



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 102458523 B

(45) 授权公告日 2014. 04. 09

(21) 申请号 201080030155. X

(51) Int. Cl.

(22) 申请日 2010. 06. 01

A61M 5/28 (2006. 01)

A61M 5/32 (2006. 01)

(30) 优先权数据

61/183, 459 2009. 06. 02 US

09009661. 1 2009. 07. 25 EP

(56) 对比文件

WO 88/02265 A1, 1988. 04. 07,

CN 1509193 A, 2004. 06. 30,

US 2009/0018506 A1, 2009. 01. 15,

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2012. 01. 05

审查员 张萌

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/EP2010/057579 2010. 06. 01

(87) PCT国际申请的公布数据

W02010/139671 EN 2010. 12. 09

(73) 专利权人 赛诺菲 - 安万特德国有限公司

地址 德国法兰克福

(72) 发明人 J. A. 戴维斯 S. 温彭尼

D. T. 德索斯马雷兹林特尔

M. S. 博伊德 N. 雷卡亚

S. L. 比尔顿 J. D. 克洛斯

(74) 专利代理机构 北京市柳沈律师事务所

11105

代理人 侯宇

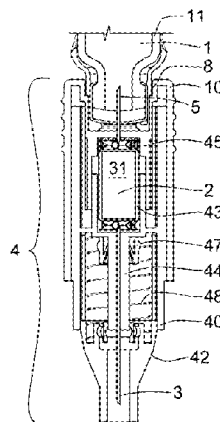
权利要求书2页 说明书13页 附图4页

(54) 发明名称

带使用者选择功能的含药模块

(57) 摘要

公开了一种用于注射系统以共同递送至少两种药剂的含药模块 (4), 其中, 容纳主药剂的主递送装置接收容纳单剂量的次药剂 (2) 的含药模块 (4), 并且两种药剂经由中空的针 (5) 而被递送。含药模块 (4) 是使用者可选择的, 使得它将递送主药剂 (1) 和次药剂 (2) 两者或仅递送主药剂 (1)。模块 (4) 还包含在剂量递送之后锁止的护罩 (42)。



1. 一种可附接到药物递送装置的含药模块,包括:
  - a. 具有近端和远端的壳体(10),其中,所述近端具有构造成用于附接到药物递送装置(7)的连接器;
  - b. 壳体(10)中的包括第一药剂的贮存器(31);
  - c. 护罩(42),构造成在对注射部位施用的过程中沿轴向方向移动,并配置成用作能够减小意外针刺风险的针护罩;和
  - d. 可移动的选择器(40),其中所述选择器(40)可操作地连接到所述护罩(42),使得所述选择器(40)能移动到两个或更多个预定位置,所述预定位置包括:
  - a. 第一位置,在该处时,阻止所述护罩(42)轴向移动并且不容许所述贮存器(31)中的第一药剂被配送;和
  - b. 第二位置,在该处时,所述护罩(42)自由地轴向移动并且容许所述贮存器(31)中的第一药剂被配送。
2. 如权利要求1的含药模块,其中,所述选择器(40)具有使用者能够接触到的一个或多个触觉特征,以容许所述选择器(40)的移动。
3. 如权利要求1所述的含药模块,其中,所述选择器(40)可操作地连接到所述贮存器(31)。
4. 如权利要求1所述的含药模块,其中,所述选择器(40)的位置包括:
  - c. 第三位置,在该处时,所述护罩(42)自由地轴向移动并且不容许所述贮存器(31)中的第一药剂被配送。
5. 如权利要求1至4中的任一项所述的含药模块,其中,在第一药剂从所述贮存器(31)被配送之后阻止所述护罩(42)轴向移动。
6. 如权利要求5所述的含药模块,还包括移动锁,所述移动锁构造成当所述护罩(42)轴向移动时接合所述模块(4)的静止部。
7. 如权利要求1至3中的任一项所述的含药模块,其中,所述壳体(10)的近端的一部分和所述选择器(40)的一部分限定出用于保持所述贮存器(31)的空腔(43),其中,所述空腔(43)具有近端和远端。
8. 如权利要求7所述的含药模块,其中,所述空腔(43)的近端和远端各自与第一针管和第二针管流体连通。
9. 如权利要求8所述的含药模块,其中,所述贮存器是药舱(31)。
10. 如权利要求9所述的含药模块,其中,所述空腔(43)中限定有当所述选择器(40)处于第一位置时绕过所述药舱(31)的流体路径。
11. 如权利要求9所述的含药模块,其中,当所述选择器(40)处于第二位置时,所述药舱(31)与所述第一针管和第二针管流体连通。
12. 如权利要求9所述的含药模块,其中,当所述选择器(40)处于所述第一位置时,所述药舱(31)不与所述第一针管或第二针管流体连通。
13. 如权利要求4中的任一项所述的含药模块,其中,所述壳体(10)的近端的一部分和所述选择器(40)的一部分限定出用于保持所述贮存器(31)的空腔(43),其中,所述空腔(43)具有近端和远端。

14. 如权利要求 13 所述的含药模块,其中,所述空腔(43)的近端和远端各自与第一针管和第二针管流体连通。

15. 如权利要求 14 所述的含药模块,其中,所述贮存器是药舱(31)。

16. 如权利要求 15 所述的含药模块,其中,所述空腔(43)中限定有当所述选择器(40)处于第一位置或第三位置时绕过所述药舱(31)的流体路径。

17. 如权利要求 15 所述的含药模块,其中,当所述选择器(40)处于第二位置时,所述药舱(31)与所述第一针管和第二针管流体连通。

18. 如权利要求 15 所述的含药模块,其中,当所述选择器(40)处于所述第一位置或第三位置时,所述药舱(31)不与所述第一针管或第二针管流体连通。

19. 如权利要求 1 至 4 中的任一项所述的含药模块,其中,所述贮存器(31)容纳单剂量的第一药剂。

20. 一种可操作通过单个药物配送接口递送两种或更多种药剂的药物递送系统,包括:

a. 壳体(10);

b. 包含至少一种药物剂的第二药剂的主贮存器(11);

c. 剂量按钮(13),可操作地连接到第二药剂的所述主贮存器(11);

d. 如权利要求 1 所述的含药模块(4);其中,当所述选择器(40)被设定到所述第二位置时,对所述剂量按钮(13)的单个致动使来自所述主贮存器(11)的第二药剂和来自所述含药模块的贮存器(31)的第一药剂(2)经由所述药物配送接口被排出。

21. 如权利要求 20 所述的系统,其中,所述主贮存器(11)容纳液体的第二药剂。

22. 如权利要求 20 或 21 所述的系统,其中,对所述剂量按钮(13)的单个致动使非使用者可设定的剂量的第一药剂被排出。

## 带使用者选择功能的含药模块

### 技术领域

[0001] 根据一方面,本公开涉及利用仅有单个剂量设定机构和单个配送接口的装置从分离的贮存器递送至少两种药物剂 (drug agent) 的医药装置和方法。由使用者发起的递送程序,将非使用者可设定的 (non-user settable) 剂量的第二药物剂和可变设定的剂量的第一药物剂递送给患者。药物剂可以两个或更多个贮存器、容器或封装的形式获得,每个贮存器、容器或封装容纳独立的 (单种药物化合物) 或预先混合的 (联合配制的多种药物化合物) 药物剂。根据具体方面,本公开涉及含药模块,其中,使用者需要选择是否配送第二药物剂或绕过 (bypass) 第二药物剂而仅配送第一药物剂。本发明在一些情况中具有特别的益处,所述情况即对于特定目标患者群通过对治疗方案的控制和限定能够优化疗效反应的情况。

### 背景技术

[0002] 一些疾病状态要求治疗时使用一种或多种不同的药剂。一些药物化合物需要以彼此特定的关系被递送,以递送最适宜的治疗剂量。本发明在下述情况下具有特别的益处,即期望采用组合疗法但出于一些原因而无法通过单个配方 (formulation) 实现的情况,所述原因例如而但不限于,稳定性、折中的疗效性能和毒理学。

