

Radicación	13 198257 0010 0000	2016-01-15 09:15:28
Trámite	11	PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II
Evento	378	FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO I
Actuación	851	DIVISIONAL Folios: 6
Dependencia	2020	DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES

Radicación	16 8364 0000 0000	2016-01-15 09:15:28
Trámite	11	PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II
Evento	378	FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO I
Actuación	411	PRESENTACION Folios: 6
Dependencia	2020	DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES
Pago #1	3038	\$ 64000

Solicitud de División de Nuevas Creaciones

1 SOLICITANTE(S)

Nombre: ABBVIE BIOTECHNOLOGY LTD.

Dirección:	CLARENDON HOUSE, 2 CHURCH STREET, HAMILTON, HM 11, BERMUDA	Domicilio/País de constitución:	BERMUDA - HAMILTON - BERMUDA
-------------------	---	--	------------------------------------

2 APODERADO / REPRESENTANTE LEGAL ACTUAL

Nombre: MARGARITA CASTELLANOS ABONDANO

Dirección:	castellanos@castellanosyco.co	Domicilio/País de constitución:	COLOMBIA - - BOGOTA D.C.
-------------------	-------------------------------	--	-----------------------------

3 INVENTORES

Nombre: JOSEPH, F JULIAN

Dirección:	629 DAWES STREET, LIBERTYVILLE, IL 60048 US	Domicilio/País de constitución:	ESTADOS UNIDOS DE AMERICA - ILLINOIS - LIBERTYVILLE
-------------------	---	--	---

Nombre: CHUAN LI

Dirección:	555 LONGFELLOW AVENUE, DEERFIELD, IL 60015 US	Domicilio/País de constitución:	ESTADOS UNIDOS DE AMERICA - ILLINOIS - DEERFIELD
-------------------	---	--	--

Nombre: AARON, B. EIGER

Dirección:		3704 N. BOSWORTH AVENUE, CHICAGO, IL 60613 US	Domicilio/País de constitución:	ESTADOS UNIDOS DE AMERICA - ILLINOIS - CHICAGO
Nombre:		MARK KURTH		
Dirección:		20 W. FAIRWATER AVENUE, BEVERLY SHORES, IN 46301 US	Domicilio/País de constitución:	ESTADOS UNIDOS DE AMERICA - INDIANA - VALPARAISO
Nombre:		SABRINA KATZ		
Dirección:		4441 NORTH BEACON STREET, #1B, CHICAGO, IL 60640 US	Domicilio/País de constitución:	ESTADOS UNIDOS DE AMERICA - ILLINOIS - CHICAGO
Nombre:		ADAM CALIF		
Dirección:		627 W. BARRY AVENUE, 3D, CHICAGO, IL 60657 US	Domicilio/País de constitución:	ESTADOS UNIDOS DE AMERICA - ILLINOIS - CHICAGO
Nombre:		JAMES, C. STANGO		
Dirección:		1795 UNITY LOOP, CUMMINGS, GA 30040 US	Domicilio/País de constitución:	ESTADOS UNIDOS DE AMERICA - GEORGIA - CUMMING
4	Representante Legal / Apoderado (Nuevo)			
Nombre:		MARGARITA CASTELLANOS ABONDANO	Dirección Electrónica:	sic@castellanosyco.co
Dirección:		CALLE 94A 7A 09	Domicilio/País de constitución:	COLOMBIA - BOGOTA D.C. - BOGOTA D.C.
Identificación:				

☒ CEDULA DE CIUDADANIA
☐ EMPRESA EXTRANJERA
☐ PASAPORTE

☐ CEDULA DE EXTRANJERIA
☐ NIT

Número: 39779654-

Presentación de Poder

Año de Radicación

Número de Radicación

5 Clasificación IPC

1 A61M 5/31

2 A61B 5/15

6 Prioridades

#	País	Número de prioridad	fecha de prioridad
1	ESTADOS UNIDOS DE AMERICA	61/435,465	2011-01-24

7 información PCT

Solicitud Internacional	Fecha Solicitud internacional	Publicación internacional	Fecha publicación Internacional
PCT/US2012/022433	2012-01-24	WO2012/103141	2012-08-02

8 Datos de la solicitud de División

Expediente No:13 198257

Trámite:PCT-PATENTE DE INVENCION
CAPITULOS I Y II

Nombre actual de la creación: DISPOSITIVOS DE INYECCIÓN AUTOMÁTICA CON SUPERFICIES DE AGARRE SOBREMOLDEADAS

Requiere cambiar el nombre de la creación: NO

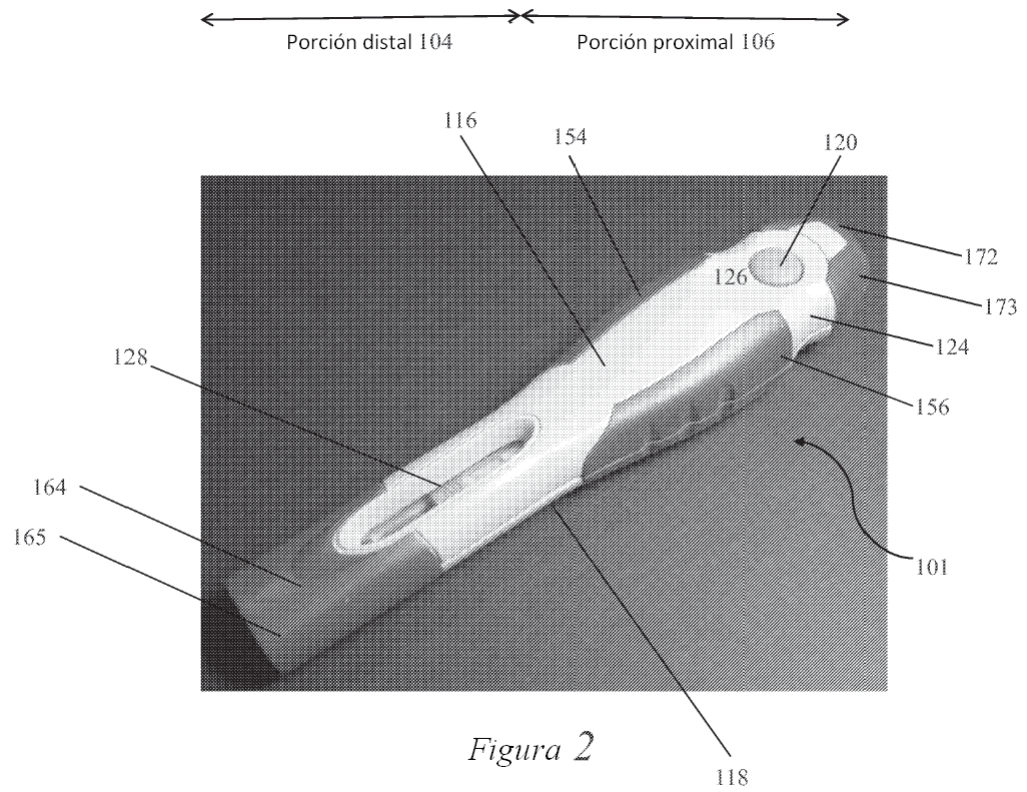
Gaceta Actual: 679

Publicación en Gaceta Actual: 1589

9 Anexos

☐ Documento que acredita la existencia y representación legal cuando el solicitante sea persona jurídica.

- ☒ Poderes, si fuere el caso
- ☐ Documento de cesión del inventor al solicitante o a su causante
- ☐ Declaraciones. Bajo la regla 4.17. (ii) del PCT.
- ☒ Copia de la solicitud internacional. (Resumen, descripción, reivindicaciones, dibujos).
- ☐ Traducción de la solicitud internacional al castellano. (Resumen, descripción, reivindicaciones, dibujos).
- ☐ Copia del examen preliminar internacional efectuado por la Autoridad Internacional de Examen Preliminar (IPEA).
- ☐ Traducción del examen preliminar internacional efectuado por la IPEA
- ☐ De ser el caso, copia del contrato de acceso.
- ☐ De ser el caso, documento que acredite la licencia o autorización de uso de conocimientos tradicionales de las comunidades indígenas.
- ☐ De ser el caso, certificado de depósito del material biológico.
- ☐ Arte final 12 x 12.
- ☐ De ser el caso, información sobre otras solicitudes de patente o títulos obtenidos en el extranjero por el mismo titular o su causante, relacionadas parcial o totalmente con la invención de esta solicitud.
- ☐ De ser el caso, modificaciones efectuadas a la solicitud internacional.
- ☒ Otros Anexos



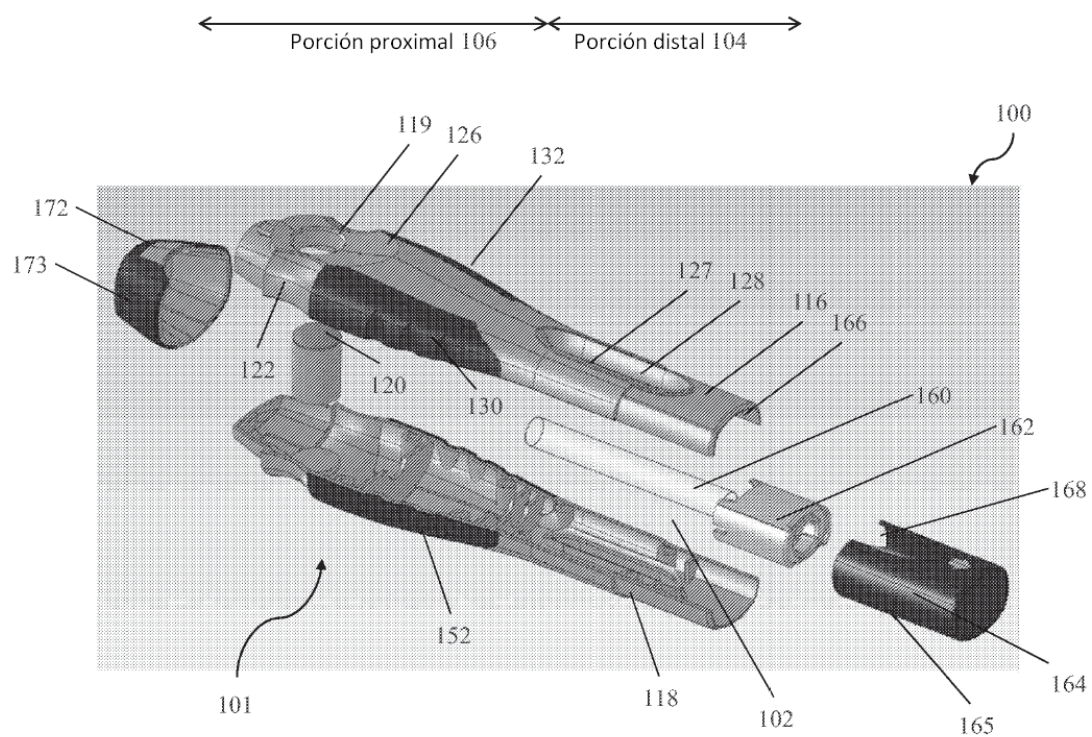
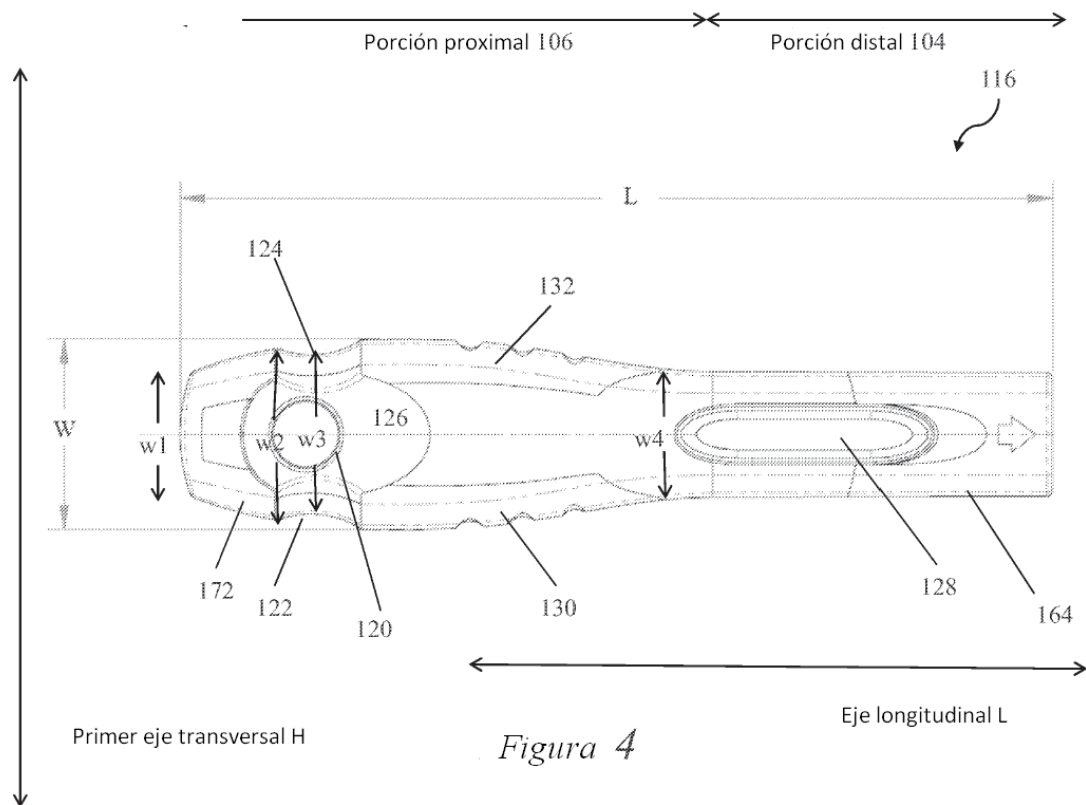


Figura 3



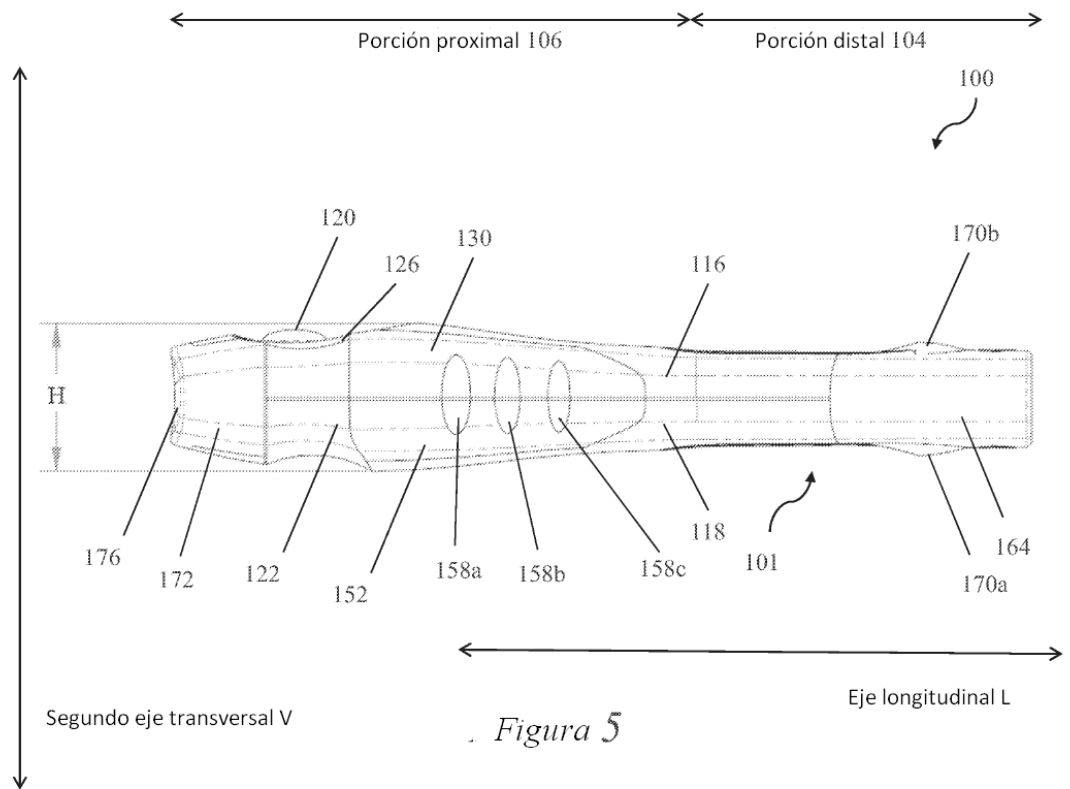


Figura 5

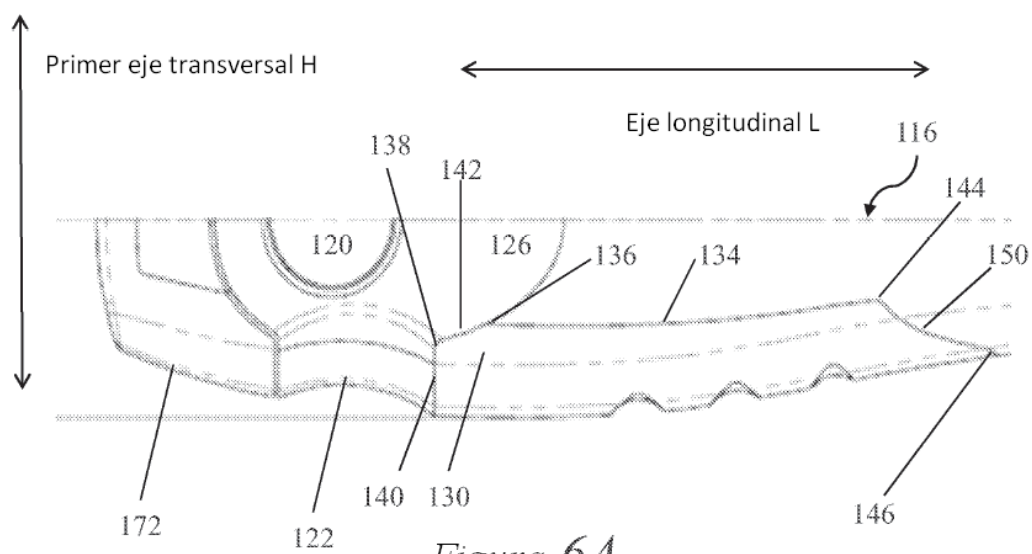


Figura 6A

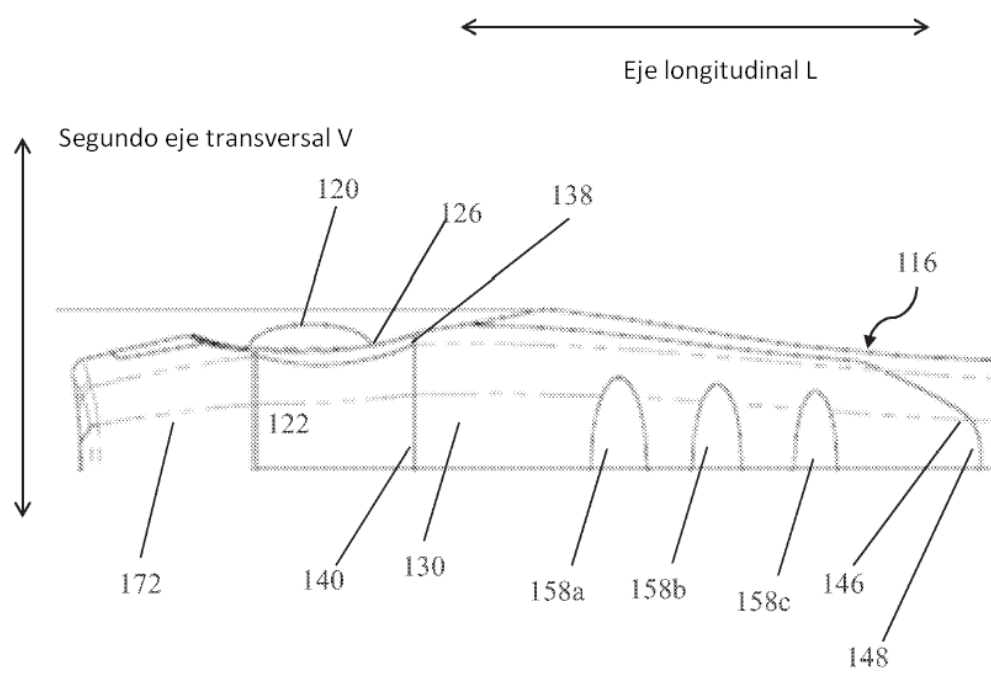


Figura 6B

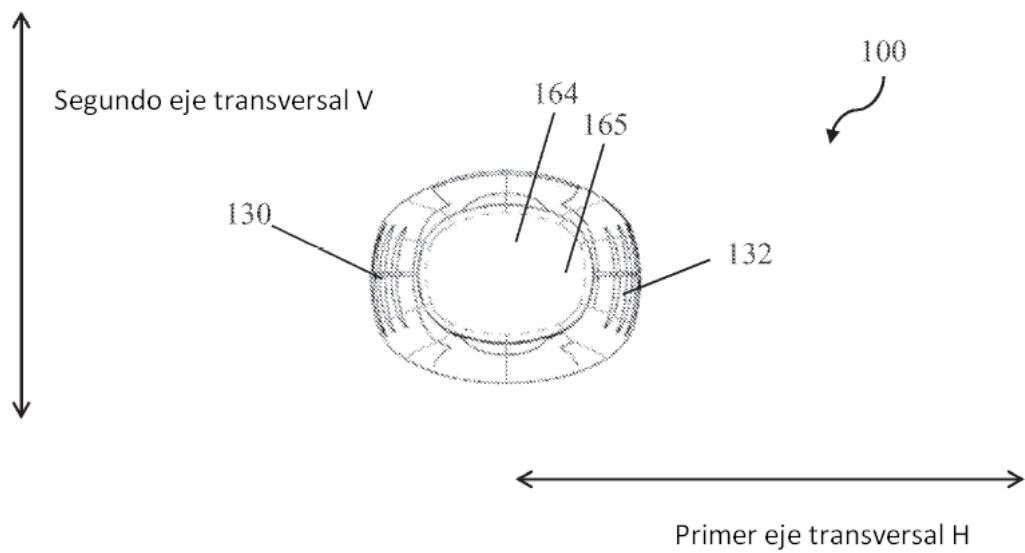


Figura 7

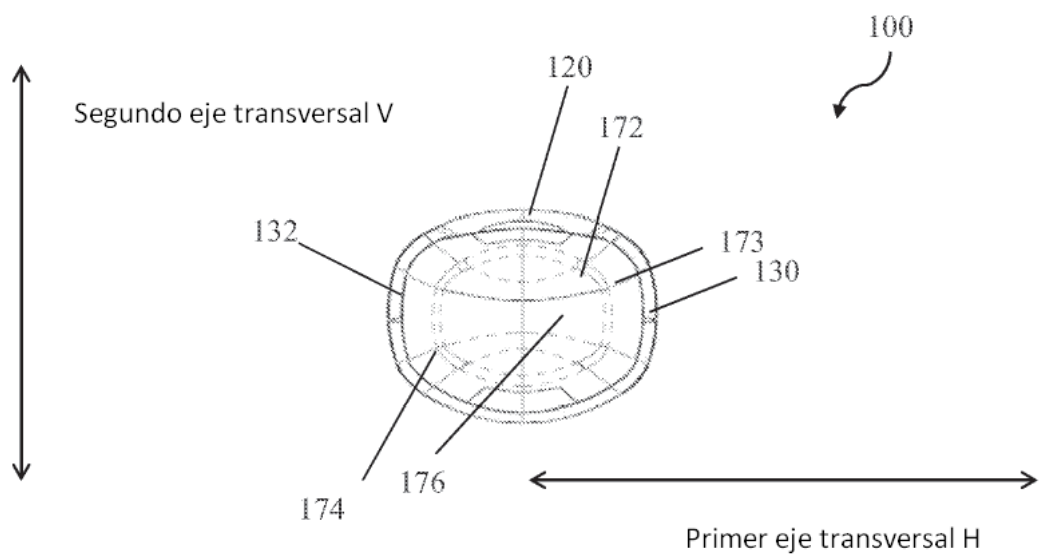


Figura 8

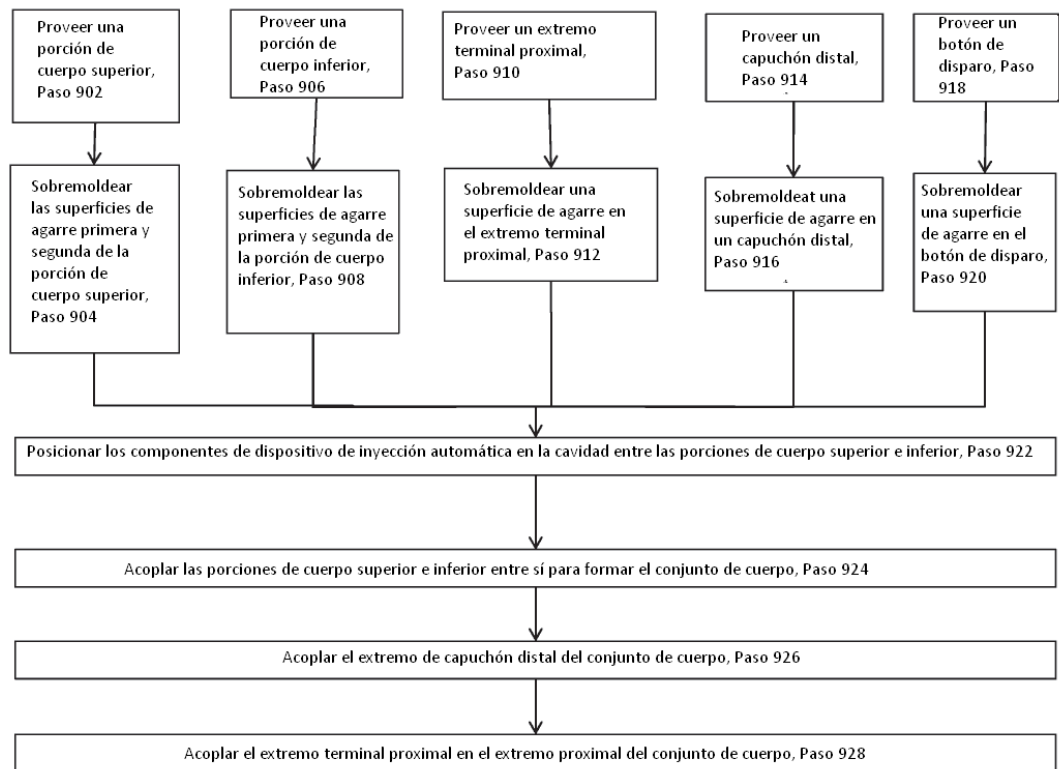


Figura 9

REIVINDICACIONES PARA SOLICITUD DIVISIONAL

1. Un dispositivo de inyección automática, que comprende:

un alojamiento (101) que tiene una primera porción de cuerpo (116) acoplable cooperativamente con una segunda porción de cuerpo (118) para definir una cavidad (102) en el mismo;

una porción proximal (106) del alojamiento (101) adaptada para el agarre ergonómico por parte de un usuario incluye un primer ancho (w_1) en un extremo proximal de un extremo terminal proximal (172), un segundo ancho (w_2) en un extremo distal del extremo terminal proximal (172), y un tercer ancho (w_3) en una porción de cuello; y

una porción distal (104) del alojamiento (101) adaptada para aplicar una inyección incluye un cuarto ancho (w_4).

2. El dispositivo de inyección automática de la reivindicación 1, que además comprende una primera abertura (119) formada en la primera porción de cuerpo (116).

3. El dispositivo de inyección automática de la reivindicación 2, que además comprende una segunda abertura (127) formada en la primera porción de cuerpo (116).

4. El dispositivo de inyección automática de la reivindicación 1, en donde una porción intermedia de la porción proximal (106) del alojamiento (101) tiene un ancho (W) mayor que cualquiera de el primer ancho (w_1), el segundo ancho (w_2), el tercer ancho (w_3), o el cuarto ancho (w_4).

