

(19)日本国特許庁(JP)

(12)公表特許公報(A)

(11)公表番号

特表2023-505563
(P2023-505563A)

(43)公表日 令和5年2月9日(2023.2.9)

(51)国際特許分類		F I			テーマコード(参考)
A 6 1 M	5/315(2006.01)	A 6 1 M	5/315	5 5 0 P	4 C 0 6 6
A 6 1 M	5/20 (2006.01)	A 6 1 M	5/20	5 1 0	

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全38頁)

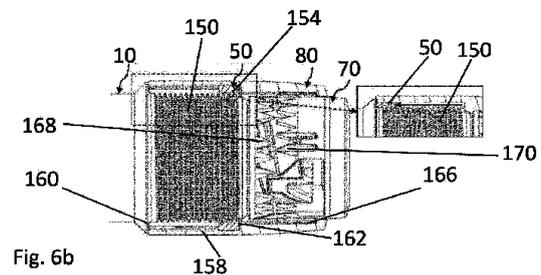
(21)出願番号	特願2022-535484(P2022-535484)	(71)出願人	504456798
(86)(22)出願日	令和2年12月11日(2020.12.11)		サノファイ
(85)翻訳文提出日	令和4年7月12日(2022.7.12)		SANOFI
(86)国際出願番号	PCT/EP2020/085731		フランス国75017パリ・アヴェニ
(87)国際公開番号	WO2021/116390		ユ・ドゥ・ラ・グランデ・アルメ46
(87)国際公開日	令和3年6月17日(2021.6.17)	(74)代理人	100127926
(31)優先権主張番号	19306643.8		弁理士 結田 純次
(32)優先日	令和1年12月13日(2019.12.13)	(74)代理人	100140132
(33)優先権主張国・地域又は機関	欧州特許庁(EP)		弁理士 竹林 則幸
(81)指定国・地域	AP(BW,GH,GM,KE,LR,LS,MW,MZ,NA ,RW,SD,SL,ST,SZ,TZ,UG,ZM,ZW),EA(AM,AZ,BY,KG,KZ,RU,TJ,TM),EP(AL,A T,BE,BG,CH,CY,CZ,DE,DK,EE,ES,FI,FR ,GB,GR,HR,HU,IE,IS,IT,LT,LU,LV,MC, 最終頁に続く	(72)発明者	ゾーイ・ジョルジーナ・アードリー イギリス国ワーウィック ワーウィック シャー シーヴイ34 4エービー・チャ ーチストリート19・ディーシーイー・ デザイン・インターナショナル
		Fターム(参考)	4C066 AA09 BB01 CC01 DD13 最終頁に続く

(54)【発明の名称】 薬物送達デバイス用の装置および薬物送達デバイス

(57)【要約】

薬物送達デバイス用の装置であって、近位端および遠位端を有するハウジング(10)と、送達予定の薬物の用量を設定するために、用量設定操作のためにハウジングに対して回転可能な用量設定部材(80)とを含み、ここで、a)装置は、追跡部材(50)をさらに含み、追跡部材は、用量設定部材に動作可能に連結され、もしくは連結可能であり、またはb)用量設定部材は追跡部材であり、装置は、案内トラック(150)をさらに含み、案内トラックは、追跡部材の動きを案内および/または駆動するための案内インターフェースを形成するように構成され、装置は、追跡部材が用量設定操作中に軸方向追跡部材端部位置に向けて変位されるように構成され、追跡部材が軸方向追跡部材端部位置に向けて変位される距離は、設定用量のサイズに依存する、装置。

【選択図】図6b



【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

薬物送達デバイス用の装置であって：

近位端および遠位端を有するハウジング（10）と、

送達予定の薬物の用量を設定するために、用量設定操作のためにハウジングに対して回転可能な用量設定部材（80）とを含み、ここで、

a) 該装置は、追跡部材（50）をさらに含み、該追跡部材は、用量設定部材に動作可能に連結され、もしくは連結可能であり、または

b) 用量設定部材は追跡部材であり、

該装置は、案内トラック（150）をさらに含み、該案内トラックは、追跡部材の動きを案内および/または駆動するための案内インターフェースを形成するように構成され、該装置は、追跡部材が用量設定操作中に軸方向追跡部材端部位置に向けて変位されるように構成され、追跡部材が軸方向追跡部材端部位置に向けて変位される距離は、設定用量のサイズに依存する、前記装置。 10

【請求項 2】

さらなる部材（60）を含み、ここで、用量設定部材（80）は、用量設定操作中にさらなる部材を用量設定部材に連結するように構成された設定クラッチ機構を介して用量設定部材からさらなる部材に力を伝達するために、さらなる部材に動作可能に連結され、または連結可能であり、設定クラッチ機構は、用量設定操作において、用量設定部材からさらなる部材に力が伝達されるクラッチ力伝達インターフェースを含み、さらなる部材は、用量設定操作中に用量設定部材に回転不能にロックされ、力は、追跡部材力伝達インターフェース（156 / 158、150 / 154、176 / 178）を介して用量設定部材から追跡部材に伝達される、請求項 1 に記載の装置。 20

【請求項 3】

追跡部材の力伝達インターフェース（156 / 158、150 / 154、176 / 178）は、外面からそれぞれの力伝達インターフェースへの力伝達経路に沿って見たときに、用量設定操作中に用量設定部材からさらなる部材へ力が伝達される設定クラッチ機構のクラッチ力伝達インターフェースよりも、用量設定部材の外面の近くに配置される、請求項 2 に記載の装置。 30

【請求項 4】

追跡部材の力伝達インターフェース（156 / 158、150 / 154、176 / 178）は、クラッチ力伝達インターフェースに対して近位方向に配置される、請求項 2 または 3 に記載の装置。 30

【請求項 5】

追跡部材（50）と軸方向追跡部材端部位置との相対位置は、用量設定操作に続いて行われる用量送達操作中に一定である、請求項 1 ~ 4 のいずれか 1 項に記載の装置。

【請求項 6】

追跡部材（50）は、ハウジング（10）に対して、用量設定部材（80）と軸方向で重なるように配置される、請求項 1 ~ 5 のいずれか 1 項に記載の装置。

【請求項 7】

追跡部材（50）は、ハウジング（10）の外面と用量設定部材（80）の内面との間に配置される、請求項 1 ~ 6 のいずれか 1 項に記載の装置。 40

【請求項 8】

用量設定部材（80）は、ハウジング（10）に軸方向でロックされるが、用量設定操作のためにハウジングに対して回転可能である、請求項 1 ~ 7 のいずれか 1 項に記載の装置。

【請求項 9】

用量設定部材（50）は、案内トラック（150）を介してハウジング（10）に係合される、請求項 1 ~ 8 のいずれか 1 項に記載の装置。

【請求項 10】

事前に設定された用量を送達するための用量送達操作を行うために動作可能な起動部材（70）を含み、ここで、起動部材は、用量送達操作のために使用者によって触れられて第1の位置から第2の位置へ動かされるように構成され、該装置は、第1の位置から第2の位置への起動部材の移動中、

i) 用量設定部材（80）がさらなる部材（60）から連結解除されるように、設定クラッチ機構が解放される、および/または

ii) 用量設定部材（80）が、ハウジング（10）に対して回転不能にロックされるように構成される、請求項1～9のいずれか1項に記載の装置。

【請求項11】

設定クラッチ機構が解放される前に、用量設定部材（80）がハウジング（10）に対して回転不能にロックされるように構成される、請求項10に記載の装置。 10

【請求項12】

追跡部材（50）は、用量設定部材（80）に係合される、請求項1～11のいずれか1項に記載の装置。

【請求項13】

追跡部材（50）は、起動部材（70）に係合される、請求項1～12のいずれか1項に記載の装置。

【請求項14】

案内インターフェースは、
追跡部材（50）とハウジング（10）との間、
追跡部材（50）と起動部材（70）との間、または
追跡部材（50）と用量設定部材（80）との間
に確立される、請求項1～13のいずれか1項に記載の装置。 20

【請求項15】

追跡部材（50）はハウジング（10）の近位端領域に配置される、請求項1～14のいずれか1項に記載の装置。

【請求項16】

請求項1～15のいずれか1項に記載の装置と、薬物を含むリザーバ（100）および/または薬物を含むリザーバを保持するためのリザーバ保持部材（20）とを含む薬物送達デバイス。 30

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本開示は、薬物送達デバイス用の装置および薬物送達デバイス、特にその装置を含むデバイスに関する。

【背景技術】

【0002】

薬物送達デバイスは、エンドオブコンテンツ（end-of-content）トラッカ機構を含むことが多く、エンドオブコンテンツトラッカ機構は、リザーバで利用可能な量を超える薬物量を送達しようとする送達操作に対して、デバイスが使用されるのを妨げる。通常、これらの機構は、リザーバに残っている薬物の量を超える用量の設定を妨げるように設計される。 40

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0003】

本開示の目的は、改良された薬物送達デバイスの提供を容易にする薬物送達デバイス用の新規の装置を提供することである。さらに、薬物送達デバイス、好ましくは装置を含むデバイスを提供すべきである。

【課題を解決するための手段】

【0004】

この目的は、独立請求項の主題によって実現される。従属請求項は、有利な実施形態および改良形態に関する。しかし、本開示は、特許請求の範囲に限定されず、特許請求の範囲で定義されたものよりも広範な他の実施形態を含むことがあることに留意されたい。当然、異なる実施形態に関連して開示される構成を、互いに、および/またはさらなる実施形態の構成と組み合わせることもできる。しかし、本発明に関する保護の範囲は、添付の特許請求の範囲によって定義される。

【0005】

一実施形態では、薬物送達デバイス用の装置は、近位端および遠位端を有するハウジングを含む。この装置は、用量設定部材をさらに含む。用量設定部材は、好ましくは、たとえば薬物送達デバイスによって、および/または設定用量を送達するための後続の用量投薬または用量送達操作において送達予定の薬物の用量を設定するための用量設定操作のためにハウジングに対して回転可能である。用量を設定するために、用量設定部材は、一回転方向、たとえば増分方向に回転可能であってよく、初期位置から用量設定位置に向けて設定用量のサイズを増加させる。初期位置にあるとき、増分方向とは反対への回転が妨げられる。特定のサイズの用量が設定されているとき、すなわち用量設定位置では、たとえば意図されたサイズに合致していない場合に、設定用量を減少するために、増分方向とは反対への回転が可能にされる。また、用量設定位置からの設定用量のさらなる増加は、増分方向への回転を継続することによって、たとえば最大設定可能用量まで可能にされる。用量設定部材は、装置のユーザインターフェースを示すことがある。したがって、用量設定部材は、装置を操作するために使用者によって直接触れられるように配置される。

【0006】

装置は、追跡部材をさらに含む。追跡部材は、さらに上で述べたエンドオブコンテンツトラッカ機構の部材でよい。ハウジングに対する追跡部材の位置、特に軸方向位置は、装置を使用して依然として設定および送達することができる残りの総用量を示すことがある。

【0007】

追跡部材は、用量設定部材とは異なる部材であってよい。言い換えると、追跡部材は、たとえば直接的または間接的に用量設定部材に動作可能に連結される、または連結可能であってよい。特に、用量設定部材の回転は、ハウジングに対する追跡部材の動き、特に軸方向運動に変換される。追跡部材は、軸方向運動中にハウジングに対して回転する、またはハウジングに対して回転不能にロックされる。代替として、用量設定部材自体が追跡部材でもよい。したがって、1つの部材が、設定部材としておよび追跡部材として機能することができる。

【0008】

用量設定部材は、単体でよく、または好適には堅く互いに連結された複数の部材を有することもある。用量設定部材が複数の部材を有する場合、これらの部材は、装置の操作中、特に用量設定操作、用量補正操作、リセット操作、および/または用量送達操作中に、好適には単一の部材として作用する。

【0009】

装置は案内トラックをさらに含む。案内トラックは、追跡部材の動きを案内および/または駆動するため、たとえばハウジングおよび/または装置の別の部材(部材は案内トラックを含むことがある)に対する動きを案内および/または駆動するための案内インターフェースを形成または画成するように好適に構成される。案内インターフェースは、案内トラックと、案内トラックと機械的に協働するインターフェース機能との間に確立される。インターフェース機能および案内トラックの一方は、追跡部材に提供される。インターフェース機能および案内トラックの他方は、装置またはハウジングの別の部材に提供される。案内トラックは、螺旋トラックまたはねじ山でよい。

【0010】

装置は、追跡部材が、用量設定操作中、好ましくは軸方向追跡部材端部位置、たとえばハウジングまたは装置の別の部材に対する追跡部材の位置に向かって変位されるように構

10

20

30

40

50

成される。追跡部材が軸方向追跡部材端部位置に向けて変位される距離は、用量設定操作中に設定される用量のサイズに依存する、たとえば比例することがある。

【 0 0 1 1 】

追跡部材が追跡部材端部位置に達すると、たとえば追跡部材が軸方向および/または回転方向エンドストップに当接することによって、設定用量のサイズを増加させる方向への用量設定部材のさらなる回転が妨げられる。設定用量の減少は、好ましくは、追跡部材がその端部位置にあるときでも依然として可能にされる。

【 0 0 1 2 】

用量設定部材を追跡部材として使用することによって、または用量設定部材に動作可能に連結された追跡部材を使用することによって、追跡部材は、装置の外面の比較的近く配置される。したがって、追跡部材がその端部位置にあると、設定用量を増加させようとして使用者が追跡部材に及ぼす負荷は、追跡部材によって当然阻止され、装置の内部にさらに配置された構成要素よりも大きい直径を有する構成要素に伝達される。たとえば、負荷はハウジングによって対処される。より大きい直径により、追跡部材のさらなる回転を妨げるために対処される必要がある追跡部材に作用するまたは追跡部材によって及ぼされる力は、追跡部材が装置の内部でより小さい直径の領域で作用する場合に比べて小さくなる。

【 0 0 1 3 】

用量設定部材は、好適には、用量を設定するために使用者によって操作されるように提供される。したがって、用量設定部材は、好ましくは、装置または薬物送達デバイスの外側面の一部分を提供する。追跡部材が外面に近い場合、案内インターフェースも外面の近くにありうる。したがって、内部にさらに配置された装置の構成要素と比べて、追跡部材は、比較的大きい直径でインターフェースによって案内される。用量を設定するために使用者が力を及ぼす装置の部分、すなわちデバイスまたは装置の外部からアクセス可能な用量設定部材の外面のかなり近くに追跡部材が配置されるので、これは有利である。

【 0 0 1 4 】

一実施形態では、用量設定操作中、用量が増分的に変えられ、たとえば単位増分の整数倍で増加または減少される。用量設定操作で設定し、用量送達操作で送達することができる異なる用量の数は、以下の値、すなわち：5以上、10以上、15以上のうちの1つであってよい。代替としてまたは追加として、用量設定操作で設定し、用量送達操作で送達することができる異なる用量の数は、以下の値、すなわち：20以下、19以下、18以下、17以下、16以下のうちの1つであってよい。

【 0 0 1 5 】

一実施形態では、軸方向追跡部材端部位置は、案内トラックによって定義される。たとえば、案内トラックの角度付きの端面は、エンドストップ面を画成することがあり、エンドストップ面は、追跡部材が端部位置に達したときにインターフェース機能の対応する表面によって当接され、したがって、設定用量を増加する方向でのさらなる回転はもはや可能でない。

