

(19)



**Евразийское  
патентное  
ведомство**

(11) **047608**

(13) **B1**

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

(45) Дата публикации и выдачи патента  
**2024.08.14**

(21) Номер заявки  
**202392533**

(22) Дата подачи заявки  
**2022.03.09**

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

---

(54) **УСТРОЙСТВО ДОСТАВКИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА, ПОДУЗЕЛ ДЛЯ  
УСТРОЙСТВА ДОСТАВКИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА, ДЕРЖАТЕЛЬ ДЛЯ  
ШПРИЦА И СПОСОБ СБОРКИ**

---

(31) **63/159,356**

(32) **2021.03.10**

(33) **US**

(43) **2023.10.20**

(86) **PCT/US2022/019416**

(87) **WO 2022/192310 2022.09.15**

(71)(73) Заявитель и патентовладелец:  
**ЭМДЖЕН ИНК. (US)**

(56) EP-A1-3695863  
US-A1-2019060579  
US-A1-2018140782  
US-A1-2010152655

(72) Изобретатель:  
**Эйлертсен Ларс, Педерсен Троэльс,  
Нильсен Каспер Хьорткьяер, Енсен  
Якоб Люкке, Хансен Петер Вернер  
(US)**

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

---

(57) Предоставлен держатель для шприца для устройства доставки лекарственного средства. Держатель для шприца может содержать проксимальный конец, дистальный конец и полую внутреннюю часть, выполненную с возможностью размещения по меньшей мере части шприца. Держатель для шприца может дополнительно содержать боковое отверстие, дистальное по отношению к проксимальному концу, и проходящий наружу выступ, проксимальный по отношению к боковому отверстию. При сборке держателя для шприца в корпус устройства доставки лекарственного средства проходящий наружу выступ может быть выполнен с возможностью поддержания держателя для шприца в первом осевом положении или промежуточном положении относительно продольной оси корпуса устройства доставки лекарственного средства. Также предоставлены устройство доставки лекарственного средства, содержащее держатель для шприца, и подузел для устройства доставки лекарственного средства, содержащего держатель для шприца. Также предоставлен способ сборки держателя для шприца в корпус устройства доставки лекарственного средства.

---

**B1**

**047608**

**047608**

**B1**

### **Перекрестная ссылка на родственную заявку**

Испрашивается приоритет предварительной заявки на патент США № 63/159356, поданной 10 марта 2021 года, все содержание которой непосредственно включено в настоящий документ посредством ссылки.

### **Область техники, к которой относится изобретение**

Изобретение в целом относится к устройствам доставки лекарственного средства, и в частности к устройствам для автоматического введения лекарственного средства пациенту и изготовлению таких устройств.

### **Предпосылки создания изобретения**

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 такими как доставка посредством традиционного шприца.

Многие устройства доставки лекарственного средства содержат корпус и шприц, хранящийся внутри корпуса. Во время изготовления таких устройств может быть необходимым или желательным осмотр шприца и/или держателя для шприца, используемого для установки шприца внутри корпуса. После сборки шприца и/или держателя для шприца в корпус осмотр шприца и/или держателя для шприца может быть невозможным, поскольку стенка корпуса может закрывать их от обзора. Некоторые корпуса содержат окно, предназначенное для обеспечения возможности просмотра пользователем части шприца до, во время и/или после эксплуатации устройства доставки лекарственного средства. Однако такие окна обычно открывают только ограниченную часть шприца и, как следствие, могут не позволять осмотреть определенные части шприца и/или держателя для шприца внутри корпуса.

В настоящем изобретении предоставлены устройства доставки лекарственного средства, воплощающие преимущественные альтернативы существующим устройствам доставки лекарственного средства, подузлы для устройств доставки лекарственного средства, держатели для шприца для устройств доставки лекарственного средства и связанные способы сборки, которые могут решить одну или несколько задач или потребностей, упомянутых в настоящем документе.

### **Сущность изобретения**

В одном аспекте настоящего изобретения предоставлен держатель для шприца для устройства доставки лекарственного средства. Держатель для шприца может содержать проксимальный конец, дистальный конец и полую внутреннюю часть, выполненную с возможностью размещения по меньшей мере части шприца. Держатель для шприца может дополнительно содержать боковое отверстие, дистальное по отношению к проксимальному концу, и проходящий наружу выступ, проксимальный по отношению к боковому отверстию. Во время сборки держателя для шприца в корпус устройства доставки лекарственного средства проходящий наружу выступ может быть выполнен с возможностью поддержания держателя для шприца в первом осевом положении или промежуточном положении относительно продольной оси корпуса устройства доставки лекарственного средства.

Проходящий наружу выступ может быть выполнен с возможностью контакта с первой внутренней частью корпуса устройства доставки лекарственного средства, когда держатель для шприца находится в первом вращательном положении относительно корпуса устройства доставки лекарственного средства, чтобы предотвратить перемещение держателя для шприца в дистальном направлении относительно корпуса устройства доставки лекарственного средства. Проходящий наружу выступ может быть выполнен с возможностью обеспечения перемещения держателя для шприца в проксимальном направлении относительно корпуса устройства доставки лекарственного средства, когда держатель для шприца находится в первом осевом положении. Проходящий наружу выступ может быть выполнен таким образом, что проходящий наружу выступ вращательно смещен от первой внутренней части корпуса устройства доставки лекарственного средства, когда держатель для шприца находится во втором вращательном положении относительно корпуса устройства доставки лекарственного средства, чтобы обеспечить перемещение держателя для шприца в дистальном направлении относительно корпуса устройства доставки лекарственного средства. По меньшей мере часть держателя для шприца может быть выполнена с возможностью контакта со второй внутренней частью корпуса устройства доставки лекарственного средства, когда держатель для шприца находится во втором осевом положении или в окончательном собранном положении относительно продольной оси корпуса устройства доставки лекарственного средства, чтобы предотвратить перемещение держателя для шприца в дистальном направлении относительно корпуса устройства доставки лекарственного средства.

В другом аспекте настоящего изобретения предоставлен подузел для устройства доставки лекарственного средства. Подузел может содержать держатель для шприца и корпус. Держатель для шприца может содержать проходящий наружу выступ. Корпус может содержать полую внутреннюю часть, выполненную с возможностью размещения по меньшей мере части держателя для шприца, первого проходящего внутрь выступа и второго проходящего внутрь выступа, дистального по отношению к первому проходящему внутрь выступу. Во время сборки держатель для шприца может быть расположен в первом

осевом положении относительно продольной оси корпуса, где проходящий наружу выступ держателя для шприца контактирует с первым проходящим внутрь выступом корпуса, и расположен во втором осевом положении относительно продольной оси корпуса, где по меньшей мере часть держателя для шприца контактирует со вторым проходящим внутрь выступом корпуса.

В дополнительном аспекте настоящего изобретения предоставлено устройство доставки лекарственного средства, содержащее корпус, имеющий отверстие, и шприц, содержащий иглу, имеющую вводимый конец, выполненный с возможностью прохождения по меньшей мере частично через отверстие в состоянии доставки. Устройство доставки лекарственного средства может дополнительно содержать держатель для шприца, как описано в целом выше.

В дополнительном аспекте настоящего изобретения предоставлен способ сборки держателя для шприца в корпус устройства доставки лекарственного средства. Способ может включать расположение держателя для шприца по меньшей мере частично внутри корпуса устройства доставки лекарственного средства в первом осевом положении относительно продольной оси корпуса устройства доставки лекарственного средства. Способ может дополнительно включать, когда держатель для шприца расположен в первом осевом положении внутри корпуса устройства доставки лекарственного средства, вставку шприца в держатель для шприца. Кроме того, способ может включать перемещение держателя для шприца и шприца в дистальном направлении относительно продольной оси корпуса устройства доставки лекарственного средства во второе осевое положение внутри корпуса устройства доставки лекарственного средства.

Расположение держателя для шприца в первом осевом положении внутри корпуса устройства доставки лекарственного средства может включать соединение держателя для шприца с корпусом устройства доставки лекарственного средства для предотвращения перемещения шприца в по меньшей мере дистальном направлении относительно корпуса устройства доставки лекарственного средства. Расположение держателя для шприца в первом осевом положении внутри корпуса устройства доставки лекарственного средства может включать соединение держателя для шприца с корпусом устройства доставки лекарственного средства для предотвращения вращения шприца относительно корпуса устройства доставки лекарственного средства. Перед перемещением держателя для шприца и шприца во второе осевое положение внутри корпуса устройства доставки лекарственного средства способ может включать отсоединение держателя для шприца от корпуса устройства доставки лекарственного средства. Отсоединение держателя для шприца от корпуса устройства доставки лекарственного средства может включать перемещение держателя для шприца в проксимальном направлении относительно корпуса устройства доставки лекарственного средства и/или вращение держателя для шприца относительно корпуса устройства доставки лекарственного средства из первого вращательного положения во второе вращательное положение. Отсоединение держателя для шприца от корпуса может включать перемещение держателя для шприца в проксимальном направлении относительно корпуса устройства доставки лекарственного средства перед вращением держателя для шприца из первого вращательного положения во второе вращательное положение.

#### **Краткое описание графических материалов**

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 обязательно вычерчена в масштабе.

На фиг. 1 представлен вид в перспективе примера устройства доставки лекарственного средства в соответствии с различными вариантами осуществления.

На фиг. 2 представлен вид в разрезе устройства доставки лекарственного средства по фиг. 1.

На фиг. 3 представлен вид в перспективе примера держателя для шприца и примера шприца перед их сборкой в устройстве доставки лекарственного средства в соответствии с различными вариантами осуществления.

На фиг. 4 показан увеличенный вид части держателя для шприца по фиг. 3.

На фиг. 5 представлен вид в перспективе части держателя для шприца по фиг. 3 и части шприца по фиг. 3 во время и/или после их сборки.

На фиг. 6 представлен вид в перспективе с местным разрезом проксимальной части корпуса устройства доставки лекарственного средства в соответствии с различными вариантами осуществления.

На фиг. 7 представлен вид в перспективе с местным разрезом дистальной части корпуса по фиг. 6.

На фиг. 8 представлен вид в перспективе с местным разрезом корпуса, частично показанного на фиг. 6 и 7.

На фиг. 9 представлен вид в перспективе с местным разрезом держателя для шприца по фиг. 3-5, расположенного в первом осевом положении внутри корпуса по фиг. 6-8.

На фиг. 10-15 изображены этапы примерного способа сборки держателя для шприца в корпус уст-

ройства доставки лекарственного средства в соответствии с различными вариантами осуществления. На фиг. 11-13 изображен держатель для шприца в первом осевом положении и первом вращательном положении. На фиг. 14 изображен держатель для шприца во втором вращательном положении. На фиг. 15 изображен держатель для шприца во втором осевом положении и втором вращательном положении.

На фиг. 16 представлен вид в перспективе примера держателя для шприца в соответствии с различными вариантами осуществления.

На фиг. 17 представлен вид в перспективе держателя для шприца по фиг. 16.

На фиг. 18 представлен другой вид в перспективе держателя для шприца по фиг. 16.

На фиг. 19 представлен увеличенный вид части держателя для шприца по фиг. 16.

#### **Подробное описание**

Настоящее изобретение в целом относится к устройствам доставки лекарственного средства, используемым пользователем для введения лекарственного средства, или в случае, когда пользователь является пациентом, самостоятельно вводящим лекарственное средство, а также к подузлам и компонентам для устройств доставки лекарственного средства и способам сборки устройств доставки лекарственного средства. Устройство доставки лекарственного средства или его подузел согласно настоящему изобретению может содержать держатель для шприца и корпус, имеющий полую внутреннюю часть, выполненную с возможностью размещения держателя для шприца. Держатель для шприца может быть установлен в разных осевых положениях внутри корпуса во время разных этапов последовательности сборки. Например, держатель для шприца первоначально может быть установлен в первом осевом положении внутри корпуса, а затем позже в последовательности сборки может быть установлен во втором осевом положении внутри корпуса. Первое осевое положение может способствовать тому, что производитель будет иметь возможность осматривать шприц, вставленный в держатель для шприца, сам держатель для шприца и/или другие аспекты устройства доставки лекарственного средства, когда шприц и/или держатель для шприца находятся внутри корпуса. Второе осевое положение может соответствовать, например, окончательному собранному положению держателя для шприца и шприца внутри корпуса. Возможность осмотра шприца и/или держателя для шприца, когда держатель для шприца находится в первом осевом положении, может позволить, например, проверить, правильно ли закреплен шприц в держателе для шприца, проверить лекарственное средство, содержащееся внутри шприца, на наличие частиц и/или загрязняющих веществ и/или проверить стенку шприца на наличие трещин и/или других повреждений, включая другие проверки безопасности. Кроме того, возможность осмотра шприца и/или держателя для шприца после того, как они были вставлены в корпус устройства доставки лекарственного средства, может способствовать эффективности изготовления и/или обеспечивать гибкость процесса изготовления, например, за счет предоставления изготовителю большей свободы в отношении того, когда и/или где выполнять процесс осмотра, и/или за счет избавления изготовителя от необходимости сборки шприца в держатель для шприца снаружи корпуса, а затем обеспечения возможности осмотра данных компонентов, когда они находятся снаружи корпуса. Эти и другие преимущества будут очевидны специалисту в данной области техники при рассмотрении настоящего изобретения.

