

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公開特許公報(A)

(11) 特許出願公開番号

特開2019-103890

(P2019-103890A)

(43) 公開日 令和1年6月27日(2019.6.27)

(51) Int.Cl.	F 1	テーマコード (参考)
<b>A 6 1 M 5/32 (2006.01)</b>	A 6 1 M 5/32	4 C 0 6 6
<b>A 6 1 M 5/20 (2006.01)</b>	A 6 1 M 5/20	

審査請求 有 請求項の数 16 O L 外国語出願 (全 42 頁)

(21) 出願番号	特願2019-70580 (P2019-70580)	(71) 出願人	506313280 アムゲン・インコーポレーテッド アメリカ合衆国・カリフォルニア・913 20-1799・サウザンド・オークス・ ワン・アムゲン・センター・ドライブ・(
(22) 出願日	平成31年4月2日(2019.4.2)		番地なし)
(62) 分割の表示	特願2018-188224 (P2018-188224) の分割	(74) 代理人	100108453 弁理士 村山 靖彦
原出願日	平成24年4月20日(2012.4.20)	(74) 代理人	100110364 弁理士 実広 信哉
(31) 優先権主張番号	61/477,553	(74) 代理人	100133400 弁理士 阿部 達彦
(32) 優先日	平成23年4月20日(2011.4.20)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)		

最終頁に続く

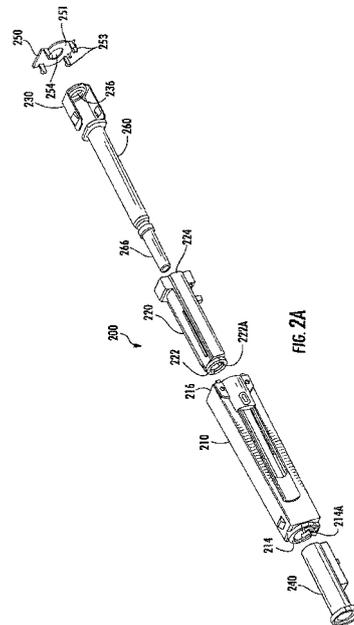
(54) 【発明の名称】 自動式注射装置

(57) 【要約】

【課題】改良した自動式注射装置を提供すること。

【解決手段】自動式注射装置が開示されており、この自動式注射器は、使い捨てのカセットと自動式注射器とを備える。カセットは、筐体と、筐体内に移動可能に配置されるスリーブと、を備える。シリンジは、スリーブ内に配置され、ロックキャップを用いて底に固定される。ロックキャップは、スリーブの先端部に付けられており、シリンジの先端部に接触する。シールド取外器は、シリンジの針を被覆する針シールドを取り外すために筐体の基端部にある開口部を通して延在する。カセット識別手段は、筐体の表面に設けられており、自動式注射器がカセットを識別することを可能とする。自動式注射器には、カセット識別手段を読み込むための検出器が設けられている。

【選択図】 図 2 A



**【特許請求の範囲】****【請求項 1】**

注射器のためのカセットであって、  
筐体と、

前記筐体から外側に突出する 1 以上の突出部を備えるカセット識別部（カセット ID 部）と、

を備え、

1 以上の前記突出部が、前記カセットの情報を含むコードを規定し、

前記コードが、前記注射器によって検出可能かつ解読可能であることを特徴とするカセット。

10

**【請求項 2】**

1 以上の突出部が、前記カセットを前記注射器内にまたは前記注射器上に配置すると、前記注射器の検出器の 1 以上の検出素子に係合するように構成されていることを特徴とする請求項 1 に記載のカセット。

**【請求項 3】**

前記筐体内に受けられるシリンジをさらに備え、

前記コードが、前記シリンジの内容物に関する情報を含んでいることを特徴とする請求項 1 に記載のカセット。

**【請求項 4】**

前記シリンジの内容物に関する前記情報が、前記注射器内の薬剤の薬物送達プロファイルを含むことを特徴とする請求項 3 に記載のカセット。

20

**【請求項 5】**

前記薬物送達プロファイルが、予め設定された薬物押出速度範囲を含むことを特徴とする請求項 4 に記載のカセット。

**【請求項 6】**

前記シリンジの内容物に関する前記情報が、薬剤送達特性を含むことを特徴とする請求項 3 に記載のカセット。

**【請求項 7】**

1 以上の前記突出部が、複数の突出部であり、

1 以上の前記突出部からなる第 1 組合せが、前記シリンジ内の薬剤を特定する第 1 コードを規定し、

30

1 以上の前記突出部からなる第 2 組合せが、前記シリンジの全容積を特定する第 2 コードを規定することを特徴とする請求項 3 に記載のカセット。

**【請求項 8】**

注射器であって、

当該注射器の動作パラメータを制御するためのプロセッサと、

カセット識別部（カセット ID 部）を有するカセットを支持するための表面であって、前記カセット識別部が、前記カセットの筐体から外側に突出する 1 以上の突出部を備え、前記カセット識別部が、前記カセットに関する情報を含むコードを規定している、表面と

40

、前記プロセッサと通信で連結された検出器であって、1 以上の前記突出部を検出し、前記カセット識別部を前記プロセッサに伝達するように構成され、前記プロセッサが、前記カセット識別部によって規定されたコードを解読するように構成されている、注射器。

**【請求項 9】**

前記検出器が、前記カセット識別部の 1 以上の前記突出部それぞれによって作動されるように構成された 1 以上のキーからなるキーパッドを備えることを特徴とする請求項 8 に記載の注射器。

**【請求項 10】**

1 以上の前記キーそれぞれの作動が、前記プロセッサに情報を提供し、前記カセットを識別することを特徴とする請求項 9 に記載の注射器。

50

**【請求項 1 1】**

前記カセットを受けるように構成されたドアをさらに備え、  
前記ドアを閉じることによって、前記カセット識別部を前記検出器に係合させることを特徴とする請求項 8 に記載の注射器。

**【請求項 1 2】**

前記カセット識別部によって規定された前記コードを解読するように構成された前記プロセッサが、前記カセット内のシリンジの内容物に関する情報を判断するように構成され、  
前記情報が、薬剤の識別、薬物送達プロファイル、薬剤特性、または、全容積、のうちの 1 以上であることを特徴とする請求項 8 に記載の注射器。

10

**【請求項 1 3】**

カセットを有する注射器を動作させる方法であって、  
カセットの筐体から外側に突出する 1 以上の突出部を前記注射器の検出器を用いて検出し、前記突出部によって示されたカセット識別部（カセット ID 部）を判断するステップと、  
前記カセット識別部を前記注射器のプロセッサに伝えるステップと、  
前記カセット識別部によって規定されたコードを前記プロセッサを用いて解読し、前記カセットに関する情報を判断するステップと、を備えることを特徴とする方法。

**【請求項 1 4】**

前記カセット識別部によって規定された前記コードを前記プロセッサを用いて解読し、  
前記カセットに関する情報を判断する前記ステップが、前記カセット内に収容されている薬剤、薬物送達プロファイル、薬剤特性、または前記カセット内に収容されている製品の全容積を識別するステップを備えることを特徴とする請求項 1 3 に記載の方法。

20

**【請求項 1 5】**

前記カセット識別部によって規定された前記コードを前記プロセッサを用いて解読し、  
前記カセットに関する情報を判断する前記ステップが、薬物送達プロファイルを識別するステップを備え、  
当該方法が、  
駆動機構を動作させて前記カセットのシリンジに係合させ、前記薬物送達プロファイル内にあらかじめ設定された薬物押出速度に従って前記シリンジ内に収容されている薬物を押し出すステップをさらに備えることを特徴とする請求項 1 4 に記載の方法。

30

**【請求項 1 6】**

1 以上の前記突出部を検出する前記ステップが、1 以上の前記突出部をキーパッドに係合させるステップを備え、  
前記キーパッドが、複数のキーを備え、  
前記キーそれぞれが、1 以上の前記突出部のうちの 1 つによって作動されるように構成されていることを特徴とする請求項 1 3 に記載の方法。

**【発明の詳細な説明】****【技術分野】****【0001】**

本願は、2011年4月20日出願した米国仮特許出願第 61 / 477553 号の利益を主張し、その全体の開示を参考として本願に組み込む。

40

**【0002】**

本願は、自動式注射装置に関する。より詳しくは、本願は、再使用可能な自動式注射器と自動式注射器と共に使用可能な使い捨て式のカセットとを有する自動式注射装置に関し、このカセットは、注射前後に皮下注射器の注射針を隠す。

**【背景技術】****【0003】**

あらかじめ充填された皮下注射器は、家庭用途の市場に関していくつかの利点をもたらす。これら利点は、各薬剤に関してあらかじめ充填されたシリンジが正確に所定用量であ

50

る各薬剤を有することを含む。さらに、これらは、シリンジのストッパを単に前進させることによって、容易に操作される。特有の使用する薬物のコストを別として、あらかじめ充填されたシリンジは、同様に、経済的に製造される。したがって、これらすべての利点は、あらかじめ充填されたシリンジを商業的に魅力のあるものとする。

【0004】

それにもかかわらず、あらかじめ充填されたシリンジは、同様に、市場において重大な欠点を有する。具体的には、多くのユーザは、露出した針に怯えるか、本質的に注射を実行できないと感じる。露出した針を嫌悪すること、並びに関連する健康上及び安全性の問題のため、ユーザから針を隠すこと、及び、注射作業を自動化して注射の実行時においてユーザを補助することの特有の目的に関して、さまざまなタイプの注射器及び他のデバイスを開発している。

10

【0005】

皮下注射器を使用するときに流体薬剤を患者に注入するため、一般的に、3つの別個のかつ個別の作業を実行しなければならない。これらは、1)患者に針を挿入すること、2)シリンジから患者へ流体薬剤を注入すること、及び、3)注入を完了した後に針を引き抜くこと、である。各作業に関して、シリンジにかかる力の強さ及び方向並びにこれらを付加する場所は、他の作業とは異なる。例えば、針を挿入する作業を流体薬剤を注入する作業と比較する。針を挿入することは、シリンジに最小の力のみをかけること、及び、非常に短い期間のみにわたって力をかけること、を必要とする。一方、薬剤を注入することは、もっと大きな力をかける必要がある。さらに、この力は、比較的長期間にわたってシリンジのプランジャにかけられなければならない。これら作業双方と比較すると、針を引き抜くことは、逆方向に力をかけることを必要とする。これら及び他の同様の考慮は、注入処理を自動化すると、重要になる。

20

【先行技術文献】

【特許文献】

【0006】

【特許文献1】米国特許出願公開第2009/0292246号明細書

【特許文献2】米国特許出願公開第2010/0022955号明細書

【特許文献3】国際公開第2009/143255号

【発明の概要】

30

【発明が解決しようとする課題】

【0007】

自動化した処理においてシリンジに力を発生させるためのバネは、さまざまな目的でこれまで使用されている。しかしながら、バネの特性は、バネ力の強度及び方向が変更可能ではないことである。したがって、バネは、これらを多作業動作に役立たせない。この制限は、シリンジの注入時に特に顕著であり、この注入時には、強度が異なる連続的な力を正確に制御することを必要とする(針挿入及び薬剤注入)。この制限は、その時々において同一材料を使用して流体粘度が異なる様々な薬剤を注入することが望ましい場合に、特に問題になることがある。

40

【0008】

これら機械的な考慮に加え、自動式注射器の設計は、使い勝手の良い考慮を必要とする。特に、シリンジの注射針がユーザの視覚から動作可能に隠されることが望ましい。好ましくは、この隠すことは、注入処理の前、処理中及び処理後で維持されている。さらに、望ましくは、シリンジの動作が、注入するためにシリンジを正確に位置付けるときのみに制限される。

【0009】

したがって、改良した自動式注射装置を必要とする。

【課題を解決するための手段】

【0010】

本明細書は、自動式注射器と共に使用するための使い捨てカセットに関する。カセット

50

は、筐体と、筐体内に配置され、第1及び第2位置間で移動可能な内側スリーブであって、内側スリーブがその中に配置されたシリンジを有することが可能である、内側スリーブと、内側スリーブ内にシリンジを固定するためのロックキャップであって、ロックキャップが内側スリーブの先端部に付けられ、シリンジの先端部と接触することが可能である、ロックキャップと、を備える。

【0011】

一形態にかかるカセットにおいて、ロックキャップは、シリンジの先端部と接触することが可能な弾性バンパを備える。

【0012】

一形態にかかるカセットにおいて、内側スリーブは、その先端部に少なくとも1つの受容部を備え、ロックキャップは、受容部内に挿入される少なくとも1つの腕部材を備える。

10

【0013】

一形態にかかるカセットにおいて、ロックキャップの少なくとも1つの腕部材は、内側スリーブの内面を把持するための鉤状手段を備える。

【0014】

一形態にかかるカセットにおいて、カセットは、内側スリーブ内に配置されるバレル及び注射針をさらに備える。

【0015】

一形態にかかるカセットにおいて、カセットは、シリンジの針シールドを取り外すための筐体の基端部にある開口部を通して延在するシールド取外器をさらに備える。

20

【0016】

一形態にかかるカセットにおいて、シールド取外器は、パネ付勢式のタブを備え、タブは、筐体の壁部に画成されたアパーチャ内に配置されている。

【0017】

一形態にかかるカセットにおいて、シールド取外器は、基端部及び先端部を有する細長い本体を備え、先端部は、少なくとも1つの可撓性を有する舌部を備え、この舌部は、シールド取外器をカセットから取り外すと外側に広がり、シールド取外器がカセット内へ再び挿入されることを防止する。

【0018】

一形態にかかるカセットにおいて、カセットは、バレル及び注射針を有するシリンジをさらに備える。

30

【0019】

一形態にかかるカセットにおいて、カセットは、シリンジ内にある治療薬をさらに備える。

【0020】

一形態にかかるカセットにおいて、治療薬は、エポジェン(Epogen) (登録商標)、アラネスプ(Aranesp) (登録商標)、エンブレル(Enbrel) (登録商標) ニューラスト(Neulasta) (登録商標)、ニューポジェン(Neupogen) (登録商標)、エヌプレート(Nplate) (登録商標)、ベクティビクス(Vectibix) (登録商標)、センシパー(Sensipar) (登録商標)、ザイゲバ(Xgeva) (登録商標) 及びプロリア(Prolia) (登録商標) からなるグループから選択されている。

40

【0021】

一形態にかかるカセットにおいて、治療薬は、IL-17受容体Aに対する抗体である。

【0022】

一形態にかかるカセットにおいて、治療薬は、アンジオポエチン-2のアンタゴニストである(例えばAMG36)。

【0023】

一形態にかかるカセットにおいて、治療薬は、TNFブロックまたは抑制剤である。

50

## 【 0 0 2 4 】

一形態にかかるカセットにおいて、TNFブロッカまたは抑制剤は、エタネルセプトである。

## 【 0 0 2 5 】

一形態にかかるカセットにおいて、TNFブロッカまたは抑制剤は、アダリムマブ、セルトリズマブ、ゴリムマブまたはインフリキシマブである。

## 【 0 0 2 6 】

一形態にかかるカセットにおいて、カセットは、筐体の表面にあるカセット識別手段をさらに備え、自動式注射器がカセットを識別可能とする。

## 【 0 0 2 7 】

一形態にかかるカセットにおいて、カセット識別手段は、少なくとも1つの突出部を備える。

## 【 0 0 2 8 】

本願は、治療薬を注射するための装置にさらに関する。装置は、自動式注射器と、注射器と共に使用するための使い捨てカセットと、を備え、カセットは、筐体と、筐体内に配置され、第1及び第2位置間で移動可能な内側スリーブと、内側スリーブ内に配置されたシリンジと、シリンジを内側スリーブ内に固定するためのロックキャップと、を備え、ロックキャップは、内側スリーブの先端部に付けられ、シリンジの先端部と接触する。

## 【 0 0 2 9 】

一形態にかかる装置において、ロックキャップは、シリンジの先端部に接触する弾性バンプを備える。

## 【 0 0 3 0 】

一形態にかかる装置において、内側スリーブは、その先端部において少なくとも1つの受容部を備え、ロックキャップは、受容部内に挿入される少なくとも1つの腕部材を備える。

## 【 0 0 3 1 】

一形態にかかる装置において、ロックキャップの少なくとも1つの腕部材は、内側スリーブの受容部の内面を把持するための鉤状手段を備える。

## 【 0 0 3 2 】

一形態にかかる装置において、カセットは、針シールドをシリンジから取り外すために筐体の基端部にある開口部を通して延在するシールド取外器をさらに備える。

## 【 0 0 3 3 】

一形態にかかる装置において、シールド取外器は、バネ付勢式のタブを備え、タブは、筐体の壁部に画成されたアパーチャ内に配置され、シールド取外器がカセットから取り外されることを防止する。

## 【 0 0 3 4 】

一形態にかかる装置において、自動式注射器は、カセットを注射器内に配置すると、タブを筐体の壁部に画成されたアパーチャから外へ押し付け、これにより、シールド取外器をカセットから取り外すことを可能とするためのピンを備える。

## 【 0 0 3 5 】

一形態にかかる装置において、シールド取外器は、基端部及び先端部を有する細長い本体を備え、先端部は、シールド取外器をカセットから取り外すと外方に広がる少なくとも1つの可撓性を有する舌部を備え、シールド取外器をカセット内へ再度挿入することを防止する。

## 【 0 0 3 6 】

一形態にかかる装置において、装置は、シリンジ内にある治療薬をさらに備える。

## 【 0 0 3 7 】

一形態にかかる装置において、治療薬は、エボジェン（登録商標）、アラネスブ（登録商標）、エンブレル（登録商標）、ニューラスト（登録商標）、ニューボジェン（登録商標）、エヌプレート（登録商標）、ベクティピックス（登録商標）、センシパー（登録商

10

20

30

40

50

標)、ザイゲバ(登録商標)及びプロリア(登録商標)からなるグループから選択されている。

【0038】

一形態にかかる装置において、治療薬は、IL-17受容体Aに対する抗体である。

【0039】

一形態にかかる装置において、治療薬は、アンジオポエチン-2のアンタゴニストである(例えばAMG36)。

【0040】

一形態にかかる装置において、治療薬は、TNFブロックまたは抑制剤である。

【0041】

一形態にかかる装置において、TNFブロックまたは抑制剤は、エタネルセプトである。

10

【0042】

一形態にかかる装置において、TNFブロックまたは抑制剤は、アダリムマブ、セルトリズマブまたはインフリキシマブである。

【0043】

一形態にかかる装置において、カセットは、筐体の表面にあるカセット識別手段をさらに備え、自動式注射器がカセットを識別可能とする。

【0044】

一形態にかかる装置において、カセット識別手段は、少なくとも1つの突出部を備える。

20

【0045】

一形態にかかる装置において、カセット識別手段を読み込んでカセットを識別するための検出器を備える。

【0046】

本願は、治療薬を注射するための装置にさらに関する。装置は、自動式注射器と、注射器と共に使用するための使い捨てカセットと、を備え、カセットは、筐体と、筐体内に配置され、第1及び第2位置間で移動可能なスリーブと、スリーブ内に配置されたシリンジと、針シールドをシリンジから取り外すために筐体の基端部にある開口部を通して延在するシールド取外器と、を備える。

