

【公報種別】特許法第17条の2の規定による補正の掲載

【部門区分】第1部門第2区分

【発行日】令和2年6月25日(2020.6.25)

【公表番号】特表2018-531643(P2018-531643A)

【公表日】平成30年11月1日(2018.11.1)

【年通号数】公開・登録公報2018-042

【出願番号】特願2018-510524(P2018-510524)

【国際特許分類】

A 6 1 M	5/315	(2006.01)
A 6 1 M	5/50	(2006.01)
A 6 1 M	5/00	(2006.01)
A 6 1 M	5/32	(2006.01)
A 6 1 K	31/137	(2006.01)
A 6 1 K	38/26	(2006.01)
A 6 1 P	3/10	(2006.01)
A 6 1 P	25/00	(2006.01)
A 6 1 P	43/00	(2006.01)

【F I】

A 6 1 M	5/315	5 1 0
A 6 1 M	5/50	5 0 0
A 6 1 M	5/00	5 1 8
A 6 1 M	5/32	5 1 0 K
A 6 1 K	31/137	
A 6 1 K	38/26	
A 6 1 P	3/10	
A 6 1 P	25/00	
A 6 1 P	43/00	1 1 1

【誤訳訂正書】

【提出日】令和2年5月14日(2020.5.14)

【誤訳訂正1】

【訂正対象書類名】特許請求の範囲

【訂正対象項目名】全文

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項1】

治療用量の少なくとも1つの薬剤およびストッパを含む注射器と、
プランジャロッド、アクチュエータ、およびスペーサを含むプランジャアセンブリと、
を備え、

前記アクチュエータは、アクチュエーティングを含み、

前記スペーサは、上部ストップおよび下部ストップを含み、

前記プランジャロッドは、前記アクチュエータに取り付けられ且つ前記アクチュエータ
リングを前記上部ストップから前記下部ストップに向けるように構成され、

前記プランジャアセンブリは、ユーザが前記プランジャロッドに接触することなく、前
記ストッパを所定の距離だけ移動させるように構成された、

注射器デバイス。

【請求項2】

前記プランジャアセンブリは、前記ストッパを所定の距離だけ移動させることによって

、前記注射器内の薬剤の体積によらず、実質的に同一の用量の前記少なくとも1つの薬剤を提供するように構成され、前記注射器内の薬剤の体積は各前記用量の体積以上である、請求項1に記載の注射器デバイス。

【請求項3】

前記注射器を収容するように構成された収容器をさらに含む、請求項1に記載の注射器デバイス。

【請求項4】

前記収容器は、ユーザが前記注射器内の前記少なくとも1つの薬剤を視認することを可能にするように構成されたウィンドウを含む、請求項3に記載の注射器デバイス。

【請求項5】

前記収容器は、使用後にユーザが針を覆うことができるよう構成された針ガードを含む、請求項3に記載の注射器デバイス。

【請求項6】

前記少なくとも1つの薬剤は、アドレナリン作動性受容体アゴニストもしくはアンタゴニスト、抗増殖剤、エストロゲン、シャペロン阻害剤、プロテアーゼ阻害剤、タンパク質-チロシンキナーゼ阻害剤、ペルオキシソーム増殖因子活性化受容体ガンマリガンド(PPAR)、上皮成長因子阻害剤、プロテアソーム阻害剤、抗炎症剤、アンチセンススクレオチド、形質転換核酸、抗増殖性化合物、細胞増殖抑制化合物、毒性化合物、化学療法剤、鎮痛剤、プロテアーゼ阻害剤、スタチン、核酸、ポリペプチド、成長因子、デリバリーベクター、抗糖尿病薬、分泌促進剤、ビタミン、ワクチン、ステロイド、麻薬、ホルモン、生物学的応答調節剤、抗生物質、抗ウイルス剤、麻酔剤、食欲抑制剤、抗関節炎薬、抗喘息薬、抗けいれん薬、抗うつ薬、抗原性薬、抗ヒスタミン薬、制吐剤、抗新生物薬、かゆみ止め薬、抗精神病薬、解熱薬、鎮痙薬、カルシウムチャネル遮断薬、ベータ遮断薬、ベータアゴニスト、抗不整脈剤、抗高血圧剤、利尿薬、血管拡張剤、刺激剤、充血除去剤、免疫抑制薬、筋弛緩薬、精神刺激薬、鎮痛薬、鎮静薬、またはそれらの組み合わせである、請求項1に記載の注射器デバイス。

