

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第6087152号  
(P6087152)

(45) 発行日 平成29年3月1日(2017.3.1)

(24) 登録日 平成29年2月10日(2017.2.10)

(51) Int. Cl.	F I
A 6 1 M 5/145 (2006.01)	A 6 1 M 5/145 5 0 0
A 6 1 M 5/172 (2006.01)	A 6 1 M 5/172
A 6 1 M 5/315 (2006.01)	A 6 1 M 5/315 5 5 0 J

請求項の数 15 (全 18 頁)

(21) 出願番号	特願2012-557519 (P2012-557519)	(73) 特許権者	397056695
(86) (22) 出願日	平成23年3月15日 (2011. 3. 15)		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2013-521909 (P2013-521909A)		・ゲゼルシャフト・ミット・ベシュレンク
(43) 公表日	平成25年6月13日 (2013. 6. 13)		テル・ハフツング
(86) 国際出願番号	PCT/EP2011/053832		ドイツ連邦共和国デー65929フラン
(87) 国際公開番号	W02011/113806		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9月22日 (2011. 9. 22)		ユトラーセ50
審査請求日	平成26年2月21日 (2014. 2. 21)	(74) 代理人	100127926
(31) 優先権主張番号	10156668.5		弁理士 結田 純次
(32) 優先日	平成22年3月16日 (2010. 3. 16)	(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
前置審査			

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 注射デバイスのモータの制御方法及び制御装置

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

コントローラが、カセンサから信号を受信するステップであって、ここで、該信号は、注射デバイスのステッパモータによってカートリッジのプランジャにかけられる力を表すステップと、

コントローラが、電流制御値に対応してステッパモータにかけられる電流を流すステップであって、

ここで、電流制御値は、コンピュータ的に、または、力を表す該信号を該電流制御値にマッピングするデータベースを用いて定められ、

該電流は、カセンサからの信号によって表される力と表された力の所定の分率との合計に対応する力を、該ステッパモータがプランジャにかけるのに必要とされる電流であるステップと、

を含んでなる、方法。

【請求項 2】

所定の値が、所定の固定値である、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 3】

ステッパモータによってカートリッジのプランジャにかけられる力を、プランジャに統合されるカセンサを用いて測定するステップを含んでなる、請求項 1 または 2 に記載の方法。

【請求項 4】

10

20

ステッパモータが、ピストンロッドによってプランジャに力をかけるように構成される、請求項 1 ~ 3 のいずれか 1 項に記載の方法であって、

ピストンロッドに統合される；及び

ピストンロッドとプランジャの間に配置される；

ものの一つである力センサを用いて、ステッパモータによってプランジャにかけられる力を測定するステップを更に含んでなる、上記方法。

【請求項 5】

力センサが、力感応抵抗器、量子トンネル複合センサ及び歪ゲージの一つである、請求項 1 ~ 4 のいずれか 1 項に記載の方法。

【請求項 6】

コントローラを含んでなる装置であって、

コントローラが、力センサから信号を受信するように構成され、ここで、該信号は、注射デバイスのステッパモータによってカートリッジのプランジャにかけられる力を表し、さらに、

コントローラが、電流制御値に対応してステッパモータにかけられる電流を流すように構成され、

ここで、電流制御値は、コンピュータ的に、または、力を表す該信号を該電流制御値にマッピングするデータベースを用いて定められ、

該電流は、力センサからの信号によって表される力と表された力の所定の分率との合計に対応する力を、該ステッパモータがプランジャにかけるのに必要とされる電流である、上記装置。

【請求項 7】

所定の値が、所定の固定値である、請求項 6 に記載の装置。

【請求項 8】

プランジャを備えたカートリッジを含んでなる、請求項 6 または 7 に記載の装置であって、力センサがプランジャ中に統合され、そしてステッパモータによってプランジャにかけられる力を測定するように構成される、上記装置。

【請求項 9】

力センサ、ステッパモータ及びピストンロッドを含んでなる、請求項 6 ~ 8 のいずれか 1 項に記載の装置であって、ステッパモータが、ピストンロッドによってプランジャに力をかけるように構成され、そして力センサが、ステッパモータによってプランジャにかけられる力を測定するように構成され、ここで、該力センサは、

