

(19)



Евразийское  
патентное  
ведомство

(21) 202393378 (13) A1

## (12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ЕВРАЗИЙСКОЙ ЗАЯВКЕ

(43) Дата публикации заявки  
2024.02.15(51) Int. Cl. A61M 5/178 (2006.01)  
A61M 5/31 (2006.01)(22) Дата подачи заявки  
2022.06.22

## (54) ШПРИЦЫ, УЗЛЫ И СПОСОБЫ ИЗГОТОВЛЕНИЯ

(31) 63/214,218

(72) Изобретатель:

(32) 2021.06.23

Охленшлейджер Расмус, Оливас  
Джером (US)

(33) US

(86) PCT/US2022/034424

(74) Представитель:

(87) WO 2022/271760 2022.12.29

Медведев В.Н. (RU)

(71) Заявитель:

ЭМДЖЕН ИНК. (US)

(57) Раскрыты шприцы, узлы для использования в процессе наполнения и связанные с ними способы изготовления. Шприц может содержать резервуар, заполненный или выполненный с возможностью заполнения предварительно выбранным объемом лекарственного средства, включая, например, предварительно выбранный объем в 3 мл или приблизительно 3 мл лекарственного средства. Шприц может дополнительно включать стенку, содержащую цилиндрическую часть. Цилиндрическая часть стенки может включать: (a) внутренний диаметр, равный или приблизительно равный стандартному внутреннему диаметру 5 мл шприца или стандартному внешнему диаметру любого другого объема шприца, не равного предварительно выбранному объему или 3 мл; и/или (b) внешний диаметр, равный или приблизительно равный стандартному внешнему диаметру 5 мл шприца или стандартному внешнему диаметру любого другого объема шприца, не равного предварительно выбранному объему или 3 мл.

Номинальный объем	Стекланный цилиндр					
	D1		D2		L1	
	номиналь- ный	допуск	номиналь- ный	допуск	номиналь- ный	допуск
мл						
0,5	6,85		4,65	± 0,1	47,6	
1 <sup>a</sup>	8,15		6,35		54	
1 <sup>b</sup>	10,85	±0,1	8,65		35,7	±0,5
2	10,85		8,65		49	
2,25	10,85		8,65		54,4	
3	10,85		8,65	± 0,2	72,2	
5	14,45		11,85		66,7	±0,75
10	17,05	±0,2	14,25		87,25	
20	22,05		19,05		96,8	

a Длинная версия.  
b Короткая/стандартная версия.

A1

202393378

202393378

A1

## ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ

2420-579959EA/019

### ШПРИЦЫ, УЗЛЫ И СПОСОБЫ ИЗГОТОВЛЕНИЯ

#### ПЕРЕКРЕСТНАЯ ССЫЛКА НА РОДСТВЕННУЮ ЗАЯВКУ

[1] Испрашивается приоритет по предварительной заявке на патент США № 63/214218, поданной 23 июня 2021 года, все содержание которой настоящим включено посредством ссылки в данный документ.

#### ОБЛАСТЬ ТЕХНИКИ, К КОТОРОЙ ОТНОСИТСЯ ИЗОБРЕТЕНИЕ

[2] Настоящее изобретение в целом относится к устройствам доставки лекарственного средства, и более конкретно к устройствам для введения лекарственного средства пациенту и изготовлению таких устройств.

#### ПРЕДПОСЫЛКИ ИЗОБРЕТЕНИЯ

[3] Шприцы обычно используют в области медицины для введения лекарственного средства пациенту посредством инъекции и имеют другие применения и цели. Шприцы часто производят в больших количествах и с привлечением нескольких поставщиков, каждый из которых специализируется на изготовлении или сборке отдельной детали (деталей) или компонента (компонентов) шприца. Например, один поставщик может изготовить цилиндр и/или пробку шприца, тогда как другой поставщик может изготовить лекарственное средство и/или, в случае предварительно заполненного шприца, заполнить цилиндр лекарственным средством, например, в стерильных условиях.

[4] Промышленность приняла стандартные размеры шприцев, среди прочего, чтобы облегчить координацию между различными поставщиками. Такая стандартизация сделала производство шприцев более эффективным и, как результат, снизила затраты для пациентов. Например, определенные стандартные размеры шприца указаны в Международной организации по стандартизации (ISO) 11040-4. Следствием такой стандартизации является то, что различные компоненты шприца легко доступны только в определенных размерах. Это, в свою очередь, может накладывать ограничения, например, на изготовителей и конструкцию устройства, предназначенного для вмещения шприца.

[5] Настоящее изобретение предоставляет шприцы, узлы и связанные с ними способы изготовления, воплощающие преимущественные альтернативы существующим шприцам, узлам и способам изготовления, и которые могут решать одну или более из проблем или потребностей, упомянутых в данном документе, а также предоставляет другие полезные результаты и преимущества.

#### КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ

[6] В одном аспекте настоящего изобретения предоставлен шприц, содержащий по меньшей мере резервуар и стенку. Стенка может включать по меньшей мере цилиндрическую часть. Резервуар может быть заполнен или выполнен с возможностью заполнения предварительно выбранным объемом лекарственного средства, включая, например, предварительно выбранный объем в 3 мл или приблизительно 3 мл лекарственного средства. Цилиндрическая часть может включать: (а) внутренний диаметр,

равный или приблизительно равный стандартному внутреннему диаметру 5 мл шприца или стандартному внешнему диаметру любого другого объема шприца, не равного предварительно выбранному объему или 3 мл; и/или (b) внешний диаметр, равный или приблизительно равный стандартному внешнему диаметру 5 мл шприца или стандартному внешнему диаметру любого другого объема шприца, не равного предварительно выбранному объему или 3 мл. В некоторых вариантах осуществления в ISO 11040-4 может быть указан стандартный внутренний диаметр 5 мл шприца и/или стандартный внешний диаметр 5 мл шприца.

[7] Шприц может иметь первую длину, измеренную между обращенной в проксимальном направлении внутренней поверхностью стенки и обращенной в проксимальном направлении внешней поверхностью стенки. Первая длина шприца может быть меньше стандартной длины 3 мл шприца или 72,2 мм; и/или первая длина шприца может быть равна или приблизительно равна стандартной длине 1 мл шприца или 54 мм. В некоторых вариантах осуществления в ISO 11040-4 может быть указана стандартная длина 3 мл шприца и/или стандартная длина 1 мл шприца.

[8] В другом аспекте настоящего изобретения предоставлен способ изготовления шприца, имеющего предварительно выбранный объем, включающий, например, предварительно выбранный объем в 3 мл. Способ может включать предоставление или получение спецификации стандартных размеров шприца, при этом спецификация указывает для каждого из множества объемов шприца по меньшей мере: (a) один из множества стандартных диаметров и (b) одно из множества стандартных значений длины. Спецификация стандартных размеров шприца может быть включена, например, в ISO 11040-4. Способ может дополнительно включать выбор стандартного диаметра из множества стандартных диаметров, включенных в спецификацию, при этом объем шприца, указанный в спецификации для выбранного стандартного диаметра, не равен предварительно выбранному объему. В некоторых вариантах осуществления объем шприца, указанный в спецификации для выбранного стандартного диаметра, может составлять 5 мл.

[9] В дополнительном аспекте настоящего изобретения предоставлен узел для использования в по меньшей мере процессе наполнения. Узел может содержать сосуд и множество шприцев, каждый из которых расположен по меньшей мере частично в сосуде. Один или более шприцев могут содержать резервуар, заполненный или выполненный с возможностью заполнения предварительно выбранным объемом 3 мл лекарственного средства или приблизительно 3 мл лекарственного средства. Более того, один или более шприцев могут иметь длину, которая меньше стандартной длины для 3 мл шприца. В некоторых вариантах осуществления сосуд может иметь высоту, равную или приблизительно равную 3 дюймам или 76,2 мм.

#### КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ГРАФИЧЕСКИХ МАТЕРИАЛОВ

[10] Считается, что настоящее изобретение станет более понятным из следующего описания, приведенного в сочетании с прилагаемыми графическими материалами.

Некоторые из графических материалов могли быть упрощены посредством исключения выбранных элементов с целью более четкого представления 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.

[11] На фиг. 1 представлена таблица стандартных размеров шприца, как указано в ISO 11040-4.

[12] На фиг. 2 представлен вид в перспективе приведенного в качестве примера шприца в соответствии с различными вариантами осуществления.

[13] На фиг. 3 представлен вид сбоку шприца на фиг. 2.

[14] На фиг. 4 представлен вид в разрезе, выполненный вдоль продольной оси А шприца на фиг. 3.

[15] На фиг. 5 представлен вид сверху фланца шприца на фиг. 4 с опущенной пробкой.

[16] На фиг. 6 представлен вид в перспективе пробки шприца на фиг. 2-5.

[17] На фиг. 7 представлен вид сбоку пробки на фиг. 6.

[18] На фиг. 8 представлен вид в разрезе, выполненный вдоль продольной оси А пробки на фиг. 7.

[19] На фиг. 9 представлен покомпонентный вид в перспективе приведенного в качестве примера узла для применения в по меньшей мере процессе наполнения.

[20] На фиг. 10 представлен вид в перспективе узла на фиг. 9 в собранном виде.