【 0 0 1 6 】

一実施形態では、装置は、軸方向追跡部材端部位置に対する追跡部材の相対位置が用量送達操作中に一定であるように構成される。

【 0 0 1 7 】

一実施形態では、軸方向追跡部材端部位置は、たとえば用量設定操作および/または用量送達操作中、ハウジングに回転不能におよび/または軸方向で固定されるエンドストップによって定義される。エンドストップは、案内トラックおよび/またはインターフェース機能から分離される。

【 0 0 1 8 】

一実施形態では、装置はさらなる部材を含む。用量設定部材としてのさらなる部材は、装置の用量設定および駆動機構の一部であってよい。さらなる部材は、使用者によって提供される力により用量設定操作中にエネルギーを蓄積するように設計されたエネルギー蓄

10

20

30

40

50

積部材に動作可能に連結された部材であってよい。エネルギー蓄積部材は、駆動ばね、たとえばねじりばねなどのばねであってよい。ばねは、設定用量を送達するために、用量が設定された後に行われる用量送達操作に必要な力を提供するように設計される。さらなる部材は、たとえば、数字スリーブなどの用量標示部材であってよい。

【0019】

一実施形態では、用量設定部材は、用量設定部材からさらなる部材に力を伝達するために、特に用量設定操作中にさらなる部材に動作可能に連結される、または連結可能であってよい。連結は、クラッチ機構を介して行われる。クラッチ機構は、たとえば用量設定操作中にさらなる部材を用量設定部材に連結するように、好ましくは解放可能に連結するように構成される。クラッチ機構は、設定クラッチ機構であってよい。クラッチ機構は、特に用量設定操作中に用量設定部材からさらなる部材に力が伝達されるクラッチ力伝達インターフェースを含むことがある。このために、用量設定部材およびさらなる部材に対してロックされた、たとえば回転不能にロックされたクラッチ機能が当接しうる。用量設定部材のためのクラッチ機能は、用量設定部材に回転不能にロックされる部材、たとえば以下に論じる起動部材に提供される。さらなる部材のためのクラッチ機能は、さらなる部材に提供される。したがって、さらなる部材と用量設定部材とが連結されるとき、起動部材の第1のクラッチ機能と、さらなる部材の第2のクラッチ機能とが当接しうる。連結は、第1および第2のクラッチ機能の間の相対軸方向運動によって解放される。用量設定操作中、用量設定部材は、特にクラッチ機構によってさらなる部材に回転不能にロックされる。回転不能なロックは、両回転方向で動作可能であってよく、たとえば設定用量のサイズを増減するために、さらなる部材が、両回転方向で用量設定部材の回転運動に従う。

10

20

【0020】

用量送達操作に関して、さらなる部材と用量設定部材との連結が解放される。連結が解放されるとき、用量設定部材からさらなる部材へ、および/またはその逆への力伝達がないことがある。連結が解放されるとき、さらなる部材は、用量設定部材に対して回転することを可能にされる。

【0021】

一実施形態では、追跡部材の力伝達インターフェースを介して、用量設定部材から追跡部材に力が伝達される。このインターフェースは、案内インターフェース、または別のインターフェース、たとえばスプラインインターフェースでよい。用量設定部材は、このインターフェースを介して追跡部材に直接連結される。代替として、用量設定部材は、このインターフェースを介して、たとえば以下でさらに論じる起動部材を介して追跡部材に間接的に連結される。

30

【0022】

一実施形態では、追跡部材の力伝達インターフェースは、特に外面からそれぞれの力伝達インターフェースへの力伝達経路に沿って見たときに、クラッチ力伝達インターフェースよりも、用量設定部材の外面、特に使用者によって触れられるように構成された表面の近くに配置される。言い換えると、用量設定部材の外面からクラッチ力伝達インターフェースへの力伝達経路は、用量設定部材の外面から追跡部材の力伝達インターフェースへの力伝達経路よりも長いことがある。

40

【0023】

一実施形態では、追跡部材の力伝達インターフェースは、クラッチ力伝達インターフェースに対して近位方向に配置される。言い換えると、追跡部材の力伝達インターフェースは、クラッチ力伝達インターフェースよりも、装置またはデバイスの近位端の近くに配置される。

【0024】

したがって、追跡部材への力伝達は、近位端の近くで行われる。さらに、端部位置で追跡部材に作用する力は、力伝達経路に沿って見たときに用量設定部材からさらに離して、または近位端からさらに離して追跡部材が配置された場合よりも早くハウジングによって対処される、またはハウジングに伝達される。さらに、力はクラッチ機構に作用せず、こ

50

れは、追跡部材端部位置によって定義される限度を超えて用量を増加させようとする使用者がかなりの力を及ぼすことがあり、装置の構成要素を破壊または損傷する可能性があるため、有利である。

【0025】

一実施形態では、案内トラックは、たとえば、少なくとも用量設定操作で、第1のクラッチ機能および/または第2のクラッチ機能に対して径方向外側にオフセットされる。

【0026】

一実施形態では、案内トラックは、たとえば、少なくとも用量設定操作で、第1のクラッチ機能および/または第2のクラッチ機能に対して近位方向にオフセットされる。

【0027】

一実施形態では、装置はピストンロッドをさらに含む。ピストンロッドは送りねじでもよい。ピストンロッドは、用量送達操作時に以前に設定された用量を送達するために、遠位端位置に向けてハウジングに対して遠位方向に変位されるように構成される。遠位端位置は、さらなる用量送達操作および/またはさらなる用量設定操作がもはや不可能である位置であってよい。したがって、ピストンロッドは、遠位端位置にあるとき、遠位方向に、または近位端から離れるように変位させることがもはやできない。

【0028】

一実施形態では、装置は駆動部材を含む。駆動部材はピストンロッドに係合されて、送達操作のためにピストンロッドに力を伝達する。駆動部材は、ピストンロッドに回転不能にロックされる。ピストンロッドに伝達される力は、使用者からピストンロッドに伝達される力、および/またはばねなどのエネルギー蓄積部材からピストンロッドに伝達される力によく、またはそのような力を含むことがある。エネルギー蓄積部材が使用される場合、部材に蓄積されるエネルギーは、用量設定操作中に増加される。したがって、使用者は、用量設定操作中に送達操作のために力を提供することができる。

【0029】

一実施形態では、案内トラックの長さは、近位の初期位置から遠位の端部位置までハウジングに対して軸方向にピストンロッドを変位させることができる距離に特徴的である。したがって、案内トラックの長さは、送達操作を行うためにピストンロッドを変位させるために利用可能な全変位距離に特徴的であってよい。初期位置では、薬物送達デバイスのリザーバはまだ満杯であり、リザーバからまだ薬物が投薬されていない。ピストンロッドが遠位端位置にあるとき、薬物送達デバイスまたはリザーバは空とみなされる。

【0030】

一実施形態では、用量設定操作が開始される前の追跡部材の軸方向端部位置からの追跡部材の距離は、たとえば、ピストンロッドの現在の位置とピストンロッドの遠位端位置との間の距離によって決定され、たとえばその距離に比例する。

【0031】

一実施形態では、追跡部材と軸方向追跡部材端部位置との相対位置は、用量送達操作中に一定である。代替としてまたは追加として、用量送達操作において、案内トラックまたはインターフェース機能と追跡部材との相対運動がないことがある。

【0032】

一実施形態では、追跡部材は、ハウジングに対して、用量設定部材と軸方向で重なるように配置される。したがって、ハウジングの近位端から遠位端まで延びることがある長手方向軸に沿って見たとき、軸方向位置が存在し、その軸方向位置から径方向に見たときに、追跡部材のセクションおよび用量設定部材のセクションが配置される。ハウジングのセクションは、用量設定部材と追跡部材との間に配置される。

【0033】

上述または後述するハウジングまたは他の構成要素もしくは部材に対する追跡部材の配置は、追跡部材の初期位置および軸方向追跡部材端部位置、またはこれらの位置のうちの一つのみ、たとえば初期位置のみもしくは軸方向追跡部材端部位置のみであってよい。上述または後述するハウジングまたは他の構成要素もしくは部材に対する追跡部材の配置は

10

20

30

40

50

、少なくとも用量設定操作において、たとえば用量設定操作においてのみ、または用量設定操作および用量送達操作において存在しうる。

【0034】

一実施形態では、追跡部材は、ハウジングの表面と用量設定部材の表面との間に配置される。追跡部材は、ハウジングの外表面と用量設定部材の内表面との間に配置されることがある。

【0035】

一実施形態では、ハウジングは、装置の外側面の一部を画成する。ハウジングの近位端で、カートリッジユニットはハウジングに固定される。ハウジングは、管形状を有することがあり、および/または駆動ばね、駆動部材および/またはピストンロッドなどの用量設定および駆動機構のさらなる構成要素を収容することがある。

10

【0036】

一実施形態では、用量設定部材は、ハウジングに軸方向でロックされるが、用量設定操作のためにハウジングに対して回転可能である。この場合、用量設定操作が行われているとき、ハウジングに対する用量設定部材の軸方向位置は変化しない。用量設定部材は、ハウジングに軸方向で恒久的に固定することができる。

【0037】

一実施形態では、特に用量設定部材が追跡部材である場合、用量設定部材は、用量設定操作中、現在設定されている用量のサイズに特徴的な距離だけハウジングに対して軸方向に変位される。

20

【0038】

一実施形態では、追跡部材は、ハウジングの近位端領域に配置される。これは、用量設定部材と追跡部材との間の短い力伝達経路を有することを容易にする。具体的には、追跡部材は、ハウジングの遠位端よりもハウジングの近位端の近くに配置される。

【0039】

一実施形態では、用量設定部材は、案内トラックによってハウジングに係合される。特に、これは、用量設定部材が追跡部材である場合に有用である。

【0040】

一実施形態では、用量設定部材は、たとえば用量設定操作を行うなど、用量設定操作のために使用者によって触れられるように構成される。特に、用量設定部材の径方向に面する表面は、用量設定操作においてハウジングに対して用量設定部材を回転させるために使用者によって触れられる。言い換えると、用量設定部材は、装置の外側面の一部を提供することができる。

30

【0041】

一実施形態では、装置は起動部材を含む。起動部材は、たとえば、用量設定操作で設定された用量など、以前に設定された用量を送達するために用量送達操作を行うために操作されるように構成される。起動部材は、用量設定部材に回転不能にロックされる。したがって、起動部材と用量設定部材とは、ハウジングに対する回転の回転方向に関係なく一緒に回転することができる。起動部材は、用量設定部材に対して軸方向に、たとえば遠位方向に可動であってよく、および/または用量送達操作を開始する。起動部材は、装置の外表面の一部を提供することがある。

40

【0042】

一実施形態では、用量設定操作中、ハウジングに対する起動部材の軸方向位置は一定である。起動部材の近位面は、装置またはデバイス全体の近位端を形成することがある。したがって、装置の長さは、用量設定操作中に大幅に変化しない、または全く変化しない。

【0043】

一実施形態では、起動部材は、用量設定部材から近位方向に突出する。起動部材は、ハウジングに対する追跡部材の位置に関係なく、用量設定部材から突出することがある。用量設定中、たとえば用量設定部材が追跡部材である場合、用量設定部材の近位端と起動部材の近位端との距離は、特に現在設定されている用量に特徴的な量で減少される。したが

50

って、起動部材が用量設定部材から近位方向に突出する長さは、軸方向追跡部材端部位置と用量設定部材の初期位置との軸方向距離よりも大きくすべきである。

【 0 0 4 4 】

一実施形態では、起動部材は、たとえば用量送達操作を開始および/または実施するために、用量送達操作のために使用者によって触れられる、および/または動かされるように構成される。起動部材は、たとえばハウジングに対して、および/または軸方向で、たとえば軸方向のみで第1の位置から第2の位置に動かされる。第1の位置は、第2の位置に対して近位方向にオフセットされる。装置は、第1の位置から第2の位置への起動部材の移動中にクラッチ機構が解放されるように構成される。言い換えると、第1の位置から第2の位置への起動部材の移動中、さらなる部材と用量設定部材とが、たとえば回転可能に互いに連結解除される。したがって、第2の位置で、さらなる部材は、用量設定部材に対して回転することを可能にされる。代替としてまたは追加として、用量設定部材は、ハウジングに対して回転不能にロックされる。したがって、起動部材の第2の位置で、用量設定部材とさらなる部材とは連結されず、および/または用量設定部材はハウジングに対して回転不能にロックされる。起動部材は、第2の位置にあるとき、たとえば弾性部材によって第1の位置に向けて付勢される。したがって、第1の位置は、起動部材の通常位置であってよい。

10

【 0 0 4 5 】

好ましくは、クラッチ機構が解放される前に、用量設定部材とハウジングとの回転不能なロックが確立される。これは、クラッチ機構が解放されたときに、使用者が用量設定部材の回転位置を変更することができないようにする。そのような変更は、追跡部材端部位置に対する追跡部材の位置に直接的または間接的な影響を及ぼすことがある。用量設定部材は、用量設定部材のロッキング機能とハウジングに設けられたロッキング機能との間に確立された回転不能なロックによって、ハウジングに対して回転不能にロックされる。

20

【 0 0 4 6 】

一実施形態では、追跡部材は、用量設定部材がハウジングに対して軸方向でロックされる領域とハウジングの近位端との間に配置される。

【 0 0 4 7 】

一実施形態では、起動部材が第1の位置から第2の位置に動かされるとき、追跡部材は、ハウジングに対して軸方向でロックされる。代替として、追跡部材は、第1の位置から第2の位置へのハウジングに対する起動部材の軸方向運動に従うことがある。

30

【 0 0 4 8 】

一実施形態では、追跡部材は、装置の外面または外側面の少なくとも一部分を画成する少なくとも1つの部材に係合される。好ましくは、少なくとも1つの部材は、ハウジング以外の部材、たとえば用量設定部材および/または起動部材である。追跡部材は、装置の外面または外側面の少なくとも一部分を画成する複数の部材、たとえば2つの部材に係合されることがある。2つの部材はハウジングを含むことがある。

【 0 0 4 9 】

一実施形態では、追跡部材は、用量設定部材に係合される。さらに、追跡部材は、ハウジングに係合される。

40

【 0 0 5 0 】

一実施形態では、追跡部材は、起動部材に係合される。さらに、追跡部材は、ハウジングに係合される。

【 0 0 5 1 】

一実施形態では、案内トラックは、ハウジング、用量設定部材、起動部材、または追跡部材に提供される。案内インターフェースを確立するための相互作用機能は、追跡部材、または追跡部材に係合する部材に配置される。好適には、案内トラックと相互作用機能とは、異なる構成要素または部材に配置される。

【 0 0 5 2 】

一実施形態では、案内インターフェースは、追跡部材とハウジングとの間、追跡部材と

50

起動部材との間、または追跡部材と用量設定部材との間に確立される。

【0053】

一実施形態では、追跡部材は、最終用量部材、および/または最終用量ナットなどのナット部材である。

【0054】

一実施形態では、装置は、エネルギー蓄積部材、たとえばばねを含む。エネルギー蓄積部材は、用量送達操作を行うためのエネルギーを蓄積するように構成される。用量設定操作中、エネルギー蓄積部材に蓄積されるエネルギーを、たとえば使用者によって提供されるエネルギーによって増加させることができる。

