



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 104582763 A

(43) 申请公布日 2015. 04. 29

(21) 申请号 201380044727. 3

(51) Int. Cl.

(22) 申请日 2013. 06. 28

A61M 5/20(2006. 01)

(30) 优先权数据

A61M 5/24(2006. 01)

12175346. 1 2012. 07. 06 EP

A61M 5/00(2006. 01)

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2015. 02. 26

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/EP2013/063725 2013. 06. 28

(87) PCT国际申请的公布数据

W02014/005954 EN 2014. 01. 09

(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 C·亨德森 D·克罗斯

D·I·詹宁斯 R·A·麦金利

(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

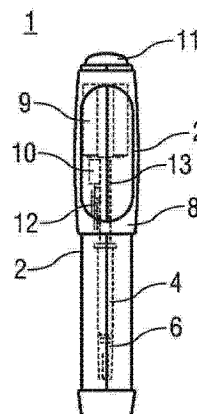
权利要求书2页 说明书8页 附图3页

(54) 发明名称

自动注射器

(57) 摘要

本发明公开了一种自动注射器(1),包括:具有孔的外壳(2);适于保持注射筒(4)并且可滑动地设置在外壳(2)中的托架;盖(8),所述盖(8)套叠地联结到外壳(2)并且可相对于外壳(2)在第一位置和第二位置之间平移,其中,在所述第二位置中,所述盖(8)覆盖孔;和可释放锁定机构,适于将盖(8)锁定在所述第二位置。



1. 一种自动注射器 (1), 包括:
具有孔的外壳 (2);
适于保持注射筒 (4) 并且可滑动地设置在所述外壳 (2) 中的托架;
盖 (8), 所述盖 (8) 套叠地联结到所述外壳 (2) 并且可相对于所述外壳 (2) 在第一位置和第二位置之间平移, 其中, 在所述第二位置中, 所述盖 (8) 覆盖所述孔; 和
可释放锁定机构, 适于将所述盖 (8) 锁定在所述第二位置。
2. 根据权利要求 1 的自动注射器 (1), 还包括:
能量源 (9), 所述能量源 (9) 包括一次性电池或充电电池。
3. 根据前述权利要求中的任一项的自动注射器 (1), 还包括:
适于使阻塞件在所述注射筒 (4) 中前进的柱塞 (13);
电机 (10); 和
齿轮系 (12), 所述齿轮系 (12) 可操作地连接到所述电机 (10), 所述齿轮系 (12) 包括适于致动设置在所述柱塞 (13) 上的齿条的小齿轮。
4. 根据权利要求 3 的自动注射器 (1), 还包括:
可操作地连接到所述电机 (10) 的控制器。
5. 根据前述权利要求中的任一项的自动注射器 (1), 还包括:
联结到所述外壳 (2) 的可按压按钮 (11)。
6. 根据权利要求 5 的自动注射器 (1), 其中, 所述按钮 (11) 包括透明帽和一个以上发光元件。
7. 根据权利要求 6 的自动注射器 (1), 其中所述一个以上发光元件包括多个发光元件, 每个发光元件适于发射不同颜色的光。
8. 根据前述权利要求中的任一项的自动注射器 (1), 还包括:
第一传感器, 当所述盖 (8) 被锁定在所述第二位置处时, 所述第一传感器适于产生第一信号。
9. 根据前述权利要求中的任一项的自动注射器 (1), 还包括:
第二传感器, 当所述自动注射器 (1) 被放置在注射部位处时, 所述第二传感器适于产生第二信号。
10. 根据权利要求 3 或者 4 的自动注射器 (1), 还包括:
第三传感器, 所述第三传感器适于基于托架或者柱塞 (13) 的位置产生第三信号。
11. 根据权利要求 10 的自动注射器 (1), 其中, 所述第三传感器包括轮式编码器和光电耦合器。
12. 根据前述权利要求中的任一项的自动注射器 (1), 还包括:
帽 (7), 所述帽 (7) 可释放地联结到所述外壳 (2), 并具有适于可释放地接合针套 (6) 的夹紧件。
13. 根据权利要求 12 的自动注射器 (1), 还包括:
第四传感器, 当所述帽 (7) 被联结到所述外壳 (2) 时, 所述第四传感器适于产生第四信号。
14. 根据权利要求 13 的自动注射器 (1), 其中, 基于所述第一信号、第二信号、第三信号或第四信号, 所述控制器改变一个以上发光元件的颜色或照射序列。

