



(19) 대한민국특허청(KR)  
(12) 등록특허공보(B1)

(45) 공고일자 2022년10월24일  
(11) 등록번호 10-2458637  
(24) 등록일자 2022년10월20일

(51) 국제특허분류(Int. Cl.)  
A61M 5/28 (2006.01) A61M 5/178 (2006.01)  
A61M 5/24 (2006.01)  
(52) CPC특허분류  
A61M 5/288 (2013.01)  
A61M 5/1782 (2013.01)  
(21) 출원번호 10-2016-7004842  
(22) 출원일자(국제) 2014년10월22일  
심사청구일자 2019년10월10일  
(85) 번역문제출일자 2016년02월24일  
(65) 공개번호 10-2016-0075496  
(43) 공개일자 2016년06월29일  
(86) 국제출원번호 PCT/US2014/061675  
(87) 국제공개번호 WO 2015/061386  
국제공개일자 2015년04월30일  
(30) 우선권주장  
61/895,390 2013년10월24일 미국(US)  
(56) 선행기술조사문헌  
JP2012500679 A\*  
(뒷면에 계속)

(73) 특허권자  
압켄 인코포레이티드  
미국 캘리포니아 91320-1799 싸우전드 오크스 원  
압켄센터 드라이브  
(72) 발명자  
김슨 스콧 알.  
미국 91344 캘리포니아주 그레나다 힐스 벨란도  
코트 12141  
(74) 대리인  
유미특허법인

전체 청구항 수 : 총 24 항

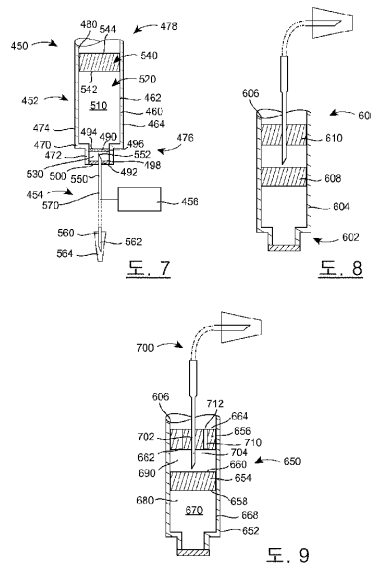
심사관 : 조한솔

(54) 발명의 명칭 주입기 및 조립 방법

(57) 요약

주입기는 의료용 유체 또는 의약 제품으로 채워진 폐쇄된 살균 저장소를 확정하는 내부 표면을 가진 벽을 갖는 용기를 포함할 수 있다. 주입기는 또한 전달 상태에서 용기와 유체 연통하는 살균 용기 바늘을 포함하는 유체 전달 시스템을 포함할 수 있지만, 저장 상태에서 용기와 유체 연통하거나 또는 하지 않을 수 있다. 살균 용기 바늘은 커넥터에 부착되며, 커넥터는 저장 상태에서 바늘을 갖고 용기에 살균 용기 바늘을 고정시키기 위해 용기에 기계적으로 결합된다. 뿐만 아니라, 주입기는 저장 상태에서 전달 상태로 용기 바늘을 이동시키도록 적응되는 작동기를 포함할 수 있다.

대표도



(52) CPC특허분류  
*A61M 5/2466* (2013.01)

(56) 선행기술조사문헌  
US02688967 A1\*  
US03835855 A\*  
US04919658 A\*  
US05749857 A\*  
US20110224640 A1\*  
WO2013055873 A1\*  
\*는 심사관에 의하여 인용된 문헌

---

## 명세서

### 청구범위

#### 청구항 1

주입기(injector)에 있어서,

내부 표면을 가진 용기 벽(container wall)을 포함하는 용기로서, 상기 용기 벽은 보어(bore)를 획정하는, 용기;

벽, 및 상기 벽의 외부에 배치된 배리어를 포함하는 쉘 조립체로서, 상기 배리어 및 상기 벽은 서로에 대하여 고정되어서 배리어와 벽 사이에 살균 밀폐된 공간을 획정하는, 쉘 조립체;

용기 바늘을 포함하는 유체 전달 시스템으로서, 상기 용기 바늘은, 저장 상태에서는 용기 바늘이 상기 보어와 유체 연통하지 않도록 단지 상기 배리어를 통해 배치되며, 전달 상태에서는 용기 바늘이 상기 보어와 유체 연통하도록 상기 벽을 통해 상기 보어 내에 배치된 포인트를 가지고, 상기 배리어 및 상기 벽은 상기 저장 상태와 상기 전달 상태 둘 다에서 상기 살균 밀폐된 공간을 획정하는, 유체 전달 시스템;

커넥터에 부착된 상기 용기 바늘을 포함하고,

상기 커넥터는 상기 저장 상태에서 상기 용기 바늘을 갖고 상기 용기에 상기 용기 바늘을 고정시키기 위해 상기 용기에 기계적으로 결합되며 상기 용기 위로 프레스 피트(press fit)되고, 상기 용기 바늘이 상기 저장 상태에 있을 때 상기 용기 바늘의 포인트가 상기 살균 밀폐된 공간 내에 배치되는, 주입기.

#### 청구항 2

삭제

#### 청구항 3

청구항 1에 있어서,

상기 커넥터는 한 쌍의 커넥터 중의 제1 커넥터이고, 상기 한 쌍의 커넥터 중의 제2 커넥터는 상기 용기에 부착되며, 상기 한 쌍의 커넥터의 제1 및 제2 커넥터는 상기 저장 상태에서 상기 용기에 상기 용기 바늘을 고정시키기 위해 기계적으로 결합되는, 주입기.

#### 청구항 4

청구항 3에 있어서,

상기 제1 및 제2 커넥터들 각각은 접합 표면들의 쌍 중 하나를 포함하며, 상기 접합 표면들은 상기 용기 바늘의 길이방향 축을 따라 축방향으로 상기 제1 및 제2 커넥터들의 움직임을 제한하기 위해 인접해 있는, 주입기.

#### 청구항 5

청구항 3 또는 청구항 4에 있어서,

상기 제1 및 제2 커넥터들은 상기 저장 상태에서 상기 용기에 상기 용기 바늘을 고정시키기 위해 상기 한 쌍의 커넥터를 회전 가능하게 결합하도록 맞물리는, 주입기.

#### 청구항 6

청구항 3 또는 청구항 4에 있어서,

상기 제1 및 제2 커넥터들은 상기 저장 상태에서 상기 용기에 상기 용기 바늘을 고정시키기 위해 상기 한 쌍의 커넥터를 결합하도록 나사산 맞물리는(threadingly engage), 주입기.

#### 청구항 7

청구항 3 또는 청구항 4에 있어서,

상기 용기는 개구에 대해 배치된 림(rim)을 포함하며, 상기 쉘 조립체는 상기 용기에서 상기 개구 위에 배치되고, 상기 제2 커넥터는 림을 포함하며 상기 쉘 조립체 위에 배치되고, 상기 용기는 상기 용기의 림과 상기 제2 커넥터의 림 사이에 상기 쉘 조립체를 고정시키기 위해 상기 림들 사이에 상기 쉘 조립체가 배치된 상태에서 상기 용기의 림 및 상기 제2 커넥터의 림에 대해 형성된 크림프 링(crimp ring)을 더 포함하는, 주입기.

**청구항 8**

청구항 7에 있어서,

상기 제2 커넥터는 해당 제2 커넥터를 관통하는 통로를 가지며, 상기 용기 바늘은 상기 제2 커넥터 내의 상기 통로를 통해 그리고 상기 저장 상태에서 상기 배리어를 통해 배치되는, 주입기.

**청구항 9**

청구항 3 또는 청구항 4에 있어서,

상기 제1 커넥터는 상기 용기 바늘 둘레에 연속적으로 또는 비연속적으로 배치된 칼라(collar)를 포함하는, 주입기.

**청구항 10**

청구항 1, 청구항 3 및 청구항 4 중 어느 한 항에 있어서,

상기 용기 벽은 단단한 벽을 포함하는, 주입기.

**청구항 11**

청구항 1, 청구항 3 및 청구항 4 중 어느 한 항에 있어서,

상기 용기는 상기 보어를 따라 이동 가능한 스톱퍼(stopper)를 더 포함하는, 주입기.

**청구항 12**

청구항 1, 청구항 3 및 청구항 4 중 어느 한 항에 있어서,

상기 용기 벽은 상기 보어의 제1 단부에 개구를 획정하며, 상기 벽은 상기 개구에 걸쳐 배치되며 상기 용기 벽에 단단히 부착된 격막을 획정하는, 주입기.

**청구항 13**

청구항 1, 청구항 3 및 청구항 4 중 어느 한 항에 있어서,

상기 유체 전달 시스템은 제1 단부에서 상기 용기 바늘에 그리고 제2 단부에서 주입 바늘에 연결된 살균 가요성 튜빙을 포함하는, 주입기.

**청구항 14**

청구항 1, 청구항 3 및 청구항 4 중 어느 한 항에 있어서,

상기 주입기는 상기 저장 상태에서 상기 전달 상태로 상기 용기 바늘을 이동시키도록 적용되는 작동기를 더 포함하고, 상기 작동기는 입력이 수신된 후 상기 저장 상태에서 상기 전달 상태로 상기 용기 바늘의 움직임을 지연시키도록 적용되는, 주입기.

**청구항 15**

청구항 14에 있어서,

상기 작동기에 결합된 기계적, 전기-기계적 또는 전기적 입력 디바이스를 더 포함하는, 주입기.

**청구항 16**

청구항 1, 청구항 3 및 청구항 4 중 어느 한 항에 있어서,  
상기 용기 벽은 적어도 부분적으로 저장소를 확정하는, 주입기.

**청구항 17**

청구항 16에 있어서,  
상기 저장소는 의료용 유체 또는 의약 제품으로 채워지는, 주입기.

**청구항 18**

청구항 17에 있어서,  
상기 의료용 유체 또는 의약 제품은 일정 용적의 적혈구 생성 자극제를 포함하는, 주입기.

**청구항 19**

청구항 17에 있어서,  
상기 의료용 유체 또는 의약 제품은 일정 용적의 과립구 집락 자극 인자(G-CSF)를 포함하는, 주입기.

**청구항 20**

청구항 17에 있어서,  
상기 의료용 유체 또는 의약 제품은 일정 용적의 TNF 차단제를 포함하는, 주입기.

**청구항 21**

청구항 19에 있어서,  
상기 G-CSF는 폐길화된 것인, 주입기.

**청구항 22**

청구항 17에 있어서,  
상기 의료용 유체 또는 의약 제품은 일정 용적의 인터류킨-수용체 특이적 항체를 포함하는, 주입기.

**청구항 23**

청구항 17에 있어서,  
상기 의료용 유체 또는 의약 제품은 일정 용적의 IGF-수용체(인슐린 성장 인자 수용체) 특이적 항체를 포함하는, 주입기.

**청구항 24**

청구항 17에 있어서,  
상기 의료용 유체 또는 의약 제품은 일정 용적의 TGF-특이적 항체를 포함하는, 주입기.

**청구항 25**

청구항 17에 있어서,  
상기 의료용 유체 또는 의약 제품은 일정 용적의 PCSK9(단백질전환 활성효소 서브틸리신/케신 유형 9) - 특이적 항체를 포함하는, 주입기.

**청구항 26**

삭제

**청구항 27**

삭제

청구항 28

삭제

청구항 29

삭제

청구항 30

삭제

청구항 31

삭제

청구항 32

삭제

청구항 33

삭제

청구항 34

삭제

청구항 35

삭제

청구항 36

삭제

청구항 37

삭제

청구항 38

삭제

청구항 39

삭제

청구항 40

삭제

청구항 41

삭제

청구항 42

삭제

청구항 43

삭제

**청구항 44**

삭제

**청구항 45**

삭제

**청구항 46**

삭제

**청구항 47**

삭제

**청구항 48**

삭제

**청구항 49**

삭제

**발명의 설명**

**기술 분야**

[0001] 관련 출원들에 대한 상호-참조

[0002] 2013년 10월 24일에 출원된, 미국 가출원 제61/895,390호의 우선권 이득이 주장되며 그의 전체 내용이 본 출원에 참고로 통합된다.

[0003] 본 출원은 주입기(injector) 및 주입기를 조립하는 방법에 관한 것이며, 특히, 사전 충전된 주입기 및 사전 충전된 주입기를 조립하는 방법에 관한 것이다.

**배경 기술**

[0004] 주입기들은 액체 약품들과 같은, 의료용 유체들 또는 의약 제품들을 환자에게 전달하기 위해 사용된다. 특히, 주입기는 환자로의 흐름 경로를 획정하는 바늘, 캐놀라 또는 카테터를 통해 환자에게 유체를 제공할 것이다. 특정한 주입기들은 흐름 경로에 이미 연결된 제조사에 의해 조립되는 저장소를 가진다. 이들 저장소는 통상적으로 제조사에 의해 환자 또는 의료 제공자(예로서, 의사, 간호사, 의료 보조인 등)에게 빈 채로 제공되며, 그 후 저장소는 사용 시 채워진다. 대안적으로, 주입기는 환자 또는 의료 제공자에게 제공되는 사전 충전된 저장소와 조합하여 사용될 수 있다.

[0005] 어느 경우에도, 주입기는 사용 이전에 준비되어야 한다. 예를 들면, 저장소가 빈 채로 제공된다면, 저장소는 채워져야 한다. 이를 위해, 주사기가 전달될 의료용 유체 또는 의약 제품으로 채워지며 그 후 의료용 유체 또는 의약 제품은 유입구 포트를 통해 저장소로 주입된다. 주입 이전에, 유입구 포트는, 예를 들면, 알코올 와이프(alcohol wipe)로 외부 표면을 닦는 것에 의해 살균되어야 한다. 유사하게, 사전 충전된 저장소는 대안적인 주입기에서 흐름 경로에 연결되고, 짝짓기 커넥터들은 알코올 와이프로 표면을 닦는 것에 의해 살균되어야 한다.

[0006] 어느 경우든, 주입기의 사용은 부가적인 재료 및 시간을 요구한다.

**발명의 내용**

**해결하려는 과제**

[0007] 이하에서 보다 상세히 제시된 바와 같이, 본 개시는 상기 논의된 종래의 디바이스들 및 방법들에 대한 유리한 대안들을 구체화한 개선된 주입기를 제공한다.

**과제의 해결 수단**

[0008] 본 개시의 양상에 따르면, 주입기는 용기(container), 쉘 조립체, 유체 전달 시스템 및 작동기를 포함한다. 상기 쉘 조립체는 내부 표면을 가진 가요성 쉘 조립체 벽으로서, 용기 벽 및 상기 쉘 조립체 벽의 상기 내부 표면들은 의료용 유체 또는 의약 제품으로 채워진 폐쇄된 살균 저장소를 형성하는, 상기 가요성 쉘 조립체 벽, 및 상기 가요성 벽 및 배리어 사이에서의 밀폐된 공간을 형성하기 위해 상기 쉘 조립체 벽의 외부에 배치된 상기 배리어를 포함한다. 상기 유체 전달 시스템은 저장 상태에서 단지 상기 배리어를 통해서만 배치되며, 전달 상태에서 상기 가요성 벽을 통해 상기 살균 저장소에 배치된 포인트를 가진 살균 용기 바늘을 포함한다. 상기 살균 용기 바늘은 커넥터에 부착되며, 상기 커넥터는 상기 저장 상태에서 상기 바늘을 갖고 상기 용기에 상기 살균 용기 바늘을 고정시키기 위해 상기 용기에 기계적으로 결합된다. 상기 작동기는 상기 저장 상태에서 상기 전달 상태로 상기 용기 바늘을 이동시키도록 적응된다.

[0009] 본 개시의 또 다른 양상에 따르면, 주입기를 조립하는 방법은 살균 상태 하에 의료용 유체 또는 의약 제품으로 용기의 살균 저장소를 채우는 단계로서, 상기 저장소는 상기 용기의 벽의 내부 표면에 의해 형성되는, 상기 살균 저장소를 채우는 단계, 살균 상태 하에 상기 용기에 살균 유체 전달 시스템을 기계적으로 결합하는 단계로서, 상기 유체 전달 시스템은 저장 상태에서 상기 저장소와 유체 연통(in fluid communication)하지 않으며 전달 상태에서 상기 저장소와 유체 연통하는, 상기 결합하는 단계, 및 클린 룸 상태 하에 상기 주입기의 나머지를 조립하는 단계를 포함한다.

**도면의 간단한 설명**

[0010] 개시는 첨부한 도면들과 함께 취해진 다음의 설명으로부터 보다 완전히 이해될 것이다. 도면들 중 일부는 다른 요소들을 보다 명확히 도시할 목적을 위해 선택된 요소들의 생략에 의해 간소화되어 있을 수 있다. 몇몇 도면에서 요소들의 이러한 생략은, 대응하는 기록된 설명에서 명확히 기술될 수 있는 경우를 제외하고, 대표적인 실시예들 중 임의의 것에서 특정한 요소들의 존재 또는 부재를 반드시 표시하는 것은 아니다. 도면들이 반드시 축적에 맞을 필요는 없다.

도 1은 바늘이 용기의 단일 벽을 부분적으로 관통하는 저장 상태에서의 용기 바늘을 갖는, 본 개시에 따른 주입기의 요소의 단면도이다;

도 2는 용기 바늘에 의해 용기의 가요성 단일 벽의 관통을 제어하기 위해 도 1의 주입기의 용기와 함께 사용된 지그의 투시도이다;

도 3은 바늘이 가요성 벽의 내부 표면을 통해 살균 저장소에 배치되도록 용기의 단일 벽을 관통하는 전달 상태에서의 용기 바늘을 갖는, 도 1의 주입기의 단면도이다;

도 4는 본 개시에 따른 주사기들이 채워지며 조립될 수 있는 제조 설비의 개략도이다;

도 5는 바늘이 용기의 단일 벽을 부분적으로 관통하는 저장 상태에서의 용기 바늘을 갖는, 본 개시에 따른 주입기의 실시예의 단면도이다;

도 6은 바늘이 용기의 단일 벽을 부분적으로 관통하는 저장 상태에서의 용기 바늘을 갖는, 본 개시에 따른 주입기의 실시예의 단면도이다;

도 7은 바늘이 쉘 조립체의, 가요성 벽이 아닌, 배리어를 부분적으로 관통하는 저장 상태에서의 용기 바늘을 갖는, 본 개시에 따른 주입기의 실시예의 단면도이다;

도 8은 바늘이 쉘 조립체의 가요성 벽이 아닌, 배리어를 부분적으로 관통하는 저장 상태에서의 용기 바늘을 갖는, 본 개시에 따른 주입기의 실시예의 단면도이다;

도 9는 연관된 용기 바늘이 저장 상태와 전달 상태 사이에서 이동됨에 따라 가요성 벽과 외부에 배치된 배리어 사이의 공간을 배기시키기 위한 배기구(vent)들을 포함하는, 본 개시에 따른 주입기의 실시예의 단면도이다;

도 10은 연관된 용기 바늘이 저장 상태와 전달 상태 사이에서 이동됨에 따라 가요성 벽과 외부에 배치된 배리어 사이의 공간을 비우기 위한 우회로들을 포함하는, 본 개시에 따른 주입기의 실시예의 단면도이다;

도 11은 가요성 벽과 배리어 사이에 형성된 공간과 유체 연통하는 우회로들을 가진 중간 상태에서의 도 10의 용기의 단면도이다;



- 도 12는 유체 전달 시스템의 작동까지 살균 상태가 저장소에서 유지되는 본 개시의 실시예에 따른 주입기의 단면도이다;
- 도 13은 유체 전달 시스템의 작동까지 살균 상태가 저장소에서 유지되는 본 개시의 실시예에 따른 주입기의 단면도이다;
- 도 14는 유체 전달 시스템의 작동까지 살균 상태가 저장소에서 유지되는 본 개시의 실시예에 따른 주입기의 단면도이다;
- 도 15는 본 개시에 따른 주입기를 조립하는 방법을 예시한 흐름도이다;
- 도 16은 조립 이전에 본 개시에 따른 주입기의 실시예의 단면도이다;
- 도 17은 바늘이 썰 조립체의, 가요성 벽이 아닌, 배리어를 부분적으로 관통하는 저장 상태에서의 용기 바늘을 갖는, 도 16의 주입기의 실시예의 단면도이다;
- 도 18은 바늘이 썰 조립체의 가요성 벽 및 배리어를 관통하는 전달 상태에서의 용기 바늘을 갖는, 도 16의 주입기의 실시예의 단면도이다;
- 도 19는 도 16 내지 도 18에 예시된 것과 유사한 용기 및 용기 바늘과 함께 사용하기 위한 커넥터의 실시예이다;
- 도 20은 도 16 내지 도 18에 예시된 용기 및 용기 바늘과 함께 사용하기 위한 커넥터의 실시예이다;
- 도 21은 도 16 내지 도 18에 예시된 것과 유사한 용기 및 용기 바늘과 함께 사용하기 위한 커넥터의 실시예이다;
- 도 22는 도 16 내지 도 18에 예시된 것과 유사한 용기 및 용기 바늘과 함께 사용하기 위한 커넥터의 실시예이다;
- 도 23은 본 개시에 따른 주입기를 조립하는 방법을 예시한 흐름도이다;
- 도 24는 바늘이 썰 조립체의 가요성 벽을 부분적으로 관통하는 저장 상태에서의 용기 바늘을 갖는, 도 16의 주입기의 실시예의 단면도이다.