#### ПОДРОБНОЕ ОПИСАНИЕ

[21] Настоящее изобретение в целом относится к конструкции и изготовлению шприцев. Шприцы, раскрытые в данном документе, могут отклоняться в по меньшей мере некотором аспекте (аспектах) от стандартных размеров, используемых для изготовления шприцев, включая, например, те, что указаны в ISO 11040-4, чтобы, например, достичь желаемой конструкции шприца, приспособиться к существующим процессам изготовления и/или удовлетворять внешним заданным конструктивным ограничениям, таким как требования к объему и/или к длине, необходимые для помещения шприца в устройство автоматической доставки лекарственного средства, такое как автоинъектор и/или нательный инъектор, и/или по эргономическим соображениям. Способ (способы), в котором раскрытые в данном документе шприцы отклоняются от стандартных размеров, выбирают стратегически таким образом, чтобы свести к минимуму или исключить любую потенциальную адаптацию или изменения в стандартном производственном оборудовании или практиках, которые будут использовать при производстве раскрытых в данном документе шприцев. Это упрощает процесс изготовления раскрытых в данном документе шприцев и потенциально расширяет группу поставщиков, у которых возможно приобрести компонент (компоненты) для изготовления раскрытых в данном документе

шприцев. Например, для обеспечения шприца, имеющего желаемый объем и/или желаемую длину, в настоящем изобретении описывается выбор стандартного диаметра, который спецификация стандартных размеров шприца, такая как ISO 11040-4, не связывает с желаемым объемом и/или желаемой длиной. Это может позволить использовать, например, стандартный трубчатый стержневой элемент, который может быть легко доступен у различных поставщиков в стандартных диаметрах, для изготовления шприца с желаемым объемом и/или желаемой длиной. Эти и другие преимущества и полезные результаты будут очевидны специалисту в данной области техники при рассмотрении настоящего изобретения.

[22] На фиг. 1 проиллюстрирована таблица стандартных размеров шприца, как указано в ISO 11040-4. Все содержание ISO 11040-4 включено посредством ссылки в данный документ. В таблице на фиг. 1 указаны различные стандартные размеры (измеренные в миллиметрах (мм)) для каждого из множества номинальных объемов (измеренных в миллилитрах (мл)) шприца. В таблице D1 соответствует внешнему диаметру цилиндра (например, стеклянного цилиндра) шприца, D2 соответствует внутреннему диаметру цилиндра шприца, а L1 соответствует длине цилиндра шприца. В таблице указано, например, что шприц, имеющий номинальный объем в 5 мл (иногда называемый как “5 мл шприц”), должен быть изготовлен с цилиндром (например, стеклянным цилиндром), имеющим: стандартный внешний диаметр D1, равный  $14,45 \text{ мм} \pm 0,1 \text{ мм}$ , стандартный внутренний диаметр D2, равный  $11,85 \text{ мм} \pm 0,2 \text{ мм}$ , и длину L1, равную  $66,7 \text{ мм} \pm 0,75 \text{ мм}$ . В качестве другого примера в таблице указано, что целесообразно, чтобы шприц, имеющий номинальный объем в 3 мл (иногда называемый как “3 мл шприц”), был изготовлен с цилиндром или должен быть изготовлен с цилиндром (например, стеклянным цилиндром), имеющим: стандартный внешний диаметр D1, равный  $10,85 \text{ мм} \pm 0,1 \text{ мм}$ , стандартный внутренний диаметр D2, равный  $8,65 \text{ мм} \pm 0,2 \text{ мм}$ , и длину L1, равную  $72,2 \pm 0,5 \text{ мм}$ . В качестве дополнительного примера в таблице указано, что целесообразно, чтобы “длинная версия” шприца, имеющего номинальный объем в 1 мл (обычно называемый как “1 мл шприц”), была изготовлена с цилиндром (например, стеклянным цилиндром), имеющим: стандартный внешний диаметр D1, равный  $8,15 \text{ мм} \pm 0,1 \text{ мм}$ , стандартный внутренний диаметр D2, равный  $6,35 \text{ мм} \pm 0,1 \text{ мм}$ , и длину L1, равную  $54 \text{ мм} \pm 0,5 \text{ мм}$ .

[23] Авторы настоящего изобретения обнаружили, что стандартные значения длины цилиндра, указанные, например, в ISO 11040-4, могут быть нежелательными и/или неприемлемыми для определенных применений. Например, с медицинской точки зрения может быть необходимо вводить определенное лекарственное средство в дозе 3 мл; однако устройство доставки лекарственного средства (например, автоинъектор или натальный инъектор), используемое в сочетании со шприцем, содержащим дозу 3 мл, может не быть выполнено таким образом, чтобы вмещать или иным образом приспособлять шприц, имеющий длину L1 цилиндра, равную или превышающую  $72,2 \pm 0,5 \text{ мм}$ , что является длиной L1 цилиндра, указанной в ISO 11040-4 для 3 мл шприца. В

качестве более конкретного примера длина цилиндра, равная или приблизительно равная длине L1 цилиндра, указанной в ISO 11040-4 для 1 мл шприца, может быть подходящей (например, с точки зрения конструирования) для конкретного применения, требующего 3 мл шприца. Вместо того, чтобы переконструировать устройство доставки лекарственного средства для приспособления длины цилиндра L1, указанной в ISO 11040-4, для 3 мл шприца или альтернативно сконструировать индивидуально адаптированный шприц, который полностью игнорирует стандартные размеры, указанные в ISO 11040-4, авторы настоящего изобретения выбрали различные стандартные размер (размеры) шприца, чтобы получить новую комбинацию стандартного размера (размеров) шприца и/или нестандартного размера (размеров) шприца, которая преимущественно удовлетворяет требованиям к размерам конкретного применения (например, применение шприца в автоинъекторе или нательном автоинъекторе, или процессе изготовления), тем не менее сводя к минимуму или исключая любую потенциальную адаптацию или изменения в стандартном или существующем производственном оборудовании или практиках, которые будут использовать при производстве шприца. В качестве примера 3 мл шприц согласно варианту осуществления настоящего изобретения может быть изготовлен со стандартным внешним диаметром D1 и/или стандартным внутренним диаметром D2, указанным в ISO 11040-4 (или другой спецификации стандартных размеров шприца) для 5 мл шприца и с длиной L1 цилиндра, которая меньше стандартной длины L1 цилиндра, указанной в ISO 11040-4 (или другой спецификации стандартных размеров шприца) для 3 мл шприца, включая, например, длину L1 цилиндра, равную или приблизительно равную стандартной длине L1 цилиндра, указанной в ISO 11040-4 (или другой спецификации стандартных размеров шприца) для 1 мл шприца.

[24] На фиг. 2-5 проиллюстрирован вариант осуществления шприца 10, сконструированного в соответствии с принципами настоящего изобретения. Как правило, шприц 10 может быть выполнен с возможностью доставки (например, инъекции) лекарственного средства (которое также может называться в данном документе как лекарственный препарат или лекарственный продукт), например, пациенту. Лекарственное средство может представлять собой, но без ограничения, различные биологические препараты, такие как пептиды, пептидные антитела и/или антитела. Лекарственное средство может иметь форму текучей среды или жидкости, желатиновую форму и/или порошкообразную форму, хотя настоящее изобретение не ограничено конкретной формой или состоянием лекарственного средства.

[25] Шприц 10 может включать продольную ось А, а также проксимальный конец 12 и дистальный конец 14, расположенные в соответствующих положениях вдоль продольной оси А. Проксимальный конец 12 шприца 10 может содержать, например, цилиндр 16 (например, корпусную часть) и/или фланец 18. Дистальный конец 14 шприца 10 может содержать, например, горлышко 20, иглу 22 и/или съемный стерильный барьер 24. Шприц 10 может содержать стенку 26, образующую любое одно или любую комбинацию из: цилиндра 16, фланца 18 и горлышка 20. В качестве примера стенка 26

может включать цилиндрическую часть 28, образующую по меньшей мере часть или весь цилиндр 16. Шприц 10 может дополнительно содержать пробку 32 (также называемую в некоторых контекстах “поршнем” или “уплотнителем”), расположенную частично или полностью внутри цилиндра 16.

[26] Как видно на фиг. 4, внутреннее пространство цилиндра 16 может включать по меньшей мере первую часть P1, вторую часть P2, третью часть P3 и/или четвертую часть P4. Каждая из частей P1-P4 может соответствовать трехмерному пространству, имеющему предварительно выбранную длину, измеренную вдоль продольной оси A, и/или которая необходима для выполнения желаемой функции. В качестве примера: первая часть P1 может соответствовать части внутреннего пространства цилиндра 16, которая является проксимальной по отношению к пробке 32; вторая часть P2 может соответствовать части внутреннего пространства цилиндра 16, занятой пробкой 32 перед использованием шприца 10; третья часть P3 может соответствовать части внутреннего пространства цилиндра 16, которая является дистальной по отношению к пробке 32 и обеспечивает зазор (например, воздушный зазор) между пробкой 32 и лекарственным средством, когда шприц 10 расположен в вертикальной ориентации перед использованием; и/или четвертая часть P4 может соответствовать части внутреннего пространства цилиндра 16, которая частично или полностью заполнена лекарственным средством, когда шприц 10 расположен в вертикальной ориентации перед использованием.

[27] Шприц 10 может дополнительно содержать резервуар 30, заполненный или выполненный с возможностью заполнения, частично или полностью, предварительно выбранным объемом (например, предварительно определенным объемом, предполагаемым объемом и/или максимальным предполагаемым объемом) лекарственного средства. В качестве примера резервуар 30 может соответствовать по меньшей мере части внутреннего пространства цилиндра 16 и/или по меньшей мере части внутреннего пространства горлышка 20. В качестве более конкретного примера резервуар 30 может соответствовать четвертой части P4 внутреннего пространства цилиндра 16. В качестве еще более конкретного примера предварительно выбранный объем резервуара 30 и/или предварительно выбранный объем лекарственного средства в резервуаре 30 может соответствовать объему по меньшей мере четвертой части P4 внутреннего пространства цилиндра 16. В качестве другого примера предварительно выбранный объем резервуара 30 и/или предварительно выбранный объем лекарственного средства в резервуаре 30 может соответствовать сумме объема четвертой части P4 внутреннего пространства цилиндра 16 и объема внутреннего пространства горлышка 20.