30

【0047】

本願は、自動式注射器と共に使用するための使い捨てカセットにさらに関する。カセットは、筐体と、筐体内に配置され、第1及び第2位置間で移動可能なスリーブであって、スリーブがその中にシリンジを配置することが可能である、スリーブと、針シールドをシリンジから取り外すために筐体の基端部にある開口部を通して延在するシールド取外器と、を備える。

【0048】

添付の図面は、本願における好ましい実施形態を示しており、限定的ではなくむしろ例示的である。

【図面の簡単な説明】

40

【0049】

【図1】例示的な実施形態にかかる自動式注射器300及びカセット200を備える自動式注射装置100を示す側面図である。

【図2A】例示的な実施形態にかかるカセット200を示す分解斜視図であって、このカセットが、外側筐体210、内側スリーブ220、シリンジ260、ロックキャップ230、カバー250及びシールド取外器240を備える、分解斜視図である。

【図2B】カセット200を示す上から下への前方斜視図であって、外側筐体210の側壁部211、外側筐体210の窓部212、外側筐体210のピン215及びシールド取外器240を示す、前方斜視図である。

【図2C】カセット200を示す断面側面図であって、パレル261、流体チャンバ26

50

2、所定用量の製剤 267、注射針 265、外側に延在するフランジ 263、非硬質の保護針シールド 266、及び移動可能なプランジャストッパ 264 を備えるシリンジ 260 を示し、さらに、カンチレバー式バネ部材 247 及び突出部またはタブ 248 を備えるシールド取外器 240 を示す、断面図である。

【図 3 A】カセット 200 を示す下から上への前方斜視図であって、突出部 210P を有する底面 210B を備えるカセットの外側筐体 210 を示す、前方斜視図である。

【図 3 B】図 3 A のカセットを示す底面図であって、カセットの外側筐体 210 と、突出部 210P と、底面 210B と、一对の平行に延在する弾性ロック腕部 218a、218b を備えるラッチ機構 218 と、ロック爪スロット 219a 及び 219b と、内側スリーブのピン 268 と、を示す底面図である。

【図 4 A】例示的な実施形態にかかるシールド取外器 240 を示す後方斜視図であって、カンチレバー式バネ部材 247 と突出部またはタブ 248 とを示し、シールド取外器 240 が、中空本体 241 と、閉塞端部 242 と、開口端部 243 と、本体 241 のほぼシリンダ状の部分 241T と、本体 241 のほぼ矩形状のキー部分 241K と、可撓性を有し、外側に広がる複数の舌部 245T を有する展開可能な部分襟構造体 245 と、平行側面 244S 及び両端部 244E を有する外側に延在するフランジまたは把持部材 244 と、キー部分 241K の底壁部 241 と、突出部またはタブ 248 の傾斜ロック面 248S と、を備える、後方斜視図である。

【図 4 B】別の例示的な実施形態にかかるシールド取外器 240 を示す断面前方斜視図であって、把持部材 244 と、本体 241 の閉鎖端部 242 と、カンチレバー式バネ部材 247 と、突出部またはタブ 248 と、突出部またはタブ 248 の傾斜ロック面 248S と、本体 241 のキー部分 241K と、を示し、シールド取外器 240 が、針シールド把持歯部 246T を有する金属管状インサート 246 と、シリンダ状本体部分 241T の内面 241I と、を備える、断面前方斜視図である。

【図 4 C】別の例示的な実施形態にかかるシールド取外器 240 を示す断面側面図であって、把持部材 244 と、本体 241 の閉塞端部 242 と、カンチレバー式バネ部材 247 と、突出部またはタブ 248 と、突出部またはタブ 248 の傾斜ロック面 248S と、本体 241 のキー部分 241K と、シリンダ状本体部分 241T の内面 241I と、を示し、シールド取外器 240 が、替わりに、針シールド把持歯部 246T' を備える、断面側面図である。

【図 4 D】図 2 B のカセット 200 の一部を示す下から上への後方斜視図であって、シールド取外器 240 と、カセットの外側筐体 210 と、突出部 210P と、外側筐体の底面 210B と、外側筐体のアパーチャ 210A と、シールド取外器の突出部またはタブ 248 と、を示す、後方斜視図である。

【図 4 E】シールド取外器 240 をカセット 200 から取り外したカセット 200 の一部を示す下から上への前方斜視図であって、シールド取外器 240 の展開可能な部分襟構造体 245 と、カセットの外側筐体 210 のアパーチャ 214A と、外側筐体の底壁部 210B と、外側筐体 210 のアパーチャ 210A と、を示す、前方斜視図である。

【図 4 F】カセット 200 の一部を示す断面側面図であって、内側スリーブ 220 と、外側筐体 210 と、外側筐体の端壁部 214 と、外側筐体のアパーチャ 214A と、シールド取外器 240 と、注射針 265 と、針シールド 266 と、カンチレバー式バネ部材 247 と、突出部またはタブ 248 と、外側筐体のアパーチャ 210A と、を示す、断面側面図である。

【図 4 G】自動式注射器 300 内に据え付けられたカセット 200 を示す断面側面図であって、シールド取外器 240 と、シールド取外器 240 のタブ 248 と、針シールド 265 と、外側カセット筐体 210 と、外側筐体の底壁部 210 と、外側カセット筐体 210 のアパーチャ 210A と、自動式注射器 300 のシャーシ 301 と、シャーシ 301 に設けられたピン P と、を示す、側面断面図である。

【図 4 H】自動式注射器 300 に据え付けられたカセット 200 を示す断面側面図であって、シールド取外器 240 と、針シールド 265 と、外側カセット筐体 210 と、外側筐

10

20

30

40

50

体の底壁部 210B と、外側カセット筐体 210 のアパーチャ 210A と、突出部 210P と、検出器 370 と、自動式注射器のシャーシ 301 と、ピン P と、を示す、断面側面図である。

【図 5A】例示的な実施形態にかかるロックキャップ 230 を示す前方斜視図であって、このロックキャップが、環状本体 231 と、外面 231O と、内面 231I と、両腕部 232 と、切出部材 233 と、鉤状端部 234 と、軟質弾性リング状バンパ 235 と、開口部 236 と、を備える、前方斜視図である。

【図 5B】カセット 200 の内側スリーブ 220 の一部を示す後方斜視図であって、シリンジ 260 と、内側スリーブ 220 と、ロックキャップ 230 と、ロックキャップの環状本体 231 と、ロックキャップの外面 231O と、ロックキャップの両腕部 232 と、ロックキャップの切出部材 233 と、ロックキャップの軟質弾性リング状バンパ 235 と、ロックキャップの開口部 236 と、あらかじめ充填されたシリンジ 260 のフランジ 263 と、内側スリーブ 220 の両受け受容部 220R と、を示す、後方斜視図である。

【図 5C】シリンジ 260 がそこに挿入されかつロックキャップ 230 を用いて所定位置にロックされている内側スリーブ 220 の一部を示す側面図であって、ロックキャップの環状本体 231 と、ロックキャップの外面 231O と、ロックキャップの両腕部 232 と、ロックキャップの切出部材 233 と、ロックキャップの軟質弾性リング状バンパ 235 と、あらかじめ充填されたシリンジ 260 のフランジ 263 と、内側スリーブ 220 の両受け受容部 220R と、を示す、側面図である。

【図 5D】内側スリーブ 220 の一部と別の実施形態にかかる符号 230' を付したロックキャップとを示す前方斜視図であって、このロックキャップが、環状本体 231 と、両腕部 232 と、鉤状手段 234' と、を備える、前方斜視図である。

【図 6A】例示的な実施形態における自動式注射器 300 を示す前方立面図であって、この自動式注射器が、ケース 302 と、ハンドルセクション 304 と、ハンドル 305 と、カセット受容セクション 306 と、カセットドア 308 と、ユーザインタフェース 312 と、スピーカアパーチャ 314 と、速度選択スイッチ 316 と、端壁部 318 と、を備える、前方立面図である。

【図 6B】図 6A の自動式注射器 300 を示す第 1 側面立面図であって、ケース 302 と、ハンドルセクション 304 と、ハンドル 305 と、軟質グリップ領域 305S と、カセット受容セクション 306 と、カセットドア 308 と、窓部 310A と、ユーザインタフェース 312 と、設定 / 消音スイッチ 315 と、速度選択スイッチ 316 と、端壁部 318 と、を示す、第 1 側面立面図である。

【図 6C】図 6A の自動式注射器 300 を示す後方立面図であって、ケース 302 と、ハンドルセクション 304 と、ハンドル 305 と、軟質グリップ領域 305S と、カセット受容セクション 306 と、窓部 310A 及び 310B と、端壁部 318 と、を示す、後方立面図である。

【図 6D】図 6A の自動式注射器 300 を示す第 2 側面立面図であって、ケース 302 と、ハンドルセクション 304 と、ハンドル 305 と、軟質グリップ領域 305S と、カセット受容セクション 306 と、カセットドア 308 と、窓部 310B と、ユーザインタフェース 312 と、取出ボタン 317 と、速度選択スイッチ 316 と、端壁部 318 と、を示す、第 2 側面立面図である。

【図 6E】図 6A の自動式注射器 300 の第 1 端部を示す立面図であって、端壁部 318 と、標的ライト 320 と、カセットドアアパーチャ 308A と、皮膚センサ 380 と、を示す、立面図である。

【図 6F】図 6A の自動式注射器 300 の第 2 端部を示す立面図であって、開始ボタン 307 を示す、立面図である。

【図 7】本願の一実施形態における、自動式注射器 300 のマイクロプロセッサ 350 を用いて皮膚センサ 380 を制御するための決定論理を示す状態図である。

【図 8】自動式注射装置 100 を示す断面側面図であって、自動式注射器 300 及びカセット 200 を示し、自動式注射器 300 が、シャーシ 301 と、ケース 302 と、モータ

10

20

30

40

50

駆動式挿入駆動部 330 と、モータ駆動式押出駆動部 340 と、マイクロプロセッサ 350 と、バッテリー 360 と、を備え、カセットが、シリンジ 260 を備える、断面側面図である。

【図 9 A】本願の例示的な実施形態における、マイクロプロセッサを用いて自動式注射器のさまざまな機能を制御するための決定論理を示すフローチャートである。

【図 9 B】本願の例示的な実施形態における、マイクロプロセッサを用いて自動式注射器のさまざまな機能を制御するための決定論理を示すフローチャートである。

【図 10 A】例示的な実施形態にかかるモータ駆動式挿入駆動部 330 を示す上から下への側面斜視図であって、この挿入駆動部が、挿入駆動モータ 331 と、駆動リンクまたはラック 332 と、複数のギア 333<sub>1</sub>、333<sub>2</sub>、333<sub>3</sub>、333<sub>4</sub> を有する挿入駆動ギアトレイン 333 と、頂部ラック面 332 T と、底部ラック面 332 B と、間隔をあけた第 1 及び第 2 突出部 332<sub>1</sub> 及び 332<sub>2</sub> と、ラック歯部 334 と、を備える、側面斜視図である。

【図 10 B】例示的な実施形態にかかるモータ駆動式挿入駆動部 330 を示す下から上への側面斜視図であって、この挿入駆動部が、挿入駆動モータ 331 と、駆動リンクまたはラック 332 と、複数のギア 333<sub>1</sub>、333<sub>2</sub>、333<sub>3</sub>、333<sub>4</sub> を有する挿入駆動ギアトレイン 333 と、頂部ラック面 332 T と、底部ラック面 332 B と、間隔をあけた第 1 及び第 2 突出部 332<sub>1</sub> 及び 332<sub>2</sub> と、ラック歯部 334 と、を備える、側面斜視図である。

【図 11 A】例示的な実施形態にかかるモータ駆動式押出駆動部のプランジャロッド 342、リードネジ 343 及びナット 345 を示す分解斜視側面図であって、プランジャロッド 342 のプッシャ 342 P と、プランジャロッド 342 の端面 342 E F と、ナット 345 の内ネジ山 345 T と、リードネジ 343 の外ネジ山 343 T と、ナット 345 のホルダ 345 H と、を示す、分解斜視図である。

【図 11 B】図 11 B のプランジャロッド 342、リードネジ 343、ナット 345 を示す組立状態の斜視側面図であって、プランジャロッド 342 のプッシャ 342 P と、プランジャロッド 342 の端面 342 E F と、ナット 345 の内ネジ山 345 T と、リードネジ 343 の外ネジ山 343 T と、ナット 345 のホルダ 345 H と、を示す、斜視側面図である。

【図 11 C】モータ駆動式押出駆動部 240 の一部を示す斜視図であって、押出駆動モータ 341 と、プランジャロッド 342 と、リードネジ 343 と、押出駆動部のギアトレイン 344 と、プッシャ 342 P と、ナット 345 と、リードネジ 343 の外ネジ山 343 T と、ナット 345 のホルダ 345 H と、押出駆動部のギアトレインにおける複数のギア 344<sub>1</sub>、344<sub>2</sub>、344<sub>3</sub>、344<sub>4</sub>、344<sub>5</sub>、344<sub>6</sub> と、を示す、斜視図である。

【図 12】例示的な実施形態にかかる自動式注射器 300 を示す前方立面図であって、この自動式注射器が、ユーザインタフェース 312 の進行 LED 550 を示す、前方立面図である。

【図 13】例示的な実施形態にかかる自動式注射器 300 を示す前方立面図であって、この自動式注射器が、ユーザインタフェース 312 により示されたさまざまな例示的なアイコンを示す、前方立面図である。

【発明を実施するための形態】

【0050】

図 1 は、本願にかかる例示的な実施形態における自動式注射装置 100 の正面図を示す。自動式注射装置 100 は、自動式注射器 300 及びカセット 200 を備える。自動式注射器 300 は、カセットドア 308 を備え、このカセットドアは、開放位置にあり、(図示のように)カセット 200 を挿入することを可能とし、また、このカセットドアは、閉塞位置(例えば図 6 B)において、カセット 200 を自動式注射器 300 の挿入及び押出駆動部 330 及び 340 それぞれ(図 8)と揃える。自動式注射器 300 は、手持ち動作のための構造とされかつ構成とされており、再使用可能となっている。カセット 200 は

10

20

30

40

50

、シリンジ 260 (例えば図 2A) を収容しかつ保護するような構造とされかつ構成とされており、このシリンジには、所定量の薬剤があらかじめ充填されている。カセット 200 は、自動式注射器 300 を用いてシリンジを容易に使用することを補助しかつ可能とし、使用前後に針が突き刺さることを防止する。さらに、カセット 200 は、単一の、使い捨て可能な使用のための構造とされかつ構成とされてもよい。

#### 【0051】

図 2A は、本発明にかかる例示的な実施形態におけるカセット 200 の分解斜視図を示す。カセット 200 は、外側筐体 210 と、外側筐体 210 内でスライド式に移動可能な内側スリーブ 220 と、内側スリーブ 220 内に配置されたまたは内側スリーブ 220 により保持されたシリンジ 260 と、シリンジ 260 の保護針シールド 266 を取り外すためのシールド取外器 240 と、を備える。外側筐体 210 は、基端壁部 214 と、開口先端部 216 と、を備える。外側筐体 210 の基端壁部 214 は、これを通してシールド取外器 240 を受けるようなサイズ及び形状を有するアパーチャ 214A を有する。内側スリーブ 220 は、基端壁部 222 と、開口先端部 224 と、を備える。内側スリーブ 220 の基端壁部 222 は、これを通してシリンジ 260 のほぼ針シールド 266 を受けるようなサイズ及び形状を有するアパーチャ 222A を有する。カセット 200 は、内側スリーブ 220 の開口先端部 224 を閉塞し、シリンジ 260 を内側スリーブ 220 内にロックするためのロックキャップ 230 をさらに備える。カセット 200 は、外側筐体 210 の開口先端部 216 を閉塞するためのカバー 250 をさらに備える。カバー 250 は、内側スリーブ 220 と薬剤 267 を収容するシリンジ 260 とをカセット 200 の外側筐体 210 内で包むことによって、不正開封防止機能を提供し、同様に、カセット 200 の表面的な外観を達成させる。

10

20

#### 【0052】

図 2B は、カセット 200 の前方を下降させた斜視図を示す。カセット 200 の外側筐体 210 は、その各側壁部 211 に細長い開口部または窓部 212 を備える。窓部 212 は、互いに反対側に配置されており、互いに位置合わせされている。さらに、カセット 200 の内側スリーブ 220 は、透明なポリカーボネートのような透光性の硬質材料から形成されている。外側筐体 210 の側壁部 211 にある窓部 212 は、透光性の内側スリーブ 220 と組み合わせ、内側スリーブ 220 内に収容されているシリンジ 260 を視認することを可能とする (図 2C)。外側筐体 210 の窓部 212 を通して視認可能な内側スリーブ 220 の壁部分は、充填容量表示 (図示略) を備える。カセット 200 の外側筐体 210 は、同様に、ピン 215 または他の適切な機械構造体を有し、このピンまたは機械構造体は、カセット 200 を誤った方向でかつ/または向きでカセットドア 308 内へ挿入することを防止する。「矢印」アイコンは、シールド取外器 240 または外側筐体 210 (図示略) に形成されており、カセットドア 308 への正確なカセットの挿入方向及び向きを示す。

30

#### 【0053】

図 2C は、カセット 200 の側断面図を示す。分かるように、内側スリーブ 220 は、内側スリーブのピン 268 を備え、このピンは、自動式注射器の動作中に、自動式注射器 300 の挿入駆動部 330 によって係合される。挿入駆動部 330 により駆動されると、ピン 268 は、内側スリーブ 220 をカセット 200 の外側筐体 210 内で移動させる。内側スリーブ 220 は、その中でシリンジ 260 を受けるようなサイズとされかつ形とされている。

40

#### 【0054】

まだ図 2C を参照すると、シリンジ 260 は、流体チャンバ 262 を画成するバレル 261 を備える。流体チャンバ 262 には、所定量の薬剤 267 があらかじめ充填されている。薬剤 267 は、薬剤 267 の温度に応じた粘度を有する。シリンジ 260 は、バレル 261 の基端部において取外し可能にまたは固定して配置された注射針 265 と、バレル 261 の先端部に配置された外側に延在するフランジ 263 と、を備える。注射針 265 は、流体チャンバ 262 と連通し、シリンジバレル 261 の流体チャンバ 262 から排