**발명을 실시하기 위한 구체적인 내용**

- [0011] 다음의 텍스트는 본 발명의 상이한 실시예들에 대한 상이한 설명을 제시하지만, 본 발명의 법적 범위는 본 특허의 끝에 제시된 청구항들의 단어들에 의해 정의된다는 것이 이해되어야 한다. 용어는 본 특허에서 문장 "여기에서 사용된 바와 같이, '\_'란 용어는 여기에서 ...를 의미하는 것으로 정의됨" 또는 유사한 문장을 사용하여 명확히 정의되지 않는 한, 그것의 평범한 또는 보통의 의미를 넘어, 명확히 또는 암시에 의해 상기 용어의 의미를 제한하기 위한 의도가 없으며, 이러한 용어는 (청구항들의 언어가 아닌) 본 특허의 임의의 부문에서 이루어진 임의의 문장에 기초하여 범위에서 제한되는 것으로 해석되지 않아야 한다는 것이 또한 이해되어야 한다. 본 특허의 끝에서 청구항들에 제시된 임의의 용어는, 단지 독자를 혼란스럽게 하지 않도록 명료화를 위하여 행해지는, 단일의 의미와 일치하는 방식으로 본 특허에서 나타내어지는 정도로, 이러한 청구항 용어가 암시에 의해 또는 다르게는 상기 단일의 의미로 제한되는 것으로 의도되지 않는다. 또한, 청구항 요소가 임의의 구조에 대한 장황한 설명 없이 단어 "수단들" 및 기능을 나열함으로써 정의되지 않는 한, 임의의 청구항 요소의 범위는 35 U.S.C. § 112, 제6 단락의 적용에 기초하여 해석되는 것으로 의도되지 않는다.
- [0012] 상세한 설명은 단지 대표적인 것으로 해석되는 것이며 본 발명의 모든 가능한 실시예를 설명하지 않는다. 다수의 대안적인 실시예는 현재 기술 또는 본 특허의 출원일 후 개발된 기술을 사용하여 구현될 수 있으며, 이것은 여전히 본 발명을 정의한 청구항들의 범위 내에 속할 것이다.
- [0013] 일반적인 용어들에서, 본 개시에 따른 주입기는 용기, 유체 전달 시스템 및 작동기를 포함한다. 몇몇 경우에 의료용 유체 또는 의약 제품의 설정 용량이 전달됨을 보장하는 전달 디바이스를 지칭할 수 있는 주입기를 참조하지만, 본 개시는 또한, 몇몇 경우에, 특정한 레이트의 전달이 달성됨을 보장하는 전달 디바이스를 지칭할 수 있는 투입 디바이스들을 포함한다는 것이 이해될 것이다. 여기에서 사용된 바와 같이, 의료용 유체 및 의약 제품이란 용어는 동일한 또는 상이한 의미를 가질 수 있다. 의료용 유체들이란 용어는 의약 제품들, 뿐만 아니라 다른 환자 전달 가능한 물질들을 포함할 수 있다. 주입기 및 인퓨저 (infuser)란 용어는 명세서에서 실시예들을 참조할 때 상호 교환 가능하게 사용될 수 있다는 것이 또한 이해되어야 한다. 더욱이, 용기 및 유체 전달 시스

템의 서브조립체는, 이러한 서브조립체가 의료용 유체 또는 의약 제품으로 채워지는지 또는 채워지지 않는지에 관계없이, 주입기의 나머지로부터 개별적으로 어드레싱될 수 있으며; 예를 들면, 이러한 서브조립체는 주입기를 제조할 때 조립 프로세스 동안 단위로서 수송될 수 있다.

- [0014] 도 1 내지 도 3 및 도 5 내지 도 11에 예시된 바와 같이, 용기는 내부 표면을 가진 벽 및 내부 표면을 가진 셸 조립체를 포함할 수 있으며, 상기 벽 및 셸 조립체의 내부 표면들은 의료용 유체 또는 의약 제품으로 채워진 폐쇄된 살균 저장소를 획정한다. 게다가, 이들 실시예에 예시된 유체 전달 시스템은 저장 상태에서 셸 조립체를 통해 단지 부분적으로 배치되며, 전달 상태에서 셸 조립체의 내부 표면을 통해 살균 저장소에 배치된 포인트를 가진, 또한 피복이 없을 수 있는, 살균 저장소 바늘을 포함할 수 있다. 이와 같이, 바늘은 전달 상태에서 용기와 유체 연통하지만, 저장 상태에서는 아니다. 이들 실시예에 따르면, 주입기는 저장 상태에서 전달 상태로 용기 바늘을 이동시키도록 적용된 작동기를 포함할 수 있으며, 이것은 용기에 대하여 바늘 또는 바늘에 대하여 용기의 움직임을 수반할 수 있다.
- [0015] 도 1, 도 3, 및 도 4 내지 도 6에 예시된 바와 같이, 셸 조립체는 셸 조립체의 내부 표면을 획정하는 내부 표면을 가진 가요성 단일 벽일 수 있으며, 용기 바늘의 포인트는 부분적으로 단일 벽에 배치될 수 있다. 대안적으로, 도 7 내지 도 11에 예시된 바와 같이, 셸 조립체는 셸 조립체의 내부 표면을 획정하는 내부 표면을 가진 가요성 벽, 및 가요성 벽과 배리어 사이에서의 밀폐된 공간을 획정하기 위해 가요성 벽의 외부에 배치된 배리어를 포함할 수 있다. 이러한 실시예들에 따르면, 용기 바늘의 포인트는 저장 상태에서 배리어를 통해 상기 공간에 배치된다.
- [0016] 본 개시에 따른 주입기(100)의 실시예가 도 1에 예시된다. 주입기(100)는 용기(102), 유체 전달 시스템(104) 및 작동기(106)를 포함한다.
- [0017] 용기(102)(또한 카트리지로써 불릴 수 있음)는 내부 표면(112) 및 외부 표면(114)을 가진 벽(110)을 포함한다. 내부 및 외부 표면들(112, 114) 양쪽 모두를 획정하는 단일(즉, 1-조각) 벽(110)이 도 1에 도시되지만, 다른 실시예들에서, 벽(110)은 내부 및 외부 표면들(112, 114)을 획정하는 상이한 층을 가진 복수의 층을 포함할 수 있다.
- [0018] 본 개시의 특정한 실시예들에 따르면, 벽(110)은 단단하다. 다른 실시예들에서, 벽(110)은, 벽 또는 벽의 구조(예로서, 벨로우즈(bellows) 구성)를 한정하는 재료 때문에, 가요성이다. 벽(110)은, 예를 들면, 유리, 금속 또는 폴리머로 구성될 수 있다. 특히, 폴리머 버전들은, 예를 들면, 폴리카보네이트, 폴리프로필렌, 폴리에틸렌(고밀도 폴리에틸렌 등), 폴레테트라플루오로에틸렌, 환형 올레핀 폴리머, 환형 올레핀 공중합체, Crystal Zenith® 올레핀 폴리머(일본, Daikyo Seiko, Ltd.로부터 입수 가능), 나일론 또는 엔지니어링 수지들로 구성될 수 있다. 벽(110)의 가요성 버전들에 대해, 폴리에틸렌(저밀도 폴리에틸렌 등) 및 폴리프로필렌을 포함할 수 있는 바와 같이, 부틸 고무, 실리콘계 고무, 라텍스계 고무, 코팅 고무뿐만 아니라 다층 폴리머 막들이 사용될 수 있다.
- [0019] 벽(110)은, 제2 단면 직경을 가진 제2 원통형 구획(124)으로부터 제1 단면 직경을 가진 제1 원통형 구획(122)을 분리하는 솔더(120)를 가진, 일반적으로 원통형 형태를 가질 수 있으며, 제1 단면 직경은 제2 단면 직경보다 작다. 벽(110)은 또한 두 개의 대향된 개방 단부(126, 128)를 획정할 수 있다. 벽(110), 또는 보다 특히 벽(110)의 내부 표면(112)은 또한 보어(130)를 획정할 수 있다.
- [0020] 몇몇 실시예에서, 용기(102)는 내부 표면(142) 및 외부 표면(144)을 가진 가요성 단일 벽(140)(또한 셸 또는 격막으로 불릴 수 있음)을 포함할 수 있다. 벽(140)은, 예를 들면, 개방 단부 또는 개구(126)에 걸쳐 벽(110)으로의 벽(140)의 부착의 포인트들에서, 벽(140)과 벽(110) 사이에서의 제한된 상대적 움직임이 있도록 벽(110)에 의해 획정되며 용기(102)의 벽(110)에 단단히 부착된 제1 개방 단부(126)에 배치될 수 있다. 벽(110)의 내부 표면들(112, 142) 및 가요성 벽(140)은, 적어도 부분적으로, 이하에서 보다 상세히 설명되는, 의료용 유체 또는 의약 제품(160)으로 채워진 폐쇄된 살균 저장소(150)를 획정할 수 있다. 벽(140)은, 예를 들면, 브로모부틸, 클로로부틸 또는 클로로브로모부틸 고무, 플루오로폴리머 고무, 천연 고무, 실리콘계 고무, 실리콘 또는 산토프렌으로 구성될 수 있다.
- [0021] 용기(102)는 또한 내부 및 외부 표면들(172, 174)을 가진 스톱퍼 또는 피스톤(170)을 포함할 수 있다. 피스톤(170)은 벽(110)에 의해 획정된 단부(128) 내에 수용될 수 있으며, 용기(102)의 단부들(126, 128) 사이에서 보어(130)를 따라 이동 가능할 수 있다. 이러한 실시예에 따르면, 의료용 유체 또는 의약 제품(160)이 배치되는 저장소(150)는 벽들(110, 140) 및 피스톤(170)의 내부 표면들(112, 142, 172)에 의해 획정될 수 있다.
- [0022] 용기(102)는 유체 전달 시스템(104)과 함께 사용될 수 있으며, 그것의 관련 부분들은 도 1에 예시된다. 특히,

유체 전달 시스템(104)은 포인트(182)를 가진 용기 바늘(180)을 포함할 수 있다. 예시된 바와 같이, 포인트(182)는 저장 상태에서 단지 부분적으로 가요성 벽(140)에 배치된다. 벽(140)으로의 바늘(180)의 포인트(182)의 관통은 다수의 방법 및/또는 메커니즘을 통해 제어될 수 있다. 예를 들면, 도 2는 포인트(182)가 벽(140)을 관통하는 깊이를 제어하기 위해 용기(102)와 조합하여 사용될 수 있는 지그를 예시한다.

[0023] 유체 전달 시스템(104)은 또한 포인트(192)를 가진 주입 바늘(190)을 포함할 수 있다. 주입 바늘(190)의 포인트(192)는 포인트(192)와의 접촉 및 그것의 오염을 방지하기 위해 바늘 실드(needle shield)(194)로 커버될 수 있다. 용기 바늘(180) 및 주입 바늘(190)은 캐놀라 또는 튜브(200)에 의해 연결될 수 있으며, 이것은 본 개시의 특정한 실시예들에 따른 가요성 캐놀라일 수 있다. 바늘(180)과 유사하게, 바늘(190)은 예를 들면, 스테인리스 스틸로 구성될 수 있다. 몇몇 실시예에서, 용기 바늘(180) 및 주입 바늘(190)은 일체형으로(즉, 1조각으로서) 형성될 수 있다.

[0024] 유체 전달 시스템(104)은 도 1에 예시된, 작동기(106)와 함께 사용될 수 있다. 작동기(106)는 도 1에 예시된 저장 상태와 도 3에 예시된 전달 상태 사이에서 용기 바늘(180)을 이동시키도록 적응될 수 있으며, 그에 따라 저장 상태와 전달 상태 사이에서 유체 전달 시스템(104)을 이동시킬 수 있다. 전달 상태에서, 용기 바늘(180)은 가요성 벽(140)의 내부 표면(142)을 통해 살균 저장소(150)에 배치되며 저장소(150)와 유체 연통한다.

[0025] 상태들 사이에서의 바늘(180)의 움직임은 다양한 방식으로 발생할 수 있다. 예를 들면, 바늘(180)은 주입기(100)의 하우징에 대해 고정되어 유지될 수 있으며, 용기(102)는 바늘(180) 및 하우징에 대하여 이동할 수 있다. 대안적으로, 용기(102)는 하우징에 대하여 고정되어 유지될 수 있으며, 바늘(180)은 용기(102) 및 하우징에 대하여 이동될 수 있다. 다른 실시예들에서, 용기(102) 및 바늘(180) 양쪽 모두가 주입기(100)의 하우징에 대하여 이동한다. 이들 동작의 모두가 작동기(106)가 저장 상태와 전달 상태 사이에서 용기 바늘(180)을 이동시키도록 적응된다는 서술 내에 포괄된다는 것이 이해될 것이다.

[0026] 작동기(106)는 기계적, 전기-기계적 또는 전기적일 수 있다. 예를 들면, 작동기(106)는 솔레노이드, 모터-구동 레버, 연관된 기어링을 가진 모터 등을 포함할 수 있다. 몇몇 실시예에서, 용기(102) 또는 바늘(180)에 부착된 탭 또는 버튼은 사용자가 수동으로 용기(102)와 바늘(180) 사이에서 상대적 이동을 달성하도록 허용한다. 용기(102)는 주입기(100)가 (고정된) 바늘(180)에 대하여 용기(102)를 이동시키기 위해 활성화될 때 하우징으로 눌러는 탭 또는 버튼 내에서 수용될 수 있다.

[0027] 작동기(106)는 저장 상태에서 전달 상태로 바늘(180)을 이동시킴으로써 또는 전달 상태에서 저장 상태로 바늘(180)을 이동시킴으로써 저장 상태와 전달 상태 사이에서 용기 바늘(180)을 이동시킬 수 있다. 몇몇 실시예에서, 작동기는 저장 상태와 전달 상태 사이에서 용기 바늘(180)을 반복적으로(즉, 다수의 횟수 또는 반복) 이동할 수 있다. 작동기(106)는 입력 또는 신호(예로서, 작동기(106)에 결합된, 사실상 기계적, 전기-기계적 또는 전기적일 수 있는, 버튼, 스위치 또는 다른 입력 디바이스의 내리 누름(depression) 또는 조작을 통해 생성된 바와 같이)의 수신 시 바로 용기 바늘(180)을 이동시킬 수 있거나, 또는 입력이 수신된 몇몇 시간 기간 후 저장 상태와 전달 상태 사이에서 용기 바늘(180)의 움직임을 지연시킬 수 있다. 특정한 실시예에 따르면, 작동기(106)는 이러한 시간 지연 후까지 저장 상태에서 전달 상태로 바늘(180)의 움직임을 지연시킬 수 있다.

[0028] 본 개시의 실시예들에 따르면, 저장소(150) 및 용기 바늘(180)(및 임의의 부착된 튜빙(200) 및 주입 바늘(190)) 양쪽 모두는 살균으로 설명되지만, 전달 디바이스/주입기(100)의 나머지(예로서, 작동기(106))는 청결로 설명된다. 이들 용어는 오염으로부터의 특정된 레벨의 자유를 보장할 상태들 하에서 그것들의 조립의 결과로서 저장소(150), 바늘(180) 또는 전달 디바이스의 나머지의 상태를 설명하며, 여기에서 살균 대상 또는 디바이스는 청결 대상 또는 디바이스보다 오염으로부터 비교적 더 높은 레벨의 자유를 갖는 것으로 이해된다. 비-제한적인 예로서, 무균 및 청결의 개념들은 도 4를 참조하여 논의될 수 있으며, 논의는 여기에서 설명된 실시예들 모두에 적용한다.

[0029] 도 4는 제조 설비(250)를 예시하며, 설비(250) 내에서 행해지는 제조 프로세스를 논의하기 위해 사용될 수 있다. 설비(250)는 복수의 공간(252, 254, 256, 258, 260, 262, 264, 266, 268)으로 분할되며, 분할들은 영구 또는 반-영구 벽들 또는 다른 배리어들의 사용을 통해 유지될 수 있다는 것이 주의될 것이다. 이해될 바와 같이, 특정한 공간들 또는 영역들은 배리어들 또는 벽들 없이 분할될 수 있지만, 대신에 간단히 조직화 레벨 상에서 분리될 수 있다. 부가적으로, 보다 큰 또는 보다 적은 수의 공간들 또는 대안적인 배열의 공간들이 사용될 수 있고, 이러한 상이한 수 또는 배열의 공간들은 이 기술분야의 숙련자에 의해 쉽게 결정 가능하다.

[0030] 몇몇 실시예에서, 용기(102)의 구성요소들(벽들(110, 140), 및 스톱퍼/피스톤(170)) 및 유체 전달 시스템(104)

은 공간(252)을 통해 설비(250)에 들어가며, 여기에서 구성요소들은 예를 들면, e-빔 기술을 사용하여 살균된다. 대안적으로, 용기(102) 및 유체 전달 시스템(104)은 도 1 및 도 3의 실시예들을 참조하여 별개의 구조들로서 획득되지만, 용기(102)가 공간(254)으로의 도입 이전에 유체 전달 시스템(104)에 부착되는 제품(예로서, 용기(102)/유체 전달 시스템(104)은 주사기임)을 갖고 여기에서 설명된 제조 프로세스를 사용하며, 제품을 살균하는 것은 알려져 있을 것이다. 몇몇 실시예에서, 구성요소들은 구성요소들이 진입 포인트들(252, 264, 266)에서 설비(250)에 들어감에 따라 다른 현재-알려진(예로서, 이산화염소 또는 기체 상 과산화수소를 가진 처리) 또는 나중-개발된 살균 절차를 통해 살균될 수 있다. 용기(102) 및 유체 전달 시스템(104)은 그 후 의료용 유체 또는 의약 제품으로 채우기 위한 공간(254)으로 나아간다. 공간(254)은 무균성 클래스 100 클린 룸으로서 동작될 수 있다. 클래스 100 클린 룸은 공기의 입방 피트당 허용된 크기 0.5  $\mu\text{m}$  이상의 입자들의 수가 100 미만인 것이다. 일단 채움이 수행되고 스톱퍼(170)가 용기(102)의 단부(128)에 배치된다면, 용기 바늘(180)은 부분적으로 벽/격막(140)으로 삽입된다. 용기 바늘(180)이 벽(140)을 통해 관통하지 않기 때문에, 저장소(150) 및 의료용 유체 또는 의약 제품(160)은 살균된 채로(즉, 보다 높은 레벨의 청결에서) 있다. 게다가, 유체 전달 시스템(104)은 살균되며 살균 상태 하에 용기(102)로 조립되므로, 유체 전달 시스템(104)은 부분적으로, 용기 바늘(180)의 부분적 삽입 때문에 그리고 부분적으로 실드(194) 때문에, 살균된 채로 있다고 믿어진다.

