

(12) BREVET D'INVENTION

- (11) N° de publication : **MA 51148 B1** (51) Cl. internationale : **A61M 5/315; A61M 5/31**
- (43) Date de publication : **29.12.2023**
-
- (21) N° Dépôt : **51148**
- (22) Date de Dépôt : **12.12.2018**
- (30) Données de Priorité : **13.12.2017 US 201762598212 P**
- (86) Données relatives à la demande internationale selon le PCT: **PCT/US2018/065192 12.12.2018**
- (71) Demandeur(s) : **Regeneron Pharmaceuticals, Inc., 777 Old Saw Mill River Road Tarrytown, NY 10591 (US)**
- (72) Inventeur(s) : **LANGLEY, Trevor ; ULLA, Sibgat ; LAICONA, Danielle ; KENYON, Ross ; GRYGUS, Bryan ; HOUDE, Eric ; MCNAMARA, Jeremy ; VENUTO, Kathryn**
- (74) Mandataire : **M. MEHDI SALMOUNI-ZERHOUNI**
- (86) N° de dépôt auprès de l'organisme de validation : EP18836978.9

(54) Titre : **DISPOSITIFS ET PROCÉDÉS D'ADMINISTRATION DE DOSES DE PRÉCISION**

(57) Abrégé : L'invention concerne des dispositifs d'administration pour administrer un volume de substance médicamenteuse, de produit placebo ou autre produit comprenant un fluide. Les dispositifs peuvent comprendre un cylindre ayant un axe longitudinal, une région d'extrémité proximale et une région d'extrémité distale. La région d'extrémité proximale peut comprendre une ouverture, et le cylindre peut être conçu pour recevoir un médicament. Une tige de piston peut être insérée au moins partiellement à l'intérieur du cylindre et faire saillie par l'ouverture. La tige de piston peut comprendre une crémaillère comportant une pluralité de dents. Le dispositif peut en outre comprendre un pignon comportant une pluralité de dents conçues pour s'engrener avec la pluralité de dents de la crémaillère, où la rotation du pignon contre la crémaillère permet de déplacer au moins une partie de la tige de piston le long de l'axe longitudinal du cylindre.

REVENDICATIONS

1. Dispositif de distribution de médicament pré-rempli (900) ayant un mécanisme de commande d'expulsion de dose, le dispositif de distribution de médicament pré-rempli (900) comprenant :
- un corps de seringue (902) comportant une extrémité proximale et une extrémité distale ;
- 5 une tige de piston (904a) s'étendant dans le corps de seringue (902) à travers une ouverture à l'extrémité proximale du corps de seringue (902), la tige de piston (904a) comportant un capuchon (826) et un bras à broche de tige de piston (824/908) s'étendant de manière distale à partir du capuchon (826) séparément du corps de tige de piston (822), le bras à broche de tige de piston (824/908) ayant une extrémité distale avec une broche faisant saillie vers
- 10 l'extérieur à partir du bras à broche de tige de piston (824/908),
- et un manchon (910) sur l'extrémité proximale du corps de seringue (902), le manchon (910) comportant une ouverture pour la réception de la tige de piston (904a) et un canal (909a) pour la réception de la broche du bras à broche de tige de piston (824/908),
- dans lequel le manchon (910) comporte une première surface proximale et une
- 15 deuxième surface proximale, dans lequel la première surface proximale est décalée longitudinalement et latéralement par rapport à la deuxième surface proximale, et chacune de la première surface proximale et de la deuxième surface proximale est configurée pour stopper le déplacement du bras à broche de tige de piston (824/908) lors de la butée contre la broche du bras à broche de tige de piston (824/908),
- 20 dans lequel la tige de piston (904a) est configurée pour faire passer le dispositif de distribution de médicament pré-rempli (900) d'une configuration initiale à une configuration amorcée par translation du bras à broche de tige de piston (824/908) de manière distale par rapport au canal (909a) jusqu'à ce que la broche du bras à broche de tige de piston (824/908) vienne en butée contre la première surface proximale du manchon (910), stoppant ce faisant l'avancement
- 25 distal de la tige de piston (904a) par rapport au manchon (910) ;
- dans lequel la tige de piston (904a) est configurée pour faire passer le dispositif de distribution de médicament pré-rempli (900) de la configuration amorcée à une configuration de