15. 根据权利要求 10 的自动注射器 (1), 其中, 基于所述第一信号、第二信号、第三信号或第四信号, 所述控制器操作所述可释放锁定机构。

自动注射器

技术领域

[0001] 本发明涉及一种用于给送药剂的自动注射器。

背景技术

[0002] 执行注射是向用户和专业医护人员提出精神和身体方面的多种风险和挑战的过程。注射装置通常分为两类——手动装置和自动注射器。传统的手动装置,需要手动力来驱动药剂通过针。这通常是通过需要在注射期间连续按下的一些形式的按钮/柱塞完成。这种方法存在许多缺点。例如,如果按钮/柱塞过早地释放,则注射会停止,并且无法提供预期的剂量。另外,推动按钮/柱塞所需的力可能太高(例如,如果用户是老人或儿童的话)。并且,在注射过程中对准注射装置、执行注射、并保持注射装置静止不动,都会需要灵巧性。一些患者(例如,老年患者、儿童、关节炎患者等)可能不具备这样的灵活性。

[0003] 自动注射装置的目的是使患者更容易进行自注射。传统的自动注射器可通过弹簧、触发按钮或其它可以用于启动注射的机构提供执行注射所需的力。自动注射器可以是一次性的或可重复使用的装置。

[0004] 自动注射器可以是机械的、机电的或全电子的。传统的机械自动注射器可以自动地提供针插入和药剂输送所需的力,但可能不会提供机电和全电子自动注射器可以提供的额外的功能(例如,对准验证、注射部位验证等)。

[0005] 因此,仍需要一种改进的自动注射器。

发明内容

[0006] 本发明的目的是提供一种改进的自动注射器。

[0007] 在一示例性实施例中,根据本发明的一种自动注射器包括:具有孔的外壳;适于保持注射筒并且可滑动地设置在所述外壳中的托架;盖,所述盖套叠地联结到所述外壳并且可相对于所述外壳在第一位置和第二位置之间平移,其中,在所述第二位置中,所述盖覆盖所述孔;和可释放锁定机构,适于将所述盖锁定在所述第二位置。

[0008] 在一示例性实施例中,所述自动注射器还包括:能量源,所述能量源包括一次性电池或充电电池。

[0009] 在一示例性实施例中,所述自动注射器还包括:适于使阻塞件在所述注射筒中前进的柱塞;电机;和齿轮系,所述齿轮系可操作地连接到所述电机。所述齿轮系包括适于致动设置在所述柱塞上的齿条的小齿轮。

[0010] 在一示例性实施例中,所述自动注射器还包括可操作地连接到所述电机的控制器。

[0011] 在一示例性实施例中,所述自动注射器还包括联结到所述外壳的可按压按钮。所述按钮包括透明帽和一个以上发光元件。所述一个以上发光元件包括多个发光元件,每个发光元件适于发射不同颜色的光。

[0012] 在一示例性实施例中,所述自动注射器还包括第一传感器,当所述盖被锁定在所

述第二位置处时,所述第一传感器适于产生第一信号。

[0013] 在一示例性实施例中,所述自动注射器还包括第二传感器,当所述自动注射器被放置在注射部位处时,所述第二传感器适于产生第二信号。

[0014] 在一示例性实施例中,所述自动注射器还包括第三传感器,所述第三传感器适于基于托架或者柱塞的位置产生第三信号。所述第三传感器包括轮式编码器和光电耦合器。

[0015] 在一示例性实施例中,所述自动注射器还包括帽,所述帽可释放地联结到所述外壳,并具有适于可释放地接合针套的夹紧件。

[0016] 在一示例性实施例中,所述自动注射器还包括第四传感器,当所述帽被联结到所述外壳时,所述第四传感器适于产生第四信号。基于所述第一信号、第二信号、第三信号或第四信号,所述控制器改变所述一个以上发光元件的颜色或照射序列。基于所述第一信号、第二信号、第三信号或第四信号,所述控制器操作所述可释放锁定机构。

[0017] 如本文中使用的,术语“药物”(drug)或“药剂”(medicament)”意指含有至少一种药学活性化合物的药物配制剂,

[0018] 其中在一个实施方案中,所述药学活性化合物具有多至 1500Da 的分子量并且 / 或者是肽、蛋白质、多糖、疫苗、DNA、RNA、酶、抗体或其片段、激素或寡核苷酸,或是上述药学活性化合物的混合物,

[0019] 其中在又一个实施方案中,所述药学活性化合物对于治疗和 / 或预防糖尿病或与糖尿病有关的并发症,诸如糖尿病性视网膜病 (diabetic retinopathy)、血栓栓塞病症 (thromboembolism disorders) 诸如深静脉或肺血栓栓塞、急性冠状动脉综合征 (acute coronary syndrome, ACS)、心绞痛、心肌梗死、癌症、黄斑变性 (macular degeneration)、炎症、枯草热、动脉粥样硬化和 / 或类风湿关节炎是有用的,

