



(19) 中華民國智慧財產局

(12) 發明說明書公開本

(11) 公開編號：TW 201622762 A

(43) 公開日：中華民國 105 (2016) 年 07 月 01 日

(21) 申請案號：104132943

(22) 申請日：中華民國 104 (2015) 年 10 月 07 日

(51) Int. Cl. : *A61M5/315 (2006.01)*

(30) 優先權：2014/10/09 歐洲專利局 14306588.6

(71) 申請人：賽諾菲公司 (法國) SANOFI (FR)
法國

(72) 發明人：莫里斯 安東尼 MORRIS, ANTHONY PAUL (GB)

(74) 代理人：林秋琴；陳彥希；何愛文

申請實體審查：無 申請專利範圍項數：15 項 圖式數：5 共 37 頁

(54) 名稱

插件及具有該插件的藥物輸送裝置

INSERT AND DRUG DELIVERY DEVICE HEREWITH

(57) 摘要

本發明大體涉及一種用於選擇和分配若干用戶可改變劑量的藥劑的藥物輸送裝置，以及一種用於該裝置的插件(12, 19)。插件包括具有遠端和近端的杯狀本體。本體具有側壁(13)和管(14)，管(14)沿中心在縱向上延伸穿過杯狀本體，從而在側壁(13)和管(14)之間限定出環形空間。該空間向近端方向敞開，用於接納壓縮彈簧(130)。管(14)包括設置在其內表面上的螺紋(17)。進一步的，管(14)、側壁(13)和/或第二部分(19)包括離合器特徵(18, 19a)，用於使組成部分(40)在轉向上約束於插件(12, 19)。

The present invention is generally directed to a drug delivery device for selecting and dispensing a number of user variable doses of a medicament and to an insert (12, 19) for such a device. The insert comprises a cup-shaped body with a distal end and a proximal end. The body has a sidewall (13) and a tube (14) extends centrally through the cup-shaped body in the longitudinal direction defining an annular space between the sidewall (13) and the tube (14). This space is open in the proximal direction for receiving a compression spring (130). The tube (14) comprises a thread (17) provided at its inner surface. Further, the tube (14), the sidewall (13) and/or a second part (19) comprise a clutch feature (18, 19a) for rotationally constraining a component part (40) to the insert (12, 19).

指定代表圖：

符號簡單說明：

12 . . . 插件

13 . . . 側壁

14 . . . 管

17 . . . 螺紋

18 . . . 花鍵齒

19 . . . 環狀第二部
分

19a . . . 花鍵齒

40 . . . 驅動套筒

130 . . . 壓縮彈簧

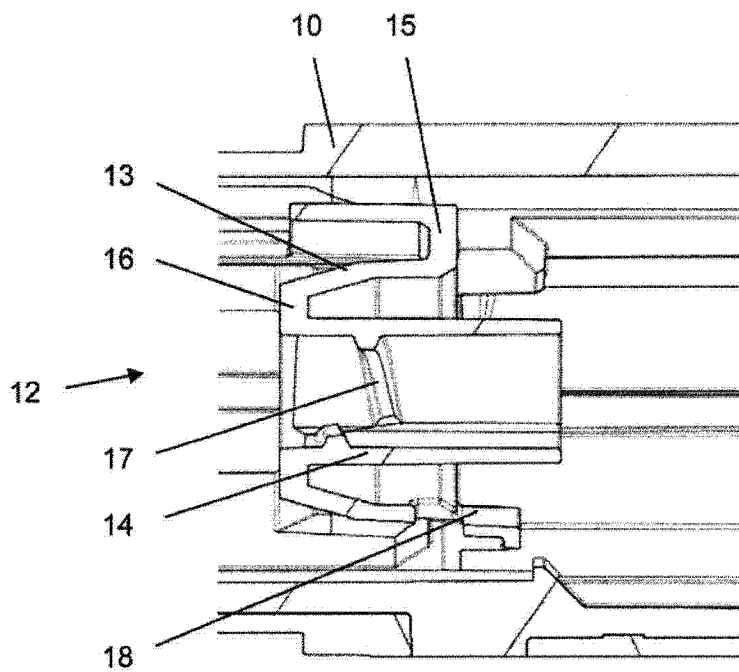


圖 4

201622762

發明摘要

※ 申請案號：104132943

※ 申請日：104.10.7.

※IPC 分類：A61M 5/315 (2006.01)

【發明名稱】(中文/英文)

插件及具有該插件的藥物輸送裝置

INSERT AND DRUG DELIVERY DEVICE HEREWITH

【中文】

本發明大體涉及一種用於選擇和分配若干用戶可改變劑量的藥劑的藥物輸送裝置，以及一種用於該裝置的插件（12，19）。插件包括具有遠端和近端的杯狀本體。本體具有側壁（13）和管（14），管（14）沿中心在縱向上延伸穿過杯狀本體，從而在側壁（13）和管（14）之間限定出環形空間。該空間向近端方向敞開，用於接納壓縮彈簧（130）。管（14）包括設置在其內表面上的螺紋（17）。進一步的，管（14）、側壁（13）和/或第二部分（19）包括離合器特徵（18，19a），用於使組成部分（40）在轉向上約束於插件（12，19）。

【英文】

The present invention is generally directed to a drug delivery device for selecting and dispensing a number of user variable doses of a medicament and to an insert (12, 19) for such a device. The insert comprises a cup-shaped body with a distal end and a proximal end. The body has a sidewall (13) and a tube (14) extends centrally through the cup-shaped body in the longitudinal direction defining an annular space between the sidewall (13) and the tube (14). This space is open in the proximal direction for receiving a compression spring (130). The tube (14) comprises a thread (17) provided at its inner surface. Further, the tube (14), the sidewall (13) and/or a second part (19) comprise a clutch feature (18, 19a) for rotationally constraining a component part (40) to the insert (12, 19).

【代表圖】

【本案指定代表圖】：圖4。

【本代表圖之符號簡單說明】：

12	插件	13	側壁
14	管	17	螺紋
18	花鍵齒	19	環狀第二部分
19a	花鍵齒	40	驅動套筒
130	壓縮彈簧		

【本案若有化學式時，請揭示最能顯示發明特徵的化學式】：

無

發明專利說明書

(本說明書格式、順序，請勿任意更動)

【發明名稱】(中文/英文)

插件及具有該插件的藥物輸送裝置

INSERT AND DRUG DELIVERY DEVICE HEREWITH

【技術領域】

本發明大體涉及一種用於藥物輸送裝置的插件，例如殼體插件，並涉及一種包括該殼體的、用於選擇和分配若干用戶可改變劑量的藥劑的藥物輸送裝置。

【先前技術】

筆型藥物輸送裝置應用於由沒有經過正式醫學培訓的人員進行常規注射。這在糖尿病患者中越來越普遍，自我治療使得這些患者對他們的疾病實行有效的管理。實際上，這樣的藥物輸送裝置允許使用者個性化地選擇和分配若干用戶可改變劑量的藥劑。本發明不涉及所謂的固定劑量裝置，這種裝置僅僅允許分配預定劑量，不能增加或減少設定劑量。

藥物輸送裝置基本有兩種：可復位裝置（即，可再利用）和非可復位的（即，一次性的）。例如，提供的一次性筆型輸送裝置為單獨的裝置。這種單獨裝置沒有可移除的預填充的藥筒。相反，在不破壞設備本身的情況下，不能從這些裝置上移除或更換預填充的藥筒。因此，這種一次性的裝置不需要可復位劑量設定機構。本發明涉及允許裝置復位並更換藥筒的可再利用裝置。裝

置的復位一般包含使活塞杆或者絲杠從延伸（遠端）位置，即劑量分配之後的位置，移動到更縮回（近端）的位置。

這些類型的筆型輸送裝置（之所以這樣命名是因為它們像放大版的鋼筆）通常包括三個主要部件：藥筒部，包括通常容納在殼體或保持器中的藥筒；針組件，連接到藥筒部的一端；和配量部，連接到藥筒部的另一端。藥筒（常稱為安瓿）一般包括填充有藥劑（例如胰島素）的存儲器、位於藥筒存儲器一端的可移動橡膠型塞子或阻塞件和位於其另一端，即通常是縮頸端的具有可穿刺橡膠密封件的頂部。通常用捲曲的環形金屬帶來保持橡膠密封件就位。雖然藥筒殼體一般可由塑膠製成，但是藥筒存儲器一直以來由玻璃製成。

針組件一般是可更換的雙頭針組件。在注射前，可更換的雙頭針組件附接在藥筒元件的一端，設定好劑量，然後給送設定的劑量。這種可移除的針組件可螺紋連接或按壓（即，卡合）連接到藥筒部件的可刺穿密封端。

配量部或劑量設定機構一般是筆型裝置的用於設定（選擇）劑量的部分。在注射期間，容納在劑量設定機構內的心軸或活塞杆壓靠藥筒的塞子或阻塞件。這個壓力迫使藥筒內容納的藥劑通過附接的針組件被注射。注射後，如通常絕大多數藥物輸送裝置和/或針組件生產商和供應商所推薦的，應移除針組件並拋棄。

