



# (12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 102821802 A

(43) 申请公布日 2012. 12. 12

(21) 申请号 201180017637. 6

(22) 申请日 2011. 02. 01

(30) 优先权数据

10160848. 7 2010. 04. 23 EP

61/301, 696 2010. 02. 05 US

(85) PCT申请进入国家阶段日

2012. 09. 27

(86) PCT申请的申请数据

PCT/EP2011/051408 2011. 02. 01

(87) PCT申请的公布数据

W02011/095488 EN 2011. 08. 11

(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 S. L. 比尔顿 M. S. 博伊德

J. A. 戴维斯 J. D. 克罗斯

A. M. 詹姆斯 D. 莫尔

D. T. 德索斯马雷兹林特尔

(74) 专利代理机构 北京市柳沈律师事务所

11105

代理人 吴艳

(51) Int. Cl.

A61M 5/28 (2006. 01)

A61M 5/32 (2006. 01)

A61M 5/24 (2006. 01)

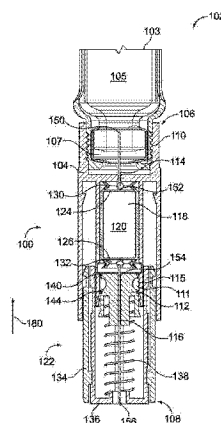
(54) 发明名称

具有双重针护罩的载药模块

(57) 摘要

载药模块(100)可附接到药物递送装置(102)。该载药模块(100)包括具有近端和远端的壳体(104),所述近端具有构造成用于附接到药物递送装置(102)的连接器(110)。所述远端包含滑座(112)。第一针(114)固定在所述壳体(104)中,并且第二针(116)固定在所述滑座(112)中。该载药模块(100)还包括位于所述壳体(104)中的、包括药剂(12)的贮存器(118)。此外,该载药模块(100)包括定位在所述壳体(104)中并且构造成在施加到注射部位期间沿轴向方向运动的护罩组件(122)。优选地,所述载药模块(100)在所述药物递送装置(102)中所容纳的药剂(105)的至少两次注射之后被闭锁。

权利要求书 2 页 说明书 15 页 附图 10 页



1. 一种可附接到药物递送装置的载药模块,其中,所述药物递送装置(102)包括第一药剂(105)的主贮存器(103),并且所述载药模块(100)包括第二药剂(120),所述载药模块(100)包括:

包括所述第二药剂(120)的贮存器(118),

具有近端(106)和远端(108)的壳体(104),其中,所述壳体(104)构造成用于附接到所述药物递送装置(102);

固定在所述壳体(104)中的第一针(114),

固定在滑座(112)中的第二针(116),其中,所述滑座(112)构造成用于相对于所述壳体(104)轴向运动,

构造成相对于所述壳体(104)能够轴向运动的触发构件,其中,所述触发构件构造成与所述滑座(112)机械协作,用于使所述滑座(112)相对于所述壳体(104)运动,

其中,所述滑座(112)沿轴向方向(180)的运动开启所述载药模块(100)的贮存器(118)与所述第一针(114)和第二针(116)中的至少一个之间的流体连通。

2. 如权利要求1所述的载药模块,其中,所述载药模块(100)的贮存器(118)通过第一偏置构件(130)和第二偏置构件(132)定位在所述壳体(104)内。

3. 如权利要求2所述的载药模块,其中,所述滑座(112)构造成用于轴向运动,以使所述第一和第二偏置构件(130,132)压缩,由此容许所述载药模块(100)的贮存器(118)中的药剂(120)与所述第一和第二针(114,118)之间流体连通。

4. 如权利要求1至3的任一项所述的载药模块,还包括:

至少一个针护罩(134,136),适于并配置成提供保护免受所述第一和第二针(114,116)中的至少一个的伤害,其中,所述针护罩(134,136)构造成当所述针护罩(134,136)施加到注射部位时沿轴向方向(180)运动,并且所述触发构件包括所述针护罩(134,136)中的至少一个。

5. 如权利要求1至4的任一项所述的载药模块,构造成在所述针护罩(134,136)向所述壳体(104)的近端轴向运动时锁止所述滑座(112)使之不能轴向运动。

6. 如权利要求4或5所述的载药模块,包括针护罩组件(122),所述针护罩组件(122)包括第一针护罩(134)和第二针护罩(136)。

7. 如权利要求6所述的载药模块,其中,所述第一针护罩(134)和第二针护罩(136)可操作地连接成在首次施加到注射部位的过程中一起向所述壳体(104)的近端轴向运动。

8. 如权利要求6或7所述的载药模块,其中,所述壳体(104)构造成在所述第一针护罩(134)沿近侧方向(180)轴向运动的过程中锁止所述第一针护罩(134),从而禁止所述第一针护罩(134)和所述壳体(104)的相对轴向运动。

9. 如权利要求6至8的任一项所述的载药模块,构造成使得所述第二针护罩(136)在首次施加到注射部位的过程中在沿近侧方向(180)轴向运动之后能够沿远侧方向(420)运动。

10. 如权利要求6至9的任一项所述的载药模块,构造成使得所述第二针护罩(136)在第二次施加到注射部位之后被锁止到所述第一针护罩(134),从而禁止所述第一针护罩(134)和第二针护罩(136)的相对轴向运动。

11. 如权利要求6至10的任一项所述的载药模块,包括对使用者可见的、指示所述第一

针护罩(134)和第二针护罩(136)中的至少一个的锁止状态的标记(430)。

12. 如权利要求 1 至 11 的任一项所述的载药模块,还包括旁路(160),所述旁路(160)绕开所述载药模块(100)的贮存器(118),并且构造成在首次施加到注射部位之前与所述第一和第二针(114,116)流体连通。

13. 如权利要求 4 至 12 的任一项所述的载药模块,构造成使得所述针护罩(134,136)在所述第二针(116)已被用于注射所述主贮存器(103)中所容纳的药剂(105)的多于一个剂量之后闭锁所述第二针(116),从而禁止所述第二针(116)被用于另外的注射。

14. 一种用于递送两种或更多种药剂的药物递送系统,包括如前述权利要求的任一项所述的载药模块(100),并且还包括:

包含至少一种药物制剂的药剂(105)的主贮存器(103);其中,所述载药模块(100)构造成用于与所述主贮存器(103)流体连通。

15. 一种用于测试载药模块(100)的方法,该方法包括以下步骤:

A) 提供如权利要求 1 至 13 的任一项所述的载药模块(100);

B) 将所述载药模块(100)附接到药物递送装置(102),所述装置(102)包括包含至少一种药物制剂的药剂(105)的主贮存器(103);

C) 利用所述药物递送装置(102)的单剂量设定器(140)设定所述药剂(105)的剂量;

D) 通过启动所述药物递送装置(102)上的剂量按钮(142)执行填装步骤,使得所述主贮存器(102)的药剂(105)经由所述第二针(116)被排出;

E) 使所述第一和第二针护罩(134,136)向近侧运动,使得所述滑座(112)向近侧运动,并且使得在所述针(114,116)与所述贮存器(118)之间建立流体连通;

F) 设定所述主贮存器(103)的药剂(105)的可变剂量;

G) 启动所述药物递送装置(102)上的剂量按钮(142),以致使来自所述主贮存器(103)的设定剂量的第一药剂(105)沿远侧方向(420)流动;

H) 迫使所述设定剂量的第一药剂(105)和单剂量的第二药剂(120)经过第二针(116)。

16. 如权利要求 15 所述的方法,还包括以下步骤:

I) 在所述第一针护罩(134)向近侧运动之后且在流体连通建立之后将所述第一针护罩(134)锁止于缩回位置。

17. 如权利要求 15 或 16 所述的方法,还包括以下步骤:

J) 使所述第二针护罩(136)向近侧运动;

K) 设定所述主贮存器(103)的药剂(105)的另一可变剂量;

L) 启动所述药物递送装置(102)上的剂量按钮(142),以致使来自所述主贮存器(103)的另一剂量的第一药剂(105)沿远侧方向(420)流动;

M) 迫使所述另一剂量的第一药剂(105)经过所述第二针(116);

N) 在所述另一剂量的药剂(105)被排出之后将所述第二针护罩(136)锁止于延伸位置。

## 具有双重针护罩的载药模块

### 技术领域

[0001] 本公开的具体实施例涉及利用仅具有单剂量设定器和单配送接口的装置从分开的贮存器递送至少两种药物制剂(drug agent)的医药装置和方法。由使用者起动的单次递送程序,可将非使用者可设定的(non-user settable)剂量的第二药物制剂和可变设定剂量的第一药物制剂递送给患者。所述药物制剂可被容纳在两个或更多个多剂量贮存器、容器或封装中,每一个容纳独立的(单项药物化合物)或预混合的(共同配制的多药物化合物)药物制剂。

### 背景技术

[0002] 一些疾病状态要求采用一种或多种不同药剂的治疗。为了递送最佳的疗效剂量,一些药物化合物需要以彼此间特定的关系而被递送。这里,组合疗法可能是所期望的,但出于一些原因而无法以单配制剂实现,所述原因例如而限于,稳定性、折衷的治疗特性和毒理学。

[0003] 例如,在一些情况中,用长效胰岛素以及类胰升血糖素缩氨酸-1 (GLP-1)治疗糖尿病可能是有益的,其中类胰升血糖素缩氨酸-1 (GLP-1-1)由具有高血糖素原基因的基因转录产物制成。GLP-1 在身体内建立并且通过肠内 L 细胞分泌为胃肠激素。GLP-1 具有若干生理特性,使得其(及其类似物)成为糖尿病的潜在治疗手段的集中研究对象。

[0004] 当同时递送两个活性药剂或“制剂”时,存在许多潜在的问题。该两个活性剂在所述配制剂的长期货架存储期间可相互作用。因此,有利的是将所述活性组分分开储存并且仅在递送时将它们组合,例如在注射、无针注射、泵送或吸入时组合。然而,组合该两种制剂的处理需要对于使用者简单且方便,以便可靠、重复且安全地执行。

[0005] 另一关注的问题是,对于每位使用者或者在他们的疗程的不同阶段,构成可能的组合剂量或疗法的各活性剂的量和/或比例可能需要改变。此外,仅作为一个示例,一种或多种活性制剂可能要求滴定期以将患者逐渐引导到“维持”剂量。另一示例可以是,如果一项活性剂要求非可调节的固定剂量,而另一项活性剂响应于患者的症状或身体状态而被改变。此问题意味着多项活性剂的预先混合的配制剂可能是不适合的,因为这些预先混合的配制剂可能具有活化成分的固定比值,而所述比值无法被保健专业人员或使用者改变。

[0006] 在要求多项药物化合物疗法的情况中存在其它关注的问题,因为一些使用者不能应对必须使用多于一个药物递送系统或必须准确计算所需剂量组合的情况。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。

[0007] 其它问题可出现在使用者在一定剂量组合已被递送后可能试图再次使用未消毒的针的情况下。使用这种未消毒的针可能导致一些疾病(败血病)的传播,因此需要一种防止针再次使用的载药模块。另外还关注在注射针未被隐藏或遮盖的情况下,特别是在使用后在针可能被血液污染时,某些针组件的无意的针刺。因此,也普遍需要减少某些患者的焦虑,这种焦虑可能加重患者对暴露的针的害怕或恐惧。

