



# (12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 113795288 B

(45) 授权公告日 2024. 11. 08

(21) 申请号 202080034125.X

(22) 申请日 2020.03.10

(65) 同一申请的已公布的文献号  
申请公布号 CN 113795288 A

(43) 申请公布日 2021.12.14

(30) 优先权数据  
19305289.1 2019.03.12 EP

(85) PCT国际申请进入国家阶段日  
2021.11.05

(86) PCT国际申请的申请数据  
PCT/EP2020/056397 2020.03.10

(87) PCT国际申请的公布数据  
W02020/182838 EN 2020.09.17

(73) 专利权人 赛诺菲

地址 法国巴黎

(72) 发明人 迈克尔·赫尔默

(74) 专利代理机构 北京坤瑞律师事务所 11494  
专利代理师 封新琴

(51) Int. Cl.  
A61M 5/20 (2006.01)  
A61M 5/315 (2006.01)  
A61M 5/24 (2006.01)  
A61M 5/32 (2006.01)

(56) 对比文件  
WO 2018036938 A1, 2018.03.01  
WO 2018138192 A1, 2018.08.02

审查员 董卫

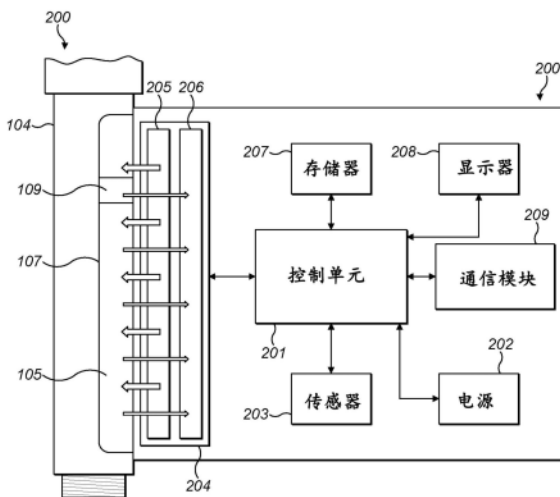
权利要求书2页 说明书17页 附图18页

## (54) 发明名称

用于测量药剂水平的装置

## (57) 摘要

一种设备,包括:控制单元;传感器组件,其被配置为测量药物递送装置容器内的药剂的填充水平;和帽传感器,其被配置为检测帽至少部分地从所述药物递送装置移除;其中所述控制单元被配置为响应于所述帽传感器检测到所述帽已经至少部分地从所述药物递送装置移除而被从休眠状态唤醒,并且其中所述传感器组件被配置成在所述控制单元从所述休眠状态被唤醒之后开始测量所述填充水平。



1. 一种用于测量药物递送装置的容器内的药剂的填充水平的设备,包括:  
控制单元;  
传感器组件,其被配置为测量药物递送装置的容器内的药剂的填充水平;和  
帽传感器,其被配置为检测帽至少部分地从所述药物递送装置移除;  
其中所述控制单元被配置为响应于所述帽传感器检测到所述帽已经至少部分地从所述药物递送装置移除而被从休眠状态唤醒,  
其中所述传感器组件被配置成在所述控制单元从所述休眠状态被唤醒之后开始测量所述填充水平,并且  
其中所述填充水平的测量包括测量离散时间间隔之间的填充水平,所述离散时间间隔随时间变化。
2. 根据权利要求1所述的设备,其中响应于所述帽传感器检测到所述帽已经至少部分地从所述药物递送装置移除,所述填充水平的测量开始。
3. 根据权利要求1所述的设备,其中所述设备包括无线通信模块,并且其中响应于所述无线通信模块接收到信号,所述填充水平的测量开始。
4. 根据权利要求1所述的设备,其中所述设备是可附接到所述药物递送装置的补充装置。
5. 根据权利要求4所述的设备,其中所述设备能够附接到所述药物递送装置的药筒保持器上,所述药筒保持器被配置成容纳所述容器。
6. 根据权利要求5所述的设备,其中所述设备包括轴环,其中所述轴环被配置成通过所述轴环的孔接收所述药物递送装置的药筒保持器。
7. 根据权利要求5所述的设备,其中所述传感器组件被配置成通过所述药物递送装置的药筒保持器中的窗口测量所述填充水平。
8. 根据权利要求1所述的设备,其中所述设备包括无线通信模块并且被配置为将信号从所述无线通信模块传输到外部装置,所述信号包括表示由所述传感器组件进行的一次或多次填充水平测量的数据。
9. 根据权利要求8所述的设备,其中响应于所述设备的所述无线通信模块从所述外部装置接收到信号,所述填充水平的测量停止。
10. 根据权利要求1所述的设备,其中响应于所述帽传感器检测到所述帽被重新附接到所述药物递送装置,所述填充水平的测量停止。
11. 根据任一前述权利要求所述的设备,其中所述设备被配置成响应于确定所述填充水平在预定时间段或预定测量次数内没有变化而停止所述填充水平的测量。
12. 一种包括药物递送装置和附接到所述药物递送装置的设备的系统,其中所述设备为根据权利要求1至11中任一项所述的设备。
13. 根据权利要求12所述的系统,其中所述药物递送装置包括容纳药剂的容器,所述容器包括塞子,所述塞子具有围绕所述塞子的圆周的反射环,其中所述传感器组件被配置成通过确定所述塞子相对于所述容器的纵向轴线的位置来测量所述药剂的填充水平,其中确定所述塞子的位置包括向所述容器发射光并检测由所述反射环从所述容器反射回来的光。
14. 一种用于测量药物递送装置的容器内的药剂的填充水平的方法,其包括:  
通过设备的帽传感器检测帽至少部分地从药物递送装置移除;

响应于检测到所述帽从所述药物递送装置至少部分地移除,将所述设备的控制单元从休眠状态唤醒;以及

在所述控制单元从所述休眠状态被唤醒之后,开始通过所述设备的传感器组件测量所述药物递送装置的容器内的药剂的填充水平,其中所述填充水平的测量包括测量离散时间间隔之间的填充水平,所述离散时间间隔随时间变化。

## 用于测量药剂水平的装置

[0001] 本发明涉及一种用于测量药物递送装置的容器内的药剂填充水平的设备。

### 背景技术

[0002] 有许多疾病需要通过注射药剂进行定期治疗。这种注射可以通过使用注射装置进行,由医务人员或患者自己施加。例如,1型和2型糖尿病可以由患者自己通过注射胰岛素剂量来治疗,例如每天注射一次或若干次。例如,可以使用预填充的一次性胰岛素注射笔作为注射装置。可替代地,可以使用可重复使用的注射笔。可重复使用的注射笔允许用新的药剂药筒来更换空药剂药筒。任一种注射笔都可以与一组单向针一起提供,在每次使用前更换所述针。然后可例如在胰岛素注射笔上通过转动剂量旋钮并从胰岛素注射笔的剂量窗口或显示器观察实际剂量来手动选择要注射的胰岛素剂量。然后通过将针插入皮肤部位并按压胰岛素注射笔的注射按钮来注射剂量。

[0003] 为了能够监控胰岛素注射,例如跟踪已经注射的剂量,需要测量注射装置内药剂的填充水平。换句话说,希望测量容纳在注射装置的容器内的药剂量。

### 发明内容

[0004] 根据本公开文本的第一方面,提供了一种设备,包括:控制单元;传感器组件,其被配置为测量药物递送装置的容器内的药剂的填充水平;和帽传感器,其被配置为检测帽至少部分地从所述药物递送装置移除;其中所述控制单元被配置为响应于所述帽传感器检测到所述帽已经至少部分地从所述药物递送装置移除而被从休眠状态唤醒,并且其中所述传感器组件被配置成在所述控制单元从所述休眠状态被唤醒之后开始测量所述填充水平。因此,提供了一种用于确定药物递送装置中的药剂量的简单、直观且节能的方法。

[0005] 所述填充水平的测量可以响应于所述帽传感器检测到所述帽已经至少部分地从所述药物递送装置移除而开始。

[0006] 所述设备可以包括无线通信模块,并且所述填充水平的测量可以响应于所述无线通信模块接收到信号而开始。

[0007] 所述设备可以是可附接到所述药物递送装置的补充装置。

[0008] 所述设备可以能够附接到所述药物递送装置的药筒保持器上,所述药筒保持器被配置成容纳所述容器。

[0009] 所述帽传感器可以包括簧片开关、光电二极管和/或机械开关中的至少一个。

[0010] 所述设备可以包括轴环,其中所述轴环被配置成通过所述轴环的孔接收所述药物递送装置的药筒保持器。

[0011] 所述传感器组件可以被配置成通过所述药物递送装置的药筒保持器中的窗口测量所述填充水平。

[0012] 所述传感器组件可以包括LED阵列和光传感器,其中所述LED阵列和光传感器被配置成平行于所述容器的纵向轴线延伸。

[0013] 所述设备可以包括无线通信模块并且可以被配置为将信号从所述无线通信模块

传输到外部装置,所述信号包括表示由所述传感器组件进行的一次或多次填充水平测量的数据。

[0014] 所述填充水平的测量可以响应于所述设备的所述无线通信模块从所述外部装置接收到信号而停止。

[0015] 所述填充水平的测量可以响应于所述帽传感器检测到所述帽被重新附接到所述药物递送装置而停止。

[0016] 所述填充水平的测量可以包括测量离散时间间隔之间的所述填充水平。所述离散时间间隔随时间变化。所述离散时间间隔随时间增加。

[0017] 所述设备可以被配置成响应于确定所述填充水平在预定时间段或预定测量次数内没有变化而停止所述填充水平的测量。

[0018] 根据本公开的第二方面,提供了一种系统,所述系统包括药物递送装置和附接到所述药物递送装置的前述设备。所述药物递送装置可以包含药物,例如在所述药物递送装置的容器中。

[0019] 所述药物递送装置可以包括容纳药剂的容器,所述容器包括塞子,所述塞子具有围绕所述塞子圆周的反射环,其中所述传感器组件被配置成通过确定所述塞子相对于所述容器纵向轴线的位置来测量所述药剂的填充水平,其中确定所述塞子的位置包括向所述容器发射光并检测由所述反射环从所述容器反射回来的光。

[0020] 根据本公开的第三方面,提供了一种方法,其包括:通过设备的帽传感器检测帽至少部分地从药物递送装置移除;响应于检测到所述帽从所述药物递送装置至少部分地移除,将所述设备的控制单元从休眠状态唤醒;以及在所述控制单元从所述休眠状态被唤醒之后,开始通过所述设备的传感器组件测量所述药物递送装置的容器内的药剂的填充水平。

## 附图说明

[0021] 将参考附图描述本发明的示例性实施方案,其中:

[0022] 图1是适用于本发明实施方案的注射装置的分解图;

[0023] 图2是根据本发明实施方案的用于测量容器内药剂填充水平的设备的示意图,所述设备处于附接到图1的注射装置的状态;

[0024] 图3A是根据本发明实施方案的设备的图示;

[0025] 图3B是安装在图1的注射装置上的图3A的设备的示意图;

[0026] 图4A是适用于图3B的设备和注射装置的帽的示意图;

[0027] 图4B是与图3A的设备联接的图4A的帽的图示;

[0028] 图5A是根据本发明另一实施方案的设备和图1的注射装置的图示;

[0029] 图5B是图5A的设备和注射装置的图示,其中所述设备安装在注射装置上,以及适于与所述设备和注射装置一起使用的帽;

[0030] 图6是根据本发明的另一实施方案的设备和图1的注射装置以及适用于所述设备和注射装置的帽的图示;

[0031] 图7A是图6的设备、注射装置和帽的示意图,其中所述设备的帽传感器包括簧片开关;

- [0032] 图7B是图6的设备、注射装置和帽的示意图,其中所述设备的帽传感器包括光电传感器;
- [0033] 图7C是图6的设备、注射装置和帽的示意图,其中所述设备的帽传感器包括根据第一示例的机械开关;
- [0034] 图7D是图6的设备、注射装置和帽的示意图,其中所述设备的帽传感器包括根据第二示例的机械开关;
- [0035] 图7E是图7C的设备、注射装置和帽的示意性俯视截面图,其中帽从设备上拆下;
- [0036] 图7F是图7E的设备、注射装置和帽的示意性俯视截面图,其中帽已经朝向设备移动;
- [0037] 图7G是图7F的设备、注射装置和帽的示意性俯视截面图,其中帽已经附接到设备上;
- [0038] 图8是根据本发明的方法的实施方案的流程图;
- [0039] 图9是根据本发明的方法的实施方案的流程图;
- [0040] 图10A是根据本发明的方法的另一实施方案的部分流程图;
- [0041] 图10B是图10A的流程图的延续;
- [0042] 图11A是适用于本发明实施方案的药剂容器、塞子和反射环的示意图;
- [0043] 图11B是图11A的容器沿线B-B' 的示意性剖视图;
- [0044] 图12是根据本发明实施方案的图11A的容器和设置成测量容器中药剂填充水平的填充水平传感器的示意图;
- [0045] 图13是示出反射光强度随沿着图12的容器的距离的变化的曲线图;
- [0046] 图14是根据本发明的方面,用于向用户提供视觉反馈的图12的填充水平传感器的示意图。
- [0047] 现在将详细参考本发明的实施方案,其示例在附图中示出,其中相同的附图标记始终指代相同的元件。

### 具体实施方式

- [0048] 本发明的实施方案提供了一种用于测量药物递送装置内的药剂填充水平的设备。所述设备的帽传感器检测帽至少部分地从药物递送装置移除,并且作为响应,将所述设备的控制单元从休眠状态唤醒,以便开始测量填充水平。
- [0049] 如本文所述,药物递送装置可以被配置成将药剂注入患者体内。例如,递送可以是皮下、肌肉内或静脉内的。这种装置可以由患者或护理人员(如护士或医师)操作,并且可以包括各种类型的安全注射筒、笔式注射器或自动注射器。该装置可以包括基于药筒的系统,该系统需要在使用前刺穿容器的密封安瓿。用这些不同的装置递送的药剂体积可以在约0.5ml至约2ml的范围内。
- [0050] 在下文中,将参照作为注射装置的药物递送装置来描述本发明的实施方案。然而,本发明不限于这种应用,并且同样可以与其他类型的药物递送装置一起使用。
- [0051] 图1是适于与本发明的实施方案一起使用的注射装置100的分解图,该注射装置可以例如代表Sanofi的Solostar™ (R) 注射笔。
- [0052] 注射装置100具有远端和近端。术语“远”是指相对更靠近注射部位的位置,并且术

语“近”是指相对更远离注射部位的位置。

[0053] 注射装置100包括壳体102和用于容纳药剂容器105的药筒保持器104。如图所示，壳体102基本上是圆柱形的，并且沿着其纵向轴线具有基本上恒定的直径。

[0054] 药筒保持器104在其一侧具有窗口107。当药剂容器105包含在药筒保持器104中时，窗口107允许用户通过窗口107观察药剂容器105。图1示出了通过窗口107可见的药剂容器105的塞子109。图1示出了具有一个窗口107的药筒保持器104，然而药筒保持器104可以替代地具有一个以上的窗口107。例如，药筒保持器104可以具有位于药筒保持器104一侧的第一窗口107和位于药筒保持器104的第二侧（在一些情况下为对侧）的第二窗口107。因此，药筒保持器104内的药剂容器105的第一侧可以通过第一窗口107看到，而药剂容器105的第二侧可以通过第二窗口107看到。可以使用其他窗口107配置。