【0055】

一実施形態では、薬物送達デバイスが提供され、デバイスは、好ましくは、上で論じた装置を含む。薬物送達デバイスは、薬物を含むリザーバ、および/または薬物を含むリザーバを保持するために提供されるリザーバ保持部材をさらに含む。リザーバは、カートリッジであってよい。リザーバは、好ましくは最大用量が毎回設定される場合でも、好適には、複数の用量を送達するのに十分な量の薬物を含む。デバイスは、注射デバイス、たとえばペン型インジェクタでよい。デバイスは、再利用可能なデバイスでも使い捨てのデバイスでもよい。デバイスは針ベースでよい。用量送達操作は、エネルギー蓄積部材によって提供されるエネルギーによって部分的にまたは完全に駆動される。

【0056】

異なる実施形態に関連して開示される構成は、互いに組み合わせることができる。たとえば、薬物送達デバイスに関して開示される構成が装置にも適用され、逆も成り立つ。

【0057】

本明細書において、「遠位」は、装置の投薬端、薬物送達デバイス、またはその構成要素に向かって面するように配置されるまたは配置予定の、および/または近位端とは逆に向けられるまたは近位端とは逆に向けられる予定の、近位端とは逆に面する方向、端部、または表面を特定するために使用される。他方、「近位」は、装置、薬物送達デバイス、またはその構成要素の投薬端または遠位端とは逆に面するように配置されるまたは配置予定の方向、端部、または表面を特定するために使用される。遠位端は、投薬端に最も近い、および/または近位端から最も遠い端部であってよい。近位端は、投薬端から最も遠い端部であってよい。近位面は、遠位端とは逆に面している、および/または近位端に面していることがある。遠位面は、遠位端に面している、および/または近位端とは逆に面していることがある。

【0058】

特に有利な実施形態では、薬物送達デバイス用の装置であって：

- 近位端および遠位端を有するハウジングと、
- 送達予定の薬物の用量を設定するために、用量設定操作のためにハウジングに対して回転可能な用量設定部材とを含み、ここで、

a) 装置は、追跡部材をさらに含み、追跡部材は、用量設定部材に動作可能に連結され、もしくは連結可能であり、または

b) 用量設定部材は追跡部材であり、

装置は、案内トラックをさらに含み、案内トラックは、追跡部材の動きを案内および/または駆動するための案内インターフェースを形成するように構成され、装置は、追跡部材が用量設定操作中に軸方向追跡部材端部位置に向けて変位されるように構成され、追跡部材が軸方向追跡部材端部位置に向けて変位される距離は、設定用量のサイズに依存する、装置が提供される。

【0059】

さらなる構成、利点、および好適な点は、図面に関連する例示的实施形態の以下の説明から明らかになる。

【図面の簡単な説明】

【0060】

10

20

30

40

50

【図 1】薬物送達デバイスの一実施形態の斜視図である。

【図 2】図 1 のデバイスの構成要素の分解図である。

【図 3 a】用量設定状態での図 1 のデバイスの近位端の断面図である。

【図 3 b】用量投薬状態での図 1 のデバイスの近位端の断面図である。

【図 4】別の実施形態によるデバイスの詳細の断面図である。

【図 5 a】本発明のさらに別の実施形態によるデバイスの詳細の断面図である。

【図 5 b】図 5 a の実施形態の詳細図である。

【図 6 a】薬物送達デバイスの例示的实施形態を示す図である。

【図 6 b】薬物送達デバイスの例示的实施形態を示す図である。

【図 7 a】薬物送達デバイスの別の例示的实施形態を示す図である。

10

【図 7 b】薬物送達デバイスの別の例示的实施形態を示す図である。

【図 8 a】薬物送達デバイスの別の例示的实施形態を示す図である。

【図 8 b】薬物送達デバイスの別の例示的实施形態を示す図である。

【図 8 c】薬物送達デバイスの別の例示的实施形態を示す図である。

【図 8 d】薬物送達デバイスの別の例示的实施形態を示す図である。

【発明を実施するための形態】

【0061】

同一の要素、同一に作用する要素、および同じ種類の要素は、図面において同じ参照番号を付されていることがある。さらに、図面は、本開示のいくつかの実施形態を例示するにすぎないことを理解されたい。開示する概念は、以下に開示するものとは異なる設計の薬物送達デバイスにも適用可能であってよい。

20

【0062】

図 1 は、注射ペンの形態での薬物送達デバイスを示す。デバイスは、遠位端（図 1 の左端）および近位端（図 1 の右端）を有する。薬物送達デバイスの構成部材が図 2 に示されている。薬物送達デバイスは、本体またはハウジング 10、カートリッジホルダ 20、送りねじ（ピストンロッド）30、駆動スリーブまたはドライバ 40、追跡部材（ナット）50、用量インジケータ（数字スリーブ）60、起動部材（ボタン）70、用量設定部材（ダイヤルグリップまたは用量セクタ）80、ねじりばね 90、カートリッジ 100、ゲージ要素 110、クラッチプレート 120、クラッチスプリング 130、および支承部 140 を含む。ニードルハブおよびニードルカバーを有する針装置（図示せず）は、交換することができる追加の構成要素として提供される。すべての構成要素は、機構またはデバイスの共通の主軸 I（図 3 b）を中心として同心円状に位置する。

30

【0063】

ハウジング 10 または本体は、たとえば直径が拡大された近位端を有する略管状のケーシング要素である。ハウジング 10 は、液体薬剤または薬物カートリッジ 100 およびカートリッジホルダ 20 のための場所を提供する。図 1 および 2 に示されるように、ハウジングは、第 1 の窓 11 a および第 2 の窓（またはレンズ）11 b を含み、これらの窓は、たとえば二材射出成形（*twi n - s h o t m o u l d i n g*）によってハウジング本体に組み込まれる。窓 11 a、11 b は、第 1 の射出中に半透明（好ましくは透明）材料で成形され、ハウジングの外側カバーは、第 2 の射出中に不透明材料で成形される。

40

【0064】

図 1 ~ 3 b の実施形態では、ハウジングは、ハウジングの遠位端付近の内壁として位置する一体部分としてインサート 12 を含む。インサート 12 は、半透明材料で成形される。代替形態として、インサートまたはその部材は、不透明材料で、または図 4 の実施形態に示されるように別個の構成部材として形成される。

【0065】

インサート 12 はカップ状構成部材であり、側壁 13 および管 14 がインサート 12 を通って延び、したがってそれらの間に環状空間を形成する。アーム 15 は、側壁 13 から径方向外側に延びる。底壁 16 は、インサート 12 の遠位側で側壁 13 と管 14 とを接続し、反対の近位側は開いている。インサート 12 は、様々なインターフェースを有する。

50

たとえば、インサート 12 の管 14 は、ピストンロッド 30 と係合する雌ねじ山 17 を含む。さらに、管 14 と外側壁 13 との間の径方向空間は、駆動ばね 90 およびクラッチスプリング 130 を受ける支承領域を提供することができる。さらに、スプライン歯 18 がインサート 12 に提供され、駆動スリーブ 40 の遠位端にある対応するスプライン歯 41 と係合する。歯 18 は、駆動スリーブ 40 と相互作用して、駆動スリーブとハウジング 10 とを回転不能に連結および回転可能に連結解除する。

【0066】

図 4 の実施形態では、インサートは、内側ハウジングシェルの一部部分であり、内側シェルは外側ハウジングシェルによって部分的に取り囲まれている。シェルが互いに恒久的に取り付けられるように、射出成形の 2 回の連続射出によってシェルを形成することができる。たとえば、内側シェルは透明または半透明材料から形成され、外側シェルは不透明材料から形成される。

10

【0067】

図 5 a および 5 b の実施形態では、インサート 12 は、一部がハウジング 10 との単一の構成部材として形成され、一部が別個の構成部材 19 として形成される。圧縮ばね用の環状空間を有するカップ状本体 13 およびねじ付管 14 は、アーム 15 を介してそれらに接続されたハウジング 10 と一体に形成され、一方、駆動スリーブ 40 を回転不能に拘束するためのクラッチ機能 18 は、ハウジング 10 に対して軸方向および回転不能に拘束される別個のリング状構成部材 19 である。したがって、図 5 a および 5 b の実施形態によれば、リング状インサート部材 19 は、一体部分としてねじ山 17 を有さない。図 5 b により詳細に示されているように、リング状インサート部材 19 は、駆動スリーブ 40 を回転不能に拘束するために、軸方向に向けられたスプライン 19 a を内面に含む。リング状インサート部材 19 は、ハウジング 10 内で回転不能に保持するために、その外面にアームまたはスプライン 19 b をさらに含む。さらに、いくつかのフック状アーム 19 c が、ハウジング 10 内でリング状インサート部材 19 を軸方向保持するためのスナップクリップを形成するために提供される。リング状インサート部材 19 は、駆動ばね 90 のフック端部 91 を受けて固定するための穴またはポケット 19 d を含む。さらに、リング状インサート部材 19 には、インサート部材 12、19 を軸方向および回転方向で付勢して自由な遊びを取り除く機能がある。

20

【0068】

カートリッジホルダ 20 は、ハウジング 10 の遠位側に位置し、ハウジング 10 に恒久的に取り付けられる。カートリッジホルダは、カートリッジ 100 を受けるために管状の透明または半透明構成要素であってよい。カートリッジホルダ 20 の遠位端は、針装置を取り付けるための手段を備えることがある。着脱可能なキャップ（図示せず）が、カートリッジホルダ 20 に被さるように提供され、クリップ機能によってハウジング 10 に保持される。

30

【0069】

ピストンロッド 30 は、スプラインインターフェースを介して駆動スリーブ 40 に回転不能に拘束される。回転されるとき、ピストンロッド 30 は、ハウジング 10 のインサート 12 とのねじインターフェースによって、駆動スリーブ 40 に対して軸方向に動かされる。送りねじ 30 は、ハウジング 10 のインサート 12 の対応するねじ山に係合する雄ねじ山を有する細長い部材である。インターフェースは、少なくとも 1 つの長手方向溝またはトラックと、ドライバ 40 の対応する突起またはスプラインとを含む。送りねじ 30 は、その遠位端に、支承部 140 のクリップ取付け用のインターフェースを備える。

40

【0070】

駆動スリーブ 40 は、送りねじ 30 を取り囲み、数字スリーブ 60 内に配置された中空部材である。駆動スリーブ 40 は、クラッチプレート 120 とのインターフェースからクラッチスプリング 130 との接点まで延びる。駆動スリーブ 40 は、クラッチスプリング 130 の付勢に反して遠位方向へ、およびクラッチスプリング 130 の付勢の下で反対の近位方向へ、ハウジング 10、ピストンロッド 30、および数字スリーブ 60 に対して軸

50

方向で可動である。

【0071】

インサート12とのスプライン歯インターフェース18は、用量設定中の駆動スリーブ40の回転を妨げる。このインターフェースは、駆動スリーブ40の遠位端にある径方向に延びる外歯41のリングと、ハウジング構成要素10（インサート12）の対応する径方向に延びる内歯18とを含む。ボタン70が押されると（図3b）、駆動スリーブとハウジングインサートとのこれらのスプライン歯が係合解除され、駆動スリーブ40がインサートに対して、したがってハウジング10に対して回転することを可能にする。クラッチスプリング130は、駆動スリーブ40を、その歯41とインサートの歯18とが係合する位置に付勢する（図3a）。数字スリーブ60とのさらなるスプライン歯インターフェースは、ダイヤル設定中には係合されず、ボタン70が押されると係合し、投薬中の駆動スリーブ40と数字スリーブ60との相対回転を妨げる。好ましい実施形態では、このインターフェースは、数字スリーブ60の内面のフランジにある内向きのスプラインと、駆動スリーブ40の径方向に延びる外側スプラインのリングとを含む。これらの対応するスプラインは、それぞれ数字スリーブ60および駆動スリーブ40に位置し、（軸方向で固定された）数字スリーブ60に対する駆動スリーブ40の軸方向運動が、スプラインを係合または係合解除して、駆動スリーブ40と数字スリーブ60とを回転不能に連結または回転可能に連結解除する。

10

【0072】

駆動スリーブ40のさらなるインターフェースは、駆動スリーブ40の近位端面に位置するラチェット歯のリングと、クラッチプレート120にある対応するラチェット歯のリングとを含む。

20

【0073】

ドライバ40は、ナット50のための螺旋トラックを提供するねじ付セクションを有する。さらに、最終用量当接部もしくはストップが提供され、これは、ねじ山もしくはトラックの端部でよく、または好ましくはナット50の対応する最終用量ストップと相互作用するための回転ハードストップでよく、それによりドライバねじ山に対するナット50の動きを制限する。ドライバ40の少なくとも1つの長手方向スプラインは、送りねじ30の対応するトラックに係合する。

【0074】

最終用量ナット50は、数字スリーブ60と駆動スリーブ40との間に位置する。最終用量ナット50は、スプラインインターフェースを介して、数字スリーブ60に回転不能に拘束される。最終用量ナット50は、数字スリーブ60と駆動スリーブ40との相対回転が生じるとき、螺旋トラックによって好適に確立されたねじインターフェースを介して、駆動スリーブ40に対して螺旋経路に沿って移動する。この相対回転は、ここで述べる機構に関してはダイヤル設定または設定中のみであり、用量ダイヤル設定は用量設定操作を表す。代替形態として、ナット50がドライバ40にスプライン連結され、数字スリーブ60にねじ留めされる。最終用量ストップがナット50に提供され、カートリッジ100内の残りの投薬可能な薬剤または薬物量に対応する用量が設定されると、駆動スリーブ40のストップに係合する。

30

40

【0075】

用量インジケータまたは数字スリーブ60は管状要素である。数字スリーブ60は、用量設定（用量セクタ80による）および用量補正中、ならびに用量投薬中に、ねじりばね90によって回転される。ゲージ要素110と共に、数字スリーブ60は、ゼロ位置またはゼロ用量位置（「静止」）および最大用量位置を定義する。

【0076】

製造上の理由から、図に示される実施形態の数字スリーブ60は、数字スリーブ60を形成するために組立て中に数字スリーブ上部60bにしっかりと固定された数字スリーブ下部60aを含む。数字スリーブ下部60aと数字スリーブ上部60bとは、単に数字スリーブ60の金型および組立てを簡略化するために、別個の構成要素である。代替形態と

50

して、数字スリーブ60は単体構成要素であってよい。数字スリーブ60は、回転を可能にするが並進を可能にしないようにスナップ係合によってハウジング10に拘束される。数字スリーブ60は、その遠位端の近くに、ハウジング10の内面にある対応するビードと係合する環状凹部または溝を含む。数字スリーブ下部60aには、一連の数字がマークされており、これらの数字は、ゲージ要素110およびハウジング10の開口部11a、11bを通して見ることができ、ダイヤル設定された薬剤の用量を示す。

【0077】

さらに、数字スリーブ下部60aは、ゲージ要素110に係合する雄ねじ山を有する部分を有する。ゲージ要素110に対する相対運動を制限するために、ねじ山の両端にエンドストップが提供される。

