

【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3部門第2区分

【発行日】平成25年9月5日(2013.9.5)

【公表番号】特表2012-533540(P2012-533540A)

【公表日】平成24年12月27日(2012.12.27)

【年通号数】公開・登録公報2012-055

【出願番号】特願2012-520598(P2012-520598)

【国際特許分類】

A 6 1 K 38/00 (2006.01)

A 6 1 M 5/24 (2006.01)

A 6 1 P 25/00 (2006.01)

A 6 1 P 37/02 (2006.01)

A 6 1 K 9/08 (2006.01)

A 6 1 K 47/10 (2006.01)

【F I】

A 6 1 K 37/02

A 6 1 M 5/24

A 6 1 P 25/00

A 6 1 P 37/02

A 6 1 K 9/08

A 6 1 K 47/10

【手続補正書】

【提出日】平成25年7月16日(2013.7.16)

【手続補正1】

【補正対象書類名】特許請求の範囲

【補正対象項目名】全文

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項1】

再発寛解型多発性硬化症(RRMS)を患うヒト患者における再発の頻度を減少させるための方法であって、20mg グラチラマーアセテートおよび20mg マンニトールを溶液中に含む水性の薬学的溶液の0.5mlを患者に皮下注射で投与することを含む方法。

【請求項2】

多発性硬化症の最初の臨床発作を経験し、多発性硬化症の少なくとも一つの病巣を有するヒト患者における再発の頻度を減少させるための方法であって、20mg グラチラマーアセテートおよび20mg マンニトールを溶液中に含む水性の薬学的溶液の0.5mlを患者に皮下注射で投与することを含む方法。

【請求項3】

請求項1または2に記載の方法であって、前記水性の薬学的溶液のpHは5.5~7.0である方法。

【請求項4】

請求項1~3の何れか一項に記載の方法であって、20mgのグラチラマーアセテートは、0.5mlの水性の薬学的溶液中でポリペプチド凝集物を形成せず、20mgのグラチラマーアセテートは、注射後の皮下環境において沈殿せず、20mgのグラチラマーアセテートは、皮下注射後に患者により吸収される方法。

【請求項5】

請求項1~4の何れか一項に記載の方法であって、皮下注射は、腕の上背部、臍の周囲2

インチの領域の外側の胃領域、殿部の上部外側後部四分円部位、または膝上2インチ且つ鼠径部下2インチの大腿の前面且つ外側の領域に投与される方法。

【請求項 6】

請求項1～5の何れか一項に記載の方法であって、皮下注射に関連する疼痛は、20mg グラチラマーアセテートおよび40mg マンニトールの1.0mlの水性の薬学的溶液の皮下注射に関連する疼痛と比べて減少し、好ましくは、前記疼痛は、注射後直ちに行われる視覚的なアナログスケール(VAS)において患者が報告した注射痛の総評点であり、患者が報告した注射痛の総評点は約27%減少し、前記疼痛は、皮下注射後5分間に経験する視覚的なアナログスケール(VAS)において患者が報告した注射痛の総評点であり、好ましくは皮下注射後5分間で経験する患者が報告した注射痛の総評点は約31%減少し、前記疼痛は、皮下注射後の即時の疼痛の存在であり、好ましくは前記即時の疼痛の存在は約19%減少し、または前記疼痛は、皮下注射後の5分間での疼痛の存在であり、好ましくは前記疼痛は約19%減少する方法。

【請求項 7】

請求項1～6の何れか一項に記載の方法であって、局所注射部位反応(LISRs)の総数または総重症度は、20mg グラチラマーアセテートおよび40mg マンニトールの1.0mlの水性の薬学的溶液の皮下注射と関連するLISRの総数または総重症度と比べて減少し、好ましくは、前記皮下注射後5分間の局所注射部位反応(LISRs)の総数または総重症度は減少し、前記皮下注射後5分間の局所注射部位反応(LISRs)の総数は約24%減少し、前記皮下注射後5分間の局所注射部位反応(LISRs)の総重症度は約29%減少し、前記皮下注射後24時間の局所注射部位反応(LISRs)の総数または総重症度は減少し、前記皮下注射後24時間の局所注射部位反応(LISRs)の総数は約23%減少し、または前記皮下注射後24時間の局所注射部位反応(LISRs)の総重症度は約25%減少する方法。

