处理器 24。例如,存储介质 60 可以表示图 4 的辅助装置 2 的程序存储器 240。存储介质 60 可以是固定存储器或移动存储器,例如记忆棒或卡。

[0131] 最后,图 7 是示出根据本发明的实施例的各种装置(例如,如图 3a 或 3b 所示的情形中的图 4 的注射装置 1 和辅助装置 2)之间的信息流的信息序列图 7。注射装置 70 的状态和/或使用影响它的剂量窗口的出现、由注射装置 70 生成的声音和壳体的颜色。该信息由辅助装置 71 的传感器 710 分别转换成 OCR 信号、声学传感器信号和光度计信号,所述信号又由辅助装置 71 的处理器 711 分别转换成关于调拨剂量、关于注射/调拨操作和关于胰岛素的类型的信息。该信息然后由辅助装置 70 提供给血糖监测系统 73。该信息的一些或全部经由显示器 21 向用户 72 显示。

[0132] 如上面详细地所述,本发明的实施例允许标准注射装置(特别是胰岛素装置)以有用和有效方式与血糖监测系统连接。

[0133] 本发明的实施例引入辅助装置以允许该连接,假设血糖监测系统具有无线或其它通信能力。

[0134] 从血糖监测和胰岛素注射装置之间的连接获得的益处尤其在于减少注射装置的用户所犯的误差并且减少操作步骤,不再需要将已注射胰岛素单位手动传送到血糖监测,特别是具有基于注射的最后剂量和最近血糖值提供下一个剂量的指导的功能性的血糖监测系统。

[0135] 如上面参考示例性实施例所述,当用户/患者获得新的胰岛素笔时,用户通过使用配合单元将辅助装置附连到笔,如下文中将详细地所述。辅助装置读出已注射剂量。也可以将它传送到具有胰岛素滴定能力的血糖监测系统。对于使用多种胰岛素的患者,辅助装置从装置结构识别胰岛素类型并且也可以将这条信息传输到血糖监测系统。

[0136] 现在将详细地描述用于在相对于注射装置的外表面的特定位置将辅助装置可释放地安装到注射装置的配合单元。

[0137] 注射装置 1 上的辅助装置 2 的正确对准保证 OCR 读取器 25 与剂量窗口 13 正确地对准。正确对准和定位允许正确的操作和可靠的读数。保证使用中的辅助装置 2 和注射装置 1 之间可以有正确对准允许 OCR 读取器 25 的更简单设计,原因特别是它不需要设计成能够适应装置 1、2 之间的不同对准。

[0138] 配合单元包括固定单元 301 和定位单元。定位单元配置成将主体定位在相对于注射装置 1 的外表面 106 的特定位置。固定单元 301 配置成将主体可释放地固定到注射装置使得主体保持在相对于注射装置 1 的外表面 106 的特定位置。

[0139] 参考图 8 至 12,辅助装置 2 显示为接收在注射装置 1 上。注射装置 1 通过形成于主体 300 中的通道 302 被接收。注射装置 1 从主体 300 的每个端部突出,注射装置 1 也通

过固定单元 301 突出。

[0140] 固定单元 301 包括套环 303 和两个固定臂；上臂 307 和下臂 308。臂 307、308 用作固定构件。臂 307、308 围绕开口 309 延伸到主体 300 的前端 304 处的通道 302。所以，每个臂 307、308 具有弓形。臂 307、308 形成围绕开口 309 的圆周延伸布置。两个槽 310 将臂 307、308 彼此分离。所以，臂 307、308 的侧缘 311 彼此间隔以允许臂相对于彼此偏转。

[0141] 每个臂 307、308 从主体 300 的前面 314 突出。前面 314 形成于主体 300 的前端 304 处。臂大致平行于注射装置接收通道 302 的纵轴线突出。每个臂具有内表面 312。每个臂的内表面 312 用作夹紧表面。夹紧表面配置成抵靠注射装置 1 定位并且与注射装置配合。每个臂 307、308 的夹紧表面 312 与注射装置接收通道 302 的内表面共面地延伸。

[0142] 每个臂 307、308 具有外表面 313。每个臂的外表面 313 为弓形使得臂一起限定圆柱形。圆周延伸脊 315 形成于每个臂 307、308 的自由边缘 316 处。脊 315 从每个臂的外表面 313 竖立。脊 315 在横截面上具有三角形；也就是说脊 315 的前和后面朝着彼此倾斜。尽管每个臂 307、308 上的脊 315 沿着每个臂 307、308 的自由边缘 316 的长度延伸，但是将理解每个脊可以沿着自由边缘 316 的一部分延伸，或者在多个独立部分中形成。脊 315 平行于主体 300 的前面 314 延伸。

[0143] 每个臂 307、308 与主体 300 成一体地形成。替代地，臂固定地安装到主体 300。每个臂 307 由弹性材料形成使得它能够在径向方向上挠曲，这将在下文中进行解释。

[0144] 长形突出部 317 形成于每个臂 307、308 的外表面 313 上。每个长形突出部 317 在圆周方向上沿着相应臂的外表面 313 延伸。突出部 317 用作套环端部限位件以限制套环 303 相对于主体 300 的运动，这将在下文中变得明显。突出部 317 与主体 300 的前面 314 间隔。突出部 317 也与脊 315 间隔。

[0145] 套环 303 具有环面形。套环 303 具有外面 320 和内面 321。外面 320 具有围绕外面 320 等距形成的多个突起 322 以使用户能够容易地抓握套环 303。所以，用户能够施加旋转力以相对于主体 300 旋转套环 303。

[0146] 套环 303 的内面 321 形成引导部段 323 和偏压部段 324。套环 303 的偏压部段 324 作用于臂 307、308 以推动臂在径向方向上偏转。偏压部段 324 具有形成于其上的锥形螺纹，所述锥形螺纹朝着套环的前端、即当套环 303 与主体 300 安装时布置在主体 300 的远侧的套环的端部会聚。偏压部段 324 的锥形螺纹与每个臂 307、308 上的脊 315 螺纹地接合。

[0147] 偏压部段 324 形成于套环 303 的前端处。引导部段 324 从偏压部段 324 延伸。圆周延伸唇边 325 形成于套环 303 的内面 321 上。唇边 325 围绕内面 321 的后缘向内延伸。引导部段 324 在唇边 325 和偏压部段 324 之间延伸。

[0148] 套环 303 可旋转地安装到臂 307、308。套环 303 在臂 307、308 上延伸。所以，当套环安装到臂时臂大体上由套环 303 从视野隐藏。当套环处于其缩回位置时邻近主体的前面 314 的臂 307、308 的后部分可以由用户可见。

[0149] 定位沟道 330 形成于主体 300 中（参见图 9）。定位沟道 330 形成于在主体 300 中形成的通道 302 的内表面中。沟道 330 从主体 300 的后端 305 处的主体 300 的后面 332 延伸。所以，沟道 330 形成主体 300 的后面 332 中的开口，所述开口从后开口延伸到通道 302。定位沟道 330 尺寸确定成紧密地对应于存在于注射笔 1 上的定位肋 330 的形状和尺寸。

[0150] 定位沟道 330 具有的尺寸和形状紧密地对应于定位肋 105 的尺寸和形状。定位沟

道 330 略大于定位肋从而保证定位肋可以位于定位沟道 330 内。当定位肋 105 在定位沟道 330 内时,对应尺寸保证两个特征配合在一起。这有助于保证注射装置 1 上的辅助装置 2 的正确定位。定位沟道 330 在主体 300 的后端处敞开并且因此将理解肋 105 能够在通道 302 的纵轴线的方向上滑动到定位沟道 330 中。

[0151] 定位沟道 330 形成定位单元的一部分。定位单元配置成将主体定位在相对于注射装置 1 的外表面 106 的特定位置。定位沟道 330 形成配合单元的一部分,所述配合单元配置成围抱注射装置 1 的壳体 10 以将辅助装置保持在注射装置 1 上的特定位置。

[0152] 当组装固定单元 301 时,套环 303 安装到臂 307、308 并且在其上延伸。套环偏压部段 324 的锥形螺纹与臂 307、308 的外表面 313 上的脊 315 接合。唇边 325 布置在每个臂的圆周延伸突出部 317 和主体 300 的前面 314 之间。所以,套环 303 能够围绕臂 307、308 旋转,因此相对于主体 300 可旋转。

[0153] 固定单元 301 初始布置在缩回位置,如图 10 和 11 中所示。在该位置,套环 303 与主体的前面间隔。每个臂的自由边缘 316 的脊 315 布置在偏压部段 324 的锥形螺纹的发散端部处。在该位置,臂 307、308 彼此平行地延伸或彼此远离地悬挂。套环 303 的唇边 325 抵靠每个臂的外表面 313 上的圆周延伸突出部 317 定位。突出部 317 用作端部限位件以限制套环 303 沿着臂 307、308 的运动。所以,当唇边 325 邻接每个臂 307、308 上的突出部 317 时套环 303 的旋转被限制以防止脊脱离偏压部段和 / 或防止套环脱离臂。

[0154] 为了将辅助装置 2 配合在注射装置上,辅助装置 2 初始相对于注射装置定位。帽 18 从注射装置 1 去除并且辅助装置 2 与注射装置 1 的前端对准。主体 300 定向成使得注射装置接收通道 302 的纵轴线与注射装置 1 的纵轴线同轴。辅助装置 2 接收在注射装置 1 上使得注射装置插入主体 300 中的通道 302 中并且通过通道被接收。所以,主体 300 用作鞘。主体 300 首先接收在注射装置 1 的后端 305 上。由于前部段 101 具有小于后部段 102 和因此通道 302 的直径,注射装置 1 的前部段 101 能够容易地穿过通道 302。主体 300 随后在后部段 102 上滑动。后部段 102 具有的直径略小于通道 302 的直径使得注射装置 1 可滑动通过通道 302。

[0155] 当主体 300 的后端 305 朝着主体 300 的后端滑动时,定位肋 105 滑动到主体 300 的后端 305。用户围绕注射装置的纵轴线旋转主体 300 使得定位沟道 330 与肋 105 对准。沟道 330 然后能够在肋 105 上滑动以相对于注射装置 1 正确地定向主体。沟道 330 尺寸确定成紧密地对应于定位肋 105 的形状和尺寸,并且因此辅助装置继续在注射装置 1 上滑动直到肋 105 完全接收在沟道 330 中。所以,沟道 330 用作对准元件以便当肋 105 接收在沟道 330 中时将主体 300 定位在相对于注射装置 1 的外表面 106 的特定位置。

[0156] 在用户在某个位置将辅助装置 2 滑动到注射笔 1 上使得辅助装置 2 围绕它的纵轴线相对于它的期望位置稍稍旋转的情况下,肋 105 将不接收在形成于主体 300 中的沟道 330 中。在该情况下,通过肋 105 抵靠在主体 300 的后面 332 上防止辅助装置 2 完全定位在注射装置 1 上。用户将知道辅助装置 2 未与注射笔 1 正确地配合,原因是肋 105 将清楚地可见。他们也将注意到辅助装置的后端与注射装置 1 的后端间隔。为了将辅助装置 2 正确地定位在相对于注射装置 1 的适当位置,用户可以相对于注射装置 1 围绕注射装置 1 的纵轴线简单地旋转辅助装置 2。当辅助装置 2 和注射装置 1 相对于彼此移动时,定位肋和沟道 330 变为彼此对准。类似地,如果辅助装置 2 未在纵向方向上在注射装置 1 上正确地对准,

则肋 105 将不完全定位在凹陷 330 中。

[0157] 一旦肋 105 完全定位在沟道 330 内,辅助装置 2 正确地定位在注射装置 1 内。在这里,显示窗口 13 的最外表面与辅助装置 2 的上部分的最下表面对准。

[0158] 一旦主体定位在相对于注射装置的外表面的期望特定位置,然后操作固定单元 301 以将辅助装置 2 固定在注射装置 1 上。当注射装置 1 通过通道被接收时,注射装置通过固定单元 301 被接收。注射装置 1 接收在臂 307、308 之间使得当主体 300 定位在期望特定位置时,注射装置的后部段 102 的一部分布置在臂 307、308 之间。

[0159] 用户抓握主体 300 和套环 303 并且然后将旋转力施加到套环 303 以在一个方向上相对于主体 300 旋转套环。在图 8 和 10 至 12 中,当从前端看注射装置时套环在顺时针方向上旋转。当套环 303 旋转时与臂 307、308 上的脊 315 接合的套环偏压部段 324 的螺纹推动套环在纵向方向上朝着主体 300 移动。套环偏压部段 324 的螺纹为锥形并且因此套环偏压部段 324 作用于每个臂的自由端部以推动臂在径向方向上向内偏转。臂 307、308 因此被推动向内偏转,原因是作用于每个臂的自由边缘 316 的锥形螺纹会聚。当套环 303 的旋转继续时,臂 307、308 继续由偏压部段 324 朝着彼此推动。所以,臂 307、308 朝着注射装置 1 的外表面 106 偏压。每个臂 307、308 的夹紧表面 312 抵靠注射装置 1 的外表面 106 定位并且抵靠其被推动。所以,当臂 307、308 朝着彼此偏压时注射装置 1 夹紧在臂 307、308 之间。辅助装置 2 然后在注射装置 1 上固定地保持就位并且不能相对于注射装置移动。固定单元 301 然后除以固定位置,如图 12 中所示。

[0160] 套环偏压部段 324 的螺纹具有细牙螺纹,也就是说该螺纹具有小螺距,当由用户施加的旋转力释放时套环 303 不被推动以在相反方向上旋转。所以,由于臂 307、308 的弹性施加的反作用力不导致固定单元从固定位置移动到缩回位置。

[0161] 通过套环 303 的唇边 325 抵靠主体 300 的前面 314 定位限制套环 303 的旋转。这由套环限制臂 307、308 的偏转,并且因此防止损坏臂和 / 或注射装置 1。

[0162] 将领会以上布置防止注射装置 1 相对于辅助装置 2 的运动。为了从注射装置 1 去除辅助装置 2,用户将旋转力施加到套环 303 以在相反方向上旋转套环。套环 303 然后相对于主体 300 旋转并且在纵向方向上远离主体 300 移动。当每个臂 307、308 的自由边缘 316 处的脊 315 移动到套环 303 的偏压部段 324 的发散部段时,臂 307、308 的弹性导致臂在径向方向上彼此远离地向外偏转。臂 307、308 所以偏转远离注射装置 1 的外表面。每个臂的夹紧表面 312 所以与注射装置 1 的外表面间隔使得注射装置不夹紧在其间。注射装置 1 然后可以从辅助装置 2 滑动而不由固定单元 301 限制。

