

(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号
特許第7118993号
(P7118993)

(45)発行日 令和4年8月16日(2022.8.16)

(24)登録日 令和4年8月5日(2022.8.5)

(51)国際特許分類	F I
A 6 1 M 5/28 (2006.01)	A 6 1 M 5/28
A 6 1 M 5/178(2006.01)	A 6 1 M 5/178
B 6 5 B 7/28 (2006.01)	B 6 5 B 7/28
B 2 3 P 19/04 (2006.01)	B 2 3 P 19/04 H
A 6 1 M 5/31 (2006.01)	A 6 1 M 5/31 5 3 0
請求項の数 30 (全43頁) 最終頁に続く	

(21)出願番号 特願2019-553192(P2019-553192)	(73)特許権者 500049716 アムジエン・インコーポレーテッド アメリカ合衆国 カリフォルニア州 9 1 3 2 0 , サウザンド オークス , ワン ア ムジエン センター ドライブ
(86)(22)出願日 平成30年3月20日(2018.3.20)	(74)代理人 110001173弁理士法人川口国際特許事 務所
(65)公表番号 特表2020-512111(P2020-512111 A)	(72)発明者 ケテラールス , イェルン オランダ国、4 8 2 7 ・ エム ・ セー ・ ブ レダー、ランゲ・ワイデ・2 2 2
(43)公表日 令和2年4月23日(2020.4.23)	(72)発明者 レカ , ローレンス・ジー アメリカ合衆国、カリフォルニア・9 3 1 6 0、サンタ・バーバラ、ピー・オー ・ボックス・6 0 7 4 7
(86)国際出願番号 PCT/US2018/023306	(72)発明者 ベレス , エルネスト・ホタ 最終頁に続く
(87)国際公開番号 WO2018/183039	
(87)国際公開日 平成30年10月4日(2018.10.4)	
審査請求日 令和3年3月17日(2021.3.17)	
(31)優先権主張番号 62/477,521	
(32)優先日 平成29年3月28日(2017.3.28)	
(33)優先権主張国・地域又は機関 米国(US)	

(54)【発明の名称】 プランジャーロッド・シリンジアセンブリシステム及び方法

(57)【特許請求の範囲】

【請求項1】

プランジャーロッドをシリンジアセンブリに結合するための機械であって、前記機械は：
シリンジアセンブリを受け入れるようなサイズにされたシート部分と、前記シート部分
の上方に配置され且つプランジャーロッドを受け入れるようなサイズにされたアパーチャ
部分とがある受け台を含む、選択したキャリッジ；

前記選択したキャリッジに動作可能に結合され、且つ前記受け台を第1の位置から第2
の位置へ動かして前記プランジャーロッドを前記シリンジアセンブリに結合するように適
合された作動機器
を含み、及び

前記選択したキャリッジは、別個の及び互換性のある第1及び第2のキャリッジから選
択され、前記第1のキャリッジは、第1のサイズのシリンジアセンブリを受け入れるよう
に適合された受け台を含み、及び前記第2のキャリッジは、前記第1のサイズとは異なる
第2のサイズのシリンジアセンブリを受け入れるようなサイズにされた受け台を含む、機
械。

【請求項2】

さらに、前記受け台の上方に位置決めされた、選択した圧力板を含んで、前記受け台が
前記第1の位置から前記第2の位置へ動くときに、前記受け台が、前記選択した圧力板の
真下を動くようにし、前記選択した圧力板は、前記受け台が前記第1の位置から前記第2
の位置へ動くときに、前記受け台の前記アパーチャ部分に配置された前記プランジャーロ

ッドに下向きの力を加えるように適合されている、請求項 1 に記載の機械。

【請求項 3】

さらに、前記選択した圧力板に動作可能に結合された、選択した定張力バネを含み、前記選択した圧力板が、前記受け台が前記第 1 の位置から前記第 2 の位置へ動くときに、前記プランジャーロッドの近位端部を受け入れるように適合された入口部分を規定し、前記選択した定張力バネは、前記受け台が前記第 1 の位置と前記第 2 の位置との間を動くときに、前記プランジャーロッドに、前記選択した圧力板を介して加えられた前記下向きの力を提供する、請求項 2 に記載の機械。

【請求項 4】

前記第 1 のキャリッジは、前記第 1 のキャリッジに結合された第 1 の圧力板を含み、及び前記第 2 のキャリッジは、前記第 2 のキャリッジに結合された第 2 の圧力板を含んで、前記選択した圧力板が、前記選択したキャリッジに結合されるようにする、請求項 2 または 3 に記載の機械。

10

【請求項 5】

さらに、早替え締結具及びテーブルを含み、前記選択したキャリッジは、前記早替え締結具によって前記テーブルに取り外し自在に結合である、請求項 1 ~ 4 のいずれか 1 項に記載の機械。

【請求項 6】

前記第 1 のキャリッジは第 1 のベースを含み、及び前記第 2 のキャリッジは第 2 のベースを含み、及び前記作動機器は、前記第 1 及び第 2 のベースに動作可能に接続されるように適合されたサーボモータを含む、請求項 1 ~ 5 のいずれか 1 項に記載の機械。

20

【請求項 7】

さらに、前記選択したキャリッジに隣接して配置された、選択した摩擦要素を含み、前記選択した摩擦要素は、前記受け台が前記第 1 の位置から前記第 2 の位置へ動く間、前記受け台によって運ばれる前記シリンドリアセンブリの注射筒に係合するように適合され、前記摩擦要素は、前記受け台が前記第 1 の位置から前記第 2 の位置へ動くときに、前記注射筒に回転力を加えて、前記プランジャーロッドに対して前記シリンドリアセンブリをスピンのように適合されている、請求項 1 ~ 6 のいずれか 1 項に記載の機械。

【請求項 8】

前記第 1 のキャリッジは、前記第 1 のキャリッジに結合され且つ第 1 の摩擦要素を支持する第 1 のガイドプレートを含み、及び前記第 2 のキャリッジは、前記第 2 のキャリッジに結合され且つ第 2 の摩擦要素を支持する第 2 のガイドプレートを含んで、前記選択した摩擦要素が、前記選択したキャリッジに結合された選択したガイドプレートによって支持されるようにする、請求項 7 に記載の機械。

30

【請求項 9】

さらに、前記選択したキャリッジに結合された、選択した可動プランジャーロッドベースであって、前記選択したプランジャーロッドベースは、前記受け台の上方に配置され、且つ前記プランジャーロッドのフランジ付き近位端部を受け入れるようなサイズにされたオリフィスを含み、前記オリフィスは、前記受け台の前記アパーチャ部分と同軸に位置合わせされ、前記プランジャーロッドベースは、前記受け台と一緒に前記第 1 の位置から前記第 2 の位置へ可動である、可動プランジャーロッドベース；

40

外側に延在するタブが、前記選択したプランジャーロッドベースの前記オリフィス内へと延在するように配置された、選択した保持キャップであって、前記選択したプランジャーロッドベースに取り外し自在に取り付けられる、選択した保持キャップを含み；及び

前記選択した保持キャップは、前記選択したキャリッジに対して固定され、且つ前記受け台が前記第 1 の位置にあるときに前記オリフィス内に配置される、請求項 1 ~ 8 のいずれか 1 項に記載の機械。

【請求項 10】

前記選択したプランジャーロッドベースは、別個の及び互換性のある第 1 及び第 2 のプ

50

ランジャーロッドベースから選択され、前記第 1 のプランジャーロッドベースは、第 1 のサイズのプランジャーロッドを受け入れるように適合されたオリフィスを含み、及び前記第 2 のプランジャーロッドベースは、前記第 1 のサイズとは異なる第 2 のサイズのプランジャーロッドを受け入れるようなサイズにされたオリフィスを含む、請求項 9 に記載の機械。

【請求項 1 1】

前記受け台は、前記シリンジアセンブリ及びプランジャーロッドが前記受け台内に配置されているとき、前記シリンジアセンブリ及びプランジャーロッドの縦軸と同軸である受け台軸を含み、前記受け台軸は、垂直方向に対して、ゼロ度を上回る角度で配置されている、請求項 1 ~ 1 0 のいずれか 1 項に記載の機械。

10

【請求項 1 2】

前記選択したキャリッジは、前記受け台軸に対して平行である回転軸を備える回転木馬式の回転台を含んで、前記選択したキャリッジの前記回転軸が、垂直方向に対して、ゼロ度を上回る角度で配置されるようにする、請求項 1 1 に記載の機械。

【請求項 1 3】

前記作動機器は、起動事象に応答して、前記受け台を前記第 1 の位置と前記第 2 の位置との間で割り送りするように適合されている、請求項 1 ~ 1 2 のいずれか 1 項に記載の機械。

【請求項 1 4】

前記作動機器は、前記起動事象の発生時に、前記受け台を 1 回のみ割り送りする、請求項 1 3 に記載の機械。

20

【請求項 1 5】

前記作動機器は、サーボモータと、前記サーボモータを動作可能に制御するための動作スイッチとを含み、前記サーボモータは、前記選択したキャリッジに結合されて、前記選択したキャリッジを介して前記受け台を動かす、請求項 1 ~ 1 4 のいずれか 1 項に記載の機械。

【請求項 1 6】

前記作動機器は、ユーザが前記受け台を前記第 1 の位置から前記第 2 の位置へ手動で割り送りするためのレバーを含む、請求項 1 ~ 1 5 のいずれか 1 項に記載の機械。

【請求項 1 7】

前記作動機器は、前記レバーを動かすように配置された摺動可能ブラケットを含む、請求項 1 6 に記載の機械。

30

【請求項 1 8】

前記選択したキャリッジは、前記選択した圧力板に対して回転式に配置される、請求項 2 ~ 1 7 のいずれか 1 項に記載の機械。

【請求項 1 9】

前記受け台の前記シート部分は、間隙によって分離された第 1 のローラ及び第 2 のローラを含み、前記シート部分の前記第 1 及び第 2 のローラは、前記受け台によって運ばれるとき、前記シリンジアセンブリの前記注射筒に係合し且つ前記間隙内に前記注射筒を保持するように適合され、前記第 1 及び第 2 のローラは、前記受け台が前記第 1 の位置から前記第 2 の位置へ割り送りするときに、前記シリンジアセンブリがスピンできるようにする、請求項 7 または 8 に記載の機械。

40

【請求項 2 0】

前記選択したキャリッジは、前記選択したキャリッジによって支持される複数の受け台を含む、請求項 1 ~ 1 9 のいずれか 1 項に記載の機械。

【請求項 2 1】

さらに、前記受け台の前記第 2 の位置において、前記選択したキャリッジに隣接して配置された、選択した出口シュートを含み、前記選択した出口シュートは、前記プランジャーロッドが前記シリンジアセンブリに結合された後、前記受け台から前記プランジャーロッド及びシリンジアセンブリを受け入れるように適合され；

50

前記第 1 のキャリッジは、前記第 1 のキャリッジに結合された第 1 の出口シュートを含み、及び前記第 2 のキャリッジは、前記第 2 のキャリッジに結合された第 2 の出口シュートを含んで、前記選択した出口シュートが前記選択したキャリッジに結合されるようにする、請求項 7 または 8 に記載の機械。

【請求項 2 2】

前記選択した出口シュートは斜面を含み、前記斜面は、前記受け台が前記第 2 の位置へ動いた後、前記プランジャーロッド及びシリンジアセンブリを受け入れるようなサイズにされたスロットを含む、請求項 2 1 に記載の機械。

【請求項 2 3】

プランジャーロッドをシリンジアセンブリに結合するために、機械を使用する方法であって、前記方法は：

10

第 2 のサイズのシリンジアセンブリを受け入れるようなサイズにされた受け台を含む第 2 のキャリッジを、作動機器から切り離すこと；

作動機器から前記第 2 のキャリッジを切り離した後、前記作動機器に第 1 のキャリッジを結合することであって、前記第 1 のキャリッジは、第 2 のサイズとは異なる第 1 のサイズのシリンジアセンブリを受け入れるようなサイズにされたシート部分と、シート部分の上方に配置され且つプランジャーロッドを受け入れるようなサイズにされたアパーチャ部分とを有する第 1 の受け台を含むこと；

前記第 1 のキャリッジの前記第 1 の受け台に第 1 のシリンジアセンブリを位置決めすることであって、前記第 1 のシリンジアセンブリは、遠位端部及び近位端部、注射筒、及び前記注射筒内に配置されたプランジャーを含むこと；

20

前記第 1 のキャリッジの前記第 1 の受け台に第 1 のプランジャーロッドを位置決めすることであって、前記第 1 のプランジャーロッドは遠位ロッド端部及び近位ロッド端部を含み、及び前記遠位ロッド端部は、前記第 1 のシリンジアセンブリの前記近位端部の上方に配置され、且つ前記プランジャーと軸方向に位置合わせされていること；及び

前記第 1 のキャリッジに結合された前記作動機器を起動して、前記第 1 の受け台を第 1 の位置から第 2 の位置へ動かし、それにより、前記第 1 のプランジャーロッドに力を加えて、前記第 1 のプランジャーロッドが前記第 1 のシリンジアセンブリと結合されるようにすること

を含む、方法。

30

【請求項 2 4】

さらに、前記第 1 の受け台が前記第 1 の位置から前記第 2 の位置の方へ動くときに、前記第 1 のプランジャーロッドの前記近位ロッド端部に下向きの力を加えることを含む、請求項 2 3 に記載の方法。

【請求項 2 5】

さらに、早替え締結具によって前記第 1 のキャリッジをテーブルに締結することであって、前記テーブルは前記作動機器に接続されていることを含む、請求項 2 3 又は 2 4 に記載の方法。

【請求項 2 6】

前記作動機器から前記第 2 のキャリッジを切り離すことは、前記第 2 のキャリッジを前記テーブルに固定する前記早替え締結具を切り離すことを含む、請求項 2 5 に記載の方法。

40

【請求項 2 7】

前記作動機器から前記第 2 のキャリッジを切り離すことは、前記第 2 のキャリッジの受け部材から前記作動機器のサーボモータを切り離すことを含む、請求項 2 3 ~ 2 6 のいずれか 1 項に記載の方法。

【請求項 2 8】

前記第 1 のキャリッジを前記作動機器に結合することは、前記作動機器のサーボモータを前記第 1 のキャリッジの受け部材に結合することを含む、請求項 2 3 ~ 2 7 のいずれか 1 項に記載の方法。

【請求項 2 9】

50

さらに、前記作動機器から前記第2のキャリッジを切り離す前に、前記第2のキャリッジの第2の受け台に第2のシリンジアセンブリを位置決めすることであって、前記第2の受け台は、第2のサイズの前記第2のシリンジアセンブリを受け入れるように適合され、前記第2のシリンジアセンブリは、遠位端部及び近位端部、注射筒、及び前記注射筒内に配置されたプランジャーを含み、前記第2のキャリッジの前記第2の受け台は、第2のサイズの第2の注射筒を受け入れるようなサイズにされること；

前記第2のキャリッジの前記第2の受け台に第2のプランジャーロッドを位置決めすることであって、前記第2のプランジャーロッドは、遠位ロッド端部及び近位ロッド端部を含み、及び前記遠位ロッド端部は、前記第2のシリンジアセンブリの前記近位端部の上方に配置され、及び前記プランジャーと軸方向に位置合わせされていること；及び

前記第2のキャリッジに結合された前記作動機器を起動して、前記第2の受け台を第1の位置から第2の位置へ動かし、それにより、前記第2のプランジャーロッドに力を加えて、前記第2のプランジャーロッドが前記第2のシリンジアセンブリに結合されるようにすること

を含む、請求項23～28のいずれか1項に記載の方法。

【請求項30】

さらに、前記作動機器の起動に応答して、前記受け台を前記第1の位置から前記第2の位置へ2回以上割り送りすることを含む、請求項23～29のいずれか1項に記載の方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

関連出願の相互参照

2017年3月28日出願の米国仮特許出願第62/477,521号の優先権を主張し、その内容全体を参照により本願明細書に援用する。

【0002】

本開示は、概して、医療用シリンジに関し、より詳細には、プランジャーロッドを医療用シリンジのシリンジアセンブリに結合するための機構及び方法に関する。

【背景技術】

【0003】

典型的な医療用シリンジは、薬剤又は製剤などの流体を入れているシリンジアセンブリと、シリンジアセンブリに結合されたプランジャーロッドとを含む。プランジャーロッドは、シリンジが流体で満たされた後に、シリンジアセンブリの注射筒内に配置されたプランジャーに結合され得る。プランジャーは、プランジャーロッドの遠位端部の雄ねじに結合するようなサイズにされた雌ねじを含み得る。プランジャーロッドの遠位端部がプランジャーにねじ込んで留められると、プランジャーロッドはシリンジアセンブリに結合される。その後、プランジャーロッドに加えられる力が、プランジャーを注射筒で進めて、シリンジ内に入れられている流体を投薬し得る。プランジャーロッドは、フランジを有する近位ロッド端部を含み、オペレータは、2本の指の間に注射筒を挟みながら、フランジを親指で押し得る。シリンジアセンブリは、異なる量の流体を保持するようなサイズにされ、及びプランジャーロッドはまた、それらのシリンジアセンブリの相手方部品に適合するようなサイズにされ得る。プランジャーロッドをプランジャーに結合するとき、時期尚早に流体を吐出し得る及び/又は封止されたプレフィルドのすなわち予め充填済みのシリンジの容器クロージャーの完全性を損ない得る過剰圧力が加わるのを回避するように、注意を払うべきである。プレフィルドシリンジでは、注射筒内に入れられる流体の充填レベルは、プレフィルドシリンジのバッチ内で異なることがあるため、注射筒内のプランジャーの位置もバッチ内で異なり得る。そのようなものとして、プランジャーロッドをプレフィルドシリンジに結合する既存のシステムは、流体の時期尚早な排出を防止するために、充填レベルの変動に適應するように適合可能である必要がある。

【0004】

プランジャーロッドとシリンジアセンブリとを結合するために使用される典型的な機械

は、機械へのプランジャーロッド及びシリンジアセンブリの装填、機械の動作、プランジャーへのプランジャーロッドの結合、及び機械からの完成品のアンローディング (u n l o a d i n g) を含む、いくつかの工程段階を実施するように完全に自動され、且つ設計されている。完全に自動された技術は、結合済みのプランジャーロッドとシリンジアセンブリの 2000 以上の大きいバッチを準備するのに特に有用である。本明細書では「切替工程」と称す、異なるサイズのプランジャーロッドとシリンジアセンブリとを組み立てるための、完全自動機械を調整するために、機械は、動作前に、部分的に分解され、調整され、及び/又は再組立される必要がある。この切替工程は、機械の分解、調整及び工具整備 (t o o l i n g) 、及び再組立に関わる多くの構成要素を管理するために、熟練したオペレータを必要とすることが多く、これは、非常に時間がかかる処置とし得る。さらに、公知の機械は、設置面積が大きく、及び一般的に、ひとたび処理研究室内で機械が確立されたら、据え置き型である。そのような大きいバッチの機械を使用することは、小バッチの組み立て及び異なるサイズのシリンジアセンブリの簡単な組み立てには、実際的ではないことがある。

10

【発明の概要】

【課題を解決するための手段】

【0005】

第1の例示的な態様によれば、プランジャーロッドをシリンジアセンブリに結合するための機械が、シリンジアセンブリを受け入れるようなサイズにされたシート部分と、シート部分の上方に配置され且つプランジャーロッドを受け入れるようなサイズにされたアパーチャ部分とがある受け台 (c r a d l e) を含む、選択したキャリッジを有し得る。作動機器が、選択したキャリッジに動作可能に (o p e r a t i v e l y) 結合され、且つ受け台を第1の位置から第2の位置へ動かしてプランジャーロッドをシリンジアセンブリに結合するように適合され得る。選択したキャリッジは、別個の及び互換性のある第1及び第2のキャリッジから選択され得、第1のキャリッジは、第1のサイズのシリンジアセンブリを受け入れるように適合された受け台を含み、及び第2のキャリッジは、第1のサイズとは異なる第2のサイズのシリンジアセンブリを受け入れるようなサイズにされた受け台を含む。

20

【0006】

第2の例示的な態様によれば、プランジャーロッドをシリンジアセンブリに結合するために、機械を使用する方法が、作動機器から第2のキャリッジを切り離すこと、及び作動機器から第2のキャリッジを切り離した後、作動機器に第1のキャリッジを結合することを含み得、第1のキャリッジは、第1のサイズのシリンジアセンブリを受け入れるように適合された第1の可動受け台を含む。次に、方法は、第1のキャリッジの第1の可動受け台に第1のシリンジアセンブリを位置決めすることを含み得、第1のシリンジアセンブリは、遠位端部及び近位端部、注射筒、及び注射筒内に配置されたプランジャーを含む。その後、方法は、第1のキャリッジの第1の受け台に第1のプランジャーロッドを位置決めすることを含み得、第1のプランジャーロッドは、遠位ロッド端部及び近位ロッド端部を含み、及びここで、遠位ロッド端部は、第1のシリンジアセンブリの近位端部の上方に配置され、且つプランジャーと軸方向に位置合わせされている。さらに、方法は、第1のキャリッジに結合された作動機器を起動して、第1の受け台を第1の位置から第2の位置へ動かし、それにより、第1のプランジャーロッドに力を加えて、第1のプランジャーロッドが第1のシリンジアセンブリと結合されるようにすることを含み得る。

