

(19)



**Евразийское  
патентное  
ведомство**

(21) **202392532** (13) **A1**

**(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ЕВРАЗИЙСКОЙ ЗАЯВКЕ**

(43) Дата публикации заявки  
2023.11.30

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

(22) Дата подачи заявки  
2022.03.09

**(54) УСТРОЙСТВО ДОСТАВКИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА, ИМЕЮЩЕЕ СЪЕМНЫЙ КОЛПАЧОК**

(31) 63/159,317

(72) Изобретатель:

(32) 2021.03.10

**Санчес Стив, Макколлиган Майкл  
Джон, Дэвис Остин, Сун Янкунь, Санд  
Андерс Грув, Новак Грегори Томас  
(US)**

(33) US

(86) PCT/US2022/019414

(87) WO 2022/192308 2022.09.15

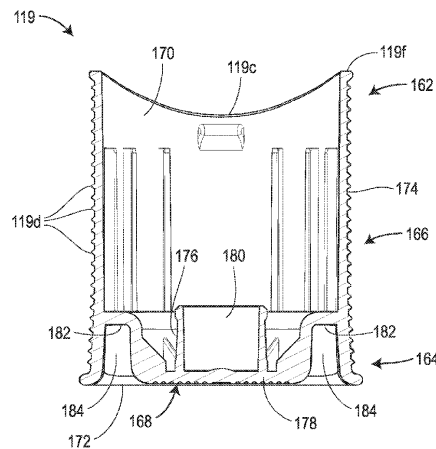
(71) Заявитель:

(74) Представитель:

ЭМДЖЕН ИНК. (US)

Медведев В.Н. (RU)

(57) Предоставлено устройство доставки лекарственного средства, содержащее корпус, емкость для хранения лекарственного средства и съемный колпачок. Съемный колпачок может быть выполнен с возможностью съемного соединения с корпусом так, что съемный колпачок имеет положение хранения, в котором съемный колпачок соединен с корпусом и, по меньшей мере, частично закрывает отверстие в корпусе, и снятое положение, в котором съемный колпачок не соединен с корпусом. Съемный колпачок может содержать наружную часть, внутреннюю часть и зазор, разделяющий, по меньшей мере, участок внутренней части и, по меньшей мере, участок наружной части так, что, по меньшей мере, участок наружной части способен сгибаться относительно, по меньшей мере, участка внутренней части, если, по меньшей мере, участок наружной части подвергается действию внешней силы. Дополнительно или альтернативно съемный колпачок может быть выполнен так, что внешняя сила, приложенная к съемному колпачку, предусматривает по меньшей мере один изгибающий момент в проксимальном конце и/или дистальном конце съемного колпачка.



**A1**

**202392532**

**202392532**

**A1**

## ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ

2420-579031EA/042

### УСТРОЙСТВО ДОСТАВКИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА, ИМЕЮЩЕЕ СЪЕМНЫЙ КОЛПАЧОК

#### ПЕРЕКРЕСТНАЯ ССЫЛКА НА РОДСТВЕННУЮ ЗАЯВКУ

[1] Испрашивается приоритет предварительной заявки на патент США № 63/159317, поданной 10 марта 2021 года, все содержание которой при этом непосредственно включено в настоящий документ посредством ссылки.

#### ОБЛАСТЬ ТЕХНИКИ, К КОТОРОЙ ОТНОСИТСЯ НАСТОЯЩЕЕ ИЗОБРЕТЕНИЕ

[2] Настоящее изобретение в целом относится к устройствам доставки лекарственного средства и, более конкретно, к устройствам для автоматического введения лекарственного средства в пациента.

#### ПРЕДПОСЫЛКИ СОЗДАНИЯ ИЗОБРЕТЕНИЯ

[3] Общая антипатия к оголенным иглам, а также проблемы, связанные со здоровьем и безопасностью, привели к разработке устройств доставки лекарственного средства, которые скрывают иглу или другой вводимый элемент перед использованием и которые автоматизируют различные аспекты процесса инъекции. Такие устройства предлагают различные преимущества по сравнению с традиционными формами доставки лекарственного средства, например таких как доставка посредством традиционного шприца.

[4] Устройство доставки лекарственного средства может содержать различные механизмы для реализации различных автоматизированных или полуавтоматизированных функций. Такие функции могут включать автоматическое закрывание иглы в состоянии перед доставкой и/или после доставки, автоматическое введение иглы и/или канюли в пользователя, автоматическую активацию приводного механизма, автоматическое указание пользователю того, что доставка лекарственного средства завершена, фиксируя предохранитель в закрывающем иглу положении после того, как доставка лекарственного средства завершена, помимо других функций. Некоторые такие функции активируются приложением внешней силы, например, пользователем. Такие функции могут быть склонны к преждевременной или непреднамеренной активации в случаях, когда устройство доставки лекарственного средства подвергается действию внезапной непреднамеренной силы или движению во время изготовления, транспортировки, хранения и/или других работ с устройством.

[5] Например, устройство доставки лекарственного средства может испытывать значительную импульсную силу, если оно падает с высоты и ударяется о неподвижную поверхность, например, о землю. Импульсная сила может преждевременно активировать автоматизированные или полуавтоматизированные функции и/или вызвать структурное повреждение устройства доставки лекарственного средства. Вероятность возникновения таких проблем возрастает, если устройство доставки лекарственного средства было недавно извлечено из холодильной камеры, необходимой для устройств доставки

лекарственного средства, содержащих определенные лекарственные средства. В холодном состоянии различные компоненты устройства доставки лекарственного средства могут быть относительно хрупкими и, таким образом, уязвимыми к разрушению или повреждению в результате внезапного удара.

[6] Настоящее изобретение предусматривает устройства доставки лекарственного средства, воплощающие преимущественные альтернативы существующим устройствам доставки лекарственного средства и элементы съемного колпачка, и они могут соответствовать одной или нескольким задачам или требованиям, упомянутым в настоящем документе.

### **СУЩНОСТЬ ИЗОБРЕТЕНИЯ**

[7] В одном аспекте настоящего изобретения предусмотрено устройство доставки лекарственного средства, содержащее корпус, емкость для хранения лекарственного средства и съемный колпачок. Корпус может иметь отверстие. Емкость для хранения лекарственного средства может содержать элемент доставки, имеющий вводимый конец, выполненный с возможностью прохождения по меньшей мере частично через отверстие во время состояния доставки. Съемный колпачок может содержать наружную часть и внутреннюю часть. Наружная часть может быть выполнена с возможностью съемного соединения с корпусом так, что съемный колпачок имеет положение хранения, когда съемный колпачок соединен с корпусом и по меньшей мере частично закрывает отверстие, и снятое положение, когда съемный колпачок не соединен с корпусом. Зазор может разделять по меньшей мере участок внутренней части и по меньшей мере участок наружной части так, что по меньшей мере участок наружной части способен сгибаться относительно по меньшей мере участка внутренней части, если по меньшей мере участок наружной части подвергается действию внешней силы.

[8] Наружная часть может полностью или частично окружать внутреннюю часть. Съемный колпачок может иметь первое осевое отверстие, выполненное с возможностью вмещения корпуса, и второе осевое отверстие. Наружная часть может частично или полностью окружать первое осевое отверстие и/или второе осевое отверстие. Зазор может представлять собой радиальный зазор.

[9] Съемный колпачок может содержать один или несколько опорных элементов, расположенных между внутренней частью и наружной частью. Опорный элемент (элементы) может быть соединен с внутренней частью и/или наружной частью. Если предусмотрено несколько опорных элементов, они могут быть расположены в соответствующих положениях по окружности вокруг внутренней части.

[10] Одно или несколько боковых отверстий могут быть выполнены в наружной части и могут сообщаться с зазором. Боковое отверстие (отверстия) может быть частично или полностью выполнено в направленной в дистальном направлении торцевой поверхности наружной части. Боковое отверстие (отверстия) может быть проксимальным по отношению к направленной в дистальном направлении торцевой поверхности наружной части. Если предусмотрено несколько боковых отверстий, они могут быть

расположены в соответствующих положениях по окружности вокруг наружной части.

[11] Устройство доставки лекарственного средства может содержать съемный стерильный барьер, выполненный с возможностью съемного соединения с емкостью для хранения лекарственного средства так, что съемный стерильный барьер имеет положение хранения, в котором съемный стерильный барьер соединен с емкостью для хранения лекарственного средства и по меньшей мере частично закрывает вводимый конец элемента доставки, и снятое положение, в котором съемный стерильный барьер не соединен с емкостью для хранения лекарственного средства. Съемный стерильный барьер может представлять собой жесткий колпачок иглы (RNS). Внутренняя часть съемного колпачка может быть соединена с захватным приспособлением, выполненным с возможностью сцепления со съемным стерильным барьером, и/или образовывать его, так, что при снятии съемного колпачка с корпуса захватное приспособление снимает съемный стерильный барьер с емкости для хранения лекарственного средства для раскрытия вводимого конца элемента доставки. Захватное приспособление может быть выполнено с возможностью вращения относительно съемного стерильного барьера во время, например, вращательного движения съемного колпачка относительно корпуса.

[12] Съемный колпачок может быть выполнен так, что внешняя сила вызывает по меньшей мере один изгибающий момент в по меньшей мере одном из проксимального конца съемного колпачка и дистального конца съемного колпачка.

[13] В другом аспекте настоящего изобретения предусмотрено устройство доставки лекарственного средства, содержащее корпус, емкость для хранения лекарственного средства и съемный колпачок. Емкость для хранения лекарственного средства может содержать элемент доставки, имеющий вводимый конец, выполненный с возможностью прохождения по меньшей мере частично через отверстие во время состояния доставки. Съемный колпачок может содержать дистальный конец и проксимальный конец. Проксимальный конец может быть выполнен с возможностью съемного соединения с корпусом так, что съемный колпачок имеет положение хранения, в котором съемный колпачок соединен с корпусом и по меньшей мере частично закрывает отверстие, и снятое положение, в котором съемный колпачок не соединен с корпусом. Съемный колпачок может быть выполнен так, что внешняя сила, приложенная к съемному колпачку, вызывает по меньшей мере один изгибающий момент в по меньшей мере одном из проксимального конца съемного колпачка и дистального конца съемного колпачка.

[14] По меньшей мере один изгибающий момент может включать несколько отдельных изгибающих моментов, включающих, например, первый изгибающий момент, второй изгибающий момент и/или третий изгибающий момент. Первый изгибающий момент может действовать частично или полностью в проксимальном конце съемного колпачка. Второй изгибающий момент может действовать частично или полностью в дистальном конце съемного колпачка. Третий изгибающий момент может действовать частично или полностью в захватном приспособлении, включенном как часть в состав съемного колпачка или соединенном с ним.

[15] Первый изгибающий момент может быть связан с частью или всем проксимальным концом съемного колпачка, обеспечивая изгиб частично или полностью по первой оси изгиба. Второй изгибающий момент может быть связан с частью или всем дистальным концом съемного колпачка, обеспечивая изгиб частично или полностью по второй оси изгиба. Третий изгибающий момент может быть связан с частью или всем захватным приспособлением, обеспечивая изгиб частично или полностью по третьей оси изгиба. Первая ось изгиба, вторая ось изгиба, и/или третья ось изгиба могут быть в целом расположены перпендикулярно или другим образом непараллельно по отношению к продольной оси корпуса и/или съемного колпачка.

[16] Устройство доставки лекарственного средства может содержать съемный стерильный барьер, выполненный с возможностью съемного соединения с емкостью для хранения лекарственного средства так, что съемный стерильный барьер имеет положение хранения, в котором съемный стерильный барьер соединен с емкостью для хранения лекарственного средства и по меньшей мере частично закрывает вводимый конец элемента доставки, и снятое положение, в котором съемный стерильный барьер не соединен с емкостью для хранения лекарственного средства. Съемный стерильный барьер может представлять собой жесткий колпачок иглы (RNS). Захватное приспособление может быть выполнено с возможностью сцепления со съемным стерильным барьером так, что при снятии съемного колпачка с корпуса захватное приспособление снимает съемный стерильный барьер с емкости для хранения лекарственного средства для раскрытия вводимого конца элемента доставки. Захватное приспособление может быть выполнено с возможностью вращения относительно съемного стерильного барьера во время, например, вращательного движения съемного колпачка относительно корпуса.

[17] Съемный колпачок может содержать наружную часть и внутреннюю часть. Зазор может разделять по меньшей мере участок внутренней части и по меньшей мере участок наружной части так, что по меньшей мере участок наружной части способен сгибаться относительно по меньшей мере участка внутренней части, если по меньшей мере участок наружной части подвергается действию внешней силы.

[18] Внешняя сила может быть приложена к съемному колпачку в направлении, которое в целом параллельно продольной оси корпуса и/или съемного колпачка.

[19] Съемный колпачок выполнен частично или полностью из упругого материала. Упругий материал может содержать статический сополимер на основе полипропилена.

[20] Весь дистальный конец съемного колпачка или его часть может иметь некруглое сечение в плоскости, перпендикулярной продольной оси съемного колпачка. Некруглое сечение может иметь в целом квадратную форму. Весь проксимальный конец съемного колпачка или его часть может иметь круглое сечение в плоскости, перпендикулярной продольной оси съемного колпачка.

[21] Корпус может содержать кулачковый элемент корпуса, а съемный колпачок содержит кулачковый элемент колпачка. Кулачковый элемент колпачка и кулачковый элемент корпуса могут быть выполнены с возможностью преобразования поворотного

движения в осевое движение так, что при поворотном движении съемного колпачка относительно корпуса кулачковый элемент колпачка и/или кулачковый элемент корпуса смещают съемный колпачок вдоль продольной оси корпуса и/или съемного колпачка.

[22] Устройство доставки лекарственного средства может содержать поршень, элемент смещения поршня и/или предохранитель. Поршень может быть выполнен с возможностью перемещения в дистальном направлении относительно емкости для хранения лекарственного средства, чтобы выталкивать лекарственное средство из емкости для хранения лекарственного средства через элемент доставки во время состояния доставки. Элемент смещения поршня может быть выполнен с возможностью проталкивания поршня в дистальном направлении. Предохранитель может быть функционально соединен с элементом смещения поршня так, что относительное движение между предохранителем и корпусом вдоль продольной оси корпуса и/или съемного колпачка обеспечивает высвобождение элемента смещения поршня.

[23] Устройство доставки лекарственного средства может быть автоинъектором, но не ограничивается автоинъектором.

#### **КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ГРАФИЧЕСКИХ МАТЕРИАЛОВ**

[24] Считается, что настоящее изобретение станет более очевидным из следующего описания, приведенного в сочетании с прилагаемыми графическими материалами. Некоторые из графических материалов могут быть упрощены за счет исключения выбираемых элементов для более четкого изображения других элементов. Такие исключения элементов на некоторых графических материалах не обязательно означают наличие или отсутствие конкретных элементов в любом из приведенных в качестве примера вариантов осуществления, за исключением случаев, когда это явно выражено в соответствующем описании. Кроме того, ни одна из фигур на графических материалах не изображена с обязательным соблюдением масштаба.

[25] На фиг. 1 представлен вид в перспективе иллюстративного устройства доставки лекарственного средства согласно различным вариантам осуществления с присутствующим и соединенным с корпусом съемным колпачком.

[26] На фиг. 2 представлен вид в перспективе дистальной части устройства доставки лекарственного средства на фиг. 1 со снятым с нее съемным колпачком.

[27] На фиг. 3 представлен вид в поперечном сечении устройства доставки лекарственного средства по фиг. 1.

[28] На фиг. 4 представлен вид в перспективе другого иллюстративного съемного колпачка в соответствии с различными вариантами осуществления.

[29] На фиг. 5 представлен другой вид в перспективе съемного колпачка на фиг. 4.

[30] На фиг. 6 представлен вид сбоку съемного колпачка на фиг. 4.

[31] На фиг. 7 представлен другой вид в перспективе дистального конца съемного колпачка на фиг. 4.

[32] На фиг. 8 представлен вид в поперечном сечении съемного колпачка на фиг. 4.

[33] На фиг. 9 представлен вид в перспективе другого иллюстративного съемного

колпачка в соответствии с различными вариантами осуществления.

[34] На фиг. 10 представлен другой вид в перспективе дистального конца съемного колпачка на фиг. 9.

[35] На фиг. 11 представлен вид в поперечном сечении съемного колпачка на фиг. 9.

[36] На фиг. 12 представлен вид в перспективе другого иллюстративного съемного колпачка в соответствии с различными вариантами осуществления.

[37] На фиг. 13 представлен другой вид в перспективе дистального конца съемного колпачка на фиг. 12.

[38] На фиг. 14 представлен вид в перспективе другого иллюстративного съемного колпачка в соответствии с различными вариантами осуществления.

[39] На фиг. 15 представлен другой вид в перспективе дистального конца съемного колпачка на фиг. 14.

[40] На фиг. 16 представлен вид в перспективе другого иллюстративного съемного колпачка в соответствии с различными вариантами осуществления.

[41] На фиг. 17 представлен другой вид в перспективе дистального конца съемного колпачка на фиг. 16.

[42] На фиг. 18 представлен вид в перспективе другого иллюстративного съемного колпачка в соответствии с различными вариантами осуществления.

[43] На фиг. 19 представлен вид в поперечном сечении съемного колпачка на фиг. 18.

#### **ПОДРОБНОЕ ОПИСАНИЕ**

[44] Настоящее изобретение в общем относится к устройствам доставки лекарственного средства, применяемым пользователем для введения лекарственного средства, или в случае, когда пациент является пользователем, для самостоятельного введения лекарственного средства. Устройство доставки лекарственного средства может содержать корпус, имеющий отверстие и емкость для хранения лекарственного средства, содержащую элемент доставки, имеющий вводимый конец, выполненный с возможностью прохождения по меньшей мере частично через отверстие во время состояния доставки. Устройство доставки лекарственного средства может также содержать съемный колпачок, выполненный с возможностью съемного соединения с корпусом так, что съемный колпачок имеет положение хранения, в котором съемный колпачок соединен с корпусом и по меньшей мере частично закрывает отверстие, и снятое положение, в котором съемный колпачок не соединен с корпусом. В целом, съемный колпачок может быть выполнен с одним или несколькими амортизирующими элементами для смягчения или устранения нежелательных эффектов внезапной приложенной извне силы, включая, например, импульсную силу, приложенную к съемному колпачку в результате падения устройства доставки лекарственного средства с высоты на неподвижную поверхность, такую как земля, пол, столешница, рабочая поверхность и т. д. Раскрытые в настоящем документе амортизирующие элементы могут позволять съемной

крышке или ее определенной части (частям) изгибаться (например, упруго изгибаться) для уменьшения или ослабления по меньшей мере некоторых механических эффектов приложенной извне силы, включая, например, уменьшение ускорения и/или замедления, вызванного приложенной извне силой. Соответственно, амортизирующие элементы могут предотвращать или замедлять активацию одного или нескольких автоматизированных или полуавтоматизированных элементов, включенных в устройство доставки лекарственного средства, включая, например, среди прочего, приводной механизм для выталкивания лекарственного средства, предохранительный запорный механизм. Кроме того, раскрытые в настоящем документе амортизирующие элементы могут предотвращать или ослаблять повреждение устройства доставки лекарственного средства, в том числе съемного колпачка, которое в противном случае могло бы возникнуть в результате приложенной извне силы. Например, амортизирующие элементы могут снизить вероятность образования изломов или трещин в съемном колпачке и/или других частях устройства доставки лекарственного средства, если пользователь случайно уронит устройство доставки лекарственного средства после извлечения его из холодильной камеры. Эти и другие преимущества будут очевидны специалисту в данной области техники при рассмотрении настоящего изобретения.

[45] На фиг. 1-3 изображены несколько видов варианта осуществления устройства 10 доставки лекарственного средства для доставки лекарственного средства, который также может называться в настоящем документе медикаментом или лекарственным продуктом. Лекарственное средство может представлять собой без ограничения различные биологические препараты, такие как пептиды, пептитела или антитела. Лекарственное средство может иметь форму текучей среды или жидкости, хотя настоящее изобретение не ограничено конкретным состоянием.

[46] Возможны различные реализации и конфигурации устройства 10 доставки лекарственного средства. Настоящий вариант осуществления устройства 10 доставки лекарственного средства выполнен в виде одноразового инъектора, предназначенного для однократного применения. В других вариантах осуществления устройство 10 доставки лекарственного средства может быть выполнено в виде многоразового инъектора, предназначенного для многократного применения. Устройство 10 доставки лекарственного средства может применяться для самостоятельного введения лекарственного средства пациентом или для введения лекарственного средства лицом, осуществляющим уход, или официально обученным медработником (например, врачом или медсестрой). Примеры устройств доставки лекарственного средства, показанные на фигурах, могут иметь форму автоинъектора или инъектора типа шприц-ручки и, как таковые, могут удерживаться в руке пользователя в течение длительности доставки лекарственного средства, но могут также или альтернативно подходить для других устройств доставки лекарственного средства и/или конфигураций.

[47] Конфигурация различных компонентов, которые включены в устройство 10 доставки лекарственного средства, может зависеть от рабочего состояния устройства 10



доставки лекарственного средства. Устройство 10 доставки лекарственного средства может иметь состояние хранения, состояние перед доставкой, состояние доставки или состояние введения дозы и состояние после доставки, хотя также возможно меньшее или большее количество состояний. Например, каждое состояние может иметь несколько подсостояний или этапов. Состояние хранения может соответствовать конфигурации устройства 10 доставки лекарственного средства на фиг. 1-3, при этом устройство доставки содержит съемный колпачок в положении хранения. В некоторых вариантах осуществления состояние хранения может существовать в период времени между выходом устройства 10 доставки лекарственного средства из производственного предприятия и снятием пациентом или другим пользователем съемного колпачка. Этап перед доставкой может соответствовать конфигурации устройства 10 доставки лекарственного средства после снятия съемного колпачка, но перед активацией приводного механизма пользователем. Это может включать моменты времени после того, как пользователь снял съемный колпачок, в то время как пользователь сначала размещает устройство 10 доставки лекарственного средства напротив места инъекции, но до начала введения дозы. Состояние доставки может соответствовать конфигурации устройства 10 доставки лекарственного средства в процессе доставки лекарственного средства, также называемой в настоящем документе введением дозы. Состояние после доставки может соответствовать конфигурации устройства 10 доставки лекарственного средства после завершения доставки лекарственного средства и/или когда пробка находится в положении окончания введения дозы в емкости для хранения лекарственного средства.