5. El dispositivo de inyección automática de la reivindicación 1, en donde el segundo ancho (w_2) es mayor que el primer ancho (w_1).

6. El dispositivo de inyección automática de la reivindicación 1, en donde el tercer ancho (w_3) es menor que el segundo ancho (w_2).

7. El dispositivo de inyección automática de la reivindicación 1, en donde el alojamiento (101) además comprende una porción ahuecada o escalonada (166) formada en la porción distal (106).

8. El dispositivo de inyección automática de la reivindicación 7, que además comprende un capuchón extraíble (164) que se acopla por fricción con la porción ahuecada o escalonada (166) del alojamiento (101).

DISPOSITIVOS DE INYECCIÓN AUTOMÁTICA CON SUPERFICIES DE AGARRE SOBREMOLDEADAS

Solicitudes relacionadas

Esta solicitud es no provisional e invoca prioridad de la Solicitud de Patente Provisional
5 de los Estados Unidos N° 61/435465, presentada el 24 de enero de 2011, cuyo contenido completo se incorpora en la presente como referencia.

Antecedentes

Los dispositivos de inyección automática ofrecen una alternativa a las jeringas operadas
manualmente para administrar agentes terapéuticos en los pacientes y permitir que éstos se
10 autoadministren los agentes terapéuticos. Los dispositivos de inyección automática pueden
emplearse para administrar medicamentos en condiciones de emergencia, por ejemplo,
administrar epinefrina para contrarrestar los efectos de una reacción alérgica grave. También
se han descrito dispositivos de inyección automática para usar en la administración de
medicamentos antiarrítmicos y agentes trombolíticos selectivos durante un ataque cardíaco.
15 Véanse, por ejemplo, las Patentes de los Estados Unidos N° 3.910.260, 4.004.577, 4.689.042,
4.755.169 y 4.795.433, cuyos contenidos se incorporan a la presente en su totalidad como
referencia. También se describe diversos tipos de dispositivos de inyección automática, por
ejemplo, en las Patentes de los Estados Unidos N° 3.941,130, 4.261.358, 5.085.642,
5.092,843, 5.102,393, 5.267.963, 6.149.626, 6.270,479 y 6.371,939; y la Publicación de
20 Patente Internacional N° WO/2008/005315, cuyos contenidos completos se incorporan en la
presente como referencia.

Desde un punto de vista convencional, un dispositivo de inyección automática aloja una
jeringa y, al operarlo, hace que la jeringa se mueva hacia adelante y una aguja se proyecte

desde el alojamiento de manera que un agente terapéutico contenido en la jeringa se inyecte en el cuerpo de un paciente.

Resumen

Las formas de realización ejemplificativas proveen dispositivos de inyección automática, componentes de alojamiento para dispositivos de inyección automática y métodos para fabricar los mismos. Un alojamiento ejemplificativo de un dispositivo de inyección automática puede sobremoldearse con una o más superficies de agarre para facilitar el agarre y manipulación del dispositivo de inyección automática por parte de un usuario al aplicar una inyección. En una forma de realización ejemplificativa, una superficie de agarre izquierda sobremoldeada puede extenderse a lo largo de un lado izquierdo del alojamiento y una superficie de agarre derecha sobremoldeada puede extenderse a lo largo de un lado derecho del alojamiento opuesto al lado izquierdo.

De acuerdo con una forma de realización ejemplificativa, se provee un dispositivo de inyección automática con un alojamiento que encierra una cavidad para acomodar un recipiente. Se provee una primera superficie de agarre sobremoldeada que se extiende longitudinalmente por una porción del alojamiento en una primera superficie exterior del mismo. Se provee una segunda superficie de agarre sobremoldeada que se extiende longitudinalmente por una porción del alojamiento en una segunda superficie exterior del mismo, opuesta a la primera superficie exterior.

En una forma de realización ejemplificativa, las superficies sobremoldeadas de agarre primera y segunda del alojamiento están formadas de un primer material que tiene una primera percepción táctil, y las superficies que no son de agarre del alojamiento están formadas de un segundo material que tiene una segunda percepción táctil. En una forma de realización ejemplificativa, las superficies sobremoldeadas de agarre primera y segunda del alojamiento

están formadas de un primer material que tiene una primera dureza, y las superficies que no son de agarre del alojamiento están formadas de un segundo material que tiene una segunda dureza mayor.

En una forma de realización ejemplificativa, el dispositivo de inyección automática incluye un capuchón distal extraíble para cubrir y proteger una aguja de inyección acoplable al recipiente, incluyen una superficie exterior del capuchón distal una superficie de agarre sobremoldeada para facilitar el agarre y remoción del capuchón distal. En una forma de realización ejemplificativa, el dispositivo de inyección automática incluye un botón de disparo que sobresale de una abertura del alojamiento e incluye una superficie sobremoldeada de contacto para facilitar el accionamiento del botón de disparo por parte de un usuario. En una forma de realización ejemplificativa, el dispositivo de inyección automática incluye un extremo terminal proximal para cubrir un extremo proximal del dispositivo de inyección automática, teniendo el extremo terminal proximal una superficie exterior sobremoldeada. En una forma de realización ejemplificativa, una superficie superior del extremo terminal proximal incluye una superficie ahuecada a fin de dirigir y facilitar la acomodación de la mano o el dedo de un usuario para agarrar el dispositivo de inyección automática.

De acuerdo con otra forma de realización ejemplificativa, se provee un método para ensamblar un dispositivo de inyección automática. El método incluye proveer un alojamiento que encierra una cavidad para acomodar un recipiente. El método incluye sobremoldear, en el alojamiento, una primera superficie de agarre que se extiende longitudinalmente por una porción del alojamiento en una primera superficie exterior del mismo. El método también incluye sobremoldear, en el alojamiento, una segunda superficie de agarre que se extiende longitudinalmente por una porción del alojamiento en una segunda superficie exterior del alojamiento, opuesta a la primera superficie exterior.

En una forma de realización ejemplificativa, las superficies de agarre primera y segunda del alojamiento están formadas de un primer material que tiene una primera percepción táctil, y las superficies que no son de agarre del alojamiento están formadas de un segundo material que tiene una segunda percepción táctil. En una forma de realización ejemplificativa, las superficies de agarre primera y segunda del alojamiento están formadas de un primer material que tiene una primera dureza, y las superficies que no son de agarre del alojamiento están formadas de un segundo material que tiene una segunda dureza mayor.

En una forma de realización ejemplificativa, el método incluye sobremoldear una superficie de agarre en una superficie exterior de un capuchón distal para facilitar el agarre y remoción del capuchón distal, y acoplar el capuchón distal a un extremo distal del alojamiento para cubrir y proteger una aguja de inyección. En una forma de realización ejemplificativa, el método incluye sobremoldear una superficie de agarre de un botón de disparo para facilitar la activación del mismo, y proveer el botón de disparo dentro de la cavidad de manera que parte de él sobresalga de una abertura del alojamiento.

En una forma de realización ejemplificativa, el método incluye sobremoldear una superficie de agarre en una superficie exterior de un extremo terminal proximal, y acoplar el extremo terminal proximal a un extremo proximal del alojamiento. En una forma de realización ejemplificativa, una superficie superior del extremo terminal proximal incluye una superficie ahuecada a fin de dirigir la mano o dedo de un usuario para agarrar el dispositivo de inyección automática.

De acuerdo con otra forma de realización ejemplificativa, se provee un dispositivo de inyección automática que incluye un alojamiento que encierra una cavidad para acomodar un recipiente. El alojamiento incluye una primera región sobremoldeada de agarre, una segunda

región sobremoldeada de agarre y una región ahuecada lindante con las regiones sobremoldeadas de agarre primera y segunda.

En una forma de realización ejemplificativa, la región ahuecada está dispuesta entre las regiones sobremoldeadas de agarre primera y segunda. En una forma de realización ejemplificativa, un ancho del alojamiento en la región ahuecada es menor que un ancho del alojamiento en la primera región sobremoldeada de agarre y un ancho del alojamiento en la segunda región sobremoldeada de agarre. En una forma de realización ejemplificativa, la región ahuecada carece de una superficie de agarre.

En una forma de realización ejemplificativa, la primera región sobremoldeada de agarre está formada por un extremo terminal proximal del alojamiento que tiene una superficie exterior que está sobremoldeada con una superficie de agarre. En una forma de realización ejemplificativa, la segunda región sobremoldeada de agarre del alojamiento tiene una estructura tubular afinada.

Breve descripción de las figuras

Los precedentes y otros objetivos, aspectos, características y ventajas de las formas de realización ejemplificativas resultarán más evidentes y pueden comprenderse mejor haciendo referencia a la siguiente descripción tomada conjuntamente con las figuras que acompañan, en las cuales:

La Figura 1 es una vista lateral izquierda en perspectiva que ilustra un dispositivo de inyección automática ejemplificativo en que un capuchón distal extraíble se retira y muestra por separado del alojamiento del dispositivo.

La Figura 2 es una vista lateral derecha en perspectiva que ilustra el dispositivo de inyección automática ejemplificativo de la Figura 1.

La Figura 3 es una vista lateral izquierda en perspectiva despiezada del dispositivo de inyección automática ejemplificativo de las Figuras 1 y 2.

La Figura 4 es una vista frontal del dispositivo de inyección automática ejemplificativo de las Figuras 1-3.

5 La Figura 5 es una vista lateral izquierda del dispositivo de inyección automática ejemplificativo de las Figuras 1-3, siendo la vista lateral derecha una imagen en espejo de la vista lateral izquierda.

La Figura 6A es una vista de acercamiento frontal de una superficie de agarre izquierda ejemplificativa provista en una primera porción de cuerpo del dispositivo de las Figuras 1-3.

10 La Figura 6B es una vista lateral izquierda de acercamiento de la superficie de agarre izquierda ejemplificativa de la Figura 6A.

La Figura 7 es una vista inferior de un capuchón distal extraíble ejemplificativo del dispositivo de inyección automática ejemplificativo de las Figuras 1-3.

La Figura 8 es una vista superior de un extremo terminal proximal ejemplificativo del dispositivo de inyección automática ejemplificativo de las Figuras 1-3.

La Figura 9 es un diagrama de flujo de un método ejemplificativo para formar un dispositivo de inyección automática ejemplificativo.

Descripción detallada

Las formas de realización ejemplificativas proveen dispositivos de inyección automática que tienen alojamientos particularmente diseñados y configurados para la manipulación confiable, segura, ergonómica y cómoda por parte de los usuarios. Las formas de realización

ejemplificativas también proveen los componentes de alojamiento para los dispositivos de inyección automática, particularmente diseñados para la manipulación confiable, segura, ergonómica y cómoda por parte de los usuarios. Las formas de realización ejemplificativas también proveen métodos para fabricar alojamientos ejemplificativos para los dispositivos de inyección automática y los dispositivos de inyección automática que incluyen alojamientos ejemplificativos.

En una forma de realización ejemplificativa, puede proveerse una o más superficies sobremoldeadas de agarre en una superficie exterior de un alojamiento de dispositivo de inyección automática ejemplificativo a fin de permitir que un usuario agarre y manipule el dispositivo de manera fácil, cómoda y confiable. Las superficies sobremoldeadas de agarre ejemplificativas están particularmente configuradas y posicionadas en el alojamiento para impedir que se deslicen de las manos del usuario, y de ese modo evitan que tanto el usuario como otros cercanos sufran lesiones. Asimismo, las superficies sobremoldeadas de agarre ejemplificativas están particularmente configuradas y posicionadas para ser ergonómicas y cómodas de usar, en particular por parte de usuarios físicamente débiles, por ejemplo, usuarios que padecen artritis reumatoide y otras afecciones similares.

En las pruebas de usuarios efectuadas con los dispositivos de inyección automática ejemplificativos, los participantes de la prueba apreciaron las superficies sobremoldeadas de agarre ejemplificativas a los lados de los dispositivos y el tamaño relativamente grande y forma ergonómica del dispositivo o. Los participantes otorgaron altas calificaciones a la manipulación y agarre de los dispositivos ejemplificativos, donde las superficies sobremoldeadas de agarre fueron el factor principal de las altas calificaciones otorgadas por los participantes de las pruebas a las configuraciones de dispositivo ejemplificativas por la manipulación y agarre, en comparación con los dispositivos sin superficies sobremoldeadas de agarre. Por varios factores de usabilidad, hubo una significativa correlación positiva entre los puntajes Cochin y

las configuraciones de dispositivo ejemplificativas, lo que indica que los dispositivos ejemplificativos están bien adaptados para el uso por parte de usuarios que padecen disfunciones manuales.

5 Un dispositivo de inyección automática ejemplificativo puede contener y puede utilizarse para administrar una dosis de inhibidor TNF α . En una forma de realización ejemplificativa, el inhibidor TNF α puede ser un anticuerpo TNF α humano o porción de unión al antígeno del mismo. En una forma de realización ejemplificativa, el anticuerpo TNF α humano o porción de unión al antígeno del mismo puede ser adalimumab (HUMIRA[®]) o golimumab.

I. Definiciones

10 En esta sección, se definen ciertos términos para facilitar la comprensión de las formas de realización ejemplificativas.

Tal como se emplean en la presente, los términos “dispositivo de inyección automática” y “autoinyector” se refieren a un dispositivo que posibilita que un paciente se autoadministre una dosis terapéuticamente efectiva de un agente terapéutico, donde el dispositivo difiere de 15 una jeringa convencional por la inclusión de un mecanismo para descargar automáticamente el agente terapéutico al paciente por inyección cuando se ensambla el mecanismo.

Tal como se emplean en la presente, los términos “tubo” y “recipiente”, se refieren a una jeringa o cartucho que pueden utilizarse en un dispositivo de inyección automática ejemplificativo para contener una dosis de un agente terapéutico.

20 Tal como se emplean en la presente, los términos “jeringa” y “cartucho” se refieren a una porción de tambor estéril de un dispositivo de inyección automática que se llena con una dosis de un agente terapéutico antes de la distribución o venta del dispositivo a un paciente u otro profesional no médico para la administración del agente terapéutico a un paciente. En una forma de realización ejemplificativa, un extremo distal de la porción de tambor de una jeringa

puede acoplarse a una aguja de inyección hipodérmica estéril. En una forma de realización ejemplificativa, un extremo distal de la porción de tambor de un cartucho puede no acoplarse a una aguja de inyección. Es decir, en las formas de realización ejemplificativas, una jeringa puede ser un cartucho con una aguja de inyección pre-ensamblada acoplada a su porción de
5 tambor.

Las formas de realización ejemplificativas descritas en la presente con respecto a un conjunto de jeringa también pueden implementarse usando un conjunto de cartucho. De manera similar, las formas de realización ejemplificativas descritas en la presente con respecto a un conjunto de cartucho también pueden implementarse usando un conjunto de jeringa.

10 Tal como se usa en la presente, el término “jeringa pre-llenada” se refiere a una jeringa que se llena con un agente terapéutico inmediatamente antes de la administración del agente terapéutico a un paciente, y una jeringa que se llena con un agente terapéutico y se almacena en esa forma pre-llenada durante un período de tiempo antes de la administración del agente terapéutico a un paciente.

15 Tal como se emplean en la presente, los términos “aguja de inyección” y “aguja” se refieren a una aguja en un dispositivo de inyección automática que se inserta en el cuerpo de un paciente para descargar una dosis de un agente terapéutico en el cuerpo del paciente. En una forma de realización ejemplificativa, la aguja de inyección puede acoplarse directamente o de otro modo entrar en contacto con un conjunto de jeringa o un conjunto de cartucho que
20 contiene una dosis del agente terapéutico. En otra forma de realización ejemplificativa, la aguja de inyección puede acoplarse indirectamente a la jeringa o el conjunto de cartucho, por ejemplo, a través de una aguja de la jeringa y/o un mecanismo de transferencia que provee comunicación fluídica entre la jeringa o el conjunto de cartucho y la aguja de inyección.

Tal como se emplea en la presente, el término “estado de pre-inyección” se refiere a un estado de un dispositivo de inyección automática antes de la activación del dispositivo, es decir, antes del inicio de la descarga de un agente terapéutico contenido en el dispositivo.

5 Tal como se emplea en la presente, el término “estado de inyección” se refiere a uno o más estados de un dispositivo de inyección automática durante la descarga de un agente terapéutico contenido en el dispositivo.

Tal como se usa en la presente, el término “estado de post-inyección” se refiere a la terminación de la descarga de una dosis terapéuticamente efectiva de un agente terapéutico contenido en el dispositivo o bien, de la extracción del dispositivo del paciente antes de la
10 terminación de la descarga de una dosis terapéuticamente efectiva del agente terapéutico.

Un dispositivo de inyección automática provisto de acuerdo con las formas de realización ejemplificativas puede incluir una “cantidad terapéuticamente efectiva” o una “cantidad profilácticamente efectiva” de un anticuerpo o porción de anticuerpo de la invención. Tal como aquí se emplea una “cantidad terapéuticamente efectiva” se refiere a una cantidad
15 efectiva, en dosificaciones y durante períodos de tiempo necesarios, para lograr el resultado terapéutico deseado. Una cantidad terapéuticamente efectiva del anticuerpo, porción de anticuerpo u otro inhibidor TNF α puede variar de acuerdo con factores tales como el estado de la enfermedad, la edad, el sexo y el peso del paciente, y la capacidad del anticuerpo, porción de anticuerpo u otro inhibidor TNF α de obtener una respuesta deseada en el paciente. Una
20 cantidad terapéuticamente efectiva es también una en que cualquier efecto tóxico o perjudicial del anticuerpo, porción de anticuerpo u otro inhibidor TNF α resulta aventajado por los efectos terapéuticamente beneficiosos. Tal como se emplea en la presente, una “cantidad profilácticamente efectiva” se refiere a una cantidad efectiva, en dosificaciones y durante períodos de tiempo necesarios, para lograr el resultado profiláctico deseado. Típicamente,
25 como una dosis profiláctica se usa en los pacientes antes o en una etapa temprana de la

enfermedad, la cantidad profilácticamente efectiva será menor que la cantidad terapéuticamente efectiva.

Tal como se emplean en la presente, los términos “sustancia” y “agente terapéutico” se refieren a cualquier tipo de droga, agente biológicamente activo, sustancia biológica, sustancia química o sustancia bioquímica que sea apta para administrar en una cantidad terapéuticamente efectiva a un paciente empleando los dispositivos de inyección automática ejemplificativos. Los agentes terapéuticos ejemplificativos utilizables en los dispositivos de inyección automática ejemplificativos pueden incluir, pero sin limitarse a ello, agentes en estado líquido. Tales agentes pueden incluir, pero sin limitarse a ello, adalimumab (HUMIRA®) y proteínas que están en una solución líquida, por ejemplo, proteínas y enzimas de fusión. Los ejemplos de proteínas en solución incluyen, pero sin limitarse a ello, Pulmozyme (Dornasa alfa), Regranex (Becaplermina), Activase (Alteplasa), Aldurazyme (Laronidasa), Amevive (Alefacept), Aranesp (Darbepoetina alfa), Becaplermina concentrada, Betaseron (Interferón beta-1b), BOTOX (Toxina botulínica Tipo A), Elitek (Rasburicasa), Elspar (Asparaginasa), Epogen (Epoetina alfa), Enbrel (Etanercept), Fabrazyme (Agalsidasa beta), Infergen (Interferón alfacon-1), Intron A (Interferón alfa-2a), Kineret (Anakinra), MYOBLOC (Toxina botulínica Tipo B), Neulasta (Pegfilgrastima), Neumega (Oprelvekin), Neupogen (Filgrastim), Ontak (Denileukin diftitox), PEGASYS (Peginterferón alfa-2a), Proleukin (Aldesleukina), Pulmozyme (Dornasa alfa), Rebif (Interferón beta-1a), Regranex (Becaplermina), Retavase (Reteplasa), Roferon-A (Interferón alfa-2), TNKase (Tenecteplasa) y Xigris (Drotrecogin alfa), Arcalyst (Rilonacept), NPlate (Romiplostim), Mircera (metoxi polietilenglicol epoetina beta), Cinryze (inhibidor de esterasa C1), Elaprase (idursulfasa), Myozyme (alglucosidasa alfa), Orencia (abatacept), Naglazyme (galsulfasa), Kepivance (palifermina) y Actimmune (Interferón gamma-1b).

Tal como se emplea en la presente, el término “dosis” o “dosificación” se refiere a una cantidad de un agente terapéutico, tal como un inhibidor TNF α , que se administra a un paciente

preferentemente utilizando el dispositivo de inyección automática usable de la invención. En una forma de realización, la dosis comprende una cantidad efectiva que incluye por ejemplo, pero sin limitarse a ello, 20 mg, 30 mg, 40 mg, 50 mg, 60 mg, 70 mg, 80 mg, 90 mg, 100 mg, 110 mg, 120 mg, 130 mg, 140 mg, 150 mg y 160 mg, del inhibidor TNF α adalimumab.

5 Tal como se emplea en la presente, el término “dosificación” se refiere a la administración de un agente terapéutico (por ejemplo, un anticuerpo anti-TNF α) para lograr un objetivo terapéutico (por ejemplo, tratamiento de la artritis reumatoide).

Tal como se emplea en la presente, el término “régimen de dosificación” se refiere a un programa de tratamiento de un agente terapéutico, tal como un inhibidor TNF α , por ejemplo un
10 programa de tratamiento a lo largo de un período de tiempo prolongado y/o por todo el curso de tratamiento, por ejemplo administrando una primera dosis de un inhibidor TNF α en la semana 0 seguido por una segunda dosis de un inhibidor TNF α en un régimen de dosificación bisemanal.

Tal como se emplea en la presente, el término “tratamiento” se refiere a tratamiento terapéutico, así como también medidas profilácticas o supresivas, para el tratamiento de un
15 trastorno, tal como un trastorno en que el TNF α es perjudicial, por ejemplo la artritis reumatoide.

Tal como se usa en la presente, el término “paciente” o “usuario” se refiere a cualquier tipo de animal, humano o no humano, al que pueda administrarse una agente terapéutico usando los dispositivos de inyección automática ejemplificativos.

20 El término “proximal” se refiere a una porción, extremo o componente de un dispositivo de inyección automática ejemplificativo que está más lejos de un sitio de inyección en el cuerpo de un paciente cuando el dispositivo se mantiene contra el paciente para una inyección o para imitar una inyección.

El término “distal” se refiere a una porción, extremo o componente de un dispositivo de

inyección automática ejemplificativo que está más cerca de un sitio de inyección en el cuerpo de un paciente cuando el dispositivo se mantiene contra el paciente para una inyección o para imitar una inyección.

5 Tal como se usa en la presente, el término “plano/a” en sentido amplio significa “exactamente plano/a” o “aproximadamente plano/a” dentro de cierta tolerancia respecto del exactamente plano/a.

Tal como se emplea en la presente, el término “cóncavo/a” en sentido amplio significa “exactamente cóncavo/a” o “aproximadamente cóncavo/a” dentro de cierta tolerancia respecto del exactamente cóncavo/a.

10 Tal como se emplea en la presente, el término “convexo/a” en sentido amplio significa “exactamente convexo/a” o “aproximadamente convexo/a” dentro de cierta tolerancia respecto del exactamente convexo/a.

15 Tal como se emplea en la presente, el término “elíptico/a” en sentido amplio significa “exactamente elíptico/a” o “aproximadamente elíptico/a” dentro de cierta tolerancia respecto del exactamente elíptico/a.

Tal como se emplea en la presente, el término “oval” en sentido amplio significa “exactamente oval” o “aproximadamente oval” dentro de cierta tolerancia respecto del exactamente oval.

20 Tal como se emplea en la presente, el término “rectangular” en sentido amplio significa “exactamente rectangular” o “aproximadamente rectangular” dentro de cierta tolerancia respecto del exactamente rectangular.

Tal como se emplea en la presente, el término “paralelo/a” en sentido amplio significa “exactamente paralelo/a” o “aproximadamente paralelo/a” dentro de cierta tolerancia respecto del exactamente paralelo/a.

5 Tal como se emplea en la presente, el término “recto/a” en sentido amplio significa “exactamente recto/a” o “aproximadamente cóncavo/a” dentro de cierta tolerancia respecto del exactamente recto/a.

Tal como se emplea en la presente, el término “igual” en sentido amplio significa “exactamente igual” o “aproximadamente igual” dentro de cierta tolerancia respecto del exactamente igual.

10 Tal como se emplea en la presente, el término “adyacente” en sentido amplio significa “exactamente adyacente” o “aproximadamente adyacente” dentro de cierta tolerancia respecto del exactamente adyacente.

15 Tal como se emplea en la presente, el término “hacer tope” en sentido amplio significa “exactamente haciendo tope” o “aproximadamente haciendo tope” dentro de cierta tolerancia respecto de la acción de hacer tope.

Tal como se usa en la presente, el término “eje transversal” se refiere a un eje sustancialmente perpendicular a un eje longitudinal.

II. Formas de realización ejemplificativas

20 Se describen a continuación formas de realización ejemplificativas con respecto a ciertas formas de realización ilustrativas. Si bien las formas de realización ejemplificativas se describen con respecto al uso de un dispositivo de inyección automática para aplicar una inyección de una dosis de un agente terapéutico, un conocedor común de la técnica

comprenderá que las formas de realización ejemplificativas no se limitan a las formas de realización ilustrativas y que pueden utilizarse dispositivos de inyección automática ejemplificativos para inyectar cualquier agente terapéutico adecuado en un paciente. Además, los componentes de los dispositivos de inyección automática ejemplificativos y los métodos para hacer y usar los dispositivos de inyección automática ejemplificativos no se limitan a las formas de realización ilustrativas descritas a continuación.

Las Figuras 1-8 ilustran un dispositivo de inyección automática ejemplificativo 100 que tiene una o más superficies sobremoldeadas de agarre para facilitar el agarre y manipulación del dispositivo. Las figuras indican un eje longitudinal L que corre sustancialmente por la longitud del dispositivo 100, un primer eje transversal H que corre sustancialmente perpendicular al eje longitudinal L del dispositivo, y un segundo eje transversal V que corre sustancialmente perpendicular a ambos el eje longitudinal L y el primer eje transversal H.