[0008] 因此,强烈需要提供一种用于在单次注射或递送步骤中递送两种或更多种药剂的

装置和方法,所述装置和方法对使用者而言执行起来简单且安全、并且还趋于减少患者对注射或针的焦虑。

[0009] 要解决的问题

[0010] 本发明要解决的问题是,提供一种载药模块、药物递送系统和配送药剂的方法,其中,药剂的施用得以改善。

## 发明内容

[0011] 在一个方面,公开一种可附接到药物递送装置的载药模块。该载药模块包括用于保持药剂的贮存器。在优选实施例中,所述药物递送装置包括第一药剂的主贮存器。所述载药模块可包括次贮存器,该次贮存器包括第二药剂。所述载药模块,特别是所述次贮存器,可在所述载药模块附接到所述装置时特别是在所述次贮存器与所述第一和第二针插管的至少一个之间建立流体连通之前,预先填充有第二药剂。所述药物递送装置,特别是所述主贮存器,优选在所述模块附接到所述装置之前填充有第一药剂。所述药物递送装置可以是注射装置,特别是笔型注射装置。所述装置可适合于在所述载药模块附接到所述装置之前,或在所述载药模块从所述装置被移除之后,设定和配送一定剂量的第一药剂。因此,所述装置可适合于形成一种构造成在例如缺少所述载药模块的情况下也能操作的独立(stand-alone)装置。为此目的,优选针插管可以是能够可移除地附接到所述装置的远端的。

[0012] 所述载药模块可包括具有近端和远端的壳体。所述近端可具有构造成用于附接到药物递送装置的连接器。所述贮存器可由第一偏置构件和第二偏置构件定位在所述壳体内。所述第一偏置构件可包括第一波形弹簧,并且所述第二偏置构件可包括第二波形弹簧。此外,所述载药模块可包含构造成用于相对于所述壳体轴向运动的滑座(shuttle)。所述滑座可位于所述壳体的远端。所述载药模块可以是如后所述的载药针组件或载药针。所述载药模块可包括第一针插管。所述载药模块可包括第二针插管。所述模块的贮存器可沿轴向方向配置在所述第一和第二针插管之间。所述针插管可适于并配置成用于与所述模块的贮存器建立流体连通。所述第二针插管的远端可构造成用于施加到注射部位。所述第二针插管的近端可构造成用于刺穿所述模块的贮存器,特别是配置在所述次贮存器的远端处的密封或隔片。所述第一针插管的远端可构造成用于刺穿所述模块的贮存器,特别是配置在所述次贮存器的近端处的密封或隔片。所述第一针插管的近端可构造成用于刺穿所述主贮存器,特别是配置在所述主贮存器的远端处的密封或隔片。所述第一针可永久地或可释放地固定在所述壳体中。所述第一针可在所述模块附接到所述装置之前固定在所述壳体中。所述第二针可永久地或可释放地固定在所述滑座中。特别地,所述第二针可在所述模块附接到所述装置之前固定在所述滑座中。在一个实施例中,所述滑座构造成用于轴向运动,以使所述第一和第二偏置构件压缩和由此容许所述药剂与所述第一和第二针之间流体连通。特别地,所述滑座构造成用于相对于所述壳体沿近侧方向运动。所述滑座可适于并配置成沿所述装置的主贮存器的方向运动以用于建立流体连通。所述滑座可以至少部分地相对于所述模块的贮存器运动。所述载药模块可包括触发构件。所述触发构件可以是相对于所述壳体能够运动的,特别是能够轴向运动的。所述触发构件可构造成与所述滑座机械协作,用于使所述滑座相对于所述壳体运动。所述滑座的运动可建立在所述药剂与所述第一和第二针

之间的流体连通。

[0013] 所述载药模块可包括旁路(bypass)。所述旁路可构造成用于绕开(bypass)所述载药模块的贮存器。在所述载药模块的特定状态下,特别是当所述载药模块附接到所述装置时,所述第一和第二针可与所述旁路流体连通。特别地,所述针可在首次施加到注射部位之前与所述旁路流体连通,由此使填装操作能够实现。

[0014] 所述载药模块可包括至少一个针护罩。相应的针护罩优选适于并配置成提供保护免受所述第一和第二针中的至少一个的伤害,并且构造成在所述针护罩施加到注射部位时沿轴向方向运动。特别地,所述针护罩可防止意外的针刺。所述针护罩可包括偏置构件,例如弹簧。优选地,当所述针护罩沿近侧方向缩回时,所述偏置构件可在所述针护罩上向远侧方向施力。由此,在所述针护罩的缩回之后,所述针护罩可返回到延伸位置。在一个实施例中,所述针护罩可以是可锁止的,使得在被锁止状态下所述针护罩的轴向运动被阻止。作为示例,所述针护罩可被锁止处于它沿远侧方向延伸并且遮盖所述第二针的状态。由此,可防止另外的注射程序。因此,所述针护罩可在所述第二针已被用于注射所述主贮存器中所容纳的多于一个剂量的药剂之后闭锁所述第二针,使得所述第二针无法用于另外的注射。所述针护罩可构造成在施加到注射部位时沿轴向方向例如所述载药模块的近侧方向运动。

[0015] 所述载药模块可包括针护罩组件。所述护罩组件可包括多个部件,例如第一和第二针护罩。所述触发构件可包括所述针护罩中的至少一个。所述针护罩可以可操作地连接成在第一次注射期间特别是在首次施加到注射部位的过程中一起向所述壳体的近端轴向运动。所述载药模块,特别是所述壳体的远端,可构造成使得所述滑座在针护罩特别是所述第一针护罩向所述壳体的近端轴向运动时被锁止而不能轴向运动。由此,可实现所述针与所述贮存器之间永久的流体连通。所述第一针护罩可在所述第一针护罩沿近侧方向的轴向运动过程中被锁止,从而禁止所述壳体与所述第一针护罩相对轴向运动。特别地,所述壳体的近端可具有锁以接合所述针护罩。所述第二针护罩可在首次施加到注射部位的过程中在沿近侧方向轴向运动之后能够沿远侧方向运动。所述偏置构件可以可操作地连接到所述第二针护罩。由此,当所述第一针护罩被锁止在缩回位置时,所述第二针护罩可被促动回到延伸位置中。所述第二针护罩可在所述第二护罩处于第二延伸位置时被锁止到所述第一护罩。所述第二延伸位置可在第二次注射后由所述第二针护罩达到。通过将所述第二针护罩锁止到所述第一针护罩,禁止所述第二护罩与第一护罩相对轴向运动。由此,可防止另外的注射。所述载药模块,特别是所述第二护罩,可具有在所述第二护罩被锁止到所述第一护罩时对使用者可见的标记。

[0016] 根据第一具体实施例,提供一种可附接到药物递送装置的载药模块,其中,所述药物递送装置包括第一药剂的主贮存器,并且所述载药模块包括第二药剂。所述载药模块包括:含所述第二药剂的贮存器;和具有近端和远端的壳体。所述壳体构造成用于附接到所述药物递送装置。所述载药模块还包括固定在所述壳体中的第一针和固定在滑座中的第二针。所述滑座构造成用于相对于所述壳体轴向运动,其中,所述滑座沿轴向方向的运动开启所述次贮存器与所述第一和第二针中的至少一个之间的流体连通。

[0017] 根据另一具体实施例,提供一种可附接到药物递送装置的载药模块。所述载药模块包括具有近端和远端的壳体,其中,所述近端具有构造成用于附接到药物递送装置的连接器。所述远端包含滑座。所述载药模块还包括:固定在所述壳体中的第一针、固定在所述

滑座中的第二针、和位于所述壳体中的包括药剂的贮存器。而且,所述载药模块包括定位在所述壳体中并且构造在施加到注射部位的过程中沿轴向方向运动的护罩组件。所述护罩组件包括第一护罩和第二护罩。

[0018] 在优选实施例中,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例如胰岛素,可以与单次使用的、使用者可更换的、容纳单剂量的次药剂的模块和单配送接口一起使用。当连接到所述主装置即所述药物递送装置时,所述次化合物在所述主化合物的配送时得以活化/递送。虽然本公开具体地提及胰岛素、胰岛素类似物或胰岛素衍生物、和 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,例如镇痛剂 (analgesics)、激素、 $\beta$  激动剂 (beta agonists) 或皮质甾类 (corticosteroids)、或任何以上所提到的药物的组合可用于本发明。

[0019] 在下文中,术语“胰岛素”应指胰岛素、胰岛素类似物、胰岛素衍生物或者它们的混合物,包括人胰岛素或者人胰岛素类似物或者人胰岛素衍生物。胰岛素类似物的示例包括但不限于 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,其中位置 B28 中的脯氨酸被 Asp、Lys、Leu、Val 或者 Ala 代替并且其中在位置 B29 中,Lys 被 Pro 代替;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。胰岛素衍生物的示例是 (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] 如这里使用的,术语“GLP-1”应指 GLP-1、GLP-1 类似物或者它们的混合物,包括但不限于:Exendin-4 (1-39),一种具有如下序列的肽: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-Ser-NH<sub>2</sub>;Exendin-3;Liraglutide;或者 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]  $\beta$ - 激动剂的示例包括但不限于沙丁胺醇 (salbutamol)、左沙丁胺醇 (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] 激素类例如是垂体激素类或者下丘脑激素类或者调节活性肽和它们的拮抗剂,比如是促性腺激素 (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] 在另外一个方面,本公开涉及用于与药物递送装置一起使用的针组件。所述针组件可包括构造成用于附接到药物递送装置的壳体。所述针组件可包括容纳在所述药物递送装置内的药剂。所述针组件还可包括注射针。所述注射针可构造成使得它与容纳在所述药物递送装置内的药剂流体连通。所述注射针可位于所述针组件的壳体中。此外,所述针组件可包括如上述的针护罩组件或针护罩。所述针护罩或针护罩组件可构造成使得它将所述注射针闭锁在所述药物递送装置的一限定的状态。优选地,当所述注射针被闭锁时,防止所述注射针的另外的使用。在一个实施例中,所述针护罩在所述注射针已被用于注射所述药物递送装置内所容纳的多于一个剂量的药剂之后被锁止。特别地,所述针护罩可在所述注射针已被用于注射所述药物递送装置内所容纳的两个剂量的药剂之后闭锁所述注射针。所述针组件可包括一个剂量的药剂。所述针组件可包括载药模块。

[0024] 根据具体实施例,提供一种针组件,所述针组件包括:构造成用于附接到药物递送装置的壳体和容纳在所述药物递送装置内的药剂。所述针组件还包括构造成位于所述壳体内部的注射针,使得所述注射针与所述药物递送装置内所容纳的药剂流体连通。所述针组件包括针护罩,所述针护罩在所述注射针已被用于注射在所述药物递送装置内所容纳的多于一个剂量的药剂之后闭锁所述注射针。