ピストンロッドに統合される；

ピストンロッドとプランジャの間に配置される；

ピストンロッドとステッパモータの間に配置される；及び

カートリッジを保持しているカートリッジホルダと装置の別の部分の間に配置される；ものの一つである；上記装置。

【請求項 10】

請求項 6 ~ 9 のいずれか 1 項に記載の装置であって、力センサが、力感応抵抗器、量子トンネル複合センサ及び歪ゲージのいずれか一つである、上記装置。

【請求項 11】

力センサ、ステッパモータ、プランジャ及びカートリッジを含んでなる、請求項 6 ~ 10 のいずれか 1 項に記載の装置。

【請求項 12】

請求項 6 ~ 11 のいずれか 1 項に記載の装置であって、装置が注射デバイス又は注射デバイス用の集積回路である、上記装置。

【請求項 13】

コンピュータプログラムであって、プロセッサに、以下の動作：

力センサから信号を受信するステップであって、ここで、該信号は、注射デバイスのステッパモータによってカートリッジのプランジャにかけられる力を表すステップと、

10

20

30

40

50

電流制御値に対応してステッパモータにかけられる電流を流すステップであって、ここで、電流制御値は、コンピュータ的に、または、力を表す該信号を該電流制御値にマッピングするデータベースを用いて定められ、ここで、該電流は、力センサからの信号によって表される力と表された力の所定の分率との合計に対応する力を、該ステップモータがプランジャにかけるのに必要とされる電流であるステップと、  
を果たすためのコンピュータプログラムを実行させるように構成される、該コンピュータプログラム。

【請求項14】

請求項13に記載のコンピュータプログラムを用いて暗号化される、コンピュータが読み取り可能な媒体。

10

【請求項15】

力センサから、信号を受信するための手段であって、ここで、該信号は、注射デバイスのステッパモータによってカートリッジのプランジャにかけられる力を表す手段と、

電流制御値に対応してステッパモータにかけられる電流を流すための手段であって、ここで、電流制御値は、コンピュータ的に、または、力を表す該信号を該電流制御値にマッピングするデータベースを用いて定められ、ここで、該電流は、力センサからの信号によって表される力と表された力の所定の分率との合計に対応する力を、該ステップモータがプランジャにかけるのに必要とされる電流である手段と、

を含んでなる、装置。

【発明の詳細な説明】

20

【技術分野】

【0001】

本発明は注射デバイスの分野に関し、さらに詳細には、薬剤用の注射デバイスのモータの制御に関する。

【背景技術】

【0002】

注射デバイス、例えば、注射ペンは、容器から液体物質を強制的に押し出すための伝動装置を駆動するモータを用いることによって電気機械的に駆動できる。

【0003】

容器は、例えば、薬剤用のカートリッジであり得る。カートリッジは、ガラス、プラスチックなどでできた円筒体を有し得る。カートリッジの第一の端は、針によって突き刺され得るセプタムによって閉じられ得る。カートリッジの第二の端は、突き刺されるセプタム中の針を通して液体物質又は薬剤を無理やり押し出すために、カートリッジの円筒体内部を動き得るプランジャによって閉じられ得る。

30

【0004】

直流モータを用いると、モータの電流消費と出力トルクの間直接的な関係がある。つまり、モータによって引き出される電氣的動力は、モータによって負荷に供される機械的動力に比例する。このように、モータの回転速度は負荷に依存し、そして負荷における変化と共に変わる。

【0005】

40

ステッパモータの回転が正確に制御できる故に、注射デバイスに対して、直流モータの代わりにステッパモータが使用され得る。ステッパモータは、負荷によって取り去られる機械的動力と無関係に、選択されたステップ数によって回転するように制御でき得る。モータによって駆動される伝動装置の運動量とモータの回転量の間直接的な関係がある故、連続したステップにおいて伝動装置を駆動することが可能で、そうすることによって、液体物質の望まれる用量を排出することが可能である。

【0006】

マイクロコンピュータは、望まれる用量を達成するべく、そしてステッパモータに対して対応する制御信号を発生するべく要求されるステップ数を計算するために採用され得る。

50

## 【 0 0 0 7 】

ステッパモータの利用可能なトルクは供される電流に主として依存し、一方、回転数はモータによって供される制御信号にのみ依存する。もし、モータによって供され得るであろうより少ない機械的動力がモータシャフトで取り去られるならば、余分の動力は熱に変換される。直流モータとは対照的に、このように、消費される電力と供される機械的動力の間には直接的な関係は何もない。