[28] Резервуар 30 шприца 10 может быть частично или полностью образован обращенной в дистальном направлении поверхностью пробки 32 и внутренней поверхностью цилиндра 16 (например, внутренней поверхностью цилиндрической части 28 стенки 26) и/или горлышком 20.

[29] Резервуар 30 может быть частично или полностью заполнен лекарственным средством. В некоторых вариантах осуществления резервуар 30 может быть

предварительно заполнен лекарственным средством, например, изготовителем; тогда как в других вариантах осуществления резервуар 30 может быть предоставлен пустым, так что последующему изготовителю или пользователю требуется заполнить резервуар 30 лекарственным средством. Предварительно выбранный объем резервуара 30 и/или предварительный выбранный объем лекарственного средства в резервуаре 30 может быть равен или приблизительно (например,  $\pm 10\%$  или  $\pm 5\%$ ) равен любому из “номинальных объемов”, включенных в таблицу на фиг. 1. В качестве примера резервуар 30 и/или содержащееся в нем лекарственное средство могут иметь предварительный выбранный объем, равный или приблизительно (например,  $\pm 10\%$  или  $\pm 5\%$ ) равный 3 мл.

[30] Стенка 26 шприца 10 может быть частично или полностью изготовлена из жесткого или полужесткого материала, включающего, например, стекло, пластик (например, полипропилен) и/или любой другой подходящий материал или комбинацию материалов.

[31] Пробка 32 может быть подвижно расположена внутри цилиндра 20, так что она может перемещаться по меньшей мере в дистальном направлении вдоль продольной оси А из исходного положения, смежного с проксимальным концом цилиндра 16, в по меньшей мере положение окончания введения дозы или окончания доставки, смежное с дистальным концом цилиндра 16. Перемещение в дистальном направлении пробки 32 может вытеснить лекарственное средство из шприца 10 через иглу 22. Перемещение в проксимальном направлении пробки 32 вдоль продольной оси А также может быть возможным в по меньшей мере некоторых вариантах осуществления. Пробка 32 может быть сконструирована из эластомерного материала, такого как резина, или любого другого подходящего материала. В некоторых вариантах осуществления пробка 32 может быть частично или полностью покрыта фторполимерной пленкой (например, барьерной пленкой FluroTec®). Пробка 32 может соприкасаться с возможностью скольжения и герметизации с внутренней поверхностью цилиндра 16 так, чтобы, например, предотвращать или сдерживать утечку лекарственного средства в резервуаре 30 мимо пробки 32, когда пробка 32 перемещается в дистальном направлении. В качестве примера пробка 32 может образовывать герметичное для текучей среды и/или герметичное для воздуха уплотнение с внутренней поверхностью цилиндрической 28 стенки 26.

[32] Пробка 32 может предусматривать, как правило, цилиндрическую корпусную часть 38 и одно или более ребер 40a-d, проходящих радиально наружу от корпусной части 38, как показано на фиг. 6-8. По меньшей мере обращенная наружу поверхность одного или нескольких ребер 40a-d может соприкасаться с внутренней поверхностью цилиндра 16. Каждое из ребер 40a-d может частично или полностью окружать корпусную часть 38 пробки 32. Ребра 40a-d могут быть расположены на расстоянии друг от друга вдоль направления, параллельного продольной оси А. Цилиндрическая корпусная часть 38 может включать полость или отверстие для облегчения соединения пробки 32, например, со штоком поршня. Как видно на фиг. 8, данная полость может быть окружена резьбовой внутренней поверхностью 42 пробки 32. В качестве примера резьбовая внутренняя



поверхность 42 может быть выполнена с возможностью резьбового соединения с резьбовой внешней поверхностью штока поршня.

[33] Проксимальный конец цилиндра 16 может включать проксимальное осевое отверстие 34, позволяющее штоку поршня или другому приводному элементу проходить в цилиндр 16 и соединяться с пробкой 32 и/или перемещать ее относительно стенки 26. Горлышко 20 может включать дистальное осевое отверстие 36, выполненное с возможностью обеспечения сообщения по текучей среде с лекарственным средством в резервуаре 30. В качестве примера игла 22 может быть соединена с дистальным концом горлышка 20 и/или сообщаться по текучей среде с резервуаром 30 через дистальное осевое отверстие 36. В качестве более конкретного примера игла 22 может быть зафиксирована (например, приклеена и/или закреплена) на части стенки 26, образующей горлышко 20, так что игла 22 не может перемещаться относительно стенки 26. Дистальный конец иглы 22 может включать заостренный наконечник или другую остроконечную геометрическую форму, позволяющую дистальному концу иглы 22 прокалывать и/или проникать сквозь кожу пациента, подкожную ткань и/или другую ткань. Игла 22 может быть полый и/или включать осевой проход, который является параллельным и/или соосным с продольной осью А шприца 10. Одно или более отверстий могут быть образованы на дистальном конце иглы 22, чтобы позволять лекарственному средству вытекать из иглы 22 в тело пациента во время использования шприца 10. Пробка 22 может быть изготовлена из металла и/или любого другого подходящего жесткого материала. В альтернативных вариантах осуществления игла 22 может быть опущена (так что шприц 10 рассматривается, например, как шприц без иглки) или по меньшей мере не соединена непосредственно со стенкой 26 шприца 10. В определенных таких альтернативных вариантах осуществления горлышко 20 может быть соединено с соплом или другим элементом пути для текучей среды и/или образовывать их, включая, например, фитинг с фиксатором Люэра. В вариантах осуществления, где игла 22 опущена, горлышко 20 также может быть опущено, а дистальное осевое отверстие в цилиндре 16 может быть закрыто перегородкой или другой конструкцией, способной обеспечивать выборочное сообщение по текучей среде с резервуаром 30.

[34] Как видно на фиг. 4, съемный стерильный барьер 24 может быть соединен с горлышком 22 и/или закрывать дистальный конец иглы 22. Съемный стерильный барьер 24 может быть выполнен с возможностью образования герметичного для воздуха и/или герметичного для текучей среды уплотнения с горлышком 22 так, чтобы обеспечивать стерильную или иным образом чистую окружающую среду для хранения иглы 22 перед использованием шприца 10. Непосредственно или по существу сразу же перед использованием шприца 10 съемный стерильный барьер 24 может быть удален с горлышка 22 (например, пользователем), чтобы обнажить дистальный конец иглы 22. В качестве примера съемный стерильный барьер 24 может представлять собой жесткий защитный колпачок иглы (RNS) или нежесткий защитный колпачок иглы (nRNS).

[35] Со ссылкой на фиг. 4-8 далее будут описаны размеры шприца 10.

Цилиндрическая часть 28 стенки 26 шприца 10 может иметь внешний диаметр D1 и внутренний диаметр D2. В качестве примера внешний диаметр D1 и/или внутренний диаметр D2 цилиндрической части 28 стенки 28 может быть постоянным или по существу постоянным вдоль продольной оси A. Часть или весь цилиндр 16 также может иметь внешний диаметр D1 и/или внутренний диаметр D2. С точки зрения того, что они измеряют, внешний диаметр D1 и внутренний диаметр D2 могут соответствовать, соответственно, внешнему диаметру D1 и внутреннему диаметру D2, указанным в ISO 11040-4 (как описано выше в сочетании с фиг. 1). Фланец 18 может иметь внешний диаметр D3.

[36] Шприц 10 может дополнительно иметь различные значения длины, часть или все из которых могут быть измерены в направлении, параллельном или по существу параллельном продольной оси A. Как видно на фиг. 4, шприц 10 может иметь длину L1 (в некоторых контекстах называемую “длиной цилиндра”), измеренную между обращенной в проксимальном направлении внешней поверхностью стенки 26 и обращенной в проксимальном направлении частью внутренней поверхности стенки 26. В некоторых вариантах осуществления длина L1 может соответствовать длине цилиндрической части 28 стенки 26 и/или длине цилиндра 16. С точки зрения того, что измеряют длиной L1, длина L1 может соответствовать длине L1, указанной в ISO 11040-4 (как описано выше в связи с фиг. 1). Дополнительно шприц 10 может иметь длину L2, измеренную между обращенной в проксимальном направлении внешней поверхностью стенки 26 и обращенной в дистальном направлении внешней поверхностью стенки 26. Последнее может, в некоторых вариантах осуществления, соответствовать обращенной в дистальном направлении внешней поверхности горлышка 20 шприца 10. Шприц 10 может дополнительно включать длину L3, измеренную между обращенной в проксимальном направлении внешней поверхностью стенки 26 и обращенной в дистальном направлении поверхностью иглы 22. Дополнительно шприц 10 может включать длину L4, измеренную между обращенной в проксимальном направлении внешней поверхностью стенки 26 и обращенной в дистальном направлении внешней поверхностью съемного стерильного барьера 24. Шприц 10 может также включать длину L5, измеренную между обращенной в проксимальном направлении внешней поверхностью съемного стерильного барьера 24 и обращенной в дистальном направлении внешней поверхностью съемного стерильного барьера 24.

[37] Как видно на фиг. 7, пробка 32 может включать внешний диаметр D4. В качестве примера внешний диаметр D4 может соответствовать внешнему диаметру одного или нескольких из ребер 40a-d пробки 32. Более того, пробка 32 может иметь длину L6. Как видно на фиг. 8, длина L6 может быть измерена между обращенной в дистальном направлении внешней поверхностью пробки 32 и обращенной в проксимальном направлении внешней поверхностью пробки 32.