【請求項 8】

請求項1～5の何れか一項に記載の方法であって、毎日の5分間での局所注射部位反応(LISR)スコアは、20mg グラチラマーアセテートおよび40mg マンニトールの1.0mlの水性の薬学的溶液の皮下注射と関連する毎日の5分間でのLISRスコアと比べて減少し、好ましくは、前記LISRが腫脹、発赤、そう痒または塊である方法。

【請求項 9】

請求項1～8の何れか一項に記載の方法であって、毎日の24時間での局所注射部位反応(LISR)スコアは、20mg グラチラマーアセテートおよび40mg マンニトールの1.0mlの水性の薬学的溶液の皮下注射と関連する毎日の24時間でのLISRスコアと比べて減少し、し、好ましくは、前記LISRが腫脹、発赤、そう痒または塊である方法。

【請求項 10】

請求項1～9の何れか一項に記載の方法であって、0.5mlの水性の薬学的溶液は、事前に充填されたシリンジ中に存在する方法。

【請求項 11】

請求項10に記載の方法であって、前記投与は、事前に充填されたシリンジを含む自動化皮下注射装置並びに皮下注射を開始するための手段、皮下注射を完了するための手段および0.5mlの水性の薬学的溶液の皮下注射が完了したことを使用者に示すための手段による方法。

【請求項 12】

請求項1～11の何れか一項に記載の方法であって、溶液中に20mg グラチラマーアセテートおよび20mg マンニトールを含有する0.5mlの水性の薬学的溶液は、再発寛解型多発性硬化症(RRMS)を患うヒト患者における再発の頻度の減少において、20mg グラチラマーアセテートおよび40mg マンニトールの1.0mlの水性の薬学的溶液と少なくとも同程度有効である方法。

【請求項 13】

溶液中に20mg グラチラマーアセテートおよび20mg マンニトールを含有する0.5mlの水性の薬学的溶液の単位用量であって、好ましくは、20mgのグラチラマーアセテートは、0.

5mlの水性の薬学的溶液中でポリペプチド凝集物を形成せず、前記0.5mlの水性の薬学的溶液は、5.5～7.0のpHを有し、好ましくは事前に充填されたシリンジに存在する単位容量。

【請求項 1 4】

再発寛解型多発性硬化症（RRMS）を患うヒト患者における再発の頻度の減少化に使用するための溶液中に20mg グラチラマーアセテートおよび20mg マンニトールを含む0.5mlの水性の薬学的溶液の単位用量。

【請求項 1 5】

多発性硬化症の最初の臨床発作を経験し、臨床上明確な多発性硬化症（CDMS）を発症するリスクが高いと決定されたヒト患者の治療に使用するための、または再発寛解型多発性硬化症（RRMS）を患うヒト患者における臨床症状悪化の頻度の減少にもしくは活動的なMRI脳病巣の数および体積の減少化に使用するための、または単一の脱髄事象を経験したヒト患者および臨床上明確な多発性硬化症を発症するリスクがあると考えられるヒト患者における臨床上明確な多発性硬化症の開始の遅延もしくは活動的なMRIの脳病巣の数および体積の減少化に使用するための、溶液中に20mg グラチラマーアセテートおよび20mg マンニトールを含有する0.5mlの水性の薬学的溶液の単位用量。

【請求項 1 6】

再発寛解型多発性硬化症（RRMS）を患うヒト患者における臨床症状悪化の頻度を減少させるもしくは活動的なMRIの脳病巣の数および体積を減少させるための、または単一の脱髄事象を経験したヒト患者および臨床上明確な多発性硬化症を発症するリスクがあると考えられるヒト患者における臨床上明確な多発性硬化症の開始の遅延もしくは活動的なMRIの脳病巣の数および体積の減少化のための、溶液中に20mg グラチラマーアセテートおよび20mg マンニトールを含有する0.5mlの水性の薬学的溶液の使用。