[48] Как изображено на фиг. 1-3, устройство 10 доставки лекарственного средства содержит внешний кожух или корпус 12. В некоторых вариантах осуществления корпус 12 может иметь размеры и габариты, позволяющие пользователю держать инъектор 10 одной рукой. Корпус 12 может иметь в общем продолговатую форму, например цилиндрическую форму, и проходить вдоль продольной оси А между проксимальным концом и дистальным концом. В дистальном конце может быть образовано отверстие 14 (фиг. 3), чтобы позволить вводимому концу 28 элемента 16 доставки проходить наружу корпуса 12. Прозрачное или полупрозрачное смотровое окно 17 может быть расположено в стенке корпуса 12 для того, чтобы позволить пользователю осматривать компонент(ы) внутри устройства 10 доставки лекарственного средства, включая емкость 20 для хранения лекарственного средства. Осмотр емкости 20 для хранения лекарственного средства через окно 17 может позволить пользователю убедиться в том, что доставка лекарственного средства продолжается и/или завершена. Съемный колпачок 19 может закрывать отверстие 14 на дистальном конце устройства перед использованием устройства 10 доставки лекарственного средства и в некоторых вариантах осуществления может содержать захватное приспособление 13 (фиг. 3), выполненное с возможностью содействия удалению съемного стерильного барьера 21 (например, жесткого колпачка иглы (RNS), нежесткого колпачка иглы (nRNS) и т. д.), установленного на вводимом конце 28 элемента 16 доставки. Захватное приспособление 13 может содержать один или

несколько выступающих внутрь шипов или ножек, которые посредством трения или иным образом механически сцепляются со съемным стерильным барьером 21, чтобы тянуть съемный стерильный барьер 21 вместе со съемным колпачком 19, когда пользователь отделяет съемный колпачок 19 от корпуса 12. Таким образом снятие съемного колпачка 19 приводит к удалению съемного стерильного барьера 21 с элемента 16 доставки.

[49] В некоторых вариантах осуществления корпус 12 может содержать две отдельные и взаимосвязанные конструкции: задний торцевой колпачок 23 (например, заднюю крышку) на проксимальном конце устройства 10 доставки лекарственного средства; и трубчатый корпус 25, проходящий по существу полностью вдоль длины устройства 10 доставки лекарственного средства и образующий отверстие 14. Дополнительно или альтернативно корпус 12 может содержать меньше или больше компонентов, например, состоящий из двух частей трубчатый корпус, имеющий переднюю и заднюю части. Трубчатый корпус 25 может иметь полую и в общем цилиндрическую или трубчатую форму, и задний торцевой колпачок 23 может иметь в общем полусферическую форму или форму полого цилиндра с открытым концом и закрытым концом. В некоторых вариантах осуществления задний торцевой колпачок 23 и трубчатый корпус 25, а также любые компоненты, размещаемые в них, могут быть собраны вместе для образования других подузлов. В альтернативных вариантах осуществления корпус 12 может быть выполнен в виде цельной детали, так что корпус 12 образован единой монолитной конструкцией, которая объединяет задний колпачок и трубчатый корпус в единый компонент.

[50] Емкость 20 для хранения лекарственного средства расположена во внутреннем пространстве корпуса 12 и выполнена с возможностью вмещения лекарственного средства. Например, производитель может предварительно заполнять и доставлять емкость 20 для хранения лекарственного средства в место, где емкость 20 для хранения лекарственного средства объединяют с остальной частью устройства 10 доставки лекарственного средства. Например, лекарственное средство 22 может быть распределено и/или предоставлено пациентам более чем в одном варианте использования, например в виде предварительно заполненного шприца или в виде автоинъектора, содержащего предварительно заполненный шприц. Применяя одинаковые или подобные компоненты шприца в любом из случаев, по меньшей мере некоторые из вышеперечисленных этапов, таких как заполнение, этикетирование, упаковывание, доставка и распространение, могут быть усовершенствованы или упрощены для двух различных вариантов использования. В качестве другого примера, в случае если во многих вариантах использования используются некоторые или все из одинаковых компонентов шприца, некоторые предписанные пути продвижения на рынок и/или распространения лекарственного средства могут быть усовершенствованы и/или упрощены для по меньшей мере одного из многих вариантов использования.

[51] Емкость 20 для хранения лекарственного средства может содержать жесткую стенку, образующую внутренний канал или резервуар. Стенка может быть выполнена из

стекла или пластика. Пробка 24 может быть подвижно расположена в емкости 20 для хранения лекарственного средства так, что она может двигаться в дистальном направлении вдоль продольной оси А между проксимальным концом и дистальным концом емкости 20 для хранения лекарственного средства. Пробка 24 может быть изготовлена из резины или любого другого подходящего материала. Пробка 24 может соприкасаться с возможностью скольжения и герметизации с внутренней поверхностью 15 стенки емкости 20 для хранения лекарственного средства так, чтобы предотвращать или сдерживать утечку лекарственного средства 22 мимо пробки 24, когда пробка 24 находится в движении. Движение пробки 24 в дистальном направлении выталкивает лекарственное средство 22 из резервуара емкости 20 для хранения лекарственного средства в элемент 16 доставки. Проксимальный конец емкости 20 для хранения лекарственного средства может быть открытым для того, чтобы позволить поршню 26 проходить в емкость 20 для хранения лекарственного средства и толкать пробку 24 в дистальном направлении. В настоящем варианте осуществления поршень 26 и пробка 24 изначально отделены друг от друга зазором 18. При активации приводного механизма 30 поршень 26 перемещается в дистальном направлении, устраняя зазор 18, и соприкасается с пробкой 24. Последующее движение поршня 26 в дистальном направлении заставляет пробку 24 двигаться в дистальном направлении для того, чтобы выталкивать лекарственное средство 22 из емкости 20 для хранения лекарственного средства. В альтернативных вариантах осуществления пробка 24 и поршень 26 могут изначально соприкасаться друг с другом или могут быть соединены друг с другом, например посредством резьбового соединения, вследствие чего они совместно перемещаются с начала движения поршня 26. Когда пробка 24 находится в движении, она может продолжать двигаться в дистальном направлении до тех пор, пока не соприкоснется с обращенной в проксимальном направлении частью внутренней поверхности 15 стенки емкости 20 для хранения лекарственного средства. Это положение пробки 24 может называться положением окончания введения дозы или положением окончания доставки и может соответствовать состоянию, когда доставка лекарственного средства 22 пациенту завершена или по существу завершена.

[52] В некоторых вариантах осуществления объем лекарственного средства 22, содержащегося в резервуаре емкости 20 для хранения лекарственного средства, может равняться 1 мл, или равняться приблизительно (например,  $\pm 10\%$ ) 1 мл, или равняться 2,5 мл, или равняться приблизительно (например,  $\pm 10\%$ ) 2,5 мл, или равняться 3 мл, или равняться приблизительно (например,  $\pm 10\%$ ) 3 мл, или может быть меньше или равным приблизительно (например,  $\pm 10\%$ ) 1 мл, или может быть меньше или равным приблизительно (например,  $\pm 10\%$ ) 2 мл, или может быть меньше или равным приблизительно (например,  $\pm 10\%$ ) 3 мл, или может быть меньше или равным приблизительно (например,  $\pm 10\%$ ) 4 мл, или меньше приблизительно (например,  $\pm 10\%$ ) 5 мл, или может быть меньше или равным приблизительно (например,  $\pm 10\%$ ) 10 мл, или может находиться в диапазоне приблизительно (например,  $\pm 10\%$ ) 1-10 мл, или в

диапазоне приблизительно (например,  $\pm 10\%$ ) 1-5 мл, или в диапазоне приблизительно (например,  $\pm 10\%$ ) 1-4 мл, или в диапазоне приблизительно (например,  $\pm 10\%$ ) 1-3 мл, или в диапазоне приблизительно (например,  $\pm 10\%$ ) 1-2,5 мл.

[53] Элемент 16 доставки соединен или может быть функционально соединен с возможностью сообщения по текучей среде с резервуаром емкости 20 для хранения лекарственного средства. Дистальный конец элемента 16 доставки может определять вводимый конец 28 элемента 16 доставки. Вводимый конец 28 может содержать заостренный наконечник с другой остроконечной геометрической формой, позволяющей вводимому концу 28 прокалывать кожу пациента и подкожную ткань во время введения элемента 16 доставки. Элемент 16 доставки может быть полым и содержать внутренний канал. Одно или несколько отверстий могут быть образованы во вводимом конце 28 для того, чтобы позволить лекарственному средству течь из элемента 16 доставки в тело пациента.

[54] В одном варианте осуществления емкость 20 для хранения лекарственного средства может представлять собой предварительно заполненный шприц и содержит несъемную полую металлическую иглу для элемента 16 доставки. В данном случае игла является неподвижной относительно стенки емкости 20 для хранения лекарственного средства и может находиться в постоянном сообщении по текучей среде с резервуаром емкости 20 для хранения лекарственного средства. В других вариантах осуществления игла может быть соединена с емкостью 20 для хранения лекарственного средства посредством люэровского наконечника или другого подходящего соединения. В еще одних вариантах осуществления емкость 20 для хранения лекарственного средства может представлять собой картридж без иглы и, как таковая, изначально может не сообщаться по текучей среде с элементом 16 доставки. В таких вариантах осуществления емкость 20 для хранения лекарственного средства может двигаться к проксимальному концу элемента 16 доставки или в обратном направлении во время эксплуатации устройства 10 доставки лекарственного средства, вследствие чего проксимальный конец элемента 16 доставки проникает сквозь перегородку, закрывающую отверстие в емкости 20 для хранения лекарственного средства, тем самым устанавливая сообщение по текучей среде между резервуаром емкости 20 для хранения лекарственного средства и элементом 16 доставки.

[55] Устройство может также содержать держатель 33 емкости, выполненный с возможностью фиксации емкости 20 для хранения лекарственного средства относительно корпуса 12, например, путем предотвращения дистального перемещения емкости 20 для хранения лекарственного средства во время приведения в действие поршня. Держатель 33 емкости может содержать множество фланцев 33с, каждый из которых содержит дугообразную наклонную поверхность 33а, которая по существу соответствует дугообразной форме плечевой части емкости 20 для хранения лекарственного средства. В качестве более конкретного примера, когда емкость 20 для хранения лекарственного средства вставлена внутри держателя 33 емкости, фланцы 33с взаимодействуют так, чтобы поддерживать плечевую часть и ограничивать перемещение емкости 20 для

хранения лекарственного средства в дистальном направлении. Корпус 12 может содержать множество фиксирующих пазов 12с, каждый из которых вмещает соответствующие фланцы 33с держателя 33 емкости для предотвращения и/или ограничения относительного перемещения между соответствующими компонентами 12, 33. В результате, при полной сборке все из емкости 20 для хранения, держателя 33 емкости и корпуса 12 по существу или полностью зафиксированы относительно друг друга.

[56] Устройство 10 доставки лекарственного средства может дополнительно содержать предохранительный механизм для предотвращения контакта с вводимым концом 28 элемента 16 доставки, когда устройство 10 доставки лекарственного средства не используется для осуществления инъекции. Предохранительный механизм может содержать предохранительный элемент 32, подвижно расположенный на дистальном конце корпуса 12 смежно с отверстием 14. Предохранительный элемент 32 может иметь полую и в целом цилиндрическую или трубчатую форму, в целом отцентрированную относительно продольной оси А, и может иметь проксимальный конец, расположенный внутри корпуса 12. Предохранительный элемент 32 может быть выполнен с возможностью перемещения относительно корпуса 12 между выдвинутым положением, в котором дистальный конец предохранительного элемента 32 проходит через отверстие 14 в корпусе 12, и втянутым положением, в котором дистальный конец предохранительного элемента 32 полностью или частично втянут внутрь отверстия 14 в корпусе 12. В качестве дополнения или альтернативы предохранительный элемент 32 может быть выполнен с возможностью перемещения из втянутого положения в выдвинутое положение. При перемещении из выдвинутого положения во втянутое положение предохранительный элемент 32 может линейно перемещаться в проксимальном направлении; и при перемещении из втянутого положения в выдвинутое положение предохранительный элемент 32 может линейно перемещаться в дистальном направлении. По меньшей мере в выдвинутом положении предохранительный элемент 32 может проходить за пределы вводимого конца 28 элемента 16 доставки и окружать его. В вариантах осуществления, где элемент 16 доставки выступает из отверстия 14 в корпусе 12 в состоянии перед доставкой или состоянии хранения, перемещение предохранительного элемента 32 из выдвинутого положения во втянутое положение, например, путем нажатия дистальным концом предохранительного элемента 32 на кожу пациента в месте инъекции, может привести к введению вводимого конца 28 элемента 16 доставки в кожу пациента.

[57] Предохранительный механизм может дополнительно содержать элемент 35 смещения предохранителя и предохранительную удлиненную часть 37. Предохранительная удлиненная часть 37 может быть расположена вблизи предохранительного элемента 32; и элемент 35 смещения предохранителя может быть расположен вблизи предохранительной удлиненной части 37. Предохранительная удлиненная часть 37 может иметь полую и в общем цилиндрическую или трубчатую форму, отцентрированную относительно продольной оси А. Кроме этого,

предохранительная удлиненная часть 37 может быть подвижной в линейном направлении вдоль продольной оси А относительно корпуса 12. В настоящем варианте осуществления предохранительная удлиненная часть 37 представляет собой конструкцию, отдельную от предохранительного элемента 32. Однако в альтернативных вариантах осуществления предохранительная удлиненная часть 37 и предохранительный элемент 32 могут быть выполнены в виде одной цельной детали таким образом, чтобы образовывать единую монолитную конструкцию. В таких альтернативных вариантах осуществления проксимальный конец предохранительного элемента 32 может соответствовать предохранительной удлиненной части 37.

[58] Элемент 35 смещения предохранителя может быть расположен между предохранительной удлиненной частью 37 и пусковым элементом 52 и соприкасаться с ними. Элемент 35 смещения предохранителя может быть выполнен с возможностью смещения или выталкивания предохранительной удлиненной части 37 в дистальном направлении и смещения или выталкивания пускового элемента 52 в проксимальном направлении. Элемент 35 смещения предохранителя изначально может находиться в напряженном (например, сжатом) состоянии таким образом, чтобы он прикладывал смещающее усилие к предохранительной удлиненной части 37 и смещающее усилие к пусковому элементу 52 в состоянии перед доставкой. В некоторых вариантах осуществления дистальный конец предохранительной удлиненной части 37 изначально соприкасается с проксимальным концом предохранительного элемента 32, как видно на фиг. 3. Как следствие, предохранительная удлиненная часть 37 передает смещающее усилие элемента 35 смещения предохранителя предохранительному элементу 32 таким образом, чтобы элемент 35 смещения предохранителя смещал или толкал предохранительный элемент 32 в направлении выдвинутого положения. Пользователь может преодолеть смещающее усилие, прижимая предохранительный элемент 32 к месту инъекции. Вследствие этого предохранительный элемент 32 и предохранительная удлиненная часть 37 совместно перемещаются в проксимальном направлении, например до тех пор, пока предохранительный элемент 32 не достигнет втянутого положения. Когда инъекция завершена и устройство 10 доставки лекарственного средства поднимают с места инъекции, элемент 35 смещения предохранителя может толкать предохранительную удлиненную часть 37 таким образом, чтобы предохранительная удлиненная часть 37 и предохранительный элемент 32 совместно перемещались в дистальном направлении. Это перемещение возвращает предохранительный элемент 32 в выдвинутое положение, в результате чего он закрывает вводимый конец 28 элемента 16 доставки. В некоторых вариантах осуществления элемент 35 смещения предохранителя может содержать пружину сжатия (например, цилиндрическую пружину сжатия). Кроме этого, в вариантах осуществления, в которых элемент 50 смещения поршня также содержит пружину сжатия, элемент 35 смещения предохранителя может быть расположен вокруг элемента 50 смещения поршня и/или может иметь больший диаметр, чем указанный элемент.

[59] Когда доставка лекарственного средства завершилась и предохранительный

элемент 32 вернулся в выдвинутое положение, может быть желательным зафиксировать предохранительный элемент 32 в выдвинутом положении для того, чтобы предотвратить последующий контакт пользователя с вводимым концом 28 элемента 16 доставки и/или предотвратить повторное использование устройства 10 доставки лекарственного средства. С этой целью некоторые варианты осуществления устройства 10 доставки лекарственного средства могут содержать кольцевой фиксатор 40, выполненный с возможностью выборочного вращения, в зависимости от осевого положения предохранительного элемента 32, для того чтобы фиксировать предохранительный элемент 32 в выдвинутом положении, после того как предохранительный элемент 32 переместился из втянутого положения в выдвинутое положение. В настоящем варианте осуществления кольцевой фиксатор 40 отцентрирован относительно продольной оси А и вращается вокруг нее. Как изображено на фиг. 3, проксимальный конец кольцевого фиксатора 40 может соприкасаться с держателем 33 емкости, а дистальный конец кольцевого фиксатора 40 может быть расположен по меньшей мере частично внутри предохранительного элемента 32. Элемент 51 смещения кольцевого фиксатора может быть расположен в осевом направлении между обращенной в дистальном направлении поверхностью кольцевого фиксатора 40 и обращенной в проксимальном направлении поверхностью предохранительного элемента 32. Элемент 51 смещения кольцевого фиксатора может изначально находиться в сжатом или напряженном состоянии таким образом, чтобы он смещал кольцевой фиксатор 40 и предохранительный элемент 32 в противоположные стороны друг от друга. Таким образом, элемент 51 смещения кольцевого фиксатора может прикладывать смещающее усилие, смещая предохранительный элемент 32 в направлении выдвинутого положения, а также прикладывать смещающее усилие, смещая проксимальный конец кольцевого фиксатора 40 к держателю 33 емкости. В некоторых вариантах осуществления элемент 51 смещения кольцевого фиксатора может содержать пружину сжатия (например, цилиндрическую пружину сжатия). В некоторых вариантах осуществления вращение кольцевого фиксатора 40 может быть достигнуто с помощью кулачковой конфигурации кольцевого фиксатора 40 и держателя 33 емкости.

[60] Устройство 10 доставки лекарственного средства может дополнительно содержать приводной механизм 30, частично или полностью расположенный внутри корпуса 12. Обычно приводной механизм 30 может быть выполнен с возможностью хранения энергии и, при активации или в ответ на активацию приводного механизма 30 пользователем, высвободить или выдавать эту энергию для того, чтобы заставить поршень 26 выталкивать лекарственное средство 22 из емкости 20 для хранения лекарственного средства через элемент 16 доставки в тело пациента. В настоящем варианте осуществления приводной механизм 30 выполнен с возможностью хранения механической потенциальной энергии; однако альтернативные варианты осуществления приводного механизма 30 могут иметь другую конфигурацию, например, в которой приводной механизм 30 хранит электрическую или химическую потенциальную энергию. Обычно при активации приводного механизма 30 приводной механизм 30 может

преобразовывать потенциальную энергию в кинетическую энергию для движения поршня 26.

[61] В настоящем варианте осуществления приводной механизм 30 содержит элемент 50 смещения поршня, гнездо 38 элемента смещения поршня, пусковой элемент 52 и направляющую 60 поршня. Элемент 50 смещения поршня может содержать пружину сжатия (например, цилиндрическую пружину сжатия), которая изначально удерживается в напряженном состоянии. В напряженном состоянии элемент 50 смещения поршня может быть сжат таким образом, что его осевая длина меньше, чем она была бы в естественном или не напряженном состоянии. При высвобождении элемент 50 смещения поршня может попытаться расшириться до его естественной осевой длины и, как следствие, может прикладывать смещающее усилие, толкающее поршень 26 в дистальном направлении.

[62] Элемент 50 смещения поршня может быть расположен по меньшей мере частично внутри поршня 26 и может содержать дистальный конец, упирающийся в обращенную в проксимальном направлении внутреннюю поверхность поршня 26, и/или может быть неподвижно прикреплен к внутренней поверхности поршня 26. Для того чтобы элемент 50 смещения поршня можно было разместить внутри поршня 26, наружный диаметр или другой размер элемента 50 смещения поршня может быть равен или меньше внутреннего диаметра кольца 45 и/или равен или меньше внутреннего диаметра полого штока 46. В некоторых вариантах осуществления дистальный конец элемента 50 смещения поршня может упираться в обращенную в проксимальном направлении внутреннюю поверхность основания 47 поршня 26. Кроме этого, проксимальный конец элемента 50 смещения поршня может упираться в обращенную в дистальном направлении поверхность гнезда 38 элемента смещения поршня. Гнездо 38 элемента смещения поршня может быть неподвижно прикреплено к трубчатому корпусу 25 так, что гнездо 38 элемента смещения поршня обеспечивает неподвижную поверхность, от которой отталкивается элемент 50 смещения поршня. В такой конфигурации элемент 50 смещения поршня, при высвобождении из напряженного состояния, может расширяться в длину, при этом дистальный конец элемента 50 смещения поршня движется в дистальном направлении от неподвижного проксимального конца элемента 50 смещения поршня. Это движение может толкать поршень 26 в дистальном направлении, что, в свою очередь, может толкать пробку 24 в дистальном направлении, для того чтобы выталкивать лекарственное средство 22 из емкости 20 для хранения лекарственного средства в элемент 16 доставки и затем в тело пациента.

[63] Пусковой элемент 52 может иметь полую и в общем цилиндрическую или трубчатую форму и может быть отцентрирован относительно продольной оси А. Как изображено на фиг. 3, пусковой элемент 52 может быть расположен в радиальном направлении между дистальным концом направляющей 60 поршня и проксимальным концом предохранительной удлиненной части 37. Кроме этого, пусковой элемент 52 может быть расположен в радиальном направлении внутри элемента 35 смещения предохранителя. В общем, пусковой элемент 52 выполнен с возможностью



функционального соединения предохранительного элемента 32 и поршня 26 в последовательности активации и генерирования звукового сигнала, указывающего на окончание доставки лекарственного средства. В такой конфигурации пусковой элемент 52 используется для осуществления двух отдельных функций и таким образом уменьшает количество подвижных деталей, необходимых устройству 10 доставки лекарственного средства.

[64] Пусковой элемент 52 может быть выполнен с возможностью вращения относительно корпуса 12 и/или линейного перемещения относительно корпуса 12, в зависимости от этапа работы устройства 10 доставки лекарственного средства. Начальное вращение пускового элемента 52, связанное с активацией, может быть обеспечено энергией элементом 50 смещения поршня и/или элементом 35 смещения предохранителя; в то время как более позднее вращение пускового элемента 52, связанное с генерированием сигнала окончания введения дозы, может быть обеспечено энергией только элементом 35 смещения предохранителя. Любое линейное перемещение пускового элемента 52 без вращения может быть обеспечено энергией только элементом 35 смещения предохранителя. В некоторых вариантах осуществления пусковой элемент 52 может линейно перемещаться только в проксимальном направлении; однако альтернативные варианты осуществления могут предусматривать линейное перемещение пускового элемента 52 как в проксимальном, так и в дистальном направлениях.