[0020] 其中在又一个实施方案中,所述药学活性化合物包括至少一种用于治疗和 / 或预防糖尿病或与糖尿病有关的并发症 (诸如糖尿病性视网膜病) 的肽,

[0021] 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。

[0022] 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。

[0023] 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 - γ - 谷氨酰) -des (B30) 人胰岛素 ;B29-N- (N- 石胆酰 - γ - 谷氨酰) -des (B30) 人胰岛素 ;B29-N- (ω - 羧基十七酰) -des (B30) 人胰岛素和 B29-N- (ω - 羧基十七酰) 人胰岛素。

[0024] 毒蜥外泌肽 -4 意指例如毒蜥外泌肽 -4 (1-39), 其是具有下述序列的肽 :H His-Gly-Glu-Gly-Thr-Phe-Thr-Ser-Asp-Leu-Ser-Lys-Gln-Met-Glu-Glu-Glu-Ala-Va

I-Arg-Leu-Phe-Ile-Glu-Trp-Leu-Lys-Asn-Gly-Gly-Pro-Ser-Ser-Gly-Ala-Pro-Pro-Ser-NH₂。

[0025] 毒蜥外泌肽 -4 衍生物例如选自下述化合物列表：

[0026] H-(Lys)4-des Pro36, des Pro37 毒蜥外泌肽 -4(1-39)-NH₂,

[0027] H-(Lys)5-des Pro36, des Pro37 毒蜥外泌肽 -4(1-39)-NH₂,

[0028] des Pro36[Asp28] 毒蜥外泌肽 -4(1-39),

[0029] des Pro36[IsoAsp28] 毒蜥外泌肽 -4(1-39),

[0030] des Pro36[Met(0)14, Asp28] 毒蜥外泌肽 -4(1-39),

[0031] des Pro36[Met(0)14, IsoAsp28] 毒蜥外泌肽 -4(1-39),

[0032] des Pro36[Trp(02)25, Asp28] 毒蜥外泌肽 -4(1-39),

[0033] des Pro36[Trp(02)25, IsoAsp28] 毒蜥外泌肽 -4(1-39),

[0034] des Pro36[Met(0)14Trp(02)25, Asp28] 毒蜥外泌肽 -4(1-39),

[0035] des Pro36[Met(0)14Trp(02)25, IsoAsp28] 毒蜥外泌肽 -4(1-39) ;或

[0036] des Pro36[Asp28] 毒蜥外泌肽 -4(1-39),

[0037] des Pro36[IsoAsp28] 毒蜥外泌肽 -4(1-39),

[0038] des Pro36[Met(0)14, Asp28] 毒蜥外泌肽 -4(1-39),

[0039] des Pro36[Met(0)14, IsoAsp28] 毒蜥外泌肽 -4(1-39),

[0040] des Pro36[Trp(02)25, Asp28] 毒蜥外泌肽 -4(1-39),

[0041] des Pro36[Trp(02)25, IsoAsp28] 毒蜥外泌肽 -4(1-39),

[0042] des Pro36[Met(0)14Trp(02)25, Asp28] 毒蜥外泌肽 -4(1-39),

[0043] des Pro36[Met(0)14Trp(02)25, IsoAsp28] 毒蜥外泌肽 -4(1-39),

[0044] 其中 -Lys6-NH₂ 基团可以结合于毒蜥外泌肽 -4 衍生物的 C 端；

[0045] 或下述序列的毒蜥外泌肽 -4 衍生物：

[0046] H-(Lys)6-des Pro36[Asp28] 毒蜥外泌肽 -4(1-39)-Lys6-NH₂,

[0047] des Asp28Pro36, Pro37, Pro38 毒蜥外泌肽 -4(1-39)-NH₂,

[0048] H-(Lys)6-des Pro36, Pro38[Asp28] 毒蜥外泌肽 -4(1-39)-NH₂,

[0049] H-Asn-(Glu)5des Pro36, Pro37, Pro38[Asp28] 毒蜥外泌肽 -4(1-39)-NH₂,

[0050] des Pro36, Pro37, Pro38[Asp28] 毒蜥外泌肽 -4(1-39)-(Lys)6-NH₂,

[0051] H-(Lys)6-des Pro36, Pro37, Pro38[Asp28] 毒蜥外泌肽 -4(1-39)-(Lys)6-NH₂,

[0052] H-Asn-(Glu)5-des Pro36, Pro37, Pro38[Asp28] 毒蜥外泌肽 -4(1-39)-(Lys)6-NH₂,

[0053] H-(Lys)6-des Pro36[Trp(02)25, Asp28] 毒蜥外泌肽 -4(1-39)-Lys6-NH₂,

[0054] H-des Asp28Pro36, Pro37, Pro38[Trp(02)25] 毒蜥外泌肽 -4(1-39)-NH₂,

[0055] H-(Lys)6-des Pro36, Pro37, Pro38[Trp(02)25, Asp28] 毒蜥外泌肽 -4(1-39)-NH₂,

[0056] H-Asn-(Glu)5-des Pro36, Pro37, Pro38[Trp(02)25, Asp28] 毒蜥外泌肽 -4(1-39)-NH₂,