【請求項 1 7】

溶液中に20mg グラチラマーアセテートおよび20mg マンニトールを含有する0.5mlの水性の薬学的溶液の単位用量を含む、再発寛解型多発性硬化症（RRMS）を患うヒト患者の治療に使用する、または溶液中に20mg グラチラマーアセテートおよび20mg マンニトールを含有する0.5mlの水性の薬学的溶液の単位用量を含む、単一の脱髄事象を経験したヒト患者および臨床上明確な多発性硬化症を発症するリスクがあると考えられるヒト患者の治療に使用するための薬学的組成物。

【請求項 1 8】

以下を含む改善された注射補助装置：

逆に配置された第一および第二の開口部を有する第一の内部腔を有する第一の外殻；および

前記第一の外殻に可動且つ除去可能に連結可能であり、前記第一の外殻の色と実質的に対比されるように構成される第二の外殻、前記第二の外殻は、前記第一の外殻の第二の開口部に向け配向された少なくとも第一の開口部を有する第二の内部腔を有する；

注射を開始するように構成されたボタン；

前記第二の外殻から前記第一の外殻に動く既定の圧縮力の非存在下で注射の開始を阻止するように構成された注射ロック部材；

注射中に少なくとも一つの第一および第二の腔内に配置されたシリンジに適用される既定量の注射エネルギーを吸収し、保持するように構成された注射エネルギー保存部材；

前記シリンジ内から既定量の内容物を排出するように、注射の開始に際して前記シリンジに注射エネルギーを適用するように構成された注射アクチュエータ；および

既定量の内容物がシリンジ内から排出されたときに使用者に示すように構成されたインジケータウィンドウ内の注射完了インジケータ、

前記改善は、以下を含む：

注射ロック部材がロックした状態にあるかどうかを使用者に示すように構成され、前記第一の外殻および前記第二の外殻の双方の色と実質的に対比されるように構成され、前記第一および第二の外殻は互いに色が対比され、前記第二の外殻において既定量の圧縮力の存在下で使用者の視界から実質的に遮蔽されるように構成された前記第一の外殻および前

記第二の外殻の間且つインジケータウィンドウの外側に配置された注射ロックインジケータ。

【請求項 19】

請求項18に記載の注射補助装置であって、前記改善はさらに前記注射完了インジケータに使用者の注意を向けるように構成された注意ディレクターを含み、前記注射補助装置は、さらに少なくとも既定量の注射エネルギーが注射エネルギー保存部材に保存されたかどうかを使用者に示すように構成された注射力貯蔵インジケータを含み、前記改善は、さらに第二の外殻の外面に配置された外側グリップ部材を含み、前記外側グリップ部材は、第二の外殻よりも軟らかい物質から形成され、隆起部が外側グリップ部材とヒトの手との間の摩擦を増加させるように外側グリップ部材の外面に存在し、前記改善は、さらに第一の外殻の色、第二の外殻の色、および注射ロックインジケータの色と実質的に対比されるように構成された第一の外殻および第二の外殻の間の環部材を含む注射補助装置。

【請求項 20】

請求項18または19に記載の注射補助装置であって、前記改善は前記注射完了インジケータに使用者の注意を向けるように構成された注意ディレクターを更に含み、前記注意ディレクターは、注射の方向に使用者の注意を向けるように構成されており、前記注意ディレクターは、注射ロックインジケータに使用者の注意を向けるように構成されており、前記注意ディレクターは、ロック部材をアンロックするために適用される力の方向に使用者の注意を向けるように構成されており、または、前記注意ディレクターの色は、近くに配置された構成要素の色と実質的に対比されるように構成され、且つ、前記注意ディレクターの形は、前記注射完了インジケータに使用者の注意を向けるように構成された注射補助装置。

【請求項 21】

請求項18～20の何れか一項に記載の注射補助装置であって、更に針貫通深さ調整部材およびシリンジ針キャップ除去部材を含み、好ましくは、前記改善は、さらに注射を開始するように構成されたボタンと色を実質的に対応させるように構成されたシリンジ針キャップ除去部材を含み、前記改善は、さらに0.5 mlの液体をシリンジから排出するように構成された注射アクチュエータを含み、好ましくは、前記シリンジは、0.5 ml溶液中に20mg グラチマーアセテートを含み、または前記改善は、さらに前記注射ロック部材がロックした状態ではない場合に使用者の視界から実質的に遮蔽されるように構成される注射ロックインジケータを含む注射補助装置。