【請求項7】

前記少なくとも1つの薬剤はエピネフリンまたはその塩である、請求項1に記載の注射器デバイス。

【請求項8】

約0.15mgまたは約0.3mgのエピネフリンまたはその塩を放出するように構成された、請求項7に記載の注射器デバイス。

【請求項9】

前記少なくとも1つの薬剤はグルカゴンである、請求項1に記載の注射器デバイス。

【請求項10】

前記アクチュエータおよび前記スペーサは、前記プランジャロッドの周りに固定されるように構成された、請求項1に記載の注射器デバイス。

【請求項11】

前記アクチュエータは指押下位置を含む、請求項1に記載の注射器デバイス。

【請求項12】

緊急時に使用するように構成された、請求項1に記載の注射器デバイス。

【誤訳訂正2】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0020

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0020】

さらに、注射器デバイスの特徴は、機械的ストップにより、あらゆる状況下でプランジャロッド／ストッパーの外向きの移動を防止することができる。機械的ストップは、緊急事態の間、薬剤の導入を防止することができる針および／または注射器に空気を導入しうる

外向きの移動を防止することができる。注射器デバイスはまた、取り外し可能なロック機構を含むことができる。ロック機構は使用前に取り外すことができる。この取り外し可能なロック機構は、使用時点まで、プランジャロッド／ストッパの内向きの移動を防止することができる。

【誤訳訂正3】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0031

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0031】

注射器デバイス100の分解図が図2に示されている。収容器106内には、注射器デバイスの構成要素のいくつかが存在する。収容器106の遠位端202から装填されるのは、バネ206が内部に置かれうる注射器ストップリング204である。注射器ストップリング204は、その本体を貫通する穴208を含み、これを通って針102および注射器本体が挿入される。バネ206は、注射器ストップリング204と注射器212のフランジ210との間に置かれ得る。この配置は、断面の図3に示されている。いくつかの実施形態において、注射器フランジ210は、バネ206によってスペーサ220に対して保持され得る。作動の力の間であれば、スペーサ220と注射器フランジ210との間に分離がある場合、バネ206は、ユーザが加えた力が除かれた後にこの分離を近づけることができる。

【誤訳訂正4】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0034

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0034】

スペーサ220は、アクチュエータリング234のための上部ストップ230および下部ストップ232として使用される。上部ストップおよび下部ストップは、注射器212を通るストッパの移動の量、したがって針102から押し出され、および／または、射出される薬剤の正確な量を制御する。距離236は、上部ストップ230と下部ストップ232との間に規定することができる。距離236は、約1mm、約2mm、約3mm、約4mm、約5mm、約6mm、約7mm、約8mm、約9mm、約10mm、約12mm、約14mm、約16mm、約18mm、約20mm、約1mm～約20mm、約1mm～約10mmまたは約5mm～約10mmである。

【誤訳訂正5】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0035

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0035】

いくつかの実施形態において、距離236は変更させることができ、例えば、アクチュエータリング234の厚さを増加させることによって減少させることができる。同様に、距離236は、アクチュエータリング236の厚さを減少させることによって増加させることができる。アクチュエータリングの厚さを増加させることによって、上部ストップ230と下部ストップ232との間を移動する距離の量を減らすことができ、結果として針102から押し出されるおよび／または射出される薬剤の体積が少なくなる。そのような減少した移動距離は、特定の症状または病気を治療するために薬剤をより少なくする必要がある子供のようなより小さい患者で使用することができる。

【誤訳訂正6】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0036

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0036】

いくつかの実施形態において、距離236は、アクチュエータリング234の厚さを変更することなく、上部ストップ230と下部ストップ232との間の距離を減少させることによって変更することができる。上部ストップ230と下部ストップ232との間の距離を調整すること、すなわち、上部ストップ230と下部ストップ232との間の距離を増加または減少することによって、上部ストップ230と下部ストップ232との間の移動する距離を変更することができ、結果としてより多い体積か、より少ない体積の薬剤が針102から押し出される。

【誤訳訂正7】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0037

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0037】

実施形態において、距離236は、アクチュエータリング234の厚さを調整することと、上部ストップ230と下部ストップ232との間の距離を調整することとの組み合わせによって変更することができる。

【誤訳訂正8】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0041

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0041】

いくつかの実施形態において、スナップが下部ストップ232に配置されて、プランジャロッド218を射出行程の終わりでロックする。このロックは、注射器の複数の使用を試みるのを防止する。本質的に、ロックは、注射器を1回使用の使い捨ての注射器にすることを可能にする。

【誤訳訂正9】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0061

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0061】

図4は、ここに記載された注射器デバイスの非限定的な組み立て方法を示す。第1のステップ400として、注射器に所望の薬剤と、必要に応じて適切な大きさの気泡とを充填する。いくつかの実施形態において、気泡は含まれず、および／または必要でない。次にプランジャロッドを注射器のストッパにねじ込む。第2のステップ402において、スペーサがプランジャロッドの周りに付加される。次のステップ404において、アクチュエータがスペーサの反対側に取り付けられる。次いで、第4のステップ406において、スペーサおよびアクチュエータ上に上部が配置されて、プランジャアセンブリが完成する。次いで、スプリングおよび注射器ストップリングは、第5のステップ408において注射器のフランジと接触するまで注射器本体の周りを下にスライドする。