[65] Способность пускового элемента 52 вращаться вокруг продольной оси А может регулироваться взаимодействием между наружной частью кольцевой стенки пускового элемента 52 и внутренней частью предохранительной удлиненной части 37. Вращение предохранительной удлиненной части 37 вокруг продольной оси А может быть предотвращено вследствие ее соединения с корпусом 12. Это имеет эффект предотвращения вращения пускового элемента 52 вокруг продольной оси А, когда упорные конструкции (например, проходящие наружу выступы), имеющиеся на наружной части пускового элемента 52, входят в зацепление с взаимодействующими упорными конструкциями (например, проходящими внутрь выступами), имеющимися на внутренней части предохранительной удлиненной части 37. Если пусковой элемент 52 не может вращаться, выступающий наружу выступ поршня 26, размещенный в углублении, образованном во внутренней поверхности пускового элемента 52, также не может вращаться. Если этот выступ на поршне 26 не может вращаться, то он не может перемещаться в продольное отверстие в направляющей 60 поршня. Если выступ не может перемещаться таким образом, то поршень 26 также не может перемещаться. Если поршень 26 не может перемещаться, элемент 50 смещения поршня не может расширяться и выходить из напряженного состояния. Таким образом, пусковой элемент 52 удерживает элемент 50 смещения поршня в напряженном состоянии до тех пор, пока предохранительная удлиненная часть 37 не переместится в осевое положение, где взаимодействующие упорные конструкции на наружной части пускового элемента 52 и внутренней части предохранительной удлиненной части 37 выходят из зацепления друг с

другом и тем самым позволяют пусковому элементу 52 вращаться относительно предохранительной удлиненной части 37.

[66] Как рассмотрено выше, съемный колпачок 19 может иметь положение хранения (фиг. 1 и 3), при котором съемный колпачок 19 соединен с корпусом 12, и снятое положение (фиг. 2), при котором съемный колпачок 19 снят с корпуса 12 и не соединен с ним. Как также рассмотрено выше, устройство 10 может содержать съемный стерильный барьер 21, который снимается с элемента 16 доставки, когда съемный колпачок 19 снимают с корпуса 12. Съемный стерильный барьер 21 может иметь относительно плотную посадку или посадку с относительно большим коэффициентом трения относительно емкости 20 для хранения лекарственного средства, чтобы поддерживать стерильность элемента 16 доставки и/или предотвращать попадание воздуха в емкость 20 для хранения лекарственного средства. Например, для снижения вероятности загрязнения и/или закупоривания, или испарения лекарственного средства может быть желательным предотвратить или уменьшить вероятность попадания воздуха в емкость для хранения лекарственного средства и/или элемент 16 доставки. Дополнительно или альтернативно может быть желательным иметь относительно плотную посадку или посадку с относительно большим коэффициентом трения между стерильным барьером 21 и емкостью 20 для хранения лекарственного средства для предотвращения или уменьшения вероятности непреднамеренных уколов иглой. По этим или другим причинам может быть также или альтернативно желательно иметь относительно плотную посадку или посадку с относительно большим коэффициентом трения между съемным колпачком 19 и корпусом 12. Стерильный барьер 21 и съемный колпачок 19 также могут быть соединены с соответствующими им компонентами (например, емкостью 20 для хранения лекарственного средства и корпусом 12) с помощью других подходящих элементов, таких как язычково-пазовые соединения, разрывные соединения, такие как перфорированные уплотнения, резьбовые соединения, или других элементов, которые обеспечивают относительно безопасные, но разъемные соединения между соответствующими компонентами.

[67] В результате этих соединительных сил, элементов и/или других факторов некоторые пользователи устройств могут испытывать трудности или дискомфорт при снятии съемного колпачка 19. Например, у некоторых пользователей устройства могут возникнуть трудности со снятием колпачка 19 только за счет осевых усилий (вдоль продольной оси А). Другими словами, у некоторых пользователей устройств могут возникнуть трудности при убирании/стягивании колпачка 19 с корпуса 12. Колпачок 19, показанный на фиг. 1-3, содержит множество ребер 19с, помогающих пользователю захватывать поверхность съемного колпачка 19 при его снятии.

[68] Устройство 10, показанное на фиг. 1-3, также содержит кулачковые элементы для преобразования поворотного движения в осевое движение, так что при поворотном движении съемного колпачка 19 съемный колпачок 19 смещается от корпуса 12, тем самым облегчается и/или упрощается снятие колпачка 19. Например, корпус 12 содержит

кулачковый элемент 12а корпуса и кулачковый элемент 19с колпачка. В качестве более конкретного примера, чтобы снять съёмный колпачок 19 с корпуса 12 только с помощью осевого усилия/движения (например, «прямолинейного тягового усилия»), от пользователя может потребоваться приложить усилие 45 ньютонов или меньше; от приблизительно 40 до 45 ньютонов; от приблизительно 35 до 40 ньютонов; от приблизительно 30 до 35 ньютонов; от приблизительно 25 до 30 ньютонов; от приблизительно 20 до 25 ньютонов; от приблизительно 15 до 20 ньютонов; от приблизительно 10 до 15 ньютонов; от приблизительно 5 до 10 ньютонов; или меньше приблизительно 5 ньютонов. В устройстве 10, показанном на фиг. 1-3, для снятия съёмного колпачка 19 требуется от приблизительно 10 до 15 ньютонов прямолинейного тягового усилия.

[69] Кулачковый элемент 19с колпачка, показанный на фиг. 1-3, определяет форму волны, например, дугообразную поверхность. В качестве более конкретного примера съёмный колпачок 19, показанный на фигурах, содержит в целом цилиндрическую основную часть 19d и торцевую стенку 19е, которая в целом перпендикулярна основной части 19d на дистальном конце колпачка 19. Основная часть 19d образует в целом кольцевой передний обод 19f на проксимальном конце колпачка 19. Передний обод 19f определяет кулачковый элемент 19с колпачка в форме волны. В качестве еще более конкретного примера передний обод 19f, показанный на фигурах, образует две кулачковые поверхности 19с в форме волны и две относительно плоские поверхности 19с', которые проходят между кулачковыми поверхностями 19с в форме волны. Другими словами, две кулачковые поверхности 19с в форме волны и две относительно плоские поверхности 19с' взаимодействуют, образуя передний обод 19f. В качестве альтернативы передний обод 19f может образовывать форму непрерывной волны, такую как непрерывная синусоидальная волна или другая форма непрерывной волны. Для целей данной заявки термин «непрерывный» следует интерпретировать как означающий, что форма волны продолжается по всему периметру передней кромки, а не как чередование поверхностей в форме волны и плоских поверхностей.

[70] Кулачковый элемент 12а корпуса, показанный на фиг. 1-3, определяет форму волны, такую как дугообразный выступ, проходящий от наружной поверхности 25 корпуса 12. В качестве более конкретного примера, кулачковый элемент 12а корпуса представляет собой выступ, имеющий форму, которая не отличается от формы улыбки или полумесяца. В качестве еще более конкретного примера, корпус 12, показанный на фигурах, образует два кулачковых элемента 12а в форме волны.

[71] Когда съёмный колпачок 19 находится в положении 19а хранения, показанном на фиг. 1-3, кулачковые элементы 19с колпачка входят в зацепление с кулачковыми элементами 12а корпуса или упираются в них. Кроме того, соответствующие кулачковые элементы 12а, 19с, показанные на фигурах, имеют совмещаемые или зеркальные формы, так что соответствующие поверхности 12а, 19с плавно/легко скользят относительно друг друга. Например, при повороте съёмного колпачка 19 (или по часовой стрелке или против

часовой стрелки) относительно корпуса 12 кулачковые элементы 12а, 19с корпуса поворачиваются относительно друг друга и смещают съемный колпачок 19 от корпуса 12 по оси А. Иными словами, кулачковые элементы 12а, 19с преобразуют поворотное движение в осевое движение для снятия или облегчения снятия колпачка 19. В некоторых вариантах осуществления даже относительно небольшой поворот может облегчить и/или упростить снятие колпачка 19.

[72] После описания общей конфигурации устройства 10 доставки лекарственного средства здесь будет описан общий способ использования устройства 10 доставки лекарственного средства для выполнения инъекции. В качестве предварительного этапа пользователь может извлекать устройство 10 доставки лекарственного средства из любой вспомогательной упаковки, такой как пластиковый пакет и/или картонная коробка. Также в качестве предварительного этапа пользователь может подготовить место инъекции, например, протерев кожу пациента спиртовой салфеткой. Затем пользователь может потянуть и отсоединить съемный колпачок 19 от корпуса 12, что более подробно описано ниже. В результате этого движения захватное приспособление 13 может потянуть и отсоединить съемный стерильный барьер 21 от емкости 20 для хранения лекарственного средства. Это может открыть вводимый конец 28 элемента 16 доставки. Тем не менее, вводимый конец 28 элемента 16 доставки останется окружен предохранительным элементом 32 на этом этапе, так как предохранительный элемент 32 расположен в выдвинутом положении. Далее пользователь может разместить устройство 10 доставки лекарственного средства над местом инъекции и затем прижать дистальный конец предохранительного элемента 32 к месту инъекции. Усилие, приложенное пользователем, преодолет смещающее усилие элемента 35 смещения предохранителя и смещающее усилие элемента 51 смещения кольцевого фиксатора, тем самым заставляя предохранительный элемент 32 втягиваться в отверстие 14, перемещаясь из выдвинутого положения во втянутое положение в проксимальном направлении. Элемент 16 доставки остается неподвижным относительно корпуса 12 во время движения втягивания предохранительного элемента 32.

[73] Перемещение предохранительного элемента 32 из выдвинутого положения во втянутое положение может привести к нескольким действиям. Поскольку элемент 16 доставки остается неподвижным относительно корпуса 12 во время втягивания предохранительного элемента 32, вводимый конец 28 элемента 16 доставки вынужден выдвигаться через отверстие в дистальном конце предохранительного элемента 32, тем самым прокалывая кожу пациента в месте инъекции и проникая в подкожную ткань пациента. Кроме того, втягивание предохранительного элемента 32 также может активировать приводной механизм 30 для того, чтобы вытолкнуть лекарственное средство 22 из емкости 20 для хранения лекарственного средства.

[74] Когда предохранительный элемент 32 перемещается из выдвинутого положения во втянутое положение, предохранительный элемент 32 может толкать предохранительную удлиненную часть 37 в проксимальном направлении. Во время

проксимального перемещения предохранительной удлиненной части 37 вышеупомянутые взаимодействующие упорные конструкции на наружной части пускового элемента 52 и внутренней части предохранительной удлиненной части 37 могут перемещаться относительно друг друга до тех пор, пока они не перестанут контактировать друг с другом. Когда это происходит, пусковой элемент 52 может свободно вращаться вокруг продольной оси А. Вращение пускового элемента 52 на данном этапе вызвано элементом 50 смещения поршня, который расширяется и толкает обращенную в дистальном направлении кулачковую поверхность, являющуюся частью поршня 26, таким образом, чтобы сдвигать ее вдоль обращенной в проксимальном направлении кулачковой поверхности на направляющей 60 поршня. Возникающее в результате кулачковое действие заставляет поршень 26 вращаться, что, в свою очередь, может приводить к совместному вращению пускового элемента 52.

[75] Совместное вращение пускового элемента 52 и поршня 26 может продолжаться до тех пор, пока обращенная в дистальном направлении кулачковая поверхность, имеющаяся на поршне 26, не достигнет конца обращенной в проксимальном направлении кулачковой поверхности на направляющей 60 поршня и не войдет в продольный паз, образованный в направляющей 60 поршня. Продольный паз не препятствует линейному перемещению поршня 26. Как следствие, поршень 26 приводится в движение расширяющимся элементом 50 смещения поршня для линейного поступательного перемещения в дистальном направлении. Как следствие, поршень 26 входит в контакт с пробкой 24 (если он еще не находится в контакте с пробкой 24) и после этого толкает пробку 24 в дистальном направлении, чтобы вытолкнуть лекарственное средство 22 из контейнера 20 для хранения лекарственного средства через элемент 16 доставки и из вводимого конца 28 в ткани пациента. Доставка лекарственного средства может осуществляться до тех пор, пока пробка 24 не достигнет положения окончания введения дозы. В этом случае пробка 24 может упираться в обращенную в проксимальном направлении часть внутренней поверхности 15 стенки емкости 20 для хранения лекарственного средства. В результате этого поршень 26 прекращает движение в дистальном направлении.

[76] После доставки лекарственного средства пользователь затем может поднять устройство 10 доставки лекарственного средства с места инъекции. Не испытывая сопротивления, элемент 35 смещения предохранителя может толкать предохранительный элемент 32 из втянутого положения в выдвинутое положение для того, чтобы закрыть вводимый конец 28 элемента 16 доставки. В некоторых вариантах осуществления это движение предохранительного элемента 32 может заставить кольцевой фиксатор 40 вращаться в положение, в котором он предотвращает последующее втягивание предохранительного элемента 32.

[77] Эти и другие аспекты типичного устройства доставки лекарственного средства более подробно обсуждаются в заявке на патент США № 17/036690, поданной 29 сентября 2020 г., заявке на патент США № 17/035851, поданной 29 сентября 2020 г., заявке на

патент США № 17/035927, поданной 29 сентября 2020 г., заявке на патент США № 17/036129, поданной 29 сентября 2020 г., заявке на патент США № 17/036217, поданной 29 сентября 2020 г., и предварительной заявке на патент США под названием «DRUG DELIVERY DEVICE», поданной Заявителем настоящей заявки в тот же день, что и настоящая заявка, полное содержание каждой из которых включено в настоящий документ посредством ссылки.

[78] Со ссылкой на фиг. 4-19 здесь будут описаны варианты осуществления вышеупомянутого съемного колпачка. Различные элементы съемного колпачка 119, изображенные на фиг. 4-19, могут иметь конструкцию, конфигурацию и/или функцию, аналогичные или идентичные элементам съемного колпачка 19, описанным выше в связи с фиг. 1-3. Таким элементам присвоена та же числовая ссылочная позиция, которая использовалась на фиг. 1-3, но увеличенная на 100 или на кратное ему. Описание нескольких из этих элементов сокращено или исключено в целях лаконичности. Детали конструкции, конфигурации и/или функции, которые отличают варианты осуществления съемного колпачка 119, изображенного на фиг. 4-19, от варианта осуществления съемного колпачка 19 на фиг. 1-3, являются главным предметом описания, приведенного ниже.

[79] Как описано выше, может оказаться предпочтительным включить в съемный колпачок один или несколько амортизирующих элементов. В случае случайного падения устройства 10 доставки лекарственного средства с такой высоты, что съемный колпачок соприкасается с землей со значительной скоростью, или если съемный колпачок иным образом ударяется или бьется о внешний предмет со значительной скоростью, съемный колпачок может подвергаться воздействию значительной импульсной силы (сил). Такая сила (силы) может (могут) вызвать активацию автоматизированных или полуавтоматизированных элементов, включенных в устройство 10 доставки лекарственного средства, и/или вызвать повреждение устройства 10 доставки лекарственного средства. Например, падение устройства 10 доставки лекарственного средства с расположением продольной оси А параллельно или практически параллельно направлению силы тяжести и со съемным колпачком, обращенным в основном вниз, может из-за замедления, связанного с ударом устройства 10 доставки лекарственного средства о землю, привести к втягиванию предохранительного элемента 32 в корпус, тем самым потенциально приводя в действие приводной механизм 30. Дополнительно или альтернативно замедление может привести к вращению или иному перемещению стопорного кольца 40 в положение, в котором оно препятствует последующему втягиванию предохранительного элемента 32. Это, в свою очередь, может привести к преждевременной блокировке предохранительного элемента 32, что не позволит пользователю использовать устройство 10 доставки лекарственного средства для выполнения инъекции. Если устройство 10 доставки лекарственного средства незадолго до падения было извлечено из холодильной камеры (например, поддерживающей температуру 10°C или ниже, 5°C или ниже, или 0°C или ниже), может возникнуть риск, например, из-за пониженной эластичности некоторых материалов при низких

температурах, что компонент устройства 10 доставки лекарственного средства может разломаться или треснуть. Такие разломы или трещины могут нарушить правильную работу устройства 10 доставки лекарственного средства, и, даже если они не нарушат ее, если они будут видны пользователю, они могут заставить пользователя предположить, что устройство 10 доставки лекарственного средства неисправно, и, следовательно, выбросить устройство 10 доставки лекарственного средства, что может быть или не быть необходимым.

[80] На фиг. 4-8 показан вариант осуществления съемного колпачка 119, обладающего амортизирующими характеристиками для смягчения или устранения нежелательных последствий внезапной приложенной извне силы, а также другими полезными характеристиками. Колпачок 119 может иметь в целом удлиненную форму, проходящую вдоль продольной оси А между проксимальным концом 162 и дистальным концом 164. В качестве примера, колпачок 119 может иметь продольную ось, которая параллельна продольной оси А и/или находится на одной линии с ней. Съемный колпачок 119 может дополнительно содержать наружную часть 166 и внутреннюю часть 168, при этом наружная часть 166 находится дальше от продольной оси А, чем внутренняя часть 168. Например, наружная часть 166 может частично или полностью окружать внутреннюю часть 168. В качестве более конкретного примера, наружная часть 166 и/или внутренняя часть 168 могут быть центрированы относительно продольной оси А. Наружная часть 166 может содержать по меньшей мере часть проксимального конца 162 и по меньшей мере часть дистального конца 164. Наружная часть 166 может проходить между по меньшей мере частью проксимального конца 162 и по меньшей мере частью дистального конца 164 и содержать их. Внутренняя часть 168 может быть расположена на дистальном конце 164 или, в качестве альтернативы, может проходить между по меньшей мере частью проксимального конца 162 и по меньшей мере частью дистального конца 164 и содержать их.

[81] Проксимальный конец 162 может содержать первое осевое отверстие 170 (фиг. 6) и дистальный конец 164 может содержать второе осевое отверстие 172 (фиг. 4). Наружная часть 166 может частично или полностью окружать первое осевое отверстие 170 и/или второе осевое отверстие 172. Внутренняя часть 168 может быть выровнена по оси с первым осевым отверстием 170 и/или вторым осевым отверстием 172.

[82] Проксимальный конец 162 и/или наружная часть 166 съемного колпачка 119 могут быть выполнены с возможностью съемного соединения с корпусом устройства доставки лекарственного средства (например, корпусом 12 устройства доставки лекарственного средства 10, описанным выше) так, что съемный колпачок 119 имеет положение хранения, в котором съемный колпачок 119 соединен с корпусом и по меньшей мере частично закрывает отверстие (например, отверстие 14, описанное выше), и снятое положение, в котором съемный колпачок 119 не соединен с корпусом. Например, размер первого осевого отверстия 170 может позволять ему вмещать дистальный конец корпуса устройства доставки лекарственного средства так, что относительно плотная

посадка или посадка с относительно большим коэффициентом трения выполнена между проксимальным концом 162 и/или наружной частью 166 съемного колпачка 119 и дистальным концом корпуса, когда съемный колпачок 119 находится в положении хранения. Дополнительно или альтернативно проксимальный конец 162 и/или наружная часть 166 съемного колпачка 119 могут содержать один или несколько соединительных элементов, выполненных с возможностью разъемного соединения с одним или несколькими соединительными элементами, которые содержатся на дистальном конце корпуса устройства доставки лекарственного средства.

[83] Наружная часть 166 съемного колпачка 119 может содержать стенку 174, имеющую в целом кольцевую форму (например, трубчатую форму). Например, стенка 174 может иметь проксимальный конец, имеющий в целом круглое сечение в плоскости, перпендикулярной продольной оси А, и дистальный конец, имеющий некруглое сечение в плоскости, перпендикулярной продольной оси А. В качестве более конкретного примера, дистальный конец стенки 174 может иметь в целом квадратное сечение. В качестве еще более конкретного примера, квадратное сечение дистального конца стенки 174 может иметь скругленные углы, как видно на фиг. 4-8. Поперечное сечение стенки 174 может постепенно переходить из круглого сечения в квадратное сечение, перемещаясь в направлении вдоль продольной оси А. Круглое сечение проксимального конца стенки 174 может иметь внутренний диаметр, имеющий такие размеры, чтобы позволять относительно плотную посадку или посадку с относительно большим коэффициентом трения между съемным колпачком 119 и корпусом устройства доставки лекарственного средства. Квадратное сечение или другое некруглое сечение дистального конца стенки 174 может препятствовать или предотвращать скатывание съемного колпачка 119 по плоской поверхности, такой как столешница или рабочая поверхность, когда съемный колпачок 119 и/или устройство доставки лекарственного средства (если съемный колпачок 119 прикреплен) кладут на бок на плоской поверхности.

[84] Внутренняя часть 168 съемного колпачка 119 в целом может быть выполнена с возможностью содействия удалению съемного стерильного барьера (например, съемного стерильного барьера 21, описанного выше), установленного на вводимый конец элемента доставки (например, иглы) емкости для хранения лекарственного средства, которая содержится в устройстве доставки лекарственного средства. Например, внутренняя часть 168 съемного колпачка 119 может образовывать или быть соединена с захватным приспособлением (например, захватным приспособлением 13, описанным выше), которое выполнено с возможностью сцепления со съемным стерильным барьером так, что при снятии съемного колпачка 119 с корпуса устройства доставки лекарственного средства захватное приспособление снимает съемный стерильный барьер с емкости для хранения лекарственного средства для раскрытия вводимого конца элемента доставки. В качестве более конкретного примера, внутренняя часть 168 и/или захватное приспособление может вращаться относительно (т. е. вращаться независимо от) съемного стерильного барьера, когда пользователь вращает съемный колпачок 119 относительно корпуса устройства



доставки лекарственного средства, а когда съемный колпачок 119 перемещается в дистальном направлении, захватное приспособление может посредством трения или иным образом механически сцепляться со съемным стерильным барьером, чтобы стянуть съемный стерильный барьер с емкости для хранения лекарственного средства для раскрытия вводимого конца элемента доставки.

[85] Как изображено на фиг. 4, 7, и 8, внутренняя часть 168 съемного колпачка 119 может содержать боковую стенку 176, которая в целом параллельна продольной оси А, и поперечную стенку 178, которая в целом перпендикулярна продольной оси А. Например, боковая стенка 176 может иметь в целом кольцевую форму для образования полости 180 для вмещения по меньшей мере дистального конца съемного стерильного барьера. Боковая стенка 176 может быть образована единой цилиндрической конструкцией или в качестве альтернативы множеством разнесенных конструкций, расположенных в целом в форме круга или другой кольцевой форме. Внутренняя поверхность боковой стенки 176 может образовывать захватное приспособление, описанное выше, или, в качестве альтернативы, захватное приспособление может быть отдельной конструкцией, которая соединена с боковой стенкой 176 и/или расположена внутри нее. Поперечная стенка 178 может быть соединена с дистальным концом боковой стенки 176. Например, поперечная стенка 178 может быть соединена с боковой стенкой 176 для образования закрытого дистального конца внутренней части 168.