[0057] des Pro36, Pro37, Pro38[Trp(02)25, Asp28] 毒蜥外泌肽 -4(1-39)-(Lys)6-NH₂,

[0058] H-(Lys)6-des Pro36, Pro37, Pro38[Trp(02)25, Asp28] 毒蜥外泌

肽 -4(1-39)-(Lys)6-NH₂,

[0059] H-Asn-(Glu)5-des Pro36, Pro37, Pro38 [Trp(02)25, Asp28] 毒 蜥 外 泌 肽 -4(1-39)-(Lys)6-NH₂,

[0060] H-(Lys)6-des Pro36 [Met(0)14, Asp28] 毒蜥外泌肽 -4(1-39)-Lys6-NH₂,

[0061] des Met(0)14Asp28Pro36, Pro37, Pro38 毒蜥外泌肽 -4(1-39)-NH₂,

[0062] H-(Lys)6-des Pro36, Pro37, Pro38 [Met(0)14, Asp28] 毒蜥外泌肽 -4(1-39)-NH₂,

[0063] H-Asn-(Glu)5-des Pro36, Pro37, Pro38 [Met(0)14, Asp28] 毒 蜥 外 泌 肽 -4(1-39)-NH₂,

[0064] des Pro36, Pro37, Pro38 [Met(0)14, Asp28] 毒蜥外泌肽 -4(1-39)-(Lys)6-NH₂,

[0065] H-(Lys)6-des Pro36, Pro37, Pro38 [Met(0)14, Asp28] 毒 蜥 外 泌 肽 -4(1-39)-(Lys)6-NH₂,

[0066] H-Asn-(Glu)5des Pro36, Pro37, Pro38 [Met(0)14, Asp28] 毒 蜥 外 泌 肽 -4(1-39)-(Lys)6-NH₂,

[0067] H-Lys6-des Pro36 [Met(0)14, Trp(02)25, Asp28] 毒 蜥 外 泌 肽 -4(1-39)-Lys6-NH₂,

[0068] H-des Asp28Pro36, Pro37, Pro38 [Met(0)14, Trp(02)25] 毒 蜥 外 泌 肽 -4(1-39)-NH₂,

[0069] H-(Lys)6-des Pro36, Pro37, Pro38 [Met(0)14, Asp28] 毒蜥外泌肽 -4(1-39)-NH₂,

[0070] H-Asn-(Glu)5-des Pro36, Pro37, Pro38 [Met(0)14, Trp(02)25, Asp28] 毒蜥外泌肽 -4(1-39)-NH₂,

[0071] des Pro36, Pro37, Pro38 [Met(0)14, Trp(02)25, Asp28] 毒 蜥 外 泌 肽 -4(1-39)-(Lys)6-NH₂,

[0072] H-(Lys)6-des Pro36, Pro37, Pro38 [Met(0)14, Trp(02)25, Asp28] 毒 蜥 外 泌 肽 -4(S1-39)-(Lys)6-NH₂,

[0073] H-Asn-(Glu)5-des Pro36, Pro37, Pro38 [Met(0)14, Trp(02)25, Asp28] 毒蜥外泌肽 -4(1-39)-(Lys)6-NH₂ ;

[0074] 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。

[0075] 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)。

[0076] 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)。

[0077] 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。

[0078] 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。

[0079] 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。

[0080] 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。

[0081] 在哺乳动物中,有两种类型的免疫球蛋白轻链,表示为 λ 和 κ 。轻链具有两个连续的域:一个恒定域(CL)和一个可变域(VL)。轻链长大约211到217个氨基酸。每个抗体含有两条轻链,它们总是相同的;在哺乳动物中每个抗体仅存在一种类型的轻链,或是 κ 或是 λ 。

[0082] 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。

[0083] “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和绞链区的单一F(ab')₂片段,其包括H-H链间二硫键。F(ab')₂对于抗原结合而言是二价的。F(ab')₂的二硫键可以裂解以获得Fab'。此外,可将重链和轻链的可变区融合到一起以形成单链可变片段(scFv)。

[0084] 药学可接受盐例如酸加成盐和碱性盐。酸加成盐例如HCl或HBr盐。碱性盐例如具有选自碱或碱土的阳离子,例如Na⁺、或K⁺、或Ca²⁺、或铵离子N⁺(R1)(R2)(R3)

