

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第5659231号

(P5659231)

(45) 発行日 平成27年1月28日 (2015. 1. 28)

(24) 登録日 平成26年12月5日 (2014. 12. 5)

(51) Int. Cl.	F I
A 6 1 M 5/24 (2006. 01)	A 6 1 M 5/24
A 6 1 J 7/04 (2006. 01)	A 6 1 J 7/00 P
A 6 1 M 5/00 (2006. 01)	A 6 1 M 5/00 3 3 O
	A 6 1 M 5/00 3 7 O

請求項の数 10 (全 13 頁)

(21) 出願番号	特願2012-526051 (P2012-526051)	(73) 特許権者	397056695
(86) (22) 出願日	平成22年8月26日 (2010. 8. 26)		サノフィーアベンティス・ドイツュラント
(65) 公表番号	特表2013-502957 (P2013-502957A)		・ゲゼルシャフト・ミット・ベシュレンク
(43) 公表日	平成25年1月31日 (2013. 1. 31)		テル・ハフツング
(86) 国際出願番号	PCT/EP2010/062433		ドイツ連邦共和国デー65929フラン
(87) 国際公開番号	W02011/023737		クフルト・アム・マイン・ブリュニングシ
(87) 国際公開日	平成23年3月3日 (2011. 3. 3)		ユトラーセ50
審査請求日	平成25年8月20日 (2013. 8. 20)	(74) 代理人	100127926
(31) 優先権主張番号	09010974.5		弁理士 結田 純次
(32) 優先日	平成21年8月27日 (2009. 8. 27)	(74) 代理人	100140132
(33) 優先権主張国	欧州特許庁 (EP)		弁理士 竹林 則幸

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 薬物送達デバイス用のリマインダデバイス

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

薬物送達デバイス用のリマインダデバイスであって：

－円筒形状の基礎部材（12、14）、

－基礎部材（12、14）に、少なくとも遠位停止位置と近位停止位置の間を基礎部材（12、14）に対して軸方向に摺動可能に配列された調整エレメント（22）、及び

－調整エレメント（22）の表示手段（18）、

を含んでなり、

前記調整エレメント（22）の表示手段（18）は、開口部（30）を通して部分的にのみ識別可能である情報面（26）を含んでなり、ここで、情報面（26）の少なくとも二つの指定セグメント（25、27）は、基礎部材（12、14）に対する調整エレメント（22）の移動により選択的に識別可能になり、調整エレメント（22）がその近位停止位置にあるとき、情報面（26）の第一のセグメント（25）が現れ、一方、情報面（26）の第二のセグメント（27）は、隠れた状態のままであり、そして、調整エレメント（22）がその遠位停止位置にあるとき、第二のセグメント（27）が現れ、一方、第一のセグメント（25）は、隠れた状態のままであることを特徴とする、上記リマインダデバイス。

【請求項 2】

基礎部材（12、14）が、薬物送達デバイスの一体化ハウジング部材である、請求項1に記載のリマインダデバイス。

【請求項 3】

開口部（30）が、基礎部材（12、14）内に形成される、請求項1又は2に記載のリマインダデバイス。

【請求項 4】

情報面（26）が、調整エレメント（22）上に配列される、請求項1～3のいずれか1項に記載のリマインダデバイス。

【請求項 5】

調整エレメント（22）が、開口部（30）を通して突出するグリッピング部材（24）を有する摺動エレメントを含んでなる、請求項1～4のいずれか1項に記載のリマインダデバイス。

10

【請求項 6】

調整エレメント（22）及び基礎部材（12、14）が、選択された位置に調整エレメント（22）を維持するために相互に対応するラッチングエレメント（32、33、34、35）を含む、請求項1～5のいずれか1項に記載のリマインダデバイス。

【請求項 7】

情報面（26）が、視覚及び／又は触覚情報を含む、請求項1～6のいずれか1項に記載のリマインダデバイス。

【請求項 8】

注射によって薬剤の用量を投与するための薬物送達デバイスであって：

- －少なくとも一つのハウジング部材（12、14）、
 - －薬剤で満たされ、ハウジング内に配列され、そしてその中に摺動可能に配列されたピストンを有するカートリッジ、
 - －薬剤の用量を投与するためにカートリッジのピストンと動作可能に係合されるピストンロッドを含んでなる駆動機構、及び
 - －請求項1～7のいずれか1項に記載のリマインダデバイス；
- を含んでなる、上記薬物送達デバイス。

20

【請求項 9】

ハウジング部材（12、14）及びリマインダデバイスの基礎部材（12、14）が一体的に形成される、請求項8に記載の薬物送達デバイス。

【請求項 10】

基礎部材（12、14）及び／又はリマインダデバイスが、ハウジング部材に着脱自在に連結可能である、請求項8に記載の薬物送達デバイス。

30

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、与えられた時間スケジュールが告知されたデバイスの使用者に、特別の薬剤を投与し、又は摂取することを守るための薬物送達デバイスのために、特別に適合されたリマインダ又は表示デバイスに関する。