[86] Внутренняя часть 168 съемного колпачка 119 может быть соединена с наружной частью 166 съемного колпачка 119. Например, внутренняя часть 168 может содержать фланец 182, проходящий радиально наружу из нее и неподвижно соединенный с проксимальным концом боковой стенки 176 и неподвижно соединенный со стенкой 174 наружной части 166, как видно на фиг. 7 и 8. В качестве более конкретного примера, фланец 182 может быть стенкой, которая в целом перпендикулярна продольной оси А и покрывает радиальное расстояние между наружной поверхностью боковой стенки 176 внутренней части 168 и внутренней поверхностью стенки 174 наружной части 166 так, что фланец 182 обеспечивает барьер, который предотвращает непосредственный доступ к внутреннему пространству проксимального конца съемного колпачка 119, когда съемный колпачок 119 соединен с возможностью отсоединения с корпусом устройства доставки лекарственного средства. В некоторых вариантах осуществления, стенка 174, боковая стенка 176, поперечная стенка 178 и/или фланец 182 могут быть выполнены в виде одной цельной детали для образования единой монолитной конструкции, но это не является обязательным.

[87] Как описано выше, фланец 182 может быть расположен радиально между проксимальным концом внутренней части 168 и проксимальным или дистальным концом наружной части 166. Будучи дистальным по отношению к фланцу 182, зазор 184 может разделять внутреннюю часть 168 и наружную часть 166, как показано на фиг. 4, 7 и 8. Например, зазор 184 может разделять дистальный конец внутренней части 168 и дистальный конец наружной части 166. В качестве более конкретного примера, зазор 184

может быть радиальным зазором, так что имеется пустое пространство, расположенное радиально между дистальным концом внутренней части 168 и дистальным концом наружной части 166. Зазор 184 может частично или полностью окружать окружность или периферию внутренней части 168. Зазор 184 может сообщаться со вторым осевым отверстием 172 и в некоторых вариантах осуществления может быть заблокирован от первого осевого отверстия 170 фланцем 182 таким образом, что зазор 184 не сообщается с первым осевым отверстием 170. В качестве более конкретного примера, зазор 184 может окружать всю окружность или периферию внутренней части 168 так, что дистальный конец стенки 174 наружной части 166 образует подобную юбке конструкцию, окружающую внутреннюю часть 168.

[88] В случае приложения внешней силы к наружной части 166, наружная часть 166 может сгибаться относительно внутренней части 168, по меньшей мере частично, из-за зазора 184. Например, зазор 184 может обеспечивать пространство и/или свободу для сгибания по меньшей мере части наружной части 166: радиально внутрь по направлению к продольной оси А, радиально наружу от продольной оси А, в проксимальном направлении и /или в дистальном направлении. Используемый в данном документе термин «изгиб» является широким термином и должен быть представлен в его обычном и привычном значении для специалиста в данной области техники (и не должен ограничиваться специальным или индивидуальным значением) и, кроме того, он относится без ограничения к любой упругой и/или неупругой деформации, отклонению и/или изгибу, которым может подвергнуться объект под действием внешней силы или нагрузки.

[89] Например, на съемный колпачок 119 может воздействовать внешняя сила в результате падения устройства доставки лекарственного средства, содержащего съемный колпачок 119, с высоты на неподвижную поверхность, такую как земля, пол, поверхность стола, столешница и т. д. В качестве более конкретного примера, устройство доставки лекарственного средства может падать с расположением продольной оси А в целом параллельно или иным образом неперпендикулярно направлению силы тяжести и с направленной дистально торцевой поверхностью съемного колпачка 119, обращенной в основном вниз. В таком сценарии земля или другая наружная поверхность могут воздействовать на съемный колпачок 119 посредством противодействующей силы в направлении, которое в целом параллельно или иным образом неперпендикулярно продольной оси А. Для сравнения, если устройство доставки лекарственного средства падает с расположением продольной оси А в целом перпендикулярно или иным образом непараллельно направлению силы тяжести, земля или другая наружная поверхность могут воздействовать на съемный колпачок 119 посредством противодействующей силы в направлении, которое перпендикулярно или иным образом непараллельно продольной оси А.

[90] Противодействующие силы, описанные выше, если они приложены к наружной части 166 съемного колпачка 119, могут приводить к изгибу наружной части

166 съемного колпачка 119 по отношению к внутренней части 168 съемного колпачка 119. По меньшей мере в некоторых сценариях изгиб наружной части 166 съемного колпачка 119 может преобразовывать кинетическую энергию в другую форму энергии, такую как тепловая энергия (например, тепло), и/или растягивать время импульса. Это, в свою очередь, может снизить вероятность события удара, вызывающего активацию автоматизированных или полуавтоматизированных функций, включенных в устройство доставки лекарственного средства, включая, например, приводной механизм для выброса лекарственного средства и/или предохранительный запорный механизм, и/или снизить вероятность повреждения конструкции компонентов устройства доставки лекарственного средства, в том числе, например, съемного колпачка 119. По меньшей мере в некоторых сценариях наружная часть 166 съемного колпачка 119 из-за изгиба во время удара может функционировать как пружинно-демпферная система и/или амортизатор.

[91] Как видно на фиг. 6, самая дистальная часть наружной части 166 может выступать за дистальный конец внутренней части 168 в дистальном направлении. По меньшей мере в некоторых сценариях это может увеличить вероятность того, что наружная часть 166 (а не внутренняя часть 168) соприкоснется с землей или другой наружной поверхностью в случае падения устройства доставки лекарственного средства со съемным колпачком 119, в целом обращенным вниз. В некоторых вариантах осуществления один или несколько углов дистального конца наружной части 166 могут образовывать самую дистальную часть съемного колпачка 119 таким образом, что один или несколько углов сначала соприкасаются с землей или другой наружной поверхностью в случае, когда устройство доставки лекарственного средства падает так, что съемный колпачок 119 в целом обращен вниз. В альтернативных вариантах осуществления направленная в дистальном направлении торцевая поверхность наружной части 166 может быть в целом на одном уровне с направленной в дистальном направлении торцевой поверхностью внутренней части 168 в направлении вдоль продольной оси А. В других дополнительных альтернативных вариантах осуществления самая дистальная часть внутренней части 168 может выходить за пределы самой дистальной части наружной части 166 в дистальном направлении.

[92] Съемный колпачок 119 или по меньшей мере наружная часть 166 съемного колпачка 119 и/или дистальный конец 164 съемного колпачка 119 могут быть частично или полностью изготовлены из упругого (например, эластичного) материала. Упругий материал может обеспечить деформирование съемного колпачка 119 относительно его первоначальной формы под действием внешней силы, а после устранения этой внешней силы - полное или, по меньшей мере, частичное восстановление его первоначальной формы. Например, весь съемный колпачок 119, или, по меньшей мере, наружная часть 166 съемного колпачка 119, и/или, по меньшей мере, дистальный конец 164 съемного колпачка 119 могут быть частично или полностью изготовлены из полипропиленового материала, статистического сополимера на основе полипропилена, материала **Wormed™ RF830MO** или любого другого подходящего материала. Изготовление съемного колпачка

119, или, по меньшей мере, наружной части 166 съемного колпачка 119, и/или, по меньшей мере, дистального конца 164 съемного колпачка 119, частично или полностью из упругого материала, может улучшить описанные выше характеристики изгиба и/или амортизации съемного колпачка 119.

[93] Как изображено на фиг. 9-11, здесь будет описан другой вариант осуществления съемного колпачка. Съемный колпачок 219, изображенный на фиг. 9-11, содержит много схожих или идентичных элементов, что и показанные на фиг. 4-8 и описанные выше. Элементы съемного колпачка 219, не описанные более подробно выше, могут иметь схожую или идентичную конструкцию, конфигурацию, и/или функцию, что и соответственно пронумерованные элементы, описанные выше относительно съемного колпачка 119, показанного на фиг. 4-8.

[94] Съемный колпачок 219 может содержать один или несколько опорных элементов 286a-d расположенных радиально между наружной частью 266 и внутренней частью 268. Каждый из опорных элементов 286a-d может быть соединен с наружной частью 266 и/или внутренней частью 268. Например, каждый из опорных элементов 286a-d может быть соединен с боковой стенкой 276 внутренней части 268, фланцем 282 внутренней части 268 и/или стенкой 274 наружной части 266. В качестве более конкретного примера, каждый из опорных элементов 286a-d может быть образован стенкой или ребром, проходящим в целом в радиальном направлении относительно продольной оси А. Кроме того, каждый из опорных элементов 286a-d может охватывать все радиальное расстояние между наружной частью 266 и внутренней частью 268 или его часть. В осевом направлении опорные элементы 286a-d могут быть расположены дистально по отношению к фланцу 282. В направлении по окружности опорные элементы 286a-d могут быть расположены в соответствующих положениях по окружности вокруг боковой стенки 276 внутренней части 268.

[95] В некоторых вариантах осуществления опорные элементы 286a-d могут быть выполнены с возможностью ограничивать и/или регулировать сгибание наружной части 266 съемного колпачка 219 относительно внутренней части 268 съемного колпачка 219 в случае, если наружная часть 266 съемного колпачка 219 подвергается действию внешней силы, такой как противодействующая сила, приложенная землей в сценарии падения, описанном выше. С помощью ограничения и/или регулирования сгибания наружной части 266 опорные элементы 286a-d могут снижать вероятность вызова внешней силой повреждения конструкции наружной части 266 и/или другой части съемного колпачка 219, такого как трещины или разломы.

[96] Со ссылкой на фиг. 12-17 здесь будут описаны дополнительные варианты осуществления съемного колпачка. Съемные колпачки 319, 419 и 519, изображенные на фиг. 12-17, содержат много схожих или идентичных элементов, что и показанные на фиг. 4-11 и описанные выше. Элементы съемных колпачков 319, 419 и 519, не описанные более подробно выше, могут иметь схожую или идентичную конструкцию, конфигурацию, и/или функцию, что и соответственно пронумерованные элементы, описанные выше

относительно съемных колпачков, показанных на фиг. 4-11.

[97] На фиг. 12 и 13 изображен вариант осуществления съемного колпачка 319, содержащий одно или несколько боковых отверстий 388a-d, выполненных в стенке 374 наружной части 366. Каждое из боковых отверстий 388a-d может сообщаться с зазором 384. Дополнительно, каждое из боковых отверстий 388a-d может сообщаться со вторым осевым отверстием 372 и может быть выполнено по меньшей мере частично в направленной в дистальном направлении торцевой поверхности стенки 374 наружной части 366. В осевом направлении боковые отверстия 388a-d могут быть частично или полностью дистальными по отношению к фланцу 382 внутренней части 382. В направлении по окружности боковые отверстия 388a-d могут быть расположены в соответствующих положениях по окружности вокруг стенки 374 наружной части 366. Например, как видно на фиг. 12 и 13, каждое из боковых отверстий 388a-d может быть расположено в целом на полпути между соответствующими двумя соседними углами дистального конца 364 съемного колпачка 319. Каждое из боковых отверстий 388a-d может иметь в целом удлиненную форму так, что наибольший размер или длина каждого из боковых отверстий 388a-d в целом параллельна продольной оси А. Например, каждое из боковых отверстий 388a-d может иметь удлиненную, овальную или эллиптическую форму, как видно на фиг. 12 и 13. В качестве альтернативы каждое из отверстий 388a-d может иметь круглую, квадратную, прямоугольную или любую другую подходящую форму.

[98] В некоторых вариантах осуществления боковые отверстия 388a-d могут быть выполнены с возможностью облегчать сгибание наружной части 366 съемного колпачка 319 относительно внутренней части 368 съемного колпачка 319 в случае, если наружная часть 366 съемного колпачка 319 подвергается действию внешней силы, такой как противодействующая сила, приложенная землей в сценарии падения, описанном выше. Например, боковые отверстия 388a-d могут позволять перемещение частей наружной части 366 съемного колпачка 319 независимо друг от друга и/или обеспечивать дополнительные режимы сгибания в сравнении с вариантом, в котором боковые отверстия 388a-d были пропущены. Дополнительно или альтернативно боковые отверстия 388a-d могут ограничивать и/или фокусировать концентрации напряжения в желаемом или заданном участке наружной части 366, например, участке наружной части 366, имеющем более тонкую и/или более эластичную или гибкую стенку в сравнении с другими участками наружной части 366.

[99] На фиг. 14 и 15 показан альтернативный вариант осуществления съемного колпачка, показанный на фиг. 12 и 13. Съемный колпачок 419 содержит боковые отверстия 488a-d, которые аналогичны боковым отверстиям 388a-d съемного колпачка 319, кроме как, например, с точки зрения их формы. Каждое из боковых отверстий 488a-d имеет ширину  $W$ , которая постепенно уменьшается, начиная с направленной в дистальном направлении торцевой поверхности стенки 474 и двигаясь в проксимальном направлении. Например, каждое из боковых отверстий 488a-d может иметь в целом V-образную или U-

образную форму, если смотреть сбоку, как показано на фиг. 14. Форма и/или положение отверстий 488a-d могут облегчать сгибание наружной части 466 съемного колпачка 419 относительно внутренней части 468 съемного колпачка 419 в случае, если наружная часть 466 съемного колпачка 419 подвергается действию внешней силы, такой как противодействующая сила, приложенная землей в сценарии падения, описанном выше. Например, боковые отверстия 488a-d могут позволять перемещение частей наружной части 466 съемного колпачка 419 независимо друг от друга и/или обеспечивать дополнительные режимы сгибания в сравнении с вариантом, в котором боковые отверстия 488a-d были пропущены. Дополнительно или альтернативно боковые отверстия 488a-d могут ограничивать и/или фокусировать концентрации напряжения в желаемом или заданном участке наружной части 466, например, участке наружной части 466, имеющем более тонкую и/или более эластичную или гибкую стенку в сравнении с другими участками наружной части 466.

[100] На фиг. 16 и 17 продемонстрирован другой вариант осуществления съемного колпачка 519, содержащий одно или несколько боковых отверстий 588a-d, выполненных в стенке 574 наружной части 566. Каждое из боковых отверстий 588a-d может сообщаться с зазором 584. В осевом направлении боковые отверстия 588a-d могут быть частично или полностью дистальными по отношению к фланцу 582 внутренней части 582 и/или проксимальными по отношению к направленной в дистальном направлении торцевой поверхности стенки 574 наружной части 566. В направлении по окружности боковые отверстия 588a-d могут быть расположены в соответствующих положениях по окружности вокруг стенки 574 наружной части 566. Например, как видно на фиг. 16 и 17, каждое из боковых отверстий 588a-d может быть расположено в соответствующем углу дистального конца 564 съемного колпачка 519. В качестве более конкретного примера, каждое из боковых отверстий 588a-d может быть расположено в соответствующем углу дистального конца 564 съемного колпачка 519 так, что половина каждого соответствующего бокового отверстия расположена на одной стороне соответствующего угла, а другая половина соответствующего бокового отверстия расположена на другой стороне соответствующего угла. Форма и/или положение отверстий 588a-d могут облегчать сгибание наружной части 566 съемного колпачка 519 относительно внутренней части 568 съемного колпачка 519 в случае, если наружная часть 566 съемного колпачка 519 подвергается действию внешней силы, такой как противодействующая сила, приложенная землей в сценарии падения, описанном выше. Например, боковые отверстия 588a-d могут позволять перемещение частей наружной части 566 съемного колпачка 519 независимо друг от друга и/или обеспечивать дополнительные режимы сгибания в сравнении с вариантом, в котором боковые отверстия 588a-d были пропущены. Дополнительно или альтернативно боковые отверстия 588a-d могут ограничивать и/или фокусировать концентрации напряжения в желаемом или заданном участке наружной части 566, например, участке наружной части 566, имеющем более тонкую и/или более эластичную или гибкую стенку в сравнении с другими участками наружной части 566.

[101] Со ссылкой на фиг. 18 и 19 описан другой вариант осуществления съемного колпачка. Съемный колпачок 619 на фиг. 18 и 19 содержит много схожих или идентичных элементов, что и показанные на фиг. 4-17 и описанные выше. Элементы съемного колпачка 619, не описанные более подробно выше, могут иметь схожую или идентичную конструкцию, конфигурацию, и/или функцию, что и соответственно пронумерованные элементы, описанные выше относительно съемных колпачков, показанных на фиг. 4-17. С точки зрения конструкции разница между съемным колпачком 619 и съемными колпачками, описанными в связи с фиг. 4-17, заключается в том, что фланец 682 внутренней части 668 съемного колпачка 619 проходит радиально наружу от дистального конца (в отличие от проксимального конца) боковой стенки 676 внутреннего съемного колпачка 619, так что в дистальном конце 664 съемного колпачка 619 не образуется второе осевое отверстие.

[102] Съемный колпачок 619 выполнен таким образом, что внешняя сила, приложенная к съемному колпачку 619, такая как противодействующая сила, приложенная землей в описанном выше сценарии падения, создает по меньшей мере один изгибающий момент в съемном колпачке 619. Например, внешняя сила, приложенная к съемному колпачку 619, может вызвать один или несколько изгибающих моментов в любом одном из или любой комбинации по меньшей мере: (a) проксимального конца 662 съемного колпачка 619; (b) дистального конца 664 съемного колпачка 619; (c) наружной части 666 съемного колпачка 619; (d) внутренней части 668 съемного колпачка 619; (e) стенки 674 наружной части 666 съемного колпачка 619; (f) боковой стенки 676 внутренней части 668 съемного колпачка 619; (g) поперечной стенки 678 внутренней части 668 съемного колпачка 619; (h) фланца 682 внутренней части 668 съемного колпачка 619; и (i) захватного приспособления (например, захватного приспособления 13, описанного выше), выполненного с возможностью снятия съемного стерильного барьера (например, съемного стерильного барьера 21, описанного выше). В качестве более конкретного примера и как показано на фиг. 19, внешняя сила, приложенная к съемному колпачку 619, может вызвать первый изгибающий момент 690a в проксимальном конце 662 съемного колпачка 619, второй изгибающий момент 690b в дистальном конце 664 съемного колпачка 619, и/или третий изгибающий момент в боковой стенке 676 внутренней части 668 и/или захватном приспособлении (например, захватном приспособлении 13, описанном выше), выполненном с возможностью снятия съемного стерильного барьера (например, съемного стерильного барьера 21, описанного выше). В качестве еще более конкретного примера, в сценарии падения, где устройство доставки лекарственного средства падает, причем продольная ось А в целом параллельна или иным образом неперпендикулярна направлению силы тяжести, а направленная в дистальном направлении торцевая поверхность съемного колпачка 619 обращена в целом вниз, земля или другая внешняя поверхность, ударяющая съемный колпачок 619, может воздействовать путем противодействующей силы на съемный колпачок 619 в направлении, которое в целом параллельно или иным образом неперпендикулярно

продольной оси А и вызвать первый изгибающий момент 690а в проксимальном конце 662 съемного колпачка 619, второй изгибающий момент 690b в дистальном конце 664 съемного колпачка 619, и/или третий изгибающий момент в боковой стенке 676 внутренней части 668 и/или захватном приспособлении (например, захватном приспособлении 13, описанном выше), выполненном с возможностью снятия съемного стерильного барьера (например, съемного стерильного барьера 21, описанного выше). По меньшей мере в некоторых сценариях изгибающий момент (моменты), вызванный в соответствующих частях съемного колпачка 619, может позволить одной или нескольким соответствующим частям изгибаться под ударным воздействием и/или функционировать подобно амортизатору, основанному на пластинчатой пружине.

[103] В некоторых вариантах осуществления первый изгибающий момент 690а может быть центрирован относительно первой оси изгиба или иным образом быть связанным с ней, второй изгибающий момент 690b может быть центрирован относительно второй оси изгиба или иным образом быть связанным с ней, а третий изгибающий момент 690а может быть центрирован относительно третьей оси изгиба или иным образом быть связанным с ней. Например, первый изгибающий момент 690а может соответствовать или иным образом быть связан с проксимальным концом 662 съемного колпачка 619, обеспечивая частичный или полный изгиб по первой оси изгиба; второй изгибающий момент 690b может соответствовать или иным образом быть связан с дистальным концом 664 съемного колпачка 619, обеспечивая частичный или полный изгиб по второй оси изгиба; и/или третий изгибающий момент 690с может соответствовать или иным образом быть связан с боковой стенкой 676 внутренней части 668 и/или захватным приспособлением (например, описанным выше захватным приспособлением 13), обеспечивая частичный или полный изгиб по третьей оси изгиба. В качестве более конкретного примера, любая одна из или любая комбинация первой оси изгиба, второй оси изгиба и третьей оси изгиба может быть в целом перпендикулярна или иным образом непараллельна продольной оси А и/или смещена от продольной оси А на расстояние (например, радиальное расстояние).

[104] Все признаки, раскрытые здесь в отношении любого из вариантов осуществления съемного колпачка, могут быть объединены в любую комбинацию, за исключением комбинаций, в которых по крайней мере некоторые из таких признаков являются взаимоисключающими.

[105] Как будет понятно, устройства и способы согласно настоящему изобретению могут иметь одно или несколько преимуществ по сравнению с традиционной технологией, причем любое одно или несколько из этих преимуществ могут присутствовать в конкретном варианте осуществления в соответствии с признаками настоящего изобретения, включенными в этот вариант осуществления. Также могут быть понятны другие преимущества, не перечисленные особо в настоящем документе.

[106] В описании выше описаны различные устройства, узлы, компоненты, подсистемы и способы использования, относящиеся к устройству доставки



лекарственного средства. Устройства, узлы, компоненты, подсистемы, способы или устройства доставки лекарственного средства могут дополнительно содержать лекарственное средство или использоваться с лекарственным средством, в том числе, без ограничения, с лекарственными средствами, указанными ниже, а также их генерические и биоподобные аналоги. Термин «лекарственное средство» в контексте настоящего документа может использоваться взаимозаменяемым образом с другими подобными терминами и может использоваться для обозначения любого типа медикамента или терапевтического материала, включая традиционные и нетрадиционные фармацевтические средства, нутрицевтики, добавки, биологические препараты, биологически активные вещества и составы, макромолекулы, биоаналоги, биоэквиваленты, терапевтические антитела, полипептиды, белки, малые молекулы и генерические аналоги. Также включены нетерапевтические материалы для введения путем инъекции. Лекарственное средство может находиться в жидкой форме, лиофилизированной форме или в восстановленной из лиофилизированной формы. Дальнейший иллюстративный список лекарственных средств не следует расценивать как всеобъемлющий или ограничивающий.

[107] Лекарственное средство содержится в резервуаре. В некоторых случаях резервуар представляет собой основную емкость, которая заполнена или предварительно заполнена для лечения лекарственным средством. Основная емкость может представлять собой пробирку, картридж или предварительно заполненный шприц.