[0163] 现在参考图 13 至 15,现在将描述辅助装置 2 的替代形式。从上述实施例保留附图标记。许多部件和特征的布置和配置与如上所述大体相同,并且因此将省略详细描述。

[0164] 辅助单元包括主体 400 和配合单元。配合单元包括固定单元 401 和定位单元。定位单元配置成将主体定位在相对于注射装置 1 的外表面 106 的特定位置。固定单元 301 配置成将主体可释放地固定到注射装置使得主体保持在相对于注射装置 1 的外表面 106 的特定位置。

[0165] 在图 13 中,辅助装置 2 显示为从注射装置 1 拆卸。该实施例的辅助装置 2 具有比在上面描述并且在图 8 至 12 中显示的辅助装置长的纵向长度。在该实施例中,固定单元 401 布置成抵靠注射装置 1 的前部段 101 夹紧。这使前和后部段 101、102 之间的肩部 103



能够用于帮助将辅助装置定位在注射装置 1 上的特定位置。

[0166] 通道 402 通过主体 400 从前端 404 延伸到后端 405。通道 402 配置成通过其中可滑动地接收注射装置。在本布置中,通道 402 是通过主体 400 形成的圆柱形腔孔。台阶形成于在主体 400 中形成的通道 402 中。台阶围绕通道 402 的内表面圆周地延伸。台阶限定通道 402 的后部分。通道 402 的后部分在主体 400 的后端 405 中延伸。通道 402 的后部分具有的直径略大于注射装置 1 的后部段 102 的直径使得注射装置 1 的前和后部段 101、102 沿着后部分可滑动。台阶也限定通道 402 的前部分。通道 402 的后部分从通道 402 的后部分延伸并且在主体 400 的前端 404 中延伸。通道 402 的前部分具有的直径略大于注射装置 1 的前部段 101 的直径。所以,前部段 101 通过和沿着通道 402 的前部分可滑动。然而,由于通道 402 的前部分具有的直径略小于注射装置 1 的后部段 102 的直径,因此防止注射装置的后部段 102 沿着通道 402 的前部分滑动。通道 402 的前部段可以是圆周延伸凸缘。尽管在上述实施例中台阶形成于通道 402 中,但是将理解在替代实施例中台阶形成于通道和固定单元之间。也就是说,通过固定单元限定的开孔的直径小于通道的直径。在这样的布置中,通过固定单元限定的开孔的直径略大于注射装置的前部段的直径,但是小于注射装置的后部段的直径。替代地,台阶可以形成于固定单元中。在该布置中每个臂的夹紧表面可以具有形成于其中的台阶。

[0167] 固定单元的布置与以上实施例中所述的固定单元大体相同,并且因此将在本文中省略详细描述。也就是说,固定单元的臂和套环布置是大体相同的。臂用作固定构件并且从主体延伸。槽使臂彼此分离。然而,在该实施例中使臂彼此分离的槽配置成接收形成于注射装置 1 的壳体 10 的前部段 101 的外表面上的帽保持突起 104。槽用作引导槽以帮助注射装置 1 上的辅助装置 2 的定位。当辅助装置在注射装置上滑动时,从注射装置 1 的前部段 101 竖立的帽保持突起 104 接收在臂之间的槽中。所以,槽形成定位单元的一部分或用作定位单元并且帮助将主体定位在相对于注射装置的外表面的特定位置。

[0168] 帽保持突起 104 邻近注射装置的肩部 103 定位,但是与其间隔。当帽 18 接收在注射装置 1 的前部段 101 上时当省略辅助装置时,突起 104 定位在形成于帽 18 的内表面上的一个或多个保持元件(未显示)上以将帽 18 在前部段 101 上保持就位。然而,将理解在本实施例中辅助装置部分地沿着辅助装置的前部段延伸。所以,帽 18 不可能由保持元件保持。

[0169] 在本实施例中,辅助装置还包括从固定单元 401 的前侧 406 延伸的两个附属帽保持构件 407。

[0170] 附属帽保持构件 407 均包括指状件 408 和帽保持突起 409。帽保持构件 407 的指状件 408 彼此间隔以通过其中接收注射装置的前部段。也就是说,当指状件 408 彼此直径相对地间隔时,指状件 408 的内表面之间的距离对应于前部段 101 的直径。指状件 408 从固定单元 401 的前侧 406 延伸。在本实施例中指状件从固定单元的每个固定臂的自由边缘延伸,并且延伸超出套环的自由边缘。替代地,指状件 408 从套环的前缘延伸。

[0171] 帽保持构件 407 的指状件 408 的厚度小于注射装置外表面和远侧边缘之间的保持元件的高度。帽保持元件 409 具有的高度对应于保持突起的高度。也就是说,指状件 408 的内表面与帽保持元件 409 的自由边缘之间的距离与注射装置外表面和帽保持突起 104 的远侧自由边缘之间的保持突起的高度相同。所以,当指状件抵靠注射装置 1 的前部段 101

的外表面布置时帽 18 将与帽保持元件 409 接合。类似地,帽保持元件 409 与固定单元 401 的前缘 406 之间的距离等于注射装置上的帽保持突起与注射装置 1 的肩部之间的距离。所以,当帽与帽保持元件 409 接合时帽缘边 18a 将抵靠固定单元 401 的前缘 406 定位。

[0172] 为了将辅助装置 2 配合在注射装置上,辅助装置 2 初始相对于注射装置定位。帽 18 从注射装置 1 去除并且辅助装置 2 与注射装置 1 的前端对准。主体 300 定向成使得注射装置接收通道 402 的纵轴线与注射装置 1 的纵轴线同轴。辅助装置 2 接收在注射装置 1 上使得注射装置插入主体 400 中的通道 402 中并且通过通道被接收。所以,主体 400 用作鞘。主体 400 接收在注射装置 1 上,首先接收在后端 405 上。由于前部段 101 具有小于通道 402 的前部分的直径,注射装置 1 的前部段 101 能够穿过通道 402 的前部分。注射装置 1 的后部段 102 随后滑动到通道 102 中。由于注射装置 1 的后部段 102 具有的直径大于通道 402 的前部分的直径,后部段 102 能够滑动到通道 402 的后部分中,但是防止滑动到前部分中。所以,注射装置的肩部邻接台阶。所以,台阶与肩部配合并且用作定位元件。同时,定位肋 105 接收在形成于主体中的定位沟道中。辅助装置然后相对于注射装置 1 正确地定向。台阶沿着辅助装置形成使得当肩部抵靠台阶被接收时主体 400 在纵向方向上位于相对于注射装置 1 的外表面 106 的特定位置。

[0173] 在用户未抵靠台阶定位肩部的情况下,肋 105 将不接收在形成于主体中的沟道中。用户然后将知道辅助装置 2 未与注射笔 1 正确地配合,原因是肋 105 将清楚地可见。

[0174] 一旦辅助装置 2 正确地定位在注射装置 1 内,用户接合固定单元 401,如以上实施例中所述。所以,将省略详细描述。

[0175] 帽保持元件然后抵靠注射装置 1 的前部分 101 的外表面被接收并且沿着该外表面延伸。用户然后能够将帽 18 定位在前部段 101 上并且将帽与帽保持元件 407 接合。

[0176] 如图 13 至 15 中所示,开口 440 形成于辅助装置 2 的主体 400 中以允许用户查看否则将由主体 400 隐藏的注射装置 1 上的信息。第二开口 441 形成于主体 400 的相对侧。开口允许用户可见设在壳体 10 上的标签(未显示)。所以用户能够在不去除辅助装置 2 的情况下查看标签以查看关于包括在注射装置内的药剂的信息,包括识别药剂的信息。

[0177] 尽管在以上实施例中锥形螺纹形成于套环上并且与每个臂上的部分圆周延伸脊接合,但是将理解锥形螺纹可以形成于每个臂的外表面上并且相应脊形成于套环的内面上。替代地,锥形螺纹可以形成于套环和每个臂的每一个上。

[0178] 在替代布置中套环和每个臂通过平行螺纹布置螺纹地接合,并且套环的内面的一部分具有圆锥形偏压面,当套环围绕主体旋转时所述圆锥形偏压面作用于每个臂。类似地,圆锥形或发散面可以形成于套环的内面所作用的每个臂的外表面上。

[0179] 尽管在图中显示并且在上面描述两个接合臂,但是将领会固定单元 301 可以包括不同数量的接合臂。例如,在替代布置中固定单元可以具有三个或四个接合臂。

[0180] 尽管固定单元和定位单元在上述实施例中是独立的,但是将领会两个单元可以彼此成一体。例如,臂的后端可以具有形成于其中的台阶。

[0181] 现在参考图 16 至 19,现在将描述辅助装置 2 的替代形式。从上述实施例保留附图标记。许多部件和特征的布置和配置与如上所述大体相同,并且因此将省略详细描述。

[0182] 辅助单元包括主体 500 和配合单元。配合单元包括固定单元 501 和定位单元。定位单元配置成将主体定位在相对于注射装置 1 的外表面 106 的特定位置。固定单元 501 配

置成将主体可释放地固定到注射装置使得主体保持在相对于注射装置 1 的外表面 106 的特定位置。通道通过主体 500 从前端延伸到后端。通道配置成通过其中可滑动地接收注射装置。在本布置中,通道是通过主体形成的圆柱形腔孔。

[0183] 定位单元与上述实施例大体相同。例如,可以通过定位沟道在其中接收定位肋和/或通过台阶抵靠注射装置的肩部定位而对准主体。所以,将在本文中省略进一步的描述。

[0184] 然而,在本实施例中辅助装置通过凸起 502 固定到注射装置,所述凸起位于形成于注射装置 1 的外表面中的凹口 108 中。主体 500 具有外壳 503 和内壳 504。在图 18 和 19 中省略外壳 503。用于接收注射装置的通道由内壳 504 形成。形成通道的内壳的内表面用作夹紧表面,注射装置抵靠所述夹紧表面定位以将注射装置夹紧在相对于辅助装置的期望位置。

[0185] 在图 18 中,辅助装置 2 显示为安装到注射装置 1。固定单元 501 显示为处于缩回位置,其中凸起 502 枢转远离通过主体 500 形成的注射装置接收通道的纵轴线,未接合在凹口 108 中。固定单元 501 包括致动构件 505、布置在内壳 504 的相对侧的两个引导构件 506 以及操作按钮 507。

[0186] 致动构件 505 在图 17 中显示为脱离主体 500。致动构件 505 具有 U 形框架 508。U 形框架 508 具有基部 509 以及从基部 509 延伸的左和右枢轴腿部 510。基部 509 自身具有 U 形布置使得它可以围绕主体 500 的内壳 504 的下侧延伸并且使两个枢轴腿部 510 彼此连接。枢轴孔 511 形成于每个枢轴腿部 510 的远端处,枢轴销 512 延伸通过所述枢轴孔以将致动构件 505 枢转地安装到内壳 504。致动构件 505 的枢轴线垂直于通过主体 500 形成的注射装置接收通道的纵轴线并且因此当通过辅助装置 2 被接收时垂直于注射装置 1 的纵轴线延伸。致动构件 505 因此自由地朝着和远离主体 500 的内壳枢转。

[0187] 两个凸起 502 形成于致动构件 505 上。一个凸起 502 形成于每个枢轴腿部 510 的内面上。凸起 502 布置在与枢轴孔 511 相对的枢轴腿部 510 的端部处。每个凸起 502 用作接合元件以接合在形成于注射装置 1 的后部段 102 的外表面中的凹口 108 中。所以,将理解凸起用作夹紧表面以与注射装置配合。左枢轴腿部 510 上的凸起 502 配置成接收在左凹口 108 中。右枢轴腿部 510 上的凸起 502 配置成接收在左凹口 108 中。凸起 502 成形为紧密地对应于相应凹口 108 的形状。以该方式,当辅助装置 2 正确地定位在注射装置 1 上并且致动构件 505 移动到它的固定位置时凸起 502 相应地贴合地配合在相应凹口 108 内。凸起 502 的外部尺寸略小于凹口 108 的内部尺寸从而保证凸起 502 配合在它们的相应凹口内。开口(未显示)在每一侧并且沿着内壳 504 的下侧形成,致动构件 505 可接收在所述开口中使得凸起 502 能够与注射装置 1 接合。

[0188] 引导杆 513 从与凸起 502 相对的每个枢轴腿部 510 的一侧向外延伸。引导杆 513 为圆柱形。每个引导杆 513 布置成接收在形成于每个引导构件 506 中的引导槽 514 中。引导构件布置在主体 500 的内框架的相对侧。引导构件可滑动地安装到主体 500 的内框架 504。引导构件 506 安装到主体 500 以沿着路径滑动,所述路径被限定为平行于通过主体 500 形成的注射装置接收通道的纵轴线并且因此当装置通过辅助装置 2 被接收时平行于注射装置 1 的纵轴线延伸。每个引导构件 506 具有形成于其中的一个引导槽。引导槽的宽度对应于接收在其中的引导杆 513 的直径使得引导杆 513 沿其可滑动。

[0189] 每个引导槽 514 具有第一部段 514a、第二部段 514b 和第三部段 514c。第一和第

三部分 513a、513c 形成于引导构件 506 中以平行于引导构件 506 相对于主体 500 的路径延伸。第二部分 513b 与引导构件 506 相对于主体 500 的路径成角地延伸。引导槽 514 用作凸轮。

[0190] 操作按钮 507 固定地安装到引导构件 506 并且在内壳 504 的上侧之上延伸。操作按钮 507 延伸到形成于主体 500 的外壳 503 中的开孔中使得它由用户可操作。开孔的长度大于按钮的长度使得操作按钮在其中可滑动。

[0191] 当组装固定单元 501 时, 引导构件 506 和操作按钮 507 可滑动地安装到主体以在纵向方向上滑动。致动构件 505 可枢转地安装到主体 500, 引导杆 513 接收在相应引导槽 514 中。固定单元 501 初始处于缩回位置, 凸起 502 枢转远离它们的接合位置。注射装置 1 然后接收在主体 500 中, 并且定位单元将主体定位在相对于注射装置的外表面的特定位置。定位单元与上述实施例中所述的大体相同并且因此将在本文中省略详细描述。