【背景技術】

【0002】

糖尿病のような慢性疾患に病んでいる患者に、例えば、インスリンのような特別の薬剤の頻繁で規則的な投与を実施することが必要となる。患者は薬剤の規則的な、又は不規則的な投与に非常に慣れているので、患者は薬剤を摂取し、又は注射した後直ぐに、もはやこの事象に気付かなくなることが起こるかもしれない。それ故、患者が薬剤を繰り返し摂取するある種の危険が存在する。

40

【0003】

実際の使用において、また、患者が一日の特定時間、例えば、朝に、薬剤を摂取することを単に忘れてしまう別のシナリオが発生するかもしれない。

【0004】

従って、特に、セルフメディケーション、例えば、家庭環境に適合し、設計された薬物

50

送達デバイスにおいて、過少投与又は過大投与の無視できないリスク及び危険が常に存在する。

【0005】

例えば、特許文献1は、縦軸、外面、及びテーパの付いたフランジ構造を有する円筒状支持体を含む表示装置を開示する。ここでは、拡大可能な(expandable)表示器リングは、テーパの付いたフランジ構造に係合するために縦軸に沿って軸方向に移動可能である外面上に配列されていて、そしてそれは表示器リングの拡大を発生させる。拡大可能な表示器リングは、複数の選択位置の各々に対して、外面上の縦軸の周りで回転可能である。

【0006】

しかし、そのような表示装置は、人間工学的、並びに、技術的理由のためにペン型薬物送達デバイスに適用可能になることは考慮されていない。

【先行技術文献】

【特許文献】

【0007】

【特許文献1】US第5482163号

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0008】

従って、本発明の目的は、構造並びにその取扱いの両方に関して、かなり簡単な薬物送達デバイス用として、特に、適合させたリマインダデバイスを提供することである。

【0009】

リマインダデバイスは、スペースを取らないように、そして強固な方法で実施される(implement)べきである。その上、リマインダデバイスは、種々の異なったタイプの薬物送達デバイス及びそれに投与される薬剤に対して普遍的に適用可能であり、及び／又は、適合可能であるべきである。

【課題を解決するための手段】

【0010】

本発明は、ペン型注射器などの薬物送達デバイス用のリマインダデバイスを提供する。リマインダデバイスは、薬物送達デバイスの形及び幾何学的形状に基づき、普遍的に適合し、及び改変できる。例えば、リマインダデバイスは、薬物送達デバイスに一体化でき、又は、さもないければ、薬物送達デバイスと相互連結可能である分離デバイスとして提供できる。リマインダデバイス又は表示器デバイスは、基礎部材及び少なくとも二つの停止位置の間で基礎部材に対して可動に配列された調整エレメントを含む。好ましくは、調整エレメントは、基礎部材内に、又は、その上に可動に配列され、それにより、調整エレメントがそれに沿って動くことができる誘導構造又は誘導エレメントとして働く。それ故、基礎部材は、支持体として、又は調整エレメントが二つの停止位置の間で可変に配列することを可能とする支持体構造として機能できる。

【0011】

リマインダデバイスは、更に、情報面を含む表示手段を含む。表示手段及びその情報面は、情報面が開口部を通して部分的にのみ識別できるような方法で配置される。ここで、情報面の少なくとも二つの指定セグメント又は表面部分は、基礎部材に対して調整エレメントの移動により選択的に識別可能になる。例えば、調整エレメントがその近位停止位置にあるとき、情報面の第一のセグメントが現れ、一方情報面の第二の部分は、隠れた状態のままである。その遠位停止位置の調整エレメントを備えて、情報面の第二の表面部分は識別できるようになり、一方第一の表面部分は、実質的に、隠れている。

【0012】

結果として、情報内容が一般的に表示される開口部のサイズは、一般的に、時間スケジュールに関する特別な情報を含む表面部分のサイズに合致する。

【0013】

従って、表示手段は、例えば、朝、日中、夕方、夜のような、時間表示手段(time ind

10

20

30

40

50

icia) 又は時間情報を表示するように、特に、適合される。更に、薬物送達デバイスを経由して、投与、又は注射すべき薬剤のタイプ及び特徴に応じて、表示手段は、好ましくは、特別な薬剤が投与される必要がある頻度に対応する多様な時間表示手段を表示する。

【0014】

情報面は、記号、言葉、特別な略号又は数字を含んでもよい。更に、そして情報面上に配置された情報のタイプに応じて、開口部は基礎部材における貫通口として設計し得て、例えば、情報面上の下部に配列された情報を触覚的に検出することを可能にする。このようにして、情報面上に提供された情報は、情報面を単に触れることにより読み取ることができ、それは、一般的に、視覚障害に病んでいる患者にとって有益であると考えられる。印刷された情報のような視覚的情報の場合、また、基礎部材に透明な表面部分を経由して開口部を実現させることが考えられる。