[38] Значения одного или нескольких из диаметров D1-D4, одно или нескольких значений длины L1-L6 и/или другие размеры шприца 10 могут быть выбраны для

обеспечения новой комбинации размеров, которая достигает множества целей и/или уравнивает конкурирующие потребности. Например, размеры могут быть выбраны для обеспечения шприца, имеющего конструкцию, которая: (a) выполнена с возможностью хранения предварительно выбранного (например, предварительно определенного, целевого, желаемого и т. д.) объема лекарственного средства; (b) обладает эргономическими преимуществами; (c) может быть изготовлена с использованием стандартных (или в основном стандартных) технологий производства и/или оборудования; (d) может быть сделана из стандартного трубчатого стержневого элемента (например, стандартного стеклянного трубчатого стержневого элемента); (e) может быть транспортирована в стандартном сосуде для шприцов; (f) удовлетворяет структурным и/или функциональным требованиям устройства доставки лекарственного средства, такого как, например, автоинъектор или нательный инъектор; и/или (g) сводит к минимуму отклонения от стандартных размеров шприца, включая, например, те, что указаны в ISO 11040-4.

[39] В качестве примера в сценарии, где шприц 10 имеет объем, который предварительно выбран (например, из-за требуемой дозировки лекарственного средства, которую необходимо ввести шприцем 10), способ изготовления шприца 10 согласно варианту осуществления настоящего изобретения может включать один или более из следующих этапов. Изначально можно предоставить или получить спецификацию стандартных размеров шприца, которая указывает для каждого из множества объемов шприца любой один или любую комбинацию из: стандартного внешнего диаметра D1, стандартного внутреннего диаметра D2 и стандартной длины L1. Спецификация стандартных размеров шприца может быть включена, например, в ISO 11040-4. Затем можно выбрать стандартный внешний диаметр D1, стандартный внутренний диаметр D2, стандартную длину L1 и/или другой стандартный размер, для которого спецификация не связана с предварительно выбранным объемом, но, например, связана с объемом шприца, не соответствующим предварительно выбранному объему. Например, если предварительно выбранный объем составляет 3 мл, можно выбрать стандартный внешний диаметр D1 и/или стандартный внутренний диаметр D2, который в спецификации связан с 5 мл шприцем. Таким образом может быть обеспечена гибкость, например, для выбора длины L1 для шприца 10, которая меньше или больше стандартной длины L1, которая в спецификации связана с 3 мл шприцем, без, например, ущерба для возможности изготовления шприца 10 из стандартного трубчатого стержневого элемента (например, стандартного трубчатого стержневого элемента, обычно используемого для изготовления 5 мл шприцев). Например, можно выбрать длину L1, которая равна или приблизительно (например,  $\pm 10\%$  или  $\pm 5\%$ ) равна стандартной длине L1, которая в спецификации связана с 1 мл шприцем. В качестве другого примера можно вычислить выбранную длину L1 согласно математической формуле, в которой выбранная длина L1 равна или приблизительно (например,  $\pm 10\%$  или  $\pm 5\%$ ) равна:

$$\frac{\text{Предварительно выбранный объем}}{(\pi) * \left( \frac{\text{Выбранный стандартный диаметр}}{2} \right)^2}$$

[40] В качестве другого примера, шприц 10 может быть сконструирован таким образом, чтобы содержать любое одно или любую комбинацию из следующего: (a) резервуар 30, содержащий или выполненный с возможностью содержания 3 мл лекарственного средства или приблизительно (например,  $\pm 10\%$  или  $\pm 5\%$ ) 3 мл лекарственного средства, так что по меньшей мере в некоторых контекстах шприц 10 считается “3 мл шприцем”; (b) цилиндрическая часть 28 стенки 26 и/или цилиндра 16, имеющая внешний диаметр D1, равный или приблизительно (например,  $\pm 10\%$ ,  $\pm 5\%$  или  $\pm 0,1$  мм) равный 14,45 мм; (c) цилиндрическая часть 28 стенки 26 и/или цилиндра 16, имеющая внутренний диаметр D2, равный или приблизительно (например,  $\pm 10\%$ ,  $\pm 5\%$  или  $\pm 0,1$  мм) равный 11,85 мм; (d) фланец 18, имеющий внешний диаметр D3, равный или приблизительно (например,  $\pm 10\%$ ,  $\pm 5\%$  или  $\pm 0,35$  мм) равный 18 мм; (e) цилиндрическая часть 28 стенки 26 и/или цилиндра 16, имеющая длину L1, равную или приблизительно (например,  $\pm 10\%$ ,  $\pm 5\%$  или  $\pm 0,5$  мм) равную 54 мм или 35,7 мм; (f) стенка 26, имеющая длину L2, равную или приблизительно (например,  $\pm 10\%$ ,  $\pm 5\%$  или  $\pm 0,5$  мм) равную 62,3 мм; (g) длина L3, равная или приблизительно (например,  $\pm 10\%$ ,  $\pm 5\%$  или  $\pm 1$  мм) равная 75 мм; (h) длина L4, равная или приблизительно (например,  $\pm 10\%$ ,  $\pm 5\%$  или  $\pm 1$  мм) равная 80 мм; (i) длина L5, равная или приблизительно (например,  $\pm 10\%$ ,  $\pm 5\%$  или  $\pm 0,3$  мм) равная 25,1 мм; (j) пробка 32, имеющая длину L6, равную или приблизительно (например,  $\pm 10\%$ ,  $\pm 5\%$  или  $\pm 0,3$  мм) равную 10 мм; и/или (k) пробка 32, имеющая внешний диаметр D4, равный или приблизительно (например,  $\pm 10\%$ ,  $\pm 5\%$  или  $\pm 0,1$  мм) равный 12,4 мм, с любым покрытием, нанесенным на внешнюю сторону пробки 32, или без него. Любой один или любая комбинация размеров (a)-(k), упомянутых в предыдущем предложении, может быть предварительно выбрана.

[41] Изготовление шприца 10 с внешним диаметром D1 и/или внутренним диаметром D2, который больше, чем указано, например, в ISO 11040-4, для данного объема, может позволить шприцу 10 иметь меньшую длину L1, чем указано, например, в ISO 11040-4, для данного объема. В результате может оказаться возможным выбрать длину L1 для шприца 10, которая подходит для использования со стандартным сосудом для шприцов, включая, например, сосуд для шприцов, имеющий высоту H, равную или приблизительно (например,  $\pm 10\%$  или  $\pm 5\%$ ) равную 3 дюймам (т. е. 76,2 мм). Это может позволить или облегчить обработку шприца 10 на многих или большинстве существующих местах для наполнения или других существующих производственных площадках, поскольку, например, стандартные машины для наполнения и/или другое стандартное производственное оборудование, используемое на таких площадках, могут быть оборудованы для обработки стандартных сосудов для шприцов, включая, например, сосуд для шприцов, имеющий высоту H 3 дюйма. В качестве примера 3 мл версия шприца 10, если она сконструирована, как рассмотрено выше, чтобы включать стандартный

внешний диаметр D1 и/или стандартный внутренний диаметр D2, как указано, например, в ISO 11040-4, для 5 мл шприца, может иметь длину L1, равную или приблизительно (например,  $\pm 10\%$ ,  $\pm 5\%$  или  $\pm 0,5$  мм), равную 54 мм, и в результате этого длина L1 может быть транспортирована, храниться и/или обработана вместе с другими шприцами похожих размеров в сосуде для шприцов, имеющим высоту H 3 дюйма.

[42] На фиг. 9-10 проиллюстрирован пример узла 50, содержащего множество шприцев 10 и сосуд 52 для шприцов. Сосуд 52 для шприцов может иметь множество лунок, вмещающих соответствующие шприцы 10 и/или может ориентировать шприцы 10 таким образом, чтобы продольные оси A1 шприцев 10 были параллельны или по существу параллельны друг другу и/или имели вертикальное направление. В качестве примера узел 50 может содержать лоток 54, внешняя периферия которого опирается на бортик, расположенный на верхнем конце сосуда 52 для шприцов, и который содержит множество отверстий, образующих лунки. По меньшей мере часть дистального конца 14 каждого шприца 10 может быть вставлена в соответствующую одну из лунок, как показано на фиг. 9-10. По меньшей мере часть проксимального конца 16 каждого шприца 10 (включая, например, фланец 18) может быть расположена над лотком 54 и/или над отверстием в верхней части сосуда 52 для шприцов, как видно на фиг. 10. В результате проксимальное осевое отверстие 34 каждого шприца 10 может быть доступно сверху, тем самым позволяя, например, дозатору текучей среды машины для наполнения наполнять цилиндр 16 шприца 10 лекарственным средством сверху. Сосуд 52 шприца, проиллюстрированный на фиг. 9-10 выполнен с возможностью удержания тридцати шести (36) шприцев 10; но другие конфигурации сосуда 52 для шприцов могут быть выполнены с возможностью удержания любого подходящего количества шприцев 10. В некоторых вариантах осуществления весь узел 50 или по меньшей мере его часть может быть заключена внутри упаковки медицинского назначения (например, стерильной).

[43] Сосуд 52 для шприцов, если смотреть сверху, может иметь, в целом, прямоугольную форму, квадратную форму или любую другую подходящую форму. Более того, сосуд 52 для шприцов может иметь высоту H, измеренную, например, между самой нижней поверхностью и самой верхней поверхностью сосуда 52 для шприцов. В качестве примера высота H может быть равна или приблизительно (например,  $\pm 10\%$  или  $\pm 5\%$ ) равна 3 дюймам. Как упоминалось выше, такая высота H может быть совместима с самыми разнообразными стандартными машинами для наполнения и/или другим стандартным оборудованием, используемым для изготовления шприцев.