【手続補正 2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0429

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0429】

総括

疼痛の重症度の臨床試験の一次転帰は、製剤間のランク付けしたスコアに有意差が存在することと一致し、GAの20mg/0.5ml製剤が有利であった。LISRの存在および重症度スコアの平均は両方の製剤に関して低く、注射部位反応は相対的に稀であり、存在する場合には殆どのケースで重篤ではなかったことが示された。VASの所見と類似して、注射部位反応測定に関するランク付けしたスコアは、20mg/0.5ml製剤のGAが有意に有利であった。両方の製剤は、良好な耐容性および安全性のプロフィールを示した。疼痛を含む注射部位反応はRRMSに対する毎日のGA注射をうけている対象において最も頻繁に報告された有害事象であるので、20mg/0.5mlは患者に臨床上的利益を提供しうる。本試験の対象は20 mg/1.0mlのGA製剤と比較して20 mg/0.5mlのGA製剤の使用後に疼痛が少なく且つ注射部位反応が少ないことを報告したので、20 mg/0.5mlのGA製剤は匹敵する有効性を有していることから毎日の注射を必要とするRRMSの患者に有利であろう。

以下に、本願の当初の特許請求の範囲に記載された発明の態様を付記する。

[ 1 ] 再発寛解型多発性硬化症 (RRMS) を患うヒト患者における再発の頻度を減少させるための方法であって、20mg グラチラマーアセテートおよび20mg マンニトールを溶液中含む水性の薬学的溶液の0.5mlを患者に皮下注射で投与することを含む方法。

[ 2 ] 多発性硬化症の最初の臨床発作を経験し、多発性硬化症の少なくとも一つの病巣を有するヒト患者における再発の頻度を減少させるための方法であって、20mg グラチラマーアセテートおよび20mg マンニトールを溶液中含む水性の薬学的溶液の0.5mlを患者に皮下注射で投与することを含む方法。

[ 3 ] [ 1 ] または [ 2 ] に記載の方法であって、前記水性の薬学的溶液のpHは5.5 ~ 7.0である方法。

[ 4 ] [ 1 ] ~ [ 3 ] の何れかーに記載の方法であって、20mgのグラチラマーアセテートは、0.5mlの水性の薬学的溶液中でポリペプチド凝集物を形成しない方法。

[ 5 ] [ 1 ] ~ [ 4 ] の何れかーに記載の方法であって、20mgのグラチラマーアセテートは、注射後の皮下環境において沈殿しない方法。

[ 6 ] [ 1 ] ~ [ 5 ] の何れかーに記載の方法であって、20mgのグラチラマーアセテートは、皮下注射後に患者により吸収される方法。

[ 7 ] 請求項 [ 1 ] ~ [ 6 ] の何れかーに記載の方法であって、皮下注射は、腕の上背部、臍の周囲2インチの領域の外側の胃領域、殿部の上部外側後部四分円部位、または膝上2インチ且つ鼠径部下2インチの大腿の前面且つ外側の領域に投与される方法。

[ 8 ] [ 1 ] ~ [ 7 ] の何れかーに記載の方法であって、皮下注射に関連する疼痛は、20mgグラチラマーアセテートおよび40mg マンニトールの1.0mlの水性の薬学的溶液の皮下注射に関連する疼痛と比べて減少する方法。

[ 9 ] [ 8 ] に記載の方法であって、疼痛は、注射後直ちに行われる視覚的なアナログスケール(VAS)において患者が報告した注射痛の総評点である方法。

[ 10 ] [ 9 ] に記載の方法であって、患者が報告した注射痛の総評点は、約27%減少する方法。

[ 11 ] [ 8 ] に記載の方法であって、前記疼痛は、皮下注射後5分間に経験する視覚的なアナログスケール(VAS)において患者が報告した注射痛の総評点である方法。