[0025] 在又一方面,公开一种药物递送系统。所述药物递送系统可构造成递送两种或更多种药剂。在一个实施例中,所述药物递送系统是经由单剂量设定器和单配送接口而可操作的。所述药物递送系统可包括壳体,所述壳体可容纳剂量设定器,特别是单剂量设定器。所述剂量设定器可以可操作地连接到包含至少一种药物制剂的药剂的主贮存器。此外,所述药物递送系统可包括剂量按钮,所述剂量按钮可以可操作地连接到药剂的主贮存器。所述药物递送系统可还包括载药模块,特别是如上述的载药模块。所述载药模块可构造成用于与所述主贮存器流体连通。所述载药模块可包括近端和远端,其中,所述近端可具有构造成用于附接到所述壳体的连接器。所述载药模块还可包括容纳第二药剂的次贮存器。所述次贮存器可以是密封的。所述载药模块可包括输出针。此外,所述载药模块可包括如上述的针护罩组件或针护罩。所述针护罩或针护罩组件可构造成使得所述针护罩或所述针护罩中的至少一个在轴向移位后被锁止。特别地,所述针护罩组件可包括第一和第二护罩,并且可构造成使得所述第一护罩在轴向移位后被锁止。根据此实施例,对所述剂量按钮的单次启动可致使来自所述主贮存器的药剂和来自次贮存器的第二药剂在所述第一护罩轴向运动时经由所述输出针被排出。

[0026] 根据第一具体实施例,提供一种用于递送两种或更多种药剂的、包括如上述的载药模块的药物递送系统。所述药物递送系统还包括包含至少一种药物制剂的药剂的主贮存器,其中,所述载药模块构造成用于与所述主贮存器流体连通。

[0027] 根据另外一个具体实施例,提供一种用于递送两种或更多种药剂的药物递送系统。所述药物递送系统是经由单剂量设定器和单配送接口而可操作的,并且包括容纳单剂量设定器的壳体,所述单剂量设定器可操作地连接到包含至少一种药物制剂的药剂的主贮存器。所述装置还包括可操作地连接到药剂的主贮存器的剂量按钮。所述装置包括构造成用于与所述主贮存器流体连通的载药模块,其中,所述载药模块包括近端和远端,其中所述近端具有构造成用于附接到所述壳体的连接器。所述载药模块还包括容纳单剂量的第二药



剂的密封的次贮存器和输出针。而且,所述载药模块包括第一和第二护罩,其中,所述第一护罩在轴向移位后被锁止,并且对所述剂量按钮的单次启动致使来自自主贮存器的药剂和来自此贮存器的第二药剂在所述第一护罩轴向运动时经由所述输出针被排出。

[0028] 另一方面涉及从分开的贮存器配送非使用者可设定剂量的一种药剂和可变剂量的主药剂的方法。所述方法用于测试目的并且不包括借助于手术或疗法对人体或动物体的治疗。所述方法包括以下步骤的组合:

[0029] - 将如前述的载药模块附接到药物递送装置;

[0030] - 利用所述药物递送装置的单剂量设定器设定容纳在所述药物递送装置的主贮存器中的第一药剂的剂量;

[0031] - 利用所述第一药剂填装所述药物递送装置;

[0032] - 将所述针护罩中的至少一个施加到皮肤以插入所述输出针,从而使所述第一护罩轴向运动并锁止于缩回位置;

[0033] - 启动所述药物递送装置上的剂量按钮,致使来自自主贮存器的设定剂量的第一药剂沿远侧方向流动;和

[0034] - 迫使所述设定剂量的第一药剂和所述单剂量的第二药剂经过输出针。

[0035] 所述方法还包括以下步骤:

[0036] - 注射第二剂量的第一药剂和

[0037] - 在所述第二剂量的药剂被注射之后闭锁所述第二针护罩,从而禁止所述第二针护罩轴向运动。

[0038] 在又一个实施例中,提供一种利用针组件注射来自贮存器的至少两个剂量的药剂的方法。所述针组件可如上所述地设计和构造。所述方法包括(i)注射来自贮存器的第一剂量的药剂,(ii)注射来自所述贮存器的第二剂量的药剂,和(iii)在所述第二剂量的药剂被注射之后闭锁所述针组件。优选地,通过闭锁所述针组件,防止所述注射针的另外的使用。作为示例,所述针护罩或所述针护罩中的至少一个可被锁止处于它沿远侧方向延伸并且完全遮盖所述注射针的状态。所述方法可还包括在注射来自所述贮存器的第一剂量的药剂的步骤之前或在注射来自所述贮存器的第一剂量的药剂的步骤之后执行填装步骤。

[0039] 在再一个实施例中,提供一种从分开的贮存器配送非使用者可设定剂量的一种药剂和可变剂量的主药剂的方法。所述方法包括将载药模块附接到药物递送装置。所述载药模块可如上所述地设计和构造。在具体实施例中,所述载药模块包括近端和远端,其中,所述近端具有构造成用于附接到所述壳体的连接器。此外,所述载药模块包括:容纳第二药剂的密封的次贮存器,和输出针。所述载药模块包括如上述的针护罩组件。在具体实施例中,所述针护罩包括第一和第二护罩。所述第一护罩在轴向移位后被锁止。所述方法还包括利用所述药物递送装置的单剂量设定器设定容纳在主贮存器中的第一药剂的剂量。所述方法还包括利用第一药剂填装所述输出模块和将所述护罩的至少一个施加到皮肤以插入所述输出针。由此,致使所述第一护罩轴向运动并锁止在缩回位置。所述方法还包括启动所述药物递送装置上的剂量按钮以使来自自主贮存器的设定剂量的第一药剂沿远侧方向流动。此外,所述方法包括迫使设定剂量的第一药剂和剂量的第二药剂经过所述输出针。

[0040] 所述方法可还包括在所述第二剂量的药剂被注射之后注射第二剂量的第一药剂和闭锁所述第二护罩的步骤。由此,禁止所述第二护罩轴向运动。

[0041] 在具体实施例中,上述方法用于测试目的,它们不包括借助于手术或疗法对人体或动物体的治疗。

[0042] 另外一个方面涉及用于测试载药模块的方法。所述方法非意图用于关系人体或动物体的测试目的。所述方法可用于测试所述模块的功能性。所述方法可包括以下步骤:

[0043] A) 提供前述载药模块。

[0044] B) 将所述载药模块附接到药物递送装置。所述装置可包括包含至少一种药物制剂的药剂的主贮存器。优选地,所述装置包括多份可变剂量的药剂。

[0045] C) 利用所述药物递送装置的单剂量设定器设定所述药剂的剂量;

[0046] D) 通过启动所述药物递送装置上的剂量按钮来执行填装步骤,使得所述主贮存器的药剂经由所述第二针被排出。特别地,所述主贮存器的药剂可绕开保持在所述模块的贮存器中的第二药剂。

[0047] E) 使所述第一和第二针护罩向近侧运动,使得所述滑座向近侧运动并且使得在所述针与所述贮存器之间建立流体连通。

[0048] F) 设定主贮存器的药剂的可变剂量。

[0049] G) 启动所述药物递送装置上的剂量按钮致使来自主贮存器的设定剂量的第一药剂沿远侧方向流动。

[0050] H) 迫使所述设定剂量的第一药剂和所述单剂量的第二药剂经过所述第二针。

[0051] 此外,所述方法可包括以下步骤:

[0052] I) 在所述第一针护罩向近侧运动之后且在流体连通建立之后将所述第一针护罩锁止在缩回位置。

[0053] 此外,所述方法可包括以下步骤:

[0054] J) 使所述第二针护罩向近侧运动。

[0055] K) 设定主贮存器的药剂的另一可变剂量。

[0056] L) 启动所述药物递送装置上的剂量按钮以致使来自主贮存器的所述另一剂量的第一药剂沿远侧方向流动。

[0057] M) 迫使所述另一剂量的第一药剂经过所述第二针。

[0058] N) 在所述另一剂量的药剂被排出之后将所述第二针护罩锁止在延伸位置。

[0059] 对本领域普通技术人员,通过阅读以下详细描述和适当参考附图,本发明的各方面的这些以及其它优点将变得明显。

[0060] 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何组合。而且,本发明包括权利要求的任何组合和权利要求所公开的特征的任何组合。

## 附图说明

[0061] 以下将参照附图说明示例性实施例,所述附图中:

[0062] 图 1 示出附接到药物递送装置的载药模块的一种配置的截面图;

[0063] 图 2 示出图 1 的载药模块的近距离截面图;

[0064] 图 3 示出图 1 的载药模块在第一缩回位置时的截面图;

[0065] 图 4A 示出图 1 的载药模块在内部护罩处于第一延伸位置时的截面图;

- [0066] 图 4B 示出图 4A 所示载药模块的侧视图；
- [0067] 图 5A 示出图 1 的载药模块在第二缩回位置时的截面图；
- [0068] 图 5B 示出图 5A 所示载药模块的透视图；
- [0069] 图 6A 示出图 1 的载药模块在内部护罩处于第二闭锁延伸位置时的透视图；
- [0070] 图 6B 示出图 6A 所示载药模块的截面图；和
- [0071] 图 7 示出可与图 1 所示载药模块一起使用的一种可能的药物递送装置。

### 具体实施方式

[0072] 本公开的载药模块和药物递送系统的具体实施例使得能够实现经由单输出或药物配送接口例如双头式针施用固定的预定剂量的第二药剂(次药物化合物)和可能可变(potentially variable)剂量的第一药剂(主药物化合物)。通过使用者设定主药剂的剂量,可自动地确定第二药剂的固定剂量。第二药剂的此固定剂量可以是单剂量。此外,可能可变剂量的第一药剂的第二剂量可经由同一单配送接口而施用。在本公开上下文中,术语“药物配送接口”可以是,容许两种或更多种药剂离开所述药物递送系统和被递送到患者的任何类型的出口。在优选实施例中,所述单药物配送接口包括中空的针插管。

[0073] 在一种优选配置中,所述药物配送接口包括:针插管(中空的针)和包括第一和第二针护罩的针护罩组件。所述针护罩组件设计成在所述注射针已被用于注射所述药物递送装置内所容纳的多于一剂量的药剂之后闭锁所述注射针,例如,容许使用者施用(i)第一剂量,该第一剂量包括第二药剂的固定的预定剂量(即,非使用者可设定的剂量)和第一药剂的可能可变剂量,以及(ii)第二剂量,该第二剂量包括第一药剂的可能可变剂量。在该优选配置中,所述针护罩组件在使用者施用所述第二剂量的第一药剂后闭锁在远侧位置。在一种优选配置中,使用者可在首次施用的剂量之前和/或之后填装所述装置。

[0074] 出于多种原因,施用所述第二剂量可能是有用的或有益的。例如,此第二剂量可有用于利用额外的药剂加满(top up)所述第一剂量。作为另外一个示例,所述第二剂量也可有用于供使用者按需分割剂量。使用者可能因注射(例如,由于注射到疤痕组织中)引起的不舒适感而需要分割剂量。患者也可能需要分割剂量,以便能够在两个药物递送装置之间分割剂量,即,从第一装置(例如,笔型注射装置)排出全部药剂,然后从第二装置(例如,第二支笔型装置)取用所述剂量的剩余部。其它的原因也是可能的。

[0075] 图 1 示出附接到药物递送装置 102 的载药模块 100 的优选配置。仅药物递送装置 102 的一部分示出在图 1 中。如以下说明的,这种药物递送装置可包括笔型注射装置,如图 7 所示。

[0076] 药物递送装置 102 容纳包括主药剂/第一药剂 105 例如胰岛素的装置药筒 103。载药模块 100 包括具有近端 106 和远端 108 的壳体 104。所述近端具有构造成用于可释放地附接到药物递送装置 102 的连接器 110。