На фиг. 1 и 2 изображены несколько видов варианта осуществления устройства 10 доставки лекарственного средства для доставки лекарственного средства, которое также может называться в настоящем документе медикаментом или продуктом в виде лекарственного средства. 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. Устройство 10 доставки лекарственного средства, изображенное на фиг. 1 и 2, может быть в своем окончательном собранном виде и/или в состоянии хранения перед эксплуатацией пользователем.

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 выполнено с возможностью использования для самостоятельного введения пациентом или для введения лицом, осуществляющим уход, или официально обученным медработником (например, врачом или медсестрой). Примеры устройств доставки лекарственного средства, показанные на фигурах, могут быть выполнены в виде автоинъектора или индивидуального инъектора карандашного типа и в данном качестве могут удерживаться в руке пользователя в течение всего времени доставки лекарственного средства, но могут также или альтернативно подходить для других устройств доставки лекарственного средства и/или конфигураций.

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

ко подсостояний или этапов. Состояние хранения может соответствовать конфигурации устройства 10 доставки лекарственного средства на фиг. 1 и 2, где 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.

Как также изображено на фиг. 1 и 2, 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 полую в целом продолговатую форму, например цилиндрическую форму, и проходить вдоль продольной оси А между проксимальным концом 62 и дистальным концом 63. В качестве примера, корпус 12 может содержать стенку 25, имеющую в целом кольцевую форму (например, трубчатую форму) и образующую полую внутреннюю часть (например, внутреннее пространство или полость) корпуса 12. В качестве более конкретного примера, стенка 25 может окружать и/или быть центрирована вокруг продольной оси А.

В дистальном конце 63 корпуса 12 может быть образовано осевое отверстие 14 (фиг. 2), чтобы позволять вводимому концу 28 элемента 16 доставки проходить наружу корпуса 12. Осевое отверстие 14 может быть образовано на проксимальном конце 62 и может быть частично или полностью закрыто торцевым колпачком 23, когда устройство доставки лекарственного средства находится в своей окончательной собранной форме. Торцевой колпачок 23 может иметь в целом полусферическую форму или любую другую подходящую форму. Боковое отверстие 65 может быть выполнено в стенке 25 корпуса 12 и может быть частично или полностью закрыто прозрачным или полупрозрачным смотровым окном 17. Окно 17 может позволять пользователю, изготовителю и/или другому лицу или машине просматривать компонент (компоненты) внутри устройства 10 доставки лекарственного средства, включая емкость 20 для хранения лекарственного средства. Просмотр емкости 20 для хранения лекарственного средства через окно 17 может позволить пользователю убедиться в том, что доставка лекарственного средства продолжается и/или завершена, и/или проверить лекарственное средство на изменение цвета, помутнение и/или на наличие других визуальных характеристик. Съемный колпачок 19 может закрывать осевое отверстие 14 на дистальном конце 63 устройства 10 доставки лекарственного средства перед использованием устройства 10 доставки лекарственного средства и в некоторых вариантах осуществления может содержать захватное приспособление 13 (фиг. 2), выполненное с возможностью содействия удалению съемного стерильного барьера 21 (например, твердой крышки для шприца (RNS), нетвердой крышки для шприца (nRNS) и т.д.), установленного на вводимом конце 28 элемента 16 доставки. Захватное приспособление 13 может содержать один или несколько выступающих внутрь шипов или плеч, 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.

В некоторых вариантах осуществления корпус 12 может быть выполнен в виде цельной детали, вследствие чего корпус 12 образован единой монолитной конструкцией. В других вариантах осуществления корпус 12 может быть выполнен из нескольких взаимосвязанных конструкций.

Емкость 20 для хранения лекарственного средства может быть расположена внутри полой внутренней части корпуса 12 и может быть выполнена с возможностью размещения лекарственного средства 22. Емкость 20 для хранения лекарственного средства может быть предварительно заполнена лекарственным средством 22 и доставлена, например, изготовителем, в место, где емкость 20 для хранения лекарственного средства соединяется 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, если в нескольких случаях использования используются некоторые или все из одинаковых компонентов шприца, некоторые регулирующие процедуры, связанные с маркетингом и/или распространением лекар-

ственного средства, могут быть оптимизированы и/или упрощены для по меньшей мере одного из нескольких случаев использования.

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 устройства 10 доставки лекарственного средства поршень 26 перемещается в дистальном направлении для закрытия зазора 18 и входит в контакт с пробкой 24. Последующее дистальное перемещение поршня 26 заставляет пробку 24 перемещаться в дистальном направлении, чтобы выталкивать лекарственное средство 22 из емкости 20 для хранения лекарственного средства. В альтернативных вариантах осуществления пробка 24 и поршень 26 могут изначально находиться в контакте друг с другом или могут быть соединены друг с другом, например, посредством резьбового соединения, так что они совместно перемещаются с начала перемещения поршня 26. Когда пробка 24 находится в движении, она может продолжать перемещаться в дистальном направлении до тех пор, пока она не войдет в контакт с проксимально направленной 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.

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.

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.

В некоторых вариантах осуществления, включая вариант осуществления, изображенный на фиг. 2, емкость 20 для хранения лекарственного средства может представлять собой предварительно заполненный шприц, имеющий 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 емко-

сти 20 для хранения лекарственного средства, тем самым устанавливая сообщение по текучей среде между резервуаром емкости 20 для хранения лекарственного средства и элементом 16 доставки.

Как более подробно описано ниже, устройство 10 доставки лекарственного средства может также содержать держатель 33 для емкости, выполненный с возможностью, например, закрепления емкости 20 для хранения лекарственного средства относительно корпуса 12, например, путем предотвращения дистального перемещения емкости 20 для хранения лекарственного средства относительно корпуса 12 во время приведения в действие поршня 26 в состоянии доставки, и/или во время транспортировки, и/или во время обращения в состоянии хранения и/или состоянии перед доставкой. Держатель 33 для емкости может называться в настоящем документе держателем для шприца в вариантах осуществления, где емкость 20 для хранения лекарственного средства представляет собой шприц.

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 центрированную 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 втянутом положении, 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.

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 целом цилиндрическую или трубчатую форму, центрированную относительно продольной оси А. Кроме этого, предохранительная удлиненная часть 37 может быть способной перемещаться 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.

Элемент 35 смещения предохранителя может быть расположен между предохранительной удлиненной частью 37 и пусковым элементом 52 и находиться в контакте с ними. Элемент 35 смещения предохранителя может быть выполнен с возможностью смещения или проталкивания предохранительной удлиненной части 37 в дистальном направлении и смещения или проталкивания 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 находится в контакте с проксимальным концом предохранительного элемента 32, как видно на фиг. 2. 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 проталкивал 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, эле-

мент 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.

Когда доставка лекарственного средства завершилась и предохранительный элемент 32 вернулся в выдвинутое положение, может быть желательно 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 центрирован относительно продольной оси А и вращается вокруг нее. Как изображено на фиг. 2, проксимальный конец кольцевого фиксатора 40 может находиться в контакте с держателем 33 для 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 для 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 кулачкового соединения между кольцевым фиксатором 40 и держателем 33 для емкости.

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, высвобождать 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.

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.

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 дисталь-

ном 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.

Пусковой элемент 52 может иметь полую и в целом цилиндрическую или трубчатую форму и может быть центрирован относительно продольной оси А. Как изображено на фиг. 2, 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.

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.

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.

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, как 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, преодолеет 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.

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.

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 проталкивает обращенную в дистальном направлении кулачковую поверхность, являющуюся частью поршня 26, 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.

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 проталкивает пробку 24 в дистальном направлении, чтобы вытолкнуть лекарственное средство 22 из емкости 20 для хранения лекарственного средства через элемент 16 доставки и из вводимого конца 28 в ткань 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.

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.

Эти и другие аспекты примера устройства доставки лекарственного средства более подробно рассмотрены 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., и заявке на патент США № 17/036217, поданной 29 сентября 2020 г., полное содержание каждой из которых включено посредством ссылки.

Если обратиться к фиг. 3-19, ниже будут описаны дополнительные варианты осуществления компонентов вышеописанного устройства доставки лекарственного средства. Компоненты, изображенные на фиг. 3-19, в отношении конструкции, конфигурации и/или функции могут быть аналогичными или идентичными компонентам, описанным выше в связи с фиг. 1 и 2. Таким компонентам присвоен тот же самый номер позиции, который использовался на фиг. 1 и 2, только с увеличением на 100 или число, кратное ему. Описание некоторых из этих компонентов сокращено или исключено в целях краткости. Подробности конструкции, конфигурации и/или функции, которые отличают компоненты, изображенные на фиг. 3-19, от компонентов на фиг. 1 и 2, являются главным предметом описания, приведенного ниже.

Как описано выше, во время сборки устройства доставки лекарственного средства может быть полезно расположить держатель для шприца в разных осевых положениях относительно продольной оси корпуса. На фиг. 3-5 изображен держатель 133 для шприца, имеющий признаки, облегчающие эту цель, и

другие преимущественные признаки.

Держатель 133 для шприца может иметь полую в целом продолговатую форму, проходящую вдоль продольной оси между проксимальным концом 166 и дистальным концом 167. В качестве примера, держатель 133 для шприца может содержать стенку 168, имеющую в целом кольцевую форму (например, трубчатую форму) и образующую полую внутреннюю часть (например, внутреннее пространство или полость) держателя 133 для шприца. В качестве более конкретного примера, стенка 168 может окружать и/или быть центрирована вокруг продольной оси держателя 133 для шприца. Продольная ось держателя 133 для шприца может быть параллельна, параллельна, но смещена от, и/или соосна с продольной осью А корпуса устройства доставки лекарственного средства (например, корпуса 12, описанного выше, или корпуса 112, описанного ниже), когда держатель 133 для шприца собран в корпус устройства доставки лекарственного средства.

На проксимальном конце 166 держателя 133 для шприца может быть выполнено осевое отверстие 170, позволяющее вставлять шприц 120 в полую внутреннюю часть держателя 133 для шприца. На дистальном конце 167 держателя 133 для шприца может быть выполнено осевое отверстие 171, позволяющее съемному стерильному барьеру 121 (например, твердой крышке для шприца (RNS), нетвердой крышке для шприца (nRNS) и т.д.) частично или полностью проходить наружу держателя 133 для шприца, когда шприц полностью вставлен в держатель 133 для шприца, как показано на фиг. 5.

Со ссылкой на фиг. 3-5, одно или несколько боковых отверстий могут быть выполнены в стенке 168 держателя 133 для шприца и могут сообщаться с полостью внутренней частью держателя 133 для шприца. Одно или несколько из этих боковых отверстий могут быть расположены в осевом направлении по меньшей мере частично между осевым отверстием 170 и осевым отверстием 171. Например, держатель 133 для шприца может иметь боковое отверстие 172a и/или боковое отверстие 172b, выполненные в стенке 168 приблизительно посередине продольной оси держателя 133 для шприца. Боковые отверстия 172a и 172b могут быть расположены на противоположных сторонах продольной оси держателя 133 для шприца, и каждое из них может иметь в целом овальную форму или в целом прямоугольную форму, если смотреть сбоку. По меньшей мере одно из боковых отверстий 172a и 172b может быть выровнено с боковым отверстием 165, выполненным в корпусе 112 устройства доставки лекарственного средства, когда держатель 133 для шприца расположен во втором осевом положении или в окончательном собранном положении, как описано более подробно ниже со ссылкой на фиг. 9-14. В дополнение или в качестве альтернативы, держатель 133 для шприца может иметь боковое отверстие 174a и/или боковое отверстие 174b, одно или оба из которых могут быть частично или полностью дистальными по отношению к боковому отверстию 172a и/или боковому отверстию 172b. Боковые отверстия 174a и 174b могут быть расположены на противоположных сторонах продольной оси держателя 133 для шприца, и каждое из них может иметь в целом С-образную или U-образную форму, если смотреть сбоку, как показано на фиг. 3 и 5. Кроме того, как изображено на фиг. 3 и 5, боковые отверстия 172a, 172b, 174a и 174b могут быть расположены в соответствующих положениях по окружности вокруг продольной оси держателя 133 для шприца, так что, например, если считать центр бокового отверстия 172a соответствующим нулю градусов и перемещать его в направлении окружности, центр бокового отверстия 174a может быть расположен приблизительно под углом 90 градусов, центр бокового отверстия 172b может быть расположен приблизительно под углом 180 градусов, и центр бокового отверстия 174b может быть расположен приблизительно под углом 270 градусов. Каждое из боковых отверстий 174a и 174b может быть выполнено по меньшей мере частично на дистально направленной торцевой поверхности 175 держателя 133 для шприца и, как следствие, может разделять по меньшей мере часть стенки 168 на дистальном конце 167 держателя 133 для шприца на пару проходящих в осевом направлении плеч 176a и 176b.