[ 12 ] [ 11 ] に記載の方法であって、皮下注射後5分間で経験する患者が報告した注射痛の総評点は、約31%減少する方法。

[ 13 ] [ 8 ] に記載の方法であって、前記疼痛は、皮下注射後の即時の疼痛の存在である方法。

[ 14 ] [ 13 ] に記載の方法であって、前記即時の疼痛の存在は、約19%減少する方法。

[ 15 ] [ 8 ] に記載の方法であって、前記疼痛は、皮下注射後の5分間での疼痛の存在である方法。

[ 16 ] [ 15 ] に記載の方法であって、前記疼痛は約19%減少する方法。

[ 17 ] [ 1 ] ~ [ 8 ] の何れかーに記載の方法であって、局所注射部位反応(LISRs)の総数または総重症度は、20mg グラチラマーアセテートおよび40mg マンニトールの1.0mlの水性の薬学的溶液の皮下注射と関連するLISRの総数または総重症度と比べて減少する方法。

[ 18 ] [ 17 ] に記載の方法であって、前記皮下注射後5分間の局所注射部位反応(LISRs)の総数または総重症度は、減少する方法。

[ 19 ] [ 18 ] に記載の方法であって、前記皮下注射後5分間の局所注射部位反応(LISRs)の総数は、約24%減少する方法。

[ 20 ] [ 18 ] に記載の方法であって、前記皮下注射後5分間の局所注射部位反応(LISRs)の総重症度は、約29%減少する方法。

[ 21 ] [ 17 ] に記載の方法であって、前記皮下注射後24時間の局所注射部位反応(LISRs)の総数または総重症度は、減少する方法。

[ 22 ] [ 21 ] に記載の方法であって、前記皮下注射後24時間の局所注射部位反応(LISRs)の総数は、約23%減少する方法。

[ 2 3 ] [ 21 ] に記載の方法であって、前記皮下注射後24時間の局所注射部位反応(LISRs)の総重症度は、約25%減少する方法。

[ 2 4 ] [ 1 ] ~ [ 8 ] の何れかーに記載の方法であって、毎日の5分間での局所注射部位反応(LISR)スコアは、20mg グラチラマーアセテートおよび40mg マンニトールの1.0mlの水性の薬学的溶液の皮下注射と関連する毎日の5分間でのLISRスコアと比べて減少する方法。

[ 2 5 ] [ 24 ] に記載の方法であって、前記LISRが腫脹である方法。

[ 2 6 ] [ 24 ] に記載の方法であって、前記LISRが発赤である方法。

[ 2 7 ] [ 24 ] に記載の方法であって、前記LISRがそう痒である方法。

[ 2 8 ] [ 24 ] に記載の方法であって、前記LISRが塊である方法。

[ 2 9 ] [ 1 ] ~ [ 8 ] の何れかーに記載の方法であって、毎日の24時間での局所注射部位反応(LISR)スコアは、20mg グラチラマーアセテートおよび40mg マンニトールの1.0mlの水性の薬学的溶液の皮下注射と関連する毎日の24時間でのLISRスコアと比べて減少する方法。

[ 3 0 ] [ 29 ] に記載の方法であって、前記LISRが腫脹である方法。

[ 3 1 ] [ 29 ] に記載の方法であって、前記LISRが発赤である方法。

[ 3 2 ] [ 29 ] に記載の方法であって、前記LISRがそう痒である方法。

[ 3 3 ] [ 29 ] に記載の方法であって、前記LISRが塊である方法。

[ 3 4 ] [ 1 ] ~ [ 33 ] の何れかーに記載の方法であって、0.5mlの水性の薬学的溶液は、事前に充填されたシリンジ中に存在する方法。

[ 3 5 ] [ 35 ] に記載の方法であって、前記投与は、事前に充填されたシリンジを含む自動化皮下注射装置並びに皮下注射を開始するための手段、皮下注射を完了するための手段および0.5mlの水性の薬学的溶液の皮下注射が完了したことを使用者に示すための手段による方法。

[ 3 6 ] [ 1 ] または [ 2 ] に記載の方法であって、溶液中に20mg グラチラマーアセテートおよび20mg マンニトールを含有する0.5mlの水性の薬学的溶液は、再発寛解型多発性硬化症(RRMS)を患うヒト患者における再発の頻度の減少において、20mg グラチラマーアセテートおよび40mg マンニトールの1.0mlの水性の薬学的溶液と少なくとも同程度有効である方法。

[ 3 7 ] 溶液中に20mg グラチラマーアセテートおよび20mg マンニトールを含有する0.5mlの水性の薬学的溶液の単位用量。

[ 3 8 ] [ 37 ] に記載の単位用量であって、20mgのグラチラマーアセテートは、0.5mlの水性の薬学的溶液の中でポリペプチド凝集物を形成しない単位用量。

