

(19)



**Евразийское
патентное
ведомство**

(11) **033787**

(13) **B1**

(12) **ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ЕВРАЗИЙСКОМУ ПАТЕНТУ**

(45) Дата публикации и выдачи патента
2019.11.26

(51) Int. Cl. *A61M 5/20* (2006.01)

(21) Номер заявки
201592292

(22) Дата подачи заявки
2014.06.11

(54) **ИНЪЕКЦИОННОЕ УСТРОЙСТВО**

(31) **1310392.4**

(32) **2013.06.11**

(33) **GB**

(43) **2016.05.31**

(86) **PCT/EP2014/062168**

(87) **WO 2014/198799 2014.12.18**

(71)(73) Заявитель и патентовладелец:
ЦИЛАГ ГМБХ ИНТЕРНЭШНЛ (СН)

(72) Изобретатель:
**Дженнингз Дуглас Иван, Битар Ахмад
(GB)**

(74) Представитель:
Медведев В.Н. (RU)

(56) US-A1-2007118094
US-A1-2003229308
GB-A-2443606
WO-A2-2007129324

(57) В изобретении инъекционное устройство содержит исполнительный механизм, выполненный с возможностью инициировать начало последовательности инъекции при активации; блокирующий механизм, выполненный с возможностью перемещения между заблокированным положением, в котором блокирующий механизм предотвращает активацию исполнительного механизма, и разблокированным положением, в котором исполнительный механизм возможно активировать для инициирования начала последовательности инъекции. Блокирующий механизм содержит контактный участок, который в заблокированном положении блокирующего механизма выступает в сторону исполнительного механизма. Контактный участок содержит изогнутую поверхность.

B1

033787

033787

B1

Область применения изобретения

Настоящее изобретение относится к инъекционному устройству, которое принимает в себя шприц, выдвигает его, выталкивает его содержимое, а затем автоматически втягивает его.

Предпосылки создания изобретения

Ранее известные инъекционные устройства показаны в публикациях WO 95/35126 и EP-A-0516473, и в них обычно используется приводная пружина и спусковой механизм, активация которого приводит к тому, что приводная пружина действует на шприц так же при нахождении высвобождаемого блокирующего механизма в зацеплении.

Известно автоматическое инъекционное устройство, описанное в публикации WO 2007/036676, которое имеет блокирующий механизм, который необходимо высвободить, прежде чем будет возможно активировать механизм пуска. В своем заблокированном положении блокирующий механизм также препятствует перемещению шприца вперед из инъекционного устройства против действия возвратной пружины, например, при снятии колпачка, который захватывает чехол, покрывающий иглу шприца. В инъекционном устройстве, описанном в публикации WO 2007/036676, блокирующий механизм содержит гильзу, выступающую из открытого конца инъекционного устройства. Гильза смещается в свое выдвинутое положение посредством упругого пружинного механизма, действие которого необходимо преодолеть для высвобождения блокирующего механизма. Блокирующий механизм можно высвободить, например, путем перемещения скользящей гильзы внутрь инъекционного устройства (т.е. путем втягивания гильзы). Для этого можно прижать конец скользящей гильзы к ткани, а затем активировать механизм высвобождения.

В целом спусковой механизм выполнен с возможностью поворота вокруг оси таким образом, чтобы при нажатии на его первый конец второй конец (который обычно находится в зацеплении с приводной пружиной) также поворачивался, высвобождая таким образом приводную пружину, выдвигая шприц и выталкивая его содержимое. Спусковой механизм содержит выступ, который может взаимодействовать с вырезом в высвобождаемом блокирующем механизме при нахождении высвобождаемого блокирующего механизма в зацеплении, таким образом позволяя активировать спусковой механизм. Когда высвобождаемый блокирующий механизм не находится в зацеплении, выступ упирается в участок высвобождаемого блокирующего механизма, предотвращая поворот спускового механизма и высвобождение приводной пружины. Таким образом можно предотвратить случайную активацию спускового механизма.

Проблема инъекционного устройства такого типа состоит в том, что выступ на спусковом механизме деформируется, когда к спусковому механизму прилагается усилие, а высвобождаемый блокирующий механизм не находится в зацеплении. Сильное воздействие на спусковой механизм может деформировать выступ в достаточной мере для того, чтобы конец выступа вошел в вырез на высвобождаемом блокирующем механизме, таким образом позволяя активировать спусковой механизм, даже когда высвобождаемый блокирующий механизм не находился в зацеплении.

В публикации WO 2006/106293 описывается инъекционное устройство, в котором решается эта проблема. В этом случае спусковой механизм включает в себя первый участок, в котором имеется вырез, причем первый участок проходит от первого конца спускового механизма в направлении, по существу параллельном первой оси. Высвобождаемый блокирующий механизм включает в себя выступ, проходящий вдоль второй оси, для взаимодействия с первым участком спускового механизма при нахождении высвобождаемого блокирующего механизма в его первом положении и для взаимодействия с вырезом при нахождении высвобождаемого блокирующего механизма в его втором положении.