[0192] 当注射装置通过辅助装置 2 被接收并且与辅助装置正确地对准时, 凹口 108 与形成于内壳 504 中的开口对准。引导杆 513 接收在引导槽 514 的第一部段 514a 中。第二部分 514b 与第一部段 514a 成角地延伸, 并且因此引导杆不倾斜以滑动到第二部分 514b 中。抓握辅助装置 2 的主体 500 的用户能够在轴向方向上推动操作按钮 507。当操作按钮 507 被推动从而相对于主体 500 滑动时, 引导构件 506 也被推动从而滑动, 原因是它们固定地安装到操作按钮 507。操作按钮 507 和引导构件 506 可以成一体地形成。当引导构件 506 沿着它们的路径滑动时, 引导槽 514 的侧面作用于接收在其中的引导杆 513。引导杆 513 从引导槽 514 的第一部段 514a 滑动到第二部分 514b 中。当引导杆 513 在引导槽 514 的第二部段中滑动时它们由于第二部分 514b 的倾斜布置而被偏压以在垂直于引导构件 506 的路径的方向上移动。引导杆 513 在致动构件 505 上并且因此致动构件 505 也被推动从而移动, 并且因此围绕它的枢轴线枢转。

[0193] 当致动构件 505 围绕它的枢轴线枢转时, 在致动构件 505 的每个枢轴腿部 510 的自由端部处的凸起 502 朝着主体 500 的纵轴线并且因此朝着形成于注射装置 1 的外表面中的凹口 108 偏压。致动构件 505 的布置使得凸起 422 的最内表面之间的距离略小于凹口 107 的底部之间的距离。致动构件 505 是弹性的使得每个腿部 510 的偏压的作用是阻止凸起 502 远离彼此的运动。当致动构件 505 进一步围绕它的枢轴线枢转时凸起接触注射装置 1 的外表面。凸起用作夹紧表面并且朝着注射装置接收在其中的通道的相对表面推动注射装置。当通道的表面与注射装置相接触时通道的表面用作夹紧表面。进一步推动导致凸起偏压远离彼此直到它们与凹口 108 对准。在这时, 致动构件 505 的弹性导致凸起接合在凹口 108 中。固定单元 501 然后处于其固定位置。将理解注射装置夹紧在由凸起形成的夹紧表面和通道的表面之间。也将理解致动构件 505 的基部 509 也可以用作定位表面并且注射装置可以夹紧在基部的定位表面和通道的相对定位表面之间。将理解在替代布置中可以省略凸起并且注射装置可以夹紧在基部的定位表面和通道的相对定位表面之间。

[0194] 为了从凹口 102 脱离凸起 502, 用户推动操作按钮从而在相反方向上滑动。这导致引导构件 506 在相反方向上滑动。所以, 致动构件 505 被推动从而在相反方向上枢转。当由用户施加足够的力时, 凸起 502 被推动到凹口 108 之外, 并且因此脱离凹口 108。凸起 502 然后围绕致动构件 505 的枢轴线枢转以远离注射装置 1 缩回它们直到固定单元 501 处于其缩回位置。凹口 108 具有倒角侧从而当施加足够的力时允许凸起 502 滑动到凹口 108

之外。

[0195] 注射装置 1 然后可以从辅助装置滑动。

[0196] 尽管在以上布置中致动构件 505 和凸起由在纵向方向上作用的引导构件 506 枢转,但是将理解可以使用替代的引导件。例如,杠杆可以用于作用于致动构件 505。

[0197] 现在参考图 20 至 22,现在将描述辅助装置 2 的替代形式。从上述实施例保留附图标记。许多部件和特征的布置和配置与如上所述大体相同,并且因此将省略详细描述。

[0198] 辅助单元包括主体 600 和配合单元。配合单元用作固定单元 601。固定单元 601 配置成将主体可释放地固定到注射装置使得主体保持在相对于注射装置 1 的外表面 106 的特定位置。固定单元 601 也用作定位单元,所述定位单元配置成将主体定位在相对于注射装置 1 的外表面 106 的特定位置。

[0199] 替代地,定位单元独立于固定单元 601,并且采用与以上实施例中所述的大体相同的形式。例如,可以通过肋接收沟道(未显示)在其中接收定位肋和/或通过台阶抵靠注射装置的肩部定位而对准主体。所以,将在本文中省略进一步的描述。

[0200] 通道 602 通过主体 600 从前端延伸到后端。通道配置成通过其中可滑动地接收注射装置。在本布置中,通道是通过主体形成的圆柱形腔孔。通道 602 包括在前端处的套筒部段 603,和在主体 600 的后端处的可变形套环部段 604。肋接收沟道(未显示)形成于通道 602 的内表面 605 中以接收肋 105,从而允许主体 600 沿着注射装置 1 轴向地滑动。

[0201] 通道 602 的套筒部段 603 的内表面具有的直径略大于注射装置 1 的后部段 102 的直径使得注射装置 1 可滑动通过套筒部段 603。然而,当注射装置通过套筒部段 603 被接收时防止注射装置 1 在径向方向上相对于辅助装置移动。

[0202] 当套环部段 604 处于其未变形状态时,通道 602 的可变形套环部段 604 的内表面 606 具有的直径与注射装置 1 的后部段 102 的直径一致。可变形套环部段 604 具有上部分 607 和下部分 608。上部分 607 是大致刚性的并且不能变形。可变形套环部段 604 的下部分 608 形成为具有弹性并且能够响应施加到它的推力而变形。也就是说,在外表面 609 和内表面 605 之间的套环部段 604 的下部分 608 的厚度被最小化以允许下部分 608 变形。下部分 608 是弹性的,使得套环部分 604 可以在初始未变形状态和变形状态之间操作。

[0203] 可变形套环部段 604 的内表面 606 为大体圆柱形,然而下部分 608 具有向外延伸拱形部分 610(参见图 21)。拱形部分 610 远离通道 602 的纵轴线延伸。

[0204] 凸起 611 形成于可变形套环部段 604 的内表面 606 上。可变形套环部段 604 具有一个左凸起和一个右凸起。每个凸起 611 形成于可变形套环部段 604 的下部分 608 上。凸起 611 布置在向外延伸拱形部分 610 的每一侧。

[0205] 辅助装置 2 通过位于形成于注射装置 1 的外表面中的凹口 108 中的凸起 611 固定到注射装置 1。每个凸起 611 用作接合元件以接合在形成于注射装置 1 的后部段 102 的外表面中的凹口 108 中。所以,将理解凸起用作夹紧表面以与注射装置配合。左凸起 611 配置成接收在左凹口 108 中。右凸起 611 配置成接收在右凹口 108 中。凸起 611 成形为紧密地对应于相应凹口 108 的形状。以该方式,当辅助装置 2 正确地定位在注射装置 1 上时凸起 611 相应地贴合地配合在相应凹口 108 内。凸起 611 的外部尺寸略小于凹口 108 的内部尺寸从而保证凸起 611 配合在它们的相应凹口内。

[0206] 在图 20 中,辅助装置 2 显示为安装到注射装置 1。固定单元 601 显示为处于固定

位置,其中凸起 611 接合在凹口 108 中。当可变形套环部段 604 处于其未变形状态时固定单元 601 处于其固定位置(如图 21 中所示)。

[0207] 为了使辅助装置 2 与注射装置 1 配合,用户滑动注射装置的后部段 102 通过辅助装置 2 的通道 602。也就是说,套筒部段 603 接收在注射装置 1 的后端上并且在轴向方向上沿其滑动。可变形套环部段 604 然后与注射装置 1 的后端对准。可变形套环部段 604 初始处于其未变形状态。为了允许可变形套环部段 604 在注射装置的后部段 102 上滑动,用户例如在他们的拇指和食指之间抓握辅助装置 2 的主体 600。

[0208] 用户然后将压缩力施加到套环部段 604 以推动套环部段 604 挠曲并且因此变形。这由用户将他们的拇指或食指中的一个抵靠拱形部分 610 的外表面定位并且将拇指和食指中的另一个抵靠主体 600 的外表面的相对侧定位而实现。当用户通过将径向力施加到拱形部分 610 推动可变形套环部段变形时,拱形部段向内扩张并且伸直或拉直。这导致拱形部段 610 的每一侧的可变形套环部段 604 的下部分 608 向外偏转。所以可变形套环部段 604 的这些部分处的内表面 606 向外变形,并且凸起 611 也向外扩张。凸起 611 远离彼此偏压。所以,固定单元 601 处于缩回位置,其中凸起 611 脱离凹口 108。当可变形套环部段 604 处于其变形状态时固定单元 601 处于其缩回位置(如图 22 中所示)。套环部段 604 然后可以在注射装置 1 的后部段 102 上滑动。

[0209] 当注射装置通过辅助装置 2 被接收并且与辅助装置正确地准时,凹口 108 与凹口 108 对准。用户然后释放施加到可变形套环部段 604 的压缩力。可变形套环部段 604 的弹性推动它返回其未变形状态。当可变形套环部段 604 返回其未变形状态时,它从其缩回位置(如图 22 中所示)移动到其固定位置(如图 21 中所示)。在这时,可变形套环部段 604 的弹性导致凸起 611 向内偏压,并且因此凸起接合在凹口 108 中。固定单元 501 然后处于其固定位置。在凸起 611 未与凹口 108 正确地准时对准的情况下,用户相对于注射装置移动辅助装置直到它们对准。在这时,可变形套环部段 604 的弹性导致凸起 611 接合在凹口 108 中,并且为用户提供触觉反馈以指示辅助装置 2 和注射装置 1 彼此正确地配合。

[0210] 为了从凹口 102 脱离凸起 611,用户将压缩力再施加到可变形套环部段 604,导致可变形套环部段 604 变形。当由用户施加足够的力时,凸起 611 被推动到凹口 108 之外,并且因此脱离凹口 108。注射装置 1 然后可以从辅助装置 2 滑动。

[0211] 现在参考图 23 至 31,现在将描述辅助装置 2 的替代形式。从上述实施例保留附图标记。许多部件和特征的布置和配置与如上所述大体相同,并且因此将省略详细描述。

[0212] 辅助单元包括主体 700 和配合单元。配合单元包括固定单元 701 和定位单元。定位单元配置成将主体定位在相对于注射装置 1 的外表面 106 的特定位置。固定单元 701 配置成将主体可释放地固定到注射装置使得主体保持在相对于注射装置 1 的外表面 106 的特定位置。

[0213] 在图 23 中,辅助装置 2 显示为从注射装置 1 拆卸。该实施例的辅助装置 2 具有比在上面描述并且在图 8 至 12 中显示的辅助装置长的纵向长度。在该实施例中,固定单元 701 布置成抵靠注射装置 1 的前部段 101 夹紧。这使前和后部段 101、102 之间的肩部 103 能够用于帮助将辅助装置定位在注射装置 1 上的特定位置,并且也将辅助装置固定在所述特定位置。

[0214] 通道 702 通过主体 700 从前端 704 延伸到后端 705。通道 702 配置成通过其中可

滑动地接收注射装置。在本布置中,通道 702 是通过主体 700 形成的圆柱形腔孔。台阶 703 形成于在主体 700 中形成的通道 702 中(参见图 30)。台阶 703 围绕通道 702 的内表面圆周地延伸。台阶 703 配置成邻接注射装置 1 的肩部 103。台阶限定通道 702 的后部分 707(参见图 30)。通道 702 的后部分 707 在主体 700 的后端 705 中延伸。通道 702 的后部分 707 具有的直径略大于注射装置 1 的后部段 102 的直径使得注射装置 1 的前和后部段 101、102 沿着通道 702 的后部分 707 可滑动。台阶 703 也限定通道 702 的前部分 706(参见图 30)。通道 702 的前部分 706 从通道 702 的后部分延伸并且在主体 700 的前端 704 中延伸。通道 702 的前部分 706 具有的直径略大于注射装置 1 的前部段 101 的直径。所以,前部段 101 通过和沿着通道 402 的前部分 706 可滑动。然而,由于通道 702 的前部分 706 具有的直径小于注射装置 1 的后部段 102 的直径,因此防止注射装置的后部段 102 沿着通道 702 的前部分 706 滑动。通道 702 的前部分 706 可以是圆周延伸凸缘。

[0215] 两个切口 708 形成于通道 702 的前部分 706 的表面中。每个切口 708 在与通道 702 的纵轴线平行、但是间隔的轴向方向上延伸。每个切口 708 在台阶 703 的面和主体 700 的前面 714 之间延伸。每个切口 708 尺寸确定成允许形成于注射装置 1 的壳体 10 的前部段 101 的外表面上的两个帽保持突起 104 中的一个穿过其中。帽保持突起 104 邻近肩部 103、但是与其间隔布置。两个突起彼此直径相对地布置并且因此切口 708 彼此直径相对地形成。

[0216] 在本实施例中,前端 704 由两个部分(内部分 704a 和外部分 704b)形成以帮助制造辅助装置 2。内和外部分 704a、704b 彼此固定地安装。也将理解内和外部分 704a、704b 可以成一体地形成。

[0217] 固定单元 701 包括内套环 710 和外套环 711。内套环 710 围绕开口 712 延伸到主体 300 的前端 304 处的通道 302。内套环 710 从主体 700 的前面 714 延伸。内套环 710 与主体 700 的前端成一体地形成。内套环 711 的内面 713 与通道 702 的前部分的内表面共面地延伸。内套环 710 具有外面 715。所以,每个内套环 710 具有圆周布置。两个槽 716 形成于内套环 711 中。每个槽 716 为弓形。两个槽 716 彼此直径相对地形成于内套环 710 中。每个槽 716 在内套环 711 的内和外面 713、715 之间延伸以在它们之间连通。每个槽 716 在圆周方向上为长形。每个槽的后缘 717 由主体的前面 714 形成。在后缘 717 和前缘 718 之间的通道 702 的轴向方向上的每个槽 716 的宽度大于注射装置 1 的轴向方向上的每个帽保持突起 104 的长度。后和前缘 717、718 彼此平行地延伸。

[0218] 每个槽 716 与通向切口 708 中的一个的主体 700 的前面 714 中的开口(在图 23 和 26 中省略的开口)对准。所以,当帽保持突起 104 穿过切口 708 时,它们接收在相应的槽 716 中。断裂部 719 形成于内套环 710 中以帮助将外套环 711 组装到内套环 710。