Одно или оба проходящих в осевом направлении плеч 176a и 176b могут быть выполнены с возможностью изгиба (например, упругой деформации) в по меньшей мере радиальном направлении относительно продольной оси держателя 133 для шприца во время вставки шприца 120 в держатель 133 для шприца. Например, когда съемный стерильный барьер 120 шприца 120 проталкивают в осевом направлении через пространство между проходящими в осевом направлении плечами 176a и 176b, проходящие в осевом направлении плечи 176a и 176b могут изгибаться радиально наружу. Как только съемный стерильный барьер 120 отдалится от проходящих в осевом направлении плеч 176a и 176b и будет полностью дистальным по отношению к проходящим в осевом направлении плечам 176a и 176b (как показано на фиг. 5), проходящие в осевом направлении плечи 176a и 176b могут изгибаться радиально внутрь обратно в свою первоначальную форму, включая, например, защелкивание обратно в их первоначальную форму. Проходящие в осевом направлении плечи 176a и 176b, и/или другие части, или весь держатель 133 для шприца могут быть изготовлены из упругого материала для облегчения указанного изгиба во время вставки шприца 120.

Внутренняя часть (части) проходящих в осевом направлении плеч 176a и/или 176b может быть выполнена с возможностью взаимодействия (например, контакта, примыкания, фиксации, соединения и/или захвата) с внешней частью шприца 120 для поддержания шприца 120 внутри держателя 133 для шприца. В качестве примера, внутренняя часть проходящих в осевом направлении плеч 176a и/или 176b может быть выполнена с возможностью контакта с в целом дистально направленной поверхностью 177

шприца 120 для предотвращения перемещения шприца 120 в дистальном направлении относительно держателя 133 для шприца. В качестве более конкретного примера, одна или обе проходящие в осевом направлении плечи 176a и/или 176b могут содержать проходящий внутрь выступ (например, ребро, язычок, выступающий элемент, фланец, втулку, кромку и/или любую другую подходящую конструкцию), имеющий проксимально направленную поверхность, выполненную с возможностью контакта с дистально направленной поверхностью 177 шприца 120. Проходящий внутрь выступ может проходить в целом радиально внутрь относительно продольной оси держателя 133 для шприца и/или проходить внутрь в любом направлении, которое не параллельно продольной оси держателя 133 для шприца. В качестве еще более конкретного примера, дистально направленная поверхность 177 шприца 120 может быть частью горлышка шприца 120, как показано на фиг. 3 и 5. В качестве дополнительного примера, внутренний диаметр или другой внутренний размер, определенный между проходящим внутрь выступом проходящего в осевом направлении плеча 176a и проходящим внутрь выступом проходящего в осевом направлении плеча 176b, может быть меньше, чем: (a) наружный диаметр или другой наружный размер части цилиндра шприца 120, которая является проксимальной по отношению к горлышку шприца 120, и/или (b) наружный диаметр или другой наружный размер съемного стерильного барьера 121.

Наружная часть (части) стенки 168 держателя 133 для шприца может быть выполнена с возможностью взаимодействия (например, контакта, примыкания, фиксации, соединения и/или захвата) с первой внутренней частью корпуса 112 для поддержания держателя 133 для шприца в первом осевом положении (например, проксимальном положении или промежуточном положении) и/или первом вращательном положении относительно корпуса 112 и/или взаимодействия (например, контакта, примыкания, фиксации, соединения и/или захвата) со второй внутренней частью корпуса 112 для поддержания держателя 133 для шприца во втором осевом положении (например, в дистальном положении или в окончательном собранном положении) и/или во втором вращательном положении относительно корпуса 112. В качестве примера, держатель 133 для шприца может содержать проходящий наружу выступ 180a и/или проходящий наружу выступ 180b, как показано на фиг. 3-5. Проходящие наружу выступы 180a и 180b могут быть расположены на противоположных сторонах продольной оси держателя 133 для шприца. Каждый из проходящих наружу выступов 180a и 180b может проходить в целом радиально наружу относительно продольной оси держателя 133 для шприца и/или проходить наружу в любом направлении, которое не параллельно продольной оси держателя 133 для шприца. Каждый из проходящих наружу выступов 180a и/или 180b может быть выполнен в виде ребра, язычка, выступающего элемента, фланца, кромки, втулки и/или любой другой подходящей конструкции. Проходящие наружу выступы 180a и 180b могут иметь соответственно дистально направленную поверхность 180az и дистально направленную поверхность 180bz. Как более подробно описано ниже, дистально направленная поверхность 180az и дистально направленная поверхность 180bz могут контактировать с соответствующими проксимально направленными поверхностями корпуса 112 для предотвращения перемещения держателя 133 для шприца в по меньшей мере дистальном направлении, когда держатель 133 для шприца расположен в первом осевом положении внутри корпуса 112. В качестве примера, дистально направленные поверхности 180az и 180bz могут примыкать к соответствующим проксимально направленным поверхностям корпуса 112 для предотвращения дистального перемещения держателя 133 для шприца относительно корпуса 112.

Проходящие наружу выступы 180a и 180b могут иметь соответственно длину L1a и длину L1b, измеренные в целом в направлении окружности держателя 133 для шприца, как показано на фиг. 4 и 5. В качестве примера, длина L1a и/или длина L1b могут соответствовать длине дуги, измеренной относительно продольной оси держателя 133 для шприца. Альтернативно, длина L1a и/или длина L1b могут соответствовать линейному расстоянию.

В дополнение к проходящим наружу выступам 180a и 180b или в качестве альтернативы им держатель 133 для шприца может иметь проходящие наружу выступы 182a и 182b. Проходящие наружу выступы 182a и 182b могут быть расположены на противоположных сторонах продольной оси держателя 133 для шприца. Каждый из проходящих наружу выступов 182a и 182b может проходить в целом радиально наружу относительно продольной оси держателя 133 для шприца и/или проходить наружу в любом направлении, которое не параллельно продольной оси держателя 133 для шприца. Каждый из проходящих наружу выступов 182a и/или 182b может быть выполнен в виде ребра, язычка, выступающего элемента, фланца, кромки, втулки и/или любой другой подходящей конструкции. Как видно на фиг. 3-5, проходящий наружу выступ 182a может быть смежным и дистальным по отношению к проходящему наружу выступу 180a, и проходящий наружу выступ 182b может быть смежным и дистальным по отношению к проходящему наружу выступу 180b.

Проходящий наружу выступ 182a может иметь боковые поверхности 182ax и 182ay, каждая из которых может быть обращена в целом в направлении окружности. Аналогичным образом, проходящий наружу выступ 182b может иметь боковые поверхности 182bx и 182by, каждая из которых может быть обращена в целом в направлении окружности. Как более подробно описано ниже, одна или несколько боковых поверхностей 182ax, 182ay, 182bx и 182by могут контактировать с соответствующими обращенными по окружности поверхностями внутренней части корпуса 112 для предотвращения вращения держателя 133 для шприца в одном или нескольких направлениях вращения, когда держатель 133 для шприца

ца расположен в первом осевом положении внутри корпуса 112.

Проходящие наружу выступы 182a и 182b могут иметь соответственно длину L2a и длину L2b, измеренные в целом в направлении окружности держателя 133 для шприца, как показано на фиг. 4 и 5. В качестве примера, длина L2a и/или длина L2b могут соответствовать длине дуги, измеренной относительно продольной оси держателя 133 для шприца. Альтернативно, длина L2a и/или длина L2b могут соответствовать линейному расстоянию. В некоторых вариантах осуществления длина L1a проходящего наружу выступа 180a может быть больше, чем длина L2a проходящего наружу выступа 182a, и/или длина L1b проходящего наружу выступа 180b может быть больше, чем длина L2b проходящего наружу выступа 182b. Как более подробно описано ниже, данные относительные длины проходящих наружу выступов могут способствовать, когда держатель 133 для шприца находится в первом осевом положении, способности проходящих наружу выступов 180a и/или 180b предотвращать дистальное перемещение держателя 133 для шприца относительно корпуса 112 и/или способности проходящих наружу выступов 182a и/или 182b предотвращать вращательное перемещение держателя 133 для шприца относительно корпуса 112.

Со ссылкой на фиг. 6-9, ниже будет описан вариант осуществления корпуса 112, выполненного с возможностью взаимодействия различными способами с держателем 133 для шприца. На фиг. 6 изображен вид с местным разрезом проксимальной части корпуса 112 перед вставкой держателя 133 для шприца, а на фиг. 7 изображен вид с местным разрезом дистальной части корпуса 112 перед вставкой держателя 133 для шприца. На фиг. 8 изображен другой вид с местным разрезом корпуса 112 перед вставкой держателя 133 для шприца. Держатель 133 для шприца, корпус 112, шприц 120 и/или другие связанные компоненты могут соответствовать подузлу устройства доставки лекарственного средства.

Как упомянуто выше, внутренняя часть (части) стенки 125 корпуса 112 может быть выполнена с возможностью взаимодействия (например, контакта, примыкания, фиксации, соединения и/или захвата) с одним или несколькими проходящими наружу выступами 180a и 180b держателя 133 для шприца, чтобы поддерживать держатель 133 для шприца в первом осевом положении относительно корпуса 112 и/или в первом вращательном положении относительно корпуса 112. В качестве примера, корпус 112 может иметь проходящий внутрь выступ 184a, проходящий внутрь выступ 185a, проходящий внутрь выступ 184b и проходящий внутрь выступ 185b, как показано на фиг. 6, 8 и 9. Проходящие внутрь выступы 184a и 185a могут быть расположены на одной стороне продольной оси корпуса 112, и проходящие внутрь выступы 184b и 185b могут быть расположены на противоположной стороне продольной оси корпуса 112. Проходящие внутрь выступы 184a, 185a, 184b и/или 185b могут быть проксимальными по отношению к боковому отверстию 165, как показано на фиг. 6, 8 и 9. Проходящие внутрь выступы 184a, 185a, 184b и/или 185b могут проходить в целом радиально внутрь относительно продольной оси корпуса 112 и/или проходить внутрь в любом направлении, которое не параллельно продольной оси корпуса 112. Каждый из проходящих внутрь выступов 184a, 185a, 184b и/или 185b может быть выполнен в виде ребра, язычка, выступающего элемента, фланца, кромки, тулки и/или любой другой подходящей конструкции. Проходящие внутрь выступы 184a, 185a, 184b и 185b могут иметь соответственно проксимально направленные поверхности 184az, 185az, 184bz и 185bz.

Когда держатель 133 для шприца находится в первом вращательном положении относительно корпуса 112 и вставлен в дистальном направлении в корпус 112 через осевое отверстие 164 в проксимальном конце 162 корпуса 112, дистально направленная поверхность 180az проходящего наружу выступа 180a держателя 133 для шприца может входить в контакт и/или примыкать к одной или нескольким проксимально направленным поверхностям 184az и 185az проходящих внутрь выступов 184a и 185a, и/или дистально направленная поверхность 180bz проходящего наружу выступа 180b держателя 133 для шприца может входить в контакт и/или примыкать к одной или нескольким проксимально направленным поверхностям 184bz и 185bz проходящих внутрь выступов 184b и 185b, как показано на фиг. 9. Данная точка (точки) контакта может предотвращать дальнейшее дистальное перемещение держателя 133 для шприца относительно корпуса 112. Это осевое положение держателя 133 для шприца (показано на фиг. 9) может соответствовать первому осевому положению держателя 133 для шприца. Когда держатель 133 для шприца находится в первом осевом положении и первом вращательном положении, проходящий наружу выступ 182b держателя 133 для шприца может быть расположен в направлении окружности между проходящими внутрь выступами 184b и 185b, как показано на фиг. 9. В качестве примера, боковые поверхности 182bx и 182by проходящего наружу выступа 182b могут быть обращены, контактировать и/или примыкать соответственно к боковой поверхности проходящего внутрь выступа 184b и боковой поверхности проходящего внутрь выступа 185b. В качестве примера, проходящий наружу выступ 182b, когда он расположен между проходящими внутрь выступами 184b и 185b, может образовывать посадку с натягом (например, прессовую посадку, фрикционную посадку и/или защелкивающуюся посадку) с проходящими внутрь выступами 184b и 185b. Аналогичное расположение может существовать, но не обязательно, для проходящего наружу выступа 182a и проходящих внутрь выступов 184a и 185a. Данная конфигурация проходящих наружу выступов 182a и/или 184b относительно проходящих внутрь выступов 184a, 185b, 184b и/или 185b, когда держатель 133 для шприца находится в первом осевом положении, может препятствовать вращению держателя 133 для шприца относительно корпуса 112. В свою очередь,

это может снизить вероятность непреднамеренного перемещения держателя 133 для шприца из первого осевого положения и/или первого вращательного положения из-за, например, толчков, вибраций и/или резких перемещений во время процесса изготовления, в то же время позволяя при желании преднамеренно перемещать держатель 133 для шприца в проксимальном направлении. Как более подробно описано ниже, можно перемещать держатель 133 для шприца в проксимальном направлении, а затем вращать держатель 133 для шприца из первого вращательного положения во второе вращательное положение, в котором ни одна часть проходящего наружу выступа 180a не выравнивается в направлении окружности с проходящими внутрь выступами 184a и 185a, и ни одна часть проходящего наружу выступа 180b не выравнивается в направлении окружности с проходящими внутрь выступами 184b и 185b. В результате может оказаться возможным, когда держатель 133 для шприца находится во втором вращательном положении, перемещать держатель 133 для шприца в дистальном направлении без предотвращения такого дистального перемещения за счет контакта между проходящим наружу выступом 180a и проходящими внутрь выступами 184a и 185a и/или контакта между проходящим наружу выступом 180b и проходящими внутрь выступами 184b и 185b.