10

【0078】

スプラインのリングの形状を有するクラッチ機能が、数字スリーブ上部60bに内向きに提供され、用量設定および用量補正中にボタン70のスプラインと係合する。クリッカームが数字スリーブ60の外面に設けられ、駆動スリーブ40およびゲージ部材110と相互作用して、フィードバック信号を生成する。さらに、数字スリーブ下部60aは、少なくとも1つの長手方向スプラインを含むスプラインインターフェースを介して、ナット50およびクラッチプレート120に回転不能に拘束される。さらに、数字スリーブ下部60aは、ねじりばね90を取り付けるためのインターフェースを含む。

【0079】

デバイスの近位端を形成するボタン70は、用量セクタ80に恒久的にスプライン連結される。中央ステムが、ボタン70の近位作動面から遠位方向に延びる。ステムは、数字スリーブ上部60bのスプラインと係合するためのスプラインを支持するフランジを含む。したがって、ステムはまた、ボタン70が押されていないとき、スプラインを介して数字スリーブ上部60bにスプライン連結されるが、ボタン70が押されると、このスプラインインターフェースは切断される。ボタン70は、スプラインを有する不連続な環状スカートを含む。ボタン70が押されると、ボタン70のスプラインは、ハウジング10のスプラインと係合し、投薬中のボタン70（したがって用量セクタ80）の回転を妨げる。ボタン70が解放されると、これらのスプラインが係合解除し、用量をダイヤル設定できるようにする。さらに、ラチェット歯のリングが、クラッチプレート120と相互作用するためにボタンフランジの内側に提供される。

20

30

【0080】

用量セクタ80は、ハウジング10に対して軸方向で拘束される。用量セクタ80は、スプラインインターフェースを介して、ボタン70に回転不能に拘束される。ボタン70の環状スカートによって形成されたスプライン機能と相互作用する溝を含むこのスプラインインターフェースは、用量ボタン70の軸方向位置に関係なく係合されたままである。用量セクタ80または用量ダイヤルグリップは、鋸歯状の外側スカートを有するスリーブ状構成要素である。

【0081】

ねじりばね90は、その遠位端でフック91によってインサート12に、したがってハウジング10に取り付けられ、他端で数字スリーブ60に取り付けられる。ねじりばね90は、数字スリーブ60の内側に位置し、駆動スリーブ40の遠位部分を取り囲む。ねじりばね90は、機構がゼロ単位にダイヤル設定されるときに数字スリーブ60にトルクを加えるように、組立て時に事前に巻かれている。用量を設定するために用量セクタ80を回転させる作用は、ハウジング10に対して数字スリーブ60を回転させ、ねじりばね90をさらにチャージする。

40

【0082】

カートリッジ100は、カートリッジホルダ20に受け入れられる。カートリッジ100は、その近位端に可動ゴム栓を有するガラスアンプルであってよい。カートリッジ100の遠位端は、圧着された環状金属バンドによって所定の位置に保持される穿孔可能なゴムシールを備える。図に示される実施形態では、カートリッジ100は、標準的な1.5

50

m 1 のカートリッジである。デバイスは、使用者または医療専門家がカートリッジ 1 0 0 を交換することができないという点で使い捨てとして設計される。しかし、カートリッジホルダ 2 0 を着脱可能にし、送りねじ 3 0 の逆回転およびナット 5 0 の再設置を可能にすることによって、デバイスの再利用可能な変形形態を提供することもできる。

【 0 0 8 3 】

ゲージ要素 1 1 0 は、スプラインインターフェースを介して、ハウジング 1 0 に対する回転を妨げるが、並進を可能にするように拘束される。ゲージ要素 1 1 0 は、その内面に螺旋機能を有し、これは、数字スリーブ 6 0 に切り込まれた螺旋ねじ山と係合し、それにより数字スリーブ 6 0 の回転がゲージ要素 1 1 0 の軸方向並進を引き起こす。ゲージ要素 1 1 0 のこの螺旋機能はまた、数字スリーブ 6 0 に切り込まれた螺旋の端部に対する停止当接部を作成し、設定することができる最小および最大用量を制限する。

10

【 0 0 8 4 】

ゲージ要素 1 1 0 は、中央アパーチャまたは窓と、アパーチャの各側に延びる 2 つのフランジとを有する、略プレートまたはバンド状構成要素を有する。フランジは、好ましくは透明ではなく、したがって数字スリーブ 6 0 を遮蔽またはカバーするが、アパーチャまたは窓は、数字スリーブ下部 6 0 a の一部が見えるようにする。さらに、ゲージ要素 1 1 0 は、用量投薬の最後に数字スリーブ 6 0 のクリッカームと相互作用するカムおよび凹部を有する。

【 0 0 8 5 】

クラッチプレート 1 2 0 は、リング状構成要素である。クラッチプレート 1 2 0 は、スプラインを介して数字スリーブ 6 0 にスプライン連結される。クラッチプレート 1 2 0 は、ラチェットインターフェースを介して駆動スリーブ 4 0 にも連結される。ラチェットは、各用量単位に対応する数字スリーブ 6 0 と駆動スリーブ 4 0 との間の移動止め位置を提供し、時計回りおよび反時計回りの相対回転中に異なる傾斜歯角度で係合する。クリッカームがクラッチプレート 1 2 0 に提供されて、ボタン 7 0 のラチェット機能と相互作用する。

20

【 0 0 8 6 】

クラッチスプリング 1 3 0 は圧縮ばねである。駆動スリーブ 4 0 、クラッチプレート 1 2 0 、およびボタン 7 0 の軸方向位置は、近位方向で駆動スリーブ 4 0 に力を加えるクラッチスプリング 1 3 0 の作用によって定義される。このばね力は、駆動スリーブ 4 0 、クラッチプレート 1 2 0 、およびボタン 7 0 によって対処され、「静止」時には、用量セレクタ 8 0 を介してハウジング 1 0 にさらに対処される。ばね力は、駆動スリーブ 4 0 とクラッチプレート 1 2 0 とのラチェットインターフェースが常に係合されることを保証する。ばね力は、「静止」位置で、ボタンスプラインが数字スリーブスプラインと係合され、駆動スリーブの歯がハウジング 1 0 の歯と係合されることも保証する。

30

【 0 0 8 7 】

支承部 1 4 0 は、ピストンロッド 3 0 に軸方向で拘束され、液体薬剤カートリッジ内の栓に作用する。支承部 1 4 0 は、送りねじ 3 0 に軸方向でクリップ留めされるが、自由に回転できる。

【 0 0 8 8 】

図 1 および 3 a に示されるようにデバイスが「静止」状態にある場合、数字スリーブ 6 0 は、ゲージ要素 1 1 0 とのゼロ用量当接部に対して位置決めされ、ボタン 7 0 は押し下げられない。数字スリーブ 6 0 での用量マーキング「0」は、ハウジング 1 0 の窓 1 1 b およびゲージ要素 1 1 0 をそれぞれ通して見える。

40

【 0 0 8 9 】

デバイスの組立て中に数回の事前巻きが加えられているねじりばね 9 0 は、数字スリーブ 6 0 にトルクを加え、ゼロ用量当接部によって回転を妨げられる。

【 0 0 9 0 】

使用者は、用量セレクタ 8 0 を時計回りに回転させることによって可変用量の液体薬剤を選択し、この回転は、数字スリーブ 6 0 において同じ回転を生成する。数字スリーブ 6

50

0の回転は、ねじりばね90のチャージを引き起こし、ねじりばね90に蓄積されるエネルギーを増加させる。数字スリーブ60が回転すると、ゲージ要素110は、そのねじ係合により軸方向に並進し、それにより、ダイヤル設定された用量の値またはサイズを示し、この値またはサイズは、デバイスの単位投与量増分の整数倍、または最小設定可能用量、たとえば1IUまたは5IUであってよい。たとえば、最大80IUの用量が設定される。ゲージ要素110は、窓領域の片側にフランジを有し、フランジは、設定用量の数字のみが使用者に見えるようにするために、ダイヤル設定された用量に隣接する数字スリーブ60に印刷された数字をカバーする。

【0091】

この実施形態の特定の構成は、このタイプのデバイスに典型的な離散用量数字表示に加えて、視覚的フィードバック機能を含むことである。ゲージ要素110の遠位端は、ハウジング10の小さな窓11aを通したスライドスケールを作成する。代替形態として、スライドスケールは、異なる螺旋トラックで数字スリーブ60と係合される別個の構成要素を使用して形成することができる。

10

【0092】

使用者によって用量が設定されるとき、ゲージ要素110は軸方向に並進し、動かされる距離は、設定された用量の大きさに比例する。この機能は、設定された用量のおよそのサイズに関して使用者に明確なフィードバックを与える。自動インジェクタ機構の投薬速度は、手動インジェクタデバイスの場合よりも高いことがあり、したがって投薬中に数値用量表示を読み取ることができないことがある。ゲージ機能は、用量数字自体を読み取る必要なく、投薬の進行状況に関して投薬中に使用者にフィードバックを提供する。たとえば、ゲージディスプレイは、ゲージ要素110の不透明要素によって形成され、その下にある対比する色の構成要素を露出する。代替として、より正確に見分けることができるように、露出可能な要素に粗い用量数字または他の指標が印刷される。さらに、ゲージディスプレイは、用量設定および投薬中のシリンジ作用をシミュレートする。

20

【0093】

用量が設定されるとき、駆動スリーブ40は回転を妨げられ、数字スリーブ60は、そのスプライン歯とハウジング10の歯との係合により回転される。したがって、ラチェットインターフェースを介してクラッチプレート120と駆動スリーブ40との相対回転が発生しなければならない。

30

【0094】

用量セレクトア80を回転させるのに必要な使用者トルクは、ねじりばね90を巻き上げるのに必要なトルクと、ラチェットインターフェースを引き離すのに必要なトルクとの合計である。クラッチスプリング130は、ラチェットインターフェースに軸方向力を提供し、クラッチプレート120を駆動スリーブ40に付勢するように設計される。この軸方向負荷は、クラッチプレート120と駆動スリーブ40とのラチェット歯係合を維持するように作用する。用量設定方向でラチェットを引き離すのに必要なトルクは、クラッチスプリング130によって加えられる軸方向負荷、ラチェット歯の時計回りの傾斜角、嵌合面間の摩擦係数、およびラチェットインターフェースの平均半径の関数である。

【0095】

40

使用者が、機構を1増分だけ増分させるのに十分に用量セレクトア80を回転させると、数字スリーブ60は、駆動スリーブ40に対して1つのラチェット歯だけ回転する。この時点で、ラチェット歯は次の移動止め位置に再係合する。ラチェットの再係合によって可聴クリック音が生成され、必要なトルク入力の変化によって触覚フィードバックが与えられる。

【0096】

数字スリーブ60と駆動スリーブ40との相対回転が可能にされる。また、この相対回転により、最終用量ナット/追跡部材50は、そのねじ付経路に沿って、駆動スリーブ40でのその最終用量当接部に向けて移動する。

【0097】

50

用量セレクタ 80 に使用者トルクが加えられていない状態では、ここで、クラッチプレート 120 と駆動スリーブ 40 との間のラチェットインターフェースのみによって、ねじりばね 90 によって加えられるトルクの下で数字スリーブ 60 が逆回転するのが妨げられる。反時計回り方向でラチェットを引き離すのに必要なトルクは、クラッチスプリング 130 によって加えられる軸方向負荷、ラチェットの反時計回りの傾斜角、嵌合面間の摩擦係数、およびラチェットインターフェースラチェット機能の平均半径の関数である。ラチェットを引き離すのに必要なトルクは、ねじりばね 90 によって数字スリーブ 60 (したがってクラッチプレート 120) に加えられるトルクよりも大きくなければならない。したがって、ラチェット傾斜角は反時計方向に増加され、これが確実に成り立つようにし、それと同時にダイヤルアップトルクができるだけ低いことを保証する。

10

【0098】

ここで、使用者は、用量セレクタ 80 を時計回り方向に回転させ続けることによって、選択される用量を増加することを選択することができる。数字スリーブ 60 と駆動スリーブ 40 との間のラチェットインターフェースを引き離すプロセスは、各用量増分ごとに繰り返される。各用量増分ごとに追加のエネルギーがねじりばね 90 に蓄積され、ラチェット歯の再係合によってダイヤル設定される各増分ごとに可聴および触覚フィードバックが提供される。ねじりばね 90 を巻き上げるのに必要なトルクが増加するにつれて、用量セレクタ 80 を回転させるのに必要なトルクが増加する。したがって、反時計回り方向にラチェットを引き離すのに必要なトルクは、最大用量に達したときにねじりばね 90 によって数字スリーブ 60 に加えられるトルクよりも大きくなければならない。

20

【0099】

最大用量限度に達するまで使用者が選択される用量を増加し続ける場合、数字スリーブ 60 は、その最大用量当接部で、ゲージ要素 110 の最大用量当接部に係合する。これにより、数字スリーブ 60、クラッチプレート 120、および用量セレクタ 80 のさらなる回転が妨げられる。

【0100】

機構によってすでに送達されている増分の数に応じて、用量の選択中、最終用量ナット 50 は、その最終用量当接部を駆動スリーブ 40 の停止面、たとえば角度面と接触させることができる。当接部は、数字スリーブ 60 と駆動スリーブ 40 とのさらなる相対回転を妨げ、したがって、選択することができる用量を制限する。最終用量ナット 50 の位置は、使用者が用量を設定するたびに発生した数字スリーブ 60 と駆動スリーブ 40 との相対回転の総数によって決定される。

30

【0101】

用量が選択されている状態での機構に関して、使用者はこの用量から任意の数の増分を選択解除または減分することができる。用量の選択解除は、使用者が用量セレクタ 80 を反時計回りに回転させることによって実現される。使用者によって用量セレクタ 80 に加えられるトルクは、ねじりばね 90 によって加えられるトルクと組合わされたときに、クラッチプレート 120 と駆動スリーブ 40 との間のラチェットインターフェースを反時計回り方向に引き離すのに十分である。ラチェットが引き離されると、(クラッチプレート 120 を介して) 数字スリーブ 60 の反時計回りの回転が生じ、これにより、数字スリーブ 60 がゼロ用量位置に向けて戻され、ねじりばね 90 が巻き解かれる。数字スリーブ 60 と駆動スリーブ 40 との相対回転により、最終用量ナット 50 は、最終用量当接部から離れて、その螺旋経路に沿って戻る。

40

【0102】

用量が選択されている状態での機構に関して、使用者は、用量の送達を開始するための機構を起動させることができる。用量の送達は、使用者がボタン 70 を軸方向で遠位方向に押し下げることによって開始される (図 3 b)。

【0103】

ボタン 70 が押し下げられると、ボタン 70 と数字スリーブ 60 との間のスプラインが係合解除され、ボタン 70 および用量セレクタ 80 を送達機構から、すなわち数字スリー

50

ブ 6 0、ゲージ要素 1 1 0、およびねじりばね 9 0 から回転可能に切断する。ボタン 7 0 のスプラインは、ハウジング 1 0 のスプラインと係合し、投薬中のボタン 7 0 (したがって用量セクタ 8 0) の回転を妨げる。ボタン 7 0 は投薬中は静止しているため、投薬クリッカ機構で使用することができる。ハウジング 1 0 の停止機能は、ボタン 7 0 の軸方向移動を制限し、使用者によって加えられる軸方向のいかなる誤用負荷にも対処し、内部構成要素を損傷するリスクを低減する。