50

出された所定量の薬剤 267 を分配することを可能とする。シリンジ 260 は、移動可能なプランジャストッパ 264 をさらに備え、このプランジャストッパは、所定量の薬剤 267 をチャンバ 262 から排出するために、バレル 261 の流体チャンバ 262 内に配置され、そのため、薬剤は、注射針 265 を通って分配される。上述した保護針シールド 266 は、注射針 265 を被覆し、硬質ではない材料で形成されている。1つの例示的な実施形態において、シリンジ 260 は、標準の 1 mL のガラスシリンジであってもよい。ロックキャップ 230 は、内側スリーブ 220 の先端部 224 を閉塞し、基端壁部 222 の内面と内側スリーブ 220 のアパーチャ 222 A との接合部にある内縁面に対してシリンジバレル 261 の基端部 261 P を固定し、そのため、シリンジ 260 は、自動式注射器 300 の動作中に、内側スリーブが外側筐体 210 内で進むにしたがって、内側スリーブ 220 と共に移動する。

10

#### 【0055】

図 3 A 及び図 3 B を参照すると、カセット 200 の外側筐体 210 は、カセット識別手段を備え、このカセット識別手段は、カセット 200 を識別する情報、例えばカセット 200 内に収容されているシリンジ 260 の内容物、及び/または他のカセット/シリンジ特性についての情報などを提供する。1つの例示的な実施形態において、カセット識別手段は、カセット 200 の外側筐体 210 の底面 210 B に設けられた 1 以上の隆起部または突出部 210 P を備える。図 4 G 及び図 4 H に示すように、突出部 210 P は、カセット 200 を自動式注射器 300 のドア 208 内に挿入してドア 208 を閉じると、自動式注射器 300 内にある検出器 370 によって検出されるまたは検出器 370 と係合する。検出器 370 は、自動式注射器 300 内に収容されているマイクロプロセッサ（例えば図 8 に示すマイクロプロセッサ 350 など）に電氣的に結合されており、このマイクロプロセッサは、自動式注射器 300 がカセット識別手段を読み込み、それによってカセット 200 を識別することを可能とする。1つの例示的な実施形態において、所定数の突出部 210 P は、所定位置において外側筐体 210 の底面 210 B に位置し、検出器 370 は、複数のキー（図示略）からなるキーパッドを備える。複数のキーのうち特定のものは、カセット 200 を自動式注射器 300 に挿入すると、突出部 210 P の場所及び数に応じて、カセット突出部 210 P によって作動される。突出部 210 P のうちの 1 つによって作動された各キーは、自動式注射器 300 がカセット 200 を識別することを可能とする情報を提供する。いくつかの実施形態において、カセット識別手段は、カセット 200 に供給された薬剤の薬物送達プロファイルを識別する。したがって、有効なカセットを挿入して有効なカセット及びカセット識別手段により供給される情報を認識すると、カセット 200 内に供給された薬剤の薬物送達プロファイルに相応する入手可能なプリセットした薬物排出速度範囲は、自動式注射器 300 により自動的に登録される。入手可能な速度範囲は、シリンジ充填容積及び粘度のような薬剤特性に依存する。限定されない例として、カセット識別手段が複数の突出部 210 P を備える場合、1つの突出部は、1 mL の充填を示し、2つの突出部は、0.5 mL の充填を示し、さらなる突出部は、薬剤及び/または特性を識別するために設けられている。

20

30

#### 【0056】

図 3 B は、同様に、ラッチ機構 218 を示しており、このラッチ機構は、カセット 200 の外側筐体 210 の底壁部 210 B に設けられている。ラッチ機構 218 は、一對の平行に延在し、弾性のあるロック腕部 218 a、218 b を有する。ロック腕部 218 a 及び 218 b は、ロック戻止スロット 219 a 及び 219 b を各別に画成する。内側スリーブ 220 のピン 268 は、シリンジ 260 がホーム位置にあり、シリンジ 260 の注射針 265 が針隠し位置においてカセット 200 内に覆われると、ラッチ機構 218 の戻止スロット 219 a、219 b に係合し、それにより、カセット 200 の外側筐体 210 内の所定位置へ内側スリーブ 220 をラッチすることをロックする。注射サイクル中において、自動式注射器 300 の挿入駆動部 330（図 8）は、弾性のあるロック腕部 218 a、218 b を離間するように広げ、内側スリーブのピン 268 をラッチ機構 218 の戻止スロット 219 a、219 b からラッチ解除または解放し、それにより、シリンジ 260 を

40

50

収容するラッチ解除した内側スリーブ 220 を挿入駆動部 330 によって自由に移動させることを可能とし、この挿入駆動部は、内側スリーブのピン 268 を押圧し、注射針 265 が針隠し位置にあるホーム位置から、注射針 265 が針伸長位置にある注射位置まで、外側筐体 210 に対して内側スリーブ 220 を移動させ、この針伸長位置では、注射場所において針が皮膚を貫通することを可能とする。注射サイクルの終わりにおいて、挿入駆動部 330 は、内側スリーブのピン 268 を戻止スロット 219a、219b 内へ戻るように引っ張り、それにより、注射針 265 が針隠し位置にあるホーム位置まで、(シリンジ 260 を収容する)内側スリーブ 220 を復帰させる。

【0057】

構造及び動作が同様であるカセットは、特許出願(特許文献1~3)においてより詳細に説明されており、それらの全体を参照として本明細書に組み込む。

10

【0058】

図4Aから図4Fに示すシールド取外器 240 は、シリンジ 260 の注射針 265 を被覆する保護針シールド 266 (図2C)を把持し、そのため、針シールド 266 を取り外すためにシールド取外器 240 を使用することを可能とする。さらに、シールド取外器 240 は、ロック状態様でカセット 200 に係合し、そのため、カセット 200 を正確に自動式注射器 300 に据え付けない限り、カセット 200 から容易には引き抜かれない。この機能は、針シールド 266 を不意に取り外すことを防止する。さらに、シールド取外器 240 があることは、カセット 200 を以前使用されておらずかつ不正開封されていないことの表示をもたらす。

20

【0059】

図4Aに示すように、1つの例示的な実施形態において、シールド取外器 240 は、閉鎖端部 242 及び開口端部 243 を有する中空体 241 を備える。中空本体 241 は、ほぼシリンダ状の部分 241T と、ほぼ長方形であり、キー状部分 241K と、を備え、このキー状部分は、シリンダ状部分 241T の一側から外方に延在する。シリンダ状部分 241T の開口端部 243 は、例えば複数の可撓性を有し、外方に張り出す舌部 245T によって、形成された展開可能な部分襟構造体 245 を画成する。本体 241 のシリンダ状部分 241T は、その閉鎖端部 242 に向けてテーパ状に窄む。外方に延在するフランジは、把持部材 244 として機能し、シリンダ状本体部分 241T の閉鎖端部 242 に画成されている。把持部材 244 は、丸まった両端部 244E を接続する平坦な平行側面 244S を備える。把持部材 244 は、カセット 200 を自動式注射器 300 に正確に据え付けた後に、手先の器用さに問題があるユーザがシリンジ 260 から針シールド 266 を容易に取り外すことを可能とする。

30

【0060】

図4Bに示すように、いくつかの実施形態において、シールド取外器 240 は、本体 241 のシリンダ状本体部分 241T の内面 241I と摩擦係合された金属管状インサート 246 を備える。金属インサート 246 は、その長さに沿ってスリット(図示略)を有し、2以上の間隔をあけた針シールド把持歯部 246T を備え、この針シールド把持歯部は、シリンダ状本体部分 241T の内部へ内方に、全体としてその閉鎖端部 242 に向けて突出する。別の例示的な実施形態において、図4Cに示すように、針シールド把持歯部 246T' は、シリンダ状本体部分 241T の内面 241I に形成されている。

40

【0061】

図4Aから図4Cに示すように、シールド取外器 240 のキー状本体部分 241K は、カセット 200 の外側筐体 210 の基端壁部 214 内でシールド取外器 240 が回転することを防止する。キー状本体部分 241K は、底壁部 241W を備え、この底壁部は、カンチレバー式バネ部材 247 とバネ部材 247 の自由端部に設けられて下方へ延在する突出部またはロックタブ 248 とによって形成されたロック構造体を有する。ロックタブ 248 は、傾斜面 248S によって形成されたアンダーカット部を備え、この傾斜面は、シリンダ状本体部分 241T の閉鎖端部 242 を向き、カンチレバー式部材 247 の外面 247O と共に鋭角 を画成する。

50

## 【 0 0 6 2 】

図 4 F は、カセット 2 0 0 の基端部分の側断面図を示す。図示のように、シリンジ 2 6 0 の針カバー 2 6 6 は、シールド取外器 2 4 0 のシリンダ状本体部分 2 4 1 T ( 図 4 A ) 内に配置されており、そのため、シールド取外器 2 4 0 の針把持歯部 2 4 6 T ( または図 4 C に示す歯部 2 4 6 T ' ) は、針カバー 2 6 6 の外面を把持する。シールド取外器 2 4 0 の本体 2 4 1 は、カセット 2 0 0 の外側筐体 2 1 0 の基端壁部 2 1 4 に形成されたアパーチャ 2 1 4 A を通って延在し、このアパーチャは、シールド取外器 2 4 0 の把持部材 2 4 4 をカセット 2 0 0 の外側に位置させる。カンチレバー式バネ部材 2 4 7 及びロックタブによって形成されたシールド取外器 2 4 0 のロック構造体は、外側カセット筐体 2 1 0 の周縁基端部分内に配置されており、そのため、ロック構造体は、不正開封を防止する態

10

様で、カセット 2 0 0 内の所定位置にシールド取外器 2 4 0 をロックする。ロックすることは、カンチレバー式バネ部材 2 4 7 によって容易にされており、このバネ部材は、タブ 2 4 8 をロックアパーチャ 2 1 0 A ( 図 4 D 及び図 4 E において最もよく図示される ) 内へ押圧しまたは付勢し、このロックアパーチャは、カセット 2 0 0 の外側筐体 2 1 0 の底面 2 1 0 B に画成されている。カセットの外側筐体 2 1 0 のロックアパーチャ 2 1 0 A と係合するロックタブ 2 4 8 は、カセット 2 0 0 自動式注射器 3 0 0 内に正確に据え付けている限り、カセット 2 0 0 からシールド取外器 2 4 0 を引き抜くことをほぼ防止する。シールド取外器 2 4 0 を針シールド 2 6 6 に取り付けてカセット 2 0 0 内にロックするので、針シールド 2 6 6 は、自動式注射器 3 0 0 を正確に据え付ける前に、シリンジ 2 6 0 から不意に取り外されない。シールド取外器 2 4 0 があることにより、同様に、カセット 2

20

0 0 が事前に使用されておらずかつ不正開封されていないことの表示を提供する。

## 【 0 0 6 3 】

図 4 G は、ドアを閉じる前に自動式注射器のアクセスドア ( 双方とも図示略 ) に据え付けられたカセット 2 0 0 の側断面図であり、図 4 H は、自動式注射器のアクセスドア ( 双方とも図示略 ) をすでに閉じた後のカセット 2 0 0 の側断面図である。図 4 G 及び図 4 H に示すように、自動式注射器 3 0 0 は、自動式注射器 3 0 0 内でカセット 2 0 0 を保持するためのシャーシ 3 0 1 ( 同様に図 8 参照 ) を有する。シャーシ 3 0 1 は、ピン P と、カセット識別検出器 3 7 0 と、を有する。図 4 H に示すように、アクセスドアを閉じると、カセット 2 0 0 を自動式注射器 3 0 0 のシャーシ 3 0 1 内にまたはシャーシ上に位置付け、そのため、カセット識別突出部 2 1 0 P は、検出器 3 7 0 によって読み込まれ、それにより、カセット 2 0 0 を自動的に識別することを可能とする。また、ピン P は、シールド取外器 2 4 0 のロック構造タブ 2 4 8 を上方に押圧し、それにより、カンチレバー式バネ部材 2 4 7 によりもたらされる付勢力に打ち勝つ。ロックタブ 2 4 8 が上方に移動すると、外側カセット筐体 2 1 0 の底壁部 2 1 0 B にあるタブ受容アパーチャ 2 1 0 A ( 図 4 F ) から解放し、それにより、シールド取外器 2 4 0 をカセット 2 0 0 の外側筐体 2 1 0 からロック解除する。シールド取外器 2 4 0 のロック構造体をロック解除した状態で、ユーザは、ここで、シールド取外器 2 4 0 の把持部材 2 4 4 を掴み、カセット 2 0 0 及び自動式注射器 3 0 0 から引き抜き、それにより、針シールド 2 6 6 を取り外して注射針 2 6 5 を被覆解除する。

30

## 【 0 0 6 4 】

図 4 E は、シールド取外器 2 4 0 をカセット 2 0 0 から取り外した状態のカセット 2 0 0 の基端部分の下から上への前方斜視図を示す。図示のように、いったんシールド取外器 2 4 0 を取り外すと、展開可能な部分襟構造体 2 4 5 の舌部 2 4 5 T は、外側へ展開しまたは広がり、そこに取り付けられたシールド取外器 2 4 0 及び針シールド 2 6 6 ( 図示略 ) をカセットの外側筐体 2 1 0 の基端壁部 2 1 4 に形成されたアパーチャ 2 1 4 A 内に再び挿入することを防止する。したがって、シールド取外器 2 4 0 がないと、ユーザには、カセット 2 0 0 が既に使用されているまたは不正開封されているとの表示が提供される。

40

## 【 0 0 6 5 】

図 5 A から図 5 C に示すロックキャップ 2 3 0 は、シリンジ 2 6 0 を内側スリーブ 2 2 0 内に所定力でロックし、この力は、カセット 2 0 0 の組み立て中に設定される。ロック

50

キャップ 230 は、外面 2310 及び内面 231I を有する全体的に平坦な環状本体 231 と、その内面 231I から離間するように本体 231 から懸架する両腕部 232 と、を備える。各腕部 232 は、鉤状端部 234 を有する切出部材 233 を備える。いくつかの実施形態において、切出部材 233 は、パネ状であってもよい。部材 233 は、腕部 232 から本体部 231 に向けて外側に延在する。本体部 231 は、金属または硬質プラスチック材料から形成される。軟質エラストマのリング状バンパ 235 は、本体部 231 の内面 231I に貼着されている。本体部 231 及びバンパ 235 は、開口部 236 を画成し、この開口部は、自動式注射器 300 の動作中において、自動式注射器 300 のモータ駆動されている押出駆動部 340 ( 図 11C ) により作動されるプランジャロッド 343 がロックキャップ 230 を通過し、プランジャストッパ 264 に係合してプランジャストッパをシリンジパレル 261 の流体チャンバ 262 を通って移動させることを可能とするように寸法付けられている。ロックキャップ 230 は、図 5B 及び図 5C に示すようにバンパ 235 がフランジ 263 の頂面 263T に係合するスリップ嵌合態様で、その両腕部 232 間でシリンジ 260 のフランジ 263 を受けるように寸法付けられている。ロックキャップ 230 の腕部 232 は、シリンジ 260 を内側スリーブ 220 内に組み込む場合に、内側スリーブ 220 の先端部に形成された向かい合う受け受容部 220R 内に挿入される。腕部 232 の鉤状部 234 は、受け受容部 220R の内面を把持し、ロックキャップ 230 を所定位置にロックし、これにより、シリンジ 260 を内側スリーブ 220 内にロック的に保持する。ロックキャップ 230 の腕部 232 は、内側スリーブ 220 の受容部 220R 内に選択した距離だけ挿入されており、カセット 200 内に組み込む間に及び使用中にシリンジ 260 にかかる力の量を ( 所定値に ) 制限する。

#### 【 0066 】

図 5D は、符号 230' が付された別の実施形態におけるロックキャップを示す。ロックキャップ 230' は、図 5A から図 5C のロックキャップ 230 と同様であるが、切出部材 233 が省略されており、その代わりに、各腕部 262 の端部に鉤状手段 234' が設けられている。

#### 【 0067 】

ここで図 2A から図 2C を参照すると、カバー 250 は、カセット 200 の外側筐体 210 の先端部に取り付けられている。カバー 250 は、外側筐体 210 の先端部 216 の形状と一致する形状を有するほぼ平面状の部材である。カバー 250 は、2 以上のロック腕部 253 を備えており、これらロック腕部は、カバー 250 の内面 251 から延在し、外側筐体 210 の側壁部 211 を通って延在する対応する受容部 255 にロック的に係合する。また、その先端部 216 に隣接して、外側筐体 210 内に、外側筐体上に、または外側筐体を通して形成された歯状構造体または他の適切なロック手段 ( 図示略 ) をカバー 250 を取り付けるために使用してもよい。カバー 250 は、開口部 254 をさらに備え、この開口部は、ロックキャップ 230 により画成される開口部 236 と軸方向で位置合わせされている。カバー 250 にある開口部 254 は、ロックキャップ 230 の開口部 236 と同様に、自動式注射器 300 の動作中において、自動式注射器 300 のモータ駆動式の押出駆動部 240 ( 図 8 ) により作動されているプランジャロッド 342 がカバー 250 を通過し、プランジャストッパ 264 と係合してプランジャストッパをシリンジパレル 261 の流体チャンバ 262 を通って移動させることを可能とするように寸法付けられている。

#### 【 0068 】

ここで、図 6A から図 6F を参照すると、自動式注射器 300 は、ハンドルセクション 304 及びハンドルセクション 304 に沿うカセット受容セクション 306 を有するケーシング 302 を備える。手の器用さに問題のある患者を補助するため、自動式注射器のケーシング 302 のハンドルセクション 304 は、軟質把持領域 305S を有する人間工学的形状のハンドル 305 を画成する。カセット受容セクション 306 は、上述したカセットドア 308 ( 図 6B 及び図 6D ) を備える。カセットドアは、開口位置 ( 図 1 ) においてカセット 200 を受け、閉鎖位置において、カセット 200 を挿入及び押出駆動部と自

動式注射器 300 の他の構造体及び構成部材に位置合わせさせる。カセットドア 308 は、「カセット」アイコンを有しており、このアイコンは、カセット 200 のための挿入口点を示す。ケーシング 302 のカセット受容セクション 306 は、その両側に窓部 310A、310B を備えており、これら窓部は、カセット 200 を正確にそこに挿入した状態でカセットドア 308 を閉じると、カセット 200 の窓部 212 (図 2B) と位置合わせする。1 以上の実施形態において、窓部 310A、310B は、二重層となっている。1 以上の発光部 (図示略) は、ケーシング 302 の内側に設けられており、カセットの窓部 212 とカセット 200 の内側スリーブ 220 内に配置されたシリンジ 260 とを均等に照射し、そのため、ユーザは、自動式注射器 300 の窓部 310A、310B を通して注射サイクルを観測することができる、すなわち、シリンジ内容物 (以下、「薬剤」) 押出処理中において、シリンジ 260 のプランジャストップ 264 の初期位置及び終了位置と、カセット 200 内におけるシリンジの移動と、を観測できる。