[0077] 远端 108 包括滑座(shuttle)112。如以下将更详细说明的,此滑座 112 在载药模块 100 用于施用第一次注射时沿近侧方向运动。优选地,滑座 112 包括靠近滑座 112 的近端 115 的环形(toroidal)切口 111。滑座 112 通过第一密封环 140 和第二密封环 144 而维持在由壳体 104 限定出的空腔内。当滑座 112 从第一远侧位置(图 1 和图 2)运动到第二近侧位置(图 3)时这些密封环 140,144 在滑座 112 与旁路空腔 190 之间提供流体密封。

[0078] 载药模块 100 具有固定在壳体 104 中的第一针 114。模块 100 具有固定在滑座 112 中的第二针 116。壳体 104 还容纳位于第一和第二针 114, 116 之间的贮存器 118, 并且此贮存器容纳第二药剂 120。在一种优选配置中, 此贮存器容纳单剂量的第二药剂 120。贮存器 118 轴向配置在针 114, 116 之间。针 114, 116 定位成建立与贮存器 118 流体连通。护罩组件 122 定位在壳体 104 中, 并且此护罩组件 122 构造成在施加到注射部位例如人类使用者的注射部位期间沿(箭头 180 所确定的)轴向方向 180 运动。

[0079] 如所提及, 壳体 104 容纳贮存器 118, 该贮存器 118 容纳第二药剂 120。此贮存器在所述壳体内偏置在第一和第二偏置构件例如近侧波形弹簧 130 和远侧波形弹簧 132 之间。这些偏置构件 130, 132 在部分由滑座 112 和内部针护罩 136 所产生的轴向方向的力的作用下压缩。如图 1 和图 2 所示, 这些偏置构件处于未压缩的或松弛的状态。

[0080] 最优选地, 此第二药剂 120 包括单剂量的药剂, 例如单剂量的 GLP-1 或替代地预混合的药剂。在一种优选配置中, 贮存器 118 包括药舱, 所述药舱包括利用第一(或顶部)和第二(或底部)可刺穿的隔膜 124, 126 密封的第一和第二端。这种结构为第二药剂 120 提供气密密封的贮存器。

[0081] 当载药模块 100 第一次连接到药物递送装置 102 时, 第一针 144 刺穿药物递送装置 102 中的装置药筒 103 的隔片 107。如以上所讨论的, 装置药筒可容纳主药剂 105, 特别是药筒 103 在模块 100 附接到装置 102 之前至少部分填充有主药剂 105。最优选地, 主药剂 105 是一种类型的胰岛素。第二针 116 可用于将容纳在药筒 103 中的主药剂 105 随同容纳在载药模块 100 的贮存器 118 中的药剂 120 进行第一次皮下注射。

[0082] 如所提及, 位于两针 114, 116 之间的贮存器 118 优选包括顶部密封 124 和底部密封 126。所述顶部密封或近侧密封 124 邻近近侧波形弹簧 130, 所述底部密封或远侧密封 126 直接邻近远侧波形弹簧 132。在注射前, 因为波形弹簧 130, 132 分别将贮存器 118 偏置离开第一和第二针 114 和 116 的刺穿端, 所以所述第一针或所述第二针均不刺穿所述密封。

[0083] 第一针 114 刚性地附加在壳体 104 的上表面中。优选地, 此第一针 114 包括具有第一刺穿端 150 (即, 近端) 和第二刺穿端 152 (即, 远端) 的双头式针。在此优选配置中, 当载药模块 100 初始安装到如图 1 所示的药物递送装置 102 时, 第一刺穿端 150 刺穿药筒 103 的隔膜 107, 而第二刺穿端 152 未刺穿贮存器 118 的第一或顶部密封 124。如此, 药筒 103 的第一药剂 105 不与容纳在贮存器 118 中的第二药剂 120 流体连通。

[0084] 第二针 116 刚性地附加在壳体 104 的下表面中, 例如在滑座 112 中。优选地, 此第二针 116 包括具有第一刺穿端 154 和第二刺穿端 156 的双头式针。在此优选配置中, 当载药模块 100 初始安装到如图 1 所示的药物递送装置 102 时, 第一刺穿端 154 未刺穿贮存器 118 的底部密封 126。另外, 在此优选配置中, 第二针 116 的第二刺穿端 156 示出为通过针护罩组件 122 而从使用者的视野中被大致隐藏掉。此隐藏可帮助减少患者可能感受的任何关于针的焦虑。

[0085] 在一种配置中, 载药模块 100 优选是整装式(self-contained)的并且可提供为密封且无菌的可抛弃型模块。这种模块包括与药物递送装置 102 的远端处的附接机构兼容的附接机构, 例如连接器 110。虽然未示出, 但是载药模块 100 可容纳在保护性且无菌的药舱或容器中由制造者提供, 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无菌的载药模块 100 的取用。在一些情形中, 可能期望为载药模块 100 的各端提供两个或更多

个密封。

[0086] 可与载药模块 100 一起使用的药物递送装置 102 的一个示例在图 7 中示出。任何已知的附接机构都可采用,包括永久的和可移除的连接机构。螺纹、按扣锁(snap locks)、按扣配合(snap fits)、鲁尔锁(luer locks)、卡口(bayonet)、按扣环(snap rings)、键槽(keyed slot)、和这类连接的组合,可用于将载药模块 100 附接到药物递送装置 102。仅作为一个示例,图 1 示出包括螺纹的连接器 110。

[0087] 图 1 所示的配置具有第二药剂 120 全部容纳在载药模块 100 内的好处。这可使载药模块 100 的构造中所用的材料与第二药剂之间的材料不兼容性的风险最小化。

[0088] 返回图 1,护罩组件 122 包括第一护罩 134 和第二护罩 136。第一护罩 134 可在下文中称为“外部护罩”,并且第二护罩 136 可在下文中称为“内部护罩”。外部护罩和内部护罩 134,136 优选可操作地连接成使得护罩 134,136 初始时向载药模块 100 的近端 106 一起运动。此外,护罩组件 122 可包括偏置构件 138。该偏置构件 138 优选是可操作地连接到内部护罩 136 的压缩弹簧。

[0089] 优选地,针护罩组件 122 是管状的,并且在松弛位置大致隐藏第二针 116,如图 1 所示。在大致隐藏第二针的同时,该针护罩也帮助防止无意的针刺。在使用者起启动注射的第一次注射步骤期间,针护罩组件 122 可沿近侧方向向药物递送装置(由图 1-3 中的箭头 180 示出)自由运动。

[0090] 载药模块 100 以及外部针护罩和内部针护罩 134,136 设计成容许:(i)第一剂量,该第一剂量包括第二药剂的固定的预定剂量和第一药剂的可能可变剂量;和(ii)第二剂量,该第二剂量包括第一药剂的可能可变剂量。此外,载药模块 100 以及外部针护罩和内部针护罩 134,136 还设计成在所述第二剂量后闭锁所述载药模块。另外,载药模块 100 以及外部针护罩和内部针护罩 134,136 设计成容许所述药物递送装置的按需填装,而不损失第二药剂 120。针护罩组件 122 的机械动作在以下详细描述。

[0091] 在一种优选配置中,内部护罩和外部护罩 134,136 包括有色材料。例如,外部护罩 134 可包括第一色,并且内部护罩 136 可包括不同于第一色的第二色。仅作为一个示例,外部护罩 134 可包括黄色,并且内部护罩 136 可包括蓝色。因此,在如图 1 所示的载药模块 100 的初始未使用状态中,当内部针护罩和外部针护罩 136,134 停留在远侧的或解锁的状态时,因为两个针护罩可组合呈现绿色(黄色与蓝色组合),所以所述模块的使用者可识别该解锁模块的状态。如以下将说明的,在第一次注射后当外部“黄色”针护罩 134 被闭锁在近侧位置时,因为仅内部针护罩“蓝”色可见,所以使用者将能够识别此状态。由此,处于“蓝色”状态中的所述载药模块将向使用者指示:载药模块 100 已被用于第一次注射,并且任何后续剂量将仅包括容纳在药筒 103 中的主药剂 105 而非容纳在贮存器 118 中的次药剂 120。该蓝色状态也将向使用者确认外部针护罩 134 保持在闭锁状态。

[0092] 在药物递送装置 102 包括剂量设定器 140 的情况下,可利用剂量设定器 140(见图 7)以本领域中已知的正常方式(例如,通过调拨适当数量的单位)设定药物递送装置 102 的剂量。单剂量设定器 140 可以可操作地连接到容纳主药剂 105 的药筒 103。于是药剂 105,120 的配送可经由对装置 102 上的剂量按钮 142 的启动通过皮下注射所述药剂而实现。剂量按钮 142 可以是使由剂量设定器所设定的第一药剂的剂量向所述装置的远端进行远侧运动的任何触发机构。

[0093] 如以下将更详细描述,使用者可使用剂量设定器 140 来填装所述装置或注射第一和 / 或第二剂量的药剂。具体地,使用者可使用剂量设定器 140 来:(i) 填装所述装置,(ii) 递送第一次注射,(iii) 在第一次注射后按需填装所述装置,和(iv) 递送第二次注射。

[0094] 在使用者将载药模块 100 附接到递送装置 102 之后且在使用者注射剂量的药物之前,使用者可填装所述装置。填装所述装置的动作参考图 2 描述。使用者可使用剂量设定器 140 (见图 7) 来填装所述装置。例如,使用者可重复地选择和配送(到空中) 1-3 单位的小剂量直到看见液体离开出口针,从而填装所述装置。

[0095] 如上述,在第一次注射之前,第二药剂 120 容纳在不与与主装置连接的第一针 114 或作为输出针的第二针 116 流体连通的密封的贮存器 118 内。然而,第一和第二针 114,116 因绕过贮存器 118 导向的旁路路径而彼此流体连通。在填装过程中,当使用者按压剂量按钮 142 时,药剂 105 可被迫沿远侧方向从药筒 103 向针 116 运动。因此,在填装过程中,第一药剂 105 可从药筒 103 经由第一针 114 绕过密封的贮存器 118 从而被配送到输出针 116。此旁路路径在图 2 中用多个箭头 160 描绘。

[0096] 绕过密封的贮存器 118 的此旁路路径 160 优选由围绕所述贮存器的各侧的通道 162 产生。这些通道 162 容许第一针 114 和第二针 116 之间流体连通。载药模块 100 还可包括位于贮存器 118 的底部密封 132 下方的旁路空腔 190。该旁路空腔 190 与第一和第二针 114,116 流体连通。很重要的是,如图 2 所示,旁路空腔 190 具有比滑座 112 的宽度大的宽度。

[0097] 在使用者填装装置 102 之后,使用者于是可利用剂量设定器 140 选择用于第一次注射的剂量。如以上所述,使用者可注射第一剂量,该第一剂量包括第二药剂 120 的固定的预定剂量和第一药剂 105 的可能可变剂量。使用者可利用剂量设定器 140 调拨第一药剂的期望剂量。

[0098] 当使用者注射所述第一剂量时,使用者可将装置 102 压抵注射部位,例如使用者的腿或腹部。当使用者将装置 102 压抵注射部位时,针护罩组件 122 沿近侧方向 180 运动到第一缩回位置。此第一缩回位置在图 3 示出。