[0219] 外套环 711 具有环面形。外套环 711 在图 25 和 26 中显示为处于分解位置。外套环 711 具有外面 720 和内面 721。外面 720 具有形成于其上的外凹痕以使用户能够容易地抓握外套环 711。所以,用户能够施加旋转力以相对于主体 700 旋转外套环 711。外套环 711 在内套环 710 上延伸并且可旋转地安装到内套环。外套环 711 独立于内套环 710。外套环 711 围绕内套环 710 围绕形成于主体 700 中的通道 702 的纵轴线可旋转。

[0220] 外套环 711 的外面 720 为圆柱形并且具有大体对应于主体 700 的外表面的外径。外套环 711 的内面 721 为圆柱形。内面 721 具有的直径略大于内套环 710 的外面 715 的直

径。所以,外套环 711 围绕内套环 710 可滑动。

[0221] 外套环 711 具有后端 722,所述后端布置成抵靠主体 700 的前面 714 定位。前壁 723 从外套环 711 的前端 724 向内延伸。前壁 723 具有通过其中形成的开孔,注射装置的前部段 101 通过所述开孔可接收。凹陷部段 725 形成于前壁开孔的边缘中,附属帽保持构件 726 可延伸通过所述凹陷部段,这将在下文中变得明显。

[0222] 用作接合元件的两个锁定突出部 727 从外套环 711 的内面 721 向内延伸。锁定突出部 727 彼此直径相对地形成。每个锁定突出部 727 从外套环 711 的后端 722 延伸。每个锁定突出部 727 从外套环 711 的内面 721 竖立。当外套环 711 可旋转地接收在内套环 710 上时,作为外套环 711 的内面 721 与突出部 727 的自由端部之间的距离的每个突出部 727 的高度大于外套环 711 的内面 721 与内套环 710 的外面 715 之间的径向距离。每个突出部具有 L 形,具有后部分和前部分。在轴向方向上的每个锁定突出部 727 的后部分的宽度等于或略小于每个帽保持突起 104 的轴向长度与在内套环 710 中形成于后和前缘 717、718 之间的槽 716 的宽度之间的宽度的差异。所以,每个突出部 727 的后部分可接收在每个槽 716 的后缘 717 和接收在其中的帽保持突起 104 之间,这将在下文中详细地进行解释。在轴向方向上的每个锁定突出部 727 的前部分的宽度等于或略小于在内套环 710 中形成于后和前缘 717、718 之间的槽 716 的宽度。

[0223] 每个突出部 727 配置成接收在内套环 710 中的相应槽 716 中。所以,当突出部 727 接收在槽 716 中时,突出部 727 沿着槽 716 在圆周方向上可滑动。此外,接收在槽 716 中的突出部 727 限制外套环 711 相对于内套环 710 和因此相对于主体 700 的运动。当外套环 711 安装到内套环 710 时,内套环 710 由外套环 711 大体上从视野隐藏。

[0224] 第一结节 735 从内套环 710 的外表面 715 竖立。第一结节 735 与槽 716 间隔。第二结节 736 从外套环 711 的内表面 721 竖立。当外套环 711 相对于内套环 710 旋转时第一结节 735 配置成邻接并且位于相应的第二结节 736 上。当帽保持构件接收在槽中时突出部与第二结节 736 之间的圆周距离略大于第一结节 735 与相应的帽保持构件之间的圆周距离。

[0225] 当省略辅助装置并且帽 18 接收在注射装置 1 的前部段 101 上时,帽保持突起 104 位于形成于帽 18 的内表面上的一个或多个保持元件(未显示)上以将帽 18 在前部段 101 上保持就位。然而,将理解在本实施例中辅助装置 2 部分地沿着辅助装置的前部段 101 延伸。所以,帽 18 不可能由保持元件保持。在本实施例中,辅助装置还包括从内套环 710 的前端 728 延伸的两个附属帽保持构件 726。

[0226] 附属帽保持构件 726 均包括指状件 729 和帽保持元件 730。帽保持构件 726 的指状件 729 彼此间隔以通过其中接收注射装置的前部段。也就是说,当指状件 729 彼此直径相对地间隔时,指状件 729 的内表面之间的距离对应于注射装置 1 的前部段 101 的直径。指状件 729 从内套环 710 的前端 728 延伸。在本实施例中,当外套环 711 安装在内套环 710 上时指状件 729 延伸通过形成于外套环 711 的前壁 723 中的凹陷部段 725。帽保持元件 730 布置在指状件 729 的自由端部处。

[0227] 帽保持元件 730 具有的高度对应于帽保持突起 104 的高度。也就是说,指状件 729 的内表面与帽保持元件 730 的自由边缘之间的距离与注射装置外表面和帽保持突起 104 的远侧自由边缘之间的保持突起 104 的高度相同。所以,当指状件抵靠注射装置 1 的前部段



101 的外表面布置时帽 18 将与帽保持元件 730 接合。类似地,帽保持元件 730 与外套环 711 的前壁 723 之间的距离等于注射装置上的帽保持突起 104 与注射装置 1 的肩部之间的距离。所以,当帽与帽保持元件 730 接合时帽缘边 18a 将抵靠外套环 711 的前壁 723 定位。

[0228] 为了将辅助装置 2 配合在注射装置上,辅助装置 2 初始相对于注射装置定位。帽 18 从注射装置 1 去除并且辅助装置 2 与注射装置 1 的前端对准。主体 700 定向成使得注射装置接收通道 702 的纵轴线与注射装置 1 的纵轴线同轴。辅助装置 2 接收在注射装置 1 上使得注射装置插入主体 700 中的通道 702 中并且通过通道被接收。所以,主体 700 用作鞘。主体 700 接收在注射装置 1 上,首先接收在主体 700 的后端 705 上。由于前部段 101 具有小于通道 702 的前部分的直径,注射装置 1 的前部段 101 能够穿过通道 700 的前部分 707。注射装置 1 的后部段 102 随后滑动到通道 102 中。由于注射装置 1 的后部段 102 具有的直径大于通道 702 的前部分 706 的直径,后部段 102 能够滑动到通道 702 的后部分 707 中,但是防止滑动到前部分 706 中。所以,注射装置 1 的肩部 103 邻接台阶 703。所以,台阶 703 与肩部 103 配合并且用作定位元件。同时,定位肋(未显示)接收在形成于主体中的定位沟道(未显示)中。辅助装置然后相对于注射装置 1 正确地定向。台阶 703 沿着辅助装置 2 形成使得当肩部 103 抵靠台阶 703 被接收时主体 700 在纵向方向上位于相对于注射装置 1 的外表面 106 的特定位置。

[0229] 在用户未抵靠台阶 703 定位肩部 103 的情况下,肋将不接收在形成于主体中的沟道中。用户然后将知道辅助装置 2 未与注射笔 1 正确地配合,原因是肋将清楚地可见。

[0230] 当辅助装置 2 位于注射装置 1 上时,用户相对于注射装置 1 定向辅助装置 2 的主体 700 使得注射装置 1 上的帽保持突起 104 与形成于通道 702 的前部分 706 的表面中的切口 708 对准。所以,帽保持突起 104 能够穿过通道 702 的前部分 706 并且接收在形成于内套环 710 中的槽 716 中。当肩部 103 抵靠台阶 703 定位时,帽保持突起 104 抵靠相应的槽 716 的前缘 718 定位。外套环 711 初始处于其缩回位置。也就是说,外套环 711 相对于内套环 710 旋转使得外套环 711 上的每个突出部 727 旋转远离通向切口 708 的开口并且与该开口间隔。所以,接收在其相应槽 716 中的每个突出部 727 与帽保持突起 104 间隔。此外,内套环 710 上的第一结节 735 与第二结节 736 间隔。

[0231] 在辅助装置 2 正确地定位在注射装置 1 内的该阶段中,固定单元 701 处于其缩回位置,如图 28 和 30 中所示。为了将固定单元 701 移动到其固定位置,如图 29 和 31 中所示,用户独立地抓握主体 701 和外套环 711。用户然后相对于主体 710 围绕接收在通道 702 中的注射装置 1 的纵轴线旋转外套环 711。

[0232] 当外套环 711 围绕主体 701 旋转时,外套环 711 相对于内套环 710 枢转。当在图 30 和 31 中看时外套环 711 在顺时针方向上旋转。每个锁定突出部 727 在其相应的槽 716 中滑动并且朝着接收在槽 716 中的帽保持突起 104 移动。当外套环 711 的旋转继续时每个突出部 727 的后部分接收在帽保持突起 104 和槽 716 的后缘 717 之间。在轴向方向上的每个锁定突出部 727 的宽度等于或略小于每个帽保持突起 104 的轴向长度与在内套环 710 中形成于后和前缘 717、718 之间的槽 716 的宽度之间的宽度的差异。所以,锁定突出部 727 接合在帽保持突起 104 和槽 716 的后缘 717 之间。此外,锁定突出部 727 阻挡通向切口 708 的开口,帽保持突起 104 穿过所述开口以滑动到槽 716 中,并且因此防止锁定突出部 727 通过切口向回滑动。所以,帽保持突起夹紧在槽的前缘和锁定突出部的后部分之间。外套环

711 的旋转也导致每个锁定突出部 727 的前部分移动到与帽保持突起 104 邻接。所以帽保持突起 104 在圆周方向上夹紧在锁定突出部 727 和每个槽 716 的端部之间。

[0233] 当锁定突出部 727 移动到与帽保持突起 104 接合时,从内套环 710 的外表面 715 竖立的第一结节 735 邻接和抵靠外套环 711 上的第二结节 736。进一步的旋转力推动第二结节定位在第一结节上。所以,外套环保持在其接合位置并且固定单元保持在其固定位置。

[0234] 用户然后能够将帽 18 定位在前部段 101 上并且将帽与帽保持元件 726 接合。

[0235] 为了将固定单元移动到其缩回位置,用户在相反方向上相对于主体 701 旋转外套环 711。

[0236] 尽管在上述实施例中肋 105 和肋接收沟道有助于注射装置 1 上的辅助装置 2 的定向和定位,但是将领会在替代布置中省略肋 105 和肋接收凹陷 318 并且通过台阶抵靠肩部定位而提供辅助装置 2 和注射装置 1 之间的正确对准。

[0237] 用于保证辅助装置 2 和注射装置 1 之间的正确相对位置的其它替代布置将由技术人员预见,并且所有这样的替代选择在本发明的范围内,除非由权利要求的语言明确地排除。

[0238] 将理解夹紧表面可以彼此成一体地形成。

[0239] 当使用本发明的实施例时,用户尤其具有以下优点:

[0240] 用户可以使用最适宜的用后可弃胰岛素注射器。

[0241] 辅助装置是可附连的和可拆卸的(可再使用的)。

[0242] 定位单元保证光学传感器与剂量窗口对准。所以,用户不必手动地定向辅助装置。

[0243] 固定单元保证辅助装置固定地安装到注射装置 1。所以,辅助装置不会从注射装置意外地脱离。

[0244] 可释放固定布置允许固定单元容易地脱离注射装置。这允许将辅助装置拉离注射装置而不需要用户过度用力。此外,在辅助装置接合到注射装置和从注射装置脱离期间防止损坏辅助装置和注射装置。

[0245] 当在本文中使用时,术语“药物”或“药剂”表示包含至少一种药物活性组合物的药物配方。

[0246] 其中在一个实施例中所述药物活性组合物具有高达 1500Da 的分子量和/或是肽、蛋白、多糖、疫苗、DNA、RNA、酶、抗体或其片段、激素或寡核苷酸或上述药物活性组合物的混合物。

[0247] 其中在另一实施例中所述药物活性组合物有用于治疗和/或预防糖尿病或与糖尿病关联的并发症(例如糖尿病性视网膜病)、血栓栓塞病症(例如深静脉或肺血栓栓塞)、急性冠状动脉综合症(ACS)、绞痛、心肌梗塞、癌症、黄斑变性、炎症、花粉热、动脉粥样硬化和/或类风湿性关节炎。

[0248] 其中在另一实施例中所述药物活性组合物包括用于治疗和/或预防糖尿病或与糖尿病关联的并发症(例如糖尿病性视网膜病)的至少一种肽,

[0249] 其中在另一实施例中所述药物活性组合物包括至少一种人胰岛素或人胰岛素类似物或衍生物、高血糖素样肽(GLP-1)或其类似物或衍生物或 exedin-3 或 exedin-4 或 exedin-3 或 exedin-4 的类似物或衍生物。

[0250] 胰岛素类似物例如是 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,其中在位置 B28 中的脯氨酸由 Asp、Lys、Leu、Val 或 Ala 替代,而其中在位置 B29 中,Lys 可由 Pro 替代 ;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。

[0251] 胰岛素衍生物例如是 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 人类胰岛素 ;B30-N- 肉豆蔻酰 -ThrB29LysB30 人胰岛素 ;B30-N- 棕榈酰 -ThrB29LysB30 人胰岛素 ;B29-N-(N- 棕榈酰 -T- 谷氨酰) -des(B30) 人胰岛素 ;B29-N-(N- 石胆酰 -T- 谷氨酰) -des(B30) 人胰岛素 ;B29-N-( $\omega$ - 羧基十七酰) -des(B30) 人胰岛素和 B29-N-( $\omega$ - 羧基十七烷酰) 人胰岛素。

[0252] Exendin-4 例如是指 Exendin-4(1-39),一种具有序列 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-Ser-NH<sub>2</sub> 的肽。

[0253] Exendin-4 衍生物例如选自下列成分 :

[0254] H-(Lys)4-des Pro36, des Pro37Exendin-4(1-39)-NH<sub>2</sub>,

[0255] H-(Lys)5-des Pro36, des Pro37Exendin-4(1-39)-NH<sub>2</sub>,

[0256] des Pro36[Asp28]Exendin-4(1-39),

[0257] des Pro36[IsoAsp28]Exendin-4(1-39),

[0258] des Pro36[Met(0)14, Asp28]Exendin-4(1-39),

[0259] des Pro36[Met(0)14, IsoAsp28]Exendin-4(1-39),

[0260] des Pro36[Trp(02)25, Asp28]Exendin-4(1-39),

[0261] des Pro36[Trp(02)25, IsoAsp28]Exendin-4(1-39),

[0262] des Pro36[Met(0)14Trp(02)25, Asp28]Exendin-4(1-39),

[0263] des Pro36[Met(0)14Trp(02)25, IsoAsp28]Exendin-4(1-39) ;或者

[0264] des Pro36[Asp28]Exendin-4(1-39),

[0265] des Pro36[IsoAsp28]Exendin-4(1-39),

[0266] des Pro36[Met(0)14, Asp28]Exendin-4(1-39),

[0267] des Pro36[Met(0)14, IsoAsp28]Exendin-4(1-39),

[0268] des Pro36[Trp(02)25, Asp28]Exendin-4(1-39),

[0269] des Pro36[Trp(02)25, IsoAsp28]Exendin-4(1-39),

[0270] des Pro36[Met(0)14Trp(02)25, Asp28]Exendin-4(1-39),

[0271] des Pro36[Met(0)14Trp(02)25, IsoAsp28]Exendin-4(1-39),

[0272] 其中 -Lys6-NH<sub>2</sub> 基团可结合到 Exendin-4 衍生物的 C- 端 ;