10

#### 【0069】

まだ図 6A、図 6B、図 6D 及び図 6F を参照すると、自動式注射器 300 は、ユーザインタフェース 312 及び音声スピーカ (図示略) をさらに備える。(図 6 において最もよく示される) ユーザインタフェース 312 は、ケーシング 302 のカセット受容セクション 306 に位置しており、さまざまな視覚表示を提供する。音声スピーカは、ケーシング 302 の内側に配置されており、さまざまな音声表示を提供する。音声スピーカは、カセット受容セクション 306 においてケーシング 302 に形成されたスピーカアパーチャ 314 を介して外部環境と音声的に連通している。ユーザインタフェース 312 及び音声スピーカによって生成された視覚及び音声表示は、いつ自動式注射器 300 が使用準備されたか、注射処理の進行、注射完了、エラー発生及び他の情報をユーザに知らせる。自動式注射器 300 は、設定 / 消音スイッチ 315、速度選択スイッチ 316、開始ボタン 307 及び取出ボタン 317 のうちの 1 以上をさらに備える。設定 / 消音スイッチ 315 (図 6B) は、ケーシング 302 のカセット受容セクション 306 に位置する。消音スイッチ 315 は、ユーザがエラー音を除くすべての合成音をオンオフすることを、及び、リアルタイムで反応することを可能とするような構造とされかつそのように構成されており、そのため、ユーザが注射処理を開始して消音スイッチをオフすると、音声は、すぐに消音される。消音スイッチ 315 は、同様に、「消音」アイコンに向けてスライドするような構造とされかつそのように構成されており、音声スピーカを消音する。発光表示は、「消音」状態を確認するために設けられてもよい。速度選択スイッチ 316 (図 6A 及び図 6B) は、ケーシング 302 のカセット受容セクション 306 に位置する。速度選択スイッチ 316 は、ユーザが複数のあらかじめ設定された薬剤送達 (押出) 速度の中から選択することを可能とするような構造とされかつそのように構成されており、患者個人の好みに合わせる。速度選択スイッチ 316 は、3 つのスイッチ位置を備える。他の実施形態にかかる速度選択スイッチは、2 つのスイッチ位置または 4 つ以上のスイッチ位置を備えてもよい。さらに他の実施形態において、速度選択スイッチは、無限可変タイプであってもよい。いくつかの実施形態において、注射前にスイッチ 316 の位置を変更することは、注射中に薬剤押出速度を変更する一方で、注射中に速度選択スイッチ 316 の位置を変更することは、リアルタイムでは注射速度を変更しない。自動式注射器 300 には、同様に、1 以上の実演カセットが設けられており、ユーザが異なる薬剤送達速度で実験することを可能とする。開始ボタン 307 は、ハンドル 305 の自由端部に設けられている。ボタン 307 は、親指をボタン 307 上に置くことを最適化するための凹凸部 307I を有する。ボタン 307 は、透光性材料で形成されており、この材料は、信号としてボタンを照明する照明効果を可能とする。取出ボタン 317 (図 6D) は、ケーシング 302 のカセット受容セクション 306 に位置する。取出ボタン 317 は、指をボタン 317 上に置くことを最適化するための凹凸部 317I を有する。いくつかの実施形態において、取出ボタン 317 は、自動式注射器 300 のマイクロプロセッサ (例えば図 8 に示すマイクロプロセッサ 350) により制御されており、このマイクロプロセッサは、注射処理中に不意の入力を排除するようにプログラムされている。

20

30

40

50

## 【0070】

再び図6Eを参照すると、ケーシング302のカセット受容セクション306及びカセットドア308は、自動式注射器300の基端壁部318を形成する。基端壁部318は、シールド取外器240の取外し後にまたは自動式注射器300がカセット200を収容していないときに、自動式注射器300を支持面に容易に位置付けるための幅の広い平坦かつ安定したベースとして構成されている。カセットドア308により形成される基端壁部318の一部は、アパーチャ308Aを有し、このアパーチャは、カセット200を自動式注射器300内に据え付けると、シールド取外器240をカセット200から取り外してアパーチャ308Aを通して引き抜くことを可能とするようなサイズとされかつ形状とされている。シールド取外器240がアパーチャ308Aを通して外に通過するとすぐに、展開可能な部分襟構造体245の舌部245Tは、外側へ展開しまたは広がり、それにより、シールド取外器240及びそれに取り付けられた針シールド266がカセットドア308のアパーチャ308A内に再び挿入されることを防止する。自動式注射器300の基端壁部は、標的ライト320をさらに備える。標的ライト320は、シールド取外器240をカセット200から取り外してアパーチャ308Aを通して引き抜くと、点灯するような構成とされかつそのように構成されており、それにより、シールド取外器240を取り外したことを視覚的に示す。いったん点灯すと、標的ライトは、注射場所を視覚化して選択するときユーザを補助する。

10

## 【0071】

また図6Eを参照すると、自動式注射器300は、容量ベースの皮膚センサ380（破線で示す）をさらに備える。皮膚センサ380は、自動式注射器300の基端壁部318が注射場所領域に下方への圧力をかける必要がない状態でいつ皮膚に触れるまたは接触するかを判断する。皮膚センサ380は、皮膚の接触を検出すると、スピーカ及びユーザインタフェースにより発生された音声の及び視覚の表示を介してユーザに知らせるような構成とされかつそのように構成されている。いくつかの実施形態において、皮膚センサ380は、自動式注射器300の基端壁部318に埋め込まれた2つのパッドまたは電極（図示略）を備える。電極に触れると、その容量信号が増大する。センサ決定論理を用いてプログラムされたマイクロプロセッサ（例えば図8に示すマイクロプロセッサ350）により増加が十分であると判断されると、その電極は、作動される。皮膚の接触をしたか判断するため、マイクロプロセッサは、電極の容量を読み込む。そして、マイクロプロセッサは、容量情報を処理し、いつ電極双方が皮膚と接触しなくなったか判断する。

20

30

## 【0072】

図7は、本発明の一実施形態における自動式注射器300のマイクロプロセッサ350を用いて皮膚センサ380を制御するための決定論理を示す状態図である。処理は、自動式注射器をリセットすることを示す符号400から開始する。そして、論理は、自動式注射器をリセットした後に皮膚センサを初期化することを示す状態402に進む。いったん初期化すると、論理は、センサの電極が皮膚に接触しないまたは一方のみの電極が皮膚に接触する「非接触」状態を示す状態404に進む。両電極が所定の閾値期間（例えば1秒）未満にわたって皮膚に接触する場合、論理は、「接触」状態を示す状態406に進む。一方の電極が皮膚に接触するまたはいずれの電極も皮膚に接触しない場合、論理は、状態404に戻る。しかしながら、両電極が閾値期間に等しい期間にわたって皮膚に接触する場合、論理は、「接触OK」状態を示す状態408に進む。一方の電極が皮膚に接触するまたは電極が皮膚に接触しない場合、論理は、「解放」状態410に進む。両電極が皮膚に接触する場合、論理は、「接触OK」状態408に戻る。閾値期間を超えて（例えば1秒を超えて）一方の電極が皮膚に接触するまたは電極が皮膚に接触しない場合、論理は、「非接触」状態404に戻る。

40

## 【0073】

図8は、自動式注射器100及びそこに据え付けられたカセット200を備える自動式注射装置100の断面側面図を示す。自動式注射器300のケーシング302は、カセット200を受容するためのシャーシ301を収容し、このカセットは、シリンジ206と

50

、モータ駆動式挿入駆動部 330 と、モータ駆動式押出駆動部 340 と、(上述した) マイクロプロセッサ 350 と、駆動部 330、340 及びマイクロプロセッサ 350 に給電するためのバッテリー 360 と、(上述した) 皮膚センサ 380 と、を収容する。

【0074】

マイクロプロセッサ 350 には、所定の指示がプログラムされており、この指示は、マイクロプロセッサ 350 により実行されており、自動式注射器 300 のさまざまな動作及び機能を制御して監視することを可能とする。限定的ではないが例えば、マイクロプロセッサには、モータ駆動式の挿入及び押出駆動部 330、340 を制御するための指示がプログラムされており、そのため、マイクロプロセッサ、注射サイクル及び処理フローの各ステップを制御して監視し、それにより、針挿入、薬物押出及び針後退を自動化し、自動式注射器 300 と薬剤投与との正確な一貫性があり信頼性がある動作を確実にする。マイクロプロセッサには、同様に、ユーザに対する音声の及び視覚のフィードバックを制御するための指示がプログラムされている。自動化された電源投入自己試験は、自動式注射器 300 の動作及び残り充電を確認する。

10

【0075】

図 9 は、本発明の例示的な実施形態における、マイクロプロセッサ 350 を有する自動式注射器 300 のさまざまな機能を制御するための決定論理を示すフローチャートである。自動式注射器のマイクロプロセッサ論理は、ブロック 500 で開始し、自動式注射器は、「オフ(カセット)ドア閉鎖」状態にある。ユーザが取出ボタンを押圧すると、マイクロプロセッサは、以下のエラー状態が発生したとマイクロプロセッサが判断する場合を除き、自動式注射器をブロック 502 にある「デバイス起動」状態とし、上記エラー状態は、1) 自動式注射器が「寿命切れ」である、すなわち、自動式注射器の使用が所定期間(例えば 2 年)を超えたまたは所定数の注射(例えば 130 回の注射)を超えた、2) 回復不能なデバイスエラーが発生した、3) 自動式注射器のバッテリーが切れた、4) 欠陥のあるカセットを自動式注射器に挿入した、または、5) 自動式注射器が所定温度未満である、である。エラー状態 1~3 のいずれかが発生した場合、ブロック 504、506 及び 508 に対応する視覚の及び音声のエラーメッセージまたは警告をマイクロプロセッサにより実行する、例えば、ユーザインタフェースは、所定期間(例えば 60 秒)にわたって「デバイス不具合」アイコン(図 13)を迅速に点滅させ、音声スピーカは、デバイスエラーを示す所定音声を発生させる。エラー状態 4 が発生した場合、ブロック 510 に対応する視覚の及び音声のエラーメッセージまたは警告をマイクロプロセッサにより実行する、例えば、ユーザインタフェースは、所定期間(例えば 60 秒)にわたって「カセット不具合」アイコン(図 13)を点滅させ、音声スピーカは、デバイスエラー音声を発生させる。そして、マイクロプロセッサは、所定期間(例えば 2 秒)後にカセットドアを開き、自動式注射器をブロック 546 にある「ドア開放、スリープ B」状態にする。カセットを取り外してカセットドアを閉じると、マイクロプロセッサは、自動式注射器をブロック 500 の「オフ、ドア閉塞」状態にする。エラー状態 5 が発生した場合、ブロック 512 に対応する視覚の及び音声のエラーメッセージまたは警告をマイクロプロセッサにより実行する、例えば、ユーザインタフェースは、所定期間(例えば 60 秒)にわたって「低温」アイコン(図 13)を点滅させ、スピーカは、デバイスエラー音声を発生させる。そして、マイクロプロセッサは、自動式注射器をブロック 500 にある「オフ、ドア閉塞」状態に戻す。

20

30

40

【0076】

まだ図 9 を参照すると、エラー状態を検出しない場合、マイクロプロセッサは、自動式注射器をブロック 502 にある「デバイス起動」にし、ここでは、ユーザインタフェースの LED をオフのままとし、音声スピーカにより音声を発生させない。そして、マイクロプロセッサは、カセットドアを開放し、これは、自動式注射器をブロック 514 にある「ドア開放、スリープ状態 A」にする。カセットを挿入してカセットドアを閉じると、マイクロプロセッサは、自動式注射器をブロック 516 にある「デバイスが明らかに起動した」状態とし、ここでは、バックライトを点灯させ、音声スピーカを用いて、自動式注射器

50

が起動したとの表示の音声を発生させる。マイクロプロセッサによりカセット不良を検出を検出した場合、ブロック518にある視覚の及び音声のエラー警告を発生させる、例えば、ユーザインタフェースは、所定期間（例えば60秒）にわたって「カセット不具合」アイコン（図13）を点滅させ、音声スピーカは、デバイスエラー音声を発生させる。そして、マイクロプロセッサは、所定期間（例えば2秒）後にカセットドアを開放し、自動式注射器をブロック546の「ドア開放、スリープB」状態にし、そのため、カセットを取り外せる。カセットドアがほぼ閉塞されている場合、マイクロプロセッサは、自動式注射器をブロック500の「オフ、ドア閉塞」状態にする。取出ボタンを押圧した場合、マイクロプロセッサは、自動式注射器をブロック514の「ドア開放、スリープA」にする。いったん自動式注射器をブロック516の「デバイスが明かに起動した」状態にあると、カセットのシールド取外器を取り外すことは、マイクロプロセッサをブロック522の「キャップオフ」状態にし、ここでは、標的ライトを点灯させ、バックライトをオンのままにし続ける。しかしながら、自動式注射器が所定期間（例えば60秒）内にブロック516の「デバイスが明かに起動した」状態に入った後にシールド取外器を取り外さない場合、マイクロプロセッサは、自動式注射器をブロック520の「カセットイン、スリープ」状態にし、ここでは、LEDをオフにし、スピーカをオフにする（音声なし）。そして、開始または取出ボタンを押圧した場合、マイクロプロセッサは、自動式注射器をブロック516の「デバイスが明かに起動した」状態に戻す。しかしながら、（ブロックの「カセットイン、スリープ」状態に入った後に）シールド取外器を取り外していない場合、マイクロプロセッサは、上述のように、自動式注射器をブロック522の「キャップオフ」状態にする。

10

20

#### 【0077】

まだ図9を参照すると、いったんブロック522の「キャップオフ」状態において標的ライトを点灯すると、注射場所において自動式注射器の基端壁部が皮膚に触れ、そのため、皮膚センサが皮膚との接触を検出することにより、マイクロプロセッサは、自動式注射器をブロック526にある「注射準備できた」状態にし、ここでは、開始ボタンを第1の所定色（例えば緑）で連続的に照射させ、ユーザインタフェース（図12）の進行LEDすべてを点灯させ、注射器が注射サイクルを開始する準備が整ったとの表示する音声をスピーカを用いて発生させ、標的ライトをオフにし、バックライトを点灯させたままにし、そのため、ユーザは、シリンジの注射の進行を視認できる。ブロック526の「注射準備できた」状態に入った後に所定期間（例えば60秒）内に皮膚センサが皮膚との接触を感知しない場合、マイクロプロセッサは、自動式注射器をブロック524にある「キャップオフスリープ」状態にし、ここでは、進行LED550（図12）及び音声スピーカをオフにする。開始または取出ボタンをその後押しした場合、マイクロプロセッサは、上述のように、自動式注射器をブロック522にある「キャップオフ」状態にする。しかしながら、開始または取出ボタンをその後押しして皮膚センサが皮膚との接触を感知した場合、マイクロプロセッサは、上述のように、自動式注射器をブロック526の「注射準備できた」状態にする。そして、自動式注射器を皮膚から離昇させると、マイクロプロセッサは、自動式注射器をブロック522の「キャップオン」状態に戻す。

30

#### 【0078】

再び図9を参照すると、自動式注射器がブロック526の「注射準備できた」状態にある状態で、開始ボタンを押圧することは、マイクロプロセッサがブロック528にある「注射開始」状態にし、ここでは、開始ボタンの連続的な照明を第2の所定色（例えば青）に変更し、バックライト及び進行LEDをオンのままにする。注射針を皮膚内に押し込んでいないことをマイクロプロセッサが検出した場合、針を後退させ、ブロック530において針が動かないことを視覚的及び音声的に警報する、例えば、ユーザインタフェースは、所定期間（例えば60秒）にわたって「カセット不具合」アイコン（図13）を点滅させ、スピーカは、エラー音を発生させる。そして、マイクロプロセッサは、所定期間後にカセットドアを開放し、自動式注射器をブロック546の「ドア開放、スリープB」状態にする。しかしながら、注射針が皮膚に押し込んでいる場合において、所定期間が経過し

40

50

た（例えば5秒）後に、マイクロプロセッサは、自動式注射器をブロック532にある「注射進行」状態にし、ここでは、開始ボタンは、第2の所定色で継続的に証明されたままであり、バックライト及び進行LEDは、オンのままである。プランジャが詰まっているカセットを押圧した場合、マイクロプロセッサは、注射針を後退させ、プランジャが動かないことをブロック534において視覚的に及び音声的に示す、例えば、ユーザインタフェースは、所定期間（例えば60秒）にわたって「カセット不具合」アイコン（図13）を点滅させ、スピーカは、エラー音を発生させる。そして、マイクロプロセッサは、所定期間後にカセットドアを開放し、自動式注射器をブロック546の「ドア開放、スリーブB」状態にする。その替わりに、所定期間（例えば1秒）にわたって許容可能な限度を超えて自動式注射器を皮膚から離昇させた場合、マイクロプロセッサは、注射針を後退させ、ブロック536において「皮膚から離れ過ぎ」警報を視覚的に及び音声的に示す、例えば、ユーザインタフェースは、所定期間（例えば60秒）にわたって「カセット不具合」アイコン（図13）を点滅させ、スピーカは、エラー音を発生させる。

10

#### 【0079】

図9のブロック532に戻ると、選択した薬物注射期間が経過するにしたがって、進行LED550（図12）は、マイクロプロセッサによって連続して消灯され、注射サイクルの進行を示す。いったん注射サイクルを完了すると、マイクロプロセッサは、注射針を後退させ、それにより、自動式注射器をブロック538にある「針後退」状態にし、ここでは、開始ボタンを第2の所定色で継続的に照明し、バックライトをオン状態のままにし、進行LED550（図12）のうちの一つのみをオン状態のままにする。そして、マイクロプロセッサは、プランジャロッドを部分的に後退させ、注射針を完全に後退させ、それにより、自動式注射器をブロック540に示す「注射完了」状態にし、ここでは、開始ボタンの照明色を第1の所定色に戻し、バックライト及び最後の進行LED550（図12）を消灯し、音声スピーカを用いて注射を完了したことを示す音声を発生させる。自動式注射器を所定期間（例えば5秒）にわたって皮膚から取り外した場合、マイクロプロセッサは、自動式注射器をブロック542の「プランジャ後退」状態にし、開始ボタンの照明を終了する。そして、マイクロプロセッサは、プランジャロッドを後退させ、ブロック544においてカセットドアを自動的に開放し、自動式注射器は、ブロック546の「ドア開放、スリーブB」状態とされる。ここで、使用済みカセットを取り外すことを行い、カセットドアを閉塞し、自動式注射器をブロック500の「オフ、ドア閉塞」状態にする。マイクロプロセッサがブロック544の「自動ドア開放」状態において低バッテリーを検出すると、（これは、所定の注射回数が残っていること、所定の注射回数を行ったこと、または、所定の使用日数が経過していること、を示しており、）マイクロプロセッサは、自動式注射器に、ユーザインタフェースを用いて「低バッテリー」アイコン（図13）を点滅させることによって、「低バッテリー」エラー警告を視覚的かつ音声的に示させる。