[0031] 연관된 유체 전달 시스템들(104)과 조합한 사전 충전된 용기들(102)(조합이 사전 충전된, 살균 용기 조합으로서 불릴 수 있거나, 또는 유체 전달 시스템(104) 및 용기들(102)이 서로와 일체형으로 부착되거나 또는 형성되는 이들 실시예(예로서, 주사기)에서, 용기(102) 및 유체 전달 시스템(104)은 또한 사전 충전형 살균 주사기들로서 불릴 수 있음)은 저장 공간(258) 내에 수용되기 전에 전달 공간(256)(또한 클래스 100 클린 룸으로서 동작됨, 여기에서 특정한 실시예들은 또한 무균성임)을 통해 이동된다. 사전 충전된, 살균 용기 조합들은 저장 공간(258)으로부터 검사 영역(260)(특정한 실시예들에서 무균성)으로 이동되며, 여기에서, 사전 충전된, 살균 용기 조합들은 작동기(106) 및 주입기(100)의 다른 요소들과의 조립 이전에 검사된다. 의료용 유체 또는 의약 제품(160)은 밀봉된 용기(102) 내에 포함되며 유체 전달 시스템(104)의 무균성은 이 시점에서 보존되기 때문에(즉, 용기 바늘(180)은 벽(140)으로 삽입되며 주입기 바늘(190)은 실드(194)로 덮임), 검사 영역은 클래스 10,000 클린 룸으로서 동작될 수 있다. 일단 검사되면, 사전 충전된, 살균 용기 조합들은 검사 공간(260)으로부터 조립 공간(262)으로 전달될 수 있다.

[0032] 검사 공간(260)과 유사하게, 조립 공간(262)은 무균성 클래스 10,000 클린 룸, 또는 몇몇 실시예에서 클래스 100,000 클린 룸으로서 동작될 수 있다. 공간들(264, 266)로부터 클린 룸으로 전달된 재료들은 살균 상태에 있을 수 있거나, 또는 예를 들면, e-빔 기술을 사용하여 살균될 수 있다. 조립 공간(262) 내에서, 주입기(100)의 나머지(예로서, 작동기(106))는 주입기(100)가 패키징 공간(268)으로 나아가기 전에 조립될 수 있다(즉, 용기(102) 및 유체 전달 시스템(104)은 주입기(100)의 나머지에 배치될 수 있다).

[0033] 조립 이외에, 다른 처리가 이 시점에서 일어날 수 있다. 특정한 실시예들에 따르면, 예를 들면 수송의 용이함을 위해, 주입기(100)의 나머지와 조립 이전에 일 구성으로 유체 전달 시스템(104)을 배열하는 것이 바람직할 수 있지만, 일단 주입기(100)에서 조립된다면 상이한 배열을 취하는 유체 전달 시스템(104)을 갖는 것이 바람직할 수 있다. 예를 들면, 용기 바늘(180)과 주입기 바늘(190) 사이의 유체 경로가 주입기의 나머지와 조립 이전에 직선 구성을 갖지만, 주입기(100)의 나머지와 조립될 때 곡선의, 구부러진(예로서, 60도, 90도 등) 또는 다른 비-직선 구성을 취하는 것이 바람직할 수 있다. 직선 구성으로 유체 전달 시스템(104)을 유지함으로써, 사전 충전된, 살균 용기를 수송하기 위해 사용된 트레이 또는 다른 홀더에서 사전 충전된, 살균 용기 조합들 사이의 간격은 곡선의, 구부러진 또는 다른 비-직선 구성을 수용하기 위해 요구된 부가적인 룸이 회피될 수 있다는 점에서 최대화될 수 있다. 이것은 또한, 각각의 트레이가 보다 큰 수의 용기(102)/유체 전달 시스템(104) 조합들을 수용할 수 있으며, 그에 따라 공간(254)을 통과한 트레이들의 수가 제한될 수 있다는 점에서, 용기들(102)을 채우는 비용에 영향을 미칠 수 있다. 구성의 변화는, 예를 들면, 설비(250)에서의 다른 곳에서 곡선의, 구부러진 또는 그 외 비-직선 유체 전달 시스템들(104)을 수용하기 위한 요구를 최소화하기 위해, 조립 공간(262)에서 수행될 수 있다.

[0034] 도 1 및 도 3에 예시된 주입기(100)의 실시예는 대표적이다. 도 5 및 도 6은 도 1 및 도 3에 예시된 주입기의 변형들을 예시한다.

[0035] 도 5의 실시예에 따르면, 주입기(300)는 용기(302), 유체 전달 디바이스(304) 및 작동기(306)를 포함한다. 도 1 및 도 3의 실시예와 유사하게, 용기(302)는 내부 및 외부 표면들(312, 314)을 가진 벽(310)을 포함한다. 벽(310)은 대향하는 단부들(320, 322) 사이에서 보어(324)를 획정하는 벽(310)의 내부 표면(312)을 가진 두 개의

대향 단부(320, 322)를 가질 수 있다.

- [0036] 용기(102)와 달리, 용기(302)는 단부(320)를 폐쇄하는 고정 플러그(326)를 가진다. 또한, 용기(302)는 내부 및 외부 표면들(332, 334)을 가진 가요성 단일 벽(330)을 갖지만, 벽(330)은 용기(302)의 단부(322) 내에 배치되며, 그에 따라 용기(102)에서 스톱퍼/피스톤(170)의 역할을 수행한다. 결과적으로, 벽(330)은 대향하는 단부들(320, 322) 사이에서 보어(324)를 따라 이동 가능하다. 벽들(310, 330)의 내부 표면들(312, 332)은 의료용 유체 또는 의약 제품(350)이 배치되는 살균 저장소(340)를 획정한다.
- [0037] 유체 전달 디바이스(304)는 포인트(362)를 가진 살균 용기 바늘(360)을 포함할 수 있다. 바늘(180)의 포인트(182)처럼, 바늘(360)의 포인트(362)는, 저장 상태에서 단지 부분적으로 가요성 벽(330)에 배치되는 한편, 작동기(306)는 포인트(362)로 하여금 저장 상태와 전달 상태 사이에서 이동하게 하여, 포인트(362)가 가요성 벽(330)의 내부 표면(332)을 통해 살균 저장소(340)에 배치되게 한다. 용기 바늘(360)은, 예를 들면, 피스톤 로드(382) 내에 수용된 캐놀라(380)를 통해 실드(374)로 커버된 포인트(372)를 가진 주입 바늘(370)과 유체 연통할 수 있으며, 로드(382)는 용기(302)의 단부들(320, 322) 사이에서 스톱퍼/피스톤(330)을 이동시키기 위해 사용될 수 있다.
- [0038] 도 6에 예시된 실시예에 따르면, 용기는 내부 및 외부 표면들(392, 394)을 가진 벽(390)을 가진다. 이전에 논의된 용기들과 달리, 벽(390)은 폐쇄 단부(396) 및 개방 단부(398)를 획정한다. 용기는 또한 도 5의 실시예의 벽(330)처럼, 가요성 벽(400)을 포함하며, 상기 벽(400)은 개방 단부(398)와 폐쇄 단부(396) 사이에서 용기 내에서 이동 가능하다. 이 실시예에 따르면, 벽(390)이 폐쇄 단부(396) 자체를 획정하므로, 별개의 구조가 단부들(396, 398) 중 하나를 차단시키기 위해 요구되지 않는다. 폐쇄 단부(396)는 그것이 도 6에 예시된 것보다 방사상으로 더 크도록 크기 조절될 수 있다.
- [0039] 쉘 조립체가 단지 가요성 단일 벽만을 포함하는 복수의 실시예를 논의하였지만, 추가의 복수의 실시예가 쉘 조립체가 복수의 벽 및/또는 쉘을 포함하는 도 7 내지 도 11을 참조하여 논의될 것이다. 이러한 구조는 구분된 쉘(또는 도 7을 참조하면 격막, 또는 도 8 내지 도 11을 참조하면 스톱퍼)로서 불릴 수 있다. 이들 벽 및/또는 쉘이 예시되며 벽 및 배리어로서 불릴 수 있지만, 이들 구조는 단일 구조의 부분(예로서, 중심에 형성된 공간을 가진 단일 격막)으로서 정의될 수 있다는 것이 인식될 것이다.
- [0040] 도 7을 참조하면, 주입기(450)는 용기(452), 유체 전달 시스템(454) 및 작동기(456)를 포함한다.
- [0041] 용기(452)는 내부 표면(462) 및 외부 표면(464)을 가진 벽(460)을 포함한다. 도 1 및 도 2의 용기와 유사하게, 벽(460)은, 제2 단면 직경을 가진 제2 원통형 구획(474)으로부터 제1 단면 직경을 가진 제1 원통형 구획(472)을 분리하는 솔더(470)를 가진, 일반적으로 원통형 형태를 가질 수 있으며, 제1 단면 직경은 제2 단면 직경보다 작다. 벽(460)은 또한 두 개의 대향된 개방 단부(476, 478)를 획정할 수 있다. 벽(460), 또는 보다 특히, 벽(460)의 내부 표면(462)은 또한 보어(480)를 획정할 수 있다.
- [0042] 도 1 및 도 3의 용기(102)와 달리, 도 7의 용기(452)는 하나 이상의 단일 벽을 포함하는 쉘 조립체를 가진다. 용기(452)의 쉘 조립체는 가요성 벽(490) 및 배리어(492)를 포함한다. 가요성 벽(490)은 내부 표면(494) 및 외부 표면(496)을 갖는 반면, 배리어(492)는 내부 표면(498) 및 외부 표면(500)을 가진다. 벽(460) 및 가요성 벽(490)의 내부 표면들(462, 494)은 의료용 유체 또는 의약 제품(520)으로 채워질 폐쇄된 살균 저장소(510)를 획정한다. 몇몇 실시예에서, 배리어(492)는 가요성 벽(490)과 배리어(492) 사이의 밀폐된 공간(530)을 획정하기 위해 가요성 벽(490)의 외부에 배치된다. 공간(530)은 벽(460)의 내부 표면(462), 가요성 벽(490)의 외부 표면(496), 및 배리어(492)의 내부 표면(498)에 의해 획정될 수 있다.
- [0043] 용기(452)는 또한 내부 및 외부 표면들(542, 544)을 가진 스톱퍼 또는 피스톤(540)을 포함할 수 있다. 피스톤(540)은 벽(460)에 의해 획정된 단부(478) 내에 수용될 수 있으며, 용기(452)의 단부들(476, 478) 사이에서 보어(480)를 따라 이동 가능할 수 있다. 이러한 실시예에 따르면, 의료용 유체 또는 의약 제품(520)이 내부에 배치되는 저장소(510)는 벽들(460, 490) 및 피스톤(540)의 내부 표면들(462, 494, 542)에 의해 획정될 수 있다.
- [0044] 도 7의 실시예는 또한 저장 상태에서 배리어(492)를 통해 공간(530)에 배치되며, 전달 상태에서 가요성 벽(490)의 내부 표면(494)을 통해 살균 저장소(510)에 배치된 포인트(552)를 가진 살균 용기 바늘(550)을 포함하는 유체 전달 시스템(454)을 포함한다. 용기 바늘(550)은 단지 부분적으로 쉘 조립체를 관통한다. 유체 전달 시스템(454)은 또한 적어도 처음에 포인트(562)와의 접촉 및 그것의 오염을 방지하기 위해 바늘 실드(564)로 커버된 포인트(562)를 가진 주입 바늘(560)을 포함할 수 있다. 용기 바늘(550) 및 주입 바늘(560)은 캐놀라 또는 튜브(570)에 의해 연결될 수 있으며, 이것은 본 개시의 특정한 실시예들에 따른 가요성 캐놀라일 수 있다.

- [0045] 도 8에 도시된 바와 같이, 주입기(600)의 쉘 조립체는 용기(452)에 대하여 예시된 스토퍼/피스톤(540) 대신에 용기(602)에 배치된다. 즉, 용기(602)는 보어(606)를 획정하는 벽(604)을 포함하며, 가요성 벽(608) 및 배리어(610) 각각은 보어(606)를 따라 이동 가능한 스토퍼를 획정한다. 용기(602)의 벽(604)은 예시된 실시예에서 대향하는 개방 및 폐쇄 단부들을 획정하지 않지만, 이러한 대안이 가능하다.
- [0046] 도 9 내지 도 11은 도 8에 예시된 실시예에 대한 변형들을 예시하며, 변형들은 가요성 벽과 배리어 사이에서의 공간 또는 영역이 비워지거나 또는 소진되도록 허용하기 위해 부가적인 피쳐들을 포함한다. 이들 부가적인 피쳐는 배기구들, 밸브들, 또는 우회로들로서 불릴 수 있지만, 이들 구조 모두는 작동기가 저장 상태에서 전달 상태로 연관된 용기 바늘을 이동시킬 때 가스가 가요성 벽과 배리어 사이에서의 공간 또는 영역에서 빠져나오도록 허용한다. 이것은, 본 개시의 다른 실시예들에 따라, 내부 벽 및 외부 배리어가, 예를 들면, 스페이서 또는 스페이서들의 사용을 통해, 분리된 채로 있을 수 없다는 것을 제안하는 것이 아니다. 도 9 내지 도 11에 도시된 실시예들은 내부 벽 및 외부 배리어가 하나로 합치는 공간을 비우기 위한 옵션들을 예시한다. 배기구들, 밸브들, 및 우회로들은 공간이 비워지거나 또는 소진될 때까지 공간 내에서 살균 상태를 보존할 것이 이해될 것이다.
- [0047] 벽(652) 및 쉘 조립체를 포함하는 용기(650)가 도 9에 예시되어 있고, 해당 조립체는 가요성 벽(654) 및 배리어(656)를 포함한다. 가요성 벽(654)은 내부 표면(658) 및 외부 표면(660)을 갖지만, 배리어(654)는 내부 표면(662) 및 외부 표면(664)을 가진다. 벽(652)의 내부 표면(668) 및 가요성 벽(654)의 내부 표면(658)은 의료용 유체 또는 의약 제품(680)으로 채워질 폐쇄된 살균 저장소(670)를 획정한다. 배리어(656)는 가요성 벽(654)과 배리어(656) 사이에서 밀폐된 공간(690)을 획정하기 위해 가요성 벽(654)의 외부에 배치된다. 공간(690)은 벽(652)의 내부 표면(668), 가요성 벽(652)의 외부 표면(660), 및 배리어(656)의 내부 표면(662)에 의해 획정될 수 있다.
- [0048] 도 10에 예시된 바와 같이, 용기 바늘(702)을 포함하는 유체 전달 시스템(700)은 쉘 조립체와 함께 사용된다. 용기 바늘(702)은 저장 상태에서 도시된다. 용기 바늘(702)은 바늘(702)의 포인트(704)가 공간(690)에 배치되도록 배리어(656)를 통해 배치된다. 포인트(704)는 가요성 벽(654)을 관통하며 전달 상태(도시되지 않음)에서 저장소(670)에 종속될 것이다. 바늘(702)은 특히 그것의 길이에 대해 일정한 비율로 그려진 것은 아니다.
- [0049] 도 9에 예시된 용기(650)는 적어도 하나의 배기구(710)를 포함한다. 배기구들(710)은 배리어(656)와 가요성 벽(654) 사이의 공간(690)과 유체 연통한다. 배기구들(710)은 쉘 조립체가 예시된 저장 상태와 전달 상태 사이에서 이동될 때 배리어(656)와 가요성 벽(654) 사이에서 포획된 가스가 배기구들(710)을 통해 빠져나오도록 허용하기 위해 선택적으로 작동되며, 여기에서 배리어(656)는 용기 바늘(702)의 포인트(704)가 벽(654)을 통해 관통하도록 허용하기 위해 가요성 벽(654)의 방향으로 전진된다. 몇몇 실시예에서, 배기구들(710)은 예를 들면, 공간(690) 내에서의 압력의 변화에 의해, 작동될 때까지 환경에 대하여 밀봉된 상태에 있을 수 있다.
- [0050] 배기구들(710)은 배리어(656) 내에 배치되며, 배리어(656)의 내부 표면(662)과 외부 표면(664) 사이에서 연장된다. 플랩(712)은 외부 표면(664)에 근접한 배기구(710)의 단부를 커버하며, 그에 의해 배기구가 작동될 때까지 배기구(710)의 단부를 밀봉시켜서, 배리어(656)와 가요성 벽(654) 사이에서의 공간(690)의 무균성을 보존한다. 대안적으로, 배기구들(710)은 예를 들면, 용기(650)의 벽(652)에 배열될 수 있다.
- [0051] 도 10 및 도 11은 도 8의 시스템에 대한 추가 변형을 예시하며, 여기에서 용기(720)는 벽(722) 및 쉘 조립체를 포함하고, 해당 조립체는 가요성 벽(724) 및 배리어(726)를 포함한다. 가요성 벽(724)은 내부 표면(728) 및 외부 표면(730)을 갖지만, 배리어(726)는 내부 표면(732) 및 외부 표면(734)을 가진다. 벽(722)의 내부 표면(738) 및 가요성 벽(724)의 내부 표면(728)은 의료용 유체 또는 의약 제품(750)으로 채워질 폐쇄된 살균 저장소(740)를 획정한다. 배리어(726)는 가요성 벽(724)과 배리어(726) 사이에 밀폐된 공간(760)을 획정하기 위해 가요성 벽(724)의 외부에 배치된다. 공간(760)은 벽(722)의 내부 표면(738), 가요성 벽(722)의 외부 표면(730), 및 배리어(726)의 내부 표면(732)에 의해 획정될 수 있다.
- [0052] 도 10에 예시된 바와 같이, 용기 바늘(772)을 포함하는 유체 전달 시스템(770)은 쉘 조립체와 함께 사용된다. 용기 바늘(772)은 저장 상태에서 예시되며, 여기에서 용기 바늘(772)은 바늘(772)의 포인트(774)가 공간(760)에 배치되도록 배리어(726)를 통해 배치된다. 포인트(774)는 가요성 벽(724)을 관통하며 도시되지 않은, 전달 상태에서 저장소(740)에 종속될 것이다.
- [0053] 이전에 논의된 실시예들과 대조적으로, 도 10에 예시된 용기(720)는 적어도 하나의 우회로 또는 배기구(780)를 포함한다. 우회로들(780)은 저장소(740)와 유체 연통한다. 우회로들(780)은 쉘 조립체가 예시된 저장 상태와 전

달 상태 사이에서 이동될 때 배리어(726)와 가요성 벽(724) 사이에서 포획된 가스가 우회로들(780)을 통해 저장소(740)로 빠져나오도록 허용하기 위해 선택적으로 작동되며, 여기에서 배리어(726)는 용기 바늘(772)의 포인트(774)가 벽(724)을 통해 관통하도록 허용하기 위해 가요성 벽(724)의 방향으로 전진된다.

[0054] 우회로들(780)은 가요성 벽(724)이 도 10에 예시된 저장 상태에서 도 11에 예시된 중간 상태로 이동할 때까지 공간(760)과 유체 연통하지 않는다. 도 10 및 도 11에 예시된 바와 같이, 우회로들(780)은 벽(722)의 내부 표면(738)에서 획정될 수 있으며, 벽(722)에 형성된 홈(782)의 형태를 취할 수 있다. 홈(782)은 원위 단부(784) 및 근위 단부(786)를 가질 수 있다. 인식될 바와 같이, 가요성 벽(724)의 외부 표면(730)이 홈들(782)의 원위 단부(784)를 지나 이동할 때까지, 저장소(740)는 공간(760)에 대하여 밀봉 상태에 있다. 그러나, 일단 가요성 벽(724)의 외부 표면(730)이 홈들(782)의 원위 단부(784)를 지나 이동한다면, 배리어(726)와 가요성 벽(724) 사이에서 포획된 가스들은 저장소(740)로 배출할 수 있다. 이것은 가요성 벽(724)을 향한 배리어(726) 및 바늘(770)의 움직임을 용이하게 할 수 있다.

[0055] 본 개시의 다른 실시예들은 용기 바늘이 썰 조립체를 통해 배치되지 않거나, 또는 용기 바늘이 썰 조립체를 통해 완전히 배치되는 실시예들을 포함한다. 두 개의 이러한 대안은 도 12 및 도 13에 예시된다.

[0056] 도 12 및 도 13은 용기 바늘이 가요성 벽(스토퍼 또는 격막을 획정함)을 통해 배치되며 밸브가 주입 바늘로부터 저장소를 밀봉하기 위해 사용되는 실시예들을 예시한다. 밸브는 또한 에서 저장소로부터 의료용 유체 또는 의약 제품의 흐름을 제어하기 위해 사용될 수 있다. 이러한 방식으로, 밸브는, 예를 들면, 저장소로부터 의료용 유체 또는 의약 제품의 양을 계량하기 위해, 또는 시간 지연이 입력 디바이스(예로서, 버튼 또는 스위치)로부터의 입력의 수신에 대하여 경과할 때까지 의료용 유체 또는 의약 제품의 흐름을 지연시키기 위해 사용될 수 있다.