(R4) 的盐, 其中 R1 至 R4 彼此独立地为: 氢、任选取代的 C1-C6 烷基、任选取代的 C2-C6 烯基、任选取代的 C6-C10 芳基、或任选取代的 C6-C10 杂芳基。药学可接受盐的更多实例在 "Remington's Pharmaceutical Sciences" 17. ed. Alfonso R. Gennaro (Ed.), Mark Publishing Company, Easton, Pa., U. S. A., 1985 中及 Encyclopedia of Pharmaceutical Technology 中描述。

[0085] 药学可接受溶剂合物例如水合物。

[0086] 本发明的进一步应用范围从下面给出的详细描述将变得清楚。但是, 应该明白, 这些详细描述和具体例子虽然指出了本发明的优选实施方式, 但是仅仅是以图解的方式给出的, 因为从这些详细描述中, 在本发明的精神和范围内的各种变化和改进对于本领域技术人员来说将变得清楚。

附图说明

[0087] 从下面给出的详细描述和仅作为图解给出并因此对本发明没有限制性的附图, 本发明将得到更加充分的理解。在这些附图中:

[0088] 图 1 是根据本发明的自动注射器的示例性实施例的示意性前视图,

[0089] 图 2 是根据本发明自动注射器的示例性实施例的示意性侧视图,

[0090] 图 3 是根据本发明自动注射器的示例性实施例的示意性后视图,

[0091] 图 4 是示出用于初始化根据本发明的自动注射器的方法的一示例性实施例, 和

[0092] 图 5 是利用根据本发明的自动注射器执行注射的方法的一示例性实施例。

[0093] 在所有图中, 相应的部件用相同的附图标记标示。

具体实施方式

[0094] 图 1 是根据本发明的自动注射器的示例性实施例的示意性前视图。图 2 和图 3 是根据本发明的自动注射器的示例性实施例的对应的侧视图和对应的后视图。

[0095] 在一示例性实施例中, 自动注射器 1 包括外壳 2, 所述外壳 2 为具有远侧端 3 和近侧端的细长形状。外壳 2 包括可滑动地设置在其中的托架, 所述托架适于可替换地固持注射筒 4, 例如具有一药剂剂量的预填充注射筒。针 5 联结到注射筒 4 的远侧端。保护针套 6 可重置地联结到针 5。

[0096] 在一示例性实施例中, 自动注射器 1 包括可滑动地设置在外壳 2 上的盖 8。盖 8 可相对于外壳 2 在近侧的第一位置 (如图 1 和 2 所示) 和远侧的第二位置 (如图 3 所示) 之间平移。当盖 8 处于近侧位置时, 托架可以经由孔在外壳 2 中露出, 允许未使用的注射筒 4 插入托架以及使用后的注射筒 4 从托架移除。当盖 8 处于远侧位置时, 盖 8 可包围托架, 以防止注射筒 4 相对自动注射器 1 的纵向轴线运动, 但允许托架轴向平移。在一示例性实施例中, 自动注射器 1 包括可释放锁定机构, 当盖 8 处于远侧位置时, 可释放锁定机构接合盖 8。锁定机构可以包括弹性臂, 所述弹性臂设置在自动注射器 1 上, 在盖 8 处于远侧位置时, 所述弹性臂接合盖 8。所述臂可通过手动力 (例如在近侧方向上拉拽盖 8、按压释放按钮等) 或通过电机 10 (例如在注射过程完成后) 被释放。

[0097] 在一示例性实施例中, 自动注射器 1 包括能量源 9 (例如一次性的或者可充电电池) 和控制器。自动注射器 1 可以进一步包括适于产生能量源 9 和外部能量源 (例如用于

再充电)之间的功率联结的连接器。

[0098] 在一示例性实施例中,自动注射器 1 包括电机 10,用于执行与注射相关的动作,例如针插入、柱塞/阻塞件移位以输送药剂、和/或针缩回。例如,电机 10 可致动齿轮系 12,以使托架(和其中的注射筒 4)前进,以用于针插入,并使柱塞 13 前进,以推动注射筒 4 中的阻塞件来分配其中的药剂。如本领域技术人员所知的,齿轮系 12 可减小电机 10 的输出速度,并增加其扭矩,以便提供所需的运动和力。在一示例性实施例中,齿轮系 12 包括具有齿条的柱塞 13 和适于接合该齿条的小齿轮。电机 10 可以是例如单个紧凑的高速有刷直流电机。

[0099] 在一示例性实施例中,电机 10 可以驱动齿轮系 12 以缩回托架。在另一个示例性实施例中,自动注射器 1 可以包括设置在外壳 2 的远侧端 3 和托架之间的回缩弹簧(未示出)。注射后,当托架已经压缩回缩弹簧抵靠于外壳 2 时,电机 10 可以释放作用在齿轮系 12 上的力,从而使回缩弹簧伸展并缩回针 5。