[0099] 在插入过程中,针护罩组件 122 的两个针护罩 134,136 都沿近侧方向向药物递送装置 102 移位。将近针护罩组件 122 的移位的终点,内部针护罩 136 与滑座 112 在例如接触点 320 和 322 接触。滑座 112 随同针护罩组件 122 的此近侧移位而向上(即沿近侧方向)移位。特别地,滑座 112 沿装置药筒 103 的方向移位。

[0100] 当滑座 112 向近侧移位时,所述第一和第二波形弹簧 130,132 压缩。另外,当滑座 112 的近端运动经过旁路空腔 190 时,留存在旁路路径 160 或通道 162a,b 中的任何过量流体将移位到滑座 112 的环形切口 111 中。另外,滑座 112 通过沿此壳体内壁运动的第一和第二滑座密封环 140,144 而维持它与所述壳体的流体密封。如此,所述滑座的构造和旁路空腔 190 的宽度容许旁路空腔 190 与留在旁路路径 160 中的任何残留(residual)的填装用容积的第一药剂 105 流体连通,并且使得旁路空腔 190 能够防止任何可能的液压锁出现。

[0101] 滑座 112 的移位与随之导致的第一和第二弹簧 130,132 两者的压缩致使:(i) 第二针 116 刺穿贮存器 118 的底部密封 126,和(ii) 第一针 114 刺穿贮存器 118 的顶部密封 124。如对比图 3 和图 1 可见,在初始的注射后,波形弹簧 130,132 将压缩。由于此压缩以及第一针 114 固定在壳体 104 中和第二针 116 固定在滑座 112 中的事实,第一和第二针 114,

116 分别刺穿顶部密封和底部密封 124, 126。顶部密封和底部密封 124, 126 的刺穿这时开启第一和第二药剂 105, 120 之间的流体连通。此开启的流体连通容许通过对药物递送装置 102 的配送机构的操作而配送这两种药剂。

[0102] 如此, 当使用者压下剂量设定器 140 的剂量按钮 142 时, 来自药筒 103 的药剂 105 被迫经过第一针 114 向所述贮存器、进而向输出针 116 流动。此流动进而迫使来自贮存器 118 的第二药剂 120 经过输出针 116 流动。因此, 第一剂量的固定的预定剂量的第二药剂 120 和可能可变剂量的第一药剂 105 经由输出针 116 而施用到使用者。

[0103] 在针护罩组件 122 的垂直移位的终点, 载药模块 100 中的卡夹特征 302, 304 分别与配设在外部针护罩 134 的内部的对应的卡夹特征 306, 308 接合。此外, 滑座 112 因分别与对应的卡夹特征 314, 316 接合的卡夹特征 310, 312 而保留在它的已移位的位置。应理解, 所述卡夹特征提供作为一个示例。其它接合特征或锁也可能。

[0104] 在初始的注射之后以及在药物递送装置 102 和载药模块 100 从注射部位被移除之后, 外部针护罩 134 因针 - 护罩卡夹特征 302, 304, 306, 308 的接合而保留在完全缩回位置。另外, 滑座 112 因滑座卡夹特征 310, 312, 314, 316 的接合而保留在它的已移位位置。然而, 内部针护罩 136 沿远侧方向 420 轴向返回到第一延伸位置。图 4A 和图 4B 示出所述轴向返回第一延伸位置。内部针护罩 136 在偏置机构 138 的力的作用下被迫沿远侧方向 420 运动。在优选实施例中, 所述偏置机构是弹簧。其它偏置机构也是可能的。

[0105] 当内部针护罩 136 下降到第一完全延伸位置时, 外部针护罩 134 中的突点特征 400 进入内部针护罩 136 的槽 402 中。内部针护罩 136 的旋转受约束, 使得在突点 400 遵循所述槽运动时被固持的外部针护罩 134 被迫旋转。约束内部针护罩 136 的旋转的一个优点是, 防止此内部护罩在注射期间旋转(即, 它在被放置抵靠患者的皮肤时不会旋转)。最后, 在预定位置, 突点 400 径向地弹进内部槽 404 中。

[0106] 在内部针护罩 136 返回到第一完全延伸位置之后, 使用者可能在一些情形下期望注射在所述药物递送装置中所容纳的另外一份剂量的第一药剂 105。如以上所述, 出于多种原因, 使用者可能期望第二剂量。仅作为一个示例, 使用者可能需要利用第一药剂的额外剂量加满它们的初始剂量(即, 第一和第二药剂两者的组合剂量)。在替代配置中, 载药模块 100 可能设置有临时闭锁。例如, 可为槽 402 中的突点 400 设置可选路径, 在其中使用者旋转内部护罩 136 以使临时闭锁特征能够起作用。或者, 第二护罩 136 可设置有在所述第一剂量的注射后提供一定级别的临时‘闭锁’的小的掣子(detent)特征(或其它相似的机械特征)。利用这种提出的临时‘闭锁’特征, 使用者可通过有意的动作容易地克服这种闭锁以缩回针护罩 136。其它示例也可能。

[0107] 在注射所述第二剂量之前, 在内部针护罩 136 处于较低延伸位置时, 如图 4A 和图 4B 所示, 使用者可再次填装装置 102。如以上所提及, 使用者可利用剂量设定器 140 填装装置 102。在此填装步骤期间, 第一药剂可从药筒 103 流动到针 114 经由贮存器 118 到输出针 116, 然后经由输出针 116 流出。因为第二药剂 120 在初始的第一次注射期间将已被配送, 所以此填装仅利用第一药剂 105 而执行。此外, 在内部针护罩和外部针护罩具有独特的颜色编码方案的情况下, 因为仅有色的内部针护罩才对使用者可见, 所以对使用者将是指示性的。

[0108] 在第二次填装所述装置之后, 使用者可利用剂量设定器 140 注射第二剂量的主药

剂 105。此第二次注射将经由非无菌的针。在一个优选实施例中,设想使用者几乎紧接在施用所述第一剂量之后施用此第二剂量。如以上所提及,使用者可注射第二剂量,该第二剂量包括第一药剂 105 的可能可变剂量。例如,使用者可注射 20 单位的第一药剂 105。作为另外一个示例,使用者可注射 40 单位的第一药剂 105。第一药剂的可变剂量的其它示例也是可能的。

[0109] 当使用者注射所述第二剂量时,使用者可将所述装置压抵注射部位,例如使用者的腿或腹部。当使用者将装置 102 压抵注射部位时,内部针护罩 136 沿近侧方向 180 运动到第二缩回位置。此第二缩回位置在图 5A 和图 5B 中示出。在运动到此第二完全缩回位置的过程中,如图 5B 中可见,当内部针护罩 136 运动到第二缩回位置中时突点 400 遵循内部槽 404 的路径。具体地,突点 400 从内部槽 404 的第一近端 408 运动到内部槽 404 的远端 440。

[0110] 在所述第二次注射之后,当药物递送装置 102 和载药模块 100 从注射部位被移除时,内部针护罩 136 在偏置弹簧 138 的力的作用下延伸到第二延伸位置。图 6A 示出图 1 的载药模块的透视图,其中内部护罩 136 处于此第二、闭锁延伸位置。图 6B 示出图 6A 所示载药模块的截面图。如所示,在优选配置中,装置 102 在所述第二次注射之后闭锁。如图 6A 中可见,突点 400 遵循内部槽 404 的路径。该内部槽在第二近端 410 具有凹部 412。突点 400 锁到内部针护罩 136 中的凹部 412 中。因此,所述内针被锁止在内。结果,载药模块 100 不再能够被使用。

[0111] 重要的是,在一种优选配置中,内部针护罩 136 在所述第一剂量之后延伸到比第一延伸位置在长度上更大的第二延伸位置。例如,如图 6A 和图 6B 所示,当相比于所述内部护罩在图 4A 和图 4B 中已运动的距离,此护罩 136 沿远侧方向运动额外的长度 L 405。内部护罩 136 在所述第二次注射之后运动的额外的长度 L 405,是第二槽 410 的止端的一种机械功能,并且因此可按期望加长或缩短。这种构造的一个优点是,内部护罩 136 可具有对使用者可见的、指示内部护罩 136 被锁止到外部护罩 134 的标记 430。在示例实施例中,该闭锁的视觉指示 430 可配设在内部针护罩 136 的外部。例如,在示例实施例中,红线可位于内部针护罩 136 的外部以指示第二针 116 不再能够被使用。

[0112] 在替代配置中,外部针护罩 134 可包括大致透明的材料并且因此隐藏标记,直到第一次注射已完成和内部护罩 136 运动回到它的第一延伸位置之后。在又一替代配置中,外部护罩 134 可包括透明材料而在同时容纳与第二药剂 120 对应的色素。在这种配置中,内部护罩 136 可包括与主药剂 105 对应的不同颜色(也可以是透明的),以提供对于在所述第一次和第二次使用期间将提供给使用者的被配送物(即,药剂方面)的视觉指示。内部针护罩和外部针护罩 134, 136 可以是完全有色的,或制成为具有色带,根据这些来为患者提供关于他们将接收的内容的最清晰的指示,。

[0113] 以此方式将针护罩组件 122 锁止在远侧位置提供许多益处。第一,它防止使用者在所述第二剂量之后再次使用非无菌的载药模块 100。第二,被锁止的针护罩 122 保护和大致隐藏针 116,并且因此减小可能的无意的针刺的风险。另外,通过大致隐藏针 116,被锁止的针护罩组件 122 减小患者可能感受的任何可能的对针的害怕、恐惧或焦虑。

[0114] 在载药模块 100 被闭锁之后,使用者可将载药模块 100 与药物递送装置 102 脱开。载药模块 100 于是可被丢掉。或者,使用者可连同药物递送装置 102 一起丢掉载药模块 100。



例如,这在使用者加满在药物递送装置 102 中所余留的第一药剂 105 的剩余剂量时可能发生。

[0115] 模块 100 的操作无需结合对使用者的剂量递送而执行。无需发生所述载药模块与人体或动物体的相互作用。特别地,设定和配送一定剂量的第一药剂 105 和模块 100 的贮存器 118 中所保持的第二药剂的步骤例如可被执行用于测试模块 100 的功能性。

[0116] 根据实施例的典型的药物递送装置 102 容纳药筒或其它的药物贮存器。此药筒通常是筒状并且通常以玻璃制成。所述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。所述注射装置还可包括剂量设定器;该剂量设定器可以可操作地连接到所述贮存器。所述注射装置包括剂量按钮;所述剂量按钮可以可操作地连接到所述贮存器。所述剂量按钮可以是引起由所述剂量设定器所设定的所述药剂的剂量向远侧朝向所述装置的远端运动的任何触发机构。在优选实施例中,所述剂量按钮可操作地连接到与所述贮存器中的柱塞接合的芯轴。在另外一个实施例中,所述芯轴是包括两种不同螺纹的可旋转的柱塞杆。所述药物递送装置设计成递送多次注射。所述递送机构通常以使用者的手动动作提供动力,如上述;然而,所述注射机构也可由其它机构例如弹簧、压缩气体或电能等提供动力。

[0117] 在所述载药模块容纳单剂量的药剂的一些实施例中,所述模块被附接到药物递送装置,以将贮存器中的单剂量施用到患者。换句话说,所述载药模块不能被用作独立式(stand-alone)注射装置。这是因为,所述模块不具有剂量递送机构而因此依赖于容纳在它必须附接到的药物递送装置中的剂量递送机构。