[108] В некоторых вариантах осуществления резервуар устройства доставки лекарственного средства может быть заполнен колониестимулирующими факторами или устройство может использоваться с колониестимулирующими факторами, такими как гранулоцитарный колониестимулирующий фактор (G-CSF). Такие средства на основе G-CSF включают без ограничения Neulasta® (пэгфилграстим, пегилированный филграстим, пегилированный G-CSF, пегилированный hu-Met-G-CSF) и Neupogen® (филграстим, G-CSF, hu-MetG-CSF), UDENYCA® (пэгфилграстим-cbqv), Ziextenzo® (LA-EP2006; пэгфилграстим-bmez), или FULPHILA (пэгфилграстим-bmez).

[109] В других вариантах осуществления устройство доставки лекарственного средства может содержать или может использоваться со средством, стимулирующим эритропоэз (ESA), которое может находиться в жидкой или лиофилизированной форме. ESA представляет собой любую молекулу, которая стимулирует эритропоэз. В некоторых вариантах осуществления ESA является белком, стимулирующим эритропоэз. В контексте настоящего документа выражение «белок, стимулирующий эритропоэз» означает любой белок, который непосредственно или опосредованно вызывает активацию рецептора эритропоэтина, например, связываясь с рецептором и вызывая его димеризацию. Белки, стимулирующие эритропоэз, включают эритропоэтин и его варианты, аналоги или производные, которые связываются с рецептором эритропоэтина и активируют его; антитела, которые связываются с рецептором эритропоэтина и активируют рецептор; или пептиды, которые связываются с рецептором эритропоэтина и активируют его. Белки,

стимулирующие эритропоэз, включают без ограничения Erogen® (эпоэтин-альфа), Aranesp® (дарбэпоэтин-альфа), Дунеро® (эпоэтин-дельта), Mircera® (метоксиполиэтиленгликоль-эпоэтин-бета), Hematide®, MRK-2578, INS-22, Retacrit® (эпоэтин-дзета), Neorecormon® (эпоэтин-бета), Silapo® (эпоэтин-дзета), Binocrit® (эпоэтин-альфа), эпоэтин-альфа Hexal, Abseamed® (эпоэтин-альфа), Ratioepo® (эпоэтин-тета), Eporatio® (эпоэтин-тета), Biopoin® (эпоэтин-тета), эпоэтин-альфа, эпоэтин-бета, эпоэтин-йота, эпоэтин-омега, эпоэтин-дельта, эпоэтин-зета, эпоэтин-тета и эпоэтин-дельта, пегилированный эритропоэтин, карбамилированный эритропоэтин, а также молекулы или их варианты или аналоги.

[110] В число конкретных иллюстративных белков входят специфические белки, изложенные ниже, в том числе их слияния, фрагменты, аналоги, варианты или производные: специфические в отношении OPGI антитела, пептитела и родственные белки и т. п. (также называемые специфическими в отношении RANKL антителами, пептителами и т. п.), в том числе полностью гуманизированные и человеческие специфические в отношении OPGI антитела, в частности полностью гуманизированные моноклональные антитела; связывающие миостатин белки, пептитела и родственные белки и т. п., в том числе специфические в отношении миостатина пептитела; специфические в отношении рецептора IL-4 антитела, пептитела, родственные белки и т. п., в частности таковые, которые подавляют активности, опосредованные связыванием IL-4 и/или IL-13 с рецептором; специфические в отношении рецептора-1 интерлейкина-1 («IL1-R1») антитела, пептитела, родственные белки и т. п.; специфические в отношении Ang2 антитела, пептитела, родственные белки и т. п.; специфические в отношении NGF антитела, пептитела, родственные белки и т. п.; специфические в отношении CD22 антитела, пептитела, родственные белки и т. п., в частности специфические в отношении CD22 человека антитела, такие как без ограничения гуманизированные и полностью человеческие антитела, в том числе без ограничения гуманизированные и полностью человеческие моноклональные антитела, в частности, в том числе без ограничения специфические в отношении CD22 человека антитела IgG, такие как димер из гамма-цепи гуманизированного мышинового моноклонального антитела hLL2, связанной каппа-цепью гуманизированного мышинового моноклонального антитела hLL2, например, специфическое в отношении CD22 человека полностью гуманизированное антитело в виде эпрутузумаба, имеющего регистрационный номер CAS 501423-23-0; специфические в отношении рецептора IGF-1 антитела, пептитела и родственные белки и т. п., в том числе без ограничения антитела к IGF-1R; специфические в отношении родственного B-7 белка-1 антитела, пептитела, родственные белки и т. п. («B7RP-1», также называемый B7H2, ICOSL, B7h и CD275), в том числе без ограничения специфические в отношении B7RP полностью человеческие моноклональные антитела IgG2, в частности без ограничения полностью человеческое моноклональное антитело IgG2, которое связывает эпитоп в первом иммуноглобулиноподобном домене B7RP-1, в том числе без ограничения таковые, которые подавляют взаимодействие B7RP-1 с его природным рецептором, ICOS,

на активированных Т-клетках; специфические в отношении IL-15 антитела, пептитела, родственные белки и т. п., такие как, в частности, гуманизированные моноклональные антитела, в том числе без ограничения антитела к IL-15 HuMax и родственные белки, такие как, например, 146B7; специфические в отношении IFN-гамма антитела, пептитела, родственные белки и т. п., в том числе без ограничения специфические в отношении IFN-гамма человека антитела, и в том числе без ограничения полностью человеческие антитела к IFN-гамма; специфические в отношении TALL-1 антитела, пептитела, родственные белки и т. п., и другие специфические в отношении TALL связывающие белки; специфические в отношении паратиреоидного гормона («PTH») антитела, пептитела, родственные белки и т. п.; специфические в отношении рецептора тромбопоэтина («TPO-R») антитела, пептитела, родственные белки и т. п.; специфические в отношении фактора роста гепатоцитов («HGF») антитела, пептитела, родственные белки и т. п., в том числе таковые, которые нацеливаются на ось сигнального пути HGF/SF:cMet (HGF/SF:c-Met), такие как полностью человеческие моноклональные антитела, которые нейтрализуют фактор роста гепатоцитов/рассеивающий фактор (HGF/SF); специфические в отношении TRAIL-R2 антитела, пептитела, родственные белки и т. п.; специфические в отношении Activin A антитела, пептитела, белки и т.п.; специфические в отношении TGF-бета антитела, пептитела, родственные белки и т. п.; специфические в отношении бета-амилоидного белка антитела, пептитела, родственные белки и т. п.; специфические в отношении c-Kit антитела, пептитела, родственные белки и т. п., в том числе без ограничения белки, которые связывают c-Kit и/или другие рецепторы факторов стволовых клеток; специфические в отношении OX40L антитела, пептитела, родственные белки и т. п., в том числе без ограничения белки, которые связывают OX40L и/или другие лиганды рецептора OX40; Activase® (альтеплаза, tPA); Aranesp® (дарбэпоэтин-альфа); эритропоэтин [30-аспарагин, 32-треонин, 87-валин, 88-аспарагин, 90-треонин], дарбэпоэтин-альфа, новый эритропоэз-стимулирующий белок (NESP); Erogen® (эпоэтин альфа, или эритропоэтин); GLP-1, Avonex® (интерферон-бета-1a); Vexxar® (тозитумомаб, моноклональное антитело к CD22); Betaseron® (интерферон-бета); Campath® (алемтузумаб, моноклональное антитело к CD52); Dynepo® (эпоэтин-дельта); Velcade® (бортезомиб); MLN0002 (mAb к ?4β7); MLN1202 (mAb к хемокиновому рецептору CCR2); Enbrel® (этанерцепт, слитые белок TNF-рецептор/Fc, блокатор TNF); Eprex® (эпоэтин-альфа); Erbitux® (цетуксимаб, антитело к EGFR/HER1/c-ErbB-1); Genotropin® (соматропин, гормон роста человека); Herceptin® (трастузумаб, mAb к рецептору HER2/neu (erbB2)); Kanjinti™ (трастузумаб-аннс) моноклональное антитело к HER2, биоаналог Herceptin®, или другой продукт, содержащий трастузумаб для лечения рака груди или рака желудка; Humatrope® (соматропин, гормон роста человека); Humira® (адалимумаб); Vectibix® (панитумумаб), Xgeva® (деносумаб), Prolia® (деносумаб), основанное на иммуноглобулине G2 человеческое моноклональное антитело к лиганду RANK, Enbrel® (этанерцепт, слитые белок TNF-рецептор/Fc, блокатор TNF), Nplate® (ромиплостим), рилотумумаб, ганитумаб, конатумумаб, бродалумаб, инсулин в растворе;

Infergen® (интерферон альфакон-1); Natrecor® (несиритид; рекомбинантный натрийуретический пептид человека типа В (hBNP); Kineret® (анакинра); Leukine® (сарграмостим, rhuGM-CSF); LymphoCide® (эпратузумаб, mAb к CD22); Benlysta™ (лимфостат-В, белимумаб, mAb к BlyS); Metalyse® (тенектеплаза, аналог t-PA); Mircera® (метоксиполиэтиленгликоль-эпоэтин-бета); Mylotarg® (гемтузумаб озогамидин); Raptiva® (эфализумаб); Cimzia® (цертолизумаб пегол, CDP 870); Soliris™ (экулизумаб); пекселизумаб (антитело к компоненту C5 системы комплемента); Numax® (MEDI-524); Lucentis® (ранибизумаб); Panorex® (17-1A, эдреколомаб); Trabio® (лерделимумаб); TheraCim hR3 (нимотузумаб); Omnitarg (пертузумаб, 2C4); Osidem® (IDM-1); OvaRex® (B43.13); Nuvion® (визилизумаб); кантузумаб мертансин (huC242-DM1); NeoRecormon® (эпоэтин-бета); Neumega® (опрелвекин, интерлейкин-11 человека); Orthoclone OKT3® (муромонаб-CD3, моноклональное антитело к CD3); Procrit® (эпоэтин-альфа); Remicade® (инфликсимаб, моноклональное антитело к TNF?); Reopro® (абциксимаб, моноклональное антитело к рецептору GP IIb/IIIa); Actemra® (mAb к рецептору IL6); Avastin® (бевацизумаб), HuMax-CD4 (занолимумаб); Mvasi™ (бевацизумаб-awwb); Rituxan® (ритуксимаб, mAb к CD20); Tarceva® (эрлотиниб); Roferon-A® (интерферон альфа-2a); Simulect® (базиликсимаб); Prexige® (лумиракоксиб); Synagis® (паливизумаб); 145с7-CHO (антитело к IL15, см. патент США № 7153507); Tysabri® (натализумаб, mAb к интегрину ?4); Valortim® (MDX-1303, mAb к защитному антигену B. anthracis); ABthrax™; Xolair® (омализумаб); ETI211 (mAb к MRSA); ловушка IL-1 (Fc-часть IgG1 человека и внеклеточные домены обоих компонентов рецептора IL-1 (рецептора типа I и вспомогательного белка рецептора)); ловушка VEGF (Ig-домены VEGFR1, слитые с Fc IgG1); Zenarax® (даклизумаб); Zenarax® (даклизумаб, mAb к IL-2R?); Zevalin® (ибритутумаб тиуксетан); Zetia® (эзетимиб); Oencia® (атацицепт, TACI-Ig); моноклональное антитело к CD80 (галиксимаб); mAb к CD23 (лумиликсимаб); BR2-Fc (слитый белок huBR3/huFc, антагонист растворимого BAFF); CNTO 148 (голимумаб, mAb к TNF?); HGS-ETR1 (мапатумумаб; mAb к TRAIL-рецептору 1 человека); HuMax-CD20 (окрелизумаб, mAb к CD20 человека); HuMax-EGFR (залутумумаб); M200 (волоциксимаб, mAb к интегрину ?5?1); MDX-010 (ипилимумаб, mAb к CTLA-4 и VEGFR-1 (IMC-18F1); mAb к BR3; mAb к токсину А и токсину В C. difficile C, MDX-066 (CDA-1) и MDX-1388); конъюгаты dsFv к CD22-PE38 (CAT-3888 и CAT-8015); mAb к CD25 (HuMax-TAC); mAb к CD3 (NI-0401); адекватумумаб; mAb к CD30 (MDX-060); MDX-1333 (антитело к IFNAR); mAb к CD38 (HuMax CD38); mAb к CD40L; mAb к Cripto; антитело к CTGF, применяемое при идиопатическом легочном фиброзе в исследовании фазы I (FG-3019) от Fibrogen; mAb к CTLA4; mAb к эотаксину-1 (CAT-213); mAb к FGF8; mAb к ганглиозиду GD2; mAb к ганглиозиду GM2; mAb к GDF-8 человека (MYO-029); mAb к рецептору GM-CSF (CAM-3001); mAb к HerC (HuMax HerC); mAb к IFN? (MEDI-545, MDX-198); mAb к IGF1R; mAb к IGF-1R (HuMax-Inflam); mAb к IL12 (ABT-874); mAb к IL12/IL23 (CNTO 1275); mAb к IL13 (CAT-354); mAb к IL2Ra (HuMax-TAC); mAb к рецептору IL5; mAb к рецепторам интегринов (MDX-018, CNTO 95); mAb к IP10, применяемое при язвенном

колите (MDX-1100); BMS-66513; mAb к рецептору маннозы/hCG $\beta$  (MDX-1307); конъюгат dsFv к мезотелине-PE38 (CAT-5001); mAb к PD1 (MDX-1106 (ONO-4538)); антитело к PDGFR $\alpha$  (IMC-3G3); mAb к TGF $\beta$  (GC-1008); mAb к TRAIL-рецептору-2 человека (HGS-ETR2); mAb к TWEAK; mAb к VEGFR/Flt-1; mAb к ZP3 (HuMax-ZP3).

[111] В некоторых вариантах осуществления устройство доставки лекарственного средства может содержать или использоваться с антителом к склеростину, таким как без ограничения ромосозумаб, блосозумаб, BPS 804 (Novartis), Evenity<sup>TM</sup> (ромосозумаб-aqg), другой продукт, содержащий ромосозумаб для лечения постменопаузального остеопороза и/или сращения перелома и в других вариантах осуществления моноклональное антитело (IgG), которое связывает пропротеиновую конвертазу субтилизин/кексинового типа 9 (PCSK9). Такие специфические в отношении PCSK9 антитела включают без ограничения Repatha<sup>®</sup> (эволокумаб) и Praluent<sup>®</sup> (алирокумаб). В других вариантах осуществления устройство доставки лекарственного средства может содержать или использоваться с рилотумумабом, биксаломером, тробананибом, ганитумабом, конатумумабом, мотесаниба дифосфатом, бродалумабом, видупипрантом или панитумумабом. В некоторых вариантах осуществления резервуар устройства доставки лекарственного средства может быть заполнен IMLYGIC<sup>®</sup> (галимоген лагерпарепвек) или другим онколитическим HSV для лечения меланомы или других типов рака, включая без ограничения OncoVEXGALV/CD; OrientX010; G207, 1716; NV1020; NV12023; NV1034; и NV1042, или устройство может использоваться с ними. В некоторых вариантах осуществления устройство доставки лекарственного средства может содержать или может использоваться с эндогенными тканевыми ингибиторами металлопротеиназ (TIMP), такими как без ограничения TIMP-3. В некоторых вариантах осуществления устройство доставки лекарственного средства может содержать или может использоваться с Aimovig<sup>®</sup> (эренумаб-аооe), антителом к человеческому CGRP-R (рецептор 1 типа пептида, родственного гену кальцитонина) или другим продуктом, содержащим эренумаб для лечения мигреней. Антитела, оказывающие антагонистическое действие на рецептор кальцитонин-ген-связанного пептида (CGRP) человека, такие как без ограничения эренумаб и молекулы биспецифического антитела, которые нацеливаются на рецептор CGRP и другие мишени, связанные с развитием головной боли, также могут быть доставлены устройством доставки лекарственного средства согласно настоящему изобретению. Дополнительно, молекулы на основе биспецифического активатора, привлекающего Т-клетки (BiTE<sup>®</sup>), такие как, но без ограничения, BLINCYTO<sup>®</sup> (блинатумомаб), могут использоваться в устройстве доставки лекарственного средства согласно настоящему изобретению или с ним. В некоторых вариантах осуществления устройство доставки лекарственного средства может содержать или использоваться с высокомолекулярным агонистом APJ, таким как без ограничения апелин или его аналоги. В некоторых вариантах осуществления терапевтически эффективное количество антитела к тимусному стромальному лимфопоэтину (TSLP) или рецептору TSLP используется в устройстве или с устройством доставки лекарственного средства согласно настоящему изобретению. В некоторых вариантах осуществления

устройство доставки лекарственного средства может содержать или может использоваться с Avsola™ (инфликсимаб-аххq), моноклональным антителом к TNF  $\alpha$ , биоаналогом Remicade® (инфликсимаб) (Janssen Biotech, Inc.) или другим продуктом, содержащим инфликсимаб для лечения аутоиммунных заболеваний. В некоторых вариантах осуществления устройство доставки лекарственного средства может содержать или может использоваться с Cuprolis® (карфилзомиб), (2S)-N-((S)-1-((S)-4-метил-1-((R)-2-метилоксиран-2-yl)-1-оксопентан-2-илкарбамоил)-2-фенилэтил)-2-((S)-2-(2-морфолиноацетамидо)-4-фенилбутанамидо)-4-метилпентанамидом или другим продуктом, содержащим карфилзомиб для лечения множественной миеломы. В некоторых вариантах осуществления устройство доставки лекарственного средства может содержать или может использоваться с Otezla® (апремиласт), N-[2-[(1S)-1-(3-этокси-4-метоксифенил)-2-(метилсульфонил)этил]-2,3-дигидро-1,3-диокси-1H-изоиндол-4-ил]ацетамидом или другим продуктом, содержащим апремиласт для лечения различных воспалительных заболеваний. В некоторых вариантах осуществления устройство доставки лекарственного средства может содержать или может использоваться с Parsabiv™ (этелкальцетид HCl, KAI-4169) или другим продуктом, содержащим этелкальцетид HCl для лечения вторичного гиперпаратиреоза (sHPT), например у пациентов с хронической болезнью почек (KD) на гемодиализе. В некоторых вариантах осуществления устройство доставки лекарственного средства может содержать или может использоваться с ABP 798 (ритуксимаб), подходящим биоаналогом Rituxan®/MabThera™, или другим продуктом, содержащим моноклональное антитело к CD20. В некоторых вариантах осуществления устройство доставки лекарственного средства может содержать или может использоваться с антагонистом VEGF, таким как не являющийся антителом антагонист VEGF, и/или ловушкой VEGF, такой как афлиберцепт (Ig-домен 2 из VEGFR1 и Ig-домен 3 из VEGFR2, слитые с Fc-доменом IgG1). В некоторых вариантах осуществления устройство доставки лекарственного средства может содержать или может использоваться с ABP 959 (экулизумаб), подходящим биоаналогом Soliris®, или другим продуктом, содержащим моноклональное антитело, которое специфически связывается с белком C5 системы комплемента. В некоторых вариантах осуществления устройство доставки лекарственного средства может содержать или может использоваться со средством «розибафусп альфа» (ранее известным как AMG 570), новаторским биспецифическим конъюгатом антитело-пептид, который одновременно блокирует активность ICOSL и BAFF. В некоторых вариантах осуществления устройство доставки лекарственного средства может содержать или может использоваться со средством «омекамтив мекарбил», низкомолекулярным селективным активатором миозина сердечной мышцы, или миотропом, который непосредственно нацелен на сократительные механизмы сердца, или другим продуктом, содержащим низкомолекулярный селективный активатор миозина сердечной мышцы. В некоторых вариантах осуществления устройство доставки лекарственного средства может содержать или может использоваться со средством «соторасиб» (ранее известным как AMG 510), низкомолекулярным ингибитором KRAS<sup>G12C</sup>, или другим продуктом,

содержащим низкомолекулярный ингибитор KRAS<sup>G12C</sup>. В некоторых вариантах осуществления устройство доставки лекарственного средства может содержать или может использоваться со средством «тезепелумаб», человеческим моноклональным антителом, которое подавляет действие тимусного стромального лимфопоэтина (TSLP), или другим продуктом, содержащим человеческое моноклональное антитело, которое подавляет действие TSLP. В некоторых вариантах осуществления устройство доставки лекарственного средства может содержать или может использоваться с AMG 714, человеческим моноклональным антителом, которое связывается с интерлейкином-15 (IL-15), или другим продуктом, содержащим человеческое моноклональное антитело, которое связывается с интерлейкином-15 (IL-15). В некоторых вариантах осуществления устройство доставки лекарственного средства может содержать или может использоваться с AMG 890, малой интерферирующей РНК (siRNA), которая снижает липопротеин(а), также известный как Lp(a), или другим продуктом, содержащим малую интерферирующую РНК (siRNA), которая снижает липопротеин(а). В некоторых вариантах осуществления устройство доставки лекарственного средства может содержать или может использоваться с ABP 654 (человеческое антитело IgG1 с каппа-цепью), подходящим биоаналогом Stelara®, или другим продуктом, содержащим человеческое антитело IgG1 с каппа-цепью и/или связывающимся с субъединицей p40 человеческих цитокинов интерлейкин (IL)-12 и IL-23. В некоторых вариантах осуществления устройство доставки лекарственного средства может содержать или может использоваться с Amjevita<sup>TM</sup> или Amgevita<sup>TM</sup> (ранее известными как ABP 501) (mAb к TNF IgG1 человека), подходящим биоаналогом Humira®, или другим продуктом, содержащим mAb к TNF IgG1 человека. В некоторых вариантах осуществления устройство доставки лекарственного средства может содержать или может использоваться с AMG 160, или другим продуктом, содержащим конструкцию на основе простатспецифического мембранного антигена (PSMA) с увеличенным периодом полужизни (HLE) и антитела ViTE® (биспецифического активатора, привлекающему Т-клетки) к CD3. В некоторых вариантах осуществления устройство доставки лекарственного средства может содержать или может использоваться с AMG 119, или другим продуктом, содержащим клеточную терапию дельта-подобным лигандом 3 (DLL3) CAR Т (Т-клетка химерного антигенного рецептора). В некоторых вариантах осуществления устройство доставки лекарственного средства может содержать или может использоваться с AMG 119, или другим продуктом, содержащим клеточную терапию дельта-подобным лигандом 3 (DLL3) CAR Т (Т-клетка химерного антигенного рецептора). В некоторых вариантах осуществления устройство доставки лекарственного средства может содержать или может использоваться с AMG 133, или другим продуктом, содержащим антагонист рецептора желудочного ингибиторного полипептида (GIPR) и агонист GLP-1R. В некоторых вариантах осуществления устройство доставки лекарственного средства может содержать или может использоваться с AMG 171 или другим продуктом, содержащим аналог дифференциального фактора роста 15 (GDF15). В некоторых вариантах осуществления