[44] Раскрытые в данном документе шприцы и способы изготовления шприцев не ограничены выбором конкретных комбинаций размеров, явно описанных в данном документе. Шприцы согласно настоящему изобретению могут быть сконструированы и/или изготовлены для включения любой желаемой комбинации стандартных размеров шприца (включая, например, стандартные размеры шприца, указанные в ISO 11040-4) и/или нестандартных размеров шприца.

[45] Шприцы согласно настоящему изобретению могут быть использованы в

любом подходящем применении и/или встроены (например, установлены внутри) в любое подходящее устройство. В качестве примера шприц 10 может быть встроены в устройство доставки лекарственного средства, такое как, например, автоинъектор или нательный инъектор. В качестве более конкретного примера шприц 10 может быть встроены в любой из автоинъекторов и других устройств доставки лекарственного средства, описанных в заявке на патент США № 17/036690, поданной 29 сентября 2020 г., заявке на патент США № 17/035851, поданной 29 сентября 2020 г., заявке на патент США № 17/035927, поданной 29 сентября 2020 г., заявке на патент США № 17/036129, поданной 29 сентября 2020 г., заявке на патент США № 17/036217, поданной 29 сентября 2020 г., предварительной заявке на патент США № 63/159317, поданной 10 марта 2021 г., и предварительной заявке на патент США № 63/159356, поданной 10 марта 2021 г., полное содержание каждой из них включено в данный документ посредством ссылки.

[46] Все признаки, описанные в данном документе, в том числе в описании, формуле изобретения, реферате и графических материалах, а также все этапы в любом способе или процессе, описанном в данном документе, могут быть объединены в любую комбинацию, за исключением комбинаций, где один или более из признаков и/или этапов являются взаимоисключающими.

[47] 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, но без ограничения, с лекарственными средствами, указанными ниже, а также их генерическими и биоподобными аналогами. Термин “лекарственное средство” в контексте данного 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.

[48] Лекарственное средство будет храниться 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.

[49] 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, но 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).

[50] 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 данного 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, но 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-дзета, эпоэтин-тета и эпоэтин-дельта, пегилированный эритропоэтин, карбамилированный эритропоэтин, а также молекулы или их варианты или аналоги.

[51] В число конкретных иллюстративных белков входят специфические белки, изложенные ниже, в том числе их слияния, фрагменты, аналоги, варианты или производные: специфические в отношении OPGI антитела, пептитела, родственные белки и т. п. (также называемые специфическими в отношении RANKL антителами, пептителами и т. п.), в том числе полностью гуманизированные и человеческие специфические в отношении OPGI антитела, в частности, полностью гуманизированные моноклональные антитела; связывающие миостатин белки, пептитела, родственные белки и т. п., в том числе специфические в отношении миостатина пептитела; специфические в отношении рецептора IL-4 антитела, пептитела, родственные белки и т. п., в частности, таковые, которые подавляют активности, опосредованные связыванием IL-4 и/или IL-13 с рецептором; специфические в отношении рецептора-1 интерлейкина 1 (“IL1-R1”) антитела, пептитела, родственные белки и т. п.; специфические в отношении Ang2

антитела, пептитела, родственные белки и т. п.; специфические в отношении NGF антитела, пептитела, родственные белки и т. п.; специфические в отношении CD22 антитела, пептитела, родственные белки и т. п., в частности, специфические в отношении CD22 человека антитела, такие как, но без ограничения, гуманизированные и полностью человеческие антитела, в том числе, но без ограничения, гуманизированные и полностью человеческие моноклональные антитела, в частности, в том числе, но без ограничения, специфические в отношении CD22 человека антитела IgG, такие как димер из гамма-цепи гуманизированного мышинового моноклонального антитела hLL2, связанной каппа-цепью гуманизированного мышинового моноклонального антитела hLL2, например, специфическое в отношении CD22 человека полностью гуманизированное антитело в виде эпрутузумаба, имеющего регистрационный номер CAS 501423-23-0; специфические в отношении рецептора IGF-1 антитела, пептитела, родственные белки и т. п., в том числе, но 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, но без ограничения, специфические в отношении B7RP полностью человеческие моноклональные антитела IgG2, в том числе, но без ограничения, полностью человеческое моноклональное антитело IgG2, которое связывает эпитоп в первом иммуноглобулиноподобном домене B7RP-1, в том числе, но 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, но 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, но без ограничения, специфические в отношении IFN-гамма человека антитела, и в том числе, но 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, специфические в отношении рецептора тромбопоэтина, 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, но без



ограничения, белки, которые связывают с-Kit и/или другие рецепторы факторов стволовых клеток; специфические в отношении OX40L антитела, пептитела, родственные белки и т. п., в том числе, но без ограничения, белки, которые связывают OX40L и/или другие лиганды рецептора OX40; Activase® (альтеплаза, tPA); Aranesp® (дарбэпоэтин-альфа) эритропоэтин [30-аспарагин, 32-треонин, 87-валин, 88-аспарагин, 90-треонин], дарбэпоэтин-альфа, новый эритропоэз-стимулирующий белок (NESP); Erogen® (эпоэтин альфа, или эритропоэтин); GLP-1, Avonex® (интерферон бета-1a); Веххар® (тозитумомаб, моноклональное антитело к CD22); Betaseron® (интерферон-бета); Campath® (алемтузумаб, моноклональное антитело к CD52); Дунеро® (эпоэтин дельта); Velcade® (бортезомиб); MLN0002 (mAb к  $\alpha\beta7$ ); MLN1202 (mAb к хемокиновому рецептору CCR2); Enbrel® (этанерцепт, слитые белок TNF-рецептор/Fc, блокатор TNF); Eprex® (эпоэтин-альфа); Erbitux® (цетуксимаб, антитело кEGFR/HER1/c-ErbB-1); Genotropin® (соматропин, гормон роста человека); Herceptin® (трастузумаб, mAb к рецептору HER2/neu (erbB2)); Kanjinti™ (трастузумаб-anns) моноклональное антитело к HER2, биоаналог Herceptin®, или другой продукт, содержащий трастузумаб, для лечения рака груди или рака желудка; Humatrope® (соматропин, гормон роста человека); Humira® (адалимумаб); Vectibix® (панитумумаб), Xgeva® (деносумаб), Prolia® (деносумаб), основанное на иммуноглобулине G2 человеческое моноклональное антитело к лиганду RANK, Enbrel® (этанерцепт, слитые белок TNF-рецептор/Fc, блокатор TNF), Nplate® (ромиплостим), рилотумумаб, ганитумаб, конатумумаб, бродалумаб, инсулин в растворе; Infergen® (интерферон альфакон-1); Natrecor® (несиритид; рекомбинантный натрийуретический пептид человека типа В (hBNP)); Kineret® (анакинра); Leukine® (саргамостим, rhuGM-CSF); LymphoCide® (эпратузумаб, mAb к CD22); Benlysta™ (лимфостат В, белимумаб, mAb к BlyS); Metalyse® (тенектеплаза, аналог t-PA); Mircera® (метоксиполиэтиленгликоль-эпоэтин бета); Mylotarg® (гемтузумаб озогамидин); Raptiva® (эфализумаб); Cimzia® (цертолизумаб пегол, CDP 870); Soliris™ (экулизумаб); пекселизумаб (антитело к компоненту C5 системы комплемент); Numax® (MEDI-524); Lucentis® (ранибизумаб); Panorex® (17-1A, эдреколомаб); Trabio® (лерделимумаб); TheraCim hR3 (нимотузумаб); TheraCim (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® (эрлотиниб); Roferon-A®- (интерферон альфа-2a); Simulect® (базиликсимаб); Prexige® (лумиракоксиб); Synagis® (паливизумаб); 145c7-CHO (антитело к IL15, см. патент США № 7153507); Tysabri® (натализумаб, mAb к интегрину  $\alpha4$ ); 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 IgG1 Fc); Zenarax® (даклизумаб); Zenarax® (даклизумаб, mAb к IL-2R $\alpha$ ); Zevalin® (ибритумомаб тиуксетан); Zetia® (эзетимиб); Orenicia® (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 (ипилилумаб, mAb к CTLA-4 и VEGFR-1 (IMC-18F1); mAb к BR3; mAb к токсину A и токсину B *S. difficile* C, MDX-066 (CDA-1) и MDX-1388); конъюгаты dsFv к CD22-PE38 (CAT-3888 и CAT-8015); mAb к CD25 (HuMax-TAC); mAb к CD3 (NI-0401); адекватумумаб; mAb к CD30 (MDX-060); MDX-1333 (антитело к IFNAR); mAb к CD38 (HuMax CD38); mAb к CD40L; mAb к Cripto; антитело к CTGF, применяемое при идиопатическом легочном фиброзе в исследовании фазы I (FG-3019) от Fibrogen; mAb к CTLA4; mAb к эотаксину-1 (CAT-213); mAb к FGF8; mAb к ганглиозиду GD2; mAb к ганглиозиду GM2; mAb к GDF-8 человека (MYO-029); mAb к рецептору GM-CSF (CAM-3001); mAb к HerC (HuMax HerC); mAb к IFN $\alpha$  (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).

