

(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号  
特許第7249348号  
(P7249348)

(45)発行日 令和5年3月30日(2023.3.30)

(24)登録日 令和5年3月22日(2023.3.22)

(51)国際特許分類		F I	
A 6 1 M	5/20 (2006.01)	A 6 1 M	5/20
A 6 1 M	5/24 (2006.01)	A 6 1 M	5/24
A 6 1 M	5/28 (2006.01)	A 6 1 M	5/28

請求項の数 15 (全30頁)

(21)出願番号	特願2020-535957(P2020-535957)	(73)特許権者	504456798
(86)(22)出願日	平成30年12月20日(2018.12.20)		サノフィ
(65)公表番号	特表2021-508540(P2021-508540 A)		SANOFI
(43)公表日	令和3年3月11日(2021.3.11)		フランス国75017パリ、アヴェニ ユ・ドゥ・ラ・グランデ・アルメ46
(86)国際出願番号	PCT/EP2018/086099	(74)代理人	100127926
(87)国際公開番号	WO2019/129618		弁理士 結田 純次
(87)国際公開日	令和1年7月4日(2019.7.4)	(74)代理人	100140132
審査請求日	令和3年12月6日(2021.12.6)		弁理士 竹林 則幸
(31)優先権主張番号	17306951.9	(72)発明者	ミヒヤエル・ヘルマー
(32)優先日	平成29年12月28日(2017.12.28)		ドイツ連邦共和国65926フランクフ ルト・アム・マイン、サノフィ・アベン ティス・ドイチュラント・ゲー・エム・ ペー・ハー
(33)優先権主張国・地域又は機関	欧州特許庁(EP)	(72)発明者	クリスティアン・リーバイン

最終頁に続く

(54)【発明の名称】 注射デバイスに取り付けるためのセンサデバイス

(57)【特許請求の範囲】

【請求項1】

第1の可動構成要素および可撓アームを含む薬物送達デバイスに解放可能に取り付けられるように構成された補助デバイスであって：

薬物送達デバイス内の第1の可動構成要素の位置を示す信号を出力するように構成された第1の非接触センサと；

プロセッサとを含み、該プロセッサは：

第1の非接触センサから出力された信号を受信し；

信号に基づいて、薬物送達デバイスが排出前状態から排出後状態へ変化する瞬間を判定し；

薬物送達デバイスが排出前状態から排出後状態へ変化したと判定したことに応答して、使用者が薬物送達デバイスを現在の位置で所定の期間の間、保持するべきであることを補助デバイスのディスプレイに視覚的に示すように構成され、

第1の可動構成要素は、

薬物送達デバイスが排出前状態および排出プロセス中にあるときに、弾性部材が可撓アームによって保持されている、第1の構成と、

排出プロセスの終了時に、可撓アームが付勢され、弾性部材にかかっている力が解放され、弾性部材が第1の構成から第2の構成に変化する、第2の構成との間で位置を変化させるように構成された弾性部材である、前記補助デバイス。

【請求項2】

第 1 の非接触センサは、ホール効果センサまたは異方性磁気抵抗センサであり、第 1 の可動構成要素は、強磁性材料を含み、ホール効果センサまたは異方性磁気抵抗センサは、第 1 の可動構成要素の位置を示す信号を出力するように構成される、請求項 1 に記載の補助デバイス。

【請求項 3】

第 1 の非接触センサは、誘導センサまたは圧電センサである、請求項 1 に記載の補助デバイス。

【請求項 4】

薬物送達デバイス内の第 2 の可動構成要素の位置を示す信号を出力するように構成された第 2 の非接触センサをさらに含む、請求項 1 ~ 3 のいずれか 1 項に記載の補助デバイス。

10

【請求項 5】

第 2 の構成要素は、永久磁石を含み、第 2 の非接触センサは、第 2 の構成要素の永久磁石の位置を示す信号を出力するように構成されたホール効果センサである、請求項 4 に記載の補助デバイス。

【請求項 6】

第 2 の非接触センサは異方性磁気抵抗センサである、請求項 4 に記載の補助デバイス。

【請求項 7】

1 つまたはそれ以上の外部デバイスへデータを送信するように構成された無線ユニットをさらに含む、請求項 1 ~ 6 のいずれか 1 項に記載の補助デバイス。

【請求項 8】

使用者の次の薬剤用量の期限がきた時間を判定するように構成される、請求項 1 ~ 7 のいずれか 1 項に記載の補助デバイス。

20

【請求項 9】

使用者の次の薬剤用量の期限がきた時間に外観を変化させるように構成された発光ユーザ入力をさらに含む、請求項 8 に記載の補助デバイス。

【請求項 10】

音声モジュールをさらに含み、ここで、使用者が薬物送達デバイスを現在の位置で所定の期間の間、保持するべきであることを示す視覚標示は、音声モジュールからの可聴標示を伴う、請求項 1 ~ 9 のいずれか 1 項に記載の補助デバイス。

【請求項 11】

請求項 1 ~ 10 のいずれか 1 項に記載の補助デバイスを動作させる方法であって：

30

第 1 の非接触センサを使用して、薬物送達デバイス内の第 1 の可動構成要素の位置を示す信号を出力することと；

第 1 の非接触センサから出力された信号をプロセッサで受信することと；

信号に基づいて、薬物送達デバイスが排出前状態から排出後状態へ変化する瞬間をプロセッサが判定することと；

薬物送達デバイスが排出前状態から排出後状態へ変化したと判定したことに応答して、使用者が薬物送達デバイスを現在の位置で所定の期間の間、保持するべきであることを補助デバイスのディスプレイに視覚的に示すことを含む前記方法。

【請求項 12】

請求項 1 ~ 10 のいずれか 1 項に記載の補助デバイスと、薬物送達デバイスとを含むシステム。

40

【請求項 13】

第 1 の可動構成要素は、第 1 の構成と第 2 の構成との間で変化するよう配置された弾性部材である、請求項 12 に記載のシステム。

【請求項 14】

薬物送達デバイスは、第 1 の可動構成要素が第 1 の位置にあるとき、第 1 の可動構成要素を第 1 の構成で保持するように構成された可撓アームを含み、可撓アームは、排出前状態で薬物送達デバイスのプランジャの一部に接触することによって、第 1 の位置で保持される、請求項 13 に記載のシステム。

50

**【請求項 15】**

第1の可動構成要素は、薬物送達デバイスのプランジャの一部である、請求項12に記載のシステム。

**【発明の詳細な説明】****【技術分野】****【0001】**

本開示は、注射デバイスまたはシリンジを保持し、注射処置中に使用者に情報を提供し、薬剤注射の期限がきたときに使用者に思い出させる（たとえば、注射監視）ように構成されたデバイスに関する。

**【背景技術】****【0002】**

薬剤の注射による定期的な治療を必要とする様々な疾病が存在している。そのような注射は、医療従事者または患者自身によって適用される注射デバイスを使用して実行することができる。

**【0003】**

注射デバイス（すなわち、医薬品容器から薬剤を送達することが可能なデバイス）は、典型的には、手動デバイスおよび自動注射器という2つのカテゴリに分類される。注射デバイスはまた、使い捨てとすることができ、それによってデバイスは、典型的には1回の注射動作後に廃棄されることが意図され、または再利用可能とすることができ、それによってデバイスは、複数回の注射動作に使用されることが意図される。

**【0004】**

手動デバイスでは、使用者は、針に流体を通すための機械エネルギーを提供しなければならない。これは典型的には、注射中に使用者が連続して押下しなければならない何らかの形態のボタン/プランジャによって行われる。この手法には、使用者にとって多数の欠点がある。使用者がボタン/プランジャの押下を止めた場合、注射も止まる。これは、デバイスが適切に使用されなかった（すなわち、プランジャがその端位置まで完全に押下されなかった）場合、使用者が不足した用量を送達する可能性があることを意味する。特に患者が高齢である場合、または器用さの問題を抱えている場合、注射力が使用者にとって大きすぎる可能性がある。

**【0005】**

ボタン/プランジャの長さが大きすぎる可能性もある。したがって、使用者が完全に延ばしたボタンに届くことが不便な可能性がある。注射力およびボタンの長さが組み合わさると、手の揺れ/震えが生じる可能性があり、挿入された針が動くことと不快さが増大する。

**【0006】**

自動注射デバイスは、注射治療の自己投与を患者にとってより容易にすることを目的とする。自己投与注射によって送達される現在の治療には、糖尿病（インスリンおよびより新しいGLP-1クラスの薬物の両方）、偏頭痛、アレルギー、ホルモン治療、抗凝血剤などのための薬物が含まれる。自動注射デバイスは、特定の救命薬物の単一の用量を送達するために使用することができる。たとえば自動注射デバイスは、アナフィラキシーのリスクがある人に処方されることが多い。自動注射デバイスはまた、化学兵器から人員を保護するために軍隊で使用されることが多い。別法として、自動注射器は、たとえば多発性硬化症、関節リウマチ、貧血の患者に対して、処方された治療スケジュールに応じて薬剤を投与するために使用される。

**【0007】**

自動注射器は、標準的なシリンジからの非経口薬物送達に伴う動作に完全または部分的に取って代わるデバイスである。これらの動作には、保護シリンジキャップの取外し、患者の皮膚への針の挿入、薬剤の注射、針の取外し、針の遮蔽、およびデバイスの再利用の防止を含むことができる。これにより、手動デバイスの欠点の多くが克服される。必要とされる使用者の力/ボタンの長さ、手の震え、不完全な用量の送達の可能性が低減される。多数の手段によって、たとえばトリガボタン、または針がその注射深さに到達する動作

10

20

30

40

50

によって、トリガを実行することができる。デバイスの中には、流体を送達するためのエネルギーがばねによって提供されるものもある。

【0008】

自動注射器は、使い捨てまたは1度だけ使用できるデバイスとすることができ、1用量の薬剤を送達するためだけに使用することができ、使用後は処分しなければならない。他のタイプの自動注射器は、再利用可能とすることができ、通常、そのような自動注射器は、使用者が標準的なシリンジを装填および除去することが可能になるように配置される。再利用可能な自動注射器は、複数回の非経口薬物送達を実行するために使用することができ、シリンジは、使用されて自動注射器から除去された後に処分される。シリンジは、追加の機能性を提供するために、追加の部材によって包装することができる。

10

【0009】

典型的なシナリオでは、自動注射器を使用した薬剤用量の注射によって、たとえば毎日、毎週、隔週、または毎月、患者自身が疾病を治療することができる。

【0010】

薬物の正しい投与およびその終了は、薬物の安全性および有効性（ファーマコビジランス）にとって重要である。注射デバイスおよび適用時間を監視することによって、使用者による投与の失敗を最小限にすることができる。典型的な患者の失敗には、次のものが挙げられる：

1．使用者は、次の注射のための正しい期限を忘れることがある。これは特に、投薬間隔が1日より長い場合、たとえば週2回、1日おき、隔週、またはたとえば1週目は週2回、2週目は1日おき、3週目は2日、2日、3日の間隔などの治療特有の間隔の場合に当てはまる。

20

2．使用者は、自動注射器のキャップを取り外してから注射を実行するまでの間に時間をおきすぎることがあり、その結果、針の詰まりおよび/またはデバイスの機能停止が生じる可能性がある。

3．使用者が、注射の終了後に保持時間（「休止時間」としても知られる）を実施しない。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0011】

本開示は、注射履歴を記録し、用量投与を監視し、注射を正確に時間どおりに実行するように患者を支援することができる、1ショット自動注射器とともに使用するのに好適な再利用可能な付属デバイスについて記載する。