[0003] 例如,在一些情形中,利用长效胰岛素和利用源于胰高糖素原基因 (proglucagon gene) 的转译产品的胰高血糖素样肽-1 (glucagon-like peptide-1, GLP-1) 治疗糖尿病可能是有益的。GLP-1 被发现存在于体内并且被肠道 L 细胞隐藏为胃肠激素 (gut hormone)。GLP-1 拥有一些生理学特性,该生理学特性使得它 (及其类似物) 作为糖尿病的潜在治疗物成为被深入研究的对象。

[0004] 当同时递送两种或更多种活化药剂或“剂”时,存在多个潜在的问题。所述两种活化剂可能在配方的长期的货架保存过程中彼此相互作用。因此,有利的是,将活化成分分开存放并且仅在递送例如注射、无针式注射、泵入、或吸入的时刻组合它们。然而,用于组合两种剂的处理,需要对使用者是简单且方便的,以便可靠地、重复地且安全地执行。

[0005] 另一问题是,构成组合疗法的各活化剂的量和 / 或比例,对每位使用者或者在他们的疗程的不同阶段可能需要被改变。例如一种或多种活化剂可能要求一段滴定期以逐渐引导患者达到“维持”剂量。另一示例可能是,如果一种活化剂要求非可调节的固定剂量,而另一种活化剂响应于患者的症状或身体状态而被改变。此问题意味着多种活化剂的预先混合的配方可能是不适合的,因为这些预先混合的配方将具有活化成分的固定比值,而所述比值无法由保健专业人员或使用者改变。

[0006] 另外的问题出现在要求多种药物化合物疗法的情况中,因为许多使用者不能应付下述情况,即必须使用多于一个药物递送系统或对所需的剂量组合进行精确计算的情况。这对于在灵巧度或计算方面有困难的使用者而言尤其如此。在一些情况下,还有必要在配送药剂之前执行装置和 / 或针管 (needle cannula) 的填装 (priming) 程序。同样地,在一些情况下,可能有必要绕过一种药物化合物而仅配送来自分离的贮存器的单种药剂。

[0007] 因此,强烈需要提供一种装置和方法,所述装置和方法用于在对使用者而言操作简单的单次注射或递送步骤中递送两种或更多种药剂。根据一个特定的方面,本发明通过下述手段克服了以上提到的问题,所述手段即为两种或更多种活化药物剂提供分离的存放容器,所述两种或更多种活化药物剂然后仅在单次递送程序的过程中被组合和 / 或递送给患者。设定一种药剂的剂量自动地固定或确定第二药剂的(即非使用者可设定的)剂量。本发明还可赋予用于改变一种或两种药剂的量的机会。例如,一项流体量可通过改变注射装置的特性(例如调选(dial)使用者可改变的剂量或改变装置的“固定的”剂量)而得以改变。第二流体量可通过制造各种各样的次药物容纳封装且每一种容纳不同的体积和 / 或浓度的第二活化剂而得以改变。使用者或保健专业人员于是可以为特定的治疗体系选择最适合的次封装或不同封装的系列或系列的组合。

[0008] 本发明还可提供一种含药模块,所述含药模块容许使用者选择是否将来自两个贮存器的药剂一起配送,或者是否绕过模块中的次药剂而提供仅一种药剂的递送,以作为非可接收的(即不能被注射)填充剂量或作为仅所述一种药剂的可接收的 / 被注射的剂量。

[0009] 这些和其它优点将从以下本发明的更加详细的描述变得明显。

[0010] US 2009/018506 A1 涉及一种药剂容器接合与自动型针装置。该药剂容器接合与自动型针装置包括针和针护罩元件。注射器可附接到该药剂容器接合与自动型针装置。药瓶(vial)可附接到该药剂容器接合与自动型针装置,然后液体从药瓶被吸取到注射器中。该装置还包括安装在针护罩元件上的安全标签。该安全标签可被移除以容许针护罩元件相对于针移动。该药剂容器接合与自动型针装置可被压抵注射位置。由此,使所述针护罩元件向后运动。该药剂容器接合与自动型针装置还包括选择器,以在药瓶与注射器之间或者在注射器与针之间建立流体连通。该选择器没有可操作地连接到所述护罩。该选择器被如此设计和操作以在药剂递送装置一方面与贮存器和另一方面与针的连通之间进行切换。

[0011] WO 88/02265 A1 公开一种用于注射物质的装置,该装置包括:管形壳体;驱动机构;第一滑动容器,容纳溶液化(solubilization)的液体并由活塞封闭;双针(double needle);和第二滑动容器,填充有干药剂并且在它的一端有注射针。一旦使用者推动驱动机构,第一滑动容器就被推向双针和第二滑动容器。所述双针建立在两个容器之间的流体连通,并且液体被推进第二滑动容器中。第二容器、双针和第一容器这三者的组件被向前推动,从而使注射针前进。一旦第二容器到达它的前方位置进一步推动驱动机构,则来自第一容器的液体配送到第二容器中,从而溶解所述干药剂,然后经由注射针排出。

[0012] 要解决的问题

[0013] 本发明要解决的大致问题是,提供一种含药模块和药物递送系统,其中,药剂的给送得以改善。

## 发明内容

[0014] 根据一方面,本公开容许单个药物递送系统内的多种药物化合物的复杂组合。本发明可容许使用者经由单个剂量设定机构和单个配送接口来设定和配送多种药物化合物。这种单剂量设定器可控制装置的机构,使得当单剂量的其中一种药剂被设定并且经由单个配送接口被配送时,各药物化合物的预定组合被递送。

[0015] 在本公开的上下文中,术语“药物配送接口”优选是容许两种或更多种药剂离开药

物递送系统并且被递送到患者的任何类型的出口。在优选实施例中,单个药物配送接口包括中空的针管。

[0016] 例如,通过确定单种药物化合物之间的在治疗上的关系,本递送装置可帮助确保患者/使用者从多种药物化合物装置接收最适宜的疗法组合剂量,而无固有的与多次输入相关联的风险,而在所述多次输入的情况下使用者每当他们使用装置时都需要计算和设定正确的剂量组合。各药剂的组合包括优选地至少两种不同的药物剂,其中每种药剂包括至少一种药物剂。所述药剂可以是流体,所述流体在此定义为能够流动并且当受到趋于改变它的形状的力作用时以稳定的速率改变形状的液体或气体或粉末。或者,药剂之一可以是被另一流体药剂携载、溶解、或者以其它方式一起被配送的固体。

[0017] 本发明对于在灵巧度方面或计算方面有困难的使用者可具有特别的益处,因为根据一个具体的方面,所述单次输入及相关联的已预先确定的治疗方案(profile)为他们消除了每当他们使用该装置时计算他们的指定剂量的这种需要,并且所述单次输入容许已组合的化合物的容易得多的设定和配送。

[0018] 在优选的实施例中,容纳在多剂量的、使用者可选择的装置内的首要药物化合物或主药物化合物例如胰岛素,可以与单次使用的、使用者可替换的、容纳单剂量的次药物的模块和单个配送接口一起使用。所述次药剂可包括:GLP-1或包括胰岛素和GLP-1的配方。当连接到主装置时,所述次化合物在所述主化合物的配送时得以活化/递送。尽管根据一些实施例本发明具体地提及了胰岛素、胰岛素类似物或胰岛素衍生物,以及GLP-1或GLP-1类似物作为两种可能的药物组合,但是其它的药物或药物组合,例如止痛药、激素、 $\beta$ 激动剂或皮质类固醇,或上述药物的任何的组合,都可以用于本发明。

[0019] 就本发明而言,术语“胰岛素”应意指胰岛素、胰岛素类似物、胰岛素衍生物或其混合物,包括人胰岛素和人胰岛素类似物或衍生物。胰岛素类似物的示例为,但不限于,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位的脯氨酸由Asp、Lys、Leu、Val或Ala替代,并且其中B29位的Lys可以由Pro替代;Ala(B26)人胰岛素;Des(B28-B30)人胰岛素;Des(B27)人胰岛素或Des(B30)人胰岛素。胰岛素衍生物的示例为,但不限于,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-Y-谷氨酰)-des(B30)人胰岛素;B29-N-(N-石胆酰-Y-谷氨酰)-des(B30)人胰岛素;B29-N-( $\omega$ -羧基十七烷酰)-des(B30)人胰岛素和B29-N-( $\omega$ -羧基十七烷酰)人胰岛素。