устройство доставки лекарственного средства может содержать или может использоваться с AMG 176 или другим продуктом, содержащим низкомолекулярный ингибитор миелоидного лейкоза 1 (MCL-1). В некоторых вариантах осуществления устройство доставки лекарственного средства может содержать или может использоваться с AMG 199 или другим продуктом, содержащим конструкцию на основе биспецифического активатора, привлекающего Т-клетки (BiTE®), с увеличенным периодом полужизни (HLE). В некоторых вариантах осуществления устройство доставки лекарственного средства может содержать или может использоваться с AMG 256 или другим продуктом, содержащим антитело к PD-1 и мутеин IL21 и/или агонист рецептора IL-21, спроектированными таким образом, чтобы селективно включать путь интерлейкина 21 (IL-21) в клетках с положительным белком 1 запрограммированной клеточной гибели (PD-1). В некоторых вариантах осуществления устройство доставки лекарственного средства может содержать или может использоваться с AMG 330 или другим продуктом, содержащим конструкцию на основе антитела к CD33 и антитела BiTE® (биспецифического активатора, привлекающего Т-клетки) к CD3. В некоторых вариантах осуществления устройство доставки лекарственного средства может содержать или может использоваться с AMG 404 или другим продуктом, содержащим моноклональное антитело к белку 1 запрограммированной клеточной гибели (PD-1), которое исследуют в качестве средства лечения пациентов с солидными опухолями. В некоторых вариантах осуществления устройство доставки лекарственного средства может содержать или может использоваться с AMG 427 или другим продуктом, содержащим конструкцию на основе антитела к FMS-подобной тирозинкиназе 3 (FLT3) и антитела BiTE® (биспецифического активатора, привлекающего Т-клетки) к CD3, имеющую увеличенный период полужизни (HLE). В некоторых вариантах осуществления устройство доставки лекарственного средства может содержать или может использоваться с AMG 430 или другим продуктом, содержащим моноклональное антитело к Jagged-1. В некоторых вариантах осуществления устройство доставки лекарственного средства может содержать или может использоваться с AMG 506 или другим продуктом, содержащим мульти-специфическое биологическое средство DARPIn®, нацеленное на FAP и 4-1BB, которое исследуют в качестве средства лечения солидных опухолей. В некоторых вариантах осуществления устройство доставки лекарственного средства может содержать или может использоваться с AMG 509 или другим продуктом, содержащим бивалентный активатор, привлекающий Т-клетки, и спроектировано с использованием технологии XmAb® 2+1. В некоторых вариантах осуществления устройство доставки лекарственного средства может содержать или может использоваться с AMG 562 или другим продуктом, содержащим конструкцию на основе CD19 x CD3 BiTE® (биспецифического активатора, привлекающего Т-клетки), имеющую увеличенный период полужизни (HLE) . В некоторых вариантах осуществления устройство доставки лекарственного средства может содержать или может использоваться с Efavaleukin alfa (ранее известным как AMG 592) или другим продуктом, содержащим слитый белок мутеин IL-2 Fc. В некоторых вариантах осуществления устройство доставки



лекарственного средства может содержать или может использоваться с AMG 596 или другим продуктом, содержащим молекулу на основе CD3 x рецептор эпидермального фактора роста  $\nu$ III (EGFR $\nu$ III) ViTE® (биспецифического активатора, привлекающего T-клетки). В некоторых вариантах осуществления устройство доставки лекарственного средства может содержать или может использоваться с AMG 673 или другим продуктом, содержащим конструкцию на основе антитела к CD33 и антитела ViTE® (биспецифического активатора, привлекающего T-клетки) к CD3, имеющую увеличенный период полужизни (HLE). В некоторых вариантах осуществления устройство доставки лекарственного средства может содержать или может использоваться с AMG 701 или другим продуктом, содержащим конструкцию на основе антигена созревания B-клеток (BCMA) и антигена ViTE® (биспецифического активатора, привлекающего T-клетки) к CD3, имеющую увеличенный период полужизни (HLE). В некоторых вариантах осуществления устройство доставки лекарственного средства может содержать или может использоваться с AMG 757 или другим продуктом, содержащим конструкцию на основе антитела к дельта-подобного лиганду 3 (DLL3) и антитела ViTE® (биспецифического активатора, привлекающего T-клетки) к CD3, имеющую увеличенный период полужизни (HLE). В некоторых вариантах осуществления устройство доставки лекарственного средства может содержать или может использоваться с AMG 910 или другим продуктом, содержащим конструкцию на основе белка плотных контактов эпителиальных клеток клаудина 18,2 и антитела ViTE® (биспецифического активатора, привлекающего T-клетки) к CD3, имеющую увеличенный период полужизни (HLE).

[112] Хотя устройства доставки лекарственного средства, узлы, компоненты, подсистемы и способы были описаны посредством приведенных в качестве примера вариантов осуществления, они не ограничены ими. Подробное описание следует интерпретировать как приведенное только в качестве примера, и оно не описывает каждый возможный вариант осуществления настоящего изобретения. Могут быть реализованы многочисленные альтернативные варианты осуществления с использованием либо современной технологии, либо технологии, разработанной после даты подачи настоящего патента, которые, тем не менее, находятся в пределах формулы изобретения, определяющей объем изобретения (изобретений), описанного (описанных) в настоящем документе.

[113] Специалисты в данной области техники поймут, что многочисленный ряд модификаций, изменений и комбинаций может быть выполнен применительно к описанным выше вариантам осуществления без отступления от сущности и объема изобретения (изобретений), раскрытого (раскрытых) в настоящем документе, и что такие модификации, изменения и комбинации необходимо рассматривать как попадающие в объем идеи (идей) настоящего изобретения.

**ФОРМУЛА ИЗОБРЕТЕНИЯ**

1. Устройство доставки лекарственного средства, содержащее:

корпус, имеющий отверстие;

емкость для хранения лекарственного средства, содержащую элемент доставки, имеющий вводимый конец, выполненный с возможностью прохождения по меньшей мере частично через отверстие во время состояния доставки;

съемный колпачок, содержащий наружную часть и внутреннюю часть, при этом наружная часть выполнена с возможностью съемного соединения с корпусом так, что съемный колпачок имеет положение хранения, в котором съемный колпачок соединен с корпусом и по меньшей мере частично закрывает отверстие, и снятое положение, в котором съемный колпачок не соединен с корпусом; и

при этом зазор разделяет по меньшей мере участок внутренней части и по меньшей мере участок наружной части так, что по меньшей мере участок наружной части способен сгибаться относительно по меньшей мере участка внутренней части, если по меньшей мере участок наружной части подвергается действию внешней силы.

2. Устройство доставки лекарственного средства по п. 1, отличающееся тем, что наружная часть по меньшей мере частично окружает внутреннюю часть.

3. Устройство доставки лекарственного средства по любому из п. 1 или п. 2, отличающееся тем, что съемный колпачок имеет первое осевое отверстие, выполненное с возможностью вмещения корпуса, и второе осевое отверстие.

4. Устройство доставки лекарственного средства по п. 3, отличающееся тем, что наружная часть по меньшей мере частично окружает первое осевое отверстие и второе осевое отверстие.

5. Устройство доставки лекарственного средства по любому из пп. 1-4, отличающееся тем, что зазор представляет собой радиальный зазор.

6. Устройство доставки лекарственного средства по любому из пп. 1-5, отличающееся тем, что съемный колпачок содержит по меньшей мере один опорный элемент, расположенный между внутренней частью и наружной частью, при этом по меньшей мере один опорный элемент соединен с по меньшей мере одной из внутренней части и наружной части.

7. Устройство доставки лекарственного средства по п. 6, отличающееся тем, что по меньшей мере один опорный элемент соединен с внутренней частью и наружной частью.

8. Устройство доставки лекарственного средства по любому из п. 6 или п. 7, отличающееся тем, что по меньшей мере один опорный элемент содержит множество опорных элементов, расположенных в соответствующих положениях по окружности вокруг внутренней части.

9. Устройство доставки лекарственного средства по любому из пп. 1-8, отличающееся тем, что содержит по меньшей мере одно боковое отверстие, выполненное в наружной части и сообщающееся с зазором.

10. Устройство доставки лекарственного средства по п. 9, отличающееся тем, что

по меньшей мере одно боковое отверстие по меньшей мере частично выполнено в направленной в дистальном направлении торцевой поверхности наружной части.

11. Устройство доставки лекарственного средства по п. 9, отличающееся тем, что по меньшей мере одно боковое отверстие является проксимальным по отношению к направленной в дистальном направлении торцевой поверхности наружной части.

12. Устройство доставки лекарственного средства по любому из пп. 9-11, отличающееся тем, что по меньшей мере одно боковое отверстие предусматривает множество боковых отверстий, расположенных в соответствующих положениях по окружности вокруг наружной части.

13. Устройство доставки лекарственного средства по любому из пп. 1-12, отличающееся тем, что содержит съемный стерильный барьер, выполненный с возможностью съемного соединения с емкостью для хранения лекарственного средства так, что съемный стерильный барьер имеет положение хранения, в котором съемный стерильный барьер соединен с емкостью для хранения лекарственного средства и по меньшей мере частично закрывает вводимый конец элемента доставки, и снятое положение, в котором съемный стерильный барьер не соединен с емкостью для хранения лекарственного средства.

14. Устройство доставки лекарственного средства по п. 13, отличающееся тем, что съемный стерильный барьер содержит жесткий колпачок иглы.

15. Устройство доставки лекарственного средства по любому из п. 13 или п. 14, отличающееся тем, что внутренняя часть съемного колпачка соединена с захватным приспособлением, выполненным с возможностью сцепления со съемным стерильным барьером, и/или образует его, так, что при снятии съемного колпачка с корпуса захватное приспособление снимает съемный стерильный барьер с емкости для хранения лекарственного средства для раскрытия вводимого конца элемента доставки.

16. Устройство доставки лекарственного средства по п. 15, отличающееся тем, что захватное приспособление выполнено с возможностью вращения относительно съемного стерильного барьера.

17. Устройство доставки лекарственного средства по любому из пп. 1-16, отличающееся тем, что внешняя сила прикладывается к съемному колпачку в направлении, которое в целом параллельно продольной оси съемного колпачка и/или корпуса.

18. Устройство доставки лекарственного средства по любому из пп. 1-17, отличающееся тем, что съемный колпачок изготовлен по меньшей мере частично из упругого материала.

19. Устройство доставки лекарственного средства по п. 18, отличающееся тем, что упругий материал содержит статистический сополимер на основе полипропилена.

20. Устройство доставки лекарственного средства по любому из пп. 1-19, отличающееся тем, что съемный колпачок выполнен так, что внешняя сила вызывает по меньшей мере один изгибающий момент в по меньшей мере одном из проксимального

конца съемного колпачка и дистального конца съемного колпачка.

21. Устройство доставки лекарственного средства по любому из пп. 1-20, отличающееся тем, что по меньшей мере часть дистального конца съемного колпачка имеет некруглое сечение в плоскости, перпендикулярной продольной оси съемного колпачка.

22. Устройство доставки лекарственного средства по п. 21, отличающееся тем, что некруглое сечение имеет в целом квадратную форму.

23. Устройство доставки лекарственного средства по любому из п. 21 или п. 22, отличающееся тем, что по меньшей мере часть проксимального конца съемного колпачка имеет круглое сечение в плоскости, перпендикулярной продольной оси съемного колпачка.

24. Устройство доставки лекарственного средства по любому из пп. 1-23, отличающееся тем, что корпус содержит кулачковый элемент корпуса, а съемный колпачок содержит кулачковый элемент колпачка.

25. Устройство доставки лекарственного средства по п. 24, отличающееся тем, что кулачковый элемент колпачка и кулачковый элемент корпуса выполнены с возможностью преобразования поворотного движения в осевое движение так, что при поворотном движении съемного колпачка относительно корпуса кулачковый элемент колпачка и/или кулачковый элемент корпуса смещают съемный колпачок вдоль продольной оси корпуса и/или съемного колпачка.

26. Устройство доставки лекарственного средства по любому из пп. 1-25, отличающееся тем, что содержит:

поршень, выполненный с возможностью перемещения в дистальном направлении относительно емкости для хранения лекарственного средства, чтобы выталкивать лекарственное средство из емкости для хранения лекарственного средства через элемент доставки во время состояния доставки; и

элемент смещения поршня, выполненный с возможностью проталкивания поршня в дистальном направлении.

27. Устройство доставки лекарственного средства по п. 26, отличающееся тем, что содержит предохранитель, размещенный смежно с отверстием и выполненный с возможностью перемещения относительно корпуса.

28. Устройство доставки лекарственного средства по п. 27, отличающееся тем, что предохранитель функционально соединен с элементом смещения поршня так, что относительное движение между предохранителем и корпусом вдоль продольной оси корпуса и/или съемного колпачка обеспечивает высвобождение элемента смещения поршня.

29. Устройство доставки лекарственного средства по любому из пп. 1-28, отличающееся тем, что устройство доставки лекарственного средства является автоинъектором.

30. Устройство доставки лекарственного средства, содержащее:

корпус, имеющий отверстие;

емкость для хранения лекарственного средства, содержащую элемент доставки, имеющий вводимый конец, выполненный с возможностью прохождения по меньшей мере частично через отверстие во время состояния доставки;

съемный колпачок, содержащий проксимальный конец и дистальный конец, при этом проксимальный конец выполнен с возможностью съемного соединения с корпусом так, что съемный колпачок имеет положение хранения, в котором съемный колпачок соединен с корпусом и по меньшей мере частично закрывает отверстие, и снятое положение, в котором съемный колпачок не соединен с корпусом; и

при этом съемный колпачок выполнен так, что внешняя сила, приложенная к съемному колпачку, вызывает по меньшей мере один изгибающий момент в по меньшей мере одном из проксимального конца съемного колпачка и дистального конца съемного колпачка.

31. Устройство доставки лекарственного средства по п. 30, отличающееся тем, что по меньшей мере один изгибающий момент предусматривает первый изгибающий момент в проксимальном конце съемного колпачка и второй изгибающий момент в дистальном конце съемного колпачка.

32. Устройство доставки лекарственного средства по любому из п. 30 или п. 31, отличающееся тем, что содержит съемный стерильный барьер, выполненный с возможностью съемного соединения с емкостью для хранения лекарственного средства так, что съемный стерильный барьер имеет положение хранения, в котором съемный стерильный барьер соединен с емкостью для хранения лекарственного средства и по меньшей мере частично закрывает вводимый конец элемента доставки, и снятое положение, в котором съемный стерильный барьер не соединен с емкостью для хранения лекарственного средства.

33. Устройство доставки лекарственного средства по п. 32, отличающееся тем, что съемный стерильный барьер содержит жесткий колпачок иглы (RNS).

34. Устройство доставки лекарственного средства по любому из п. 32 или п. 34, отличающееся тем, что съемный колпачок содержит захватное приспособление, выполненное с возможностью сцепления со съемным стерильным барьером так, что при снятии съемного колпачка с корпуса захватное приспособление снимает съемный стерильный барьер из емкости для хранения лекарственного средства для раскрытия вводимого конца элемента доставки.

35. Устройство доставки лекарственного средства по п. 34, отличающееся тем, что захватное приспособление выполнено с возможностью вращения относительно съемного стерильного барьера.

36. Устройство доставки лекарственного средства по любому из п. 34 или п. 35, отличающееся тем, что по меньшей мере один изгибающий момент предусматривает третий изгибающий момент в захватном приспособлении.

37. Устройство доставки лекарственного средства по любому из пп. 30-36,

отличающееся тем, что по меньшей мере один изгибающий момент связан с по меньшей мере частью проксимального конца съемного колпачка, обеспечивая изгиб по меньшей мере частично по первой оси изгиба.

38. Устройство доставки лекарственного средства по п. 37, отличающееся тем, что по меньшей мере часть проксимального конца съемного колпачка содержит кольцевую стенку.

39. Устройство доставки лекарственного средства по любому из п. 37 или п. 38, отличающееся тем, что по меньшей мере один изгибающий момент связан с по меньшей мере частью дистального конца съемного колпачка, обеспечивая изгиб по меньшей мере частично по второй оси изгиба.

40. Устройство доставки лекарственного средства по любому из пп. 37-39 при зависимости от любого из пп. 5-7, отличающееся тем, что по меньшей мере один изгибающий момент связан с по меньшей мере частью захватного приспособления колпачка, обеспечивая изгиб по меньшей мере частично по третьей оси изгиба.

41. Устройство доставки лекарственного средства по любому из пп. 30-40, отличающееся тем, что одна или несколько из первой оси изгиба, второй оси изгиба и третьей оси изгиба в целом перпендикулярны продольной оси корпуса и/или съемного колпачка.

42. Устройство доставки лекарственного средства по любому из пп. 30-41, отличающееся тем, что внешняя сила прикладывается к съемному колпачку в направлении, которое в целом параллельно продольной оси съемного колпачка и/или корпуса.

43. Устройство доставки лекарственного средства по любому из пп. 30-42, отличающееся тем, что съемный колпачок изготовлен по меньшей мере частично из упругого материала.

44. Устройство доставки лекарственного средства по п. 43, отличающееся тем, что упругий материал содержит статистический сополимер на основе полипропилена.

45. Устройство доставки лекарственного средства по любому из пунктов, отличающееся тем, что съемный колпачок содержит наружную часть и внутреннюю часть, и при этом зазор разделяет по меньшей мере участок внутренней части и по меньшей мере участок наружной части так, что по меньшей мере участок наружной части способен сгибаться относительно по меньшей мере участка внутренней части, если по меньшей мере участок наружной части подвергается действию внешней силы.

46. Устройство доставки лекарственного средства по любому из пп. 30-45, отличающееся тем, что по меньшей мере часть дистального конца съемного колпачка имеет некруглое сечение в плоскости, перпендикулярной продольной оси съемного колпачка.

47. Устройство доставки лекарственного средства по п. 46, отличающееся тем, что некруглое сечение имеет в целом квадратную форму.

48. Устройство доставки лекарственного средства по любому из п. 46 или п. 47,

отличающееся тем, что по меньшей мере часть проксимального конца съемного колпачка имеет круглое сечение в плоскости, перпендикулярной продольной оси съемного колпачка.

49. Устройство доставки лекарственного средства по любому из пп. 30-48, отличающееся тем, что корпус содержит кулачковый элемент корпуса, а съемный колпачок содержит кулачковый элемент колпачка.

50. Устройство доставки лекарственного средства по п. 49, отличающееся тем, что кулачковый элемент колпачка и кулачковый элемент корпуса выполнены с возможностью преобразования поворотного движения в осевое движение так, что при поворотном движении съемного колпачка относительно корпуса кулачковый элемент колпачка и/или кулачковый элемент корпуса смещают съемный колпачок вдоль продольной оси корпуса и/или съемного колпачка.

51. Устройство доставки лекарственного средства по любому из пп. 30-50, отличающееся тем, что содержит:

поршень, выполненный с возможностью перемещения в дистальном направлении относительно емкости для хранения лекарственного средства, чтобы выталкивать лекарственное средство из емкости для хранения лекарственного средства через элемент доставки во время состояния доставки; и

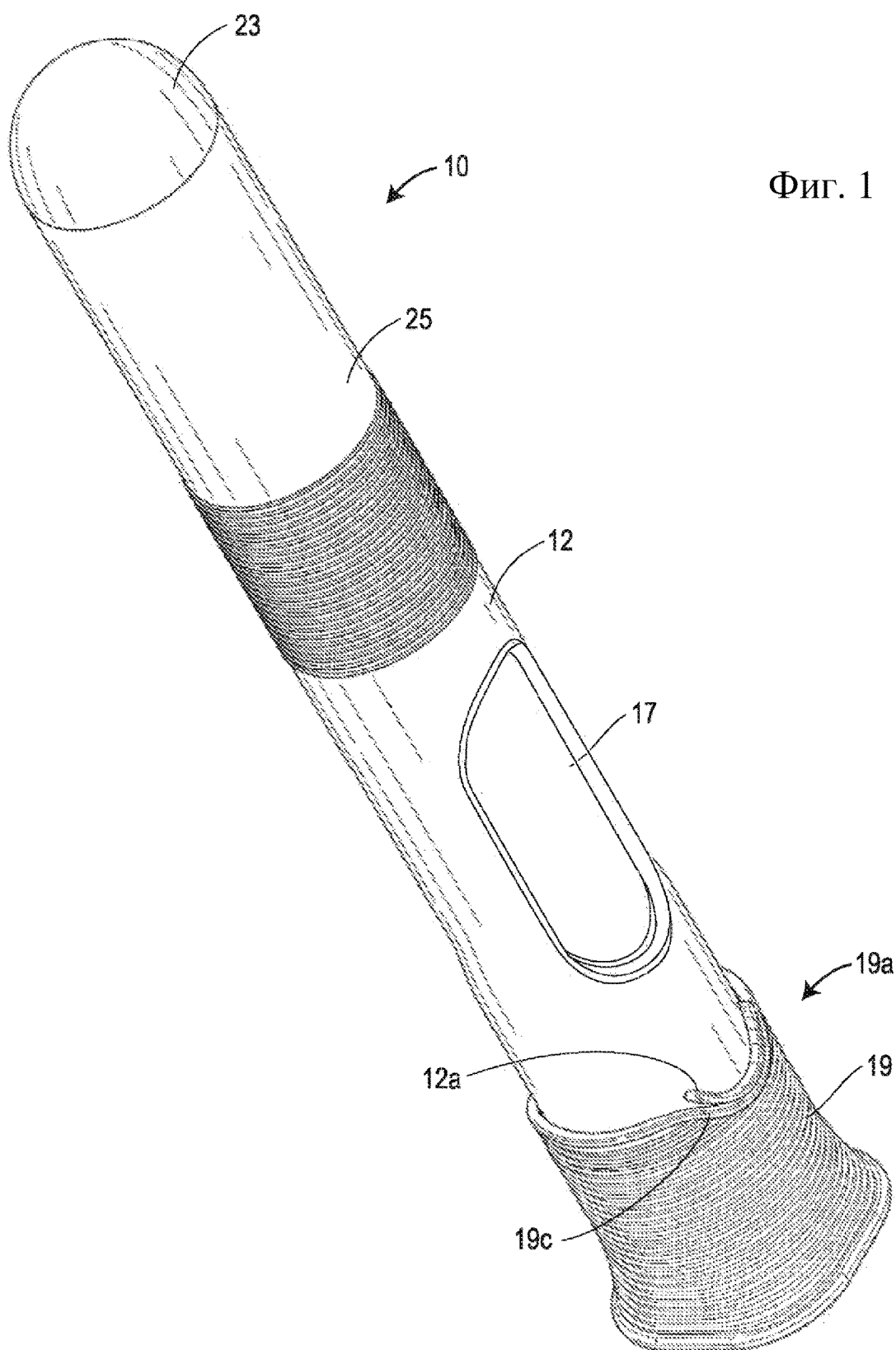
элемент смещения поршня, выполненный с возможностью проталкивания поршня в дистальном направлении.

52. Устройство доставки лекарственного средства по п. 51, отличающееся тем, что содержит предохранитель, размещенный смежно с отверстием и выполненный с возможностью перемещения относительно корпуса.