[0055] 针106可以固定到药筒保持器104上，使得针106与药剂容器105流体地连通。针由内针帽108和外针帽110保护，该外针帽又由可移除的帽112覆盖。当附接到注射装置100时，帽112至少部分地覆盖药筒保持器104，并因此覆盖药剂容器105。帽112也可以附接到注射装置100，使得其至少部分地覆盖药筒保持器104，而不存在针106、内针帽108或外针帽110中的一个或多个。

[0056] 药筒保持器104可以在外表面上具有帽固持特征111，例如在药筒保持器104的近端，邻近壳体102。帽固持特征111与帽112的内表面上的对应联接特征接合，以在附接到注射装置100时将帽112保持就位。帽固持特征111可以包括脊、槽、凸起、锁和/或凸块中的一个或多个。在一些示例中，帽固持特征位于注射装置100的壳体102上。

[0057] 可以通过转动剂量旋钮114来选择从注射装置100排出的药剂剂量，然后通过剂量窗口116显示所选择的剂量，例如以国际单位（IU）的倍数显示。剂量窗口116中显示的选定剂量的例子可以是30IU，如图1所示。应当注意，所选择的剂量同样可以不同地显示，例如通过电子显示器。

[0058] 转动剂量旋钮114引起机械咔哒声，以向用户提供声音反馈。剂量窗口116中显示的数字印刷在套筒（未示出）上，该套筒包含在壳体102中，并与药剂容器104内的塞子109（也称为活塞）机械地相互作用。当针106插入患者的皮肤部分，然后按下注射按钮120时，显示在显示窗口116中的药剂剂量从注射装置100中排出。当注射装置100的针106在注射按钮120被按下后在皮肤部分中保持一定时间时，实际上有高百分比的剂量被注射到患者体内。药剂剂量的排出也引起机械咔哒声，然而这与使用剂量旋钮114时产生的声音不同。

[0059] 注射装置100可以用于几次注射过程，直到药剂容器105是空的或者达到注射装置100的有效期（例如第一次使用后28天）。注射装置100可以是一次性的或可重复使用的。

[0060] 图2示出了根据本发明各方面的设备200的示意图。设备200用于测量药物递送装置内药剂的填充水平，或者换句话说，用于确定药剂容器105中存在的药剂剂量。

[0061] 图2示出了作为补充装置的设备200，其被配置为附接到药物递送装置，例如图1的注射装置100。然而，在其他示例中，设备200可以与药物递送装置一体形成。

[0062] 图2示出了联接到注射装置100的药筒保持器104上的设备200，使得设备200至少部分遮挡药筒保持器104的窗口107。设备200可以包括用于将设备200附接到药筒保持器104的附接装置（未示出）。附接装置的例子将在后面讨论。附接装置可以被配置成将设备200可释放地或永久地附接到注射装置100。

[0063] 图200示出了设备200的电子器件。设备200包括用于控制设备200的各种部件的操作的控制单元201。控制单元201例如可以是单核或多核微处理器、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。

[0064] 所述设备还包括电源202,例如电池或电容器,用于向控制单元201和设备200的其他电气部件供电。设备200最初可以在没有电源202的情况下提供给用户。电源202随后可以由用户在使用前安装到设备200中。在一些示例中,电源202可以通过电磁感应从外部源接收电力。

[0065] 控制单元201最初可以处于休眠状态,也称为睡眠状态。在这种休眠状态下,控制单元201只能执行在控制单元201可能可以执行的所有功能中有限数量的功能,或者不能执行任何功能。控制单元201可以从休眠状态被唤醒到唤醒状态。在唤醒状态下,控制单元201可以执行比休眠状态下更多的功能,或者可以执行与休眠状态下不同的功能。例如,当处于唤醒状态时,控制单元201能够启动和控制注射装置100的药剂容器105中的药剂的填充水平的测量,但是当处于休眠状态时则不能。与唤醒状态相比,当处于休眠状态时,控制单元201通常消耗更少(或零)功率。因此,在用户需要使用设备200和注射装置100之前,使控制单元201处于休眠状态在节能方面是有利的。

[0066] 设备200包括帽传感器203,用于检测帽112至少部分地从药物递送装置100和/或设备200移除。帽112至少部分地从药物递送装置100移除导致对应的信号从帽传感器203发送到控制单元201。控制单元201然后可以相应地做出反应。例如,传感器203检测到帽112至少部分地移除使得控制单元201接收将控制单元201从休眠状态唤醒并将控制单元201转换到唤醒状态的信号。在一些示例中,传感器203对帽112的附接/再附接的检测使得控制单元201接收将控制单元201从唤醒状态转换到休眠状态的信号。例如,传感器203对帽112的附接/再附接的检测可以导致控制单元201停止测量药剂容器105的填充水平。

[0067] 设备200还包括传感器组件204,也称为填充水平传感器,用于测量药物递送装置100的药剂容器105中的药剂填充水平。传感器组件204可以是光学传感器组件。图3示出了填充水平传感器204,其包括光源205(例如LED阵列)和光传感器206(例如电荷耦合器件(CCD))。然而,也可以使用其他填充水平传感器。药剂容器105中药剂的填充水平对应于容器105中包含的药剂体积。在使用中,设备200附接到注射装置100,使得填充水平传感器204邻近药筒保持器104的窗口107。

[0068] 在一些示例中,设备200包括存储器207。存储器207可以存储由控制单元201执行的指令和/或可以存储由传感器组件204进行的测量结果。控制单元201可以执行存储在存储器207的程序存储器(未示出)中的程序代码(例如软件或固件),并使用存储器207的主存储器(未示出),例如存储中间结果。主存储器还可以用于存储所执行的排出/注射的日志以及确定下一次排出/注射的建议所需的信息。所述程序存储器可以例如为只读存储器(ROM),并且所述主存储器可以例如为随机存取存储器(RAM)。

[0069] 设备200可以可选地进一步包括显示器208。显示器208可以是LED显示器、LCD显示器或本领域已知的其他类型的显示器,并且可以由控制单元201控制以向用户输出信息,例如由填充水平传感器204测量的填充水平的视觉指示。显示器208也可以实现为触摸屏显示器,例如用于接收用户输入。

[0070] 设备200可以进一步包括通信模块209,其被配置为向/从另一装置发送和/或接收



信息,该另一装置可以是诸如智能手机的外部装置。通信模块209优选地是被配置成以无线方式向/从另一装置发送和/或接收信息的无线通信模块209。这种传输例如可以基于无线电传输或光传输。无线通信模块209可以使用任何已知的无线协议(例如蓝牙)来发送和/或接收数据。然而,在一些示例中,通信模块209可以是有线通信模块209。也就是说,有线通信模块可以被配置为通过与外部装置的有线连接发送和/或接收数据。

[0071] 图3A示出了本发明的设备200的实施方案。如图3B所示,设备200被配置成可滑动地接收在注射装置100的药筒保持器104上。

[0072] 设备200包括主体301和用于将设备200附接到注射装置100的附接装置。在图3A所示的例子中,附接装置包括从主体301延伸的套环302,套环302具有孔303。套环302被配置成通过孔302接收药物递送装置100,特别是药物递送装置100的药筒保持器104。这样,一旦帽112已经从药物递送装置100移除,设备200可沿着药物递送装置100的纵向轴线从药物递送装置100的远端朝向近端在药筒保持器104上滑动。图3A示出了作为连续材料环的套环302,然而在一些情况下,套环302可以不形成整个环,而是可以仅部分环绕注射装置100。

[0073] 套环302的孔303的尺寸被设计成直径大于药筒保持器104的直径,但小于注射装置100的壳体102的直径。这样,设备200的轴环302可以沿着药筒保持器104的纵向轴线滑动,直到设备200邻接壳体102,但不能再进一步。

[0074] 设备200的附接装置可以包括紧固件309,该紧固件被配置成与药物递送装置100上的对应紧固件(未示出)接合,以便将设备200固定到药物递送装置100的固定位置。例如,紧固件309可以包括一个或多个脊、槽、凸起、锁和/或凸块,其被配置成与药物递送装置100的壳体102或药筒保持器104上的对应脊、槽、凸起、锁和/或凸块接合。如图3A所示,紧固件309可以形成在设备200的主体301上,但是附加地或替代地,可以形成在设备200的另一部分上,例如套环302上。

[0075] 紧固件309可被配置成与药物递送装置100的药筒保持器104上的帽固持特征111接合,以将设备200相对于药物递送装置100保持就位。附加地或替代地,紧固件309可以设置在设备200上,以便与药物递送装置100的窗口107的特征接合,从而将设备200相对于药物递送装置100保持就位。紧固件309可以将设备200相对于注射装置100固定在固定的旋转和/或平移位置。这允许传感器组件204与药筒保持器104的窗口107对准。

[0076] 设备200的主体301包括传感器组件204,用于在容器105被保持在药物递送装置100的药筒保持器104中时测量容器105内的药剂填充水平。在图3A所示的例子中,主体301和传感器组件204从轴环302沿基本垂直于孔303直径的方向延伸。因此,当设备200附接到药物递送装置100时,传感器组件204基本上沿着药物递送装置100的纵向轴线延伸。

[0077] 当设备200附接到药物递送装置100时,传感器组件204沿着药筒保持器104的外表面延伸,邻近药筒保持器104的窗口107,使得当容器105被保持在药筒保持器104中时,传感器组件204能够检测药剂容器105内的药剂填充水平。

[0078] 图3B示出了附接到注射装置100的图3A的设备200。设备200被定位成使得传感器组件204基本上覆盖窗口107的整个长度,因此能够测量药剂容器105的填充水平。

[0079] 图3A和图3B示出了在设备200的主体301的上表面上显示器208的存在。显示器200位于主体301上,使得它在设备200的操作期间对用户可见。显示器208可以用于向用户可视地传达信息,例如与药剂容器105中的药剂体积相关的值,或者注射已经完成的指示。然而,

显示器208是可选的特征。

[0080] 图4A示出了适用于设备200(例如图3A所示的设备200)的改进的帽112的例子。这里,帽112包括管状主体401,该管状主体被配置成接收注射装置100,特别是注射装置100的药筒保持器104。管状主体401具有切除部分402,以在帽112附接到药物递送装置100时接收设备200的至少一部分,例如主体301。

[0081] 图4B示出了与图3A所示设备200接合的改进的帽112。然而,可以使用其他合适的帽构造,例如后面公开的。为了将帽112附接到药物递送装置100,帽112被放置在药筒保持器104上,从药物递送装置100的远端向近端滑动。通过在从药物递送装置100的近端朝向远端的方向上滑动帽112,帽112从药物递送装置100移除。

[0082] 图5A示出了设备200的替代实施方案,其中设备200被配置成直接附接到注射装置100的药筒保持器104,特别是药筒保持器104的窗口107。

[0083] 至于针对图3A描述的实施方案,图5A所示的设备200包括主体301和用于将设备200附接到注射装置100的附接装置。

[0084] 图5A还示出了具有可选显示器208的设备200,如前面参考图3A和图3B所述。

[0085] 设备200被配置成通过设备200的附接装置在药筒保持器104的窗口107内附接到注射装置100的药筒保持器104。附接装置包括在主体301的外围上的一个或多个紧固件309a、309b,所述一个或多个紧固件309a、309b被设置成围绕药筒保持器104的窗口107与设置在药筒保持器104上的一个或多个对应的紧固件310a、310b接合。

[0086] 设备200的尺寸可以对应于窗口107的形状,以便安装在窗口107内。图5A示出了设备200的主体301,其具有细长形状,对应于窗口107的细长形状的。

[0087] 图5A所示的设备200具有位于主体301近端的第一紧固件309a和位于主体301远端的第二紧固件309b。设备200的第一紧固件309a被设置成与位于药筒保持器104上邻近药筒保持器104的窗口107的近端的对应第一紧固件310a接合。设备200的第二紧固件309b被设置成与位于药筒保持器104上邻近药筒保持器104的窗口107的远端的对应第二紧固件310b接合。

[0088] 设备200的一个或多个紧固件309a、309b可以包括卡扣特征,例如脊、凸起、凸块或其他这样的突起,而药筒保持器104的一个或多个对应的紧固件310a、310b可以包括对应的凹槽,其中卡扣特征被设置成与凹槽接合,以将设备200保持和/或对准注射装置100。在其他示例中,设备200的一个或多个紧固件309a、309b可以包括凹槽,而药筒保持器104的一个或多个对应的紧固件310a、310b可以包括卡扣特征。

[0089] 主体301还可以沿着其纵向周边具有一个或多个脊,这些脊被设置成与窗口107的对应壁接合,以帮助设备200相对于窗口107对准。

[0090] 如图5A中的箭头所示,设备200可以被配置为通过将设备200推向并抵靠药筒保持器104的窗口107直到其卡入附接状态来附接到药筒保持器104的窗口107。

[0091] 图5B示出了附接到药物递送装置100的药筒保持器104上的图5A的设备,准备测量填充水平。

[0092] 图5B还示出了适于与图5A的设备200或设备200的其他实施方案一起使用的改进的帽112。这里,帽112包括管状主体401,该管状主体被配置成接收注射装置100,特别是注射装置100的药筒保持器104。管状体401具有沿着帽112的长度延伸的突出外壳403,并且被

配置为当帽112滑动到药物递送装置100上时越过设备200。然而,可以使用其他合适的帽112构造,例如参照图4A和图4B描述的包括切除部分402的帽112。

[0093] 图6示出了设备200的另一可选实施方案。在该示例中,设备200的附接装置包括位于设备200的主体301的近端的突起309c,例如销,以及位于设备200的主体301的远端的紧固件309d。突起301被配置成被接收在位于药物递送装置100上的孔603中。图6示出了孔603位于壳体102的面604中,在壳体102的远端,邻近药筒保持器104。当被接收在孔603中时,突起309c将设备200保持在相对于注射装置100的纵向轴线的固定径向位置。

[0094] 当将设备200附接到药物递送装置100时,突起309c插入药物递送装置100的孔603中,如图6中虚线箭头所示。设备200的远端然后朝向药筒保持器104枢转,直到紧固件309d与药筒保持器104接合,以将设备200固定到药物递送装置100。特别地,紧固件309d与药筒保持器104上的对应紧固件310d接合,以便固定设备200。例如,如图6所示,对应的紧固件310d可以位于药筒保持器104的窗口107的壁上。在一些示例中,除了位于设备200远端的紧固件602之外或作为其替代,紧固件310d可以沿着设备200的药筒保持器104的外表面定位。

[0095] 图7A-D示出了根据本发明的帽传感器203的各种示例性实施方案,然而也可以使用其他合适类型的帽传感器。

[0096] 图7A示出了包括簧片开关701的帽传感器203。在这样的实施方案中,帽112包括磁体702。簧片开关701位于设备200中,磁体702位于帽112中,使得当帽112附接到药物递送装置100时,磁体702与簧片开关701相互作用。当帽112至少部分地从药物递送装置100移除时,磁体702脱离簧片开关701的附近,并且这由簧片开关701检测,对应的信号被发送到控制单元201。这样,当帽112至少部分地从药物递送装置100移除时,这由帽传感器701检测到,并且作为响应,控制单元201从休眠状态唤醒。类似地,簧片开关701也检测帽112的附接/再附接。