En algunas formas de realización ejemplificativas, una longitud ejemplificativa del dispositivo 100 puede ser de aproximadamente 0,1016; 0,1143; 0,1219; 0,1270; 0,1397; 0,1524; 0,1651; 0,1676; 0,1702; 0,1727; 0,1753; 0,1778; 0,1905; 0,2032; 0,2159; 0,2286; 0,2413; 0,2540 metros (4; 4,5; 4,8; 5; 5,5; 6; 6,5; 6,6; 6,7; 6,8; 6,9; 7; 7,5; 8; 8,5; 9; 9,5; 10 pulgadas), pero no está limitada a esas longitudes ejemplificativas. En algunas formas de realización ejemplificativas, un ancho de dispositivo ejemplificativo 100 (en su ubicación más ancha) puede ser de aproximadamente 0,0127; 0,0152; 0,0178; 0,0203; 0,0229; 0,0254; 0,0279; 0,0305; 0,0330; 0,0356; 0,0381; 0,0406; 0,0432; 0,0457; 0,0483; 0,0508; 0,0533; 0,0559; 0,0584; 0,0610; 0,0635; 0,0660; 0,0685; 0,0711; 0,0737; 0,0762 metros (0,5; 0,6; 0,7; 0,8; 0,9; 1,0; 1,1; 1,2; 1,3; 1,4; 1,5; 1,6; 1,7; 1,8; 1,9; 2; 2,1; 2,2; 2,3; 2,4; 2,5; 2,6; 2,7; 2,8; 2,9; 3,0 pulgadas), pero no se limita a esos anchos ejemplificativos. En algunas formas de realización ejemplificativas, un espesor ejemplificativo del dispositivo 100 (en su ubicación más gruesa) puede ser de aproximadamente 0,0025; 0,0051; 0,0076; 0,0102; 0,0127; 0,01524;

0,01778; 0,02032; 0,02286; 0,02540; 0,02794; 0,02819; 0,02845; 0,02870; 0,02896; 0,02921;
0,02946; 0,02972; 0,02997; 0,; 3023; 0,03048; 0,03302; 0,03556; 0,03810; 0,04064; 0,04318;
0,04572; 0,04826; 0,05080; 0,05334; 0,05588; 0,05842; 0,06096; 0,06350; 0,06604; 0,06858;
0,07112; 0,07366; 0,07620 metros (0,1; 0,2; 0,3; 0,4; 0,5; 0,6; 0,7; 0,8; 0,9; 1,0; 1,1; 1,11; 1,12;
5 1,13; 1,14; 1,15; 1,16; 1,17; 1,18; 1,19; 1,2; 1,3; 1,4; 1,5; 1,6; 1,7; 1,8; 1,9; 2; 2,1; 2,2; 2,3; 2,4;
2,5; 2,6; 2,7; 2,8; 2,9; 3,0 pulgadas), pero no se limita a esos espesores ejemplificativos. En
una forma de realización ejemplificativa, el dispositivo 100 puede tener una longitud
ejemplificativa de aproximadamente 0,1699 metros (6,69 pulgadas), un ancho ejemplificativo de
aproximadamente 0,0371 metros (1,46 pulgadas) en la porción más ancha y un espesor
10 ejemplificativo de aproximadamente 0,0292 metros (1,15 pulgadas) en la porción más gruesa.
En otra forma de realización ejemplificativa, el dispositivo 100 puede tener una longitud
ejemplificativa de aproximadamente 0,1219 metros (4,8 pulgadas), un ancho ejemplificativo de
aproximadamente 0,0203 metros (0,8 pulgadas) en la porción más ancha y un espesor
ejemplificativo de aproximadamente 0,0152 metros (0,6 pulgadas) en la porción más gruesa.
15 Las dimensiones ejemplificativas de los dispositivos ejemplificativos mencionados permiten que
el dispositivo se sostenga cómoda y ergonómicamente en el agarre de la mano de un usuario.
Esto permite que un usuario confiable y cómodamente agarre y manipule el dispositivo a fin de
aplicar una inyección.

El dispositivo de inyección automática ejemplificativo 100 puede incluir un alojamiento
20 exterior 101 para alojar un recipiente, tal como una jeringa o cartucho. El recipiente puede pre-
llenarse con una dosis de un agente terapéutico que debe inyectarse en el cuerpo de un
paciente. El alojamiento 101 del dispositivo, en su forma ensamblada, puede tener cualquier
tamaño y forma adecuados para almacenar y dispensar la dosis del agente terapéutico. El
alojamiento ensamblado 101 puede tener una forma que está diseñada y configurada para
25 resultar cómoda a la mano de un usuario y de manera que el usuario puede sostener cómoda y

confiablemente el dispositivo 100 durante una inyección. En una forma de realización ejemplificativa, el alojamiento ensamblado 101 puede tener una estructura alargada de manera que su longitud tomada a lo largo del eje longitudinal L es mucho mayor que su ancho tomado a lo largo del primer eje transversal H y su espesor tomado a lo largo de un segundo eje transversal V. Una proporción ejemplificativa de la longitud al ancho (en la ubicación más ancha) del dispositivo puede ser, pero sin limitarse a ello, 2:1, 3:1, 4:1, 5:1, 6:1, 7:1, 8:1, 9:1, 10:1, todas las proporciones intermedias y otras similares. Una proporción ejemplificativa de la longitud al espesor (en la ubicación más gruesa) del dispositivo puede ser, pero sin limitarse a ello, 2:1, 3:1, 4:1, 5:1, 6:1, 7:1, 8:1, 9:1, 10:1, todas las proporciones intermedias y otras similares.

La Figura 1 es una vista lateral izquierda en perspectiva que ilustra un dispositivo de inyección automática ejemplificativo 100 que tiene un alojamiento exterior 101. La Figura 2 es una vista lateral derecha en perspectiva del dispositivo de inyección automática ejemplificativo 100 de la Figura 1. En una forma de realización ejemplificativa, el alojamiento 101 del dispositivo 100 puede tener una estructura tubular afinada con una sección transversal sustancialmente elíptica u oval. En la estructura tubular afinada, el ancho del alojamiento 101 puede ser mayor en una porción proximal 106 del alojamiento 101 que en una porción distal 104 del alojamiento 101. La forma tubular afinada del alojamiento ejemplificativo permite aerodinamizar el dispositivo para que sea sostenido cómoda y ergonómicamente en la mano de un usuario y manipulado por ella.

El alojamiento 101 del dispositivo 100 puede estar formado de una pluralidad de componentes de cuerpo que se ensamblan entre sí. En una forma de realización ejemplificativa, el alojamiento 101 puede estar formado de una primera porción de cuerpo 116 y una segunda porción de cuerpo 118 que, al acoplarse cooperativamente entre sí a lo largo de sus bordes periféricos, encierran y proveen una cavidad entre ellas. Las porciones de cuerpo

primera y segunda pueden acoplarse cooperativamente entre sí usando cualquier técnica adecuada incluyendo, pero sin limitarse a ello, adhesión, pegamento, soldadura ultrasónica, encaje de fricción, encaje instantáneo, encaje de interferencia, tornillos, unión entre salientes y huecos correspondientes y otros similares. Un conocedor común de la técnica comprenderá que, en otras formas de realización ejemplificativas, la cavidad del dispositivo puede encerrarse en un solo componente de cuerpo o en tres o más componentes de cuerpo al ensamblarse entre sí.

Un botón de disparo 120 puede extenderse desde una superficie de la primera porción de cuerpo 116. El botón de disparo 120, al ser activado por un usuario, puede hacer que el dispositivo 100 aplique una inyección. En una forma de realización ejemplificativa, puede proveerse una porción ahuecada o cóncava 126 en la primera porción de cuerpo 116 haciendo tope con el botón de disparo 120 para facilitar su activación. La porción ahuecada 126 puede rodear el botón de disparo 120 en una forma de realización ejemplificativa para acomodar el dedo de un usuario cuando el usuario pulsa el botón de disparo 120.

Puede proveerse una ventana de inspección transparente 128 en una superficie de la primera porción de cuerpo 116 para permitir que un usuario vea el contenido del dispositivo 100. La ventana de inspección transparente 128 puede permitir que el usuario vea un agente terapéutico contenido en el dispositivo 100, por ejemplo a fin de asegurar la claridad del agente, y vea un indicador de fin de inyección que se materializa al final de una inyección satisfactoria.

Una ventana de inspección ejemplificativa 128 puede ser sustancialmente de forma alargada, por ejemplo un rectángulo alargado (con bordes agudos o redondeados), una forma elíptica alargada y otras similares, aunque son posibles otras formas. En la ventana de inspección alargada 128, la longitud que se extiende por el eje longitudinal L puede ser sustancialmente mayor que el ancho que se extiende a lo largo del primer eje transversal H. En las formas de realización ejemplificativas, una proporción entre la longitud y el ancho de la ventana de

inspección `puede incluir, pero sin limitarse a ello, 1,5:1, 2,0:1, 2,5:1, 3,0:1, 3,5:1, 4,0:1, 4,5:1, 5:1, todas las proporciones intermedias y otras similares.

Puede proveerse un extremo terminal proximal 172 del alojamiento de dispositivo para cubrir el extremo proximal del dispositivo 100. En una forma de realización ejemplificativa, el extremo terminal proximal 172 puede acoplarse al extremo proximal de las porciones de cuerpo ensambladas primera y segunda. El extremo terminal proximal 172 puede asumir cualquier tamaño y forma adecuados. En una forma de realización ejemplificativa, el extremo terminal proximal 172 puede tener una configuración sustancialmente tubular con una forma sustancialmente oval o elíptica. En una forma de realización ejemplificativa, al menos parte de la superficie exterior del extremo terminal proximal 172 puede sobremoldearse con una o más superficies de agarre 173 para facilitar el agarre de la porción proximal del dispositivo. En una forma de realización ejemplificativa, toda la superficie exterior del extremo terminal proximal 172 puede estar cubierto por una superficie de agarre sobremoldeada 173. Pueden proveerse huecos correspondientes en la superficie exterior del extremo terminal proximal 172 para acomodar las superficies de agarre.

Un capuchón distal extraíble 164 puede acoplarse al extremo distal de las porciones de cuerpo ensambladas primera y segunda para cubrir el extremo distal del dispositivo 100 a fin de impedir la exposición de la aguja de inyección antes de una inyección. El capuchón distal 164 protege contra el el contacto accidental y/o no deseado de un usuario con la aguja de inyección. El capuchón distal 164 también protege contra daños y la contaminación de la aguja de inyección cuando el dispositivo no está en uso. El capuchón distal 164 puede asumir cualquier tamaño y forma adecuados. En una forma de realización ejemplificativa, el capuchón distal 164 puede tener una configuración sustancialmente tubular con una forma sustancialmente oval o elíptica. En una forma de realización ejemplificativa, una superficie

frontal del capuchón distal 164 puede tener una porción de recorte cóncava 168 para acomodar parte de la ventana de inspección 128.

En una forma de realización ejemplificativa, la superficie exterior del capuchón distal 164 puede carecer de superficies sobremoldeadas de agarre. En otras formas de realización ejemplificativas, la superficie exterior del capuchón distal 164 puede estar sobremoldeada con una o más superficies de agarre 165 para facilitar el agarre y remoción del capuchón distal 164 del dispositivo. En una forma de realización ejemplificativa, toda la superficie exterior del capuchón distal 164 puede estar cubierta por una superficie de agarre sobremoldeada 165. Pueden proveerse los huecos correspondientes en la superficie exterior del capuchón distal 164 para acomodar las superficies de agarre.

En una forma de realización ejemplificativa, pueden proveerse uno o más cantos (que sobresalen de la superficie exterior) y/o una o más muescas o grietas (que están hundidas en la superficie exterior) en las superficies de agarre 165 del capuchón distal 164 para facilitar más el agarre y manipulación del dispositivo. Las formas y ubicaciones de los cantos y/o muescas pueden alterarse del modo deseado, y proveerse una variada cantidad de cantos y/o muescas. En una forma de realización ejemplificativa, los cantos y/o muescas pueden extenderse sustancialmente perpendiculares al eje longitudinal L del dispositivo. En una forma de realización ejemplificativa, las superficies de agarre 165 pueden incluir superficies texturadas para mejorar la sensación táctil y además facilitar el agarre firme del dispositivo. En una forma de realización ejemplificativa, el capuchón distal 164 puede incluir una o más salientes 170a, 170b (mostradas en la Figura 5) que se extienden hacia afuera desde la superficie frontal y la superficie dorsal del capuchón distal 164 para facilitar más el agarre del capuchón 164.

En una forma de realización ejemplificativa, el capuchón distal 164 puede estar acoplado por fricción a una porción ahuecada o escalonada del alojamiento a fin de quedar

retenido en posición en el alojamiento cuando el dispositivo no está en uso. En una forma de realización ejemplificativa, el capuchón distal 164 puede incluir un realce para trabar y/o unir el capuchón al alojamiento hasta que el usuario está listo para aplicar una inyección. Puede usarse cualquier mecanismo de conexión adecuado de acuerdo con las enseñanzas de las formas de realización ejemplificativas.

Cuando el extremo terminal proximal 172, la primera porción de cuerpo 116 y la segunda porción de cuerpo 118 se ensamblan entre sí, forman una estructura tubular afinada. Las superficies laterales de las porciones de cuerpo 116, 118 que hacen tope con las superficies de agarre 173 en el extremo terminal proximal 172 pueden incluir una o más porciones ahuecadas o cóncavas 122, 124. En una forma de realización ejemplificativa, pueden proveerse dos porciones ahuecadas 122, 124 en los lados opuestos del dispositivo lindantes con el botón de disparo 120. Las porciones ahuecadas permiten que la mano del usuario se acomode en una posición cómoda al presionar el botón de disparo 120.

Una porción de las porciones de cuerpo 116, 118 que hacen tope con las porciones ahuecadas 122, 124 puede estar sobremoldeada con una o más superficies de agarre 154, 156 para facilitar la sujeción y manipulación del dispositivo. En una forma de realización ejemplificativa, pueden proveerse dos superficies de agarre 154, 156 en las superficies laterales opuestas del dispositivo. Una primera superficie de agarre 154 puede hacer tope con una primera porción ahuecada 122 y una segunda superficie de agarre 156 puede hacer tope con una segunda porción ahuecada 124. Pueden proveerse los huecos correspondientes en la superficie exterior de la primera porción de cuerpo 116 para acomodar las superficies de agarre.

En un alojamiento ejemplificativo de un dispositivo de inyección automática, puede proveerse una primera región sobremoldeada de agarre, una segunda región sobremoldeada

de agarre y una región ahuecada lindante con las regiones sobremoldeadas de agarre primera y segunda. La primera región sobremoldeada de agarre, la segunda región sobremoldeada de agarre y la región ahuecada pueden proveer cooperativamente un área de agarre ergonómico y cómodo en la que un usuario puede agarrar el dispositivo de inyección automática a fin de aplicar una inyección.

En esa forma de realización ejemplificativa, la primera región sobremoldeada de agarre puede estar formada por el extremo terminal proximal 172 que tiene una superficie o cubierta exterior sobremoldeada. La segunda región sobremoldeada de agarre puede estar formada como parte del conjunto de la primera porción de cuerpo 116 y la segunda porción de cuerpo 118 que tiene una o más superficies sobremoldeadas de agarre (por ejemplo, las superficies de agarre 154, 156). En una forma de realización ejemplificativa, la segunda región sobremoldeada de agarre puede tener una estructura tubular sustancialmente afinada para proveer un encaje ergonómico con la mano de un usuario. La región ahuecada lindante con las regiones sobremoldeadas de agarre primera y segunda puede estar formada por una porción del conjunto de la primera porción de cuerpo 116 y la segunda porción de cuerpo 118 que es más angosta de ancho que la primera región sobremoldeada de agarre y la segunda región sobremoldeada de agarre. En una forma de realización ejemplificativa, la región ahuecada puede proveerse entre las regiones sobremoldeadas de agarre primera y segunda. En una forma de realización ejemplificativa, la región ahuecada puede carecer de cualquier superficie de agarre sobremoldeada.

La Figura 3 ilustra una vista despiezada del dispositivo de inyección automática ejemplificativo 100 de las Figuras 1 y 2. En una forma de realización ejemplificativa, la primera porción de cuerpo 116 puede incluir una superficie frontal sustancialmente plana (que se extiende sustancialmente a lo largo del plano L-H) y las superficies laterales izquierda y derecha (que se extienden sustancialmente a lo largo del plano L-V). La superficie frontal de la

primera porción de cuerpo 116 puede hacer de manera contigua e integral la transición a las superficies laterales izquierda y derecha de la primera porción de cuerpo 116. Los bordes en que las transiciones de superficie frontal a las superficies laterales pueden ser agudas o lisas y redondeadas a fin de mantener una forma aerodinámica del dispositivo y para la manipulación ergonómica del mismo. Las superficies frontal y/o laterales de la primera porción de cuerpo 116 pueden ser sustancialmente planas o levemente convexas de manera que el alojamiento ensamblado encaje ergonómicamente dentro de la mano de un usuario. La superficie frontal puede ser más ancha en la porción proximal 106 del dispositivo que en la porción distal 104. Un conocedor común de la técnica comprenderá que son posibles otras formas ejemplificativas en la primera porción de cuerpo 116 del dispositivo.

En una forma de realización ejemplificativa, la segunda porción de cuerpo 118 puede incluir una superficie frontal sustancialmente plana (que se extiende sustancialmente a lo largo del plano L-H) y las superficies laterales izquierda y derecha (que se extienden sustancialmente a lo largo del plano L-V). La superficie frontal de la segunda porción de cuerpo 118 puede hacer de manera contigua e integral la transición a las superficies laterales izquierda y derecha de la segunda porción de cuerpo 118. Los bordes en que las transiciones de superficie frontal a las superficies laterales, pueden ser agudos o lisos y redondeados a fin de mantener una forma aerodinámica del dispositivo y para la manipulación ergonómica del mismo. Las superficies frontal y/o laterales de la segunda porción de cuerpo 118 pueden ser sustancialmente planas o levemente convexas de manera que el alojamiento ensamblado encaja ergonómicamente dentro de la mano de un usuario. La superficie frontal puede ser más ancho en la porción proximal 106 del dispositivo que en la porción distal 104. Un conocedor común de la técnica comprenderá que son posibles otras formas ejemplificativas para la segunda porción de cuerpo 118 del dispositivo.

Tal como se ilustra en la Figura 3, la primera porción de cuerpo 116 y la segunda porción de cuerpo 118 pueden acoplarse cooperativamente entre sí a lo largo de sus bordes periféricos para encerrar y proveer una cavidad 102 entre ellas. Las porciones de cuerpo superior y segunda pueden acoplarse cooperativamente entre sí usando cualquier técnica adecuada que incluyen, pero sin limitarse a ello, adhesión, pegamento, soldadura ultrasónica, encaje de fricción, encaje instantáneo, encaje de interferencia, tornillos, unión entre salientes y huecos correspondientes y otros similares. Un conocedor común de la técnica comprenderá que, en otras formas de realización ejemplificativas, la cavidad 102 del dispositivo puede estar encerrada en un solo componente de cuerpo o en tres o más componentes de cuerpo al ensamblarse entre sí.

Un recipiente ejemplificativo 160 está posicionado de manera preferentemente deslizable en la cavidad 102 y está acoplado a una aguja de inyección (que no se muestra) en un extremo distal. La aguja de inyección puede estar cubierta por un protector de agujas 162, por ejemplo, un protector de agujas blando y/o un protector de agujas rígidos. Puede proveerse un mecanismo de avance de recipiente con el alojamiento para avanzar mecánicamente el recipiente 160 dentro y respecto del alojamiento y expulsar el agente terapéutico del recipiente 160 para aplicar una inyección. El mecanismo de avance de recipiente puede incluir uno o más actuadores (por ejemplo, uno o más miembros de desviación) que mueven el recipiente de una posición de cobertura a una posición de proyección. Cuando el dispositivo está en un estado pre-inyección, el recipiente 160 puede estar en una posición de cobertura, es decir, retraído dentro del alojamiento. Cuando se acciona el dispositivo, el mecanismo de avance de recipiente puede avanzar el recipiente 160 a una posición de proyección de manera que la aguja de inyección se proyecta desde un extremo distal del alojamiento para permitir la expulsión del agente terapéutico al cuerpo de un paciente.

El extremo distal del alojamiento puede incluir una abertura a través de la cual puede proyectarse la aguja.

La cavidad 102 dentro del alojamiento también puede acomodar un mecanismo de acoplamiento de disparo, por ejemplo, el botón de disparo 120. El botón de disparo 120, cuando se acciona presionándolo, activa el mecanismo de avance de recipiente que, a su vez, avanza el recipiente 160 hacia el sitio de inyección, impulsa la aguja de inyección al sitio de inyección y descarga el agente terapéutico en el sitio de inyección. En una forma de realización ejemplificativa, al menos una porción de la superficie exterior del botón de disparo 120 puede sobremoldearse con una o más superficies de agarre con funda de goma para facilitar el pulsado del botón de disparo por el dedo o la mano de un usuario. En una forma de realización ejemplificativa, toda la superficie exterior del botón de disparo puede estar cubierta por una superficie de agarre sobremoldeada. En una forma de realización ejemplificativa, las superficies de agarre del botón de disparo 120 pueden colorearse de manera diferente respecto de las superficies que no son de agarre para proporcionar factibilidad visual que indique cuál área del dispositivo debe agarrarse. Por ejemplo, la una o más superficies de agarre del botón de disparo 120 pueden ser verdes, en tanto que todas las demás superficies del dispositivo pueden ser de uno o más colores diferentes del verde.

La Figura 3 muestra que una superficie frontal de la primera porción de cuerpo 116 puede incluir una primera abertura 119 a través de la cual sobresale el botón de disparo 120 de la superficie frontal. Una abertura ejemplificativa 119 puede ser circular para acomodar el botón de disparo 120 con una sección transversal circular, aunque son posibles otras formas. La superficie frontal de la primera porción de cuerpo 116 puede incluir una segunda abertura 127 para acomodar la ventana de inspección transparente 128.

Tal como se ilustra en la Figura 3, en una forma de realización ejemplificativa, el capuchón distal extraíble 164 puede acoplarse por fricción a una porción ahuecada o escalonada 166 del alojamiento a fin de quedar retenido en posición en el alojamiento cuando no está en uso el dispositivo.

5 La Figura 4 ilustra una superficie frontal de la primera porción de cuerpo 116 del dispositivo de inyección automática ejemplificativo 100. La Figura 5 ilustra una vista lateral izquierda de la primera porción de cuerpo 116 y la segunda porción de cuerpo 118 tal como se ensamblan en el dispositivo 100.

Tal como se ilustra en la Figura 4, un dispositivo de inyección automática ejemplificativo 100 puede tener una forma tubular afinada con a sustancialmente con una sección transversal alargada y elíptica. El extremo terminal proximal 172 del dispositivo puede tener un extremo proximal más angosto (ancho w_1) que se ensancha leve y gradualmente hasta un ancho mayor (ancho w_2) en el extremo distal del extremo terminal proximal 172. El extremo proximal de la primera porción de cuerpo 116 que hace tope con el extremo terminal proximal 172 puede incluir una o más porciones ahuecadas 122, 124 en los lados. Las porciones ahuecadas 122, 124 pueden crear una porción de cuello angosta (ancho w_3) que es más angosta que el ancho adyacente (ancho w_2) del extremo terminal proximal 172. En el extremo distal de las porciones ahuecadas 122, 124, la primera porción de cuerpo 116 puede ensancharse hasta el máximo ancho del dispositivo (ancho W) y afinarse gradualmente hasta un ancho menor (ancho w_4) cerca de la porción intermedia del dispositivo. En la porción distal 104 del dispositivo, la primera porción de cuerpo 116 puede tener un ancho sustancialmente uniforme (ancho w_4). La segunda porción de cuerpo 118 puede tener una forma y configuración sustancialmente similares a las de la primera porción de cuerpo 116. Tal como se ilustra en la Figura 5, en una forma de realización ejemplificativa, el capuchón distal extraíble 164 puede incluir una o más salientes 170a, 170b (mostradas en la Figura 5) que se extienden hacia afuera de la superficie

frontal y la superficie dorsal del capuchón distal 164 para facilitar más el agarre del capuchón distal.

Un conocedor común de la técnica comprenderá que son posibles otras formas del dispositivo de inyección automática ejemplificativo 100.

5 Tal como se ilustra en las Figuras 4 y 5, en una forma de realización ejemplificativa, puede proveerse una superficie de agarre izquierda 130 para cubrir parcialmente y extenderse a través de la superficie lateral izquierda de la primera porción de cuerpo 116, y puede proveerse una superficie de agarre derecha 132 para cubrir parcialmente y extenderse a través de la superficie lateral derecha de la primera porción de cuerpo 116. En una forma de
10 realización ejemplificativa, cada superficie de agarre 130, 132 puede estar dispuesta entre el botón de disparo 120 y la ventana de inspección 128. Un conocedor común de la técnica comprenderá que son posibles otras colocaciones de las superficies de agarre 130, 132. De manera similar, en una forma de realización ejemplificativa, puede proveerse una superficie de agarre izquierda 152 para cubrir parcialmente y extenderse a través de la superficie lateral
15 izquierda de la segunda porción de cuerpo 118, y puede proveerse una superficie de agarre derecha 153 para cubrir parcialmente y extenderse a través de la superficie lateral derecha de la segunda porción de cuerpo 118. Cuando se ensamblan las porciones de cuerpo primera y segunda, las superficies de agarre izquierdas 130, 152 pueden formar una superficie de agarre izquierda contigua 154 en el alojamiento, y las superficies de agarre derechas 132, 153 pueden
20 formar una superficie de agarre derecha contigua 156 en el alojamiento. Las superficies de agarre contiguas izquierda y derecha 154, 156 facilitan el agarre y manipulación confiables y cómodos del dispositivo por la mano de un usuario, lo cual mejora de manera marcada y sorprendente la experiencia de usuario en el caso de los usuarios físicamente débiles, por ejemplo, usuarios mayores y usuarios que padecen artritis reumatoide.

En las pruebas de usuario efectuadas empleando dispositivos de inyección automática ejemplificativos, a los participantes en las pruebas les gustaron las superficies sobremoldeadas de agarre de los lados del dispositivo, los cantos de las superficies sobremoldeadas de agarre y el tamaño relativamente grande y forma ergonómica del dispositivo. La mayoría de los participantes de la prueba (58%) prefirió decididamente la manipulación y agarre de un dispositivo de inyección automática ejemplificativo de la presente invención. Sobre todo, la configuración de dispositivo ejemplificativa recibió una alta calificación promedio de 8,1 en 10,0. Las superficies sobremoldeadas de agarre fueron el principal factor de las altas calificaciones de los participantes para el dispositivo ejemplificativo en cuanto a su manipulación y agarre. Por varios factores de usabilidad, hubo una significativa correlación positiva entre puntajes de Cochran y el dispositivo ejemplificativo de la presente invención con las superficies sobremoldeadas de agarre, lo cual indica que el dispositivo ejemplificativo de la presente invención es bien adecuado para quienes padecen disfunciones manuales.

Un conocedor común de la técnica comprenderá que las superficies de agarre izquierda y derecha puede tener diferentes tamaños, formas y configuraciones que los tamaños, formas y configuraciones mostrados en las Figuras 1-8. Un conocedor común de la técnica comprenderá que pueden proveerse más o menos superficies de agarre en los dispositivos de inyección automática ejemplificativos que las superficies de agarre izquierda y derecha ejemplificativas mostradas en las Figuras 1-8. Un conocedor común de la técnica comprenderá también que pueden posicionarse una o más superficies de agarre en los dispositivos de inyección automática ejemplificativos, en posiciones diferentes de las posiciones ejemplificativas mostradas en las Figuras 1-8. Además, un conocedor común de la técnica comprenderá que el contorno de cada superficie de agarre puede tener una configuración lisa, redondeada o aerodinámica en algunas formas de realización ejemplificativas.

Las superficies sobremoldeadas de agarre provistas en las formas de realización ejemplificativas pueden estar formadas de cualquier material adecuado que proporcione una primera percepción táctil blanda y de alta fricción a un usuario, en comparación con las porciones del dispositivo que carecen de una superficie de agarre sobremoldeada y proporcionan una segunda percepción visual dura y de baja fricción a un usuario. La diferencia de las percepciones sensoriales provee una factibilidad táctil a un usuario, que indica que el dispositivo debe agarrarse en las regiones que tienen las superficies sobremoldeadas de agarre.

En una forma de realización ejemplificativa, las superficies sobremoldeadas de agarre pueden estar formadas de un primer tipo de material que tiene una percepción táctil blanda y de alta fricción para un usuario, en tanto que las porciones del dispositivo que carecen de superficies sobremoldeadas de agarre pueden estar formadas de un segundo tipo de material que tiene una percepción táctil más dura y de menor fricción para un usuario. En una forma de realización ejemplificativa, las superficies sobremoldeadas de agarre pueden estar formadas de un primer material de menor dureza, en tanto que las superficies que no son de agarre pueden estar formadas de un segundo material de mayor dureza.

Por ejemplo, las superficies que no son de agarre pueden estar formadas de cualquier material termoplástico rígido o sustrato rígido adecuado para usar en una aplicación de dispositivo médico y adecuado para proveer una percepción táctil dura y de baja fricción al usuario. Los termoplásticos rígidos pueden incluir materiales tales como polipropileno (PP), polietileno (PE), poliestireno (PS), poliestireno de alto impacto (HIPS), policarbonato (PC), acrílico-butadieno-estireno (ABS), poli (etileno tereftalato) (PET), poliamida (PA), mezcla de PC/ABS y mezclas de PPO/PS.