30

【課題を解決するための手段】

【0012】

本開示の第1の態様によれば、薬物送達デバイスに解放可能に取り付けられるように構成された補助デバイスが提供され、補助デバイスは：薬物送達デバイス内の第1の可動構成要素の位置を示す信号を出力するように構成された第1の非接触センサと；プロセッサとを含み、プロセッサは：第1の非接触センサから出力された信号を受信し；信号に基づいて、薬物送達デバイスが排出前状態から排出後状態へ変化する瞬間を判定し；薬物送達デバイスが排出前状態から排出後状態へ変化したと判定したことに応答して、使用者が薬物送達デバイスを現在の位置で所定の期間の間、保持するべきであることを補助デバイスのディスプレイに視覚的に示すように構成される。

40

【0013】

いくつかの実施形態では、第1の非接触センサはホール効果センサであり、補助デバイスは永久磁石をさらに含む。いくつかの実施形態では、ホール効果センサは、永久磁石の位置を示す信号を出力するように構成される。

【0014】

いくつかの実施形態では、第1の非接触センサは、ホール効果センサまたは異方性磁気抵抗センサである。第1の可動構成要素は、鉄材料または永久磁石などの強磁性材料を含

50

むことができ、ホール効果センサまたは異方性磁気抵抗センサは、強磁性材料の位置を示す信号を出力するように構成される。いくつかの実施形態では、第1の可動構成要素は、永久磁石を含み、ホール効果センサまたは異方性磁気抵抗センサは、永久磁石の位置を示す信号を出力するように構成される。

【0015】

いくつかの実施形態では、プロセッサは、第1の非接触センサからの信号に基づいて、薬物送達デバイスが排出前状態にあるか、それとも排出後状態にあるかを判定するように構成される。

【0016】

いくつかの実施形態では、第1の非接触センサからの信号は、ホール効果センサを通過する磁界の変化によって生成される。

10

【0017】

いくつかの実施形態では、第1の非接触センサは、誘導センサまたは圧電センサである。

【0018】

いくつかの実施形態では、第1の非接触センサは、薬物送達デバイスの針からのニードルシールドの動きを検出するように構成される。

【0019】

いくつかの実施形態では、補助デバイスは、薬物送達デバイス内の第2の可動構成要素の位置を示す信号を出力するように構成された第2の非接触センサをさらに含む。

【0020】

20

いくつかの実施形態では、第2の非接触センサはホール効果センサである。いくつかの実施形態では、ホール効果センサは、第2の構成要素の永久磁石の位置を示す信号を出力するように構成される。

【0021】

いくつかの実施形態では、第2の非接触センサは異方性磁気抵抗センサである。

【0022】

いくつかの実施形態では、プロセッサは、より目立つように補助デバイスの外観を変化させることによって、スケジュールされた注射時間の期限がきたと判定したことに応答するように構成される。

【0023】

30

いくつかの実施形態では、プロセッサは、ディスプレイを起動することによって、ユーザ入力を受信したことに応答するように構成される。

【0024】

いくつかの実施形態では、薬物送達デバイスが排出前状態にあるとき、ユーザ入力により、使用者がニードルキャップを取り外し、薬物送達デバイスの針を使用者に挿入し、薬剤注射を開始するべきであることをディスプレイに視覚的に示す。

【0025】

いくつかの実施形態では、薬物送達デバイスは、注射が進行中であることをディスプレイに視覚的に示すことによって、排出プロセスの起動の検出に応答するように構成される。

【0026】

40

いくつかの実施形態では、プロセッサは、第2の非接触センサからの信号に基づいて、薬物送達デバイスが起動前状態にあるか、それとも起動後状態にあるかを判定するように構成される。

【0027】

いくつかの実施形態では、補助デバイスは、補助デバイスが薬物送達デバイスに固定されているか否かを示す信号を出力するように構成されたロッキングセンサをさらに含む。

【0028】

いくつかの実施形態では、補助デバイスは、1つまたはそれ以上の外部デバイスへデータを送信するように構成された無線ユニットをさらに含む。

【0029】

50

いくつかの実施形態では、補助デバイスは、外観を変化させるように構成された発光ユーザ入力をさらに含む。

【0030】

いくつかの実施形態では、補助デバイスは、使用者の次の薬剤用量の期限がきた時間を判定するように構成される。

【0031】

いくつかの実施形態では、補助デバイスは、使用者の次の薬剤用量の期限がきた時間に外観を変化させるように構成された発光ユーザ入力をさらに含む。

【0032】

いくつかの実施形態では、補助デバイスは、音声モジュールをさらに含み、使用者が薬物送達デバイスを現在の位置で所定の期間の間、保持するべきであることを示す視覚標示は、音声モジュールからの可聴標示を伴う。

10

【0033】

いくつかの実施形態では、使用者が薬物送達デバイスを現在の位置で所定の期間の間、保持するべきであることを示す標示は、カウントダウンタイマを含む。

【0034】

いくつかの実施形態では、補助デバイスは、少なくとも1つのメモリをさらに含み、プロセッサは、薬物送達デバイスが排出前状態から排出後状態へ変化したと判定したとき、最後に実行した排出プロセスに関する情報をメモリ内に記憶するように構成され、この情報は少なくとも、最後に実行した排出プロセスに関連するタイムスタンプを含む。

20

【0035】

いくつかの実施形態では、プロセッサは、使用者の次の薬剤用量の時間が発生したときにリマインダ信号を生じさせるようにさらに構成される。

【0036】

いくつかの実施形態では、プロセッサは、補助デバイスの使用者に関連する医療計画へのアクセスを有し、またはそのような医療計画を計算するように構成され、医療計画は少なくとも、薬剤用量の期限がくる一連の時間を含み、プロセッサは、医療計画に応じて、次の薬剤用量の期限がきたときにリマインダ信号を生じさせるように構成される。

【0037】

いくつかの実施形態では、補助デバイスは、リマインダ信号を1つまたはそれ以上の外部デバイスへ送るようさらに構成される。

30

【0038】

いくつかの実施形態では、補助デバイスは、注射デバイスのハウジング上に見える情報を読み出すように構成された光センサをさらに含み、情報は、薬物送達デバイス内に収容されている薬剤を識別する。

【0039】

いくつかの実施形態では、薬物送達デバイスは、電動式の自動注射器である。

【0040】

本開示の第2の態様によれば、薬物送達デバイスに解放可能に取り付けられるように構成された補助デバイスを動作させる方法が提供され、この方法は：第1の非接触センサを使用して、薬物送達デバイス内の第1の可動構成要素の位置を示す信号を出力することと；第1の非接触センサから出力された信号をプロセッサで受信することと；信号に基づいて、薬物送達デバイスが排出前状態から排出後状態へ変化する瞬間をプロセッサが判定することと；薬物送達デバイスが排出前状態から排出後状態へ変化したと判定したことに応答して、使用者が薬物送達デバイスを現在の位置で所定の期間の間、保持するべきであることを補助デバイスのディスプレイに視覚的に示すこととを含む。

40

【0041】

第3の態様によれば、第1の態様の補助デバイスと、薬物送達デバイスとを含むシステムが提供される。

【0042】

50

第3の態様によるいくつかの実施形態では、第1の可動構成要素は、第1の構成と第2の構成との間で変化するように配置された弾性部材である。

【0043】

第3の態様によるいくつかの実施形態では、薬物送達デバイスは、第1の可動構成要素が第1の位置にあるとき、第1の可動構成要素を第1の構成で保持するように構成された可撓アームを含み、可撓アームは、排出前状態で薬物送達デバイスのプランジャの一部に接触することによって、第1の位置で保持される。いくつかの実施形態では、第1の可動構成要素は、薬物送達デバイスのプランジャの一部である。

【0044】

いくつかの実施形態では、薬物送達デバイスは、薬剤を収容するカートリッジまたはシリンジを含む。

10

【0045】

さらなる態様によれば、第3の態様によるシステムを動作させる方法が提供され、この方法は：薬物送達デバイスからニードルシールドを取り外すことと、薬物送達デバイスの針を使用者に挿入することと、ピストンを動かして薬剤を投薬するように薬剤送達デバイスのトリガを動作させることとを含む。

【図面の簡単な説明】

【0046】

【図1A】注射デバイスの側面図である。

【図1B】キャップが取り外された図1Aの注射デバイスの側面図である。

20

【図1C】図1Aおよび図1Bに示す注射デバイスとは異なる注射デバイスの側面図である。

【図1D】キャップが取り外された図1Cの注射デバイスの側面図である。

【図2a】図1aおよび図1bの注射デバイスに解放可能に取り付けられた補助デバイスの斜視図である。

【図2b】図1aおよび図1bの注射デバイスに解放可能に取り付けられた補助デバイスの斜視図である。

【図3】補助デバイスの主要な内部および外部構成要素のいくつかを示す、図2aおよび図2bの補助デバイスおよび付属の注射デバイスの側面図である。

【図4a】補助デバイスの非接触状態センサの第1の例を示す、注射デバイスの切欠図である。

30

【図4b】補助デバイスの非接触状態センサの第1の例を示す、注射デバイスの切欠図である。

【図5a】図4aおよび図4bの注射デバイスの一部を形成する例示的な弾性部材を示す図である。

【図5b】図4aおよび図4bの注射デバイスの一部を形成する例示的な弾性部材を示す図である。

【図6a】補助デバイスの非接触状態センサの第2の例を示す、注射デバイスの切欠図である。

【図6b】補助デバイスの非接触状態センサの第2の例を示す、注射デバイスの切欠図である。

40

【図7a】補助デバイスの非接触状態センサの第3の例を示す、注射デバイスの切欠図である。

【図7b】補助デバイスの非接触状態センサの第3の例を示す、注射デバイスの切欠図である。

【図8a】図1aおよび図1bの注射デバイスに取り付けることができる例示的な可動構成要素を示す図である。

【図8b】注射デバイスおよび補助デバイスの他の構成要素に対する図8aの可動構成要素の位置を示す図である。

【図8c】図8aの可動構成要素および第2の非接触センサを示す、注射デバイスおよび

50

付属の補助デバイスの切欠図である。

【図 9】補助デバイスの主要な内部および外部構成要素のいくつかを示す、図 2 a および図 2 b の補助デバイスの別の実施形態のおよび付属の注射デバイスの側面図である。

【図 10】第 1 および第 2 の非接触センサの位置を概略的に示す、図 1 C および図 1 D の注射デバイスの斜視図である。

【図 11】図 1 C および図 1 D の注射デバイスのスリーブを示す図である。

【図 12】起動後および排出前状態にある構成要素の位置を概略的に示す、図 1 C および図 1 D の注射デバイスの斜視図である。

【図 13】図 1 C および図 1 D の注射デバイスのプランジャを示す図である。

【図 14】排出後状態にある構成要素の位置を概略的に示す、図 1 C および図 1 D の注射デバイスの斜視図である。

10

【図 15】本開示のいくつかの実施形態による補助デバイスの動作を示す流れ図である。

【図 16 a】補助デバイスによって実行することができる任意選択の追加の動作および補助デバイスのディスプレイ上に表示される例示的な表現を示す流れ図である。

【図 16 b】補助デバイスによって実行することができる任意選択の追加の動作および補助デバイスのディスプレイ上に表示される例示的な表現を示す流れ図である。

【発明を実施するための形態】

【0047】

以下、本開示の実施形態について、自動注射器を参照して説明する。しかし本発明は、そのような用途に限定されるものではなく、他の薬剤を排出する注射デバイス、またはシリンジ、充填済みシリンジ、針のない注射器、および吸入器などの他のタイプの薬物送達デバイスにも等しく同様に展開することができる。