10

【0015】

好ましい実施態様によると、基礎部材は薬物送達デバイスの一体化したハウジング部材である。それ故、リマインダデバイスは、薬物送達デバイスの一体化部材として設計できる。

【0016】

更にその上、薬物送達デバイスの適用又は使用の後、患者は手動で調整エレメントを、前記の少なくとも二つの停止位置の内の一つを動かすことを目的とする。この方式で、リマインダデバイスは、薬剤の特別な用量が既に摂取されたか否かを表示することが可能である。リマインダデバイスを薬物送達デバイス内に一体化することにより、リマインダデバイスの構成が、投与すべき薬剤に基づく一時的なスケジュールと正確に合致することがほとんど保障できる。

20

【0017】

別の好ましい態様によると、開口部は基礎部材において形成される。基礎部材の内側に可動に配列された調整エレメントを備えて、情報面の少なくとも二つの指定セグメントの内少なくとも一つが、開口部を通して識別可能になる。薬物送達デバイスの基礎部材において又はハウジング部材においても、一体的に形成された開口部を有することにより、リマインダデバイスの構造及びデザインは、かなり簡単で、コスト効率のよいレベルに維持できる。

【0018】

別の好ましい実施態様によると、情報面は調整エレメント上に配列される。それに応じて、基礎部材及びその開口部は、実質的に固定され、そして調整エレメントを基礎部材に対して動かせることにより、情報面の指定セグメントは、開口部で画成される領域に移動でき、この方法は、調整エレメントの情報面の個々の部分を表し、又は隠蔽する。

30

【0019】

別の好ましい実施態様によると、調整エレメントは、少なくとも遠位及び近位停止位置の間に、軸方向において基礎部材の中に、又はその上に摺動可能に配列される。これに関連して、薬物送達デバイスの遠位端は患者の皮膚に向かって面するが、一方、薬物送達デバイスの近位端は、注射領域から離れて面する。調整エレメントは、少なくともその遠位及び近位停止位置の間の基礎部材内に、又はその上に摺動可能に案内されるスライダを含むことができる。スライダが、その近位若しくは遠位停止位置に、又はその間の様々な指定位置にあるか否かに応じて、情報面の個々の及び対応する位置が、基礎部材の開口部に重複する方法で位置し、その結果、接触を通して表示され、又は感知できる。

40

【0020】

更なる好ましい実施態様において、調整エレメントは、摺動エレメント又は開口部を通して突出するグリッピング部材を有するスライダを含む。縦断面図において、スライダ又は摺動エレメントは、実質的に円筒形状の基礎部材に関連するT構造を含んでもよく、スライダは実質的に軸方向に伸びる情報面を特色とし得て、一方、グリッピング部材は、実質的に、半径方向の外側に伸びる。好ましくは、グリッピング部材は、実質的に、基礎部材の開口部の遠位、及び／又は、近位辺縁が、結果として、グリッピング部材に対する

50

効果的なストッパとして機能するように情報面の中心から垂直に伸びる。

【0021】

それ故、グリッピング部材は、表示手段及びその情報面から半径方向の外側に、又は直角方向に突出するので、近位及び遠位方向における調整エレメントの軸方向への移動は、開口部の近位又は遠位周縁を打つグリッピングエレメントにより制限される。

【0022】

調整エレメント及び基礎部材が、選択された位置に調整エレメントを維持するように、相互に対応するラッチングエレメントを含むとき、更に、都合がよい。調整エレメント上に、並びに基礎部材の上、又はその中に配列されたラッチングエレメントを経由して、調整エレメントの不注意な移動が効果的に防ぐことができる。例えば、調整エレメントは、その表示手段の遠位端、及び／又は、近位端部分で突出するピンを特色とし得る。例えば、これらのピンは、半径方向の外側に、その結果、基礎部材の内部壁部分に向かって突出する。それに応じて、基礎部材は、表示手段、及び／又は、その調整エレメントの前記の半径方向の外側に突出するピンを備えた確動的インターロック又はスナップイン機構を形成するように適合された半径方向の内側に突出するラッチングエレメントを特色とし得る。

10

【0023】

表示手段及び基礎部材の相互に対応するラッチングー、又はスナップインエレメントの軸方向の位置は、調整エレメントがその少なくとも二つの停止位置において、少なくとも軸方向に固定されるように選択される。更に、表示手段は、可撓性の変形可能なラチェット部材などと噛み合う歯付き表面を含む。

20

【0024】

更なる好ましい実施態様において、そして薬物送達デバイスのハウジングの一体部分又は分離部分としての基礎部材の実現とは関係なく、基礎部材は実質的に円筒状の幾何学的形状である。そのような構成において、別の好ましい態様によると、調整エレメントは、基礎部材の外周上に回転可能に取り付けられる。それ故、調整エレメントを摺動可能に移動させる代わりに、調整エレメントの下部に配置した情報面の指定セグメントを選択的に表示するために前記調整エレメントを回転可能に移動させることは、また、想定可能である。