[0118] 本发明的示例实施例已做描述。然而,本领域技术人员应理解,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改变和变型。

[0119] 附图标记

[0120] 100 载药模块

[0121] 102 药物递送装置

[0122] 103 装置药筒

[0123] 104 载药模块的壳体

[0124] 105 主药剂 / 第一药剂

[0125] 106 模块的近端

[0126] 107 装置药筒的隔片 / 隔膜

[0127] 108 模块的远端

[0128] 110 连接器

[0129] 111 环形切口

[0130] 112 滑座

[0131] 114 第一针

[0132] 115 滑座的近端

[0133] 116 第二针

[0134] 118 载药模块的贮存器

[0135] 120 第二药剂

[0136] 122 针护罩组件

[0137] 124 第一可刺穿的隔膜 / 顶部密封

- [0138] 126 第二可刺穿的隔膜 / 底部密封
- [0139] 130 近侧波形弹簧(第一偏置构件)
- [0140] 132 远侧波形弹簧(第二偏置构件)
- [0141] 134 第一护罩 / 外部护罩
- [0142] 136 第二护罩 / 内部护罩
- [0143] 138 护罩组件的偏置构件
- [0144] 140 剂量设定器
- [0145] 140 第一密封环
- [0146] 142 剂量按钮
- [0147] 144 第二密封环
- [0148] 150 第一针的第一刺穿端
- [0149] 152 第一针的第二刺穿端
- [0150] 154 第二针的第一刺穿端
- [0151] 156 第二针的第二刺穿端
- [0152] 160 指示旁路路径的箭头
- [0153] 162 旁路路径的通道
- [0154] 180 近侧方向
- [0155] 190 旁路空腔
- [0156] 302,304 载药模块中的卡夹特征
- [0157] 306,308 外部针护罩处的卡夹特征
- [0158] 310,312 滑座处的卡夹特征
- [0159] 314,316 壳体处的卡夹特征
- [0160] 320,322 内部针护罩和滑座的接触点
- [0161] 322 内部针护罩和滑座的接触点
- [0162] 400 外部针护罩中的突点特征
- [0163] 402 内部针护罩中的槽
- [0164] 404 内部槽
- [0165] 405 额外的长度 L
- [0166] 408 内部槽的第一近端
- [0167] 410 内部槽的第二近端
- [0168] 412 内部槽处的凹部
- [0169] 420 远侧方向
- [0170] 430 标记
- [0171] 440 内部槽的远端