[0020] 如在本文所使用的,术语“GLP-1”应意指GLP-1、GLP-1类似物、或其混合物,包括但不限于,依克那肽(Exenatide)(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),Exendin-3,利拉鲁肽(Liraglutide),或AVE0010(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-Lys-Lys-Lys-Lys-Lys-Lys-NH<sub>2</sub>)。

[0021]  $\beta$  激动剂的示例为,但不限于,沙丁氨醇 (salbutamol)、左旋沙丁胺醇 (levosalbutamol)、特布他林 (terbutaline)、吡布特罗 (pirbuterol)、丙卡特罗 (procaterol)、奥西那林 (metaproterenol)、非诺特罗 (fenoterol)、双甲苯喘定甲磺酸盐 (bitolterol mesylate)、沙美特罗 (salmeterol)、福莫特罗 (formoterol)、班布特罗 (bambuterol)、克仑特罗 (clenbuterol)、茛达特罗 (indacaterol)。

[0022] 激素例如是垂体激素或丘脑激素或调节活性肽和它们的拮抗剂,如促性腺激素 (Gonadotropine) (促卵泡激素 (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)。

[0023] 在一实施例中,本发明涉及可附接到药物递送装置的含药模块,所述药物递送装置例如是单剂量或多剂量药物递送装置。优选地,所述含药模块包含液体药剂。所述含药模块可包含 GLP 1。所述含药模块包括具有近端和远端的壳体,其中,近端具有构造成用于附接到药物递送装置的连接器。所述药物递送装置可容纳主贮存器,所述主贮存器容纳至少一次剂量的第一药剂。所述主贮存器可容纳多剂量的第一药剂。所述含药模块包括贮存器,在下文中也称为次贮存器,所述贮存器容纳至少一次剂量的药剂。所述贮存器可容纳仅单剂量的次药剂。

[0024] 在本发明一实施例中,提供一种可附接到药物递送装置的含药模块,所述含药模块包括具有近端、远端、和外表面的壳体,其中,近端具有构造成用于附接到药物递送装置的连接器。第一针可固定在所述含药模块内位于近端处。第二针可固定在所述含药模块内位于远端处,或者,根据具体的实施例,可固定在可移动的针座 (needle hub) 内。壳体中有容纳药剂的贮存器。贮存器可由连接体之内的凹部限定出。或者,贮存器可由药舱定义,即第二药剂的整装式密封贮存器。贮存器构造成与第一针和第二针流体连通。优选地,贮存器容纳单剂量的药剂。所述模块还包含护罩。护罩可用作针护罩,所述针护罩能减小意外的针刺的风险以及减小患恐针症的使用者的忧虑。护罩优选地构造成当被压抵注射部位时例如在对注射部位施用的过程中沿远端和近端两个方向轴向移动。优选地,当从患者移离或撤回所述模块时,护罩返回到它的原始起始位置。在优选构造中,护罩将被锁止以防进一步的轴向移动。根据具体的实施例,护罩可操作地连接到壳体。

[0025] 护罩在轴向移动之后的锁止可以本领域技术人员已知的多种方式实现,然而,一种优选的方法包括使用包含在模块内的移动锁或滑动锁。这种移动锁构造成使得,当护罩沿近端方向轴向移动时它接合 (拾取) 移动锁,然后当护罩逆向 (沿远端方向移动) 时它携带所述移动锁。在当护罩已完成它的逆移动的时刻,移动锁被固定或锁止到含药模块的非移动部,同时保持接合到护罩。这阻止护罩沿任一方向的进一步的轴向移动。

[0026] 含药模块也可包含适用于调节模块的操作状态的选择器。根据本公开的第一方面,模块的操作状态依赖于护罩的状态。在第一状态中,护罩可以是沿轴向方向可移动的,而在第二状态中,护罩可以是被锁止的。为了调节护罩的状态,选择器可操作地连接到护罩。根据本公开的第二方面,模块的操作状态依赖于贮存器的状态。在第一状态中,贮存器可以是被隔离的并且贮存器中的药剂不容许被配送,例如贮存器可不与药物配送接口例

如针管流体连通,而在第二状态中,贮存器与配送接口例如针管流体连通并且其中的药剂容许被配送。为了调节贮存器的状态,选择器可操作地连接到贮存器。根据具体的实施例,模块的状态依赖于护罩的状态和贮存器的状态。在此情况下,选择器可操作地连接到贮存器以及连接到护罩。模块可由此包含以下述方式可操作地连接到护罩的选择器,所述方式即,使用者可,优选通过旋转,使所述选择器移动,以使贮存器(在优选实施例中是整装式药舱)中的药剂连同主药剂一起被配送,或者使主药剂绕过贮存器或执行递送装置的填装功能。优选地,所述选择器具有升高的表面或向外突出的突起,或其它类似设计的触觉特征,所述触觉特征容许使用者轻易且方便地将所述选择器移动到两个、三个、或更多个可能设定中的一个。所述选择器还具有指示器,所述指示器示出选择器的位置或设定。优选地,所述指示器可以是经由壳体的外表面突出的、并且可视化地向使用者示出选择器的位置的突点(pip)、旋钮、按钮等。它也可以是例如示出颜色或符号的视觉的指示器、或触觉的或听觉的指示器。

[0027] 优选地,所述选择器可具有两个或三个位置。以下描述是针对一种三位式(three-position)选择器。第一设定可以是这样一种位置,即在该位置处护罩被锁止从而阻止轴向移动并且模块中的贮存器被隔离例如不与针管流体连通,使得容纳在分离的贮存器中的主药剂可利用例如围绕或经由或独立于模块中的贮存器的旁路(bypass)而用于对所附接的递送装置进行填装。选择器的第二位置或设定可容许护罩例如在将模块给送/压到注射部位(无论剂量按钮是否实际上被致动)的过程中轴向移动。此第二位置的选择可使模块贮存器中的药剂与剂量配送接口例如中空的针管形成流体接合。针管可安装在壳体的近端。第三位置也可容许针护罩轴向移动,但不容许贮存器中的药剂被配送。在此可能的第三位置中,来自位于附接的药物递送装置中的主贮存器的药剂可绕过模块贮存器并且直接地经由剂量配送接口被配送。模块贮存器可容纳液体药剂。

[0028] 在本发明含药模块的另一优选构造中,选择器可操作地连接到模块贮存器,所述模块贮存器如所提到的优选是容纳单剂量的第二药剂的、整装式的密封且已消毒的药舱。此第二药剂可与含药模块被设计成要附接至的药物递送装置中的第一药剂或主药剂相同或不同。优选地,选择器限定了保持药舱的空腔的一部分,使得当选择器被使用者移动到一预定位置(例如第一位置)时,所述空腔体积减小,从而使所述药舱在它的顶部和底部被导管刺穿,所述导管容许药剂在剂量递送过程中从药舱被排出。优选地,所述导管是固定地安装在含药模块中的中空针管,其构造成刺穿位于药舱的顶部和底部上的隔片。在刺穿药舱之前,所述导管仅与空腔的顶部和底部流体连通以限定绕过(bypass)药舱的流体流动路径。此流体流动路径或通道用于递送装置的填装功能中和仅主药剂的递送中。这种绕过可由多种机构实现,所述机构设计成使得主药剂可流动到配送接口而不与容纳在含药模块内的贮存器内的药剂相互作用。

[0029] 本发明还涉及用于经由单个配送接口递送两种或更多种药剂的一种药物递送系统。该药物递送系统包括:容纳至少一种药物剂的药剂的主贮存器;和可操作地连接到药剂的主贮存器的剂量按钮。主贮存器可包括胰岛素。药物递送系统可包括壳体。该系统还具有构造成用于与主贮存器和含药模块流体连通的单个配送接口。含药模块构造成与主贮存器流体连通,并且含药模块包括近端和远端,其中,近端具有构造成用于附接到药物递送装置的壳体的连接器。该模块优选地具有容纳第二药剂的密封的次贮存器。优选地,次贮