[52] В некоторых вариантах осуществления устройство доставки лекарственного средства может содержать или использоваться с антителом к склеростину, таким как, но 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) человека. Такие специфические в отношении PCSK9 антитела включают, но без ограничения, Repatha® (эволокумаб) и Praluent® (алирокумаб). В других вариантах осуществления устройство доставки лекарственного средства может содержать или использоваться с рилотумумабом, биксаломером, требананибом, ганитумумабом, конатумумабом, мотесаниба дифосфатом, бродалумумабом, вудупипрантом 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, но без ограничения, OncoVEXGALV/CD; OrientX010; G207, 1716; NV1020; NV12023; NV1034; и NV1042, или устройство может использоваться с

ними. В некоторых вариантах осуществления устройство доставки лекарственного средства может содержать или может использоваться с эндогенными тканевыми ингибиторами металлопротеиназ (TIMP), такими как, но без ограничения, TIMP-3. В некоторых вариантах осуществления устройство 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 антагонистическое действие на рецептор кальцитонин-ген-связанного пептида (CGRP) человека, такие как, но без ограничения, эренумаб и молекулы биспецифического антитела, которые нацеливаются на рецептор CGRP и другие мишени, связанные с развитием головной боли, также могут быть доставлены устройством доставки лекарственного средства согласно настоящему изобретению. Дополнительно молекулы на основе биспецифического активатора, привлекающего Т-клетки (BiTE®), 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, но 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 доставки лекарственного средства согласно настоящему изобретению или с ним. В некоторых вариантах осуществления устройство доставки лекарственного средства может содержать или может использоваться с Avsola™ (инфликсимаб-аххq), моноклональным антителом к TNF  $\alpha$ , биоаналогом Remicade® (инфликсимаб) (Janssen Biotech, Inc.) или другим продуктом, содержащим инфликсимаб для лечения аутоиммунных заболеваний. В некоторых вариантах осуществления устройство доставки лекарственного средства может содержать или может использоваться с Kyprolis® (карфилзомиб), (2S)-N-((S)-1-((S)-4-метил-1-((R)-2-метилоксиран-2-ил)-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-метоксифенил)-2-(метилсульфонил)этил]-2,3-дигидро-1,3-диоксо-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 АВР 959 (экулизумаб), подходящим биоаналогом Soliris®, или другим продуктом, содержащим моноклональное антитело, которое специфически связывается с белком C5 системы комплемента. В некоторых вариантах осуществления устройство доставки лекарственного средства может содержать или может использоваться со средством “розибафусп альфа” (ранее известным как AMG 570), новаторским биспецифическим конъюгатом антитело-пептид, который одновременно блокирует активность ICOSL и BAFF. В некоторых вариантах осуществления устройство доставки лекарственного средства может содержать или может использоваться со средством “омекамтив мекарбил”, низкомолекулярным селективным активатором миозина сердечной мышцы, или миотропом, который непосредственно нацелен на сократительные механизмы сердца, или другим продуктом, содержащим низкомолекулярный селективный активатор миозина сердечной мышцы. В некоторых вариантах осуществления устройство доставки лекарственного средства может содержать или может использоваться со средством “соторасиб” (ранее известным как AMG 510), низкомолекулярным ингибитором KRAS<sup>G12C</sup>, или другим продуктом, содержащим низкомолекулярный ингибитор KRAS<sup>G12C</sup>. В некоторых вариантах осуществления устройство доставки лекарственного средства может содержать или может использоваться со средством “тезепелумаб”, человеческим моноклональным антителом, которое подавляет действие тимусного стромального лимфопоэтина (TSLP), или другим продуктом, содержащим человеческое моноклональное антитело, которое подавляет действие TSLP. В некоторых вариантах осуществления устройство доставки лекарственного средства может содержать или может использоваться с AMG 714, человеческим моноклональным антителом, которое связывается с интерлейкином-15 (IL-15), или другим продуктом, содержащим человеческое моноклональное антитело, которое связывается с интерлейкином-15 (IL-15). В некоторых вариантах осуществления устройство доставки лекарственного средства может содержать или может использоваться с AMG 890, малой интерферирующей РНК (siRNA), которая снижает липопротеин(а), также известный как Lp(a), или другим продуктом, содержащим малую интерферирующую РНК (siRNA), которая снижает липопротеин(а). В некоторых вариантах осуществления устройство доставки лекарственного средства может содержать или может использоваться с АВР 654 (человеческое антитело IgG1 с каппа-цепью), подходящим биоаналогом Stelara®, или другим продуктом, содержащим человеческое антитело IgG1 с каппа-цепью и/или связывающимся с субъединицей p40 человеческих цитокинов интерлейкин (IL)-12 и IL-23. В некоторых вариантах осуществления

устройство доставки лекарственного средства может содержать или может использоваться с Amjevita™ или Amgevita™ (ранее известными как ABP 501) (mAb к TNF IgG1 человека), подходящим биоаналогом Humira®, или другим продуктом, содержащим mAb к TNF IgG1 человека. В некоторых вариантах осуществления устройство доставки лекарственного средства может содержать или может использоваться с AMG 160, или другим продуктом, содержащим конструкцию на основе простатспецифического мембранного антигена (PSMA) с увеличенным периодом полужизни (HLE) и антитела 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 человека 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 ViTE® (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 мультиспецифическое 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 и CD3 ViTE® (биспецифического активатора, привлекающего Т-клетки), имеющую увеличенный период полужизни (HLE). В некоторых вариантах осуществления устройство доставки лекарственного средства может содержать или может использоваться с эфавалейкином альфа (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) ViTE® (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 ViTE® (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 ViTE® (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-подобного лиганду 3 (DLL3) и антитела ViTE® (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 ViTE® (биспецифического активатора, привлекающего Т-клетки) к CD3, имеющую увеличенный период полужизни (HLE).

[53] 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), раскрытого (раскрытых) в данном документе.

[54] Специалисты в данной области техники поймут, что самые разнообразные модификации, изменения и комбинации могут быть выполнены применительно к описанным выше вариантам осуществления без отступления от сущности и объема изобретения (изобретений), раскрытого (раскрытых) в данном документе, и что такие модификации, изменения и комбинации необходимо рассматривать как попадающие в объем идеи (идей) настоящего изобретения.

**ФОРМУЛА ИЗОБРЕТЕНИЯ**

1. Шприц, содержащий:  
резервуар, заполненный или выполненный с возможностью заполнения предварительно выбранным объемом 3 мл лекарственного средства или приблизительно 3 мл лекарственного средства; и  
стенку, содержащую цилиндрическую часть, при этом цилиндрическая часть предусматривает по меньшей мере одно из:  
внутреннего диаметра, равного или приблизительно равного стандартному внутреннему диаметру 5 мл шприца, и  
внешнего диаметра, равного или приблизительно равного стандартному внешнему диаметру 5 мл шприца.
2. Шприц по п. 1, отличающийся тем, что в ISO 11040-4 указан стандартный внутренний диаметр 5 мл шприца и/или стандартный внешний диаметр 5 мл шприца.
3. Шприц по любому из п. 1 или п. 2, отличающийся тем, что внутренний диаметр цилиндрической части стенки равен или приблизительно равен 11,85 мм.
4. Шприц по любому из пп. 1-3, отличающийся тем, что внешний диаметр цилиндрической части стенки равен или приблизительно равен 14,45 мм.
5. Шприц по любому из пп. 1-4, отличающийся тем, что шприц имеет первую длину, измеренную между обращенной в проксимальном направлении внутренней поверхностью стенки и обращенной в проксимальном направлении внешней поверхностью стенки.
6. Шприц по п. 5, отличающийся тем, что первая длина шприца меньше стандартной длины 3 мл шприца или 72,2 мм.
7. Шприц по п. 6, отличающийся тем, что в ISO 11040-4 указана стандартная длина 3 мл шприца.
8. Шприц по п. 5, отличающийся тем, что первая длина шприца равна или приблизительно равна стандартной длине 1 мл шприца или 54 мм.
9. Шприц по п. 8, отличающийся тем, что в ISO 11040-4 указана стандартная длина 1 мл шприца.
10. Шприц по любому из пп. 1-9, отличающийся тем, что шприц имеет вторую длину, измеренную между обращенной в дистальном направлении внешней поверхностью стенки и обращенной в проксимальном направлении внешней поверхностью стенки, причем вторая длина равна или приблизительно равна 62,3 мм.
11. Шприц по любому из пп. 1-10, отличающийся тем, что содержит иглу.
12. Шприц по п. 11, отличающийся тем, что шприц имеет третью длину, измеренную между обращенной в дистальном направлении внешней поверхностью иглы и обращенной в проксимальном направлении внешней поверхностью стенки, причем третья длина равна или приблизительно равна 75 мм.
13. Шприц по любому из п. 11 или п. 12, отличающийся тем, что содержит съемный стерильный барьер, закрывающий по меньшей мере часть иглы.



14. Шприц по п. 13, отличающийся тем, что съемный стерильный барьер содержит жесткий защитный колпачок иглы (RNS).

15. Шприц по любому из п. 13 или п. 14, отличающийся тем, что шприц имеет четвертую длину, измеренную между обращенной в дистальном направлении внешней поверхностью съемного стерильного барьера и обращенной в проксимальном направлении внешней поверхностью стенки, причем четвертая длина равна или приблизительно равна 80 мм.

16. Шприц по любому из пп. 13-15, отличающийся тем, что шприц имеет пятую длину, измеренную между обращенной в дистальном направлении внешней поверхностью съемного стерильного барьера и обращенной в проксимальном направлении внешней поверхностью съемного стерильного барьера, причем пятая длина равна или приблизительно равна 25,1 мм.

17. Шприц по любому из пп. 1-16, отличающийся тем, что содержит пробку, расположенную по меньшей мере частично внутри цилиндрической части стенки.