【0025】

30

この実施態様において、開口部が調整エレメント内に形成され、一方、情報面が基礎部材の外周上に配置されるときが更に有利である。情報面が少なくとも部分的に、又は完全に基礎部材の周囲を取り囲むときが、また、有利であるかもしれない。その上、調整エレメントは、開口部を有するリング構造を含み、そしてリングを回転することにより情報面の指定部分が前記開口部を通して、又は視覚的識別を経由して、又は触覚的感觉を経由して、識別可能であることを意味する。

【0026】

それ故、情報面は、視覚的識別を経由して、又は接触を経由して識別可能な視覚及び／又は触覚情報を含んでもよい。

【0027】

40

別の独立の態様において、本発明は、更に、薬剤の用量を、好ましくは、注射によって投与するための薬物送達デバイスに関する。薬物送達デバイスは、少なくとも一つのハウジング部材、例えば、駆動機構を受け入れるように適合された本体部材、及び／又は、薬物送達デバイスにより注射すべき薬剤で満たされたカートリッジを受け入れるように適合したカートリッジホルダ部材を含む。加えて、薬物送達デバイスは、薬剤で満たされ、そして、その中に摺動可能に配置されたピストンを有するカートリッジを含む。ピストンは、一般的に、カートリッジの近位シールとして作用する。ピストンを遠位方向に、例えば、駆動機構のピストンロッドを経由して移動させることにより、個々の圧力はカートリッジ内に蓄積し、そして個別の注射針に適切に連結される場合、薬剤の定義された用量は放出され、こうして投与が可能となる。

50

【0028】

薬物送達デバイスは、従って、薬剤の用量を投与するためにカートリッジのピストンと動作可能に係合するためにピストンロッドを含む駆動機構を有する。

【0029】

一般的にペン型注射器として設計される薬物送達デバイスは、更に、上記のリマインダデバイスを含む。

【0030】

更なる好ましい態様によると、薬物送達デバイスのハウジング部材及びリマインダデバイスの基礎部材は、一体的に形成される。換言すれば、基礎部材はハウジング部材に完全に一体化できる。それ故、ハウジング部材はリマインダデバイスの基礎部材として機能することができる。この方式において、リマインダデバイスの実現は、分離した、及び追加の部材を必要としない。薬物送達デバイスのハウジング部材のみが、従って、基礎部材に、例えば、摺動可能に、又は回転可能に取り付けた個々の表示手段を受け入れるために改変する必要がある。

10

【0031】

更なる別の実施態様において、基礎部材、及び／又は、リマインダデバイスは、薬物送達デバイスのハウジング部材に、着脱自在で、連結可能である。ここで、リマインダデバイスは、分離して上市することができ、そして既に存在する薬物送達デバイスは、個別のリマインダデバイスにより組み込むことが可能である。

20

【0032】

本明細書で使用する用語「薬物」又は「薬剤」は、少なくとも1つの薬学的に活性化化合物を含む医薬製剤を意味し、

ここで一実施態様において、薬学的に活性化化合物は、最大で1500Daまでの分子量を有し、及び／又は、ペプチド、蛋白質、多糖類、ワクチン、DNA、RNA、抗体、酵素、抗体、ホルモン、若しくはオリゴヌクレオチド、又は上記の薬学的に活性化化合物の混合物であり、

ここで更なる実施態様において、薬学的に活性化化合物は、糖尿病、又は糖尿病性網膜症などの糖尿病関連の合併症、深部静脈又は肺血栓塞栓症などの血栓塞栓症、急性冠症候群(ACS)、狭心症、心筋梗塞、癌、黄斑変性症、炎症、枯草熱、アテローム性動脈硬化症、及び／又は、関節リウマチの治療、及び／又は、予防に有用であり、

30

ここで更なる実施態様において、薬学的に活性化化合物は、糖尿病、又は糖尿病性網膜症などの糖尿病に関連する合併症の治療、及び／又は、予防のための、少なくとも1つのペプチドを含み、

ここで更なる実施態様において、薬学的に活性化化合物は、少なくとも1つのヒトインスリン、又はヒトインスリン類似体若しくは誘導体、グルカゴン様ペプチド(GLP-1)、又はその類似体若しくは誘導体、又はエキセジン-3又はエキセジン-4、若しくはエキセジン-3又はエキセジン-4の類似体若しくは誘導体を含む。

【0033】

インスリン類似体は、例えば、Gly(A21)、Arg(B31)、Arg(B32)ヒトインスリン；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；ヒトインスリンであり、ここで、B28位におけるプロリンは、Asp、Lys、Leu、Val又はAlaで代替され、そして、B28位において、Lysは、Proで代替されてもよく；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、及びDes(B30)ヒトインスリンである。