存器容纳单剂量的第二药剂。该模块还包括：护罩，构造成当模块被施用到注射部位时沿轴向方向移动；和选择器，用于调节模块的操作状态。优选地，选择器可操作地连接到主贮存器。选择器可设定在两个或更多个预定位置。当选择器被设定到预定位置之一时，随着剂量按钮的单个致动，来自主贮存器的药剂和来自次贮存器的第二药剂可经由配送接口被排出。或者，根据使用者所设定的选择器的位置，仅主药剂可被配送（或用于填装系统）并且由此绕过次贮存器。该系统可进一步经由单剂量设定器而可操作，所述单剂量设定器可操作地连接到主贮存器并且可容纳在壳体中。借助于剂量设定器，主贮存器的一定剂量药剂可被设定并且此后在剂量按钮被致动时被配送。优选地，剂量设定器没有可操作地连接到第二贮存器。因为在此实施例中并没有另外的剂量设定器，所以关于第二药剂的非使用者可设定的剂量在剂量按钮被致动时被配送。

[0030] 本发明的另一方面涉及配送来自分离的贮存器的可变剂量的主药剂和固定剂量的药剂的一种方法，所述方法涉及以下步骤：首先将含药模块附接到具有选择器的递送装置，所述选择器可布置在起始位置、第二位置和第三位置，或者替代地只有起始位置和第三位置而其中起始位置仅是填装并且第二位置是组合递送。当选择器处于起始位置或第一位置时，使用者可通过仅使用主药剂绕过第二药剂而填装剂量递送装置。在填装以后，使用者选择选择器的第二位置或第三位置。如果使用者还未设定第一药剂的剂量，则使用者使用单剂量设定器设定容纳在药物递送装置的主贮存器中的第一药剂的剂量。如果选择器被设定到第二位置，则当使用者致动剂量按钮时，引起来自主贮存器的第一药剂的所设定剂量沿远端方向移动并且同时经由单个配送接口优选是中空的注射针而推动给来自包含在含药模块中的次贮存器的第二药剂的非使用者设定剂量（例如单剂量）的大致全部。次贮存器可以是密封的药舱。当递送程序完成时，第二药剂的大致全部以及第一药剂的所选择剂量经由单个配送接口已被排出。就“大致全部”而言，意指第二药剂的至少大约 80% 从药物递送装置被排出，优选地至少大约 90% 被排出。另一方面，如果选择器处于第三位置，则第一药剂被迫进入含药模块中的第二贮存器周围的旁路通道，从而仅第一药剂被配送。出于旁路的目的，可在空腔中确定流体路径，从而当选择器处于第一位置或第三位置时绕过药舱。在任一情形中，优选是，针护罩将经由如前所述的锁止机构而防止二次递送或插入。

[0031] 化合物的组合作为分立的单元或作为混合的单元经由一体式 (integral) 针而被递送到身体。这可提供一种组合药物注射系统，该组合药物注射系统从使用者的观点来看可以以一种与当前可获得的使用标准针的注射装置非常相配的方式实现。

[0032] 本发明的含药模块可被设计成用于具有适当的相容接口的任何药物递送装置。然而，优选设计所述模块，以通过采用专用的或编码的特征以将模块的使用限制于一种专门的主药物递送装置（或装置族），从而防止非适用的含药模块附接到非匹配的装置。在一些情况下，确保该含药模块专用于一种药物递送装置而同时还允许标准的药物配送接口附接到该装置会是有益的。这可容许使用者在附接了模块时可递送组合的疗法，但也可容许在一些情况下主化合物独立地经由标准的药物配送接口递送，所述一些情况例如为但不限于，主化合物的剂量分割 (splitting) 或主化合物的加满 (top-up)。

[0033] 药物递送装置优选地包括：容纳至少一种药剂的药剂的主贮存器、剂量设定器、剂量按钮、和递送机构。剂量按钮可操作地连接到主贮存器。剂量设定器可操作地连接到

主贮存器。递送机构可以是运用可旋转的活塞杆的任何类型,优选地,带两种不同的螺纹的可旋转的活塞杆。在优选实施例中,剂量按钮可操作地连接到与第一药剂的主贮存器中的活塞接合的心轴。在另一实施例中,心轴是包括两种不同的螺纹的可旋转的活塞杆。

[0034] 本发明的一个特别的益处是,含药模块使得可以在需要时定制剂量制式(regime),尤其是在对于特定的药物需要一段滴定期的情况下。含药模块可以提供有带明显区别特征的多种滴定级别,所述明显区别特征例如为但不限于,特征或图形的美学设计、数字等,使得患者可被指导来以特定的顺序使用所提供的含药模块以帮助滴定。或者,指定的医师可为患者提供多种“等级一”滴定的含药模块,然后当这些用完的时候,医师可接着指定下一个等级。此滴定程序的关键优点是,主装置始终保持不变。

[0035] 在本发明的优选实施例中,主药物递送装置使用多于一次并因此是多次使用型的,然而,药物递送装置也可以是单次使用的用后抛弃型装置。这种装置可以具有或者可以不具有可更换的主药物化合物的贮存器,但本发明同样地可应用到这两种情况。也可以具有用于各种状况的一套不同的含药模块,可被指定作为一次性的额外药品提供给已使用标准的药物递送装置的患者。要是患者企图再次使用先前用过的含药模块,本发明包括可锁止用的针护罩,所述锁止用的针护罩在药物配送或插入之后被启用从而提醒患者注意这种情况。提醒使用者注意的其它手段可包括以下中的一些(或全部):

[0036] 1. 一旦模块已被使用或移除,物理上防止含药模块重新附接到主药物递送装置。

[0037] 2. 物理/液压上防止后续液体流动通过已被使用的药物配送接口。

[0038] 3. 物理上锁止主药物递送装置的剂量按钮和/或剂量设定器。

[0039] 4. 视觉警示(例如一旦插入和/或流体流动已发生,模块上的指示窗内的标记/警示文字和或颜色上的变化)。

[0040] 5. 触觉反馈(随着使用模块中枢的外表面上的触觉特征的存在或缺失)。

[0041] 此实施例的另一特征是,两种药剂经由一支注射针并且在一次注射步骤中被递送。相比于实施两次单独的注射,这为使用者提供了减少使用者操作步骤的便利。这种便利还可使得更加适应指定的疗法,特别是对于讨厌注射或在灵巧度或计算方面有困难的使用者。

[0042] 本发明还涵盖递送存放在分离的主封装中的两种药剂的方法。药剂可以都是液体,或者,药剂中的一种或多种可以是粉末、悬浮液或浆。在一实施例中,含药模块可填充有粉末式药剂,所述粉末式药剂当它经由含药模块被注射时是溶解在主药剂中的或夹带在主药剂中的。

[0043] 通过阅读以下详细描述并适当参考附图,这些以及本发明各方面的其它优点将对本领域普通技术人员变得明显。

[0044] 本发明的范围由权利要求的内容确定。本发明不限于具体实施例,而是包括不同实施例的元件的任意组合。而且,本发明包括权利要求的任意组合和权利要求所公开的特征的任意组合。

## 附图说明

[0045] 在此参考附图描述示例实施例,其中:

[0046] 图1示出本发明可用于的一种可能的药物递送装置。

[0047] 图 2 示出具有使用者可设定的选择器特征的本发明含药模块的实施例,其中,含药模块附接到药物递送装置。

[0048] 图 3 示出定向于旁路结构的图 2 所示含药模块的实施例的截面图。

[0049] 图 4 示出主药剂的填装或配送过程中(如果针护罩能轴向移动,则仅在主药剂的配送过程中)主药剂的流动路径。

[0050] 图 5A 示出本发明一实施例的截面图,这时选择器被设定到第二位置而含药模块贮存器被接合,并且护罩被解锁。

[0051] 图 5B 示出本发明一实施例的截面图,这时选择器被设定到第二位置而含药模块贮存器被接合,护罩轴向移动以接合移动锁;并且护罩被锁止。

[0052] 图 5C 示出本发明一实施例的截面图,这时选择器被设定到第二位置而含药模块贮存器被接合,护罩有逆向的轴向方向并且被锁止免于进一步的轴向移动。

[0053] 图 6 示出具有环形流分布器的本发明药舱的拆装后的实施例。

[0054] 图 7 示出带有波纹管型支承结构和旁路导向部的药舱。

### 具体实施方式

[0055] 根据优选实施例,本公开装置经由单输出或药物配送接口给送固定的预定剂量的次药物化合物(药剂)和可变剂量的主药物化合物或第一药物化合物。由使用者执行的主药剂的剂量的设定,自动地确定第二药剂的固定剂量,所述第二药剂的固定剂量优选是容纳在具有一体式流分布器的药舱中的单剂量。在优选实施例中,药物配送接口是针管(中空的针)。图 1 示出药物递送装置 7 的一个示例,本发明的含药模块 4(见图 2 至图 3)可附接到远端 32 的连接机构 9。各含药模块优选是整装式的并且作为密封的且已消毒的用后抛弃型模块来提供,所述用后抛弃型模块具有与装置 7 的远端 32 处的附接机构 9 相适应的附接机构 8。虽然未示出,该含药模块可由制造者供给成容纳在保护型的已消毒的容器中,在这种情况下使用者可剥去或撕开密封或容器自身以获得对已消毒的含药模块的取用。在一些情况中,可能期望提供用于含药模块的每一端的两个或更多个密封。