[0057] 도 12는 용기(852), 유체 전달 시스템(854) 및 작동기(856)를 가진 주입기(850)를 예시한다. 용기(852)는 격막의 형태일 수 있는 가요성 벽(860)을 포함한다. 가요성 벽(860)은 내부 표면(862) 및 외부 표면(864)을 가진다. 부가적으로, 유체 전달 시스템(854)은 용기 바늘(866), 주입 바늘(868), 및 가요성 바늘(866)과 주입 바늘(868)을 연결하는 가요성 캐놀라 또는 튜빙(870)을 포함한다. 주입 바늘(868)은 바늘(868)의 무균성을 보존하는 커버(872) 내에 수용될 수 있다.

[0058] 용기 바늘(866)(및 특히 용기 바늘(866)의 포인트(874))은 가요성 벽(860)을 통해 그리고 내부 표면(862)을 통해 배치된다. 바늘(866)은 따라서 살균 저장소(880) 및 저장소(880) 내에 배치된 의료용 유체 또는 의약 제품(890)과 유체 연통한다. 용기 바늘(866)과 주입 바늘(868) 사이에서의 유체 연통은 가요성 튜빙(870)에 또는 그것을 따라 배치된 밸브(900)에 의해 중단된다. 도 1 내지 도 11에 대하여 상기 논의된 다른 실시예들과 달리, 주입기(850)의 작동기(856)는 가요성 벽(860)에 대하여 용기 바늘(866)을 이동시키기 위해서가 아닌, 대신에 유체 연통이 바늘들(866, 868) 사이에서 중단되는 폐쇄 상태와 용기 바늘(866)이 주입 바늘(868)과 유체 연통하는 개방 상태 사이에서 밸브를 조작하기 위해 사용된다.

[0059] 밸브(900)는 다양한 형상 및 형태를 취할 수 있으며, 그 중 두 개가 도 12 및 도 13에 예시된다. 특히, 도 12는 회전 가능한 밸브(900)가 가요성 튜빙(870)에 배치되거나, 또는 용기 바늘(866)과 주입 바늘(868) 사이에 획정된 유체 흐름 경로와 유체 연통하는 내부 밸브 부재를 갖는 주입기(850)의 실시예를 예시한다. 도 13은 핀치 밸브(902)가 가요성 튜빙(870)을 따라 배치되며, 그에 따라 용기 바늘(866)과 주입 바늘(868) 사이에서의 유체 연통을 중단하기 위해 튜빙(870)의 외부 표면과 협력하는 주입기의 실시예를 예시한다.

[0060] 도 12 및 도 13에 예시된 것들과 같은 실시예들은 또한 영구적으로 부착된 바늘을 갖는 용기와 함께 사용될 수 있으며, 따라서 용기는 예를 들면, 주사기의 형태이다. 또한, 도 4에 대하여 설명된 방법은 이전에 언급된 실시예들 중 임의의 것과 함께, 뿐만 아니라 어떤 밸브도 사용되지 않지만, 주사기(즉, 영구적으로 부착된 바늘을 가진 용기)가 그것의 무균성을 유지하기 위해 실드에 의해 커버되는 주입 바늘을 갖는 도 12 및 도 13에 예시된 것들과 유사한 실시예와 함께 사용될 수 있다.

[0061] 도 12 및 도 13에 예시된 실시예들은, 예를 들면, 도 7에 예시된 것과 같은, 복수의 벽 및/또는 썰을 포함하는 썰 조립체를 통합하도록 추가로 수정될 수 있다. 도 14는 이러한 실시예를 예시한다.

[0062] 특히, 도 14는 용기(922), 유체 전달 시스템(924), 작동기(926) 및 썰 조립체(928)를 가진 주입기(920)를 예시한다. 유체 전달 시스템(924)은 용기 바늘(930), 주입 바늘(932), 및 용기 바늘(930)과 주입 바늘(932)을 연결하는 가요성 캐놀라 또는 튜빙(934)을 포함할 수 있다. 주입 바늘(932)은 바늘(932)의 무균성을 보존하는 커버(936) 내에서 수용될 수 있다. 바늘(932)은 또한 살균 저장소(940) 및 가요성 튜빙(934)에 또는 그것을 따라 배치된 밸브(944)를 통해 저장소(940) 내에 배치된 의료용 유체 또는 의약 제품(942)과 선택적 유체 연통을 할 수

있다. 이에 관하여, 주입기(920)는 도 12 및 도 13에 예시된 이들 주입기 실시예와 유사하다.

- [0063] 그러나, 주입기(920)의 쉘 조립체(928)는 또한 가요성 벽(950) 및 배리어(952)를 가진다. 가요성 벽(950) 및 배리어(952) 각각은 내부 및 외부 표면들을 가지며, 가요성 벽(950)의 내부 표면은 부분적으로, 폐쇄된 살균 저장소(940)를 획정한다. 배리어(952)는 용기 바늘(930)의 포인트(956)가 배치될 수 있는 배리어(952)와 가요성 벽(950) 사이에 밀폐된 공간(954)을 획정하기 위해 가요성 벽(950)의 외부에 배치된다.
- [0064] 도 14의 실시예는 두 개의 잠재적인 배리어를 가진다: 하나는 밸브(944)의 형태이고, 두 번째는 공간(954) 내에서 포인트(956)의 배치의 형태이다. 몇몇 실시예에서, 밸브(944)는 용기 바늘(930)이 가요성 벽(950)을 통해 저장소(940)로 관통하도록 야기된 후 의료용 유체 또는 의약 제품(942)의 주입 지연을 제공하기 위해 제어될 수 있다.
- [0065] 본 개시에 따른 디바이스들은 종래의 기술에 대하여 하나 이상의 이점들을 가질 수 있으며, 그 중 임의의 하나 이상은 상기 실시예에 포함된 본 개시의 특징들에 따라 특정한 실시예에 존재할 수 있다. 일례로서, 이들 실시예는 사용 시간까지 의료용 유체 또는 의약 제품의 무균성을 유지한다. 또 다른 예로서, 의료용 유체 또는 의약 제품의 혼합을 위한 가능성은 사용 시간 이전에 제한되거나 또는 제거된다. 계속해서 추가의 예로서, 의료용 유체 또는 의약 제품의 의도되지 않은 전달은 사용 시간 이전에 제한되거나 또는 방지된다.
- [0066] 단지 예시적인 목적들을 위해, 도 15는 상기 개시된 실시예들 중 임의의 것에 따라 전달 디바이스들을 조립하기 위한 추가의 방법(1000)을 제공한다. 방법(1000)은 도 4에 대하여 위에서 개괄된 일반적인 처리 흐름을 따른다. 그러나, 미국 연방 표준 209E에 따른 클린룸 분류들을 참조하기보다는, GMP EU 표준에 따른 클린룸 분류들을 참조한다. 게다가, 방법(1000)은 전달 디바이스의 조립 시 다르게 될 수 있는 부가적인 선택적 경로들(좌측 또는 우측 분기로서 표현됨)을 제공한다. 결과적으로, 도 15의 방법(1000)은 도 4에 대하여 상기의 논의에 대해 보완적인 것으로 보여질 수 있다.
- [0067] 전달 디바이스들을 조립하기 위한 방법(1000)은 블록(1002)에서 시작한다. 디바이스에서 사용된 용기들은 처음에 밀봉된 터브(tub)들에 저장된다. 이들 용기는 살균될 수 있다. 블록(1002)에서, 터브들은, 예를 들면, 등급 C 클린룸에서 자동화된 디베거(debagger)를 사용하여, 디베깅된다. 블록(1004)에서, Tyvek 쉘은 예를 들면, 등급 A 클린룸으로서 동작된 공간에서, 아마도, 그 외 등급 C 클린룸으로서 동작된 공간에서의 아이솔레이터 내에서, (예로서, 로봇에 의해) 벗겨지고 제거된다.
- [0068] 블록(1006)에서, 등급 A 클린룸으로서 동작된 공간에서, 아마도, 그 외 등급 C 클린룸으로서 동작된 공간에서의 아이솔레이터 내에서, 용기들은 채워지고, 스톱퍼들 및 유체 시스템들은 부착되며, 그 후 용기들은 개방 터브들에서 리네스트된다. 이러한 점으로부터, 두 개의 상이한 경로, 또는 분기기가 가능하다.
- [0069] 가득 찬 용기들은 블록(1008)에서 개방 터브들에 남아있을 수 있다. 터브들은 블록(1010)에서 저장 공간(예로서, 콜드 룸)으로 반송 및 운반될 수 있다.
- [0070] 블록(1008, 1010)의 루트가 수행되면, 방법(1000)은 블록(1012)에서 터브들이 처리를 위해 검사 룸으로 전달되는 것을 계속할 수 있다. 가득 찬 용기들은 그 후 블록(1014)에서 개방 터브들로부터 디네스트되며, 블록(1016)에서 자동화된 검사 기계로 공급된다. 가득 찬 용기들의 자동화된 검사는 블록(1016)에서 일어나며, 블록(1018)에서 선택적, 부가적인 반-자동 또는 수동 검사로 이어진다.
- [0071] 대안적으로, 터브들은 블록(1020)에서 재밀봉되고, 리베깅되며, 라벨링될 수 있다. 예를 들면, 블록(1020)에서 터브들은 Tyvek로 (예로서, Bausch + Strobel 터브 밀봉기를 사용하여) 재밀봉되고, 리베깅되며, 그 후 등급 C 클린룸에서 라벨링될 수 있다. 터브들은 그 후 블록들(1022, 1024)에서, 필요하다면, 저장되거나, 또는 심지어 선적(ship)될 수 있다.
- [0072] 일단 저장 또는 수송이 완료된다면, 터브들은 블록(1026)에서 자동화된 디베거를 사용하여 디베깅된다. 블록(1028)에서, Tyvek 쉘은 벗겨지고 제거된다. 가득 찬 용기들은 그 후 블록(1030)에서 검사를 위해 디네스트될 수 있다. 블록들(1026, 1028, 1030)에서의 동작들은 등급 C 클린룸에서 수행된다. 자동화된 검사는 그 후 블록(1032)에서 등급 C 클린룸에서의 동작을 위해 설계된 외관 검사 기계를 사용하여 실행될 수 있다.
- [0073] 어느 하나의 절차에 이어서, 가득 찬, 검사된 용기들은 그 후 블록(1034)에서 론도 트레이들로 전달될 수 있다.
- [0074] 제1 절차에 따르면, 론도 트레이들은 블록(1036)에서 저장 장치로 직접 전송될 수 있다. 블록(1036)의 루트가 수행되면, 론도 트레이들은 블록(1038)에서 처리를 위해 디바이스 조립 룸으로 전달된다. 용기들은 블록(1040)에서 디네스트되며, 조립된 전달 디바이스(예로서, 주입기 또는 인퓨저)를 획정하기 위해 블록(1042)에서 전달



디바이스의 다른 요소들과 조립된다.

- [0075] 대안적으로, 용기들은 블록(1044)에서, 밀봉되고, 배킹되며, 라벨링되는, 터브들로 이동될 수 있다. 예를 들면, 터브들은 Tyvek으로 재밀봉되고, 배킹되며, 그 후 등급 C 클린룸에서 라벨링될 수 있다. 터브들은 그 후 블록들(1046, 1048)에서, 필요하다면, 저장되거나, 또는 심지어 추가의 처리를 위해 선적될 수 있다. 일단 저장 또는 수송이 완료된다면, 터브들은, 블록(1050)에서 예를 들면 자동화된 디배거를 사용하여, 디배킹된다. 블록(1052)에서, Tyvek 쉘은 벗겨지며 제거되고, 용기들은 디네스트된다. 가득 찬 용기들은 그 후 블록(1054)에서 전달 디바이스의 다른 요소들과 조립될 수 있다. 블록들(1050, 1052, 1054)에서의 동작들은 모두 등급 C 클린룸에서 일어날 수 있다.
- [0076] 어느 경우든, 조립된 디바이스들은 블록(1056)에서 패키징되며, 패키징된, 조립 디바이스들은 블록(1058)에서 저장된다. 최종적으로, 패키징된, 조립 디바이스들은 블록(1060)에서 분배기로, 및/또는 다른 분배 동작들을 위해 수송된다.
- [0077] 주입기의 다수의 실시예가 위에서 설명되었지만, 계속해서 추가 실시예들이 가능하다. 도 16 내지 도 22 및 도 24는 용기와 용기 바늘 사이에서의 기계적 연결 또는 결합을 이용하여 다수의 실시예를 예시한다. 도 16 내지 도 18을 참조하면, 이러한 부가적인 실시예들에 따른 주입기(1100)는 용기(1102), 쉘 조립체(1104) 및 유체 전달 시스템(1106)을 포함하며, 유체 전달 시스템(1106)은 살균 용기 바늘(1108)을 포함한다. 유체 전달 시스템(1106)은, 상기 논의된 바와 같이, 제1 단부에서 용기 바늘(1108)에 그리고 제2 단부에서 살균 주입 바늘을 차단시키는 살균 커버 내에 수용된 살균 주입 바늘에 연결된 살균 가요성 튜빙을 포함할 수 있다. 상기 설명된 실시예들과 달리, 살균 용기 바늘(1108)은 커넥터(1110)에 부착되며, 커넥터(1110)는 용기(1102)에 살균 커넥터 바늘(1108)을 고정시키기 위해 용기(1102)에 기계적으로 연결되거나 또는 결합된다.
- [0078] 도 16에 예시된 바와 같이, 용기(1102)는 내부 표면(1122)을 가진 용기 벽(1120)을 가질 수 있다. 몇몇 실시예에서, 용기(1102)는, 예를 들면, 여기에 논의된 다른 용기들에 대하여 상기 논의된 재료들 중 임의의 것을 사용하여 형성된 단단한 벽을 포함할 수 있다. 용기(1102), 및 보다 특히 용기 벽(1120)은 보어(1124)를 획정하며, 용기(1102)는 반대 단부들(1128, 1130) 사이에서 보어(1124)를 따라 이동 가능한 스톱퍼(또는 플런저)(1126)를 포함할 수 있다.
- [0079] 플런저(1126)가 용기(1102)의 일단부(1130)를 폐쇄시키지만, 용기(1102)의 다른 단부(1128)는 쉘 조립체(1104)에 의해 폐쇄된다. 예시된 바와 같이, 쉘 조립체(1104)는 가요성 쉘 조립체 벽(1140) 및 배리어(1142)를 포함한다.
- [0080] 가요성 쉘 조립체 벽(1140)은 내부 표면(1144)을 가지며, 용기 벽(1120) 및 쉘 조립체 벽(1140)의 내부 표면들(1122, 1144)은 의료용 유체 또는 의약 제품으로 채워질 수 있는 폐쇄된 살균 저장소(1146)를 획정한다. 용기(1102)는 보어(1124)의 제1 단부(1128)에서 개구(1148)를 가지며, 개구(1148)는 저장소(1146)와 유체 연통하고, 가요성 쉘 조립체 벽(1140)은 개구(1148)에 걸쳐 배치된 격막을 획정한다. 가요성 쉘 조립체 벽(1140)은 대표적인 실시예에 대하여 이하에서 상세히 설명되는 바와 같이 용기 벽(1120)에 단단히 부착된다.
- [0081] 배리어(1142)는 가요성 벽(1140)과 배리어(1142) 사이에서 밀폐된 공간(1150)을 획정하기 위해 (저장소(1146)에 대하여) 쉘 조립체 벽(1140)의 외부에 배치된다. 특히, 배리어(1142)는 외부 및 내부 표면들(1154, 1156)을 가진 판(1152) 및 판(1152)의 내부 표면(1156)으로부터 축방향으로 매달린 림(1158)에 의해 획정된 컵-형 형태를 가질 수 있다. 림(1158)의 표면(1160)은 쉘 조립체 벽(1140)의 외부 표면(1162) 상에 배치되고, 밀폐 공간(1150)은 판(1152)의 내부 표면(1156), 쉘 조립체 벽(1140)의 외부 표면(1162) 및 림(1158) 사이에 배치된다. 몇몇 실시예에서, 배리어(1142) 및 가요성 쉘 조립체 벽(1140)은 그 사이에 획정된 공간을 가진 단일 구조로서 형성될 수 있다.
- [0082] 유체 전달 시스템(1100)은 살균 용기 바늘(1108)을 포함한다. 이 바늘(1108)은 저장 상태에서 단지 배리어(1142)를 통해서만 배치되며(도 17 참조), 전달 상태에서 가요성 벽(1140)을 통해 살균 저장소(1146)에 배치되는(도 18 참조) 포인트(1170)를 가진다. 상기 언급된 바와 같이, 살균 용기 바늘(1108)은 저장 상태에서 바늘(1108)을 갖고 용기(1102)에 살균 용기 바늘(1108)을 고정시키기 위해 용기(1102)에 기계적으로 부착되는 커넥터(1110)에 부착된다. 예를 들면 작동기(1180)에 결합된 기계적, 전기-기계적 또는 전기적 입력 디바이스로부터의 신호의 수신 후, 자체가 저장 상태에서 전달 상태로 용기 바늘(1108)을 이동시키도록 적용되는 작동기(1180)(도 16 참조)가 포함된다. 특정한 실시예들에 따르면, 작동기(1180)는 입력이 수신된 후 몇몇 미리 결정된 시간으로 저장 상태에서 전달 상태로 용기 바늘(1108)의 움직임에 지연시키도록 적용된다.