[0273] 或者具有下面序列的 Exendin-4 衍生物

[0274] H-(Lys)6-des Pro36[Asp28]Exendin-4(1-39)-Lys6-NH<sub>2</sub>,

[0275] des Asp28Pro36, Pro37, Pro38Exendin-4(1-39)-NH<sub>2</sub>,

[0276] H-(Lys)6-des Pro36, Pro38[Asp28]Exendin-4(1-39)-NH<sub>2</sub>,

[0277] H-Asn-(Glu)5des Pro36, Pro37, Pro38[Asp28]Exendin-4(1-39)-NH<sub>2</sub>,

[0278] des Pro36, Pro37, Pro38[Asp28]Exendin-4(1-39)-(Lys)6-NH<sub>2</sub>,

- [0279] H-(Lys)6-des Pro36, Pro37, Pro38[Asp28]Exendin-4(1-39)-(Lys)6-NH<sub>2</sub>,
- [0280] H-Asn-(Glu)5-des Pro36, Pro37, Pro38[Asp28]Exendin-4(1-39)-(Lys)6-NH<sub>2</sub>,
- [0281] H-(Lys)6-des Pro36[Trp(02)25, Asp28]Exendin-4(1-39)-Lys6-NH<sub>2</sub>,
- [0282] H-des Asp28Pro36, Pro37, Pro38[Trp(02)25]Exendin-4(1-39)-NH<sub>2</sub>,
- [0283] H-(Lys)6-des Pro36, Pro37, Pro38[Trp(02)25, Asp28]Exendin-4(1-39)-NH<sub>2</sub>,
- [0284] H-Asn-(Glu)5-des Pro36, Pro37, Pro38[Trp(02)25, Asp28]Exendin-4(1-39)-NH<sub>2</sub>,
- [0285] des Pro36, Pro37, Pro38[Trp(02)25, Asp28]Exendin-4(1-39)-(Lys)6-NH<sub>2</sub>,
- [0286] H-(Lys)6-des Pro36, Pro37, Pro38[Trp(02)25, Asp28]Exendin-4(1-39)-(Lys)6-NH<sub>2</sub>,
- [0287] H-Asn-(Glu)5-des Pro36, Pro37, Pro38[Trp(02)25, Asp28]Exendin-4(1-39)-(Lys)6-NH<sub>2</sub>,
- [0288] H-(Lys)6-des Pro36[Met(0)14, Asp28]Exendin-4(1-39)-Lys6-NH<sub>2</sub>,
- [0289] des Met(0)14Asp28Pro36, Pro37, Pro38Exendin-4(1-39)-NH<sub>2</sub>,
- [0290] H-(Lys)6-des Pro36, Pro37, Pro38[Met(0)14, Asp28]Exendin-4(1-39)-NH<sub>2</sub>,
- [0291] H-Asn-(Glu)5-des Pro36, Pro37, Pro38[Met(0)14, Asp28]Exendin-4(1-39)-NH<sub>2</sub>,
- [0292] des Pro36, Pro37, Pro38[Met(0)14, Asp28]Exendin-4(1-39)-(Lys)6-NH<sub>2</sub>,
- [0293] H-(Lys)6-des Pro36, Pro37, Pro38[Met(0)14, Asp28]Exendin-4(1-39)-(Lys)6-NH<sub>2</sub>,
- [0294] H-Asn-(Glu)5-des Pro36, Pro37, Pro38[Met(0)14, Asp28]Exendin-4(1-39)-(Lys)6-NH<sub>2</sub>,
- [0295] H-Lys6-des Pro36[Met(0)14, Trp(02)25, Asp28]Exendin-4(1-39)-Lys6-NH<sub>2</sub>,
- [0296] H-des Asp28Pro36, Pro37, Pro38[Met(0)14, Trp(02)25]Exendin-4(1-39)-NH<sub>2</sub>,
- [0297] H-(Lys)6-des Pro36, Pro37, Pro38[Met(0)14, Asp28]Exendin-4(1-39)-NH<sub>2</sub>,
- [0298] H-Asn-(Glu)5-des Pro36, Pro37, Pro38[Met(0)14, Trp(02)25, Asp28]Exendin-4(1-39)-NH<sub>2</sub>,
- [0299] des Pro36, Pro37, Pro38[Met(0)14, Trp(02)25, Asp28]Exendin-4(1-39)-(Lys)6-NH<sub>2</sub>,
- [0300] H-(Lys)6-des Pro36, Pro37, Pro38[Met(0)14, Trp(02)25, Asp28]Exendin-4(S1-39)-(Lys)6-NH<sub>2</sub>,
- [0301] H-Asn-(Glu)5-des Pro36, Pro37, Pro38[Met(0)14, Trp(02)25, Asp28]Exendin-4(1-39)-(Lys)6-NH<sub>2</sub> ;
- [0302] 或者上述 Exendin-4 衍生物中任意一个的药学可接受的盐或溶剂合物。
- [0303] 激素类例如是在《Rote Liste(2008 版)》第 50 章列出的垂体激素类或下丘脑激素类或调节活性肽和它们的拮抗剂, 比如促性腺激素 (Gonadotropine) (促滤泡素 (Follitropin)、促黄体素 (Lutropin)、绒毛膜促性腺激素 (Choriongonadotropin)、促配子成熟激素 (Menotropin))、生长激素 (Somatropine) (促生长素 (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)。

[0304] 多糖例如是葡糖胺聚糖、透明质酸、肝素、低分子量肝素或超低分子量肝素或它们的衍生物,或上述多糖的硫酸化形式,例如,多聚硫酸化形式,和 / 或它们药学可接受的盐。多聚硫酸化低分子量肝素的药学可接受的盐的实例是依诺肝素钠 (enoxaparin sodium)。

[0305] 抗体是也被称为免疫球蛋白的球状血浆蛋白 (~ 150kDa),其共用基本结构。由于它们具有添加到氨基酸残基的糖链,因此它们是糖蛋白。每个抗体的基本功能单位是免疫球蛋白 (Ig) 单体 (仅仅包含一个 Ig 单位);分泌抗体也可以是具有两个 Ig 单位的二聚物、例如 IgA,具有四个 Ig 单位的四聚物、例如硬骨鱼类 IgM,或具有五个 Ig 单位的五聚物、例如哺乳动物 IgM。

[0306] Ig 单体是由四个多肽链组成的“Y”形分子;两个相同的重链和两个相同的轻链由半胱氨酸残基之间的二硫键连接。每个重链长度为大约 440 个氨基酸;每个轻链长度为大约 220 个氨基酸。重链和轻链均包含稳定它们的折叠的链内二硫键。每个链由被称为 Ig 域的结构域组成。这些域包含大约 70-110 个氨基酸并且根据它们的大小和功能被分成不同类别 (例如,可变或 V,和恒定或 C)。它们具有特性免疫球蛋白折叠,其中两个  $\beta$  层产生“三明治”形状,通过保存的半胱氨酸和其它带电氨基酸之间的相互作用保持在一起。

[0307] 存在由  $\alpha$ 、 $\delta$ 、 $\epsilon$ 、 $\gamma$  和  $\mu$  表示的哺乳动物 Ig 重链的五种类型。呈现的重链的类型限定抗体的同型;这些链相应地在 IgA、IgD、IgE、IgG 和 IgM 中出现。

[0308] 不同重链在大小和组成上不同; $\alpha$  和  $\gamma$  包含大约 450 个氨基酸并且  $\delta$  包含大约 500 个氨基酸,而  $\mu$  和  $\epsilon$  具有大约 550 个氨基酸。每个重链具有两个区域,恒定区 (CH) 和可变区 (VH)。在一个种类中,恒定区对于相同同型的所有抗体是基本相同的,但是对于不同同型的抗体是不同的。重链  $\gamma$ 、 $\alpha$  和  $\delta$  具有由三个串列 Ig 域组成的恒定区,和用于增加灵活性的铰链区;重链  $\mu$  和  $\epsilon$  具有由四个免疫球蛋白域组成的恒定区。重链的可变区对于由不同 B 细胞产生的抗体是不同的,但是对于由单 B 细胞或 B 细胞克隆产生的所有抗体是相同的。每个重链的可变区长度为大约 110 个氨基酸并且由单 Ig 域组成。

[0309] 在哺乳动物中,存在由  $\lambda$  和  $\kappa$  表示的免疫球蛋白轻链的两种类型。轻链具有两个连续域:一个恒定域 (CL) 和一个可变域 (VL)。轻链的长度为大约 211 到 217 个氨基酸。每个抗体包含总是相同的两个轻链;哺乳动物中的每个抗体仅仅存在轻链的一种类型, $\kappa$  或  $\lambda$ 。

[0310] 尽管所有抗体的一般结构很相似,但是指定抗体的独特性质由如上所述的可变 (V) 区决定。更具体地,可变环 (轻链上的三个 (VL) 和重链上的三个 (VH)) 负责结合到抗原,即,负责它的抗原特异性。这些环被称为互补决定区 (CDRs)。由于来自 VH 和 VL 两个域的 CDRs 促成抗原结合部位,因此决定最终抗原特异性的是重链和轻链的组合,而不是单独的一个。

[0311] “抗体片段”包含如上面限定的至少一个抗体结合片段,并且具有与片段源自的完整抗体基本相同的功能和特异性。用木瓜蛋白酶进行的有限蛋白水解消化将 Ig 原型分解成三个片段。均包含一个完整 L 链和大约半个 H 链的两个相同的氨基末端片段是抗原结合片段 (Fab)。在大小上类似、但是在具有它们的链内二硫键的两个重链的一半处包含羧基末端的第三片段是可结晶片段 (Fc)。Fc 包含碳水化合物、补体结合和 FcR 结合部位。有

限胃蛋白酶消化产生包含 Fab 片段和包括 H-H 链内二硫键的铰接区的单 F(ab')<sub>2</sub> 片段。F(ab')<sub>2</sub> 是二价的,用于抗原结合。F(ab')<sub>2</sub> 的二硫键可以分裂以便获得 Fab'。而且,重链和轻链的可变区可以融合在一起以形成单链可变片段(scFv)。

[0312] 药学可接受的盐例如是酸加成盐(acid addition salts)和碱式盐。酸加成盐例如是 HCl 盐或者 HBr 盐。碱式盐例如是具有选择自碱或者碱性物的阳离子的盐,所述阳离子例如 Na<sup>+</sup>、或 K<sup>+</sup>、或 Ca<sup>2+</sup>,或者是铵离子 N<sup>+</sup>(R1)(R2)(R3)(R4),其中彼此独立的 R1 至 R4 指:氢、可选地取代的 C1-C6-烷基、可选地取代的 C2-C6-烯基、可选地取代的 C6-C10-芳基、或可选地取代的 C6-C10-杂芳基。在美国宾州伊斯顿的 Mark Publishing Company 出版的由 Alfonso R. Gennaro(Ed.) 编辑的 1985 年第 17 版《Remington's Pharmaceutical Sciences》中和在《Encyclopedia of Pharmaceutical Technology》说明了药学可接受盐的其它示例。