20

30

#### 【0080】

再び図8を参照すると、モータ駆動式挿入駆動部330は、針挿入サイクル及び針後退サイクルを実行する。図10A及び図10Bそれぞれは、一実施形態にかかるモータ駆動式挿入駆動部330を示す上から下への斜視側面図及び下から上への斜視側面図である。挿入駆動部330は、挿入駆動部のモータ331と、駆動リンクまたはラック332と、挿入駆動部のモータ331の回転運動を伝達してラック332を駆動するための複数のギア333<sub>1</sub>、333<sub>2</sub>、333<sub>3</sub>、333<sub>4</sub>を有する挿入駆動部のギアトレイン333と、を備える。ラック332は、頂面332T及び底面332Bを有する。ラック332の頂面332Tは、間隔をあけた第1及び第2突出部332<sub>1</sub>及び332<sub>2</sub>それぞれを有する。ラック332の底面332Bは、ラック歯部334を有する。ラックのラック歯部334は、ギアトレイン333のギア333<sub>4</sub>に係合する。針挿入サイクル中において、ラック332の第1突出部332<sub>1</sub>は、カセット200の内側スリーブ220の内側スリーブのピン268を外側カセット筐体210のラッチ218（図3B）からラッチ解除し、そして、内側スリーブのピン268に係合し、その後、内側スリーブのピン268を押圧し、ホーム位置から針伸長位置まで、カセット200の外側筐体内で前方に向けてシリン

40

50

ジ 2 6 0 を有する内側スリーブ 2 2 0 を駆動し、この針伸長位置では、シリンジ 2 6 0 の注射針 2 6 5 は、カセット 2 0 0 から外に延在し、注射場所において皮膚内に挿入される。針後退サイクル中において、ラック 3 3 2 の第 1 突出部 3 3 2<sub>2</sub> は、内側スリーブのピン 2 6 8 に係合し、そして、内側スリーブのピンを引っ張り、再びホーム位置内へ、カセット 2 0 0 の外側筐体内で後方に向けてシリンジ 2 6 0 を有する内側スリーブ 2 2 0 を駆動し、これにより、シリンジ 2 6 0 の注射針 2 6 5 を注射場所において皮膚から引き抜き、それをカセット 2 0 0 内へ戻し（薬物を押し出した後）、ここでは、針は、安全な取り扱い及び廃棄のために、カセット 2 0 0 内で保護されかつロックされる。針の挿入位置及びタイミングは、自動式注射器のマイクロプロセッサ 3 5 0 によって観測されかつ制御されている。エラーが発生すると、エラーは、スピーカからの音声警告と共に、ユーザインタフェース 3 1 2（図 6 A）に表示される。挿入駆動部 3 3 0 は、自動式注射装置 1 0 0 が所定の針注射深さで薬剤を皮膚下に（SC）送達することを可能とする。挿入駆動部 3 3 0 が内側スリーブ 2 2 0 / シリンジ 2 6 0 をカセット 2 0 0 の外側筐体 2 1 0 内にある機械的硬質停止部に向けて前方に移動させると、針深さパラメータを達成する。機械的硬質停止部は、患者の皮膚の方向においてシリンジ 2 6 0 の進行を制限し、所望のあらかじめ設定した設計までの針深さを確実にする。モータ 3 3 1 の運動を観測することにより、音声の及び視覚の警告と共に発生して、針の針挿入が不完全であることを検出することが可能となり、この不完全は、後退及び注射サイクルの終了を引き起こす。

10

#### 【 0 0 8 1 】

図 8 に示すモータ駆動式押出駆動部 3 4 0 は、薬物押出サイクルを実行し、この薬物押出サイクルでは、製剤をシリンジ 2 6 0 から空にする。図 1 1 A 及び図 1 1 B は、一実施形態におけるモータ駆動式押出駆動部 3 4 0 を示す斜視側面図である。図 1 1 A は、一実施形態にかかるモータ駆動式押出駆動部 3 4 0 のプランジャロッド / 駆動ネジ手段を示す分解斜視側面図である。図 1 1 B は、図 1 1 A に示すプランジャロッド / 駆動ネジ手段を示す組立状態の斜視側面図である。図 1 1 C は、一実施形態にかかるモータ駆動式挿入駆動部 3 3 0 のギアトレインを示す斜視図である。押出駆動部 3 4 0 は、押出駆動モータ 3 4 1、プランジャロッド 3 4 2、リードネジ 3 4 3 及び押出駆動ギアトレイン 3 4 4 を備える。プランジャロッド 3 4 2 は、リードネジ 3 4 3 及び押出駆動ギアトレイン 3 4 4 を介して押出駆動モータ 3 4 1 によって駆動される。図 1 1 A 及び図 1 1 B に示すように、プランジャロッド 3 4 2 は、プッシャ 3 4 2 P を有し、リードネジ 3 4 3 は、ナット 3 4 5 を有する。ナット 3 4 5 は、プランジャロッド 3 4 2 をリードネジ 3 4 3 に連結する。ナット 3 4 5 は、リードネジ 3 4 3 の外ネジ山 3 4 3 T に螺合する内ネジ山 3 4 5 T を有する。ナット 3 4 5 は、同様に、プランジャロッド 3 4 2 のプッシャ 3 4 2 P を固定して保持するホルダ 3 4 5 H を有する。図 1 1 C に示すように、押出駆動ギアトレイン 3 4 4 は、複数のギア 3 4 4<sub>1</sub>、3 4 4<sub>2</sub>、3 4 4<sub>3</sub>、3 4 4<sub>4</sub>、3 4 4<sub>5</sub>、3 4 4<sub>6</sub> を有する。押出駆動ギアトレイン 3 4 4 のギア 3 4 4<sub>1</sub> 及び 3 4 4<sub>6</sub> は、押出駆動モータ 3 4 1 及びリードネジ 3 4 3 に各別に連結されており、そのため、押出駆動ギアトレイン 3 4 4 が挿入駆動モータ 3 3 1 の回転運動を伝達してリードネジ 3 4 3 を駆動することを可能とする。リードネジ 3 4 3 が回転するにしたがって、ナット 3 4 5（リードネジ 3 4 3 と螺合された）は、（リードネジの回転方向に応じて）リードネジ 3 4 3 に沿って、前方または後方へ移動し、これは、順に、プランジャロッド 3 4 2 を自動式注射器 3 0 0 内で前方及び後方へ駆動する。プランジャロッド 3 4 2 を前方に運動させると、プランジャロッド 3 4 2 の端面 3 4 2 E F は、カセット 2 0 0 内に、同時にシリンジ 2 6 0 のシリンジバレル 2 6 1 内に入れられる。そして、プランジャロッド 3 4 3 は、シリンジ 2 6 0 のプランジャストッパ 2 6 4 に係合し、薬物押出サイクル中にシリンジ 2 6 0 から所定容量の薬剤を放出するために、シリンジバレル 2 6 1 の端部へそれを押し込む。押出駆動部 3 4 0 の構成部材の位置並びに薬物押出に関連する時間は、マイクロプロセッサ 3 5 0 によって監視されている。エラーが発生すると、エラーは、可聴警報と共にユーザインタフェース 3 1 2 に示される。マイクロプロセッサ 3 5 0 は、工場で設定したさまざまな薬物送達プロファイル（ストローク、速度、加速度）を格納できる。複数の独自の薬物送達プロファイル

20

30

40

50

は、具体的なカセットの構造に関連する。カセット200の外側筐体210にあるカセット識別手段は、自動式注射器300が充填した薬剤に関して特有の正確な薬物送達プロファイルを識別することを可能とする。有効なカセット200を挿入して認識すると、利用可能なあらかじめ設定された薬物押出速度範囲は、自動式注射器300により自動的に登録される。利用可能な速度範囲は、シリンジの満容量や粘性のような薬剤の特性に応じる。

#### 【0082】

ユーザは、速度選択スイッチ316を用いて特有の製剤に関する複数の異なる選択肢から、所望の薬物押出速度（シリンジ260の薬剤を空にするための時間として定義される）を選択する。薬物押出サイクルを開始すると、プランジャロッド342のストロークは、制御されかつ監視され、プランジャストップ264がシリンジパレル261の端部に到達することを確実にし、これは、用量送達を完了することを確実にする。押出処理中にエラー（例えばプランジャロッドが完全なストロークを達成できないなど）が発生すると自動式注射器300は、薬物押出をすぐに終了し、針をカセット200内へ戻して後退させ、音声の及び視覚の警告を提供する。

10

#### 【0083】

注射サイクルは、音声の及び視覚の信号双方によって示されてもよい。自動式注射器300の光は、注射サイクル中に頂部から底部に向けて順に消灯し、ユーザに対して注射の進行を示す。注射サイクルを完了すると、自動式注射器300は、注射針を使い捨てカセット200内へ後退させて戻し、そして、カセットドア308を自動的に開き、ユーザによってカセット200を取り外すことを可能とする。カセットドア308が開くことは、同様に、ユーザに対して注射サイクルが完了したことを示すものである。

20

#### 【0084】

注射サイクル中にエラーが発生した場合には、自動式注射器300には、さまざまな音声の及び視覚の信号が備えられており、ユーザ（オペレータまたは患者）に対してエラーを警告し、適切な行動を促す。

#### 【0085】

図8に示すバッテリー360は、交換不能で、充電不能なバッテリーである。バッテリー360は、薬物送達要件を満たすように適切な貯蔵寿命及び耐用年数にわたって十分な電力を供給できるべきである。自動式注射器300を起動すると、電源投入時の自己テストを自動的に実行し、十分なバッテリー電力が成功する注射サイクルにわたって得られることを確実にする。注射前にバッテリー360に異常が発生した場合には、自動式注射器300のユーザインタフェース312は、視覚的及び音声的な警告を提供する。マイクロプロセッサ350は、所定の耐用年数の終了時において自動式注射器300を無効にするようにプログラムされてもよい。

30

#### 【0086】

カセット200のシリンジ260には、赤血球生成刺激剤（ESA）のような製剤があらかじめ充填されており、この製剤は、液体または凍結乾燥された形態にある。ESAは、赤血球生成刺激タンパク質であってもよい。本明細書で使用するように、「赤血球生成刺激タンパク質」は、例えば受容体に結合されて受容体の二量化を引き起こすことによって、エリスロポエチン受容体を直接的にまたは間接的に活性化させる任意のタンパク質を意味している。赤血球生成刺激タンパク質は、エリスロポエチン及びエリスロポエチン受容体に結合されかつエリスロポエチン受容体を活性化させるその変異体、類似体または誘導体；エリスロポエチン受容体に結合されかつ受容体を活性化させる抗体；または、エリスロポエチン受容体に結合されかつエリスロポエチン受容体を活性化させるペプチド、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、及びこれらの類似体、ペグ化されたエリスロポエチン、カルバミル化されたエリスロポエチン、ペプチド模倣物（EMP1/ヘマタイトを含む）、及び、抗体模倣物、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

40

50

チンアゴニスト変異体、及び、エリスロポエチン受容体に結合しかつエリスロポエチン受容体を活性化させるペプチドまたは抗体、を含む。

【0087】

用語「赤血球生成刺激タンパク質」は、限定されないが、エボジェン（登録商標）（エポエチンアルファ）、アラネスプ（登録商標）（ダルベポエチンアルファ）、ディネポ(Dynepo)（登録商標）（エポエチンデルタ）、ミルセラ(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）、ヘマタイド（登録商標）（ペギネサチド）、MRK-2578、INS-22、レタクリット(Retacrit)（登録商標）（エポエチンゼータ）、ネオコルモン(NeoRecormon)（登録商標）（エポエチンベータ）、サイラポ(Silapo)（登録商標）（エポエチンゼータ）、ビノクリット(Binocrit)（登録商標）（エポエチンアルファ）、エポエチンアルファヘキサムド(Abseamed)（登録商標）（エポエチンアルファ）、ラチオエポ(Ratioepo)（登録商標）（エポエチンシータ）、エポラチオ(Eporatio)（登録商標）（エポエチンシータ）、ビオポイン(Biopoin)（登録商標）（エポエチンシータ）、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、エポエチンシータ、及びエポエチンデルタ、を含む。

10

【0088】

用語「赤血球生成刺激タンパク質」は、以下の特許公報または特許出願公開公報に記載されたような分子、変異体または類似体をさらに含み、これら公報それぞれは、その全体が参考として本願に組み込まれる。これら公報は、米国特許第4703008号明細書；米国特許第5441868号明細書；米国特許第5547933号明細書；米国特許第5618698号明細書；米国特許第5621080号明細書；米国特許第5756349号明細書；米国特許第5767078号明細書；米国特許第5773569号明細書；米国特許第5830851号明細書；米国特許第5856298号明細書；米国特許第5955422号明細書；米国特許第5986047号明細書；米国特許第6030086号明細書；米国特許第6310078号明細書；米国特許第6391633号明細書；米国特許第6583272号明細書；米国特許第6586398号明細書；米国特許第6900292号明細書；米国特許第6750369号明細書；米国特許第7030226号明細書；米国特許第7084245号明細書；及び、米国特許第7271689号明細書；米国特許出願公開第2002/0155998号明細書；米国特許出願公開第2003/0077753号明細書；米国特許出願公開第2003/0082749号明細書；米国特許出願公開第2003/0143202号明細書；米国特許出願公開第2003/0215444号明細書；米国特許出願公開第2004/0009902号明細書；米国特許出願公開第2004/0071694号明細書；米国特許出願公開第2004/0091961号明細書；米国特許出願公開第2004/0143857号明細書；米国特許出願公開第2004/0157293号明細書；米国特許出願公開第2004/0175379号明細書；米国特許出願公開第2004/0175824号明細書；米国特許出願公開第2004/0229318号明細書；米国特許出願公開第2004/0248815号明細書；米国特許出願公開第2004/0266690号明細書；米国特許出願公開第2005/0019914号明細書；米国特許出願公開第2005/0026834号明細書；米国特許出願公開第2005/0096461号明細書；米国特許出願公開第2005/0107297号明細書；米国特許出願公開第2005/0107591号明細書；米国特許出願公開第2005/0124045号明細書；米国特許出願公開第2005/0124564号明細書；米国特許出願公開第2005/0137329号明細書；米国特許出願公開第2005/0142642号明細書；米国特許出願公開第2005/0143292号明細書；米国特許出願公開第2005/0153879号明細書；米国特許出願公開第2005/0158822号明細書；米国特許出願公開第2005/0158832号明細書；米国特許出願公開第2005/0170457号明細書；米国特許出願公開第2005/0181359号明細書；米国特許出願公開第2005/0181482号明細書；米国特許出願公開第2005/0192211号明細書；米国特許出願公開第2005/0202538号明細書；米国特許出願公開第2005/0227289号

20

30

40

50

明細書；米国特許出願公開第2005/0244409号明細書；米国特許出願公開第2006/0040858号明細書；米国特許出願公開第2006/0088906号明細書；及び、米国特許出願公開第2006/0111279号明細書；並びに、国際公開第91/05867号；国際公開第95/05465号；国際公開第96/40772号；国際公開第99/66054号；国際公開第00/24893号；国際公開第01/81405号；国際公開第00/61637号；国際公開第01/36489号；国際公開第02/014356号；国際公開第02/19963号；国際公開第02/20034号；国際公開第02/49673号；国際公開第02/085940号；国際公開第03/029291号；国際公開第2003/055526号；国際公開第2003/084477号；国際公開第2003/094858号；国際公開第2004/002417号；国際公開第2004/002424号；国際公開第2004/009627号；国際公開第2004/024761号；国際公開第2004/033651号；国際公開第2004/035603号；国際公開第2004/043382号；国際公開第2004/101600号；国際公開第2004/101606号；国際公開第2004/101611号；国際公開第2004/106373号；国際公開第2004/018667号；国際公開第2005/001025号；国際公開第2005/001136号；国際公開第2005/021579号；国際公開第2005/025606号；国際公開第2005/032460号；国際公開第2005/051327号；国際公開第2005/063808号；国際公開第2005/063809号；国際公開第2005/070451号；国際公開第2005/081687号；国際公開第2005/084711号；国際公開第2005/103076号；国際公開第2005/100403号；国際公開第2005/092369号；国際公開第2006/50959号；国際公開第2006/02646号；国際公開第2006/29094号；及び、国際公開第2007/136752号、である。

10

20

30

40

50

#### 【0089】

あるいは、カセット200のシリンジ260には、同様に、他の製品が充填されてもよい。使用される他の製剤の例は、限定されないが、生物製剤（例えば、エンブレル（登録商標）（エタネルセプト、TNF受容体/Fc融合タンパク質、TNFブロッカ）、アダリムマブ、インフリキシマブ、セルトリズマブペゴール及びゴリムマブのような抗TNF抗体；ウステキヌマブや、アバタセプトとしても公知のCTL4A：Fcのような他のFc融合体などの抗IL-12抗体；ニューラスタ（登録商標）（ペグ化されたフィルグラスチム、ペグ化されたG-CSF、ペグ化されたhu-Met-G-CSF）、ニューボジェン（登録商標）、フィルグラスチム、G-CSF、hu-MetG-CSF）、エヌプレート（登録商標）（ロミプロスチム）、ベクティピックス（登録商標）（パニツムマブ）、センシパー（登録商標）（シナカルセット）並びにザイゲバ（登録商標）及びプロリア（登録商標）（それぞれデノスマブ、AMG162）；並びに、他の小分子薬物、治療抗体、ポリペプチド、タンパク質、または、鉄（例えば、フェルモキシトール、鉄デキストラン、グルコン酸第2鉄及び鉄ショ糖）などの他の化学物質；を含む。治療薬は、液体状にある、または凍結乾燥形態から戻されてもよい。

#### 【0090】

カセット200のシリンジ260において使用される特有の例示的なタンパク質は、抗体、ペプチボディ、ペグ化されたタンパク質、ポリペプチド及び関連タンパク質（その融合体、フラグメント、類似体、変異体または誘導体を含む）であり、例えば、タンパク質であって、OPGL；IL-4受容体；インターロイキン1-受容体1（“IL1-R1”）；アンジオポエチン-2（Ang2）；NGF；CD22；IGF-1；B-7関連タンパク質1（B7RP1）；IL-15；IL-17受容体A；IFNガンマ；TALL-1；副甲状腺ホルモン（“PTH”）；トロンボポエチン受容体（“TPO-R”）；肝細胞成長因子（“HGF”）；TRAIL-R2；アクチビンA；TGF-ベータ；アミロイド-ベータ；c-Kit；47；及びIL-23またはそのサブユニット；及び、他の治療タンパク質に具体的に結合する、タンパク質である。