Las superficies sobremoldeadas de agarre ejemplificativas pueden estar formadas de materiales que tienen cualquier grado y dureza de material que resulten adecuados para proveer una percepción táctil blanda y de alta fricción al usuario. Los materiales ejemplificativos para superficies sobremoldeadas de agarre pueden incluir, pero sin limitarse a
5 ello, goma (por ejemplo, con un durómetro de 50A (escala Shore A) en una forma de realización), elastómeros termoplásticos (TPE), vulcanizado termoplástico (TPV) y otros similares. Los elastómeros termoplásticos ejemplificativos que pueden usarse para formar las superficies sobremoldeadas de agarre ejemplificativas incluyen, pero sin limitarse a ello, los TPE de KRAIBURG, el Dynaflex™ TPE de PolyOne, el Versaflex™ TPE de PolyOne, el
10 Versollan™ TPE de PolyOne, el OnFlex™ TPE de Polyone y otros similares. Los vulcanizados termoplásticos ejemplificativos que pueden usarse para formar las superficies sobremoldeadas de agarre ejemplificativas incluyen, pero sin limitarse a ello, el termoplástico Santoprene™ de ExxonMobil y otros similares.

En una forma de realización ejemplificativa, las superficies sobremoldeadas de agarre
15 pueden colorearse de manera diferente que las superficies que no son de agarre para proporcionar factibilidad visual que indique cuál área del dispositivo debe agarrarse. Por ejemplo, las superficies sobremoldeadas de agarre izquierda y derecha pueden ser de color marrón, en tanto que las superficies que no son de agarre en el alojamiento pueden ser de color gris.

20 Tal como se ilustra en la Figura 5, en una forma de realización ejemplificativa, pueden proveerse uno o más cantos (que sobresalen de la superficie exterior) y/o una o más muescas o grietas (que están hundidas en la superficie exterior) 158a, 158b, 158c (tal como se ilustra en las Figuras 5 y 6B) en la superficie de agarre izquierda sobremoldeada 154 y/o la superficie de agarre derecha sobremoldeada 156 para facilitar más el agarre y manipulación del dispositivo.
25 Las formas y ubicaciones de los cantos y/o muescas pueden alterarse como se desee y

proveerse una variada cantidad de cantos y/o muescas. En una forma de realización ejemplificativa, los cantos y/o muescas pueden extenderse sustancialmente perpendiculares al eje longitudinal L del dispositivo. En una forma de realización ejemplificativa, las superficies sobremoldeadas de agarre pueden incluir superficies texturadas para mejorar la sensación táctil y facilitar más el agarre firme del dispositivo.

La Figura 6A es una vista de acercamiento frontal de una superficie de agarre izquierda sobremoldeada ejemplificativa 130 provista en una primera porción de cuerpo 116 del dispositivo 100 de la Figura 1. La Figura 6B es una vista lateral izquierda de acercamiento de la superficie de agarre izquierda sobremoldeada ejemplificativa 130 de la Figura 6A. La superficie de agarre derecha sobremoldeada 132 de la primera porción de cuerpo 116, la superficie de agarre izquierda sobremoldeada 152 de la segunda porción de cuerpo 118 y la superficie de agarre derecha sobremoldeada 153 de la segunda porción de cuerpo 118 pueden tener estructura y configuración similares.

Con respecto a las Figuras 6A y 6B, la superficie de agarre izquierda sobremoldeada 130 puede tener un primer lado longitudinal 134 que se extiende en la superficie frontal de la primera porción de cuerpo 116 sustancialmente a lo largo del eje longitudinal L. En una forma de realización ejemplificativa, el primer lado longitudinal 134 de la superficie de agarre izquierda sobremoldeada 130 puede ser sustancialmente lineal, en tanto que en otra forma de realización ejemplificativa, el primer lado longitudinal 134 puede ser levemente cóncavo o convexo. Un extremo proximal 136 del primer lado longitudinal 134 puede extenderse hacia un extremo 138 y conectarse con él, en un primer lado horizontal 140 de la superficie de agarre izquierda sobremoldeada 130. El primer lado horizontal 140 puede extenderse a través de la superficie lateral izquierda de la primera porción de cuerpo 116 sustancialmente a lo largo del segundo eje transversal V, terminando en el borde periférico de la primera porción de cuerpo 116.

En una forma de realización ejemplificativa, un lado de conexión 142 que se extiende entre los extremos 136, 138 puede conectar el primer lado longitudinal 134 al primer lado horizontal 140. En una forma de realización ejemplificativa, el primer lado horizontal 140 puede incluir un borde biselado que se extiende al primer lado longitudinal 134 en ángulo, tanto
5 respecto del eje longitudinal L como del primer eje transversal H.

En una forma de realización ejemplificativa, el primer lado longitudinal 134 de la superficie de agarre izquierda sobremoldeada 130 puede ser sustancialmente más largo que el primer lado horizontal 140. Una proporción ejemplificativa de la longitud del primer lado longitudinal 134 a la longitud del primer lado horizontal 140 puede incluir, pero sin limitarse a
10 ello, aproximadamente 2:1, 2,5:1, 3:1, 3,5:1, 4:1, 4,5:1, 5:1, todas las proporciones intermedias y otras similares.

Un extremo distal 144 del primer lado longitudinal 134 puede extenderse hacia un extremo 146 y conectarse con él, en un segundo lado horizontal 148 de la superficie de agarre izquierda sobremoldeada 130. En una forma de realización ejemplificativa, un lado de conexión
15 150 que se extiende entre los extremos 144, 146 puede conectar el primer lado longitudinal 134 al segundo lado horizontal 148. En una forma de realización ejemplificativa, el lado de conexión 150 puede tener una longitud mayor que la del lado de conexión 142. En las formas de realización ejemplificativas, una proporción de la longitud del lado de conexión 150 a la longitud del lado de conexión 142 puede incluir, pero sin limitarse a ello, 1,5:1, 1,75:1, 2:1,
20 2,25:1, 2,5:1, 2,75:1, 3:1, 3,25:1, 3,5:1, 3,75:1, 4:1, todas las proporciones intermedias y otras similares, pero no está limitada a esas proporciones ejemplificativas. El segundo lado horizontal 148 puede extenderse a través de la superficie lateral izquierda de la primera porción de cuerpo 116 sustancialmente a lo largo del segundo eje transversal V, finalizando en el borde periférico de la primera porción de cuerpo 116.

En una forma de realización ejemplificativa, el primer lado longitudinal 134 puede ser sustancialmente más largo que el primer lado horizontal 140 o el segundo lado horizontal 148. Una proporción ejemplificativa de la longitud del primer lado longitudinal 134 a la longitud de cualquier lado horizontal puede incluir, pero sin limitarse a ello, aproximadamente 2:1, 2,5:1, 3:1, 3,5:1, 4:1, 4,5:1, 5:1, 5,5:1, 6:1, 6,5:1, 7:1, todas las proporciones intermedias y otras similares.

La Figura 7 es una vista inferior de un capuchón distal extraíble ejemplificativo 164 que muestra la superficie de agarre sobremoldeada 165. Las superficies sobremoldeadas de agarre 165 pueden estar formadas de cualquier material adecuado que proporcione la primera percepción táctil blanda y de alta fricción a un usuario, en comparación con las porciones del dispositivo que carecen de una superficie de agarre sobremoldeada y proporcionan una percepción táctil dura y de baja fricción a un usuario. La diferencia de las percepciones sensoriales brinda factibilidad táctil al usuario, indicándole que el dispositivo debe agarrarse en las regiones que tienen las superficies sobremoldeadas de agarre.

En una forma de realización ejemplificativa, las superficies sobremoldeadas de agarre pueden estar formadas de un primer tipo de material que tiene una percepción táctil blanda y de alta fricción, en tanto que las superficies que no son de agarre están formadas de un segundo tipo de material que tiene una percepción táctil más dura y de menor fricción. Las superficies sobremoldeadas de agarre ejemplificativas 165 pueden estar formadas de materiales que tienen cualquier grado y dureza de material que resulten adecuados para proveer una percepción táctil blanda y de alta fricción al usuario. Los materiales ejemplificativos para superficies sobremoldeadas de agarre pueden incluir, pero sin limitarse a ello, goma (por ejemplo, con un durómetro de 50A (escala Shore A) en una forma de realización), elastómeros termoplásticos (TPE), vulcanizado termoplástico (TPV) y otros similares. Los elastómeros termoplásticos ejemplificativos que pueden usarse para formar las

superficies sobremoldeadas de agarre ejemplificativas incluyen, pero sin limitarse a ello, los TPE de KRAIBURG, el Dynaflex™ TPE de PolyOne, el Versaflex™ TPE de PolyOne, el Versollan™ TPE de PolyOne, el OnFlex™ TPE de Polyone y otros similares. Los vulcanizados termoplásticos ejemplificativos que pueden usarse para formar las superficies sobremoldeadas de agarre ejemplificativas incluyen, pero sin limitarse a ello, el termoplástico Santoprene™ de ExxonMobil y otros similares. En una forma de realización ejemplificativa, las superficies sobremoldeadas de agarre 165 pueden estar coloreadas de manera diferente de las superficies que no son de agarre para proporcionar factibilidad visual que indique cuál área del dispositivo debe agarrarse. Por ejemplo, la una o más superficies sobremoldeadas de agarre 165 del capuchón distal 164 pueden ser de color marrón, en tanto que las superficies que no son de agarre del alojamiento pueden ser de color gris.

La Figura 8 es una vista superior de un extremo terminal proximal ejemplificativo 172 para cubrir el extremo proximal del alojamiento. En una forma de realización ejemplificativa, la superficie exterior del extremo terminal proximal 172 puede carecer de cualquier superficie de agarre sobremoldeada. En otras formas de realización ejemplificativas, al menos parte de la superficie exterior del extremo terminal proximal 172 puede sobremoldearse con una o más superficies de agarre 173 para facilitar el agarre de la porción proximal del dispositivo. En una forma de realización ejemplificativa, toda la superficie exterior del extremo terminal proximal 172 puede estar cubierta por una superficie de agarre sobremoldeada 173.

Las superficies sobremoldeadas de agarre 173 pueden estar formadas de cualquier material adecuado que provea una primera percepción táctil blanda y de alta fricción a un usuario, en comparación con las porciones del dispositivo que carecen de una superficie de agarre sobremoldeada y proveen una segunda percepción táctil blanda y de baja fricción a un usuario. La diferencia de las percepciones sensoriales brinda factibilidad táctil a un usuario,

indicándole que el dispositivo debe agarrarse en las regiones provistas de las superficies sobremoldeadas de agarre.

En una forma de realización ejemplificativa, las superficies sobremoldeadas de agarre 173 pueden estar formadas de un primer tipo de material que tiene una percepción táctil blanda y de alta fricción, en tanto que las superficies que no son de agarre están formadas de un segundo tipo de material que tiene una percepción táctil más dura y de menor fricción. Las superficies sobremoldeadas de agarre ejemplificativas 173 pueden estar formadas de materiales con grado y dureza de material que resulten adecuados para proveer una percepción táctil blanda y de alta fricción al usuario. Los materiales ejemplificativos para superficies sobremoldeadas de agarre pueden incluir, pero sin limitarse a ello, goma (por ejemplo, con un durómetro de 50A (escala Shore A) en una forma de realización), elastómeros termoplásticos (TPE), vulcanizado termoplástico (TPV) y otros similares. Los elastómeros termoplásticos ejemplificativos que pueden usarse para formar las superficies sobremoldeadas de agarre ejemplificativas incluyen, pero sin limitarse a ello, los TPE de KRAIBURG, el Dynaflex™ TPE de PolyOne, el Versaflex™ TPE de PolyOne, el Versollan™ TPE de PolyOne, el OnFlex™ TPE de Polyone y otros similares. Los vulcanizados termoplásticos ejemplificativos que pueden usarse para formar las superficies sobremoldeadas de agarre ejemplificativas incluyen, pero sin limitarse a ello, el termoplástico Santoprene™ de ExxonMobil y otros similares. En una forma de realización ejemplificativa, las superficies sobremoldeadas de agarre 173 pueden colorearse de manera diferente de las superficies que no son de agarre para proveer factibilidad visual que indique cuál área del dispositivo debe agarrarse. Por ejemplo, la una o más superficies sobremoldeadas de agarre 173 del extremo terminal proximal 172 pueden ser de color marrón, en tanto que las superficies que no son de agarre del alojamiento pueden ser de color gris.

En una forma de realización ejemplificativa, pueden proveerse uno o más cantos (que sobresalen de la superficie exterior) y/o una o más muescas o grietas (que están hundidas en la superficie exterior) en la superficie exterior del extremo terminal proximal 172 para facilitar más el agarre de la porción proximal del dispositivo. Las formas y ubicaciones de los cantos y/o muescas pueden alterarse según se desee, proveerse una variada cantidad de cantos y/o muescas. En una forma de realización ejemplificativa, las superficies sobremoldeadas de agarre 173 pueden incluir superficies texturadas que mejoren la sensación táctil y faciliten más el agarre firme del dispositivo. En una forma de realización ejemplificativa, puede proveerse una muesca envolvente 174 alrededor de la circunferencia del extremo terminal proximal 172 y puede proveerse una superficie cóncava o ahuecada 176 en la parte superior del extremo terminal proximal 172 a fin de orientar y guiar la mano y los dedos de un usuario en el dispositivo. Por ejemplo, la superficie cóncava o ahuecada 176 puede acomodar un dedo en la superficie 176, mientras el usuario aplica una inyección usando el dispositivo.

En algunas formas de realización ejemplificativas, el alojamiento 101, el capuchón distal extraíble 164 y/o el extremo terminal proximal 172 del dispositivo 100 pueden incluir además, gráficos, símbolos y/o números para facilitar el uso del dispositivo de inyección automática. Por ejemplo, el capuchón distal 164 puede incluir una ilustración de una flecha en una superficie exterior que apunte al extremo distal del dispositivo e indique cómo debe sujetarse el dispositivo respecto del paciente (es decir, con el extremo distal adyacente al sitio de inyección). Un conocedor común de la técnica comprenderá que el dispositivo de inyección automática puede tener cualquier gráfico, símbolo y/o número que resulte adecuado para facilitar la instrucción al paciente o bien, el dispositivo de inyección automática puede omitir tales gráficos, símbolos y/o números.

La Figura 9 es un diagrama de flujo de un método ejemplificativo para ensamblar un dispositivo de inyección automática ejemplificativo. En una forma de realización ejemplificativa,

puede proveerse un alojamiento de un dispositivo de inyección automática ejemplificativo en dos o más componentes separados del alojamiento (por ejemplo, las porciones de cuerpo primera y segunda) los cuales pueden acoplarse entre sí durante el montaje del dispositivo.

En el paso 902, se provee o forma una primera porción de cuerpo del alojamiento. En el paso 904, se sobremoldean una o más superficies de agarre en los correspondientes huecos de la superficie exterior de la primera porción de cuerpo para facilitar el agarre y manipulación del dispositivo durante una inyección.

En el paso 906, se provee o forma una segunda porción de cuerpo del alojamiento. En el paso 908, se sobremoldean una o más superficies de agarre en los correspondientes huecos de la superficie exterior de la segunda porción de cuerpo para facilitar el agarre y manipulación del dispositivo durante una inyección.

En el paso 910, se provee o forma un extremo terminal proximal del alojamiento. En el paso 912, se sobremoldean una o más superficies de agarre en los correspondientes huecos de la superficie exterior del extremo terminal proximal para facilitar el agarre y manipulación del dispositivo.

En el paso 914, se provee o forma un capuchón distal extraíble del alojamiento. En el paso 916, se sobremoldean una o más superficies de agarre en los correspondientes huecos de la superficie exterior del capuchón distal para facilitar la remoción del capuchón distal antes de aplicar una inyección.

En el paso 918, se provee o forma un botón de disparo del alojamiento. En el paso 920, se sobremoldean una o más superficies de agarre de la superficie exterior del botón de disparo para facilitar la activación del botón de disparo y aplicar una inyección.

En el paso 922, pueden posicionarse uno o más componentes internos del dispositivo de inyección automática en una cavidad definida entre las porciones de cuerpo superior y segunda. Los componentes de dispositivo ejemplificativos pueden incluir, pero sin limitarse a ello, un recipiente (por ejemplo, una jeringa) prellenada con un agente terapéutico para inyectarlo en un paciente, una aguja de inyección acoplada a un extremo distal del recipiente, un mecanismo de avance de recipiente para avanzar el recipiente dentro y respecto del alojamiento hacia el sitio de inyección y expulsar el agente terapéutico del recipiente durante una inyección, un botón de disparo para activar el mecanismo de avance de recipiente y otros similares.

En el paso 924, las porciones de cuerpo superior y segunda pueden acoplarse cooperativamente para formar un conjunto de cuerpo que encierra y sujeta los componentes internos dentro de la cavidad. En una forma de realización ejemplificativa, las porciones de cuerpo pueden acoplarse en sus bordes periféricos. En el paso 924, puede usarse, pero sin limitarse a ello, cualquier acoplamiento o unión que resulte adecuado como adhesión, pegamento, soldadura ultrasónica, encaje de fricción, encaje instantáneo, encaje de interferencia, tornillos, salientes y huecos correspondientes y otros similares.

En el paso 926, el capuchón distal extraíble puede acoplarse de manera extraíble a un extremo distal del conjunto de cuerpo para cubrir una aguja de inyección o un protector de agujas que, a su vez, cubre la aguja de inyección.

En el paso 928, el extremo terminal proximal puede acoplarse a un extremo proximal del conjunto de cuerpo.

Puede usarse cualquier técnica de fabricación adecuada para formar cualquiera de los componentes de dispositivo incluyendo, pero sin limitarse a ello, moldeo por inyección. Los

componentes de dispositivo pueden formarse de cualquier material adecuado incluyendo, pero sin limitarse a ello, plásticos, termoplásticos, policarbonatos, metales y otros similares.

Debe notarse que es posible alterar según se desee el orden de los pasos explicados en la presente, y que también son posibles y se consideran otros pasos/técnicas de fabricación dentro del espíritu y alcance de la presente invención.

Pruebas de usuarios del dispositivo de inyección automática

Se reclutaron cuarenta y cuatro participantes para probar tanto los dispositivos de inyección automática ejemplificativos con superficies sobremoldeadas de agarre de la presente invención como cuatro dispositivos de inyección automática alternativos sin tales superficies de agarre. Una mayoría de los participantes padecía de artritis reumatoide (RA) en el momento de la prueba. A los participantes se les había diagnosticado la RA entre 1 y 40 años antes, con un tiempo promedio de diagnóstico de 9 años. Cuatro participantes padecían la enfermedad de Crohn en el momento de la prueba.

Procedimiento de la prueba

Cada participante probó las diferentes configuraciones del dispositivo de inyección automática ejemplificativo. En particular, en una fase de uso de dispositivo ejemplificativa, cada participante de la prueba simuló la aplicación de una inyección (es decir, una inyección con agujas sujetas y sin ningún medicamento) usando los dispositivos. Después de aplicarse una inyección simulada, cada participante respondió una serie de preguntas de seguimiento, diseñadas para evaluar su aprobación en cuando a la forma y función de los dispositivos. Esos cuestionarios incluían preguntas sobre, por ejemplo, el tamaño, la forma, la facilidad de manipulación, la comodidad para sujetar el dispositivo, la experiencia global de usuario y otras similares.

Manipulación y agarre del dispositivo

Al aplicarse las inyecciones simuladas usando las diferentes configuraciones de dispositivo, se solicitó a los participantes de la prueba que hicieran comentarios y otorgaran calificaciones comparativas sobre la manipulación y agarre y la facilidad y comodidad general de uso para efectuar los pasos de inyección. Todas las configuraciones de dispositivo se calificaron en una escala de 1 (muy negativo) a 10 (muy positivo).

La mayoría de los participantes de la prueba (58%) prefirió decididamente la manipulación y agarre de la configuración de dispositivo ejemplificativa de la presente invención, en comparación con cuatro configuraciones de dispositivo alternativas que no incluían superficies sobremoldeadas de agarre. A los participantes en particular les gustaron los agarres sobremoldeados con goma en un lado del dispositivo ejemplificativo y su tamaño relativamente grande, lo cual hacía al dispositivo ejemplificativo fácil y cómodo de sujetar. Los agarres sobremoldeados con goma fueron el principal factor de las calificaciones otorgadas por los a la configuración de dispositivo ejemplificativa para la manipulación y agarre tal como se enseña en la presente.

Asimismo, se efectuó un análisis de correlación respecto de disfunción manual usando la escala de discapacidad manual Cochin con las calificaciones otorgadas para ciertos factores de usabilidad: manipulación y agarre, facilidad de uso, facilidad para iniciar y aplicar una inyección, comodidad al aplicar la inyección, aceptabilidad y preferencia global. Para varios factores de usabilidad, hubo una positiva correlación entre los puntajes Cochin y la configuración de dispositivo ejemplificativa de la presente invención, lo cual indica que esta configuración de dispositivo ejemplificativa es bien adecuada para quienes padecen disfunciones manuales.

Comodidad en la sujeción y uso del dispositivo

Al efectuar las inyecciones simuladas en la fase de uso del dispositivo ejemplificativo, se pidió a los participantes de la prueba que calificaran la comodidad para sujetar la configuración de dispositivo ejemplificativa de la presente invención y cuatro configuraciones de dispositivo alternativas que no incluían ninguna superficie de agarre sobremoldeada. Los participantes

5 calificaron cada configuración de dispositivo en una escala de 1 (confianza muy baja) a 7 (confianza muy alta). La mayoría de los participantes estuvo a favor de la configuración de dispositivo ejemplificativa de la presente invención en cuanto a comodidad para efectuar los pasos de la inyección, y el 45% le otorgó la calificación más alta.

Facilidad de uso y manipulación del dispositivo

10 Al encararse la exposición inicial al dispositivo ejemplificativo y antes de recibir instrucciones o una demostración del uso, se preguntó a los participantes sobre la facilidad de uso percibida respecto de la configuración de dispositivo ejemplificativa de la presente invención y de cuatro configuraciones de dispositivo alternativas que no incluían ninguna superficie de agarre sobremoldeada. Los participantes de la prueba calificaron cada

15 configuración de dispositivo en una escala de 1 (muy difícil) a 7 (muy fácil). Todas las configuraciones de dispositivo recibieron altas calificaciones por su facilidad de uso percibida.

Al efectuar las inyecciones simuladas en la fase de uso de dispositivo real, se pidió a los participantes de la prueba que calificaran la facilidad de manipulación de cada configuración de dispositivo. Los participantes calificaron cada configuración de dispositivo en una escala de 1

20 (muy baja confianza) a 7 (muy alta confianza). Asimismo, al aplicarse las inyecciones simuladas con la configuración de dispositivo, en la tercera fase de uso de dispositivo real, también se pidió a los participantes de la prueba que calificaran las configuraciones respecto de su facilidad de uso global en una escala de 1 (muy difícil) a 10 (muy fácil).

La mayoría de los participantes (42%) comprobó que la configuración de dispositivo ejemplificativa de la presente invención era la más fácil de usar en comparación con cuatro configuraciones de dispositivo alternativas que no incluían superficies sobremoldeadas de agarre. En total, la configuración de dispositivo ejemplificativa de la presente invención recibió una alta calificación promedio de 7,97 en 10,0.

Tamaño del dispositivo

Al aplicar las inyecciones simuladas, en la fase de uso del dispositivo ejemplificativo, se pidió a los participantes de la prueba que calificaran el tamaño total de la configuración de dispositivo ejemplificativa de la presente invención y cuatro configuraciones de dispositivo alternativas que no incluían ninguna superficie de agarre sobremoldeada, en una escala de 1 (muy baja confianza) a 7 (muy alta confianza). Todas las configuraciones de dispositivo recibieron en general calificaciones positivas por su forma global. En general, los participantes de la prueba que luchaban por formar un puño apretado prefirieron los dispositivos más grandes. La configuración de dispositivo ejemplificativa de la presente invención en general recibió las calificaciones más altas.

Forma del dispositivo

Al aplicar las inyecciones simuladas, en la fase de uso de dispositivo real, se pidió a los participantes de la prueba que calificaran la forma global de la configuración de dispositivo ejemplificativa de la presente invención y cuatro configuraciones de dispositivo alternativas que no incluían ninguna superficie de agarre sobremoldeada, en una escala de 1 (muy baja confianza) a 7 (muy alta confianza).

Todas las configuraciones de dispositivo en general recibieron calificaciones positivas por su tamaño global. En general, los participantes que luchaban por formar un puño apretado

prefirieron dispositivos más grandes. Con respecto a la configuración de dispositivo ejemplificativa de la presente invención, muchos participantes comprobaron que la forma encajaba muy bien su mano.

III. Incorporación como referencia

5 El contenido de todas las referencias, incluso patentes y solicitudes de patente, mencionadas en toda esta solicitud se incorporan así a la presente como referencia en su totalidad. Los componentes y métodos apropiados de esas referencias pueden seleccionarse para la invención y las formas de realización de la misma. Incluso más, los componentes y métodos identificados en la sección de Antecedentes son parte integral de esta divulgación y
10 pueden usarse conjuntamente o ser sustituidos por los componentes y métodos descritos en otra parte de la divulgación dentro del alcance de la invención.

IV. Equivalentes

Para describir las formas de realización ejemplificativas, se utiliza terminología específica en aras de la claridad. A los efectos de la descripción, se entiende que cada término
15 específico incluye, al menos, todos los equivalentes técnicos y funcionales que operan de manera similar para cumplir un objetivo similar. Asimismo, en algunas instancias donde una particular forma de realización ejemplificativa incluye una pluralidad de elementos de sistema o pasos de método, esos elementos o pasos pueden ser reemplazados por un solo elemento o paso. Del mismo modo, un solo elemento o paso puede ser reemplazado por una pluralidad de
20 elementos o pasos que sirvan al mismo propósito. Además, cuando en la presente se especifican parámetros correspondientes a las diversas propiedades de las formas de realización ejemplificativas, esos parámetros pueden ajustarse hacia arriba o abajo 1/20avo, 1/10avo, 1/5avo, 1/3avo, 1/2avo y similares o bien, redondearse en aproximaciones de los mismos, a menos que se especifique otra cosa. Más aún, si bien las formas de realización

ejemplificativas se han mostrado y descrito con referencia a sus formas de realización particulares, los expertos en la técnica comprenderán que pueden introducirse diversas sustituciones y alteraciones de forma y detalles son apartarse del alcance de la invención. Incluso más, otros aspectos, funciones y ventajas también están dentro del alcance de la invención.

En la presente se proveen diagramas de flujo ilustrativos sólo con propósitos ilustrativos y que no son ejemplos limitativos de los métodos. Un conocedor común de la técnica reconocerá que los métodos ejemplificativos pueden incluir más o menos pasos que los ilustrados en los diagramas de flujo ejemplificativos, y que los pasos de los diagramas de flujo ejemplificativos pueden efectuarse estación de base un orden diferente del mostrado.

DISPOSITIVOS DE INYECCIÓN AUTOMÁTICA CON SUPERFICIES DE AGARRE SOBREMOLDEADAS

Resumen

Dispositivos de inyección automática, componentes de alojamiento para dispositivos de inyección automática y métodos para fabricarlos. Un alojamiento ejemplificativo de un dispositivo de inyección automática puede sobremoldearse con una o más superficies de agarre para facilitar el agarre y manipulación del dispositivo de inyección automática por parte de un usuario al aplicar una inyección. En una forma de realización ejemplificativa, una superficie de agarre izquierda sobremoldeada puede extenderse a lo largo de un lado izquierdo del alojamiento y una superficie de agarre derecha sobremoldeada puede extenderse a lo largo de un lado derecho del alojamiento, opuesto al lado izquierdo.