[0313] 药学可接受的溶剂合物例如是水合物。

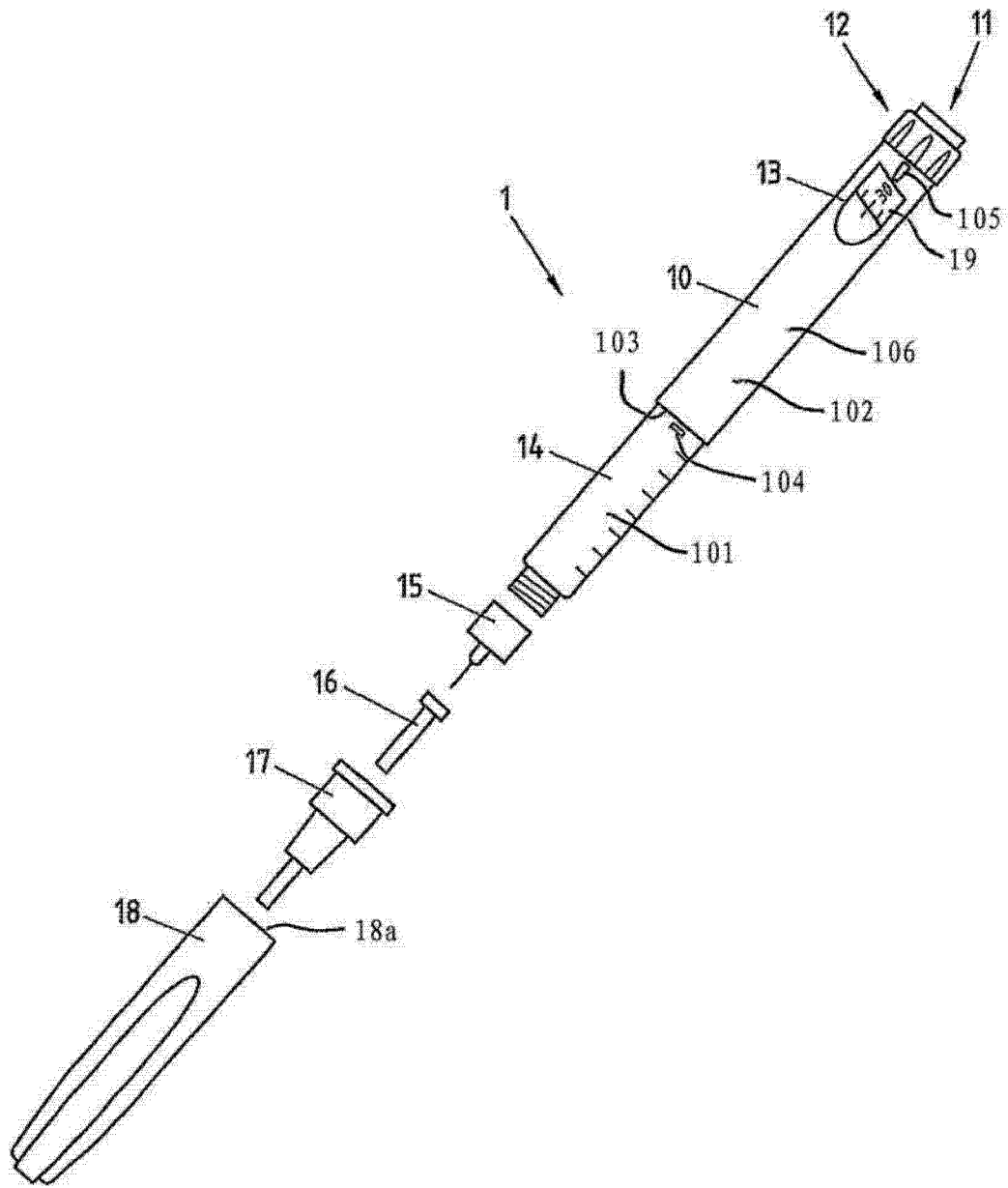


图 1

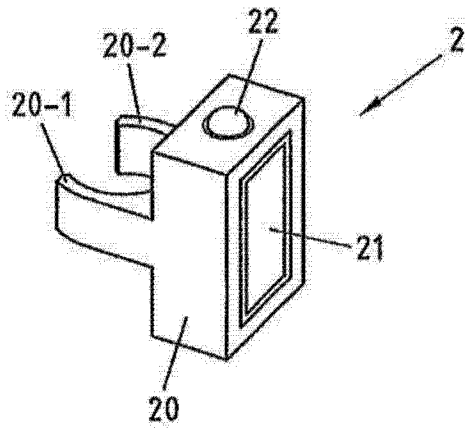


图 2A

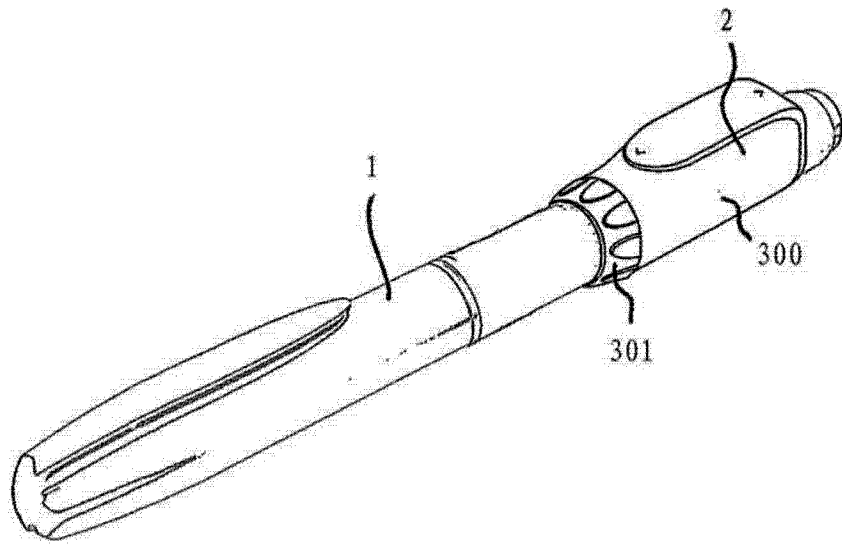


图 2B

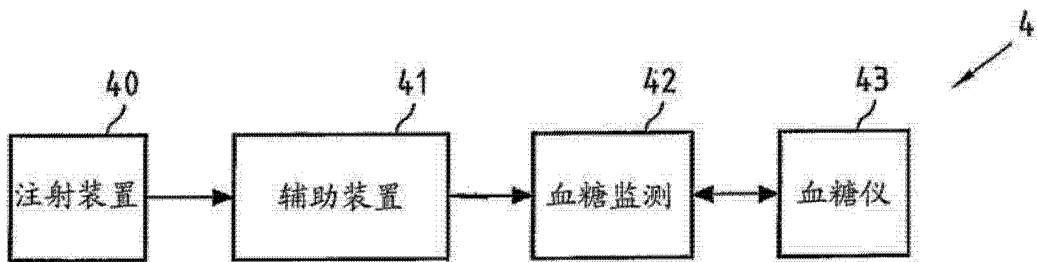


图 3A



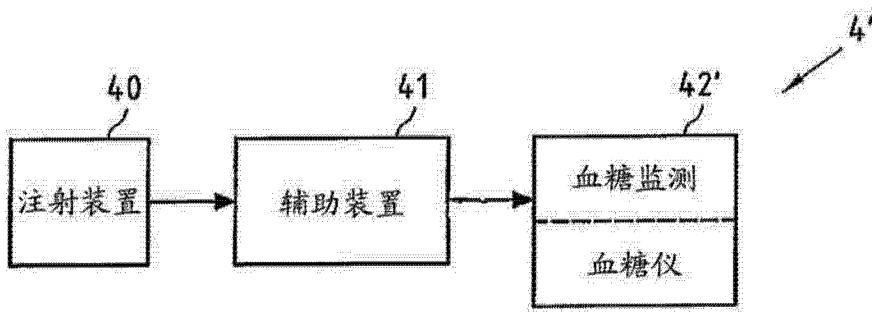


图 3B

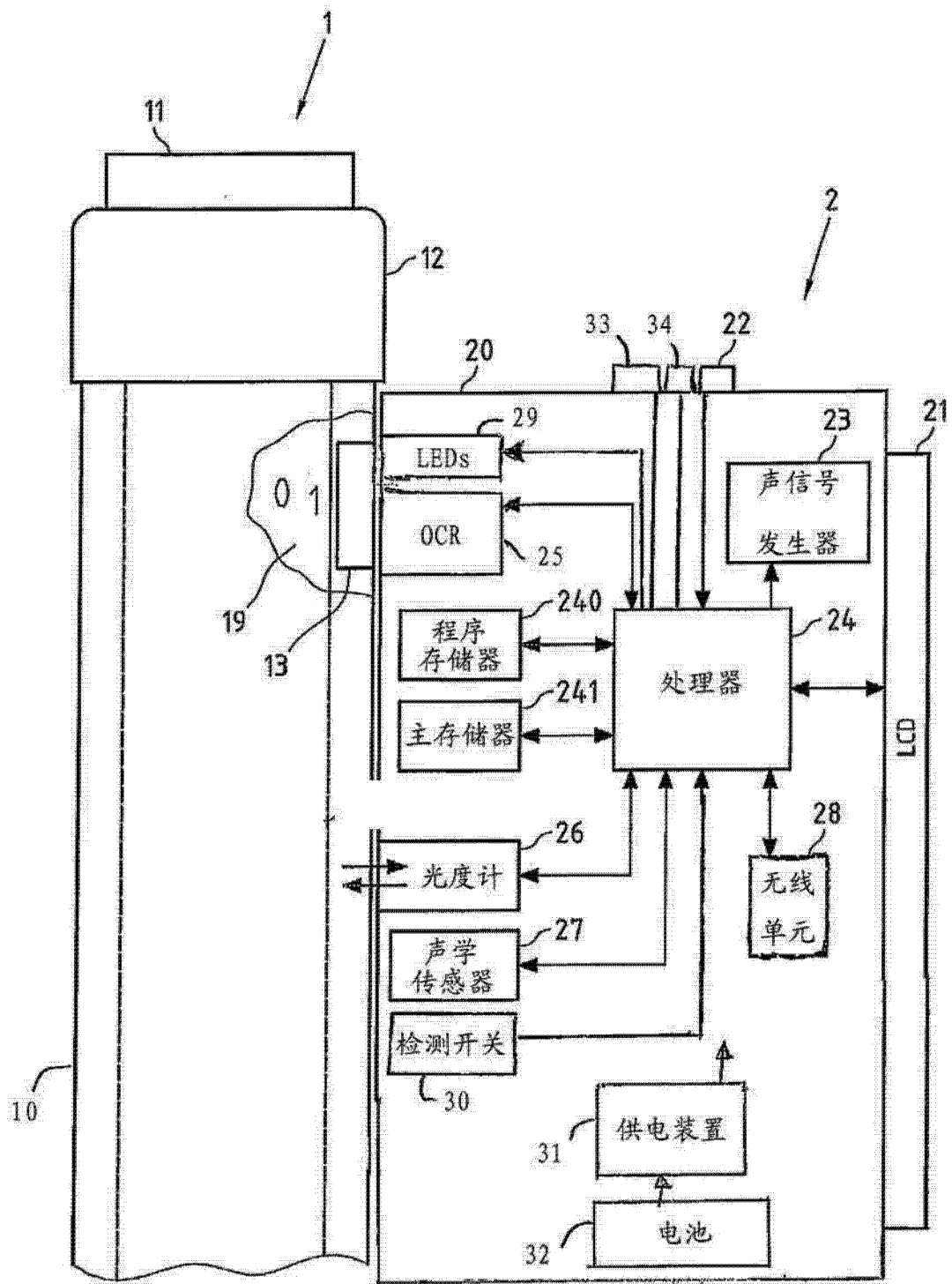


图 4

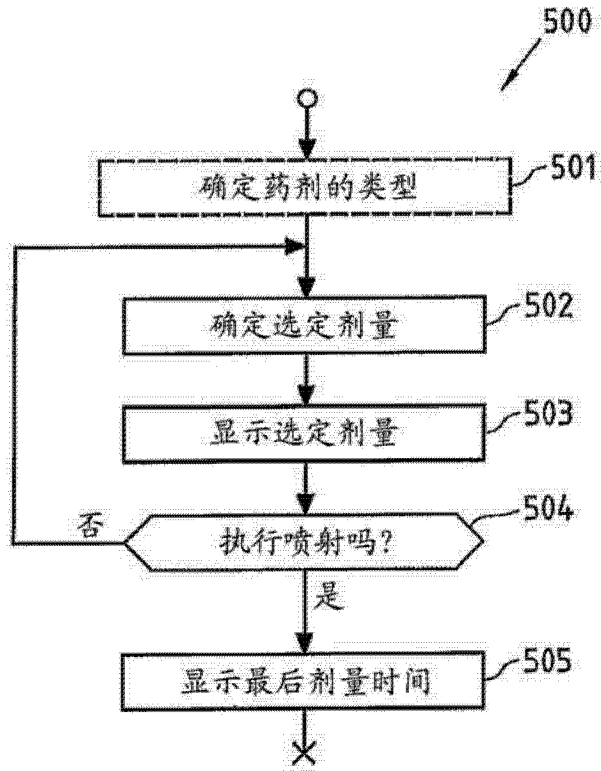


图 5A

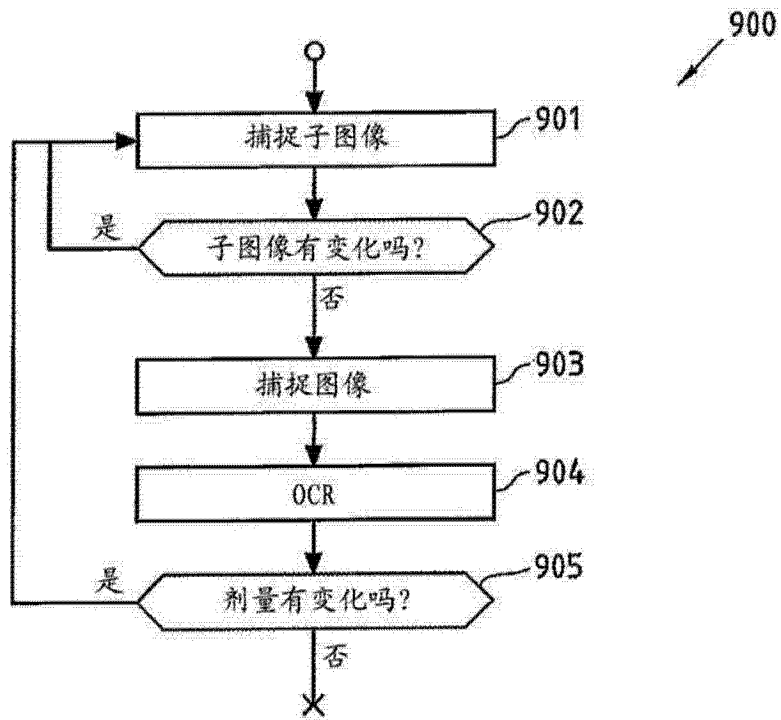


图 5B

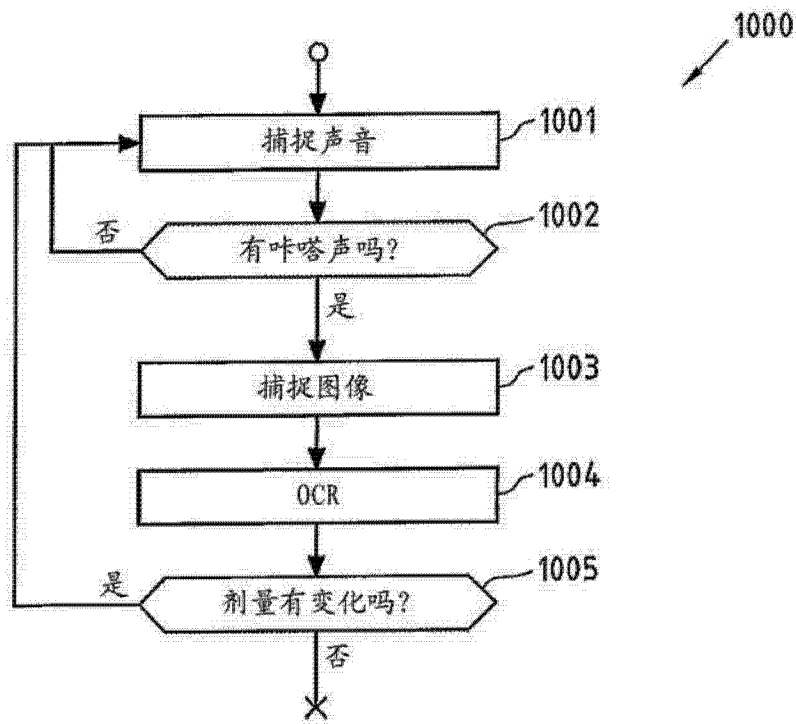


图 5C

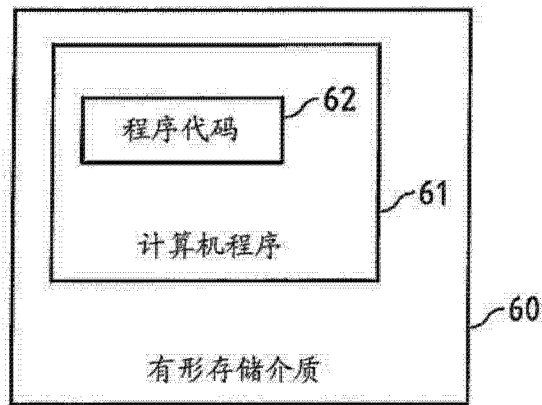


图 6

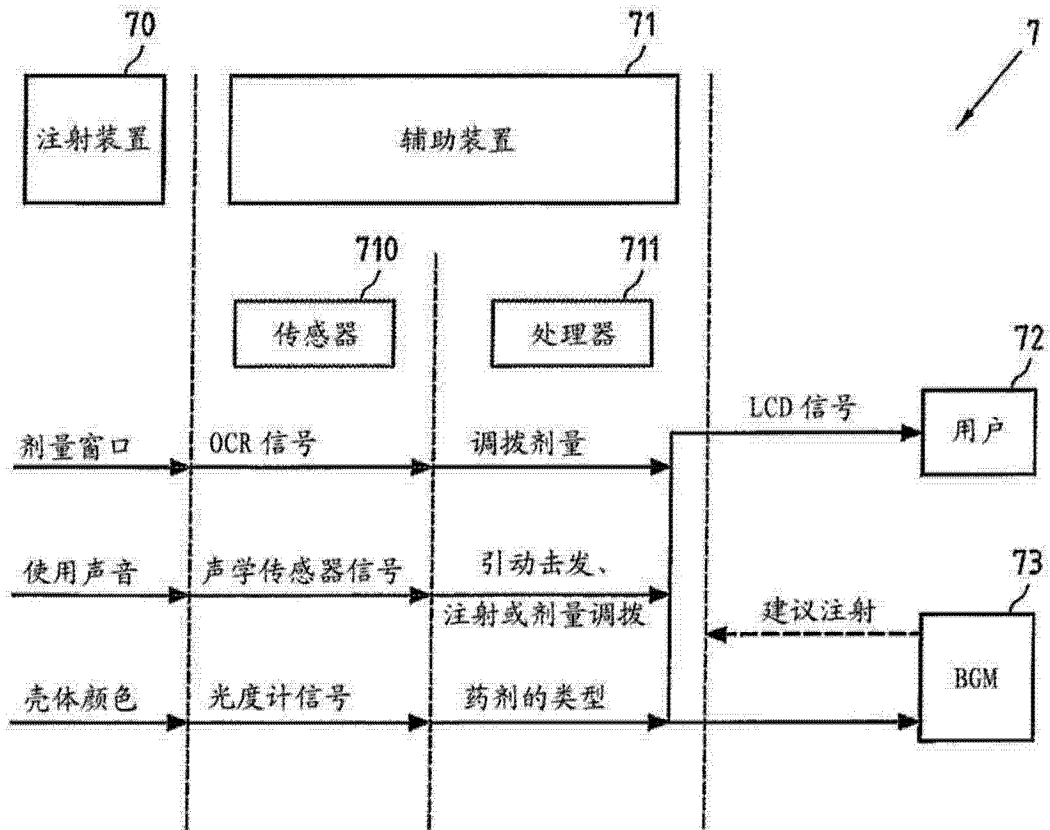


图 7