[0097] 图7B示出了帽传感器703,其包括光电传感器703,例如光电二极管。光电传感器703被设置成当帽112从注射装置100移除时检测环境光的变化。光电传感器703位于设备200的主体301上,使得当帽112从药物递送装置100移除时,它接收环境光,但是当帽112附接到药物递送装置100时,它接收较少的环境光(或者没有环境光)。当帽112至少部分地从药物递送装置100移除时,这被光电传感器703检测为光电传感器703检测到的环境光量的增加。作为响应,控制单元201从休眠状态被唤醒。类似地,帽112的附接/再附接也由光电传感器703检测。

[0098] 图7C和图7D示出了帽传感器包括机械开关704、705的实施方案。

[0099] 在图7C中,机械开关包括位于设备200表面上的滑动开关704。滑动开关704可相对于注射装置100的纵向轴线在第一纵向位置和第二纵向位置之间移动。帽112包括接合特征710,例如帽112内表面上的突起。接合特征710被配置成与滑动开关704接合,使得当帽112附接到药物递送装置100时,滑动开关704处于第一纵向位置,而当帽112至少部分地从药物递送装置100移除时,接合特征710将滑动开关704移动到第二纵向位置。从第一纵向位置到第二纵向位置的这种变化用于确定帽112至少部分地移除,并且作为响应,将控制单元201从休眠状态唤醒。类似地,滑动开关704也检测帽112的附接/再附接。

[0100] 在图7D中,机械开关包括按钮705,当帽112附接到药物递送装置100时,按钮705处于第一(按压)状态,当帽112至少部分地从药物递送装置100移除时,按钮705处于第二(释

放) 状态。按钮被帽112的内表面推入第一状态。按钮705可以在第二状态下被偏压,例如通过诸如弹簧的弹性构件。从第一状态到第二状态的变化导致机械开关内的电路接通(或在一些情况下断开),这用于确定帽112至少部分地移除。作为响应,控制单元201从休眠状态被唤醒。类似地,帽112的附接/再附接也由按钮705检测。

[0101] 图7E是图7C所示的帽112和滑动开关704的实施方案的示意性俯视图,示出了帽112如何与滑动开关704相互作用。图7E示出了帽112相对于设备200的初始位置,其中帽112至少部分地从设备200上拆下。为了清楚起见,设备200和注射装置100没有整体示出。帽112以截面示出,而设备200以俯视图示出。帽112具有设置在帽112的内表面上的接合特征710。接合特征710被配置成与滑动开关704接合,以在帽112附接至设备200/从设备200拆卸时在打开位置和关闭位置之间移动滑动开关704。

[0102] 在图7E所示的例子中,接合特征710包括第一弹性突起712和第二弹性突起714。第一弹性突起712和第二弹性突起714可以是柔性臂。第一弹性突起712和第二弹性突起714朝向彼此偏置。为了将帽112附接或重新附接到设备200上,用户将帽112放在设备200的端部上,并沿图7E中箭头所示的方向推动帽112。

[0103] 图7F示出了在帽112已经朝向设备200移动了一定距离之后,图7E的帽112和设备200。当帽112被用户推向设备200时,第一弹性突起712和第二弹性突起714被滑动开关704分开。滑动开关704优选地包括圆形或圆形突起,以便于第一弹性突起712和第二弹性突起714分开。在第一弹性突起712和第二弹性突起714被推开之后,接合元件710与滑动开关704接合,使得滑动开关704(或其突出部)保持在第一弹性突起712和第二弹性突起714之间,如图7F所示。

[0104] 图7G示出了在帽112已经进一步朝向设备200移动使得帽112现在完全附接到设备200之后图7F的帽112和设备200。帽112朝向设备200的移动已经导致接合元件710将滑动开关704从第一位置移动到第二位置。如果控制单元201检测到滑动开关704处于第一位置,则已经确定帽112至少部分地从设备200上拆下。如果控制单元201检测到滑动开关704处于第二位置,则已经确定帽112附接到设备200。

[0105] 当帽112从设备200移除时,图7E至7G所示的阶段被颠倒。也就是说,滑动开关704最初处于第二位置,并保持在第一弹性突起712和第二弹性突起714之间。随着帽112从设备200移除,接合元件710将滑动开关704从第二位置移回到第一位置。这是由于第一弹性突起712和第二弹性突起714的弹性使得滑动开关704在帽112被移除时保持在第一弹性突起712和第二弹性突起714之间。最后,一旦帽112从设备200进一步移除,并且滑动开关704不能进一步移动,接合元件710释放滑动开关704,如图7E所示。

[0106] 图8是示出根据本发明一个方面的方法的流程图。

[0107] 在进行注射之前,用户从药物递送装置100上取下帽112。在步骤810中,帽传感器203检测帽112至少部分地从药物递送装置100移除。通过检测帽112的移除来启动设备200的唤醒。

[0108] 在步骤820中,并且响应于检测到帽112至少部分地从药物递送装置100移除,控制单元201被从休眠状态唤醒到唤醒状态。当处于休眠状态时,控制单元201可能不能使用传感器组件204启动填充水平的测量,但是当处于唤醒状态时,可以启动填充水平的测量。

[0109] 在步骤830中,并且在控制单元201从休眠状态被唤醒之后,开始测量药物递送装

置100的容器105内的药剂填充水平。控制单元201可以使传感器组件204开始测量包含在药物递送装置100的容器105内的药剂的填充水平。填充水平的测量可以响应于控制单元201从休眠状态被唤醒而自动启动,例如在被唤醒之后立即启动或者在被唤醒之后的预定时间段之后启动。在其他示例中,传感器组件204对填充水平的测量可以响应于无线通信模块209从诸如智能手机的外部装置接收的信号而开始,其中该信号是在控制单元201被唤醒之后接收的。

[0110] 传感器组件204可以对填充水平进行单次测量,或者可以对填充水平进行连续测量。在其他示例中,传感器组件204可以进行由时间间隔分开的多次离散测量,例如每秒测量一次。与进行连续测量相比,进行离散的一系列测量可以提高设备200的能量效率。每次测量之间的时间间隔可能不同。例如,时间间隔序列中的每个时间间隔的长度可以随着时间增加,使得测量以短时间间隔开始,例如几分之一秒(1/10、1/10、…)或几秒(1、2、4、…)开始,并以许多秒或几分钟的间隔结束,从而可以减少能量消耗。在确定两个(或三个或更多个)连续测量提供相同的值,或者在一些示例中提供置信水平(例如5%)内相同的值时,可以结束测量。控制单元201随后被置于休眠模式。

[0111] 测量可以继续,直到帽传感器203确定帽112已经重新附接到药物递送装置100。在一些示例中,测量可以继续,直到控制单元201已经确定预定时间段已经过去,例如从填充水平测量开始或者从无线通信模块209从诸如智能手机的外部装置接收到信号开始的时间段。

[0112] 在其他示例中,例如图9的示例过程,测量可以继续,直到控制单元201(或诸如智能手机的外部装置)确定传感器组件204已经测量到预定填充水平(值)并且因此已经到达注射结束。在一些示例中,测量可以继续,直到无线通信模块209从诸如智能手机的外部装置接收到对应的信号。

[0113] 图9是根据某些实施方案的由控制单元201执行的过程的示例性流程图。

[0114] 在步骤840中,确定设备200是否处于休眠状态。如果设备不处于休眠状态(即,它已经被唤醒),则所述设备启动填充水平的测量(步骤842)。另一方面,如果在步骤840中确定设备200是休眠状态,则在步骤844中,设备200从休眠状态被唤醒。该步骤可以响应于检测到帽112从设备200移除而执行。一旦设备200被唤醒,设备200使用填充水平传感器组件204开始填充水平的测量(步骤842)。

[0115] 在步骤846中,填充水平由传感器组件204连续测量一段时间,例如10秒。在这个时间段期间,或者在这个时间段之后,在步骤848中确定填充水平的测量结果是否有变化。如果填充水平的测量结果没有变化,或者在一些示例中,如果填充水平的测量结果没有变化超过预定阈值,则设备200停止连续测量填充水平,并且开始以离散的时间间隔测量填充水平(步骤850)。例如,可以每秒进行一次测量。在步骤852中,再次确定填充水平的测量结果是否已经变化,在一些示例中,变化量超过阈值量。步骤852可以在步骤850开始之后的预定时间段内执行,或者在步骤850期间已经进行了预定次数的离散测量之后执行。如果在步骤852中确定填充水平的测量结果没有变化,或者在一些示例中,如果填充水平的测量结果没有变化超过预定阈值,则设备200可以被置于休眠状态,并且填充水平的测量可以停止。图9的方法然后可以从步骤840再次开始。

[0116] 如果在步骤848或步骤852确定填充水平的测量结果已经变化,或者在一些示例

中,如果填充水平的测量结果已经变化超过预定阈值,则设备200、方法前进到步骤854,其中确定填充水平的期望值是否已经达到。填充水平的期望值对应于填充水平的特定测量结果,该测量结果指示注射装置100已经排出了期望剂量的药物。如果是,设备200可以在步骤858中处理填充水平数据,并且在一些示例中向用户输出指示注射完成的声音、视觉或触觉警报。在一些示例中,处理数据可以包括将一个或多个填充水平测量值记录在设备200的存储器207中,和/或例如使用通信模块209将一个或多个测量值或注射完成的指示传输到单独的外部设备,例如计算机或智能手机。设备200然后可以被置于休眠状态,并且该方法返回到步骤840。

[0117] 如果在步骤854已经确定没有达到填充测量结果的期望值,则所述设备可以以小于步骤850的离散时间间隔的离散时间间隔(例如每0.1秒)开始测量填充水平。该方法然后返回到步骤848。

[0118] 图10A和图10B是示出根据示例性实施方案的确定填充水平的另一方法的流程图。图10B是图10A的延续。

[0119] 图10A和图10B示出了在智能手机上执行的方法的某些步骤,然而可以使用另一种外部计算装置来代替。

[0120] 在步骤900中,药物注射到期。在可选步骤904中,在智能手机上启动提醒功能,指示注射到期。在步骤908中,在智能手机上打开应用程序。该应用可以响应于提醒功能启动而自动打开,或者可以由用户打开。

[0121] 在步骤912中,确定目标剂量。目标剂量代表用户应该从药物递送装置100中排出的药剂量。用户可以手动将目标剂量输入智能手机,或者目标剂量可以由智能手机基于一个或多个参数来计算。可以基于智能手机从不同的外部装置接收的参数来计算目标剂量,所述外部装置例如是血糖监测器或与智能手机通信的服务器。

[0122] 在步骤916中,用户确认要施用的目标剂量。这可以通过用户向智能手机提供输入来完成,例如选择智能手机触摸屏上的图形用户界面(GUI)图标,或者致动按钮。可以使用本领域已知的其他输入。在一些例子中,目标剂量可能不需要确认。

[0123] 一旦确定并可选地确认了目标剂量,智能手机即连接到设备200(步骤920),如果这还没有完成,则无线传输指示目标剂量的数据到设备200(步骤924)。所述设备通过设备200的通信模块209接收数据(步骤936),并且可以可选地在设备200的显示器208上显示目标剂量的视觉指示,使得它对用户可见(步骤940)。

[0124] 在将目标剂量从智能手机传输到所述设备之前的某个阶段,用户从注射设备200移除帽112(步骤928)。作为响应,设备200的控制单元201从休眠状态唤醒到唤醒状态(步骤932),如关于图8和图9所讨论的。因此,设备200现在准备好从智能手机接收目标剂量数据。

[0125] 在步骤944,开始测量注射装置100的容器105内的药剂填充水平。这可以响应于控制单元201在步骤932中被唤醒,或者响应于通信模块209从智能手机接收到信号,例如目标剂量数据。然后,如前所述,由控制单元201和感测装置204执行填充水平测量(步骤956)。

[0126] 在步骤948中,用户使用剂量旋钮114拨选药物递送装置100的剂量。在拨选剂量时,用户将能够通过剂量窗口116在药物递送装置100的套筒上看到当前拨选剂量的指示。用户可以继续拨选剂量,直到拨选的剂量等于先前在智能手机上指示并可选地显示在设备200的显示器208上的目标剂量。

[0127] 优选地,设备200的显示器208和药物递送装置100的剂量窗口116相对于彼此定位和定向,使得用户可以同时观察显示器208和剂量窗口116,或者可以不费力地在两者之间进行观察。这样,用户能够容易地确定所拨选剂量何时等于设备200的显示器208上指示的目标剂量。这种合适的结构如图3B、图5B、图6和图7A至7D所示。

[0128] 在已经拨选目标剂量之后,用户通过按压注射按钮120开始从药物递送装置100注射药物(步骤952)。

[0129] 在注射期间,设备200的传感器组件204测量药剂的填充水平(步骤956)。对应于每次填充水平测量的数据被存储在设备200的存储器207中(步骤960)。

[0130] 在步骤964中,由设备200的控制单元201确定是否已经注射了目标剂量,从而指示注射完成。基于一个或多个填充水平测量结果来确定是否已经注射了目标剂量。如果尚未注射目标剂量,则所述设备继续测量填充水平并存储测量结果(步骤956和960),直到确定已经注射了目标剂量。

[0131] 为了确定是否已经注射了目标剂量,控制单元201可以确定第一填充水平测量结果和随后的第二填充水平测量结果之间的差值。如果该差值大于或等于预定值,则这可以指示目标剂量被注射。该预定值将由智能手机或设备200基于目标剂量预先计算。

[0132] 在步骤968中,用户完成注射,然后等待停留时间(步骤984)。一旦设备200确定已经注射了目标剂量,在步骤972中,设备200向智能手机发送指示注射完成的信号。此时,控制单元201可以停止填充水平的进一步测量。

[0133] 响应于接收到注射完成的信号,智能手机可以将与注射相关的信息存储在智能手机的存储器中(步骤976)。例如,智能手机可以存储目标剂量、注射剂量、注射完成的指示、注射开始的时刻和/或注射完成的时刻中的一个或多个。智能手机还可以向用户确认注射完成(步骤980),例如通过输出声音、视觉和/或触觉警报。在步骤996中,用户从患者皮肤上移除注射装置100的针。这可以响应于智能手机在步骤980中的确认输出。

[0134] 在一些示例中,设备200向智能手机发送表示填充水平的一个或多个测量结果的数据。例如,设备200可以在填充水平传感器每次测量填充水平之后,或者在特定的时间间隔之后,将表示测量的填充水平的数据传输到智能手机。在这种情况下,智能手机会不断更新药剂的填充水平。这可以通过智能手机显示器上的视觉指示传达给用户,以便用户可以看到注射进行的情况。在这样的例子中,除了由所述设备做出这种确定之外或替代地,可以由智能手机确定注射何时完成。

[0135] 响应于确定注射完成,智能手机可以向设备200发送信号(步骤988)。响应于接收到该信号,设备200的控制单元201可以进入休眠状态(步骤992)。在其他示例中,设备200可以在确定注射完成之后,或者在预定时间段过去之后,自动将控制单元201转换到休眠状态。