20

【0048】

いくつかの実施形態による注射デバイス 10（本明細書では、薬物送達デバイス 10 とも呼ぶ）について、図 1 A および図 1 B を参照して次に説明する。いくつかの実施形態では、注射デバイス 10 は、1 度だけ使用できる自動注射器 10 である。自動注射器 10 は、近位端 P および遠位端 D を有する。近位端 P は、注射中に患者の注射部位の方へ向けられ、遠位端 D は、注射部位から離れる方へ向けられる。

【0049】

自動注射器 10 は、本体 9 およびキャップ 12（本明細書では、外側ニードルキャップまたは ONC 12 とも呼ぶ）を含む。本体 9 は、外側ハウジング 11 を含む。外側ハウジング 11 は、細長い管である。外側ハウジング 11 はまた、液体薬剤 16 を収容するカートリッジまたはシリンジ 18 を支持するカートリッジホルダまたはシリンジホルダ（図示せず）を含むことができる。外側ハウジング 11 はまた、注射中に薬剤 16 の投薬を行う投薬機構（図示せず）を収容する。投薬機構は、駆動機構を含むことができる。

30

【0050】

中空の針 17 が、シリンジ 18 の内部体積と連通しており、注射中に液体薬剤 16 のための導管として働く。針 17 およびシリンジ 18 は、互いに対してかつ本体 9 に対して固定位置にある。ストッパ、プランジャ、ピストン、または栓 14 が、投薬機構の作用を受けて、シリンジ 18 内に収容されている薬剤を針 17 から排出するように、シリンジ 18 内で可動である。

40

【0051】

投薬機構は、シリンジ 18 のピストン 14 に機械的に連結される。投薬機構は、シリンジ 18 に沿って近位方向にピストンを軸方向に動かし、針 17 を通って薬剤 16 を投薬するように構成される。投薬機構は、使用者によって提供される作動入力に応答して、ピストン 14 に力を印加するように協働する構成要素を含む。たとえば、ピストン 14 は、ばね懸架式とすることができる。ここで、ピストン 14 への力の印加をトリガする作動入力は、自動注射器 10 の遠位端に位置する用量投薬ボタン 13 によって受け取られる。投薬機構は、投薬ボタン 13 に機械的に連結される。

【0052】

50



本体 9 はまた、外側ハウジング 1 1 の近位端にキャップ支持体 1 9 を含む。キャップ支持体は、外側ハウジング 1 1 と同心円状であり、より小さい直径を有することができる。キャップ支持体 1 9 は、ハウジング 1 1 の近位端から延びる。O N C 1 2 は、本体 9 の近位端を閉じて針 1 7 を覆うように、キャップ支持体 1 9 の上に受け取られる。O N C 1 2 は、円筒形の壁 2 1 および端壁 2 2 を含む。図 1 A に示すように、O N C 1 2 が本体 9 上にあるとき、円筒形の壁 2 1 の内面は、しっかりと当接した関係で、キャップ支持体 1 9 の外面に当接し、したがって O N C 1 2 は、取付け位置において、キャップ支持体 1 9 の外面上で保持される。

**【 0 0 5 3 】**

薬剤 1 6 を注射するために、O N C 1 2 は使用者によってデバイス 1 0 から取り外され、その結果、図 1 B に示す配置が得られる。次に、自動注射器 1 0 の近位端が患者の注射部位に押し付けられる。患者は、使用者であっても別の人であってもよい。次いで使用者は、投薬ボタン 1 3 を作動させる。これにより、投薬機構がピストン 1 4 を押し、針 1 7 を通ってシリンジ 1 8 から患者の注射部位へ薬剤を排出させる。

10

**【 0 0 5 4 】**

図 1 C および図 1 D は、本開示のいくつかの他の実施形態で使用することができる別のタイプの自動注射器を示す。自動注射器 1 0 は、図 1 A および図 1 B の自動注射器と同じ構成要素の多くを有しており、これらについては再度説明しない。この自動注射器の投薬機構は異なる。ここで、ピストン 1 4 への力の印加をトリガする作動入力は、自動注射器の動作をトリガするように構成されたスリーブ 2 3 によって受け取られる。投薬機構は、スリーブ 2 3 に機械的に連結される。スリーブは、外側ハウジング 1 1 と同心円状であり、より小さい直径を有する。スリーブ 2 3 は、自動注射器が起動される前、ハウジング 1 1 の近位端から針 1 7 の先端を越えて延びている。O N C 1 2 は、本体 9 の近位端を閉じるように、スリーブ 2 3 の上に受け取られる。自動注射器は、投薬ボタンを有していない。

20

**【 0 0 5 5 】**

薬剤 1 6 を注射するために、O N C 1 2 は使用者によってデバイス 1 0 から取り外され、その結果、図 1 D に示す配置が得られる。次に、スリーブ 2 3 の近位端が患者の注射部位に押し付けられる。患者は、使用者であっても別の人であってもよい。次いで使用者は、力で自動注射器を押下する。これにより、スリーブ 2 3 が遠位に動いて自動注射器に入り、投薬機構をトリガする。投薬機構は、ピストン 1 4 を押し、針 1 7 を通ってシリンジ 1 8 から患者の注射部位へ薬剤を排出させる。

30

**【 0 0 5 6 】**

使用者が薬剤の量を皮膚へ注射した後、針は短い時間（たとえば、5 ~ 20 秒）にわたって位置に留まることが有利である。これにより、使用者の血流の作用によって、薬剤を注射部位から離れて拡散させることが可能になる。これは多くの場合、「休止時間」と呼ばれる。注射直後に針が取り外された場合、薬剤が注射部位からにじみ出る可能性があり、したがって使用者が全用量を受けることができなくなる。

**【 0 0 5 7 】**

シリンジ 1 8 は透明であり、シリンジ 1 8 と一致するようにハウジング 1 1 内に窓 1 5 が設けられ、したがってシリンジ 1 8 内に収容されている薬剤 1 6 が見える。自動注射器の使用者は、検査によって、注射中に薬剤 1 6 の全量がシリンジ 1 8 から排出されたかどうかを判定することが可能である。

40

**【 0 0 5 8 】**

ハウジング 1 1 上にラベルが設けられる。ラベルは、薬剤を識別する情報を含めて、注射デバイス 1 0 内に含まれている薬剤に関する情報 1 0 0 を含む。薬剤を識別する情報 1 0 0 は、文字の形態とすることができる。薬剤を識別する情報 1 0 0 はまた、色の形態とすることができる。薬剤を識別する情報 1 0 0 はまた、バーコード、QRコードなどとして符号化することができる。薬剤を識別する情報 1 0 0 はまた、白黒パターン、カラーパターン、または陰影の形態とすることができる。

**【 0 0 5 9 】**

50

図 2 a は、図 1 の注射デバイス 1 0 に解放可能に取り付けられた補助デバイス 2 の一実施形態の概略図である。補助デバイス 2 は、図 1 A および図 1 B ならびに図 1 C および図 1 D に示すどちらの自動注射器とともに使用するにも好適である。補助デバイス 2 は、図 1 の注射デバイス 1 0 のハウジング 1 1 を囲むように構成されたハウジング 2 0 を含み、したがって注射デバイス 1 0 は、補助デバイス 2 内に少なくとも部分的に保持されるが、それにもかかわらず、たとえば注射デバイス 1 0 が空になり、交換しなければならないとき、補助デバイス 2 から取外し可能である。注射デバイス 1 0 および補助デバイス 2 は、場合により、補助デバイス 2 が注射デバイス 1 0 に対して正確な向きおよび位置になることを確実にするために、協働する位置合わせ機能を含むことができる。

#### 【 0 0 6 0 】

補助デバイス 2 は、補助デバイス 2 を注射デバイス 1 0 に固定および固定解除するための取付け機構 8 を有する。取付け機構 8 は、補助デバイス 2 の本体 2 0 に対してロック位置とロック解除位置との間で回転可能とすることができる。図 2 a は、ロック位置にある取付け機構 8 を示す。図 2 b は、ロック解除位置にある取付け機構 8 を示す。

#### 【 0 0 6 1 】

補助デバイス 2 のディスプレイユニット 4 を介して、情報が表示される。ディスプレイユニット 4 は、カラー LCD スクリーンとすることができる。ディスプレイユニットは、タッチセンシティブスクリーンとすることができる。たとえば、ディスプレイユニット 4 は、補助デバイス 2 の使用者に対して次にスケジュールされた注射の日時を示すことができる。注射デバイス 1 0 の動作中、補助デバイス 2 はまた、以下でより詳細に説明するように、使用者を支援するための情報を表示することができる。

#### 【 0 0 6 2 】

補助デバイス 2 はまた、タッチセンシティブボタンなどの少なくとも 1 つのユーザ入力 6 を含むことができる。ユーザ入力 6 は、1 つまたはそれ以上の LED を含むことができる。これらの LED は、ボタンの周りのリングの形成および/またはボタン全体の照明を行うことができる。ユーザ入力 6 は、使用者が補助デバイス 2 をオン/オフにすること、動作をトリガすること（たとえば、別のデバイスに対する接続もしくはペアリングを確立すること、および/もしくは補助デバイス 2 から別のデバイスへの情報の送信をトリガすること）、または何かを確認することを可能にすることができる。

#### 【 0 0 6 3 】

図 3 は、図 1 A および図 1 B に示す注射デバイス 1 0 に取り付けられた状態にある補助デバイス 2 の主要な内部および外部構成要素のいくつかを示す。外部には、補助デバイス 2 は、ディスプレイユニット 4、ユーザ入力 6、取付け機構 8、および電池コンパートメント 1 0 2 を含む。

#### 【 0 0 6 4 】

内部では、補助デバイス 2 は、電子機器 2 4 を含む。電子機器 2 4 は、少なくともプロセッサ 2 5 およびメモリを含む。電子機器 2 4 は、プログラムメモリおよび主メモリの両方を含むことができる。プロセッサ 2 5 は、たとえば、マイクロプロセッサ、デジタル信号プロセッサ (DSP)、特定用途向け集積回路 (ASIC)、フィールドプログラマブルゲートアレイ (FPGA) などとすることができる。プロセッサ 2 5 は、プログラムメモリ内に記憶されているプログラムコード（たとえば、ソフトウェアまたはファームウェア）を実行し、主メモリを使用して、たとえば中間結果を記憶する。主メモリはまた、実行済みの排出/注射に関するログブックを記憶するために使用することができる。プログラムメモリは、たとえば読み出し専用メモリ (ROM) ことができ、主メモリは、たとえばランダムアクセスメモリ (RAM) とすることができる。

#### 【 0 0 6 5 】

補助デバイス 2 はまた、別のデバイスとの間で情報を無線で送信および/または受信するように構成される無線ユニット 2 8 を含む。そのような送信は、たとえば無線送信または光送信に基づくことができる。いくつかの実施形態では、無線ユニット 2 8 は Bluetooth トランシーバである。別法として、無線ユニット 2 8 は、有線で、たとえばケ

10

20

30

40

50

ケーブルまたはファイバ接続を介して、別のデバイスとの間で情報を送信および/または受信するように構成された有線ユニットによって置換えまたは補完することができる。データが送信される時、伝達されるデータの単位(値)は、明示的または暗示的に画成することができる。たとえば、インスリン用量の場合、いつも国際単位(IU)を使用することができる、またはそれ以外の場合、使用される単位を明示的に、たとえばコード化された形式で伝達することができる。送信されるデータはまた、注射に関連するタイムスタンプを含む。