18. Шприц по п. 17, отличающийся тем, что резервуар образован по меньшей мере частично пробкой и цилиндрической частью стенки.

19. Шприц по любому из п. 17 или п. 18, отличающийся тем, что по меньшей мере часть пробки имеет внешний диаметр, равный или приблизительно равный 12,4 мм.

20. Шприц по п. 19, отличающийся тем, что по меньшей мере часть пробки содержит проходящее радиально наружу ребро.

21. Шприц по любому из пп. 17-20, отличающийся тем, что шестая длина измерена между обращенной в дистальном направлении поверхностью пробки и обращенной в проксимальном направлении поверхностью пробки, причем шестая длина равна или приблизительно равна 10 мм.

22. Способ изготовления шприца, имеющего предварительно выбранный объем, причем способ включает:

предоставление или получение спецификации стандартных размеров шприца, при этом в спецификации указано для каждого из множества объемов шприца по меньшей мере: (а) один из множества стандартных диаметров и (b) одно из множества стандартных значений длины; и

выбор стандартного диаметра из множества стандартных диаметров, включенных в спецификацию, при этом объем шприца, указанный в спецификации для выбранного стандартного диаметра, не равен предварительно выбранному объему.

23. Способ по п. 22, отличающийся тем, что предварительно выбранный объем равен 3 мл.

24. Способ по любому из п. 22 или п. 23, отличающийся тем, что объем шприца, указанный в спецификации для выбранного стандартного диаметра, составляет 5 мл.

25. Способ по любому из п. 22 или п. 24, отличающийся тем, что объем шприца, указанный в спецификации для выбранного стандартного диаметра, больше предварительно выбранного объема.

26. Способ по любому из пп. 22-25, отличающийся тем, что включает выбор длины для шприца, при этом выбранная длина не равна стандартной длине, указанной в спецификации для предварительно выбранного объема.

27. Способ по п. 26, отличающийся тем, что выбранная длина меньше стандартной длины, указанной в спецификации для предварительно выбранного объема.

28. Способ по любому из п. 26 или п. 27, отличающийся тем, что выбранная длина равна или приблизительно равна стандартной длине, указанной в спецификации для 1 мл шприца.

29. Способ по любому из пп. 26-28, отличающийся тем, что выбранную длину вычисляют согласно математической формуле, в которой выбранная длина равна или приблизительно равна:

$$\frac{\text{Предварительно выбранный объем}}{(\pi) * \left( \frac{\text{Выбранный стандартный диаметр}}{2} \right)^2}$$

30. Способ по любому из пп. 22-29, отличающийся тем, что спецификация стандартных размеров шприца включает ISO 11040-4.

31. Способ по любому из пп. 22-30, отличающийся тем, что длина шприца предварительно выбрана.

32. Способ по любому из пп. 22-31, отличающийся тем, что множество стандартных диаметров соответствует множеству стандартных внешних диаметров шприца.

33. Способ по любому из пп. 22-32, отличающийся тем, что множество стандартных диаметров соответствует множеству стандартных внутренних диаметров шприца.

34. Узел для использования по меньшей мере в процессе наполнения, причем узел содержит:

сосуд; и

множество шприцев, каждый из которых расположен по меньшей мере частично в сосуде, при этом один или более шприцев содержат:

резервуар, заполненный или выполненный с возможностью заполнения предварительно выбранным объемом 3 мл лекарственного средства или приблизительно 3 мл лекарственного средства, и

длину меньше стандартной длины для 3 мл шприца.

35. Узел по п. 34, отличающийся тем, что сосуд имеет высоту, равную или приблизительно равную 3 дюймам или 76,2 мм.

36. Узел по любому из п. 34 или п. 35, отличающийся тем, что один или более шприцев имеют внешний диаметр, равный или приблизительно равный стандартному внешнему диаметру 5 мл шприца.

37. Узел по любому из пп. 34-36, отличающийся тем, что один или более шприцев имеют внутренний диаметр, равный или приблизительно равный стандартному

внутреннему диаметру 5 мл шприца.

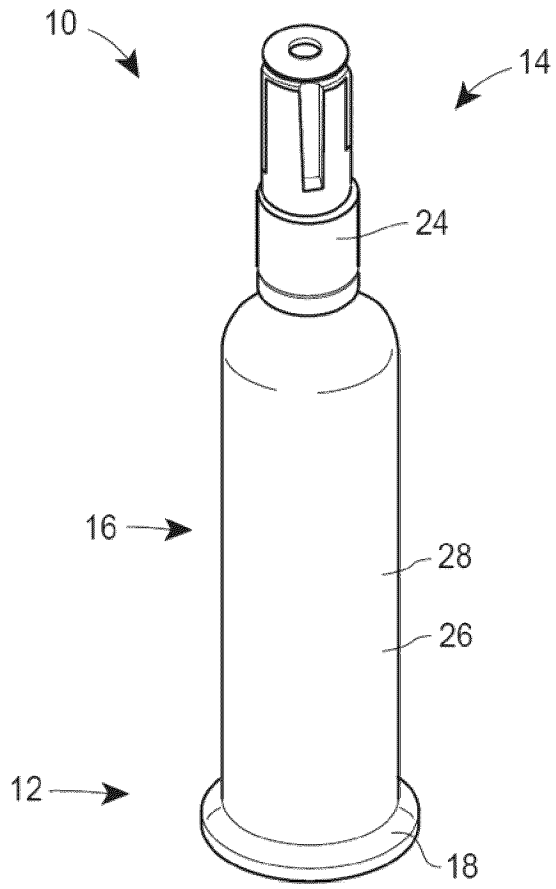
38. Узел по любому из пп. 34-37, отличающийся тем, что один или более шприцев имеют длину, равную или приблизительно равную стандартной длине 1 мл шприца.

39. Узел по любому из п. 34 или п. 35, отличающийся тем, что один или более шприцев являются шприцами по любому из пп. 1-21.

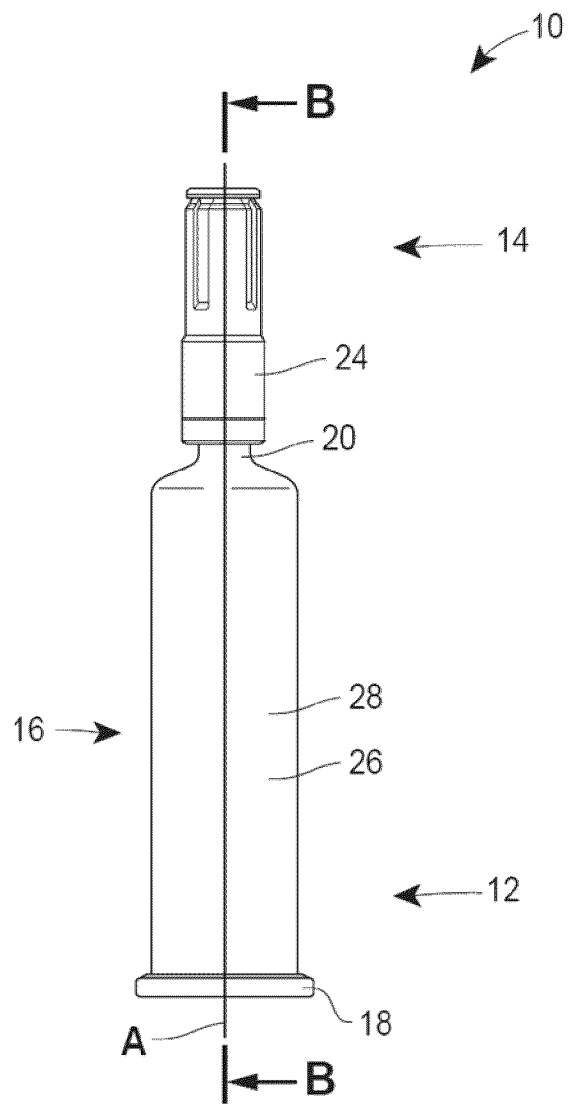
По доверенности

Номинальный объем	Стеклоянный цилиндр					
	D1		D2		L1	
	номиналь -ный	допуск	номиналь -ный	допуск	номиналь -ный	допуск
мл						
<b>0,5</b>	<b>6,85</b>	<b>±0,1</b>	<b>4,65</b>	<b>± 0,1</b>	<b>47,6</b>	<b>±0,5</b>
<b>1<sup>a</sup></b>	<b>8,15</b>		<b>6,35</b>		<b>54</b>	
<b>1<sup>b</sup></b>	<b>10,85</b>		<b>8,65</b>	<b>± 0,2</b>	<b>35,7</b>	
<b>2</b>	<b>10,85</b>		<b>8,65</b>		<b>49</b>	
<b>2,25</b>	<b>10,85</b>		<b>8,65</b>		<b>54,4</b>	
<b>3</b>	<b>10,85</b>		<b>8,65</b>		<b>72,2</b>	
<b>5</b>	<b>14,45</b>	<b>±0,2</b>	<b>11,85</b>		<b>66,7</b>	<b>±0,75</b>
<b>10</b>	<b>17,05</b>		<b>14,25</b>		<b>87,25</b>	
<b>20</b>	<b>22,05</b>		<b>19,05</b>		<b>96,8</b>	
<p><b>a</b> Длинная версия.</p> <p><b>b</b> Короткая/стандартная версия.</p>						