[0136] 图11A示出了根据本发明各方面的示例性药剂容器105,例如药筒。

[0137] 容器105包括基本上圆柱形的主体1010和塞子109,所述主体限定了用于容纳药物的储器1020,所述塞子也称为活塞、塞或柱塞。塞子109可在圆柱形主体1010内从容器105的近端向远端纵向移动,以便从容器105分配药剂。药剂通过容器105的孔1030分配,该孔最初可以由隔膜1040密封。隔膜1040可以在注射之前被针109刺穿。

[0138] 容器105可以由塑料(如环烯烃共聚物)或玻璃制成。还可以使用其他合适的材料。

[0139] 容器105的至少一部分是透明的,使得用户可以从外部看到容器105中药剂的填充水平。图11A示出了容器105,其包括在圆柱形主体1010中从容器105的近端附近向容器105的远端延伸的细长透明窗口1050。窗口1050是容器105的光学透明区域。在其他示例中,基本上整个容器105可以是透明的,或者可以存在一个以上的窗口1050。

[0140] 图11B显示了沿线B-B'的图11A的药筒的截面。窗口1050的内表面1051的一部分和外表面1052的一部分基本上是平的并且彼此平行。如参考图12所述,这可以提高填充水平确定的准确性。

[0141] 图11A还示出了通常位于容器105内的示例性塞子109。塞子109具有围绕其圆周的反射标记,例如反射环1091。当塞子109位于容器105内时,反射环1091通过细长透明窗口1050从容器105外部可见。反射环1091相对于细长透明窗口1050的位置可用于确定容器105中药剂的填充水平。在一些示例中,反射环1091仅部分环绕塞子109。

[0142] 最初,当容器105被填充以药剂时,反射环1091将位于容器105的近端附近。随着塞子108从容器105的近端向远端移动,从而从容器105分配药物,反射环1091也从容器105的近端向远端移动。因此,反射环1091相对于容器105的位置指示容器105中药剂的填充水平。

[0143] 图12示出了根据本发明的方面的用于测量容器105中的填充水平的布置。在该布置中,设备200的传感器组件204包括光源205和光传感器206。光源205包括沿着平面直线排列的多个LED 205a,使得当设备200附接到注射装置100时,它们平行于邻近细长透明窗口1050由虚线箭头指示的容器105的纵向轴线。然而,在一些示例中,光源205可以是单个LED,或者一个或多个其他类型的光源。传感器组件204的光传感器206包括平行于容器105的纵向轴线、邻近细长透明窗口1050并且在平行于LED 205a的平面的平面中设置的电荷耦合器件(CCD)。然而,在一些示例中,可以使用不同形式的光传感器206。光源205和光传感器206优选彼此相邻,这允许设备200的紧凑设计。

[0144] 光传感器206被配置为检测已经被反射环1091反射的来自光源205的光。在操作中,从光源205的一个或多个LED 205a发射的光透射通过细长透明窗口1050并进入容器105。至少一部分光被塞子109的反射环1091反射,通过细长透明窗口1050返回。光传感器206检测反射光。特别地,反射光相对于容器105的位置由光传感器205检测。反射光的位置,或者更确切地说,反射光的峰值强度相对于容器105的位置指示了容器105中塞子109的位置,因此指示了容器105中药剂M的填充水平。填充水平的测量可以由控制单元201基于从传感器组件204输出的一个或多个信号来确定。

[0145] 图13是曲线图,示出了对于位于沿着所述容器105的纵向轴线的位置X的塞子109,光传感器206确定的光强I随沿着图12的容器105的纵向轴线的位置S的变化。反射环1091的反射特性意味着光强度的峰值对应于塞子109相对于容器105的位置。塞子109的位置可以用于推断容器105中药剂的填充水平,例如使用容器105的已知体积。

[0146] 图14示出了传感器组件204如何用于向用户提供关于容器105中药剂填充水平的反馈。由诸如LED 205a的光源205发射的光对于设备100外部的用户是可见的。在这种情况下,药剂容器105的至少一部分是透明的,并且药筒保持器104的至少与窗口107相对的一部分是透明的,设备200附接在窗口107上。因此,来自一个或多个LED 205a的光通过药筒105传递到设备100的外部。

[0147] 在一些示例中,当控制单元201和传感器组件204确定药剂容器105充满或基本充



满药剂时,一个或多个LED 205a可以发出第一颜色(例如绿色)的光。当控制单元201和传感器组件204确定药剂容器105部分填充药剂时,一个或多个LED 205a可以发出第二颜色(例如黄色或橙色)的光。当控制单元201和传感器组件204确定药剂容器105是空的或基本上没有药物时,一个或多个LED 205a可以发出第三颜色(例如红色)的光。

[0148] 在一些示例中,当前点亮的LED 205a的数量可以对应于填充水平。例如,当容器105充满或基本充满药剂时,多个LED 205a可以被点亮;当容器105部分填充药剂时,可以点亮更少的LED 205a;那么当容器105是空的或者基本上没有药剂时,可以点亮甚至更少的LED 205a(或者甚至没有LED 205a被点亮)。

[0149] 尽管权利要求在本申请中被表述为特征的特定组合,但是应该理解的是,本公开的范围还包括这里明确或隐含公开的任何新颖特征或特征的任何新颖组合或其任何概括,无论其是否涉及任何权利要求中当前要求保护的相同发明,也无论其是否减轻了与本发明相同的任何或所有技术问题。申请人在此发出通知,在本申请或由其衍生的任何进一步申请的过程中,可以对这些特征和/或特征的组合提出新的权利要求。

[0150] 尽管已经示出和描述了几个实施方案,但是本领域的技术人员应该理解,在不脱离本发明的原理的情况下,可以对这些实施方案进行变化,本发明的范围由权利要求限定。

[0151] 术语“药物”或“药剂”在本文中同义使用,并且描述了如下药剂制剂,其含有一种或多种活性药剂成分或其药学上可接受的盐或溶剂化物以及任选地药学上可接受的载剂。从最广义上来说,活性药物成分(“API”)是对人或动物具有生物学效应的化学结构。在药理学中,将药物或药剂用于治疗、治愈、预防或诊断疾病或者用于以其他方式增强身体或精神健康。药物或药剂可以在有限的时间内使用,或者定期用于慢性疾病。

[0152] 如下文所述,药物或药剂可以包括用于治疗一种或多种疾病的在各种类型的制剂中的至少一种API或其组合。API的例子可以包括小分子(具有500Da或更小的分子量);多肽、肽和蛋白质(例如,激素、生长因子、抗体、抗体片段和酶);碳水化合物和多糖;以及核酸,即双链或单链DNA(包括裸露和cDNA)、RNA、反义核酸如反义DNA和RNA、小干扰RNA(siRNA)、核酶、基因和寡核苷酸。可以将核酸掺入分子递送系统(诸如载体、质粒或脂质体)中。还考虑了一种或多种药物的混合物。

[0153] 可以将药物或药剂容纳在适于与药物递送装置一起使用的初级包装或“药物容器”中。药物容器可以是例如药筒、注射筒、储器或其他坚固或柔性的器皿,其被配置成提供用于储存(例如,短期或长期储存)一种或多种药物的合适腔室。例如,在一些情况下,可以将腔室设计成将药物储存至少一天(例如,1天到至少30天)。在一些情况下,腔室可以被设计成将药物储存约1个月至约2年。可以在室温(例如,约20°C)或冷藏温度(例如,从约-4°C至约4°C)下进行储存。在一些情况下,药物容器可以是或可以包括双腔室药筒,其被配置成单独储存待施用的药物制剂的两种或更多种组分(例如,API和稀释剂、或两种不同的药物),每个腔室中储存一种。在此类情况下,双腔室药筒的两个腔室可以被配置为允许在分配到人体或动物体内之前和/或期间在两种或更多种组分之间混合。例如,可以将两个腔室配置成使得它们彼此处于流体连通(例如,通过两个腔室之间的导管的方式),并且允许用户在分配之前在需要时混合两种组分。可替代地或另外地,可以将两个腔室配置成允许在将组分分配到人体或动物体内时进行混合。

[0154] 可以将如本文所述的药物递送装置中包含的药物或药剂用于治疗和/或预防许多

不同类型的医学障碍。障碍的例子包括例如糖尿病或与糖尿病相关的并发症(如糖尿病视网膜病变)、血栓栓塞障碍(如深静脉或肺血栓栓塞)。障碍的另外例子是急性冠状动脉综合征(ACS)、心绞痛、心肌梗塞、癌症、黄斑变性、炎症、枯草热、动脉粥样硬化和/或类风湿性关节炎。API和药物的例子是如以下手册中所述的那些:如Rote Liste 2014(例如但不限于,主要组(main group)12(抗糖尿病药物)或86(肿瘤药物))和Merck Index,第15版。

[0155] 用于治疗和/或预防1型或2型糖尿病或与1型或2型糖尿病相关的并发症的API的例子包括胰岛素(例如,人胰岛素、或人胰岛素类似物或衍生物);胰高血糖素样肽(GLP-1)、GLP-1类似物或GLP-1受体激动剂、或其类似物或衍生物;二肽基肽酶-4(DPP4)抑制剂、或其药学上可接受的盐或溶剂化物;或其任何混合物。如本文所用,术语“类似物”和“衍生物”是指具有如下分子结构的多肽,所述分子结构可以通过缺失和/或交换在天然存在的肽中存在的至少一个氨基酸残基和/或通过添加至少一个氨基酸残基而在形式上衍生自天然存在的肽的结构(例如人胰岛素的结构)。添加和/或交换的氨基酸残基可以是可编码的氨基酸残基或其他天然存在的残基或纯合成的氨基酸残基。胰岛素类似物还被称为“胰岛素受体配体”。特别地,术语“衍生物”是指具有如下分子结构的多肽,所述分子结构在形式上可以衍生自天然存在的肽的结构(例如人胰岛素的结构),其中一个或多个有机取代基(例如脂肪酸)与一个或多个氨基酸结合。任选地,天然存在的肽中存在的一个或多个氨基酸可能已被缺失和/或被其他氨基酸(包括不可编码的氨基酸)替代,或者氨基酸(包括不可编码的氨基酸)已被添加到天然存在的肽中。

[0156] 胰岛素类似物的例子是Gly(A21)、Arg(B31)、Arg(B32)人胰岛素(甘精胰岛素);Lys(B3)、Glu(B29)人胰岛素(谷赖胰岛素);Lys(B28)、Pro(B29)人胰岛素(赖脯胰岛素);Asp(B28)人胰岛素(门冬胰岛素);人胰岛素,其中在位置B28处的脯氨酸被Asp、Lys、Leu、Val或Ala替代并且其中在位置B29处的Lys可以被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。

[0157] 胰岛素衍生物的例子是例如B29-N-肉豆蔻酰-des(B30)人胰岛素,Lys(B29)(N-十四酰)-des(B30)人胰岛素(地特胰岛素, **Levemir®**);B29-N-棕榈酰-des(B30)人胰岛素;B29-N-肉豆蔻酰人胰岛素;B29-N-棕榈酰人胰岛素;B28-N-肉豆蔻酰LysB28ProB29人胰岛素;B28-N-棕榈酰-LysB28ProB29人胰岛素;B30-N-肉豆蔻酰-ThrB29LysB30人胰岛素;B30-N-棕榈酰-ThrB29LysB30人胰岛素;B29-N-(N-棕榈酰- $\gamma$ -谷氨酰)-des(B30)人胰岛素,B29-N- $\omega$ -羧基十五酰- $\gamma$ -L-谷氨酰-des(B30)人胰岛素(德谷胰岛素(insulin degludec), **Tresiba®**);B29-N-(N-石胆酰- $\gamma$ -谷氨酰)-des(B30)人胰岛素;B29-N-( $\omega$ -羧基十七酰)-des(B30)人胰岛素和B29-N-( $\omega$ -羧基十七酰)人胰岛素。

[0158] GLP-1、GLP-1类似物和GLP-1受体激动剂的例子是例如利西拉肽(**Lyxumia®**)、艾塞那肽(Exendin-4, **Byetta®**, **Bydureon®**),由毒蜥(Gila monster)的唾液腺产生39个氨基酸的肽)、利拉鲁肽(**Victoza®**)、索马鲁肽(Semaglutide)、他司鲁肽(Taspoglutide)、阿必鲁肽(**Syncria®**)、杜拉鲁肽(Dulaglutide)(**Trulicity®**)、rExendin-4、CJC-1134-PC、PB-1023、TTP-054、兰格拉肽(Langlenatide)/HM-11260C、CM-3、GLP-1Eligen、ORMD-0901、NN-9924、NN-9926、NN-9927、Nodexen、Viador-GLP-1、CVX-096、ZYOG-1、ZYD-1、GSK-

2374697、DA-3091、MAR-701、MAR709、ZP-2929、ZP-3022、TT-401、BHM-034、MOD-6030、CAM-2036、DA-15864、ARI-2651、ARI-2255、艾塞那肽-XTEN和胰高血糖素-Xten。

[0159] 寡核苷酸的例子例如是：米泊美生钠(Kynamro®)，它是一种用于治疗家族性高胆固醇血症的胆固醇还原性反义治疗剂。

[0160] DPP4抑制剂的例子是维达列汀、西他列汀、地那列汀(Denagliptin)、沙格列汀、小檗碱。

[0161] 激素的例子包括垂体激素或下丘脑激素或调节活性肽及其拮抗剂，如促性腺激素(促滤泡素、促黄体素、绒毛膜促性腺激素、促生育素)、促生长激素(Somatropine)(生长激素)、去氨加压素、特利加压素、戈那瑞林、曲普瑞林、亮丙瑞林、布舍瑞林、那法瑞林和戈舍瑞林。

[0162] 多糖的例子包括葡糖胺聚糖(glucosaminoglycane)、透明质酸、肝素、低分子量肝素或超低分子量肝素或其衍生物、或硫酸化多糖(例如上述多糖的多硫酸化形式)、和/或其药学上可接受的盐。多硫酸化低分子量肝素的药学上可接受的盐的例子是依诺肝素钠。透明质酸衍生物的例子是Hylan G-F20(Synvisc®)，它是一种透明质酸钠。

[0163] 如本文所用，术语“抗体”是指免疫球蛋白分子或其抗原结合部分。免疫球蛋白分子的抗原结合部分的例子包括F(ab)和F(ab')<sub>2</sub>片段，其保留结合抗原的能力。所述抗体可以是多克隆抗体、单克隆抗体、重组抗体、嵌合抗体、去免疫或人源化抗体、完全人抗体、非人(例如鼠类)抗体或单链抗体。在一些实施方案中，抗体具有效应子功能，并且可以固定补体。在一些实施方案中，抗体具有降低的或没有结合Fc受体的能力。例如，抗体可以是同种型或亚型、抗体片段或突变体，所述抗体不支持与Fc受体的结合，例如，它具有诱变的或缺失的Fc受体结合区。术语抗体还包括基于四价双特异性串联免疫球蛋白(TBTI)的抗原结合分子和/或具有交叉结合区取向(CODV)的双可变区抗体样结合蛋白。