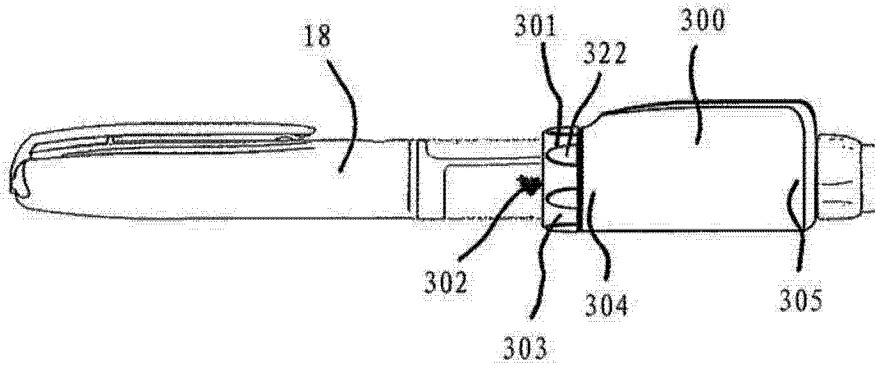


图 8

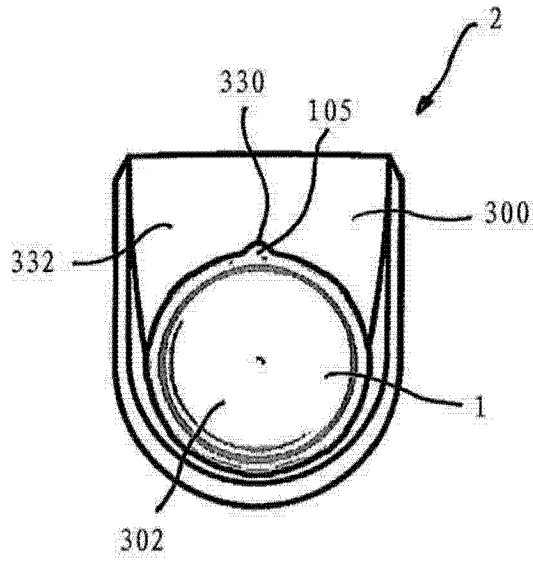


图 9

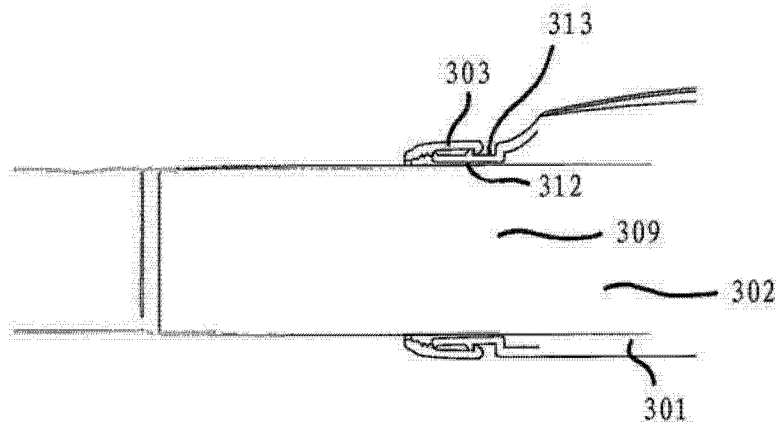


图 10

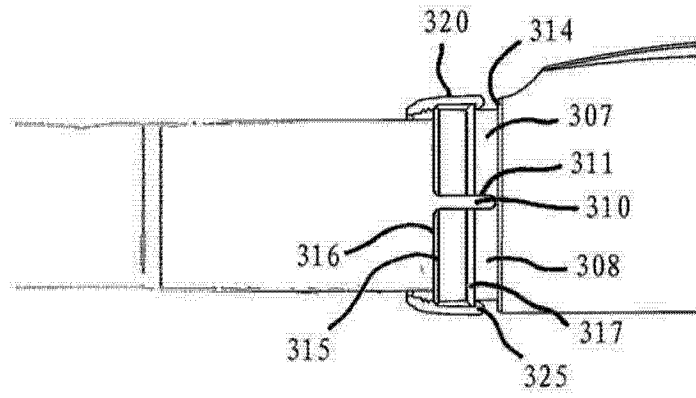


图 11

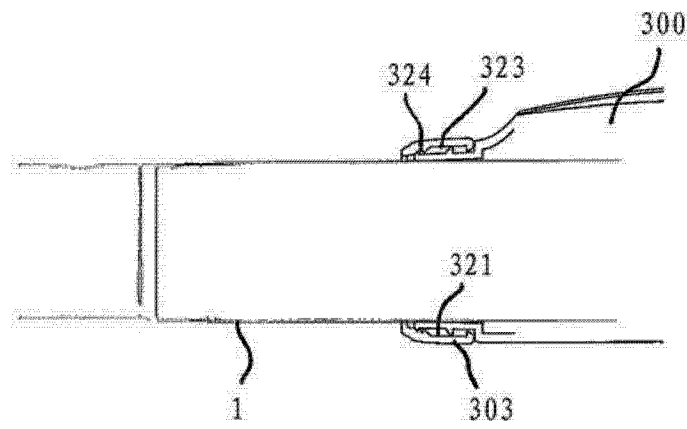


图 12

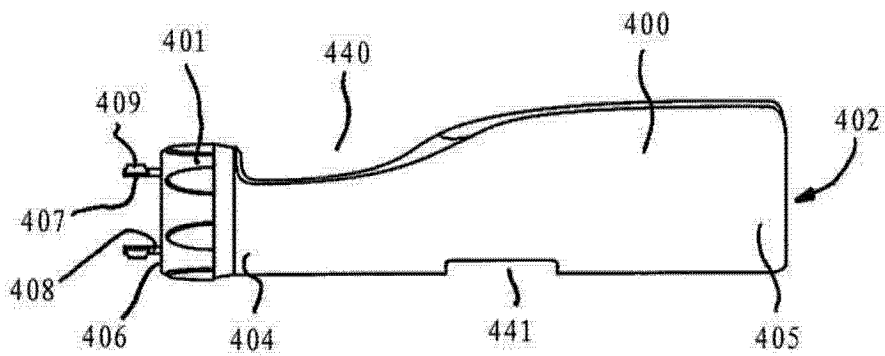


图 13

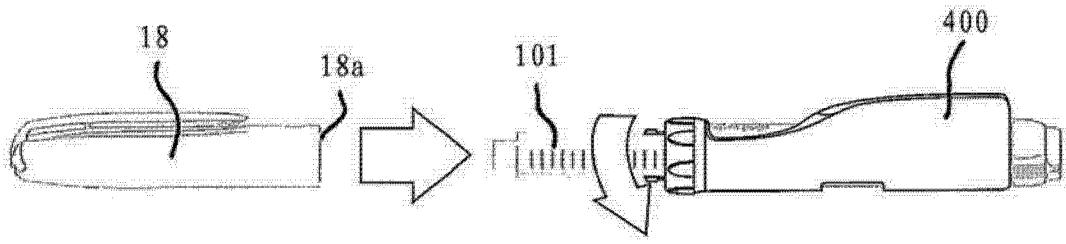


图 14

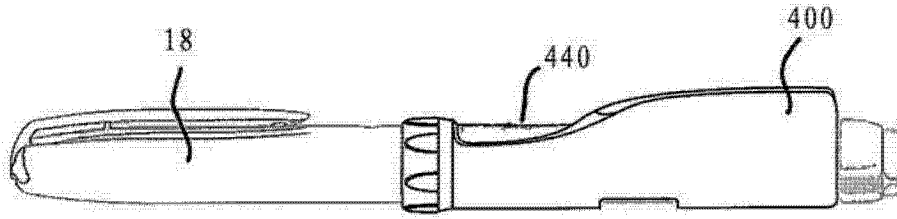


图 15

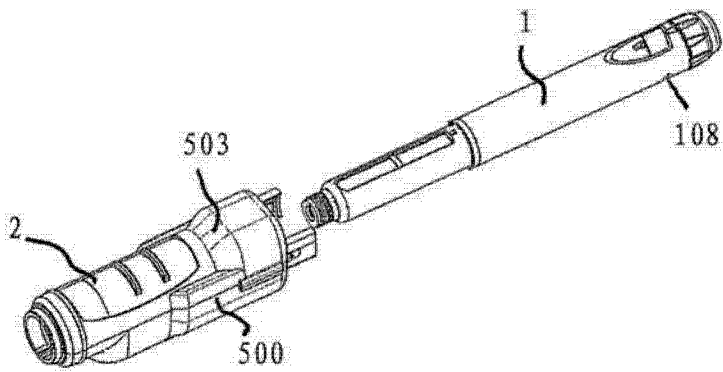


图 16

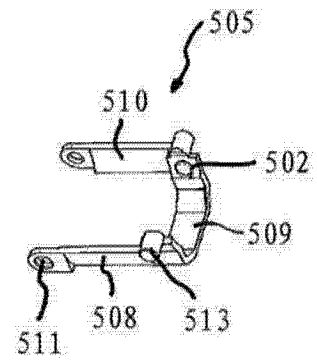


图 17

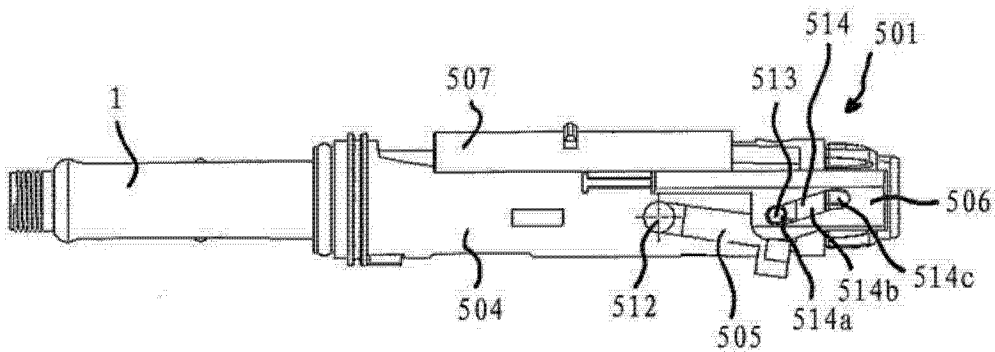


图 18



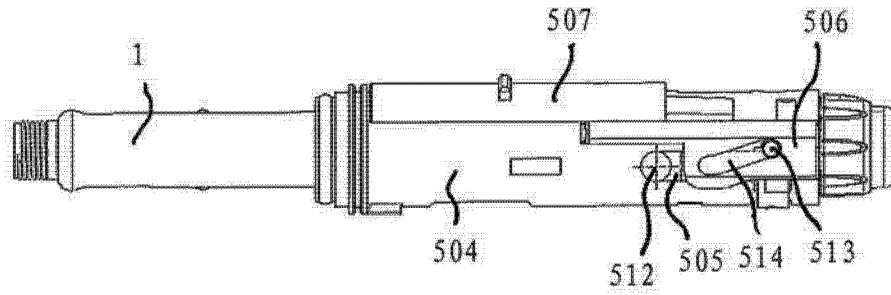


图 19