[ 3 9 ] [ 37 ] または [ 38 ] に記載の単位用量であって、前記0.5mlの水性の薬学的溶液は、5.5~7.0のpHを有する単位用量。

[ 4 0 ] 事前に充填されたシリンジに存在する、[ 37 ] ~ [ 39 ] の何れかーに記載の単位用量。

[ 4 1 ] 再発寛解型多発性硬化症(RRMS)を患うヒト患者における再発の頻度の減少化に使用するための溶液中に20mg グラチラマーアセテートおよび20mg マンニトールを含む0.5mlの水性の薬学的溶液の単位用量。

[ 4 2 ] 多発性硬化症の最初の臨床発作を経験し、臨床上明確な多発性硬化症(CDMS)を発症するリスクが高いと決定されたヒト患者の治療に使用するための溶液中に20mg グラチラマーアセテートおよび20mg マンニトールを含有する0.5mlの水性の薬学的溶液の単位用量。

[ 4 3 ] 再発寛解型多発性硬化症(RRMS)を患うヒト患者における臨床症状悪化の頻度の減少にまたは活動的なMRI脳病巣の数および体積の減少化に使用するための溶液中に20mg グラチラマーアセテートおよび20mg マンニトールを含む0.5mlの水性の薬学的溶液の単位用量。

[ 4 4 ] 単一の脱髄事象を経験したヒト患者および臨床上明確な多発性硬化症を発症するリスクがあると考えられるヒト患者における臨床上明確な多発性硬化症の開始の遅延ま

たは活動的なMRIの脳病巣の数および体積の減少化に使用するための、溶液中に20mg グラチラマーアセテートおよび20mg マンニトールを含有する0.5mlの水性の薬学的溶液の単位用量。

[ 4 5 ] 再発寛解型多発性硬化症 (RRMS) を患うヒト患者における臨床症状悪化の頻度を減少させるまたは活動的なMRIの脳病巣の数および体積を減少させるための、溶液中に20mg グラチラマーアセテートおよび20mg マンニトールを含有する0.5mlの水性の薬学的溶液の使用。

[ 4 6 ] 単一の脱髄事象を経験したヒト患者および臨床上明確な多発性硬化症を発症するリスクがあると考えられるヒト患者における臨床上明確な多発性硬化症の開始の遅延または活動的なMRIの脳病巣の数および体積の減少化のための、溶液中に20mg グラチラマーアセテートおよび20mg マンニトールを含有する0.5mlの水性の薬学的溶液の使用。

[ 4 7 ] 溶液中に20mg グラチラマーアセテートおよび20mg マンニトールを含有する0.5mlの水性の薬学的溶液の単位用量を含む再発寛解型多発性硬化症 (RRMS) を患うヒト患者の治療に使用する薬学的組成物。

[ 4 8 ] 単一の脱髄事象を経験したヒト患者および臨床上明確な多発性硬化症を発症するリスクがあると考えられるヒト患者の治療に使用するための、溶液中に20mg グラチラマーアセテートおよび20mg マンニトールを含有する0.5mlの水性の薬学的溶液の単位用量を含む薬学的組成物。

[ 4 9 ] 以下を含む改善された注射補助装置: 逆に配置された第一および第二の開口部を有する第一の内部腔を有する第一の外殻; および前記第一の外殻に可動且つ除去可能に連結可能であり、前記第一の外殻の色と実質的に対比されるように構成される第二の外殻、前記第二の外殻は、前記第一の外殻の第二の開口部に向け配向された少なくとも第一の開口部を有する第二の内部腔を有する; 注射を開始するように構成されたボタン; 前記第二の外殻から前記第一の外殻に動く既定の圧縮力の非存在下で注射の開始を阻止するように構成された注射ロック部材; 注射中に少なくとも一つの第一および第二の腔内に配置されたシリンジに適用される既定量の注射エネルギーを吸収し、保持するように構成された注射エネルギー保存部材; 前記シリンジ内から既定量の内容物を排出するように、注射の開始に際して前記シリンジに注射エネルギーを適用するように構成された注射アクチュエータ; および既定量の内容物がシリンジ内から排出されたときに使用者に示すように構成されたインジケータウィンドウ内の注射完了インジケータ、前記改善は、以下を含む: 注射ロック部材がロックした状態にあるかどうかを使用者に示すように構成され、前記第一の外殻および前記第二の外殻の双方の色と実質的に対比されるように構成され、前記第一および第二の外殻は互いに色が対比され、前記第二の外殻において既定量の圧縮力の存在下で使用者の視界から実質的に遮蔽されるように構成された前記第一の外殻および前記第二の外殻の間且つインジケータウィンドウの外側に配置された注射ロックインジケータ。