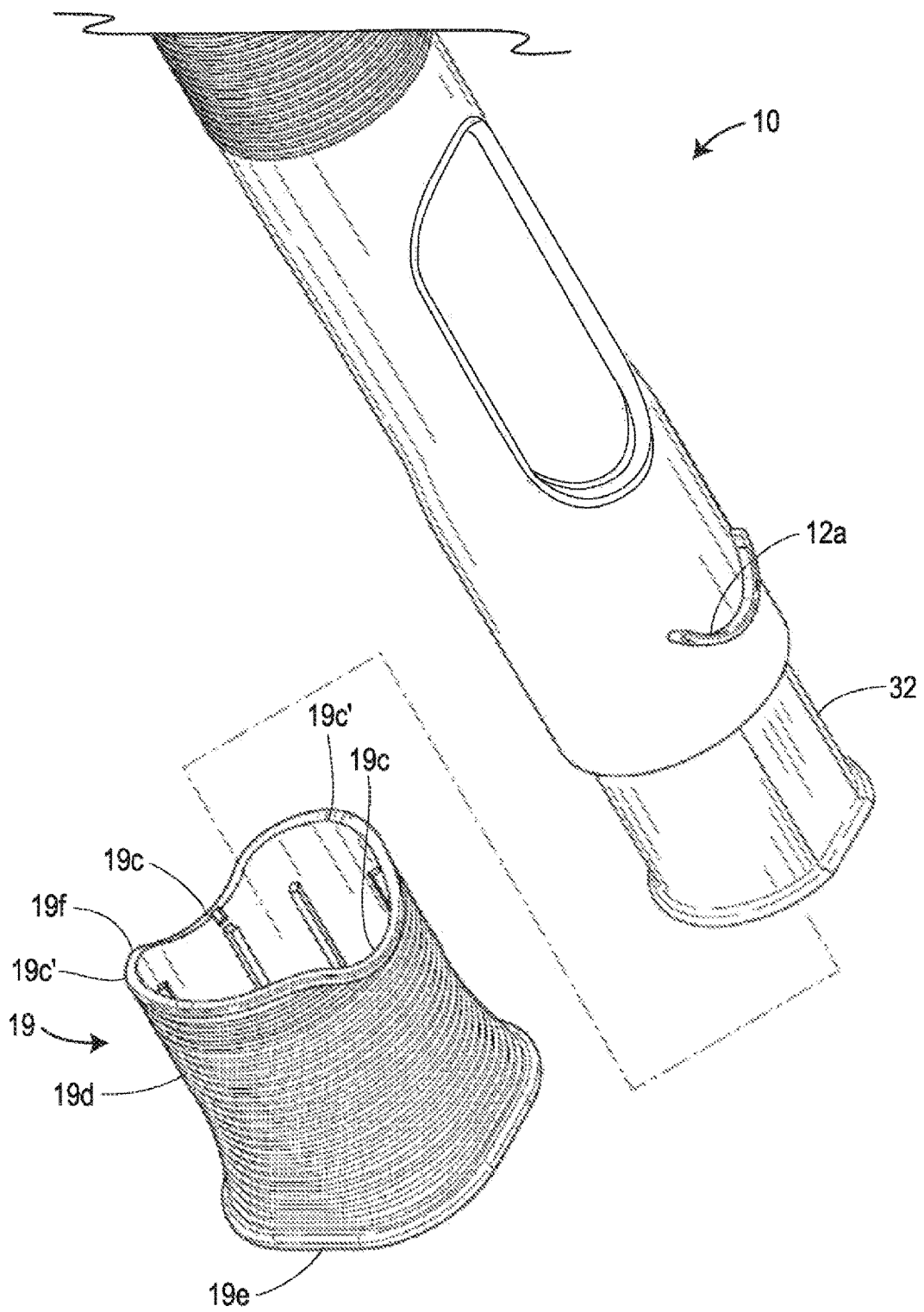
53. Устройство доставки лекарственного средства по п. 52, отличающееся тем, что предохранитель функционально соединен с элементом смещения поршня так, что относительное движение между предохранителем и корпусом вдоль продольной оси корпуса и/или съемного колпачка обеспечивает высвобождение элемента смещения поршня.

54. Устройство доставки лекарственного средства по любому из пп. 30-53, отличающееся тем, что устройство доставки лекарственного средства является автоинъектором.