【 0 1 0 4 】

クラッチプレート 1 2 0 および駆動スリーブ 4 0 は、ボタン 7 0 と共に軸方向に移動する。これは、駆動スリーブ 4 0 と数字スリーブ 6 0 との間のスプライン歯インターフェースを係合し、投薬中の駆動スリーブ 4 0 と数字スリーブ 6 0 との相対回転を妨げる。駆動スリーブ 4 0 とハウジングインサート 1 2 との間スプライン歯インターフェース 1 8、4 1 が係合解除し、したがって、駆動スリーブ 4 0 はここで回転することができ、数字スリーブ 6 0 およびクラッチプレート 1 2 0 を介してねじりばね 9 0 によって駆動される。

10

【 0 1 0 5 】

駆動スリーブ 4 0 の回転は、ピストンロッド 3 0 を、それらのスプライン係合により回転させ、次いでピストンロッド 3 0 は、ハウジング 1 0 へのそのねじ係合により前進する。また、数字スリーブ 6 0 の回転により、ゲージ要素 1 1 0 が軸方向に進んでそのゼロ位置に戻り、ゼロ用量当接部が機構を停止させる。

【 0 1 0 6 】

用量投薬中の触覚フィードバックは、クラッチプレート 1 2 0 に統合された弾力性カンチレバークリッカアームを介して提供される。このアームは、ボタン 7 0 の内面にあるラチェット機能と径方向でインターフェースし、ラチェット歯の間隔は、単一増分の投薬に必要な数字スリーブ 6 0 の回転に対応する。投薬中、数字スリーブ 6 0 が回転し、ボタン 7 0 がハウジング 1 0 に回転不能に連結されると、ラチェット機能がクリッカアームと係合して、各用量増分の送達と共に可聴クリックを生成する。

20

【 0 1 0 7 】

使用者がボタン 7 0 を押し下げ続けている間、上述した機械的相互作用により、用量の送達が続く。使用者がボタン 7 0 を解放した場合、クラッチスプリング 1 3 0 は、(クラッチプレート 1 2 0 およびボタン 7 0 と共に) 駆動スリーブ 4 0 をその「静止」または初期位置に戻し、駆動スリーブ 4 0 とハウジング 1 0 との間スプラインを係合し、さらなる回転を妨げ、用量の送達を停止する。

30

【 0 1 0 8 】

用量の送達中、駆動スリーブ 4 0 と数字スリーブ 6 0 とは一緒に回転し、したがって最終用量ナット 5 0 で相対運動は生じない。したがって、最終用量ナット 5 0 は、ダイヤル設定中のみ、駆動スリーブ 4 0 に対して軸方向に移動する。

【 0 1 0 9 】

用量の送達が停止されると、数字スリーブ 6 0 がゼロ用量当接部に戻ることによって、使用者はボタン 7 0 を解放することができ、これにより、駆動スリーブ 4 0 とハウジング 1 0 との間スプライン歯が再係合される。ここで、機構は「静止」状態に戻る。

【 0 1 1 0 】

用量投薬の最後に、用量中に提供される「クリック」とは異なる「クリック」の形で追加の可聴フィードバックが提供され、数字スリーブ 6 0 のクリッカアームと、駆動スリーブ 4 0 の傾斜ならびにゲージ要素 1 1 0 のカムおよび凹部との相互作用によってデバイスがそのゼロ位置に戻ったことを使用者に通知する。この実施形態は、フィードバックが用量送達の終了時にのみ作成され、デバイスがゼロ位置に戻るまたはゼロ位置から離れるようにダイヤル設定されている場合には作成されないようにする。

40

【 0 1 1 1 】

上述した薬物送達デバイスは、機構を増分することによって以前に設定された用量の任意の数の投与量増分を選択解除または減分するように構成される。上で開示した機構は、ラチェットの引き離しを利用して、設定された用量を減少させる。このラチェットは、ば

50

ねによって及ぼされる連続的に増加するトルクに耐えることができなければならず、このトルクは、設定用量のサイズ、すなわち用量が含む単位増分の数と共に増加する。その結果、ラチェットの引き離しは、大きな力を必要とする、および/または大きなノイズを生成することがある。

【0112】

本開示において、「軸」、「角度」、「周」、または「径」方向に言及する場合、これらの方向が指定される軸は、それぞれの構成要素または部材の軸、ハウジングの軸、特にハウジングの主長手方向軸、構成要素または部材が回転する回転軸、および/または薬物送達デバイスの軸、特にデバイスの主長手方向軸であってよい。軸は、デバイスの近位端および/または遠位端を通して延びるように向きを定められる。特に、近位または遠位方向は、軸に平行でもよく、および/または軸に沿っていてもよい。

10

【0113】

ハウジングは好適には静的であり、したがって、構成要素または部材は、軸方向に回転するおよび/または動く場合、常にハウジングに対して動く。それぞれの構成要素または部材は、共通の回転軸、たとえばハウジングの長手方向軸を中心に回転するように配置される。回転軸は、それぞれの部材を通して延びることがある。

【0114】

上述した薬物送達デバイスは、数字スリーブまたは用量インジケータ60を回転させることによって用量が設定されるときにドライバまたは駆動スリーブ40の案内トラック(螺旋ねじ山)に沿って変位される追跡部材としてナット50を含む。したがって、上および/または下でのナットへの言及は、追跡部材への言及とみなすことができる。ドライバまたは駆動スリーブ40への言及は、全般的な駆動部材への言及とみなすことができる。用量設定部材への言及は、用量セレクタ80への言及とみなすことができる。ドライバ40は、好ましくはピストンロッドに直接係合する。ボタン70は、用量設定部材を使用して用量が設定されたときに、上述したように用量投薬操作を開始するために使用される起動部材として使用される、または起動部材に対応することがある。起動部材が使用者によって動かされると、機構は、用量設定操作のための用量設定操作モードから、用量送達操作のための用量投薬操作モードに切り替えられる。起動部材を押すことにより、起動部材は、第1のまたは初期位置から第2のまたは投薬位置に動かされ、これらの位置は、軸方向で、好ましくは軸方向でのみ、互いにオフセットされている。起動部材は、解放されると、たとえば近位方向に再び初期位置に向けて戻される。起動部材またはボタンは、解放されると、ばね、たとえばクラッチスプリング130によって初期位置に戻される。上述した機構において、起動部材の解放は、用量投薬手順を中断する。したがって、起動部材は、全用量投薬手順中に押されていないなければならない。しかし、本明細書で開示する概念は、起動部材70が押されると、たとえば起動部材70を解放することによって用量送達操作を中断するという選択肢なしに用量が投薬されるデバイスに対しても機能する。

20

30

【0115】

ハウジングに対する軸方向端部位置からの、および/またはドライバ40の案内トラックまたは螺旋トラックに沿って見たときの追跡部材50の距離は、前述したように、カートリッジ100に残っている薬物の量に特徴的である。カートリッジ100は、たとえばガラス製のカートリッジ本体、および栓を含み、栓は、カートリッジ本体の近位端を密閉し、カートリッジ本体の遠位端に向けて移動されるとき、特にたとえば針を含むニードルユニットによってカートリッジの内部と外部の間に流体連通が確立されているときにカートリッジまたはカートリッジ本体の開口部を通してカートリッジ本体の内部から液体薬物を投薬する。針がない場合、カートリッジの遠位端または投薬端はセプタムによって封止される。セプタムは、カートリッジホルダ20の遠位端に取り付けられるニードルユニットの針によって穿孔可能であってよい。カートリッジホルダ20は、カートリッジを受けられるように設計される。カートリッジの構成要素は、ニードルユニットと同様に図面に明示的には示されていない。

40

【0116】

50

さらに上で論じた実施形態では、追跡部材 50、すなわち最終用量ナットは、ドライバ 40 がピストンロッド 30 に力を伝達するインターフェースの近くに配置されている。具体的には、追跡部材は、ドライバ 40 の案内トラックによって案内された。追跡部材 50 は、用量設定中に数字スリーブ 60 によって駆動された。

【0117】

以下では、薬物送達デバイスまたは薬物送達デバイス用の装置内で追跡部材を操作するおよび/または配置するさらなる実施形態を述べる。図 1 ~ 5 b の追跡部材の配置とは反対に、追跡部材は、用量設定部材 80 から追跡部材 50 への力伝達経路に沿って見たときに、用量設定部材のより近くに配置される。したがって、以下の実施形態は、図 1 ~ 5 b に関連して述べた機構の代替として使用される (エンドオブコンテンツ) 追跡機構を提供する。

10

【0118】

図 6 a および 6 b は、薬物送達デバイス、特に追跡機構を含む薬物送達デバイスの例示的实施形態を示す。図 6 a は、機構の操作に關与する薬物送達デバイスの構成要素または部材の分解図を示す。図 6 b は、組み立て時の構成要素または部材を示す。デバイスの主な機能は、図 1 ~ 5 b に関連してさらに上で論じたものに対応するので、以下の論述では相違点に焦点を当てるが、当然、上で論じた構成がこの実施形態にも当てはまる。

【0119】

薬物送達デバイスは、用量設定部材 80 を含む。薬剤送達デバイスは、追跡部材 50 をさらに含む。薬剤送達デバイスは、ハウジング 10 も含む。ハウジング 10 は、さらに上で論じた薬物送達デバイスの外側ハウジングでよい。特に、図 6 a および 6 b は、ハウジングおよび/または薬物送達デバイスの近位端領域を示す。追跡部材 50 は、ナットとして構成される。追跡部材 50 は、案内トラック 150、たとえば螺旋ねじ山に係合するように配置される。案内トラック 150 は、ハウジング 10 に提供される。案内トラック 150 は、ハウジング 10 の近位端領域に、たとえばハウジング 10 の近位開口部 152 に隣接して配置される。案内トラック 150 は、ハウジング 10 の窓から、たとえば窓 11 b から近位方向にオフセットされる。図示される実施形態での案内トラック 150 は、ハウジング 10 の外面に設けられている。追跡部材 50 は、案内トラック 150 に係合するように配置された追跡部材相互作用機能 154、たとえば突起、ねじ山、またはねじ山の一部を含む。追跡部材 50 は、用量設定部材 80 に回転不能にロックされる。このために、追跡部材 50 および用量設定部材 80 は、対応するスプライン機能 156 および 158 を含む。複数の対応するスプライン機能 156 および 158 は、それぞれの部材の周りに周方向に配設されて提供される。スプライン機能は、用量設定部材と追跡部材との相対回転運動を、好適には逆向きの両回転方向で妨げるように構成される。しかし、追跡部材 50 と用量設定部材 80 との軸方向相対運動は可能にされる。スプライン機能 156 としての 1 つまたはそれ以上の突起が、追跡部材 50 の外面に提供される。特に、突起は径方向に突出することがある。対応するスプライン機能 158 は、用量設定部材 80 にあるくばみまたはスロットを含むことがある。言い換えると、この実施形態では、追跡部材 50 は、ハウジング 10 および用量設定部材 80 に係合する。前述した実施形態と同様に、用量設定部材 80 は、ハウジング 10 に軸方向で固定されるが、ハウジングに対して回転可能である。ハウジングへの用量設定部材の軸方向固定は、図面には明示的に示されていないが、たとえばハウジングの周方向に延びるノッチと、ノッチに係合する用量設定部材にある対応する突起とによって実装される。起動部材 70 は、用量設定部材に部分的に受け入れられる。起動部材 70 は、用量設定部材 80 の近位開口部を閉じることができる。

20

30

40

【0120】

案内トラック 150 から遠位方向にオフセットされたハウジング 10 は、径方向外向きの突起またはフランジ 160 を含むことがある。突起は、追跡部材 50 のための遠位端ストップを提供することがある。代替としてまたは追加として、回転エンドストップをハウジング 10 に、たとえばフランジ 160 の領域内で提供することができる。回転エンドストップは、さらなる回転を妨げるために追跡部材 50 が有することができる角度付き表面

50

を提供することができる。追跡部材 50 のための近位端ストップは、用量設定部材 80 に設けられた突起またはフランジ 162 によって提供される。

【0121】

用量設定部材 80 の内部に受け入れられるハウジング 10 の部分は、案内トラック 150 の軸方向延在長さ以上の軸方向延在長さを有することがある。ハウジングと軸方向で重なる用量設定部材のセクションは、0.5 cm 以上および / または 2.0 cm 以下であってよい。

【0122】

スプライン機能 158 は、用量設定部材 80 の遠位部分に、たとえば突起 162 から遠位方向に提供される。用量設定部材の近位部分に、1 つまたはそれ以上のさらなるスプライン機能 164 が配置される。すでに上で論じたように、ボタンまたは起動部材 70 (図 6 b を参照) は、用量設定部材 80 に回転不能にロックされるが、用量設定部材 80 に対して軸方向に可動である。このために、スプライン機能 164 は、起動部材 70 の対応するスプライン機能 166 と係合することができる。単なる一例として、スプライン機能 164 は径方向に向けられたくぼみであり、スプライン機能 166 は径方向に向けられた突起である。

10

【0123】

装置は、1 つまたはそれ以上のロック機能 168 および 170 をさらに含み、ロック機能 168 および 170 は、特に起動部材 70 を遠位方向に押すことによって用量送達操作または用量投薬操作が開始されたときに、ハウジング 10 に対して起動部材 70 を回転不能にロックするように協働するように構成される。それぞれのロック機能は歯として設計され、歯は、軸方向に向けられる、および / または周方向に配設される。係合されると、歯が噛み合い、どちらの回転方向にも相対回転運動が妨げられる。起動部材が回転不能にロックされると、用量設定部材 80 も回転不能にロックされる。用量送達操作のためにドライバ 40 と数字スリーブまたは用量インジケータ 60 との回転不能な連結が解放される前に、回転不能なロックを確立することが好適である。このとき、用量設定部材 80、したがって追跡部材 50 が意図せずに動かされるリスクが低減される。

20

【0124】

図 6 b は、その左部に、用量設定状態での概略断面図に基づいて装置を示しており、ここで、デバイスによって送達予定の特定のサイズの用量を設定するために、用量設定部材 80 をハウジング 10 に対して回転させることができる。図示される状況では、追跡部材 50 は、案内トラック 150 に対してその初期位置、たとえば近位の初期位置にある。すなわち、用量設定操作も用量送達操作もまだ行われていない。用量設定部材 80 が回転される場合、用量設定部材およびハウジングとのスプラインおよびねじ係合により、追跡部材 50 は、その軸方向端部位置に向かって、たとえばフランジ 160 に向かって遠位方向に、用量設定部材 80 およびハウジング 10 に対して軸方向で移動する。設定用量が修正された場合、たとえば用量設定中とは反対の方向に投与量部材を回転させることによって減少された場合、追跡部材はその初期位置に向かって変位されて戻る。数字スリーブ 60 は、たとえばハウジングのエンドストップと協働してゼロ用量当接部を提供し、それに従って、用量がまだ設定されていない状況で設定用量を減少させる方向への用量設定部材の回転を妨げる。これは、図 1 ~ 5 b に示される実施形態に関連してすでに上で論じた。