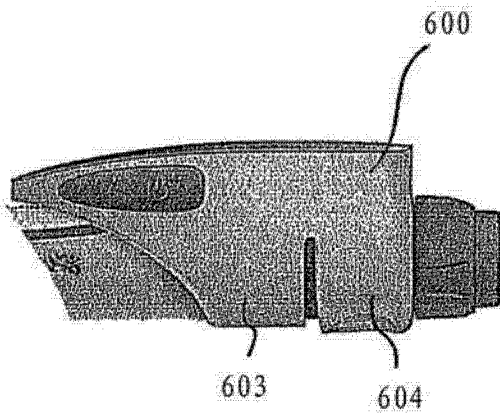


图 20

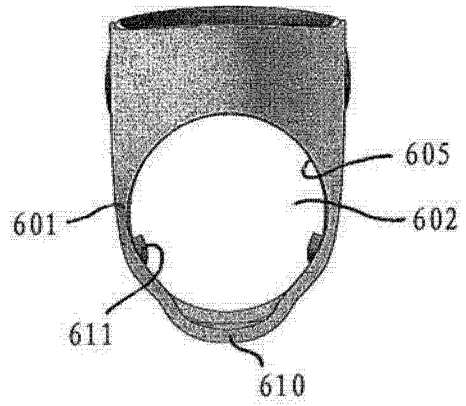


图 21

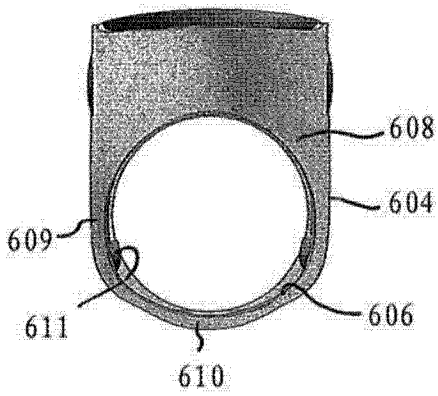


图 22

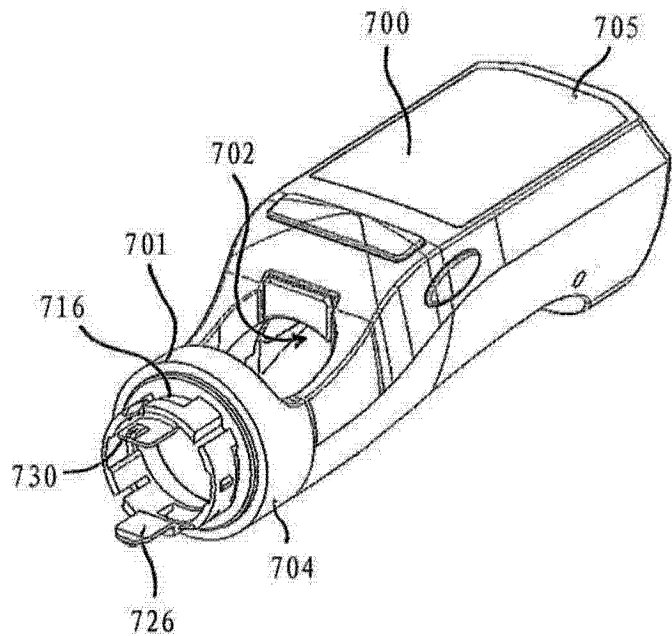


图 23

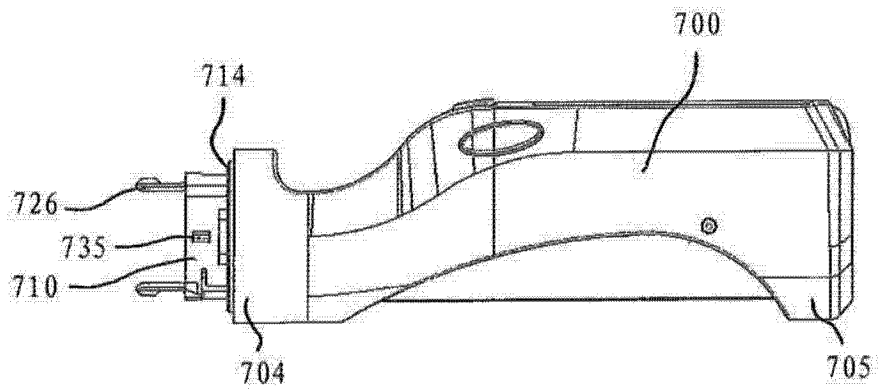


图 24

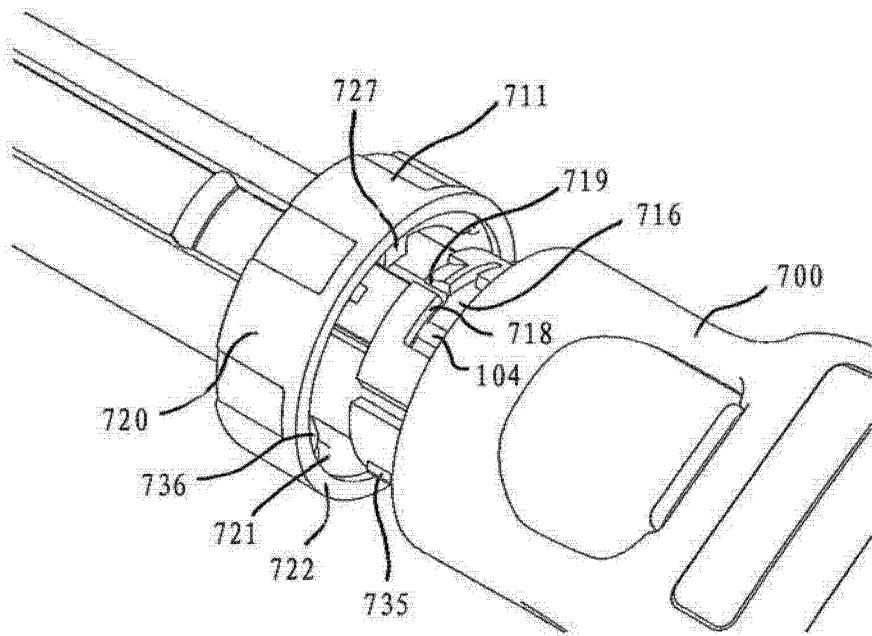


图 25

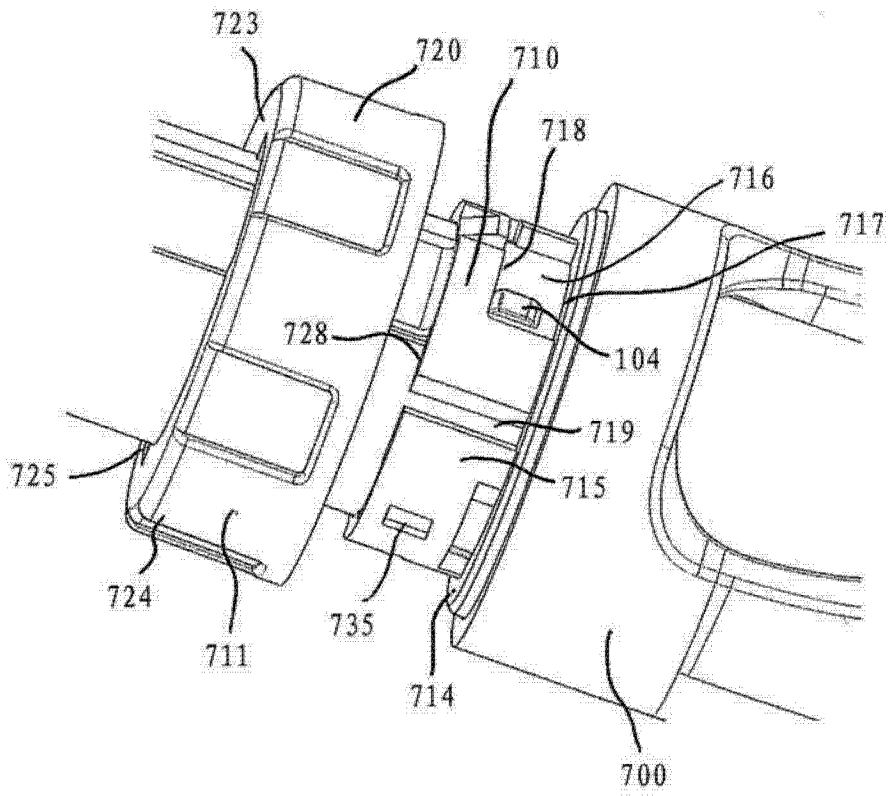


图 26

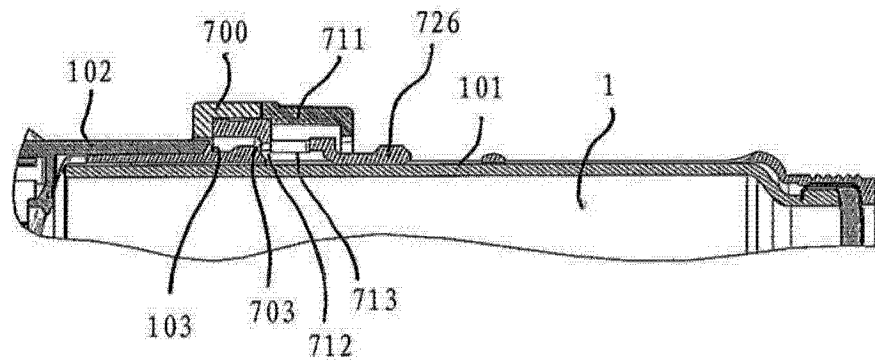


图 27

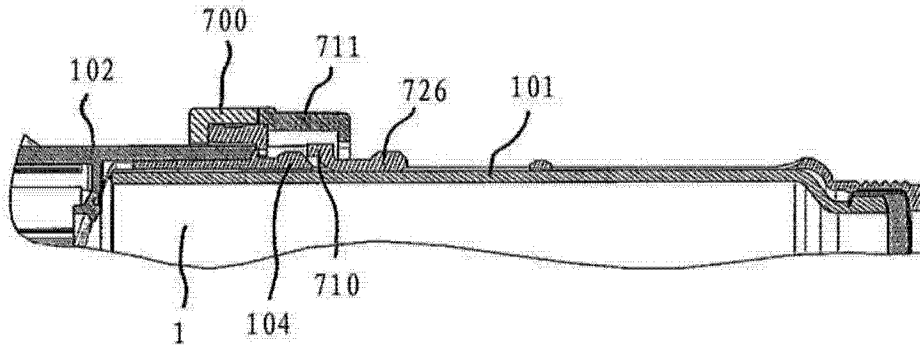


图 28

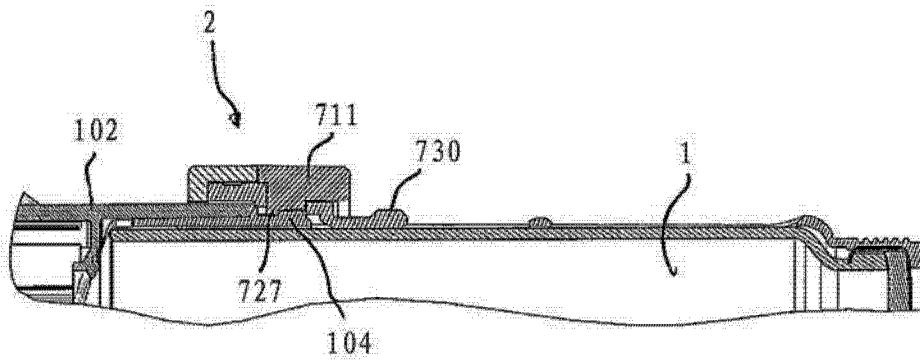


图 29

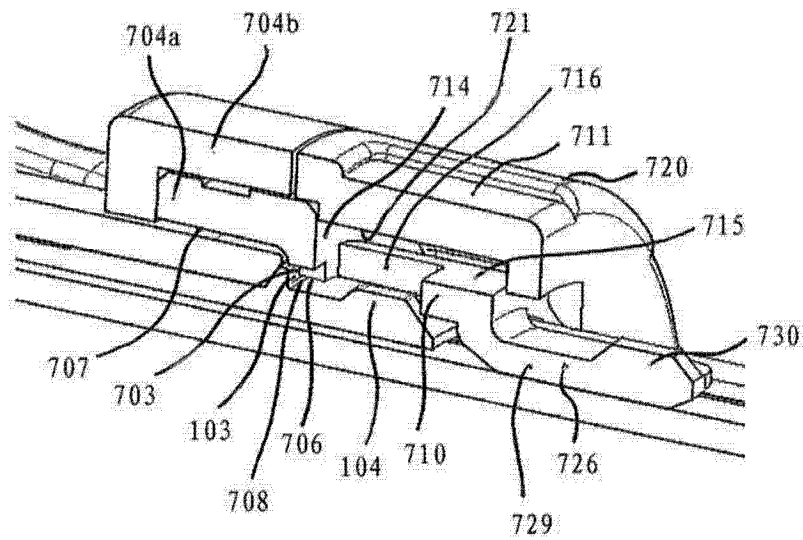


图 30

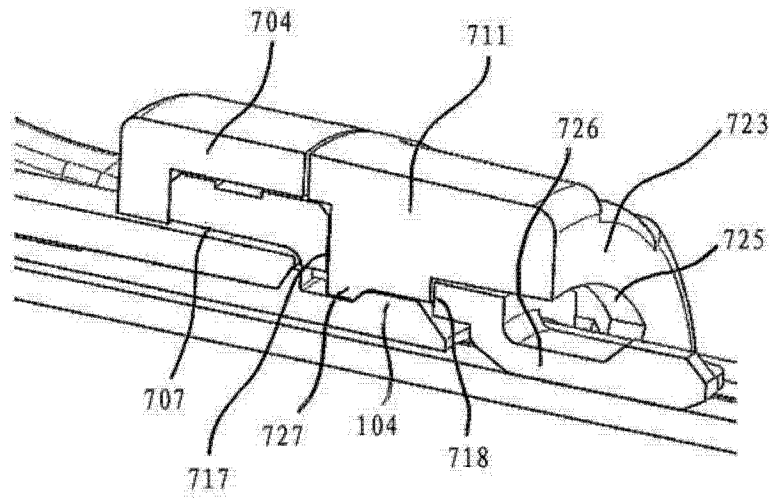


图 31