Когда держатель 133 для шприца находится в первом осевом положении, по меньшей мере часть дистального конца 167 держателя 133 для шприца может быть выровнена с боковым отверстием 165 корпуса 112. В качестве примера, часть или все боковое отверстие 172b может быть выровнено с боковым отверстием 165 корпуса 112, когда держатель 133 для шприца находится в первом осевом положении. Для достижения этой конфигурации некоторые варианты осуществления держателя 133 для шприца и корпуса 112 могут иметь следующие размеры. Держатель 133 для шприца может иметь длину L3, определенную в осевом направлении между дистально направленной поверхностью 180bz проходящего наружу выступа 180b и дистально направленной торцевой поверхностью 175 держателя 133 для шприца, как показано на фиг. 5. Корпус 112 может иметь длину L4, определенную в осевом направлении между проксимально направленными поверхностями 184bz, 185bz и самый проксимальным концом бокового отверстия 165, как показано на фиг. 9. L3 может быть больше L4, так что часть или весь дистальный конец 167 держателя 133 для шприца, включая, например, часть или все боковое отверстие 172b держателя 133 для шприца, выровнены с боковым отверстием 165 корпуса 112, когда держатель 133 для шприца находится в первом осевом положении. Аналогичные размеры могут, но не обязательно, использоваться для дистально направленной поверхности 180az проходящего наружу выступа 180a и дистально направленной торцевой поверхности 175 держателя 133 для шприца.

Внутренняя часть (части) стенки 125 корпуса 112 может быть выполнена с возможностью взаимодействия (например, контакта, примыкания, фиксации, соединения и/или захвата) с дистально направленной торцевой поверхностью 175 держателя 133 для шприца для поддержания держателя 133 для шприца во втором осевом положении (например, дистальном положении или окончательном собранном положении) относительно корпуса 112 и/или во втором вращательном положении относительно корпуса 112. В качестве примера, корпус 112 может содержать проходящий внутрь выступ 186, как показано на фиг. 7. Проходящие внутрь выступы 186 могут быть дистальными по отношению к боковому отверстию 165 и/или дистальными по отношению к проходящим внутрь выступам 184a, b и 185a, b. Проходящий внутрь выступ 186 может проходить в целом радиально внутрь относительно продольной оси корпуса 112 и/или проходить внутрь в любом направлении, которое не параллельно продольной оси корпуса 112. Проходящий внутрь выступ 186 может быть выполнен в виде ребра, язычка, выступающего элемента, фланца, кромки, втулки и/или любой другой подходящей конструкции. Проходящий внутрь выступ 186 может иметь проксимально направленную поверхность 186a.

В процессе сборки, как более подробно описано ниже, держатель 133 для шприца может перемещаться в дистальном направлении до тех пор, пока дистально направленная торцевая поверхность 175 держателя 133 для шприца не войдет в контакт и/или не упрется в проксимально направленную поверхность 186a проходящего внутрь выступа 186 корпуса 112. Этот контакт может предотвращать дальнейшее дистальное перемещение держателя 133 для шприца относительно корпуса 112. Это осевое положение держателя 133 для шприца может соответствовать второму осевому положению держателя 133 для шприца. В некоторых вариантах осуществления второе осевое положение может соответствовать окончательному собранному положению держателя 133 для шприца. В тех вариантах осуществления, где держатель 133 для шприца не перемещается относительно корпуса 112 во время эксплуатации устройства доставки лекарственного средства, держатель 133 для шприца может оставаться во втором осевом положении в течение всего срока службы устройства доставки лекарственного средства. В тех вариантах осуществления, где держатель 133 для шприца перемещается относительно корпуса 112 во время эксплуатации устройства доставки лекарственного средства (например, перемещение в дистальном направлении для обеспечения введения иглы), держатель 133 для шприца может не оставаться во втором осевом положении в течение всего срока службы устройства доставки лекарственного средства. В некоторых вариантах осуществления проксимально направленная поверхность 186a проходящего внутрь выступа 186 корпуса 112 может быть выполнена с возможностью контакта с дистально направленной торцевой поверхностью 175 держателя 133 для шприца независимо от того, находится ли держатель 133 для шприца в первом вращательном положении или во втором вращательном положении; при этом в других

вариантах осуществления проксимально направленная поверхность 186а проходящего внутрь выступа 186 корпуса 112 может быть выполнена с возможностью контакта с дистально направленной торцевой поверхностью 175 держателя 133 для шприца только в том случае, если держатель 133 для шприца находится во втором вращательном положении.

Когда держатель 133 для шприца находится во втором осевом положении, по меньшей мере часть дистального конца 167 держателя 133 для шприца может быть дистальной по отношению к боковому отверстию 165 корпуса 112. В качестве примера, часть или все боковое отверстие 172b может быть дистальным по отношению к боковому отверстию 165 корпуса 112, когда держатель 133 для шприца находится во втором осевом положении, как показано на фиг. 15.

Далее будут описаны способы сборки держателя 133 для шприца в корпус 112 со ссылкой на фиг. 10-15. Процесс сборки держателя 133 для шприца в корпус 112 может быть частью или аспектом общего процесса сборки устройства доставки лекарственного средства, такого как устройство 10 доставки лекарственного средства, описанное выше. На фиг. 10-15 показаны соответствующие этапы или стадии способа сборки, расположенные в хронологическом порядке. Некоторые или все описанные ниже этапы могут выполняться вручную человеком и/или автоматически машиной.

Как показано на фиг. 10, начальный этап может включать расположение держателя 133 для шприца в первом вращательном положении (например, промежуточном вращательном положении) относительно корпуса 112. Например, этот этап может включать вращение держателя 133 для шприца относительно корпуса 112 до и/или по существу одновременно со вставкой держателя 133 для шприца в корпус 112. Съемный колпачок 119 может быть соединен с дистальным концом 163 корпуса 112, чтобы закрывать осевое отверстие (например, осевое отверстие 14, описанное выше) в дистальном конце 163 корпуса 112 перед этим этапом.

После и/или по существу одновременно с расположением держателя 133 для шприца в первом вращательном положении, держатель 133 для шприца может быть вставлен в полую внутреннюю часть корпуса 112 и зафиксирован в первом осевом положении, как показано на фиг. 11. В качестве примера, держатель 133 для шприца может перемещаться в дистальном направлении вдоль продольной оси А корпуса 112 через осевое отверстие 164 в проксимальном конце 162 корпуса 112. В качестве более конкретного примера, дистальный конец 167 держателя 133 для шприца может быть ведущим концом держателя 133 для шприца, который входит во внутреннюю часть корпуса 112 через осевое отверстие 164. В качестве еще более конкретного примера, держатель 133 для шприца может перемещаться в дистальном направлении до тех пор, пока дистально направленная поверхность 180az проходящего наружу выступа 180а держателя 133 для шприца не войдет в контакт с одной или несколькими проксимально направленными поверхностями 184az и 185az проходящих внутрь выступов 184а и 185а корпуса 112 и/или не упрется в них и/или дистально направленная поверхность 180bz проходящего наружу выступа 180b держателя 133 для шприца не войдет в контакт с одной или несколькими проксимально направленными поверхностями 184bz и 185bz проходящих внутрь выступов 184b и 185b и/или не упрется в них. Дополнительное перемещение в дистальном направлении держателя 133 для шприца относительно корпуса 112 может быть по меньшей мере временно предотвращено в результате этого контакта.

Фиксация держателя 133 для шприца в первом осевом положении может необязательно включать расположение проходящего наружу выступа 182а держателя 133 для шприца между проходящими внутрь выступами 184а и 185а корпуса 112 и/или расположение проходящего наружу выступа 182b держателя 133 для шприца между проходящими внутрь выступами 184b и 185b корпуса 112. Проходящий наружу выступ 182а может естественным образом располагаться между проходящими внутрь выступами 184а и 185а, если держатель 133 для шприца расположен в первом вращательном положении, когда он вставлен в дистальном направлении в корпус 112. То же самое применимо к проходящему наружу выступу 182а и проходящим внутрь выступам 184b и 185b. В качестве примера, проходящий наружу выступ 182а может быть вставлен между проходящими внутрь выступами 184а и 185а с образованием посадки с натягом (например, прессовой посадки, фрикционной посадки и/или защелкивающейся посадки) с проходящими внутрь выступами 184а и 185а, и/или проходящий наружу выступ 182b может быть вставлен между проходящими внутрь выступами 184b и 185b с образованием посадки с натягом (например, прессовой посадки, фрикционной посадки и/или защелкивающейся посадки) с проходящими внутрь выступами 184b и 185b. В результате такой посадки с натягом держатель 133 для шприца может удерживаться относительно надежно (но не обязательно постоянно) в первом осевом положении и/или первом вращательном положении.

Благодаря расположению держателя 133 для шприца в первом осевом положении и первом вращательном положении боковое отверстие 172b держателя 133 для шприца может быть выровнено с боковым отверстием 165 корпуса 112, когда держатель 133 для шприца, как показано на фиг. 11. Дополнительно или альтернативно боковое отверстие 172а держателя 133 для шприца может быть выровнено с боковым отверстием (не показано) корпуса 112, расположенным поперек продольной оси А от бокового отверстия 165.

После фиксации держателя 133 для шприца в первом осевом положении и первом вращательном положении шприц 120 может быть вставлен в полую внутреннюю часть держателя 133 для шприца, как

показано на фиг. 12. В качестве примера, шприц 120 может перемещаться в дистальном направлении вдоль продольной оси А корпуса 112 и/или держателя 133 для шприца и входить внутрь держателя 133 для шприца через осевое отверстие 170 в проксимальном конце 166 держателя 133 для шприца. В качестве более конкретного примера, съемный стерильный барьер 121, установленный на дистальном конце шприца 120, может быть первой частью шприца 120, которая входит во внутреннюю часть держателя 133 для шприца. В качестве еще более конкретного примера, шприц 120 может перемещаться в дистальном направлении до тех пор, пока дистально направленная поверхность 177 шприца 120 не войдет в контакт с проходящим внутрь выступом, расположенным на дистальном конце 167 держателя 133 для шприца и/или не упрется в него. Дальнейшее перемещение шприца 120 в дистальном направлении относительно держателя 133 для шприца может быть по существу затруднено, но не обязательно предотвращено после возникновения такого контакта. Как описано выше, вставка съемного стерильного барьера 121 через шприц 133 может привести к тому, что проходящие в осевом направлении плечи 176а и 176б будут изгибаться наружу, и после того, как съемный стерильный барьер 121 переместится за проходящие в осевом направлении плечи 176а и 176б в дистальном направлении, проходящие в осевом направлении плечи 176а и 176б могут изгибаться обратно внутрь, например, за счет своей эластичности. При вставке шприца 120 в держатель 133 для шприца держатель 133 для шприца может не перемещаться в осевом направлении и/или направлении вращения относительно корпуса 112 (и, таким образом, оставаться неподвижным в первом осевом положении и/или первом вращательном положении) по меньшей мере частично из-за контакта между проходящими наружу выступами 180а, б и 182а, б держателя 133 для шприца и проходящими внутрь выступами 184а, б и 185а, б корпуса 112.

Когда держатель 133 для шприца находится в первом осевом положении, обращенная радиально наружу поверхность каждой из проходящих в осевом направлении плеч 176а и 176б может отстоять от обращенной радиально внутрь поверхности корпуса 112 на радиальное расстояние, так что проходящие в осевом направлении плечи 176а и 176б могут изгибаться радиально наружу для обеспечения вставки съемного стерильного барьера 121 через дистальный конец 167 держателя 133 для шприца. Когда держатель 133 для шприца находится во втором осевом положении (описано ниже), радиальное расстояние между обращенной радиально наружу поверхностью проходящих в осевом направлении плеч 176а и 176б и обращенной радиально внутрь поверхностью корпуса 112 может быть существенно уменьшено или устранено, так что обращенная радиально внутрь поверхность корпуса 112 не позволяет проходящим в осевом направлении плечам 176а и 176б изгибаться радиально наружу, тем самым предотвращая дальнейшее перемещение в дистальном направлении шприца 120 по отношению к держателю 133 для шприца. Например, когда держатель 133 для шприца расположен в первом осевом положении, обращенная радиально наружу поверхность одного или обоих проходящих в осевом направлении плеч 176а и 176б может не контактировать с обращенной радиально внутрь поверхностью корпуса 112, тогда как при расположении держателя 133 для шприца во втором осевом положении обращенная радиально наружу поверхность одного или обоих проходящих в осевом направлении плеч 176б и 176б может контактировать с обращенной радиально внутрь поверхностью корпуса 112 и/или упираться в нее.