[0164] 术语“片段”或“抗体片段”是指衍生自抗体多肽分子的多肽(例如，抗体重链和/或轻链多肽)，其不包含全长抗体多肽，但仍包含能够结合抗原的全长抗体多肽的至少一部分。抗体片段可以包含全长抗体多肽的切割部分，尽管该术语不限于这种切割的片段。可用于本发明的抗体片段包括例如Fab片段、F(ab')<sub>2</sub>片段、scFv(单链Fv)片段、线性抗体、单特异性或多特异性抗体片段(如双特异性、三特异性、四特异性和多特异性抗体(例如，双链抗体、三链抗体、四链抗体))、单价或多价抗体片段(如二价、三价、四价和多价抗体)、微型抗体、螯合重组抗体、三抗体或双抗体、胞内抗体、纳米抗体、小模块化免疫药物(SMIP)、结合域免疫球蛋白融合蛋白、驼源化抗体和含有VHH的抗体。抗原结合抗体片段的另外的例子在本领域中是已知的。

[0165] 术语“互补决定区”或“CDR”是指重链多肽和轻链多肽两者的可变区内的短多肽序列，其主要负责介导特异性抗原识别。术语“框架区”是指重链多肽和轻链多肽两者的可变区内的氨基酸序列，其不是CDR序列，并且主要负责维持CDR序列的正确定位以允许抗原结合。尽管框架区本身典型地不直接参与抗原结合，如本领域中已知的，但是某些抗体的框架区内的某些残基可以直接参与抗原结合或可以影响CDR中的一个或多个氨基酸与抗原相互作用的能力。

[0166] 抗体的例子是抗PCSK-9mAb(例如，阿利库单抗(Alirocumab))、抗IL-6mAb(例如，

萨瑞鲁单抗 (Sarilumab) 和抗 IL-4mAb (例如, 度皮鲁单抗 (Dupilumab))。

[0167] 本文所述的任何 API 的药学上可接受的盐也预期用于在药物递送装置中的药物或药剂中使用。药学上可接受的盐是例如酸加成盐和碱性盐。

[0168] 本领域技术人员将理解, 在不偏离本发明的全部范围和精神的情况下, 可以对本文所述的 API、制剂、仪器、方法、系统和实施方案的各种组分进行修改 (添加和/或去除), 本发明涵盖包括此类修改及其任何和所有等同物。