[0100] 在一示例性实施例中,自动注射器 1 包括控制按钮 11。在一示例性实施例中,控制按钮 11 具有由一个以上发光元件以多种颜色照射的透明帽。不同的颜色和/或颜色的序列可以提供相应的视觉反馈(例如,绿色光是指自动注射器 1 准备就绪可使用,红色光是指自动注射器 1 是在使用中,等等)。

[0101] 在一示例性实施例中,自动注射器 1 可以包括一个以上传感器(例如,机械、电子、光学等)。第一传感器可以指示出盖 8 是否被锁定在远侧位置处。例如,当盖 8 被锁定在远侧位置处时,第一传感器可以产生第一信号。第一信号可以被控制器用来控制发光元件的照射和/或电机 10 的操作。第二传感器可以指示出是否自动注射器 1 已经被放置在注射部位上。例如,当自动注射器 1 的远侧端 3 被放置在注射部位上时,第二传感器可以产生第二信号。第二信号可以被控制器用来控制发光元件的照射、电机 10 的操作、和/或用于盖 8 的锁定机构的操作。第三传感器可指示出托架和/或柱塞 13 的位置。例如,第三传感器可以是齿轮系 12 中的开槽轮式编码器,该轮式编码器可中断一光电耦合器的光路。第三传感器可产生由控制器利用来控制发光元件的照射、电机 10 的操作、和/或用于盖 8 的锁定机构的操作的第三信号。

[0102] 在一示例性实施例中,自动注射器 1 包括可拆卸地联结到远侧端 3 的帽 7。帽 7 可以包括适于接合针罩 6 的夹紧件。在一示例性实施例中,帽 7 被可操作地联结到用于盖 8 的锁定机构,使得该锁定机构不能被释放,直到帽 7 被联结到自动注射器 1 的远侧端 3。可以包括第四传感器,以产生指示出帽 7 是否被联结到自动注射器 1 的信号。第四传感器可产生由控制器利用来控制发光元件的照射、马达 10 的操作、和/或用于盖 8 的锁定机构的操作的第四信号。

[0103] 图 4 示出用于初始化根据本发明的自动注射器的方法的一示例性实施例。注射之后,当从自动注射器 1 移除使用后的注射筒 4 并替换以未使用的注射筒 4 时,可能会有初始化过程。如果具有未使用的注射筒 4 的自动注射器被交付给用户,则可越过初始化过程。

[0104] 在步骤 R1 中,帽 7 被联结到自动注射器 1。帽 7 的夹紧件可包括针套 6,并且将帽 7 联结到自动注射器 1 可将针罩 6 重置于针 5 上。当帽 7 被联结到自动注射器时,用于盖 8 的锁定机构可被释放。例如,第四传感器可产生第四信号,控制器利用该第四信号释放锁定机构,该释放可由第一传感器来感测。当锁定机构被释放时,控制器可以将按钮 11 的(一

个或多个) 发光元件的照射改变为不同的颜色, 以指示出盖 8 被解锁以及自动注射器 1 不能使用。

[0105] 在步骤 R2 中, 盖 8 从远侧位置向近侧位置平移, 露出使用后的注射筒 4。在一示例性实施例中, 随着盖 8 从远侧位置平移到近侧位置, 在注射筒 4 下面的枢转臂可以旋转并推动一部分 (例如, 近侧部分) 径向远离自动注射器 1 的纵向轴线。以这种方式可以更容易移除使用过的注射筒 4 (其中针套 6 覆盖着针 5)。

[0106] 在步骤 R3 中, 在使用过的注射器 4 被移除之后, 未使用的注射器 4 可以被放置在托架中。

[0107] 在步骤 R4 中, 盖 8 从近侧位置平移到远侧位置, 并且用于盖 8 的锁定机构被接合。第一传感器产生第一信号, 以指示出盖 8 被锁定在远侧位置处。控制器可以启动电机 10 以使托架前进一小的轴向距离, 使得帽 7 的夹紧件接合针套 6。

[0108] 图 5 显示了利用根据本发明的自动注射器执行的注射方法的一示例性实施例。

[0109] 在步骤 R5 中, 帽 7 被移除, 从而移除了针套 6。当帽 7 被移除时, 第四传感器可以产生第四信号。然而, 控制器可以不操作电机 10, 因为第二传感器还没有产生指示出自动注射器 1 已经被放置在注射部位上的第二信号。

[0110] 在步骤 R6 中, 自动注射器 1 被放置在注射部位上。第二传感器产生第二信号, 控制器可利用该第二信号来改变按钮 11 的发光元件的照射。照射的变化可以提供视觉通知, 告知用户自动注射器 1 已准备好使用。