На фиг. 13 показан шприц 120 после того, как он был полностью вставлен в держатель 133 для шприца и размещен внутри него. Здесь часть шприца 120 может быть выровнена с боковым отверстием 172б держателя 133 для шприца. Например, часть лекарственного средства внутри шприца может быть выровнена с боковым отверстием 172б, часть горлышка шприца 120 может быть выровнена с боковым отверстием 172б, и/или часть дистально направленной поверхности 177 шприца 120 может быть выровнена с боковым отверстием 172б. Дополнительно или альтернативно часть съемного стерильного барьера 121 может быть выровнена с боковым отверстием 172б держателя 133 для шприца. Поскольку боковое отверстие 172б держателя 133 для шприца выровнено с боковым отверстием 165 корпуса 112, часть шприца 120, выровненная с боковым отверстием 172б, и/или часть съемного барьера 121, выровненная с боковым отверстием 172б, может быть видна наблюдателю снаружи корпуса 112, смотрящему через боковое отверстие 165 во внутреннюю часть корпуса 112.

Когда держатель 133 для шприца расположен в первом осевом положении и первом вращательном положении, а шприц 120 находится в держателе 133 для шприца (как показано на фиг. 13), может быть проведен осмотр шприца 120, держателя 133 для шприца, съемного стерильного барьера 121 и/или других компонентов внутри корпуса 112. В качестве примера можно привести осмотр по меньшей мере части шприца 120, которая выровнена с боковым отверстием 165 корпуса 112 и/или видна через него, по меньшей мере части держателя 133 для шприца, которая выровнена с боковым отверстием 165 корпуса 112 и/или видна через него, и/или по меньшей мере части съемного стерильного барьера 121, которая выровнена с боковым отверстием 165 корпуса 112 и/или видна через него. В качестве более конкретного примера можно привести осмотр части шприца 120 и/или съемного барьера 21, которая видна через выровненные части бокового отверстия 172б держателя 133 для шприца и бокового отверстия 165 корпуса 112. Осмотр может проводиться человеком и/или с помощью машины. Осмотр может осуществляться визуально (например, оптически), звуковым, электрическим, магнитным, химическим способом и/или с помощью любых других подходящих средств исследования. Осмотр может включать, например, проверку правильности закрепления шприца 120 и/или съемного стерильного барьера 121 в держателе 133 для

шприца, проверку правильности закрепления держателя 133 для шприца в корпусе 112, проверку лекарственного средства внутри шприца 120 на наличие частиц, загрязнений и/или других показателей качества и/или безопасности, и/или проверку наличия изломов, трещин и/или других структурных повреждений, например, шприца 120, съемного стерильного барьера 121 и/или держателя 133 для шприца. В качестве примера, проверка правильности закрепления шприца 120 в держателе 133 для шприца может включать контроль угла, радиального положения и/или осевого положения проходящих в осевом направлении плеч 176a и/или 176b относительно, например, продольной оси держателя 133 для шприца. В качестве более конкретного примера, можно проверить, вернулись ли проходящие в осевом направлении плечи 176a и/или 176b в свою первоначальную форму (например, путем изгиба радиально внутрь). Дополнительно или альтернативно, осмотр может включать проверку других компонентов внутри корпуса 112, которые выровнены с боковым отверстием 165 и/или боковым отверстием 172b и/или видны через них. Если корпус 112 содержит боковое отверстие, расположенное поперек продольной оси А относительно бокового отверстия 165, то аналогичный визуальный осмотр может быть проведен и через это боковое отверстие.

После завершения осмотра держатель 133 для шприца (включая шприц 120) может быть перемещен в проксимальном направлении от первого осевого положения и затем повернут из первого вращательного положения во второе вращательное положение (например, в окончательное вращательное положение), как показано на фиг. 14. В качестве примера, держатель 133 для шприца может быть перемещен в проксимальном направлении в осевое положение (проксимальное по отношению к первому осевому положению), в котором проходящий наружу выступ 182a больше не находится между проходящими внутрь выступами 184a и 185a, а проходящий наружу выступ 182b больше не находится между проходящими внутрь выступами 184b и 185b. В результате держатель 133 для шприца может больше не удерживаться от вращения проходящими внутрь выступами 184a, b и 185a, b. Затем держатель 133 для шприца может быть повернут во второе вращательное положение. В качестве примера, во втором вращательном положении проходящий наружу выступ 180a может быть не выровнен в направлении окружности с проходящими внутрь выступами 184a и 185a, и проходящий наружу выступ 180b может быть не выровнен в направлении окружности с проходящими внутрь выступами 184b и 185b. Другими словами, во втором вращательном положении проходящий наружу выступ 180a может быть вращательно смещен относительно проходящих внутрь выступов 184a и 185a, и проходящий наружу выступ 180b может быть вращательно смещен относительно проходящих внутрь выступов 184b и 185b. В результате проходящий наружу выступ 180a может больше не контактировать с проходящими внутрь выступами 184a и 185a, когда держатель 133 для шприца дистально перемещается обратно в первое осевое положение или через него, а проходящий наружу выступ 180b может больше не контактировать с проходящими внутрь выступами 184b и 185b, когда держатель 133 для шприца дистально перемещается обратно в первое осевое положение или через него.

Далее при удержании держателя 133 для шприца во втором вращательном положении держатель 133 для шприца (включая шприц 120) может быть перемещен в дистальном направлении во второе осевое положение внутри корпуса 112, как показано на фиг. 13. В качестве примера, держатель 133 для шприца может перемещаться в дистальном направлении до тех пор, пока дистально направленная торцевая поверхность 175 держателя 133 для шприца не войдет в контакт с проксимально направленной поверхностью 186a проходящего внутрь выступа 186 корпуса 112 и/или не упрется в нее. Дополнительное перемещение в дистальном направлении держателя 133 для шприца относительно корпуса 112 может быть предотвращено в результате этого контакта. Можно сказать, что во втором осевом положении держатель 133 для шприца находится в корпусе 112 и/или в своем окончательном собранном положении. В некоторых вариантах осуществления перемещение держателя 133 для шприца во второе осевое положение может привести к тому, что съемный стерильный барьер 121 будет вставлен в захватное приспособление и/или захвачен захватным приспособлением (например, захватным приспособлением 13, описанным выше), расположенным внутри съемного колпачка 119.

Перемещение держателя 133 для шприца в дистальном направлении из первого осевого положения во второе осевое положение может включать приложение дистально направленной силы к проксимальному концу 166 держателя 166 для шприца. В качестве примера, дистально направленная сила может быть приложена непосредственно к проходящим в осевом направлении плечам 190 и 191, расположенным на проксимальном конце 166 держателя 166 для шприца. Дистально направленная сила может не прикладываться непосредственно к шприцу 120, чтобы избежать перемещения шприца 120 в дистальном направлении относительно держателя 133 для шприца, что может быть возможно перед расположением держателя 133 для шприца во втором осевом положении, поскольку, как упоминалось выше, обращенная радиально внутрь поверхность корпуса 112 может не препятствовать изгибу радиально наружу проходящих в осевом направлении плеч 176a и 176b держателя 133 для шприца, пока держатель 133 для шприца не окажется во втором осевом положении.

После установки держателя 133 для шприца во второе осевое положение в корпус 112 могут быть собраны другие компоненты. Например, приводной механизм (например, описанный выше приводной механизм 30) может быть расположен внутри корпуса 112 по меньшей мере частично проксимально по

отношению к держателю 133 для шприца. После того как все необходимые компоненты и/или механизмы собраны в корпус 112, осевое отверстие 164 в проксимальном конце 162 корпуса 112 может быть закрыто торцевой крышкой (например, описанной выше торцевой крышкой 23).

Со ссылкой на фиг. 16-19, будет описан еще один вариант осуществления держателя для шприца (обозначенный как держатель 233 для шприца). Держатель 233 для шприца содержит элементы, которые по структуре, конфигурации и/или функции аналогичны или идентичны элементам держателя 133 для шприца, описанным выше в связи с фиг. 3-15. Таким компонентам присвоен тот же самый номер позиции, который использовался на фиг. 3-15, только с увеличением на 100. Описание некоторых из этих компонентов сокращено или исключено в целях краткости.

Как изображено на фиг. 16 и 19, проксимальный конец 266 держателя 233 для шприца может содержать проходящий в осевом направлении выступ 290 и проходящий в осевом направлении выступ 291. Например, проходящий в осевом направлении выступ 290 имеет обращенную внутрь поверхность 290a и обращенную наружу поверхность 290b, как показано на фиг. 19. В качестве более конкретного примера, обращенная внутрь поверхность 290a содержит по меньшей мере один скругленный угол 290c, смежный с дистальным концом проходящего в осевом направлении выступа 290. В качестве еще более конкретного примера, обращенная внутрь поверхность 290a и обращенная наружу поверхность 290b имеют соответствующее понижение. Проходящий в осевом направлении выступ 291 может быть расположен поперек продольной оси держателя 233 для шприца от проходящего в осевом направлении выступа 291 и может быть выполнен аналогично проходящему в осевом направлении выступу 290.

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.

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.

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.

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).

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.

В число конкретных иллюстративных белков входят специфические белки, изложенные ниже, в том числе их слияния, фрагменты, аналоги, варианты или производные: специфические в отношении OPGL 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 OPGL 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 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 мышшиного моноклонального антитела hLL2, связанной каппа-цепью гуманизированного мышшиного 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, 145c7; 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 эритропоэстимулирующий 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  $\alpha\beta 7$ ); 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® (па-

нитумумаб), 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); Mircega® (метоксиполиэтиленгликоль-эпоэтин-бета); Mylotarg® (гемтузумаб озогомицин); 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 $\alpha$ ); 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® (эрлоти-ниб); 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  $\alpha 4$ ); 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 $\alpha$ ); Zevalin® (ибритутумаб триуксетан); 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 $\alpha$ ); HGS-ETR1 (мапатумумаб; mAb к TRAIL-рецептору 1 человека); HuMax-CD20 (окрелизумаб, mAb к CD20 человека); HuMax-EGFR (залутумумаб); M200 (волоциксимаб, mAb к интегрину  $\alpha 5\beta 1$ ); 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 HepC (HuMax HepC); mAb к IFN $\alpha$  (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).

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™ (ромосозумаб-aqqg), 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® (эволокумаб) и Praluent® (алирокумаб). В других вариантах осуществления устройство доставки лекарственного средства может содержать или использоваться с рилотумумабом, биксаломером, требананибом, ганитумабом, конатумумабом, мотесаниба дифосфатом, бродалумабом, виду-пипрантом или панитумумабом. В некоторых вариантах осуществления резервуар устройства доставки лекарственного средства может быть заполнен IMLYGIC® (талимоген лагерпарепвек) или другим онколитическим HSV для лечения меланомы или других типов рака, включая без ограничения OncoVEXGALV/CD; OrienX010; G207, 1716; NV1020; NV1023; NV1034; и NV1042, или устройство может использоваться с ними. В некоторых вариантах осуществления устройства доставки лекарственного средства может содержать или может использоваться с эндогенными тканевыми ингибиторами металлопротеиназ (TIMP), такими как без ограничения TIMP-3. В некоторых вариантах осуществления устройства доставки лекарственного средства может содержать или может использоваться с Aimovig® (эренумаб-аоое), антителом к человеческому CGRP-R (рецептор 1 типа пептида, родственного гену кальцитонина) или другим продуктом, содержащим эренумаб для лечения мигреней. Антитела, оказывающие ан-

тагонистическое 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 (ViTE®), такие как, но без ограничения, BLINCYTO® (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-ахх), 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 Cyprolis® (карфилзомиб), (2S)-N-((S)-1-((S)-4-метил-1-((R)-2-метилоксиран-2-yl)-1-оксопентан-2-илкарбамоил)-2-фенилэтил)-2-((S)-2-(2-морфолиноацетиамидо)-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-метоксибензил)-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 KRASG12C, или другим продуктом, содержащим низкомолекулярный ингибитор KRASG12C. 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 осуществле-

ния устройство доставки лекарственного средства может содержать или может использоваться с Amjevita™ или Amgevita™ (ранее известными как ABP 501) (mAb к TNF IgG1 человека), подходящим биоаналогом Humiga®, 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 BiTE® (биспецифического активатора, привлекающего 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 T (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 T (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 vIII (EGFRvIII) BiTE® (биспецифического активатора, привлекающего Т-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 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 701 или другим продуктом, содержащим конструкцию на основе антигена созревания В-клеток (BCMA) и антигена 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 757 или другим продуктом, содержащим конструкцию на основе антитела к дельта-подобному лиганду 3 (DLL3) 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 910 или другим продуктом, содержащим конструкцию на основе белка плотных контактов эпителиальных клеток клаудина 18,2 и антитела BiTE® (биспецифического активатора, привлекающего Т-клетки) к CD3, имеющую увеличенный период полужизни (HLE).

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.