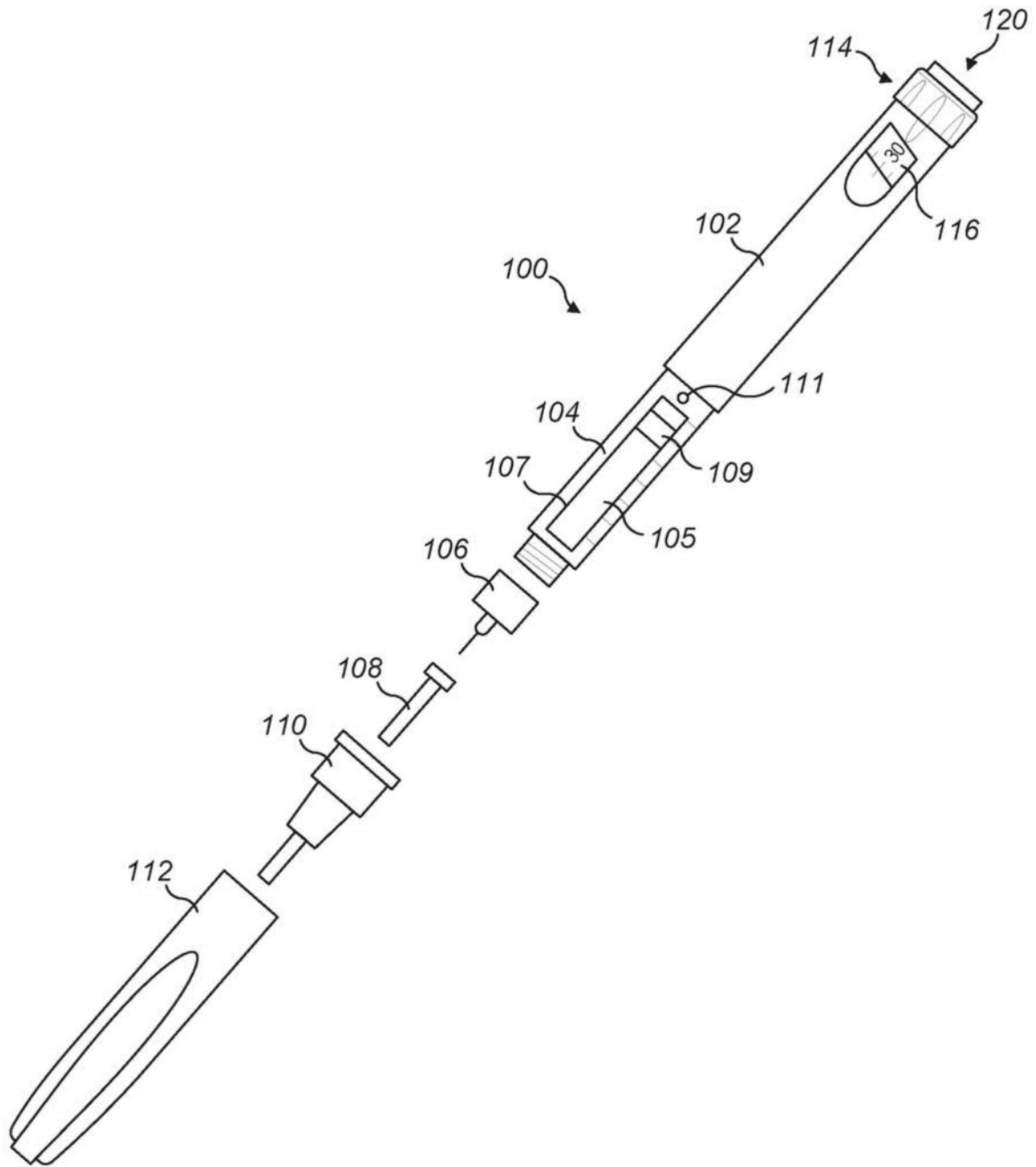


FIG. 1

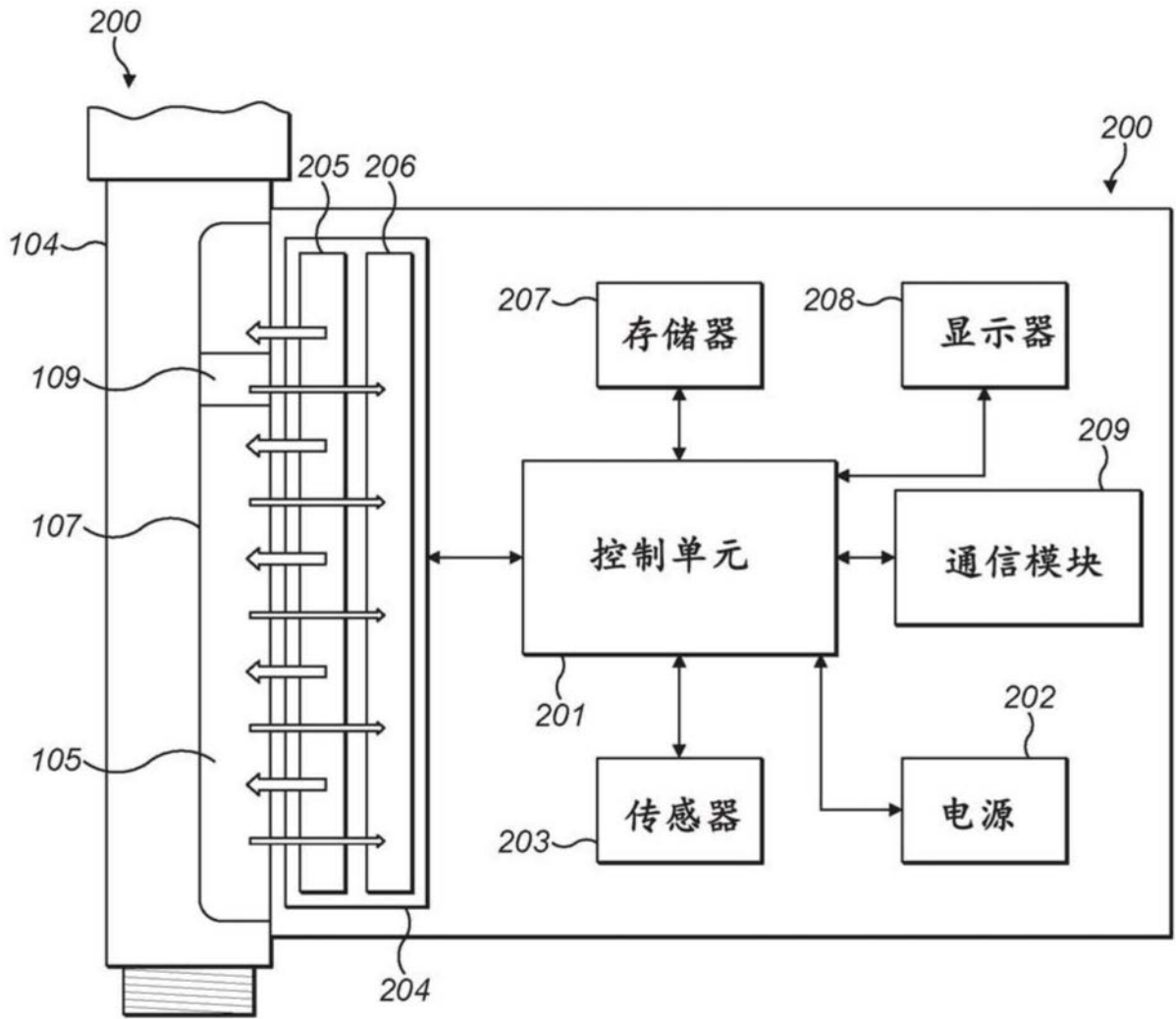


FIG. 2

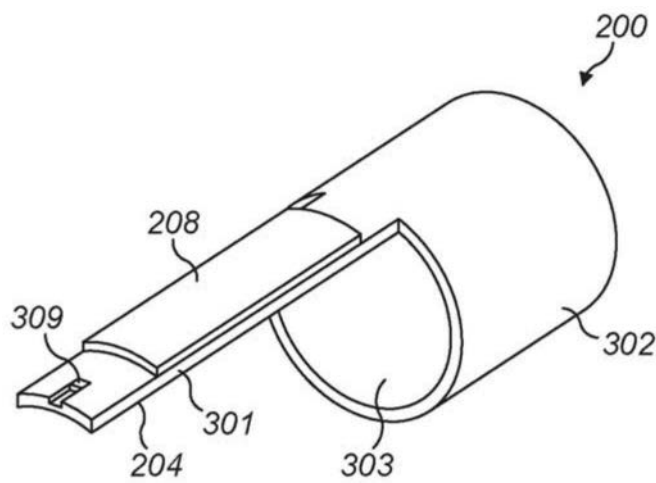


FIG. 3A

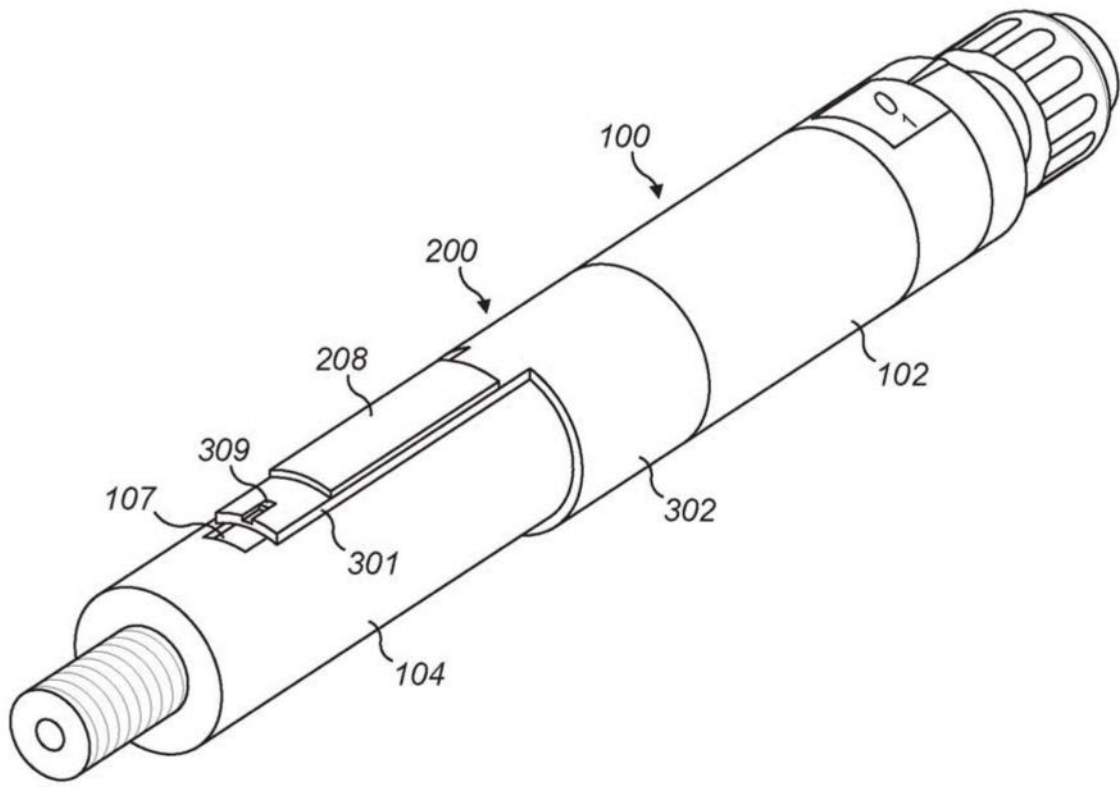


FIG. 3B

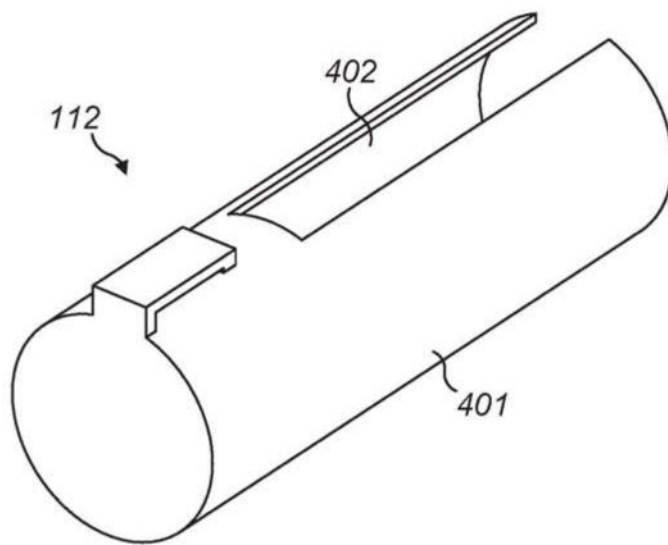


FIG. 4A

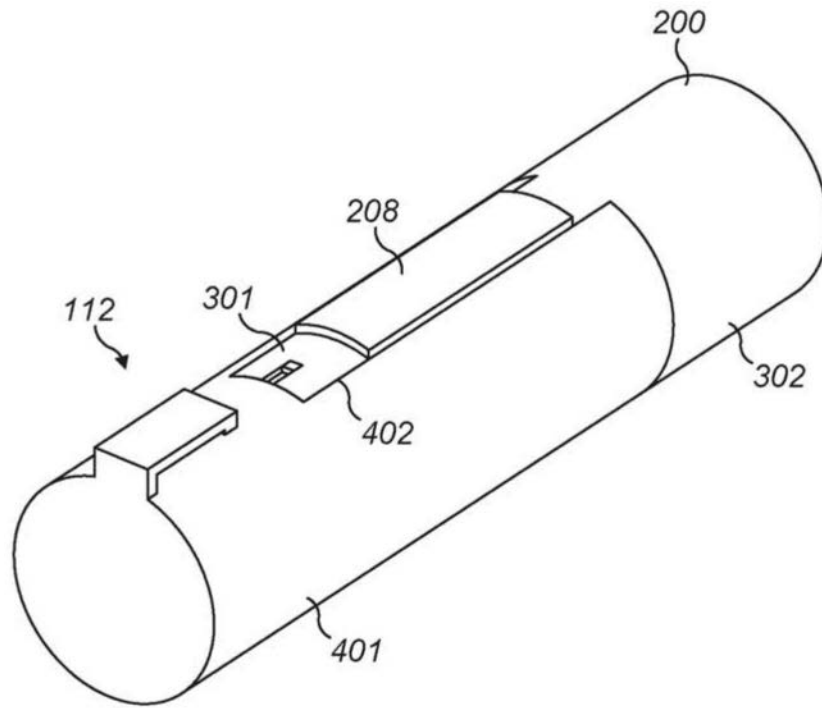


FIG. 4B

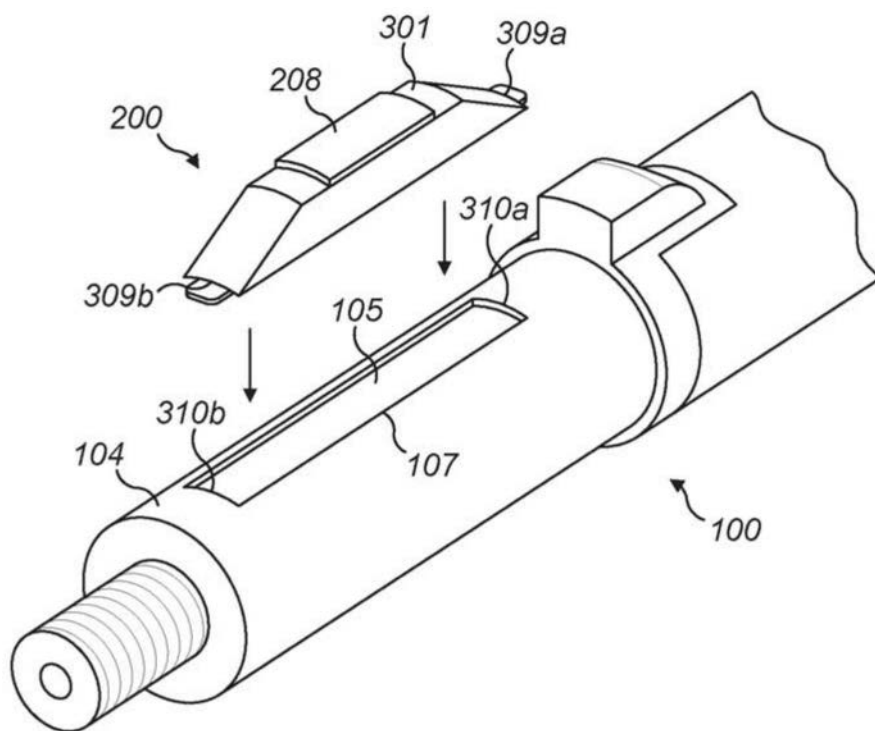


FIG. 5A



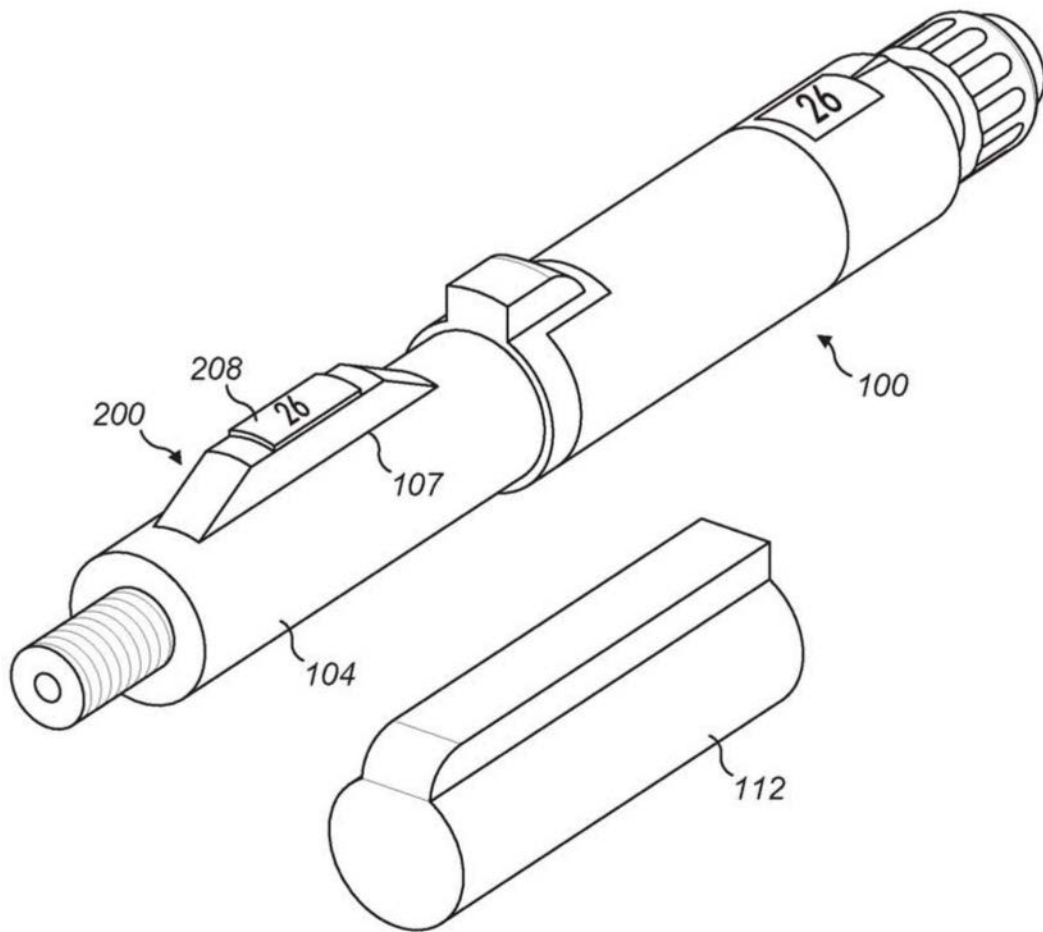


FIG.5B