- [0083] 커넥터(1110)는 다양한 상이한 메커니즘을 사용하여 용기(1102)에 기계적으로 연결되거나 또는 결합될 수 있다. 예를 들면, 커넥터는 간단히 용기 상에 프레스 피트될 수 있다. 도 19는 커넥터의 이러한 실시예를 예시하며, 커넥터는 살균 용기 바늘(1108)이 달려 있는 컵-형 칼라(cup-shaped collar)(1190)로 형성된다. 칼라(1190)는 외부 및 내부 표면들(1194, 1196)을 가진 판(1192), 및 판(1192)의 내부 표면(1196)으로부터 축방향으로 매달린 림(1198)을 가진다. 용기의 단부는 판(1192)의 내부 표면(1196) 및 림(1198)에 의해 획정된 공간(1200) 내에서 수용될 것이며, 림(1198)의 내부 표면(1202)은 분리를 제한하거나 또는 방지하기 위해 용기를 마찰로 맞물리게 할 것이다.
- [0084] 대안적으로, 커넥터(1110)는 한 쌍의 커넥터 중 제1 커넥터일 수 있으며, 한 쌍의 커넥터 중 제2 커넥터(1210)는 용기(1102)에 부착될 수 있다. 예로서, 도 16 내지 도 18을 참조하자. 제1 및 제2 커넥터들(1110, 1210)은 도 17에 예시된 바와 같이 저장 상태에서 용기(1102)에 살균 용기 바늘(1108)을 고정시키기 위해 기계적으로 결합될 수 있다. 예를 들면, 개시의 실시예들에 따라 유용한 커넥터들의 군은 그 각각이 접합 표면들의 쌍 중 하나를 포함하는 제1 및 제2 커넥터들을 포함할 수 있다. 접합 표면들은 살균 용기 바늘의 길이방향 축을 따라 축방향으로 제1 및 제2 커넥터들의 움직임을 제한하며, 따라서 용기 및 쉘 조립체로부터 살균 용기 바늘의 분리를 제한하거나 또는 방지하기 위해 인접해 있다.
- [0085] 도 16 내지 도 18 및 도 20은 이러한 커넥터 쌍의 실시예를 예시한다. 이 실시예에 따르면, 제1 및 제2 커넥터들(1110, 1210)은 저장 상태에서 용기(1102)에 살균 용기 바늘(1108)을 고정시키기 위해 커넥터들(1110, 1210)의 쌍을 회전 가능하게 결합하도록 맞물린다. 즉, 예시된 제1 및 제2 커넥터들(1110, 1210)은 축 방향으로 용기(1102)로부터 살균 커넥터 바늘(1108)의 분리를 제한하거나 또는 방지하지만, 바늘(1108) 및 연관된 커넥터(1110)가 용기/쉘 조립체(1102/1104)에 대해 회전하는 것을 제한하거나 또는 방지하도록 작동하지 않는다.
- [0086] 도 20에 나타낸 바와 같이, 커넥터는 살균 용기 바늘(1108)이 달려 있는 컵-형 칼라(1220)를 포함한다. 칼라(1220)는 외부 및 내부 표면들(1224, 1226)을 가진 판(1222), 및 판(1222)의 내부 표면(1126)으로부터 축방향으로 매달린 림(1228)을 가진다. 림(1228)은 살균 용기 바늘(1108)이 용기(1102)에 고정될 때 용기(1102)의 단부가 배치되는 개구(1230)를 획정한다. 접합 표면들의 쌍의 일 표면(1234)을 획정하는 안쪽으로 향해진 플랜지(1232)는 개구(1230)에 대해 배치되며, 바깥쪽으로 향해진 플랜지(1236)는 다른 표면(1238)을 획정하는 용기(1102)에 부착된다. 또한 도 16 및 도 17을 참조하자. 접합 표면들(1234, 1238)의 접합은 플랜지(1232)가 용기(1102)의 방향으로 플랜지(1236)를 지나 축방향으로 이동되도록 일단 바늘(1108) 및 커넥터(1110)가 용기(1102)의 방향으로 전진된다면 분리를 제한하거나 또는 방지한다.
- [0087] 도 16, 도 17 및 도 19에 예시된 실시예에 따르면, 용기(1102)는 개구(1148)에 대해 배치된 림(1240)을 포함한다. 쉘 조립체(1104)는 용기(1102)의 개구(1148) 위에 배치되며, 쉘 조립체 벽(1140)의 일 부분은 개구(1148)를 통해 배치된다. 제2 커넥터(1210)는 림을 획정하는 바깥쪽으로-향해진 플랜지(1246)를 포함하며, 제2 커넥터(1210)의 적어도 일부는 쉘 조립체(1104) 위에 배치된 림(1246)에 의해 획정된다. 용기(1102)는 크립프 링(1250)을 더 포함하며, 링(1250)은 용기(1102)의 림(1240)과 제2 커넥터(1210)의 림(1246) 사이에 쉘 조립체(1104)를 고정시키기 위해 림들(1240, 1246) 사이에 쉘 조립체(1104)가 배치된 상태에서 용기(1102)의 림(1240) 및 제2 커넥터(1210)의 림(1246)에 대해 형성된다.
- [0088] 이 실시예에 따르면, 제2 커넥터(1210)는 또한 해당 제2 커넥터를 관통하는 통로(1252)를 가진다. 살균 용기 바늘(1108)은, 저장 상태에서 제2 커넥터(1210) 내의 통로(1252)를 통해 그리고 배리어(1142)를 통해, 그리고 전달 상태에서 통로(1252), 배리어(1142) 및 쉘 조립체 벽(1140)을 통해 배치된다. 물론, 이러한 실시예는 제한으로서가 아닌, 예시로서 포함되었다.
- [0089] 도 16 내지 도 18에 예시된 디바이스를 조립하기 위해, 용기 바늘(1108) 및 커넥터(1110)는 용기(1102)의 방향으로 전진된다. 바늘(1108)이 배리어(1142)를 통과함에 따라, 커넥터(1110)의 안쪽으로-향해진 플랜지(1232)는 용기(1102)에 부착된 커넥터(1210)의 바깥쪽으로 향해진 플랜지(1236)를 지나 이동한다. 일단 플랜지(1232)가 플랜지(1236)를 지나 이동한다면, 용기 바늘(1108) 및 연관된 커넥터(1110)의 움직임은 인접한 표면들(1234, 1238)에 의해 방지된다. 플랜지(1232) 및/또는 플랜지(1236)를 위해 선택된 재료는 용기(1102)로부터 바늘(1108)을 분리하기 위해 용기 바늘(1108) 및 커넥터(1110)에 인가된 상당한 힘을 막기 위해 선택될 수 있다. 재료는 또한, 그러나, 기계적 결합이 형성될 수 있도록 플랜지들(1232, 1236)이 서로를 지나 이동하도록 허용하기 위해 선택되고/되거나, 커넥터(1110)의 칼라(1220)는 칼라(1220) 또는 칼라(1220)의 구획들이 플랜지(1236)를 지나 플랜지(1232)의 이동을 허용하기 위해 구부리도록 허용하는 피처들(예로서, 축 슬롯들)을 가질 수 있다.
- [0090] 도 21은 커넥터 쌍의 상이한 실시예와 함께 사용될 수 있는 커넥터를 예시한다. 이 실시예에 따르면, 커넥터 쌍

의 제1 및 제2 커넥터들은 저장 상태에서 용기에 살균 용기 바늘을 고정시키기 위해 커넥터 쌍을 결합하도록 나사산 맞물리게(threadingly engage) 할 것이다. 따라서, 제1 및 제2 커넥터 사이에서의 상대적 회전 이동은 커넥터들이 서로에 단단히 결합되게 하거나 또는 서로로부터 결합 해제되게 할 것이며, 따라서 상대적 회전 이동은 제한될 것이다(도 16 내지 도 18 및 도 20의 실시예와 달리, 상대적 회전 이동이 허용된다). 도 21에 예시된 바와 같이, 이러한 커넥터 쌍 중 제1 커넥터는 외부 및 내부 표면들(1264, 1266)을 가진 판(1262), 및 판(1262)의 내부 표면(1266)으로부터 축방향으로 매달린 림(1268)을 가진 칼라(1260)를 가질 수 있다. 림(1268)은 살균 용기 바늘이 용기에 고정될 때 용기의 단부가 배치되는 개구(1270)를 획정한다. 림(1268)의 내부 표면 상에, 나사산(1272)이 형성되고, 나사산(1272)은 제2 커넥터 상에 형성된 맞물림 나사산과 정합될 것이다.

[0091] 도 16 내지 도 21에 예시된 바와 같이, 커넥터 쌍의 제1 커넥터는 살균 커넥터 바늘에 대해 연속해서 배치되는 칼라를 포함할 수 있다. 대안적으로, 도 22에 예시된 바와 같이, 제1 커넥터는 살균 커넥터 바늘에 대해 비연속적으로 배치되는 칼라를 포함할 수 있다. 도 22에 예시된 실시예에 따르면, 커넥터는, 칼라(1280)가 두 개의 암(1282) 사이에 배치되는 용기 바늘(1108)에 대해 서로로부터 반대로 배치되는 단지 한 쌍의 암(1282)만을 규정하는 지점에 대해, 상당히 비연속적인 칼라(1280)를 포함한다. 암들(1282)은 외부 및 내부 표면들(1286, 1288)을 가진 판(1284)에 연결된다. 비교적 제한된 폭의 암들(1282) 때문에, 암들(1282)은 판(1284)에 부착되며 리빙 힌지를 획정하는 단부(1290)를 가질 수 있어서, 암들(1282)이 판(1284) 및 단부(1290)에 대해 회전하도록 허용한다. 암들(1282)은 또한 용기 바늘(1108)이 용기(1102)로부터 분리되도록 용기(1102)와 바늘(1108) 사이에서의 축방향 이동을 제한하거나 또는 방지하기 위해, 도 16 및 도 17에 예시된 용기(1102)의 플랜지(1236)와 같은, 용기의 대응하는 구조와 짝짓기할 안쪽으로-향해진 플랜지 또는 핑거(1292)를 가질 수 있다.

[0092] 따라서, 도 16 내지 도 18 및 도 19에 예시된 주입기(1100)와 같은, 주입기를 조립하는 방법(1300)이 도 23에 예시된다. 방법(1300)은 블록(1302)에서 저장소(1146)를 살균하는 단계 및 블록(1304)에서 살균 상태 하에 의료 용 유체 또는 의약 제품으로 용기(1102)의 살균 저장소(1146)를 채우는 단계를 포함할 수 있으며, 저장소(1146)는 용기(1102)의 벽(1120)의 내부 표면(1122)에 의해 획정된다. 살균 유체 전달 시스템(1106)(예로서, 용기 바늘(1108))은 살균 상태 하에 용기(1102)에 기계적으로 연결되거나 또는 결합될 수 있으며, 유체 전달 시스템(1106)은 저장 상태에서 저장소(1146)와 유체 연통하지 않으며 전달 상태에서 저장소(1146)와 유체 연통하고, 클립 립 상태 하에 주입기(1100)의 나머지를 조립할 수 있다. 특히, 살균 저장소(1146)를 살균하는 단계 및 채우는 단계는, 블록(1306)에 예시된 바와 같이, 용기(1102)에 살균 유체 전달 시스템(1106)을 기계적으로 연결하거나 또는 결합하는 단계를 뒤따를 수 있다. 다른 실시예들에 따르면, 용기(1102)에 살균 유체 전달 시스템(1106)을 기계적으로 연결하거나 또는 결합하는 단계는, 블록(1308)에 예시된 바와 같이, 살균 저장소(1146)를 채우는 단계를 뒤따를 수 있다. 살균 유체 전달 시스템(1106)을 기계적으로 연결하거나 또는 결합하는 단계는, 예를 들면, 채움/마감 슈트(suite) 내에서 일어날 수 있다. 주입기(1100)의 나머지의 조립은 또한 블록(1310)에서 클립 립 상태 하에 작동기(1180)에 유체 전달 시스템(1106)을 부착하는 것을 포함할 수 있으며, 작동기(1180)는 저장 상태에서 전달 상태로 유체 전달 시스템(1106)의 상태를 변경하도록 적응된다.

[0093] 용기의 살균 및 채움 이전에 용기로의(및 구체적으로 가요성 쉘 조립체 벽/배리어로의) 바늘의 연결은 도 16 내지 도 22의 실시예들에 제한되지 않는다. 도 15에 관하여 설명된 방법(1000)은 도 23에 설명된 방법에 따라 수행될 수 있다는 것이 인식될 것이다. 특히, 도 15의 방법(1000)의 블록(1006)에서 저장소와 용기 바늘을 조립하기보다는, 용기 바늘(및 연관된 튜빙/전달 바늘)은 블록(1002) 이전에도 저장소와 조립될 수 있으며, 따라서 용기 바늘/용기 조립체는 블록(1006)에서 튜브에서 채워지며 리네스트될 수 있다. 방법(1000)은 그 후 상기 설명된 바와 같이 계속될 수 있다.

[0094] 도 16 내지 도 22의 실시예들이 쉘 벽과 배리어의 조합이 제공되는 시스템에 대해 설명되었지만, 용기 바늘과 용기의 기계적 연결 또는 결합을 이용하는 유사한 시스템이 도 1 내지 도 14에 설명된 실시예들 중 임의의 것을 이용하여 제공될 수 있다는 것이 또한 인식될 것이다. 이 점을 예시하기 위해, 용기(1332), 쉘 조립체(1334) 및 유체 전달 시스템(1336)을 포함하는 주입기(1330)를 가진 본 개시에 따른 부가적인 실시예가 도 24에 제공되며, 이때 유체 전달 시스템(1336)은 살균 용기 바늘(1338)을 포함한다. 유체 전달 시스템(1336)은, 상기 논의된 바와 같이, 제1 단부에서 용기 바늘(1338)에 그리고 제2 단부에서 살균 주입 바늘을 차단시키는 살균 커버 내에 수용된 살균 주입 바늘에 연결된 살균 가요성 튜빙을 포함할 수 있다. 살균 용기 바늘(1338)은 커넥터(1340)에 부착되며, 커넥터(1340)는 용기(1332)에 살균 용기 바늘(1338)을 고정시키기 위해 용기(1332)에 기계적으로 연결되거나 또는 결합된다.

[0095] 용기(1332)는 내부 표면(1344)을 가진 용기 벽(1342), 및 반대 단부들(1348, 1350) 사이에서 이동 가능한 스톱퍼(또는 플런저)(1346)를 가질 수 있다. 플런저(1346)가 용기(1332)의 일단부(1350)를 폐쇄시키지만, 용기

(1332)의 다른 단부(1348)는 쉘 조립체(1334)에 의해 폐쇄된다. 예시된 바와 같이, 쉘 조립체(1334)는 가요성 쉘 조립체 벽(1352)을 포함한다.

[0096] 가요성 쉘 조립체 벽(1352)은 내부 표면(1354)을 가지며, 용기 벽(1342) 및 쉘 조립체 벽(1352)의 내부 표면들(1344, 1354)은 폐쇄된 살균 저장소(1356)를 획정한다. 용기(1332)는 제1 단부(1348)에서 저장소(1356)와 유체 연통하는 개구(1358)를 가지며, 가요성 쉘 조립체 벽(1352)은 개구(1358)에 걸쳐 배치된 격막을 획정한다. 바늘(1338)은, 도 24에 예시된 바와 같이, 저장 상태에서 단지 부분적으로 벽(1352)을 통해 배치되며, 전달 상태에서 가요성 벽(1352)을 통해 살균 저장소(1356)에 배치되는 포인트(1360)를 가진다.

[0097] 상기 언급된 바와 같이, 살균 용기 바늘(1338)은 저장 상태에서 바늘(1338)을 갖고 용기(1332)에 살균 용기 바늘(1338)을 고정시키기 위해 용기(1332)에 기계적으로 부착되는 커넥터(1340)에 부착된다. 특히, 제2 커넥터(1362)는 용기(1332)에 연결된다. 커넥터(1340)는 접합 표면들의 쌍의 일 표면(1366)을 획정하는 안쪽으로 향해진 플랜지(1364)를 가지며, 용기(1332)에 부착된 바깥쪽으로 향해진 플랜지(1368)는 다른 표면(1370)을 획정한다. 접합 표면들(1366, 1370)의 접합은, 플랜지(1364)가 용기(1332)의 방향으로 플랜지(1368)를 지나 축방향으로 이동되도록 일단 바늘(1338) 및 커넥터(1340)가 용기(1332)의 방향으로 전진된다면 분리를 제한하거나 또는 방지한다. 여기에서 구체적으로 나열되지 않은 이점들 및 실시예들이 또한 인지될 수 있다. 예를 들면, 작동기의 동작은 용기 바늘을 저장 상태에서 전달 상태로 이동시키는 것으로서 앞서 말한 실시예에 관하여 설명되었지만, 작동기는 또한 용기 바늘을 전달 상태에서 저장 상태로 이동시킬 수 있다는 것이 이해될 것이다. 의료용 유체 또는 의약 제품의 용량이 저장소의 용적보다 적게 전달된다면(주입기가 환자(예로서, 소아과 대 성인 환자)의 요구에 따라 조정 가능한 용량을 전달하도록 프로그래밍되도록 설계되는 경우일 수 있는 것 등), 작동기는 용량의 전달 이전에 저장 상태에서 전달 상태로, 그리고 용량의 전달 후 전달 상태에서 저장 상태로 용기 바늘을 이동시킬 수 있다. 전달 상태에서 저장 상태로의 움직임은 사실상 용기를 재밀봉하여 환자로의 유체 경로를 폐쇄할 것이다. 저장 상태와 전달 상태 사이에서의 움직임의 이러한 수순은 반복될 수 있다. 위에서 주지된 바와 같이, 전달이 개시될 때까지 폐쇄된 유체 경로를 유지하는 것은 환자로의 의료용 유체 또는 의약 제품의 의도되지 않은 전달 및/또는 환자의 체액들과 의료용 유체 또는 의약 제품의 혼합을 위한 기회가 감소된다는 점에서 유리하다.

[0098] 본 개시에 따른 주입기들은, 과립구 집락 자극 인자(granulocyte colony-stimulating factor; G-CSF)와 같은 집락 자극 인자들을 포함하는, 다양한 의료용 유체 또는 의약 제품과 함께 사용될 수 있다. 이러한 G-CSF 작용제들은, Neupogen®(필그라스티) 및 Neulasta®(페그필그라스티)를 포함하지만 이들로 제한되지 않는다. 다양한 다른 실시예에서, 약 전달 디바이스는, 액체 또는 동결 건조 형태일 수 있는, 적혈구 생성 자극제(ESA)와 같은, 다양한 약학적 제품과 함께 사용될 수 있다. ESA는 Epogen®(에포에틴 알파), Aranesp®(다베포에틴 알파), Dynepo®(에포에틴 델타), Mircera®(메티옥시 폴리에틸렌 글리콜-에포에틴 베타), Hematide®, MRK-2578, INS-22, Retacrit®(에포에틴 제타), Neorecormon®(에포에틴 베타), Silapo®(에포에틴 제타), Binocrit®(에포에틴 알파), 에포에틴 알파 헥살(Hexal), Abseamed®(에포에틴 제타), Ratioepo®(에포에틴 세타), Eporatio®(에포에틴 세타), Biopoin®(에포에틴 세타), 에포에틴 알파, 에포에틴 베타, 에포에틴 제타, 에포에틴 세타, 및 에포에틴 델타와 같은 적혈구 생성을 자극하는 임의의 분자뿐만 아니라, 각각이 전체적으로 여기에 참고로 통합되는 다음의 특허들 또는 특허 출원들: US 특허 번호들 4,703,008; 5,441,868; 5,547,933; 5,618,698; 5,621,080; 5,756,349; 5,767,078; 5,773,569; 5,955,422; 5,986,047; 6,583,272; 7,084,245; 및 7,271,689; 및 PCT 공개 번호들 WO 91/05867; WO 95/05465; WO 96/40772; WO 00/24893; WO 01/81405; 및 WO 2007/136752 에 개시된 바와 같은 분자들 또는 그것의 변형체들 또는 유사체들이다.

[0099] ESA는 적혈구 생성 자극 단백질일 수 있다. 여기에서 사용된 바와 같이, "적혈구 생성 자극 단백질"은 예를 들면, 수용체에 결합하고 수용체의 이합체화를 야기함으로써, 에리스로포이에틴 수용체의 활성화를 직접 또는 간접적으로 야기하는 임의의 단백질을 의미한다. 적혈구 생성 자극 단백질들은 에리스로포이에틴 수용체에 결합하고 이를 활성화시키는 에리스로포이에틴 및 그것의 변형체들, 유사체들, 또는 유도체들; 에리스로포이에틴 수용체에 결합하고 수용체를 활성화시키는 항체들; 또는 에리스로포이에틴 수용체에 결합하고 이를 활성화시키는 펩타이드들을 포함한다. 적혈구 생성 자극 단백질들은, 에포에틴 알파, 에포에틴 베타, 에포에틴 델타, 에포에틴 오메가, 에포에틴 이오타, 에포에틴 제타, 및 이들의 유사체들, 폐결화된 에리스로포이에틴, 카르바말화된 에리스로포이에틴, 모방 펩타이드들(EMP1/헤마타이드), 모방 항체들을 포함하지만 이들로 제한되지 않는다. 대표적인 적혈구 생성 자극 단백질들은 에리스로포이에틴 수용체를 결합하고 이를 활성화시키는 에리스로포이에틴, 다베포에틴, 적혈구 생성 작용 물질 변형체, 및 펩타이드들 또는 항체들(및 각각의 개시들이 전체적으로 여기에 참고로 통합되는 미국 공개 번호들 2003/0215444 및 2006/0040858에 보고된 화합물들을 포함함)뿐만 아니라 각

각이 전체적으로 여기에 참고로 통합되는 다음의 특허들 또는 특허 출원들: 미국 특허 번호들 4,703,008; 5,441,868; 5,547,933; 5,618,698; 5,621,080; 5,756,349; 5,767,078; 5,773,569; 5,955,422; 5,830,851; 5,856,298; 5,986,047; 6,030,086; 6,310,078; 6,391,633; 6,583,272; 6,586,398; 6,900,292; 6,750,369; 7,030,226; 7,084,245; 및 7,217,689; 미국 공개 번호들 2002/0155998; 2003/0077753; 2003/0082749; 2003/0143202; 2004/0009902; 2004/0071694; 2004/0091961; 2004/0143857; 2004/0157293; 2004/0175379; 2004/0175824; 2004/0229318; 2004/0248815; 2004/0266690; 2005/0019914; 2005/0026834; 2005/0096461; 2005/0107297; 2005/0107591; 2005/0124045; 2005/0124564; 2005/0137329; 2005/0142642; 2005/0143292; 2005/0153879; 2005/0158822; 2005/0158832; 2005/0170457; 2005/0181359; 2005/0181482; 2005/0192211; 2005/0202538; 2005/0227289; 2005/0244409; 2006/0088906; 및 2006/0111279; 및 PCT 공개 번호 WO 91/05867; WO 95/05465; WO 99/66054; WO 00/24893; WO 01/81405; WO 00/61637; WO 01/36489; WO 02/014356; WO 02/19963; WO 02/20034; WO 02/49673; WO 02/085940; WO 03/029291; WO 2003/055526; WO 2003/084477; WO 2003/094858; WO 2004/002417; WO 2004/002424; WO 2004/009627; WO 2004/024761; WO 2004/033651; WO 2004/035603; WO 2004/043382; WO 2004/101600; WO 2004/101606; WO 2004/101611; WO 2004/106373; WO 2004/018667; WO 2005/001025; WO 2005/001136; WO 2005/021579; WO 2005/025606; WO 2005/032460; WO 2005/051327; WO 2005/063808; WO 2005/063809; WO 2005/070451; WO 2005/081687; WO 2005/084711; WO 2005/103076; WO 2005/100403; WO 2005/092369; WO 2006/50959; WO 2006/02646; 및 WO 2006/29094에 개시된 바와 같은 에리스로포이에틴 분자들 또는 그들의 변형체들 또는 유사체들을 포함한다.