[0056] 任何已知的附接机构 8 可用以将含药模块附接到所选取的药物递送装置,包括所有类型的永久型和可移除型连接机构,例如螺纹、卡扣锁、卡扣配合、鲁尔锁(luer lock)、卡口、卡环、键槽(keyed slot)、和这类连接的组合。图 2 至图 5 示出附接机构 8 为一种卡扣配合,该卡扣配合可接合肋或者螺纹,所述肋或者螺纹是作为药物递送装置 7 的远端 32 的连接机构 9 的示例。图 2 至图 5 所示的实施例具有的益处是,第二药剂 2 作为单剂量全部容纳在药舱 31 之内,由此使用于含药模块 4 的构造(特别是壳体 10 或用于模块的构造中的任何其它部分)中的材料与第二药剂之间的材料不兼容性的风险最小化。

[0057] 为了使第二药剂的残留体积最小化,所述第二药剂的残留体积由回流(recirculation)和/或滞止区引起而在配送操作结束时可能留存在药舱 31 中,优选具有容纳在药舱 31 的指管(vial)22 部之内的流分布器 23(见图 6)。所述指管、次药剂和流分布器可以是以顶部隔片 6a 和底部隔片 6b 密封的,顶部隔片 6a 和底部隔片 6b 利用箍环(ferules)20a 和 20b 固定到药舱,然而,任何类型的密封都可采用。优选地,箍环由可卷曲的(crimpable)材料制成,最优选金属例如为铝。优选地,流分布器 23 的设计应当确保第二药剂的至少大约 80% 从药舱 31 经由针 3 的远端被排出。最优选地,至少大约 90% 应当

被排出。理想地,来自主贮存器 11 的第一药剂 1 经由药舱 31 的移位将使第二药剂 2 移位,而不造成两种药剂的实质混合。

[0058] 含药模块 4 与多次使用型药物递送装置 7 的附接,使得位于模块 4 的近端的接合针 5 穿透在多次使用型装置 7 的药筒 11 的远端进行密封的隔片(未示出)。一旦接合针已穿过药筒的隔片,第一药剂 1 与针 5 之间就形成流体连接。此时,以正常的方式(例如,要是仅单剂量是可以的话,通过调出适当数量的单元或将装置旋开(cock)),系统可被填装或可以使用剂量设定器 12 设定多次使用型装置 7 的剂量(见图 1)。如果选择器 40 被设定到第二位置,则第一药剂和第二药剂两者的配送经由致动装置 7 上的剂量按钮 13 通过皮下注射所述药剂而实现。根据本发明的剂量按钮可以是,使剂量设定器所设定的第一药剂的剂量向装置的远端 32 移动的任何触发机构。在优选实施例中,剂量按钮可操作地连接到与第一药剂的主贮存器中的活塞接合的心轴。在另一实施例中,心轴是可旋转的活塞杆,优选地包括两种不同的螺纹。

[0059] 本发明含药模块 4 的一个实施例在图 2 至图 5 中示出。在这些实施例中,含药模块 4 包含:分立的次贮存器或容纳固定的单剂量的次药剂 2 的药舱 31。在一些情形中,此次药剂可以是两种或更多种药物剂的混合物,所述两种或更多种药物剂可与药物递送装置 7 中的主药物化合物 1 相同或不同。优选地,药舱是永久地固定地容纳在含药模块内,并且设计成给送固定的预定剂量的第二药剂,然而,在一些情形中,可优选地,设计所述模块使得药舱在排空时可被移除并且可被新的药舱取代。

[0060] 在图 2 至图 5 所示的实施例中,药舱 31 具有以可刺穿的隔膜或隔片 6a 和 6b 进行密封的端部,所述可刺穿的膜或隔片 6a 和 6b 为第二药剂 2 提供气密密封的和已消毒的贮存器。主针或接合针 5 可固定在模块的壳体 10 中,并且主针或接合针 5 构造成当选择器 40 被移动到如下述的预定位置时接合药舱 31。输出针 3 优选地安装在选择器 40 中并且初始地突出在药舱 31 的下表面之上。当随选择器被移动到预定的设定而空腔 43 的体积减小时针 3 的近端刺穿下隔膜 6b。

[0061] 在使用过程中,含药模块与多次使用型药物递送装置的附接,例如图 1 所示的一种,主针 5 刺穿容纳在装置 7 中的药筒 11 的隔片。当最初附接到递送装置时,含药模块选择器 40 被设定在中立位置即起始位置或位置 1,如指示器 41 所示。选择器优选地是定位在壳体 10 内部的管形部件并且部分地确定出保持药舱 31 的内部空腔 43。针 3 可安装在选择器 40 的远端 44 的一部分中。空腔 43 的顶部由壳体 10 的近端的一部分确定。图 3 示出附接到递送装置的含药模块的剖视图,其中,选择器定位在第一位置即起始位置或中立位置。在此中立位置,空腔 43 具有最大的体积,并且针 3 和 5 与容纳在药舱 31 中的药剂 2 不流体连通。图 7 示出药舱支承特征 50 的一种可能的设计。这些药舱支承可以是具有孔 51 的波纹管型结构。波纹管结构保持药舱悬于空腔中,从而避免在被需要以前被针 3 和 5 穿透。在这种非坍塌(non-collapsed)或悬置的状态中,第一药剂可从针 5 流动经过孔 51、围绕指管 22、再经过孔 51、并从针 3 输出。当空腔的体积减小时,波纹管 50 坍塌,从而容许针刺穿隔片。或者,药舱支承可以制成为箍环 20a/20b、选择器 40 或壳体 10 的一部分。围绕或绕过指管 22 的流动通过将药舱构造成具有在指管的外部向下的一个或多个导向部或通道 52 而实现。或者,壳体或空腔的内壁可将这些导向部或流体通道结合在其内部,这样指管的外壁可以是光滑的。

[0062] 然而,当模块附接到递送装置 7 时,针 5 与药筒 11 中的主药剂 1 流体连通。当选择器 40 位于第一位置或起始位置时,针护罩 42 被锁止以防轴向移动。当使用双位式 (two-position) 选择器时,则护罩在起始位置将不被锁止。倘若需要,使用者可使用药物递送装置 7 上的剂量按钮 13 和剂量设定器 12 通过设定小剂量的主药剂 1 来执行填装步骤或程序,如图 4 所示。方向箭头 46 示出小剂量的主药剂 1 的流动,所述流动从药筒 11 经过针 5 围绕或绕过药舱 31 然后离开针 3。如果使用者将选择器设定到第三位置 3,设定药剂 1 的指定的剂量,并且注射 / 配送该剂量时,则将出现主药剂 1 的这种相同的流动路径。

[0063] 如所提过的,当选择器 40 处于中立位置或起始位置时,针护罩 42 被锁止并且针 3 由此达不到注射部位,从而使用者不能递送剂量药剂 1 或药剂 1 和 2。如果选择器被移动到第三位置 (见图 2,其中,指示器 41 示出位置 3),则护罩 42 变成解锁的并且沿轴向的近端方向可自由行进,从而暴露针 3 并且容许使用者给送一剂药剂 1,但不给送药舱 31 中的药剂 2。这是因为,选择器从位置 1 移动到位置 3 不改变空腔 43 中的体积,因此不使药舱变成与针 3 和 5 流体接合的。换句话说,当选择器处于位置 1 或位置 3 时,药舱的移位是相同的。在位置 3 时,使用者可利用药剂 1 填装系统,如图 4 所示,并且通过将护罩置于剂量递送部位上然后轴向地推动它以使护罩沿近端方向移动成暴露针 3 的远端,使用者可递送剂量药剂 1。可以进行填装,这是因为空腔 43 足够大到可限定出围绕药舱 31 的流体通道,使得药剂 1 可围绕或绕过药舱流动然后直接经由针 3 离开。在一些情形中,可能有益的是在选择器中包括锁止特征中,所述锁止特征阻止使用者取消选定已选择的位置。这种锁定特征可以以各种方式实现,所述方式包括非可逆的棘爪或卡扣锁。