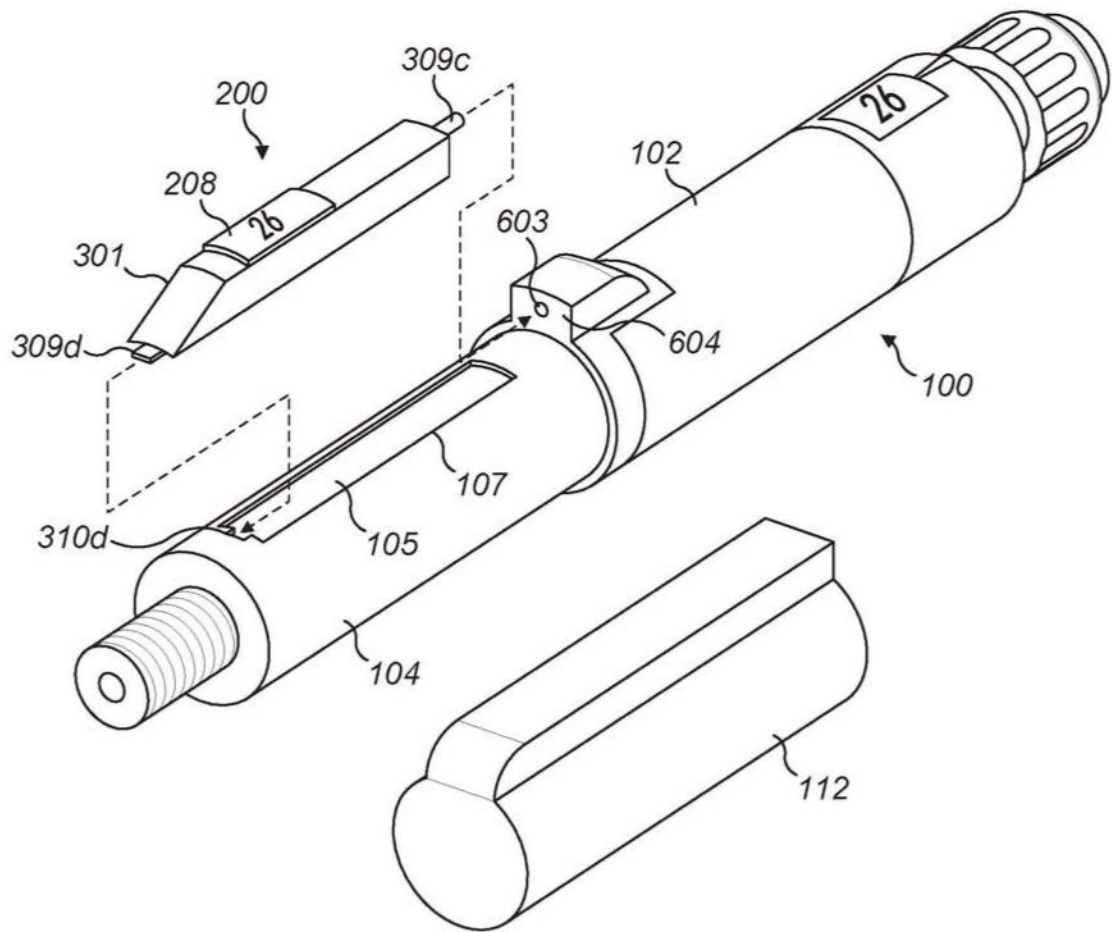


FIG.6

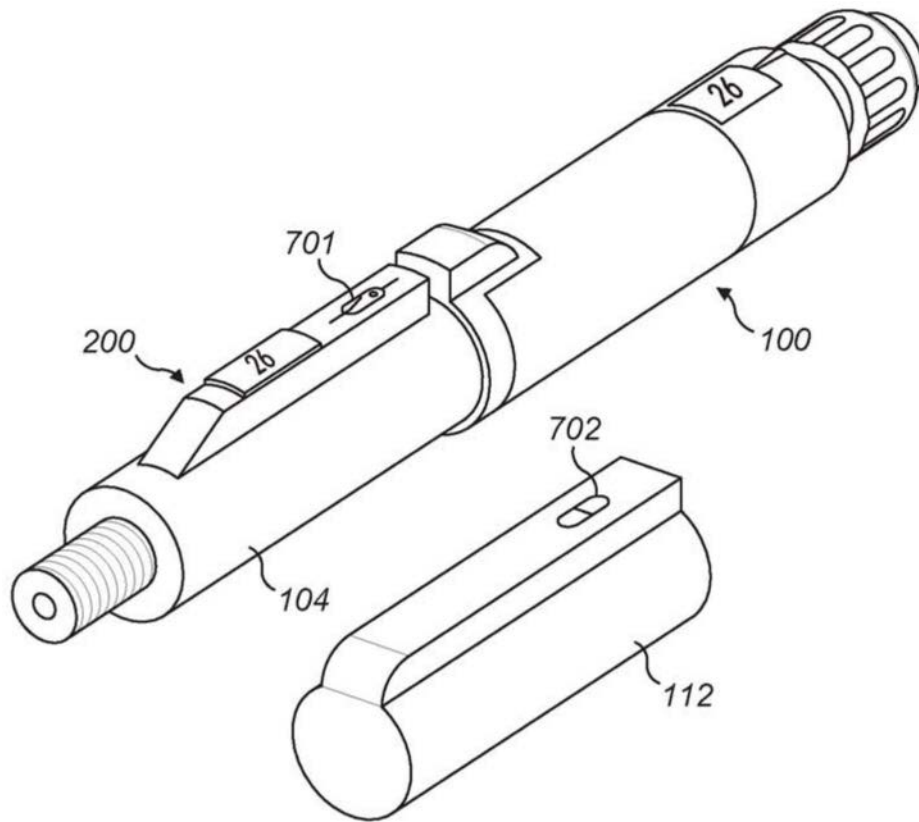


FIG. 7A

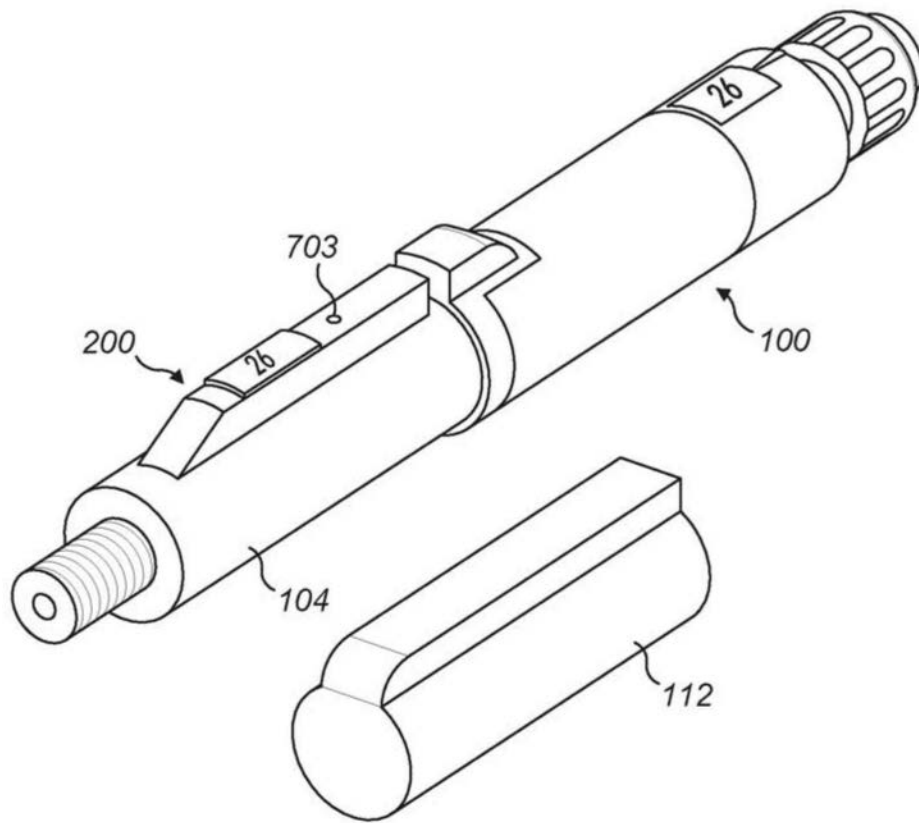


FIG. 7B

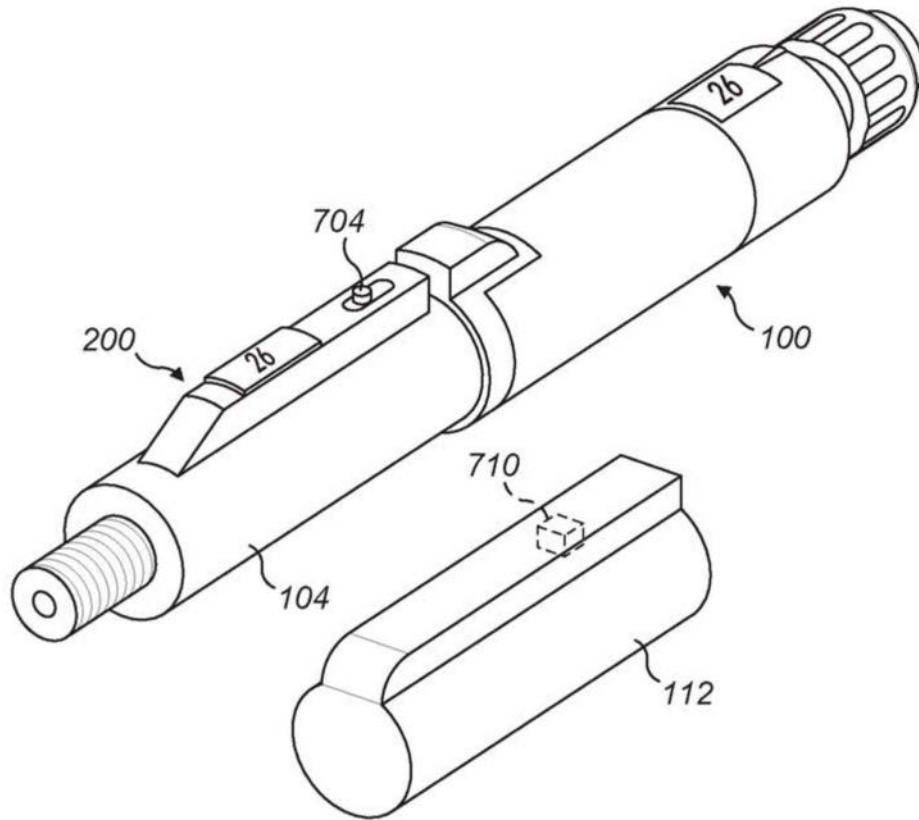


FIG. 7C

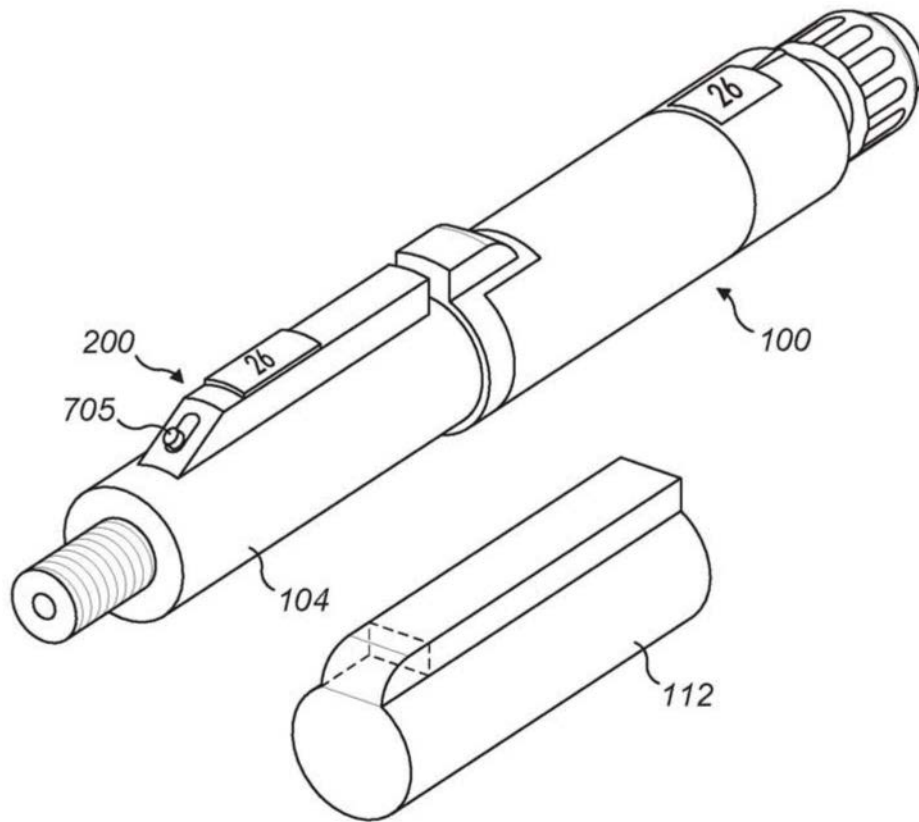


FIG. 7D

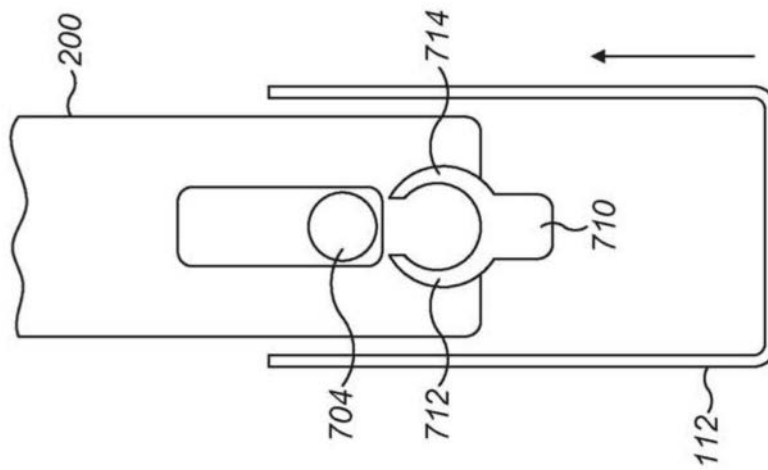


FIG. 7E

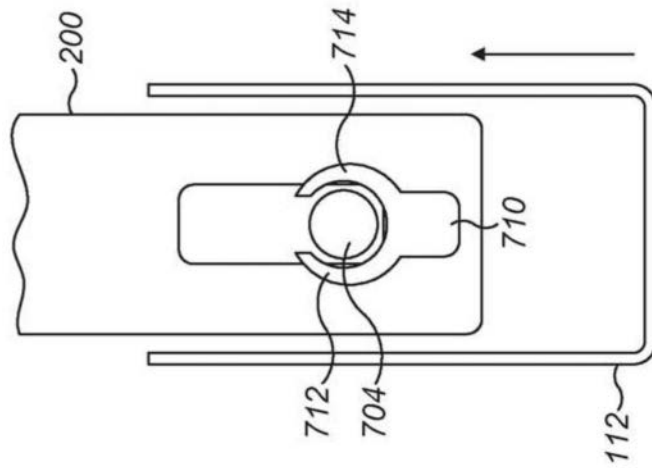


FIG. 7F

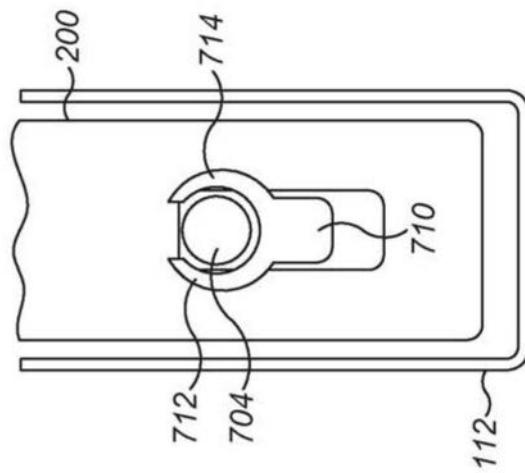


FIG. 7G

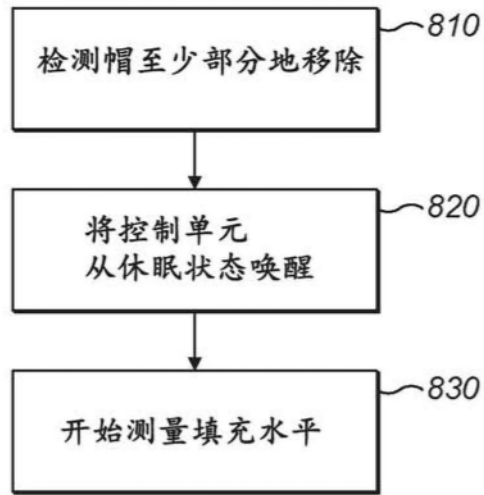