## 【 0 0 0 8 】

一般的に、電子回路は、ステッパモータのコイルが望まれる回転を得るために活性化されるシーケンスを制御するために使用され、そして電流は、操作電圧及び回転数とは無関係に一定に保たれる。これは、通常、供される機械的動力に対して要求されるものよりも多くの電力が使用されることを意味する。

10

## 【 0 0 0 9 】

その結果、エネルギー効率は最適ではない。しかしながら、特に、電池で駆動されるデバイスの場合、電池の高い耐久性を得るためには高いエネルギー効率が望ましい。

## 【 0 0 1 0 】

特許文献 1 には、ケミカルポンプを駆動するために使用されるステッパモータを制御するための装置が述べられている。本装置は、ケミカルポンプの一サイクルの分割インターバルの各々でケミカルポンプを駆動するために要求される最低電流値を保存するためのランダムアクセスメモリ、ケミカルポンプのインターバルの各々に対応するステッパモータの角度場所を感知するための二つのフォトインタラプタ、及び二つのフォトインタラプタによって感知されるステッパモータの角度場所に従ってステッパモータを制御するための二つのフォトインタラプタに連結される中央処理装置を含み、ここで、中央処理装置は、それが、二つのフォトインタラプタによって感知される角度場所に従って、角度場所でケミカルポンプを駆動するために要求される最低電流値を使用するように配置される。

20

## 【 0 0 1 1 】

特許文献 2 は、遠位圧力情報及び他の情報に応じて注入ポンプステッパモータを駆動している電流値を修正することを示唆している。遠位圧力は、薬剤を静脈注射する際に注入ポンプによって生み出される前進圧力に抗している背圧である。通常のタイプのポンプを用いて、滴下スタンド上のバッグ又は瓶から静脈注射針に導いているプラスチックチューブは特定のゲートを通過し、そこで、それは閉じられる点を前に向かって絞り出すためのカム機構によって動かされる「指」の列の間に閉塞される (occluded)。

30

## 【 先行技術文献 】

## 【 特許文献 】

## 【 0 0 1 2 】

【 特許文献 1 】 E P 0 4 8 1 3 7 6 A 2 号公報

【 特許文献 2 】 W O 2 0 0 5 / 0 9 3 5 3 3 A 1 号明細書

## 【 発明の概要 】

## 【 課題を解決するための手段 】

## 【 0 0 1 3 】

力センサから信号を受信することを含む方法が提案される。信号は、注射デバイスのモータ、例えば、ステッパモータによってカートリッジのプランジャ又は栓にかけられる力を表す。本方法は、力センサからの信号に関係する電流がモータに流されることになることを更に含む。つまり、電流は、力センサからの信号に基づいて、又は応じて制御される。例えば、電流は、或るファクタを乗じられる力から誘導され得る。電流は、固定された量だけ又は固定された割合だけ更に増大され得る。

40

## 【 0 0 1 4 】

更に、コントローラを含む装置が提案される。コントローラは、力センサからの信号を受信するように構成される。信号は、注射デバイスのモータによってカートリッジのプランジャにかけられる力を表す。コントローラは、表された力に関係する電流がモータに流されることになるように更に構成される。

50

## 【 0 0 1 5 】

装置は、専らハードウェアにおいて、又はハードウェアとソフトウェアの組合せにおいて実行され得るであろう。後者の場合、コントローラは、例えば、マイクロコントローラ、又はプロセッサを含む如何なる他の種類の制御ユニットでもあり得るであろう。次いで、プロセッサは、コントローラ中で実行されるソフトウェアを実行するように構成され得るであろう。装置は、専用的にコントローラを、又は追加の部品を含み得るであろう。それは、例えば、注射デバイス、注射デバイスのための集積回路、又は注射デバイスの如何なる他のサブユニットでもあり得るであろう。そのようなサブユニットは、コントローラに加えて、例えば、モータに電流を流す少なくとも一つのモータ電流ドライバ、モータ、光センサ、プランジャを含んでいるカートリッジ、及びモータ電流ドライバの制御下でモータに電流を供するように配置される電池を含み得るであろう。