不同類型藥物輸送裝置的進一步的區別在於驅動機構：有些裝置是手動驅動，例如由使用者向注射按鈕施加壓力，有些裝置由彈簧等驅動，有些裝置結合了這兩種理念，即，仍然需要使用者施加注射力的彈簧輔助的裝置。彈簧型裝置包含預加載的彈簧

和由用戶在選擇劑量時加載的彈簧。一些儲能裝置使用彈簧預加載荷和用戶諸如在劑量設定期間提供的附加能量的組合。

未公開的歐洲專利申請 13163095 描述了一種用於選擇和分配若干用戶可改變劑量的藥劑的藥物輸送裝置。裝置由樞轉地保持在殼體上的觸發器來啟動。殼體包括接合活塞杆的螺紋結合部，並具有用於將驅動構件在轉向上鎖定在殼體上的另一結合部。理想的是，進一步簡化結構，和進一步方便裝置的組裝。因此，本發明的一個目的在於提供一種改進的藥物輸送裝置以及相應的殼體插件。

【發明內容】

該目的由權利要求1所述的殼體插件和權利要求9所述的藥物輸送裝置來實現。

根據本發明，插件包括具有遠端和近端的杯狀本體。本體具有側壁和沿著中心在縱向上延伸穿過杯狀本體的管，從而在側壁和管之間限定出環形空間。該空間向近端方向敞開，用於接納壓縮彈簧。管包括設置在其內表面上的螺紋，例如，用於接合有螺紋的活塞杆。進一步的，管、側壁和/或諸如環狀的單獨部分包括離合器特徵，用於將諸如驅動套筒的組成部分在轉向上約束於插件。換句話說，插件包括各種結合部，用於與藥物輸送裝置的其它組成部分接合和/或相互作用。具有多種功能的插件有助於使藥物輸送裝置需要的組成部分的數量最小化。另外，零件數量少有助於組裝。

用於選擇和分配若干用戶可改變劑量的藥劑的藥物輸送裝置

包括殼體、在轉向上和/或在軸向上約束於殼體的插件、藥筒保持器和容納藥劑的藥筒。進一步的，藥物輸送裝置可包括活塞杆、驅動構件、螺母、劑量設定元件、按鈕、劑量設定把手、驅動彈簧、計量元件、離合器和/或離合器彈簧。

插件的側壁和管之間的環形空間優選地限定了用於接納和/或引導可軸向移位的組成部分的部分，可軸向移位的組成部分是例如可運動驅動套筒。藥物輸送裝置可包括驅動構件（驅動套筒），其優選是至少部分地包圍活塞杆的可軸向移位的管狀元件，其中，驅動構件的遠端的內徑大於等於插件的管的外徑，並且其外徑小於等於插件的側壁的內徑。這允許根據驅動構件相對於插件的軸向位置，將驅動套筒引入側壁和管之間的環形空間。在一個優選的實施例中，驅動構件相對於插件的軸向位置限定了裝置的狀態，例如劑量設定（或劑量修正）狀態和劑量分配狀態。驅動構件可通過離合器特徵在轉向上鎖定到插件以進行劑量設定，而在劑量分配期間被允許相對於插件旋轉。例如，驅動構件包括設置在其外表面上的軸向延伸的花鍵，而插件的離合器特徵包括設置在插件側壁的內表面上的、對應的軸向延伸的花鍵。這允許驅動構件根據驅動構件與插件的相對軸向位置而聯結到插件和與插件斷開。

在另一實施例中，活塞杆的外徑小於等於插件的管的內徑，並包括用於接合管的螺紋的外螺紋。也就是說，活塞杆在插件的管內被引導，使得活塞杆相對於插件的旋轉促使活塞杆相對於插件軸向移位。活塞杆的該軸向運動可被用於從藥筒中排出藥劑。活塞杆的旋轉可由驅動構件的旋轉引起，驅動構件優選花鍵連接

到活塞杆，以允許相對軸向運動同時避免相對旋轉運動。

插件的側壁和管之間的環形空間的另一功能在於保持彈簧，優選地離合器彈簧。離合器彈簧可以定位在環形空間內，介於插件和驅動構件之間。插件可徑向地定位彈簧。優選的是，離合器彈簧具有的又一功能在於將驅動構件偏置到其軸向劑量設定（或劑量修正）位置，即進入插件和驅動構件上的對應花鍵齒接合的位置。

插件進一步可包括至少一個從側壁徑向向外延伸的臂，例如有花鍵的臂。該臂優選地將插件鎖定到殼體或藥物輸送裝置的另一固定點。例如，該至少一個臂包括永久的或可釋放的離合器特徵，用於使插件在轉向上和/或在軸向上約束於另外的組成部分。作為替換，插件可通過該至少一個臂一體地連接到殼體，以與殼體形成一體的單個組成部分。

作為另一替換，插件可部分地形成與殼體一體的單個組成部分，部分地形成單獨的組成部分。例如，杯狀本體和螺紋管可以是與殼體一體的單個組成部分，而用於將諸如驅動套筒的組成部分在轉向上約束於插件的離合器特徵，可以是至少在轉向上約束於殼體的諸如環狀的單獨組成部分。在一個優選的實施例中，環狀插件部分包括內表面上的軸向定向的花鍵，用以在轉向上約束驅動套筒。例如，環狀插件部分可包括臂和/或花鍵，用與在轉向上固位于插件的一體地連接到殼體的部分內和/或殼體本體內。並且，可設置至少一個卡合夾持件，例如鉤狀臂，用於將環狀插件部分在軸向上固位在插件的一體連接到殼體的部分內和/或殼體本體內。環狀插件部分優選地包括孔和/或凹口，用於接納和固定驅

動彈簧的鉤子端。

插件的另一功能可在於為驅動彈簧提供固定部。驅動彈簧優選是扭轉彈簧，至少具有位於其遠端的鉤子，鉤子接合插件的開口。例如，側壁的近端和/或該至少一個臂包括軸向延伸的開口，用於接納驅動彈簧的鉤子端。

插件的杯狀本體可包括徑向延伸的底壁，其在遠端處封閉環形空間。這可為離合器彈簧提供力的反作用面。管的遠端優選與底壁平齊。插件管的軸向長度可大於側壁的軸向長度。作為替換，側壁的長度可大於或等於管的。

此處使用的術語“藥劑”是指含有至少一種藥學活性化合物的藥物配製劑。

其中在一個實施例中，藥學活性化合物具有多至1500 Da的分子量並且/或者是肽、蛋白質、多糖、疫苗、DNA、RNA、酶、抗體或其片段、激素或寡核苷酸，或是上述藥學活性化合物的混合物，

其中在又一個實施例中，藥學活性化合物對於治療和/或預防糖尿病或與糖尿病有關的併發症，諸如糖尿病性視網膜病（diabetic retinopathy）、血栓栓塞病症（thromboembolism disorders）諸如深靜脈或肺血栓栓塞、急性冠狀動脈綜合征（acute coronary syndrome, ACS）、心絞痛、心肌梗死、癌症、黃斑變性（macular degeneration）、炎症、枯草熱、動脈粥樣硬化和/或類風濕關節炎是有用的，

其中在又一個實施例中，藥學活性化合物包括至少一種用於治療和/或預防糖尿病或與糖尿病有關的併發症（諸如糖尿病性視

網膜病)的肽，

其中在又一個實施例中，藥學活性化合物包括至少一種人胰島素或人胰島素類似物或衍生物、胰高血糖素樣肽 (glucagon-like peptide, GLP-1) 或其類似物或衍生物、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的類似物或衍生物。

胰島素類似物例如Gly(A21)、Arg(B31)、Arg(B32)人胰島素；Lys(B3)、Glu(B29)人胰島素；Lys(B28)、Pro(B29)人胰島素；Asp(B28)人胰島素；人胰島素，其中B28位的脯氨酸被替換為Asp、Lys、Leu、Val或Ala且其中B29位的賴氨酸可以替換為Pro；Ala(B26)人胰島素；Des(B28-B30)人胰島素；Des(B27)人胰島素；和Des(B30)人胰島素。

胰島素衍生物例如B29-N-肉豆蔻醯-des(B30)人胰島素；B29-N-棕櫚醯-des(B30)人胰島素；B29-N-肉豆蔻醯人胰島素；B29-N-棕櫚醯人胰島素；B28-N-肉豆蔻醯LysB28ProB29人胰島素；B28-N-棕櫚醯-LysB28ProB29人胰島素；B30-N-肉豆蔻醯-ThrB29LysB30人胰島素；B30-N-棕櫚醯-ThrB29LysB30人胰島素；B29-N-(N-棕櫚醯-Y-穀氨醯)-des(B30)人胰島素；B29-N-(N-石膽醯-Y-穀氨醯)-des(B30)人胰島素；B29-N-(ω -羧基十七醯)-des(B30)人胰島素和B29-N-(ω -羧基十七醯)人胰島素。

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-Val-Arg-Leu-Phe-Ile-Glu-Trp-Leu-Lys-Asn-Gly-