[ 5 0 ] [ 49 ] に記載の注射補助装置であって、前記改善はさらに前記注射完了インジケータに使用者の注意を向けるように構成された注意ディレクターを含む注射補助装置。

[ 5 1 ] [ 49 ] または [ 50 ] に記載の注射補助装置であって、さらに少なくとも既定量の注射エネルギーが注射エネルギー保存部材に保存されたかどうかを使用者に示すように構成された注射力貯蔵インジケータを含む注射補助装置。

[ 5 2 ] [ 49 ] ~ [ 51 ] の何れかーに記載の注射補助装置であって、前記改善は、さらに第二の外殻の外面に配置された外側グリップ部材を含む注射補助装置。

[ 5 3 ] [ 52 ] に記載の注射補助装置であって、前記外側グリップ部材は、第二の外殻よりも軟らかい物質から形成される注射補助装置。

[ 5 4 ] [ 49 ] ~ [ 53 ] の何れかーに記載の注射補助装置であって、隆起部が外側グリップ部材とヒトの手との間の摩擦を増加させるように外側グリップ部材の外面に存在する注射補助装置。

[ 5 5 ] [ 49 ] ~ [ 54 ] の何れかーに記載の注射補助装置であって、前記改善は、さら

に第一の外殻の色、第二の外殻の色、および注射ロックインジケータの色と実質的に対  
比されるように構成された第一の外殻および第二の外殻の間の環部材を含む注射補助装置  
。

[ 5 6 ] [ 50 ] ~ [ 55 ] の何れかーに記載の注射補助装置であって、前記注意ディレク  
ターは、注射の方向に使用者の注意を向けるように構成された注射補助装置。

[ 5 7 ] [ 50 ] ~ [ 56 ] の何れかーに記載の注射補助装置であって、前記注意ディレク  
ターは、注射ロックインジケータに使用者の注意を向けるように構成された注射補助装  
置。

[ 5 8 ] [ 50 ] ~ [ 57 ] の何れかーに記載の注射補助装置であって、前記注意ディレク  
ターは、ロック部材をアンロックするために適用される力の方向に使用者の注意を向ける  
ように構成された注射補助装置。

[ 5 9 ] [ 50 ] ~ [ 58 ] の何れかーに記載の注射補助装置であって：注意ディレクター  
の色は、近くに配置された構成要素の色と実質的に対比されるように構成され、注意ディ  
レクターの形は、前記注射完了インジケータに使用者の注意を向けるように構成された  
注射補助装置。

[ 6 0 ] [ 49 ] ~ [ 59 ] の何れかーに記載の注射補助装置であって、更に針貫通深さ調  
整部材およびシリンジ針キャップ除去部材を含む注射補助装置。

[ 6 1 ] [ 60 ] に記載の注射補助装置であって、前記改善は、さらに注射を開始するよ  
うに構成されたボタンと色を実質的に対応させるように構成されたシリンジ針キャップ除  
去部材を含む注射補助装置。

[ 6 2 ] [ 49 ] ~ [ 61 ] の何れかーに記載の注射補助装置であって、前記改善は、さら  
に0.5 mlの液体をシリンジから排出するように構成された注射アクチュエータを含む注射  
補助装置。

[ 6 3 ] [ 62 ] に記載の注射補助装置であって、前記シリンジは、0.5 ml溶液中に20mg  
グラチラマーアセテートを含む注射補助装置。

[ 6 4 ] [ 49 ] に記載の注射補助装置であって、前記改善は、さらに前記注射ロック部  
材がロックした状態ではない場合に使用者の視界から実質的に遮蔽されるように構成され  
る注射ロックインジケータを含む注射補助装置。