40

【0034】

インスリン誘導体は、例えば、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-L

50

y s B 2 8 P r o B 2 9 ヒトインスリン；B 3 0-N-ミリストイル-Thr B 2 9 L y s B 3 0 ヒトインスリン；B 3 0-N-パルミトイル-Thr B 2 9 L y s B 3 0 ヒトインスリン；B 2 9-N-(N-パルミトイル-γ-グルタミル)-des (B 3 0) ヒトインスリン；B 2 9-N-(N-リトコリル-γ-グルタミル)-des (B 3 0) ヒトインスリン；B 2 9-N-(ω-カルボキシヘプタデカノイル)-des (B 3 0) ヒトインスリン、及びB 2 9-N-(ω-カルボキシヘプタデカノイル) ヒトインスリンである。

【0035】

エキセンジン-4は、例えば、エキセンジン-4 (1-39)、H-His-Gly-Glu-Gly-Thr-Phe-Thr-Ser-Asp-Leu-Ser-Lys-Gln-Met-Glu-Glu-Glu-Ala-Val-Arg-Leu-Phe-Ile-Glu-Trp-Leu-Lys-Asn-Gly-Gly-Pro-Ser-Ser-Gly-Ala-Pro-Pro-Pro-Ser-NH₂配列のペプチドを意味する。

【0036】

エキセンジン-4誘導体は、例えば、以下の化合物リスト：

H-(Lys) 4-des Pro 36, des Pro 37エキセンジン-4 (1-39) -NH₂；

H-(Lys) 5-des Pro 36, des Pro 37エキセンジン-4 (1-39) -NH₂；

des Pro 36 [Asp 28]エキセンジン-4 (1-39)；

des Pro 36 [Iso Asp 28]エキセンジン-4 (1-39)；

des Pro 36 [Met (O) 14, Asp 28]エキセンジン-4 (1-39)；

des Pro 36 [Met (O) 14, Iso Asp 28]エキセンジン-4 (1-39)；

des Pro 36 [Trp (O2) 25, Asp 28]エキセンジン-4 (1-39)；

des Pro 36 [Trp (O2) 25, Iso Asp 28]エキセンジン-4 (1-39)；

des Pro 36 [Met (O) 14 Trp (O2) 25, Asp 28]エキセンジン-4 (1-39)；

des Pro 36 [Met (O) 14 Trp (O2) 25, Iso Asp 28]エキセンジン-4 (1-39)；又は

des Pro 36 [Asp 28]エキセンジン-4 (1-39)；

des Pro 36 [Iso Asp 28]エキセンジン-4 (1-39)；

des Pro 36 [Met (O) 14, Asp 28]エキセンジン-4 (1-39)；

des Pro 36 [Met (O) 14, Iso Asp 28]エキセンジン-4 (1-39)；

des Pro 36 [Trp (O2) 25, Asp 28]エキセンジン-4 (1-39)；

des Pro 36 [Trp (O2) 25, Iso Asp 28]エキセンジン-4 (1-39)；

des Pro 36 [Met (O) 14, Trp (O2) 25, Asp 28]エキセンジン-4 (1-39)；

des Pro 36 [Met (O) 14, Trp (O2) 25, Iso Asp 28]エキセンジン-4 (1-39)；

ここで、基-Lys 6-NH₂は、エキセンジン-4誘導体のC-末端と連結してもよく；

【0037】

又は以下の配列のエキセンジン-4誘導体：

H-(Lys) 6-des Pro 36 [Asp 28] エキセンジン-4 (1-39) -
Lys 6-NH₂;

des Asp 28, Pro 36, Pro 37, Pro 38 エキセンジン-4 (1-39)
)-NH₂;

H-(Lys) 6-des Pro 36, Pro 38 [Asp 28] エキセンジン-4 (1-39) -NH₂;

H-Asn-(Glu) 5-des Pro 36, Pro 37, Pro 38 [Asp 28]
エキセンジン-4 (1-39) -NH₂;

des Pro 36, Pro 37, Pro 38 [Asp 28] エキセンジン-4 (1-39) - (Lys) 6-NH₂;

10

H-(Lys) 6-des Pro 36, Pro 37, Pro 38 [Asp 28] エキセ
ンジン-4 (1-39) - (Lys) 6-NH₂;

H-Asn-(Glu) 5-des Pro 36, Pro 37, Pro 38 [Asp 28]
] エキセンジン-4 (1-39) - (Lys) 6-NH₂;

H-(Lys) 6-des Pro 36 [Trp (O2) 25, Asp 28] エキセンジ
ン-4 (1-39) - Lys 6-NH₂;

H-des Asp 28 Pro 36, Pro 37, Pro 38 [Trp (O2) 25]
エキセンジン-4 (1-39) -NH₂;