[0111] 在步骤 R7 中, 当按钮 11 被按下时, 控制器启动电机 10, 使得托架和注射筒 4 前进, 用于将针 5 插入注射部位。在一示例性实施例中, 控制器可以改变按钮 11 的发光元件的照射, 以提供视觉通知, 告知用户正执行注射。在针插入之后, 控制器使柱塞 13 前进, 以便推动注射器 4 的阻塞件, 以输送药剂。

[0112] 在步骤 R8 中, 电机 10 的力被释放, 并且回缩弹簧向近侧推动托架, 从注射部位抽出针 5。在另一个示例性实施例中, 电机 10 可逆向旋转以缩回托架。

[0113] 在步骤 R9 中, 在自动注射器 1 已经从注射部位移除之后, 帽 7 被重置于自动注射器 1 上。当帽 7 被重置的时候, 第四传感器可以产生第四信号。控制器可以改变按钮 11 的发光元件的照射。照射变化可以提供视觉通知, 告知用户自动注射器 1 容纳有使用过的注射筒 4。

[0114] 那些本领域技术人员将会理解, 可以在不偏离本发明的全部范围和精神的情况下, 对各种不同的装置部件、方法和 / 或系统以及在此描述的实施例进行修改 (添加和 / 或除去), 其中包含这样的修改和任何和所有的等同物。