30

40

【0125】

ボタンまたは起動部材 70 を遠位方向に、すなわち図 6 b の左側に押すことによって用量送達操作が開始される場合、ロック機能 168 および 170 が機械的に協働する。好ましくは、ロック機能 168 および 170 は、数字スリーブと用量設定部材との回転不能な連結が解放される前、ハウジング 10 へのドライバ 40 の回転不能なロックが解放される前、および / または駆動ばね力を数字スリーブ 60 からドライバ 40 に伝達するためにドライバ 40 と数字スリーブ 60 が機械的に相互作用する前に、すでに協働している。このようにして、用量送達操作がすでに開始されているときに、用量設定部材 80 を用量設定方向とは反対の方向に回転することができないことを保証することができる。こ

50

れは、ハウジング 10 および案内トラック 150 に対する、特にその軸方向端部位置に対する追跡部材 50 の正確な位置を保証する。用量設定部材から数字スリーブに回転を伝達するために用量設定部材と数字スリーブとの間で作用するクラッチ連結は、数字スリーブに係合する起動部材のクラッチ機能を介して確立される。

【0126】

図 6 b の右手側の部分は、追跡部材 50 が軸方向端部位置、たとえば遠位端部位置に達したときの状況を示す。この場合、追跡部材 150 がエンドストップ、たとえばフランジ 160、またはハウジングに設けられた回転エンドストップに当接することによって回転が阻止されるので、現在設定されている用量をさらに増やすことはもはや不可能である。したがって、追跡部材は、設定用量を増加させるために必要とされる用量設定部材の回転を阻止する。

10

【0127】

用量設定中、用量設定部材 80 が回転されると、追跡部材と用量設定部材との回転不能なロックにより、追跡部材 50 に回転が伝達される。言い換えると、用量設定部材の回転は、案内トラック 150 が追跡部材の動きを案内することにより、追跡部材の軸方向変位に変換される。追跡部材の動きは、用量設定部材によって直接駆動される。用量送達操作中、起動部材 70 は、ロッキング機能 168 および 170 が係合することにより、ハウジング 10 に対して回転不能にロックされる。

【0128】

設定中に追跡部材 50 が遠位方向に移動する必要はないことに留意されたい。端部位置に向かって近位方向に移動する追跡部材でも同じ機能を実現できることが容易に理解されよう。さらに、容易に理解されるように、案内トラックは、ハウジングの外側面ではなく用量設定部材 70 の内面に提供することもできる。この場合、スプライン機能は、ハウジング 10 に、たとえばその外側に提供される。この配置は、追跡部材がハウジングに回転不能にロックされ、用量設定部材とねじ係合されるので、追跡部材の軸方向変位を駆動する用量設定部材 80 と同じ運動学的作用をもたらす。

20

【0129】

上で論じた実施形態では、追跡部材 50 は、薬物送達デバイスの外側面のセクションまたは部分を形成する用量設定部材 80 と直接相互作用する。さらに、追跡部材 50 は、ハウジング 10 と直接相互作用する。具体的には、追跡部材 50 は、用量設定部材 80 とハウジング 10 との間に配置される。用量設定部材 80 の遠位部分は、追跡部材 50 を受け取るように設計される。

30

【0130】

図 7 a および 7 b は、特に追跡機構を含む、薬物送達デバイスの別の例示的实施形態を示す。ここでも、図 7 a は、薬物送達デバイスの構成要素または部材の分解図を示し、図 7 b は、概略断面図に基づいて組み立てられた状態での部材を示す。機構に關与する構成要素または部材は、前の実施形態で論じたものと本質的に同じである。したがって、以下の説明では相違点に焦点を当てる。当然、前の実施形態に關連して開示した構成を、この実施形態に關連して使用することもできる。

【0131】

前の実施形態との 1 つの相違点は、追跡部材がハウジング 10 の近位端領域の内部に配置されていることである。スプライン機能 158 が、ハウジングのこの領域に提供される。ハウジング 10 の近位端領域は、近位端領域に遠位方向で隣接する領域、たとえばハウジングの近位端領域と窓 11 b との間領域よりも広くすることができる。より遠位の領域と近位端領域との間で、ハウジングの外側面に内向きのステップが設けられる。これは、追跡部材 50 を受け取ることができるより大きな直径の内部空間の提供を容易にする。しかし、他の形状も可能であることに留意されたい。

40

【0132】

スプライン機能 158 は、追跡部材 50 のスプライン機能 156 と協働するために提供される。案内トラック 150 は、起動部材 70 に、たとえばその遠位および / またはステ

50

ム状部分に提供される。案内トラック 150 は、起動部材 70 のロッキング機能 170 に対して遠位方向に配置される。したがって、この実施形態では、追跡部材は、起動部材 70 およびハウジング 10 と係合される。追跡部材は、起動部材の外向きの表面およびハウジングの内向きの表面と係合される。

【0133】

図 7 b に示されるように、追跡部材 50 は、起動部材とハウジング 10 との間に配置される。初期位置では、たとえばカートリッジがまだ満杯であるとき、追跡部材 50 は、近位端位置に対して遠位方向にオフセットして配置される。近位端位置は、図 7 b の右部で追跡部材がその端部位置にある状況の概略図から明らかのように近位端ストップ 162 によって、または回転エンドストップによって定義される。近位端位置は、軸方向ストップもしくは回転ストップによって、または軸方向および回転エンドストップの組合せによって定義される。回転エンドストップは、案内トラック 150 の端部によって、またはトラックとは別個の、たとえば起動部材 70 に提供される別のエンドストップ 162 によって形成される。追跡部材の初期位置は、図 7 b の左部に示されている。図 7 b の表現では、ハウジング 10 に対する用量設定部材 80 の軸方向ロックが突起によって示されており、突起は、用量設定部材から径方向内側に突出し、ハウジング 10 の周方向くぼみまたはノッチに係合する。当然、そのような軸方向ロックは、別の方法で実装することもできる。

【0134】

用量設定中、起動部材 70 と用量設定部材 80 との回転不能なロックにより、起動部材 70 が回転する。この回転は、追跡部材の動きを駆動する。たとえば、起動部材は追跡部材 50 に対して回転し、したがって、追跡部材 50 は、追跡部材とハウジングとの相対回転を制約するハウジングへのスプライン連結により、ねじ山に対して、およびハウジングに対して軸方向に変位される。図示される実施形態では、追跡部材 50 は、用量設定中に端部位置に向かって近位方向に移動する。ここでも前の実施形態と同様に、用量設定中に追跡部材 50 をその端部位置に向けて遠位方向に移動させることも考えられる。用量送達中、用量設定部材 80 は、すでに前に論じたようにロッキング機能 168 および 170 が係合することにより、ハウジングに対して回転不能にロックされる。好適には、回転不能なロックは、起動部材 70 と数字スリーブ 60 との間および/またはドライバ 40 とハウジング 10 との間のそれぞれのクラッチ係合が解放される前に確立される。ここでも、起動部材を数字スリーブに回転不能にロックするクラッチ機能は明示的に示されていない。案内トラックが起動部材 70 に配置されているので、起動部材 70 が遠位方向に動かされるとき、追跡部材 50 も遠位方向に動かされる。案内トラック 150 は、好適にはセルフロッキングねじ山である。これは、起動部材 70 の動きがハウジングに対する追跡部材の位置に影響を及ぼさない図 6 a および 6 b の実施形態とは異なる。

【0135】

用量設定部材 80 は、図 7 b の右部に示されるその端部位置で、追跡部材 50 がエンドストップ 162 に当接し、追跡部材がハウジングに回転不能にロックされていることによって起動部材 70 が回転を阻止されるので、用量を増加させるためにさらに回転させることはできない。起動部材は用量設定部材に回転不能にロックされるので、これは、設定用量を増加させる方向への用量設定部材の回転を阻止する。したがって、この実施形態も、前に論じた実施形態と同様に、エンドオブコンテンツ追跡機構または最終用量停止機構も提供する。

【0136】

前述した実施形態について既に述べたように、この実施形態でも逆の構成が可能であり、追跡部材がハウジングにねじ係合され、起動部材にスプライン連結される。ほとんどの状況で、これは、図に示されている構成に比べると好ましくはない。なぜなら、特に構成要素が成形されるとき、雌ねじ面の製造は通常、外または雄ねじ面よりも難しいからである。

【0137】

少なくともいくつかの概念、たとえば図 7 a および b に関連して論じた概念は、ハウジ

10

20

30

40

50

ングに軸方向でロックされていない用量設定部材、たとえば用量設定操作中および/または用量送達操作中にハウジングに対して軸方向変位される用量設定部材にも当てはまることに留意されたい。これらの概念は、ハウジングに対して変位される用量設定部材、特に、現在設定されている用量のサイズから独立しており、またはそれに比例せず、好ましくはあらゆる用量送達および/または用量設定操作に関して一定である距離だけ変位される用量設定部材にも使用することができる。

【0138】

図8a~8dは、特に追跡機構を含む、薬物送達デバイスの別の実施形態を概略的に示す。図8aは、用量設定部材80、ハウジング10、および起動部材70を有するその近位部分を含む薬物送達デバイスの一部を示す。この実施形態では、用量設定部材80は、追跡部材50として使用される。図8aは、追跡部材50がその初期軸方向位置にあるデバイスの初期状態を示す。この初期状態では、用量設定操作も用量送達操作もまだ実施されていない。用量設定部材80は、ここでも起動部材70にスプライン連結される、または回転不能にロックされる。図8cの概略断面図で見られるように、追跡部材50/用量設定部材80は、スプライン機能172、たとえば突起を有し、これが、起動部材70の対応するスプライン機能174、たとえばスロットと係合する。

10

【0139】

前に論じた実施形態とは反対に、用量設定部材は、ハウジング10に対して軸方向でロックされていない。そうではなく、用量設定部材は、ハウジング10にねじ連結されている。したがって、用量設定部材は、ハウジングに対して、たとえば近位方向に、または遠位端から離れるように、設定用量のサイズに特徴的なまたは比例する距離だけ変位される。図示される実施形態では、ねじ山176、たとえば螺旋ねじ山が、用量設定部材、特にその内面に設けられ、ハウジング、特にその外面にある相互作用機能178と相互作用する。当然、ねじ山および相互作用機能178の位置を逆にもでき、および/または両方、すなわち用量設定部材およびハウジングに、互いに係合されるねじ山を設けることもできる。スプライン機能172は、起動部材70に係合するために、ハウジング10、特にその近位端と交差する。起動部材70は、上面図で見て、ハウジング内で近位端に配置される。用量設定部材80はハウジングの外側に配置され、特に、ハウジングは用量設定部材80に部分的に受け入れられる。

20

【0140】

用量設定部材80がハウジング10にねじ連結されるので、設定用量が増加されるにつれて、ハウジングに対する用量設定部材の軸方向位置が変化する。好ましくは、用量設定部材は、用量設定操作中に、ハウジングに対して近位方向に、すなわちハウジングの遠位端から離れるように動く。そうすることにより、起動部材70が用量設定中に軸方向で静止しているので、起動部材70の近位端面180との間の距離が減少される。図8aに示される初期段階において、起動部材70が用量設定部材の近位端面から突出する距離は、初期位置から軸方向追跡部材端部位置（すなわち、送達のためにその装置が構成されている最大総用量（すべての送達可能な用量の合計）まで装置が用量送達操作を行ったとき）への追跡部材50の全軸方向変位距離よりも大きい。

30

【0141】

追跡部材50または用量設定部材80の端部位置では、現在設定されている用量のサイズを増加させるさらなる回転が妨げられる。この位置が、図8bに示されている。明らかのように、起動部材70は、用量設定部材がその軸方向端部位置に達したときに、依然として用量設定部材80から近位方向に突出する。好ましくは、この距離は、用量送達操作を開始するのに必要な用量設定部材に対する遠位方向への起動部材70の動きを可能にするのに依然として十分であり、たとえば数字スリーブ60および用量設定部材80を回転可能に連結解除することによってクラッチ機構を解放し、送達操作のためにドライバ40を数字スリーブ60に回転不能に連結し、および/またはハウジング10からドライバ40を回転可能にロック解除する。

40

【0142】

50

これを保証または防止するために、起動部材 70 を押すことによって用量送達操作がトリガされると、用量送達操作中および/または起動部材が押されているとき、用量設定部材 80 の回転は好適に制約される。これにより、追跡部材の軸方向端部位置に対する追跡部材 50 の位置は、用量送達中に容易に変わらず、または変えることができず、したがって、追跡部材の位置は、次の設定操作が開始される前に、デバイスから既に投薬された累積用量を常に反映する。

【0143】

本実施形態では、これは、力伝達機構、たとえば、用量送達操作を開始するのに必要な位置への起動部材の軸方向運動を依然として可能にするラチェットによって実現することができる。力伝達機構は、起動部材 70 をねじ山 176 とインターフェース機能 178 とのインターフェースに対して押すために使用者によって提供される遠位向きの軸方向力の一部を伝達することができる。非常に概略的な形で、これが図 8 d に示されている。図示されるように、軸方向に向けられたロッキング機能が提供され、これは、ねじ山 176 および相互作用機能 178 が互いに軸方向に動かされるとき、ハウジング 10 に対する用量設定部材 80 または追跡部材 50 のための回転不能なロックを確立する。ここで、用量設定部材 80 / 追跡部材 50 は、ハウジング 10 に対してどちらの回転方向にも回転可能でなくなる。

10

【0144】

図 6 a ~ 8 d に関連して論じた追跡機構はすべて、比較的大きい直径の表面で追跡部材を案内する。さらに、追跡部材がその軸方向端部位置に到達したときにさらなる回転を阻止するエンドストップを、比較的大きい直径で配置することができる。したがって、エンドストップに作用する力は比較的小さい。また、追跡部材に伝達された負荷は、ハウジングによって迅速に対処され、用量設定および駆動機構のさらなるより敏感な構成要素を介して案内される必要はない。したがって、提案される追跡機構は、決定的な利点を有する。

20

【0145】

「薬物」または「薬剤」という用語は、本明細書では同義的に用いられ、1 つもしくはそれ以上の活性医薬成分またはそれらの薬学的に許容可能な塩もしくは溶媒和物と、場合により薬学的に許容可能な担体と、を含む医薬製剤を記述する。活性医薬成分（「API」）とは、最広義には、ヒトまたは動物に対して生物学的効果を有する化学構造体のことである。薬理学では、薬剤または医薬は、疾患の治療、治癒、予防、または診断に使用されるか、さもなければ身体的または精神的なウェルビーイングを向上させるために使用される。薬物または薬剤は、限定された継続期間で、または慢性障害では定期的に使用可能である。

30

【0146】

以下に記載されるように、薬物または薬剤は、1 つもしくはそれ以上の疾患の治療のために各種タイプの製剤中に少なくとも 1 つの API またはその組合せを含みうる。API の例としては、500 Da 以下の分子量を有する低分子、ポリペプチド、ペプチド、およびタンパク質（たとえば、ホルモン、成長因子、抗体、抗体フラグメント、および酵素）、炭水化物および多糖、ならびに核酸、二本鎖または一本鎖 DNA（ネイキッドおよび cDNA を含む）、RNA、アンチセンス核酸たとえばアンチセンス DNA および RNA、低分子干渉 RNA (siRNA)、リボザイム、遺伝子、およびオリゴヌクレオチドが挙げられうる。核酸は、ベクター、プラスミド、またはリポソームなどの分子送達システムに取り込み可能である。1 つまたはそれ以上の薬物の混合物も企図される。