30

40

【0007】

第3の例示的な態様によれば、プランジャーロッドをシリンジアセンブリに結合するための機械が、シリンジアセンブリを受け入れるようなサイズにされたシート部分と、シート部分の上方に配置された、プランジャーロッドを受け入れるようなサイズにされたアパーチャ部分とを含む可動受け台を有する、キャリッジを含み得る。作動機器が、キャリッジに動作可能に結合され、且つ受け台を第1の位置から第2の位置へ動かしてプランジャーロッドをシリンジアセンブリに結合するように適合され得る。機械は、さらに、キャリ

50

ッジに隣接して位置決めされ且つ入口及び出口を規定する長尺状の圧力板を含み得、入口は、プランジャーロッドの近位端部を受け入れ且つプランジャーロッドが入口から出口へ動くにつれてプランジャーロッドの近位端部に下向きの力を加えるようなサイズにされている。定張力バネが圧力板に結合され得、定張力バネは、圧力板に下向きの力を提供して、受け台が第1の位置と第2の位置との間で動くときに、下向きの力が圧力板を介してプランジャーロッドへ伝えられるようにする。

【0008】

第4の例示的な態様によれば、プランジャーロッドをシリンジアセンブリに結合するための機械が、シリンジアセンブリを受け入れるようなサイズにされたシート部分と、シート部分の上方に配置された、プランジャーロッドを受け入れるようなサイズにされたアパーチャ部分とを含む可動受け台を有する、キャリッジを含み得る。機械は、キャリッジに動作可能に結合され且つ受け台を第1の位置から第2の位置へ動かしてプランジャーロッドをシリンジアセンブリに結合するように適合された作動機器を含み得る。圧力板がキャリッジに隣接して位置決めされ得るため、受け台は、受け台が第1の位置から第2の位置へ動くときに、圧力板の真下を動くようにされ、圧力板は、受け台が第1の位置から第2の位置へ動くときに、受け台のアパーチャ部分に配置されたプランジャーロッドに下向きの力を加えるように適合されている。作動機器は、キャリッジに動作可能に結合され且つ受け台を第1の位置から第2の位置へ割り送りする(index)ように操作されるように適合されているレバーを含み得る。

【0009】

第5の例示的な態様によれば、プランジャーロッドをシリンジアセンブリに結合するための機械が、シリンジアセンブリを受け入れるようなサイズにされたシート部分と、シート部分の上方に配置された、プランジャーロッドを受け入れるようなサイズにされたアパーチャ部分とを含む可動受け台を有する、キャリッジを含み得る。作動機器が、キャリッジに動作可能に結合され、及び起動事象の発生時に、プランジャーロッドをシリンジアセンブリに結合するために、受け台を第1の位置から第2の位置へ1回のみ割り送りするように適合され得る。

【0010】

第6の例示的な態様によれば、プランジャーロッドをシリンジアセンブリに結合するために、機械を使用する方法が、キャリッジの可動受け台にシリンジアセンブリを位置決めすることを含み得、シリンジアセンブリは、遠位端部及び近位端部、注射筒、及びシリンジアセンブリの近位端部において、注射筒内に配置されたプランジャーを含む。次いで、方法は、受け台にプランジャーロッドを位置決めすることを含み得、ここで、プランジャーロッドは、遠位ロッド端部及び近位ロッド端部を含み得、及びプランジャーロッドの遠位ロッド端部は、シリンジアセンブリの近位端部の上方に配置され、且つプランジャーと軸方向に位置合わせされている。方法は、キャリッジに動作可能に接続される作動機器を起動することを含み得る。さらに、方法は、作動機器の起動に応答して、受け台を第1の位置から第2の位置へ1回のみ割り送りすることを含み得、ここで、受け台が第1の位置から第2の位置へ割り送りするとき、シリンジアセンブリ及びプランジャーロッドのいずれか又は双方に力が加えられて、プランジャーロッドをシリンジアセンブリのプランジャーに結合し得る。

【0011】

第7の例示的な態様によれば、プランジャーロッドをシリンジアセンブリに結合するための機械が、シリンジアセンブリを受け入れるようなサイズにされたシート部分と、シート部分の上方に配置された、プランジャーロッドを受け入れるようなサイズにされたアパーチャ部分とを含む可動受け台を有する、キャリッジを含み得る。作動機器が、キャリッジに動作可能に結合され、且つ受け台を第1の位置から第2の位置へ動かしてプランジャーロッドをシリンジアセンブリに結合するように適合され得る。さらに、摩擦要素が、キャリッジに隣接し且つ圧力板の下方に配置され得、ここで、摩擦要素は、受け台が第1の位置から第2の位置へ動く間、受け台によって運ばれるシリンジアセンブリの注射筒に係

10

20

30

40

50

合するように適合され得、それにより、受け台が第 1 の位置から第 2 の位置へ動くときに、シリンジアセンブリに回転力を加え、且つプランジャーロッドに対してシリンジアセンブリをスピンさせる。

【 0 0 1 2 】

第 8 の例示的な態様によれば、プランジャーロッドをシリンジアセンブリに結合するために、機械を使用する方法が、キャリッジの可動受け台にシリンジアセンブリを位置決めすることを含み得、シリンジアセンブリは、遠位端部及び近位端部、注射筒、及びシリンジアセンブリの近位端部において、注射筒内に配置されたプランジャーを含む。方法は、受け台にプランジャーロッドを位置決めすることを含み得、プランジャーロッドは、遠位ロッド端部及び近位ロッド端部を含み、及びプランジャーロッドの遠位ロッド端部は、シリンジアセンブリの近位端部の上方に配置され、且つプランジャーと軸方向に位置合わせされている。その後、方法は、キャリッジに動作可能に接続される作動機器を起動して、受け台を第 1 の位置から第 2 の位置へ動かすこと、及び受け台が第 1 の位置と第 2 の位置との間を動くときに、プランジャーロッドに対してシリンジアセンブリを回転させ、それにより、プランジャーロッドの遠位ロッド端部の第 1 のねじ付き部分が、シリンジアセンブリのプランジャーの第 2 のねじ付き部分にねじ結合されるようにすることを含み得る。

【 0 0 1 3 】

第 9 の例示的な態様によれば、プランジャーロッドをシリンジアセンブリに結合するための機械が、シリンジアセンブリを受け入れるようなサイズにされたシート部分と、シート部分の上方に配置された、プランジャーロッドを受け入れるようなサイズにされたアパーチャ部分とを含む可動受け台を有する、キャリッジを含み得る。機械は、キャリッジに動作可能に結合され且つ起動事象の発生時に受け台を第 1 の位置から第 2 の位置へ 1 回のみ割り送りしてプランジャーロッドをシリンジアセンブリに結合するように適合される作動機器を含み得る。圧力板が、キャリッジに隣接して位置決めされ得るため、受け台が、受け台が第 1 の位置から第 2 の位置へ動くときに圧力板の真下を動くようにし、圧力板は、受け台が第 1 の位置から第 2 の位置へ動くときに、受け台のアパーチャ部分に配置されたプランジャーロッドに下向きの力を加えるように適合されている。作動機器は、サーボモータと、サーボモータを動作可能に制御するための動作スイッチとを含み得、サーボモータはキャリッジに結合されて、キャリッジを介して受け台を割り送りする。

【 0 0 1 4 】

第 10 の例示的な態様によれば、プランジャーロッドをシリンジアセンブリに結合するための機械が、ベースと、ベースに取り付けられ且つベースに対して可動であるキャリッジとを含み得、キャリッジは、シリンジアセンブリを受け入れるようなサイズにされたシート部分と、シート部分の上方に配置された、プランジャーロッドを受け入れるようなサイズにされたアパーチャ部分とがある可動受け台を含む。作動機器が、キャリッジに結合され、且つ受け台を第 1 の位置から第 2 の位置へ割り送りするように適合され得る。機械は、ベースによって支持され且つキャリッジに隣接して位置決めされる圧力板を含み得るため、受け台は、受け台が第 1 の位置から第 2 の位置へ動くときに、圧力板の真下を動くようにし、圧力板は、受け台のアパーチャ部分に配置されたプランジャーロッドに下向きの力を加えるように適合されている。受け台は、シリンジアセンブリ及びプランジャーロッドが受け台内に配置されているときのシリンジアセンブリ及びプランジャーロッドの縦軸と同軸である受け台軸を含み得、受け台軸は、垂直方向に対して、ゼロ度を上回る角度で配置されている。

【 0 0 1 5 】

第 11 の例示的な態様によれば、プランジャーロッドをシリンジアセンブリに結合するための機械が、シリンジアセンブリを受け入れるようなサイズにされたシート部分と、シート部分の上方に配置された、プランジャーロッドを受け入れるようなサイズにされたアパーチャ部分とを含む可動受け台を有する、キャリッジ、キャリッジに動作可能に結合され且つ受け台を第 1 の位置から第 2 の位置へ動かしてプランジャーロッドをシリンジアセンブリに結合するように適合された作動機器、及びキャリッジに隣接して位置決めされた

圧力板であって、受け台が第1の位置から第2の位置へ動くときに、受け台が圧力板の真下を動くようにし、圧力板は、受け台が第1の位置から第2の位置へ動くときに、受け台のアーチャ部分に配置されたプランジャーロッドに下向きの力を加えるように適合されている圧力板を含み得る。機械は、以下の(a)~(e)の態様の少なくとも1つを含み得る。態様(a)では、定張力バネが、圧力板に動作可能に結合され得、及び圧力板は、受け台が第1の位置から第2の位置へ動くときに、プランジャーロッドの近位端部を受け入れるように適合された入口部分を規定し得る。定張力バネは、受け台が第1の位置と第2の位置との間を動くときに、プランジャーロッドに、圧力板を介して加えられた下向きの力を提供し得る。態様(b)では、摩擦要素が、キャリッジに隣接し且つ圧力板の下方に配置され得る。摩擦要素は、受け台が第1の位置から第2の位置へ動く間、受け台によって運ばれるシリンジアセンブリの注射筒に係合するように適合され得る。摩擦要素は、受け台が第1の位置から第2の位置へ動くときに、注射筒に回転力を加え、シリンジアセンブリをプランジャーロッドに対してスピンさせるように適合され得る。態様(c)では、作動機器は、キャリッジに動作可能に接続され、且つ起動事象に応答して、受け台を第1の位置と第2の位置との間で割り送りするように適合され得る。態様(d)では、受け台は、シリンジアセンブリ及びプランジャーロッドが受け台内に配置されているときのシリンジアセンブリ及びプランジャーロッドの縦軸と同軸である受け台軸を含み得る。受け台軸は、垂直方向に対して、ゼロ度を上回る角度で配置され得る。最後に、態様(e)では、キャリッジは、別個の及び互換性のある第1及び第2のキャリッジから選択され得る。第1のキャリッジは、第1のサイズのシリンジアセンブリを受け入れるようなサイズにされたシート部分がある受け台を含み得、及び第2のキャリッジは、第2のサイズのシリンジアセンブリを受け入れるようなサイズにされたシート部分がある受け台を含み得る。

10

20

【0016】

第12の例示的な態様によれば、プランジャーロッドをシリンジアセンブリに結合するために、機械を使用する方法が、キャリッジの可動受け台にシリンジアセンブリを位置決めすることを含み得、シリンジアセンブリは、遠位端部及び近位端部、注射筒、及びシリンジアセンブリの近位端部において注射筒内に配置されたプランジャーを含む。次に、方法は、受け台にプランジャーロッドを位置決めすることを含み得、ここで、プランジャーロッドは、遠位ロッド端部及び近位ロッド端部を含み得、及びここで、プランジャーロッドの遠位ロッド端部は、シリンジアセンブリの近位端部の上方に配置され、且つプランジャーと軸方向に位置合わせされている。方法は、キャリッジに動作可能に接続される作動機器を起動することを含み得る。さらに、方法は、作動機器の起動に応答して、受け台を第1の位置から第2の位置へ2回以上割り送りすることを含み得、ここで、受け台が第1の位置から第2の位置へ割り送りするときに、シリンジアセンブリ及びプランジャーロッドのいずれか又は双方に力が加えられて、プランジャーロッドをシリンジアセンブリのプランジャーに結合し得る。

30

【0017】

さらに、上述の第1~第12の態様及び方法のいずれか1つ以上によれば、プランジャーロッドとシリンジアセンブリとを結合するための機械、及び機械を使用するための方法は、以下の形態又は方法ステップのうちのいずれか1つ以上を含み得る。

40

【0018】

好ましい形態では、機械は、受け台の上方に位置決めされた、選択した圧力板を含み得るため、受け台は、受け台が第1の位置から第2の位置へ動くときに、選択した圧力板の真下を動くようになる。選択した圧力板は、受け台が第1の位置から第2の位置へ動くときに、受け台のアーチャ部分に配置されたプランジャーロッドに下向きの力を加えるように適合され得る。

【0019】

機械の好ましい形態では、第1のキャリッジは、第1のキャリッジに結合された第1の圧力板を含み得、及び第2のキャリッジは、第2のキャリッジに結合された第2の圧力板を含み得、選択した圧力板が、選択したキャリッジに結合されるようにする。

50

【 0 0 2 0 】

好ましい形態では、機械は、早替え締結具及びテーブルを含み得、選択したキャリッジは、早替え締結具によってテーブルに取り外し自在に結合され得る。

【 0 0 2 1 】

機械の好ましい形態では、第1のキャリッジは第1のベースを含み得、及び第2のキャリッジは第2のベースを含み得、及び作動機器は、第1及び第2のベースに動作可能に接続されるように適合されたサーボモータを含み得る。

【 0 0 2 2 】

好ましい形態では、機械は、選択したキャリッジに隣接して配置された、選択した摩擦要素を含み得る。選択した摩擦要素は、受け台が第1の位置から第2の位置へ動く間、受け台によって運ばれるシリンジアセンブリの注射筒に係合するように適合され得る。摩擦要素は、受け台が第1の位置から第2の位置へ動くときに、注射筒に回転力を加えて、プランジャーロッドに対してシリンジアセンブリをスピンさせるように適合され得る。

10

【 0 0 2 3 】

機械の好ましい形態では、第1のキャリッジは、第1のキャリッジに結合され且つ第1の摩擦要素を支持する第1のガイドプレートを含み得、及び第2のキャリッジは、第2のキャリッジに結合され且つ第2の摩擦要素を支持する第2のガイドプレートを含み得るため、選択した摩擦要素が、選択したキャリッジに結合された選択したガイドプレートによって支持されるようにする。

【 0 0 2 4 】

好ましい形態では、機械は、選択した圧力板に動作可能に結合された、選択した定張力バネを含み得る。入口部分を規定する選択した圧力板は、受け台が第1の位置から第2の位置へ動くときに、プランジャーロッドの近位端部を受け入れるように適合され得る。選択した定張力バネは、受け台が第1の位置と第2の位置との間を動くときに、プランジャーロッドに、選択した圧力板によって加えられた下向きの力を提供し得る。

20

【 0 0 2 5 】

好ましい形態では、機械は、サーボモータと、サーボモータを動作可能に制御するための動作スイッチとを含み得、サーボモータはキャリッジに結合されて、キャリッジを介して受け台を動かす。

【 0 0 2 6 】

機械の好ましい形態では、入口は、キャリッジに対して出口の上方に位置決めされた傾斜面を含み得る。

30

【 0 0 2 7 】

好ましい形態では、機械は、少なくとも1つのガイドポストを含み得、圧力板は、キャリッジの縦軸に対して平行な方向において少なくとも1つのガイドポストに摺動自在に結合される。

【 0 0 2 8 】

好ましい形態では、機械は、キャリッジに対して圧力板を調整自在に実装するためのねじロッドを含み得るため、異なる高さのプランジャーロッドに適應するように、圧力板は、キャリッジの縦軸に対して平行な方向において調整可能である。

40

【 0 0 2 9 】

好ましい形態では、機械は、キャリッジに隣接し且つ圧力板の下方に配置された摩擦要素を含み得る。摩擦要素は、受け台が第1の位置から第2の位置へ動く間、受け台によって運ばれるシリンジアセンブリの注射筒に係合するように適合され得る。摩擦要素は、注射筒に回転力を加えて、プランジャーロッドに対してシリンジアセンブリをスピンさせるように適合され得る。

【 0 0 3 0 】

機械の好ましい形態では、摩擦要素は、受け台に対して不動に固定され得る。

【 0 0 3 1 】

好ましい形態では、機械はガイドプレートを含み得、及び摩擦要素はガイドプレートに

50

固定され得る。

【 0 0 3 2 】

機械の好ましい形態では、摩擦要素は細長いコードとし得る。

【 0 0 3 3 】

機械の好ましい形態では、摩擦要素はエラストマー材料とし得る。

【 0 0 3 4 】

機械の好ましい形態では、作動機器は、起動事象にตอบสนองして、受け台を第 1 の位置と第 2 の位置との間で割り送りするように適合され得る。

【 0 0 3 5 】

機械の好ましい形態では、作動機器は、起動事象の発生時に、受け台を 1 回のみ割り送りし得る。

10

【 0 0 3 6 】

機械の好ましい形態では、作動機器は、起動事象の発生時に、受け台を 2 回以上割り送りし得る。

【 0 0 3 7 】

機械の好ましい形態では、作動機器は、ユーザが受け台を第 1 の位置から第 2 の位置へ手動で割り送りするためのレバーを含み得る。

【 0 0 3 8 】

機械の好ましい形態では、レバーは、キャリッジのベースに可動自在に取り付けられ得、及びレバーは、レバーが休止位置から起動位置へ動くときに、起動事象を実施するように配置され得る。

20

【 0 0 3 9 】

機械の好ましい形態では、作動機器は、レバーに隣接して配置されたモータ作動式のブラケットを含み得、ブラケットは、レバーを休止位置と起動位置との間で動かすように適合され得る。

【 0 0 4 0 】

機械の好ましい形態では、作動機器は、レバーを動かすように配置された摺動可能ブラケットを含み得る。

【 0 0 4 1 】

好ましい形態では、機械は、キャリッジに隣接して位置決めされた圧力板を含み得、受け台が第 1 の位置から第 2 の位置へ動くときに、受け台が圧力板の真下を動くようにし、圧力板は、受け台が第 1 の位置から第 2 の位置へ動くときに、受け台のアーチャ部分に配置されたプランジャーロッドに下向きの力を加えるように適合されている。

30

【 0 0 4 2 】

好ましい形態では、機械は、起動事象を実施するように配置された両手式アンチ・タイダウン運転スイッチ (two - hand anti - tie down operation switch) を含み得る。

【 0 0 4 3 】

機械の好ましい形態では、作動機器は、キャリッジに動作可能に結合されたレバーを含み得、レバーは、起動事象の実施を手動で操作するように配置されている。

40

【 0 0 4 4 】

機械の好ましい形態では、作動機器は、ユーザが受け台を第 1 の位置から第 2 の位置へ手動で割り送りするためのレバーを含み得る。

【 0 0 4 5 】

機械の好ましい形態では、受け台のシート部分は、間隙によって分離された第 1 のローラ及び第 2 のローラを含み得る。シート部分の第 1 及び第 2 のローラは、シリンジアセンブリの注射筒に係合し、且つ受け台によって運ばれるときに、間隙内に注射筒を保持するように適合され得、第 1 及び第 2 のローラは、受け台が第 1 の位置から第 2 の位置へ割り送りするときに、シリンジアセンブリがスピンできるようにする。

【 0 0 4 6 】

50

機械の好ましい形態では、第 1 及び第 2 のローラのそれぞれは回転軸を含み得、第 1 のローラは、第 1 のローラの回転軸の周りで回転可能であり、及び第 2 のローラは、第 2 のローラの回転軸の周りで回転可能である。

【 0 0 4 7 】

機械の好ましい形態では、サーボモータは、起動事象にตอบสนองしてキャリッジを動かすようにプログラムされ得、起動事象は、動作スイッチをトリガすることを含む。

【 0 0 4 8 】

機械の好ましい形態では、サーボモータは、起動事象にตอบสนองして、受け台を 2 回以上割り送りするようにプログラムされ得る。

【 0 0 4 9 】

機械の好ましい形態では、サーボモータは、異なるキャリッジに動作可能に結合するように適合され得る。

【 0 0 5 0 】

機械の好ましい形態では、受け台は、シリンジアセンブリ及びプランジャーロッドが受け台内に配置されているときのシリンジアセンブリ及びプランジャーロッドの縦軸と同軸である受け台軸を含み得、受け台軸は、垂直方向に対して、ゼロ度を上回る角度で配置されている。

【 0 0 5 1 】

機械の好ましい形態では、キャリッジは、受け台軸に対して平行である回転軸を備える回転木馬式の回転台 (rotational carousel) を含み得、キャリッジの回転軸が、垂直方向に対して、ゼロ度を上回る角度で配置されるようにする。

【 0 0 5 2 】

機械の好ましい形態では、ベースは、水平に対して第 1 の角度で配置された底面を含み得、受け台の縦軸は、垂直から第 1 の角度だけオフセットされている。

【 0 0 5 3 】

好ましい形態では、機械は、キャリッジに結合された可動プランジャーロッドベースを含み得る。プランジャーロッドベースは、受け台の上方に配置され得、及びプランジャーロッドのフランジ付き近位端部を受け入れるようなサイズにされたオリフィスを含み得、オリフィスは、受け台のアーチャ部分と同軸に位置合わせされる。プランジャーロッドベースは、受け台と一緒に第 1 の位置から第 2 の位置へ可動とし得る。