Было обнаружено, что при прикладывании к спусковому механизму усилия при нахождении блокирующего механизма в его первом положении (т.е. в зацеплении) первый участок спускового механизма и выступ вместе деформируются таким образом, что выступ отводится от выреза, в результате чего еще больше снижается риск случайной активации спускового механизма.

Однако было обнаружено, что пользователям инъекционных устройств, например устройств, описанных в публикациях WO 2007/036676 и WO 2006/106293, с трудом удается работать с устройствами правильно. В частности, пользователям с трудом удается привести в действие спусковой механизм, когда скользящая гильза втянута, либо из-за того, что скользящая гильза была втянута не до конца, либо из-за того, что общее усилие, необходимое для активации спускового механизма, слишком велико. Поскольку допуски для этих компонентов часто очень строгие, часто существуют очень малые или нулевые пределы погрешностей расстояния, на которое необходимо втягивать скользящую гильзу, прежде чем активация спускового механизма станет возможной. Это может очень раздражать пользователей, поскольку они могут предпринять множество безуспешных попыток активировать инъекцию, не зная о том, что скользящая гильза не была втянута полностью. Более того, раздраженный пользователь может попытаться силой воздействовать на инъекционное устройство, т.е. приложить чрезмерное давление к спусковому механизму, и в результате может повредить инъекционный механизм.

Одно из решений вышеупомянутой проблемы состоит в том, чтобы уверенно дать пользователю понять, втянута ли до конца скользящая гильза, чтобы пользователь не пытался активировать спусковой механизм преждевременно. Такие решения полезны, но часто усилие, требуемое для полного втягивания скользящей гильзы, слишком велико, или же гильзу достаточно втягивать в пределах некоторого допус-

ка.

Таким образом, существует потребность в инъекционном устройстве с облегченным запуском устройства. Настоящее изобретение предлагает решение такой проблемы.

Изложение сущности изобретения

Инъекционное устройство настоящего изобретения предназначено для решения этой и других проблем. В первом аспекте в настоящем изобретении предлагается инъекционное устройство, содержащее исполнительный механизм, который при активации инициирует начало последовательности инъекции. Устройство дополнительно содержит блокирующий механизм, выполненный с возможностью перемещения между заблокированным положением, в котором блокирующий механизм предотвращает активацию исполнительного механизма, и разблокированным положением, в котором исполнительный механизм возможно активировать для инициирования начала последовательности инъекции. Блокирующий механизм содержит контактный участок, который в заблокированном положении блокирующего механизма выступает в сторону исполнительного механизма. Контактный участок содержит изогнутую поверхность.

В настоящем описании термин "изогнутая" означает любую закругленную поверхность, приводящую к тому, что контакт между контактным участком и исполнительным механизмом представляет собой, по существу, одномерную линию или точку, а не двухмерную поверхность. Часто бывает проще определить, что контактный участок вышел из контакта с исполнительным механизмом, если контакт между контактным участком и исполнительным механизмом представляет собой одномерную линию или точку, а не двухмерную поверхность. Это также упрощает процесс производства, поскольку допуски могут быть не такими строгими.

Создание изогнутой поверхности на контактном участке уменьшает суммарное усилие, необходимое для приведения в действие исполнительного механизма (например, спускового механизма), когда блокирующий механизм (например, скользящая гильза) втянут или почти втянут, причем это не наносит существенного ущерба безопасности устройства. Также существует возможность втягивания блокирующего механизма при оказании воздействия на исполнительный механизм, что часто удобно пользователям с ограниченной ловкостью.

Более того, изогнутая поверхность контактного участка может способствовать втягиванию блокирующего механизма. Изогнутую поверхность возможно расположить относительно исполнительного механизма таким образом, чтобы, как только блокирующий механизм становится в достаточной мере втянутым (в результате взаимодействия, например, с кожей пользователя), приложение усилия к исполнительному механизму приводило к еще большему втягиванию блокирующего механизма, как описано ниже более подробно.

В некоторых вариантах осуществления блокирующий механизм выполнен таким образом, чтобы контактный участок не контактировал с контактной поверхностью исполнительного механизма при нахождении блокирующего механизма в его заблокированном положении. Иными словами, в некоторых вариантах осуществления контактный участок выполнен с возможностью соприкосновения с контактной поверхностью исполнительного механизма при нахождении блокирующего механизма в его заблокированном положении. Контактная поверхность может представлять собой плоскую поверхность, и она может быть перпендикулярна к продольной оси инъекционного устройства или наклонена относительно этой оси. Угол наклона можно подобрать по желанию, с тем чтобы достигалось усилие, достаточное для активации устройства. Например, поверхность может быть наклонена к вырезанному участку (указанному выше), чтобы увеличить вероятность успешного взаимодействия, или же может быть наклонена от вырезанного участка, чтобы уменьшить вероятность случайного взаимодействия.

Блокирующий механизм можно выполнить таким образом, чтобы изогнутая поверхность контактного участка находилась в контакте с контактной поверхностью на протяжении лишь части контактного участка, когда блокирующий механизм не находится в своем разблокированном положении. Иными словами, когда блокирующий механизм не находится в своем разблокированном положении, изогнутую поверхность контактного участка можно выполнить с возможностью соприкосновения с контактной поверхностью на протяжении лишь части контактного участка. Размер этой части контактного участка можно отрегулировать в зависимости от усилия, необходимого для активации устройства.