Gly-Pro-Ser-Ser-Gly-Ala-Pro-Pro-Pro-Ser-NH₂。

毒蜥外泌肽-4衍生物例如選自下述化合物列表：

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

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

des Pro36 [Asp28]毒蜥外泌肽-4(1-39)，

des Pro36 [IsoAsp28]毒蜥外泌肽-4(1-39)，

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

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

des Pro36 [Trp(O₂)25, Asp28]毒蜥外泌肽-4(1-39)，

des Pro36 [Trp(O₂)25, IsoAsp28]毒蜥外泌肽-4(1-39)，

des Pro36 [Met(O)14 Trp(O₂)25, Asp28]毒蜥外泌肽-4(1-39)，

des Pro36 [Met(O)14 Trp(O₂)25, IsoAsp28]毒蜥外泌肽

-4(1-39); 或

des Pro36 [Asp28]毒蜥外泌肽-4(1-39)，

des Pro36 [IsoAsp28]毒蜥外泌肽-4(1-39)，

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

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

des Pro36 [Trp(O₂)25, Asp28]毒蜥外泌肽-4(1-39)，

des Pro36 [Trp(O₂)25, IsoAsp28]毒蜥外泌肽-4(1-39)，

des Pro36 [Met(O)14 Trp(O₂)25, Asp28]毒蜥外泌肽-4(1-39)，

des Pro36 [Met(O)14 Trp(O₂)25, IsoAsp28]毒蜥外泌肽

-4(1-39)，

其中-Lys6-NH₂基團可以結合於毒蜥外泌肽-4衍生物的C端；

或下述序列的毒蜥外泌肽-4衍生物

H-(Lys)6-des Pro36 [Asp28]毒蜥外泌肽-4(1-39)-Lys6-NH₂ ,
 des Asp28 Pro36, Pro37, Pro38毒蜥外泌肽-4(1-39)-NH₂ ,
 H-(Lys)6-des Pro36, Pro38 [Asp28]毒蜥外泌肽-4(1-39)-NH₂ ,
 H-Asn-(Glu)5des Pro36, Pro37, Pro38 [Asp28]毒蜥外泌肽
 -4(1-39)-NH₂ ,
 des Pro36, Pro37, Pro38 [Asp28]毒蜥外泌肽
 -4(1-39)-(Lys)6-NH₂ ,
 H-(Lys)6-des Pro36, Pro37, Pro38 [Asp28]毒蜥外泌肽
 -4(1-39)-(Lys)6-NH₂ ,
 H-Asn-(Glu)5-des Pro36, Pro37, Pro38 [Asp28]毒蜥外泌肽
 -4(1-39)-(Lys)6-NH₂ ,
 H-(Lys)6-des Pro36 [Trp(O₂)₂₅, Asp28]毒蜥外泌肽
 -4(1-39)-Lys6-NH₂ ,
 H-des Asp28 Pro36, Pro37, Pro38 [Trp(O₂)₂₅]毒蜥外泌肽
 -4(1-39)-NH₂ ,
 H-(Lys)6-des Pro36, Pro37, Pro38 [Trp(O₂)₂₅, Asp28]毒蜥外泌
 肽-4(1-39)-NH₂ ,
 H-Asn-(Glu)5-des Pro36, Pro37, Pro38 [Trp(O₂)₂₅, Asp28]毒蜥
 外泌肽-4(1-39)-NH₂ ,
 des Pro36, Pro37, Pro38 [Trp(O₂)₂₅, Asp28]毒蜥外泌肽
 -4(1-39)-(Lys)6-NH₂ ,
 H-(Lys)6-des Pro36, Pro37, Pro38 [Trp(O₂)₂₅, Asp28]毒蜥外泌
 肽-4(1-39)-(Lys)6-NH₂ ,
 H-Asn-(Glu)5-des Pro36, Pro37, Pro38 [Trp(O₂)₂₅, Asp28]毒蜥

外泌肽-4(1-39)-(Lys)6-NH₂ ,

H-(Lys)6-des Pro36 [Met(O)14, Asp28]毒蜥外泌肽

-4(1-39)-Lys6-NH₂ ,

des Met(O)14 Asp28 Pro36, Pro37, Pro38毒蜥外泌肽

-4(1-39)-NH₂ ,

H-(Lys)6-desPro36, Pro37, Pro38 [Met(O)14, Asp28]毒蜥外泌

肽-4(1-39)-NH₂ ,

H-Asn-(Glu)5-des Pro36, Pro37, Pro38 [Met(O)14, Asp28]毒蜥

外泌肽-4(1-39)-NH₂ ,

des Pro36, Pro37, Pro38 [Met(O)14, Asp28]毒蜥外泌肽

-4(1-39)-(Lys)6-NH₂ ,

H-(Lys)6-des Pro36, Pro37, Pro38 [Met(O)14, Asp28]毒蜥外泌

肽-4(1-39)-(Lys)6-NH₂ ,

H-Asn-(Glu)5 des Pro36, Pro37, Pro38 [Met(O)14, Asp28]毒蜥

外泌肽-4(1-39)-(Lys)6-NH₂ ,

H-Lys6-des Pro36 [Met(O)14, Trp(O₂)25, Asp28]毒蜥外泌肽

-4(1-39)-Lys6-NH₂ ,

H-des Asp28 Pro36, Pro37, Pro38 [Met(O)14, Trp(O₂)25]毒蜥

外泌肽-4(1-39)-NH₂ ,

H-(Lys)6-des Pro36, Pro37, Pro38 [Met(O)14, Asp28]毒蜥外泌

肽-4(1-39)-NH₂ ,

H-Asn-(Glu)5-des Pro36, Pro37, Pro38 [Met(O)14, Trp(O₂)25,

Asp28]毒蜥外泌肽-4(1-39)-NH₂ ,

des Pro36, Pro37, Pro38 [Met(O)14, Trp(O₂)25, Asp28]毒蜥外

泌肽-4(1-39)-(Lys)6-NH₂，

H-(Lys)6-des Pro36, Pro37, Pro38 [Met(O)14, Trp(O₂)25, Asp28]毒蜥外泌肽-4(S1-39)-(Lys)6-NH₂，

H-Asn-(Glu)5-des Pro36, Pro37, Pro38 [Met(O)14, Trp(O₂)25, Asp28] 毒蜥外泌肽-4(1-39)-(Lys)6-NH₂；

或前述任一種毒蜥外泌肽-4衍生物的藥學可接受鹽或溶劑合物。

激素例如在Rote Liste, ed. 2008, 第50章中列出的垂體激素 (hypophysis hormones) 或下丘腦激素 (hypothalamus hormones) 或調節性活性肽 (regulatory active peptides) 和它們的拮抗劑，諸如促性腺激素 (促濾泡素 (Follitropin)、促黃體激素 (Lutropin)、絨毛膜促性腺激素 (Choriongonadotropin)、絕經促性素 (Menotropin))、Somatropine (生長激素 (Somatropin))、去氨加壓素 (Desmopressin)、特利加壓素 (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)。

多糖例如葡糖胺聚糖 (glucosaminoglycane)、透明質酸 (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/或其藥學可接受的鹽。多硫酸化低分子量肝素的藥學可接受鹽的一個實例是依諾肝素鈉 (enoxaparin sodium)。

抗體是球狀血漿蛋白質 (~150 kDa)，也稱為免疫球蛋白，其共有一種基礎結構。因為它們具有添加至氨基酸殘基的糖鏈，所

以它們是糖蛋白。每個抗體的基礎功能單元是免疫球蛋白（Ig）單體（僅含有一個Ig單元）；分泌的抗體也可以是具有兩個Ig單元的二聚體如IgA、具有四個Ig單元的四聚體如硬骨魚（teleost fish）的IgM、或具有五個Ig單元的五聚體如哺乳動物的IgM。

Ig單體是“Y”形分子，其由四條多肽鏈組成；兩條相同的重鏈和兩條相同的輕鏈，它們通過半胱氨酸殘基之間的二硫鍵連接。每條重鏈長約440個氨基酸；每條輕鏈長約220個氨基酸。每條重鏈和輕鏈均含有鏈內二硫鍵，鏈內二硫鍵穩定它們的折疊。每條鏈都由稱為Ig域的結構域構成。這些域含有約70-110個氨基酸，並根據它們的大小和功能分類被歸入不同的範疇（例如，可變或V、恒定或C）。它們具有特徵性的免疫球蛋白折疊，其中兩個β片層創建一種“三明治”形狀，該形狀由保守的半胱氨酸和其它帶電荷的氨基酸之間的相互作用而保持在一起。

哺乳動物Ig重鏈有五種類型，表示為 α 、 δ 、 ϵ 、 γ 、和 μ 。存在的重鏈的類型決定抗體的同種型；這些鏈分別可以在IgA、IgD、IgE、IgG、和IgM抗體中找到。

不同的重鏈的大小和組成是不同的； α 和 γ 含有大約450個氨基酸， δ 含有大約500個氨基酸，而 μ 和 ϵ 具有大約550個氨基酸。每條重鏈具有兩個區，即恒定區（CH）和可變區（VH）。在一個物種中，恒定區在同一同種型的所有抗體中是基本上相同的，但是在不同同種型的抗體中是不同的。重鏈 γ 、 α 和 δ 具有包含三個串聯Ig域的恒定區，和用於增加柔性的絞鏈區；重鏈 μ 和 ϵ 具有包含四個免疫球蛋白域的恒定區。重鏈的可變區在由不同B細胞生成的抗體中是不同的，但其對於由單一B細胞或單一B細胞克隆生成的所有抗