## 【 0 0 9 1 】

カセット 200 のシリンジ 260 には、同様に、完全ヒト化及びヒト O P G L 特異抗体、特に完全ヒト化モノクローナル抗体を含む、O P G L 特異抗体、ペプチボディ及び関連タンパク質など（同様に R A N K L 特異抗体、ペプチボディ及び関連タンパク質などと称する）が充填されてもよく、これらは国際公開第 03 / 002713 号に記載された抗体を含むがこれらに限定されず、この公報は、O P G L 特異抗体及び抗体関連タンパク質、特にこの公報で説明された配列を有するタンパク質、特に限定されないがこの公報で表示されたタンパク質に関して、その全体を本願に組み込む。タンパク質は、9 H 7、18 B 2、2 D 8、2 E 1 1、16 E 1 及び 22 B 3 であり、これらは、この公報の図 2 で説明したようなこの公報の配列番号 (SEQ ID NO) 2 からなる軽鎖、及び / またはこの公報の図 4 で説明したようなこの公報の配列番号 4 からなる重鎖を有する O P G L 特異抗体を含み、これらそれぞれは、上記公報に記載されているように、その全体を参考として本願に個別にかつ明かに組み込まれる。

10

## 【 0 0 9 2 】

カセット 200 のシリンジ 260 には、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をあらかじめ充填してもよく、これら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は、ミオスタチン特有ペプチボディ、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 号に記載されたものを含み、これら公報は、それら全体を、特にミオスタチン特有ペプチドに関する部分を参考として本願に組み込まれ、これらは、限定されないが、T N 8 - 19 - 1 から T N 8 - 19 - 40、T N 8 - 19 c o n 1 及び T N 8 - 19 c o n 2 を含む m T N 8 - 19 ファミリーのペプチボディ；配列番号 357 ~ 383 の m L 2 ファミリーのペプチボディ；配列番号 384 ~ 409 の m L 15 ファミリー；配列番号 410 ~ 438 の m L 17 ファミリー；配列番号 439 ~ 446 の m L 20 ファミリー；配列番号 447 ~ 452 の m L 21 ファミリー；配列番号 453 ~ 454 の m L 24 ファミリー；並びに配列番号 615 ~ 631 のファミリー、を含み、これらそれぞれは、上記公報に記載されているようにそれらの全体を参考として本願に個別にかつ具体的に組み込まれる。

20

## 【 0 0 9 3 】

カセット 200 のシリンジ 260 には、I L - 4 受容体特異抗体、ペプチボディ及び関連タンパク質、特に I L - 4 及び / または I L - 13 を受容体に結合することによって仲介される作用を禁止する関連タンパク質、などをあらかじめ充填してもよく、これら I L - 4 受容体特異抗体、ペプチボディ及び関連タンパク質は、国際公開第 2005 / 047331 号すなわち国際出願第 P C T / U S 2004 / 03742 号及び米国特許出願公開第 2005 / 112694 号明細書に記載されたものを含み、これら公報は、そのすべてを、特に I L - 4 受容体特異抗体、特にこれらに記載されたこのような抗体、に関する部分を、参考として本願に組み込まれ、特に、この抗体は、限定することなく、L 1 H 1；L 1 H 2；L 1 H 3；L 1 H 4；L 1 H 5；L 1 H 6；L 1 H 7；L 1 H 8；L 1 H 9；L 1 H 10；L 1 H 11；L 2 H 1；L 2 H 2；L 2 H 3；L 2 H 4；L 2 H 5；L 2 H 6；L 2 H 7；L 2 H 8；L 2 H 9；L 2 H 10；L 2 H 11；L 2 H 12；L 2 H 13；L 2 H 14；L 3 H 1；L 4 H 1；L 5 H 1；L 6 H 1 で指定されるものであり、これらそれぞれは、上記公報に記載されているようにそれらの全体を参考として本願に個別にかつ具体的に組み込まれる。

30

40

## 【 0 0 9 4 】

カセット 200 のシリンジ 260 には、I L 1 - R 1 特異抗体、ペプチボディ、及び関連タンパク質などをあらかじめ充填してもよく、これら関連タンパク質は、限定されないが、米国特許出願公開第 2004 / 097712 号明細書に記載されたものを含み、この公報は、その全体を、特に I L 1 - R 1 特異結合タンパク質、モノクローナル抗体に関する部分を、参考として本願に組み込み、これらは、限定することなく、15 C A、26 F 5、27 F 2、24 E 1 2 及び 10 H 7 で指定されるものであり、これらそれぞれは、上記米国公報に記載されているようにそれらの全体を参考として本願に個別にかつ具体的に

50

組み込まれる。

【0095】

カセット200のシリンジ260には、同様に、Ang 2 特異抗体、ペプチボディ、及び関連タンパク質などをあらかじめ充填してもよく、これらAng 2 特異抗体、ペプチボディ、及び関連タンパク質は、限定されないが、国際公開第03/057134号及び米国特許出願公開第2003/0229023号明細書に記載されたものを含み、これら公報は、特にAng 2 特異抗体及びペプチボディに、特にこれらに記載された配列からなるものに関する部分において、その全体を参考として本願に組み込まれており、これらは、限定されないが、L1(N); L1(N)WT; L1(N)1KWT; 2xL1(N); 2xL1(N)WT; Con4(N)、Con4(N)1KWT、2xCon4(N)1K; L1C; L1C1K; 2xL1C; Con4C; Con4C1K; 2xCon4C1K; Con4-L1(N); Con4-L1C; TN-12-9(N); C17(N); TN8-8(N); TN8-14(N); Con1(N)を含み、同様に、これらAng 2 特異抗体、ペプチボディ、及び関連タンパク質は、国際公開第2003/030833号に記載されたもののようなAng 2 特異抗体及び製剤を含み、この公報は、そのすべてを、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; Ab1A1; Ab1F; Ab1K、Ab1P; 及びAb1Pを、参考として組み込まれ、これらそれぞれは、上記公報に記載されているようにそれらの全体を参考として本願に個別にかつ具体的に組み込まれる。

10

20

【0096】

カセット200のシリンジ260には、同様に、NGF 特異抗体、ペプチボディ及び関連タンパク質などをあらかじめ充填してもよく、これらは、限定されないが、特に米国特許出願公開第2005/0074821号明細書及び米国特許第6919426号明細書に記載されたものを含み、これら公報は、これについてNGF 特異抗体及び関連タンパク質に関して、それら全体を参考として本願に組み込まれており、これらNGF 特異抗体及び関連タンパク質は、限定されないが、特に4D4、4G6、6H9、7H2、14D10及び14D11と指定されたNGF 特異抗体を含み、これらそれぞれは、上記公報において記載されたように、その全体を参考として本願に個別にかつ具体的に組み込まれる。

30

【0097】

カセット200のシリンジ260には、米国特許第5789554号明細書に記載されているもののような、CD22 特異抗体、ペプチボディ及び関連タンパク質などをあらかじめ充填してもよく、この公報は、CD22 特異抗体及び関連タンパク質、特に限定されないがヒト化及び完全ヒト抗体のようなヒトCD22 特異抗体に関して、その全体を参考として本願に組み込まれ、これら抗体及び関連タンパク質は、限定されないが、ヒト化及び完全ヒトモノクローナル抗体を含み、特に、限定されないが、例えばヒト-マウスhLL2カッパ鎖に連結されたヒト-マウスモノクローナルhLL2ガンマ鎖二硫化物の二量体のような、ヒトCD22 特異抗体22 特異IgG抗体を含み、限定されないが、例えばエブラツズマブ、CAS登録番号501423-23-0におけるヒトCD22 特異完全ヒト化抗体を含む。

40

【0098】

カセット200のシリンジ260には、国際公開第06/069202号に記載されているもののような、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をあらかじめ充填してもよく、この公報は、IGF-1受容体特異抗体及び関連タンパク質に関してその全体を参考として本願に組み込まれ、これらIGF-1受容体特異抗体及び関連タンパク質は、公報においてL1H1, L2H2, L3H3, L4H4, L5H5, L6H6, L7H7, L8H8, L9H9, L10H10, L11H11, L12H12, L13H13, L14H14, L15H15, L16H16, L17H17, L18

50

H 1 8 , L 1 9 H 1 9 , L 2 0 H 2 0 , L 2 1 H 2 1 , L 2 2 H 2 2 , L 2 3 H 2 3 , L 2 4 H 2 4 , L 2 5 H 2 5 , L 2 6 H 2 6 , L 2 7 H 2 7 , L 2 8 H 2 8 , L 2 9 H 2 9 , L 3 0 H 3 0 , L 3 1 H 3 1 , L 3 2 H 3 2 , L 3 3 H 3 3 , L 3 4 H 3 4 , L 3 5 H 3 5 , L 3 6 H 3 6 , L 3 7 H 3 7 , L 3 8 H 3 8 , L 3 9 H 3 9 , L 4 0 H 4 0 , L 4 1 H 4 1 , L 4 2 H 4 2 , L 4 3 H 4 3 , L 4 4 H 4 4 , L 4 5 H 4 5 , L 4 6 H 4 6 , L 4 7 H 4 7 , L 4 8 H 4 8 , L 4 9 H 4 9 , L 5 0 H 5 0 , L 5 1 H 5 1 , L 5 2 H 5 2 と指定された I G F - 1 特異抗体及び I G F - 1 R 結合フラグメントと、これらの誘導体と、を含み、これらそれぞれは、上記国際公報において開示されるように、その全体を参考として本願に個別にかつ具体的に組み込まれる。

【 0 0 9 9 】

同様に、本発明の方法及び構成で使用するための非限定的な例の抗 I G F - 1 R 抗体は、以下の公報に記載されたものである。

( i ) 米国特許出願公開第 2 0 0 6 / 0 0 4 0 3 5 8 号明細書 ( 2 0 0 6 年 2 月 2 3 日公開 )、米国特許出願公開第 2 0 0 5 / 0 0 0 8 6 4 2 号明細書 ( 2 0 0 5 年 1 月 1 3 日公開 )、米国特許出願公開第 2 0 0 4 / 0 2 2 8 8 5 9 号明細書 ( 2 0 0 4 年 1 1 月 1 8 日公開 )。これら抗体は、限定されないが、例えば、抗体 1 A ( D S M Z 寄託番号 D S M A C C 2 5 8 6 )、抗体 8 ( D S M Z 寄託番号 D S M A C C 2 5 8 9 )、抗体 2 3 ( D S M Z 寄託番号 D S M A C C 2 5 8 8 ) 及び上記公報に記載されたような抗体 1 8 を含む。

( i i ) 国際公開第 0 6 / 1 3 8 7 2 9 号 ( 2 0 0 6 年 1 2 月 2 8 日公開 )、国際公開第 0 5 / 0 1 6 9 7 0 9 号 ( 2 0 0 5 年 2 月 2 4 日公開 )、及び Lu などの 2004, J Biol. Chem. 279: 2856 - 65。これら抗体は、限定されないが、上記文献に記載されたような抗体 2 F 8、A 1 2 及び I M C - A 1 2 を含む。

( i i i ) 国際公開第 0 7 / 0 1 2 6 1 4 号 ( 2 0 0 7 年 2 月 1 日公開 )、国際公開第 0 7 / 0 0 0 3 2 8 号 ( 2 0 0 7 年 1 月 4 日公開 )、国際公開第 0 6 / 0 1 3 4 7 2 号 ( 2 0 0 6 年 2 月 9 日公開 )、国際公開第 0 5 / 0 5 8 9 6 7 号 ( 2 0 0 5 年 6 月 3 0 日公開 ) 及び国際公開第 0 3 / 0 5 9 9 5 1 号 ( 2 0 0 3 年 7 月 2 4 日公開 )。

( i v ) 米国特許出願公開第 2 0 0 5 / 0 0 8 4 9 0 6 号明細書 ( 2 0 0 5 年 4 月 2 1 日公開 )。これら抗体は、限定されないが、公報に記載されているように、抗体 7 C 1 0、キメラ抗体 C 7 C 1 0、抗体 h 7 C 1 0、抗体 7 H 2 M、キメラ抗体 \* 7 C 1 0、抗体 G M 6 0 7、ヒト化抗体 7 C 1 0 バージョン 1、ヒト化抗体 7 C 1 0 バージョン 2、ヒト化抗体 7 C 1 0 バージョン 3、及び、抗体 7 H 2 H M を含む。

( v ) 米国特許出願公開第 2 0 0 5 / 0 2 4 9 7 2 8 ( 2 0 0 5 年 1 1 月 1 0 日公開 )、米国特許出願公開第 2 0 0 5 / 0 1 8 6 2 0 3 ( 2 0 0 5 年 8 月 2 5 日公開 )、米国特許出願公開第 2 0 0 4 / 0 2 6 5 3 0 7 ( 2 0 0 4 年 1 2 月 3 0 日公開 )、及び、米国特許出願公開第 2 0 0 3 / 0 2 3 5 5 8 2 ( 2 0 0 3 年 1 2 月 2 5 日公開 )、並びに Maloney 等の 2003, Cancer Res. 63: 5073 - 83。これら抗体は、文献に記載されているように、限定されないが、抗体 E M 1 6 4、表面再構成された E M 1 6 4、ヒト化 E M 1 6 4、h u E M 1 6 4 バージョン 1 . 0、h u E M 1 6 4 バージョン 1 . 1、h u E M 1 6 4 バージョン 1 . 2、及び、h u E M 1 6 4 バージョン 1 . 3、を含む。

( v i ) 米国特許第 7 0 3 7 4 9 8 ( 2 0 0 6 年 5 月 2 日発行 )、米国特許出願公開第 2 0 0 5 / 0 2 4 4 4 0 8 号明細書 ( 2 0 0 5 年 1 1 月 3 0 日公開 )、米国特許出願公開第 2 0 0 4 / 0 0 8 6 5 0 3 号明細書 ( 2 0 0 4 年 5 月 6 日 )、及び、Cohen 等の Clinical Cancer Res. 11:2063-73、例えば、抗体 C P - 7 5 1、8 7 1。これら抗体は、文献に記載されているように、限定されないが、A T C C 寄託番号 P T A - 2 7 9 2、P T A - 2 7 8 8、P T A - 2 7 9 0、P T A - 2 7 9 1、P T A - 2 7 8 9、P T A - 2 7 9 3 を有するハイブリドーマにより生成された抗体、並びに、抗体 2 . 1 2 . 1、2 . 1 3 . 2、2 . 1 4 . 3、3 . 1 . 1、4 . 9 . 2 及び 4 . 1 7 . 3、のいずれかを含む。

( v i i ) 米国特許出願公開第 2 0 0 5 / 0 1 3 6 0 6 3 号明細書 ( 2 0 0 5 年 6 月 2 3 日公開 ) 及び米国特許出願公開第 2 0 0 4 / 0 0 1 8 1 9 1 号明細書 ( 2 0 0 4 年 1 月 2 9 日公開 )。これら抗体は、公報に記載されているように、限定されないが、抗体 1 9 D

10

20

30

40

50

12と、ATCCの下の番号PTA-5214で寄託されたプラスミド15H12/19D12HCA(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及びATCCの下の番号PTA-5220で寄託されたプラスミド15H12/19D12LCF( )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を含む抗体と、を含む。

(vii) 米国特許出願公開第2004/0202655号明細書(2004年10月14日)。これら抗体は、公報に記載されているように、限定されないが、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。

10

これらそれぞれ及びこれらすべては、その全体を、特にIGF-1受容体を標的とする上記抗体、ペプチボディ及び関連タンパク質などに関して、参考として本願に組み込まれる。

#### 【0100】

カセット200のシリンジ260は、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-1”、同様に文献においてB7H2、ICOSL、B7h及びCD275と称される)、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免疫グロブリン様ドメインにあるエピトープに結合する完全ヒトIgG2モノクローナル抗体、活性化T細胞におけるその天然受容体(natural receptor)であるICOSとの相互作用を禁止するもの、特に米国特許出願公開第2008/0166352号明細書、国際公開第07/011941号に開示されたもの、をあらかじめ充填してもよく、これら公報は、このような抗体及び関連タンパク質に関してそれらのすべてを参考として本願に組み込まれており、これら抗体及び関連タンパク質は、限定されないが、以下のように公報において指定された抗体を含む。このような抗体は、16H(軽鎖可変配列及び重鎖可変配列の配列番号1及び配列番号7それぞれを有する); 5D(軽鎖可変配列及び重鎖可変配列の配列番号2及び配列番号9それぞれを有する); 2H(軽鎖可変配列及び重鎖可変配列の配列番号3及び配列番号10それぞれを有する); 43H(軽鎖可変配列及び重鎖可変配列の配列番号6及び配列番号14それぞれを有する); 41H(軽鎖可変配列及び重鎖可変配列の配列番号5及び配列番号13それぞれを有する); 及び、15H(軽鎖可変配列及び重鎖可変配列の配列番号4及び配列番号12それぞれを有する)であり、これらそれぞれは、上記米国公報に開示されたように、その全体を参考として個別にかつ具体的に本願に組み込まれる。

20

30

#### 【0101】

カセット200のシリンジ260には、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、米国特許出願公開第2003/023586号明細書及び米国特許出願公開第2004/0071702号明細書並びに米国特許第7153507号明細書に記載されたもののような抗体をあらかじめ充填してもよく、これら公報は、IL-15特異抗体及び関連タンパク質に関してそのすべてを参考として本願に組み込まれ、これらIL-15特異抗体及び関連タンパク質は、限定されないが、特に、例えばHuMaxIL-15抗体及び例えば146B7のような関連タンパク質を含む。

40

#### 【0102】

カセット200のシリンジ260には、ヒトIL-17受容体Aに対するアンタゴニストヒトモノクローナル抗体を含む薬剤組成をあらかじめ充填してもよい。IL-17受容体Aの特徴、クローニング、準備は、2000年6月6日に発行された米国特許第6072033号明細書に記載されており、この公報は、その全体を参考として本願に組み込まれる。ヒトIL-17RAのアミノ酸配列は、米国特許第6072033号明細書の配列番号10に示されている(ジェンバンク受入番号NM\_014339)。このような抗体は、そのすべてが参考として本願に組み込まれる国際公開第2008/054603号に

50

記載されたもの、または、これらのすべてが参考として本願に組み込まれる2010年8月3日に発行された米国特許第7767206及び米国特許出願第11/906094号において特許請求された抗体、を含む。