40

【0147】

薬物または薬剤は、薬物送達デバイスでの使用に適合化された一次パッケージまたは「薬物容器」に包含可能である。薬物容器は、たとえば、1 つもしくはそれ以上の薬物の収納（たとえば、短期または長期の収納）に好適なチャンバを提供するように構成されたカートリッジ、シリンジ、リザーバ、または他の硬性もしくは可撓性のベッセルでありうる。たとえば、いくつかの場合には、チャンバは、少なくとも 1 日間（たとえば、1 日間 ~

50

少なくとも30日間)にわたり薬物を収納するように設計可能である。いくつかの場合には、チャンバは、約1カ月～約2年間にわたり薬物を収納するように設計可能である。収納は、室温(たとえば、約20)または冷蔵温度(たとえば、約-4～約4)で行うことが可能である。いくつかの場合には、薬物容器は、投与される医薬製剤の2つ以上の成分(たとえば、APIと希釈剤、または2つの異なる薬物)を各チャンバに1つずつ個別に収納するように構成されたデュアルチャンバカートリッジでありうるか、またはそれを含みうる。かかる場合には、デュアルチャンバカートリッジの2つのチャンバは、人体もしくは動物体への投薬前および/または投薬中に2つ以上の成分間の混合が可能になるように構成可能である。たとえば、2つのチャンバは、互いに流体連通するように(たとえば、2つのチャンバ間の導管を介して)かつ所望により投薬前にユーザによる2つの成分の混合が可能になるように構成可能である。代替的または追加的に、2つのチャンバは、人体または動物体への成分の投薬時に混合が可能になるように構成可能である。

10

【0148】

本明細書に記載の薬物送達デバイスに含まれる薬物または薬剤は、多くの異なるタイプの医学的障害の治療および/または予防のために使用可能である。障害の例としては、たとえば、糖尿病または糖尿病に伴う合併症たとえば糖尿病性網膜症、血栓塞栓障害たとえば深部静脈血栓塞栓症または肺血栓塞栓症が挙げられる。障害のさらなる例は、急性冠症候群(ACS)、アングナ、心筋梗塞、癌、黄斑変性、炎症、枯草熱、アテローム硬化症および/または関節リウマチである。APIおよび薬物の例は、ローテリステ2014年(Rote Liste 2014)(たとえば、限定されるものではないがメイングループ12(抗糖尿病薬剤)または86(オンコロジー薬剤))やメルク・インデックス第15版(Merck Index, 15th edition)などのハンドブックに記載されているものである。

20

【0149】

1型もしくは2型糖尿病または1型もしくは2型糖尿病に伴う合併症の治療および/または予防のためのAPIの例としては、インスリン、たとえば、ヒトインスリン、もしくはヒトインスリンアナログもしくは誘導体、グルカゴン様ペプチド(GLP-1)、GLP-1アナログもしくはGLP-1レセプターアゴニスト、はそのアナログもしくは誘導体、ジペプチジルペプチダーゼ-4(DPP4)阻害剤、またはそれらの薬学的に許容可能な塩もしくは溶媒和物、またはそれらのいずれかの混合物が挙げられる。本明細書で用いられる場合、「アナログ」および「誘導体」という用語は、天然に存在するペプチドに存在する少なくとも1つのアミノ酸残基の欠失および/または交換によりおよび/または少なくとも1つのアミノ酸残基の付加により天然に存在するペプチドの構造たとえばヒトインスリンの構造から形式的に誘導可能な分子構造を有するポリペプチドを指す。付加および/または交換アミノ酸残基は、コード可能アミノ酸残基または他の天然に存在する残基または純合成アミノ酸残基のどれかでありうる。インスリンアナログは、「インスリンレセプターリガンド」とも呼ばれる。特に、「誘導体」という用語は、天然に存在するペプチドの構造から形式的に誘導可能な分子構造、たとえば、1つまたはそれ以上の有機置換基(たとえば脂肪酸)がアミノ酸の1つまたはそれ以上に結合したヒトインスリンの分子構造を有するポリペプチドを指す。場合により、天然に存在するペプチドに存在する1つまたはそれ以上のアミノ酸が、欠失し、および/または非コード可能アミノ酸を含めて他のアミノ酸によって置き換えられ、または天然に存在するペプチドに非コード可能なものを含めてアミノ酸が付加される。

30

40

【0150】

インスリンアナログの例は、Gly(A21)、Arg(B31)、Arg(B32)ヒトインスリン(インスリングルルギン);Lys(B3)、Glu(B29)ヒトインスリン(インスリングルリジン);Lys(B28)、Pro(B29)ヒトインスリン(インスリンリスプロ);Asp(B28)ヒトインスリン(インスリンアスパルト);位置B28のプロリンがAsp、Lys、Leu、ValまたはAlaに置き換えられたうえに位置B29のLysがProに置き換えられていてもよいヒトインスリン;Ala

50

(B 2 6) ヒトインスリン ; D e s (B 2 8 ~ B 3 0) ヒトインスリン ; D e s (B 2 7) ヒトインスリンおよび D e s (B 3 0) ヒトインスリンである。

【 0 1 5 1 】

インスリン誘導体の例は、たとえば、 B 2 9 - N - ミリストイル - d e s (B 3 0) ヒトインスリン、 L y s (B 2 9) (N - テトラデカノイル) - d e s (B 3 0) ヒトインスリン (インスリンデテミル、レベミル (L e v e m i r) (登録商標)) ; B 2 9 - N - パルミトイル - d e s (B 3 0) ヒトインスリン ; B 2 9 - N - ミリストイルヒトインスリン ; B 2 9 - N - パルミトイルヒトインスリン ; B 2 8 - N - ミリストイル L y s B 2 8 P r o B 2 9 ヒトインスリン ; B 2 8 - N - パルミトイル - L y s B 2 8 P r o B 2 9 ヒトインスリン ; B 3 0 - N - ミリストイル - T h r B 2 9 L y s B 3 0 ヒトインスリン ; B 3 0 - N - パルミトイル - T h r B 2 9 L y s B 3 0 ヒトインスリン ; B 2 9 - N - (N - パルミトイル - ガンマ - グルタミル) - d e s (B 3 0) ヒトインスリン、 B 2 9 - N - オメガ - カルボキシペンタデカノイル - ガンマ - L - グルタミル - d e s (B 3 0) ヒトインスリン (インスリンデグルデク、トレシーバ (T r e s i b a) (登録商標)) ; B 2 9 - N - (N - リトコリル - ガンマ - グルタミル) - d e s (B 3 0) ヒトインスリン ; B 2 9 - N - (- カルボキシヘプタデカノイル) - d e s (B 3 0) ヒトインスリンおよび B 2 9 - N - (- カルボキシヘプタデカノイル) ヒトインスリンである。

10

【 0 1 5 2 】

G L P - 1、G L P - 1 アナログおよび G L P - 1 レセプターアゴニストの例は、たとえば、リキシセナチド (リキシミア (L y x u m i a) (登録商標))、エキセナチド (エキセンジン - 4、バイエッタ (B y e t t a) (登録商標)、ビデュリオン (B y d u r e o n) (登録商標)、ヒラモンスターの唾液腺により産生される 3 9 アミノ酸ペプチド)、リラグルチド (ビクトーザ (V i c t o z a) (登録商標))、セマグルチド、タスポグルチド、アルビグルチド (シンクリア (S y n c r i a) (登録商標))、デュラグルチド (トルリシティ (T r u l i c i t y) (登録商標))、r エキセンジン - 4、C J C - 1 1 3 4 - P C、P B - 1 0 2 3、T T P - 0 5 4、ラングレナチド / H M - 1 1 2 6 0 C、C M - 3、G L P - 1 エリゲン、O R M D - 0 9 0 1、N N - 9 9 2 4、N N - 9 9 2 6、N N - 9 9 2 7、ノデキセン、ピアドール - G L P - 1、C V X - 0 9 6、Z Y O G - 1、Z Y D - 1、G S K - 2 3 7 4 6 9 7、D A - 3 0 9 1、M A R - 7 0 1、M A R 7 0 9、Z P - 2 9 2 9、Z P - 3 0 2 2、T T - 4 0 1、B H M - 0 3 4、M O D - 6 0 3 0、C A M - 2 0 3 6、D A - 1 5 8 6 4、A R I - 2 6 5 1、A R I - 2 2 5 5、エキセナチド - X T E N および グルカゴン - X t e n である。

20

30

【 0 1 5 3 】

オリゴヌクレオチドの例は、たとえば、家族性高コレステロール血症の治療のためのコレステロール低下アンチセンス治療剤ミボメルセンナトリウム (キナムロ (K y n a m r o) (登録商標)) である。

【 0 1 5 4 】

D P P 4 阻害剤の例は、ピダグリブチン、シタグリブチン、デナグリブチン、サキサグリブチン、ベルベリンである。

40

【 0 1 5 5 】

ホルモンの例としては、脳下垂体ホルモンもしくは視床下部ホルモンまたはレギュラトリ活性ペプチドおよびそれらのアンタゴニスト、たとえば、ゴナドトロピン (フォリトロピン、ルトロピン、コリオンゴナドトロピン、メノトロピン)、ソマトロピン (S o m a t r o p i n e) (ソマトロピン (S o m a t r o p i n))、デスマプレシン、テルリプレシン、ゴナドレリン、トリプトレリン、リユープロレリン、ブセレリン、ナファレリン、およびゴセレリンが挙げられる。

【 0 1 5 6 】

多糖の例としては、グルコサミノグリカン、ヒアルロン酸、ヘパリン、低分子量ヘパリンもしくは超低分子量ヘパリンもしくはそれらの誘導体、もしくは硫酸化多糖たとえばポ

50

リ硫酸化形の上述した多糖、および/またはそれらの薬学的に許容可能な塩が挙げられる。ポリ硫酸化低分子量ヘパリンの薬学的に許容可能な塩の例は、エノキサパリンナトリウムである。ヒアルロン酸誘導体の例は、ハイラン G - F 2 0 (シンビスク (Synvisc) (登録商標))、ヒアルロン酸ナトリウムである。

【0157】

本明細書で用いられる「抗体」という用語は、イムノグロブリン分子またはその抗原結合部分を指す。イムノグロブリン分子の抗原結合部分の例としては、抗原への結合能を保持する F (a b) および F (a b ') 2 フラグメントが挙げられる。抗体は、ポリクローナル抗体、モノクローナル抗体、組換え抗体、キメラ抗体、脱免疫化もしくはヒト化抗体、完全ヒト抗体、非ヒト(たとえばネズミ)抗体、または一本鎖抗体でありうる。いくつかの実施形態では、抗体は、エフェクター機能を有するとともに補体を固定可能である。いくつかの実施形態では、抗体は、Fcレセプターへの結合能が低減されているか、または結合能がない。たとえば、抗体は、Fcレセプターへの結合を支援しない、たとえば、Fcレセプター結合領域の突然変異もしくは欠失を有するアイソタイプもしくはサブタイプ、抗体フラグメントまたは突然変異体でありうる。抗体という用語は、4価二重特異的タンデムイムノグロブリン(TBTI)および/またはクロスオーバー結合領域配向を有する二重可変領域抗体様結合タンパク質(CODV)に基づく抗原結合分子も含む。

10

【0158】

「フラグメント」または「抗体フラグメント」という用語は、完全長抗体ポリペプチドを含まないが依然として抗原に結合可能な完全長抗体ポリペプチドの少なくとも一部分を含む抗体ポリペプチド分子由来のポリペプチド(たとえば、抗体重鎖および/または軽鎖ポリペプチド)を指す。抗体フラグメントは、完全長抗体ポリペプチドの切断部分を含みうるが、この用語は、かかる切断フラグメントに限定されるものではない。本発明に有用な抗体フラグメントとしては、たとえば、Fabフラグメント、F(a b ') 2 フラグメント、scFv(一本鎖Fv)フラグメント、線状抗体、単一特異的または多重特異的な抗体フラグメント、たとえば、二重特異的、三重特異的、四重特異的および多重特異的抗体(たとえば、ダイアボディ、トリアボディ、テトラボディ)、1価または多価抗体フラグメント、たとえば、2価、3価、4価および多価の抗体、ミニボディ、キレート化組換え抗体、トリボディまたはビボディ、イントラボディ、ナノボディ、小モジュール免疫医薬(SMIP)、結合ドメインイムノグロブリン融合タンパク質、ラクダ化抗体、およびVHH含有抗体が挙げられる。抗原結合抗体フラグメントの追加の例は当技術分野で公知である。

20

30

【0159】

「相補性決定領域」または「CDR」という用語は、特異的抗原認識を媒介する役割を主に担う、重鎖および軽鎖の両方のポリペプチドの可変領域内の短いポリペプチド配列を指す。「フレームワーク領域」という用語は、CDR配列でないかつ抗原結合が可能になるようにCDR配列の適正配置を維持する役割を主に担う、重鎖および軽鎖の両方のポリペプチドの可変領域内のアミノ酸配列を指す。フレームワーク領域自体は、典型的には抗原結合に直接関与しないが、当技術分野で公知のように、ある特定の抗体のフレームワーク領域内のある特定の残基は、抗原結合に直接関与しうるか、またはCDR内の1つもしくはそれ以上のアミノ酸と抗原との相互作用能に影響を及ぼしうる。

40

【0160】

抗体の例は、抗PCSK-9 mAb(たとえば、アリロクマブ)、抗IL-6 mAb(たとえば、サリルマブ)、および抗IL-4 mAb(たとえば、デュピルマブ)である。

【0161】

本明細書に記載のいずれのAPIの薬学的に許容可能な塩も、薬物送達デバイスで薬物または薬剤に使用することが企図される。薬学的に許容可能な塩は、たとえば、酸付加塩および塩基性塩である。

【0162】

50

本明細書で述べるAPI、公式、装置、方法、システム、および実施形態の様々な構成要素の変更（追加および/または除去）を、本発明の全範囲および精神から逸脱することなく行うことができ、本発明はそのような変更およびそのすべての均等物を包含することが当業者には理解されよう。

【0163】

保護の範囲は、本明細書で上述した例に限定されない。本発明は、各新規の特徴および特徴の各組合せで具現化され、これは特に、この構成またはこの構成の組合せが特許請求の範囲または実施例に明示的に記載されていない場合でも、特許請求の範囲に記載されている任意の構成のすべての組合せを含む。