【 0 0 5 4 】

好ましい形態では、機械は、外側に延在するタブが、プランジャーロッドベースのオリフィス内へと延在するように配置されている、保持キャップを含み得、保持キャップは、プランジャーロッドベースに取り外し自在に取り付けられる。保持キャップは、キャリッジに対して固定され得、且つ受け台が第 1 の位置にあるときに、オリフィス内に配置される。

【 0 0 5 5 】

好ましい形態では、機械は、選択したキャリッジに結合された、選択した可動プランジャーロッドベースを含み得る。

【 0 0 5 6 】

機械の好ましい形態では、プランジャーロッドベースは、別個の及び互換性のある第 1 及び第 2 のプランジャーロッドベースから選択され得、第 1 のプランジャーロッドベースは、第 1 のサイズのフランジ付きプランジャーロッド端部を受け入れるようなサイズにされたオリフィスを含み、及び第 2 のプランジャーロッドベースは、第 1 のサイズとは異なる第 2 のサイズのフランジ付きプランジャーロッド端部を受け入れるようなサイズにされている。

【 0 0 5 7 】

機械の好ましい形態では、キャリッジは、圧力板に対して回転式に配置され得る。

【 0 0 5 8 】

機械の好ましい形態では、キャリッジは、キャリッジによって支持される複数の受け台

10

20

30

40

50

を含み得る。

【0059】

好ましい形態では、機械は、キャリッジに隣接し且つ受け台の第2の位置に配置された出口シュートを含み得る。出口シュートは、プランジャーロッドがシリンジアセンブリに結合された後、受け台からプランジャーロッド及びシリンジアセンブリを受け入れるように適合され得る。

【0060】

好ましい形態では、第1のキャリッジは、第1のキャリッジに結合された第1の出口シュートを含み得、及び第2のキャリッジは、第2のキャリッジに結合された第2の出口シュートを含み得るため、選択した出口シュートが、選択したキャリッジに結合されるようにする。

10

【0061】

機械の好ましい形態では、出口シュートは斜面を含み得、斜面は、受け台が第2の位置へ動いた後、プランジャーロッド及びシリンジアセンブリを受け入れるようなサイズにされたスロットを含む。

【0062】

好ましい形態では、方法は、第1の受け台が第1の位置から第2の位置の方へ動くときに、第1のプランジャーロッドの近位ロッド端部に下向きの力を加えることを含み得る。

【0063】

好ましい形態では、方法は、作動機器の起動に応答して、受け台を第1の位置から第2の位置へ2回以上割り送りすることを含み得る。

20

【0064】

好ましい形態では、方法は、早替え締結具によって第1のキャリッジをテーブルに締結することを含み得、テーブルは作動機器に接続されている。

【0065】

方法の好ましい形態では、作動機器から第2のキャリッジを切り離すことは、第2のキャリッジをテーブルに固定する早替え締結具を切り離すことを含み得る。

【0066】

方法の好ましい形態では、作動機器から第2のキャリッジを切り離すことは、第2のキャリッジの受け部材から作動機器のサーボモータを切り離すことを含み得る。

30

【0067】

方法の好ましい形態では、第1のキャリッジを作動機器に結合することは、作動機器のサーボモータを第1のキャリッジの受け部材に結合することを含み得る。

【0068】

好ましい形態では、方法は、作動機器から第2のキャリッジを切り離す前に、第2のキャリッジの第2の受け台に第2のシリンジアセンブリを位置決めすることを含み得、第2の受け台は、第2のサイズの第2のシリンジアセンブリを受け入れるように適合され、第2のシリンジアセンブリは、遠位端部及び近位端部、注射筒、及び注射筒内に配置されたプランジャーを含み、第2のキャリッジの第2の受け台は、第2のサイズの第2の注射筒を受け入れるようなサイズにされる。さらに、方法の好ましい形態は、第2のキャリッジの第2の受け台に第2のプランジャーロッドを位置決めすることを含み得、第2のプランジャーロッドは、遠位ロッド端部及び近位ロッド端部を含み、及び遠位ロッド端部は、第2のシリンジアセンブリの近位端部の上方に配置され、且つプランジャーと軸方向に位置合わせされている。好ましい形態では、方法は、第2のキャリッジに結合された作動機器を起動して、第2の受け台を第1の位置から第2の位置へ動かす、それにより、第2のプランジャーロッドに力を加えて、第2のプランジャーロッドが第2のシリンジアセンブリに結合されるようにすることを含み得る。

40

【0069】

方法の好ましい形態では、受け台を割り送りすることは、キャリッジの回転軸の周りでキャリッジを回転させることを含み得る。

50

【 0 0 7 0 】

方法の好ましい形態では、キャリッジを回転させることは、ゼロ度を上回ってキャリッジを回転させて、受け台を第 1 の位置から第 2 の位置へ割り送りすることを含み得る。

【 0 0 7 1 】

方法の好ましい形態では、作動機器を起動することは、レバーを動かすことを含み得、ここで、レバーによって、キャリッジが受け台を第 1 の位置から第 2 の位置へ割り送りするようにさせる。

【 0 0 7 2 】

方法の好ましい形態では、作動機器を起動することは、サーボモータに結合された動作スイッチをトリガすることを含み得、ここで、サーボモータは、ブラケットを摺動させてレバーを動かすように配置されている。

10

【 0 0 7 3 】

方法の好ましい形態では、作動機器を起動することは、サーボモータに結合された動作スイッチをトリガすることを含み得、ここで、サーボモータは、キャリッジに動作可能に結合されている。

【 0 0 7 4 】

好ましい形態では、方法は、受け台が第 1 の位置から第 2 の位置の方へ動くときに、プランジャーロッドの近位ロッド端部に下向きの力を加えることを含み得る。

【 0 0 7 5 】

方法の好ましい形態では、プランジャーロッドの近位ロッド端部に下向きの力を加えることは、受け台が第 1 の位置から第 2 の位置へ動くときに、キャリッジに隣接して位置決めされた圧力板の真下でプランジャーロッドを動かすことを含み得る。

20

【 0 0 7 6 】

好ましい形態では、方法は、受け台が第 1 の位置から第 2 の位置へ動く間、シリンジアセンブリの注射筒に回転力を加えることを含み得る。

【 0 0 7 7 】

方法の好ましい形態では、回転力を加えることは、受け台が第 1 の位置から第 2 の位置へ動くときに、キャリッジに隣接して配置された摩擦要素とシリンジアセンブリを係合することを含み得る。シリンジアセンブリは、受け台の縦軸の周りで回転可能とし得る。

【 0 0 7 8 】

好ましい形態では、方法は、第 1 の方向においてキャリッジの回転軸の周りでキャリッジを回転させて、受け台を第 1 の位置から第 2 の位置へ割り送りすることを含み得る。

30

【 0 0 7 9 】

方法の好ましい形態では、シリンジアセンブリを回転させることは、キャリッジの第 1 の方向とは反対の方向に、シリンジアセンブリを回転させることを含み得、キャリッジの回転軸は、受け台の縦軸に対して平行である。

【 0 0 8 0 】

本開示は、添付図面と併せて、以下の説明からより十分に理解されると考えられる。図面のいくつかは、他の要素をより明白に示すために、選択した複数の要素を省略することによって、単純化され得る。対応する記述において明白に描写され得る場合を除いて、いくつかの図面におけるそのような要素の省略は、必ずしも、例示的な実施形態のいずれかにおける特定の要素の有無を示すものではない。また、図面はいずれも、必ずしも縮尺通りではない。

40

【 図面の簡単な説明 】

【 0 0 8 1 】

【 図 1 】本開示の教示による、プランジャーロッド及びシリンジアセンブリが位置決めされた、第 1 の例のプランジャーロッドアセンブリ機械の前面側の斜視図である。

【 図 2 】プランジャーロッド及びシリンジアセンブリが中間配置構成にある、図 1 の第 1 の例のプランジャーロッドアセンブリ機械の部分的な斜視的な前面図である。

【 図 3 】プランジャーロッド及びシリンジアセンブリが結合配置構成にある、図 1 の第 1

50

の例のプランジャーロッドアセンブリ機械の背面側の斜視図である。

【図 4】第 1 のプランジャーロッド及びシリンジアセンブリが切り離された配置構成にあり、且つ第 2 のプランジャーロッド及びシリンジアセンブリが結合配置構成にある、図 1 の第 1 の例のプランジャーロッドアセンブリ機械の前面側の斜視図である。

【図 5】第 1 の例のプランジャーロッド位置決定ベース、第 1 の例のプランジャーロッド保持キャップ、及び締結具を示す、図 1 の第 1 の例のプランジャーロッドアセンブリ機械の上面側の斜視図である。

【図 6】第 2 の例のプランジャーロッド位置決定ベース及び第 2 のプランジャーロッド保持キャップを備え、締結具のない、図 1 の第 1 の例のプランジャーロッドアセンブリ機械の上面側の斜視図である。

【図 7】図 5 の第 1 の例のプランジャーロッド保持キャップの上面図である。

【図 8】図 6 の第 2 の例のプランジャーロッド保持キャップの上面図である。

【図 9】図 1 の第 1 の例のプランジャーロッドアセンブリ機械のガイドアセンブリの斜視図であり、ガイドアセンブリはプレフォース・プランジャーユニットを含む。

【図 10】図 9 のガイドアセンブリのプレフォース・プランジャーユニットの斜視図である。

【図 11】図 1 の第 1 の例のプランジャーロッドアセンブリ機械と一緒に使用するための適応性作動システムの上面側の斜視図である。

【図 12】図 11 の適応性作動システムに結合された図 1 の機械を含む、第 2 の例のプランジャーロッドアセンブリシステムの斜視図である。

【図 13】本開示の教示による、第 3 の例のプランジャーロッドアセンブリシステムの斜視図である。

【図 14】図 13 の第 3 の例のプランジャーロッドアセンブリシステムの側面図である。

【図 15】図 13 の第 3 の例のプランジャーロッドアセンブリシステムの前面図である。

【発明を実施するための形態】

【0082】

本明細書では、プランジャーロッドをプレフィルドシリンジアセンブリに結合するためのプランジャーロッドアセンブリシステムが図示及び説明されている。図 1 ~ 4 は、プランジャーロッド 14 とプレフィルドシリンジアセンブリ 18 とを結合する様々な段階で示す第 1 の例のプランジャーロッドアセンブリ機械 10 を示す。図 5 ~ 10 は、機械 10 の様々な構成要素をより詳細に示し、及び図 11 及び図 12 は、図 1 ~ 4 の非自動機械 10 を、半自動である第 2 の例のプランジャーロッドアセンブリシステムに変換するための適応性システムを示す。第 3 の例のプランジャーロッドアセンブリシステムは、図 13 ~ 15 に示されており、及びプランジャーロッド 14 をシリンジアセンブリ 18 に結合するために、以前の図の様々な構成要素のいずれか又は全てを組み込み得る。用語「シリンジアセンブリ」18 は、プレフィルドシリンジ又は空のシリンジを指す。

【0083】

図 1 には、プランジャーロッド 14 をシリンジアセンブリ 18 に結合するためのプランジャーロッドアセンブリシステム 10 の第 1 の例が示されている。プランジャーロッドアセンブリシステム 10 は、可動受け台 26 を備えるキャリッジ 22 と、キャリッジ 22 に動作可能に結合され且つ受け台 26 を第 1 の位置から第 2 の位置へ動かすように適合された作動機器 30 とを有する、機械である。受け台 26 は、シリンジアセンブリ 18 を受け入れるようなサイズにされたシート部分 34 と、シート部分 34 の上方に配置され且つプランジャーロッド 14 を受け入れるようなサイズにされたアパーチャ部分 38 とを含む。図示の例の記述では、キャリッジ 22 は回転木馬式の回転台であり、複数の受け台 26 がキャリッジ 22 によって支持され、且つ回転台 22 の外周囲辺りに配置されている。参照を容易にするために、単一の受け台 26 を、キャリッジ 22 が受け台 26 を第 1 の位置と第 2 の位置との間で回転させる場合について、説明する。本明細書では、「装填済みの受け台」26 は、プランジャーロッド 14 及びシリンジアセンブリ 18 をそこに位置決めさせてある受け台 26 を指す。機械 10 は、複数の受け台 26 を様々な位置に提供し、「第

10

20

30

40

50

「第 1 の位置」P 1 (図 1 に示す) は、プランジャーロッド 1 4 及びシリンジアセンブリ 1 8 が受け台 2 6 に位置決めされるが、まだ互いに結合されていない位置を指す。「第 2 の位置」P 2 (図 3 に示す) は、ひとたびプランジャーロッド 1 4 がシリンジアセンブリ 1 8 に結合された、装填済みの受け台 2 6 の任意の位置を指す。本明細書では、「結合済みのプランジャーロッドシリンジアセンブリ」4 6 は、プランジャーロッド 1 4 がシリンジアセンブリ 1 8 に結合されている最終製品を指す。プランジャーロッド 1 4 及びシリンジアセンブリ 1 8 は、受け台 2 6 に緩く取り付けられ得るか、取り外し自在に固定され得るか、又は好適に嵌められ得る。

【 0 0 8 4 】

受け台 2 6 が 3 つの連続的な位置：第 1 の位置 P 1、第 1 の位置 P 1 と第 2 の位置 P 2 との間の位置、及び第 2 の位置 P 2 にあるときの、機械 1 0 の機能及び動作を説明する。機械 1 0 は、受け台 2 6 を、図 1 に示す第 1 の位置 P 1 から、図 2 に示す中間位置を通過して、及び最終的に、プランジャーロッド 1 4 がシリンジアセンブリ 1 8 に結合される図 3 に示す第 2 の位置 P 2 へ動かすことによって、プランジャーロッド 1 4 とプレフィルドシリンジアセンブリ 1 8 とを結合するように構成されている。機械 1 0 のベース 4 8 内に配置された作動機器 3 0 は、キャリッジ 2 2 の回転軸 A の周りでのキャリッジ 2 2 及び装填済みの受け台 2 6 の回転を駆動する。キャリッジ 2 2 が回転するため、装填済みの受け台 2 6 は、ベース 4 8 に取り付けられたガイドアセンブリ 5 0 を通過する。ガイドアセンブリ 5 0 は、プレフォース (pre - force) ・プランジャーユニット 5 4 を含み、これは、プランジャーロッド 1 4 が圧力板 5 8 に係合するときに、プランジャーロッド 1 4 に一定の下向きの力を加えるように構成されている。同時に、ガイドアセンブリ 5 0 の摩擦要素 6 0 (図 9) が、シリンジアセンブリ 1 8 に係合して回転力 (例えば、トルク) を加えて、装填済みの受け台 2 6 が圧力板 5 8 の下側を通過するときに、シリンジアセンブリ 1 8 をプランジャーロッド 1 4 に対してスピンさせる。圧力板 5 8 によって加えられる下向きの力と摩擦要素 6 0 によって加えられる回転力との合力によって、装填済みの受け台 2 6 が第 2 の位置 P 2 に到達するときまでに、効果的にプランジャーロッド 1 4 をシリンジアセンブリ 1 8 に結合させる。図 3 では、結合済みのプランジャーロッドシリンジアセンブリ 4 6 は、結合済みのプランジャーロッドシリンジアセンブリ 4 6 を受け入れる出口シュート 6 2 に隣接する第 2 の位置 P 2 にある。受け台 2 6 は、キャリッジ 2 2 が再び回転するときに、結合済みのプランジャーロッドシリンジアセンブリ 4 6 を解放するように構成され、及び図 4 に示すように、受け台 2 6 が、結合済みのプランジャーロッドシリンジアセンブリ 4 6 を出口シュート 6 2 内へと入れるように構成されている。本明細書で説明するキャリッジ 2 2 は、ロータリーアクチュエータによって制御又は動作され得るが、他の実施形態は、リニアアクチュエータを含んでもよい。例えば、キャリッジ 2 2 は、コンベヤーベルトなどの線形組み立てラインと置き換えられ得、ここでは、受け台 2 6 は線形に割り送りされる。キャリッジ 2 2 は、受け台 2 6 を線形に動かす線形駆動機構に結合される 1 つ以上の可動受け台 2 6 を含み得る。この例では、ガイドアセンブリ 5 0 は、線形コンベヤーベルト、又はプランジャーロッド 1 4 をシリンジアセンブリ 1 8 に結合するために可動受け台 2 6 と相互作用する他の線形搬送方法に対して位置決めされ得る。

【 0 0 8 5 】

図 1、図 3、及び図 4 に示すように、機械 1 0 のベース 4 8 が平面に載置されるとき、機械 1 0 は角度をつけた向きにされる。図 3 に示すように、キャリッジ 2 2 の回転軸 A は、垂直方向 V に対して角度 に配置され、及びベース 4 8 の底面 6 6 は、水平方向 H に対して角度 に配置される。キャリッジ 2 2 の回転軸及びノ又は縦軸 A はまた、プランジャーロッド 1 4 及びシリンジアセンブリ 1 8 が受け台 2 6 内に配置されるときに、プランジャーロッド 1 4 及びシリンジアセンブリ 1 8 の縦軸 C と同軸である受け台軸 B に対して平行である。受け台軸 B 及び回転軸 A は、垂直方向 V に対して、ゼロ度を上回る角度 に配置される。1 つの変形例において、角度 は、1 度 ~ 1 0 度、5 度 ~ 1 0 度、5 度 ~ 1 5 度、5 度 ~ 2 0 度、5 度 ~ 3 0 度、又は任意の他の好適な角度とし得る。

【 0 0 8 6 】

前述したように、用語「受け台」26は、プランジャーロッド14及びシリンジアセンブリ18を受け入れる構造を指す。各受け台26は、一对のローラ68によって規定されるシート部分34と、プランジャーロッド位置決定ベース72のオリフィス70と、プランジャーロッド把持ディスク74によって規定されるアパーチャ部分38とを含む。ローラ68、プランジャーロッド位置決定ベース72、及びプランジャーロッド把持ディスク74は、キャリッジ22に取り付けられ、且つキャリッジ22が作動機器30によって作動されるときに、回転軸Aの周りで回転可能である。位置決定ベース72は複数の等間隔のオリフィス70を含み、及びプランジャーロッド把持ディスク74は複数の等間隔のアパーチャ38を含む。位置決定ベース72及び把持ディスク74は、ローラ68に対して離間されて位置決めされるため、各受け台26は、1つのオリフィス70、1つのアパーチャ38、及び1つのシート部分34によって規定され、これらは、同軸であり、且つシリンジアセンブリ18と位置合わせされたプランジャーロッド14を受け入れるように配置される。各ローラ68は、ローラ68の中心軸Dを通過して配置されたピン76の周りで回転可能であり、及び各ピン76は、キャリッジ22の底部24に固定されている。各ローラ68は、隣接するローラ68から、間隙Gを規定する予め決められた距離、離間されているため、注射筒78は、2つの隣接するローラ68間に且つそれらと係合してシート部分34に収まり得る。シート部分34の第1及び第2の隣接するローラ68は、シリンジアセンブリ18の注射筒78に係合し、且つ受け台26によって運ばれるときに、間隙Gに注射筒78を保持するように適合されている。

【0087】

ローラ68は、第1の位置P1においてシリンジアセンブリ18が機械10に取り付けられるか又は他の方法でそこに配置されるとき、シリンジアセンブリ18の注射筒78を緩く保持し、及び受け台26が出口シュート62の方へ動くときに、注射筒78を解放するように配置される。開示の変形例では、キャリッジ22の角度をつけた向きによって、受け台26が第1の位置P1から第2の位置P2の方へ動く間、受け台26が注射筒78を保持することができるようにする。さらに、機械10の角度をつけた向きは、受け台26が第2の位置P2を通過した後に、受け台26が結合済みのプランジャーロッドシリンジアセンブリ46を出口シュート62内へと解放できるようにする。キャリッジ22が再び回転するとき、結合済みのプランジャーロッドシリンジアセンブリ46は、出口シュート62の-slot64に受け入れられ、及び結合済みのプランジャーロッドシリンジアセンブリ46は斜面63を摺動し得、そこに、結合済みのプランジャーロッドシリンジアセンブリ46は、取り除かれるまで留まる。slot64は、特定のサイズのシリンジアセンブリ18を受け入れるようなサイズにされているため、結合済みのプランジャーロッド及びシリンジアセンブリ46は、簡単に斜面63を摺動して、出口シュート62に保管される。斜面63は、結合済みのプランジャーロッドシリンジアセンブリ46のバッチを保持するようなサイズ及び角度にされ得る。

【0088】

受け台26の寸法は、シリンジアセンブリ18及びプランジャーロッド14の条件に基づく。特に、シート部分34は、シリンジアセンブリ18の特定のタイプ/サイズを受け入れるようなサイズにされ、及び受け台26のアパーチャ部分38及びオリフィス70も、プランジャーロッド14の特定のタイプ/形状を受け入れるようなサイズにされる。図示の例では、機械10は、特定のサイズのプランジャーロッド14とシリンジアセンブリ18を結合するように、明確に設計されている。他の実施形態では、機械10は、異なるサイズのプランジャーロッド14及びシリンジアセンブリ18に適應するように調整され得る。機械10は、1つのシリンジアセンブリサイズ、例えば2.25 mLのガラス製シリンジアセンブリ18に適應するように設計され得る。そのようなものとして、2つの隣接するローラ68間の間隔は、2.25 mLの注射筒78を有するシリンジアセンブリ18が受け台26に緩く取り付けられ得るように、配置される。プランジャーロッド把持ディスク74の各アパーチャ38は、2.25 mLのシリンジアセンブリ18と一緒に使用される特定の形状のプランジャーロッド本体82に適應するように設計される。X字形状