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 и продольную ось;  
шприц, содержащий иглу, имеющую вводимый конец, выполненный с возможностью прохождения, по меньшей мере, частично через отверстие в состоянии доставки; и  
держатель для шприца, содержащий:  
проксимальный конец и дистальный конец,  
полую внутреннюю часть, выполненную с возможностью размещения по меньшей мере части шприца,  
боковое отверстие, дистальное по отношению к проксимальному концу, и  
проходящий наружу выступ, проксимальный по отношению к боковому отверстию, при этом во время сборки держателя для шприца в корпус, проходящий наружу выступ выполнен с возможностью поддержания держателя для шприца в первом осевом положении относительно продольной оси корпуса и предотвращения перемещения держателя для шприца в дистальном направлении относительно корпуса по меньшей мере при вставке шприца в держатель для шприца.
2. Устройство доставки лекарственного средства по п.1, отличающееся тем, что проходящий наружу выступ выполнен с возможностью контакта с первой внутренней частью корпуса, когда держатель для шприца находится в первом вращательном положении относительно корпуса, для предотвращения перемещения держателя для шприца в дистальном направлении относительно корпуса.
3. Устройство доставки лекарственного средства по п.2, отличающееся тем, что проходящий наружу выступ выполнен с возможностью обеспечения перемещения держателя для шприца в проксимальном направлении относительно корпуса, когда держатель для шприца находится в первом осевом положении.
4. Устройство доставки лекарственного средства по любому из пп.2 или 3, отличающееся тем, что проходящий наружу выступ выполнен таким образом, что проходящий наружу выступ вращательно смещен относительно первой внутренней части корпуса, когда держатель для шприца находится во втором вращательном положении относительно корпуса, чтобы обеспечивать перемещение держателя для шприца в дистальном направлении относительно корпуса.
5. Устройство доставки лекарственного средства по любому из пп.1-4, отличающееся тем, что по меньшей мере часть держателя для шприца выполнена с возможностью контакта со второй внутренней частью корпуса, когда держатель для шприца находится во втором осевом положении относительно продольной оси корпуса, для предотвращения перемещения держателя для шприца в дистальном направлении относительно корпуса.
6. Устройство доставки лекарственного средства по п.5, отличающееся тем, что по меньшей мере часть держателя для шприца содержит дистально направленную поверхность дистального конца держателя для шприца.
7. Устройство доставки лекарственного средства по любому из пп.1-6, отличающееся тем, что держатель для шприца содержит второй проходящий наружу выступ, дистальный по отношению к проходящему наружу выступу.

8. Устройство доставки лекарственного средства по п.7, отличающееся тем, что по меньшей мере одно из проходящего наружу выступа и второго проходящего наружу выступа контактирует с внутренней частью корпуса, когда держатель для шприца находится в первом осевом положении, для предотвращения вращения держателя для шприца в по меньшей мере одном направлении вращения относительно корпуса.

9. Устройство доставки лекарственного средства по любому из пп.7 или 8, отличающееся тем, что второй проходящий наружу выступ выполнен с возможностью размещения между двумя проходящими внутрь выступами корпуса, когда держатель для шприца находится в первом осевом положении, для предотвращения вращения держателя для шприца относительно корпуса.

10. Устройство доставки лекарственного средства по п.9, отличающееся тем, что второй проходящий наружу выступ выполнен с возможностью образования посадки с натягом с двумя проходящими внутрь выступами корпуса.

11. Устройство доставки лекарственного средства по любому из пп.7-10, отличающееся тем, что длина проходящего наружу выступа, измеренная в целом в направлении окружности держателя для шприца, больше, чем длина второго проходящего наружу выступа, измеренная в целом в направлении окружности держателя для шприца.

12. Устройство доставки лекарственного средства по любому из пп.1-11, отличающееся тем, что по меньшей мере часть бокового отверстия выполнена с возможностью выравнивания с по меньшей мере частью бокового отверстия корпуса, когда держатель для шприца находится в первом осевом положении.

13. Устройство доставки лекарственного средства по п.12, отличающееся тем, что содержит второе боковое отверстие, проксимальное по отношению к боковому отверстию, при этом по меньшей мере часть второго бокового отверстия выполнена с возможностью выравнивания с по меньшей мере частью бокового отверстия, когда держатель для шприца находится во втором осевом положении относительно продольной оси корпуса.

14. Устройство доставки лекарственного средства по любому из пп.1-13, отличающееся тем, что по меньшей мере часть бокового отверстия образована в дистально направленной поверхности дистального конца держателя для шприца.

15. Устройство доставки лекарственного средства по любому из пп.1-14, отличающееся тем, что содержит проходящий внутрь выступ, выполненный с возможностью поддержания по меньшей мере части шприца, когда по меньшей мере часть шприца размещена внутри полой внутренней части держателя для шприца.

16. Устройство доставки лекарственного средства по любому из пп.1-15, отличающееся тем, что содержит:

поршень, способный перемещаться в дистальном направлении относительно шприца для выталкивания лекарственного средства из шприца через иглу в состоянии доставки; и

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

17. Устройство доставки лекарственного средства по п.16, отличающееся тем, что содержит предохранитель, расположенный смежно с отверстием и выполненный с возможностью перемещения относительно корпуса.

18. Устройство доставки лекарственного средства по п.17, отличающееся тем, что предохранитель функционально соединен с элементом смещения поршня так, что относительное перемещение между предохранителем и корпусом вдоль продольной оси корпуса обеспечивает высвобождение элемента смещения поршня.

19. Устройство доставки лекарственного средства по любому из пп.1-18, отличающееся тем, что устройство доставки лекарственного средства представляет собой автоинъектор.

20. Держатель для шприца для устройства доставки лекарственного средства, причем держатель для шприца содержит:

проксимальный конец и дистальный конец;

полую внутреннюю часть, выполненную с возможностью размещения по меньшей мере части шприца;

боковое отверстие, дистальное по отношению к проксимальному концу; и

проходящий наружу выступ, проксимальный по отношению к боковому отверстию, при этом во время сборки держателя для шприца в корпус устройства доставки лекарственного средства, проходящий наружу выступ выполнен с возможностью поддержания держателя для шприца в первом осевом положении относительно продольной оси корпуса устройства доставки лекарственного средства и предотвращения перемещения держателя для шприца в дистальном направлении относительно корпуса по меньшей мере при вставке шприца в держатель для шприца.

21. Держатель для шприца по п.20, отличающийся тем, что проходящий наружу выступ выполнен с возможностью контакта с первой внутренней частью корпуса устройства доставки лекарственного средства, когда держатель для шприца находится в первом вращательном положении относительно корпуса устройства доставки лекарственного средства, для предотвращения перемещения держателя для шприца

в дистальном направлении относительно корпуса устройства доставки лекарственного средства.

22. Держатель для шприца по п.21, отличающийся тем, что проходящий наружу выступ выполнен с возможностью обеспечения перемещения держателя для шприца в проксимальном направлении относительно корпуса устройства доставки лекарственного средства, когда держатель для шприца находится в первом осевом положении.

23. Держатель для шприца по любому из пп.21 или 23, отличающийся тем, что проходящий наружу выступ выполнен таким образом, что проходящий наружу выступ вращательно смещен от первой внутренней части корпуса устройства доставки лекарственного средства, когда держатель для шприца находится во втором вращательном положении относительно корпуса устройства доставки лекарственного средства, для обеспечения перемещения держателя для шприца в дистальном направлении относительно корпуса устройства доставки лекарственного средства.

24. Держатель для шприца по любому из пп.20-23, отличающийся тем, что по меньшей мере часть держателя для шприца выполнена с возможностью контакта со второй внутренней частью корпуса устройства доставки лекарственного средства, когда держатель для шприца находится во втором осевом положении относительно продольной оси корпуса устройства доставки лекарственного средства, для предотвращения перемещения держателя для шприца в дистальном направлении относительно корпуса устройства доставки лекарственного средства.

25. Держатель для шприца по п.24, отличающийся тем, что по меньшей мере часть держателя для шприца содержит дистально направленную поверхность дистального конца держателя для шприца.

26. Держатель для шприца по любому из пп.20-25, отличающийся тем, что держатель для шприца содержит второй проходящий наружу выступ, дистальный по отношению к проходящему наружу выступу.

27. Держатель для шприца по п.26, отличающийся тем, что по меньшей мере одно из проходящего наружу выступа и второго проходящего наружу выступа контактирует с внутренней частью корпуса устройства доставки лекарственного средства, когда держатель для шприца находится в первом осевом положении, для предотвращения вращения держателя для шприца в по меньшей мере одном направлении вращения относительно корпуса устройства доставки лекарственного средства.

28. Держатель для шприца по любому из пп.26 или 27, отличающийся тем, что второй проходящий наружу выступ выполнен с возможностью размещения между двумя проходящими внутрь выступами корпуса устройства доставки лекарственного средства, когда держатель для шприца находится в первом осевом положении, для предотвращения вращения держателя для шприца относительно корпуса устройства доставки лекарственного средства.

29. Держатель для шприца по п.28, отличающийся тем, что второй проходящий наружу выступ выполнен с возможностью образования посадки с натягом с двумя проходящими внутрь выступами корпуса устройства доставки лекарственного средства.

30. Держатель для шприца по любому из пп.26-29, отличающийся тем, что длина проходящего наружу выступа, измеренная в целом в направлении окружности держателя для шприца, больше, чем длина второго проходящего наружу выступа, измеренная в целом в направлении окружности держателя для шприца.

31. Держатель для шприца по любому из пп.20-30, отличающийся тем, что по меньшей мере часть бокового отверстия выполнена с возможностью выравнивания с по меньшей мере частью бокового отверстия корпуса устройства доставки лекарственного средства, когда держатель для шприца находится в первом осевом положении.

32. Держатель для шприца по п.31, отличающийся тем, что содержит второе боковое отверстие, проксимальное по отношению к боковому отверстию, при этом по меньшей мере часть второго бокового отверстия выполнена с возможностью выравнивания с по меньшей мере частью бокового отверстия корпуса устройства доставки лекарственного средства, когда держатель для шприца находится во втором осевом положении относительно продольной оси корпуса устройства доставки лекарственного средства.

33. Держатель для шприца по любому из пп.20-32, отличающийся тем, что по меньшей мере часть бокового отверстия образована в дистально направленной поверхности дистального конца держателя для шприца.

34. Держатель для шприца по любому из пп.20-33, отличающийся тем, что содержит проходящий внутрь выступ, выполненный с возможностью поддержания по меньшей мере части шприца, когда по меньшей мере часть шприца размещена внутри полой внутренней части держателя для шприца.

35. Подузел для устройства доставки лекарственного средства, причем подузел содержит:

держатель для шприца, содержащий проходящий наружу выступ;

корпус, содержащий:

полюю внутреннюю часть, выполненную с возможностью размещения по меньшей мере части держателя для шприца,

первый проходящий внутрь выступ, и

второй проходящий внутрь выступ, дистальный по отношению к первому проходящему внутрь выступу; и

при этом во время сборки держатель для шприца находится в первом осевом положении относительно продольной оси корпуса, где проходящий наружу выступ держателя для шприца контактирует с первым проходящим внутрь выступом корпуса, и затем во втором осевом положении относительно продольной оси корпуса, где по меньшей мере часть держателя для шприца контактирует со вторым проходящим внутрь выступом корпуса,

причем, когда держатель для шприца находится в первом осевом положении, проходящий наружу выступ выполнен с возможностью предотвращать перемещение держателя для шприца в дистальном направлении относительно корпуса по меньшей мере при вставке шприца в держатель для шприца.

36. Подузел по п.35, отличающийся тем, что первый проходящий внутрь выступ выполнен таким образом, чтобы предотвращать перемещение держателя для шприца в дистальном направлении относительно корпуса, когда держатель для шприца находится в первом вращательном положении относительно корпуса.

37. Подузел по п.36, отличающийся тем, что первый проходящий внутрь выступ выполнен таким образом, чтобы обеспечивать перемещение держателя для шприца в дистальном направлении относительно корпуса, когда держатель для шприца находится во втором вращательном положении относительно корпуса.

38. Подузел по п.37, отличающийся тем, что держатель для шприца находится во втором вращательном положении, когда держатель для шприца находится во втором осевом положении.

39. Подузел по любому из пп.35-38, отличающийся тем, что держатель для шприца содержит второй проходящий наружу выступ, дистальный по отношению к проходящему наружу выступу.

40. Подузел по п.39, отличающийся тем, что по меньшей мере одно из проходящего наружу выступа и второго проходящего наружу выступа контактирует с первым проходящим внутрь выступом, когда держатель для шприца находится в первом осевом положении, для предотвращения вращения держателя для шприца в по меньшей мере одном направлении вращения относительно корпуса.

41. Подузел по любому из пп.39 или 40, отличающийся тем, что корпус содержит третий проходящий внутрь выступ, расположенный смежно с первым проходящим внутрь выступом, и при этом второй проходящий наружу выступ держателя для шприца расположен между первым проходящим внутрь выступом корпуса и третьим проходящим внутрь выступом корпуса, когда держатель для шприца находится в первом осевом положении, для предотвращения вращения держателя для шприца относительно корпуса.