#### 【0066】

補助デバイス2はまた、補助デバイス2の使用者へ音声フィードバックを提供するように構成された音声モジュール104を含む。無線ユニット28および音声モジュール104の両方を、電子機器24に連結および電子機器24によって制御することができる。補助デバイス2は、場合により、取付け機構がロック位置にあるか、それともロック解除位置にあるかを感知するように構成されたロッキングセンサ106を含むことができる。

10

#### 【0067】

補助デバイス2はまた、薬剤を識別する情報100を読み出すための光センサ26を含むことができる。薬剤を識別する情報100は、注射デバイスのハウジング11の色、もしくはハウジングの一区域の色、またはハウジングに取り付けられたラベルとすることができる。これらの実施形態では、光センサ26は、色を検出するように構成された簡単な光度計とすることができる。いくつかの他の実施形態では、薬剤を識別する情報100は、QRコード、または他の類似の符号化された情報とすることができ、光センサ26は、カメラまたはQRコードリーダとすることができる。さらに、光センサ26の読出しを改善するために、1つまたはそれ以上の光源を設けることができる。光源は、光センサ26による色検出を改善するために、特定の波長またはスペクトルの光を提供することができる。光源は、たとえばハウジング11の湾曲による望ましくない反射が回避または低減されるように配置することができる。例示的な実施形態では、光センサ26は、注射デバイスおよび/または注射デバイス内に収容されている薬剤に関するコード100(たとえばバーコード、たとえば1次元または2次元のバーコードとすることができる)を検出するように構成されたカメラユニットである。このコード100は、いくつかの例を挙げると、たとえばハウジング11上、または注射デバイス10内に収容されている薬剤容器上に位置することができる。このコード100は、たとえば、注射デバイスおよび/もしくは薬剤のタイプ、ならびに/またはさらなる特性(たとえば、有効期限)を示すことができる。このコード100は、QRコード100とすることもできる。QRコードは、概して白黒であり、したがって光センサ26の部材上で色検出は必要とされない。これにより、光センサ26を簡単かつ安価に製造することが可能になる。

20

30

#### 【0068】

プロセッサ25は、使用者が正しい薬剤を注射していることを検証するために、事前に記憶されている情報に対して、光センサ26によって読み出した情報100を確認するように構成することができる。プロセッサ25が情報100を認識しない場合、またはその時点で使用者が受け取るべきものとは異なる薬剤を示す情報100を認識した場合、補助デバイス2は、警報信号を生じさせることができる。警報信号は、ディスプレイユニット4上に表示される語句もしくは図形、または音声モジュール104によって生成される音を含むことができる。別法または追加として、補助デバイス2は、無線ユニット28を介して外部デバイスへ警報信号を送ることができる。

40

#### 【0069】

補助デバイス2は、注射デバイス状態センサ110(本明細書では、非接触センサまたは第1の非接触センサとも呼ぶ)を含む。状態センサ110は、以下に図4a~図7bに関してより詳細に説明するように、複数の形態をとることができる。状態センサ110は、注射デバイス10内の1つまたはそれ以上の構成要素の位置を示す信号を出力するように構成される。状態センサ110は、センサ110と感知される構成要素のいずれかとの間の接触なく、付属の注射デバイス10内の構成要素の絶対位置および/または動きを感

50

知することができるため、非接触センサと呼ぶことができる。電子機器 24 は、これらの信号を受信し、注射デバイス 10 の動作状態を推測し、注射デバイス 10 の動作のタイミングに関する情報を主メモリ内に記録し、かつ/または無線ユニット 28 を介して外部デバイスへこの情報を送信する。補助デバイス 2 内の第 1 の非接触センサ 110 の厳密な位置は、測定されている注射デバイスの可動構成要素の位置および動きの範囲に依存する。図 4 a ~ 図 7 b を参照して以下に説明する実施形態では、可動構成要素は、注射デバイス 10 のハウジング 11 の円筒形部材に近接しており、遠位端から分離され、たとえば注射デバイスの長さの約 4 分の 1 だけ遠位端から分離されている。したがって、第 1 の非接触センサ 110 は、ハウジング 11 の円筒形部材に隣接して、補助デバイス 2 の近位端の方に位置する。いくつかの実施形態では、第 1 の非接触センサは、ニードルカバーの動きを検出するように構成される。

10

#### 【0070】

補助デバイス 2 は、場合により、第 2 の非接触状態センサ 200 を含むことができる。第 2 の非接触状態センサ 200 は、以下に図 8 a ~ 図 8 c に関してより詳細に説明するように、複数の形態をとることができる。第 2 の非接触状態センサ 200 は、付属の注射デバイス 10 の近位端面に隣接するように、補助デバイス 2 内に配置することができる。第 2 の非接触状態センサ 200 は、同じく注射デバイス 10 の近位端面付近に位置する注射デバイス 10 内の第 2 の可動構成要素の絶対位置を表す信号を出力するように構成することができる。

#### 【0071】

図 4 a および図 4 b は、本開示のいくつかの実施形態による状態センサ 110 が注射デバイスの状態の変化をどのように検出するかに関する一例を示す。

20

#### 【0072】

図 4 a は、注射デバイスが排出前構成および排出後構成（起動前および起動後とも呼ぶ）にあるときの図 1 A および図 1 B の注射デバイス 10 の切欠図を示す。図 4 a および図 4 b は、見やすいように、外側ハウジング 11 および注射デバイス 10 のいくつかの他の構成要素を省略している。注射デバイス 10 は、注射デバイス 10 の組立て中に予圧された駆動ばね（図示せず）を含む。駆動ばねは、注射が開始されるまで、この予圧状態で維持される。使用者がニードルスリーブ 19 を起動することによって、または用量投薬ボタン 13 を押下することによって、注射動作をトリガしたとき、投薬機構は解放され、駆動ばねは減圧されてシリンジ 18 から薬剤を投薬する。

30

#### 【0073】

注射デバイス 10 は、弾性部材 112（本明細書では、可動構成要素 112 とも呼ぶ）を含む。弾性部材 112 は、第 1 の構成と第 2 の構成との間で変化するように設計され、第 2 の構成の方へ付勢される（すなわち、外力が作用していない場合、弾性部材 112 は第 2 の構成にある）。図 4 a および図 4 b に示す実施形態では、弾性部材 112 は、細長い形状の弾性の薄板金属部材である。弾性部材 112 は、長軸の中心に沿って延びる溝を有し、それにより弾性部材 112 が長軸に沿って屈曲することが可能になる。

#### 【0074】

図 5 a および図 5 b は、弾性部材 112 の一例を示す。図 5 a で、弾性部材 112 は第 1 の構成にあり、図 5 b で、弾性部材 112 は第 2 の構成にある。弾性部材 112 は、弾性部材 112 を注射デバイス 10 内で定位置に保持するために、その外縁部に 1 つまたはそれ以上のタブを有することができる。第 1 の構成は、曲がった形状または「U」字形を有し、したがって弾性部材 112 の 2 つの端部が上に曲がっているのに対して、中心は下へ曲がっている。第 2 の構成で、弾性部材 112 は実質上平坦である。どちらの構成でも、弾性部材 112 は、中心溝に沿って長さ方向に曲げることができる。

40

#### 【0075】

図 4 a を再び参照すると、弾性部材 112 は、可撓アーム 114 によって第 1 の構成で保持される。可撓アーム 114 は、注射デバイス 10 が排出前状態および排出プロセス中であるとき、注射デバイス 10 のプランジャ 116 の外面に当接する。可撓アーム 114

50

は、注射デバイス 10 の内側ハウジング 118 の一部とすることができ、または内側ハウジング 118 に取り付けることができる。図 4 b を参照すると、プランジャ 116 は、排出プロセス中に前進して、シリンジ 18 内に収容されている薬剤を排出する。排出プロセスの終了時に、プランジャ 116 は可撓アーム 114 を越えて前進している。可撓アーム 114 は、プランジャ 116 に当接しなくなった後、プランジャ 116 の方へ付勢され、したがって注射デバイス 10 の中心の方へ動く。これにより、弾性部材 112 にかかっている力が解放され、第 2 の構成に変化する。

#### 【0076】

補助デバイス 2 の状態センサ 110 は、概略的に示されている。見やすいように、補助デバイス 2 の他のすべての構成要素は省略されている。図 4 a および図 4 b の実施形態で、状態センサ 110 はホールセンサ 110 である。補助デバイス 2 はまた、ホールセンサ 110 付近に位置する永久磁石部材 120 を含む。図示の配置では、ホールセンサ 110 の電圧出力は、弾性部材 112 の構成に依存する。弾性部材 112 が第 2 の構成（図 4 b）にあるとき、弾性部材 112 は永久磁石 120 により近づいている。弾性部材 112 は少なくとも部分的に鉄金属（すなわち、強磁性材料）またはフェライトを含む材料（すなわち、フェリ磁性材料）から作られているため、これにより、ホールセンサ 110 における磁束密度が変化する。したがって、弾性部材 112 が第 1 の構成から第 2 の構成へ変化した瞬間、ホールセンサ 110 の出力電圧が変化する。電子機器 24 は、センサ 110 から出力される信号を受信し、変化が生じた時間、すなわち排出プロセスが完了した時間を判定する。この情報は、補助デバイス 2 のメモリ内に記録され、無線ユニット 28 によって外部デバイスへ送信することもできる。

#### 【0077】

図 6 a および図 6 b を参照すると、本開示のいくつかの他の実施形態による状態センサ 110 の代替例が示されている。図 1 A および図 1 B の注射デバイス 10 ならびに弾性部材 112 の構造および動作は上記と同じであり、ここで再度詳細には説明しない。この例では、センサは誘導センサ 110（渦電流センサ 110 とも呼ぶ）である。渦電流センサ 110 は、検出回路と、検出回路に連結されたコイル 122 とを含む。弾性部材 112 が第 1 の構成から第 2 の構成へ変化するすると、コイル 122 内に電流を誘起し、この電流が回路によって検出される。弾性部材 112 は、フェライト系ステンレス鋼などのフェライト材料から作ることができ、したがってその動きはコイル 122 内に電流を誘起する。この場合も、電子機器 24 は、センサ 110 から出力された信号を受信し、弾性部材 112 が構成を変化させた時間を判定する。

#### 【0078】

図 7 a および図 7 b は、本開示のいくつかのさらなる実施形態による状態センサ 110 の第 3 の例を示す。図 1 A および図 1 B の注射デバイス 10 ならびに弾性部材 112 の構造および動作は上記と同じであり、ここで再度詳細には説明しない。この例では、センサは圧電センサ 110 である。圧電センサ 110 は、補助デバイス 2 のハウジングに近接または接触して配置された検出回路および圧電部材 124 を含む。これらの実施形態では、弾性部材 112 は、構成を変化させるとき、鋭いクリックなどの音を出すように設計される。この音は、圧電部材 124 内に振動を生じさせ、その結果、電流を生じさせる。この電流が、検出回路によって検出される。この場合も、電子機器 24 は、センサ 110 から出力された信号を受信し、弾性部材 112 が構成を変化させた時間を判定する。

#### 【0079】

図 8 a、図 8 b、および図 8 c は、第 2 の非接触状態センサ 200 が注射デバイス 10 の状態を判定することを可能にする注射デバイス 10 の構成要素を示す。図 8 a は、例示的な第 2 の可動構成要素 202 を示す。第 2 の可動構成要素 202 は、部分的に円板の形状を有し、構成要素 202 を注射デバイス 10 内に回転可能に取り付けるための中心孔 203 を有する。第 2 の可動構成要素 202 はまた、部分的な円板部材の平面から垂直に延びる突起 205 を有する。突起は、注射デバイス 10 のプランジャ 116 に当接または他の方法で係合するように構成される。可動構成要素 202 の部分的な円板部材は、アパー