10

20

30

40

50

の横断面を有するプランジャーロッド 14 では、アパーチャ部分 38 は複数のリッジを含んで、プランジャーロッド本体 82 を受け入れ、且つ装填済みの受け台 26 が第 1 の位置 P1 から第 2 の位置 P2 へ動くときの、軸 C に対するプランジャーロッド 14 の回転運動、角度運動、及び側方運動を制限し得る。他方で、下記でさらに詳細に説明するように、ローラ 68 は、軸 D の周りで自由に回転可能であり、及び摩擦要素 60 が注射筒 78 に接触するときに、注射筒 78 が受け台 26 の軸 B の周りで回転できるようにする。ローラ 68、プランジャーロッド把持ディスク 74、及びプランジャーロッド位置決定ベース 72 は、特定の高さのプランジャーロッド本体 82 に適応するように位置決めされ得る。

【0089】

機械 10 は、互換性のプランジャーロッド位置決定ベース 72 及び 86 によって、特定のサイズのシリンジアセンブリ 18 の様々な異なる充填レベルに適応するように構成されている。図 5 ~ 8 には、プランジャーロッド位置決定ベース 72 が、別個の及び互換性のある第 1 及び第 2 のプランジャーロッド位置決定ベース 72 及び 86 から選択されることを示している。第 1 のプランジャーロッド位置決定ベース 72 は、プランジャーロッド 14 の特定のサイズの近位端部 90 を受け入れるようなサイズにされたオリフィス 70 を含み、及び第 2 のプランジャーロッド位置決定ベース 86 は、プランジャーロッド 14 の異なるサイズの近位端部 90 を受け入れるようなサイズにされたオリフィス 104 を含む。図 5 及び図 7 に示す第 1 のプランジャーロッド位置決定ベース 72 及び対応するプランジャーロッド保持キャップ 84 は、図 6 及び図 8 に示す異なる位置決定ベース 86 及び関連の保持キャップ 84 と交換され得る。第 1 及び第 2 のプランジャーロッド位置決定ベース 72 及び 86 は、異なるプランジャーロッド高さに適応するように、高さが異なり得、及びプランジャーロッド近位端部 90 の 2 つのサイズに適応するように、異なるオリフィス 70 及び 104 のサイズを有し得る。図示の実施形態では、第 1 の位置決定ベース 72 のオリフィス 70 は、第 2 の位置決定ベース 86 のオリフィス 104 よりも、半径が小さい。図示しないが、機械 10 は、任意の数の異なるプランジャーロッド位置決定ベースと一緒に動作するように構成され得、及び機械 10 は、本明細書で説明及び図示する 2 つの実施形態に限定されない。

【0090】

図 5 及び図 6 を参照して説明すると、第 1 のプランジャーロッド位置決定ベース 72 及び保持キャップ 84 は、機械 10 に取り外し自在に取り付けられている。第 1 のプランジャーロッド位置決定ベース 72 は、キャリッジ 22 に結合され、及びプランジャーロッド把持ディスク 74 の上方に配置されているため、位置決定ベース 72 の外周囲辺りに設けられたオリフィス 70 は、把持ディスク 74 のアパーチャ 38 と同軸である。各オリフィス 70 は、プランジャーロッド 14 のフランジ付き近位端部 90 を受け入れるようなサイズにされ、及び十分なクリアランスを提供して、受け台 26 が第 1 の位置 P1 から第 2 の位置 P2 へ動くときに、フランジ付き近位ロッド端部 90 がオリフィス 70 を通り抜けて落ちることができるようにする。保持キャップ 84 は、位置決定ベース 72 の上に配置され、及び位置決定ベース 72 及び保持キャップ 84 が機械 10 に取り付けられるときにオリフィス 70 内へと延在するように配置された、外側に延在するタブ 94 を含む。保持キャップ 84 及びプランジャーロッド位置決定ベース 72 は双方とも、ねじ部品 98 によって機械 10 に取り外し自在に取り付けられる。位置決定ベース 72 は、キャリッジ 22 に可動自在に結合されるが（位置決定ベース 72 がキャリッジ 22 と一緒に回転するように）、保持キャップ 84 及びねじ部品 98 は機械 10 に固定され、及びキャリッジ 22 と一緒に軸 A の周りで回転しない。保持キャップ 84 は、プランジャーロッド 14 が最初に受け台 26 に位置決めされるときに、プランジャーロッド 14 に保持機能を提供する。図 1 及び図 2 に示すように、プランジャーロッド 14 のフランジ付き近位端部 90 は、位置決定ベース 72 のオリフィス 70 によって受け入れられ、及びオリフィス 70 内へと延在するタブ 94 の部分 96 に載置する。オリフィス 70 内に配置されるタブ 94 の部分 96 は、プランジャーロッド 14 を、シート部分 34 に位置決めされたシリンジアセンブリ 18 の上方で、浮遊状態で保持する。装填済みの受け台 26 が第 1 の位置 P1 から動くとき、位

10

20

30

40

50

位置決定ベース72は、延在するタブ94に対して回転し、及び受け台26のオリフィス70は部分96から離れるように動いて、そこからプランジャーロッド14を解放する。プランジャーロッド14のフランジ付き近位端部90は、位置決定ベース72のオリフィス70の下に落ち、及びプランジャーロッド14の遠位端部156は、図2に示すように、注射筒78に配置されたプランジャー158に接触する。

【0091】

図7は、第1のプランジャーロッド位置決定ベース72に関連する保持キャップ84の第1の側面100aを示し、及び図8は、第2のプランジャーロッド位置決定ベース86に関連する保持キャップ84の第2の側面100bを示す。図示の各実施形態では、保持キャップ84の延在するタブ94は、非対称的な輪郭にされたエッジ101a及び101bを含み、これらは、異なるプランジャーロッド14のフランジ付き端部90の異形に従って付形され得る。保持キャップ84の各側面100a及び100bは、プランジャーロッド位置決定ベース72及び86の対応する印103a及び103bに関連する特定のマークすなわち印102a及び102bを含む。把持ディスク74も、印102a及び102bとぴったり合う印105a及び105bを含み、受け台26を組み立てるときに、オリフィス70及び104及びアパーチャ38を確実に位置合わせする。図5に示すように、印102a、103a、及び105aは、プランジャーキャップ84が第1のプランジャーロッド位置決定ベース72及び把持ディスク74の双方と適切に位置合わせされていることの、可視指示を提供し得る。第1のプランジャーロッド位置決定ベース72を第2のプランジャーロッド位置決定ベース86と置き換えるために、手動の刻みのあるノブを含むねじ部品98が機械10から取り外され、及び保持キャップ84及び第1の位置決定ベース72が取り外される。第2の位置決定ベース86がキャリッジ22に置かれるため、印103bが、把持ディスク74の対応する印105bと位置合わせする。第2の側面100bがキャリッジ22から見て外方に向き、その後、第2の位置決定ベース86の上に置かれるように保持キャップ84がひっくり返されるため、保持キャップ84の印102bが第2の位置決定ベース86の印103b、及び把持ディスク74の印105bと位置合わせするようにする。適切に組み立てられると、延在するタブ94は、第1の位置P1において、受け台26のオリフィス104内に配置される。図示の実施形態では、機械10は、プランジャーロッド保持キャップ84と、第1の位置P1において受け台26に装填されるときにプランジャーロッド14をシリンジアセンブリ18の上方で吊り下げるためのプランジャーロッド位置決定ベース72及び86とを含む。異なる実施形態では、プランジャーロッド14及びシリンジアセンブリ18は一緒に装填され得、プランジャーロッド14が保持キャップ84及び位置決定ベース72及び86によって保持されないようにし、及びその代わりに、受け台26が第1の位置P1にあるときに、遠位端部156がプランジャー158によりかかり得る。この場合、位置決定ベース72及び86及び保持キャップ84は、任意選択的に機械10に取り付けられ得るため、受け台26は、位置決定ベース72及び86のオリフィス70及び104によって規定されない。

【0092】

図9及び図10のガイドアセンブリ50は、送込みガイドアセンブリ110に取り付けられた機械10のプレフォース・プランジャーユニット54を含む。送込みガイドアセンブリ110は複数の支柱114を含み、これら支柱は、支柱保持ガイド116、上部送込みガイド118、ガイドプレート120、底部送込みガイド122、及び支持ベース126を接続する。一般的に、支柱保持ガイド116、上部送込みガイド118、ガイドプレート120、及び底部送込みガイド122は、キャリッジ22の外周を部分的に取り囲み且つそれに適合するような輪郭にされる。支持ベース126は機械10のベース48に取り付けられ得、及び支柱114は、送込みガイドアセンブリ110及びプレフォース・プランジャーユニット54の残りの要素を支持する。上部及び底部送込みガイド118及び120はそれぞれ切断端部119及び121を含んで、装填済みの受け台26を受け入れて案内し、及びキャリッジ22が回転する間の詰りを防止する。上部送込みガイド118に取り付けられた注射筒ガイド130は、装填済みの受け台26がガイドアセンブリ50を

10

20

30

40

50

通過して第 2 の位置 P 2 へ動くときに、シリンジアセンブリ 1 8 の近位端部 1 3 2 にバリアを提供することによって、送込みガイド 1 1 8 及び 1 2 0 を支援する。図 2 に示すように、注射筒ガイド 1 3 0 は、シリンジアセンブリ 1 8 の近位端部 1 3 2 を受け入れて案内するようなサイズにされた L 形状のブラケットである。

【 0 0 9 3 】

図 9 に、ガイドプレート 1 2 0 の内部エッジ面 1 3 4 に固定され及びキャリッジ 2 2 に隣接し且つ圧力板 5 8 の下方に配置された摩擦要素 6 0 が示されている。摩擦要素 6 0 は、受け台 2 6 が第 1 の位置 P 1 から第 2 の位置 P 2 へ動くときに、受け台 2 6 に取り付けられたシリンジアセンブリ 1 8 の注射筒 7 8 に係合するように適合される。それゆえ、摩擦要素 6 0 は、注射筒 7 8 に回転力を加えて、プランジャーロッド 1 4 に対してシリンジアセンブリ 1 8 をスピンさせる。図示の例では、摩擦要素 6 0 は、ガイドプレート 1 2 0 の内部エッジ面 1 3 4 に沿って延在する細長いコードであるため、シリンジアセンブリ 1 8 が第 1 の位置 P 1 から第 2 の位置 P 2 までのその経路の少なくとも一部分に沿って動くとき、摩擦要素 6 0 は注射筒 7 8 と接触したままである。受け台 2 6 が第 1 の位置 P 1 から第 2 の位置 P 2 へ動くときに、シリンジアセンブリ 1 8 は、ガイドアセンブリ 5 0 を通過し、及びガイドプレート 1 2 0 の内部エッジ面 1 3 4 から突出する摩擦要素 6 0 に係合する。摩擦要素 6 0 は、注射筒 7 8 に接触し、及び注射筒 7 8 及びシリンジアセンブリ 1 8 を受け台 2 6 の縦軸 B の周りで回転させる。そのように構成されると、受け台 2 6 がシリンジアセンブリ 1 8 を第 1 の方向に運ぶとき、摩擦要素 6 0 は、注射筒 7 8 に係合し、且つ注射筒 7 8 に回転力を加え、キャリッジ 2 2 の第 1 の回転方向とは反対の方向に、受け台 2 6 のローラ 6 8 間で注射筒 7 8 を回転させる。その間に、受け台 2 6 のアパーチャ部分 3 8 に配置されたプランジャーロッド 1 4 は、受け台 2 6 又はシリンジアセンブリ 1 8 に対して回転せず、及びその代わりに、プレフォース・プランジャーユニット 5 4 からの下向きの力を受ける。

【 0 0 9 4 】

好ましい例では、プレフォース・プランジャーユニット 5 4 の圧力板 5 8 は、一定力（例えば、いくつかの変形例では約 2 N）をプランジャーロッド 1 4 に加え、及び摩擦要素 6 0 は、注射筒 7 8 を最大 4 回回転させて、プランジャーロッド 1 4 とシリンジアセンブリ 1 8 とを結合する。摩擦要素 6 0 の長さは、シリンジアセンブリ 1 8 のプランジャー 1 5 8 とプランジャーロッド 1 4 との間の嵌合関係に基づいて決定され得る。例えば、プランジャー 1 5 8 は、プランジャーロッド 1 4 のねじ付き遠位端部 1 5 6 がプランジャー 1 5 8 に適切に結合する前に、プランジャーロッド 1 4 に対して 3 回の回転を完了し得る。摩擦要素 6 0 がシリンジアセンブリ 1 8 を必要以上に回転させる場合、シリンジアセンブリ 1 8 に加えられた過度の回転力は、プランジャー 1 5 8、注射筒 7 8、又はシリンジアセンブリ 1 8 の他の何らかの構成要素に有害な影響を及ぼし得る。それゆえ、摩擦要素 6 0 の長さは、一回の割り送りの間に、及び破損することなく、プランジャー 1 5 8 をプランジャーロッド 1 4 に十分に結合させるために、シリンジアセンブリ 1 8 が軸 B の周りで回転する必要がある、最小回転数に基づく。摩擦要素 6 0 は、エラストマー材料、例えばシリコンベースのゴム、ゴム状物質、ラテックス、又は摩擦要素 6 0 と接触するときにシリンジアセンブリ 1 8 を受け台 2 6 に対してスピンするように誘発する他の好適な材料とし得る。別の実施形態では、摩擦要素 6 0 は、ガイドプレート 1 2 0 の内部エッジ面 1 3 4 ではなく、ローラ 6 8 に配置され得る。この例では、受け台 2 6 がガイドアセンブリ 5 0 を通過するように動くときに、ガイドプレート 1 2 0 の一部分が、ローラ 6 8 に配置された摩擦要素 6 0 に接触して、ローラ 6 8 にシリンジアセンブリ 1 8 をスピンさせるように、ガイドプレート 1 2 0 は位置決めされ得る。

【 0 0 9 5 】

図 9 及び図 1 0 では、プレフォース・プランジャーユニット 5 4 は、支柱保持ガイド 1 1 6 に取り付けられたベースプレート 1 3 6、圧力板 5 8、圧力板 5 8 に結合された定張力バネ 1 3 8、及び第 1 及び第 2 のガイドポスト 1 4 2 を含む。長尺状の圧力板 5 8 は、キャリッジ 2 2 に隣接して位置決めされるため、受け台 2 6 は、受け台 2 6 が第 1 の位置

P 1 から第 2 の位置 P 2 へ動くときに、圧力板 5 8 の真下を動く。換言すると、キャリッジ 2 2 は、圧力板 5 8 に対して回転式に配置される。圧力板 5 8 は、受け台 2 6 のアパーチャ部分 3 8 に配置されたプランジャーロッド 1 4 に下向きの力を加えるように適合される。特に、圧力板 5 8 は、入口 1 4 4 (図 2 参照) 及び出口 1 4 8 を規定し、ここで、入口 1 4 4 は、プランジャーロッド 1 4 の近位端部 9 0 を受け入れ、及びプランジャーロッド 1 4 が入口 1 4 4 から出口 1 4 8 へ動くにつれてプランジャーロッド 1 4 の近位ロッド端部 9 0 に下向きの力を加えるようなサイズにされる。定張力バネ 1 3 8 は、圧力板 5 8 に結合され、及び受け台 2 6 が第 1 の位置 P 1 と第 2 の位置 P 2 との間を動くときに、圧力板 5 8 を介してプランジャーロッド 1 4 に下向きの力を提供する。圧力板 5 8 は、プランジャーロッド 1 4 の本体 8 2 と衝突することなく、近位ロッド端部 9 0 を受け入れるために、入口 1 4 4 にある傾斜面 1 4 5 と共に細長くされる。

10

【 0 0 9 6 】

圧力板 5 8 は、第 1 及び第 2 のガイドポスト 1 4 2 に摺動自在に結合され、圧力板 5 8 がポスト 1 4 2 に沿って、回転軸 A に平行な方向に動くことができるようにする。ガイドポスト 1 4 2 は、圧力板 5 8 の第 1 及び第 2 のアパーチャを貫通して配置され、及びキャリッジ 2 2 に対して圧力板 5 8 を調整自在に実装して、圧力板 5 8 が、異なる高さに配置されたプランジャーロッド 1 4 及びプランジャー 1 5 8 に適応するように調整可能であるようにする。張力バネ 1 3 8 は、圧力板 5 8 の第 3 のアパーチャを貫通して配置され、及び圧力板 5 8 の上面 1 5 0 に固定されるため、一定力、例えば 2 N が常にプランジャーロッド 1 4 に加えられる。すなわち、プランジャーロッド 1 4 が第 1 の位置 P 1 から第 2 の位置 P 2 へ動くとき、プランジャーロッド 1 4 の近位ロッド端部 9 0 は圧力板 5 8 に上向きの力を加え、それにより、圧力板 5 8 をわずかに持ち上げ得る。しかし、張力バネ 1 3 8 は、プランジャー 1 5 8 へのプランジャーロッド 1 4 の結合に良い影響を与えるように、十分な非ゼロの力がプランジャーロッド 1 4 に確実に加えられるようにする。ベースプレート 1 3 6 のボアを貫通してねじロッド 1 5 2 が配置され、及び圧力板 5 8 の底面 1 5 4 に係合して、ガイドポスト 1 4 2 に沿って圧力板 5 8 の高さを調整するように適合される。

20

【 0 0 9 7 】

圧力板 5 8 は、注射筒 7 8 内でのプランジャー 1 5 8 の異なる位置と相関する、シリンジアセンブリ 1 8 の異なる充填レベルに適応するように調整され得る。例えば、充填ラインによって印されているシリンジアセンブリ容量の上方までシリンジアセンブリ 1 8 を充填し、シリンジアセンブリ 1 8 の遠位端部 1 3 3 において充填ラインよりも高い位置にプランジャー 1 5 8 を位置させるようにすることが望ましいとし得る。別の例では、シリンジアセンブリ容量の充填ラインの下方までシリンジアセンブリ 1 8 を充填し、それにより、充填ラインよりも低い位置にプランジャー 1 5 8 を位置させるようにすることが望ましいとし得る。異なる充填レベル又はプランジャーロッド高さに適応するために、受け台 2 6 に対する圧力板 5 8 の位置は、ねじロッド 1 5 2 を時計回りの方向又は反時計回りに回転させて、圧力板 5 8 をそれぞれ上げたり又は下げたりすることによって、調整され得る。定規 1 5 3 がガイドアセンブリ 5 0 に取り付けられ得、及び圧力板 5 8 が動くときに圧力板 5 8 に対して静止している。定規 1 5 3 は、圧力板 5 8 が標準充填レベルに適応するために調整される必要がある距離を測定するために使用され得る。例えば、1 mL の容積能力を有するシリンジアセンブリ 1 8 が、1 mL の充填ラインの下方又は上方の充填レベルまで充填され得る。注射筒 7 8 での測定された目盛 (r u l i n g s) によって決定された充填レベルは、圧力板 5 8 の位置を標準充填レベル外への程度調整する必要があり得るかを指示し得る。本明細書で開示する機械 1 0 及びシステムは、任意の数の異なるシリンジアセンブリ 1 8 と一緒に動作するように構成され得、及び本明細書で説明する 1 mL 及び 2 . 2 5 mL サイズに限定されない。

30

40

【 0 0 9 8 】

本開示によれば、機械 1 0 は、プランジャーロッド 1 4 をシリンジアセンブリ 1 8 に結合するために、受け台 2 6 を割り送りするように構成されている。一回の割り送り回転において、プランジャーロッド 1 4 の遠位端部 1 5 6 は、シリンジアセンブリ 1 8 の近位端

50

部 1 3 2 に配置されたプランジャー 1 5 8 の雌ねじにねじ結合され得る。例えば、装填済みの受け台 2 6 は、圧力板 5 8 に係合するようにプランジャーロッド 1 4 を動かす一方で、摩擦要素 6 0 は注射筒 7 8 に係合して、シリンジアセンブリ 1 8 をスピンさせる。圧力板 5 8 によってプランジャーロッド 1 4 に加えられる下向きの力と、摩擦要素 6 0 によって誘発される、シリンジアセンブリ 1 8 に加えられる回転力との合力によって、プランジャーロッド 1 4 のねじ付き遠位端部 1 5 6 をプランジャー 1 5 8 のねじ付き面に結合できるようにする。いくつかの変形例では、機械は、圧力板 5 8 を全く含まなくてもよく、及びそのような変形例では、プランジャー 1 5 8 へのプランジャーロッド 1 4 の結合は、単に、注射筒 7 8 に回転力を加える摩擦要素 6 0 によって生じ得る。さらに他の変形例では、機械 1 0 は、摩擦要素 6 0 を全く含まなくてもよく、及びそれらの変形例では、プランジャー 1 5 8 へのプランジャーロッド 1 4 の結合は、単に、圧力板 5 8 と一緒にプランジャーロッド 1 4 に下向きの力を加えることによって、生じ得る。後者の構成では、プランジャーロッド 1 4 は、プランジャー 1 5 8 にねじ込まれる必要はなく、単に摩擦嵌合され得る。