Блокирующий механизм можно выполнить таким образом, чтобы контактный участок не контактировал с контактной поверхностью исполнительного механизма при нахождении блокирующего механизма в своем разблокированном положении. Иными словами, контактный участок можно выполнить с отсутствием соприкосновения с контактной поверхностью исполнительного механизма при нахождении блокирующего механизма в его разблокированном положении. Иными словами, когда блокирующий механизм полностью втянут, контактный участок может совершенно не контактировать с контактной поверхностью.

Блокирующий механизм предпочтительно выполнен с возможностью перемещения между его заблокированным положением и его разблокированным положением, так что контактный участок переходит из положения, в котором он контактирует с контактной поверхностью исполнительного механизма, в положение, в котором он более не контактирует с контактной поверхностью исполнительного механиз-

ма.

В предпочтительных конфигурациях блокирующий механизм скользит между своим заблокированным положением и разблокированным положением вдоль первой оси А. Например, блокирующий механизм может представлять собой скользящую гильзу, выполненную с возможностью скольжения при взаимодействии с кожей пользователя. Первая ось А может быть параллельна к продольной оси инъекционного устройства.

Контактный участок может содержать первый выступ, проходящий от блокирующего механизма. Предпочтительно, чтобы первый выступ проходил вдоль второй оси В.

Контактная поверхность может представлять собой поверхность на первом участке, проходящем от исполнительного механизма. Предпочтительно, чтобы первый выступ проходил вдоль третьей оси С.

В особенно предпочтительных вариантах осуществления вторая ось В и третья ось С пересекаются друг с другом под углом пересечения 45-90, 60-90, 80-90 или 90°. Кроме того, в еще более предпочтительном варианте осуществления первая ось А и третья ось С параллельны друг другу. В еще более предпочтительном варианте осуществления вторая ось В пересекает как первую ось А, так и третью ось С. Взаимоотношения между осями, описанные выше, могут существовать независимо друг от друга.

Исполнительный механизм можно выполнить с возможностью перемещения между первым положением, в котором предотвращается запуск последовательности инъекции, и вторым положением, в котором происходит запуск последовательности инъекции. Например, инъекционное устройство дополнительно может содержать приводной механизм, причем исполнительный механизм содержит блокирующую поверхность, которая задерживает приводной механизм при нахождении исполнительного механизма в его первом положении и которая не задерживает приводной механизм при нахождении приводного механизма в его втором положении. Прямая взаимосвязь между исполнительным механизмом и приводным механизмом является удобной и надежной реализацией.

Предпочтительно, чтобы исполнительный механизм поворачивался между своими первым и вторым положениями вокруг шарнирного штифта. Это упрощает приведение в действие исполнительного механизма, в особенности для пользователей с ограниченной ловкостью. Если имеется шарнирный штифт, то особенно предпочтительно, чтобы ось шарнирного штифта и вторая ось В пересекались друг с другом под углом пересечения 45-90, 60-90, 80-90 или 90°.

Предпочтительно, чтобы инъекционное устройство также содержало шприц, выполненный с возможностью перемещения посредством приводного механизма в начале последовательности инъекции из положения, в котором шприц полностью находится внутри корпуса инъекционного устройства, в положение, в котором игла шприца проходит из корпуса инъекционного устройства через отверстие. Приводной механизм можно выполнить с возможностью выталкивания содержимого шприца через иглу при нахождении шприца в его выдвинутом положении.

В любом варианте осуществления инъекционное устройство может содержать вещество, которое выбирают из группы, состоящей из голимумаба, гормонов, антитоксинов, обезболивающих препаратов, препаратов для сдерживания тромбоза, препаратов для контроля или устранения инфекции, пептидов, белков, человеческого инсулина либо аналога или производного человеческого инсулина, полисахарида, ДНК, РНК, ферментов, антител, олигонуклеотида, противоаллергических препаратов, антигистаминных препаратов, противовоспалительных препаратов, кортикостероидов, модифицирующих течение заболевания противоревматических препаратов, эритропоэтина или вакцин, применяемых для лечения или профилактики ревматоидного артрита, псориатического артрита, анкилозирующего спондилита, язвенного колита, гормональной недостаточности, токсичности, боли, тромбоза, инфекции, сахарного диабета, диабетической ретинопатии, острого коронарного синдрома, стенокардии, инфаркта миокарда, атеросклероза, рака, дегенерации желтого пятна, аллергии, сенной лихорадки, воспаления, анемии или миелодисплазии или при активации защитного иммунитета.

Под выражением "инъекционное устройство может содержать вещество" подразумевают, что вещество может содержаться внутри подходящего контейнера для лекарственного средства, такого как флакон или шприц, в пределах инъекционного устройства. Такой контейнер для медикаментов может содержать другие вещества, например дополнительные активные или неактивные компоненты.