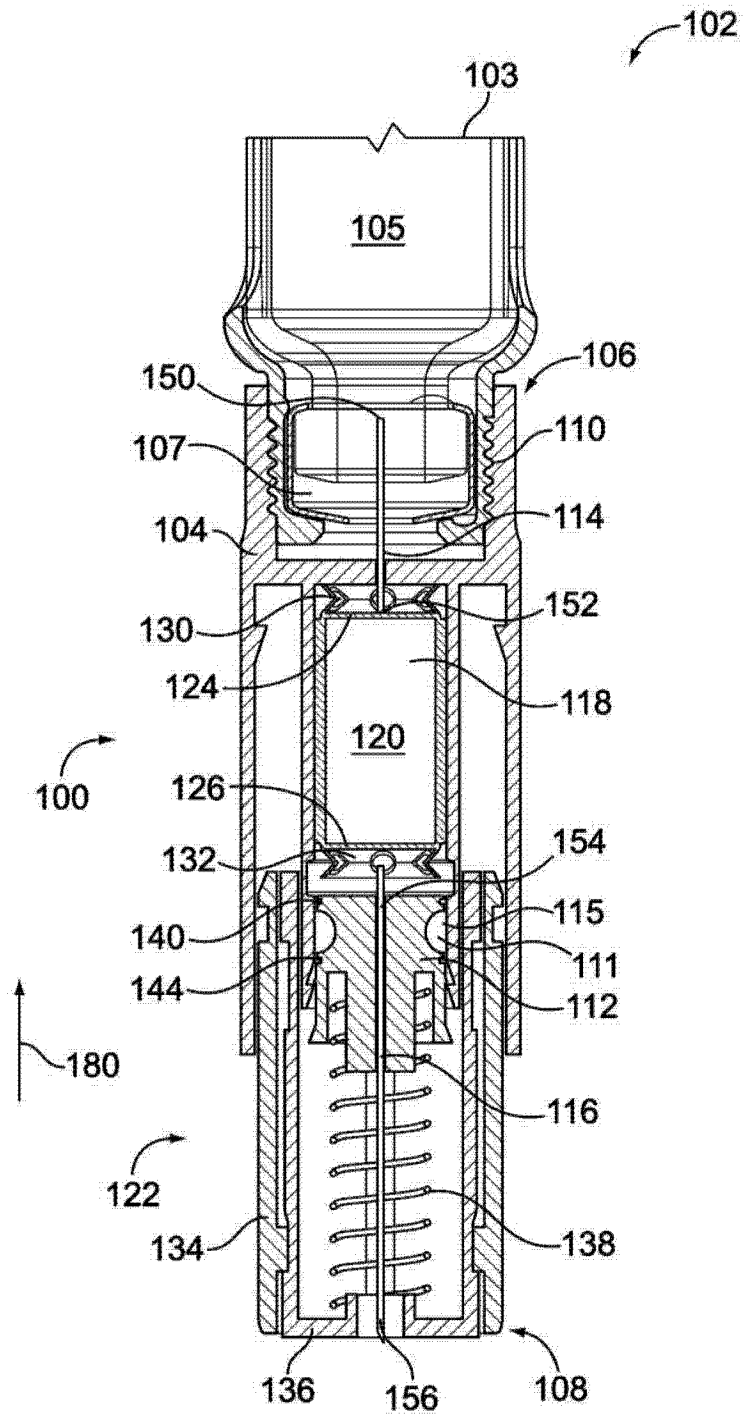


图 1

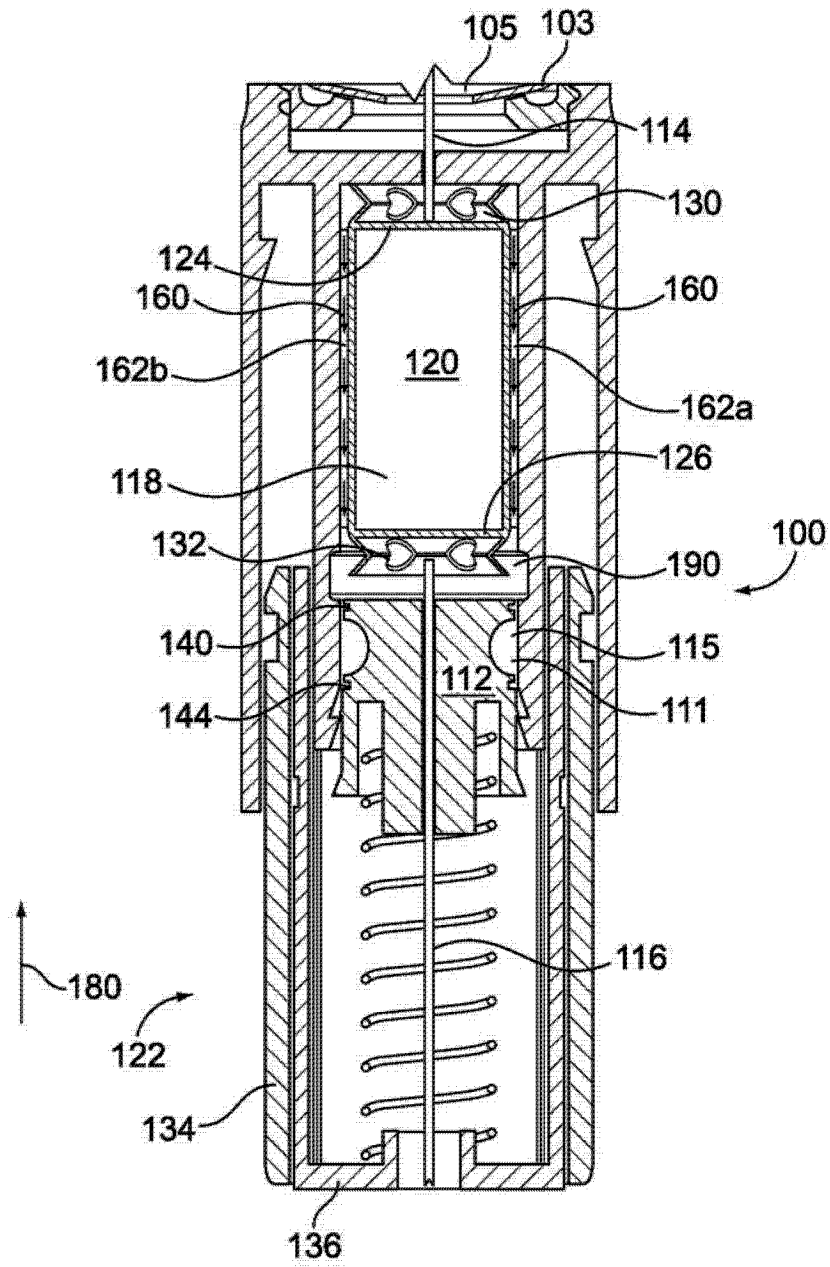


图 2

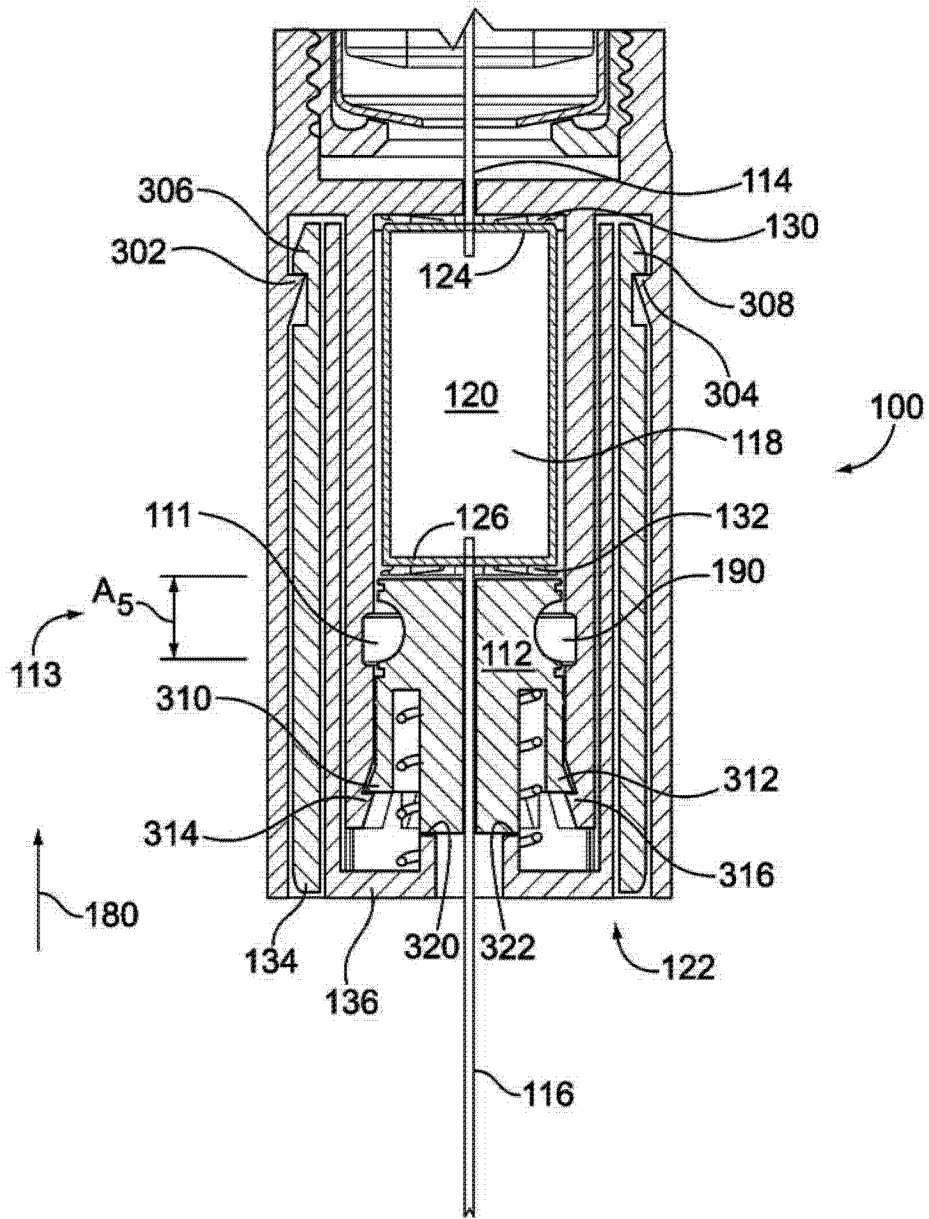


图 3

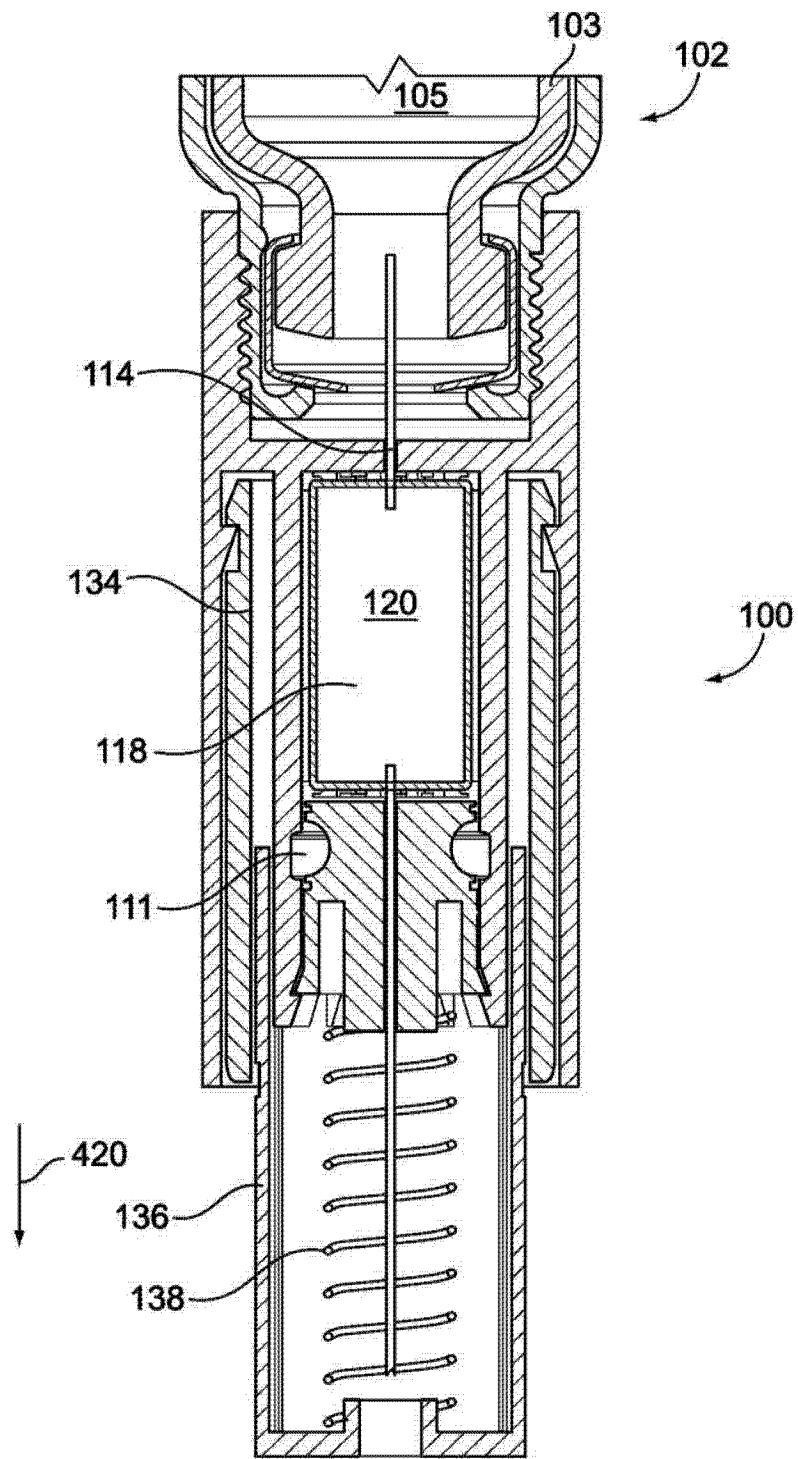


图 4A

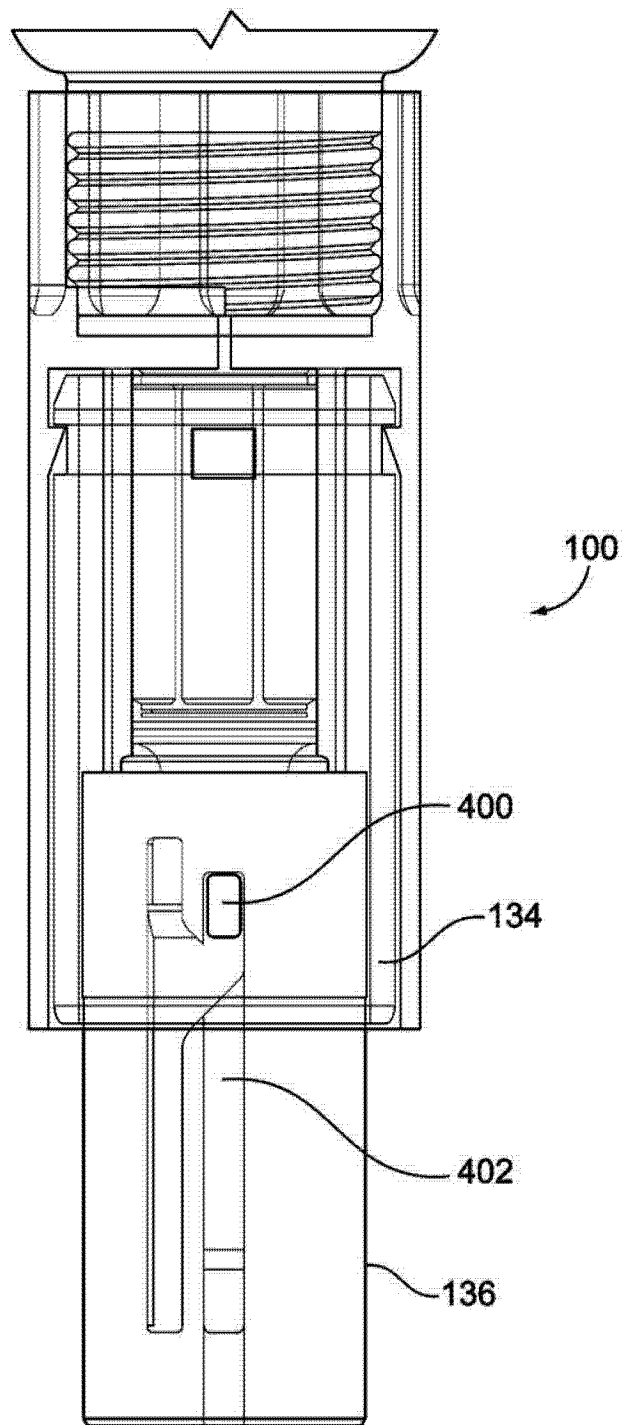


图 4B