10

## 【 0 0 1 6 】

更に、プロセッサに、提案された方法の行動を実行するためのコンピュータプログラムを実行させるように構成される、コンピュータプログラムが提案される。

## 【 0 0 1 7 】

更に、そのようなコンピュータプログラムを用いて暗号化される、コンピュータが読み取り可能な媒体が提案される。コンピュータが読み取り可能な媒体は、例えば、ROM、フラッシュメモリ、コンパクトディスク、又は如何なる他の種類のメモリであり得るであろう。

## 【 0 0 1 8 】

より一般的な表現において、力センサから信号を受信するための手段（ここで、信号は、注射デバイスのモータ、例えば、ステッパモータによってカートリッジのプランジャにかけられる力を表す）；及び表された力に関係する電流がモータ、例えば、ステッパモータに流されることになる手段を含む装置が更に提案される。本手段は、ハードウェアにおいて少なくとも部分的に実行され得るか又はそれらはプログラムコードの機能的モジュールであり得るであろう。

20

## 【 0 0 1 9 】

本発明は、注射デバイスのモータによって供されなければならないトルクが、カートリッジ中のプランジャを動かすために要求される力に依存するという考えに由来する。この力は、例えば、プランジャが前に向かって動かされる時、カートリッジを去る液体の背圧、及びプランジャ上に作用している摩擦に依存し得る。この力は力センサを用いて測定できる。モータでの利用できるトルクは主としてモータに流される電流に依存する故に、測定される力、ひいては現在要求される機械的動力に依存してモータに流される電流を制御することが提案される。これは、必要とされそして取りだされるものと同じ量のトルクが利用されるようになるという効果を有し得る。その結果、より少ないエネルギーが熱に変換され得て、そして注射デバイスの電力消費が減じられ得る。提案された方法の或る実施態様は、このようにエネルギー効率がよいモータの制御が可能であり得る。もし、注射デバイスが電池から電力を引き出すならば、電池の寿命は長くされ得る。

30

## 【 0 0 2 0 】

提案された方法の実施態様は、特許文献 1 において示された方法に対する代替又は補足として見られ得る。特許文献 1 に比べ、提案された方法の或る実施態様は、操作サイクルが、モータの印された回転角度にマッピングされるインターバルに分割される必要がない故に、更により適応性がある。更に、提案された方法の或る実施態様は操作サイクルの間の変化を処理するためにより適している。提案された方法の或る実施態様は、供給された電流を実際に要求されるトルクによりピッタリと一致させ得る故に、エネルギーをもっと節約するために更にもっと適している。

40

## 【 0 0 2 1 】

特許文献 2 において提示された方法とは対照的に、提案された方法の実施態様は、液体物質を排出するために、プラスチックチューブを絞る注入ポンプの代わりに、カートリッジ中にプランジャを採用している注射デバイスと共に、同様に使用され得る。特許文献 2

50

において示唆されたように注入中の背圧の測定は、プランジャを動かすために要求される力に関する、例えば、静摩擦に関する、如何なる情報をも供するために適していない。

【 0 0 2 2 】

モータ電流ドライバは、適切な電流制御値をモータ電流ドライバに供することによって、或る電流をモータに流すことになり得るであろう。そのような電流制御値は、例えば、使用されるべき絶対電流、又は現在使用される電流が或る量だけ増減されるべきであることを表し得る。それは更にデジタル値又はアナログ値であり得るであろう。電流制御値は、それが力を表している受け取られる信号に基づいて数学的関数を用いて計算されるという点において、力センサの信号に関係され得るであろう。または、例えば、電流制御値に対する力を表している受け取られる信号を、データベース又は電気回路を用いてマッピングすることによるなど如何なる別の方法においても定められ得るであろう。

10

【 0 0 2 3 】

提案された方法は、如何なる望まれる種類のモータ、特に、モータに流される電流の量に依存するトルクを供する、そしてモータによって利用可能とされるトルクよりも小さな負荷トルクを取りだすことを可能にする如何なる種類のモータを用いても使用できる。そのようなモータは過剰トルク産出モータとして、又は出力トルクを入力電流から連結解除するモータとしても言及され得るであろう。それらの例はステッパモータ及びスイッチドリフトモータである。