H-(Lys) 6-des Pro 36, Pro 37, Pro 38 [Trp (O2) 25
, Asp 28] エキセンジン-4 (1-39) -NH₂;

20

H-Asn-(Glu) 5-des Pro 36, Pro 37, Pro 38 [Trp (O
2) 25, Asp 28] エキセンジン-4 (1-39) -NH₂;

des Pro 36, Pro 37, Pro 38 [Trp (O2) 25, Asp 28] エキ
センジン-4 (1-39) - (Lys) 6-NH₂;

H-(Lys) 6-des Pro 36, Pro 37, Pro 38 [Trp (O2) 2
5, Asp 28] エキセンジン-4 (1-39) - (Lys) 6-NH₂;

H-Asn-(Glu) 5-des Pro 36, Pro 37, Pro 38 [Trp (O
2) 25, Asp 28] エキセンジン-4 (1-39) - (Lys) 6-NH₂;

H-(Lys) 6-des Pro 36 [Met (O) 14, Asp 28] エキセンジ
ン-4 (1-39) - Lys 6-NH₂;

30

des Met (O) 14, Asp 28, Pro 36, Pro 37, Pro 38 エキセ
ンジン-4 (1-39) -NH₂;

H-(Lys) 6-des Pro 36, Pro 37, Pro 38 [Met (O) 14,
Asp 28] エキセンジン-4 (1-39) -NH₂;

H-Asn-(Glu) 5-des Pro 36, Pro 37, Pro 38 [Met (O)
) 14, Asp 28] エキセンジン-4 (1-39) -NH₂;

des Pro 36, Pro 37, Pro 38 [Met (O) 14, Asp 28] エキセ
ンジン-4 (1-39) - (Lys) 6-NH₂;

H-(Lys) 6-des Pro 36, Pro 37, Pro 38 [Met (O) 14,
Asp 28] エキセンジン-4 (1-39) - (Lys) 6-NH₂;

40

H-Asn-(Glu) 5, des Pro 36, Pro 37, Pro 38 [Met (O)
) 14, Asp 28] エキセンジン-4 (1-39) - (Lys) 6-NH₂;

H-Lys 6-des Pro 36 [Met (O) 14, Trp (O2) 25, Asp
28] エキセンジン-4 (1-39) - Lys 6-NH₂;

H-des Asp 28, Pro 36, Pro 37, Pro 38 [Met (O) 14, T
rp (O2) 25] エキセンジン-4 (1-39) -NH₂;

H-(Lys) 6-des Pro 36, Pro 37, Pro 38 [Met (O) 14
, Asp 28] エキセンジン-4 (1-39) -NH₂;

H-Asn-(Glu) 5-des Pro 36, Pro 37, Pro 38 [Met (O)
) 14, Trp (O2) 25, Asp 28] エキセンジン-4 (1-39) -NH₂;

50

desPro36, Pro37, Pro38 [Met (O) 14, Trp (O2) 25, Asp28] エキセンジン-4 (1-39) - (Lys) 6-NH₂;

H-(Lys) 6-desPro36, Pro37, Pro38 [Met (O) 14, Trp (O2) 25, Asp28] エキセンジン-4 (S1-39) - (Lys) 6-NH₂;

H-Asn-(Glu) 5-desPro36, Pro37, Pro38 [Met (O) 14, Trp (O2) 25, Asp28] エキセンジン-4 (1-39) - (Lys) 6-NH₂;

又は前述のいずれかのエキセンジン-4誘導体の薬学的に許容可能な塩若しくは溶媒和物;

から選択される。

【0038】

ホルモンは、例えば、ゴナドトロピン(ホリトロピン、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 (ソマトロピン)、デスモプレッシン、テルリプレッシン、ゴナドレリン、トリプトレリン、ロイプロレリン、ブセレリン、ナファレリン、ゴセレリンなどのRote Liste、2008年版、50章に表示されている脳下垂体ホルモン又は視床下部ホルモン又は規制活性ペプチド及びそれらの拮抗剤である。

【0039】

多糖類としては、例えば、ヒアルロン酸、ヘパリン、低分子量ヘパリン、又は超低分子量ヘパリン、若しくはその誘導体などのグルコアミノグリカン、又はスルホン化された、例えば、上記多糖類のポリスルホン化形体、及び／又は、薬学的に許容可能なその塩がある。ポリスルホン化低分子量ヘパリンの薬学的に許容可能な塩の例としては、エノキサパリンナトリウム塩がある。

【0040】

薬学的に許容可能な塩は、例えば、酸付加塩及び塩基塩がある。酸付加塩としては、例えば、HCl又はHBr塩がある。塩基塩は、例えば、アルカリ又はアルカリ土類金属、例えば、Na⁺、又は、K⁺、又は、Ca²⁺から選択されるカチオン、又は、アンモニウムイオンN⁺(R1)(R2)(R3)(R4)を有する塩であり、ここで、R1~R4は互いに独立に、水素；場合により置換されるC1-C6アルキル基；場合により置換されるC2-C6アルケニル基；場合により置換されるC6-C10アリール基、又は場合により置換されるC6-C10ヘテロアリール基である。薬学的に許容される塩の更なる例は、“Remington's Pharmaceutical Sciences” 17編、Alfonso R.Gennaro (編集), Mark Publishing社, Easton, Pa., U.S.A., 1985 及び Encyclopedia of Pharmaceutical Technologyに記載されている。