10

20

30

40

50

チャまたはくぼみ 203 a をさらに含む。可動構成要素 202 は、構成要素 202 の孔 203 を通って延びる回転軸の周りを回転するように構成される。使用中、可動構成要素が回転すると、アパーチャ 203 a は、センサ 200 ( 図示せず ) に近接する範囲内 ( たとえばすぐ下 ) で動く。アパーチャ 203 a が状態センサ 200 を越えて動くと、信号が生成される。いくつかの代替実施形態では、永久磁石またはフェライト系材料がアパーチャ 203 a に取って代わることができる。そのような実施形態では、永久磁石またはフェライト系材料が状態センサ 200 を越えて動くと、信号が生成される。

#### 【 0080 】

図 8 b は、注射デバイス 10 および補助デバイス 2 の両方の構成要素をその場に示す。見やすいように、注射デバイス 10 および補助デバイス 2 のハウジングはどちらも省略されている。プランジャ 116 は、プランジャの近位端でプランジャ軸から離れる方へ径方向に延びる 1 つまたはそれ以上の羽根 117 を有する。注射デバイス 10 のハウジング 11 は、第 2 の可動構成要素 202 が回転可能に取り付けられた軸として作用する突起を有する。プランジャ 116 はまた、注射デバイス 10 のハウジング 11 に対して回転可能であり、この突起上に取り付けることもできる。排出プロセスの使用者による起動中、プランジャ 116 は回転する。プランジャの羽根 117 と第 2 の可動構成要素の突起 205 との間の当接により、第 2 の可動構成要素 202 が回転する。したがって、羽根 117 は、第 2 の可動構成要素 202 の突起 205 に係合して第 2 の可動構成要素 202 の回転を引き起こすため、第 2 の可動構成要素 202 の回転を「案内」と言うことができる。以下に説明するように、第 2 の可動構成要素 202 が回転すると、センサ 200 の起動が生じる。補助デバイス 2 は、第 2 の非接触状態センサ 200 および永久磁石 204 を含み、これらの実施形態では、第 2 の非接触状態センサ 200 はホールセンサ 200 である。図 8 b の破線は、第 2 の非接触状態センサ 200 が感知する磁束軸を表す。第 2 の可動構成要素 202 が回転すると、第 2 の非接触状態センサ 200 によって検出される磁束が変化する。プランジャ 116 がその回転を完了した後、排出プロセスが始まる。この時点で、第 2 の可動構成要素 202 のアパーチャ 203 a はセンサ 200 の下に位置し、ホールセンサ 200 の電圧出力が変化する。したがって、ホールセンサ 200 によって出力される信号により、プロセッサ 25 は、注射デバイス 10 が起動前状態であるか、それとも起動後状態であるかを判定することが可能になる。ホールセンサは、別法として、第 2 の可動構成要素 202 の回転角を検出することもできる異方性磁気抵抗 ( AMR ) センサに置き換えることができる。

#### 【 0081 】

プロセッサ 25 は、注射デバイスの挿入、注射プロセス、および注射デバイスの交換にわたって使用者を案内し、次の注射に対するスケジュールされた時間の期限がきたときにに関するリマインダを提供するように、補助デバイス 2 のディスプレイ 4 およびユーザ入力 6 を制御するように構成される。プロセッサ 25 はまた、補助デバイス 2 のメモリ内に投与履歴を記憶させ、場合により無線ユニット 28 を介して送信させる。

#### 【 0082 】

図 9 は、本開示のいくつかの他の実施形態による補助デバイス 2 の主要な内部および外部構成要素のいくつかを示す。これらの実施形態の補助デバイス 2 は、図 1 C および図 1 D に示すスリーブ起動式の注射デバイス 10 とともに使用するのに好適である。

#### 【 0083 】

図 9 に示す補助デバイス 2 は、図 3 を参照して説明したのと同じ構成要素の多くを収容する。これらの構成要素は同じ機能を担っており、再度詳細には説明しない。図 9 の第 1 の非接触状態センサ 110 は、ホールセンサ、誘導センサ、または AMR センサとすることができる。第 1 の非接触状態センサ 110 はまた、永久磁石または電磁石を含むことができる。図 9 の第 2 の非接触状態センサ 200 は、ホールセンサ、誘導センサ、または AMR センサとすることができる。第 2 の非接触状態センサ 200 はまた、永久磁石または電磁石を含むことができる。

#### 【 0084 】

10

20

30

40

50

本明細書に記載する実施形態のすべてにおいて、第1および第2のセンサ(110、200)を非接触センサと呼ぶ。しかし、各センサ内で電流または信号が誘起されるように構成されるため、これらのセンサは各々、「近接センサ」または「誘導近接センサ」と呼ぶこともできる。対照的に、光感知システムは、画像捕捉デバイスによる能動的な監視、適正な照明条件、および画像分析ソフトウェアを必要とする。注射デバイス10の特定の構成要素の動きがセンサ内に信号を誘起するセンサを有することで、電力集約的でない非接触感知方法を提供する。

【0085】

図9の補助デバイス2では、第2の非接触状態センサ200は、図3に示すデバイス内とは異なるタイプの可動構成要素の動きを検出するように構成される。したがって、第2の非接触状態センサ200は、注射デバイス10のハウジング11の円筒形部材に隣接して位置する。

【0086】

図1Cおよび図1Dの注射デバイス10のならびに図9の補助デバイス2のさらなる詳細について、図10～図14を参照して次に論じる。

【0087】

図10は、図1Cおよび図1Dの注射デバイス10の斜視図であり、同じく第1および第2の非接触センサを概略的に示す。図11は、スリーブ23を示す。図10は、起動前状態にある注射デバイス10を示す。針17はスリーブ23によって遮蔽される。図11に示すように、スリーブ23は、磁気セクション206(本明細書では、スリーブ部分またはスリーブセンサ部分とも呼ぶ)を含む。磁気セクション206は、スリーブ23内に嵌め込むことができ、またはスリーブ23の表面上へ刻印もしくは印刷することができる。磁気セクション206は、図11に示すように、スリーブ23の遠位端またはその付近に位置する。磁気セクション206は、たとえば、金属板磁石または磁化プラスチック材料とすることができる。別法として、磁気セクション206は、高い透磁率を有する金属部材に置き換えることができる。

【0088】

注射デバイス10内の磁気セクション206の近似位置が、図10に示されている。磁気セクション206は、注射デバイス10のハウジング11に可能な限り近づくように、スリーブ23の外面に位置する。補助デバイス2が注射デバイス10に取り付けられたときの第2の非接触状態センサ200の近似位置も示されている。第2の非接触状態センサ200は、注射デバイス10の遠位端に近接して位置することができる。起動前構成で、磁気セクション206は、第2の非接触状態センサ200の下に位置しない。

【0089】

第1の非接触状態センサ110の近似位置も示されている。いくつかの特定の実施形態では、第1の非接触状態センサ110は、第2のセンサより補助デバイス2の近位端の近くに位置することができ、第2のセンサから約90度ずらすことができる。これにより、2つのセンサと、これらのセンサが検出する磁気部分との間の干渉を防止することを助けることができる。

【0090】

図12は、スリーブ23が起動された後の上述した構成要素の位置を示す。スリーブ23は、スリーブ23を注射デバイス10の本体11内へ押し下げることによって起動される。使用者が注射デバイス10を自身の皮膚に押し当てた場合、これにより、使用者への針17の注射が行われる。しかし、使用者の注射は、注射デバイス10および補助デバイス2がその機能を実行するのに必要ではない。「排出」という用語は、本明細書全体にわたって、使用者が自身に注射したかどうかにかかわらず、注射デバイス10がその機能を実行する(すなわち、薬剤を排出する)ことを示すために使用される。

【0091】

図12は、スリーブ23が起動され、排出を開始しようとしている瞬間を示す。したがって、注射デバイス10は、起動後状態にあるが排出前状態でもあると説明することがで

10

20

30

40

50

きる。スリーブ 23 は、注射デバイス 10 内で遠位に動いている。したがって、磁気セクション 206 も遠位に動いており、ここで第 2 の非接触状態センサ 200 の下に位置する。いくつかの実施形態では、第 2 の非接触状態センサ 200 はホールセンサであり、磁気セクション 206 の動きにより、センサ内に信号が誘起される。プロセッサ 25 は、この信号を検出し、注射デバイス 10 が起動されたことを推測することができる。次いでプロセッサ 25 は、それに応じてディスプレイ 4 を制御することができる（図 15 ~ 図 16 参照）。

#### 【0092】

図 13 に詳細に示すように、注射デバイス 10 のプランジャ 116 は、その遠位端に追加の部材 208 を有することができる。これは、プランジャセクション 208 または第 2 の磁気セクション 208 と呼ぶことができる。プランジャセクション 208 は、たとえば、金属板磁石または磁化プラスチック材料とすることができる。別法として、プランジャセクション 208 は、高い透磁率を有する金属部材に置き換えることができる。排出前構成にある注射デバイス 10 内のプランジャセクション 208 の近似位置が、図 12 に示されている。

#### 【0093】

注射デバイス 10 が起動された後、プランジャ 116 は近位に動き、薬剤を排出し始める。プランジャ 116 は引き続き動いた後、図 14 に示すように、その最終位置に到達する。したがって図 14 は、排出後構成にある注射デバイス 10 を示す。この構成で、プランジャセクション 208 は、第 1 の非接触状態センサ 110 の下へ動いている。これにより、第 1 の非接触状態センサ 110 内に信号が誘起される。プロセッサはこの信号を検出し、排出プロセスが完全に完了したと推測することができる。次いでプロセッサ 25 は、それに応じて、たとえば「休止時間」の標示を開始するように、ディスプレイ 4 を制御することができる。

#### 【0094】

図 15 は、本開示のいくつかの実施形態による補助デバイス 2 の動作を示す流れ図である。これらの動作は、上述した補助デバイス 2 の実施形態のすべてに適用することができる。動作は工程 300 から始まり、工程 300 で、第 1 の非接触センサ 110 は、排出プロセスが終了したことを検出する。プロセッサ 25 は、判定を行うために、第 1 の非接触センサ 110 から信号を受信することができる。第 1 の非接触センサ 110 は、上述した複数の形態をとることができる。本開示の最も簡単な実施形態では、第 1 の非接触センサ 110 は、付属の注射デバイス 10 を監視するように構成された補助デバイス 2 内の唯一のセンサとすることができる（すなわち、第 2 の非接触状態センサ 200 は存在しない）。排出プロセスが終了したという判定が、注射デバイス 10 に関してプロセッサ 25 によってなされる最初の判定となる。

#### 【0095】

排出プロセスが終了したと判定したとき、工程 302 で、プロセッサ 25 は、保持命令を示すように、ディスプレイユニット 4 を制御する。この命令は、複数の形態をとることができ、たとえば、「保持」または「保持して待機」といった語句を表示することができる。同じ意味を伝える任意の他の好適な語句が、これらに取って代わることもできる。これらの語句に対する別法または追加として、ディスプレイは、使用者が注射デバイス 10 を自身の皮膚に注射されたままにしておくべきであることを示すように、画像または動画を示すことができる。画像または動画は、任意の好適な形態、たとえばカウントアップもしくはカウントダウンするタイマ、またはより大きくなる / より小さくなるもしくは満たされていくもしくは減っていく図形とすることができる。この保持命令は、使用者が正しい休止時間を観察することを確実にすることを助けることができる。