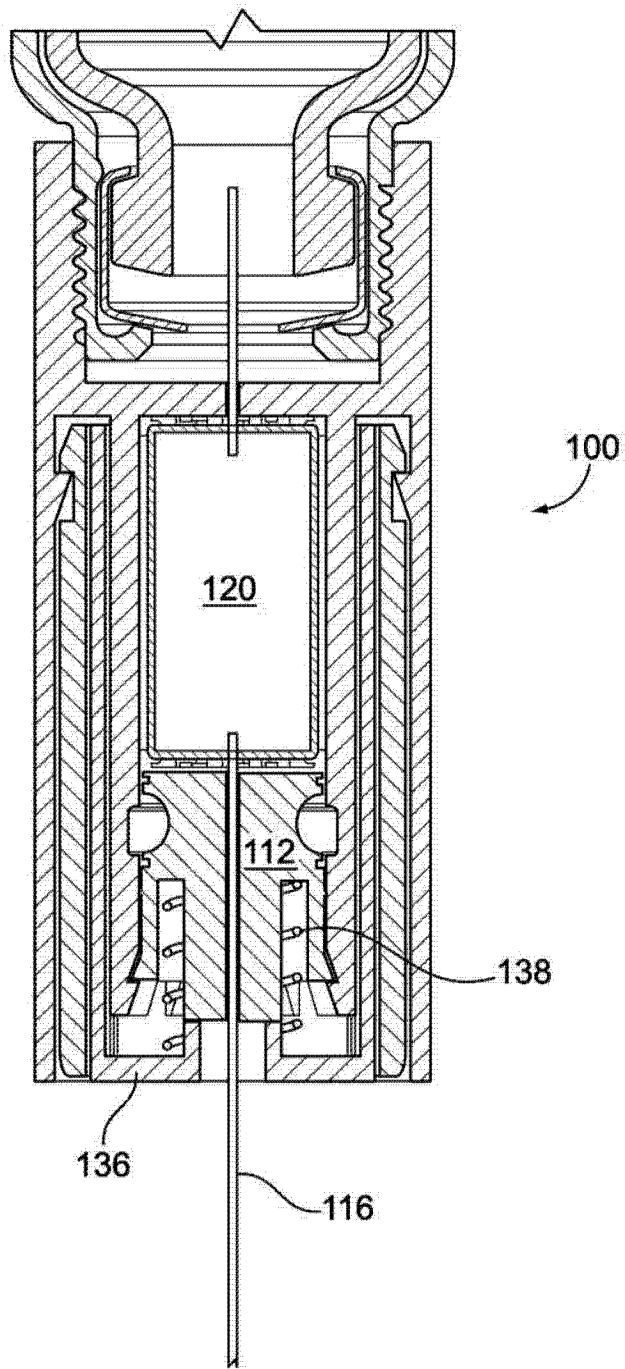


图 5A



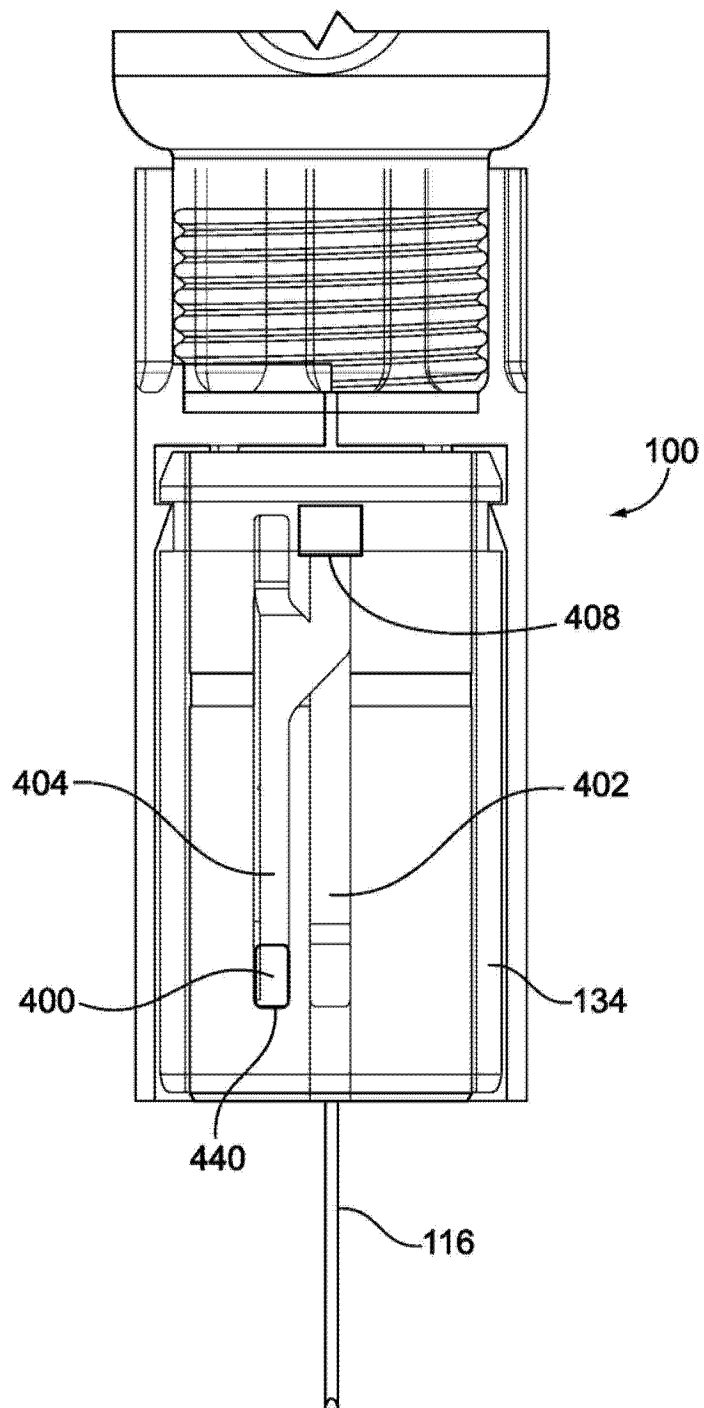


图 5B

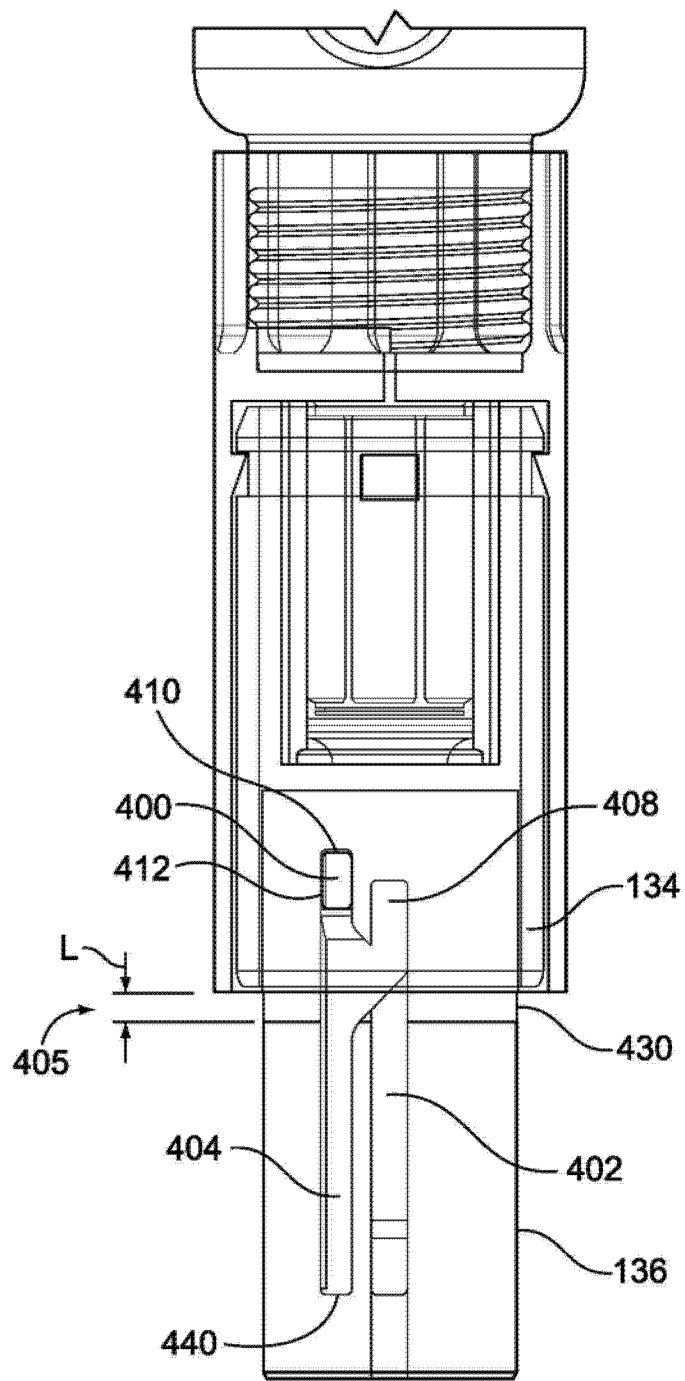


图 6A

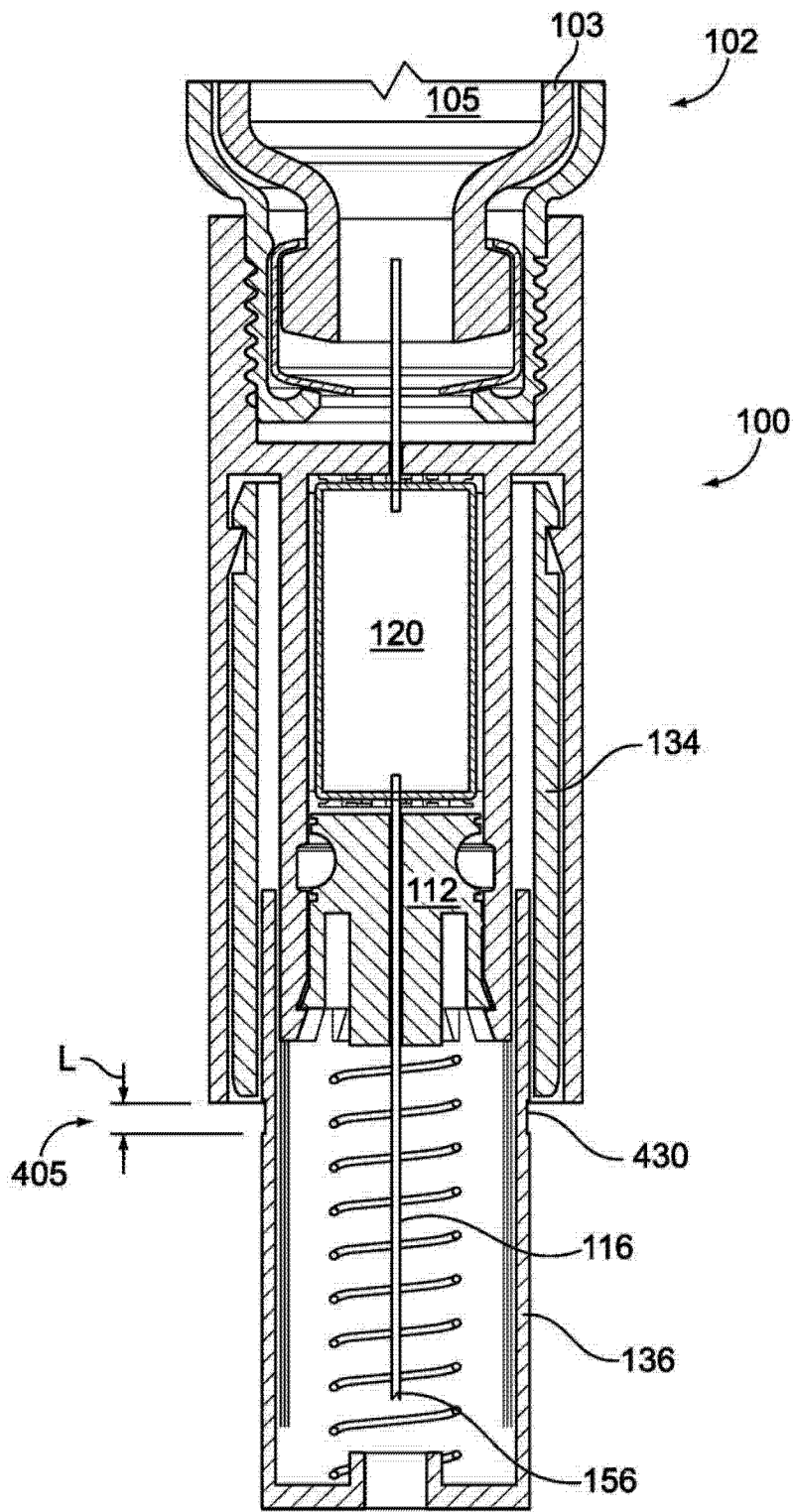


图 6B

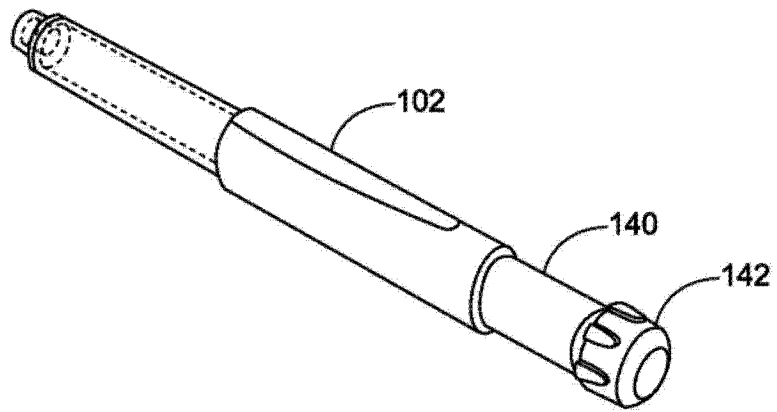


图 7