42. Подузел по п.41, отличающийся тем, что между вторым проходящим наружу выступом держателя для шприца и первым и третьим проходящими внутрь выступами корпуса образована посадка с натягом, когда держатель для шприца находится в первом осевом положении.

43. Подузел по любому из пп.35-42, отличающийся тем, что держатель для шприца имеет боковое отверстие.

44. Подузел по п.43, отличающийся тем, что проходящий наружу выступ держателя для шприца является проксимальным по отношению к боковому отверстию.

45. Подузел по любому из пп.43 или 44, отличающийся тем, что по меньшей мере часть бокового отверстия образована в дистально направленной поверхности дистального конца держателя для шприца.

46. Подузел по любому из пп.43-45, отличающийся тем, что корпус имеет боковое отверстие, дистальное по отношению к первому проходящему внутрь выступу корпуса.

47. Подузел по п.46, отличающийся тем, что боковое отверстие корпуса является проксимальным по отношению ко второму проходящему внутрь выступу корпуса.

48. Подузел по любому из пп.46 или 47, отличающийся тем, что по меньшей мере часть бокового отверстия держателя для шприца выполнена с возможностью выравнивания с по меньшей мере частью бокового отверстия корпуса, когда держатель для шприца находится в первом осевом положении и/или в первом вращательном положении.

49. Подузел по любому из пп.46-48, отличающийся тем, что держатель для шприца имеет второе боковое отверстие, проксимальное по отношению к боковому отверстию, и по меньшей мере часть второго бокового отверстия выполнена с возможностью выравнивания с по меньшей мере частью бокового отверстия корпуса, когда держатель для шприца находится во втором осевом положении и/или во втором вращательном положении.

50. Подузел по любому из пп.43-49, отличающийся тем, что по меньшей мере часть бокового отверстия держателя для шприца выполнена с возможностью выравнивания с по меньшей мере частью шприца, когда шприц вставлен в держатель для шприца.

51. Подузел по п.50, отличающийся тем, что боковое отверстие держателя для шприца не выровнено с боковым отверстием корпуса устройства доставки лекарственного средства, когда держатель для шприца находится во втором осевом положении и/или во втором вращательном положении.

52. Подузел по любому из пп.35-51, отличающийся тем, что проходящий наружу выступ держателя для шприца не контактирует с первым проходящим внутрь выступом корпуса, когда держатель для шприца находится во втором осевом положении.

53. Подузел по любому из пп.35-52, отличающийся тем, что дистальный конец держателя для

шприца содержит проходящий внутрь выступ, выполненный с возможностью поддержания шприца, когда шприц вставлен в держатель для шприца.

54. Подузел по любому из пп.35-53, отличающийся тем, что держатель для шприца представляет собой держатель для шприца по любому из пп.20-34.

55. Способ сборки держателя для шприца в корпус устройства доставки лекарственного средства, причем способ включает:

расположение держателя для шприца, по меньшей мере, частично внутри корпуса устройства доставки лекарственного средства в первом осевом положении относительно продольной оси корпуса устройства доставки лекарственного средства;

вставку шприца в держатель для шприца, когда держатель для шприца расположен в первом осевом положении внутри корпуса устройства доставки лекарственного средства; причем, когда держатель для шприца находится в первом осевом положении, проходящий наружу выступ держателя для шприца выполнен с возможностью предотвращать перемещение держателя для шприца в дистальном направлении относительно корпуса по меньшей мере при вставке шприца в держатель для шприца; и

перемещение держателя для шприца и шприца в дистальном направлении относительно корпуса устройства доставки лекарственного средства во второе осевое положение внутри корпуса устройства доставки лекарственного средства.

56. Способ по п.55, отличающийся тем, что расположение держателя для шприца в первом осевом положении внутри корпуса устройства доставки лекарственного средства включает соединение держателя для шприца с корпусом устройства доставки лекарственного средства для предотвращения перемещения держателя для шприца в по меньшей мере дистальном направлении относительно корпуса устройства доставки лекарственного средства.

57. Способ по п.56, отличающийся тем, что расположение держателя для шприца в первом осевом положении внутри корпуса устройства доставки лекарственного средства включает соединение держателя для шприца с корпусом устройства доставки лекарственного средства для предотвращения вращения держателя для шприца относительно корпуса устройства доставки лекарственного средства.

58. Способ по любому из пп.56 или 57, отличающийся тем, что включает отсоединение держателя для шприца от корпуса устройства доставки лекарственного средства перед перемещением держателя для шприца и шприца во второе осевое положение внутри корпуса устройства доставки лекарственного средства.

59. Способ по п.58, отличающийся тем, что отсоединение держателя для шприца от корпуса устройства доставки лекарственного средства включает:

(а) перемещение держателя для шприца в проксимальном направлении относительно корпуса устройства доставки лекарственного средства; и/или

(б) вращение держателя для шприца относительно корпуса устройства доставки лекарственного средства из первого вращательного положения во второе вращательное положение.

60. Способ по п.59, отличающийся тем, что отсоединение держателя для шприца от корпуса включает перемещение держателя для шприца в проксимальном направлении относительно корпуса устройства доставки лекарственного средства перед вращением держателя для шприца из первого вращательного положения во второе вращательное положение.

61. Способ по любому из пп.59 или 60, отличающийся тем, что расположение держателя для шприца в первом осевом положении внутри корпуса устройства доставки лекарственного средства включает расположение держателя для шприца в первом вращательном положении.

62. Способ по любому из пп.59-61, отличающийся тем, что держатель для шприца находится во втором вращательном положении, когда он расположен во втором осевом положении внутри корпуса устройства доставки лекарственного средства.

63. Способ по любому из пп.59-62, отличающийся тем, что держатель для шприца имеет боковое отверстие, корпус имеет боковое отверстие, и по меньшей мере часть бокового отверстия держателя для шприца выполнена с возможностью выравнивания с по меньшей мере частью бокового отверстия корпуса, когда держатель для шприца находится в первом осевом положении и/или в первом вращательном положении.

64. Способ по п.63, отличающийся тем, что по меньшей мере часть бокового отверстия держателя для шприца выполнена с возможностью выравнивания с по меньшей мере частью шприца, когда шприц вставлен в держатель для шприца.

65. Способ по любому из пп.63 или 64, отличающийся тем, что боковое отверстие держателя для шприца не выровнено с боковым отверстием корпуса устройства доставки лекарственного средства, когда держатель для шприца находится во втором осевом положении и/или во втором вращательном положении.

66. Способ по любому из пп.63-65, отличающийся тем, что держатель для шприца имеет второе боковое отверстие, проксимальное по отношению к первому боковому отверстию, и по меньшей мере часть второго бокового отверстия держателя для шприца выполнена с возможностью выравнивания с по меньшей мере частью бокового отверстия корпуса, когда держатель для шприца находится во втором

осевом положении и/или во втором вращательном положении.

67. Способ по любому из пп.63-66, отличающийся тем, что включает осмотр шприца через боковое отверстие держателя для шприца, когда держатель для шприца расположен во втором осевом положении.

68. Способ по п.67, отличающийся тем, что осмотр шприца включает визуальный осмотр соединения между держателем для шприца и шприцем.

69. Способ по любому из пп.55-68, отличающийся тем, что вставка шприца в держатель для шприца включает перемещение шприца в дистальном направлении относительно корпуса устройства доставки лекарственного средства.

70. Способ по любому из пп.55-69, отличающийся тем, что шприц содержит иглу, закрытую съемным стерильным барьером.

71. Способ по п.70, отличающийся тем, что по меньшей мере часть съемного стерильного барьера расположена снаружи держателя для шприца, когда шприц поддерживается в держателе для шприца.

72. Способ по любому из пп.55-71, отличающийся тем, что шприц представляет собой предварительно заполненный шприц.

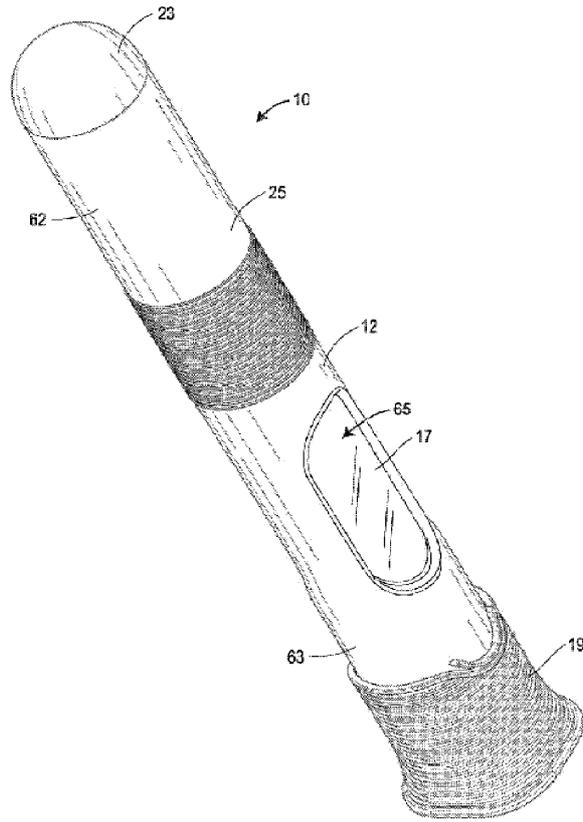
73. Способ по любому из пп.55-72, отличающийся тем, что держатель для шприца представляет собой держатель для шприца по любому из пп.20-34.

74. Устройство доставки лекарственного средства по любому из пп.1-19, отличающееся тем, что шприц заполнен или предварительно заполнен лекарственным средством, и при этом лекарственное средство представляет собой одно из: лекарственное средство, содержащее человеческое антитело IgG1 с каппа-цепью, лекарственное средство, содержащее малую интерферирующую РНК (siRNA), которая снижает липопротеин(ы), efavaleukin alfa, эволокумаб, и лекарственное средство, содержащее антагонист рецептора желудочного ингибиторного полипептида (GIPR) и агонист GLP-1R.

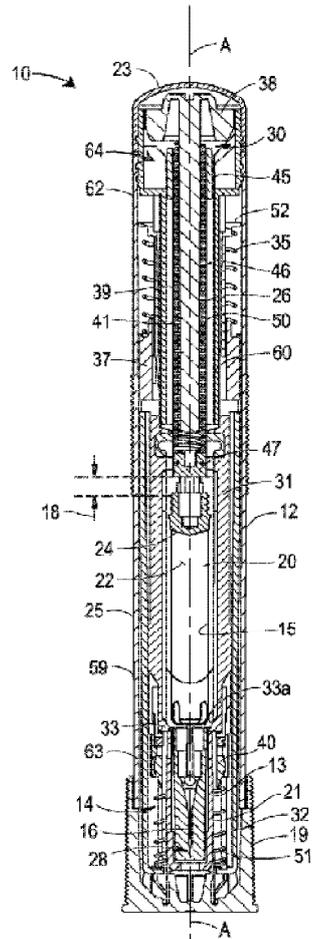
75. Держатель для шприца по любому из пп.20-34, отличающийся тем, что шприц заполнен или предварительно заполнен лекарственным средством, и при этом лекарственное средство представляет собой одно из: лекарственное средство, содержащее человеческое антитело IgG1 с каппа-цепью, лекарственное средство, содержащее малую интерферирующую РНК (siRNA), которая снижает липопротеин(ы), efavaleukin alfa, эволокумаб, и лекарственное средство, содержащее антагонист рецептора желудочного ингибиторного полипептида (GIPR) и агонист GLP-1R.

76. Подузел по любому из пп.35-54, отличающийся тем, что шприц заполнен или предварительно заполнен лекарственным средством, и при этом лекарственное средство представляет собой одно из: лекарственное средство, содержащее человеческое антитело IgG1 с каппа-цепью, лекарственное средство, содержащее малую интерферирующую РНК (siRNA), которая снижает липопротеин(ы), efavaleukin alfa, эволокумаб, и лекарственное средство, содержащее антагонист рецептора желудочного ингибиторного полипептида (GIPR) и агонист GLP-1R.

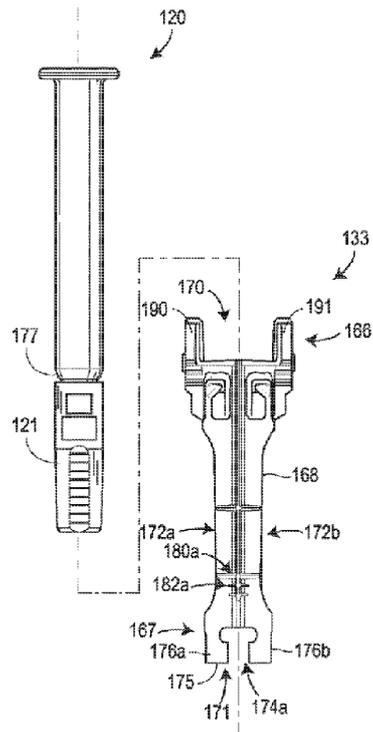
77. Способ по любому из пп.55-73, отличающийся тем, что шприц заполнен или предварительно заполнен лекарственным средством, и при этом лекарственное средство представляет собой одно из: лекарственное средство, содержащее человеческое антитело IgG1 с каппа-цепью, лекарственное средство, содержащее малую интерферирующую РНК (siRNA), которая снижает липопротеин(ы), efavaleukin alfa, эволокумаб, и лекарственное средство, содержащее антагонист рецептора желудочного ингибиторного полипептида (GIPR) и агонист GLP-1R.