體而言是相同的。每條重鏈的可變區為大約110氨基酸長並包含單一Ig域。

在哺乳動物中，有兩種類型的免疫球蛋白輕鏈，表示為 λ 和 κ 。輕鏈具有兩個連續的域：一個恒定域（CL）和一個可變域（VL）。輕鏈長大約211到217個氨基酸。每個抗體含有兩條輕鏈，它們總是相同的；在哺乳動物中每個抗體僅存在一種類型的輕鏈，或是 κ 或是 λ 。

如上文詳述的，雖然所有抗體的大體結構非常相似，但是給定抗體的獨特性質是由可變（V）區決定的。更具體地說，可變環--其在輕鏈（VL）上和重鏈（VH）上各有三個--負責結合抗原，即抗原特異性。這些環被稱為互補決定區（Complementarity Determining Regions, CDRs）。因為來自VH和VL域的CDR都對抗原結合位點有貢獻，所以是重鏈和輕鏈的組合，而不是其中單獨一個，決定最終的抗原特異性。

“抗體片段”含有如上定義的至少一個抗原結合片段，並呈現與衍生抗體片段的完整抗體基本上相同的功能和特異性。以木瓜蛋白酶（papain）限制性的蛋白水解消化將Ig原型裂解為三個片段。兩個相同的氨基末端片段是抗原結合片段（Fab），每個片段含有一個完整L鏈和大約一半H鏈。第三個片段是可結晶片段（Fc），其大小相似但包含的是兩條重鏈的羧基末端的那一半，並具備鏈間二硫鍵。Fc含有糖、補體結合位點、和FcR結合位點。限制性的胃蛋白酶（pepsin）消化產生含有兩條Fab和鉸鏈區的單一F(ab')₂片段，其包括H-H鏈間二硫鍵。F(ab')₂對於抗原結合而言是二價的。F(ab')₂的二硫鍵可以裂解以獲得Fab'。此外，可將重鏈和輕鏈

的可變區融合到一起以形成單鏈可變片段 (scFv)。

藥學可接受鹽例如酸加成鹽和鹼性鹽。酸加成鹽例如HCl或HBr鹽。鹼性鹽例如具有選自碱或碱土的陽離子，例如Na⁺、或K⁺、或Ca²⁺，或銨離子N⁺(R1)(R2)(R3)(R4)的鹽，其中R1至R4彼此獨立地為：氫、任選取代的C1-C6烷基、任選取代的C2-C6烯基、任選取代的C6-C10芳基、或任選取代的C6-C10雜芳基。藥學可接受鹽的更多實例在"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。

藥學可接受溶劑合物是，例如水合物。

【圖式簡單說明】

下面將參照附圖說明發明的非限制性、示例性實施例，其中：
圖1顯示了根據本發明第一實施例的藥物輸送裝置的俯視圖；
圖2顯示了圖1的裝置的部件的分解視圖；
圖3a顯示了圖1的裝置處於劑量設定狀態下的近端的剖面圖；
圖3b顯示了圖1的裝置處於劑量分配狀態下的近端的剖面圖；
圖4顯示了根據本發明第二實施例的裝置的細節剖視圖；
圖5a顯示了根據本發明第三實施例的裝置的細節剖面圖；
圖5b顯示了圖5a的實施例的細節。

【實施方式】

圖1顯示了注射筆形式的藥物輸送裝置。裝置具有遠端（圖1中的左端）和近端（圖1中的右端）。藥物輸送裝置的組成部件顯示在圖2中。藥物輸送裝置包括本體或殼體10、藥筒保持器20、絲杠（活塞杆）30、驅動套筒40、螺母50、劑量指示器（數字套筒）60、按鈕70、撥選把手或劑量選擇器80、扭轉彈簧90、藥筒100、計量元件110、離合器片120、離合器彈簧130和支承件140。帶有針座和針蓋的針組合體（未顯示）可作為附加部件提供，如上所述，該針組合體是可更換的。所有部件都繞機構的共同主軸線I（圖3b）同心地定位。

殼體10或本體大體是近端直徑擴大的管狀元件。殼體10為液體藥劑藥筒100和藥筒保持器20提供場所。如圖1和2所示，殼體包括例如通過雙次注射模制結合到殼體本體內的第一窗11a和第二窗（或透鏡）11b。窗11a、11b可以用半透明（優選透明）材料在第一次注射過程中進行模制，而殼體的外蓋用不透明材料在第二次注射過程中進行模制。

圖1至3b的實施例中，殼體包括作為整體部分的插件12，其定位成靠近殼體遠端的內壁。插件12可用半透明材料模制而成。作為替換，插件或其部分可由不透明材料形成，或形成為如圖4的實施例所描繪的單獨的組成部分。

插件12是杯狀組成部分，具有側壁13和延伸穿過插件12的管14，從而在二者間形成環形空間。臂15從側壁13徑向向外延伸。底壁16在插件13的遠端連接側壁13和管14，而相對的近側是敞開的。插件12具有多種結合部。例如，插件12的管14包括接合活塞

杆30的內螺紋17。另外，管14和外側壁13之間的徑向空間可設有接納驅動彈簧90和離合器彈簧130的支承區域。進一步的，花鍵齒18設置在插件12上，接合驅動套筒40的遠端處對應的花鍵齒41。齒18與驅動套筒40相互作用，以將驅動套筒和殼體10在轉向上聯結和分離。

在圖4的實施例中，插件是與殼體的內殼成一體的部分，內殼部分地被外殼包圍。兩個殼可經注射模制的兩次連續注射形成，使得內殼由透明或半透明材料形成，而外殼由不透明材料形成。

在圖5a和5b的實施例中，插件12部分與殼體10形成一體的單個組成部分，部分是單獨的組成部分19。帶有用於壓縮彈簧的環形空間的杯狀本體13和螺紋的管14與殼體10一體成型，並通過臂15與其連接，而在轉向上約束驅動套筒40的離合器特徵18是單獨的環狀組成部分19，其在軸向上並在轉向上約束於殼體10。因此，根據圖5a和5b的實施例，環狀插件部分19不具有作為一體部分的螺紋17。如圖5b中更具體地顯示的，環狀插件部分19包括內表面上的軸向定向的花鍵19a，用於在轉向上限制驅動套筒40。環狀插件部分19還包括其外表面上的臂或花鍵19b，用於在轉向上固位在殼體10內。進一步的，還設有若干鉤狀臂19c，以形成用於將環狀插件部分19軸向固位在殼體10內的卡合夾持件。環狀插件部分19包括孔或凹口19d，用於接納和固定驅動彈簧90的鉤子端91。另外，環狀插件部分19上具有使插件部分12、19在軸向上和在轉向上偏以消除自由間隙的特徵。

藥筒保持器20位於殼體10的遠側，且永久地附接於殼體10的遠側。藥筒保持器可以是容納藥筒100的管狀透明或半透明部件。

藥筒保持器20的遠端可設有附接針組合體的裝置。可提供可移除的帽（未顯示）用以套在藥筒保持器20上，可移除的帽可借助夾持特徵保持在殼體10上。

活塞杆30借助花鍵結合部在轉向上被約束於驅動套筒40。在旋轉時，活塞杆30通過其與殼體10的插件12的螺紋結合，被迫地相對於驅動套筒40軸向運動。絲杠30是一個帶有外螺紋的細長構件，外螺紋與殼體10的插件12的對應螺紋接合。該結合部包括至少一個縱向溝槽或軌道，以及驅動器40的對應凸起或花鍵。在絲杠30的遠端設有用於夾持附接支承件140的結合部。

驅動套筒40是包圍絲杠30的空心構件，且佈置在數字套筒60內。它從與離合器片120的結合延伸到與離合器彈簧130的接觸。驅動套筒40可沿遠端方向克服離合器彈簧130的偏向力以及沿相反的近端方向在離合器彈簧130的偏向力作用下，相對於殼體10、活塞杆30和數字套筒60軸向運動。

就插件12而言的花鍵齒結合部18防止驅動套筒40在劑量設定期間旋轉。該結合部包括位於驅動套筒40遠端的、徑向延伸的外齒環41和殼體部件10（插件12）上對應的徑向延伸的內齒18。當按鈕70被按壓時（圖3b），這些驅動套筒到殼體插件的花鍵齒脫離，允許驅動套筒40相對於插件、從而相對於殼體10旋轉。離合器彈簧130將驅動套筒40偏置到使其齒41與插件的齒18接合的位置上（圖3a）。另一個就數字套筒60而言的花鍵齒結合部在撥選期間不接合，但是當按鈕70被按壓時接合，防止分配期間驅動套筒40和數字套筒60相對旋轉。在一個優選的實施例中，該結合部包括數字套筒60內表面上的凸緣上的、向內的花鍵以及驅動套筒40

的徑向延伸的外花鍵環。這些對應的花鍵分別位於數字套筒60和驅動套筒40上，使得驅動套筒40相對於（軸向固定的）數字套筒60的軸向運動，使花鍵接合或脫離，從而使驅動套筒40和數字套筒60在轉向上聯結或分離。