#### 【0096】

工程 304 で、プロセッサは、所定の保持時間を数える。この保持時間により、使用者の血流の作用によって、注射された薬剤を注射部位から離れて拡散させることが可能になる。典型的な保持時間は、5 ~ 10 秒とすることができる。保持時間の測定（工程 304

10

20

30

40

50



)は、工程302と同時に始めることができる。場合により、プロセッサ25によって保持時間を内部で数えることは、音声モジュール104による可聴フィードバックを伴ってもよい。可聴フィードバックは、言葉によるカウントダウン(たとえば、5、4、3、2、1)または一連のピツという音などの任意の好適な形態をとることができる。

【0097】

工程306で、所定の保持時間が完了した後、プロセッサ25は、保持命令を中止するように、ディスプレイユニット4を制御する。保持命令は、注射が完了したという確認、および/またはここで使用者が注射デバイス10を取り外すことができるという標示に置き換えることができる。

【0098】

図16aおよび図16bは、補助デバイス2によって実行することができる任意選択の追加の動作、および様々な動作段階中にディスプレイ4上に表示される例示的な表現を示す流れ図を示す。これらの動作は、上述した補助デバイス2の実施形態のすべてに適用することができる。図16bは、図16aの続きである。

【0099】

工程400で、補助デバイス2(付属の注射デバイス10を有する)は、使用者の次のスケジュールされた注射時間の期限がきたことを判定する。この時点で、ディスプレイ4は停止状態にされ、補助デバイス2も「スリープモード」にすることができる。電子機器24は、少なくとも使用者の次のスケジュールされた注射の日時をメモリ内に記憶することができる。補助デバイス2は、この時点でスリープモードからウェイクアップするようにプログラムすることができる。工程402で、使用者の次のスケジュールされた注射時間の期限がきたと判定したことに応答して、プロセッサ25は、ユーザ入力6を点滅させ、その色を交互に入れ替え、または他の方法でより目立つようにその外観を変化させる。いくつかの他の実施形態では、プロセッサ25は、別法または追加として、1つもしくはそれ以上の専用のLED(図示せず)、またはディスプレイ4の起動および使用などによって、補助デバイス2の別の発光部材に、その外観を変化させることができる。たとえば、ディスプレイ4は、「次の注射期限」などの語句を表示することができる。

【0100】

工程404で、補助デバイス2は、ユーザ入力6における入力を検出する。ユーザ入力6は、ユーザ入力6におけるボタンの押下または接触入力とすることができる。ユーザ入力を受信した後、補助デバイス2は、すでに活動中でない場合、ディスプレイ4を起動する。ディスプレイ4は、「キャップを除去」および「注射を開始」という語句を同時にまたは順次示すように制御される。別法または追加として、ディスプレイ4は、外側ニードルキャップ12の取外し、使用者への針17の挿入、および薬剤注射の開始を示す1つまたはそれ以上の画像または動画を示すことができる。

【0101】

工程406で、第2の非接触センサ200は、図8a~図8cを参照して上述したように、プランジャ116の動きを感知することによって、注射デバイス10の排出プロセスの起動を検出する。プランジャ116の動きが検出された後、ディスプレイ4は、「注射」または「注射進行中」などの語句を示すことができる。

【0102】

工程408で、第1の非接触センサ110は、排出プロセスの終了を検出する。プロセッサ25は、この判定を行うために、第1の非接触センサ110から信号を受信することができる。第1の非接触センサ110は、図4a~図7bを参照して上述した複数の形態をとることができる。

【0103】

排出プロセスが終了したと判定したとき、プロセッサ25は、保持命令を示すように、ディスプレイユニット4を制御する。たとえば、「保持」または「保持して待機」といった語句を表示することができる。同じ意味を伝える任意の他の好適な語句が、これらに取って代わることもできる。これらの語句に対する別法または追加として、ディスプレイは

10

20

30

40

50

、使用者が注射デバイス10を自身の皮膚に注射されたままにしておくべきであることを示すように、画像または動画を示すことができる。

【0104】

工程410で、プロセッサ25は、所定の保持時間を数える。この保持時間により、使用者の血流の作用によって、注射された薬剤を注射部位から離れて拡散させることが可能になる。典型的な保持時間は、5～10秒とすることができる。保持時間の測定(工程410)は、工程408と同時に始めることができる。場合により、プロセッサ25によって保持時間を内部で数えることは、音声モジュール104による可聴フィードバックを伴ってもよい。可聴フィードバックは、言葉によるカウントダウン(たとえば、5、4、3、2、1)または一連のピツという音などの任意の好適な形態をとることができる。

10

【0105】

工程412で、さらなる所定の時間後、補助デバイス2は、ユーザ入力6を点滅させ、その色を交互に入れ替え、または他の方法でより目立つようにその外観を変化させる。この段階のユーザ入力6の外観は、工程402と同じであっても、異なってもよい。たとえば、ユーザ入力6は、工程402で、注射デバイス10を使用する準備ができたことを示すために、緑色を点滅させることができ、工程412で、注射デバイス10が空であり、交換する必要があることを示すために、赤色を点滅させることができる。いくつかの他の実施形態では、プロセッサ25は、別法または追加として、1つまたはそれ以上の専用のLED(図示せず)などの補助デバイス2の別の発光部材に、その外観を変化させることができる。この時点で、ディスプレイ4は、「新しいデバイスを挿入」、「デバイスを変更」などの語句を示すように制御することができる。これは、新しい注射デバイス10が補助デバイス2に挿入されていることを示す画像または動画によって置換えまたは補強することができる。

20

【0106】

工程414で、補助デバイス2のロッキングセンサ106は、取付け機構8がロック解除されたことを検出する。プロセッサ25は、この検出を行うために、ロッキングセンサ106から信号を受信することができる。ディスプレイ4は、「開く」という語句を示すように、または他の方法でデバイスが取り付けられていないことを示すように制御することができる。別法として、ディスプレイ4は、図2bに示すように、「デバイスを変更」などの語句を引き続き示すように制御することができる。

30

【0107】

次いで使用者は、新しい注射デバイス10を補助デバイス2に挿入し、取付け機構8をロックする。工程416で、補助デバイス2のロッキングセンサ106は、取付け機構8がロックされたことを検出する。ディスプレイ4は、「ロック済み」という語句を示すように、または他の方法で新しいデバイスが取り付けられたことを示すように制御することができる。次いで補助デバイス2は、新しい注射デバイス10に対して妥当性チェックを実行することができる。工程418で、第2の非接触状態センサ200は、プランジャ116の位置を確認して、新しく挿入された注射デバイスが起動前構成にあることを確実にする。第2の非接触状態センサ200が、新しく挿入された注射デバイス10がすでに使用されていることを検出した場合、ディスプレイ4上に警告またはエラーメッセージを表示することができる。たとえば、「使用済み注射器」などの語句を表示することができる。第2の非接触状態センサ200によって出力される信号から、注射デバイス10が不正確に組み立てられていること、または適正な量の薬剤を収容していないことなどの機械障害が発生したと推測することができた場合、好適な警報信号および情報を補助デバイス2によって生成および表示することができる。これにより、偶発的な用量不足を防止することを助けることができる。工程420で、光センサ26は、存在する場合、注射デバイス10上に印刷された情報100を読み出すために使用することができる。これにより、補助デバイス2は、適正な薬剤または適正な量の薬剤を収容している注射デバイス10を使用者が挿入したことを判定することが可能になる。新しく挿入された注射デバイス10が誤った薬剤を収容していると判定した場合、好適な警報信号および情報を補助デバイス2

40

50

によって生成および表示することができる。

【0108】

工程422で、妥当性チェックに通った場合、プロセッサ25は、使用者の次のスケジュールされた注射の日時を取り出したりは判定する。少なくとも、次のスケジュールされた注射の情報は、補助デバイス2のメモリ内に記憶し、プロセッサ25によってメモリから取り出すことができる。次いでディスプレイ4は、この情報を表示するように制御される。

【0109】

別法として、補助デバイス2は、使用者に関する記憶されているまたは取り出された情報、たとえば生理学的情報を使用して、次の用量の時間を計算するようにプログラムすることができる。加えて、使用者が次の注射を実行するべき時間は、以前に注射された薬剤の量および以前の注射の頻度に依存することができる。そのような情報が記憶されていない場合、補助デバイス2は、無線ユニット28を使用して外部デバイスから情報を取り出すようにプログラムすることができる。特定の例では、外部デバイスは、血糖値計、または血糖値計によって得られた読出しを記憶するコンピュータとすることができる。この配置により、使用者の血糖の読出しの結果、使用者の注射のタイミングを更新し、使用者へ自動的に通信することが可能になる。

10

【0110】

工程424で、補助デバイス2は、最近実行された注射プロセスに関するデータを、無線ユニット28を介して外部デバイスへ送信する。この情報は、注射された薬剤のタイプおよび量と厳密な投与時間との両方を含むことができる。補助デバイス2のプロセッサ25は、注射事象に関連するタイムスタンプを作成するために、内部クロックを有する。クロックは、相対的なクロックまたは絶対的なクロックとすることができる。外部デバイスは、絶対時間を提供することができる。外部デバイスは、アプリケーションを実行するコンピュータまたはスマートフォンとすることができる。使用者または使用者の医療従事者は、外部デバイスまたはアプリケーションを使用して、自身の投与計画およびその計画に対する使用者の順守を観察および管理することができる。

20

【0111】

データを送信した後、または使用者の次のスケジュールされた注射に関する情報が所定の期間の間、表示された後、補助デバイス2はスリープモードに入り、ディスプレイ4は停止状態にされる。次いでこのプロセスは、工程400から再び開始することができる。

30

【0112】

補助デバイス2は、使用者が注射を実行するべき頻度に関する情報によって事前にプログラムすることができる。このプログラミングは、注射間の最大時間または補助デバイス2の使用者に関連する医療計画の形態をとることができる。たとえば、補助デバイス2は、注射間の最大時間を24時間とするべきであることを指定する情報によって事前にプログラムすることができる。いくつかの他の実施形態では、医療計画は、使用者が注射デバイス10を使用して注射動作を実行する1日の特有の時間を指定するなど、さらに詳細にすることができる。

【0113】

場合により、補助デバイス2は、使用者が次の注射を実行する時間になったと判定したとき、無線ユニット28を介して関連する外部デバイスへリマインダ信号を送る。次いで外部デバイスは、使用者に通知し、自身の次の注射の期限がきたことを思い出させることができる。これは、使用者は注射デバイス10および/または補助デバイス2を持ち歩きたがらないが、どのような場合でもスマートフォンまたは類似のデバイスは持ち歩いているために有利である。したがって、使用者が持ち歩いている別個のデバイスを介して、次の注射の必要を使用者に思い出させることができる。さらに、注射デバイス10は、冷蔵庫または冷凍庫内などの特有の条件下で維持することが必要な可能性があり、したがって使用者が注射デバイスを持ち歩くことはできない。したがって、使用者は、注射を実行する必要がある時間を忘れやすい。

40

50

【 0 1 1 4 】

「薬物」または「薬剤」という用語は、本明細書では1つまたはそれ以上の薬学的に活性な化合物を記述するために使用される。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つの低分子もしくは高分子またはそれらの組合せを含みうる。例示的な薬学的に活性な化合物としては、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、ならびに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。これらの薬物の1つまたはそれ以上の混合物も企図される。