10

【 0 0 9 9 】

機械 1 0 は、受け台 2 6 を割り送りするように配置又はプログラムされて、キャリッジ 2 2 の 1 回の動きで、装填済みの受け台 2 6 が第 1 の位置 P 1 と第 2 の位置 P 2 との間を動くようにする。キャリッジ 2 2 に動作可能に接続される作動機器 3 0 は、受け台 2 6 を割り送りするように適合されているため、プランジャーロッド 1 4 及びシリンジアセンブリ 1 8 は、3 秒未満で結合される。受け台 2 6 の各割り送りは、回転軸 A の周りでの、1 2 0 度などの、完全な 3 6 0 度の回転の約 3 分の 1 の、キャリッジ 2 2 の回転を含み得る。例えば、第 1 の位置 P 1 にある受け台 2 6 は、キャリッジ 2 2 の軸 A の周りで、第 1 の位置 P 1 に対して約 1 2 0 度回転されて、第 2 の位置 P 2 に到達し得る。ガイドアセンブリ 5 0 の位置及びキャリッジ 2 2 のサイズに依存して、キャリッジ 2 2 は、受け台 2 6 を、軸 A の周りでの 1 2 0 度未満の回転で割り送りするように構成され得る。このようにして、機械 1 0 は、ユーザエラー又は連続的に動く機械の繰り返しの始動及び停止の例を制限する。機械 1 0 は、一度に 1 つのプランジャーロッド 1 4 を 1 つのシリンジアセンブリ 1 8 に結合するように構成されている。

20

【 0 1 0 0 】

作動機器 3 0 は、起動事象の発生時に、受け台 2 6 を、キャリッジ 2 2 を介して 1 回のみ割り送りするように配置又はプログラムされ得る。起動事象は、例えば、作動機器 3 0 のレバー 1 6 0 を手動で操作すること又はスイッチをトリガすることとし得る。レバー 1 6 0 を 1 度引くと、例えば、作動機器 3 0 のサーボモータ又は他の機械的駆動システムを起動して、受け台 2 6 を、第 1 の位置 P 1 と第 2 の位置 P 2 との間で割り送りする。作動機器 3 0 は、レバー 1 6 0 が再び引かれるまで又は何らかの他の起動事象が発生するまで、キャリッジ 2 2 が回転しないように、さらにプログラムされ得る。他の実施形態では、機械 1 0 は、レバー 1 6 0 以外の別の好適な機構を使用して作動され得る。

30

【 0 1 0 1 】

図 1 ~ 6 に示す非自動機械 1 0 のレバー 1 6 0 は、キャリッジ 2 2 に動作可能に結合され、及び受け台 2 6 を、第 1 の位置 P 1 と第 2 の位置 P 2 との間で割り送りするように適合される。レバー 1 6 0 は、ベース 4 8 に可動自在に取り付けられ、及びスロット 1 6 4 内に配置される。レバー 1 6 0 が休止位置からスロット 1 6 4 の最も左の端部へ引かれると、キャリッジ 2 2 は、レバー 1 6 0 がスロット 1 6 4 内のその初期の休止位置に戻るまで、回転する。レバー 1 6 0 は、ベース 4 8 に収納される機械操作機器又は電動駆動機構に結合され得、これは、レバー 1 6 0 の動きをキャリッジ 2 2 の回転運動へ変換する。別の実施形態では、作動機器 3 0 は、起動事象の発生時に、受け台 2 6 を 2 回以上割り送りするように配置又はプログラムされ得る。例えば、レバー 1 6 0 のスロット 1 6 4 は、受け台 2 6 をある一定の回数割り送りするようにレバー 1 6 0 が引かれる箇所を示すように印が付けられ得る。例えば、レバー 1 6 0 が第 1 の起動位置まで引かれると、受け台 2 6 は、一回割り送りし；及びレバー 1 6 0 が、スロット 1 6 4 に沿って別の第 2 の起動位置

40

50

まで引かれると、受け台 26 は、2 回割り送りする。

【0102】

図 11 及び図 12 は、図 1 ~ 6 の非自動機械 10 を半自動プランジャーロッドアセンブリシステム 170 に変換する適応性システム 170 を示す。図 11 は、適応性システム 170 を示し、及び図 12 は、適応性システム 170 の作動プラットフォーム 172 に配備された図 1 ~ 6 の機械 10 を示す。作動プラットフォーム 172 は、機械 10 のベース 48 を受け入れてテーブル 178 に固定する。剛性部材 182 が、テーブル 178 に可動自在に取り付けられ、及びテーブル 178 から半円形ブラケット 186 を貫通して垂直方向に延在する。剛性部材 182 は、レバー 160 を動かすように剛性部材 182 が作動されると、テーブル 178 の面上で滑らかに滑走するように適合される半円形ブラケット 186 を運ぶ。図 12 に示すように、剛性部材 182 は、レバー 160 が休止又は非起動位置にあるとき、機械 10 のレバー 160 に隣接して位置決めされる。半円形ブラケット 186 は、ベース 48 の外周輪郭に適合するような形状にされる。テーブル 178 に取り付けられたサーボモータ 190 が、テーブル 178 の真下に配置された配線を介して剛性部材 182 に動作可能に接続される。第 1 及び第 2 の両手式アンチ・タイダウン動作スイッチ 194 が、テーブル 178 の両側に固定され、及びオペレータが動作スイッチ 194 を同時にトリガできるように位置決めされる。動作スイッチ 194 は、サーボモータ 190 に結合され、及びスイッチ 194 が同時に押されたときにのみサーボモータ 190 をトリガするように構成される。動作中、サーボモータ 194 は、剛性部材 182 を機械 10 のレバー 160 に係合し、及びスロット 164 内でレバー 160 を動かすように作動する。剛性部材 182 は、レバー 160 がスロット 164 の最も左の端部に到達するまで、弧状の経路で動いてレバー 160 に係合する。サーボモータ 190 は、両動作スイッチ 194 がトリガされて受け台 26 を割り送りするときに、剛性部材 182 を 1 回のみ動かすようにプログラムされ得る。別の実施形態では、サーボモータ 194 は、所望の場合には、2 回以上割り送りするようにプログラムされ得る。この場合、起動スイッチ 194 及びサーボモータ 190 に結合された制御パネルは、制御パネルのスイッチが起動されるときに 2 回以上受け台 26 を割り送りするように構成され得る。

【0103】

図 11 及び図 12 の適応性システム 170 は、図 1 ~ 6 の既存の機械 10 を使用して非自動プランジャーロッドアセンブリシステム 10 を半自動システムに変換できるプランジャーロッドアセンブリシステム 310 を示す。下記の図 13 ~ 15 では、半自動プランジャーロッドアセンブリシステム 310 は、本開示の別の実施形態に従って説明される。プランジャーロッドアセンブリシステム 310 は、システム 310 が半自動であり且つ異なる作動機器 330 を含むことを除いて、上述の機械 10 と同様である。機械 10 の要素と同様の図 13 ~ 15 のシステム 310 の要素は、300 ずつ増やした同じ参照符号で示す。これらの要素の多くの説明は、簡潔にするために、省略されるか、又は排除もされる。

【0104】

図 13 ~ 15 のプランジャーロッドアセンブリシステム 310 は、取り外し可能なベースプレート 472 に固定された、機械 312 及び出口シュート 362 を含む。ベースプレート 472 は、複数の早替え締結具 480 によってテーブル 478 に取り外し自在に取り付けられる。作動機器 330 が、キャリッジ 322 に動作可能に結合され、且つキャリッジ 322 によって第 1 の位置 P1 から第 2 の位置 P2 まで運ばれる受け台 326 を割り送りして、プランジャーロッド 14 をシリンジアセンブリ 18 に結合するように適合される。プランジャーロッド 14 及びシリンジアセンブリ 18 は、プランジャーロッドアセンブリシステム 310 と一緒に示さないが、以前の図面で説明及び図示したものと同一又は同様の方法で機械 312 に位置決めされ得るか又は取り付けられ得る。作動機器 330 は、サーボモータ 490 と、サーボモータ 490 を動作可能に制御する第 1 及び第 2 の動作スイッチ 494 とを含む。図 14 及び図 15 に示すサーボモータ 490 は、テーブル 478 に取り付けられ及び機械 312 の下方に位置決めされるため、サーボモータ 490 はキャリッジ 322 に直接接続し得る。

10

20

30

40

50

【 0 1 0 5 】

異なるサイズのシリンジアセンブリ 1 8 へ切り替えるため、キャリッジ 3 2 2 は、別個の及び互換性のある第 1 及び第 2 のキャリッジから選択され得る。システム 3 1 0 は、オペレータが、テーブル 4 7 8 に取り外し自在に結合されている又は取り付けられているサーボモータ 4 9 0 から、選択したキャリッジ 3 2 2 及び/又は機械 3 1 2 を簡単に取り外し、及び選択したキャリッジ 3 2 2 を、異なるサイズのシリンジアセンブリ 1 8 を受け入れることができる第 1 のキャリッジと交換することができるように構成される。第 1 のキャリッジ 3 2 2 は、1 mL のシリンジなどの第 1 のサイズのシリンジアセンブリ 1 8 を受け入れるようなサイズにされたシート部分 3 3 4 がある受け台 3 2 6 を含み、及び第 2 のキャリッジは、2 . 2 5 mL のシリンジなどの第 2 のサイズのシリンジアセンブリを受け入れるようなサイズにされたシート部分がある受け台を含む。作動機器 3 3 0 のサーボモータ 4 9 0 は、第 1 のキャリッジ 3 2 2 のベース部分 3 2 8 及び第 2 のキャリッジのベース部分に結合するように適合される。例えば、サーボモータ 4 9 0 は、キャリッジ 3 2 2 のベース部分 3 2 8 内に配置された受け部材 3 3 6 中へと延在するスプライン軸 3 3 2 又は他の好適な機器を含み得る。第 1 のキャリッジ 3 2 2 及び第 2 のキャリッジの双方の受け部材 3 3 6 は、機械 3 1 2 のベース 3 4 8 がテーブル 4 7 8 に取り付けられるときに、サーボモータ 4 9 0 のスプライン軸 3 3 2 と結合するように適合される。機械 3 1 2 及び出口シュート 3 6 2 は、第 2 の機械及び第 2 の出口シュートと互換性があるとし得る。各機械 3 1 2 は、図 1 ~ 6 の機械 1 0 に関連して既に説明したように、キャリッジ 3 2 2 と相互作用するように適合された、取り付け済みのガイドアセンブリ 3 5 0 及びプレフォース・プランジャーユニット 3 5 4 を含み得る。

10

20

【 0 1 0 6 】

例えば、選択したキャリッジ 3 2 2 は、組み立てられるシリンジアセンブリ 1 8 のサイズに基づいて、オペレータによって選択され得る。選択した各キャリッジ 3 2 2 は、選択した圧力板 3 5 8、選択した摩擦要素 3 6 0、及び選択したガイドプレート 4 2 0 に対応し得る。第 1 のキャリッジ 3 2 2 は、キャリッジ 3 2 2 に結合された第 1 の圧力板 3 5 8 を含み、及び第 2 のキャリッジは、第 2 のキャリッジに結合された第 2 の圧力板を含む。第 1 のキャリッジ 2 6 は、第 1 のキャリッジ 3 2 2 に結合され且つ第 1 の摩擦要素 3 6 0 を支持する第 1 のガイドプレート 4 2 0 を含み、及び第 2 のキャリッジは、第 2 のキャリッジに結合され且つ第 2 の摩擦要素を支持する第 2 のガイドプレートを含む。従って、選択した圧力板 3 5 8 は、選択したキャリッジ 3 2 2 に結合され、及び選択した摩擦要素 3 6 0 は、選択したキャリッジ 3 2 2 に結合された選択したガイドプレート 4 2 0 によって、支持される。

30

【 0 1 0 7 】

プランジャーロッドアセンブリシステム 1 0 及び 3 1 0 を使用する好ましい方法によれば、方法は、キャリッジ 2 2 及び 3 2 2 の受け台 2 6 及び 3 2 6 にシリンジアセンブリ 1 8 を位置決めすることを含み得、ここで、キャリッジ 2 2 及び 3 2 2 の受け台 2 6 及び 3 2 6 は、特定のサイズのシリンジアセンブリ 1 8 を受け入れるようなサイズにされている。シリンジアセンブリ 1 8 は、遠位端部 1 3 3 及び近位端部 1 3 2、注射筒 7 8、及び注射筒 7 8 内に配置されるプランジャー 1 5 8 を含む。プランジャーロッド 1 4 は、キャリッジ 2 2 及び 3 2 2 の受け台 2 6 及び 3 2 6 に位置決めされ、ここで、プランジャーロッド 1 4 は、遠位ロッド端部 1 5 6 及び近位ロッド端部 9 0 を含み、ここで、遠位ロッド端部 1 5 6 は、シリンジアセンブリ 1 8 の近位端部 1 3 2 の上方に配置され、及びプランジャー 1 5 8 と軸方向に位置合わせされる。プランジャーロッド 1 4 及び第 1 のシリンジアセンブリ 1 8 の双方が受け台 2 6 及び 3 2 6 に位置決めされた後、方法は、キャリッジ 2 2 及び 3 2 2 に結合された作動機器 3 0 及び 3 3 0 を起動して、受け台 2 6 及び 3 2 6 を位置 P 1 から第 2 の位置 P 2 へ動かし、それにより、プランジャーロッド 1 4 に力を加えて、プランジャーロッド 1 4 をシリンジアセンブリ 1 8 に結合されるようにすることを含む。

40

【 0 1 0 8 】

50

作動機器 30 及び 330 の起動は、受け台 26 及び 326 が第 1 の位置 P1 から第 2 の位置 P2 へ割り送りにするように、キャリッジ 22 及び 322 を回転させることを含み、ここで、シリンジアセンブリ 18 及びプランジャーロッド 14 は、第 1 の位置 P1 にある受け台 26 及び 326 に位置決めされ、及びプランジャーロッド 14 は、第 2 の位置 P2 にあるシリンジアセンブリ 18 に結合される。さらに、この方法は、キャリッジ 22 及び 322 を軸 A の周りで回転させることを含む。受け台 26 及び 326 が第 1 の位置 P1 と第 2 の位置 P2 との間にあるとき、方法は、受け台 26 及び 326 が第 1 の位置 P1 から第 2 の位置 P2 の方へ動くときに、プランジャーロッド 14 の近位ロッド端部 90 に下向きの力を加えることを含む。プランジャーロッド 14 の近位端部 90 に下向きの力を加えることは、受け台 26 及び 326 が第 1 の位置 P1 から第 2 の位置 P2 へ動くときに、キャリッジ 22 及び 322 に隣接して位置決めされた圧力板 58 及び 358 の真下でプランジャーロッド 14 を動かすことを含む。さらに、方法は、受け台 26 及び 326 が第 1 の位置 P1 から第 2 の位置 P2 へ動く間、シリンジアセンブリ 18 の注射筒 78 に回転力を加えることを含む。回転力を加えることは、受け台 26 及び 326 が第 1 の位置 P1 から第 2 の位置 P2 へ動くときに、シリンジアセンブリ 18 を、キャリッジ 22 及び 322 に隣接して配置された摩擦要素 60 及び 360 と係合することを含む。キャリッジ 22 及び 322 が第 1 の方向に回転するとき、シリンジアセンブリ 18 を回転することは、注射筒 78 を摩擦要素 60 及び 360 と係合すること、及びシリンジアセンブリ 18 を、キャリッジ 22 及び 322 の回転の第 1 の方向と反対の方向に回転することを含む。

10

【0109】

20

図 11 ~ 15 の第 2 及び第 3 のプランジャーロッドアセンブリシステム 170 及び 310 において機械 10 及び 312 を切り替えるために、方法は、さらに、作動機器 30 及び 330 からキャリッジ、例えば第 2 のキャリッジを切り離すことを含む。必要な場合には、方法は、テーブル 478 から第 2 のベースプレートを取り外すために複数の急速解除又は早替え締結具 480 をロック解除することによって、第 2 のキャリッジをテーブル 478 から切り離すことを含み得る。さらに、作動機器 330 からの第 2 のキャリッジの切り離しは、第 2 のキャリッジの受け部材からのサーボモータ 490 のスプライン軸 332 の切り離しを含む。さらに、方法は、第 2 のキャリッジを作動機器 30 及び 330 から切り離した後で、第 1 のキャリッジ 22 及び 322 を作動機器 30 及び 330 に結合することを含み得る。第 1 のキャリッジ 22 及び 322 を作動機器 30 及び 330 に結合することは、サーボモータ 490 のスプライン軸 332 を第 1 のキャリッジ 22 及び 322 の受け部材 336 に結合することを含み得る。第 1 のキャリッジ 22 及び 322 は、第 1 のサイズのシリンジアセンブリ 18 を受け入れるように適合された第 1 の可動受け台 26 及び 326 を含む。さらに、方法は、早替え締結具 480 によって、第 1 のキャリッジ 22 及び 322 をテーブル 478 及び / 又はベースプレート 472 に締結することを含み得る。方法は、さらに、第 1 のシリンジアセンブリ 18 及び第 1 のプランジャーロッド 14 を第 1 のキャリッジ 22 及び 322 の第 1 の可動受け台 26 及び 326 に位置決めすることを含む。第 1 のプランジャーロッド 14 及び第 1 のシリンジアセンブリ 18 の双方が受け台 26 及び 326 に位置決めされた後、方法は、第 1 のキャリッジ 22 及び 322 に結合された作動機器 30 及び 330 を起動して、第 1 の受け台 26 及び 326 を第 1 の位置 P1 から第 2 の位置 P2 へ動かし、それにより、第 1 のプランジャーロッド 14 に力を加えて、第 1 のプランジャーロッド 14 を第 1 のシリンジアセンブリ 18 に結合されるようにすることを含み得る。上述の通り、方法は、第 1 の受け台 26 及び 326 が第 1 の位置 P1 から第 2 の位置 P2 へ動くときに、第 1 のプランジャーロッド 14 の近位端部 90 に下向きの力及び / 又は第 1 のシリンジアセンブリの注射筒 78 に回転力を加えることを含む。方法ステップは、異なるサイズのシリンジアセンブリ 18 に適応するように機械 10 及び 312 を切り替えるまで、繰り返され得る。

30

40

【0110】

プランジャーロッドアセンブリシステム 10、170、及び 310 の動作前、作動機器 30 及び 330 は、起動事象の発生時に、キャリッジ 22 及び 322 を介して受け台 26

50

及び 3 2 6 を 1 回のみ割り送りするようにプログラムされ得る。第 1 の位置 P 1 から第 2 の位置 P 2 への受け台 2 6 及び 3 2 6 の割り送りは、キャリッジ 2 2 及び 3 2 2 を回転軸 A の周りで回転させて、プランジャーロッド 1 4 とシリンジアセンブリ 1 8 を結合することを含む。キャリッジ 2 2 及び 3 2 2 の回転は、キャリッジ 2 2 及び 3 2 2 を 1 2 0 度未満回転させて、受け台 2 6 及び 3 2 6 を第 1 の位置 P 1 から第 2 の位置 P 2 へ動かすことを含む。第 1 の例の機械 1 0 を動作させるとき、作動機器 3 0 の起動は、レバー 1 6 0 を手動で動かしてキャリッジ 2 2 を回転させ、且つ受け台 2 6 を第 1 の位置 P 1 から第 2 の位置 P 2 へ割り送りすることを含む。図 1 1 及び図 1 2 の適応性作動システム 1 7 0 を備える機械 1 0 を動作させるとき、作動機器 3 0 の起動は、サーボモータ 1 9 0 に結合された動作スイッチ 1 9 4 をトリガして、剛性部材 1 8 2 及びブラケット 1 8 6 をレバー 1 6 0 と係合するように摺動させることを含む。第 3 の例のシステム 3 1 0 を動作させるとき、作動機器 3 3 0 の起動は、キャリッジ 3 2 2 に接続されたサーボモータ 4 9 0 に結合された動作スイッチ 4 9 4 をトリガすることを含む。

10

【 0 1 1 1 】

他の実施形態では、機械 1 0 及び 3 1 2 は、プランジャーロッドとプランジャーとの嵌合関係に従って、プランジャーロッドとシリンジアセンブリのプランジャーとを結合するように適合される。例えば、図示の機械 1 0 及び 3 1 2 は、プランジャーロッド 1 4 に下向きの力及び注射筒 7 8 に回転力の双方を加えることによって、プランジャーロッド 1 4 のねじ付き遠位端部 1 5 6 をプランジャー 1 5 8 のねじ付き面に結合するように設計される。別の例では、プランジャーロッドアセンブリシステム 1 0 及び 3 1 0 は、プランジャーロッド 1 4 を、スナップ嵌め接合関係を有するプランジャー 1 5 8 に結合するように適合される。この例では、各機械 1 0 及び 3 1 2 は、プランジャーロッド 1 4 に下向きの力を加えて、受け台 2 6 及び 3 2 6 に対してシリンジアセンブリ 1 8 をスピンさせることなく、プランジャーロッド 1 4 とプランジャー 1 5 8 とを十分に結合するように構成され得る。摩擦要素 6 0 及び 3 6 0 は、ガイドプレート 1 2 0 及び 4 2 0 から取り外されるため、シリンジアセンブリ 1 8 は、受け台 2 6 及び 3 2 6 及びプランジャーロッド 1 4 に対して回転しない。