В дополнительном аспекте изобретения предоставляется вещество, которое выбирают из группы, состоящей из голимумаба, гормонов, антитоксинов, обезболивающих препаратов, препаратов для сдерживания тромбоза, препаратов для контроля или устранения инфекции, пептидов, белков, человеческого инсулина либо аналога или производного человеческого инсулина, полисахарида, ДНК, РНК, ферментов, антител, олигонуклеотида, противоаллергических препаратов, антигистаминных препаратов, противовоспалительных препаратов, кортикостероидов, модифицирующих течение заболевания противоревматических препаратов, эритропоэтина или вакцин, применяемых для лечения или профилактики ревматоидного артрита, псориатического артрита, анкилозирующего спондилита, язвенного колита, гормональной недостаточности, токсичности, боли, тромбоза, инфекции, сахарного диабета, диабетической ретинопатии, острого коронарного синдрома, стенокардии, инфаркта миокарда, атеросклероза, рака, дегенерации желтого пятна, аллергии, сенной лихорадки, воспаления, анемии или миелодисплазии или при ак-

тивации защитного иммунитета, причем упомянутое вещество вводят субъекту-человеку с применением инъекционного устройства в соответствии с любым из вышеуказанных вариантов осуществления.

В еще одном аспекте изобретения предлагается инъекционное устройство для применения при лечении или профилактике ревматоидного артрита, псориатического артрита, анкилозирующего спондилита, язвенного колита, гормональной недостаточности, токсичности, боли, тромбоза, инфекции, сахарного диабета, диабетической ретинопатии, острого коронарного синдрома, стенокардии, инфаркта миокарда, атеросклероза, рака, дегенерации желтого пятна, аллергии, сенной лихорадки, воспаления, анемии или миелодисплазии или при активации защитного иммунитета посредством введения вещества, выбранного из группы, состоящей из голимумаба, гормонов, антитоксинов, обезболивающих препаратов, препаратов для сдерживания тромбоза, препаратов для сдерживания или устранения инфекции, пептидов, белков, человеческого инсулина либо аналога или производного человеческого инсулина, полисахарида, ДНК, РНК, ферментов, антител, олигонуклеотида, противоаллергических препаратов, антигистаминных препаратов, противовоспалительных препаратов, кортикостероидов, модифицирующих течение заболевания противоревматических препаратов, эритропоэтина или вакцин, субъекту-человеку с применением инъекционного устройства, причем инъекционное устройство представляет собой инъекционное устройство любого из вышеупомянутых вариантов осуществления.

Под "доставкой вещества" подразумевают, что инъекционное устройство применяют для инъекции упомянутого вещества субъекту-человеку, например, путем подкожной, внутрикожной или внутримышечной инъекции. Упомянутое вещество можно вводить в комбинации с другими веществами, например дополнительными активными или неактивными компонентами.

Краткое описание чертежей

Далее изобретение будет описано в качестве примера со ссылкой на сопровождающие чертежи, на которых:

- на фиг. 1 представлен вид в перспективе примера инъекционного устройства;
- на фиг. 2 представлен вид сбоку инъекционного устройства с фиг. 1, изображенного без верхней части его корпуса;
- на фиг. 3 представлен вид сбоку инъекционного устройства с фиг. 2, изображенного без дополнительных компонентов;
- на фиг. 4 представлен вид сверху в горизонтальной проекции инъекционного устройства с фиг. 2;
- на фиг. 5 представлен вид в перспективе примера спускового механизма и высвобождаемого блокирующего механизма;
- на фиг. 6 представлен альтернативный вид в перспективе спускового механизма и высвобождаемого блокирующего механизма с фиг. 5;
- на фиг. 7 представлен вид сбоку спускового механизма и высвобождаемого блокирующего механизма с фиг. 5;
- на фиг. 8 представлен вид сбоку спускового механизма и высвобождаемого блокирующего механизма в соответствии с настоящим изобретением.

Подробное описание чертежей

На фиг. 1-4 показан пример инъекционного устройства 110. Инъекционное устройство 110 имеет корпус 112 инъекционного устройства и продольную ось 101.

Шприц 122 находится в корпусе 112. Инъекционное устройство 110 содержит спусковой механизм 114 и высвобождаемый блокирующий механизм 116. Спусковой механизм 114 имеет первый конец 114а и второй конец 114б. Спусковой механизм 114 выполнен с возможностью поворота вокруг шарнирного штифта 115 из положения покоя (как показано на фиг. 2) в активное положение. Второй конец 114б спускового механизма 114 соединяется с приводным соединителем 121, на который воздействует приводная пружина 120. Приводной соединитель 121 соединен со шприцем 122.

Поворот спускового механизма 114 вокруг шарнирного штифта 115 в направлении R (т.е. вниз, внутрь корпуса 112 первым концом 114а) заставляет второй конец 114б спускового механизма 114 выйти из зацепления с приводным соединителем 121, таким образом позволяя приводной пружине 120 переместить шприц 122 (через приводной соединитель 121) вдоль продольной оси 101 и наружу из отверстия 118 в корпусе 112.

Высвобождаемый блокирующий механизм 116 соединен со скользящей гильзой 126, которая в первом положении выступает из отверстия 118 в корпусе 112. Блокирующий механизм 116 деактивируется посредством движения скользящей гильзы 126 вдоль продольной оси 101 внутрь корпуса 112 во второе положение.