[0100] 디바이스와 함께 사용하기 위한 다른 약학적 제품들의 예들은, Vectibix®(파니투무맵), Xgeva™(데노수맵) 및 Prolia™(데노사맵)과 같은 항체들; Enbrel®(에타너셉트, TNF-수용체 /Fc 융합 단백질, TNF 차단제), Neulasta®(페그필그라스тім, 페길화 필가스트림, 페길화 G-CSF, 페길화 hu-Met-G-CSF), Neupogen®(필그라스тім, G-CSF, hu-MetG-CSF), 및 Nplate®(로미필로스тім)과 같은 다른 생물학적 작용제들; Sensipar®(시나칼셋)과 같은 저분자 의약품들을 포함할 수 있지만, 이들로 제한되지 않는다. 디바이스는 또한 치료용 항체, 폴리펩타이드, 단백질, 또는 철, 예를 들면, 페루모시톨, 텍스트란 철, 제2 철 글리코네이트, 및 철 수크로오스와 같은 다른 화학 물질과 함께 사용될 수 있다. 약학적 제품은 액체 형태일 수 있거나, 또는 동결 건조된 형태로부터 재구성될 수 있다.

[0101] 특정한 예시적 단백질 중에는, 융합들, 단편들, 유사체들, 변형체들 또는 유도체들을 비롯하여, 이하에 제시된 특정 단백질들이 있다:

[0102] OPGL 특이적 항체들, 펩티바디들, 및 관련 단백질들 등(또한 RANKL 특이적 항체들, 펩티바디들 등으로서 불림), 예컨대, 완전히 인간화된 및 인간 OPGL 특이적 항체들, 특히 완전히 인간화된 단클론성 항체들을 포함하며, 예를 들어, OPGL 특이적 항체들 및 항체 관련 단백질들에 관하여 전체적으로 여기에 통합되는 PCT 공보 번호 WO 03/002713에 설명된 항체들을 포함하지만 이들로 제한되지 않으며, 특히, 그 안에 제시된 서열들을 가진 것들, 특히 이에 제한되지 않지만, 그 안에 표시된 것들: 9H7; 18B2; 2D8; 2E11; 16E1; 및 22B3, 예를 들어, 각각이 개별적으로 그리고 구체적으로 완전히 앞서 말한 공보에 개시된 바와 같이 전체적으로 여기에 참고로 통합되는 도 2에 제시된 바와 같은 서열번호 2의 경 사슬 및/또는 도 4에 제시된 바와 같은 서열번호 4의 중 사슬을 가진 OPGL 특이적 항체들을 포함함;

[0103] 마이오스타틴 결합 단백질들, 펩티바디들, 및 관련 단백질 등, 예컨대, 마이오스타틴 특이적 펩티바디들, 특히 부분적으로 마이오스타틴 특정 펩티바디들에 관련된, 전체적으로 여기에 참고로 통합되는 미국 공개 번호 2004/0181033 및 PCT 공개 번호 WO 2004/058988에 설명된 것들, 예컨대, 하기로 제한되지 않지만, 각각이 개별적으로 그리고 구체적으로 완전히 앞서 말한 공보에서 개시된 바와 같이 전체적으로 여기에 참고로 통합되는 TN8-19-1 내지 TN8-19-40, TN8-19 con1 및 TN8-19 con2를 포함하는, 서열번호 305 내지 351의 것들을 포함하는 mTN8-19군의 펩티바디들; 서열번호 357 내지 383의 mL2군; 서열번호 384 내지 409의 mL15군; 서열번호 410 내지 438의 mL17군; 서열번호 439 내지 446의 mL20 군; 서열번호 447 내지 452의 mL21군; 서열번호 453 내지 454의 mL24군; 서열번호 615-631의 것들의 펩티바디들을 포함함;

[0104] IL-4 수용체 특이적 항체들, 펩티바디들, 및 관련 단백질들 등, 특히 IL-4 수용체 특이적 항체들에 관련된 부분들에서 전체적으로 참고로 여기에 통합되는 PCT 공개 번호 WO 2005/047331 또는 PCT 출원 번호 PCT/US2004/37242에서 및 미국 공개 번호 2005/112694에 설명된 것들을 포함하여, IL-4 및/또는 IL-13의 수용체로의 결합에 의해 중재된 활동들을 금지하는 것들, 특히 그 안에 설명되는 바와 같은 이러한 항체들, 특히, 및 제한 없이, 그 안에 지명된 것들: 각각이 개별적으로 그리고 구체적으로 완전히 앞서 말한 공보에서 개시된 바와 같이 전체적으로 여기에 참고로 통합되는 L1H1; L1H2; L1H3; L1H4; L1H5; L1H6; L1H7; L1H8; L1H9;

L1H10; L1H11; L2H1; L2H2; L2H3; L2H4; L2H5; L2H6; L2H7; L2H8; L2H9; L2H10; L2H11; L2H12; L2H13; L2H14; L3H1; L4H1; L5H1; L6H1;

- [0105] 인터류킨 1-수용체 1("IL1-R1") 특이적 항체들, 펩티바디들, 및 관련 단백질 등, 예컨대, IL1-R1 특이적 결합 단백질들, 특히 단클론성 항체들에 관련된 부분들에서 전체적으로 참고로 여기에 통합되는 미국 공개 번호 2004/097712A1에 설명된 것들을 포함하지만 이들로 제한되지 않으며, 특별히, 제한 없이, 그 안에 지정된 것들: 각각이 개별적으로 그리고 구체적으로 완전히 앞서 언급한 미국 공보에 개시된 바와 같이 전체적으로 여기에 참고로 통합되는 15CA, 26F5, 27F2, 24E12, 및 10H7;
- [0106] Ang2 특이적 항체들, 펩티바디들, 및 관련 단백질 등, 예컨대, 각각이 특히 Ang2 특이적 항체들 및 펩티바디들 등에 관련된 부분들에서 전체적으로 참고로 여기에 통합되는 PCT 공개 번호 WO 03/057134 및 미국 공개 번호 2003/0229023에 설명된 것들을 포함하지만 이들로 제한되지 않으며, 특히 그 안에 설명된 서열들의 것들, 그리고 L1(N); L1(N) WT; L1(N) 1K WT; 2xL1(N); 2xL1(N) WT; Con4 (N), Cont4 (N) 1K WT, 2xConf4 (N) 1K; L1C; L1C 1K; 2xL1C; Con4C; Con4C 1K; 2xCon4C 1K; Con4-L1 (N); Con4-L1C; TN-12-9 (N); C17 (N); TN8-8(N); TN8-14(N); Con 1 (N)을 포함하지만 이들로 제한되지 않고, 또한 전술한 것들에 대해 전체적으로 여기에 참고로 통합되는 PCT 공개 번호 WO 2003/030833에 설명된 것들과 같은 항-Ang 2 항체들 및 제제들, 특히 여기에 설명된 바와 같이 그들의 다양한 치환에서, 각각이 개별적으로 그리고 구체적으로 완전히 앞서 말한 공보에 개시된 바와 같이 전체적으로 여기에 참고로 통합되는 Ab526; Ab528; Ab531; Ab533; Ab535; Ab536; Ab537; Ab540; Ab543; Ab544; Ab545; Ab546; Ab551; Ab553; Ab555; Ab558; Ab559; Ab565; AbF1AbFD; AbFE; AbFJ; AbFK; AbG1D4; AbGC1E8; AbH1C12; AbI1A1; Ab1F; Ab1K, Ab1P; 및 Ab1P를 포함함;
- [0107] NGF 특이적 항체들, 펩티바디들, 및 관련 단백질 등, 특히, 이에 관하여 NGF-특이적 항체들 및 관련 단백질들에 대해 전체적으로 여기에 참고로 통합되는 미국 공개 번호 2005/0074821 및 미국 특허 번호 6,919,426에 설명된 것들을 포함하지만 이들로 제한되지 않으며, 특히, 각각이 개별적으로 그리고 구체적으로 완전히 앞서 말한 공보에 개시된 바와 같이 전체적으로 여기에 참고로 통합되는, 그 안에서 4D4, 4G6, 6H9, 7H2, 14D10 및 14D11로 지정된 NGF-특이적 항체들을 포함하지만 이들로 제한되지 않음;
- [0108] CD22 특이적 항체들 및 관련 단백질들 등, 예컨대, CD22 특이적 항체들 및 관련 단백질들, 특히 인간 CD22 특이적 항체들에 대해 전체적으로 여기에 참고로 통합되는 미국 특허 번호 5,789,554에 설명된 것들 등, 예를 들면, 에프라투주맙(Epratuzumab), CAS 등록 번호 501423-23-0에서 인간 CD22 특정 완전히 인간화된 항체를 포함하지만 이들로 제한되지 않는, 인간-마우스 단클론성 hLL2 카파-사슬에 연결된 인간-마우스 단클론성 hLL2 감마-사슬 이황화물의 이합체 등과 같은 특히 인간 CD22 특이적 IgG 항체들을 포함하지만 이들로 제한되지 않는, 인간화된 그리고 완전히 인간 단클론성 항체들을 포함하지만 이들로 제한되지 않지만, 인간화된 및 완전히 인간 항체들 등, 하지만 이들로 제한되지 않음;
- [0109] IGF-1 수용체 특이적 항체들, 펩티바디들, 및 관련 단백질들 등, 예를 들어, IGF-1 수용체 특이적 항체들 및 관련 단백질들에 대해 전체적으로 여기에 참고로 통합되는 PCT 공개 번호 WO 06/069202에 설명된 것들, 예컨대, 각각이 개별적으로 그리고 구체적으로 완전히 앞서 말한 국제 공보에 개시된 바와 같이 전체적으로 여기에 참고로 통합되는 L1H1, L2H2, L3H3, L4H4, L5H5, L6H6, L7H7, L8H8, L9H9, L10H10, L11H11, L12H12, L13H13, L14H14, L15H15, L16H16, L17H17, L18H18, L19H19, L20H20, L21H21, L22H22, L23H23, L24H24, L25H25, L26H26, L27H27, L28H28, L29H29, L30H30, L31H31, L32H32, L33H33, L34H34, L35H35, L36H36, L37H37, L38H38, L39H39, L40H40, L41H41, L42H42, L43H43, L44H44, L45H45, L46H46, L47H47, L48H48, L49H49, L50H50, L51H51, L52H52, 및 IGF-1R-결합 단편들 및 그것의 유도체들로 그 안에서 지정된 IGF-1 특이적 항체들을 포함하지만, 이들로 제한되지 않음;
- [0110] 또한 본 발명의 방법들 및 조성물에서의 사용을 위한 항-IGF-1R 항체들의 비-제한적인 예들 중에 다음에 설명된 것들의 각각 및 모두가 있다:
- [0111] (i) 하기로 제한되지 않지만, 예를 들면, 여기에서 설명된 바와 같이 항체 1A(DSMZ 기탁 번호 DSM ACC 2586), 항체 8(DSMZ 기탁 번호. DSM ACC 2589), 항체 23(DSMZ 기탁 번호 DSM ACC 2588) 및 항체 18을 포함하는, 미국 공개 번호 2006/0040358(2006년 2월 23일에 공개), 2005/0008642(2005년 1월 13일에 공개), 2004/0228859(2004년 11월 18일에 공개);
- [0112] (ii) 하기로 제한되지 않지만, 여기에서 설명된 바와 같이 항체들 2F8, A12 및 IMC-A12를 포함하는, PCT 공개 번호 WO 06/138729(2006년 12월 28일에 공개) 및 WO 05/016970(2005년 2월 24일에 공개), 및 문헌[Lu et al.,

2004, J Biol. Chem. 279:2856-65];

- [0113] (iii) PCT 공개 번호 WO 07/012614(2007년 2월 1일에 공개), WO 07/000328(2007년 1월 4일에 공개), WO 06/013472(2006년 2월 9일에 공개), WO 05/058967(2005년 6월 30일에 공개), 및 WO 03/059951(2003년 7월 24일에 공개);
- [0114] (iv) 하기로 제한되지 않지만, 그 안에 설명된 바와 같이, 항체 7C10, 키메라 항체 C7C10, 항체 h7C10, 항체 7H2M, 키메라 항체 \*7C10, 항체 GM 607, 인간화된 항체 7C10 버전 1, 인간화된 항체 7C10 버전 2, 인간화된 항체 7C10 버전 3, 및 항체 7H2HM을 포함하는, 미국 공개 번호 2005/0084906(2005년 4월 21일에 공개);
- [0115] (v) 하기로 제한되지 않지만, 그 안에서 설명된 바와 같이, 항체 EM164, 재표면화된 EM164, 인간화된 EM164, huEM164 v1.0, huEM164 v1.1, huEM164 v1.2, 및 huEM164 v1.3을 포함하는, 미국 공개 번호 2005/0249728(2005년 11월 10일에 공개), 2005/0186203(2005년 8월 25일에 공개), 2004/0265307(2004년 12월 30일에 공개), 및 2003/0235582(2003년 12월 25일에 공개) 및 문헌[Maloney et al., 2003, Cancer Res. 63:5073-83];
- [0116] (vi) 하기로 제한되지 않지만, 그 안에서 설명된 바와 같이, ATCC 수탁 번호들 PTA-2792, PTA-2788, PTA-2790, PTA-2791, PTA-2789, PTA-2793, 및 항체들 2.12.1, 2.13.2, 2.14.3, 3.1.1, 4.9.2, 및 4.17.3을 가진 하이브리도마들에 의해 생성된 항체들의 각각을 포함하는, 미국 특허 번호 7,037,498(2006년 5월 2일에 발행), 미국 공개 번호들(2005/0244408(2005년 11월 30일에 공개) 및 2004/0086503(2004년 5월 6일에 공개)), 및 문헌[Cohen et al., 2005, Clinical Cancer Res. 11:2063-73, 예로서 항체 CP-751,871];
- [0117] (vii) 여기에 설명된 바와 같이, 하기로 제한되지 않지만, 번호 PTA-5214 하에 ATCC에 기탁된 플라스미드 15H12/19D12 HCA( $\gamma$ 4)에 의해 인코딩된 중 사슬 및 번호 PTA-5220 하에 ATCC에 기탁된 플라스미드 15H12/19D12 LCF( $\kappa$ )에서의 폴리뉴클레오티드에 의해 인코딩된 경 사슬을 포함하는 항체 및 항체 19D12를 포함하는, 미국 공개 번호들(2005/0136063(2005년 6월 23일에 공개) 및 2004/0018191(2004년 1월 29일에 공개));
- [0118] (viii) 여기에서 설명된 바와 같이, 하기로 제한되지 않지만 항체들 PINT-6A1, PINT-7A2, PINT-7A4, PINT-7A5, PINT-7A6, PINT-8A1, PINT-9A2, PINT-11A1, PINT-11A2, PINT-11A3, PINT-11A4, PINT-11A5, PINT-11A7, PINT-11A12, PINT-12A1, PINT-12A2, PINT-12A3, PINT-12A4 및 PINT-12A5를 포함하는, 미국 공개 번호 2004/0202655(2004년 10월 14일에 공개); 특히 IGF-1 수용체들을 표적화하는 앞서 언급한 항체들, 펩티바디들, 및 관련 단백질들 등에 대해, 그 각각 및 그 모두는, 전체적으로 여기에 참고로 통합된다;
- [0119] B-7 관련 단백질 1 특이적 항체들, 펩티바디들, 관련 단백질들 등("B7RP-1", 또한 문헌에서 B7H2, ICOSL, B7h, 및 CD275로서 불림), 특히 B7RP-특이적 완전 인간 단클론성 IgG2 항체들, 특히 B7RP-1의 제1 면역글로불린-형 도메인에서 에피토프를 결합하는 완전히 인간 IgG2 단클론성 항체, 특별히 특히 활성화된 T 세포들 상에서, 그것의 자연 수용체, ICOS와 B7RP-1의 상호 작용을 금지하는 것들, 특별히 앞서 말한 것들의 모두에서, 하기로 제한되지 않지만, 다음과 같이 그 안에 지정된 항체들을 포함하는, 이러한 항체들 및 관련 단백질들에 대해 전체적으로 여기에 참고로 통합되는 미국 공개 번호 2008/0166352 및 PCT 국제 번호 WO 07/011941에 개시된 것들: 각각이 개별적으로 그리고 구체적으로 완전히 앞서 말한 미국 공보에 개시된 바와 같이 전체적으로 여기에 참고로 통합되는, 16H(그 안에 각각 경 사슬 가변 및 중 사슬 가변 서열들(서열번호 1 및 서열번호 7)을 가짐); 5D(그 안에서 각각 경 사슬 변수 및 중 사슬 변호 서열들(서열번호 2 및 서열번호 9)을 가짐); 2H(R 안에서 각각 경 사슬 가변 및 중 사슬 가변 서열들(서열번호 3 및 서열번호 10)을 가짐); 43H(그 안에서 각각 경 사슬 가변 및 중 사슬 가변 서열들(서열번호 6 및 서열번호 14)을 가짐); 41H(그 안에 각각 경 사슬 가변 및 중 사슬 가변 서열들(서열번호 5 및 서열번호 13)을 가짐); 및 15H(그 안에 각각 경 사슬 가변 및 중 사슬 가변 서열들(서열번호 4 및 서열번호 12)을 가짐);
- [0120] IL-15 특이적 항체들, 펩티바디들, 및 관련 단백질들 등, 특히, 인간화된 단클론성 항체들, 특히, 각각이, 특히, 예를 들면, 하기로 제한되지 않지만, HuMax IL-15 항체들 및, 예를 들면 146B7과 같은 관련된 단백질들을 포함하는, 펩티바디들을 포함하는, IL-15 특이적 항체들 및 관련된 단백질들에 대해 전체적으로 여기에 참고로 통합되는 미국 공개 번호들 2003/0138421; 2003/023586; 및 2004/0071702; 및 미국 특허 번호 7,153,507에 개시된 것들과 같은 항체들;
- [0121] IFN 감마 특이적 항체들, 펩티바디들, 및 관련 단백질들 등, 특히 인간 IFN 감마 특이적 항체들, 특히, 예를 들면, IFN 감마 특이적 항체들, 특히 예를 들면, 그 안에서 1118; 1118\*; 1119; 1121; 및 1121\*로 지정된 항체들에 대해 전체적으로 여기에 참고로 통합되는 미국 공개 번호 2005/0004353에 설명된 것들과 같은 완전히 인간 항-IFN 감마 항체들. 이들 항체의 각각의 중 및 경 사슬들의 전체 서열들뿐만 아니라, 그들의 중 및 경 사슬 가

변 영역들 및 상보성 결정 영역들의 서열들은 각각 개별적으로 그리고 구체적으로 앞서 말한 미국 공보에 그리고 문헌[Thakur et al., Mol. Immunol. 36:1107-1115 (1999)]에 개시된 바와 같이 전체적으로 완전히 여기에 참고로 통합된다. 또한, 앞서 말한 미국 공보에서 제공된 이들 항체의 속성들의 설명은 또한 전체적으로 여기에 참고로 통합된다. 특정 항체들은, 앞서 말한 미국 공보에 개시된 바와 같이, 서열번호 17의 중 사슬 및 서열번호 18의 경 사슬을 가진 것들; 서열번호 6의 중 사슬 가변 영역 및 서열번호 8의 경 사슬 가변 영역을 가진 것들; 서열번호 19의 중 사슬 및 서열번호 20의 경 사슬을 가진 것들; 서열번호 10의 중 사슬 가변 영역 및 서열번호 12의 경 사슬 가변 영역을 가진 것들; 서열번호 32의 중 사슬 및 서열번호 20의 경 사슬을 가진 것들; 서열번호 30의 중 사슬 가변 영역 및 서열번호 12의 경 사슬 가변 영역을 가진 것들; 서열번호 21의 중 사슬 서열 및 서열번호 22의 경 사슬 서열을 가진 것들; 서열번호 14의 중 사슬 가변 영역 및 서열번호 16의 경 사슬 가변 영역을 가진 것들; 서열번호 21의 중 사슬 및 서열번호 33의 경 사슬을 가진 것들; 및 서열번호 14의 중 사슬 가변 영역 및 서열번호 31의 경 사슬 가변 영역을 가진 것들을 포함한다. 고려된 특정 항체는 앞서 말한 미국 공보에 개시된 바와 같은 항체 1119이고, 이것은 그 안에서 개시된 바와 같은 서열번호 17의 완전한 중 사슬을 가지며 그리고 그 안에 개시된 바와 같이 서열번호 18의 완전한 경 사슬을 가진다.