20

【 0 1 1 2 】

本明細書で開示したプランジャーロッドアセンブリシステムは、自動プランジャーロッドアセンブリシステムの現在の方法を上回る、かなりの利点を提供する。非自動及び半自動システムは、大きいバッチを組み立てるように構成された既存の自動機械と比べて、設置面積がかなり減少される。開示のシステムは、既存の自動機械よりも経済的且つ効率的な代替例である。一般に、プランジャーロッド及びシリンジアセンブリに対する需要が少ないため、大きいバッチを準備するように設計された高価で複雑な自動機械を購入し、動作し、及び維持するための大規模な資本投資は正当化できない。しかしながら、開示のシステム 1 0 及び 3 1 0 は、完全自動機械へのアクセスが制限されていたり又は高額で負担しきれなかったりする小バッチのプランジャーロッドシリンジアセンブリの組み立てに特に有用である。さらに、開示のシステムは、プランジャーロッド及びシリンジアセンブリが、別のプランジャーロッド及びシリンジアセンブリがキャリッジに取り付けられるか又は位置決めされる前に、キャリッジに位置決めされ且つ結合されるように、割り送りするように構成されている。割り送りの特徴は、オペレータが動作シーケンスの各ステップを知る必要なく、又は組み立てステップ間に機械とインターフェースを取る必要なく、システムが、プランジャーロッドシリンジアセンブリを組み立てるために事前構成されるため、安全性を向上させ、及びオペレータエラーを減少させる。さらに、両手式アンチ・タイダウン動作スイッチは、機械 1 0 及び 3 1 2 が、オペレータの両手でスイッチをトリガしない限り、確実に動作できないようにする。換言すると、機械の偶発的な動作又はスイッチオンが、完全には防止されないまでも、かなり減少される。開示のシステム 1 0 及び 3 1 0 は、装填、動作、及びアンローディングが非常に単純であり、及び機械を使用するために、複雑な訓練、専門教育、又は技術的な専門知識を必要としない。開示のシステムのこれらの特徴は双方とも、プランジャーロッドシリンジアセンブリ技術への対応可能性及

30

40

50

びアクセスを促し得る。

【0113】

半自動システムは、異なるサイズ、材料、及び充填レベルのシリンジアセンブリを組み立てるための構成要素の組み立て動作、及びそれらを調整及び/又は交換するためのプロセスを、かなり単純化する。例えば、2つ以上のサイズのシリンジアセンブリサイズを組み立てるために既存の機械を適合するための切替工程は、一般的に労働集約的であり、及び機械の動作前に、分解、段替え、及び再組立を必要とする。対照的に、開示のプランジャーロッドアセンブリシステムのいくつかの構成要素は、異なるサイズのシリンジアセンブリを組み立てるように切り替えるために追加的な工具整備を全く必要とせず、数分以内に簡単に交換又は調整できる。これらの特徴は、時間及び熟練労働者のコストを削減し、及び簡便さ及び効率性を高める。

10

【0114】

薬物情報

上記の記載では、プランジャーロッド・シリンジアセンブリシステムと一緒に使用するための様々なシステム及び方法を説明している。システム、機械又は方法は、さらに、以下のリストは包括的でも限定でもないと思なされることに注意して、下記にリストした薬剤の使用を含み得ることは明らかである。薬剤は、シリンジアセンブリの注射筒のリザーバに入れられる。場合によっては、リザーバは、薬剤で治療するための、充填される又はプレフィルドのいずれかである主容器である。主容器はプレフィルドシリンジとし得る。

【0115】

例えば、シリンジ又はシリンジアセンブリは、顆粒球コロニー刺激因子(G-CSF)などのコロニー刺激因子で満たされ得る。そのようなG-CSF剤は、限定されるものではないが、Neupogen(登録商標)(フィルグラスチム)及びNeulasta(登録商標)(ペグフィルグラスチム)を含む。様々な他の実施形態では、薬物送装置は、様々な医薬品、例えば液体状又は凍結乾燥形態にあるとし得る赤血球生成刺激剤(ESA: erythropoiesis stimulating agent)と一緒に使用され得る。ESAは、赤血球生成を刺激するいずれかの分子、例えばEpogen(登録商標)(エポエチンアルファ)、Aranesp(登録商標)(ダルベポエチンアルファ)、Dynepo(登録商標)(エポエチンデルタ)、Mircera(登録商標)(メトキシポリエチレングリコール-エポエチンベータ)、Hematide(登録商標)、MRK-2578、INS-22、Retacrit(登録商標)(エポエチンゼータ)、Neorecormon(登録商標)(エポエチンベータ)、Silapo(登録商標)(エポエチンゼータ)、Binocrit(登録商標)(エポエチンアルファ)、エポエチンアルファHexal、Abseamed(登録商標)(エポエチンアルファ)、Ratiaoepo(登録商標)(エポエチンシート)、Eporatio(登録商標)(エポエチンシート)、Biopoin(登録商標)(エポエチンシート)、エポエチンアルファ、エポエチンベータ、エポエチンゼータ、エポエチンシート、及びエポエチンデルタ、並びに以下の特許又は特許出願に開示されているような分子又はその変種又は類似体であり、それらそれぞれの全体を参照により本願明細書に援用する：米国特許第4,703,008号明細書；同第5,441,868号明細書；同第5,547,933号明細書；同第5,618,698号明細書；同第5,621,080号明細書；同第5,756,349号明細書；同第5,767,078号明細書；同第5,773,569号明細書；同第5,955,422号明細書；同第5,986,047号明細書；同第6,583,272号明細書；同第7,084,245号明細書；及び同第7,271,689号明細書；及び国際公開第91/05867号パンフレット；同第95/05465号パンフレット；同第96/40772号パンフレット；同第00/24893号パンフレット；同第01/81405号パンフレット；及び同第2007/136752号パンフレット。

20

30

40

【0116】

ESAは赤血球生成刺激タンパク質とし得る。本明細書では、「赤血球生成刺激タンパク質」は、例えば、受容体に結合して二量化を引き起こすことによって、直接又は間接的

50

にエリスロポエチン受容体の活性化を引き起こす、いずれかのタンパク質を意味する。赤血球生成刺激タンパク質は、エリスロポエチン受容体に結合してそれを活性化するエリスロポエチン及びその変種、類似体、又は誘導体；エリスロポエチン受容体に結合し且つその受容体を活性化する抗体；又はエリスロポエチン受容体に結合してそれを活性化するペプチドを含む。赤血球生成刺激タンパク質は、限定されるものではないが、エポエチンアルファ、エポエチンベータ、エポエチンデルタ、エポエチンオメガ、エポエチンイオタ、エポエチンゼータ、及びその類似体、ペグ化エリスロポエチン、カルバミル化エリスロポエチン、模倣 (m i m e t i c) ペプチド (E M P 1 / h e m a t i d e を含む)、及び模倣抗体を含む。例示的な赤血球生成刺激タンパク質は、エリスロポエチン、ダルベポエチン、エリスロポエチンアゴニスト変種、及びエリスロポエチン受容体に結合してそれを活性化するペプチド又は抗体 (及び米国特許出願公開第 2 0 0 3 / 0 2 1 5 4 4 4 号明細書及び同第 2 0 0 6 / 0 0 4 0 8 5 8 号明細書で報告されている化合物を含み、それら各開示全体を参照により本願明細書に援用する)、並びに以下の特許又は特許出願に開示されているようなエリスロポエチン分子又はその変種又は類似体を含み、これらそれぞれ全体を参照により本願明細書に援用する：米国特許第 4 , 7 0 3 , 0 0 8 号明細書；同第 5 , 4 4 1 , 8 6 8 号明細書；同第 5 , 5 4 7 , 9 3 3 号明細書；同第 5 , 6 1 8 , 6 9 8 号明細書；同第 5 , 6 2 1 , 0 8 0 号明細書；同第 5 , 7 5 6 , 3 4 9 号明細書；同第 5 , 7 6 7 , 0 7 8 号明細書；同第 5 , 7 7 3 , 5 6 9 号明細書；同第 5 , 9 5 5 , 4 2 2 号明細書；同第 5 , 8 3 0 , 8 5 1 号明細書；同第 5 , 8 5 6 , 2 9 8 号明細書；同第 5 , 9 8 6 , 0 4 7 号明細書；同第 6 , 0 3 0 , 0 8 6 号明細書；同第 6 , 3 1 0 , 0 7 8 号明細書；同第 6 , 3 9 1 , 6 3 3 号明細書；同第 6 , 5 8 3 , 2 7 2 号明細書；同第 6 , 5 8 6 , 3 9 8 ; 同第 6 , 9 0 0 , 2 9 2 号明細書；同第 6 , 7 5 0 , 3 6 9 号明細書；同第 7 , 0 3 0 , 2 2 6 号明細書；同第 7 , 0 8 4 , 2 4 5 号明細書；及び同第 7 , 2 1 7 , 6 8 9 号明細書；米国特許出願公開第 2 0 0 2 / 0 1 5 5 9 9 8 号明細書；同第 2 0 0 3 / 0 0 7 7 7 5 3 号明細書；同開第 2 0 0 3 / 0 0 8 2 7 4 9 号明細書；同第 2 0 0 3 / 0 1 4 3 2 0 2 号明細書；同第 2 0 0 4 / 0 0 0 9 9 0 2 号明細書；同第 2 0 0 4 / 0 0 7 1 6 9 4 号明細書；同第 2 0 0 4 / 0 0 9 1 9 6 1 号明細書；同第 2 0 0 4 / 0 1 4 3 8 5 7 号明細書；同第 2 0 0 4 / 0 1 5 7 2 9 3 号明細書；同第 2 0 0 4 / 0 1 7 5 3 7 9 号明細書；同第 2 0 0 4 / 0 1 7 5 8 2 4 号明細書；同第 2 0 0 4 / 0 2 2 9 3 1 8 号明細書；同第 2 0 0 4 / 0 2 4 8 8 1 5 号明細書；同第 2 0 0 4 / 0 2 6 6 6 9 0 号明細書；同第 2 0 0 5 / 0 0 1 9 9 1 4 号明細書；同第 2 0 0 5 / 0 0 2 6 8 3 4 号明細書；同第 2 0 0 5 / 0 0 9 6 4 6 1 号明細書；同第 2 0 0 5 / 0 1 0 7 2 9 7 号明細書；同第 2 0 0 5 / 0 1 0 7 5 9 1 号明細書；同第 2 0 0 5 / 0 1 2 4 0 4 5 号明細書；同第 2 0 0 5 / 0 1 2 4 5 6 4 号明細書；同第 2 0 0 5 / 0 1 3 7 3 2 9 号明細書；同第 2 0 0 5 / 0 1 4 2 6 4 2 号明細書；同第 2 0 0 5 / 0 1 4 3 2 9 2 号明細書；同第 2 0 0 5 / 0 1 5 3 8 7 9 号明細書；同第 2 0 0 5 / 0 1 5 8 8 2 2 号明細書；同第 2 0 0 5 / 0 1 5 8 8 3 2 号明細書；同第 2 0 0 5 / 0 1 7 0 4 5 7 号明細書；同第 2 0 0 5 / 0 1 8 1 3 5 9 号明細書；同第 2 0 0 5 / 0 1 8 1 4 8 2 号明細書；同第 2 0 0 5 / 0 1 9 2 2 1 1 号明細書；同第 2 0 0 5 / 0 2 0 2 5 3 8 号明細書；同第 2 0 0 5 / 0 2 2 7 2 8 9 号明細書；同第 2 0 0 5 / 0 2 4 4 4 0 9 号明細書；同第 2 0 0 6 / 0 0 8 8 9 0 6 号明細書；及び同第 2 0 0 6 / 0 1 1 1 2 7 9 号明細書；及び国際公開第 9 1 / 0 5 8 6 7 号パンフレット；同第 9 5 / 0 5 4 6 5 号パンフレット；同第 9 9 / 6 6 0 5 4 号パンフレット；同第 0 0 / 2 4 8 9 3 号パンフレット；同第 0 1 / 8 1 4 0 5 号パンフレット；同第 0 0 / 6 1 6 3 7 号パンフレット；同第 0 1 / 3 6 4 8 9 号パンフレット；同第 0 2 / 0 1 4 3 5 6 号パンフレット；同第 0 2 / 1 9 9 6 3 号パンフレット；同第 0 2 / 2 0 0 3 4 号パンフレット；同第 0 2 / 4 9 6 7 3 号パンフレット；同第 0 2 / 0 8 5 9 4 0 号パンフレット；同第 0 3 / 0 2 9 2 9 1 号パンフレット；同第 2 0 0 3 / 0 5 5 5 2 6 号パンフレット；同第 2 0 0 3 / 0 8 4 4 7 7 号パンフレット；同第 2 0 0 3 / 0 9 4 8 5 8 号パンフレット；同第 2 0 0 4 / 0 0 2 4 1 7 号パンフレット；同第 2 0 0 4 / 0 0 2 4 2 4 号パンフレット；同第 2 0 0 4 / 0 0 9 6 2 7 号パンフレット；同第 2 0 0 4 /

10

20

30

40

50

024761号パンフレット；同第2004/033651号パンフレット；同第2004/035603号パンフレット；同第2004/043382号パンフレット；同第2004/101600号パンフレット；同第2004/101606号パンフレット；同第2004/101611号パンフレット；同第2004/106373号パンフレット；同第2004/018667号パンフレット；同第2005/001025号パンフレット；同第2005/001136号パンフレット；同第2005/021579号パンフレット；同第2005/025606号パンフレット；同第2005/032460号パンフレット；同第2005/051327号パンフレット；同第2005/063808号パンフレット；同第2005/063809号パンフレット；同第2005/070451号パンフレット；同第2005/081687号パンフレット；同第2005/084711号パンフレット；同第2005/103076号パンフレット；同第2005/100403号パンフレット；同第2005/092369号パンフレット；同第2006/50959号パンフレット；同第2006/02646号パンフレット；及び同第2006/29094号パンフレット。

10

【0117】

機器と一緒に使用するための他の医薬品の例は、限定されるものではないが、Vectibix（登録商標）（パニツムマブ（panitumumab））、Xgeva（商標）（デノスマブ（denosumab））及びProlia（商標）（デノサマブ（denosumab））などの抗体；他の生物学的製剤、例えばEnbrel（登録商標）（エタネルセプト、TNF-受容体/Fc融合タンパク質、TNF遮断薬）、Neulasta（登録商標）（ペグフィルグラスチム、ペグ化フィルガストリム（pegylated filgrastim））、ペグ化G-CSF、ペグ化hu-Met-G-CSF）、Neupogen（登録商標）（フィルグラスチム、G-CSF、hu-MetG-CSF）、及びNplate（登録商標）（ロミプロスチム）；小分子薬物、例えばSensipar（登録商標）（シナカルセト）を含み得る。機器はまた、治療用抗体、ポリペプチド、タンパク質、又は鉄などの他の化学物質、例えば、フェルモキシトール、鉄デキストラン、フェリックグリコネート（ferric glyconate）、及びシヨ糖鉄（iron sucrose）と一緒に使用され得る。医薬品は、液体状にあっても、又は凍結乾燥形態から再構成されてもよい。

20

【0118】

特定の説明のタンパク質の中には、融合、断片、類似体、変種又は誘導体を含めて、下記に記載する特定のタンパク質がある。

30

【0119】

OPGL特異抗体、ペプチボディ、及び関連タンパク質など（RANKL特異抗体、ペプチボディなどとも称す）であって、完全ヒト化及びヒトOPGL特異抗体、特に完全ヒト化モノクローナル抗体を含み、限定されるものではないが、国際公開第03/002713号パンフレット（その全体がOPGL特異抗体及び抗体関連タンパク質に関して本願明細書に援用される）で説明されている抗体、特にそこに記載される配列を有するもの、特に、限定されるものではないが、そこに示されているもの：9H7；18B2；2D8；2E11；16E1；及び22B3を含み、図2に記載されるような配列番号：2の軽鎖及び/又は図4に記載されるような配列番号：4の重鎖のいずれかを有するOPGL特異抗体を含み、それらそれぞれの全体が、上述の公報に開示されるように個別に且つ具体的に参照により本願明細書に援用される。

40

【0120】

ミオスタチン結合タンパク質、ペプチボディ、及び関連タンパク質などであって、ミオスタチン特異ペプチボディ、特に米国特許出願公開第2004/0181033号明細書及び国際公開第2004/058988号パンフレットで説明されているものを含み、それら全体が、特に一部にはミオスタチン特異ペプチボディに関連して参照により本願明細書に援用され、限定されるものではないが、TN8-19-1～TN8-19-40、TN8-19 con1及びTN8-19 con2を含む配列番号：305～351のもの

50

を含むmTN8 - 19ファミリーのペプチボディ；配列番号：357～383のmL2ファミリーのペプチボディ；配列番号：384～409のmL15ファミリー；配列番号：410～438のmL17ファミリー；配列番号：439～446のmL20ファミリー；配列番号：447～452のmL21ファミリー；配列番号：453～454のmL24ファミリー；及び配列番号：615～631のものを含み、それらそれぞれの全体が、上述の公報に開示されるように個別に且つ具体的に参照により本願明細書に援用される。

【0121】

特に、受容体に対するIL-4及び/又はIL-13の結合によって仲介される活性を阻止するものなどの、IL-4受容体特異抗体、ペプチボディ、及び関連タンパク質などであって、国際公開第2005/047331号パンフレット又はPCT出願のPCT/US2004/37242号明細書及び米国特許出願公開第2005/112694号明細書で説明されているものを含み、それら全体が、特に一部にはIL-4受容体特異抗体に関連して参照により本願明細書に援用され、特に、そのような抗体は、そこに説明されており、特に、及び限定されるものではないが、ここでは：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と明示されているものであり、それらそれぞれの全体が、上述の公報に開示されるように個別に且つ具体的に参照により本願明細書に援用される。

【0122】

インターロイキン1 - 受容体1(「IL1-R1」)特異抗体、ペプチボディ、及び関連タンパク質などであって、限定されるものではないが、米国特許出願公開第2004/097712号明細書で説明されているもの(それら全体が、特に一部には、IL1-R1特異結合タンパク質、特にモノクローナル抗体に関連して参照により本願明細書に援用される)、特に、限定されるものではないが：15CA、26F5、27F2、24E12、及び10H7と明示されているものを含み、それらそれぞれの全体が、上述の公報に開示されるように個別に且つ具体的に参照により本願明細書に援用される。

【0123】

Ang2特異抗体、ペプチボディ、及び関連タンパク質などであって、限定されるものではないが国際公開第03/057134号パンフレット及び米国特許出願公開第2003/0229023号明細書で説明されているものを含み、それら全体が、特に一部には、Ang2特異抗体及びペプチボディなど、特に本明細書で説明した配列のものに関連して参照により本願明細書に援用され、及び限定されるものではないが：L1(N)；L1(N)WT；L1(N)1K WT；2xL1(N)；2xL1(N)WT；Con4(N)、Con4(N)1K WT、2xCon4(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)を含み、また、国際公開第2003/030833号パンフレット(その全体がこれに関して参照により本願明細書に援用される)に説明されているものなどの抗Ang2抗体及び製剤、特にAb526；Ab528；Ab531；Ab533；Ab535；Ab536；Ab537；Ab540；Ab543；Ab544；Ab545；Ab546；A551；Ab553；Ab555；Ab558；Ab559；Ab565；AbF1AbFD；AbFE；AbFJ；AbFK；AbG1D4；AbGC1E8；AbH1C12；AbLA1；AbLF；AbLK、AbLP；及びAbLPを、本明細書で説明されるようなそれらの様々な置換(permutations)において、を含み、それらそれぞれの全体が、上述の公報に開示されるように個別に且つ具体的に参照により本願明細書に援用される。

【0124】

NGF特異抗体、ペプチボディ、及び関連タンパク質などであって、特に、限定される

ものではないが、米国特許出願公開第2005/0074821号明細書及び米国特許第6,919,426号明細書で説明されているものを含み、それら全体が、特にNGF-特異抗体及び関連タンパク質に関連して参照により本願明細書に援用され、特に、限定されるものではないが、ここで4D4、4G6、6H9、7H2、14D10及び14D11と表わされるNGF-特異抗体を含み、それらそれぞれの全体が、上述の公報に開示されるように個別に且つ具体的に参照により本願明細書に援用される。

【0125】

米国特許第5,789,554号明細書で説明されているものなどのCD22特異抗体、ペプチボディ、及び関連タンパク質などであって、この全体が、CD22特異抗体及び関連タンパク質、特に、限定されるものではないが、ヒト化及び完全ヒト抗体などのヒトCD22特異抗体に関連して参照により本願明細書に援用され、限定されるものではないが、ヒト化及び完全ヒトモノクローナル抗体を含み、特に、限定されるものではないが、ヒトCD22特異IgG抗体、例えば、ヒト-マウスモノクローナルhLL2カップ鎖に結合したヒト-マウスモノクローナルhLL2ガンマ鎖ジスルフィドのダイマーを含み、限定されるものではないが、例えば、エブラツズマブにおけるヒトCD22特異完全ヒト化抗体、CAS登録番号501423-23-0などを含む。

10

【0126】

国際公開第06/069202号パンフレットで説明されているものなどのIGF-1受容体特異抗体、ペプチボディ、及び関連タンパク質などであって、その全体が、IGF-1受容体特異抗体及び関連タンパク質に関して参照により本願明細書に援用され、限定されるものではないが、ここで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として表わされるIGF-1特異抗体、及びそのIGF-1R-結合断片及び誘導体を含み、それらそれぞれの全体が、上述の公報に開示されるように個別に且つ具体的に参照により本願明細書に援用される。

20

30

【0127】

また、本発明の方法及び組成において使用するための抗IGF-1R抗体の非限定的な例の中には、下記で説明されるもののそれぞれ及び全てがある。

【0128】

(i) 米国特許出願公開第2006/0040358号明細書(2006年2月23日公開)、同第2005/0008642号明細書(2005年1月13日公開)、同第2004/0228859号明細書(2004年11月18日公開)であって、限定されるものではないが、例えば、抗体1A(DSMZ寄託番号DSM ACC2586)、抗体8(DSMZ寄託番号DSM ACC2589)、抗体23(DSMZ寄託番号DSM ACC2588)及びここで説明するような抗体18を含む。