Первый конец 126а скользящей гильзы 126 можно прижать к телу, в которое вводят лекарство, таким образом деактивируя высвобождаемый блокирующий механизм 116 и позволяя спусковому механизму 114 повернуться в направлении R из своего положения покоя в свое активное положение.

Как можно видеть на фиг. 5 и 6, спусковой механизм 114 на своем первом конце 114а имеет первый участок 150, имеющий вырез 152. Первый участок 150 проходит от первого конца 114а спускового механизма 114а в направлении, по существу параллельном к продольной оси 101.

Высвобождаемый блокирующий механизм 116 включает в себя выступ 154, который отходит от не-

го в направлении вдоль перпендикулярной оси 181, которая перпендикулярна к продольной оси 101. Размер выреза 152 позволяет вводить в него выступ 154.

При нахождении высвобождаемого блокирующего механизма 116 в его первом положении конец 154а выступа 154 упирается в нижнюю поверхность 156 первого участка 150, таким образом предотвращая поворот спускового механизма 114.

При нахождении высвобождаемого блокирующего механизма 116 в его втором положении (не показано) после перемещения скользящей гильзы 126 внутрь корпуса 112 вырез 152 располагается над концом выступа 154, что позволяет ему охватывать выступ 154 при приложении направленного вниз усилия к спусковому механизму 112. Следовательно, спусковому механизму 112 более ничто не препятствует повернуться и выйти из зацепления с приводным соединителем 121, тем самым выдвигая шприц 122.

Выступ 154 содержит первое ребро 160. Спусковой механизм 114 включает в себя второй участок 162, который проходит в вырез 152 от первого участка 150 спускового механизма 114 и который расположен с возможностью соединения со вторым участком 162 после поворота спускового механизма 114 так, чтобы первое ребро 160 фиксировалось на втором участке 162, таким образом предотвращая движение спускового механизма 114 из его активного положения обратно в его положение покоя.

Блокирующий механизм 116 включает в себя смещающее средство в виде упругих плеч 171, которые воздействуют на внутреннюю поверхность корпуса 112 и смещают блокирующий механизм 116 и скользящую гильзу 126 в направлении наружу из отверстия 118. Таким образом, после активации спускового механизма 112 первое ребро 160 фиксируется на втором участке 162 спускового механизма 112, тем самым удерживая спусковой механизм 112 в его активном положении.

Первый участок 150 спускового механизма содержит на нижней поверхности 156 первого участка 150 второе ребро 164, которое расположено между вырезом 152 и концом первого участка 150. Второе ребро 164 упирается в выступ 154, когда к спусковому механизму 114 прикладывается усилие в направлении R, а высвобождаемый механизм находится в своем первом (т.е. зацепленном) положении. Это препятствует перемещению выступа 154 в положение, в котором его конец 154а двигался бы по верхнему концу первого участка 150, что позволило бы спусковому механизму 114 повернуться, пока высвобождаемый блокирующий механизм 116 еще находится в зацеплении и, следовательно, предотвращает случайное срабатывание инъекционного устройства 110.

Выступ 154 имеет наклонную поверхность 166, которая наклонена по отношению ко второй оси 181, что позволяет второму участку 162 спускового механизма 114 охватывать выступ 154 более эффективно при повороте спускового механизма 114 и выходе высвобождаемого блокирующего механизма 116 из зацепления.

Первый участок 150 наклонен от выреза 152 так, что вырез отклоняется от выреза при приложении усилия к спусковому механизму 114 и выходе блокирующего механизма из зацепления.

На фиг. 4 показаны две оси. Ось А параллельна к продольной оси инъекционного устройства, и вдоль нее перемещается скользящая гильза 126, как это описано выше. Ось Т представляет собой ось спускового механизма, то есть ту ось, вокруг которой может поворачиваться спусковой механизм 114.

На фиг. 7 более детально показаны первый участок 150, вырез 152 и выступ 154. Как можно видеть, выступ содержит только плоские поверхности, хотя бы и скошенные и наклоненные, как описано выше. Как можно видеть, дистальная часть первого участка 150 наклонена от выреза 152.

На фиг. 8 показаны первый участок 850, вырез 852 и выступ 854 инъекционного устройства в соответствии с настоящим изобретением. Во всех прочих аспектах инъекционное устройство, соответствующее настоящему изобретению, идентично описанному выше. Выступ 854 заканчивается изогнутой поверхностью 853, которая взаимодействует с первым участком 850. Поскольку выступ изогнут в месте контакта с исполнительным механизмом, контакт между выступом 854 и исполнительным механизмом представляет собой линию (или, в некоторых вариантах осуществления, точку), а не поверхность.

Изогнутая поверхность, по существу, охватывает угол 180° на конце выступа 854, взаимодействующего с первым участком 850. Однако изогнутая поверхность может охватывать, по существу, другой угол, включая 160, 140, 120, 90, 60 или 40°. Предпочтительно, чтобы изогнутая поверхность охватывала выступ в степени, достаточной для того, чтобы край первого участка 850 контактировал с выступом только на изогнутой поверхности. Изогнутая поверхность может быть либо расположена на одной линии, либо смещена, либо центрована по выступу 854, в зависимости от предпочтительного варианта осуществления.