- (51) **International Patent Classification:**
A61M 5/31 (2006.01) *A61B 5/15* (2006.01)
- (21) **International Application Number:**
PCT/US2012/022433
- (22) **International Filing Date:**
24 January 2012 (24.01.2012)
- (25) **Filing Language:** English
- (26) **Publication Language:** English
- (30) **Priority Data:**
61/435,465 24 January 2011 (24.01.2011) US
- (71) **Applicant (for all designated States except US):** **ABBOTT BIOTECHNOLOGY LTD.**; Clarendon House, 2 Church Street, Hamilton, HM11 (BM).
- (72) **Inventors; and**
- (75) **Inventors/Applicants (for US only):** **JULIAN, Joseph, F.** [US/US]; 629 Dawes Street, Libertyville, IL 60048 (US). **LI, Chuan** [US/US]; 555 Longfellow Avenue, Deerfield, IL 60015 (US). **EIGER, Aaron, B.** [US/US]; 3704 N. Bosworth Avenue, Chicago, IL 60613 (US). **KURTH, Mark** [US/US]; 20 W. Fairwater Avenue, Beverly Shores, IN 46301 (US). **KATZ, Sabrina** [US/US]; 4441 North Beacon Street, #1B, Chicago, IL 60640 (US). **CALIF, Adam** [US/US]; 627 W. Barry Avenue, 3d, Chicago, IL 60657 (US). **STANGO, James, C.** [US/US]; 1795 Unity Loop, Cummings, GA 30040 (US).
- (74) **Agents:** **BURNS, David R.** et al.; Mccarter & English, LLP, 265 Franklin Street, Boston, MA 02110 (US).
- (81) **Designated States (unless otherwise indicated, for every kind of national protection available):** AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW.

[Continued on next page]

(54) **Title:** AUTOMATIC INJECTION DEVICES HAVING OVERMOLDED GRIPPING SURFACES

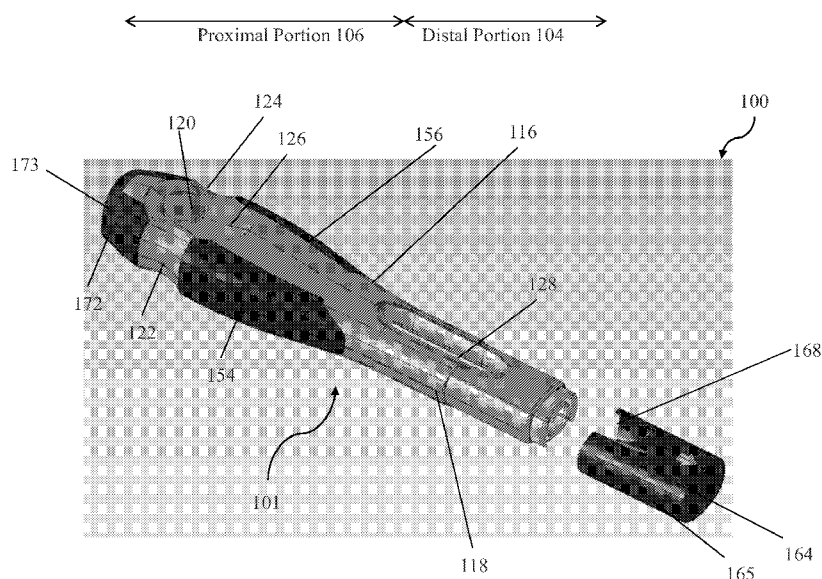


Figure 1

(57) **Abstract:** Exemplary embodiments provide automatic injection devices, housing components for automatic injection devices and methods for fabricating the same. An exemplary housing of an automatic injection device may be overmolded with one or more gripping surfaces to facilitate gripping and manipulation of the automatic injection device by a user when performing an injection. In an exemplary embodiment, an overmolded left gripping surface may extend along a left side of the housing and an overmolded right gripping surface may extend along a right side of the housing opposite to the left side.



(84) Designated States (*unless otherwise indicated, for every kind of regional protection available*): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), Eurasian (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), European (AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

Published:

- with international search report (*Art. 21(3)*)
- before the expiration of the time limit for amending the claims and to be republished in the event of receipt of amendments (*Rule 48.2(h)*)

AUTOMATIC INJECTION DEVICES HAVING OVERMOLDED GRIPPING SURFACES

Related Applications

This application is a non-provisional of and claims priority to U.S. Provisional
5 Patent Application No. 61/435,465, filed January 24, 2011, the entire contents of which
are expressly incorporated herein by reference in their entirety.

Background

Automatic injection devices offer an alternative to manually-operated syringes
for administering therapeutic agents into patients' bodies and allowing patients to self-
10 administer therapeutic agents. Automatic injection devices may be used to administer
medications under emergency conditions, for example, to administer epinephrine to
counteract the effects of a severe allergic reaction. Automatic injection devices have
also been described for use in administering anti-arrhythmic medications and selective
thrombolytic agents during a heart attack. *See*, for example, U.S. Patent Nos. 3,910,260;
15 4,004,577; 4,689,042; 4,755,169; and 4,795,433, the entire contents of which are
incorporated herein in their entirety by reference. Various types of automatic injection
devices are also described in, for example, U.S. Patent Nos. 3,941,130; 4,261,358;
5,085,642; 5,092,843; 5,102,393; 5,267,963; 6,149,626; 6,270,479; and 6,371,939; and
International Patent Publication No. WO/2008/005315, the entire contents of which are
20 incorporated herein in their entirety by reference.

Conventionally, an automatic injection device houses a syringe and, when
operated, causes the syringe to move forwardly and a needle to project from the housing
so that a therapeutic agent contained in the syringe is ejected into a patient's body.

Summary

Exemplary embodiments provide automatic injection devices, housing components for automatic injection devices and methods for fabricating the same. An exemplary housing of an automatic injection device may be overmolded with one or
5 more gripping surfaces to facilitate gripping and manipulation of the automatic injection device by a user when performing an injection. In an exemplary embodiment, an overmolded left gripping surface may extend along a left side of the housing and an overmolded right gripping surface may extend along a right side of the housing opposite to the left side.

10 In accordance with an exemplary embodiment, an automatic injection device is provided with a housing enclosing a cavity for accommodating a container. A first overmolded gripping surface is provided to extend longitudinally along a portion of the housing on a first exterior surface of the housing. A second overmolded gripping surface is provided to extend longitudinally along a portion of the housing on a second exterior
15 surface of the housing opposite to the first exterior surface.

In an exemplary embodiment, the first and second overmolded gripping surfaces on the housing are formed of a first material having a first touch perception, and non-gripping surfaces on the housing are formed of a second material having a second touch perception. In an exemplary embodiment, the first and second overmolded gripping
20 surfaces on the housing are formed of a first material having a first hardness, and non-gripping surfaces on the housing are formed of a second material having a second higher hardness.

In an exemplary embodiment, the automatic injection device includes a removable distal cap for protectively covering an injection needle couplable to the container, an exterior surface of the distal cap including an overmolded gripping surface for facilitating gripping and removal of the distal cap. In an exemplary embodiment, the automatic injection device includes a firing button protruding from an aperture in the housing and including an overmolded contact surface for facilitating actuation of the firing button by a user. In an exemplary embodiment, the automatic injection device includes a proximal terminal end for covering a proximal end of the automatic injection device, the proximal terminal end having an overmolded exterior surface. In an exemplary embodiment, a top surface of the proximal terminal end includes a recessed surface for directing and facilitating accommodation of a user's hand or finger for gripping the automatic injection device.

In accordance with another exemplary embodiment, a method is provided for assembling an automatic injection device. The method includes providing a housing enclosing a cavity for accommodating a container. The method includes overmolding, on the housing, a first gripping surface extending longitudinally along a portion of the housing on a first exterior surface of the housing. The method also includes overmolding, on the housing, a second gripping surface extending longitudinally along a portion of the housing on a second exterior surface of the housing opposite to the first exterior surface.

In an exemplary embodiment, the first and second gripping surfaces on the housing are formed of a first material having a first touch perception, and non-gripping surfaces on the housing are formed of a second material having a second touch perception. In an exemplary embodiment, the first and second gripping surfaces on the

housing are formed of a first material having a first hardness, and non-gripping surfaces on the housing are formed of a second material having a second higher hardness.

In an exemplary embodiment, the method includes overmolding a gripping surface on an exterior surface of a distal cap to facilitate gripping and removal of the distal cap, and coupling the distal cap to a distal end of the housing for protectively
5 covering an injection needle. In an exemplary embodiment, the method includes overmolding a gripping surface on a firing button to facilitate activation of the firing button, and providing the firing button within the cavity so that part of the firing button protrudes from an aperture in the housing.

10 In an exemplary embodiment, the method includes overmolding a gripping surface on an exterior surface of a proximal terminal end, and coupling the proximal terminal end to a proximal end of the housing. In an exemplary embodiment, a top surface of the proximal terminal end includes a recessed surface for directing a user's hand or finger for gripping the automatic injection device.

15 In accordance with another exemplary embodiment, an automatic injection device is provided including a housing enclosing a cavity for accommodating a container. The housing includes a first overmolded gripping region, a second overmolded gripping region, and a recessed region abutting the first and second overmolded gripping regions.

20 In an exemplary embodiment, the recessed region is disposed between the first and second overmolded gripping regions. In an exemplary embodiment, a width of the housing at the recessed region is smaller than a width of the housing at the first overmolded gripping region and a width of the housing at the second overmolded

gripping region. In an exemplary embodiment, the recessed region lacks a gripping surface.

In an exemplary embodiment, the first overmolded gripping region is formed by a proximal terminal end of the housing having an exterior surface that is overmolded
5 with a gripping surface. In an exemplary embodiment, the second overmolded gripping region of the housing has a tapered tubular structure.

Brief Description of the Drawings

The foregoing and other objects, aspects, features, and advantages of exemplary embodiments will become more apparent and may be better understood by referring to
10 the following description taken in conjunction with the accompanying drawings, in which:

Figure 1 is a left side perspective view illustrating an exemplary automatic injection device in which a removable distal cap is removed and pictured separately from the housing of the device.

15 Figure 2 is a right side perspective view illustrating the exemplary automatic injection device of Figure 1.

Figure 3 is a left side exploded perspective view of the exemplary automatic injection device of Figures 1 and 2.

Figure 4 is a front view of the exemplary automatic injection device of Figures 1-
20 3.

Figure 5 is a left side view of the exemplary automatic injection device of Figures 1-3, the right side view being a mirror image of the left side view.

Figure 6A is a front close-up view of an exemplary left gripping surface provided on a first body portion of the device of Figures 1-3.

Figure 6B is a left side close-up view of the exemplary left gripping surface of Figure 6A.

5 Figure 7 is a bottom view of an exemplary removable distal cap of the exemplary automatic injection device of Figures 1-3.

Figure 8 is a top view of an exemplary proximal terminal end of the exemplary automatic injection device of Figures 1-3.

Figure 9 is a flowchart of an exemplary method for forming an exemplary
10 automatic injection device.

Detailed Description

Exemplary embodiments provide automatic injection devices having housings that are particularly designed and configured for reliable, safe, ergonomic and comfortable handling by users. Exemplary embodiments also provide housing
15 components for automatic injection devices that are particularly designed and configured for reliable, safe, ergonomic and comfortable handling by users. Exemplary embodiments also provide methods for fabricating exemplary housings for automatic injection devices and automatic injection devices including exemplary housings.

In one exemplary embodiment, one or more overmolded gripping surfaces may
20 be provided on an exterior surface of an exemplary automatic injection device housing in order to allow the device to be easily, comfortably and reliably gripped and manipulated by a user. The exemplary overmolded gripping surfaces are particularly

configured and positioned on the housing to prevent slippage from the hands of the user, and thereby to avoid injury to the user and others in the vicinity. Furthermore, the exemplary overmolded gripping surfaces are particularly configured and positioned to be ergonomic and comfortable to use, particularly by physically weak users, for
5 example, older users, users who suffer from rheumatoid arthritis, and the like.

In user tests performed using exemplary automatic injection devices, test participants appreciated exemplary overmolded gripping surfaces on the sides of the devices and the relatively large size and ergonomic shape of the device. The test participants provided high ratings for handling and grip of exemplary devices, in which
10 the overmolded gripping surfaces were the primary factor in test participants' high ratings of exemplary device configurations for handling and grip, compared to devices without overmolded gripping surfaces. For several usability factors, there was a significant positive correlation between Cochin scores and exemplary device configurations, which indicates that exemplary devices are well-suited for use by users
15 with hand dysfunction.

An exemplary automatic injections device may contain and may be used to administer a dose of a TNF α inhibitor. In an exemplary embodiment, the TNF α inhibitor may be a human TNF α antibody or antigen-binding portion thereof. In an exemplary embodiment, the human TNF α antibody or antigen-binding portion thereof
20 may be adalimumab (HUMIRA[®]) or golimumab.

I. Definitions

Certain terms are defined in this section to facilitate understanding of exemplary embodiments.

The terms “automatic injection device” and “autoinjector,” as used herein, refer to a device that enables a patient to self-administer a therapeutically effective dose of a therapeutic agent, wherein the device differs from a conventional syringe by the inclusion of a mechanism for automatically delivering the therapeutic agent to the patient by injection when the mechanism is engaged.

The terms “vessel” and “container,” as used herein, refer to a syringe or cartridge that may be used in an exemplary automatic injection device for holding a dose of a therapeutic agent.

The terms “syringe” and “cartridge,” as used herein, refer to a sterile barrel portion of an automatic injection device that is filled with a dose of a therapeutic agent prior to distribution or sale of the device to a patient or other non-medical professional for administration of the therapeutic agent to a patient. In an exemplary embodiment, a distal end of the barrel portion of a syringe may be coupled to a sterile hypodermic injection needle. In an exemplary embodiment, a distal end of the barrel portion of a cartridge may not be coupled to an injection needle. That is, in exemplary embodiments, a syringe may be a cartridge with a pre-attached injection needle coupled to its barrel portion.

Exemplary embodiments described herein with reference to a syringe assembly may also be implemented using a cartridge assembly. Similarly, exemplary embodiments described herein with reference to a cartridge assembly may also be implemented using a syringe assembly.

The term “pre-filled syringe,” as used herein, refers to a syringe that is filled with a therapeutic agent immediately prior to administration of the therapeutic agent to a

patient, and a syringe that is filled with a therapeutic agent and stored in this pre-filled form for a period of time before administration of the therapeutic agent to a patient.

The terms “injection needle” and “needle,” as used herein, refer to a needle in an automatic injection device that is inserted into a patient’s body to deliver a dose of a therapeutic agent into the patient’s body. In an exemplary embodiment, the injection needle may be directly coupled to or may otherwise be in contact with a syringe assembly or a cartridge assembly that holds a dose of the therapeutic agent. In another exemplary embodiment, the injection needle may be indirectly coupled to the syringe or cartridge assembly, for example, via a syringe needle and/or a transfer mechanism that provides fluid communication between the syringe or cartridge assembly and the injection needle.

The term “pre-injection state,” as used herein, refers to a state of an automatic injection device prior to activation of the device, i.e., prior to the start of delivery of a therapeutic agent contained in the device.

The term “injection state,” as used herein, refers to one or more states of an automatic injection device during the delivery of a therapeutic agent contained in the device.

The term “post-injection state,” as used herein, refers to completion of delivery of a therapeutically effective dose of a therapeutic agent contained in the device, or removal of the device from the patient prior to completion of delivery of a therapeutically effective dose of the therapeutic agent.

An automatic injection device provided in accordance with exemplary embodiments may include a “therapeutically effective amount” or a “prophylactically effective amount” of an antibody or antibody portion of the invention. A

“therapeutically effective amount,” as used herein, refers to an amount effective, at dosages and for periods of time necessary, to achieve the desired therapeutic result. A therapeutically effective amount of the antibody, antibody portion, or other TNF α inhibitor may vary according to factors such as the disease state, age, sex, and weight of the patient, and the ability of the antibody, antibody portion, or other TNF α inhibitor to elicit a desired response in the patient. A therapeutically effective amount is also one in which any toxic or detrimental effects of the antibody, antibody portion, or other TNF α inhibitor are outweighed by the therapeutically beneficial effects. A “prophylactically effective amount,” as used herein, refers to an amount effective, at dosages and for periods of time necessary, to achieve the desired prophylactic result. Typically, since a prophylactic dose is used in patients prior to or at an earlier stage of disease, the prophylactically effective amount will be less than the therapeutically effective amount.

The terms “substance” and “therapeutic agent,” as used herein, refer to any type of drug, biologically active agent, biological substance, chemical substance or biochemical substance that is capable of being administered in a therapeutically effective amount to a patient employing exemplary automatic injection devices. Exemplary therapeutic agents usable in exemplary automatic injection devices may include, but are not limited to, agents in a liquid state. Such agents may include, but are not limited to, adalimumab (HUMIRA®) and proteins that are in a liquid solution, e.g., fusion proteins and enzymes. Examples of proteins in solution include, but are not limited to, Pulmozyme (Dornase alfa), Regranex (Becaplermin), Activase (Alteplase), Aldurazyme (Laronidase), Amevive (Alefcept), Aranesp (Darbepoetin alfa), Becaplermin Concentrate, Betaseron (Interferon beta-1b), BOTOX (Botulinum Toxin Type A), Elitec (Rasburicase), Elspar (Asparaginase), Epogen (Epoetin alfa), Enbrel (Etanercept), Fabrazyme (Agalsidase beta), Infergen (Interferon alfacon-1), Intron A (Interferon alfa-

- 2a), Kineret (Anakinra), MYOBLOC (Botulinum Toxin Type B), Neulasta (Pegfilgrastim), Neumega (Oprelvekin), Neupogen (Filgrastim), Ontak (Denileukin diftitox), PEGASYS (Peginterferon alfa-2a), Proleukin (Aldesleukin), Pulmozyme (Dornase alfa), Rebif (Interferon beta-1a), Regranex (Becaplermin), Retavase (Reteplase), Roferon-A (Interferon alfa-2), TNKase (Tenecteplase), and Xigris (Drotrecogin alfa), Arcalyst (Rilonacept), NPlate (Romiplostim), Mircera (methoxypolyethylene glycol-epoetin beta), Cinryze (C1 esterase inhibitor), Elaprase (idursulfase), Myozyme (alglucosidase alfa), Orencia (abatacept), Naglazyme (galsulfase), Kepivance (palifermin) and Actimmune (interferon gamma-1b).
- 10 The term “dose” or “dosage,” as used herein, refers to an amount of a therapeutic agent, such as a TNF α inhibitor, which is administered to a patient preferably using the wearable automatic injection device of the invention. In one embodiment, the dose comprises an effective amount, for example, including, but not limited to, 20 mg, 30 mg, 40 mg, 50 mg, 60 mg, 70 mg, 80 mg, 90 mg, 100 mg, 110 mg, 120 mg, 130 mg, 140 mg, 150 mg, and 160 mg, of the TNF α inhibitor adalimumab.

The term “dosing,” as used herein, refers to the administration of a therapeutic agent (e.g., an anti-TNF α antibody) to achieve a therapeutic objective (e.g., treatment of rheumatoid arthritis).

- The term “dosing regimen,” as used herein, refers to a treatment schedule for a therapeutic agent, such as a TNF α inhibitor, e.g., a treatment schedule over a prolonged period of time and/or throughout the course of treatment, e.g. administering a first dose of a TNF α inhibitor at week 0 followed by a second dose of a TNF α inhibitor on a biweekly dosing regimen.

The term “treatment,” as used herein, refers to therapeutic treatment, as well as prophylactic or suppressive measures, for the treatment of a disorder, such as a disorder in which TNF α is detrimental, e.g., rheumatoid arthritis.

5 The term “patient” or “user,” as used herein, refers to any type of animal, human or non-human, that may be administered a therapeutic agent using exemplary automatic injection devices.

The term “proximal” refers to a portion or end or component of an exemplary automatic injection device that is farthest from an injection site on a patient’s body when the device is held against the patient for an injection or for mimicking an injection.

10 The term “distal” refers to a portion or end or component of an exemplary automatic injection device that is closest to an injection site on a patient’s body when the device is held against the patient for an injection or for mimicking an injection.

The term “planar” is used herein, in a broad lay sense, to mean exactly planar or approximately planar within some tolerance from the exactly planar.

15 The term “concave” is used herein, in a broad lay sense, to mean exactly concave or approximately concave within some tolerance from the exactly concave.

The term “convex” is used herein, in a broad lay sense, to mean exactly convex or approximately convex within some tolerance from the exactly convex.

20 The term “elliptical” is used herein, in a broad lay sense, to mean exactly elliptical or approximately elliptical within some tolerance from the exactly elliptical.

The term “oval” is used herein, in a broad lay sense, to mean exactly oval or approximately oval within some tolerance from the exactly oval.

The term “rectangular” is used herein, in a broad lay sense, to mean exactly rectangular or approximately rectangular within some tolerance from the exactly rectangular.

The term “parallel” is used herein, in a broad lay sense, to mean exactly parallel
5 or approximately parallel within some tolerance from the exactly parallel.

The term “straight” is used herein, in a broad lay sense, to mean exactly straight or approximately straight within some tolerance from the exactly straight.

The term “equal” is used herein, in a broad lay sense, to mean exactly equal or approximately equal within some tolerance.

10 The term “adjacent” is used herein, in a broad lay sense, to mean immediately adjacent or approximately adjacent within some tolerance.

The term “abut” is used herein, in a broad lay sense, to mean immediately abutting or approximately abutting within some tolerance.

The term “transverse axis” is used herein to refer to an axis that is substantially
15 perpendicular to a longitudinal axis.

II. Exemplary Embodiments

Exemplary embodiments are described below with reference to certain illustrative embodiments. While exemplary embodiments are described with respect to using an automatic injection device to provide an injection of a dose of a therapeutic
20 agent, one of ordinary skill in the art will recognize that exemplary embodiments are not limited to the illustrative embodiments and that exemplary automatic injection devices may be used to inject any suitable therapeutic agent into a patient. In addition,

components of exemplary automatic injection devices and methods of making and using exemplary automatic injection devices are not limited to the illustrative embodiments described below.

Figures 1-8 illustrate an exemplary automatic injection device 100 having one or
5 more overmolded gripping surfaces for facilitating gripping and manipulation of the device. The figures indicate a longitudinal axis L that runs substantially along the length of the device 100, a first transverse axis H that runs substantially perpendicular to the longitudinal axis L of the device, and a second transverse axis V that runs substantially perpendicular to both longitudinal axis L and first transverse axis H.

10 In some exemplary embodiments, an exemplary length of the device 100 may be about 4, 4.5, 4.8, 5, 5.5, 6, 6.5, 6.6, 6.7, 6.8, 6.9, 7, 7.5, 8, 8.5, 9, 9.5, 10 inches, but is not limited to these exemplary lengths. In some exemplary embodiments, an exemplary width of the device 100 (at its widest location) may be about 0.5, 0.6, 0.7, 0.8, 0.9, 1.0, 1.1, 1.2, 1.3, 1.4, 1.5, 1.6, 1.7, 1.8, 1.9, 2, 2.1, 2.2, 2.3, 2.4, 2.5, 2.6, 2.7, 2.8, 2.9, 3.0
15 inches, but is not limited to these exemplary widths. In some exemplary embodiments, an exemplary thickness of the device 100 (at its thickest location) may be about 0.1, 0.2, 0.3, 0.4, 0.5, 0.6, 0.7, 0.8, 0.9, 1.0, 1.1, 1.11, 1.12, 1.13, 1.14, 1.15, 1.16, 1.17, 1.18, 1.19, 1.2, 1.3, 1.4, 1.5, 1.6, 1.7, 1.8, 1.9, 2, 2.1, 2.2, 2.3, 2.4, 2.5, 2.6, 2.7, 2.8, 2.9, 3.0 inches, but is not limited to these exemplary thicknesses. In an exemplary embodiment,
20 the device 100 may have an exemplary length of about 6.69 inches, an exemplary width of about 1.46 inches at the widest portion, and an exemplary thickness of about 1.15 inches at the thickest portion. In another exemplary embodiment, the device 100 may have an exemplary length of about 4.8 inches, an exemplary width of about 0.8 inches at the widest portion, and an exemplary thickness of about 0.6 inches at the thickest

portion. The exemplary dimensions of the recited exemplary devices allow the device to be conformably and ergonomically held in the grip of a user's hand. This allows a user to reliably and comfortably grip and manipulate the device in order to perform an injection.

5 Exemplary automatic injection device 100 may include an outer housing 101 for housing a container, such as a syringe or cartridge. The container may be pre-filled with a dose of a therapeutic agent to be injected into a patient's body. The housing 101 of the device, in its assembled form, may have any suitable size and shape for storing and dispensing the dose of the therapeutic agent. The assembled housing 101 may have a
10 shape that is designed and configured to be conformable to a user's hand and so that the user can comfortably and reliably hold the device 100 during an injection. In an exemplary embodiment, the assembled housing 101 may have an elongated structure so that its length taken along the longitudinal axis L is much greater than its width taken along the first transverse axis H and its thickness taken along a second transverse axis V.
15 An exemplary ratio of the length to the width (at the widest location) of the device may be, but is not limited to, 2:1, 3:1, 4:1, 5:1, 6:1, 7:1, 8:1, 9:1, 10:1, all intermediate ratios, and the like. An exemplary ratio of the length to the thickness (at the thickest location) of the device may be, but is not limited to, 2:1, 3:1, 4:1, 5:1, 6:1, 7:1, 8:1, 9:1, 10:1, all intermediate ratios, and the like.

20 Figure 1 is a left side perspective view illustrating an exemplary automatic injection device 100 having an outer housing 101. Figure 2 is a right side perspective view of the exemplary automatic injection device 100 of Figure 1. In an exemplary embodiment, the housing 101 of the device 100 may have a tapered tubular structure with a substantially elliptical or oval cross-section. In the tapered tubular structure, the

width of the housing 101 may be larger at a proximal portion 106 of the housing 101 than at a distal portion 104 of the housing 101. The tapered tubular shape of the exemplary housing allows the device to be streamlined and to be conformably and ergonomically held in and manipulated by a user's hand.

5 The housing 101 of the device 100 may be formed of a plurality of body components that are assembled together. In an exemplary embodiment, the housing 101 may be formed from a first body portion 116 and a second body portion 118 that, when cooperatively engaged to each other along their peripheral edges, enclose and provide a cavity therebetween. The first and second body portions may be cooperatively engaged
10 to each other using any suitable technique including, but not limited to, bonding, gluing, ultrasonic welding, friction fit, snap fit, interference fit, screws, attachment between corresponding protrusions and recesses, and the like. One of ordinary skill in the art will recognize that, in other exemplary embodiments, the cavity of the device may be enclosed in a single body component or in three or more body components when
15 assembled together.

A firing button 120 may extend from a surface of the first body portion 116. The firing button 120, when activated by a user, may cause an injection to be performed by the device 100. In an exemplary embodiment, a recessed or concave portion 126 may be provided on the first body portion 116 abutting the firing button 120 to facilitate
20 activation of the firing button 120. The recessed portion 126 may surround the firing button 120 in an exemplary embodiment to accommodate a user's finger as the user presses on the firing button 120.

A transparent inspection window 128 may be provided in a surface of the first body portion 116 to allow a user to view the contents of the device 100. The transparent

inspection window 128 may allow the user to view a therapeutic agent contained in the device 100, for example, to ensure clarity of the agent, and to view an end-of-injection indicator that materializes at the end of a successful injection. An exemplary inspection window 128 may be substantially elongated in shape, for example, an elongated
5 rectangle (with sharp or rounded edges), an elongated elliptical shape, and the like, although other shapes are possible. In the elongated inspection window 128, the length extending along the longitudinal axis L may be substantially greater than the width extending along the first transverse axis H. In exemplary embodiments, a ratio between the length and the width of the inspection window may include, but is not limited to,
10 1.5:1, 2.0:1, 2.5:1, 3.0:1, 3.5:1, 4.0:1, 4.5:1, 5:1, all intermediate ratios, and the like.

A proximal terminal end 172 of the device housing may be provided to cover the proximal end of the device 100. In an exemplary embodiment, the proximal terminal end 172 may be coupled to the proximal end of the assembled first and second body portions. The proximal terminal end 172 may take any suitable size and shape. In an
15 exemplary embodiment, the proximal terminal end 172 may have a substantially tubular configuration with a substantially oval or elliptical shape. In an exemplary embodiment, at least part of the exterior surface of the proximal terminal end 172 may be overmolded with one or more gripping surfaces 173 to facilitate gripping of the proximal portion of the device. In an exemplary embodiment, the entire exterior surface of the proximal
20 terminal end 172 may be covered by an overmolded gripping surface 173. Corresponding recesses may be provided on the exterior surface of the proximal terminal end 172 to accommodate the gripping surfaces.