10

【 0 1 1 5 】

「薬物送達デバイス」という用語は、薬物の体積を人体または動物体に投薬するように構成されたあらゆるタイプのデバイスまたはシステムを包含するものである。体積は、典型的には、約0.5ml~約10mlの範囲とすることができる。限定されることなく、薬物送達デバイスは、シリンジ、針安全システム、ペン注射器、自動注射器、大容量デバイス（LVD）、ポンプ、かん流システム、または薬物の皮下送達、筋肉内送達、もしくは血管内送達用に構成された他のデバイスでありうる。そのようなデバイスは、針を含むことが多く、針は、小ゲージ針（たとえば、約24ゲージ超、27、29、または31ゲージを含む）を含むことができる。

20

【 0 1 1 6 】

特有の薬物と組み合わせて、本明細書に記載するデバイスはまた、必要とされるパラメータ内で動作するようにカスタマイズすることができる。たとえば、特定の期間（たとえば、注射器の場合は約3~約20秒、LVDの場合は約5分~約60分）内、低レベルもしくは最小レベルの不快さ、または人的要因、保管寿命、有効期限、生体適合性、環境的考慮などに関係する特定の条件の範囲内とすることができる。そのような変動は、たとえば薬物の粘性が約3cP~約50cPの範囲に及ぶことなどの様々な要因によって生じる可能性がある。

30

【 0 1 1 7 】

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学的に活性な化合物の収納（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~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、薬物製剤の2つ以上の成分（たとえば、薬物と希釈剤、または2つの異なるタイプの薬物）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/または投薬中に薬物もしくは薬剤の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。

40

【 0 1 1 8 】

本発明に記載の薬物送達デバイスおよび薬物は、多くの異なるタイプの障害の治療およ

50

び/または予防のために使用可能である。例示的な障害としては、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。さらなる例示的な障害は、急性冠症候群（ACS）、アンギナ、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。

【0119】

糖尿病または糖尿病に伴う合併症の治療および/または予防のための例示的な薬物としては、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、もしく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、もしく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、「誘導体」という用語は、元の物質と実質的に同様の機能性または活性（たとえば、治療効果）を有するように、構造的に十分同様である任意の物質を指す。例示的なインスリンアナログは、Gly（A21）、Arg（B31）、Arg（B32）ヒトインスリン（インスリン グラルギン）；Lys（B3）、Glu（B29）ヒトインスリン；Lys（B28）、Pro（B29）ヒトインスリン；Asp（B28）ヒトインスリン；位置B28のブロリンが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（B26）ヒトインスリン；Des（B28-B30）ヒトインスリン；Des（B27）ヒトインスリンおよびDes（B30）ヒトインスリンである。

【0120】

例示的なインスリン誘導体は、たとえば、B29-N-ミリストイル-des（B30）ヒトインスリン；B29-N-パルミトイル-des（B30）ヒトインスリン；B29-N-ミリストイルヒトインスリン；B29-N-パルミトイルヒトインスリン；B28-N-ミリストイルLysB28ProB29ヒトインスリン；B28-N-パルミトイル-LysB28ProB29ヒトインスリン；B30-N-ミリストイル-ThrB29LysB30ヒトインスリン；B30-N-パルミトイル-ThrB29LysB30ヒトインスリン；B29-N-（N-パルミトイル-ガンマ-グルタミル）-des（B30）ヒトインスリン；B29-N-（N-リトコリル-ガンマ-グルタミル）-des（B30）ヒトインスリン；B29-N-（-カルボキシヘプタデカノイル）-des（B30）ヒトインスリンおよびB29-N-（-カルボキシヘプタデカノイル）ヒトインスリンである。例示的なGLP-1、GLP-1アナログおよびGLP-1レセプターアゴニストは、たとえば、リキシセナチド/AVE0010/ZP10/リクスマア、エキセナチド/エキセンジン-4/バイエッタ/ビデュリオン/ITCA650/AC-2993（ヒラモンスターの唾液腺により産生される39アミノ酸ペプチド）、リラグルチド/ビクトーザ、セマグルチド、タスポグルチド、シンクリア/アルビグルチド、デュラグルチド、rエキセンジン-4、CJC-1134-PC、PB-1023、TTP-054、ラングレナチド/HM-11260C、CM-3、GLP-1エリゲン、ORMD-0901、NN-9924、NN-9926、NN-9927、ノデキセン、ピアドール-GLP-1、CVX-096、ZYG-1、ZYD-1、GSK-2374697、DA-3091、MAR-701、MAR709、ZP-2929、ZP-3022、TT-401、BHM-034、MOD-6030、CAM-2036、DA-15864、ARI-2651、ARI-2255、エキセナチド-XTENおよびグルカゴン-Xtenである。

【0121】

例示的なオリゴヌクレオチドは、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/キナム口である。

【0122】

例示的なDPP4阻害剤は、ピダグリブチン、シタグリブチン、デナグリブチン、サキ

10

20

30

40

50

サグリプチン、ベルベリンである。

【0123】

例示的なホルモンとしては、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ー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（Somatotropine）（ソマトロピン（Somatotropin））、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、リュープロレリン、プセレリン、ナファレリン、およびゴセレリンが挙げられる。

【0124】

例示的な多糖としては、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-F20/シンピスク、ヒアルロン酸ナトリウムである。

【0125】

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(ab)およびF(ab')<sub>2</sub>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。

【0126】

「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。本開示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(ab')<sub>2</sub>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、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）、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。

【0127】

「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。

【0128】

例示的な抗体は、抗PCSK-9 mAb（たとえば、アリロクマブ）、抗IL-6 m

10

20

30

40

50

A b (たとえば、サリルマブ)、および抗 I L - 4 m A b (たとえば、デュピルマブ)である。

【 0 1 2 9 】

本明細書に記載の化合物は、( a ) 化合物またはその薬学的に許容可能な塩、および ( b ) 薬学的に許容可能な担体を含む医薬製剤に使用可能である。化合物は、1 つもしくはそれ以上の他の活性医薬成分を含む医薬製剤、または本化合物もしくはそれらの薬学的に許容可能な塩が唯一の活性成分である医薬製剤にも使用可能である。したがって、本開示の医薬製剤は、本明細書に記載の化合物と薬学的に許容可能な担体を混合することによって作られる任意の製剤を包含する。

【 0 1 3 0 】

本明細書に記載のいずれの薬物の薬学的に許容可能な塩も、薬物送達デバイスで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。酸付加塩は、たとえば、H C l または H B r 塩である。塩基性塩は、たとえば、アルカリもしくはアルカリ土類金属、たとえば、N a +、もしくは K +、または C a 2 +、またはアンモニウムイオン N + ( R 1 ) ( R 2 ) ( R 3 ) ( R 4 )、( 式中、R 1 から R 4 は互いに独立して：水素、場合により置換された C 1 ~ C 6 - アルキル基、場合により置換された C 2 ~ C 6 - アルケニル基、場合により置換された C 6 ~ C 1 0 - アリール基、または場合により置換された C 6 ~ C 1 0 - ヘテロアリール基を意味する ) から選択されるカチオンを有する塩である。薬学的に許容可能な塩のさらなる例は当業者には公知である。

【 0 1 3 1 】

薬学的に許容可能な溶媒和物は、たとえば、水和物またはメタノラート ( m e t h a n o l a t e ) もしくはエタノラート ( e t h a n o l a t e ) などのアルカノラート ( a l k a n o l a t e ) である。

【 0 1 3 2 】

本発明の概念の完全な範囲および精神から逸脱することなく、本明細書に記載する物質、構成、装置、方法、システム、デバイス、および実施形態の様々な構成要素に修正 (たとえば、調整、追加、または削除など) を加えることができ、本発明は、そのような修正およびそのあらゆる均等物を包含することが、当業者には理解されよう。