Как видно, первый участок 850, проходящий от исполнительного механизма, расположен, по существу, в одной плоскости относительно исполнительного механизма и относительно оси А. Однако первый участок 850, альтернативно, может располагаться под углом, как показано на фиг. 7, или же быть наклоненным к вырезу так, чтобы уменьшить усилие, необходимое для активации устройства, когда блокирующий механизм находится в не вполне разблокированном участке.

Ось В показана на фиг. 8. Ось В представляет собой ту ось, вдоль которой выступ 854 проходит от блокирующего механизма. Ось В располагается под углом приблизительно 90° относительно вышеупомянутой оси А, хотя возможны и другие углы: 45-90, 60-90, 80-90°, в зависимости от предпочтительного варианта осуществления.

Ось С показана на фиг. 8. Ось С представляет собой ту ось, вдоль которой первый участок 850 проходит от исполнительного механизма. Ось С приблизительно параллельна к вышеупомянутой оси А, хотя возможны и другие углы: 0-45, 0-20, 0-10, 0-5°, в зависимости от предпочтительного варианта осуществления. Более того, ось С располагается под углом приблизительно 90° относительно вышеупомянутой оси В, хотя возможны и другие углы: 45-90, 60-90, 80-90°, в зависимости от предпочтительного варианта осуществления.

Следует понимать, что при втягивании блокирующего механизма (в результате взаимодействия скользящей гильзы с телом) изогнутая поверхность выступа 854 перемещается ближе к вырезу 852 в первом участке 850 исполнительного механизма. В определенный момент такого перемещения линия (или, в некоторых вариантах осуществления, точка) контакта между выступом и исполнительным механизмом достигает края, где начинается вырез. В этом месте, при продолжении перемещения выступа в том же направлении, нормальная сила, действующая между исполнительным механизмом и блокирующим механизмом, изменяется от по существу перпендикулярной к продольной оси до направленной, по меньшей мере, частично в сторону втягивания, вследствие расположения изогнутой поверхности на выступе. Следовательно, при приложении усилия к исполнительному механизму, когда выступ находится в таком положении, эта сила заставляет блокирующий механизм втянуться еще дальше и помогает перевести блокирующий механизм в разблокированное положение.

При использовании такое инъекционное устройство, как описанное выше, можно применять для введения таких веществ, как голимумаб, гормоны, антитоксины, обезболивающие препараты, препараты для сдерживания тромбоза, препараты для сдерживания или устранения инфекции, пептиды, белки, человеческий инсулин либо аналог или производное человеческого инсулина, полисахарид, ДНК, РНК, ферменты, антитела, олигонуклеотид, антиаллергические препараты, антигистаминные препараты, противовоспалительные препараты, кортикостероиды, изменяющие ход заболевания противоревматические препараты, эритропоэтин или вакцины, применяемые с целью лечения или профилактики ревматоидного артрита, псориатического артрита, анкилозирующего спондилита, язвенного колита, гормональной недостаточности, токсичности, боли, тромбоза, инфекции, сахарного диабета, диабетической ретинопатии, острого коронарного синдрома, стенокардии, инфаркта миокарда, атеросклероза, рака, дистрофии желтого пятна, аллергии, сенной лихорадки, воспаления, анемии или миелодисплазии или для осуществления защитного иммунитета. Кроме этих веществ, любое лекарственное средство, содержащееся внутри инъекционного устройства, может также включать другие вещества, такие как неактивные ингредиенты, что оценит специалист в данной области.

Специалистам в данной области, несомненно, понятно, что определенные вещества являются эффективными при их применении с целью лечения или профилактики определенных заболеваний, как известно в этой области. Например, известно, что антиаллергические препараты эффективны при их применении в лечении или профилактике аллергии; антигистаминные препараты эффективны при их применении в лечении или профилактике сенной лихорадки; противовоспалительные препараты эффективны при их применении в лечении или профилактике воспаления и т.д. Соответственно изобретение предусматривает любой выбор одного или более веществ, перечисленных в настоящем документе или в пунктах формулы изобретения, с целью применения в лечении или профилактике одного или более состояний, в отношении которых известна эффективность указанного вещества (веществ).

Однако в определенном примере известно, что голимумаб эффективен при применении в лечении или профилактике одного или нескольких из таких заболеваний, как ревматоидный артрит, псориатический артрит, анкилозирующий спондилит или язвенный колит, или любой комбинации из таких заболеваний, как ревматоидный артрит, псориатический артрит, анкилозирующий спондилит или язвенный колит, или всех из таких заболеваний, как ревматоидный артрит, псориатический артрит, анкилозирующий спондилит или язвенный колит.

Голимумаб можно дополнительно использовать в комбинации с одним или более неактивными компонентами, например любыми или всеми из L-гистидина, моногидрохлорида моногидрата L-гистидина, сорбита, полисорбата 80 и воды. Голимумаб может входить в состав композиции, в которой голимумаб является единственным активным ингредиентом. Например, голимумаб возможно вводить в виде препарата SIMPONI®.

Конечно, следует понимать, что настоящее изобретение описано выше исключительно в качестве примера и возможно изменение его деталей в пределах сферы действия изобретения.