A removable distal cap 164 may be coupled to the distal end of the assembled first and second body portions to cover the distal end of the device 100 in order to

prevent exposure of the injection needle prior to an injection. The distal cap 164 protects against accidental and/or unwanted contact of a user with the injection needle. The distal cap 164 also protects against damage to and contamination of the injection needle when the device is not in use. The distal cap 164 may take any suitable size and shape. In an exemplary embodiment, the distal cap 164 may have a substantially tubular configuration with a substantially oval or elliptical shape. In an exemplary embodiment, a front surface of the distal cap 164 may have a concave cutout portion 168 for accommodating part of the inspection window 128.

In an exemplary embodiment, the exterior surface of the distal cap 164 may lack overmolded gripping surfaces. In other exemplary embodiments, the exterior surface of the distal cap 164 may be overmolded with one or more gripping surfaces 165 for facilitating gripping and removal of the distal cap 164 from the device. In an exemplary embodiment, the entire exterior surface of the distal cap 164 may be covered by an overmolded gripping surface 165. Corresponding recesses may be provided on the exterior surface of the distal cap 164 to accommodate the gripping surfaces.

In an exemplary embodiment, one or more ridges (that protrude from the exterior surface) and/or one or more grooves or divots (that are depressed into the exterior surface) may be provided at the gripping surfaces 165 on the distal cap 164 to further facilitate gripping and manipulation of the device. The shapes and locations of the ridges and/or grooves may be altered as desired, and any desired number of ridges and/or grooves may be provided. In an exemplary embodiment, the ridges and/or grooves may extend substantially perpendicularly to the longitudinal axis L of the device. In an exemplary embodiment, the gripping surfaces 165 may include textured surfaces to improve the tactile feel and further facilitate firm gripping of the device. In

an exemplary embodiment, the distal cap 164 may include one or more protrusions 170a, 170b (shown in Figure 5) that extend outwardly from the front surface and the back surface of the distal cap 164 to further facilitate gripping of the cap 164.

In an exemplary embodiment, the distal cap 164 may frictionally engage a
5 recessed or stepped portion of the housing in order to be retained in position on the housing when the device is not in use. In an exemplary embodiment, the distal cap 164 may include a boss for locking and/or joining the cap to the housing until the user is ready to perform an injection. Any suitable mating mechanism may be used in accordance with the teachings of exemplary embodiments.

10 When the proximal terminal end 172, the first body portion 116 and the second body portion 118 are assembled together, they form a tapered tubular structure. Side surfaces of the body portions 116, 118 abutting the gripping surfaces 173 on the proximal terminal end 172 may include one or more recessed or concave portions 122, 124. In an exemplary embodiment, two recessed portions 122, 124 may be provided at
15 opposite sides of the device abutting the firing button 120. The recessed portions allow the hand of the user to be accommodated in a comfortable position when pressing the firing button 120.

A portion of the body portions 116, 118 abutting the recessed portions 122, 124 may be overmolded with one or more gripping surfaces 154, 156 to facilitate holding
20 and manipulation of the device. In an exemplary embodiment, two gripping surfaces 154, 156 may be provided at opposite side surfaces of the device. A first gripping surface 154 may abut a first recessed portion 122, and a second gripping surfaces 156 may abut a second recessed portion 124. Corresponding recesses may be provided on the exterior surface of the first body portion 116 to accommodate the gripping surfaces.

In an exemplary housing for an automatic injection device, a first overmolded gripping region, a second overmolded gripping region and a recessed region abutting the first and second overmolded gripping regions may be provided. The first overmolded gripping region, the second overmolded gripping region and the recessed region may cooperatively provide an ergonomic and comfortable gripping area at which a user may grip the automatic injection device in order to perform an injection.

In this exemplary embodiment, the first overmolded gripping region may be formed by the proximal terminal end 172 having an overmolded outer surface or covering. The second overmolded gripping region may be formed part of the assembly of the first body portion 116 and the second body portion 118 having one or more overmolded gripping surfaces (for example, gripping surfaces 154, 156). In an exemplary embodiment, the second overmolded gripping region may have a substantially tapered tubular structure for providing an ergonomic fit with a user's hand. The recessed region abutting the first and second overmolded gripping regions may be formed by a portion of the assembly of the first body portion 116 and the second body portion 118 that is narrower in width than the first overmolded gripping region and the second overmolded gripping region. In an exemplary embodiment, the recessed region may be provided between the first and second overmolded gripping regions. In an exemplary embodiment, the recessed region may lack any overmolded gripping surfaces.

Figure 3 illustrates an exploded view of the exemplary automatic injection device 100 of Figures 1 and 2. In an exemplary embodiment, the first body portion 116 may include a substantially planar front surface (extending substantially along the L-H plane) and left and right side surfaces (extending substantially along the L-V plane). The front

surface of the first body portion 116 may contiguously and integrally transition to left and right side surfaces of the first body portion 116. The edges at which the front surface transitions to the side surfaces may be sharp, or smooth and rounded in order to maintain a streamlined shape of the device and for ergonomic handling of the device.

- 5 The front and/or side surfaces of the first body portion 116 may be substantially flat or slightly convex so that the assembled housing ergonomically fits within a user's hand. The front surface may be wider at the proximal portion 106 of the device than at the distal portion 104. One of ordinary skill in the art will recognize that other exemplary shapes are possible for the first body portion 116 of the device.

- 10 In an exemplary embodiment, the second body portion 118 may include a substantially planar front surface (extending substantially along the L-H plane) and left and right side surfaces (extending substantially along the L-V plane). The front surface of the second body portion 118 may contiguously and integrally transition to left and right side surfaces of the second body portion 118. The edges at which the front surface transitions to the side surfaces may be sharp, or smooth and rounded in order to maintain a streamlined shape of the device and for ergonomic handling of the device. The front and/or side surfaces of the second body portion 118 may be substantially flat or slightly convex so that the assembled housing ergonomically fits within a user's hand. The front surface may be wider at the proximal portion 106 of the device than at the distal portion 15 104. One of ordinary skill in the art will recognize that other exemplary shapes are possible for the second body portion 118 of the device.

As illustrated in Figure 3, the first body portion 116 and the second body portion 118 may be cooperatively engaged to each other along their peripheral edges to enclose and provide a cavity 102 therebetween. The upper and second body portions may be

cooperatively engaged to each other using any suitable technique including, but not limited to, bonding, gluing, ultrasonic welding, friction fit, snap fit, interference fit, screws, attachment between corresponding protrusions and recesses, and the like. One of ordinary skill in the art will recognize that, in other exemplary embodiments, the cavity 102 of the device may be enclosed in a single body component or in three or more body components when assembled together.

An exemplary container 160 is preferably slidably positioned in the cavity 102 and is coupled to an injection needle (not shown) at a distal end. The injection needle may be covered by a needle shield 162, for example, a soft needle shield and/or a rigid needle shield. A container advancement mechanism may be provided within the housing to mechanically advance the container 160 within and relative to the housing and to eject the therapeutic agent from the container 160 for performing an injection. The container advancement mechanism may include one or more actuators (e.g., one or more biasing members) that move the container from a sheathed position to a projecting position. When the device is in a pre-injection state, the container 160 may be in a sheathed position, i.e., retracted within the housing. When the device is actuated, the container advancement mechanism may advance the container 160 to a projecting position so that the injection needle projects from a distal end of the housing to allow ejection of the therapeutic agent into a patient's body. The distal end of the housing may include an aperture through which the needle may project.

The cavity 102 within the housing may also accommodate a firing engagement mechanism, for example, the firing button 120. The firing button 120, when actuated by depressing, activates the container advancement mechanism that, in turn, advances the container 160 toward the injection site, drives the injection needle into the injection site

and delivers the therapeutic agent into the injection site. In an exemplary embodiment, at least a portion of the exterior surface of the firing button 120 may be overmolded with one or more rubberized gripping surfaces to facilitate pressing of the firing button by a user's finger or hand. In an exemplary embodiment, the entire exterior surface of the firing button may be covered by an overmolded gripping surface. In an exemplary embodiment, the gripping surfaces on the firing button 120 may be colored differently from the non-gripping surfaces to provide a visual affordance to indicate which area of the device should be gripped. For example, the one or more gripping surfaces on the firing button 120 may be green, while all other surfaces on the device may be one or more colors that are not green.

Figure 3 shows that a front surface of the first body portion 116 may include a first aperture 119 through which the firing button 120 may protrude outside the front surface. An exemplary aperture 119 may be circular to accommodate the firing button 120 with a circular cross-section, although other shapes are possible. The front surface of the first body portion 116 may include a second aperture 127 for accommodating the transparent inspection window 128.

As illustrated in Figure 3, in an exemplary embodiment, the removable distal cap 164 may frictionally engage a recessed or stepped portion 166 of the housing in order to be retained in position on the housing when the device is not in use.

Figure 4 illustrates a front surface of the first body portion 116 of the exemplary automatic injection device 100. Figure 5 illustrates a left side view of the first body portion 116 and the second body portion 118 as assembled in the device 100.

As illustrated in Figure 4, an exemplary automatic injection device 100 may have a tapered tubular shape with a substantially elongated, elliptical cross-section. The proximal terminal end 172 of the device may have a narrower proximal end (width w1) that broadens slightly and gradually to a larger width (width w2) at the distal end of the proximal terminal end 172. The proximal end of the first body portion 116 abutting the proximal terminal end 172 may include one or more recessed portions 122, 124 at the sides. The recessed portions 122, 124 may create a narrow necked portion (width w3) that is narrower than the adjacent width (width w2) of the proximal terminal end 172. At the distal end of the recessed portions 122, 124, the first body portion 116 may widen to the largest width of the device (width W) and may gradually taper to a narrower width (width w4) near the mid-portion of the device. At the distal portion 104 of the device, the first body portion 116 may have a substantially uniform narrow width (width w4). The second body portion 118 may have a substantially similar shape and configuration as the first body portion 116. As illustrated in Figure 5, in an exemplary embodiment, the removable distal cap 164 may include one or more protrusions 170a, 170b (shown in Figure 5) that extend outwardly from the front surface and the back surface of the distal cap 164 to further facilitate gripping of the distal cap.

One of ordinary skill in the art will recognize that other shapes are possible in exemplary automatic injection device 100.

As illustrated in Figures 4 and 5, in an exemplary embodiment, a left gripping surface 130 may be provided to partly cover and extend across the left side surface of the first body portion 116, and a right gripping surface 132 may be provided to partly cover and extend across the right side surface of the first body portion 116. In an exemplary embodiment, each gripping surface 130, 132 may be disposed between the

firing button 120 and the inspection window 128. One of ordinary skill will recognize that other placements of the gripping surfaces 130, 132 are possible. Similarly, in an exemplary embodiment, a left gripping surface 152 may be provided to partly cover and extend across the left side surface of the second body portion 118, and a right gripping surface 153 may be provided to partly cover and extend across the right side surface of the second body portion 118. When the first and second body portions are assembled, the left gripping surfaces 130, 152 may form a contiguous left gripping surface 154 on the housing, and the right gripping surfaces 132, 153 may form a contiguous right gripping surface 156 on the housing. The left and right contiguous gripping surfaces 154, 156 facilitate reliable and comfortable gripping and manipulation of the device by a user's hand, which markedly and surprisingly improves the user experience of physically weak users, for example, older users and users suffering from rheumatoid arthritis.

In user tests performed using exemplary automatic injection devices, test participants liked the overmolded gripping surfaces on the sides of the device, the ridges on the overmolded gripping surfaces, and the relatively large size and ergonomic shape of the device. Most test participants (58%) strongly preferred the handling and grip of an example automatic injection device of the present invention. Overall, the example device configuration received a high average rating of 8.1 out of 10.0. The overmolded gripping surfaces were the primary factor in the participants' high ratings of the example device for handling and grip. For several usability factors, there was a significant positive correlation between Cochin scores and the example device of the present invention with the overmolded gripping surfaces, which indicates that the example device of the present invention is well-suited for those with hand dysfunction.

One of ordinary skill in the art will recognize that the left and right gripping surfaces may have different sizes, shapes and configurations than the exemplary sizes, shapes and configurations shown in Figures 1-8. One of ordinary skill in the art will recognize that more or fewer gripping surfaces may be provided on exemplary automatic injection devices that the exemplary left and right gripping surfaces shown in Figures 1-8. One of ordinary skill in the art will also recognize that one or more gripping surfaces may be positioned on exemplary automatic injection devices in positions other than the exemplary positions shown in Figures 1-8. Further, one of ordinary skill in the art will recognize that the outline of each gripping surface may have a smooth, rounded, streamlined configuration in some exemplary embodiments.

The overmolded gripping surfaces provided in exemplary embodiments may be formed of any suitable material that provides a first soft and high-friction touch perception to a user, as compared to the portions of the device that lack an overmolded gripping surface which provide a second hard and low-friction touch perception to a user. The difference in the sensory perceptions provides a touch affordance to a user, indicating that the device is to be gripped at regions provided with the overmolded gripping surfaces.

In an exemplary embodiment, the overmolded gripping surfaces may be formed of a first type of material having a soft, high-friction touch perception to a user, while the portions of the device lacking overmolded gripping surfaces may be formed of a second type of material having a harder, lower-friction touch perception to a user. In an exemplary embodiment, the overmolded gripping surfaces may be formed of a first material with a lower hardness, while the non-gripping surfaces may be formed of a second material with a higher hardness.

For example, the non-gripping surfaces may be formed of any rigid thermoplastic material or rigid substrate suitable for use in a medical device application and suitable for providing a hard, low-friction touch perception to the user. Rigid thermoplastics can include materials such as polypropylene (PP), polyethylene (PE),
5 polystyrene (PS), high impact polystyrene (HIPS), polycarbonate (PC), acrylonitrile-butadiene-styrene (ABS), poly(ethylene terephthalate) (PET), polyamide (PA), PC/ABS blend and PPO/PS blends.

Exemplary overmolded gripping surfaces may be formed of materials having any suitable material grade and hardness for providing a soft, high-friction touch perception
10 to the user. Exemplary overmolded gripping surface materials may include, but are not limited to, rubber (for example, having a durometer of 50A in one embodiment), thermoplastic elastomers (TPEs), thermoplastic vulcanizate (TPV), and the like. Exemplary thermoplastic elastomers that may be used to form exemplary overmolded gripping surfaces include, but are not limited to, TPEs from KRAIBURG, the
15 Dynaflex™ TPE from PolyOne, the Versaflex™ TPE from PolyOne, the Versollan™ TPE from PolyOne, the OnFlex™ TPE from Polyone, and the like. Exemplary thermoplastic vulcanizates that may be used to form exemplary overmolded gripping surfaces include, but are not limited to, the Santoprene™ thermoplastic from ExxonMobil and the like.

20 In an exemplary embodiment, the overmolded gripping surfaces may be colored differently from the non-gripping surfaces to provide a visual affordance to indicate which area of the device should be gripped. For example, the left and right overmolded gripping surfaces may be maroon in color while the non-gripping surfaces on the housing may be grey in color.

As illustrated in Figure 5, in an exemplary embodiment, one or more ridges (that protrude from the exterior surface) and/or one or more grooves or divots (that are depressed into the exterior surface) 158a, 158b, 158c (as illustrated in Figures 5 and 6B) may be provided at the left overmolded gripping surface 154 and/or the right overmolded gripping surface 156 to further facilitate gripping and manipulation of the device. The shapes and locations of the ridges and/or grooves may be altered as desired, and any desired number of ridges and/or grooves may be provided. In an exemplary embodiment, the ridges and/or grooves may extend substantially perpendicularly to the longitudinal axis L of the device. In an exemplary embodiment, the overmolded gripping surfaces may include textured surfaces to improve the tactile feel and further facilitate firm gripping of the device.

Figure 6A is a front close-up view of an exemplary left overmolded gripping surface 130 provided on a first body portion 116 of the device 100 of Figure 1. Figure 6B is a left side close-up view of the exemplary left overmolded gripping surface 130 of Figure 6A. The right overmolded gripping surface 132 of the first body portion 116, the left overmolded gripping surface 152 of the second body portion 118, and the right overmolded gripping surface 153 of the second body portion 118 may be similar in structure and configuration.

Referring to Figures 6A and 6B, the left overmolded gripping surface 130 may have a first longitudinal side 134 that extends on the front surface of the first body portion 116 substantially along the longitudinal axis L. In an exemplary embodiment, the first longitudinal side 134 of the left overmolded gripping surface 130 may be substantially linear, while in another exemplary embodiment, the first longitudinal side 134 may be slightly concave or convex. A proximal end 136 of the first longitudinal

side 134 may extend toward and connect with an end 138 of a first horizontal side 140 of the left overmolded gripping surface 130. The first horizontal side 140 may extend across the left side surface of the first body portion 116 substantially along the second transverse axis V, ending at the peripheral edge of the first body portion 116.

5 In an exemplary embodiment, a connecting side 142 extending between ends 136, 138 may connect the first longitudinal side 134 to the first horizontal side 140. In an exemplary embodiment, the first horizontal side 140 may include a beveled edge extending to the first longitudinal side 134 at an angle to both longitudinal axis L and the first transverse axis H.

10 In an exemplary embodiment, the first longitudinal side 134 of the left overmolded gripping surface 130 may be substantially longer than the first horizontal side 140. An exemplary ratio of the length of the first longitudinal side 134 to the length of the first horizontal side 140 may include, but is not limited to, about 2:1, 2.5:1, 3:1, 3.5:1, 4:1, 4.5:1, 5:1, all intermediate ratios, and the like.

15 A distal end 144 of the first longitudinal side 134 may extend toward and connect with an end 146 of a second horizontal side 148 of the left overmolded gripping surface 130. In an exemplary embodiment, a connecting side 150 extending between the ends 144, 146 may connect the first longitudinal side 134 to the second horizontal side 148. In an exemplary embodiment, the connecting side 150 may have a length greater
20 than that of the connecting side 142. In exemplary embodiments, a ratio of the length of the connecting side 150 to the length of the connecting side 142 may include, but is not limited to, 1.5:1, 1.75:1, 2:1, 2.25:1, 2.5:1, 2.75:1, 3:1, 3.25:1, 3.5:1, 3.75:1, 4:1, all intermediate ratios, and the like, but is not limited to these exemplary ratios. The second horizontal side 148 may extend across the left side surface of the first body portion 116

substantially along the second transverse axis V, ending at the peripheral edge of the first body portion 116.

In an exemplary embodiment, the first longitudinal side 134 may be substantially longer than either the first horizontal side 140 or the second horizontal side 148. An
5 exemplary ratio of the length of the first longitudinal side 134 to the length of either horizontal side may include, but is not limited to, about 2:1, 2.5:1, 3:1, 3.5:1, 4:1, 4.5:1, 5:1, 5.5:1, 6:1, 6.5:1, 7:1, all intermediate ratios, and the like.

Figure 7 is a bottom view of an exemplary removable distal cap 164 showing the overmolded gripping surface 165. The overmolded gripping surfaces 165 may be
10 formed of any suitable material that provides first a soft and high-friction touch perception to a user, as compared to the portions of the device that lack an overmolded gripping surface which provide a hard and low-friction touch perception to a user. The difference in the sensory perceptions provides a touch affordance to a user, indicating that the device is to be gripped at regions provided with the overmolded gripping
15 surfaces.

In an exemplary embodiment, the overmolded gripping surfaces may be formed of a first type of material having a soft, high-friction touch perception, while the non-gripping surfaces are formed of a second type of material having a harder, lower-friction touch perception. Exemplary overmolded gripping surfaces 165 may be formed of
20 materials having any suitable material grade and hardness for providing a soft, high-friction touch perception to the user. Exemplary overmolded gripping surface materials may include, but are not limited to, rubber (for example, having a durometer of 50A in one embodiment), thermoplastic elastomers (TPEs), thermoplastic vulcanizate (TPV), and the like. Exemplary thermoplastic elastomers that may be used to form exemplary

overmolded gripping surfaces include, but are not limited to, TPEs from KRAIBURG, the Dynaflex™ TPE from PolyOne, the Versaflex™ TPE from PolyOne, the Versollan™ TPE from PolyOne, the OnFlex™ TPE from Polyone, and the like. Exemplary thermoplastic vulcanizates that may be used to form exemplary overmolded gripping surfaces include, but are not limited to, the Santoprene™ thermoplastic from ExxonMobil and the like. In an exemplary embodiment, the overmolded gripping surfaces 165 may be colored differently from the non-gripping surfaces to provide a visual affordance to indicate which area of the device should be gripped. For example, the one or more overmolded gripping surfaces 165 on the distal cap 164 may be maroon in color while the non-gripping surfaces on the housing may be grey in color.

Figure 8 is a top view of an exemplary proximal terminal end 172 for covering the proximal end of the housing. In an exemplary embodiment, the exterior surface of the proximal terminal end 172 may lack any overmolded gripping surfaces. In other exemplary embodiments, at least part of the exterior surface of the proximal terminal end 172 may be overmolded with one or more gripping surfaces 173 to facilitate gripping of the proximal portion of the device. In an exemplary embodiment, the entire exterior surface of the proximal terminal end 172 may be covered by an overmolded gripping surface 173.

The overmolded gripping surfaces 173 may be formed of any suitable material that provides a first soft and high-friction touch perception to a user, as compared to the portions of the device that lack an overmolded gripping surface which provide a second soft and low-friction touch perception to a user. The difference in the sensory perceptions provides a touch affordance to a user, indicating that the device is to be gripped at regions provided with the overmolded gripping surfaces.

In an exemplary embodiment, the overmolded gripping surfaces 173 may be formed of a first type of material having a soft, high-friction touch perception, while the non-gripping surfaces are formed of a second type of material having a harder, lower-friction touch perception. Exemplary overmolded gripping surfaces 173 may be formed of materials having any suitable material grade and hardness for providing a soft, high-friction touch perception to the user. Exemplary overmolded gripping surface materials may include, but are not limited to, rubber (for example, having a durometer of 50A in one embodiment), thermoplastic elastomers (TPEs), thermoplastic vulcanizate (TPV), and the like. Exemplary thermoplastic elastomers that may be used to form exemplary overmolded gripping surfaces include, but are not limited to, TPEs from KRAIBURG, the Dynaflex™ TPE from PolyOne, the Versaflex™ TPE from PolyOne, the Versollan™ TPE from PolyOne, the OnFlex™ TPE from Polyone, and the like. Exemplary thermoplastic vulcanizates that may be used to form exemplary overmolded gripping surfaces include, but are not limited to, the Santoprene™ thermoplastic from ExxonMobil and the like. In an exemplary embodiment, the overmolded gripping surfaces 173 may be colored differently from the non-gripping surfaces to provide a visual affordance to indicate which area of the device should be gripped. For example, the one or more overmolded gripping surfaces 173 on the proximal terminal end 172 may be maroon in color while the non-gripping surfaces on the housing may be grey in color.

In an exemplary embodiment, one or more ridges (that protrude from the exterior surface) and/or one or more grooves or divots (that are depressed into the exterior surface) may be provided on the exterior surface of the proximal terminal end 172 to further facilitate gripping of the proximal portion of the device. The shapes and locations of the ridges and/or grooves may be altered as desired, and any desired number

of ridges and/or grooves may be provided. In an exemplary embodiment, the overmolded gripping surfaces 173 may include textured surfaces to improve the tactile feel and further facilitate firm gripping of the device. In an exemplary embodiment, a wrap-around groove 174 may be provided around the circumference of the proximal terminal end 172 and a concave or recessed surface 176 may be provided at the top of the proximal terminal end 172 in order to orient and guide a user's hand and fingers to the device. For example, the concave or recessed surface 176 may accommodate a finger on the surface 176 while the user is performing an injection using the device.

In some exemplary embodiments, the housing 101, the removable distal cap 164 and/or the proximal terminal end 172 of the device 100 may further include graphics, symbols and/or numbers to facilitate use of the automatic injection device. For example, the distal cap 164 may include a depiction of an arrow on an outer surface pointing towards the distal end of the device to indicate how the device should be held relative to the patient (i.e., with the distal end adjacent to the injection site). One of ordinary skill in the art will recognize that the automatic injection device may have any suitable graphics, symbols and/or numbers to facilitate patient instruction, or the automatic injection device may omit such graphics, symbols and/or numbers.

Figure 9 is a flowchart of an exemplary method of assembling an exemplary automatic injection device. In an exemplary embodiment, a housing of an exemplary automatic injection device may be provided in two or more separate housing components (for example, first and second body portion) that may be coupled together during assembly of the device.

In step 902, a first body portion of the housing is provided or formed. In step 904, one or more gripping surfaces are overmolded on corresponding recesses on the

exterior surface of the first body portion to facilitate gripping and manipulation of the device during an injection.

In step 906, a second body portion of the housing is provided or formed. In step 908, one or more gripping surfaces are overmolded on corresponding recesses on the exterior surface of the second body portion to facilitate gripping and manipulation of the device during an injection.

In step 910, a proximal terminal end of the housing is provided or formed. In step 912, one or more gripping surfaces are overmolded on corresponding recesses on the exterior surface of the proximal terminal end to facilitate gripping and manipulation of the device.

In step 914, a removable distal cap of the housing is provided or formed. In step 916, one or more gripping surfaces are overmolded on corresponding recesses on the exterior surface of the distal cap to facilitate removal of the distal cap before performing an injection.

In step 918, a firing button of the housing is provided or formed. In step 920, one or more gripping surfaces are overmolded on the exterior surface of the firing button to facilitate activation of the firing button to perform an injection.

In step 922, one or more internal components of the automatic injection device may be positioned in a cavity defined between the upper and second body portions. Exemplary device components may include, but are not limited to, a container (e.g., a syringe) pre-filled with a therapeutic agent for injecting into a patient, an injection needle coupled to a distal end of the container, a container advancement mechanism for advancing the container within and relative to the housing toward the injection site and

for ejecting the therapeutic agent from the container during an injection, a firing button for activating the container advancement mechanism, and the like.

In step 924, the upper and second body portions may be cooperatively engaged to form a body assembly that encloses and holds the internal components within the
5 cavity. In an exemplary embodiment, the body portions may be coupled at their peripheral edges. Any suitable coupling or joining may be used in step 924 including, but not limited to, bonding, gluing, ultrasonic welding, friction fit, snap fit, interference fit, screws, corresponding protrusions and recesses, and the like.

In step 926, the removable distal cap may be removably coupled at a distal end
10 of the body assembly to cover an injection needle or a needle shield that, in turn, covers the injection needle.

In step 928, the proximal terminal end may be coupled at a proximal end of the body assembly.

Any suitable fabrication technique may be used to form any of the device
15 components including, but not limited to, injection molding. The device components may be formed of any suitable material including, but not limited to, plastics, thermoplastics, polycarbonates, metals, and the like.

It is noted that the order of the steps discussed herein may be altered as desired and that other fabrication steps/techniques are possible and are considered within the
20 spirit and scope of the present invention.

Automatic Injection Device User Tests

Forty-four test participants were recruited to test both the exemplary automatic injection devices having overmolded gripping surfaces of the present invention and four alternate automatic injection devices without such gripping surfaces. A majority of the participants were suffering from rheumatoid arthritis (RA) at the time of the test. The participants were diagnosed with RA from 1 to 40 years ago, with an average age of diagnosis of 9 years ago. Four participants were suffering from Crohn's disease at the time of the test.

Test Procedure

Each test participant tested the different exemplary automatic injection device configurations. In particular, in an example device use phase, each test participant performed a simulated injection (i.e., an injection with clipped needles and no medicament) using the devices. After he/she performed a simulated injection, each test participant was asked a series of follow-up questions designed to assess the participant's approval of the form and function of the devices. These questions included questions on, for example, the size, shape, ease of handling, comfort of holding, overall user experience, and the like.