- [0122] TALL-1 특이적 항체들, 펩티바디들, 및 관련 단백질들 등, 및 각각이 TALL-1 결합 단백질들에 대해서 전체적으로 참고로 통합되는 미국 공개 번호들 2003/0195156 및 2006/0135431에 설명된 것들과 같은 다른 TALL 특이적 결합 단백질들, 특히, 각각이 개별적으로 그리고 구체적으로 완전히 앞서 말한 미국 공보들에 개시된 바와 같이 전체적으로 여기에 참고로 통합되는 표 4 및 표 5B의 분자들;
- [0123] 전체적으로 여기에 참고로 통합되는 미국 특허 번호 6,756,480에, 특히 부갑상선 호르몬("PTH")을 결합하는 단백질들에 관련된 부분들에 설명된 것들과 같은, PTH 특이적 항체들, 펩티바디들, 및 관련 단백질들 등;
- [0124] 전체적으로 여기에 참고로 통합되는 미국 특허 번호 6,835,809에서, 특히 트롬보포이에틴 수용체("TPO-R")를 결합하는 단백질들에 관련된 부분들에서 설명된 것들과 같은, TPO-R 특이적 항체들, 펩티바디들, 및 관련 단백질들 등;
- [0125] 각각이 전체적으로 여기에 참고로 통합되는 미국 공개 번호 2005/0118643 및 PCT 공개 번호 WO 2005/017107에 설명된 간세포 증식 인자/스캐터(HSG/SF)를 중성화하는 완전히 인간 단클론성 항체들, 미국 특허 번호 7,220,410에 설명된 huL2G7 및 미국 특허 번호들(5,686,292 및 6,468,529)에 그리고 PCT 공개 번호 WO 96/38557에, 특히 HGF(간세포 증식 인자)를 결합하는 단백질들에 관련된 부분들에서 설명된 OA-5d5와 같은, HGF/SF:cMet 축(HGF/SF:c-Met)을 표적화하는 것들을 포함하는, HGF 특이적 항체들, 펩티바디들, 및 관련 단백질들 등;
- [0126] 전체적으로 여기에 참고로 통합되는 미국 특허 번호 7,521,048에, 특히, TRAIL-R2를 결합하는 단백질들에 관련된 부분들에서 설명된 것들과 같은, TRAIL-R2 특이적 항체들, 펩티바디들, 관련 단백질들 등;
- [0127] 전체적으로 여기에 참고로 통합되는 미국 공개 번호 2009/0234106에, 특히, 액티빈 A를 결합하는 단백질들에 관련된 부분들에서 설명된 것들을 포함하지만 이것으로 제한되지 않는, 액티빈 A 특이적 항체들, 펩티바디들, 관련 단백질들 등;
- [0128] 각각이 전체적으로 여기에 참고로 통합되는 미국 특허 번호 6,803,453 및 미국 공개 번호 2007/0110747에, 특히, TGF-베타를 결합하는 단백질들에 관련된 부분들에서 설명된 것들을 포함하지만 이들로 제한되지 않는, TGF-베타 특이적 항체들, 펩티바디들, 관련 단백질들 등;
- [0129] 전체적으로 여기에 참고로 통합되는 PCT 공개 번호 WO 2006/081171에, 특히, 아밀로이드-베타 단백질들을 결합하는 단백질들에 관련된 부분들에서 설명된 것들을 포함하지만 이들로 제한되지 않는, 아밀로이드-베타 단백질 특이적 항체들, 펩티바디들, 관련 단백질들 등. 고려된 하나의 항체는 상기 국제 공보에 개시된 바와 같이 서열번호 8을 포함하는 중 사슬 가변 영역 및 서열번호 6을 가진 경 사슬 가변 영역을 가진 항체이다;
- [0130] 전체적으로 여기에 참고로 통합되는 공개 번호 2007/0253951에, 특히, c-키트 및/또는 다른 줄기 세포 인자 수용체들을 결합하는 단백질들에 관련된 부분들에서 설명된 것들을 포함하지만 이들로 제한되지 않는, c-키트 특이적 항체들, 펩티바디들, 관련 단백질들 등;
- [0131] 전체적으로 여기에 참고로 통합되는 미국 출원 번호 11/086,289에, 특히 OX40L 및/또는 OX40 수용체의 다른 리간드들을 결합하는 단백질들에 관련된 부분들에서 설명된 것들을 포함하지만 이들로 제한되지 않는, OX40L 특이적 항체들, 펩티바디들, 관련 단백질들 등; 및



[0132] Activase®(알테플라제, tPA); Aranesp®(다베포에틴 알파); Epogen®(에포에틴 알파, 또는 에리스로포이에틴); GLP-1, Avonex®(인터페론 베타-1a); Bexxar®(토시투모맵, 항-CD22 단클론성 항체); Betaseron®(인터페론-베타); Campath®(알렘투주맵, 항-CD52 단클론성 항체); Dynepo®(에포에틴 델타); Velcade®(보르테조밌); MLN0002(항- $\alpha 4\beta 7$  mAb); MLN1202(항-CCR2 케코카인 수용체 mAb); Enbrel®(에타너셉트, TNF-수용체/Fc 융합 단백질, TNF 차단제); Eprex®(에포에틴 알파); Erbitux®(세특시맵, 항-EGFR/HER1/c-ErbB-1); Genotropin®(소마트로핀, 인간 성장 호르몬); Herceptin®(트라스투주맵, 항-HER2/neu(erbB2) 수용체 mAb); Humatrope®(소마트로핀, 인간 성장 호르몬); Humira®(아달리무맵); 용액내 인슐린; Infergen®(인터페론 알파콘-1); Natrecor®(네시리타이드; 재조합형 인간 B-형 나트륨이노펩타이드(hBNP)); Kineret®(아나킨라); Leukine®(사르가모스팀, rhuGM-CSF); LymphoCide®(에프라투주맵, 항-CD22 mAb); Benlysta™(림포스타트 B, 벨리리무맵, 항-BlyS mAb); Metalyse®(테넥테플라제, t-PA 유사체); Mircera®(메톡시 폴리에틸렌 글리콜-에포에틴 베타); Mylotarg®(젬투주맵 오조가마이신); Raptiva®(에팔리주맵); Cimzia®(세토리주맵 페골, CDP 870); Soliris™(에칼리주맵); 펙셀리주맵(항-C5 보체); Numax®(MEDI-524); Lucentis®(라니비주맵); Panorex®(17-1A, 에드레콜로맵); Trabio®(레르델리무맵); TheraCim hr3(니모투주맵); Omnitarg(페르투주맵, 2C4); Osidem®(IDM-1); OvaRex®(B43.13); Nuvion®(비질리주맵); 칸투주맵 메트탄신(huC242-DM1); NeoRecormon®(에포에틴 베타); Neumega®(오프렐베킨, 인간 인터튜킨-11); Neulasta®(폐길화 필가스트림, 폐길화 G-CSF, 폐길화 hu-Met-G-CSF); Neupogen®(필그라스팀, G-CSF, hu-MetG-CSF); Orthoclone OKT3®(무로모넵-CD3, 항-CD3 단클론성 항체); Procrit®(에포에틴 알파); Remicade®(인플리시맵, 항-TNF  $\alpha$  단클론성 항체); Reopro®(압식시맵, 항-GP IIb/IIIa 수용체 단클론성 항체); Actemra®(항-IL6 수용체 mAb); Avastin®(베마시주맵), HuMax-CD4(자놀리무맵); Rituxan®(리투시맵, 항-CD20 mAb); Tarceva®(엘로티닙); Roferon-A®(인터페론 알파-2a); Simulect®(바실리시맵); Prexige®(루미라콕시브); Synagis®(팔리비주맵); 146B7-CHO(항-IL15 항체, 미국 특허 번호 7,153,507 참조); Tysabri®(나달리주맵, 항- $\alpha 4$ 인테그린 mAb); Valortim®(MDX-1303, 항-B. 안트라시스 방어 항원 mAb); ABthrax™; Vectibix®(파니투무맵); Xolair®(오말리주맵); ETI211(항-MRSA mAb); IL-1 트랩(인간 IgG1의 Fc 부분 및 양쪽 IL-1 수용체 성분들(유형 I 수용체 및 수용체 보조 단백질)의 세포 밖 도메인들); VEGF 트랩(IgG1 Fc에 융합된 VEGFR1의 Ig 도메인들); Zenapax®(달시주맵); Zenapax®(달시주맵, 항-IL-2R  $\alpha$  mAb); Zevalin®(이브리투모맵 튜세탄); Zetia®(에제티미브); Orencia®(아타시셉트, TACI-Ig); 항-CD80 단클론성 항체(갈리시맵); 항-CD23 mAb(루미리시맵); BR2-Fc(huBR3/huFc 융합 단백질, 가용성 BAFF 길항제); CNTO 148(골리무맵, 항-TNF  $\alpha$  mAb); HGS-ETR1(마파투무맵; 인간 항-TRAIL 수용체-1 mAb); HuMax-CD20(오크렐리주맵, 항-CD20 인간 mAb); HuMax-EGFR(잘루투무맵); M200(볼로시시맵, 항- $\alpha 5\beta 1$  인테그린 mAb); MDX-010(이펠리무맵, 항-CTLA-4 mAb 및 VEGFR-1(IMB-18F1)); 항-BR3 mAb; 항-C. 디피실 독소 A 및 독소 B C mAbs MDX-066(CDA-1) 및 MDX-1388); 항-CD22 dsFv-PE38 접합체들(CAT-3888 및 CAT-8015); 항-CD25 mAb(HuMax-TAC); 항-CD3 mAb(NI-0401); 아테카투무맵; 항-CD30 mAb(MDX-060); MDX-1333(항-IFNAR); 항-CD38 mAb(HuMax CD38); 항-CD40L mAb; 항-크립토 mAb; 항-CTGF 특발성 폐섬유화증 단계 I 피브로겐(FG-3019); 항-CTLA4 mAb; 항-에오타신1 mAb(CAT-213); 항-FGF8 mAb; 항-강글리오시드 GD2 mAb; 항-강글리오시드 GM2 mAb; 항-GDF-8 인간 mAb(MYO-029); 항-GM-CSF 수용체 mAb(CAM-3001); 항-HepC mAb(HuMax HepC); 항-IFN  $\alpha$  mAb(MEDI-545, MDX-1103); 항-IGF1R mAb; 항-IGF-1R mAb(HuMax-Inflam); 항-IL12 mAb(ABT-874); 항-IL12/IL23 mAb(CNTO 1275); 항-IL13 mAb(CAT-354); 항-IL2Ra mAb(HuMax-TAC); 항-IL5 수용체 mAb; 항-인테그린 수용체들 mAb(MDX-018, CNTO 95); 항-IP10 케양성 대장염 mAb(MDX-1100); 항-LLY 항체; BMS-66513; 항-만노스 수용체/hCG  $\beta$  mAb(MDX-1307); 항-메소텔린 dsFv-PE38 접합체(CAT-5001); 항-PD1mAb(MDX-1106 (ONO-4538)); 항-PDGFR  $\alpha$  항체(IMC-3G3); 항-TGF  $\beta$  mAb(GC-1008); 항-TRAIL 수용체-2 인간 mAb(HGS-ETR2); 항-TWEAK mAb; 항-VEGFR/Flt-1 mAb; 항-ZP3 mAb(HuMax-ZP3); NVS 항체 #1; 및 NVS 항체 #2를 포함하는 다른 대표적인 단백질들.

[0133] 하기로 제한되지 않지만, 로모소주맵, 블로소주맵, 또는 BPS 804(노바티스)와 같은, 스크레로스틴 항체가 또한 포함될 수 있다. 릴로투무맵, 빅살로머, 트레마나닙, 가니투무맵, 코나투무맵, 이인산염 모테사닙, 브로달루맵, 비두피프란트, 파니투무맵, 데노수맵, NPLATE, PROLIA, VECTIBIX 또는 XGEVA와 같은 치료제들이 추가로 포함될 수 있다. 부가적으로, 인간 단백질전환 활성효소 서브틸리신/케신 유형 9(PCSK9)를 결합하는 단클론성 항체(IgG)가 디바이스에 포함될 수 있으며, 그 예로서 US 8,030,547, US13/469,032, WO2008/057457, WO2008/057458, WO2008/057459, WO2008/063382, WO2008/133647, WO2009/100297, WO2009/100318, WO2011/037791, WO2011/053759, WO2011/053783, WO2008/125623, WO2011/072263, WO2009/055783, WO2012/0544438, WO2010/029513, WO2011/111007, WO2010/077854, WO2012/088313, WO2012/101251, WO2012/101252, WO2012/101253, WO2012/109530, 및 WO2001/031007을 들 수 있다.

[0134] 흑색종 또는 다른 암들의 치료를 위해 탈리모겐 라허파렐백 또는 또 다른 온콜리틱 HSV가 또한 포함될 수 있다.

온콜리틱 HSV의 예들은, 하기로 제한되지 않지만, 탈리모젠 라히파렙백(US 7,223, 593 및 US 7,537,924); OncoVEXGALV/CD(US 7,981,669); OrienX010(Lei et al., 2013, World Journal of Gastroenterology, 19:5138-5143); G207, 1716; NV1020; NV12023; NV1034 및 NV1042(Vargehes et al., 2002, Cancer Gene Ther, 2002, 9(12); 967-978)를 포함한다.

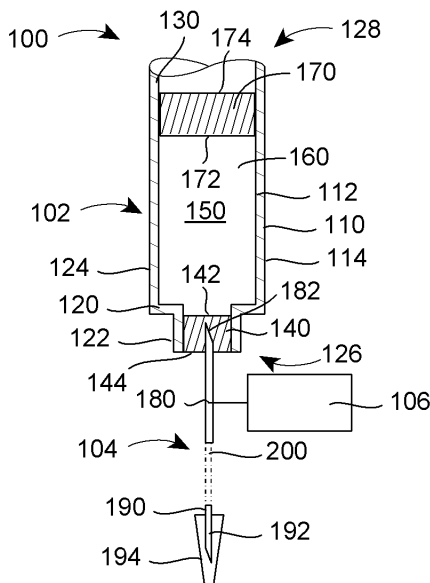
[0135] TIMP들이 또한 포함된다. TIMP들은 메탈로프로테이나제들의 내생 조직 억제제들(TIMP들)이며 많은 자연 프로세스에서 중요하다. TIMP-3은 다양한 세포에 의해 표현되거나 또는 세포 밖 매트릭스에 존재하고; 그것은 모든 주요 연골-퇴화 금속단백질 분해효소 모두를 억제하며, 류마티스 관절염 및 골관절염을 포함하는, 결합 조직의 많은 퇴화 질병에서뿐만 아니라 암 및 심혈관 병태에서 역할을 할 수 있다. TIMP-3의 아미노산 서열, 및 TIMP-3을 인코딩하는 DANA의 핵산 서열은 2003년 5월 13일에 발행된 미국 특허 6,562,596에 개시되며, 그 개시는 여기에 참고로 통합된다. TIMP 돌연변이들의 설명은 US 61/782,613, US 61/798,160, US 61/802,988 및 US 61/940,67에서 발견될 수 있다.

[0136] 인간 칼시토닌 유전자-관련 펩타이드(CGRP) 수용체, 및 CGRP 수용체 및 다른 두통 표적들을 표적화하는 2중 특이 항체 분자에 대한 적대적 항체들이 또한 포함된다. 이들 분자에 대한 추가 정보는 W02A075238A1에서 발견될 수 있다.

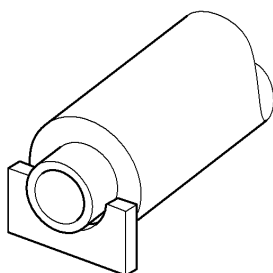
[0137] 부가적으로, 2중 특이 세포 관여 항체(BiTe), 예로서, 블리노투모맵이 디바이스에서 사용될 수 있다. 대안적으로, 디바이스에 APJ 대 분자 작용 물질, 예로서 아펠린 또는 그의 유사체들이 포함될 수 있다. 이러한 분자들에 관한 정보는, 각각(U.S. 및 PCT)이 전체적으로 여기에 참고로 통합되는 PCT/2013/075773에서. 특히 PCSK9를 결합하는 단백질들에 관련된 부분들에서 발견될 수 있다.