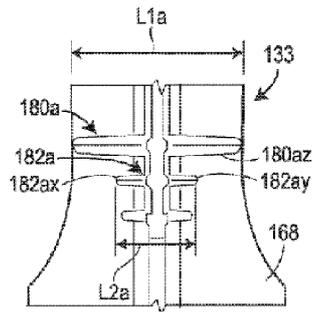
Фиг. 1



Фиг. 2

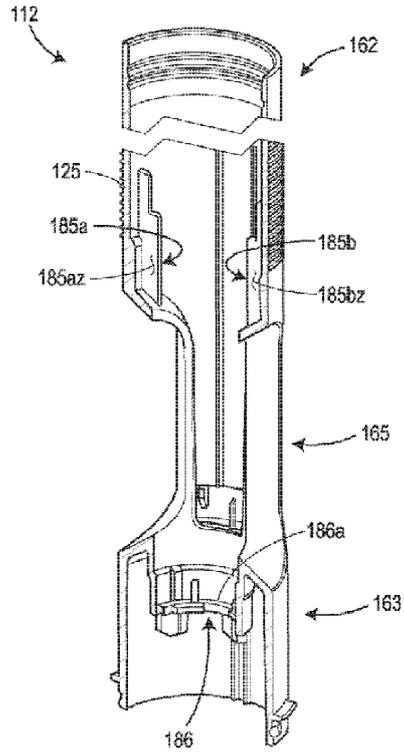


Фиг. 3

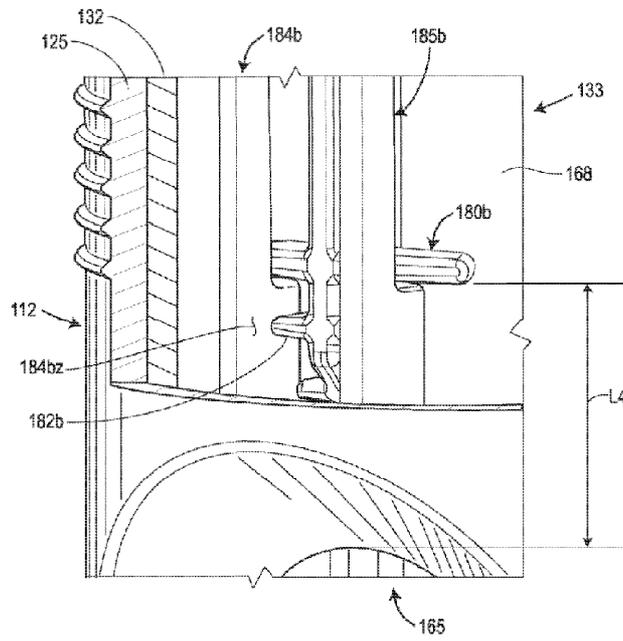


Фиг. 4

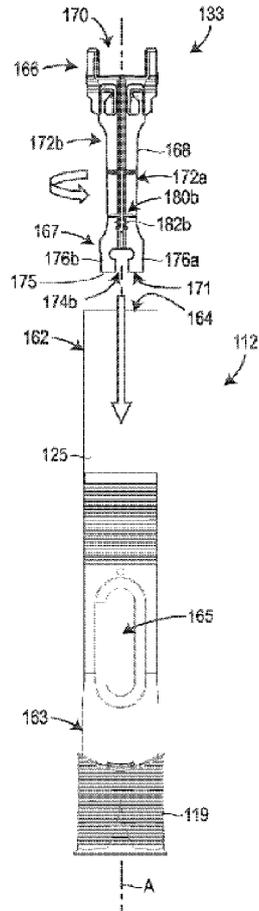




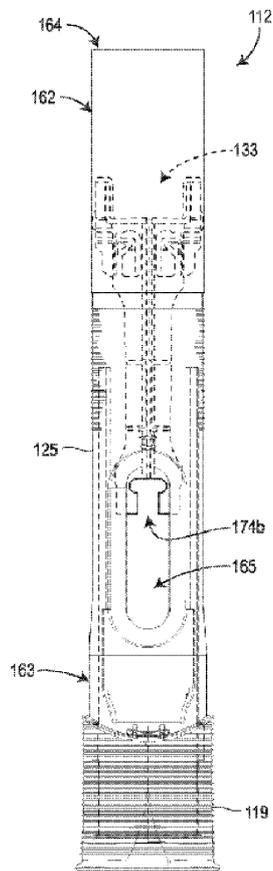
Фиг. 8



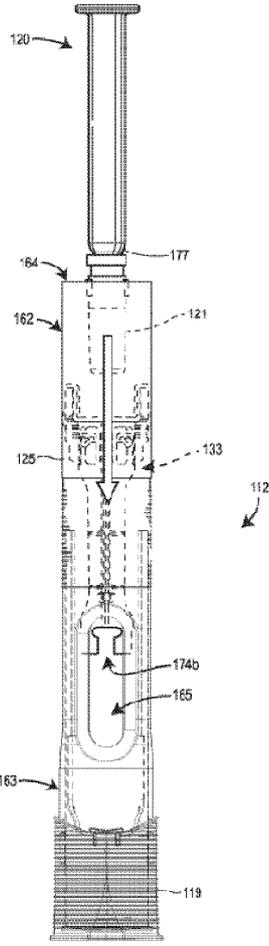
Фиг. 9



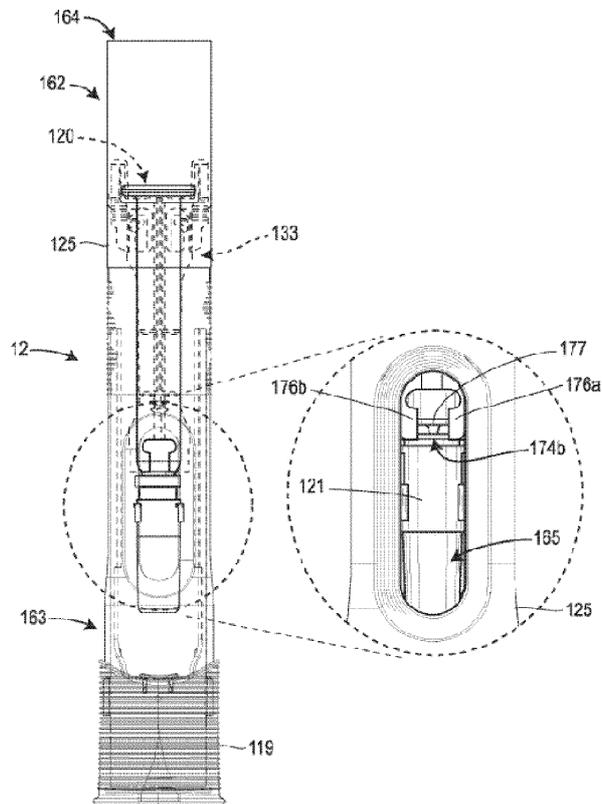
Фиг. 10



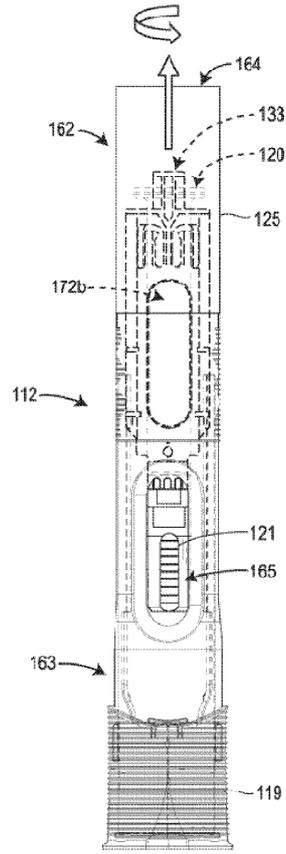
Фиг. 11



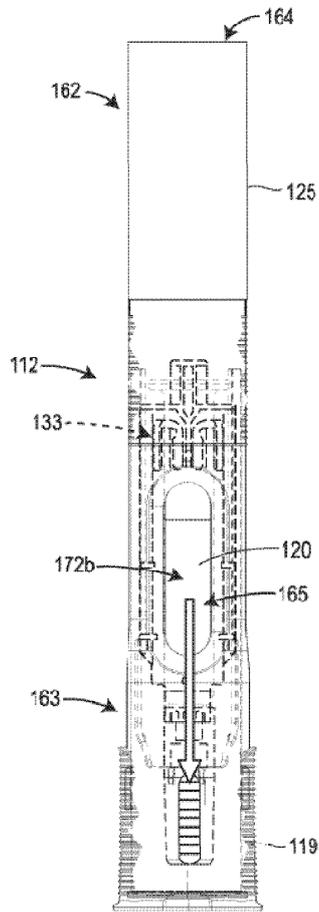
Фиг. 12



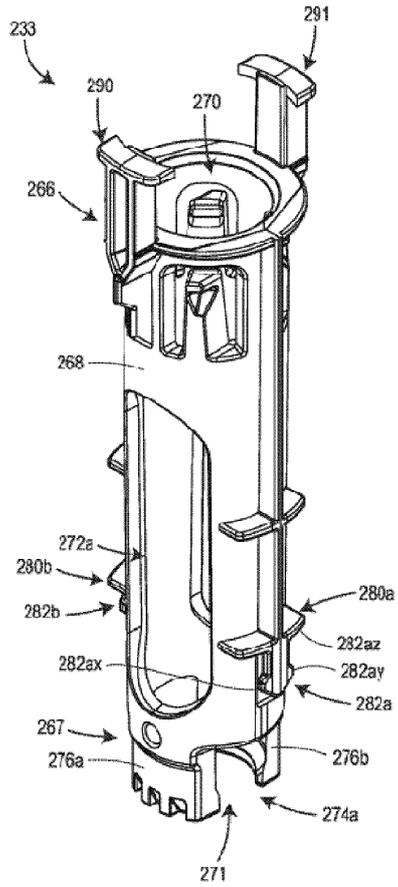
Фиг. 13



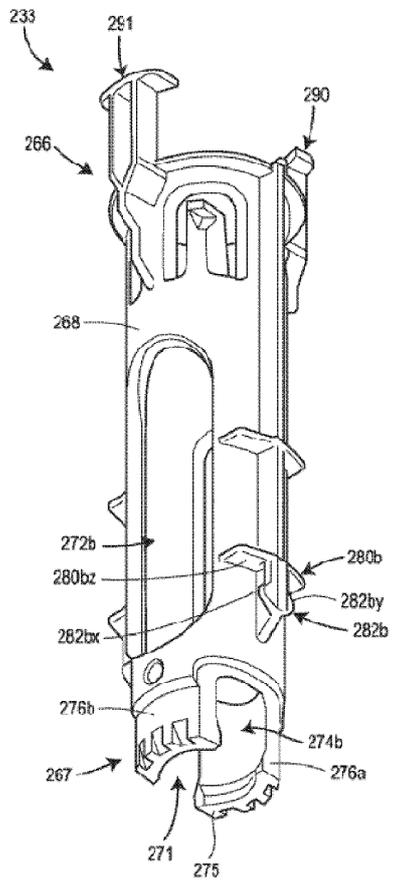
Фиг. 14



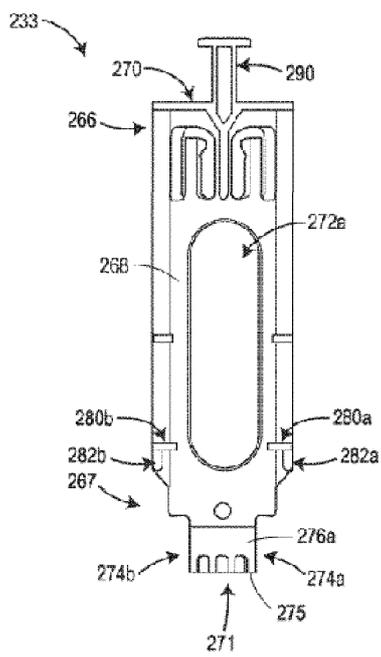
Фиг. 15



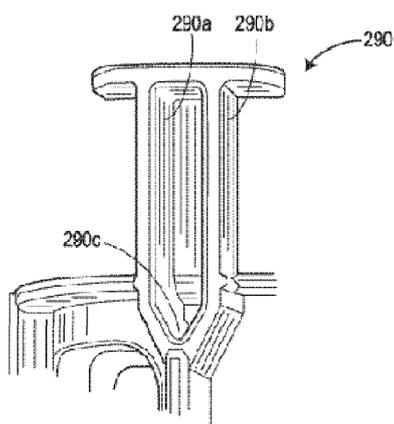
Фиг. 16



Фиг. 17



Фиг. 18



Фиг. 19