驅動套筒40的另一結合部包括位於驅動套筒40的近端面處的棘齒環，和離合器片120上的對應棘齒環。

驅動器40具有為螺母50提供螺旋軌道的螺紋段。另外，還設有最後劑量抵靠件或止擋，其可以是螺紋軌道的端部或者優選的是旋轉硬止擋，用於與螺母50的對應最後劑量止擋相互作用，於是限制了螺母50在驅動器螺紋上的運動。驅動器40的至少一個縱向花鍵接合絲杠30的對應軌道。

最後劑量螺母50位於數字套筒60和驅動套筒40之間。其借助花鍵結合部在轉向上被約束於數字套筒60。僅在撥選期間，當數字套筒60和驅動套筒40之間發生相對旋轉時，最後劑量螺母50借助於螺紋結合部沿著螺旋路徑相對於驅動套筒40運動。作為替換，螺母50可花鍵連接到驅動器40，並螺紋連接到數字套筒60。最後劑量止擋設置在螺母50上，在根據藥筒100內剩餘的藥劑可分配量來設定劑量時，其接合驅動套筒40的止擋。

劑量指示器或數字套筒60是管狀元件。數字套筒60在劑量設定（借助劑量選擇器80）和劑量修正期間以及劑量分配期間，由扭轉彈簧90旋轉。數字套筒60和計量元件110一起限定零位置（“休止”）和最大劑量位置。所以，數字套筒60可被視作劑量設定構件。

出於製造原因，圖中所示實施例的數字套筒60包括數字套筒下部60a，其在組裝中剛性地固定到數字套筒上部60b，以形成數字

套筒60。數字套筒下部60a和數字套筒上部60b是單獨的部件，僅在於簡化數字套筒60的模制工藝和組裝。作為替換，數字套筒60可以是整體部件。數字套筒60通過卡合接合被約束於殼體10，以允許旋轉但不允許平移。數字套筒60包括臨近其遠端的環形凹部或溝槽，其接合殼體10內表面上的對應珠狀件。數字套筒下部60a標記有透過計量元件110和殼體10內的開口11a、11b可看到的數字序列，以指示撥選的藥劑劑量。

進一步的，數字套筒下部60a具有與計量元件110接合的外螺紋部分。端部止擋設置在螺紋的相對端，用於限制相對於計量元件110的相對運動。

花鍵環形式的離合器特徵向內地設置在數字套筒上部60b上，用於在劑量設定和劑量修正期間與按鈕70的花鍵接合。咔嗒發聲器臂設置在數字套筒60的外表面上，其與驅動套筒40以及計量元件110相互作用，以產生反饋信號。另外，借助包括至少一個縱向花鍵的花鍵結合部，數字套筒下部60a在轉向上被約束於螺母50和離合器片120。進一步，數字套筒下部60a包括用於附接扭轉彈簧90的結合部。

形成裝置的近端的按鈕70永久地花鍵連接到劑量選擇器80。中心杆從按鈕70的近端啟動面向遠端延伸。杆設有帶花鍵的凸緣，該花鍵用於與數字套筒上部60b的花鍵接合。所以，當不按壓按鈕70時，其也通過花鍵與數字套筒上部60b花鍵連接，但是當按鈕70被按壓後，該花鍵結合部被分離。按鈕70具有帶花鍵的不連續環形裙部。當按鈕70被按壓時，按鈕70上的花鍵接合殼體10上的花鍵，防止分配期間按鈕70旋轉（從而防止劑量選擇器80旋

轉)。當鬆開按鈕70時，這些花鍵脫離，允許撥選劑量。進一步的，棘齒環設置在按鈕凸緣的內側上，用於與離合器片120相互作用。

劑量選擇器80在軸向上被約束於殼體10。其借助花鍵結合部在轉向上被約束於按鈕70。該花鍵結合部包括與按鈕70的環形裙部形成的花鍵特徵相互作用的溝槽，該花鍵結合部不管劑量按鈕70的軸向位置如何都保持接合。劑量選擇器80或劑量撥選把手是帶有鋸齒形裙部的套筒狀部件。

扭轉彈簧90在其遠端通過鉤子91附接到插件12，從而附接到殼體10，在另一端附接到數字套筒60。扭轉彈簧90位於數字套筒60內側，且包圍驅動套筒40的遠端部分。扭轉彈簧90在組裝時預捲繞，使得在機構處於撥選了零單位時，向數字套筒60施加轉矩。旋轉劑量選擇器80以設定劑量的動作，使數字套筒60相對於殼體10旋轉，並進一步給扭轉彈簧90加力。

藥筒100被接納在藥筒保持器20內。藥筒100可以是玻璃安瓿，其近端具有可移除的橡膠塞子。藥筒100的遠端設有可穿刺橡膠密封件，橡膠密封件被捲曲的環形金屬帶保持在適當位置上。在圖中描繪的實施例中，藥筒100是標準的1.5ml藥筒。裝置被設計成一次性的，這樣藥筒100不能被用戶或者健康管理專家更換。然而，通過使藥筒保持器20可移除，以及允許絲杠30回繞和螺母50復位，則可以提供裝置的可再利用的型式。

計量元件110借助花鍵結合部受到約束而防止旋轉，但允許相對於殼體10平移。計量元件110的內表面上具有螺旋特徵，其接合數字套筒60內的螺旋螺紋切口，使得數字套筒60的旋轉促使計量

元件110軸向平移。計量元件110上的螺旋特徵還形成了抵靠數字套筒60內的螺旋切口端部的止擋抵靠件，以限制可以設定的最小和最大劑量。

計量元件110具有大體上板狀或帶狀的部件，該部件具有中心開口或窗和在開口兩側延伸的兩個凸緣。凸緣優選的是不透明的，從而遮擋或覆蓋數字套筒60，而開口或窗允許看到數字套筒下部60a的一部分。進一步的，計量元件110具有凸輪和凹部，在劑量分配結束時，它們與數字套筒60的咔嗒發聲器臂相互作用。

離合器片120是環狀部件。離合器片120借助花鍵與數字套筒60花鍵連接。它還借助棘輪結合部聯結到驅動套筒40。棘輪在數字套筒60和驅動套筒40之間提供對應於每個劑量單位的制動位置，並且在順時針和逆時針的相對旋轉期間接合不同的斜坡齒角度。咔嗒發聲器臂設置在離合器片120上，用於與按鈕70的棘輪特徵相互作用。

離合器彈簧130是壓縮彈簧。驅動套筒40、離合器片120和按鈕70的軸向位置由離合器彈簧130的動作限定，離合器彈簧130向驅動套筒40施加向遠端方向的力。該彈簧力借助驅動套筒40、離合器片120和按鈕70、當處於“休止”時進一步通過劑量選擇器80反作用到殼體10。彈簧力確保驅動套筒40和離合器片120之間的棘輪結合部一直接合。在“休止”位置，其還確保按鈕花鍵與數字套筒花鍵接合，以及驅動套筒齒與殼體10的齒接合。

支承件140在軸向上被約束於活塞杆30，且作用於液體藥劑藥筒內的塞子上。其在軸向上被夾持到絲杠30，但是可自由旋轉。

當裝置處於圖1和圖3a中所示的“休止”狀態時，數字套筒60定

位為以計量元件110抵靠其零劑量抵靠件，按鈕70沒有被按壓。可分別透過殼體10和計量元件110的窗看到數字套筒60上的劑量標記“0”。

扭轉彈簧90在裝置組裝期間被施加了若干圈的預捲繞，扭轉彈簧90向數字套筒60施加轉矩，且被零劑量抵靠件阻止旋轉。

用戶通過順時針旋轉劑量選擇器80選擇可變的液體藥劑的劑量，這在數字套筒60內產生相同的旋轉。數字套筒60的旋轉引起對扭轉彈簧90加力，增加儲存在其內的能量。隨著數字套筒60旋轉，計量元件110因其螺紋接合而軸向平移，從而顯示撥選的劑量值。計量元件110具有位於窗區域兩側的凸緣，它們覆蓋印刷在數字套筒60上、與撥選的劑量相鄰的數字，以確保使用者僅能看到設定劑量的數字。

本發明的特殊特徵在於，除了這種類型的裝置上通常有的離散劑量數字顯示器以外，還包含可視反饋特徵。計量元件110的遠端產生出穿過殼體10的窗的滑尺。作為替換，滑尺可通過使用在不同螺旋軌道上與數字套筒60接合的單獨部件而形成。

當用戶設定好劑量後，計量元件110軸向平移，其運動的距離與設定劑量的量成正比。該特徵為使用者提供了有關設定的劑量大概量的清晰反饋。自動注射器機構的分配速度可以大於手動注射器裝置的，因此，在分配期間可能無法讀取數字的劑量顯示器。在分配期間，不需要讀取劑量數字本身，該計量特徵就能為使用者提供有關分配進度的反饋。例如，計量顯示器可由計量元件110上的不透明元件構成，其顯露下方的對比有色部件。作為替換方式，可顯露的元件可印刷有粗的劑量數字或其它標識，用以提供

更準確的分辨率。另外，計量顯示器在劑量設定和分配期間模擬注射動作。

在劑量設定時，驅動套筒40被阻止旋轉，而由於數字套筒60的花鍵齒與殼體10的齒接合，數字套筒60旋轉。因而，借助於棘輪結合部，離合器片120和驅動套筒40之間必然發生相對旋轉。