【0041】

薬学的に許容可能な溶媒和物としては、例えば、水和物がある。

【発明を実施するための形態】

【0042】

様々な改変及び変更は、本発明の精神及び範囲から離れることなく本発明に対して実施できることは当業者には明白であろう。更に、添付の特許請求範囲で使用されるいかなる参照表示も、本発明の範囲を限定するものと考えるべきではないことは当然である。

【0043】

次に、本発明の好ましい実施態様は、図面を参照することにより、より詳細に説明される：

【図面の簡単な説明】

【0044】

【図1】断面図における一体化されたリマインダデバイスの第一の実施態様を示す。

【図2】平面図における図1に基づくリマインダデバイスを示す。

【図3】回転可能なリングを備えたリマインダデバイスの別の実施態様を示す。

【0045】

図1及び2で示すリマインダデバイスは、薬物送達デバイス10のハウジング部材12、14内へ完全に一体化される。特に、図2で示す通り、リマインダデバイスは、薬物送達デバイスの本体12、又は主ハウジング部材内に位置する表示手段18を含む。薬物送達デバイスは、更に、その遠位端部分でカートリッジホルダ14を含み、そして、更に、その近位端で用量の選択、及び／又は、設定のために、そして最終的に用量投与の手法を起動させるための用量ボタン16を有する。

【0046】

ペン型注射器タイプの薬物送達デバイス10のハウジング部材12は、貫通口の形状における長方形の開口部30を含む。開口部30の下部に、摺動エレメントを含む調整エレメント22は、軸方向に摺動可能に配列される。図1で示す通り、調整エレメント22は、遠位表面セグメント25及び近位表面セグメント27を含む。表示手段18の、又は調整エレメント22の中央部において、半径方向の上方に、それ故、半径方向の外側に突出するグリップ部材24は、調整エレメント22を手動で、いずれかの方向に、従って遠位に、即ち図1における左側に、又は近位に、即ち図2における左側に移動させることを可能にするように提供される。

10

【0047】

調整エレメント22は、薬物送達デバイス10の駆動機構の構成に関係なく、及び／又は、カートリッジの充填レベルとは独立に移動できるが、ここでは更に説明はしない。ハウジング部材14における開口部30に向かって面するその上部表面26で、調整エレメントは、薬物送達デバイスが最後に使用されたとき、又は薬剤送達の次の使用が予定されているときを表示するための視覚的、又は触覚的情報を備えている。従って、調整エレメント22及びその情報面26は、二つの表面セグメント25、27を含むので、図示された表示手段18は、特別の時間、又は朝、又は夕方のような昼間を表示するように適合される。

20

【0048】

薬物送達デバイス10の使用前、又は使用後に、摺動エレメント22は、表面セグメント27がハウジング部材12の開口部30を通して視覚的になるように並進的に遠位方向に移動できる。

【0049】

摺動エレメント22の縦方向の移動は、開口部30を通して半径方向に突出するグリップ部材24により実施できる。好ましくは、グリップ部材24の自由端は、ハウジング部材12の外面から少なくとも若干突出し、その結果、その握り、及びその軸方向の移動を支援する。

30

【0050】

更に、図1から分かる通り、調整エレメント22及び基礎部材12は、相互に対応するラッチングエレメント32、33、34、35を含む。該ラッチングエレメント32、33、34、35を経由して、摺動部材22は、その近位又は遠位停止位置のそれぞれにおいて維持でき、そしてそれを固定できる。基礎部材12のラッチングエレメント34、35は、例えば、少なくとも若干変形可能な半径方向の内側に突出するラグのように設計され、その結果、調整エレメント22の対応ピン32を図1で示す位置へ移動させることを可能にする。ここで、調整又は摺動エレメント22の半径方向の外側に突出するピン32は、対応する半径方向の内側に突出するラグ34と比較して、近位的に位置する。

40

【0051】

このようにして、調整エレメント22及び基礎部材12の形状一致、又は確動的インターロックが達成できる。同様に、調整エレメント22を遠位方向に、即ち、図1の左側に移動させるとき、ラッチングエレメント32、34は、係合を解除でき、そして遠位停止位置に到達したとき、反対側に位置し、そして相互に対応するラッチングエレメント33、35を係合できる。少なくとも一つの相互係合ラッチングエレメントを弾性的に変形させることにより、調整エレメント22用のラッチング又は締結機構を提供することによって、調整エレメント22の確実な末端位置が到達した触覚的フィードバックを使用者に提