【符号の説明】

【0164】

10ハウジング（ケーシング）

11a、b窓

12インサート

13側壁

14管

15アーム

16底壁

17ねじ山

18スプライン歯

19リング状の第2の部材

19aスプライン歯

19bアーム（スプライン）

19cアーム（スナップクリップ）

19d開口部

20カートリッジホルダ

30ピストンロッド（送りねじ）

40駆動スリーブ（駆動部材）

41スプライン歯

50ナット

60数字スリーブ（用量標示部材）

60a数字スリーブ下部

60b数字スリーブ上部

70ボタン

80用量セレクタ/用量設定部材

90ねじりばね

91フック

100カートリッジ

110ゲージ要素

120クラッチプレート

130クラッチスプリング

140支承部

150案内トラック

152開口部

154相互作用機能

156スプライン機能

158スプライン機能

160突起

162フランジ

164スプライン機能

10

20

30

40

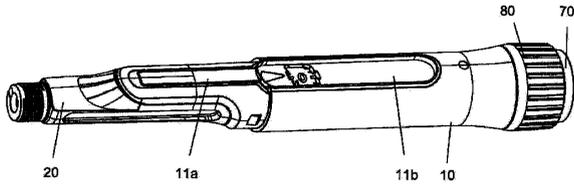
50

- 1 6 6 スプライン機能
- 1 6 8 ロッキング機能
- 1 7 0 ロッキング機能
- 1 7 2 スプライン機能
- 1 7 4 スプライン機能
- 1 7 6 ねじ山
- 1 7 8 相互作用機能
- 1 8 0 近位端面

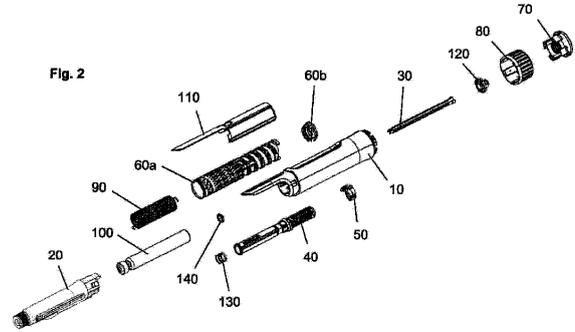
【 図 面 】

【 図 1 】

Fig. 1



【 図 2 】



10

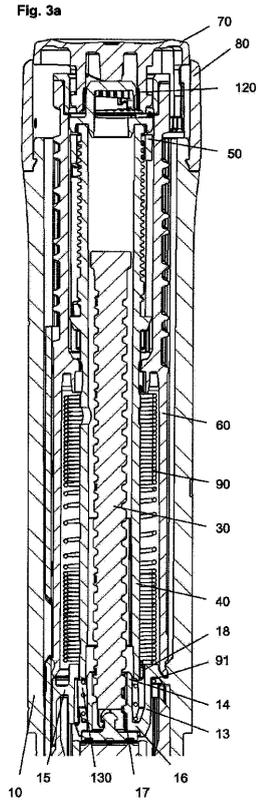
20

30

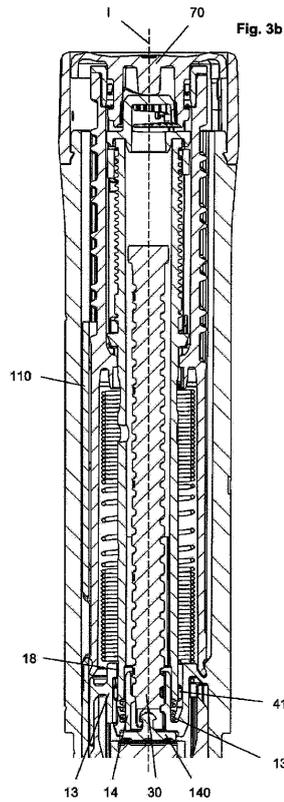
40

50

【 図 3 a 】



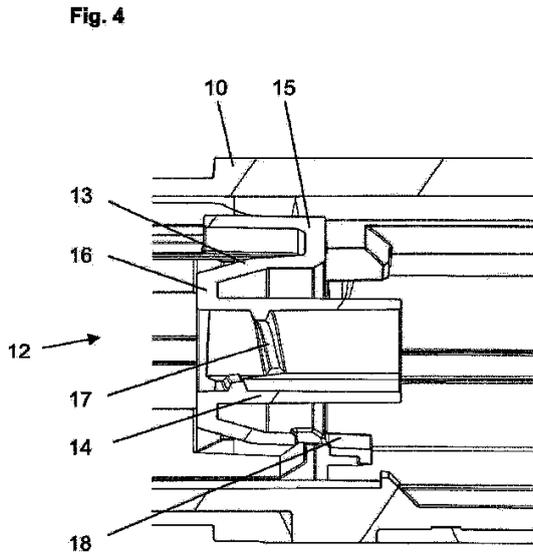
【 図 3 b 】



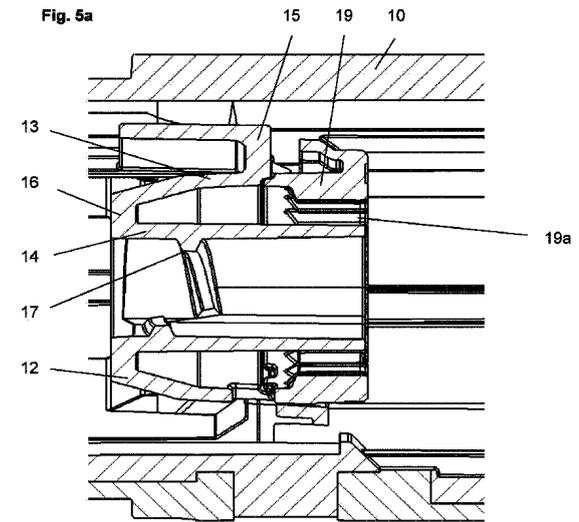
10

20

【 図 4 】



【 図 5 a 】



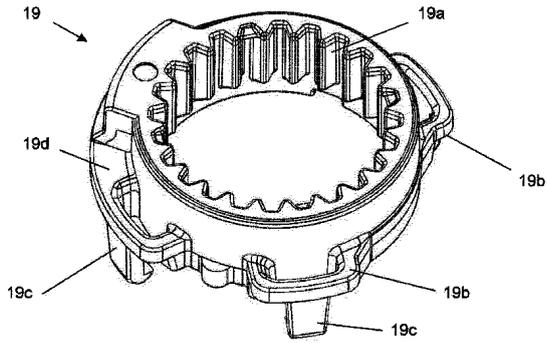
30

40

50

【 5 b 】

Fig. 5b



【 6 a 】

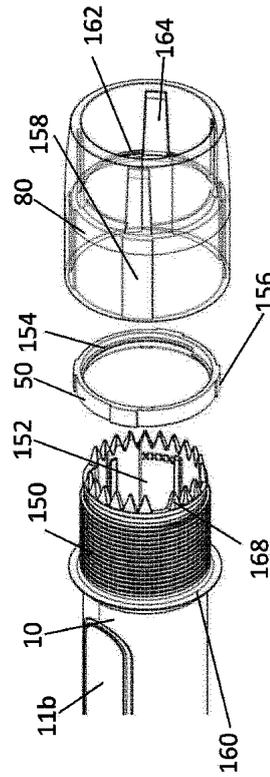


Fig. 6a

10

20

【 6 b 】

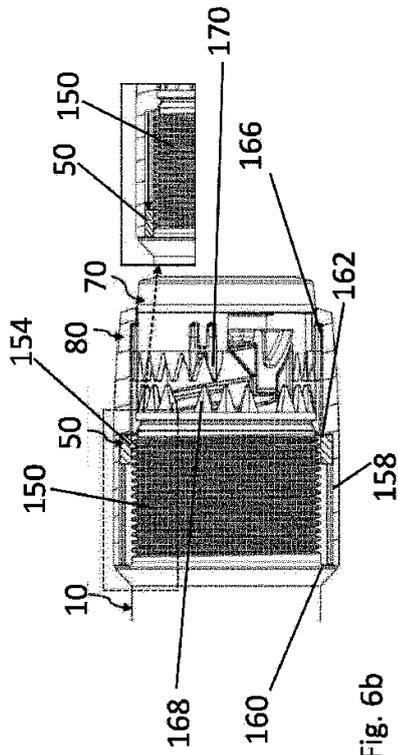


Fig. 6b

【 7 a 】

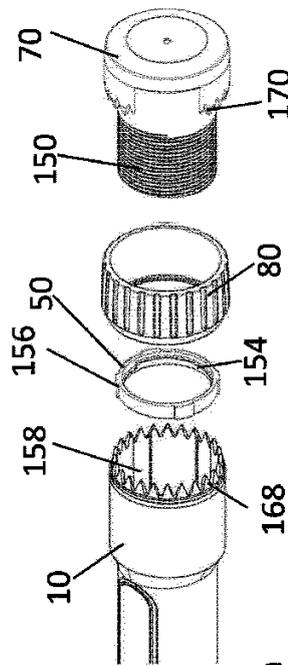


Fig. 7a

30

40

50

【 図 7 b 】

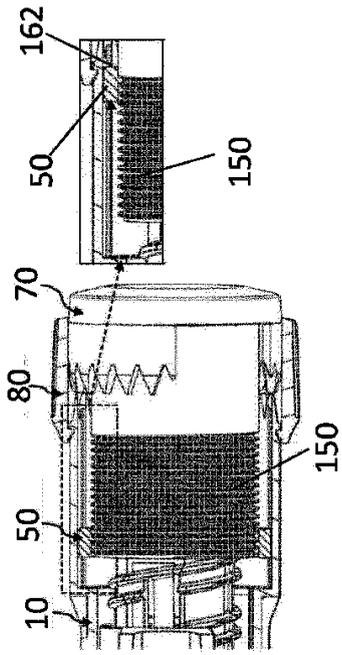


Fig. 7b

【 図 8 a 】

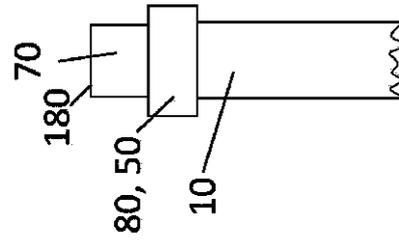


Fig. 8a

10

20

【 図 8 b 】

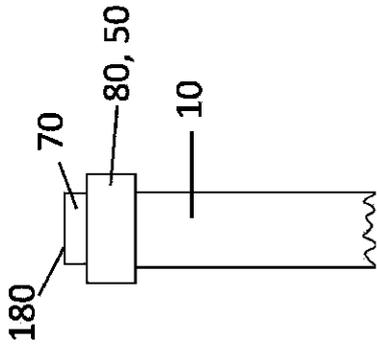


Fig. 8b

【 図 8 c 】

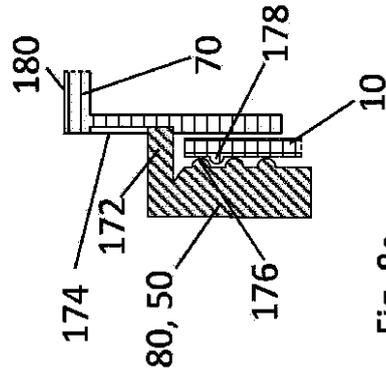


Fig. 8c

30

40

50

【 図 8 d 】

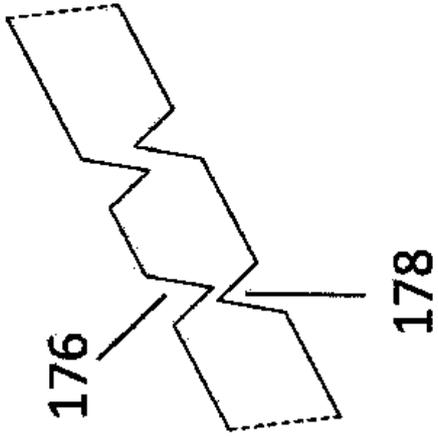


Fig. 8d

10

20

30

40

50

【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No

PCT/EP2020/085731

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER		
INV.	A61M5/20	A61M5/315
		A61M5/24
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		
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	US 2017/259006 A1 (AVERY RICHARD JAMES VINCENT [GB] ET AL) 14 September 2017 (2017-09-14) figures 1-3 paragraphs [0166], [0167]	1-16
X	US 2017/312443 A1 (AVERY RICHARD JAMES VINCENT [GB] ET AL) 2 November 2017 (2017-11-02) figures 1-3 paragraphs [0146], [0147], [0186]	1-16
X	US 2018/050159 A1 (ENGE KASPER [SE] ET AL) 22 February 2018 (2018-02-22) figures 1, 4, 6, 7, 10, 11 paragraph [0043]	1-16
	----- -/--	
<input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C.		<input checked="" type="checkbox"/> 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		*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
E earlier application or patent but published on or after the international filing date		*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
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)		*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
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		*Z* document member of the same patent family
Date of the actual completion of the international search		Date of mailing of the international search report
18 December 2020		13/01/2021
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 Petersheim, Markus

1

Form PCT/ISA/210 (second sheet) (April 2005)

page 1 of 2

10

20

30

40

50

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/EP2020/085731

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 2016/067412 A1 (BAYER STEFAN [DE] ET AL) 10 March 2016 (2016-03-10) figures 1, 8 paragraph [0226] - paragraph [0231] -----	1-16

10

20

30

40

1

50

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/EP2020/085731

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 2017259006 A1	14-09-2017	CN 106999658 A	01-08-2017
		EP 3223885 A1	04-10-2017
		JP 2017535360 A	30-11-2017
		US 2017259006 A1	14-09-2017
		WO 2016083380 A1	02-06-2016

US 2017312443 A1	02-11-2017	CN 107206178 A	26-09-2017
		EP 3223888 A1	04-10-2017
		JP 2017535359 A	30-11-2017
		US 2017312443 A1	02-11-2017
		WO 2016083384 A1	02-06-2016

US 2018050159 A1	22-02-2018	CN 107427643 A	01-12-2017
		EP 3064239 A1	07-09-2016
		EP 3265153 A1	10-01-2018
		TW 201642920 A	16-12-2016
		US 2018050159 A1	22-02-2018
		WO 2016139023 A1	09-09-2016

US 2016067412 A1	10-03-2016	CN 105102035 A	25-11-2015
		EP 2983751 A1	17-02-2016
		HK 1214544 A1	29-07-2016
		JP 2016514591 A	23-05-2016
		US 2016067412 A1	10-03-2016
		WO 2014166894 A1	16-10-2014

10

20

30

40

50

フロントページの続き

MK,MT,NL,NO,PL,PT,RO,RS,SE,SI,SK,SM,TR),OA(BF,BJ,CF,CG,CI,CM,GA,GN,GQ,GW,KM,ML,MR,N
E,SN,TD,TG),AE,AG,AL,AM,AO,AT,AU,AZ,BA,BB,BG,BH,BN,BR,BW,BY,BZ,CA,CH,CL,CN,CO,CR,CU,
CZ,DE,DJ,DK,DM,DO,DZ,EC,EE,EG,ES,FI,GB,GD,GE,GH,GM,GT,HN,HR,HU,ID,IL,IN,IR,IS,IT,JO,JP,K
E,KG,KH,KN,KP,KR,KW,KZ,LA,LC,LK,LR,LS,LU,LY,MA,MD,ME,MG,MK,MN,MW,MX,MY,MZ,NA,N
G,NI,NO,NZ,OM,PA,PE,PG,PH,PL,PT,QA,RO,RS,RU,RW,SA,SC,SD,SE,SG,SK,SL,ST,SV,SY,TH,TJ,TM,
TN,TR,TT,TZ,UA,UG,US,UZ,VC,VN,WS,ZA,ZM,ZW

F ターム (参考)

EE06 HH02 HH12 QQ25 QQ32 QQ48