ФОРМУЛА ИЗОБРЕТЕНИЯ

1. Инъекционное устройство (110), содержащее исполнительный механизм (114), выполненный с возможностью инициировать начало последовательности инъекции при активации, причем исполнительный механизм содержит контактную поверхность, имеющую край; блокирующий механизм, выполненный с возможностью перемещения между заблокированным положением, в котором блокирующий механизм предотвращает активацию исполнительного механизма, и

разблокированным положением, в котором исполнительный механизм выполнен с возможностью активирования для инициирования начала последовательности инъекции,

причем блокирующий механизм содержит контактный участок, содержащий выступ (854), который проходит от блокирующего механизма и прерывается изогнутой поверхностью (853), которая в заблокированном положении блокирующего механизма выступает к контактной поверхности исполнительного механизма,

блокирующий механизм выполнен таким образом, чтобы при перемещении блокирующего механизма из его заблокированного положения в его разблокированное положение изогнутая поверхность проходила мимо края контактной поверхности таким образом, чтобы изогнутая поверхность контактного участка не контактировала с контактной поверхностью исполнительного механизма при нахождении блокирующего механизма в его разблокированном положении,

при этом изогнутая поверхность расположена относительно исполнительного механизма таким образом, чтобы, как только блокирующий механизм становится в достаточной мере втянутым, приложение усилия к исполнительному механизму приводило к еще большему втягиванию блокирующего механизма.

2. Инъекционное устройство по п.1, в котором контактная поверхность представляет собой плоскую поверхность.

3. Инъекционное устройство по п.2, в котором блокирующий механизм выполнен таким образом, чтобы контактный участок находился в контакте с контактной поверхностью исполнительного механизма при нахождении блокирующего механизма в его заблокированном положении.

4. Инъекционное устройство по п.2 или 3, в котором блокирующий механизм выполнен таким образом, чтобы изогнутая поверхность контактного участка находилась в контакте с контактной поверхностью только частью контактного участка, когда блокирующий механизм не находится в своем разблокированном положении.

5. Инъекционное устройство по любому из пп.2-4, в котором блокирующий механизм выполнен с возможностью перемещения между своим заблокированным положением и своим разблокированным положением, так что контактный участок переходит из положения, в котором он контактирует с контактной поверхностью исполнительного механизма, в положение, в котором он более не контактирует с контактной поверхностью исполнительного механизма.

6. Инъекционное устройство по п.5, в котором блокирующий механизм выполнен с возможностью скольжения между своим заблокированным положением и разблокированным положением вдоль первой оси А.

7. Инъекционное устройство по любому из пп.2-6, в котором контактная поверхность представляет собой поверхность на первом участке, который проходит от исполнительного механизма.

8. Инъекционное устройство по п.7, в котором выступ проходит вдоль второй оси В, первый участок проходит вдоль третьей оси С, причем вторая ось В и третья ось С пересекаются друг с другом под углом пересечения 45-90, 60-90, 80-90 или 90°.

9. Инъекционное устройство по п.8, зависящему от п.6, в котором первая ось А и третья ось С параллельны друг другу.

10. Инъекционное устройство по п.9, в котором вторая ось В пересекает как первую ось А, так и третью ось С.

11. Инъекционное устройство по любому из предшествующих пунктов, в котором исполнительный механизм выполнен с возможностью перемещения между первым положением, в котором предотвращается запуск последовательности инъекции, и вторым положением, в котором происходит запуск последовательности инъекции.

12. Инъекционное устройство по п.11, дополнительно содержащее приводной механизм (120, 121), причем исполнительный механизм содержит блокирующую поверхность, которая выполнена с возможностью задерживать приводной механизм при нахождении исполнительного механизма в его первом положении и которая дополнительно выполнена с возможностью не задерживать приводной механизм при нахождении исполнительного механизма в его втором положении.

13. Инъекционное устройство по п.12, в котором исполнительный механизм содержит шарнирный штифт (115) и выполнен с возможностью поворота между своими первым и вторым положениями вокруг шарнирного штифта.

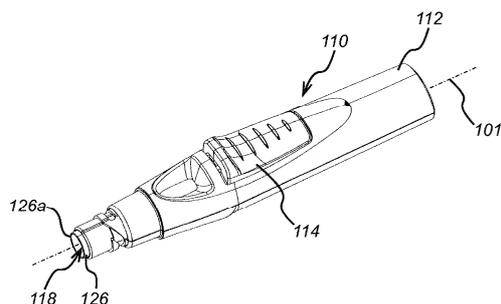
14. Инъекционное устройство по п.13, зависящему от п.8, в котором ось шарнирного штифта (Т) и вторая ось В пересекаются друг с другом, по существу, под углом пересечения 45-90, 60-90, 80-90 или 90°.

15. Инъекционное устройство по любому из предшествующих пунктов, зависящему от п.12, дополнительно содержащее шприц (122), выполненный с возможностью перемещения посредством приводного механизма при запуске последовательности инъекции из положения, в котором шприц полностью находится внутри корпуса устройства для инъекций, в положение, в котором игла шприца проходит из корпуса устройства для инъекций через отверстие, причем приводной механизм выполнен с возможностью выталкивания содержимого шприца через иглу при нахождении шприца в его выдвинутом положении.