50

供できる

【0052】

対応する凹部と一緒に様々な突起、又はラッチングエレメント32、33、34、35は、ハウジング部材12、14、及び／又は、調整エレメント22と共に一体的に形成される。特に、ハウジング部材12、14、及び／又は、調整エレメント22は、射出成形されたプラスチックの部材として設計されるとき、そのような突起ラッチングエレメント32、33、34、35又は対応する凹部の形成は、ほとんどコスト中立的（cost-neutral）に生成できる。

【0053】

加えて、また、半径方向に突出するグリッピング部材24は、長方形の開口部30の近位的又は遠位的周縁に対して隣接でき、その結果、個々の方向において更なる軸方向の移動を阻止する。

【0054】

図3に基づく更なる実施態様において、調整エレメント36は、実質的に、円筒状の基礎部材の外周上に回転可能に取り付けられたリングを含む。この実施態様において、調整エレメント36は、下部に配置された情報面40の特定セグメントを識別し、又は明らかにするための開口部38を含む。この表示手段28で以って、ある種の数字、略号、又は書かれた言葉などの特別な時間に関連する情報を明らかにするために、リング状の調整エレメント36を回転することを意味する。

【0055】

薬物の決められた投与の頻度に応じて、複数の表面セグメントは、基礎部材12の円周に沿って配置することができる。例えば、開口部38により明らかにされた数字は、規定の薬剤を摂取する必要があるとき、一日の内の時間を表示できる。また、薬剤が一日に一回のみ摂取する必要がある場合、曜日の個々の略号は開口部で提示され、薬剤が特定の日に摂取されたか否かを表示する。

【0056】

図3で示す通り、調整リング状エレメント36は、直接、薬物送達デバイス20のハウジング部材12上に取り付けられる。しかし、特に、実施態様を改良して、基礎部材が、ペン型ハウジング12の外周状上に取り付け可能な分離部分として設計することもまた想定可能である。このようにして、また、非円形断面積を有する薬物送達デバイス20のそのようなハウジング部材12は、個々のリマインダデバイスを備えることができ、ここで、基礎部材は、回転可能なリング36を非円形状のペン型ハウジング12上に取り付けるための個々の補償手段を提供する。

【0057】

参照番号リスト

- 10：薬物送達デバイス；
- 12：ハウジング部材；
- 14：ハウジング部材；
- 16；用量ボタン；
- 18：表示手段；
- 20：薬物送達デバイス；
- 22：調整エレメント；
- 24：グリッピング部材；
- 25：表面セグメント；
- 26：情報面；
- 27：表面セグメント；
- 28：表示手段；
- 30：開口部；
- 32：ラッチングエレメント；
- 33：ラッチングエレメント；

10

20

30

40

50

- 34：ラッチングエレメント；
 35：ラッチングエレメント；
 36：調整エレメント；
 38：開口部；
 40：情報面；

【図 1】

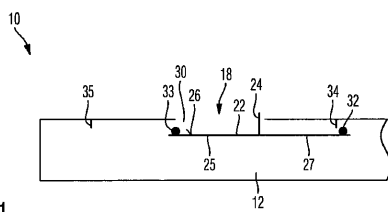


Fig. 1

【図 2】

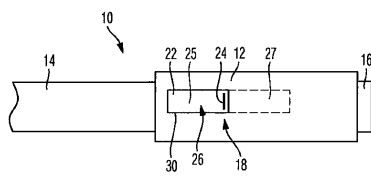


Fig. 2

【図 3】

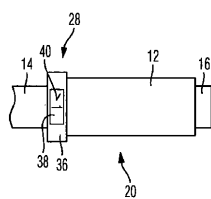


Fig. 3

フロントページの続き

- (72)発明者 ウーヴェ・ダースバッハ
ドイツ連邦共和国65926フランクフルト・アム・マイン、サノフィーアベンティス・ドイチュ
ラント・ゲー・エム・ベー・ハー
- (72)発明者 イリーナ・ラニン
ドイツ連邦共和国65926フランクフルト・アム・マイン、サノフィーアベンティス・ドイチュ
ラント・ゲー・エム・ベー・ハー
- (72)発明者 ペギー・ラベ
ドイツ連邦共和国65926フランクフルト・アム・マイン、サノフィーアベンティス・ドイチュ
ラント・ゲー・エム・ベー・ハー

審査官 上田 真誠

- (56)参考文献 特表2005-514120 (JP, A)
米国特許出願公開第2005/0183982 (US, A1)
米国特許第05823346 (US, A)
国際公開第2008/121795 (WO, A1)
国際公開第2008/148864 (WO, A1)
特開平08-010326 (JP, A)
米国特許出願公開第2003/0120222 (US, A1)
米国特許第03365099 (US, A)
国際公開第2005/004954 (WO, A1)

- (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
A61M 5/00- 5/34
A61J 7/04