[0064] 护罩或安全罩 42 可以是可防止意外的针刺和 / 或减轻患恐针症的使用者的忧虑感受的任何设计。安全罩的确切设计对本发明不是至关重要的,然而,一种优选的设计,如以下所公开的,是防止仅单剂量递送到使用者 (或使用针 3) 而不论选择器是否位于第二位置或第三位置。优选地,当选择器位于起始位置或位置 1 时,针护罩被锁止免于轴向移动。

[0065] 在剂量递送过程中,当选择器位于位置 2 或位置 3 时,护罩 42 相对于壳体 10 向近端移动或滑动。护罩 42 向近端的移动对模块壳体内的弹性构件或偏置构件进行激励或加载,所述弹性构件或偏置构件优选地可以是压缩弹簧 48 或一整套的一个或多个挠性臂。当护罩在它向近端的行程中达到触发点时,它接合或拾取滑动锁 47。所述触发点可以是沿行程的任何点,优选地在行程的结束处。出于安全的原因,将触发点移动到行程中的较早处可能有益于确保锁止系统在针穿透患者时立即被触发。在剂量递送完成时在将模块从患者的注射部位缩回时,护罩 42 将因为弹性构件 (例如弹簧 48) 的逆向作用或力而逆转它的轴向路径从而向远端移动。当护罩向远端移动时,它将携载移动锁或滑动锁 47 直到该锁接合含药模块 4 的非移动部分。当如此被接合时,如图 5C 所示,护罩于是将被阻止免于轴向移动从而防止针 3 的再次使用,并且将遮盖针以防止意外的针刺。虽然在图 2 至图 5 中示出移动锁的一种具体设计,但是只要护罩被锁止在遮盖针的位置并且防止含药模块再次用作剂量递送工具,则任何类型的锁无论移动与否都可用于本发明,例如滑动式 O 形圈、或静止的挠性指、或单次使用型“可缩回式圆珠笔”型机构、或在槽之后的销都可采用。

[0066] 图 5A 至图 5C 示出当选择器 40 被设定到位置 2 时的含药模块。在此位置,选择器已沿近端方向轴向移动并且空腔 43 的体积已减小。随着空腔 43 的体积被减小,药舱 31 同样地沿近端方向轴向移动,从而迫使隔片 6a 和 6b 分别与针 5 和 3 接合,由此产生在药剂 1、

针 5、药剂 2、和针 3 之间的流体接合；随着空腔 43 的体积被减小，药舱 31 沿近端方向轴向移动，从而迫使近端隔片 6a 与针 5 接合，由此产生在药剂 1 与针 5 之间的流体接合；此外，随着空腔 43 的体积被减小，从而迫使针 3 与远端隔片 6b 的接合，由此产生在药剂 2 与针 3 之间的流体接合；结果产生在药剂 1、针 5、药剂 2、和针 3 之间的流体接合。图 5A 示出这种与药舱 31 和针 3 和 5 的初始接合。此时，当选择器设定到位置 2，则护罩被解锁并且能够向近端移动以暴露用于剂量递送的针 3。然而，因为针 3 和 5 与药剂 2 流体接合，所以系统不能在无意外损失或不耗费药剂 2 的情况下被填装。另外，因为当选择器移动到第二位置时空腔 43 的体积已减小，所以用于进行填装的旁路流体通道就不起作用或不再可用。图 5B 和图 5C 示出当选择器位于第二位置时模块的剂量递送位置（在递送过程 / 针护罩移位过程中和在此之后）。图 5C 示出锁止构件 47 通过与护罩中的槽 49 接合而从第一位置（见图 5B）被拾取并且被携带到第二位置（见图 5C），在该处它与选择器 40 的远端 44 锁止。当选择器位于第二位置或第三位置时，护罩的移动和锁止是相同的。

[0067] 在本发明的上述实施例的任一之中，第二药剂可以呈粉末式的固态、容纳在次贮存器或药舱内的任何流体状态、或被涂覆到药物配送接口的内部表面。特别地，次贮存器可容纳液体药剂。固体形式的药剂的较大浓度具有的益处是，比具有较低浓度的液体占用较小的体积。这进而减小了含药模块的缺量 (ullage)。另外的益处是，固体形式的第二药剂比液体形式的药剂可更直捷地密封在次贮存器中。利用在配送过程中第二药剂被第一药剂溶解，装置可以与优选实施例相同的方式而使用。

[0068] 在以上实施例的任一之中，第三位置可被移除而使得系统仅具有两个位置：第一位置，在该处针护罩被锁止并且旁路被接合。在此默认状态下，使用者被提示填装装置但不能注射来自主贮存器的所配送的流体。第二位置是药舱被接合并且针护罩被解锁的位置。使用者接收组合剂量并且针护罩在被移离注射部位之后被锁定。这是一种在下述情况下使用的优选实施例的基础版本，所述情况即不期望向使用者提供“仅主药剂”的选择但仍然提示他们选择组合剂量以递送它的情况。

[0069] 为了在药剂的配送的过程中使容纳在含药模块中药舱内的次药剂向主药剂中的扩散最小化，在药舱中包括了流分布器。此流分布器还确保第二药剂从系统的高效排出并且显著地使残留体积最小化。流分布器的一种可能的实施例在图 6 中示出为一种环形销。环形销 23 被定位在指管 22 中，并且被构造成使得次药剂填充由两个或更多个支承肋 24 的形状和位置所限定出的流动通道。流分布器（环形销）可以由与主药剂和次药剂相容的任何材料构成。虽然任何在长期的存放过程中与药剂相容的材料都同样地可应用，但是一种优选的材料可以是通常用于制造在多剂量药剂药筒中的隔片或活塞（筒塞）的材料。流动通道的形状可通过改变支承肋 24 的数量和尺寸而被优化用于药剂的塞流 (plug flow)。形成在流分布器与指管的壁之间的环带的截面积应当保持为相对小的。可用于存放次药剂的体积可等于药舱的内部体积减去流分布器的体积。因此，如果流分布器的体积少量地小于药舱的内部体积，则留下供次药剂占用的小体积。因此，药舱和流分布器两者的大小可以较大而同时存放小体积的药剂。另一益处是，供药剂可用的体积由流分布器与它的壳体之间的体积的差确定，药舱几何外形不受药剂的体积支配。所以，对于小体积的次药剂（例如 50 毫升），药舱可具有对于操作、运输、制造、填充和组装而言可接受的尺寸。

[0070] 上述实施例的含药模块之间的连接或附接可包括附加的特征（未示出），例如连

接器、止动器、花键、肋、槽等设计特征,所述附加的特征确保特定的含药模块仅对匹配的药物递送装置是可附接的。这类附加的特征可防止含药模块对非匹配的注射装置的非适当的插入。

[0071] 含药模块的形状可以是筒状体,或适于限定出流体贮存器或用于容纳次药剂的分立的整装式贮存器且适于附接一个或多个针管的任何其它的几何形状。次贮存器可由玻璃或其它的适于药物接触的材料制成。集成的注射针可以是适用于皮下注射或肌肉注射的任何针管。

[0072] 优选地,含药模块由药物制造者提供为被密封以保持无菌状态的、独立且分离的装置。模块的无菌密封优选设计成当含药模块被使用者送进或附接到药物递送装置时例如通过切、撕或剥而被自动地打开。一些特征例如注射装置的端部上的斜角表面,或模块内部的一些特征,可有助于所述密封的这种开启。