10

20

30

40

50

【図面】

【図 1 A】

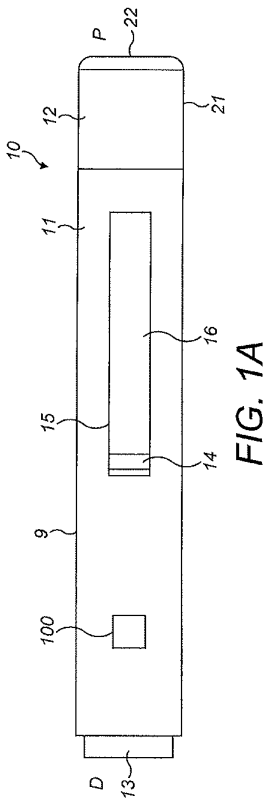


FIG. 1A

【図 1 B】

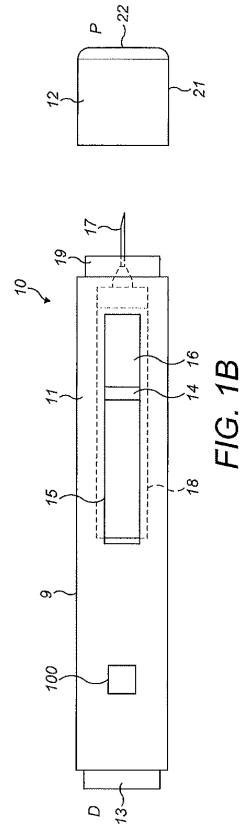


FIG. 1B

【図 1 C】

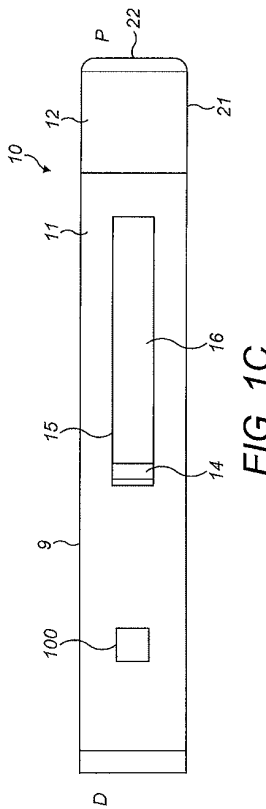


FIG. 1C

【図 1 D】

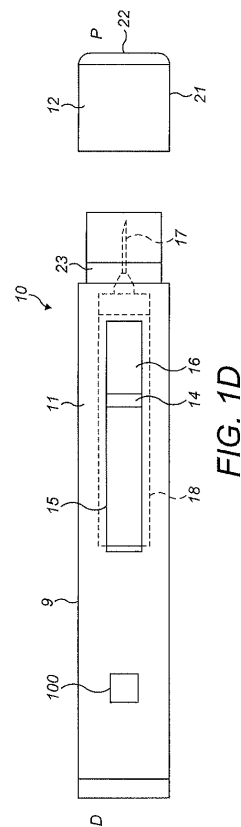


FIG. 1D

10

20

30

40

50



【 図 2 a 】

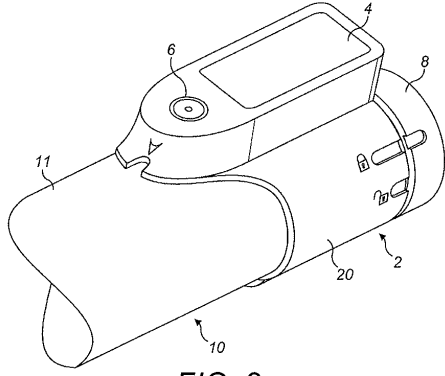


FIG. 2a

【 図 2 b 】

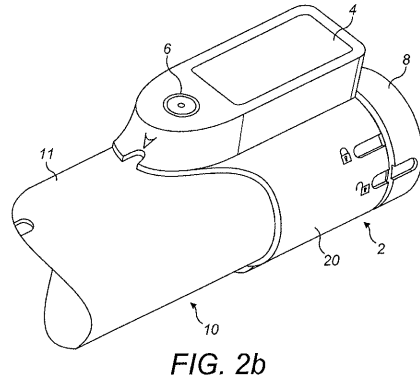


FIG. 2b

10

【 図 3 】

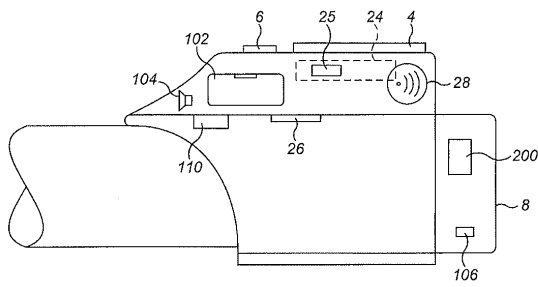


FIG. 3

【 図 4 a 】

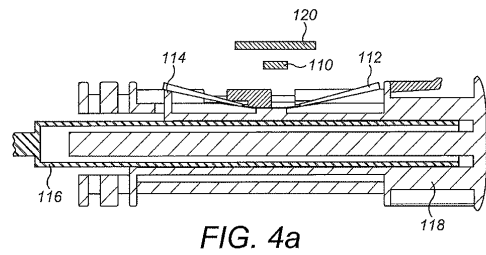


FIG. 4a

20

【 図 4 b 】

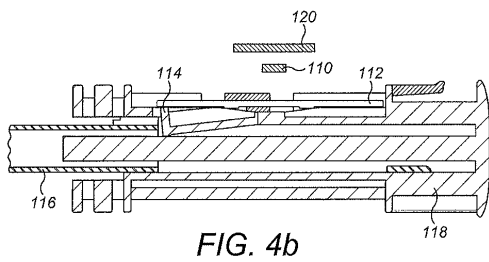


FIG. 4b

【 図 5 a 】

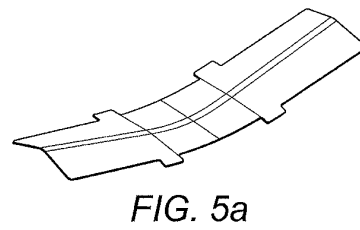


FIG. 5a

30

40

50

【 図 5 b 】

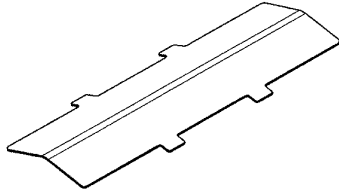


FIG. 5b

【 図 6 a 】

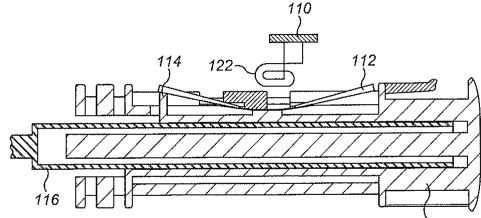


FIG. 6a

10

【 図 6 b 】

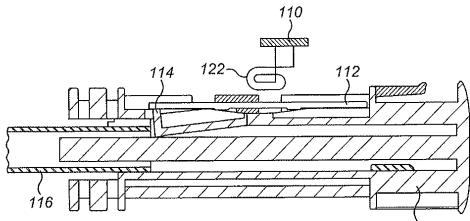


FIG. 6b

【 図 7 a 】

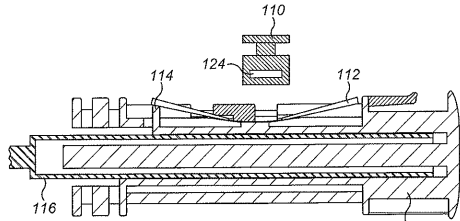


FIG. 7a

20

【 図 7 b 】

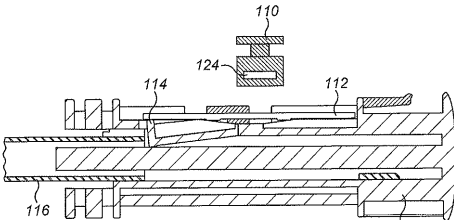


FIG. 7b

【 図 8 a 】

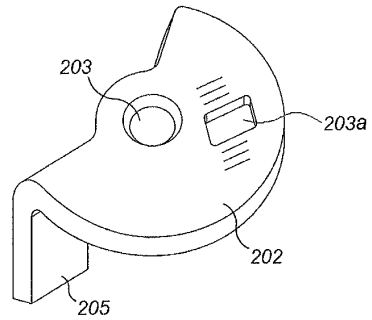


FIG. 8a

30

40

50

【 図 8 b 】

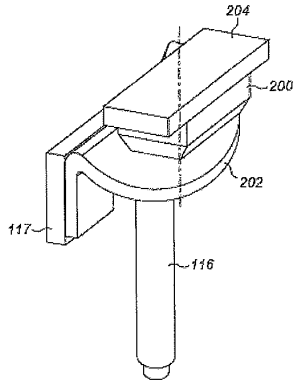


FIG. 8b

【 図 8 c 】

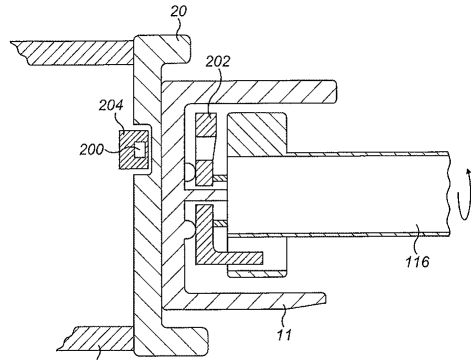


FIG. 8c

【 図 9 】

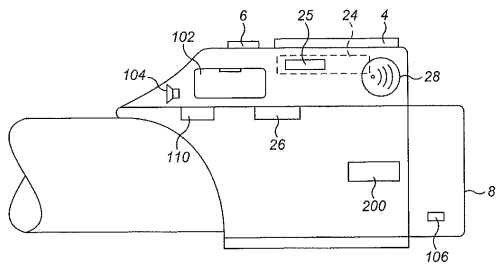


FIG. 9

【 図 1 0 】

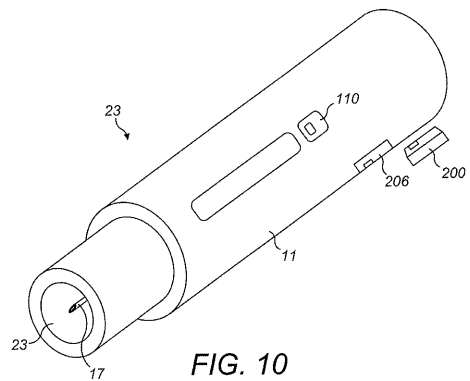


FIG. 10

10

20

30

40

50

【 図 1 1 】

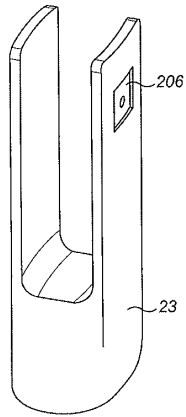


FIG. 11

【 図 1 2 】

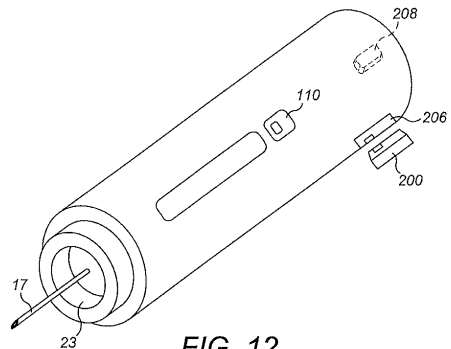


FIG. 12

10

【 図 1 3 】

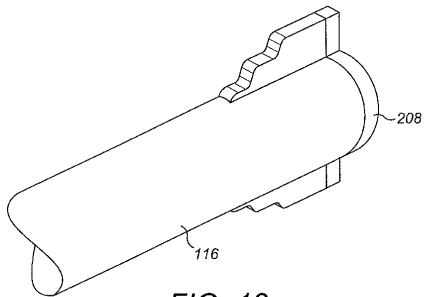


FIG. 13

【 図 1 4 】

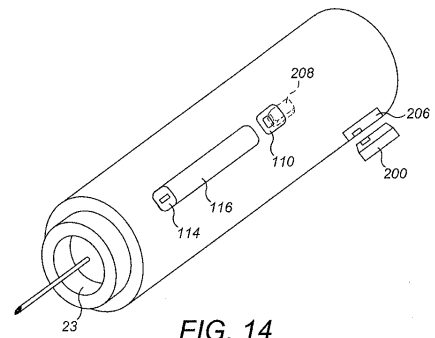


FIG. 14

20

30

40

50

【 図 1 5 】

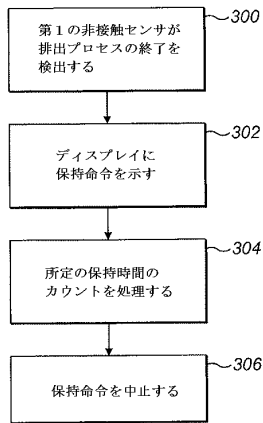


FIG. 15

【 図 1 6 a 】

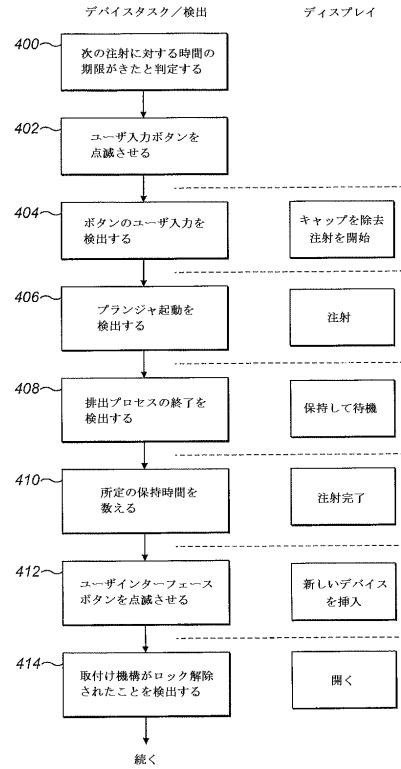


FIG. 16a

【 図 1 6 b 】

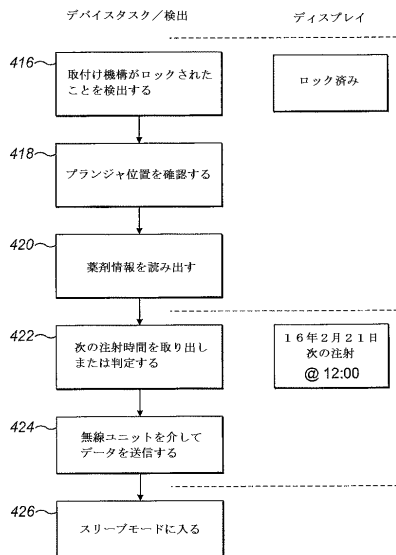


FIG. 16b

10

20

30

40

50

---

フロントページの続き

ドイツ連邦共和国 5 5 2 2 6 8 ニーダー - オルム . ヴァインベルグリング 3 9

審査官 竹下 晋司

(56)参考文献 国際公開第 2 0 1 7 / 0 5 0 7 8 1 ( W O , A 1 )

特表 2 0 1 7 - 5 3 4 3 8 6 ( J P , A )

欧州特許出願公開第 3 1 8 4 1 3 7 ( E P , A 1 )

(58)調査した分野 (Int.Cl. , D B 名)

A 6 1 M 5 / 2 0

A 6 1 M 5 / 2 4

A 6 1 M 5 / 2 8