旋轉劑量選擇器80所需的用戶轉矩是擰緊扭轉彈簧90需要的轉矩和超越（overhaul）棘輪結合部需要的轉矩之和。離合器彈簧130被設計為向棘輪結合部提供軸向力，以及將離合器片120偏置到驅動套筒40上。該軸向負荷的作用在於保持離合器片120與驅動套筒40的棘齒接合。劑量設定方向上超越棘輪需要的轉矩是離合器彈簧130施加的軸向負荷、棘齒的順時針斜坡角度、配合表面之間的摩擦係數以及棘輪結合部的平均半徑的函數。

當用戶充分旋轉劑量選擇器80使機構增加一個增量時，數字套筒60相對於驅動套筒40旋轉一個棘齒。此時，棘齒重新接合到下一個制動位置中。棘輪的重新接合產生可聽見的咔嗒聲，所需輸入轉矩的變化則提供可觸知反饋。

數字套筒60和驅動套筒40的相對旋轉是允許的。該相對旋轉還促使最後劑量螺母50沿著其螺紋路徑，向驅動套筒40上的最後劑量抵靠件移動。

當用戶沒有向劑量選擇器80施加轉矩時，數字套筒60僅借助離合器片120和驅動套筒40之間的棘輪結合部，此時被阻止在扭轉彈簧90施加的轉矩下旋轉。沿逆時針方向超越棘輪需要的轉矩是離合器彈簧130施加的軸向負荷、棘輪的逆時針斜坡角度、配合表面之間的摩擦係數和棘輪特徵的平均半徑的函數。超越棘輪需要

的轉矩必須大於扭轉彈簧90施加到數字套筒60上（從而施加到離合器片120）的轉矩。從而，棘輪斜坡角度在逆時針方向上增大，以確保這樣的情形，同時確保撥選轉矩盡可能小。

用戶現在可以選擇通過順時針繼續旋轉劑量選擇器80來增加選擇的劑量。對於每一個劑量增量，都重複超越數字套筒60和驅動套筒40之間的棘輪結合部的過程。對於每一個劑量增量，都在扭轉彈簧90內儲存額外的能量，並且棘齒的重新接合為每一個所撥選的增量提供可聽見和可觸知的反饋。隨著擰緊扭轉彈簧90所需轉矩的增加，旋轉劑量選擇器80所需的轉矩也增加。因此，當達到最大劑量時，逆時針方向超越棘輪所需的轉矩必須大於扭轉彈簧90施加在數字套筒60上的轉矩。

如果用戶繼續增加選擇的劑量直到達到最大劑量限度，則數字套筒60的最大劑量抵靠件接合在計量元件110的最大劑量抵靠件上。這防止數字套筒60、離合器片120和劑量選擇器80進一步旋轉。

根據機構已經輸送的增量的多少，在選擇劑量期間，最後劑量螺母50可以使其最後劑量抵靠件接觸驅動套筒40的止擋面。該抵靠防止數字套筒60和驅動套筒40之間進一步相對旋轉，從而限制可以選擇的劑量。最後劑量螺母50的位置由數字套筒60和驅動套筒40之間相對旋轉的總量決定，用戶每次設定劑量時數字套筒60和驅動套筒40之間都會發生相對旋轉。

當機構處於劑量已選的狀態時，使用者能夠從該劑量取消選擇任意量的增量。取消選擇劑量通過用戶逆時針旋轉劑量選擇器80來實現。當結合了扭轉彈簧90施加的轉矩後，用戶施加到劑量

選擇器80上的轉矩足以沿逆時針方向超越離合器片120和驅動套筒40之間的棘輪結合部。當棘輪被超越後，數字套筒60內產生逆時針旋轉（借助離合器片120），這使數字套筒60向其零劑量位置返回，並鬆開扭轉彈簧90。數字套筒60和驅動套筒40之間的相對旋轉促使最後劑量螺母50沿其螺旋路徑返回，遠離最後劑量抵靠件。

在機構處於劑量已選的狀態下，使用者能夠啟動機構以開始輸送劑量。劑量的輸送由用戶向遠端軸向按壓按鈕70開啟（圖3b）。

當按鈕70被按壓時，按鈕70和數字套筒60之間的花鍵脫離，將按鈕70和劑量選擇器80與輸送機構，即數字套筒60、計量元件110和扭轉彈簧90在轉向上分離。按鈕70上的花鍵與殼體10上的花鍵接合，防止按鈕70（從而劑量選擇器80）在分配期間旋轉。由於按鈕70在分配期間是不動的，其可用在分配咔嗒發聲器機構中。殼體10內的止擋特徵限制按鈕70的軸向行程，並且反抗用戶施加的任何軸向過度負荷，減少損害內部部件的風險。

離合器片120和驅動套筒40與按鈕70一起軸向行進。這使得驅動套筒40和數字套筒60之間的花鍵齒結合部接合，防止驅動套筒40和數字套筒60之間在分配期間相對旋轉。驅動套筒40和殼體插件12之間的花鍵齒結合部18、41脫離，所以驅動套筒40此時可以借助數字套筒60和離合器片120，由扭轉彈簧90驅動而旋轉。

驅動套筒40的旋轉促使活塞杆30旋轉，因為它們之間花鍵接合，然後活塞杆30由於與殼體10螺紋接合而前進，數字套筒60的旋轉還促使計量元件110在軸向上跨回其零位置，從而零劑量抵靠件使機構停止。

劑量分配期間的可觸知反饋由與離合器片120成一體的柔性懸臂咔嗒發聲器臂提供。該臂與按鈕70內表面上的棘輪特徵在徑向上相互作用，從而棘齒的間距與分配單個增量所需的數字套筒60的旋轉量相對應。在分配期間，當數字套筒60旋轉且按鈕70在轉向上聯結到殼體10時，棘輪特徵與咔嗒發聲器臂接合，用以在每個劑量增量被輸送的情況下產生可聽見的咔嗒聲。

通過上述的機械相互作用，在使用者繼續按壓按鈕70的時候，劑量的輸送繼續。如果使用者鬆開按鈕70，離合器彈簧130使驅動套筒40（和離合器片120以及按鈕70一起）返回其“休止”位置，使驅動套筒40和殼體10之間的花鍵接合，防止進一步的旋轉，且停止劑量輸送。

在劑量輸送期間，驅動套筒40和數字套筒60一起旋轉，因此，最後劑量螺母50不產生相對運動。因而，最後劑量螺母50僅在撥選時相對於驅動套筒40軸向行進。

一旦數字套筒60返回到零劑量抵靠件而停止劑量輸送，使用者可鬆開按鈕70，這將使驅動套筒40和殼體10之間的花鍵齒重新接合。現在，機構返回到“休止”狀態。

劑量分配結束時，額外的可聽見的反饋以“咔嗒”的形式提供，不同於分配期間提供的多聲“咔嗒”，以通知使用者，裝置已經借助數字套筒60上的咔嗒發聲器臂與驅動套筒40上的斜坡以及計量元件110上的凸輪和凹部之間的相互作用，返回其零位置。本實施例允許僅在劑量分配結束時產生反饋，如果裝置被往回撥選，或被撥選遠離零位置則不產生反饋。

【符號說明】

10	殼體（殼）	40	驅動套筒
11a，	窗	41	花鍵齒
11b			
12	插件	50	螺母
13	側壁	60	劑量設定元件
14	管	60a	數字套筒下部
15	臂	60b	數字套筒上部
16	底壁	70	按鈕
17	螺紋	80	劑量選擇器
18	花鍵齒	90	扭轉彈簧
19	環狀第二部分	91	鉤子
19a	花鍵齒	100	藥筒
19b	臂（花鍵）	110	計量元件
19c	臂（卡合夾持件）	120	離合器片
19d	開口	130	離合器彈簧
20	藥筒保持器	140	支承件
30	活塞杆（絲杆）	I	軸線

【生物材料寄存】

國內寄存資訊【請依寄存機構、日期、號碼順序註記】

無

國外寄存資訊【請依寄存國家、機構、日期、號碼順序註記】

無

【序列表】 (請換頁單獨記載)

無

申請專利範圍

1. 一種用於一藥物輸送裝置的插件，包括一具有一遠端和一近端的杯狀本體，該本體具有一側壁（13）和一沿著中心在縱向上延伸穿過該杯狀本體的管（14），從而在該側壁（13）和該管（14）之間限定出一環形空間，該空間向近端方向敞開，用於接納一壓縮彈簧（130），其中，該管（14）包括一設置在其內表面上的螺紋（17），並且其中，該管（14）、該側壁（13）及/或一單獨的部分（19）包括一離合器特徵（18，19a），用於將一組成部分（40）在轉向上約束於該插件（12，19）。

2. 如申請專利範圍第1項所述的插件，其中，該側壁（13）和該管（14）之間的該環形空間限定出一用於接納及/或引導一可軸向移位的該組成部分（40）的部分。

3. 如申請專利範圍第1或2項所述的插件，進一步包括從該側壁（13）徑向向外延伸的至少一個臂（15）。

4. 如申請專利範圍第3項所述的插件，其中，該至少一個臂（15）包括一離合器特徵，用於將該插件（12，19）在轉向上及/或在軸向上約束於一另外的組成部分（10）。