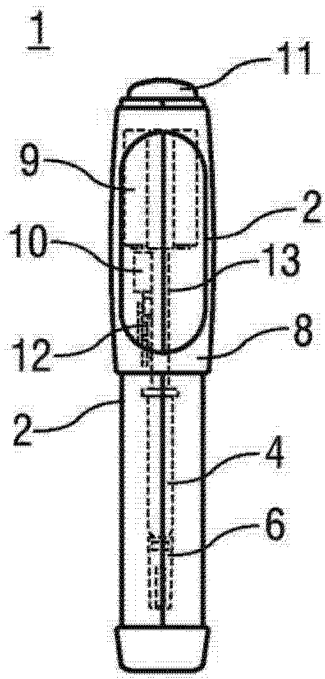


图 1

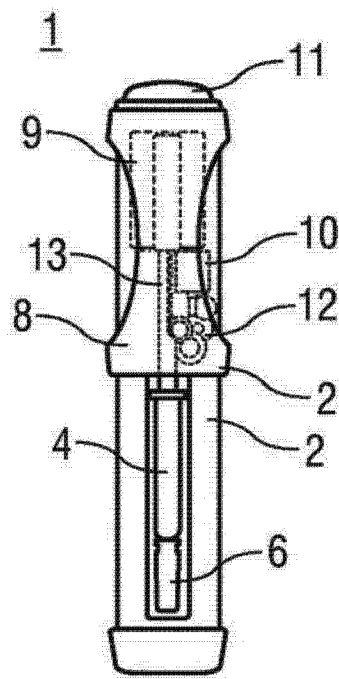


图 2

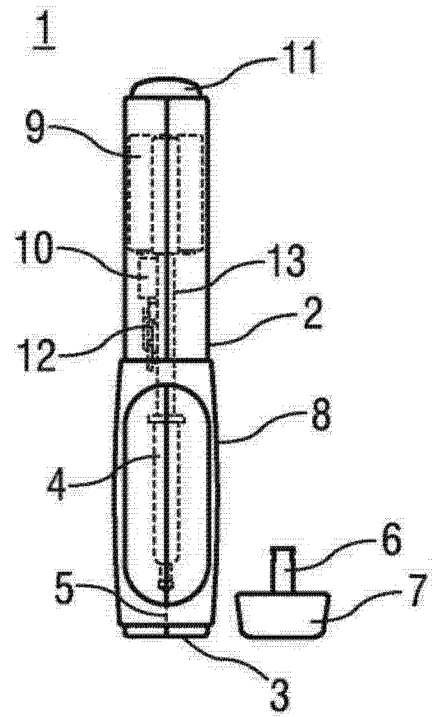


图 3

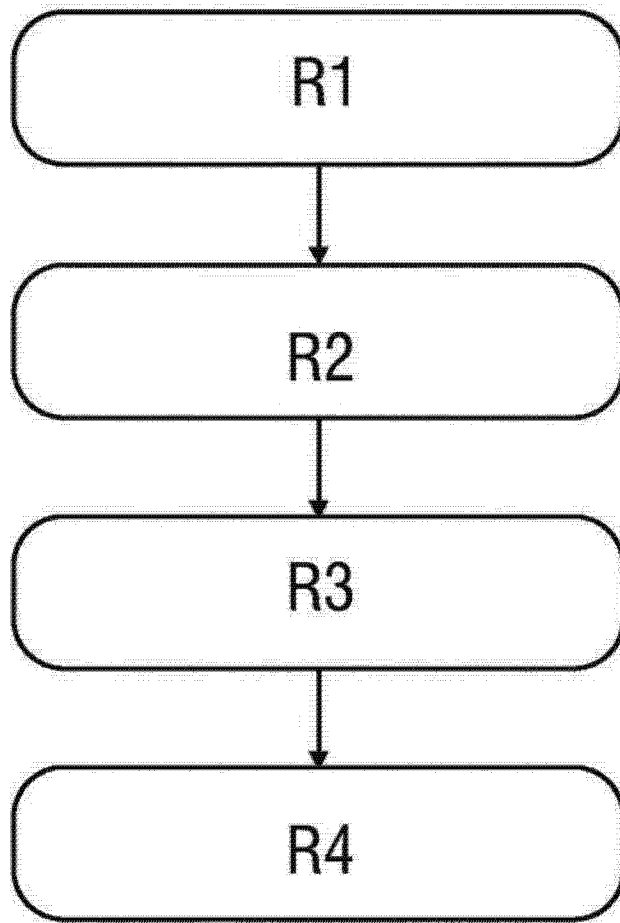


图 4

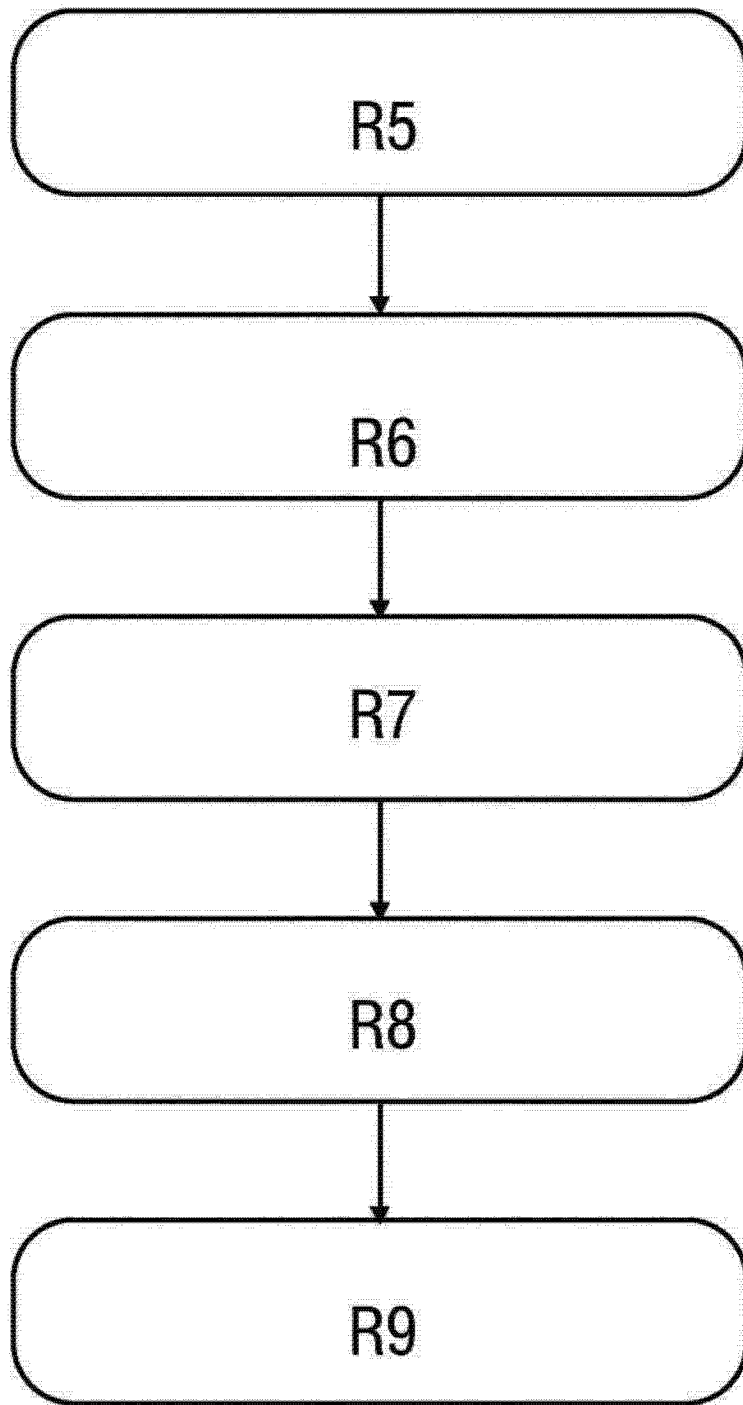


图 5