【0103】

カセット200のシリンジ260には、例えば米国特許出願公開第2005/0004353号明細書に記載されたもののような、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ガンマ抗体をあらかじめ充填してもよく、この公報は、IFNガンマ特異抗体、特に例えばこの公報において符号1118; 1118\*; 1119; 1121; 及び1121\*で示す抗体に関して、その全体を産国として本願に組み込まれる。これら抗体それぞれの重鎖及び軽鎖の全体の配列、並びに、これら重鎖及び軽鎖の変領域及び相補性決定領域は、上記米国公報及びThakur等のMol. Immunol. 36:1107-1115 (1999)に記載されているようにその全体を参考として組み込まれる。さらに、上記米国公報に記載のこれら抗体の特性の説明は、同様に、その全体を参考として本願に組み込まれる。具体的な抗体は、上記米国公報に記載されているように、配列番号17からなる重鎖及び配列番号18からなる軽鎖有し、配列番号6からなる重鎖変領域と配列番号8からなる軽鎖変領域とを有するもの、配列番号19からなる重鎖及び配列番号20からなる軽鎖を有し、配列番号10からなる重鎖変領域と配列番号12からなる軽鎖変領域とを有するもの、配列番号32からなる重鎖及び配列番号20からなる軽鎖を有し、配列番号30からなる重鎖変領域と配列番号12からなる軽鎖変領域とを有するもの、配列番号21からなる重鎖及び配列番号22からなる軽鎖を有し、配列番号14からなる重鎖変領域と配列番号16からなる軽鎖変領域とを有するもの、及び、配列番号21からなる重鎖及び配列番号33からなる軽鎖を有し、配列番号14からなる重鎖変領域と配列番号31からなる軽鎖変領域とを有するもの、を含む。検討する具体的な抗体は、上記米国公報に記載されているような抗体1119であり、この抗体は、この公報に記載されているように配列番号17からなる完全重鎖を有し、かつこの公報に記載されているように配列番号18からなる完全軽鎖を有する。

10

20

30

40

50

【0104】

カセット200のシリンジ260には、TALL-1特異抗体、ペプチボディ及び関連タンパク質など、並びに、米国特許出願公開第2003/0195156号及び米国特許出願公開第2006/0135431号に記載されたような他のTALL特異抗体をあらかじめ充填してもよく、これら公報それぞれは、TALL-1結合タンパク質に、特に公報中の表4及び表5Bにおける分子に、に関して、その全体を参考として本願に組み込まれ、これら公報それぞれは、上記米国公報に記載されたようにその全体を参考として個別にかつ具体的に本願に組み込まれる。

【0105】

カセット200のシリンジ260は、米国特許第6756480号明細書に記載されたような、PTH特異抗体、ペプチボディ及び関連タンパク質などをあらかじめ充填してもよく、この公報は、その全体を、特にPTHに結合するタンパク質に関連する部分を、参考として本願に組み込まれる。

【0106】

カセット200のシリンジ260には、米国特許第6835809号明細書に記載されたような、TPO-R特異抗体、ペプチボディ及び関連タンパク質などをあらかじめ充填してもよく、この公報は、その全体を、特にTPO-Rに結合するタンパク質に関連する部分を、参考として本願に組み込まれる。

【0107】

カセット200のシリンジ260には、HGF特異抗体、ペプチボディ及び関連タンパク質などをあらかじめ充填してもよく、これらHGF特異抗体、ペプチボディ及び関連タンパク質は、米国特許出願公開第2005/0118643号明細書及び国際公開第2005/017107号に記載された肝細胞成長因子/分散(HGF/SF)を無効にする

完全ヒトモノクローナル抗体、米国特許第7220410号明細書に記載されたh u L 2 G 7、並びに、米国特許第5686292号明細書、米国特許第6468529号明細書及び国際公開第96/38557号に記載されたO A - 5 d 5のような、H G F / S F : c M e t 軸 ( H G F / S F : c - M e t ) を標的とするものを含み、これら公報それぞれは、その全体を、特にH G F に結合するタンパク質に関連する部分を、参考として本願に組み込まれる。

【0108】

カセット200のシリンジ260には、米国特許第7521048号明細書に記載されたような、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をあらかじめ充填してもよく、この公報は、その全体を、特にT R A I L - R 2 に結合するタンパク質

10

【0109】

カセット200のシリンジ260には、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をあらかじめ充填してもよく、これらアクチビンA特異抗体、ペプチボディ、関連タンパク質は、限定されないが、米国特許出願公開第2009/0234106号明細書に記載されたものを含み、この公報は、その全体を、特にアクチビンAに結合するタンパク質に関連する部分を、参考として本願に組み込まれる。

【0110】

カセット200のシリンジ260には、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をあらかじめ充填してもよく、これらT G F ベータ特異抗体、ペプチボディ、関連タンパク質は、限定されないが、米国特許6803453号明細書及び米国特許出願公開第2007/0110747号明細書に記載されたものを含み、これら公報それぞれは、その全体を、特にT G F ベータに結合するタンパク質に関連する部分を、参考として本願に組み込まれる。

20

【0111】

カセット200のシリンジ260には、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をあらかじめ充填してもよく、これらアミロイドベータタンパク質特異抗体、ペプチボディ、関連タンパク質は、限定されないが、国際公開第2006/081171号に記載されたものを含み、この公報は、その全体を、特に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連する部分を、参考として本願に組み込まれる。検討する1つの抗体は、上記国際公開に記載されているように、配列番号8を含む重鎖可変領域、及び、配列番号6を有する軽鎖可変領域、を有する抗体である。

30

【0112】

同様に、カセット200のシリンジ260には、c - K i t 特異抗体、ペプチボディ、関連タンパク質などをあらかじめ充填してもよく、これらc - K i t 特異抗体、ペプチボディ、関連タンパク質は、限定されないが、米国特許出願公開第2007/0253951号明細書に記載されたものを含み、この米国特許出願は、その全体を、特にc - K i t 及び/または幹細胞因子受容体を結合するタンパク質に関連する部分を、参考として本願に組み込まれる。

【0113】

同様に、カセット200のシリンジ260には、米国特許出願第11/068289号に記載されたものを含むがこれらに限定されない、O X 4 0 L 特異抗体、ペプチボディ、関連タンパク質などが充填されてもよく、この米国特許出願は、その全体、特にO X 4 0 L 及び/またはO X 4 0 L 受容体の他のリガンドを結合するタンパク質に関連する部分を参考として本願に組み込まれる。

40

【0114】

カセット200のシリンジ260には、同様に、限定されないが、以下の他の例示的なタンパク質を充填してもよく、これらは、アクティベース(Activase) (登録商標) (アルテプラゼ、t P A ) ; アラネスプ (登録商標) (ダルベポエチンアルファ)、エボジェン (登録商標) (エボエチンアルファまたはエリスロポエチン) ; アボネックス(Avonex)

50

(登録商標) (インターフェロンベータ - 1 a) ; ベキサール(Bexxar) (登録商標) (トシツモマブ、抗CD22モノクローナル抗体) ; ベタセロン(Betaseron) (登録商標) (インターフェロンベータ) ; キャンパス(Campath) (登録商標) (アレムツズマブ、抗CD52モノクローナル抗体) ; ディネボ (登録商標) (エポエチンデルタ) ; ベルケード(Velcade) (登録商標) (ボルテゾミブ) ; MLN0002 (抗 4-7mA b) ; MLN1202 (抗CCR2ケモカイン受容体mA b) ; エンブレル (登録商標) (エタネルセプト、TNF受容体/Fc融合タンパク質、TNFブロッカ) ; エプレックス(Eprex) (登録商標) (エポエチンアルファ) ; アービタックス(Erbitux) (登録商標) (セツキシマブ、抗EGFR/HER1/c-ErbB-1) ; ジェノトロピン(Genotropin) (登録商標) (ソマトロピン、ヒト成長ホルモン) ; ハーセプチン(Herceptin) (登録商標) (トラスツズマブ、抗HER2/neu(erbB2)受容体mA b) ; ヒューマトロプ(Humatrope) (登録商標) (ソマトロピン、ヒト成長ホルモン) ; ヒュミラ(Humira) (登録商標) (アダリムマブ) ; インスリン溶液 ; インフェルゲン(Infergen) (登録商標) (インターフェロン・アルファコン - 1) ; ナトレコール(Natreacor) (登録商標) (ネシリチド ; 遺伝子組換えヒトBタイプナトリウム利尿ペプチド(hBNP)) ; キネレット(Kineret) (登録商標) (アナキンラ) ; リューカイン(Leukine) (登録商標) (サルグラモスチム、rh uGM-CSF) ; リンホシド(Lympho Cide) (登録商標) (エブラツズマブ、抗CD22mA b) ; リンフォスタットB(Lymphostat B) (登録商標) (ベリムマブ、抗BlySmA b) ; メタライズ(Metalyse) (登録商標) (テネクテプラーゼ、t-PA類似体) ; ミルセラ (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) ; マイロターグ(Mylotarg) (登録商標) (ゲムツズマブ・オゾガマイシン) ; ラプティバ(Raptiva) (登録商標) (エファリズマブ) ; シムジア(Cimzia) (登録商標) (セルトリズマブペゴール、CDP870) ; ソリリス(Soliris) (登録商標) (エクリズマブ) ; パキセリズマブ (抗補体成分C5) ; MEDI-524 (ヌマックス(Numax) (登録商標)) ; ルセンチス(Lucentis) (登録商標) (ラニビズマブ) ; 17-1A (エドレコロマブ、パノレックス(Panorex) (登録商標)) ; トラビオ(Trabio) (登録商標) (レルデリムマブ) ; セラシムhR3 (ニモツズマブ) ; オムニターグ (パーツズマブ、2C4) ; オシデム(Osidem) (登録商標) (IDM-1) ; オバレックス(Ova Rex) (登録商標) (B43.13) ; ヌヴィオン(Nuvion) (登録商標) (ビジリズマブ) ; カンツズマブメルタンシン (h uC242-DM1) ; ネオコルモン (登録商標) (エポエチンベータ) ; ニューメガ(Neumega) (登録商標) (オブレルベキン、組み換えヒトインターロイキン-11) ; ニューラスタ (登録商標) (ペグ化されたフィルグラスチム、ペグ化されたG-CSF、ペグ化されたh u-Met-G-CSF) ; ニューボジェン (登録商標) (フィルグラスチム、G-CSF、h u-MetG-CSF) ; オルソクロ-ンOKT3 (Orthoclone OKT3) (登録商標) (ムロモナブ-CD3、抗CD3モノクローナル抗体) ; プロクリット(Procrit) (登録商標) (エポエチンアルファ) ; レミケード(Remicade) (登録商標) (インフリキシマブ、抗TNFモノクローナル抗体) ; レオプロ(Reopro) (登録商標) (アブシキシマブ、抗GPL1b/IIIIa受容体モノクローナル抗体) ; アクテムラ(Actemra) (登録商標) (抗IL6受容体mA b) ; アバスチン(Avastin) (登録商標) (ペバシズマブ) ; HuMax-CD4 (ザノリムマブ) ; リツキサン(Rituxan) (登録商標) (リツキシマブ、抗CD20mA b) ; タルセバ(Tarceva) (登録商標) (エルロチニブ) ; ロフェロン-A(Roferon-A) (登録商標) (インターフェロンアルファ-2a) ; シムレクト(Simulect) (登録商標) (バシリキシマブ) ; プレクシージュ(Prexige) (登録商標) (ルミラコキシブ) ; シナジス(Synagis) (登録商標) (パリビズマブ) ; 146B7-CHO (抗IL15抗体、米国特許第7153507号参照) ; タイサブリ(Tysabri) (登録商標) (ナタリズマブ、抗4インテグリンmA b) ; バロティム(Valortim) (登録商標) (MDX-1303、抗炭疽菌感染防御抗原mA b) ; アブスラックス(ABthrax) (登録商標) ; ベクティピックス (登録商標) (パニツムマブ) ; ゴレア(Xolair) (登録商標) (オマリズマブ) ; ETI211 (抗MRSA mA b) ; IL-1Trap (ヒトIgG1のFc部分及び(タイプI受容体及び受容体アクセサリタンパク質)双方のI

L-1受容体成分の細胞外ドメイン)、VEGFトラップ(IgG1のFcに結合したVEGFR1のIgドメイン)、ゼナパック(Zenapax)(登録商標)(ダクリズマブ);ゼナパック(登録商標)(ダクリズマブ,抗IL-2R mAb),ゼヴァリン(Zevalin)(登録商標)(イブリツモマブ・チウキセタン),ゼチーア(Zetia)(エゼチミブ),アタシセプト(TACI-Ig),CD80モノクローナル抗体(mAb)(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抑制因子);CNTO148(ゴリムマブ,抗TNF mAb);HGS-ETR1(マパツムマブ;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5-1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.ディフィシーレ毒素A及び毒素BcmAbMDX-066(CDA-1)andMDX-1388);抗CD22dsFv-PE38接合体(CAT-3888andCAT-8015);抗CD25mAb(HuMax-TAC);抗CD3mAb(NI-0401);アダカツムマブ;抗CD30mAb(MDX-060);MDX-133(抗IFNAR);抗CD38mAb(HuMaxCD38);抗CD40LmAb;抗Crip tomAb;抗CTGF特発性肺線維症フェーズIフィブリノゲン(FG-3019);抗CTLA4mAb;抗eotaxin1mAb(CAT-213);抗FGF8mAb;抗ガングリオシドGD2mAb;抗ガングリオシドGM2mAb;抗GDF-8ヒトmAb(MYO-029);抗GM-CSF受容体mAb(CAM-3001);抗HepCmAb(HuMaxHepC);抗IFN mAb(MEDI-545,MDX-1103);抗IGF1RmAb;抗IGF-1RmAb(HuMax-Inf lam);抗IL12mAb(ABT-874);抗IL12/IL23mAb(CNTO1275);抗IL13mAb(CAT-354);抗IL2RamAb(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dsFv-PE38接合体(CAT-5001);抗PD1mAb(MDX-1106(ONO-4538));抗PDGFR 抗体(IMC-3G3);抗TGF mAb(GC-1008);抗ヒトTRAIL受容体-2mAb(HGS-ETR2);抗TWEAKmAb;抗VEGFR/Flt-1mAb;抗ZP3mAb(HuMax-ZP3);NVS抗体 1;及び、NVS抗体 2、である。

#### 【0115】

カセット200のシリンジ260には、同様に、これらに限定されないが上述したタンパク質及び/または以下の抗原を含むタンパク質のうちの任意の1つまたは組み合わせに結合するがこれに限定されない抗体が充填されている。抗原は、CD2、CD3、CD4、CD8、CD11a、CD14、CD18、CD20、CD22、CD23、CD25、CD33、CD40、CD44、CD52、CD80(B7.1)、CD86(B7.2)、CD147、IL-1、IL-1、IL-2、IL-3、IL-7、IL-4、IL-5、IL-8、IL-10、IL-2受容体、IL-4受容体、IL-6受容体、IL-13受容体、IL-18受容体サブユニット、FGL2、PDGF-及びそれに関する類似体(米国特許第5272064号明細書及び米国特許第5149792号明細書参照)、VEGF、TGF、TGF-2、TGF-1、EGF受容体(米国特許第6235883号明細書参照)、VEGF受容体、肝細胞成長因子、破骨細胞分化抑制因子リガンド、インターフェロンガンマ、Bリンパ球刺激因子(BlyS:BAFF、THANK、TALL-1及びzTNF4としても公知;Do and Chen-Kiang (2002)、Cytokine Growth Factor Rev. 13(1): 19-25参照)。C5補体、IgE、腫瘍抗原CA125、腫瘍抗原MUC1、PEM抗原、LCG(肺癌に関連して発現する遺伝子産物)、HER-2、腫瘍関連糖タンパク質TAG-72、SK-1抗原、大腸癌及び/または膵臓癌

の患者の血清における上昇値に存在する腫瘍関連エピトープ、胸、大腸、扁平上皮細胞、前立腺、膵臓、肺及び/もしくは腎臓癌細胞及び/もしくは黒色腫、神経膠腫または神経芽腫細胞に発現する癌関連エピトープまたはタンパク質、壊死した組織塊、インテグリンアルファ4ベータ1、インテグリンVLA-4、B2インテグリン、TRAIL受容体1、2、3及び4、RANK、RANKリガンド、TNF-、接着分子VAP-1、上皮細胞接着分子(EpCAM)、細胞間接着分子-3(ICAM-3)、ロイコインテグリン付着因子、血小板糖タンパク質gp IIb/IIIa、心臓ミオシン重鎖、副甲状腺ホルモン、rNAPc2(VIIa組織因子の抑制剤である)、MHC I、副甲状腺ホルモン抗原(CE

A)、アルファ-フェトタンパク質(AFP)、腫瘍壊死因子(TNF)、CTLA-4(細胞傷害性のT細胞関連抗原である)、Fc-1受容体、HLA-DR10ベータ、HLA-DA抗原、L-セレクチン、呼吸系発疹ウイルス、ヒト免疫不全ウイルス(HIV)、B型肝炎ウイルス(HBV)、ミュートンス連鎖球菌、並びに、黄色ブドウ球菌、である。

#### 【0116】

カセット200のシリンジ260内に收容されてもよいさらなる例の公知の抗体は、これらに限定されないが、アダリムマブ、ベバシズマブ、インフリキシマブ、アブシキシマブ、アレムツズマブ、パピネオズマブ、バシリキシマブ、ベリムマブ、ブリアキヌマブ、カナキヌマブ、セルトリズマブベゴール、セツキシマブ、コナツムマブ、デノスマブ、エクリズマブ、ゲムツズマブ・オゾガマイシン、ゴリムマブ、イブリツモマブ・チウキセタン、ラベツズマブ、マパツムマブ、マツズマブ、メボリズマブ、モタビズマブ、ムロモナブCD3、ナタリズマブ、ニモツズマブ、オフアツムマブ、オマリズマブ、オレゴボマブ、パリビズマブ、パニツムマブ、ペムツモマブ、ペルツズマブ、ラニビズマブ、リツキシマブ、ロベリズマブ、トシリズマブ、トシツモマブ、トラスツズマブ、ウステキヌマブ、ザルツムマブ、及び、ザノリムマブを含む。

#### 【0117】

自動式注射装置を例示的な実施形態に関して説明したが、これらに限定されない。むしろ、添付の特許請求の範囲は、広く解釈されるべきであり、装置及びその要素の等価物の領域及び範囲から逸脱することなく当業者によりなされる自動式注射装置の他の変形例及び実施形態を含む。

#### 【符号の説明】

#### 【0118】

100 自動式注射装置、自動式注射器、200 カセット、206 シリンジ、208 ドア、210 外側筐体、外側カセット筐体、210A ロックアパーチャ、タブ受容アパーチャ、アパーチャ、210B 底面、底壁部、210P 突出部、カセット突出部、カセット識別突出部、211 側壁部、212 窓部、214 基端壁部、214A アパーチャ、215 ピン、216 開口先端部、先端部、218 ラッチ機構、ラッチ、218a、218b ロック腕部、219a、219b ロック戻止スロット、戻止スロット、220 内側スリーブ、220R 受容部、222 基端壁部、222A アパーチャ、224 開口先端部、先端部、30、230' ロックキャップ、231 環状本体、本体、本体部、231I 内面、231O 外面、232 腕部、233 切出部材、部材、234、234' 鉤状端部、鉤状手段、鉤状部、235 リング状バンパ、バンパ、236 開口部、240 シールド取外器、240 押出駆動部、241 中空体、中空本体、本体、241I 内面、241K キー状部分、キー状本体部分、241T シリンダ状部分、シリンダ状本体部分、部分、241W 底壁部、242 閉鎖端部、243 開口端部、244 把持部材、244E 端部、244S 平行側面、245 部分襟構造体、245T 舌部、246 金属管状インサート、金属インサート、246T、246T' 針シールド把持歯部、針把持歯部、歯部、247 カンチレバー式パネ部材、カンチレバー式部材、パネ部材、247O 外面、248 ロック構造タブ、ロックタブ、タブ、248S 傾斜面、250 カバー、251 内面、253 ロック腕