5. 如申請專利範圍第1至4項中任一項所述的插件，其中，該杯狀本體包括一在該遠端封閉環形空間的徑向延伸的底壁（16）。

6. 如申請專利範圍第項第1至5項中任一項所述的插件，包括一與該藥物輸送裝置的殼體（10）一體成型之第一部分（12）以及一在軸向上及/或在轉向上約束於該第一部分（12）及/或該殼體（10）的單獨的第二部分（19）。

7. 如申請專利範圍第6項所述的插件，其中，該第一部分（12）

包括該側壁（13）和具有該螺紋（17）的管（14），其中，該第二部分（19）包括該離合器特徵（19a）。

8. 如申請專利範圍第1至7項中任一項所述的插件，其中，該側壁（13）的近端、該至少一個臂（15）及/或該第二部分（19）包括一用於接納該彈簧（90）的一鉤子端（91）的開口（19d）。

9. 一種用於選擇和分配若干使用者可改變劑量的藥劑的藥物輸送裝置，該裝置包括一殼體（10）和一在轉向上約束於該殼體（10）的、如申請專利範圍第1至8項中任一項所述的插件（12，19）、一藥筒保持器（20）和一容納一藥劑的藥筒（100）。

10. 如申請專利範圍第9項所述的藥物輸送裝置，進一步包括下列特徵中的至少一個：

- 一活塞杆（30），
- 一驅動構件（40），
- 一螺母（50），
- 一劑量設定元件（60）
- 一按鈕（70），
- 一劑量設定把手（80），
- 一驅動彈簧（90），
- 一計量元件（110），
- 一離合器（120），和
- 一離合器彈簧（130）。

11. 如申請專利範圍第10項所述的藥物輸送裝置，其中，該活塞杆（30）的一外徑小於或等於該插件（12）的管（14）的內徑，並包括一用於接合該管（14）的螺紋（17）的外螺紋。

12. 如申請專利範圍第10或11項所述的藥物輸送裝置，其中，該驅動構件（40）是一至少部分包圍該活塞杆（30）的可軸向移位的管狀元件，其中，該驅動構件（40）的遠端的一內徑大於或等於該插件（12）的管（14）的外徑，且一外徑小於或等於插件（12）的側壁（13）的內徑。

13. 如申請專利範圍第10至12項中任一項所述的藥物輸送裝置，其中，該驅動構件（40）包括設置在其外表面上的軸向延伸的花鍵（41），且其中，用於將一組成部分（40）在轉向上約束於該插件（12，19）的離合器特徵（18，19a）包括設置在該插件（12）的側壁（13）的內表面上的或者該第二部分（19）上的軸向延伸的花鍵（18，19a）。

14. 如申請專利範圍第10至13項中任一項所述的藥物輸送裝置，其中，該離合器彈簧（130）是一位於該環形空間內的壓縮彈簧，介於該插件（12，19）和該驅動構件（14）之間。

15. 如申請專利範圍第10至14項中任一項所述的藥物輸送裝置，其中，該驅動彈簧（90）是一扭轉彈簧，該扭轉彈簧至少在其遠端具有一接合該插件（12，19）的開口（19d）的鉤子（91）。