Device Handling and Gripping

Upon performing simulated injections using the different device configurations, test participants were asked to provide feedback and comparative ratings on handling and grip, overall ease of use, and comfort in performing the injection steps. All device configurations were rated on a scale of 1 (very negative) to 10 (very positive).

Most test participants (58%) strongly preferred the handling and grip of the example device configuration of the present invention, compared to four alternate device configurations that did not include overmolded gripping surfaces. Test participants particularly liked the rubberized overmolded grips on the side of the example device and its relatively large size, which made the example device easy and comfortable to hold. The rubberized overmolded grips were the primary factor in participants' high ratings of the example device configuration for handling and grip as taught herein.

Furthermore, a correlation analysis was performed on hand dysfunction using the Cochin hand disability scale with the ratings provided for certain usability factors: handling and gripping, ease of use, ease of starting and performing an injection, comfort of performing injection, acceptability and overall preference. For several usability factors, there was a significant positive correlation between Cochin scores and the example device configuration of the present invention, which indicates that this example device configuration is well-suited for those with hand dysfunction.

Comfort of Device Holding and Use

Upon performing simulated injections in the example device use phase, test participants were asked to rate the comfort of holding the example device configuration of the present invention and four alternate device configurations that did not include any overmolded gripping surfaces. Test participants rated each device configuration on a scale from 1 (very low confidence) to 7 (very high confidence). Most test participants favored the example device configuration of the present invention for comfort in performing injection steps, with 45% rating it the highest.

Ease of Device Use and Handling

Upon initial exposure to the example device and before receiving instructions or a demonstration on use, test participants were asked about the perceived ease of use of the example device configuration of the present invention and four alternate device configurations that did not include any overmolded gripping surfaces. Test participants
5 rated each device configuration on a scale from 1 (very difficult) to 7 (very easy). All of the device configurations received high ratings for their perceived ease of use.

Upon performing simulated injections in the actual device use phase, test participants were asked to rate the ease of handling each device configuration. Test
10 participants rated each device configuration on a scale from 1 (very low confidence) to 7 (very high confidence). Furthermore, upon performing simulated injections using the device configuration in the third actual device use phase, test participants were also asked to rate the configurations on their overall ease of use on a scale of 1 (very difficult) to 10 (very easy).

15 Most test participants (42%) found the example device configuration of the present invention easiest to use compared to four alternate device configurations that did not include overmolded gripping surfaces. Overall, the example device configuration of the present invention received a high average rating of 7.97 out of 10.0.

Device Size

20 Upon performing simulated injections in the example device use phase, test participants were asked to rate the overall size of the example device configuration of the present invention and four alternate device configurations that did not include any overmolded gripping surfaces on a scale of 1 (very low confidence) to 7 (very high

confidence). All of the device configurations generally received positive ratings for their overall shape. In general, test participants who struggled to form a tight fist preferred larger devices. The example device configuration of the present invention generally received the highest ratings.

5 **Device Shape**

Upon performing simulated injections in the actual device use phase, test participants were asked to rate the overall shape of the example device configuration of the present invention and four alternate device configurations that did not include any overmolded gripping surfaces on a scale of 1 (very low confidence) to 7 (very high
10 confidence).

All of the device configurations generally received positive ratings for their overall size. In general, test participants who struggled to form a tight fist preferred larger devices. With respect to the example device configuration of the present invention, many participants found that the shape fit nicely in their hand.

15 *III. Incorporation by Reference*

The contents of all references, including patents and patent applications, cited throughout this application are hereby incorporated herein by reference in their entirety. The appropriate components and methods of those references may be selected for the invention and embodiments thereof. Still further, the components and methods
20 identified in the Background section are integral to this disclosure and can be used in conjunction with or substituted for components and methods described elsewhere in the disclosure within the scope of the invention.

IV. Equivalents

In describing exemplary embodiments, specific terminology is used for the sake of clarity. For purposes of description, each specific term is intended to, at least, include all technical and functional equivalents that operate in a similar manner to accomplish a similar purpose. Additionally, in some instances where a particular exemplary embodiment includes a plurality of system elements or method steps, those elements or steps may be replaced with a single element or step. Likewise, a single element or step may be replaced with a plurality of elements or steps that serve the same purpose. Further, where parameters for various properties are specified herein for exemplary embodiments, those parameters may be adjusted up or down by 1/20th, 1/10th, 1/5th, 1/3rd, 1/2nd, and the like, or by rounded-off approximations thereof, unless otherwise specified. Moreover, while exemplary embodiments have been shown and described with references to particular embodiments thereof, those of ordinary skill in the art will understand that various substitutions and alterations in form and details may be made therein without departing from the scope of the invention. Further still, other aspects, functions and advantages are also within the scope of the invention.

Exemplary flowcharts are provided herein for illustrative purposes and are non-limiting examples of methods. One of ordinary skill in the art will recognize that exemplary methods may include more or fewer steps than those illustrated in the exemplary flowcharts, and that the steps in the exemplary flowcharts may be performed in a different order than shown.

Claims

What is claimed is:

1. An automatic injection device, comprising:

a housing enclosing a cavity for accommodating a container;

5 a first overmolded gripping surface extending longitudinally along a portion of the housing on a first exterior surface of the housing; and

a second overmolded gripping surface extending longitudinally along a portion of the housing on a second exterior surface of the housing opposite to the first exterior surface.

10 2. The automatic injection device of claim 1, wherein the first and second overmolded gripping surfaces on the housing include one or more grooves and/or ridges for facilitating gripping and manipulation of the automatic injection device.

3. The automatic injection device of claim 1, wherein the first and second overmolded gripping surfaces on the housing are formed of a first material having a first touch
15 perception, and non-gripping surfaces on the housing are formed of a second material having a second touch perception.

4. The automatic injection device of claim 1, wherein the first and second overmolded gripping surfaces on the housing are formed of a first material having a first hardness,
and non-gripping surfaces on the housing are formed of a second material having a
20 second, higher hardness.

5. The automatic injection device of claim 1, wherein the first and second overmolded gripping surfaces on the housing have a different color than non-gripping surfaces on the housing.
6. The automatic injection device of claim 1, further comprising:
- 5 a removable distal cap for protectively covering an injection needle couplable to the container, an exterior surface of the distal cap including an overmolded gripping surface for facilitating gripping and removal of the distal cap.
7. The automatic injection device of claim 6, wherein the exterior surface of the distal cap includes one or more grooves and/or ridges for facilitating gripping and removal of
- 10 the distal cap.
8. The automatic injection device of claim 1, further comprising:
- a firing button protruding from an aperture in the housing and including an overmolded contact surface for facilitating actuation of the firing button by a user.
9. The automatic injection device of claim 8, wherein the firing button is positioned
- 15 along a transverse axis perpendicular to a longitudinal axis of the device.
10. The automatic injection device of claim 9, further comprising:
- a recessed surface provided adjacent to the firing button.
11. The automatic injection device of claim 10, wherein the recessed surface is provided surrounding the firing button.
- 20 12. The automatic injection device of claim 1, further comprising:

a proximal terminal end for covering a proximal end of the automatic injection device, the proximal terminal end having an overmolded exterior surface.

13. The automatic injection device of claim 12, wherein a top surface of the proximal terminal end includes a recessed surface for directing and facilitating gripping of the
5 automatic injection device.

14. The automatic injection device of claim 1, further comprising:

a transparent inspection window disposed in the housing to allow inspection of the contents of the container.

15. The automatic injection device of claim 14, wherein, at the end of an injection, the
10 inspection window is filled with a visual indicator.

16. The automatic injection device of claim 1, wherein a proximal portion of the device configured for gripping by a user's hand has an irregular tubular shape in which a front face and an opposite back face are planar and in which first and second side faces are convex, for ergonomic and reliable gripping of the proximal portion by a user's hand.

15 17. The automatic injection device of claim 16, wherein the first and second overmolded gripping surfaces are disposed at the proximal portion of the device and extend across portions of the first and second side faces.

18. The automatic injection device of claim 1, wherein the housing comprises a plurality of housing components cooperatively engaged to define the cavity therein.

20 19. The automatic injection device of claim 1, wherein the container holds a dose of a TNF inhibitor.

20. The automatic injection device of claim 19, wherein the TNF inhibitor is adalimumab.

21. A method for assembling an automatic injection device, the method comprising:

providing a housing enclosing a cavity for accommodating a container;

5 overmolding, on the housing, a first gripping surface extending longitudinally along a portion of the housing on a first exterior surface of the housing; and

overmolding, on the housing, a second gripping surface extending longitudinally along a portion of the housing on a second exterior surface of the housing opposite to the first exterior surface.

10 22. The method of claim 21, wherein the first and second gripping surfaces on the housing include one or more grooves and/or ridges for facilitating gripping and manipulation of the automatic injection device.

23. The method of claim 21, wherein the first and second gripping surfaces on the housing are formed of a first material having a first touch perception, and non-gripping
15 surfaces on the housing are formed of a second material having a second touch perception.

24. The method of claim 21, wherein the first and second gripping surfaces on the housing are formed of a first material having a first hardness, and non-gripping surfaces on the housing are formed of a second material having a second, higher hardness.

20 25. The method of claim 21, further comprising:

overmolding a gripping surface on an exterior surface of a distal cap to facilitate gripping and removal of the distal cap; and

coupling the distal cap to a distal end of the housing for protectively covering an injection needle.

5 26. The method of claim 25, wherein the exterior surface of the distal cap includes one or more grooves and/or ridges for facilitating gripping and removal of the distal cap.

27. The method of claim 21, further comprising:

overmolding a gripping surface on a firing button to facilitate activation of the firing button; and

10 providing the firing button within the cavity so that part of the firing button protrudes from an aperture in the housing.

28. The method of claim 27, wherein the firing button is positioned along a transverse axis perpendicular to a longitudinal axis of the device.

29. The method of claim 27, further comprising:

15 forming a recessed surface abutting the firing button.

30. The method of claim 29, wherein the recessed surface is provided surrounding the firing button.

31. The method of claim 21, further comprising:

overmolding a gripping surface on an exterior surface of a proximal terminal
20 end; and

coupling the proximal terminal end to a proximal end of the housing.

32. The method of claim 31, wherein a top surface of the proximal terminal end includes a recessed surface for facilitating gripping of the automatic injection device.

33. An automatic injection device, comprising:

5 a housing enclosing a cavity for accommodating a container, the housing comprising:

 a first overmolded gripping region,

 a second overmolded gripping region, and

 a recessed region abutting the first and second overmolded gripping
10 regions.

34. The automatic injection device of claim 33, wherein the recessed region of the housing is disposed between the first and second overmolded gripping regions of the housing.

35. The automatic injection device of claim 33, wherein a width of the housing at the
15 recessed region is smaller than a width of the housing at the first overmolded gripping region and a width of the housing at the second overmolded gripping region.

36. The automatic injection device of claim 33, wherein the recessed region of the housing lacks a gripping surface.

37. The automatic injection device of claim 33, wherein the first overmolded gripping
20 region is formed by a proximal terminal end of the housing having an exterior surface that is overmolded with a gripping surface.

38. The automatic injection device of claim 33, wherein the second overmolded gripping region of the housing has a tapered tubular structure.

1/8

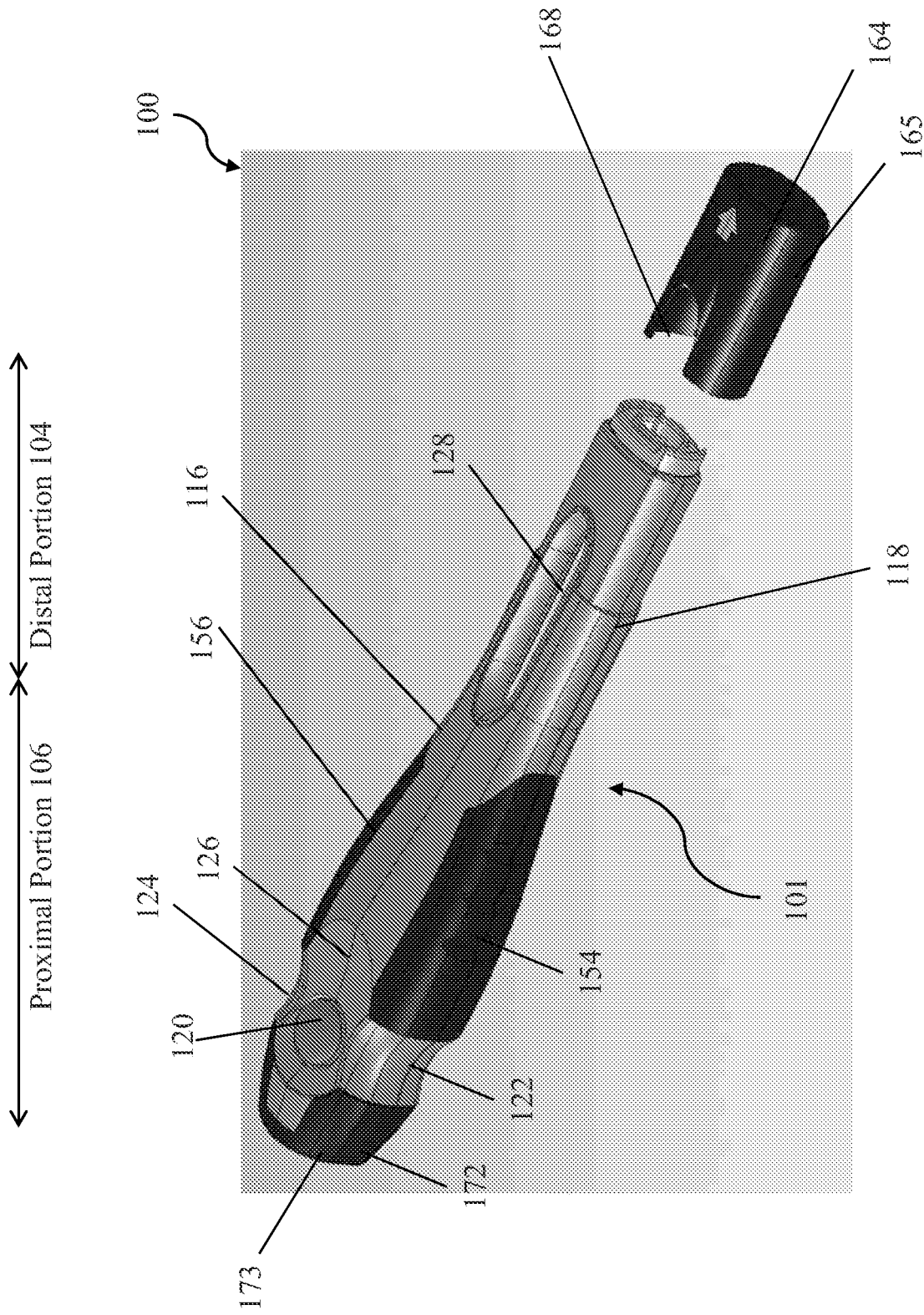
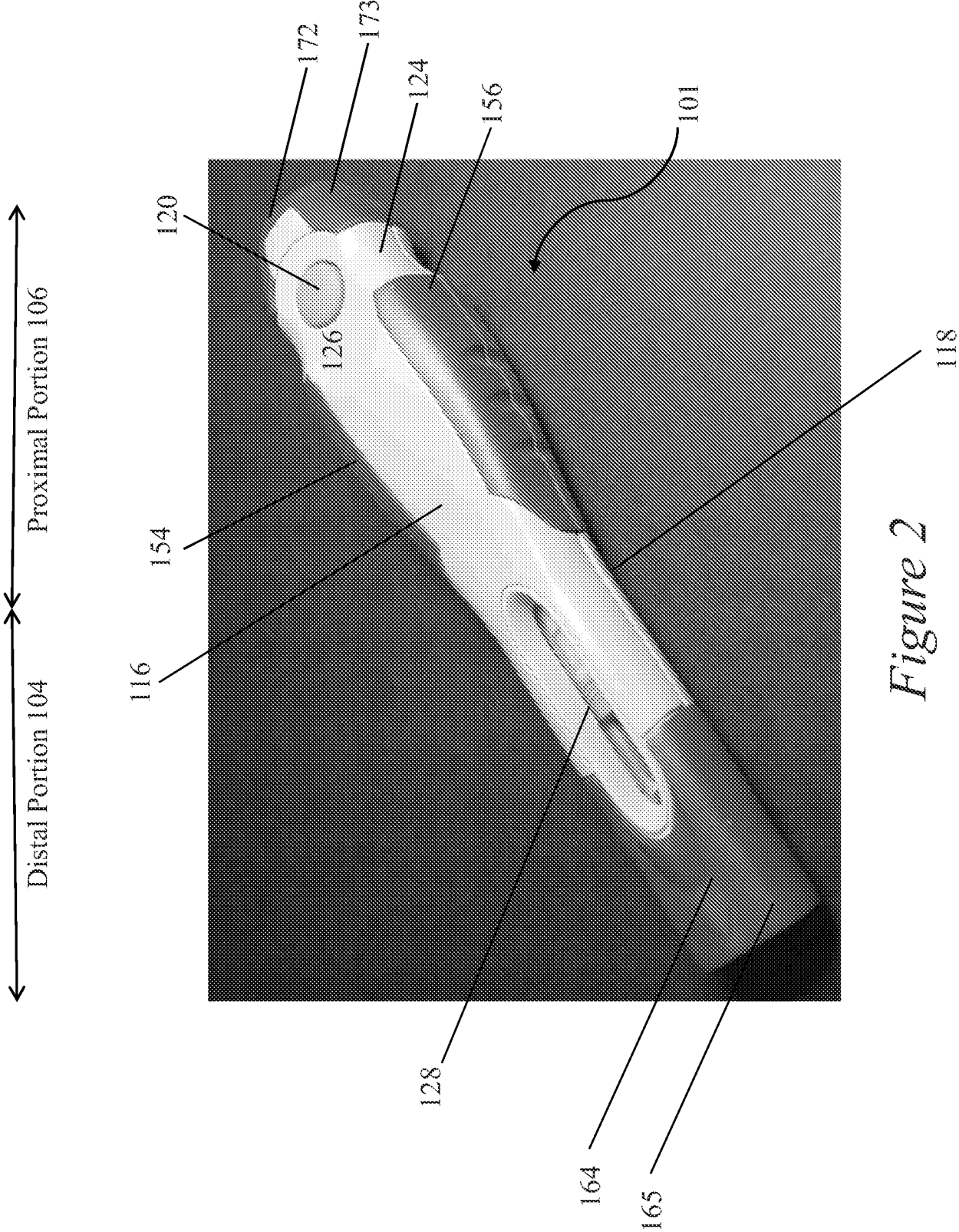


Figure 1



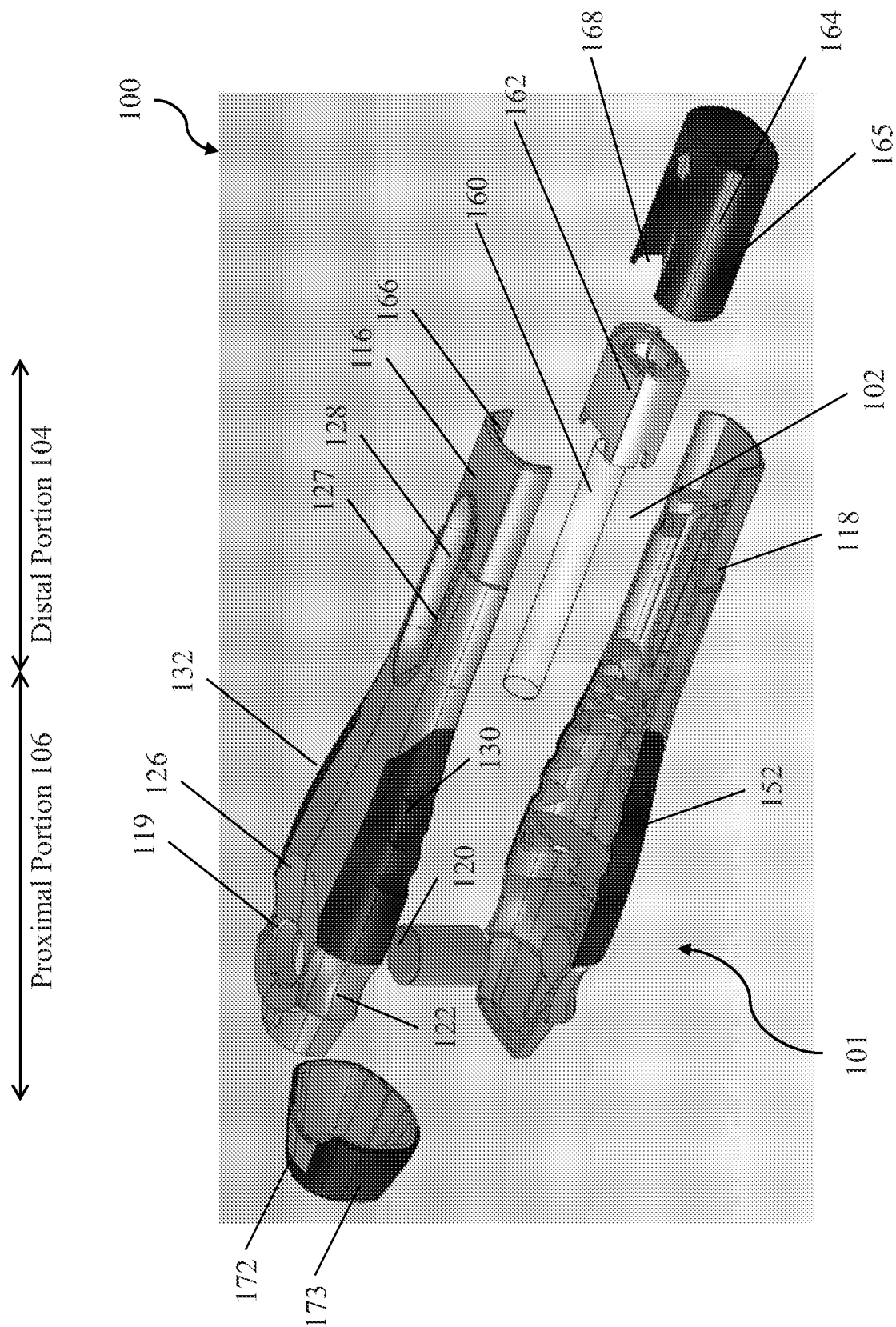
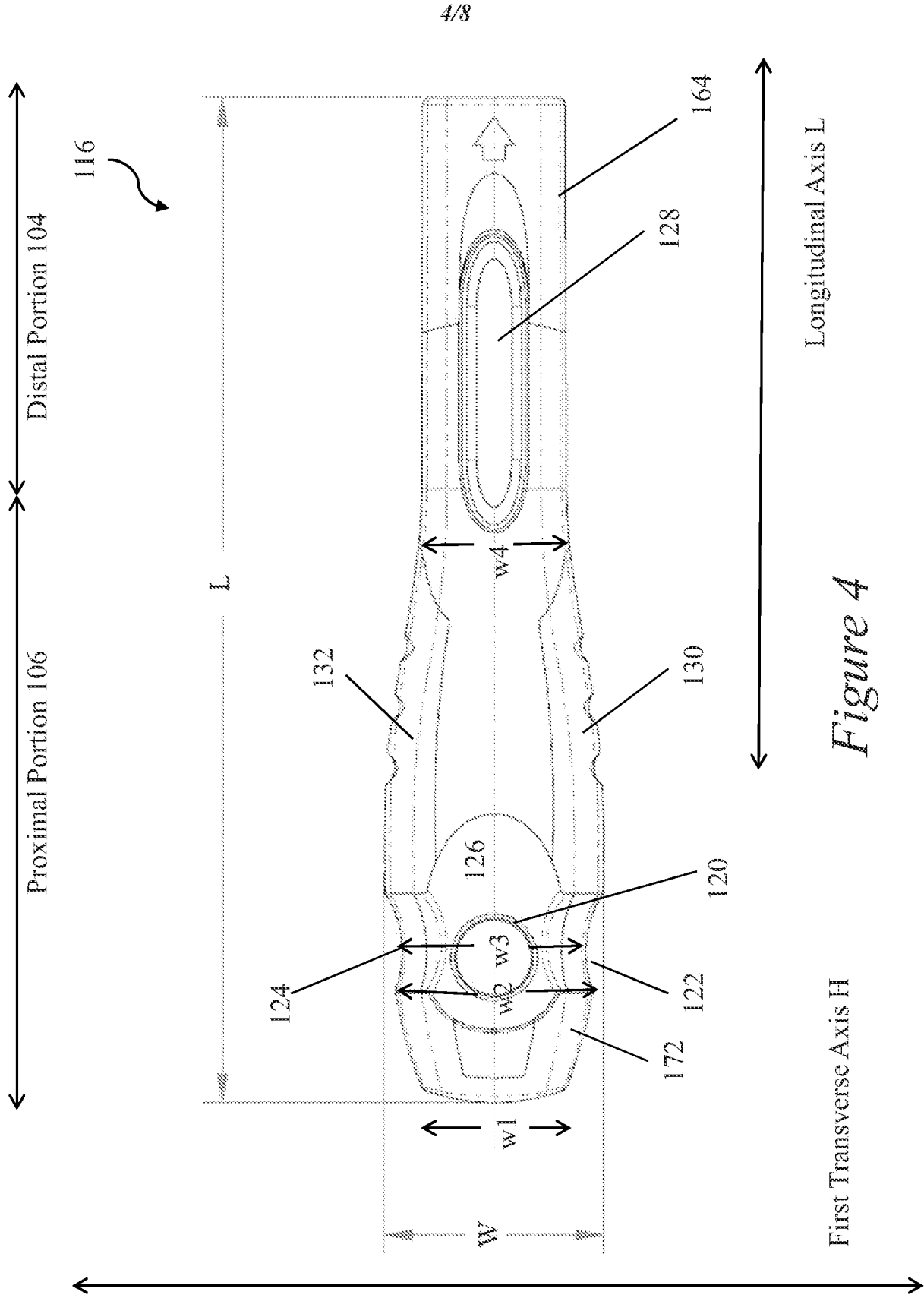
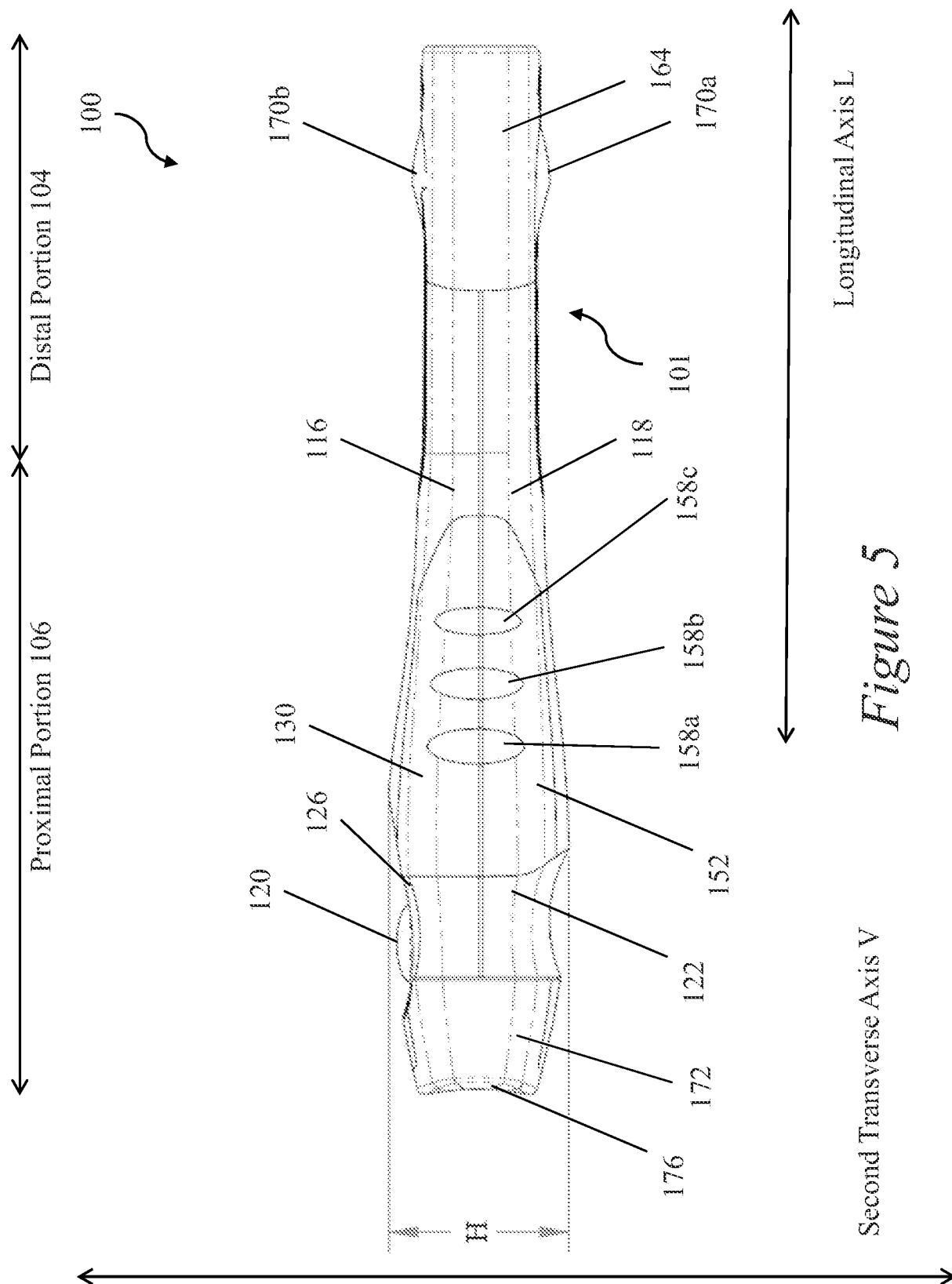
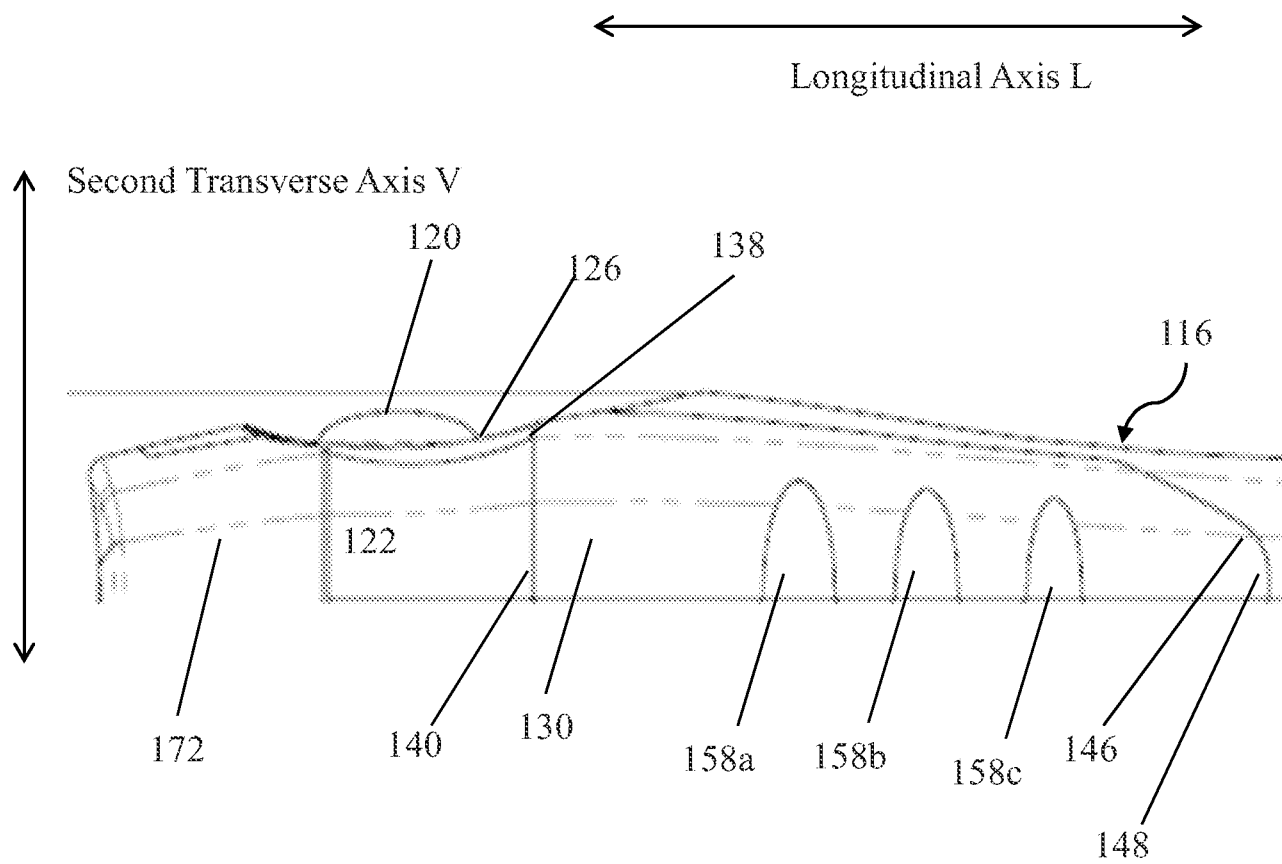
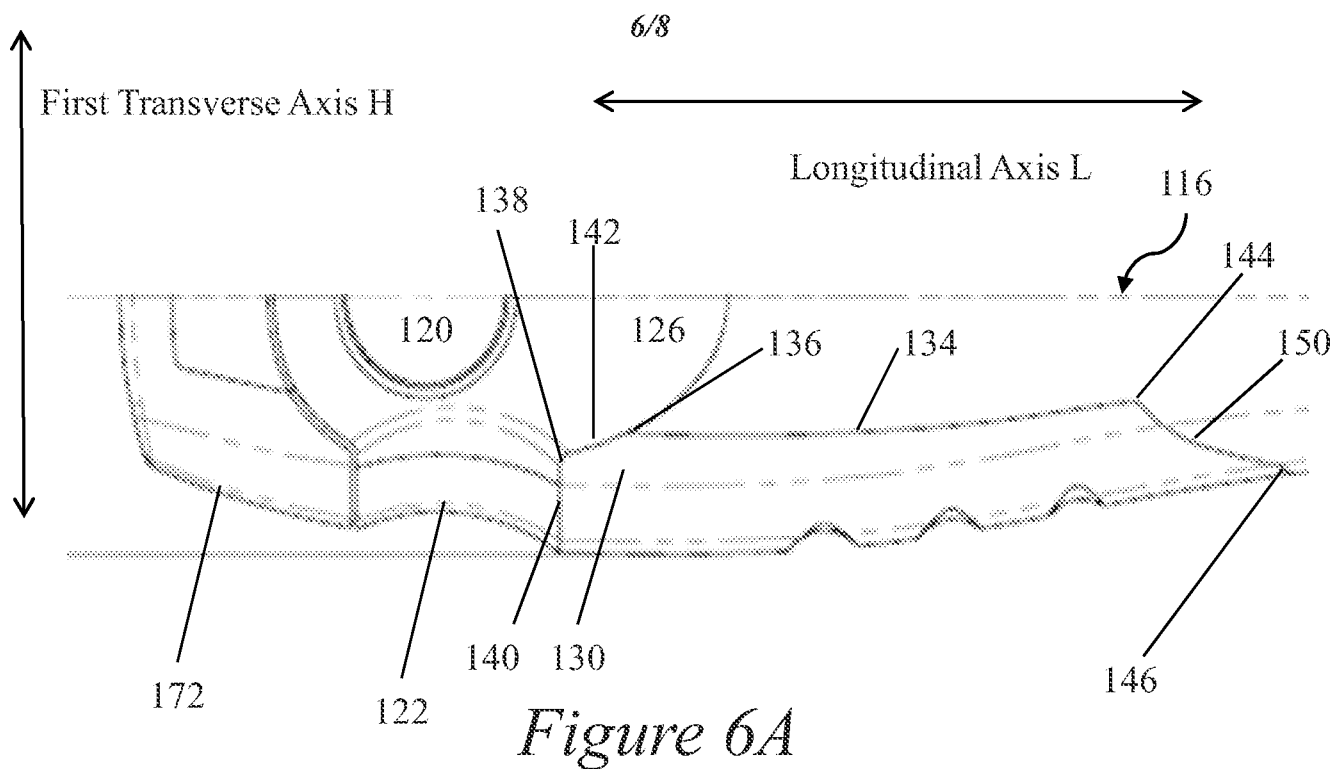