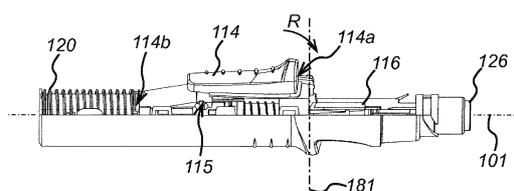
нии.

16. Инъекционное устройство по любому из предшествующих пунктов, содержащее вещество, которое выбирают из группы, состоящей из голимумаба, гормонов, антитоксинов, обезболивающих препаратов, препаратов для сдерживания тромбоза, препаратов для сдерживания или устранения инфекции, пептидов, белков, человеческого инсулина либо аналога или производного человеческого инсулина, полисахарида, ДНК, РНК, ферментов, антител, олигонуклеотида, противоаллергических препаратов, антигистаминных препаратов, противовоспалительных препаратов, кортикостероидов, изменяющих ход заболевания противоревматических препаратов, эритропоэтина или вакцин, применяемое для лечения или профилактики ревматоидного артрита, псориатического артрита, анкилозирующего спондилита, язвенного колита, гормональной недостаточности, токсичности, боли, тромбоза, инфекции, сахарного диабета, диабетической ретинопатии, острого коронарного синдрома, стенокардии, инфаркта миокарда, атеросклероза, рака, дистрофии желтого пятна, аллергии, септической лихорадки, воспаления, анемии или миелодисплазии или для осуществления защитного иммунитета.

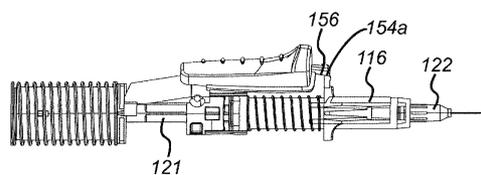
17. Применение инъекционного устройства по любому из пп.1-15 для лечения или профилактики ревматоидного артрита, псориатического артрита, анкилозирующего спондилита, язвенного колита, гормональной недостаточности, токсичности, боли, тромбоза, инфекции, сахарного диабета, диабетической ретинопатии, острого коронарного синдрома, стенокардии, инфаркта миокарда, атеросклероза, рака, дистрофии желтого пятна, аллергии, септической лихорадки, воспаления, анемии или миелодисплазии или для осуществления защитного иммунитета путем введения вещества, выбранного из группы, состоящей из голимумаба, гормонов, антитоксинов, обезболивающих препаратов, препаратов для сдерживания тромбоза, препаратов для сдерживания или устранения инфекции, пептидов, белков, человеческого инсулина либо аналога или производного человеческого инсулина, полисахарида, ДНК, РНК, ферментов, антител, олигонуклеотида, противоаллергических препаратов, антигистаминных препаратов, противовоспалительных препаратов, кортикостероидов, изменяющих ход заболевания противоревматических препаратов, эритропоэтина или вакцин, субъекту-человеку при помощи инъекционного устройства.



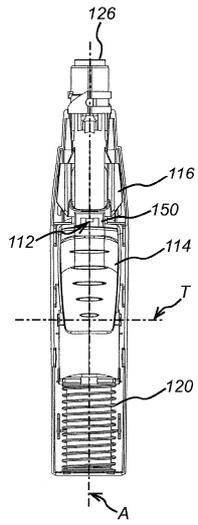
Фиг. 1



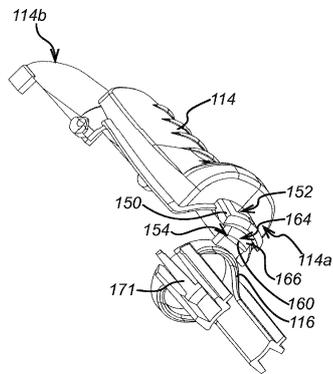
Фиг. 2



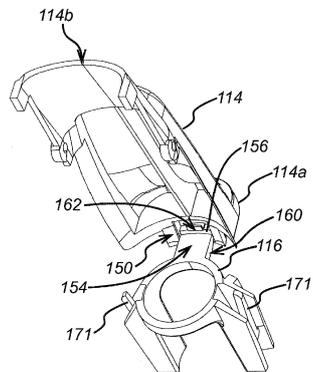
Фиг. 3



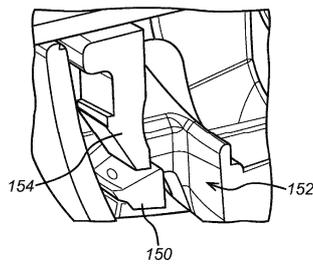
Фиг. 4



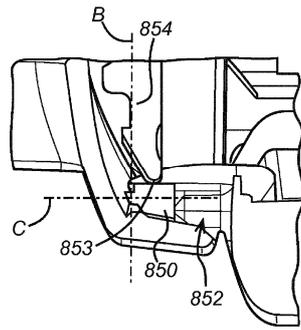
Фиг. 5



Фиг. 6



Фиг. 7



Фиг. 8