40

【0129】

(ii) 国際公開第06/138729号パンフレット(2006年12月28日公開)及び国際公開第05/016970号パンフレット(2005年2月24日公開)、及びLuet al.(2004), J. Biol. Chem. 279: 2856-2865であって、限定されるものではないが、ここで説明するような抗体2F8、A12、及びIMC-A12を含む。

【0130】

(iii) 国際公開第07/012614号パンフレット(2007年2月1日公開)

50

、同第07/000328号パンフレット(2007年1月4日公開)、同第06/013472号パンフレット(2006年2月9日公開)、同第05/058967号パンフレット(2005年6月30日公開)、及び同第03/059951号パンフレット(2003年7月24日公開)。

【0131】

(iv) 米国特許出願公開第2005/0084906(2005年4月21日公開)であって、限定されるものではないが、ここで説明されるような抗体7C10、キメラ抗体C7C10、抗体h7C10、抗体7H2M、キメラ抗体*7C10、抗体GM607、ヒト化抗体7C10バージョン1、ヒト化抗体7C10バージョン2、ヒト化抗体7C10バージョン3、及び抗体7H2HMを含む。

10

【0132】

(v) 米国特許出願公開第2005/0249728号明細書(2005年11月10日公開)、同第2005/0186203号明細書(2005年8月25日公開)、同第2004/0265307号明細書(2004年12月30日公開)、及び同第2003/0235582(2003年12月25日公開)、及びMaloney et al.(2003), Cancer Res. 63:5073-5083であって、限定されるものではないが、ここで説明されるような抗体EM164、表面再構成(resurfaced)EM164、ヒト化EM164、huEM164v1.0、huEM164v1.1、huEM164v1.2、及びhuEM164v1.3を含む。

【0133】

(vi) 米国特許第7,037,498号明細書(2006年5月2日交付)、米国特許出願公開第2005/0244408号明細書(2005年11月30日公開)及び同第2004/0086503号明細書(2004年5月6日公開)、及びCohen, et al.(2005), Clinical Cancer Res. 11:2063-2073であって、例えば、抗体CP-751,871、限定されるものではないが、本明細書で説明するようなATCC受託番号(accession number)PTA-2792、PTA-2788、PTA-2790、PTA-2791、PTA-2789、PTA-2793、及び抗体2.12.1、2.13.2、2.14.3、3.1.1、4.9.2、及び4.17.3を有するハイブリドーマによって生産された抗体のそれぞれを含む。

20

【0134】

(vii) 米国特許出願公開第2005/0136063号明細書(2005年6月23日公開)及び同第2004/0018191号明細書(2004年1月29日公開)であって、限定されるものではないが、本明細書で説明するような抗体19D12、及びATCCに番号PTA-5214下で寄託されたプラスミド15H12/19D12 HCA(4)におけるポリヌクレオチドによってコード化された重鎖と、ATCCに番号PTA-5220下で寄託されたプラスミド15H12/19D12 LCF()におけるポリヌクレオチドによってコード化された軽鎖とを含む抗体を含む。

30

【0135】

(viii) 米国特許出願公開第2004/0202655号明細書(2004年10月14日公開)であって、限定されるものではないが、ここで説明するような抗体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、及びPINT-12A5を含む；それらそれぞれ及び全ての全体が、特にIGF-1受容体を標的にする上述の抗体、ペプチボディ、及び関連タンパク質などに関して参照により本願明細書に援用される。

40

【0136】

B-7 関連タンパク質1 特異抗体、ペプチボディ、関連タンパク質など(「B7RP-

50

1」はまた、文献では、B7H2、ICOSL、B7h、及びCD275とも称す)、特にB7RP-特異完全ヒトモノクローナルIgG2抗体、特にB7RP-1の第1の免疫グロブリン様ドメインにおいてエピトープに結合する完全ヒトIgG2モノクローナル抗体、特に活性化されたT細胞での、特にB7RP-1とその天然の受容体、ICOSとの相互作用を阻害するものであって、特に上述の全ての点において、米国特許出願公開第2008/0166352号明細書及び国際公開第07/011941号パンフレットに開示されているものであり、それら全体が、そのような抗体及び関連タンパク質に関して参照により本願明細書に援用され、限定されるものではないが、ここで以下：16H(それぞれ軽鎖可変及び重鎖可変配列、配列番号：1及び配列番号：7を有する)；5D(それぞれ軽鎖可変及び重鎖可変配列、配列番号：2及び配列番号：9を有する)；2H(それぞれ軽鎖可変及び重鎖可変配列、配列番号：3及び配列番号：10を有する)；43H(それぞれ軽鎖可変及び重鎖可変配列、配列番号：6及び配列番号：14を有する)；41H(それぞれ軽鎖可変及び重鎖可変配列、配列番号：5及び配列番号：13を有する)；及び15H(それぞれ軽鎖可変及び重鎖可変配列、配列番号：4及び配列番号：12を有する)のように表わされる抗体を含み、それらそれぞれの全体が、上述の公報に開示されるように個別に且つ具体的に参照により本願明細書に援用される。

10

【0137】

IL-15特異抗体、ペプチボディ、及び関連タンパク質など、特に、ヒト化モノクローナル抗体、特に米国特許出願公開第2003/0138421号明細書；同第2003/023586号明細書；及び同第2004/0071702号明細書；及び米国特許第7,153,507号明細書に開示されているものなどの抗体などであって、それらそれぞれの全体が、特に、例えば、限定されるものではないが、HuMax IL-15抗体及び関連タンパク質、例えば、146B7などを含むペプチボディを含む、IL-15特異抗体及び関連タンパク質に関して参照により本願明細書に援用される。

20

【0138】

IFNガンマ特異抗体、ペプチボディ、及び関連タンパク質など、特にヒトIFNガンマ特異抗体、特に完全ヒト抗IFNガンマ抗体、例えば、米国特許出願公開第2005/0004353号明細書で説明されているものなどであって、その全体が、IFNガンマ特異抗体、特に、例えば、ここで、1118；1118*；1119；1121；及び1121*と表わされる抗体に関して参照により本願明細書に援用される。これらの抗体のそれぞれの重鎖及び軽鎖の全配列、並びにそれらの重及び軽鎖可変領域及び相補性決定領域の配列が、それぞれその全体が、上述の公報及びThakur et al.(1999), Mol. Immunol. 36: 1107-1115に開示されているように、本願明細書に個別に及び具体的に参照により援用される。さらに、上述の公報において提供されているこれらの抗体の特性の説明はまた、その全体が参照により本願明細書に援用される。特異抗体は、上述の公報において開示されているように、配列番号：17の重鎖と配列番号：18の軽鎖とを有するもの；配列番号：6の重鎖可変領域と配列番号：8の軽鎖可変領域とを有するもの；配列番号：19の重鎖と配列番号：20の軽鎖とを有するもの；配列番号：10の重鎖可変領域と配列番号：12の軽鎖可変領域とを有するもの；配列番号：32の重鎖と配列番号：20の軽鎖とを有するもの；配列番号：30の重鎖可変領域と配列番号：12の軽鎖可変領域とを有するもの；配列番号：21の重鎖配列と配列番号：22の軽鎖配列とを有するもの；配列番号：14の重鎖可変領域と配列番号：16の軽鎖可変領域とを有するもの；配列番号：21の重鎖と配列番号：33の軽鎖とを有するもの；及び配列番号：14の重鎖可変領域と配列番号：31の軽鎖可変領域とを有するものを含む。考慮される特異抗体は、上述の米国の公報に開示されるような抗体1119であり、且つそこで開示されているような配列番号：17の完全な重鎖と、そこで開示されているような配列番号：18の完全な軽鎖とを有する。

30

40

【0139】

TALL-1特異抗体、ペプチボディ、及び関連タンパク質など、及び米国特許出願公開第2003/0195156号明細書及び同第2006/0135431号明細書で説

50

明されているものなどの他の T A L L 特異結合タンパク質であって、それらそれぞれの全体が、T A L L - 1 結合タンパク質、特に表 4 及び表 5 B の分子に関して参照により本願明細書に援用され、それらそれぞれの全体が、上述の公報に開示されるように個別に且つ具体的に参照により本願明細書に援用される。

【 0 1 4 0 】

米国特許第 6 , 7 5 6 , 4 8 0 号明細書で説明されているものなどの副甲状腺ホルモン (「 P T H 」) 特異抗体、ペプチボディ、及び関連タンパク質などであって、その全体が、特に一部には、P T H に結合するタンパク質に関して参照により本願明細書に援用される。

【 0 1 4 1 】

米国特許第 6 , 8 3 5 , 8 0 9 号明細書で説明されているものなどのトロンボポエチン受容体 (「 T P O - R 」) 特異抗体、ペプチボディ、及び関連タンパク質などであって、その全体が、特に一部には、T P O - R に結合するタンパク質に関して参照により本願明細書に援用される。

【 0 1 4 2 】

肝細胞増殖因子 (「 H G F 」) 特異抗体、ペプチボディ、及び関連タンパク質などであって、H G F / S F : c M e t 軸 (H G F / S F : c - M e t) を標的にするものを含み、例えば、米国特許出願公開第 2 0 0 5 / 0 1 1 8 6 4 3 号明細書及び国際公開第 2 0 0 5 / 0 1 7 1 0 7 号パンフレットに説明されている肝細胞増殖因子 / 散乱因子 (s c a t t e r) (H G F / S F) を中和する完全ヒトモノクローナル抗体、米国特許第 7 , 2 2 0 , 4 1 0 号明細書に説明されている h u L 2 G 7、及び米国特許第 5 , 6 8 6 , 2 9 2 号明細書及び同第 6 , 4 6 8 , 5 2 9 号明細書及び国際公開第 9 6 / 3 8 5 5 7 号パンフレットに説明されている O A - 5 d 5 であり、それらそれぞれの全体が、特に一部には、H G F に結合するタンパク質に関して参照により本願明細書に援用される。

【 0 1 4 3 】

米国特許第 7 , 5 2 1 , 0 4 8 号明細書で説明されているものなどの、T R A I L - R 2 特異抗体、ペプチボディ、関連タンパク質などであって、その全体が、特に一部には、T R A I L - R 2 に結合するタンパク質に関して参照により本願明細書に援用される。

【 0 1 4 4 】

アクチビン A 特異抗体、ペプチボディ、関連タンパク質などであって、限定されるものではないが、米国特許出願公開第 2 0 0 9 / 0 2 3 4 1 0 6 号明細書で説明されているものなどを含み、その全体が、特に一部には、アクチビン A に結合するタンパク質に関して参照により本願明細書に援用される。

【 0 1 4 5 】

T G F ベータ特異抗体、ペプチボディ、関連タンパク質などであって、限定されるものではないが、米国特許第 6 , 8 0 3 , 4 5 3 号明細書及び米国特許出願公開第 2 0 0 7 / 0 1 1 0 7 4 7 号明細書で説明されているものなどを含み、それらそれぞれの全体が、特に一部には、T G F ベータに結合するタンパク質に関して参照により本願明細書に援用される。

【 0 1 4 6 】

アミロイドベータタンパク質特異抗体、ペプチボディ、関連タンパク質などであって、限定されるものではないが、国際公開第 2 0 0 6 / 0 8 1 1 7 1 号パンフレットで説明されているものなどを含み、その全体が、特に一部には、アミロイドベータタンパク質に結合するタンパク質に関して参照により本願明細書に援用される。考えられる 1 つの抗体は、上述の公報で開示されているような、配列番号 : 8 を含む重鎖可変領域と、配列番号 : 6 を有する軽鎖可変領域とを有する抗体である。

【 0 1 4 7 】

c - K i t 特異抗体、ペプチボディ、関連タンパク質などであって、限定されるものではないが、米国特許出願公開第 2 0 0 7 / 0 2 5 3 9 5 1 号明細書で説明されているものなどを含み、その全体が、特に一部には、c - K i t 及び / 又は他の幹細胞因子受容体に

10

20

30

40

50

結合するタンパク質に関して参照により本願明細書に援用される。

【0148】

OX40L 特異抗体、ペプチボディ、関連タンパク質などであって、限定されるものではないが、米国特許出願公開第2006/0002929号明細書で説明されているものなどを含み、その全体が、特に一部には、OX40L及び/又はOX40受容体の他のリガンドに結合するタンパク質に関して参照により本願明細書に援用される。

【0149】

他の例示的なタンパク質であって、Activase (登録商標) (アルテブラーゼ、tPA); Aranesp (登録商標) (ダルベポエチンアルファ); Epogen (登録商標) (エポエチンアルファ、又はエリスロポエチン); GLP-1、Avonex (登録商標) (インターフェロンベータ-1a); Bexxar (登録商標) (トシツモマブ、抗CD22モノクローナル抗体); Betaseron (登録商標) (インターフェロンベータ); Campath (登録商標) (アレムツズマブ、抗CD52モノクローナル抗体); Dynepo (登録商標) (エポエチンデルタ); Velcade (登録商標) (ボルテゾミブ); MLN0002 (抗47mAb); MLN1202 (抗CCR2ケモカイン受容体mAb); Enbrel (登録商標) (エタネルセプト、TNF-受容体/Fc融合タンパク質、TNF遮断薬); Eprex (登録商標) (エポエチンアルファ); Erbitux (登録商標) (セツキシマブ、抗EGFR/HER1/c-ErbB-1); Genotropin (登録商標) (ソマトロピン、ヒト成長ホルモン); Herceptin (登録商標) (トラスツズマブ、抗HER2/neu(erbB2)受容体mAb); Humatrope (登録商標) (ソマトロピン、ヒト成長ホルモン); Humira (登録商標) (アダリムマブ); 溶液中のインシュリン; Infergen (登録商標) (インターフェロンアルファコン-1); Natrecor (登録商標) (ネシリチド(nesiritide)); 組み換えヒトB型ナトリウム利尿ペプチド(hBNP); Kineret (登録商標) (アナキンラ); Leukine (登録商標) (サルガモスチム(sargamostim)、rhuGM-CSF); Lymphocide (登録商標) (エプラツズマブ、抗CD22mAb); Benlysta (商標) (lymphoto B、ベリムマブ、抗BlySmAb); Metalyse (登録商標) (テネクテブラーゼ(tenecteplase)、t-PA類似体); Mircer (登録商標) (メトキシポリエチレングリコール-エポエチンベータ); Mylotarg (登録商標) (ゲムツズマブオゾガマイシン(gemtuzumab ozogamicin)); Raptiva (登録商標) (エファリズマブ(efalizumab)); Cimzia (登録商標) (セルトリズマブペゴル、CDP870); Soliris (商標) (エクリズマブ); パキセリズマブ(pexelizumab) (抗C5補体); Numax (登録商標) (MEDI-524); Lucentis (登録商標) (ラニビズマブ); Panorex (登録商標) (17-1A、エドレコロマブ); Trabio (登録商標) (レルデリムマブ(lerdelimumab)); Theracim hR3 (ニモツズマブ(nimotuzumab)); Omnitarg (ペルツズマブ、2C4); Osidem (登録商標) (IDM-1); OvaRex (登録商標) (B43.13); Nuvion (登録商標) (ビジリズマブ(visilizumab)); カンツズマブメルタンシン(cantuzumab mertansine) (huC242-DM1); NeoRecormon (登録商標) (エポエチンベータ); Neumega (登録商標) (オブレルベキン、ヒトインターロイキン11); Neulasta (登録商標) (ペグ化フィルガストリム、ペグ化G-CSF、ペグ化hu-Met-G-CSF); Neupogen (登録商標) (フィルグラスチム、G-CSF、hu-MetG-CSF); Orthoclone OKT3 (登録商標) (ムクモナブ-CD3、抗CD3モノクローナル抗体); Procrit (登録商標) (エポエチンアルファ); Remicade (登録商標) (インフリキシマブ、抗TNFモノクローナル抗体); Reopro (登録商標) (アブキシマブ(abciximab)、抗GPIIb/IIIa受容体モノクローナル抗体); Actemra (登録商標) (抗I

10

20

30

40

50

L6受容体mAb); Avastin(登録商標)(ベバシズマブ)、HuMax-CD4(ザノリムマブ(zanolimumab)); Rituxan(登録商標)(リツキシマブ、抗CD20mAb); Tarceva(登録商標)(エルロチニブ); Roferon-A(登録商標)-(インターフェロンアルファ-2a); Simulect(登録商標)(バシリキシマブ); Prexige(登録商標)(ルミラコキシブ); Synagis(登録商標)(パリビズマブ); 146B7-CHO(抗IL15抗体、米国特許第7,153,507号明細書参照); Tysabri(登録商標)(ナタリズマブ、抗インテグリンmAb); Valortim(登録商標)(MDX-1303、抗炭疽菌(B.anthraxis)防御抗原mAb); ABthrax(商標); Vectibix(登録商標)(パニツムマブ); Xolair(登録商標)(オマリズマブ); ETI211(抗MRSA mAb); IL-1 trap(ヒトIgG1のFc部分及び両IL-1受容体成分(I型受容体及び受容体アクセサリタンパク質)の細胞外ドメイン); VEGF trap(IgG1 Fcと融合されたVEGFR1のIgドメイン); Zenapax(登録商標)(ダクリズマブ); Zenapax(登録商標)(ダクリズマブ、抗IL-2R mAb); Zevalin(登録商標)(イブリツモマブチウキセタン); Zetia(登録商標)(エゼチミブ(ezetimibe)); Orenci(登録商標)(アタシセプト(atacicept)、TACI-Ig); 抗CD80モノクローナル抗体(ガリキシマブ); 抗CD23mAb(ルミリキシマブ); BR2-Fc(huBR3/huFc融合タンパク質、可溶性BAFFアンタゴニスト); CNTO148(ゴリムマブ、抗TNF mAb); HGS-ETR1(マバツムマブ; ヒト抗TRAIL受容体-1mAb); HuMax-CD20(オクレリズマブ、抗CD20ヒトmAb); HuMax-EGFR(ザルツムマブ); M200(ボロシキシマブ、抗51インテグリンmAb); MDX-010(イピリムマブ、抗CTLA-4mAb及びVEGFR-1(IMC-18F1)); 抗BR3mAb; 抗C.ディフィシル(C.difficile)Toxin A及びToxin B C mAbs MDX-066(CDA-1)及びMDX-1388); 抗CD22 dsFv-PE38複合体(CAT-3888及びCAT-8015); 抗CD25mAb(HuMax-TAC); 抗CD3mAb(NI-0401); アデカツムマブ(adecatumumab); 抗CD30mAb(MDX-060); MDX-1333(抗IFNAR); 抗CD38mAb(HuMax CD38); 抗CD40L mAb; 抗Cripto mAb; 抗CTGF特発性肺胞線維症Phase I Fibrogen(FG-3019); 抗CTLA4mAb; 抗エオタキシン1mAb(CAT-213); 抗FGF8 mAb; 抗ガングリオシドGD2 mAb; 抗ガングリオシドGM2 mAb; 抗GDF-8ヒトmAb(MYO-029); 抗GM-CSF受容体mAb(CAM-3001); 抗HepC mAb(HuMax HepC); 抗IFN mAb(MEDI-545、MDX-1103); 抗IGF1R mAb; 抗IGF-1R mAb(HuMax-Inflam); 抗IL12 mAb(ABT-874); 抗IL12/IL23 mAb(CNTO1275); 抗IL13 mAb(CAT-354); 抗IL2Ra mAb(HuMax-TAC); 抗IL5受容体mAb; 抗インテグリン受容体mAb(MDX-018、CNTO95); 抗IP10潰瘍性大腸炎mAb(MDX-1100); 抗LLY抗体; BMS-66513; 抗マンノース受容体/hCG mAb(MDX-1307); 抗メソテリン(mesothelin) dsFv-PE38複合体(CAT-5001); 抗PD1 mAb(MDX-1106(ONO-4538)); 抗PDGFR 抗体(IMC-3G3); 抗TGF mAb(GC-1008); 抗TRAIL受容体-2ヒトmAb(HGS-ETR2); 抗TWEAK mAb; 抗VEGFR/Flt-1 mAb; 抗ZP3 mAb(HuMax-ZP3); NVS抗体#1; 及びNVS抗体#2を含む。

【0150】

同様に、スクレロスチン抗体、例えば、限定されるものではないが、ロモソズマブ(romosozumab)、プロソズマブ、又はBPS 804(Novartis)も含まれ得る。さらに、治療薬、例えばリロツムマブ(rilotumumab)、ピキサロ

マー、トレバナニブ、ガニツマブ、コナツムマブ (conatumumab)、モテサニブジフォスファート (motesanib diphosphate)、プロダルマブ、ビドゥピプラント (vidupiprant)、パニツムマブ、デノスマブ、NPLATE、PROLIA、VECTIBIX又はXGEVAが含まれ得る。さらに、機器には、ヒトプロタンパク質転換酵素サブチリシン/ケキシン (Proprotein Convertase Subtilisin/Kexin) 9型 (PCSK9) に結合するモノクローナル抗体 (IgG) が含まれ得る、例えば、米国特許第 8,030,547 号明細書、米国特許出願公開第 2013/0064825 号明細書、国際公開第 2008/057457 号パンフレット、同第 2008/057458 号パンフレット、同第 2008/057459 号パンフレット、同第 2008/063382 号パンフレット、同第 2008/133647 号パンフレット、同第 2009/100297 号パンフレット、同第 2009/100318 号パンフレット、同第 2011/037791 号パンフレット、同第 2011/053759 号パンフレット、同第 2011/053783 号パンフレット、同第 2008/125623 号パンフレット、同第 2011/072263 号パンフレット、同第 2009/055783 号パンフレット、同第 2012/0544438 号パンフレット、同第 2010/029513 号パンフレット、同第 2011/111007 号パンフレット、同第 2010/077854 号パンフレット、同第 2012/088313 号パンフレット、同第 2012/101251 号パンフレット、同第 2012/101252 号パンフレット、同第 2012/101253 号パンフレット、同第 2012/109530 号パンフレット、及び同第 2001/031007 号パンフレット。