10

20

30

40

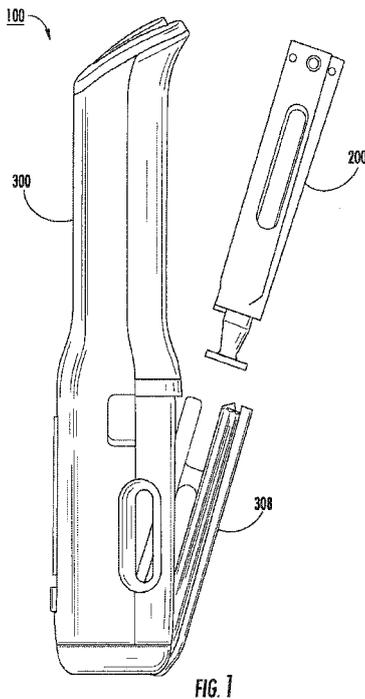
50

部、254 開口部、255 受容部、260 シリンジ、261 シリンジバレル、バレル、261P 基端部、262 流体チャンバ、チャンバ、262 腕部、263 フランジ、263T 頂面、264 プランジャストッパ、265 注射針、266 保護針シールド、針シールド、針カバー、267 製剤、薬剤、268 ピン、300 自動式注射器、301 シャーシ、302 ケーシング、304 ハンドルセクション、305 ハンドル、305S 軟質把持領域、306 カセット受容セクション、307 開始ボタン、ボタン、307I 凹凸部、308 カセットドア、308A アパーチャ、310A、310B 窓部、312 ユーザインタフェース、314 スピーカアパーチャ、315 消音スイッチ、316 速度選択スイッチ、スイッチ、317 取出ボタン、ボタン、317I 凹凸部、318 基端壁部、320 標的ライト、330、340 モータ駆動式挿入駆動部、挿入駆動部、駆動部、330、340 押出駆動部、331 挿入駆動モータ、モータ、332 ラック、332<sub>1</sub> 第1突出部、332<sub>2</sub> 第2突出部、332B 底面、332T 頂面、333 ギアトレイン、333<sub>1</sub>、333<sub>2</sub>、333<sub>3</sub>、333<sub>4</sub> ギア、334 ラック歯部、340 モータ駆動式押出駆動部、押出駆動部、341 押出駆動モータ、342 プランジャロッド、342EF 端面、342P プッシャ、343 プランジャロッド、343 リードネジ、343T 外ネジ山、344 押出駆動ギアトレイン、344<sub>1</sub>、344<sub>2</sub>、344<sub>3</sub>、344<sub>4</sub>、344<sub>5</sub>、344<sub>6</sub> ギア、345 ナット、345H ホルダ、345T 内ネジ山、350 マイクロプロセッサ、360 バッテリ、370 カセット識別検出器、検出器、380 皮膚センサ、550 進行LED

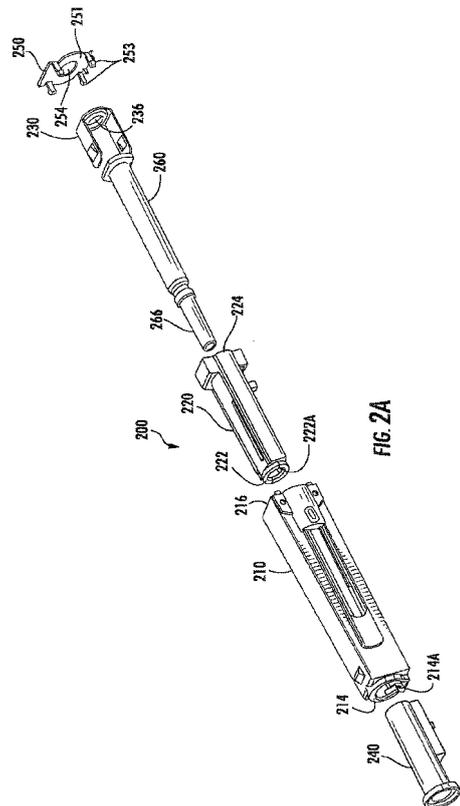
10

20

【図1】



【図2A】



【 図 2 B 】

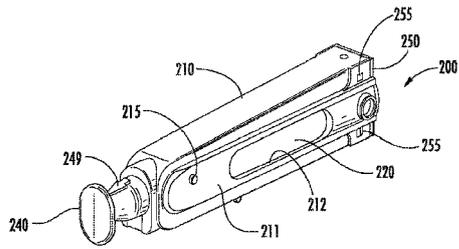


FIG. 2B

【 図 3 A 】

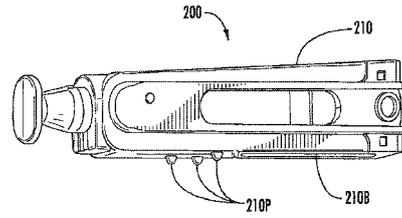


FIG. 3A

【 図 2 C 】

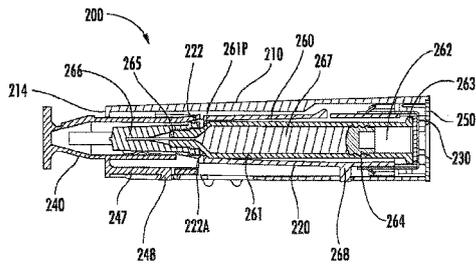


FIG. 2C

【 図 3 B 】

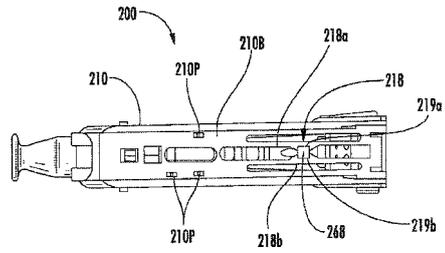


FIG. 3B

【 図 4 A 】

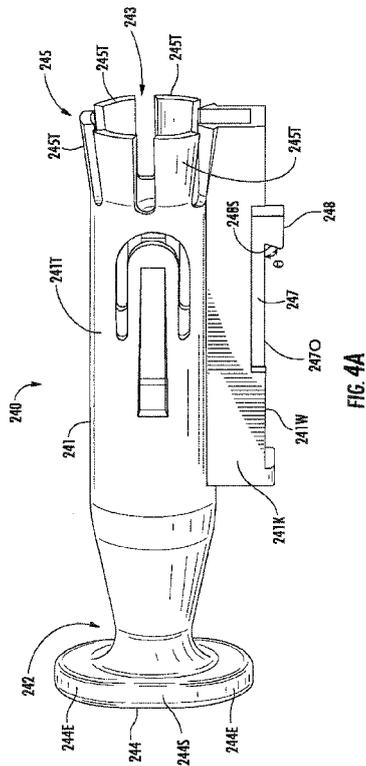


FIG. 4A

【 図 4 B 】

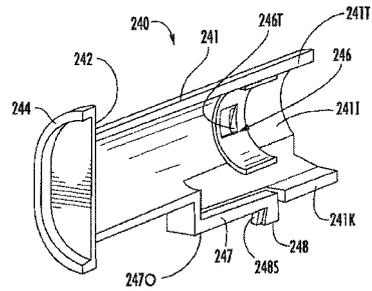


FIG. 4B

【 図 4 C 】

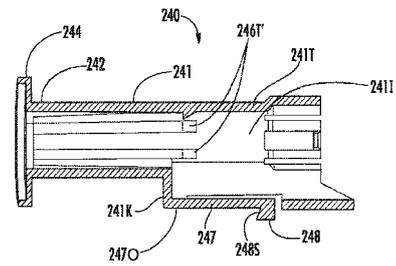


FIG. 4C

【 図 4 D 】

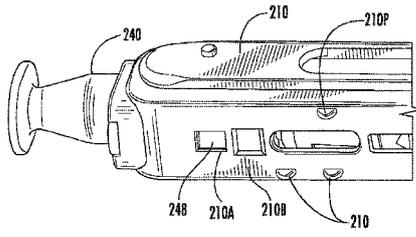


FIG. 4D

【 図 4 F 】

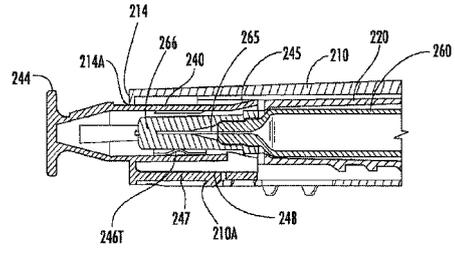


FIG. 4F

【 図 4 E 】

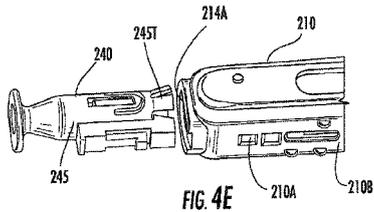


FIG. 4E

【 図 4 G 】

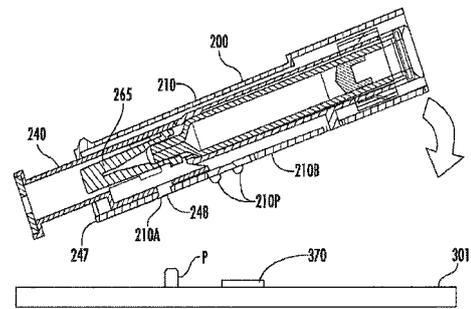


FIG. 4G

【 図 4 H 】

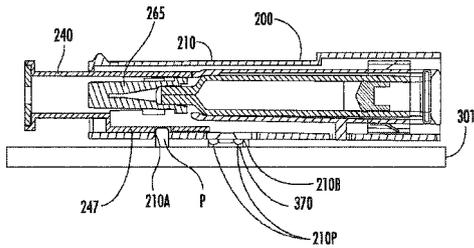


FIG. 4H

【 図 5 A 】

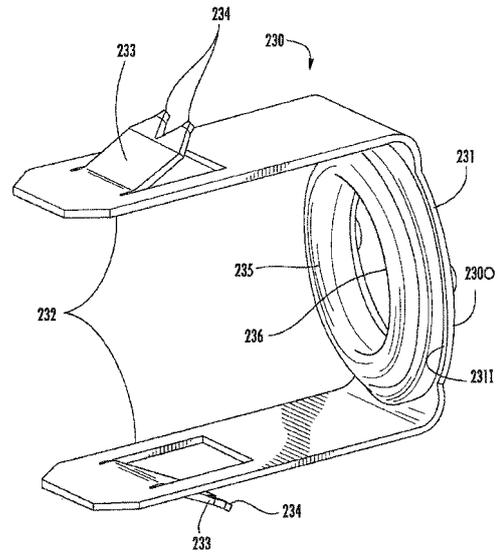


FIG. 5A

【 図 5 B 】

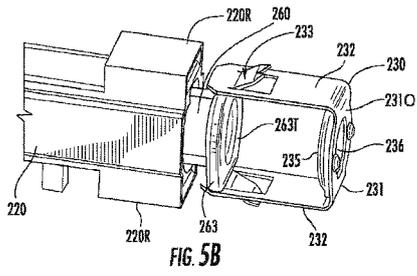


FIG. 5B

【 図 5 D 】

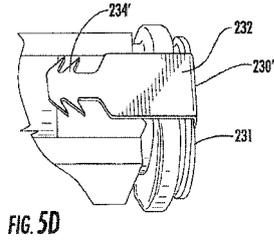


FIG. 5D

【 図 5 C 】

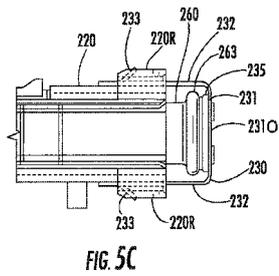


FIG. 5C

【 図 6 A 】

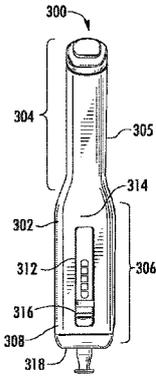


FIG. 6A

【 図 6 B 】

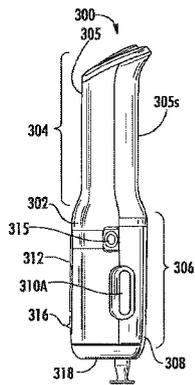


FIG. 6B

【 図 6 C 】

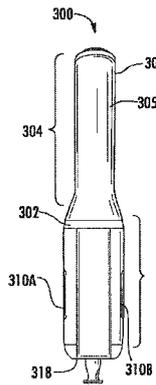


FIG. 6C

【 図 6 D 】

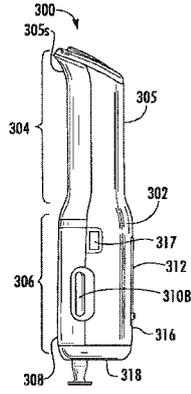


FIG. 6D

【 図 6 F 】

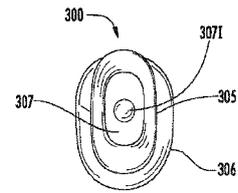


FIG. 6F

【 図 6 E 】

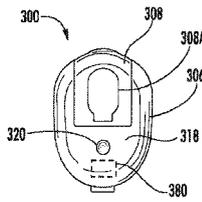


FIG. 6E

【 図 7 】

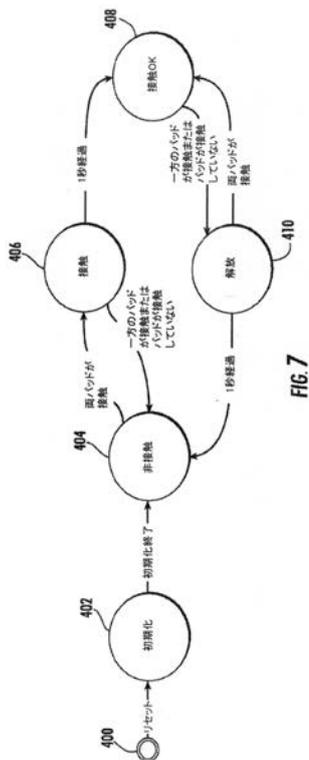


FIG. 7

【 図 8 】

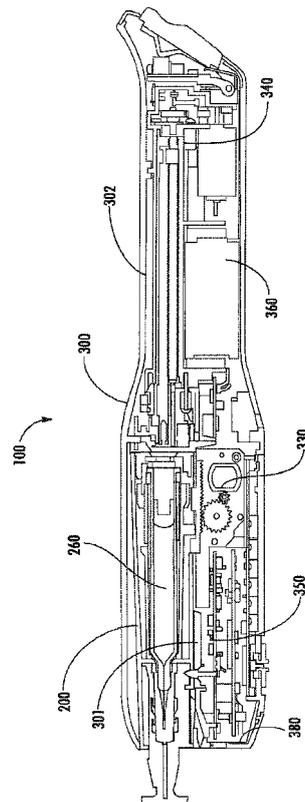


FIG. 8



【 図 1 1 B 】

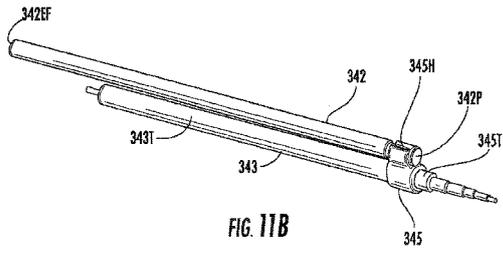


FIG. 11B

【 図 1 1 C 】

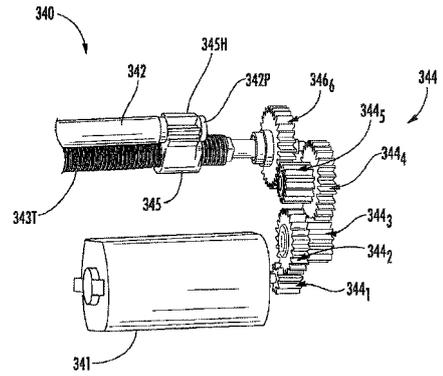


FIG. 11C

【 図 1 2 】

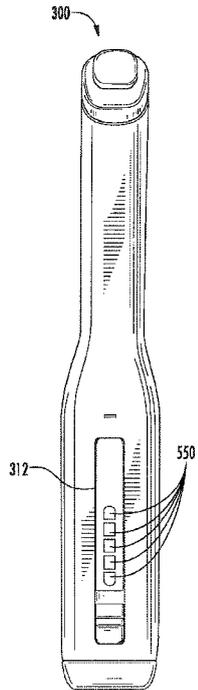


FIG. 12

【 図 1 3 】

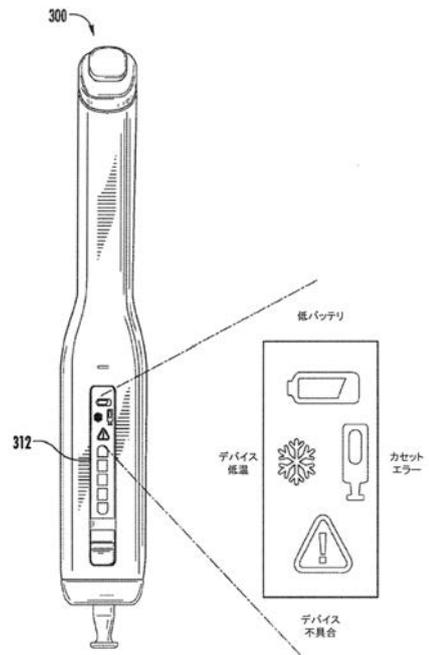


FIG. 13

## フロントページの続き

- (72)発明者 マイケル・デンザー  
アメリカ合衆国・ニュージャージー・08551・リンゴーズ・ステファン・コート・6
- (72)発明者 ロバート・ダブリュー・スイフト  
アメリカ合衆国・カリフォルニア・93015・フィルモア・メドラーク・ドライブ・1058
- (72)発明者 ニール・ジョンストン  
アメリカ合衆国・テキサス・75219・ダラス・ワイクリフ・アヴェニュー・2929・#2149
- (72)発明者 ガブリエレ・ガンツィッティ  
イタリア・I-20122・ミラノ・ヴィア・ラマルモラ・42
- (72)発明者 ケネス・アール・ユーイング  
アメリカ合衆国・カリフォルニア・94536・フリーモント・スペンダー・コート・35045
- (72)発明者 スハス・クリシュナ  
アメリカ合衆国・カリフォルニア・93065・シミ・ヴァレー・エリンガー・ロード・2706  
・ユニット・7

Fターム(参考) 4C066 AA10 BB01 CC01 DD13 EE14 FF05 NN01 QQ78

【外国語明細書】

2019103890000001.pdf