[0073] 本发明的含药模块应当设计成与多次使用型注射装置联合操作,所述多次使用型注射装置优选为类似于图 1 所示装置的笔型多剂量注射装置。注射装置可以是可再用型或用后抛弃型装置。就用后抛弃型装置而言,它是指从制造者获得的预加载有药剂并且在初始药剂被耗尽之后不能用新的药剂重新加载的注射装置。装置可以是固定剂量装置或可设定剂量装置并且优选是多剂量装置,然而,在一些情形中,使用单剂量、用后抛弃型装置可能是有益的。

[0074] 通常的注射装置容纳药筒或药剂的其它贮存器。此药筒通常是圆筒状并且通常以玻璃制成。药筒在一端以橡胶筒塞密封并且在另一端以橡胶隔片密封。该注射装置设计成递送多次注射。递送机构通常以使用者手动动作驱动,然而,注射机构也可由其它机构例如弹簧、压缩空气或电能等驱动。在优选实施例中,递送机构包括与贮存器中的活塞接合的心轴。在另一实施例中,心轴是包括两个不同螺纹的可旋转活塞杆。

[0075] 在含药模块容纳单剂量的药剂的一些实施例中,模块必须被附接到药物递送装置以将贮存器中的单剂量给送到患者。换句话说,含药模块不能被用作独立式注射装置。这是因为,模块不具有剂量递送机构,因此依赖于包含在它必须附接到的药物递送装置中的剂量递送机构。

[0076] 以上已对本发明实施例进行描述。然而,本领域技术人员将理解,在不背离由权利要求所确定的本发明的真实范围和精神的情况下,可对这些实施例进行更改和变型。

[0077] 附图标记列表

[0078] 1 第一药剂,主药剂,药剂

[0079] 2 第二药剂,次药剂,药剂

[0080] 3 针,输出针

[0081] 4 含药模块

[0082] 5 针,接合针,主针

[0083] 6a, 6b 隔片

[0084] 7 药物递送装置,装置

[0085] 8 附接机构

[0086] 9 螺纹,连接机构

[0087] 10 壳体

- [0088] 11 药筒,主贮存器
- [0089] 12 剂量设定器
- [0090] 13 剂量按钮
- [0091] 20a, 20b 箍环
- [0092] 22 指管
- [0093] 23 环形销,流分布器
- [0094] 24 肋
- [0095] 31 药舱,贮存器,次贮存器
- [0096] 32 远端
- [0097] 40 选择器
- [0098] 41 指示器
- [0099] 42 护罩,针护罩,安全罩
- [0100] 43 空腔
- [0101] 44 远端
- [0102] 46 方向箭头
- [0103] 47 滑动锁
- [0104] 48 压缩弹簧
- [0105] 49 槽
- [0106] 50 波纹管,支承特征
- [0107] 51 孔
- [0108] 52 通道,导向部