10

20

【0151】

同様に、黒色腫又は他の癌の治療のために、タリモジーン・ラハーパレブベック (talimogene laherparepvec) 又は別の腫瘍崩壊性 HSV が含まれ得る。腫瘍崩壊性 HSV の例は、限定されるものではないが、タリモジーン・ラハーパレブベック (米国特許第 7,223,593 号明細書及び同第 7,537,924 号明細書) ; OncoVEX GALV/CD (米国特許第 7,981,669 号明細書) ; OrienX010 (Lei et al. (2013), World J. Gastroenterol., 19:5138-5143) ; G207、1716 ; NV1020 ; NV12023 ; NV1034 及び NV1042 (Vargehes et al. (2002), Cancer Gene Ther., 9(12):967-978) を含む。

30

【0152】

同様に、TIMP が含まれる。TIMP は、内因性のメタロプロテイナーゼ組織阻害剤 (TIMPs) であり、且つ多くの自然過程で重要である。TIMP-3 は、様々な細胞によって表わされ、又は及び細胞外マトリックスに存在する ; 主要な軟骨分解メタロプロテナーゼを全て阻害し、且つ関節リウマチ及び変形性関節症を含む、結合組織の多くの分解性疾患 (degradative disease) において、並びに癌及び心血管状態において、ある役割を果たし得る。TIMP-3 のアミノ酸配列、及び TIMP-3 をコード化する DNA の核酸配列が、2003年5月13日交付の米国特許第 6,562,596 号明細書に開示されており、その開示を参照により本願明細書に援用する。TIMP 変異の説明は、米国特許出願公開第 2014/0274874 号明細書及び国際公開第 2014/152012 号パンフレットに見出され得る。

40

【0153】

同様に、ヒトカルシトニン遺伝子関連ペプチド (CGRP) 受容体、及び CGRP 受容体を標的にする二重特異抗体分子及び他の頭痛標的に対する、アンタゴニスト抗体が含まれる。これらの分子に関するさらなる情報は、国際公開第 2010/075238 号パンフレットに見出され得る。

【0154】

さらに、二重特異性 T 細胞誘導抗体 (bispecific T cell engager antibody) (BiTe)、例えばブリノツモマブ (Blinatumomab) が機器において使用され得る。あるいは、APJ 大分子アゴニスト、例えば、アペ

50

リン又はその類似体が機器に含まれ得る。そのような分子に関する情報は、国際公開第2014/099984号パンフレットに見出され得る。

【0155】

いくつかの実施形態では、薬剤は、治療有効量の抗胸腺間質性リンパ球新生因子 (anti-thymic stromal lymphopoietin) (TSLP) 又はTSLP受容体抗体を含む。そのような実施形態において使用され得る抗TSLP抗体の例は、限定されるものではないが、米国特許第7,982,016号明細書、及び同第8,232,372号明細書、及び米国特許出願公開第2009/0186022号明細書で説明されているものを含む。抗TSLP受容体抗体の例は、限定されるものではないが、米国特許第8,101,182号明細書で説明されているものを含む。特に好ましい実施形態では、薬剤は、米国特許第7,982,016号明細書内でA5と表わされる、治療有効量の抗TSLP抗体を含む。

10

【0156】

プランジャーロッドアセンブリシステム、機械、方法、及びその要素を、例示的な実施形態に関して説明したが、これらはそれに限定されない。詳細な説明は、例示にすぎないとみなされ、及び本発明の考えられる全ての実施形態を説明するものではない。なぜなら、考えられる全ての実施形態を説明することは、不可能ではないにしろ、実際的ではないためである。現在の技術、又は本特許の出願日後に開発された技術のいずれかを使用して、多数の代替的な実施形態を実施し得、これらは、本発明を定義する特許請求の範囲内にある。

20

【0157】

本発明の法的範囲は、本特許の最後に記載される特許請求の範囲の文言によって定義されることを理解すべきである。添付の特許請求の範囲は、それらのシステム、機械、方法、及び要素の等価物の範囲から逸脱せずに、当業者によってなされ得る他の変形例及びその実施形態を含むように広く解釈されるべきである。

30

40

50

【 図面 】

【 図 1 】

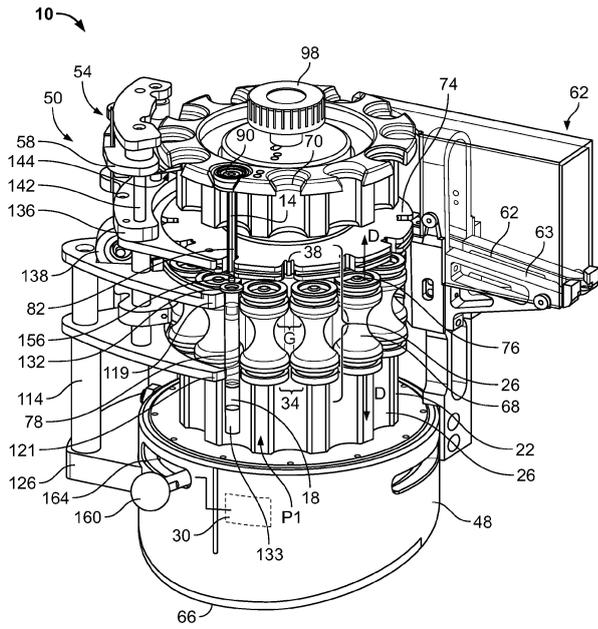


FIG. 1

【 図 2 】

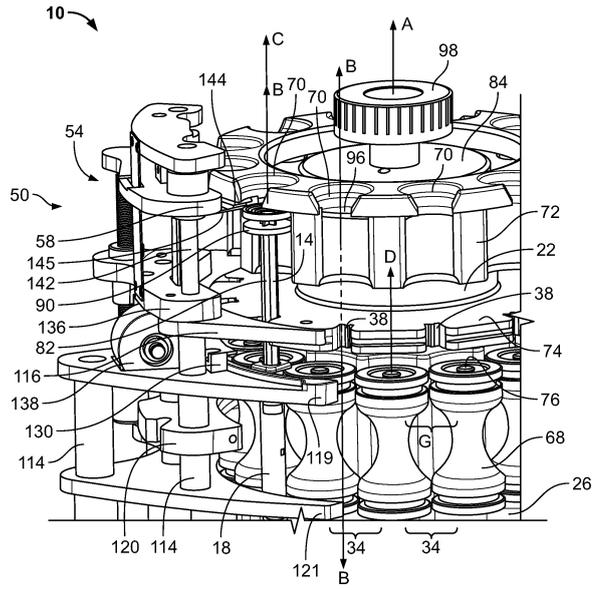


FIG. 2

【 図 3 】

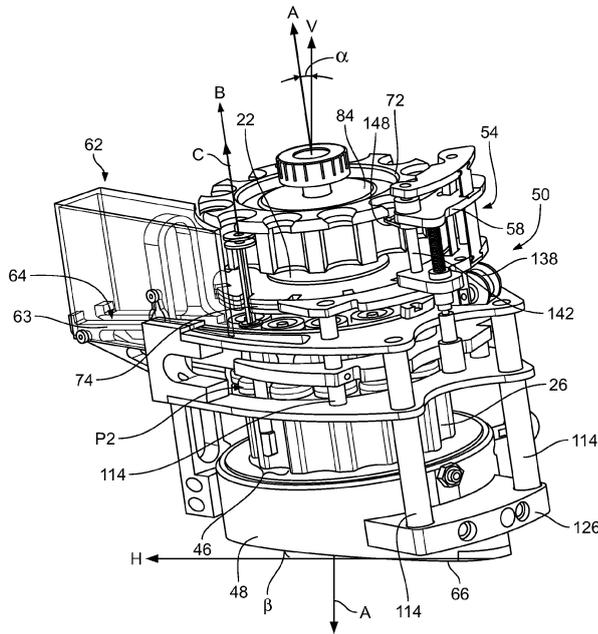


FIG. 3

【 図 4 】

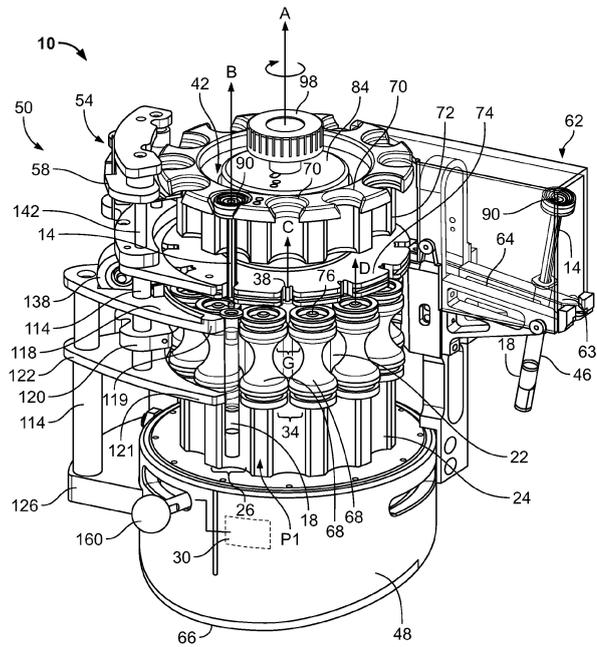


FIG. 4

10

20

30

40

50

【 図 5 】

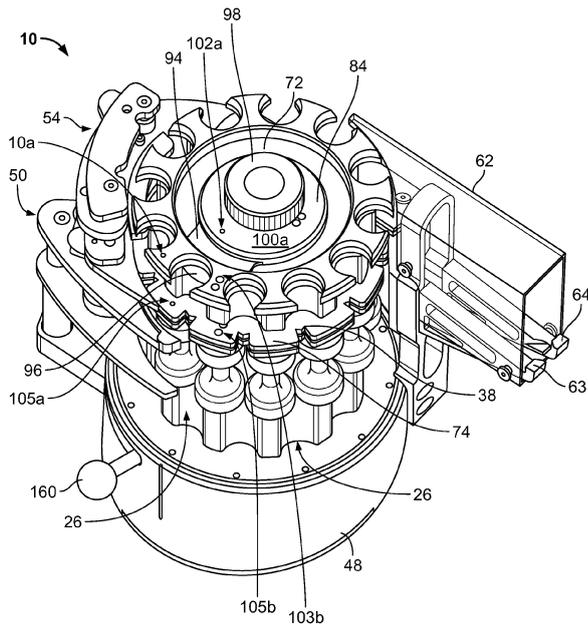


FIG. 5

【 図 6 】

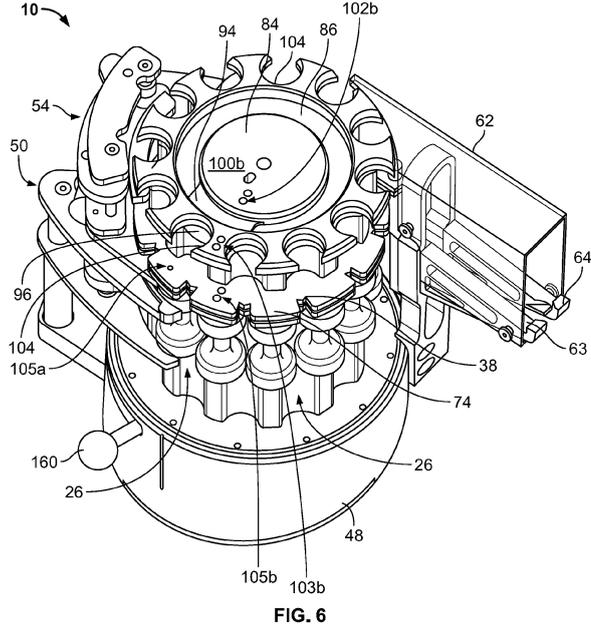


FIG. 6

【 図 7 】

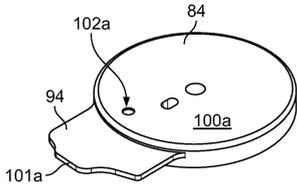


FIG. 7

【 図 8 】

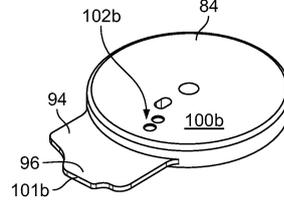


FIG. 8

10

20

30

40

50

【 図 9 】

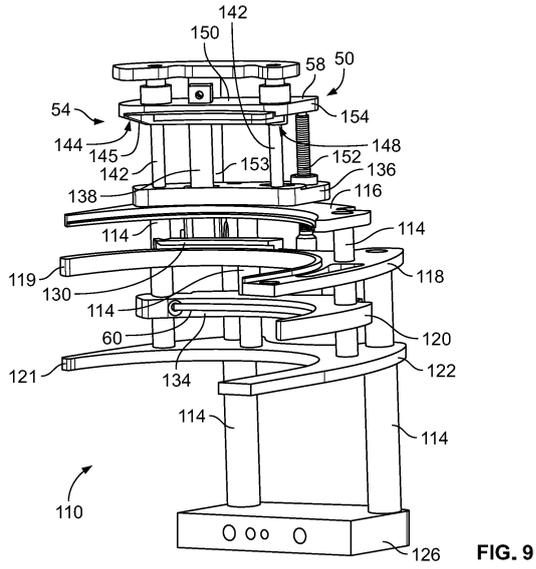


FIG. 9

【 図 10 】

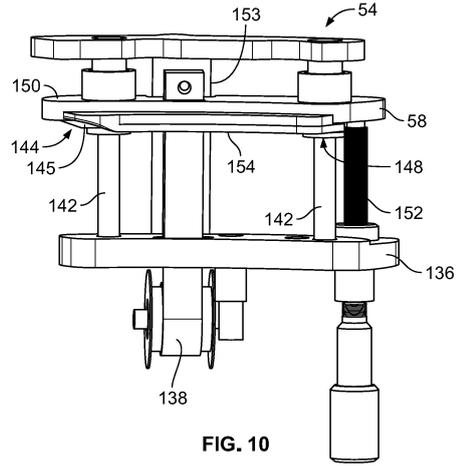


FIG. 10

10

【 図 11 】

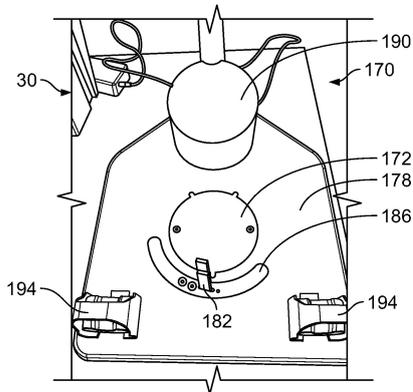


FIG. 11

【 図 12 】

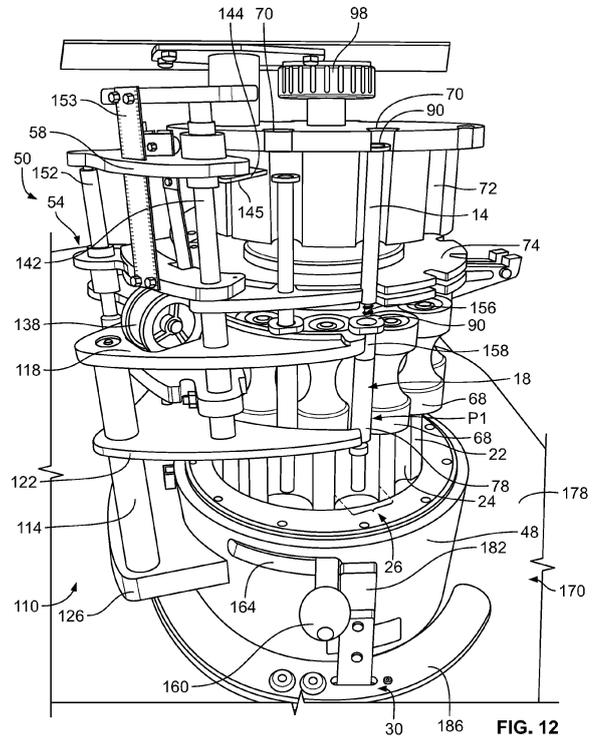


FIG. 12

20

30

40

【 図 1 3 】

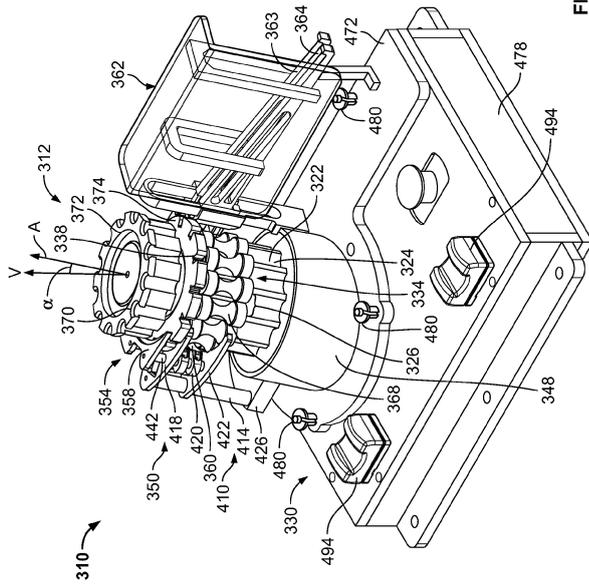


FIG. 13

【 図 1 4 】

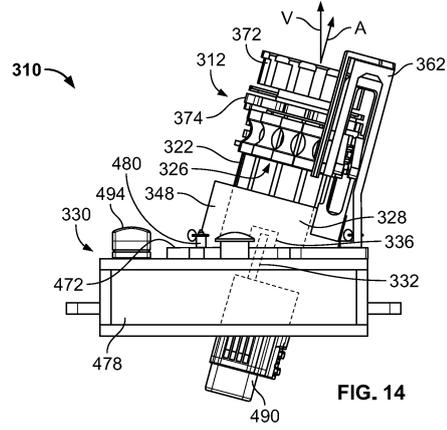


FIG. 14

【 図 1 5 】

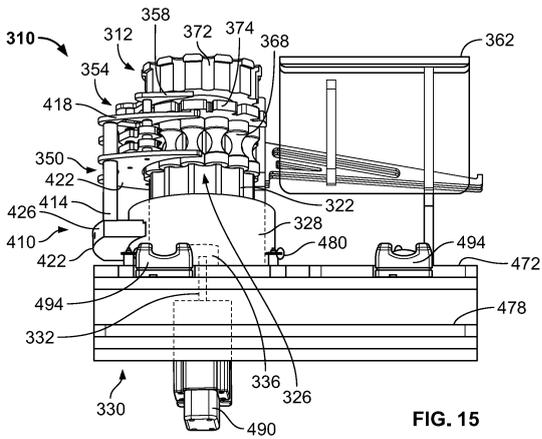


FIG. 15

10

20

30

40

50

フロントページの続き

(51)国際特許分類

A 6 1 M 5/315(2006.01) F I A 6 1 M 5/315 5 1 4

プエルトリコ、0 0 9 2 6、サン・フアン、ウ・エレ・ベ・エル・セレサル、グアディアナ・スト
リート・1 6 3 5

(72)発明者

レイ, マヌエル

プエルトリコ、サン・フアン、ラス・フロレス・デ・モンテイエドラ、カジェ・ミラメリンダ・ヌ
メロ・6 2 7

(72)発明者

リベラ, ホマソエル

プエルトリコ、0 0 9 4 9、カグアス、ウ・エレ・ベ・エル・プランティオ・カジェ・ラウレル・
エフェ - 1 1 ・トア・バハ

(72)発明者

タピア, ハビエル・オ

プエルトリコ、グラボ、カル・9 3 2 ・2 6 0 ・アパルタメント・1 3 3

(72)発明者

ファン・ベツェル, マルティン

オランダ国、4 8 1 1 ・アー・ヘー・ブレダー、エマストラート・6 2

(72)発明者

パスケス, フランシスコ・アルメディナ

プエルトリコ、0 0 7 2 9、カイエイ、コンドミノ・ビジャス・ベアトリス・アパルタメント・1
6 0 5

(72)発明者

ワー・レジェス, ノエル

プエルトリコ、0 0 7 2 9、カノバナス、ウ・エレ・ベ・ラス・アシエンダス・1 5 0 3 6

審査官 田中 玲子

(56)参考文献

特開2 0 1 3 - 1 5 3 8 4 9 (J P , A)

米国特許出願公開第2 0 1 2 / 0 0 0 0 0 4 6 (U S , A 1)

米国特許第2 6 8 4 5 5 6 (U S , A)

米国特許第2 7 6 5 6 0 6 (U S , A)

米国特許第3 7 0 8 9 4 5 (U S , A)

米国特許出願公開第2 0 0 3 / 0 1 3 5 9 7 8 (U S , A 1)

(58)調査した分野 (Int.Cl., D B 名)

A 6 1 M 5 / 2 8

A 6 1 M 5 / 1 7 8

A 6 1 M 5 / 3 1

A 6 1 M 5 / 3 1 5

B 6 5 B 7 / 2 8