【 0 0 2 4 】

提案された方法の例示的实施態様において、モータに流されることになる電流は、力センサからの信号によって表される力をモータがプランジャにかけることができるのに必要とされ、所定の固定値だけ増分される電流である。提案された装置の例示的实施態様において、コントローラは、対応する電流がモータに流れることになるように構成される。提案されたコンピュータプログラム及びコンピュータが読み取り可能な媒体の例示的实施態様において、コンピュータプログラムは、対応する電流がモータに流されることになるように設計され得るであろう。

20

【 0 0 2 5 】

提案された方法の別の例示的实施態様において、モータに流されることになる電流は、力センサからの信号によって表される力をモータがプランジャにかけることを可能にするのに必要とされる、そして表される力の所定の分率だけ増分される電流である。提案された装置の例示的实施態様において、コントローラは対応する電流がモータに流されることになるように構成され得るであろう。提案されたコンピュータプログラム及びコンピュータが読み取り可能な媒体の例示的实施態様において、コンピュータプログラムは、対応する電流がモータに流されることになるように設計され得るであろう。

30

【 0 0 2 6 】

モータの出力で、プランジャを動かすために現在要求されるものよりも少しばかり高い利用可能なトルクを常に提供することによって、プランジャの信頼できる動きを確保し得る。例えば、要求される機械的動力の恐らく近付いている増加がこのように考慮できる。固定値だけの提案された増分及び固定された分率だけの提案された増分は、この目的のために使用され得る、そして特に容易な方法で実行できる例である。

40

【 0 0 2 7 】

モータは、伝動装置、例えば、ピストンロッドを含む伝動装置を介してプランジャに力をかけ得る。

【 0 0 2 8 】

モータによってプランジャにかけられる力を定めるために、力センサは、モータとプランジャの間の種々の場所に配置され得る。

【 0 0 2 9 】

提案された方法の例示的实施態様において、本法は、モータによってカートリッジのプランジャにかけられる力を、プランジャ中に統合される力センサを用いて測定することを含む。提案された装置の例示的实施態様において、装置は、プランジャを有するカートリ

50

ッジを含み得るであろうし、ここで力センサはプランジャ中に統合され、そしてモータによってプランジャにかけられる力を測定するように構成される。

【0030】

提案された方法の別の例示的实施態様において、モータはピストンロッドを用いて力をかけるように構成され、そして本方法は、ピストンロッド中に統合されるか又はピストンロッドとプランジャの間に配置されるかどちらかである力センサを用いて、モータによってプランジャにかけられる力を測定することを更に含む。提案された装置の例示的实施態様において、装置は、力センサ、モータ及びピストンロッドを更に含む得るであろうし（ここで、モータはピストンロッドを用いてプランジャに力をかけるように構成され、そして力センサはモータによってプランジャにかけられる力を測定するように構成される）、ここで、力センサはピストンロッド中に統合されるか又はピストンロッドとプランジャの間に配置されるかのどちらかである。これらの実施態様は、交換可能なカートリッジの場合に、各カートリッジと共に新しい力センサの供給が要求されないという効果を有する。

10

【0031】

力センサのための全ての提案された場所は、プランジャと、プランジャと相互作用しているエレメントの間の相対的な動きが通常、全くないと言う利点を有する。そのように、信頼できる信号をもたらす実行は、幾つかの場合、例えば、モータと伝動装置の間に配置される力センサを用いるよりも、より容易であり得る。

【0032】

しかしながら、実行状態に依存して、力センサは、例えば、モータとピストンロッドの間、又はモータとプランジャの間に横たわらない場所さえも含むような如何なる他の適切な場所にも配置され得るであろう。力センサは、もし、モータによってプランジャにかけられる力が、この場所で感知され得る力によって反映されるならば、例えば、カーリッジを保持しているカートリッジホルダと装置の別の部分の間に配置されるであろう。