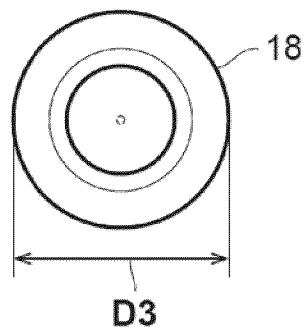
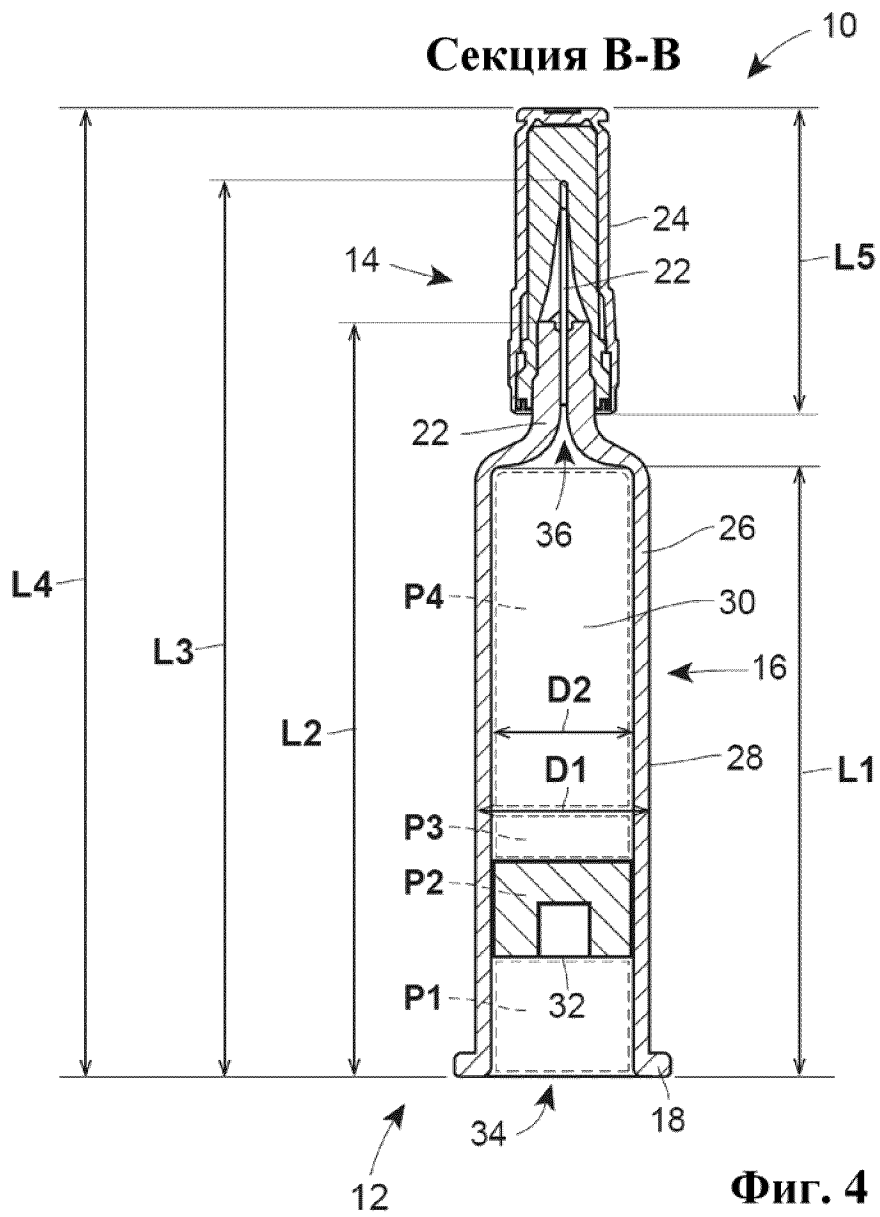
Фиг. 1



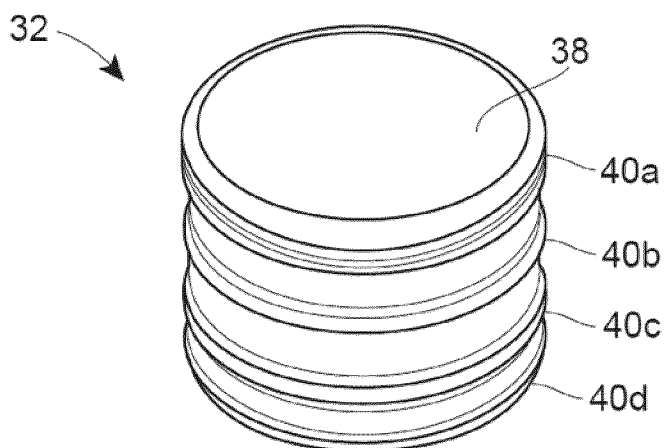
Фиг. 2



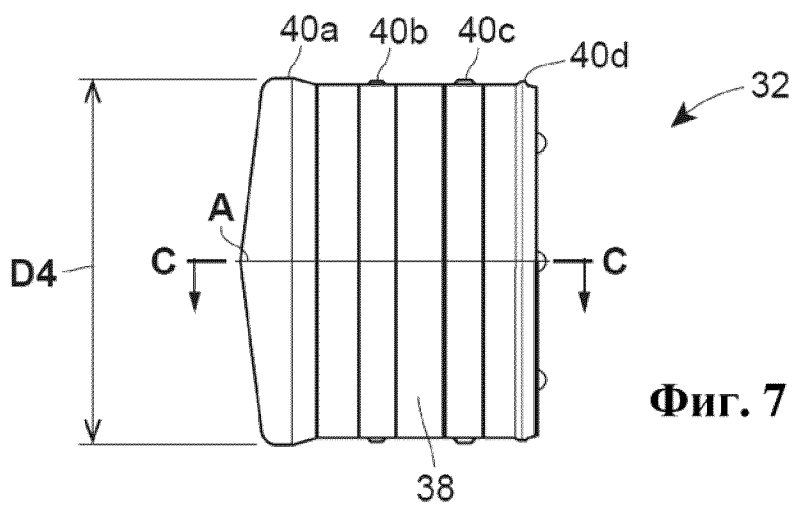
Фиг. 3



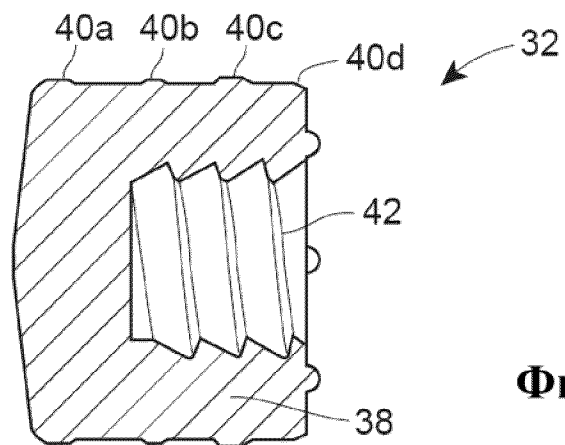
4/5



**Фиг. 6**

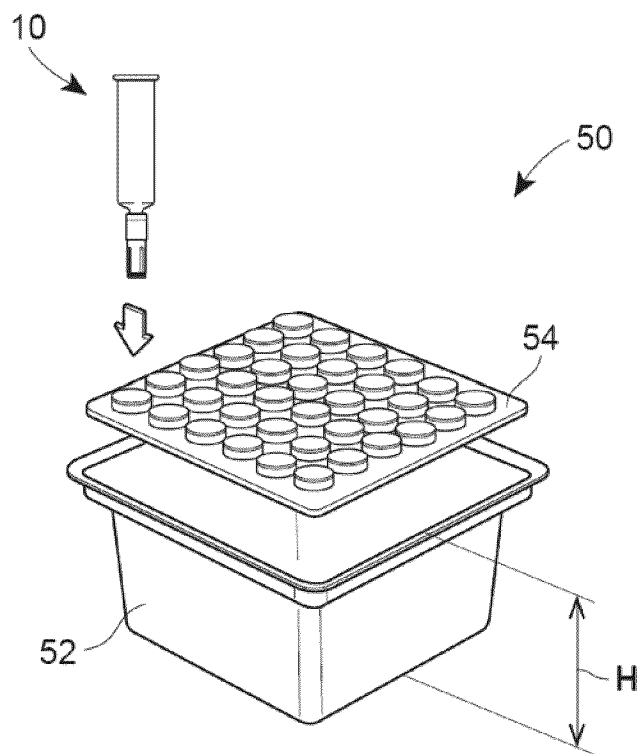


**Фиг. 7**

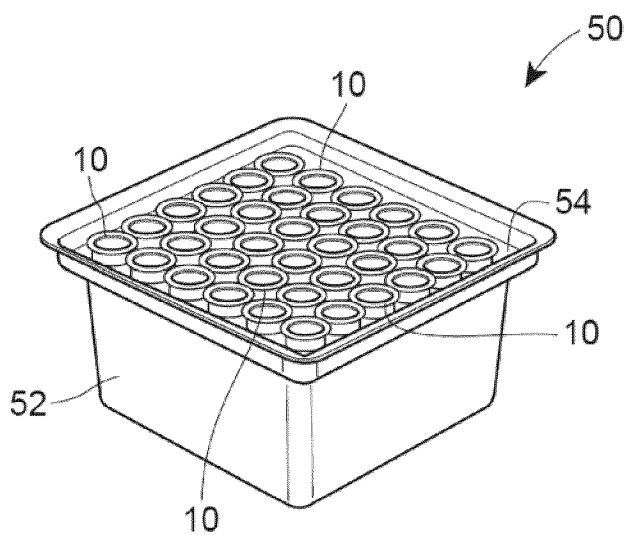


**Фиг. 8**

**Секция С-С**



Фиг. 9



Фиг. 10