**도면**

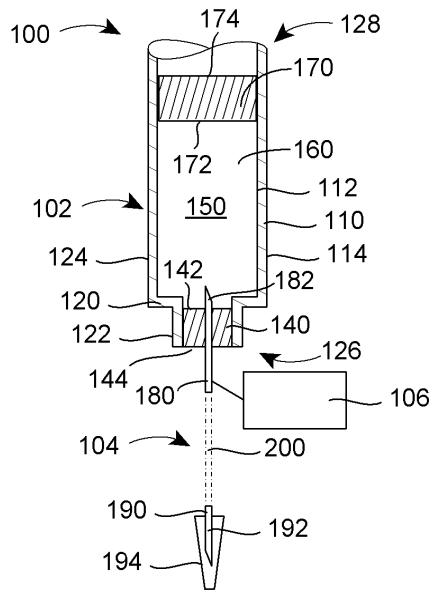
**도면1**



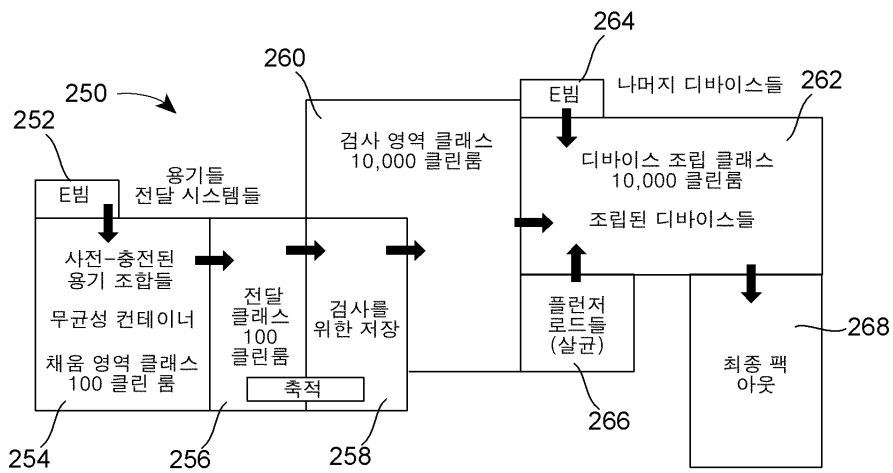
**도면2**



도면3

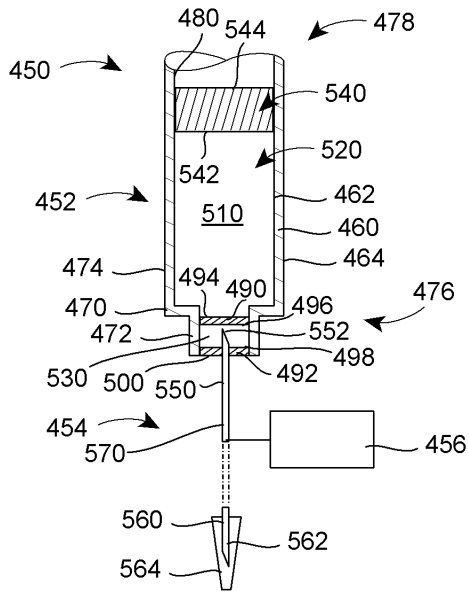


도면4

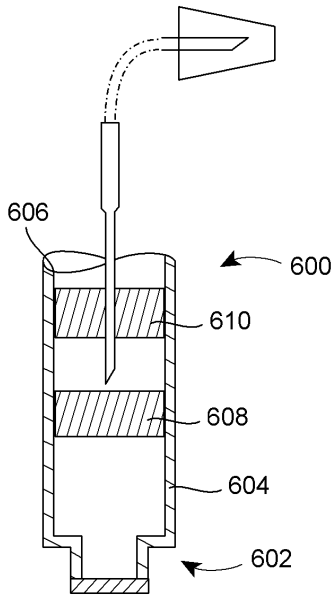




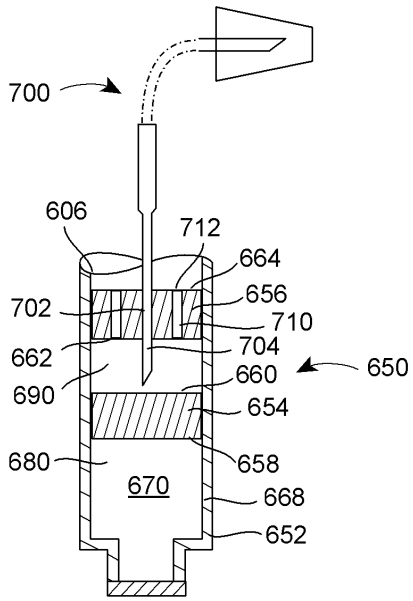
도면7



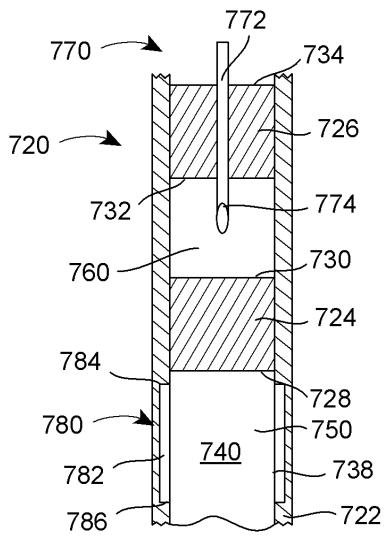
도면8



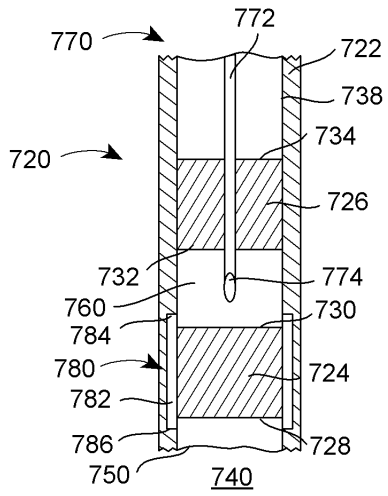
도면9



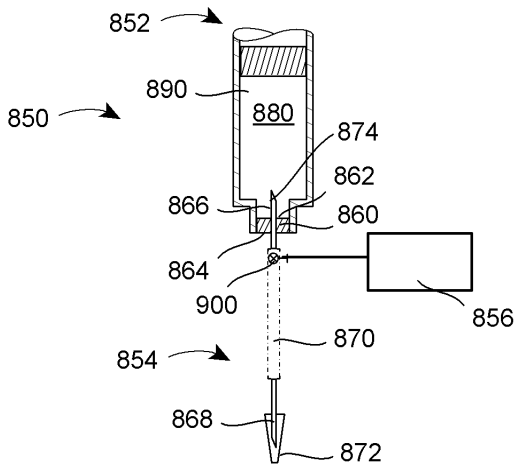
도면10



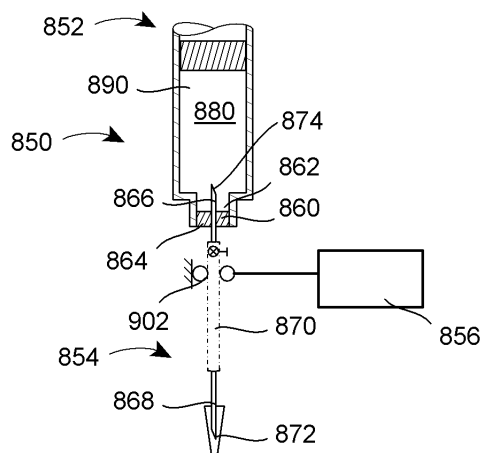
도면11



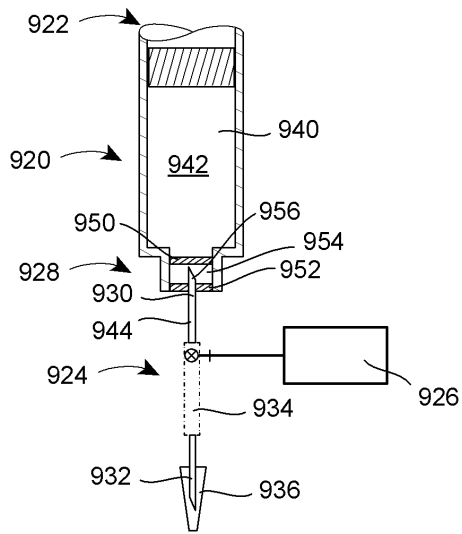
도면12



도면13

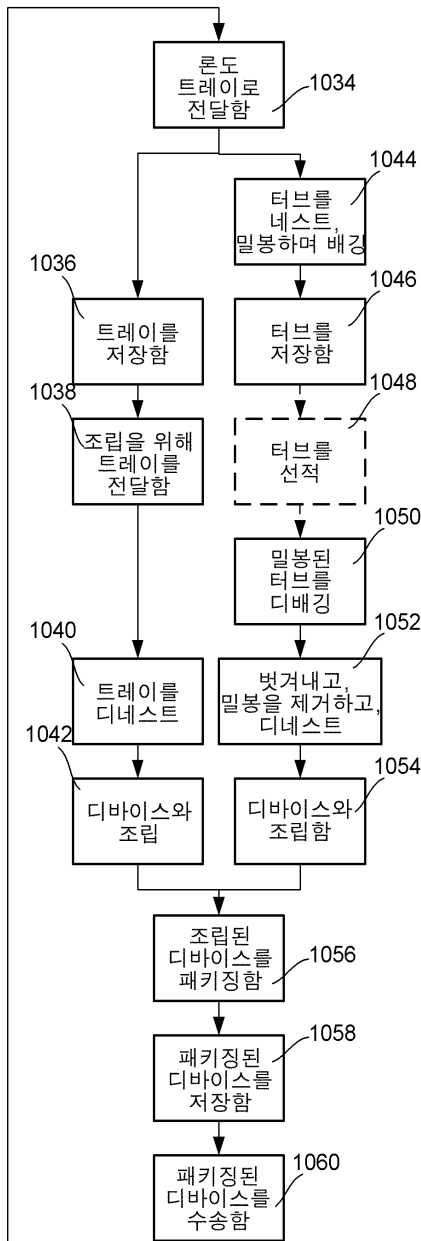
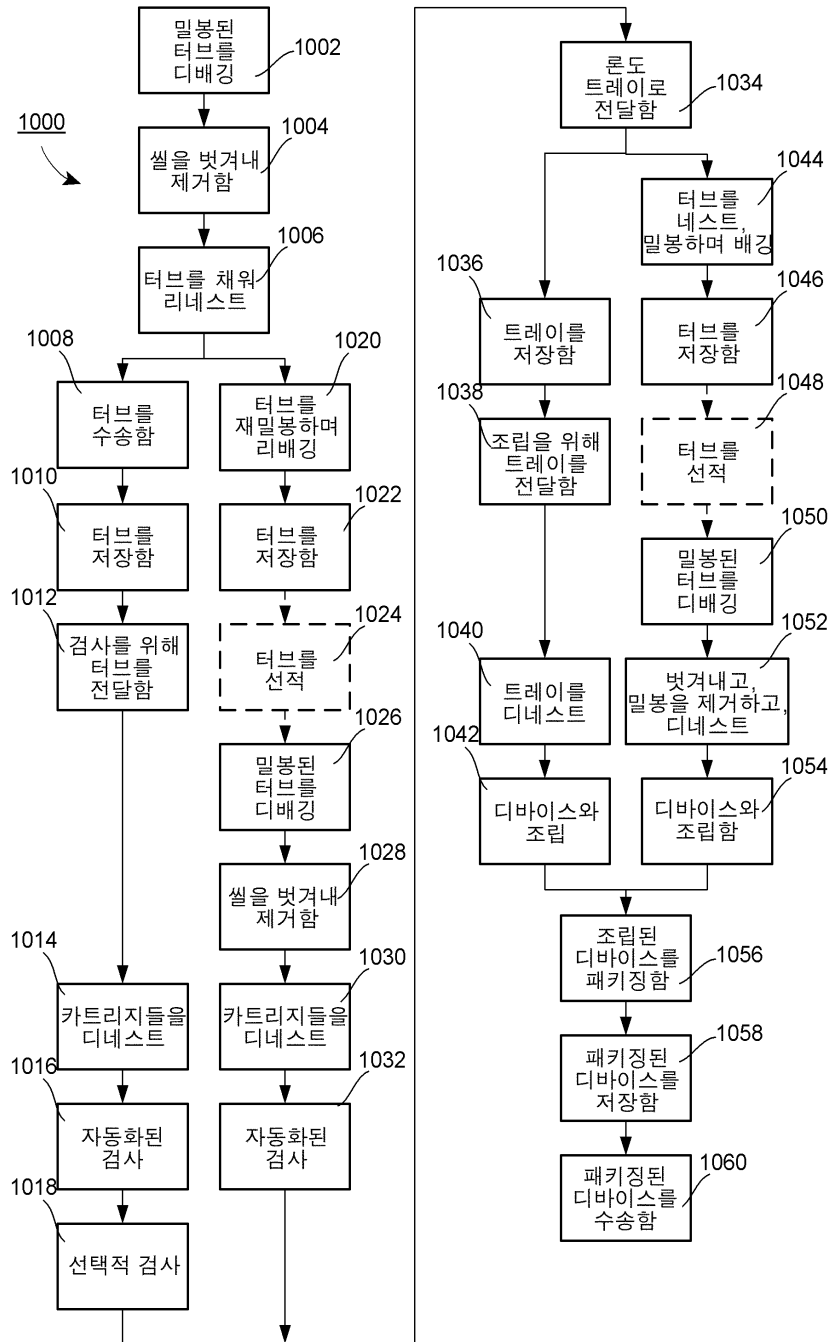


도면14

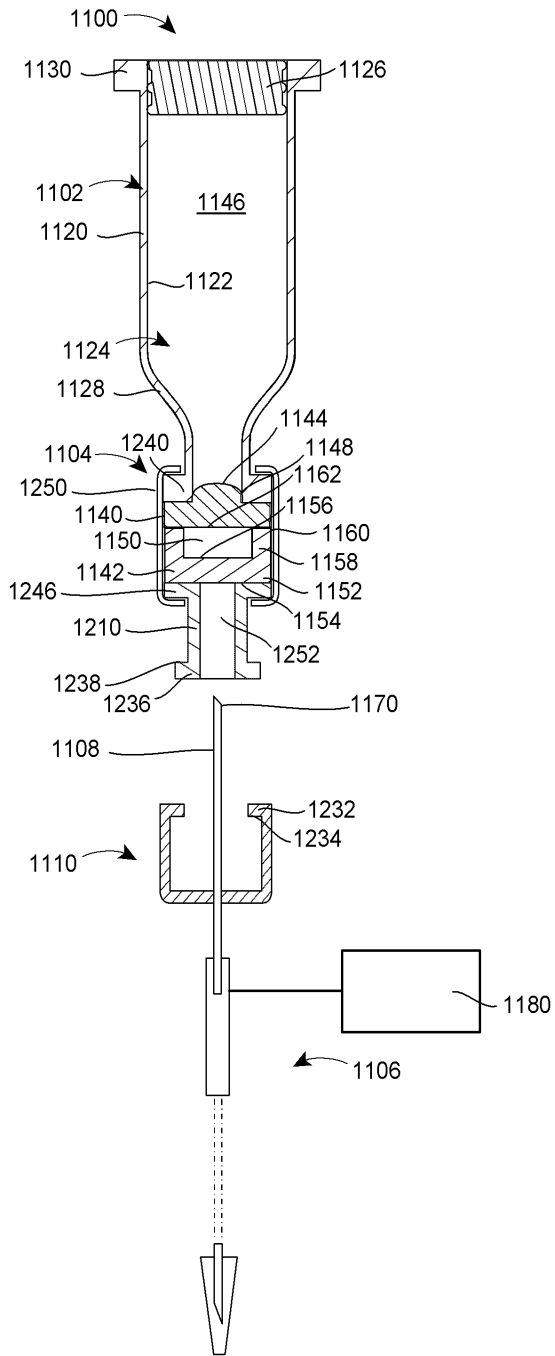




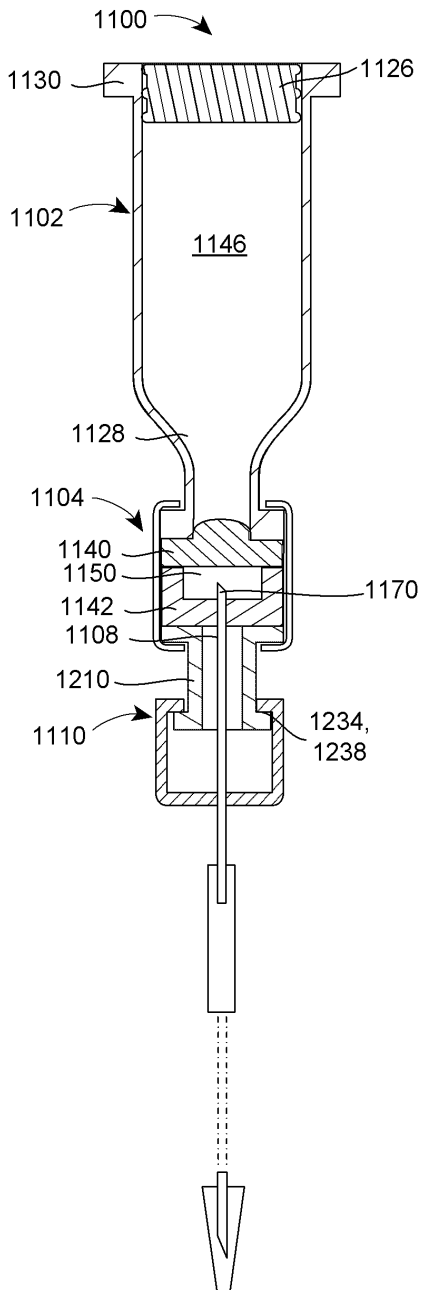
도면15



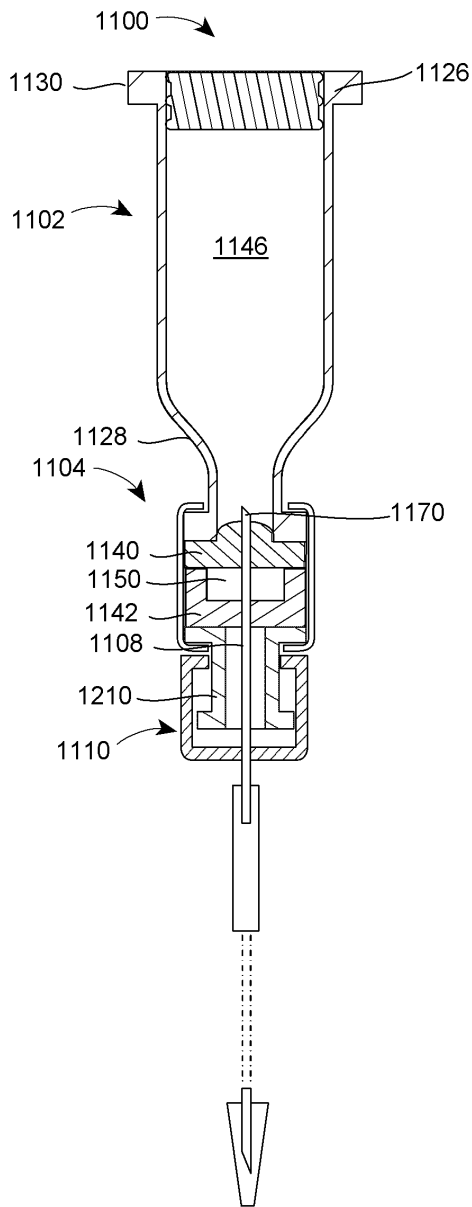
도면16



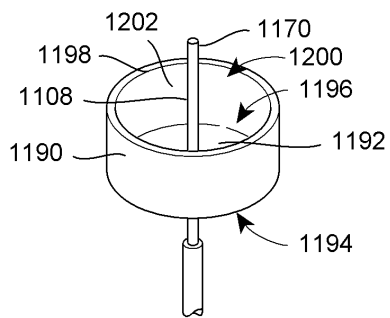
도면17



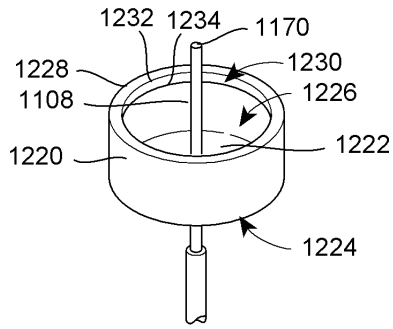
도면18



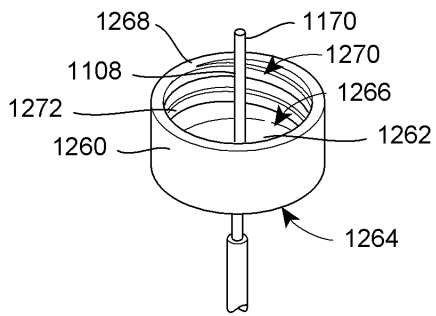
도면19



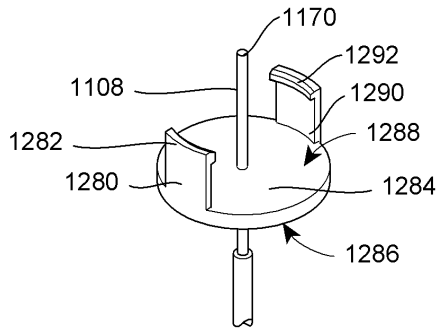
도면20



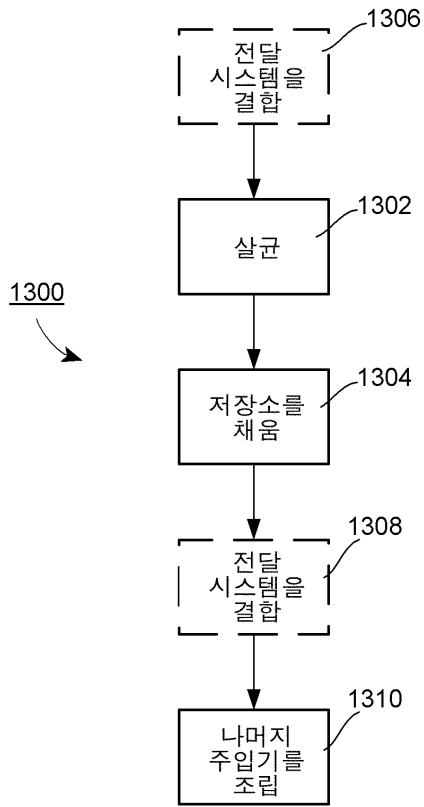
도면21



도면22



도면23



도면24