- distribution de dosage par rotation de la tige de piston (904a) par rapport au manchon (910) après que la tige de piston (904a) fait passer le dispositif de distribution de médicament pré-rempli (900) de la configuration initiale à la configuration amorcée, dans lequel la rotation de la tige de piston (904a) amène la broche du bras à broche de tige de piston (824/908) précédemment en butée contre la première surface proximale du manchon (910) à se déplacer latéralement par rapport au manchon (910) pour s'aligner longitudinalement avec la deuxième surface proximale du manchon (910) et ne plus être en butée contre la première surface proximale, de sorte qu'une translation distale supplémentaire de la broche du bras à broche de tige de piston (824/908) le long du canal (909a) permet à la tige de piston (904a) de se déplacer de manière distale par rapport au manchon (910), et
- 5
- 10
- dans lequel, dans la configuration de distribution de dosage, le canal (909a) permet le déplacement distal de la broche du bras à broche de tige de piston (824/908) jusqu'à ce qu'elle vienne en butée contre la deuxième surface proximale pour permettre à la tige de piston (904a) de se déplacer d'une distance de distribution de dosage.
- 15
2. Dispositif de distribution de médicament pré-rempli (900) selon la revendication 1, dans lequel la tige de piston (904a) s'étend le long d'un axe longitudinal central du dispositif de distribution de médicament pré-rempli (900), et
- 20
- dans lequel la broche du bras à broche de tige de piston (824/908) fait saillie vers l'extérieur dans une direction perpendiculaire à l'axe longitudinal central et le bras à broche de tige de piston (824/908) s'étend de manière distale dans une direction parallèle à l'axe longitudinal central.
- 25
3. Dispositif de distribution de médicament pré-rempli (900) selon l'une quelconque des revendications précédentes, dans lequel, lorsque le dispositif de distribution de médicament pré-rempli (900) est dans la configuration initiale, l'extrémité distale du bras à broche de tige de piston (824/908) est espacée de la première surface proximale du manchon (910) d'une distance d'amorçage, et
- 30
- dans lequel le passage de la configuration du dispositif de distribution de médicament pré-rempli (900) de la configuration initiale à la configuration amorcée comporte l'avancement

de la tige de piston (904a) de manière distale jusqu'à ce que la broche du bras à broche de tige de piston (824(908) entre en contact avec la première surface proximale du manchon (910).

4. Dispositif de distribution de médicament pré-rempli (900) selon l'une quelconque des revendications précédentes, dans lequel le passage de la configuration du dispositif de distribution de médicament pré-rempli (900) de la configuration amorcée à la configuration de distribution de dosage comporte la rotation de la tige de piston (904a) autour d'un axe longitudinal central du dispositif de distribution de médicament pré-rempli (900).
5. Dispositif de distribution de médicament pré-rempli (900) selon l'une quelconque des revendications précédentes, comprenant en outre un piston (906) à l'intérieur du corps de seringue (902) et en contact avec la tige de piston (904a), dans lequel le déplacement de la tige de piston (904a) de la distance de distribution de dosage n'amène pas le piston (906) à entrer en contact avec l'extrémité distale du corps de seringue (902), dans lequel la tige de piston (904a) est rotative autour d'un axe longitudinal central du dispositif de distribution de médicament pré-rempli (900) par rapport au manchon (910).
6. Dispositif de distribution de médicament pré-rempli (900) selon l'une quelconque des revendications précédentes, dans lequel le manchon (910) est une bride (912), et dans lequel la bride (912) reçoit l'extrémité proximale du corps de seringue (902).
7. Dispositif de distribution de médicament pré-rempli (900) selon l'une quelconque des revendications précédentes, dans lequel le manchon (910) comporte un trou qui est symétrique autour d'un axe longitudinal central du dispositif de distribution de médicament pré-rempli (900), et le manchon (910) comporte un corps ayant une construction monobloc.
8. Dispositif de distribution de médicament pré-rempli (900) selon l'une quelconque des revendications précédentes, dans lequel le manchon (910) comporte un trou défini par un corps monobloc du manchon (910).