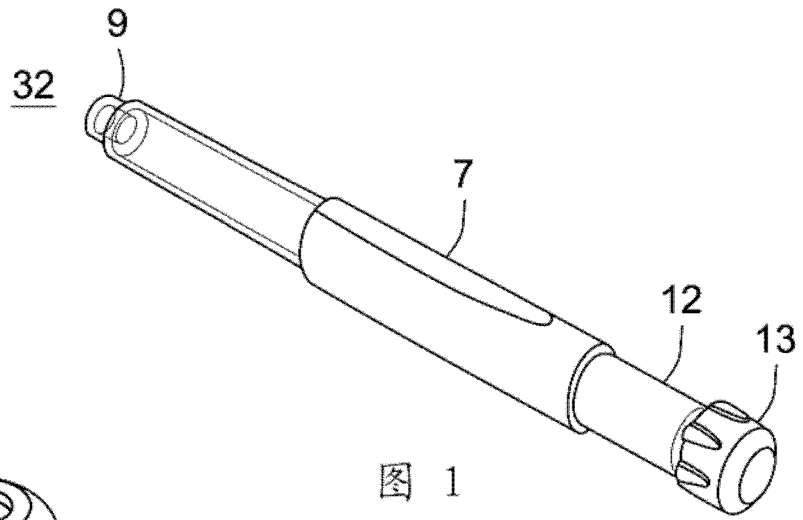


图 1

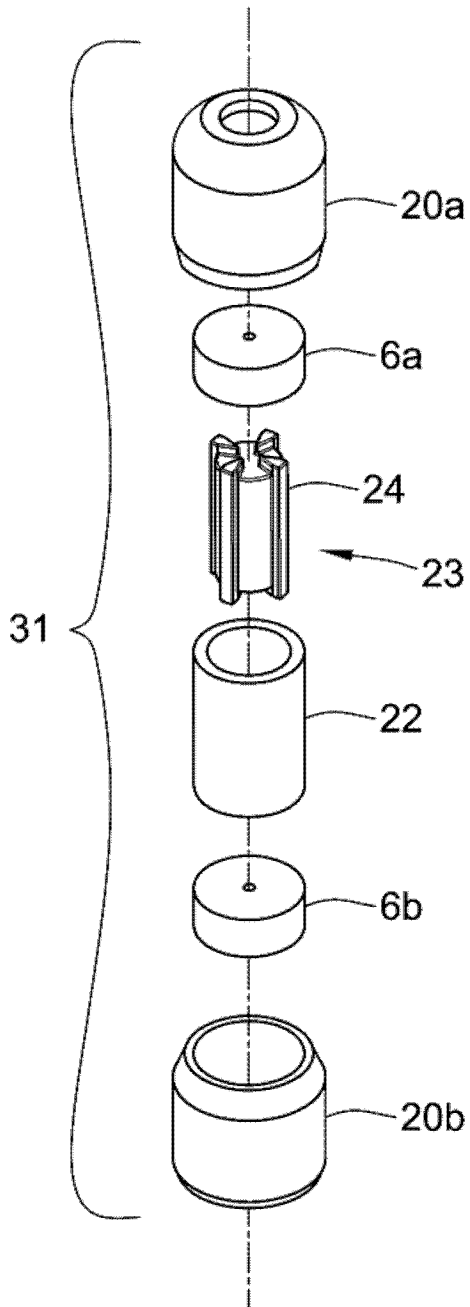


图 6

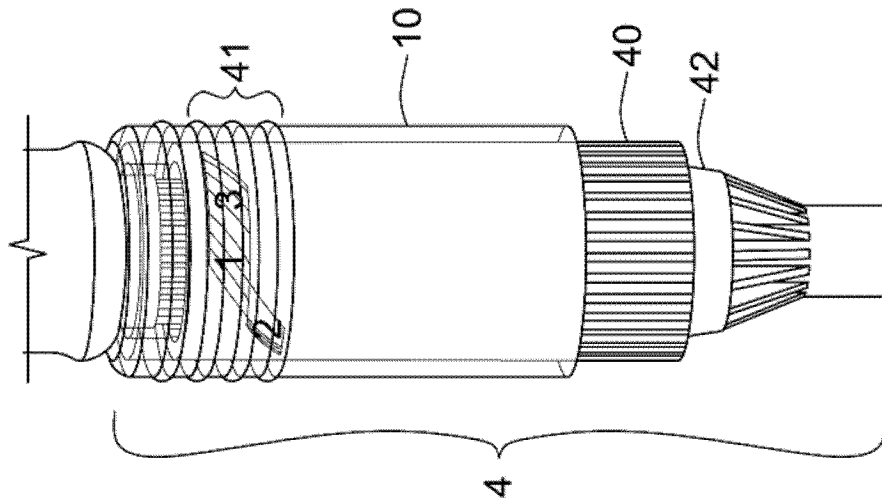


图 2

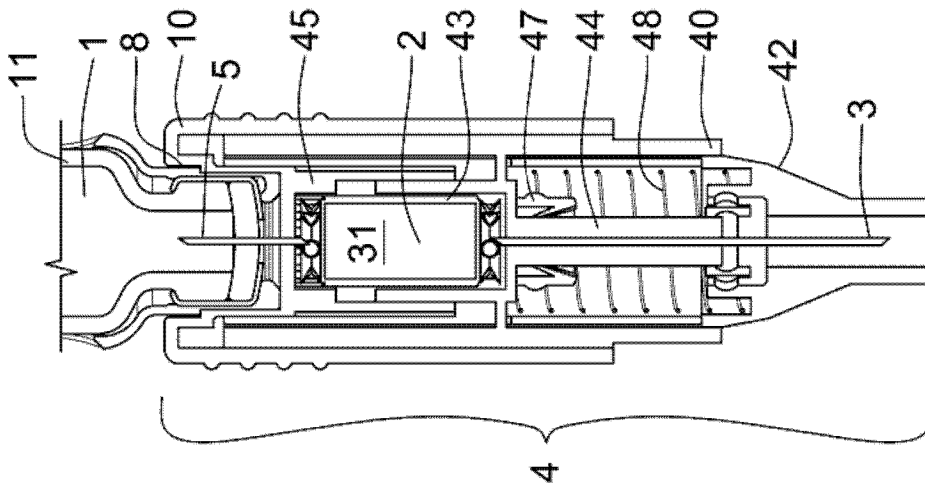


图 3

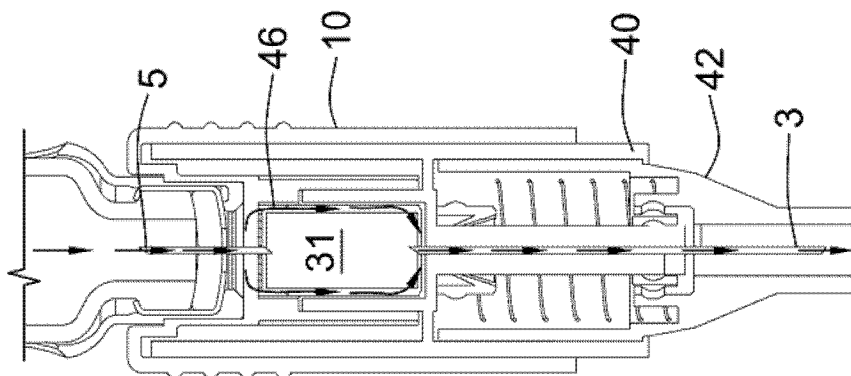


图 4

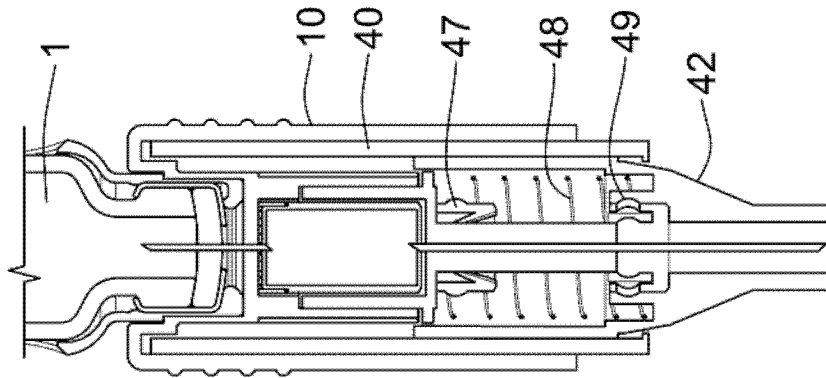


图 5A

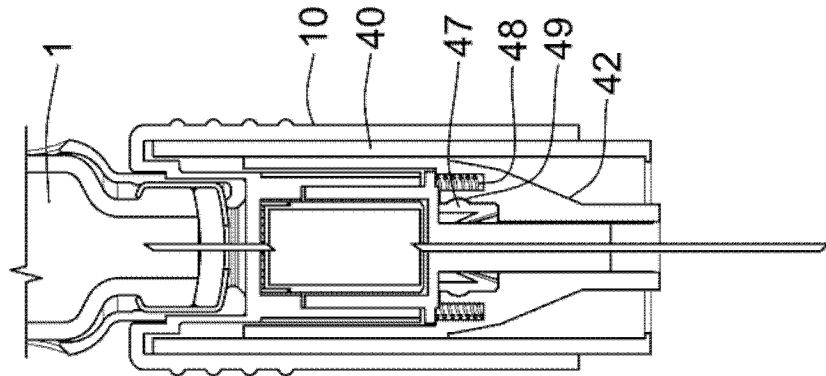


图 5B

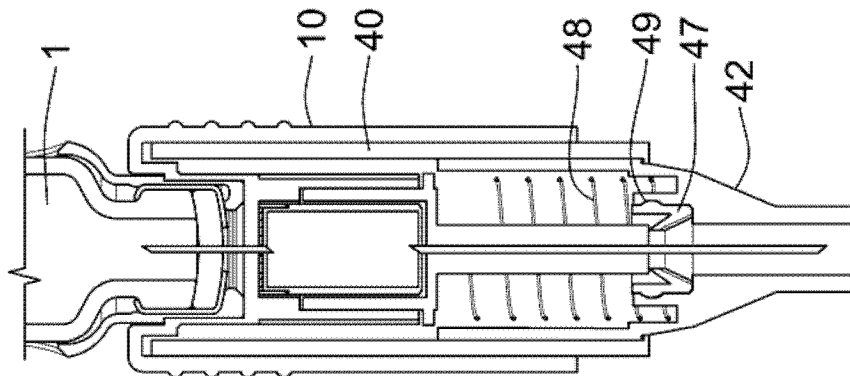


图 5C

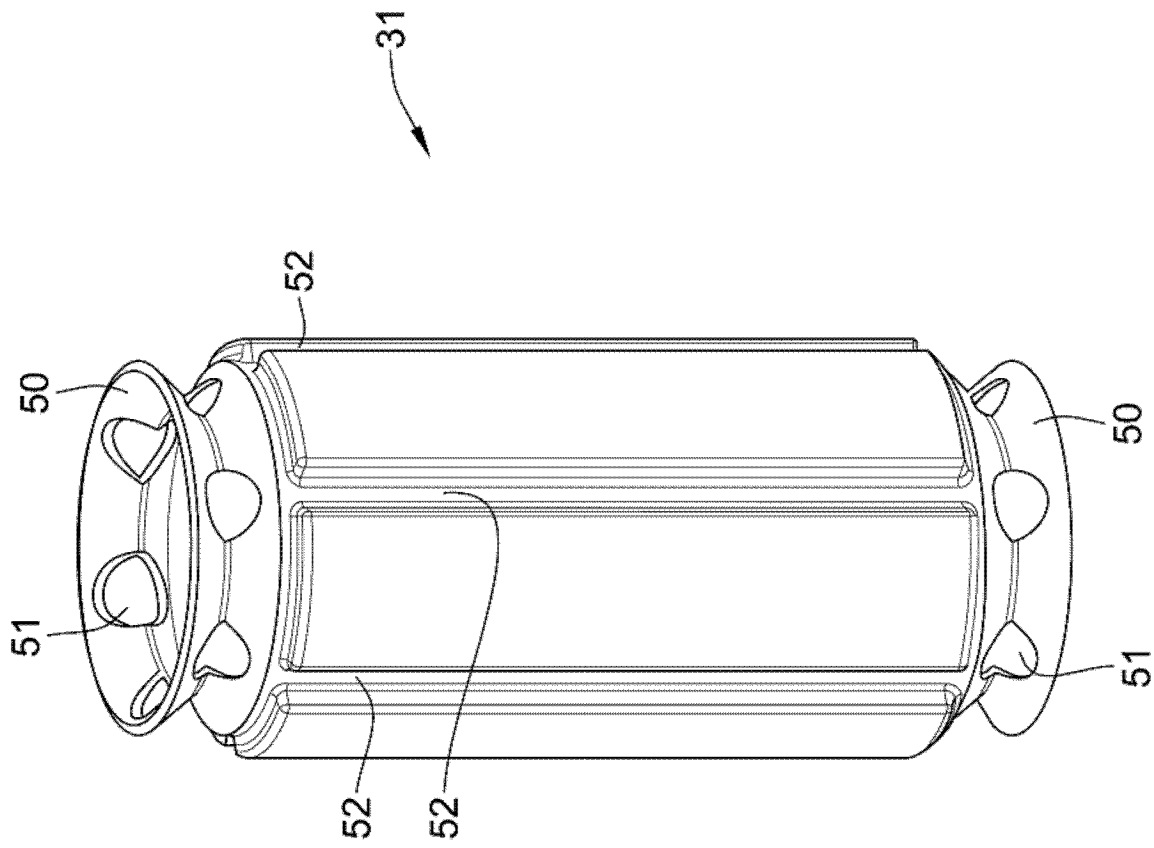


图 7