圖式

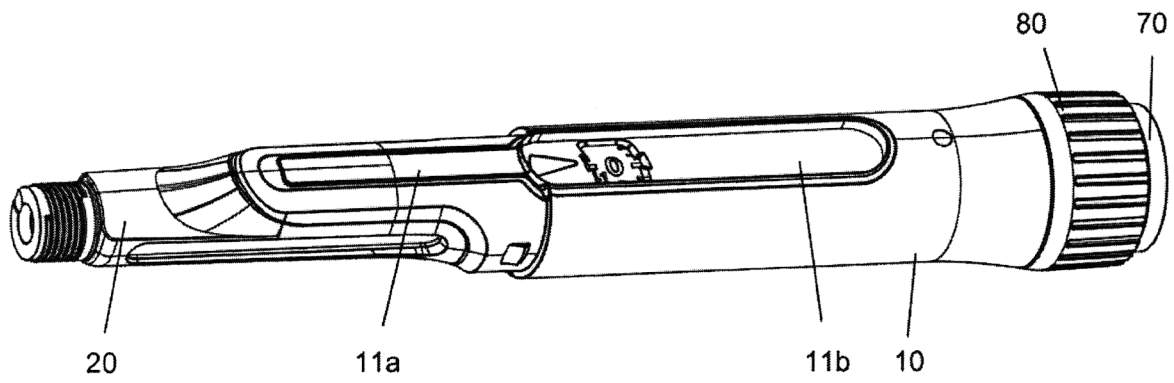


圖 1

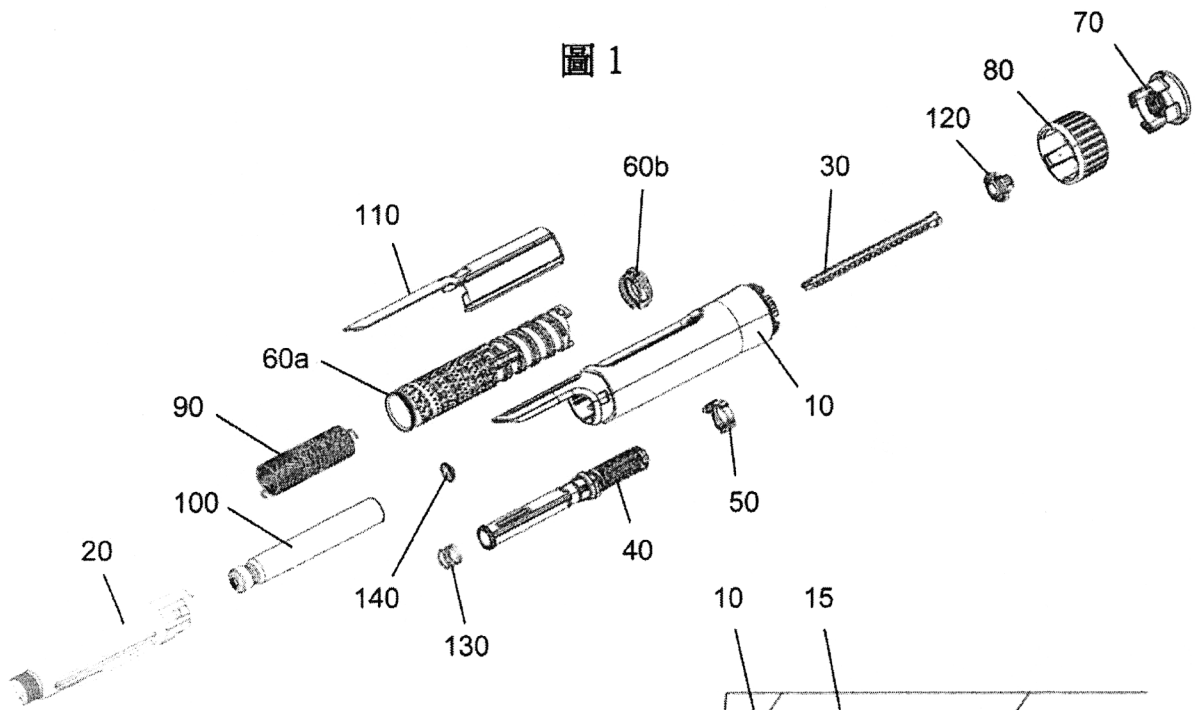


圖 2

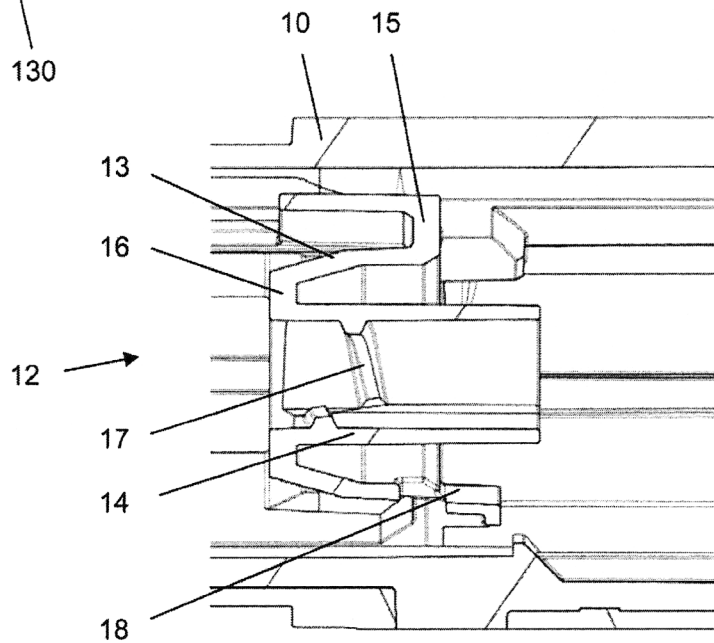


圖 4

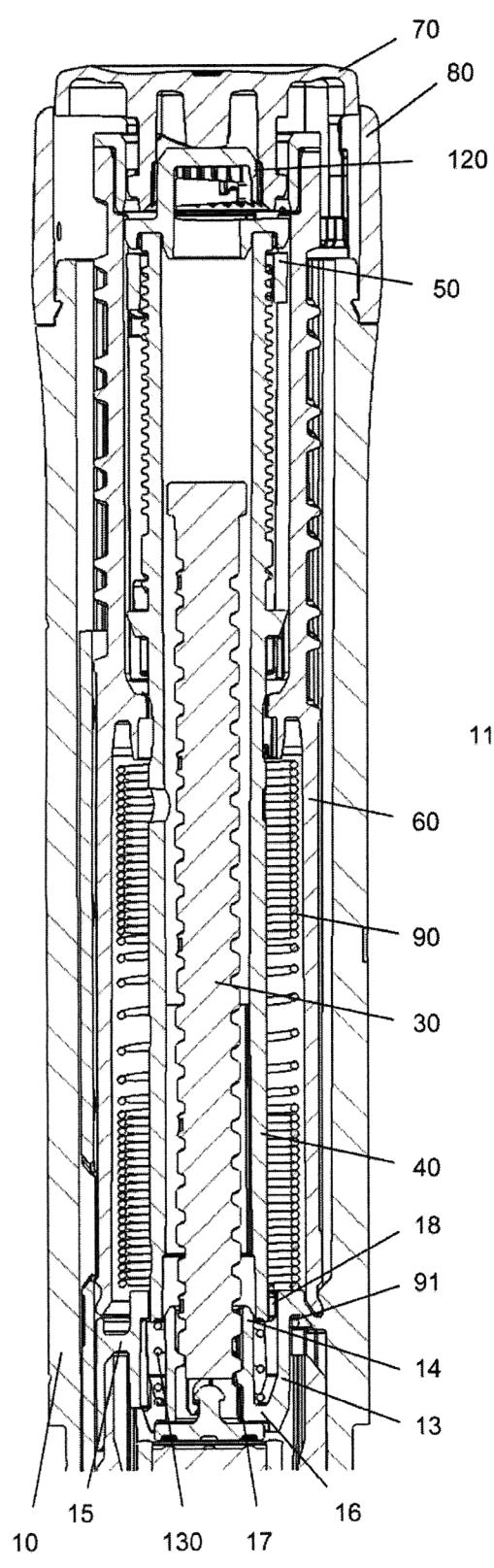


圖 3a

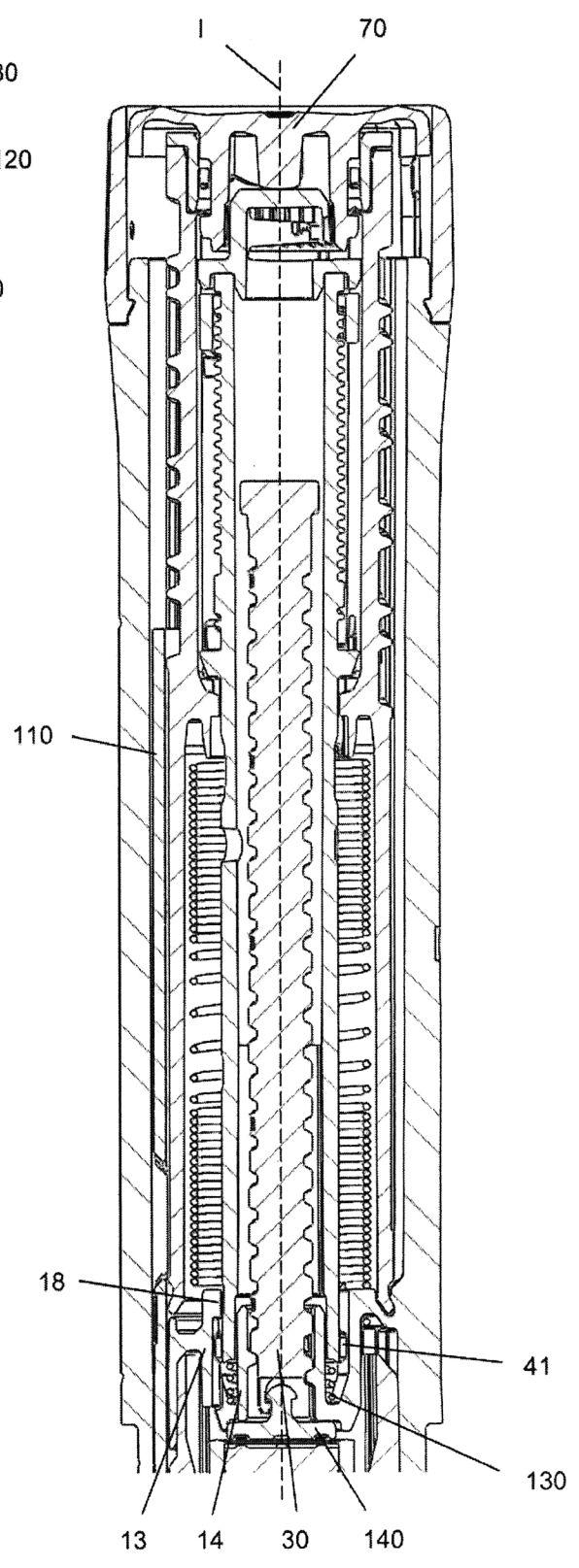


圖 3b

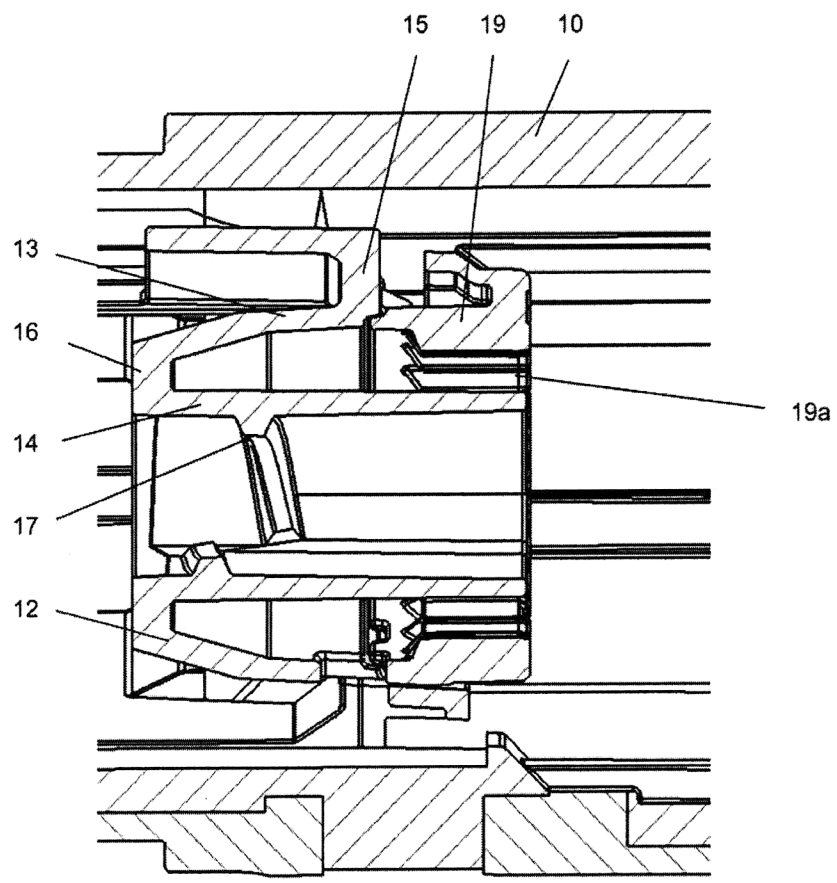


圖 5a

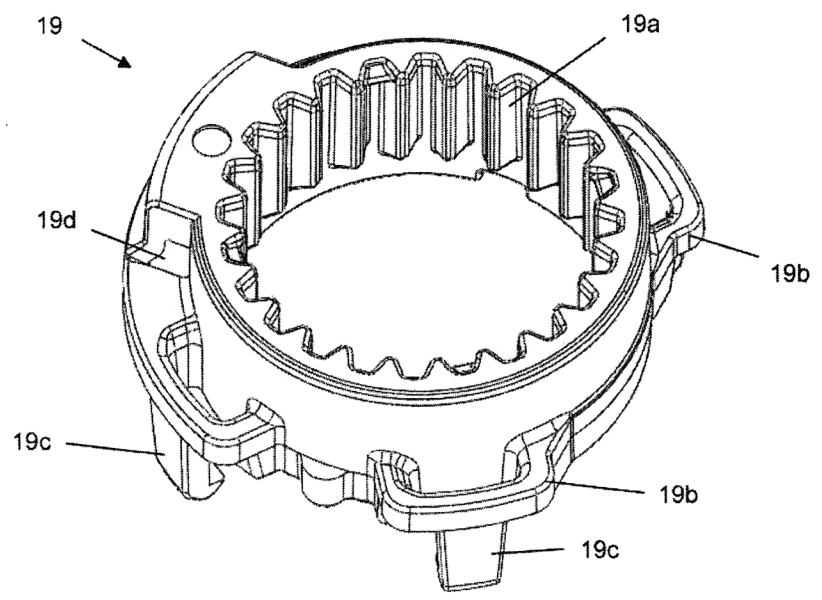


圖 5b