9. Dispositif de distribution de médicament pré-rempli (900) selon l'une quelconque des revendications précédentes, dans lequel le dispositif de distribution de médicament pré-rempli (900) est une seringue pré-remplie.
- 5 10. Dispositif de distribution de médicament pré-rempli (900) selon l'une quelconque des revendications précédentes, comprenant en outre :
- un piston (906) disposé à l'intérieur du corps de seringue (902) et en contact avec la tige de piston (904a),
- 10 dans lequel, lorsque le dispositif de distribution de médicament pré-rempli (900) est dans la configuration distribuée, le piston (906) n'est pas en affleurement avec l'extrémité distale du corps de seringue (902).
11. Dispositif de distribution de médicament pré-rempli (900) selon l'une quelconque des revendications 1 à 9, comprenant en outre :
- 15 un piston (906) disposé à l'intérieur du corps de seringue (902) et en contact avec la tige de piston (904a) ;
- un premier volume de produit médicamenteux (914) disposé entre le piston (906) et l'extrémité distale du corps de seringue (902) lorsque le dispositif de distribution de médicament pré-rempli (900) est dans la configuration initiale ;
- 20 un deuxième volume de produit médicamenteux (914) disposé entre le piston (906) et l'extrémité distale du corps de seringue (902) lorsque le dispositif de distribution de médicament pré-rempli (900) est dans chacune des configurations amorcée et de distribution de dosage, dans lequel le deuxième volume de produit médicamenteux (914) est inférieur au premier volume de produit médicamenteux (914) ; et
- 25 un troisième volume de produit médicamenteux (914) disposé entre le piston (906) et l'extrémité distale du corps de seringue (902) lorsque le dispositif de distribution de médicament pré-rempli (900) est dans la configuration distribuée,
- 30 dans lequel le troisième volume (914) de produit médicamenteux est inférieur au deuxième volume de produit médicamenteux (914) et supérieur à zéro.

12. Dispositif de distribution de médicament pré-rempli (900) selon l'une quelconque des revendications précédentes, dans lequel
le passage d'une configuration du dispositif de distribution de médicament pré-rempli (900) de la configuration initiale à la configuration amorcée comporte la pression du capuchon (826)
5 sur la tige de piston (904a) pour faire avancer la tige de piston (904a) de manière distale par rapport au corps de seringue (902) jusqu'à ce que l'avancement de la tige de piston (904a) soit bloqué par le manchon (910),
le passage d'une configuration du dispositif de distribution de médicament pré-rempli (900) de la configuration amorcée à la configuration de distribution de dosage comporte la rotation
10 de la tige de piston (904a) par rapport au manchon (910), et
le passage d'une configuration du dispositif de distribution de médicament pré-rempli (900) de la configuration de distribution de dosage à la configuration distribuée comporte la pression du capuchon (826) sur la tige de piston (904a) pour faire avancer la tige de piston (904a) de manière distale par rapport au corps de seringue (902) jusqu'à ce que l'avancement de la tige
15 de piston (904a) soit à nouveau bloqué par le manchon (910).
13. Procédé de préparation du dispositif de distribution de médicament pré-rempli (900) selon la revendication 1 pour la distribution d'une dose d'une substance médicamenteuse, le procédé comprenant :
- 20 l'avancement de la tige de piston (904a) de manière distale dans le corps de seringue (902) ;
et
la rotation de la tige de piston (904a) autour d'un axe longitudinal central du dispositif de distribution de médicament pré-rempli (900), par rapport au manchon (910).