FIG.8



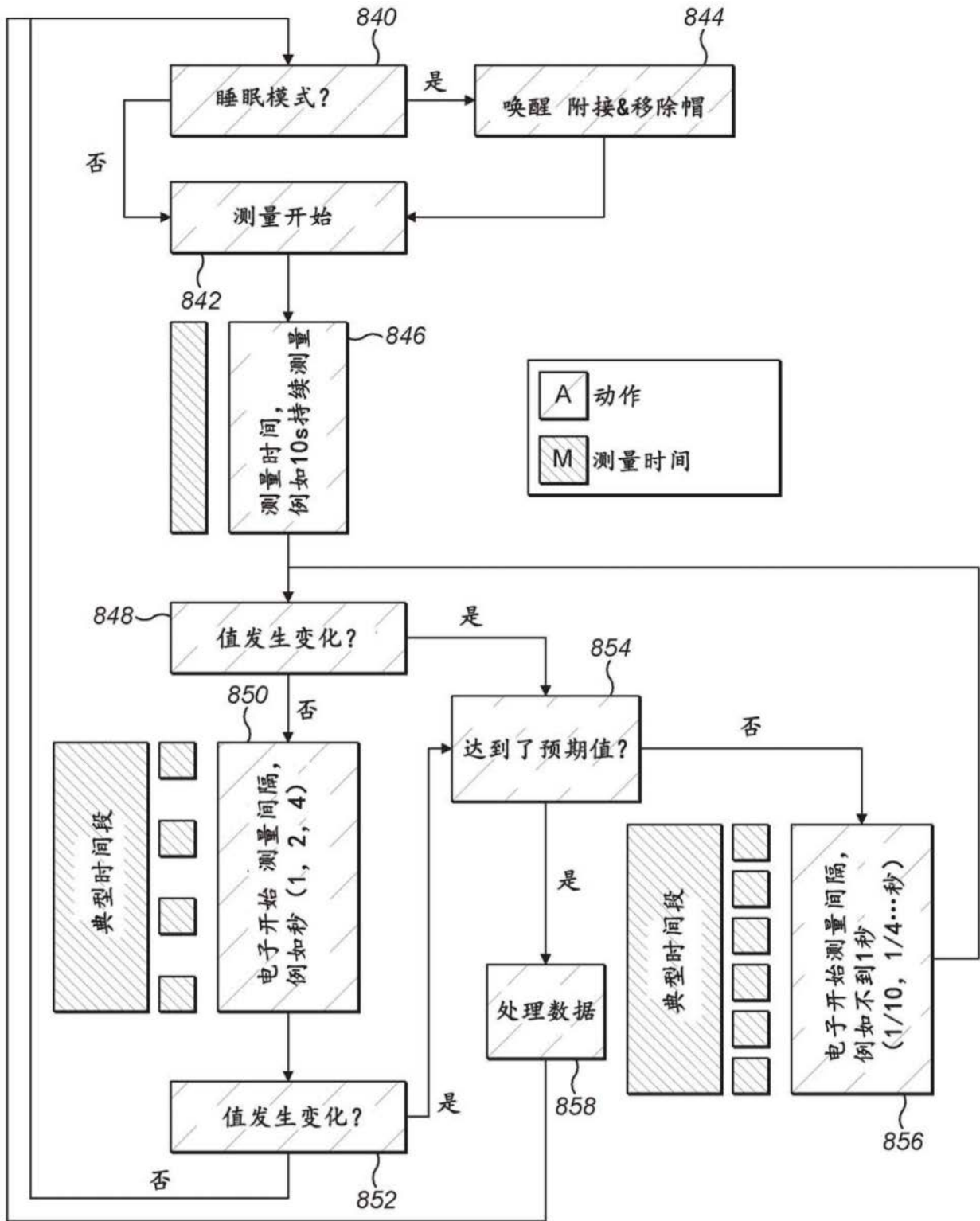


FIG. 9

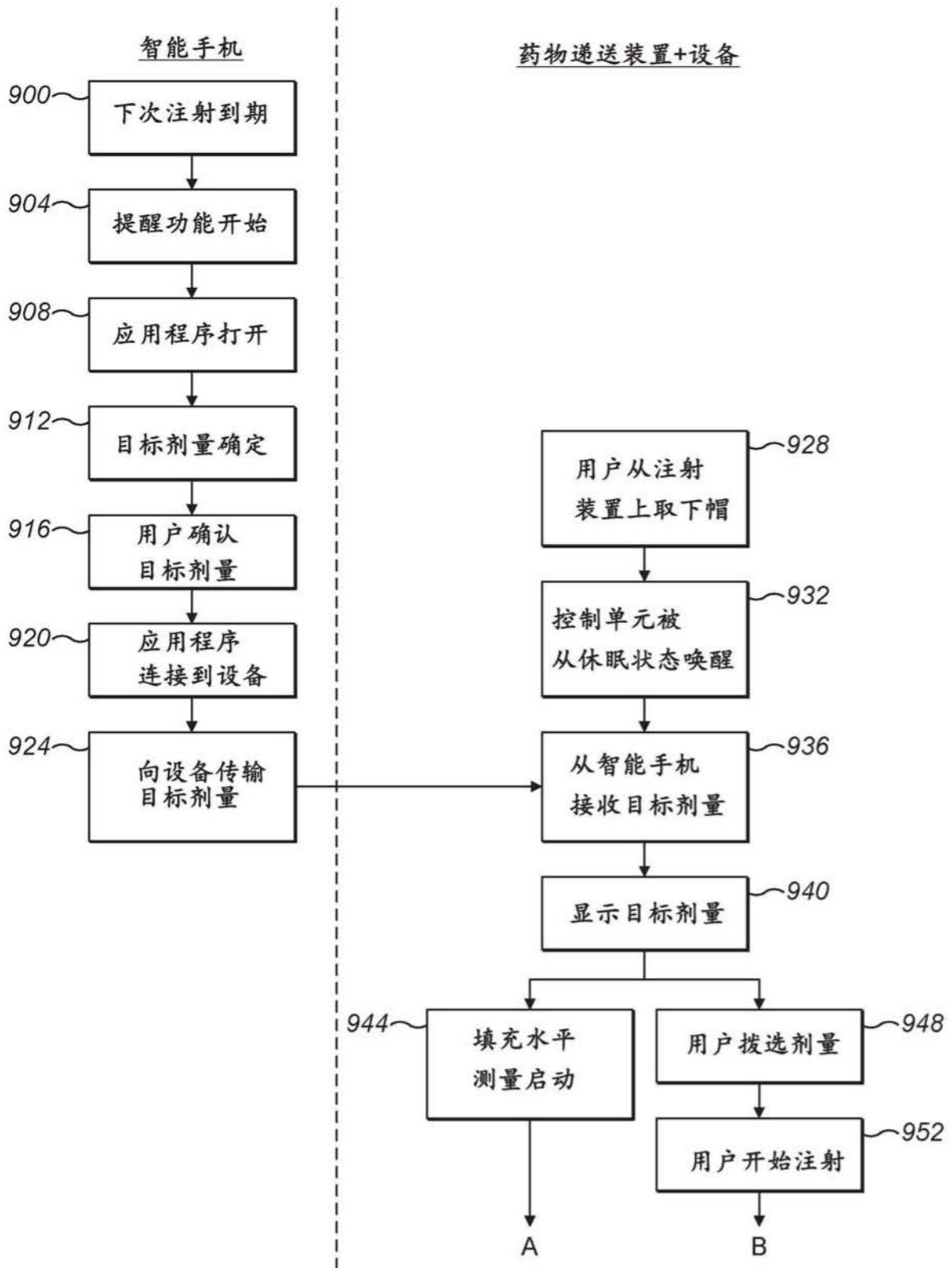


FIG. 10A

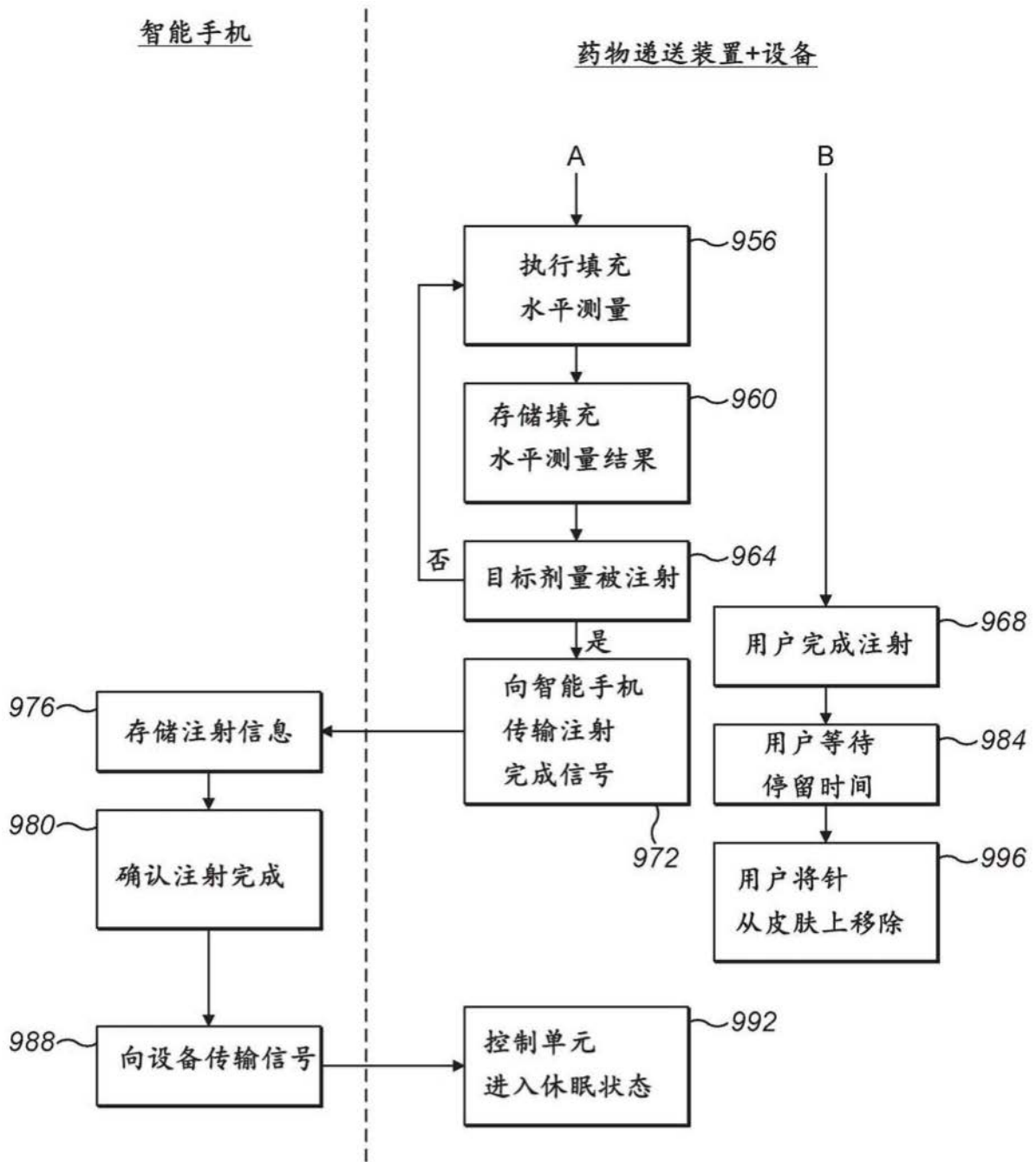


FIG. 10B

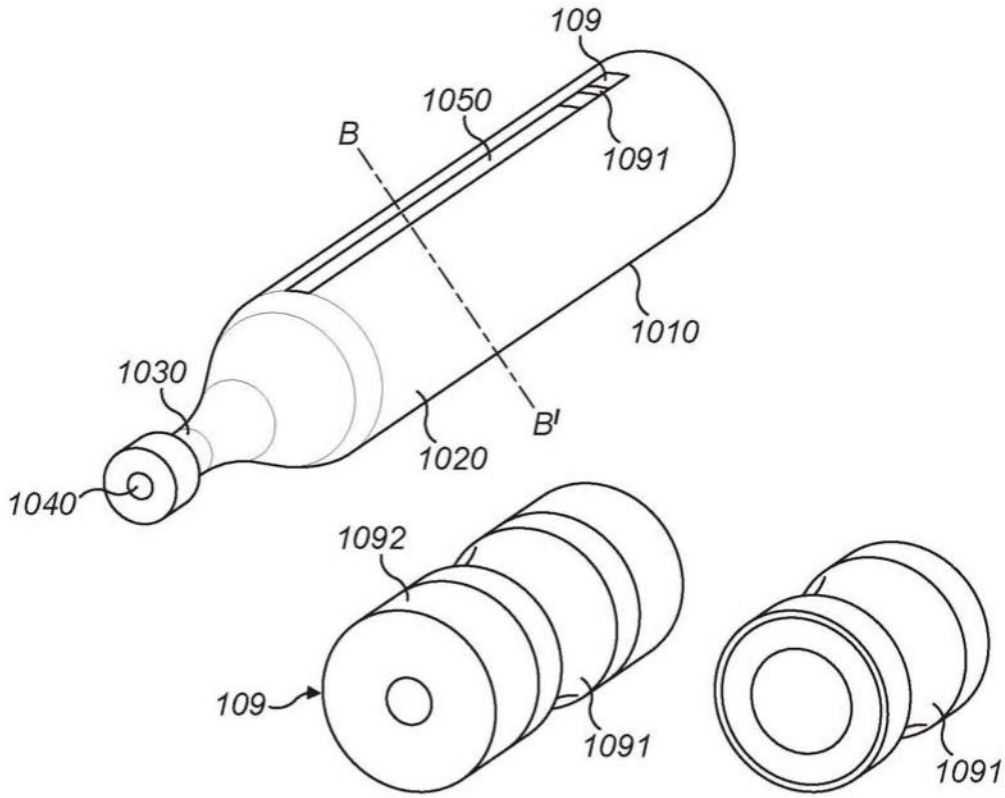


FIG. 11A

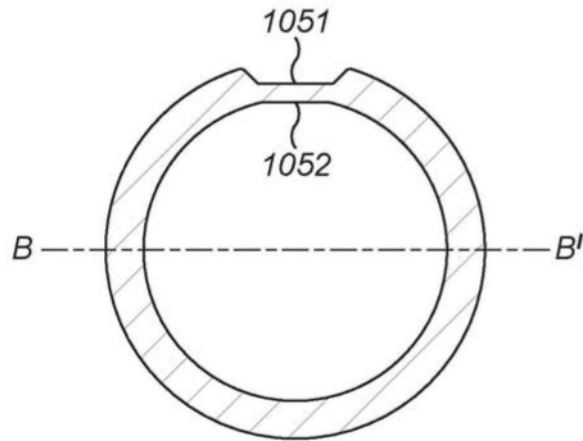


FIG. 11B

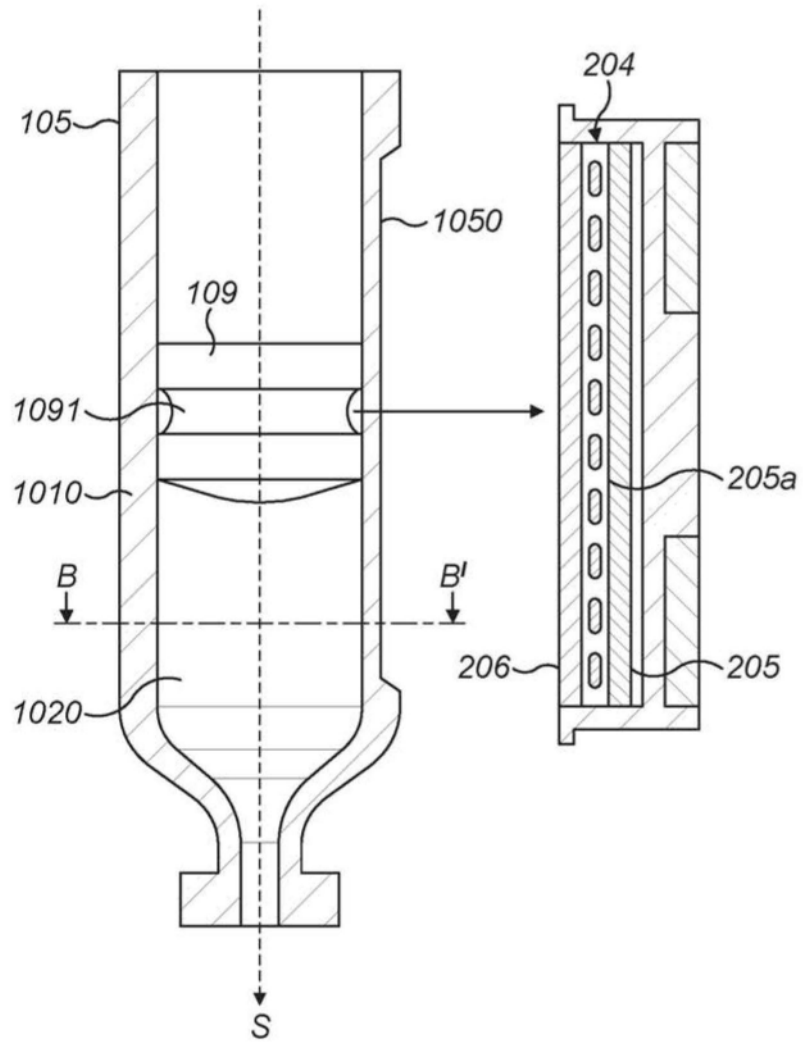


FIG.12

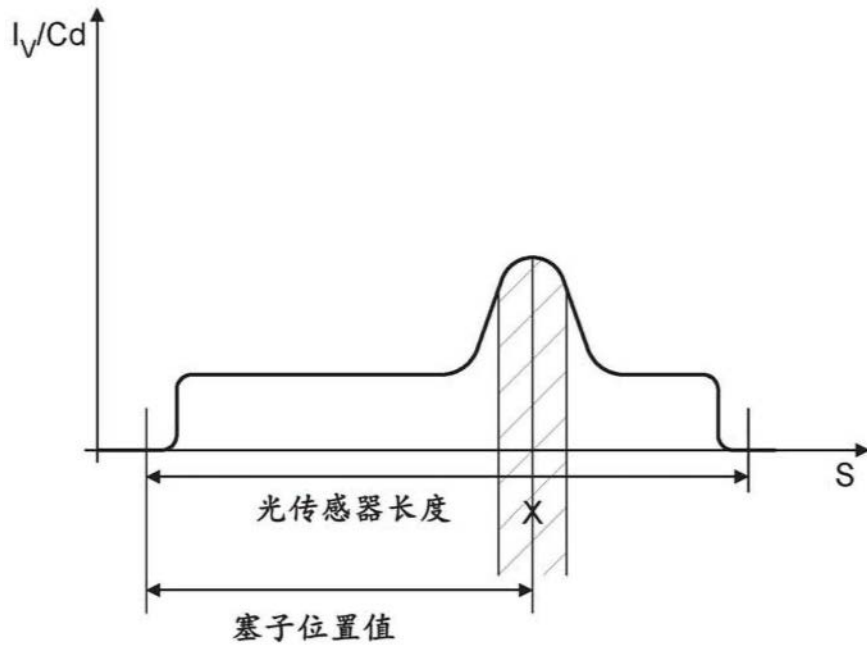


FIG.13

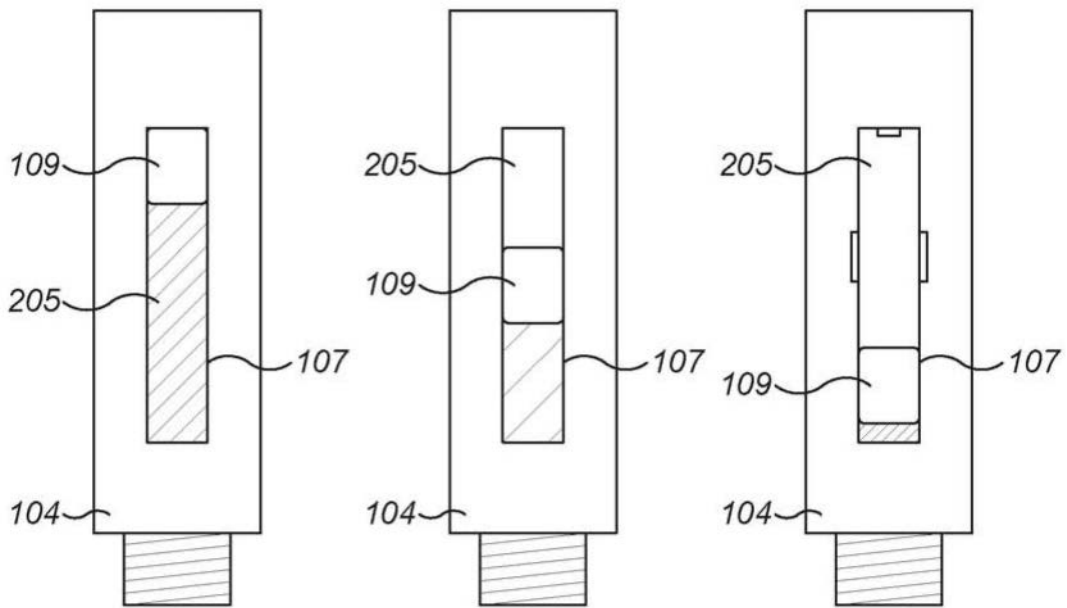


FIG.14