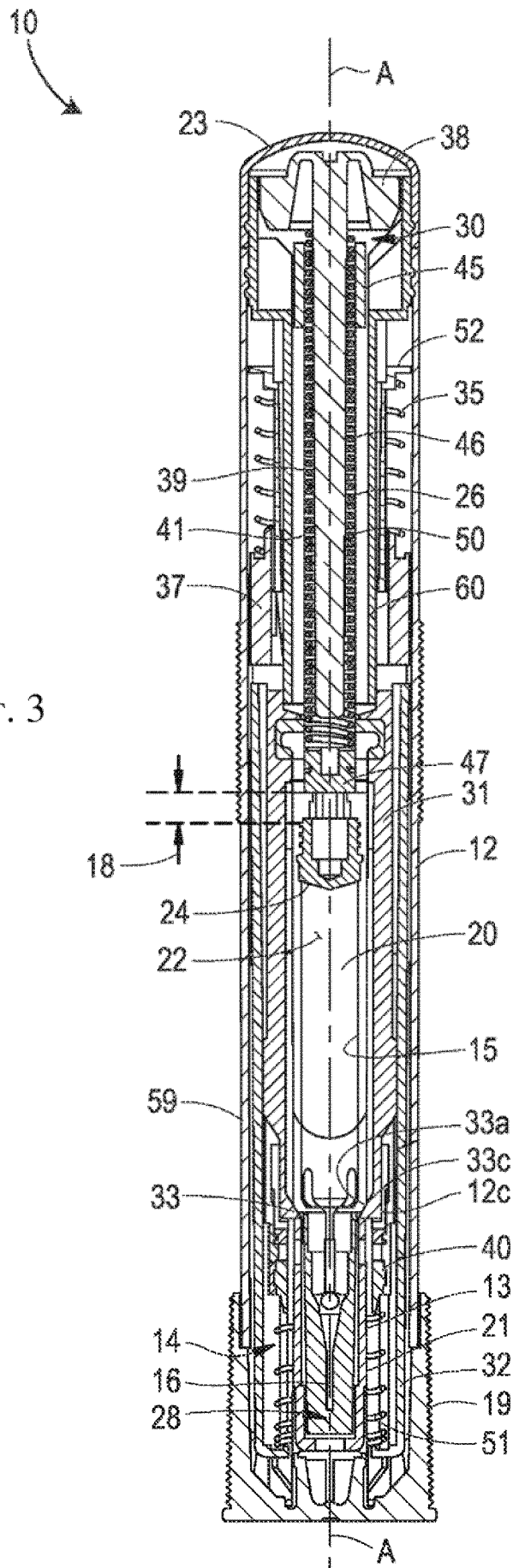
По доверенности



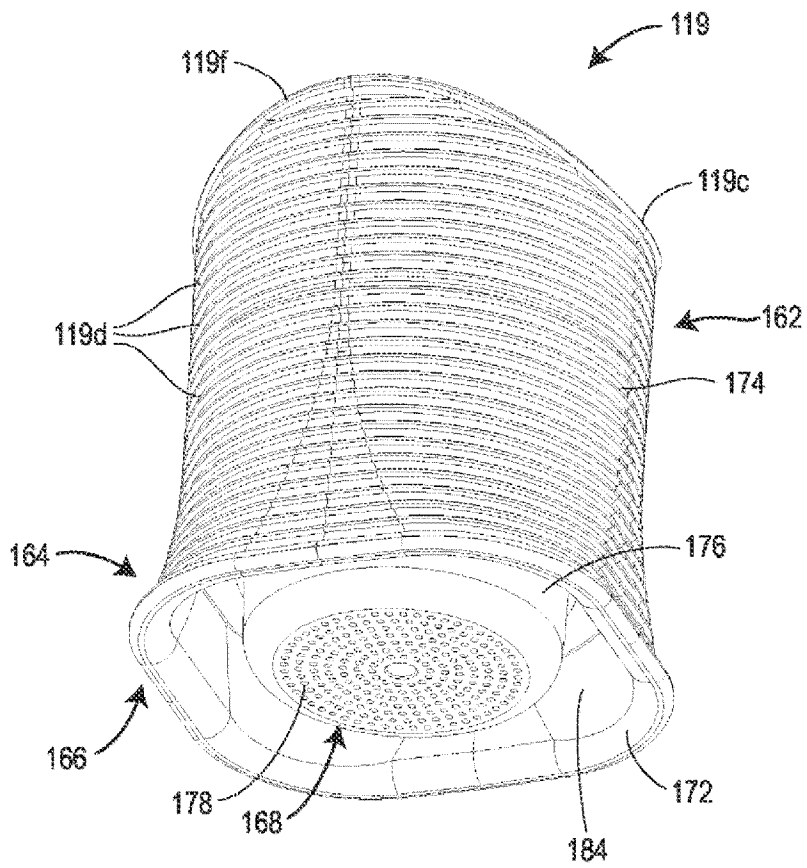




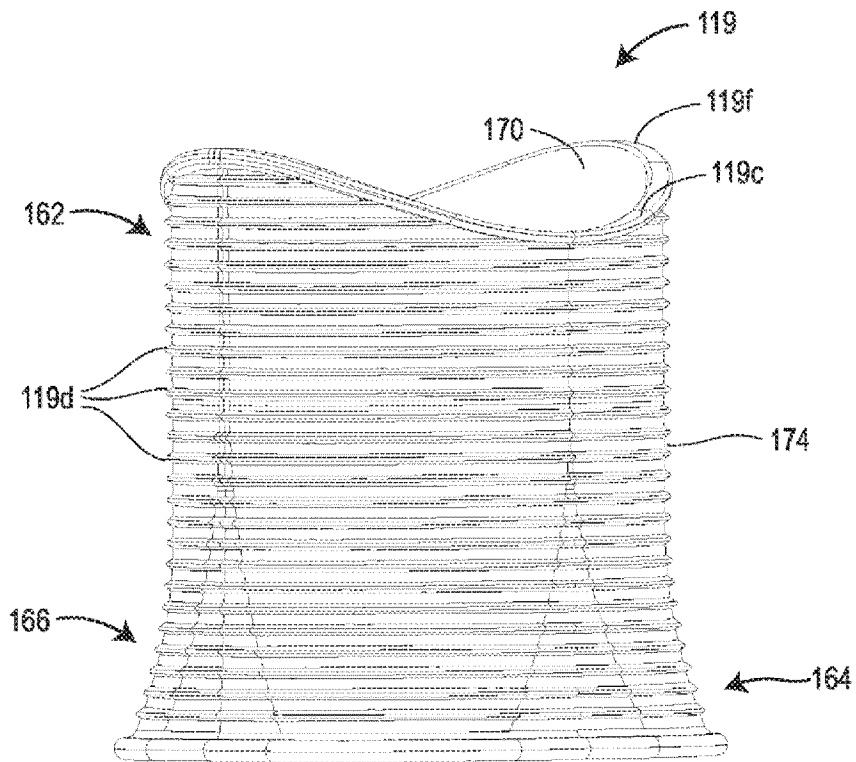
Фиг. 2



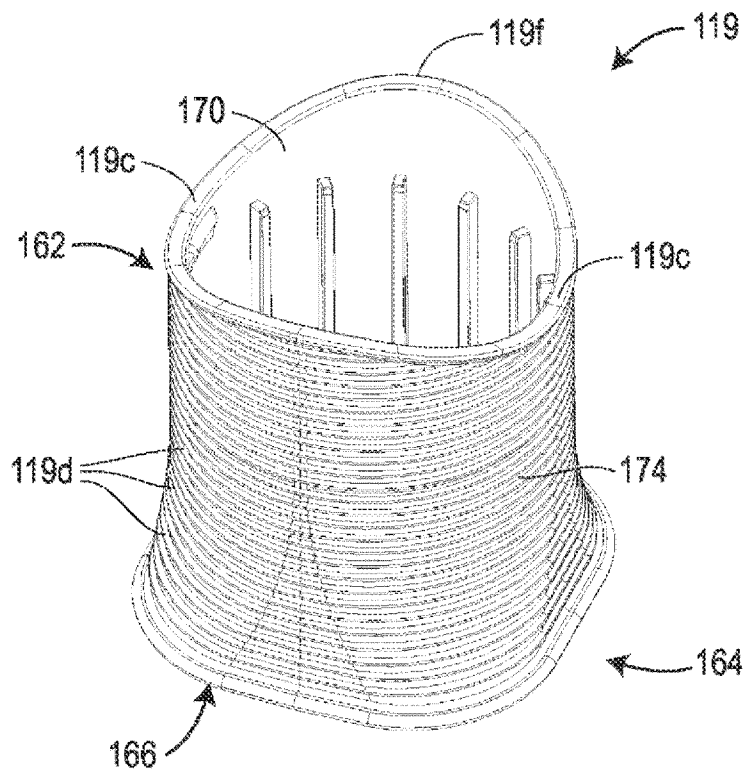
Фиг. 3



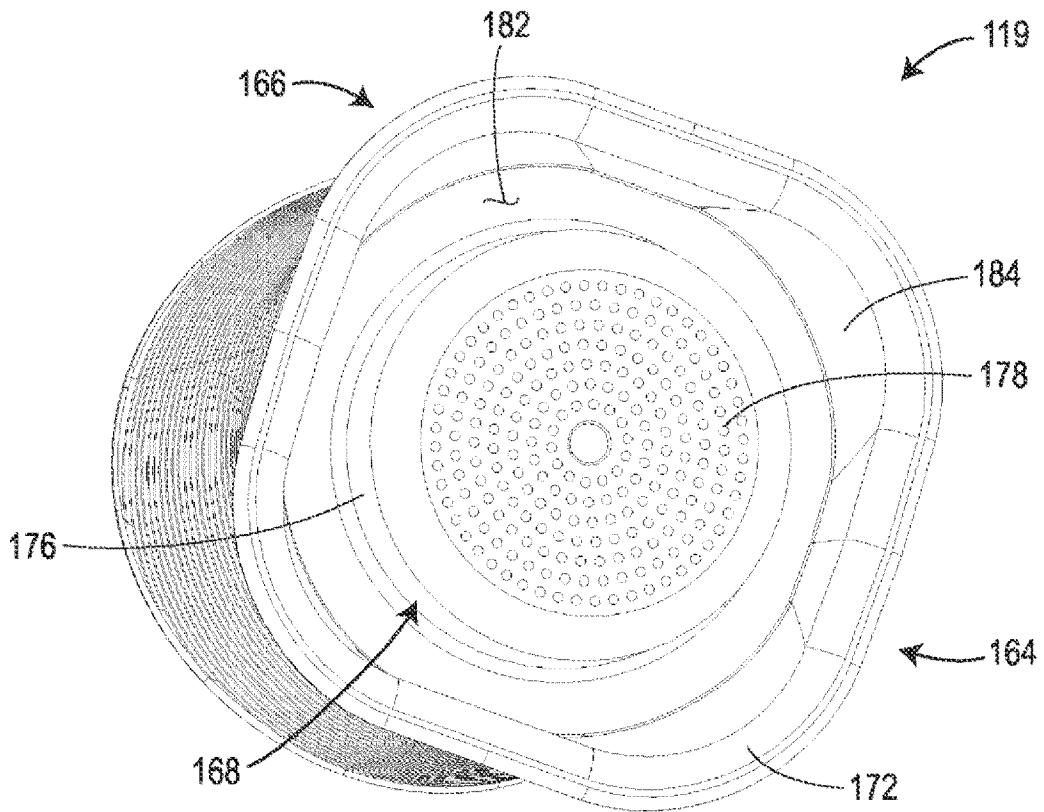
Фиг. 4



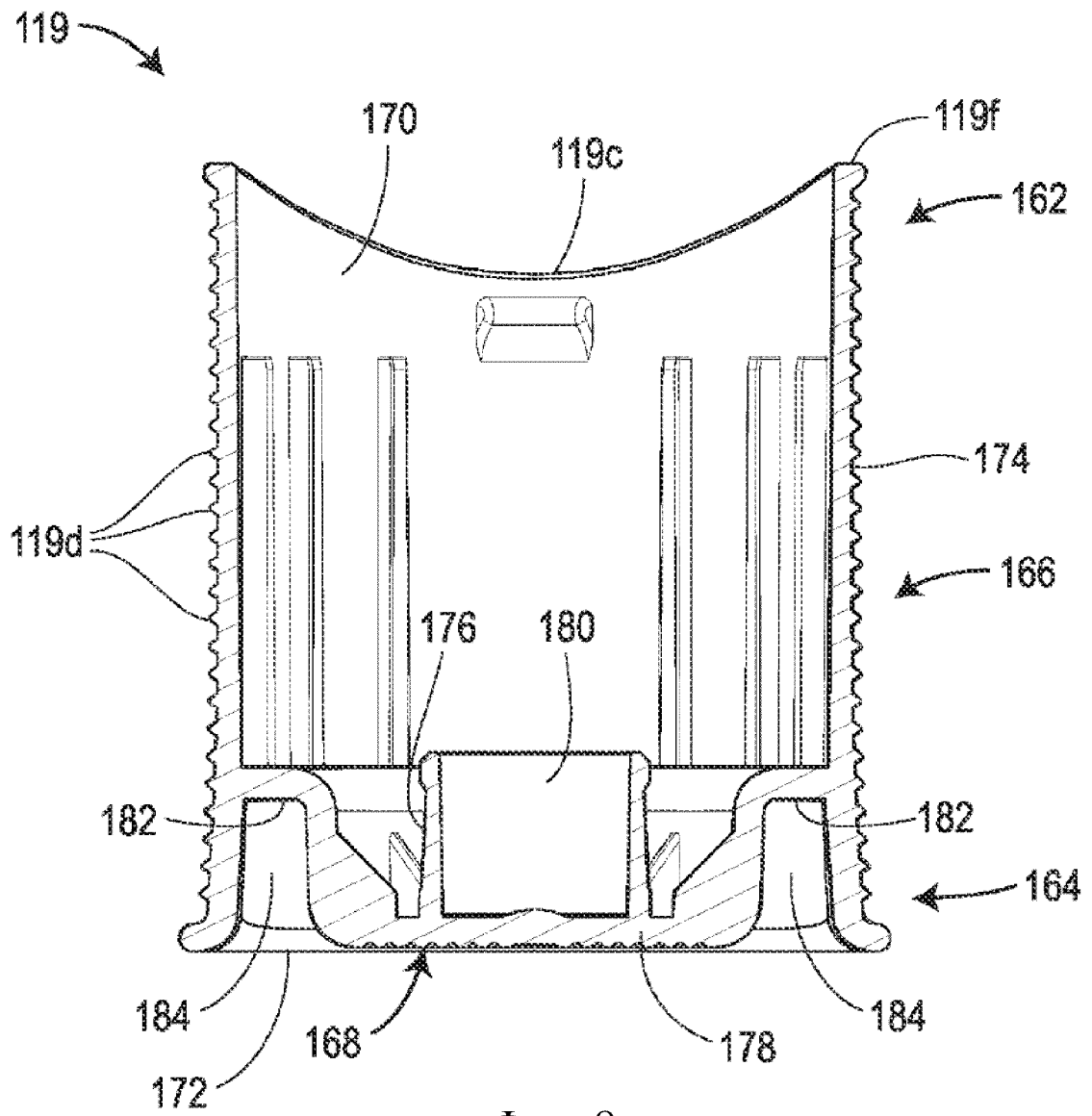
Фиг. 5



Фиг. 6

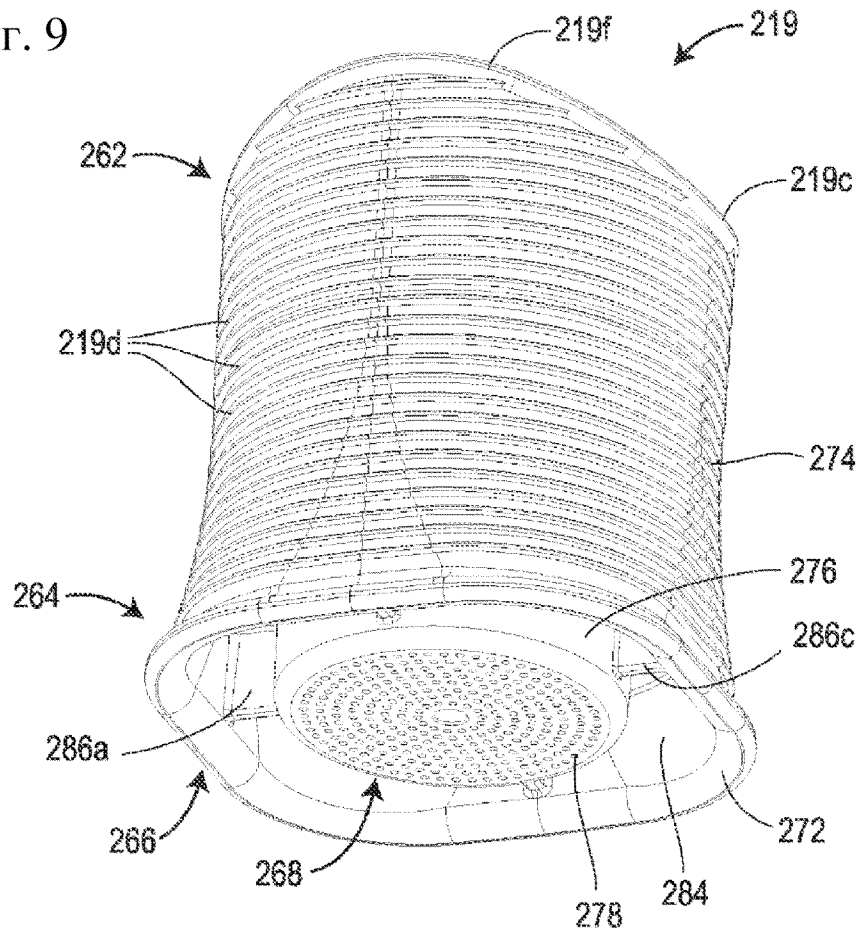


Фиг. 7

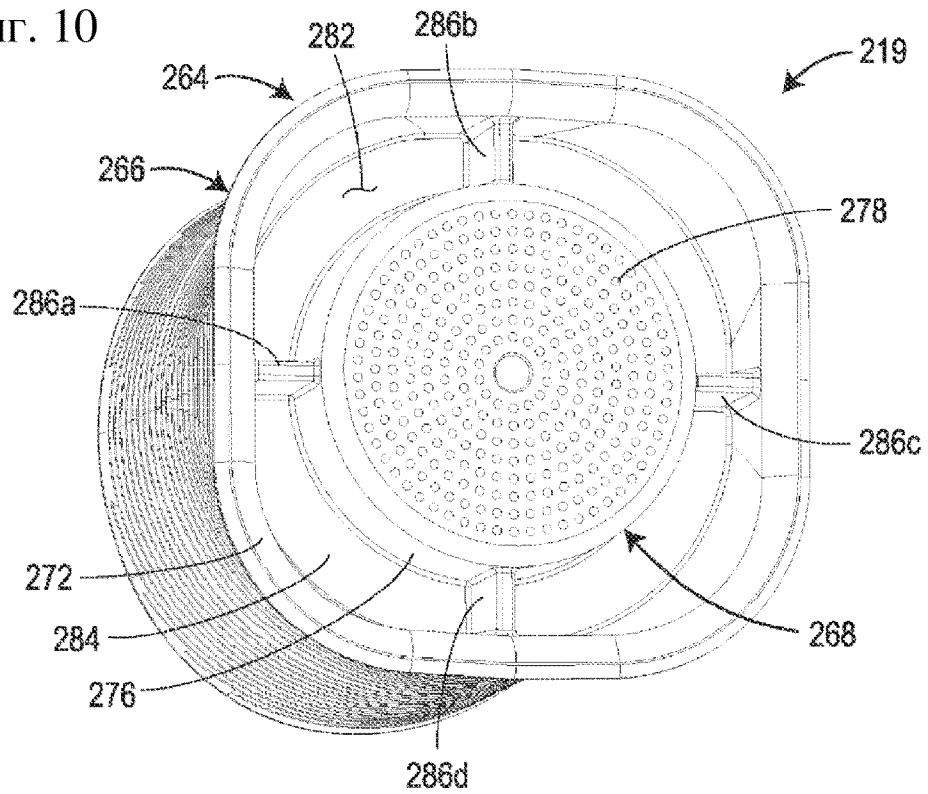


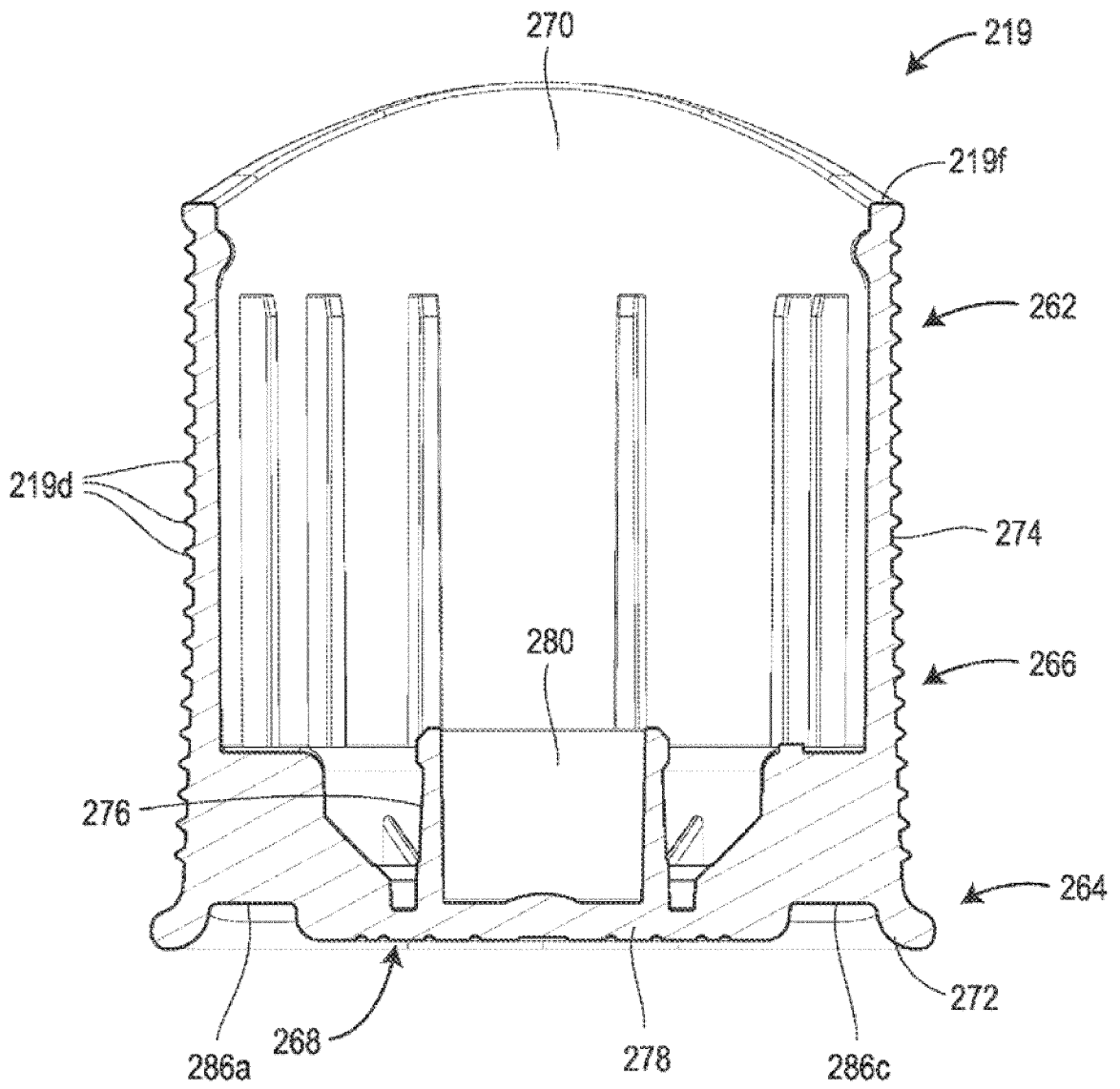
Фиг. 8

Фиг. 9



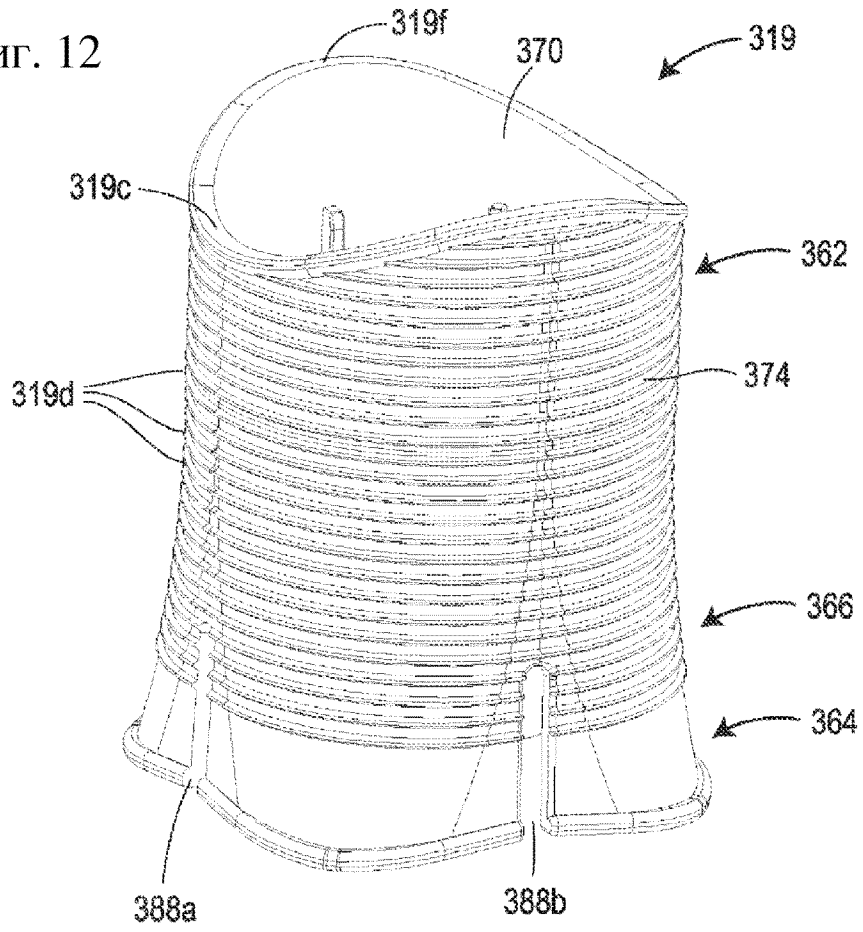
Фиг. 10



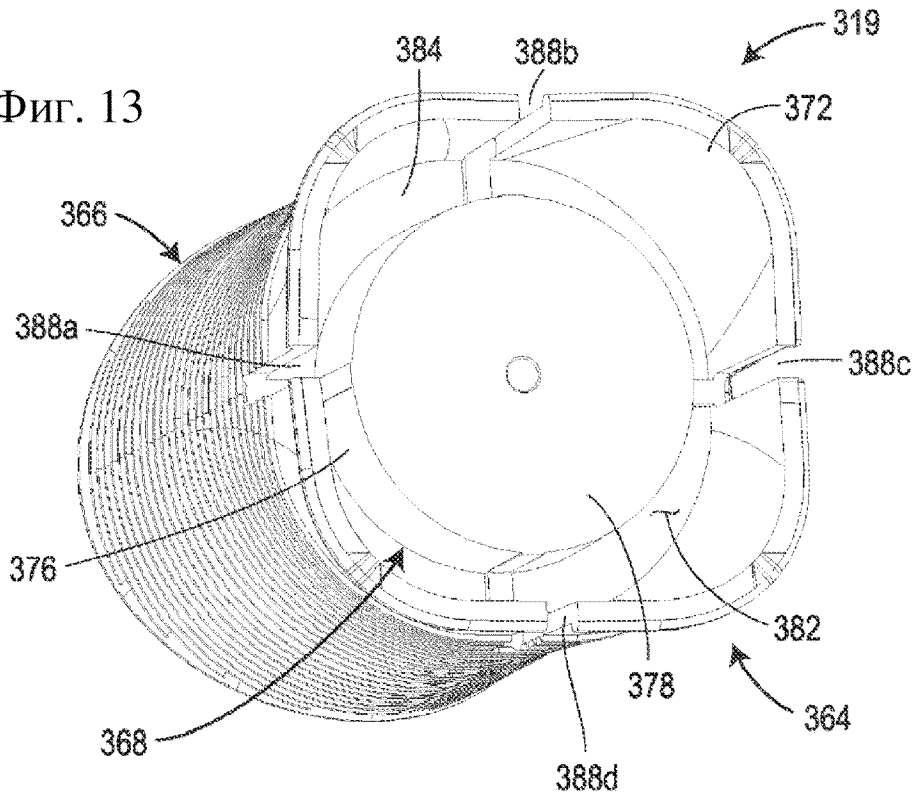


Фиг. 11

Фиг. 12

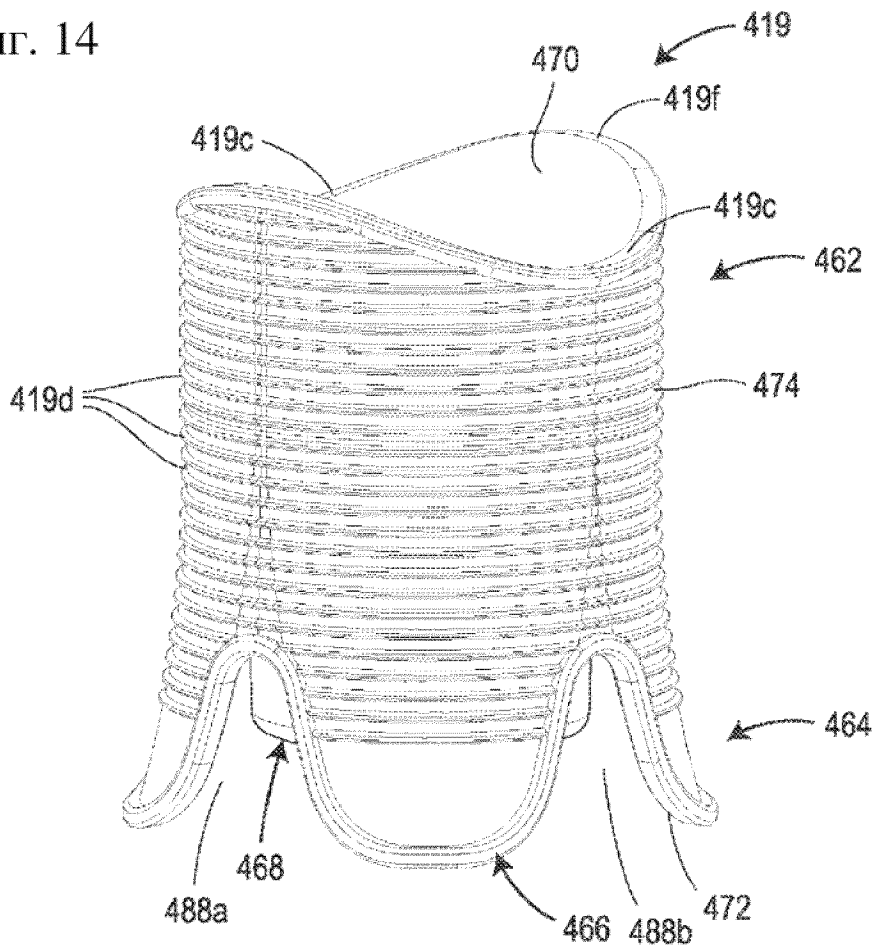


Фиг. 13

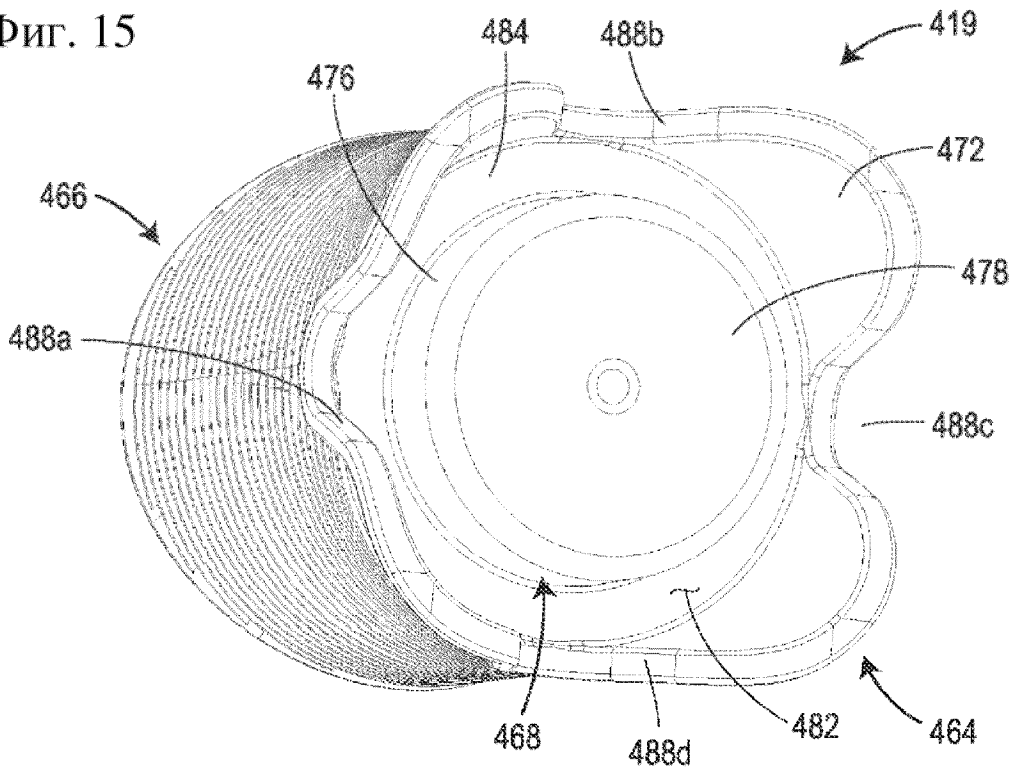




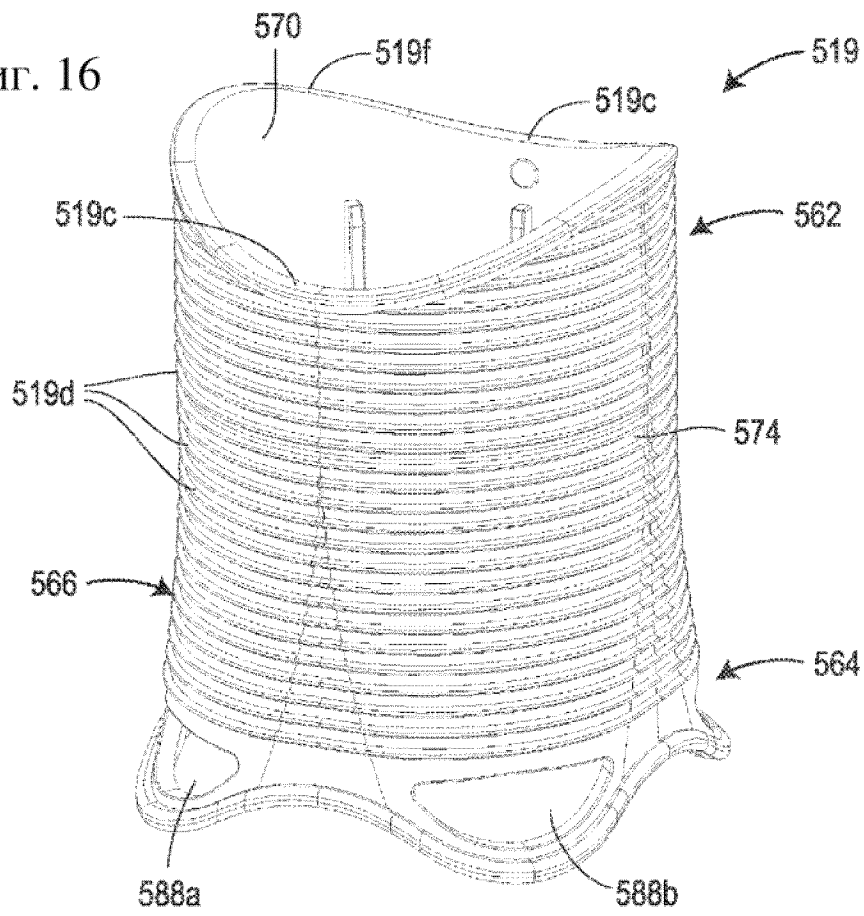
Фиг. 14



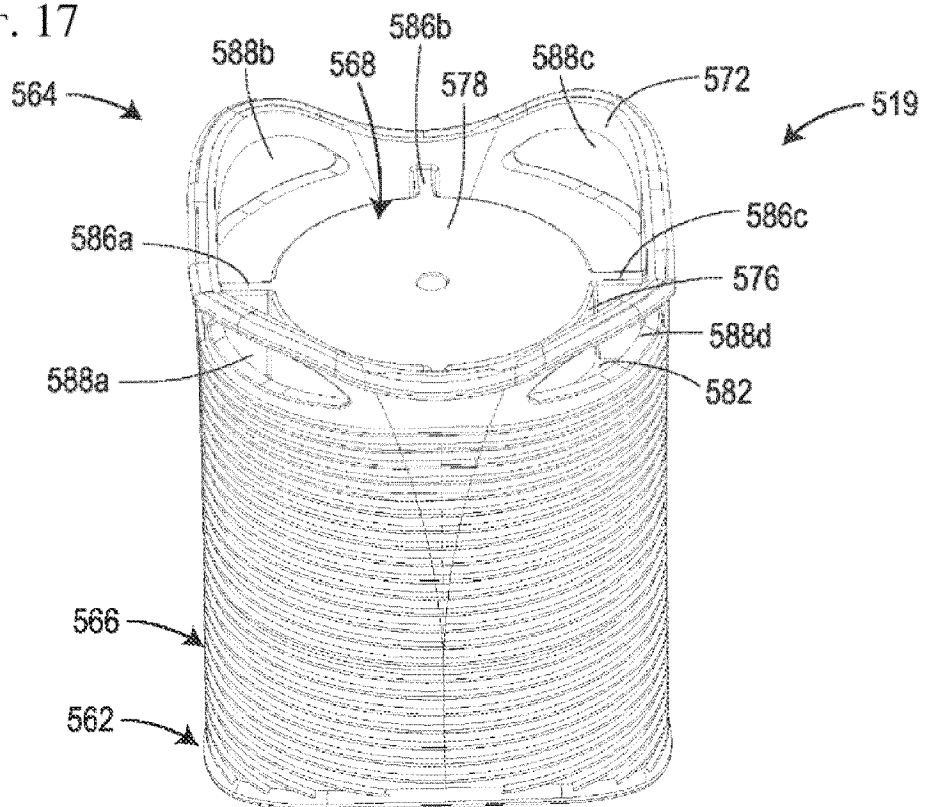
Фиг. 15



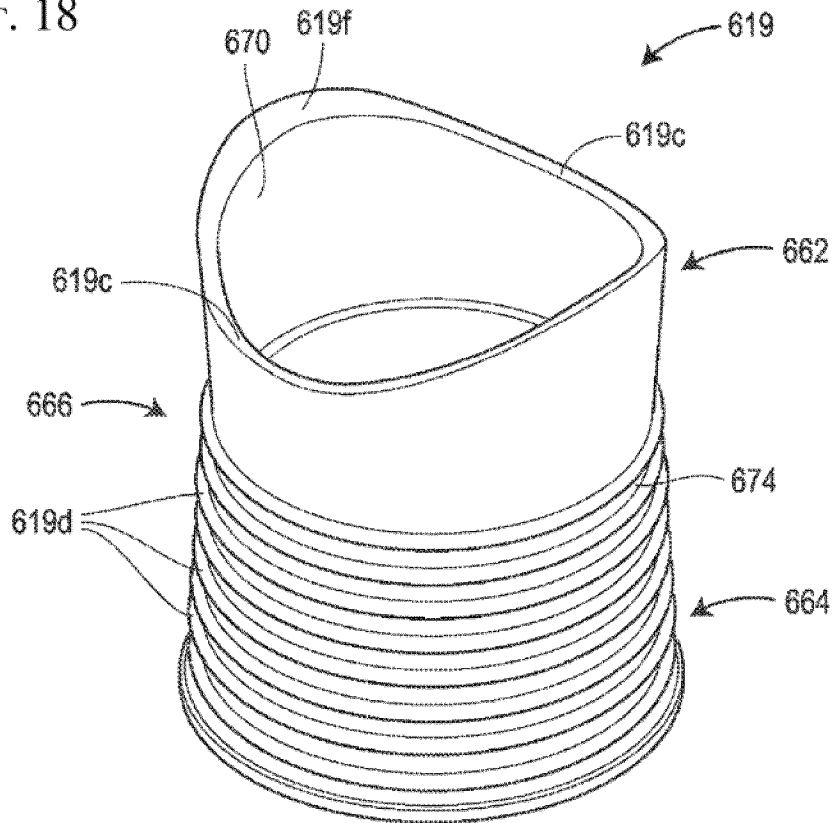
Фиг. 16



Фиг. 17



Фиг. 18



Фиг. 19