Figure 3







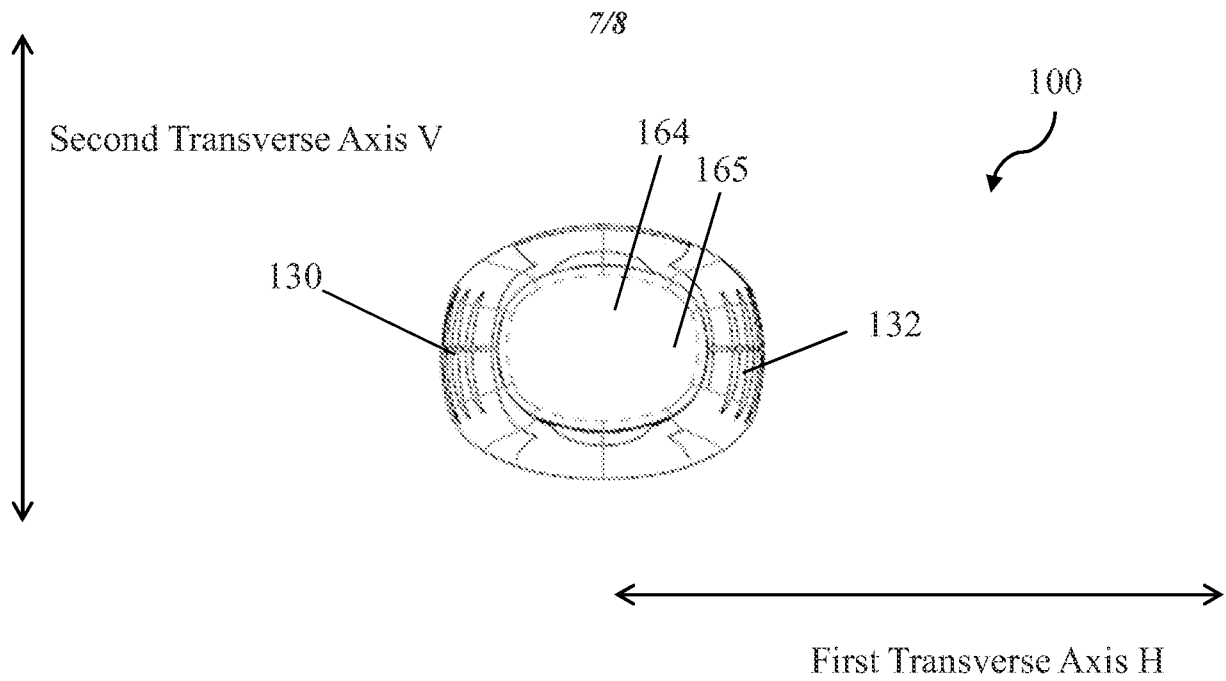


Figure 7

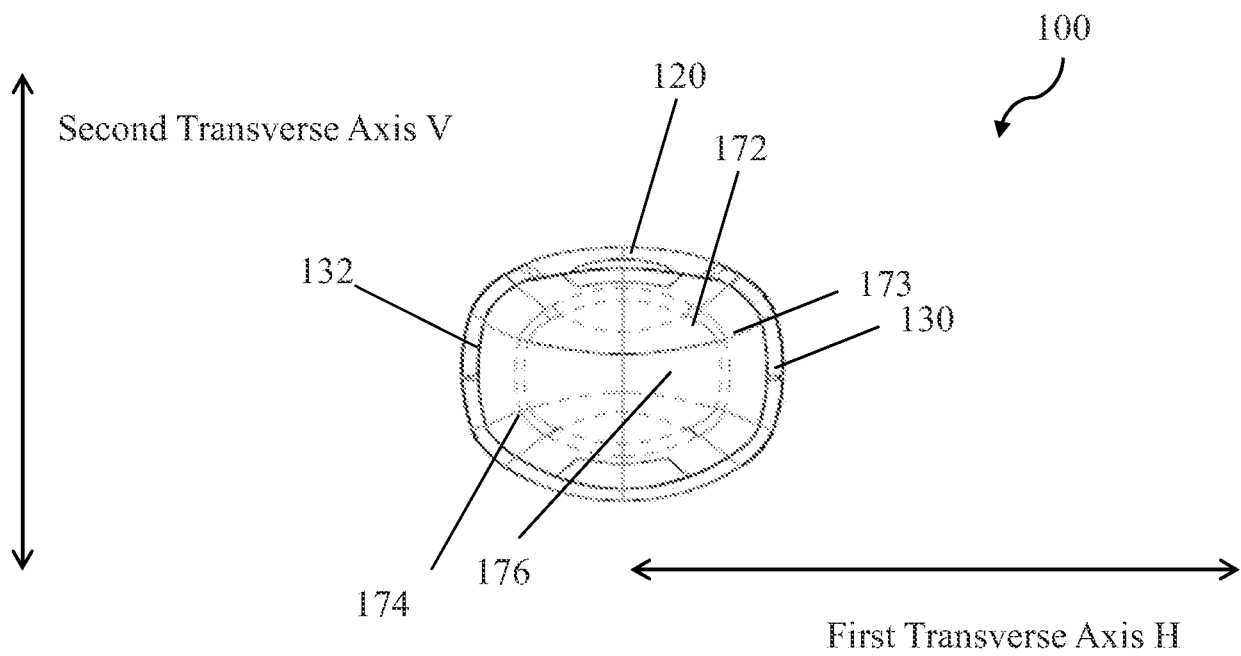


Figure 8

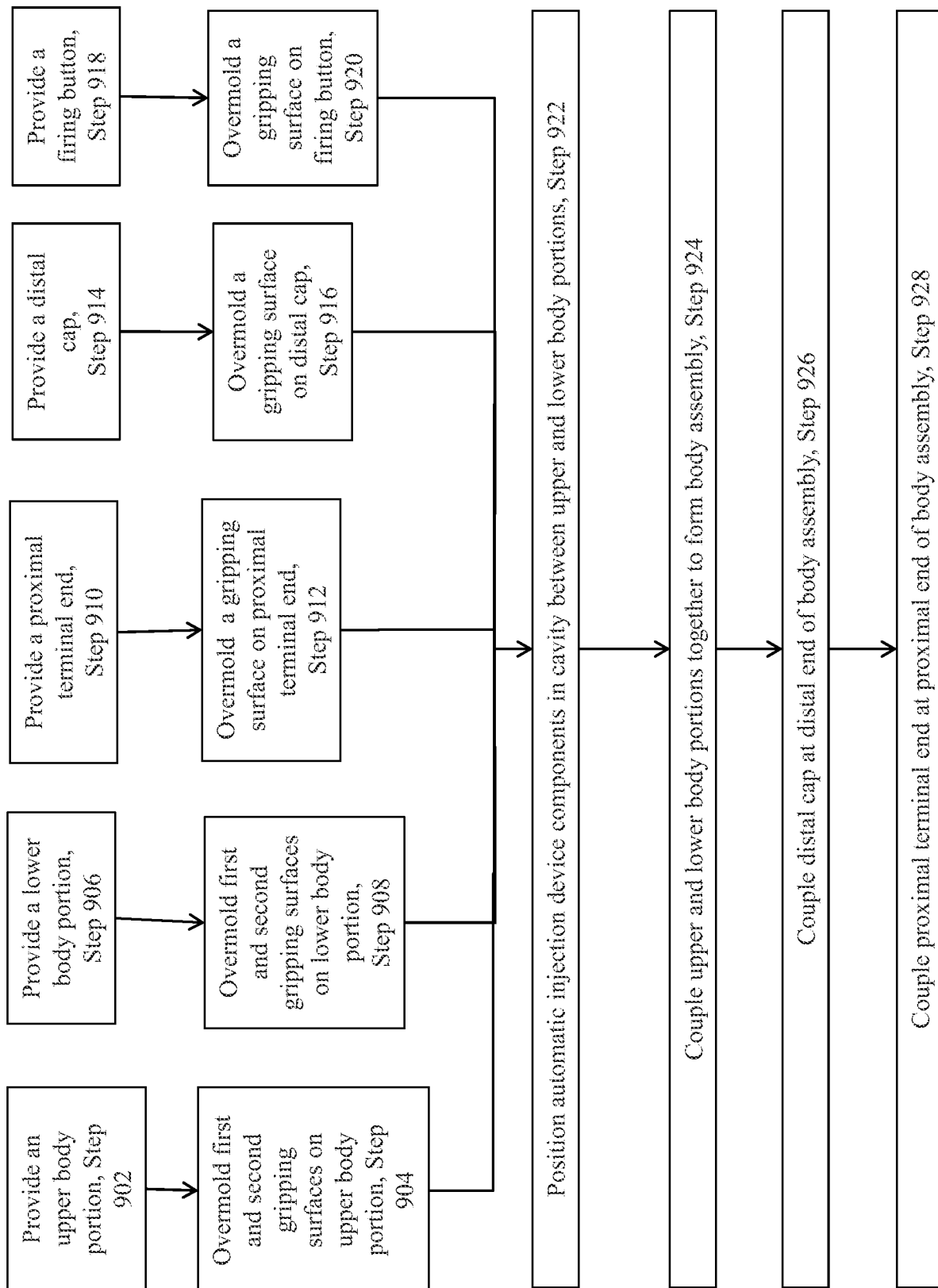


Figure 9

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

WO 2012/103141

International application No

PCT/UPCT/US2012/022433

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
 INV. A61M5/31 A61B5/15
 ADD.

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

A61M A61B

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

EPO-Internal, WPI Data

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	WO 03/099358 A2 (SEEDLINGS LIFE SCIENCE VENTURE [US]) 4 December 2003 (2003-12-04)	1,3-6, 12-14, 16-21, 23-25, 31-38
Y	figures 2-4, 7, 17, 23, 24, 27 paragraph [0001] sentences 1-2,4, paragraph 35 sentences 8-9, paragraph 37 sentence 1, paragraph 41 paragraph [0048] ----- -/--	2,7,15, 22,26



Further documents are listed in the continuation of Box C.



See patent family annex.

* Special categories of cited documents :

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date

"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art

"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

29 June 2012

Date of mailing of the international search report

05/07/2012

Name and mailing address of the ISA/

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2
 NL - 2280 HV Rijswijk
 Tel. (+31-70) 340-2040,
 Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Herz, Markus

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

WO 2012/103141

International application No

PCT/UPCT/US2012/022433

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	WO 2005/115508 A1 (CILAG AG INT [CH]; HABESHAU ROSIE [GB]; BARROW-WILLIAMS TIM [GB]; BRAD) 8 December 2005 (2005-12-08)	2,7,22, 26
A	figure 4	1,3-6, 8-13, 16-21, 23-25, 27-38
Y	----- WO 2008/005315 A2 (ABBOTT BIOTECH LTD [GB]; JULIAN JOSEPH F [US]; ROLFE STEVEN [GB]; BICK) 10 January 2008 (2008-01-10) cited in the application page 9, lines 20-21 page 13, lines 1-4	15
Y	----- US 2003/161744 A1 (VILKS CLINTON S [US] ET AL) 28 August 2003 (2003-08-28) paragraphs [0095], [0096]	15
A	----- US 3 496 937 A (BALSON JOHN E) 24 February 1970 (1970-02-24) figures 1-2	1-13, 16-38
A	----- WO 2005/115509 A1 (CILAG AG INT [CH]; JOHNSTON DAVID [GB]; HABESHAU ROSIE [GB]; HARRISON) 8 December 2005 (2005-12-08) figures 1-2	1-13, 16-38

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/US2012/022433

Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. ☐ Claims Nos.:
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
2. ☐ Claims Nos.:
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:
3. ☐ Claims Nos.:
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

Box No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

see additional sheet

1. ☒ As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
2. ☐ As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fees, this Authority did not invite payment of additional fees.
3. ☐ As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
4. ☐ No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

Remark on Protest

- ☒ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee.
- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation.
- ☐ No protest accompanied the payment of additional search fees.

FURTHER INFORMATION CONTINUED FROM PCT/ISA/ 210

This International Searching Authority found multiple (groups of) inventions in this international application, as follows:

1. claims: 1-13, 16-38

Injection device with overmolded gripping features

This group of inventions essentially comprises the following features:

- a) A housing
 - b) First and second overmolded gripping features
 - c) Grooves and Ridges on the overmolded gripping surfaces
- The features of this group essentially solve the problem of improving the ergonomics of an injection device.

2. claims: 14, 15

Visual indication

This group of inventions essentially comprises the features

- a) and b) of group 1, and further:
- c) An inspection window
- d) A visual indicator

The features of this group essentially solve the problem of letting the user of the injection pen know when the content of the container is becoming empty.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/US2012/022433

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
WO 03099358	A2	04-12-2003	AT 354391 T 15-03-2007
		AU 2003239400 A1 12-12-2003	
		CA 2486935 A1 04-12-2003	
		DE 60311988 T2 06-12-2007	
		EP 1513571 A2 16-03-2005	
		EP 1782854 A2 09-05-2007	
		ES 2282636 T3 16-10-2007	
		US 6979316 B1 27-12-2005	
		US 2005171477 A1 04-08-2005	
		WO 03099358 A2 04-12-2003	
WO 2005115508	A1	08-12-2005	AT 460954 T 15-04-2010
		AU 2005247146 A1 08-12-2005	
		BR PI0510480 A 06-11-2007	
		CA 2568660 A1 08-12-2005	
		CN 101018579 A 15-08-2007	
		DK 1755706 T3 21-06-2010	
		EA 200602248 A1 27-04-2007	
		EP 1755706 A1 28-02-2007	
		ES 2341659 T3 24-06-2010	
		GB 2414400 A 30-11-2005	
		IL 179657 A 16-06-2010	
		JP 4795338 B2 19-10-2011	
		JP 2008500855 A 17-01-2008	
		KR 20070050409 A 15-05-2007	
		NZ 552330 A 31-05-2009	
		PT 1755706 E 23-04-2010	
		US 2009054849 A1 26-02-2009	
		WO 2005115508 A1 08-12-2005	
		ZA 200610837 A 25-09-2008	
		ZA 200610840 A 25-06-2008	
WO 2008005315	A2	10-01-2008	AU 2007269791 A1 10-01-2008
		CA 2651992 A1 10-01-2008	
		CN 101484199 A 15-07-2009	
		EP 2043711 A2 08-04-2009	
		JP 2009542334 A 03-12-2009	
		KR 20090025305 A 10-03-2009	
		SG 173339 A1 29-08-2011	
		TW 200819154 A 01-05-2008	
		US 2010160894 A1 24-06-2010	
		US 2012107783 A1 03-05-2012	
		WO 2008005315 A2 10-01-2008	
US 2003161744	A1	28-08-2003	AU 2003217828 A1 16-09-2003
		CA 2477426 A1 12-09-2003	
		CN 1674949 A 28-09-2005	
		EP 1480697 A1 01-12-2004	
		US 2003161744 A1 28-08-2003	
		US 2005234404 A1 20-10-2005	
		US 2007161955 A1 12-07-2007	
		WO 03074110 A1 12-09-2003	
US 3496937	A	24-02-1970	NONE
WO 2005115509	A1	08-12-2005	AT 531409 T 15-11-2011
		AU 2005247148 A1 08-12-2005	
		BR PI0511650 A 02-01-2008	

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/US2012/022433

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
		CA 2568277 A1	08-12-2005
		CN 101014379 A	08-08-2007
		DK 1753490 T3	06-02-2012
		EA 200602239 A1	29-06-2007
		EP 1753490 A1	21-02-2007
		ES 2373559 T3	06-02-2012
		GB 2414402 A	30-11-2005
		IL 179655 A	16-06-2010
		JP 4782110 B2	28-09-2011
		JP 2008500857 A	17-01-2008
		KR 20070050410 A	15-05-2007
		NZ 552326 A	30-10-2009
		PT 1753490 E	02-01-2012
		US 2011178469 A1	21-07-2011
		WO 2005115509 A1	08-12-2005
		ZA 200610833 A	25-06-2008

PODER

El (los)

ABBVIE BIOTECHNOLOGY LTD.

Domiciliados en

Clarendon House, 2 Church Street, Hamilton, HM 11,
BERMUDANombran por el presente a **XIMENA CASTELLANOS A. y/o MARGARITA CASTELLANOS A.** abogadas con oficinas en la Calle 94A No. 7A-09, Bogotá-Colombia para

obtener la protección de mi (nuestra) propiedad Industrial e intelectual y con este fin autorizamos a dichos apoderados para que nos representen ante cualesquiera autoridades o personas de los órdenes administrativo, contencioso - administrativo y judicial en todo lo relacionado con los siguientes actos y gestiones:

- a) Obtención de patentes de invención, modelos y dibujos industriales; registro de marcas de fabrica, de servicio, colectivas o defensivas y de denominaciones de origen, depósito de nombres y enseñas comerciales; su renovación, prórroga, inscripción de traspaso y cambio de nombre o domicilio, cancelación voluntaria y el registro de licencias de uso de esos derechos;
- b) Para la obtención de registros sanitarios;
- c) Para la obtención de registros de derechos de autor.
- d) Acciones de oposición, observación, cancelación, nulidad, medidas cautelares y en general los juicios civiles, penales, administrativos o contencioso - administrativos que promovamos o se nos promuevan.

Pudiendo en todos los actos y gestiones arriba mencionados sustituir éste mandato entre los apoderados, transigir, desistir, recibir, cancelar, renunciar, aceptar notificaciones y nombrar apoderados judiciales y extra-judiciales.

Finalmente, este poder ratifica la validez de todos los actos y solicitudes que, a nombre de la poderdante hubieren realizado los apoderados en relación con las facultades anteriormente enumeradas, antes de la suscripción del presente poder

Dado y firmado hoy

en

por

POWER OF ATTORNEY

I (we) the undersigned

ABBVIE BIOTECHNOLOGY LTD.

Of

Clarendon House, 2 Church Street, Hamilton, HM 11,
BERMUDA

hereby grant(s) Power of Attorney to **XIMENA CASTELLANOS A. and /or MARGARITA CASTELLANOS A.** attorneys residing at Calle 94A No. 7A-09, Bogotá-Colombia,

obtain the protection of my (our) Intellectual Property, for which purpose we authorize the said attorneys to represent us before any authorities, or persons, specially those, administrative, contentious and judicial, in all matters concerning the following:

- a) Obtainment of patents, models and designs, registration of trademarks, service, collective and defensive marks, and of designations of origin; the deposit of trade names and ensigns; its renewal, extension, recordal of assignments, change of name or domicile, voluntary cancellation, and the registration of licenses of use of the above rights;
- b) For the obtainment of Sanitary registrations;
- c) For the obtainment of copyright registrations
- d) Actions of opposition, cancellation, nullity, infringement, granting of licenses; and in general the civil, criminal and administrative suits related to those rights; actions and suits instituted by us or against us;

In all the above matters they may substitute this power of attorney within the appointed attorneys, compromise, cancel, receive, withdraw, renounce, accept notifications and appoint attorneys in fact in or out of court.

Finally, this power of attorney ratifies the validity of all acts and applications made by the representatives in the name of the signatory of this power of attorney, with regard to the faculties above given, before the execution of the present power of attorney.

Given and signed this 11th day of September 2013
in North Chicago

by

Johanna Corbin

VP Intellectual Property & Strategy and Associate General Counsel

CASTELLANOS & Co.
INTELLECTUAL PROPERTY LAW FIRM

CALLE 94 A No. 7 A - 09 / P.O. BOX 6349
PHONE (57 1) 756 07 70 / FAX (57 1) 755 01 58
BOGOTÁ D.C. COLOMBIA
info@castellanosyco.co