20

【0033】

提案された方法、提案された装置、提案されたコンピュータプログラム及び、提案されたコンピュータが読み取り可能な媒体の例示的实施態様において、力センサは、力感応抵抗器又は量子トンネル複合(QTC)センサである。両方の種類のセンサは殆どスペースを必要とせず、そしてそれらにかけられる圧力が増すと共に抵抗が減ることを示す。力感応抵抗器は、特に正確であり、そして十分な範囲に亘って絶対的力を表している値を供するのに適している。量子トンネル複合センサは力感応抵抗器よりも小さな抵抗値に達し得て、そして腐食及び湿度による影響を略完全に受けない。量子トンネル複合センサは、例えば、印刷可能な量子トンネル複合インクを使用し得るであろうし、それによって非常に小さな力の測定が可能になる。しかしながら、採用される力センサが、例えば、例えば、圧電センサ又は歪ゲージのような如何なる他のタイプの力センサでも同等にあり得るであろうことを述べる必要がある。

30

【0034】

如何なる示された実施態様の特長も、如何なる他の示された実施態様の特長とも組合せられると理解されるべきである。

【0035】

本発明の例示的实施態様が図を参照して以下にもっと詳細に述べられるであろう。

40

【図面の簡単な説明】

【0036】

【図1】注射デバイスの例示的实施態様の模式的ブロック図である。

【図2a】図1の注射デバイスの例示的変更例を表している模式的ブロック図である。

【図2b】図1の注射ペンの更なる例示的変更例を表している模式的ブロック図である。

【図2c】図1の注射ペンの更なる例示的変更例を表している模式的ブロック図である。

【図2d】図1の注射ペンの更なる例示的変更例を表している模式的ブロック図である。

【図3】図1の注射デバイスの例示的操作の態様を説明しているフローチャートである。

【図4】図1の注射デバイスの例示的操作中の力を説明している図である。

50

## 【発明を実施するための形態】

## 【0037】

図1は、注射デバイス又は本発明の例示的实施態様による、モータ制御を有する装置100を示す模式的ブロック図である。

## 【0038】

注射デバイス100は、例えば、インスリンペン又は別の薬剤用の注射ペンのような注射ペンであり得るであろう。

## 【0039】

注射デバイス100は電池111を含み得る。電池は交換可能であるか又は交換不可能であり得る。それは更に再充電可能であるか又は再充電不可能であり得る。

10

## 【0040】

電池111は注射デバイス100のモータ電流ドライバ112に動力を供給するように配置される。モータ電流ドライバ112は、モータに、例えば、注射デバイス100のステッパモータ113にリンクされる。ステッパモータ113は注射デバイス100の伝動装置114と相互作用する。伝動装置114は、例えば、ステッパモータ113によって動かされるピストンロッドを含み得る。伝動装置114は、例えば、速度を落とし、そしてトルク又は力を上げるために伝動装置歯車、又はギアボックスを更に含み得る。伝動装置114は、らせん構造、又はナットなどの中を走行しているねじのような、モータ113の軸の回転運動を線形運動に伝える手段を更に含み得る。

## 【0041】

20

伝動装置114はプランジャ122上に作用するように配置される。力感応抵抗器115は、伝動装置114によってモータ電流ドライバ112にかけられる力が力感応抵抗器115にもかけられるように、伝動装置114とプランジャ122の間に配置される。力感応抵抗器115は代表的な力センサとして使用される。力感応抵抗器115は、力がその表面にかけられるとき、力と抵抗の間の公知の関係をを用いて抵抗を変える。各抵抗はこの目的のために供される力感応抵抗器115の端部を介して検出され得る。

## 【0042】

プランジャ122は、液体物質、例えば、インスリンのような薬剤で満たされるカートリッジ121の一部である。カートリッジ121中のプランジャ122を設定された量だけ動かすことによって、液体物質の対応する量がカートリッジ121から無理やり押し出される。カートリッジ121は、複数の用途に対して十分な液体物質を含有し得る。もし、注射デバイス100が耐久性のペンであれば、カートリッジ121は交換可能である。もし、注射デバイス100が事前に充填されるならば、注射デバイス100全体は、一旦、カートリッジ121が空になると廃棄されなければならない。そのように、注射デバイス121は注射デバイス100に属すると考えられ得るか又は考えられ得ない。

30

## 【0043】

力感応抵抗器115は、注射デバイス100のマイクロモータ131のプロセッサ132のインターフェースにリンクされる。力感応抵抗器115とプロセッサ132の間に直接リンクが、又は力感応抵抗器115の抵抗の検出を助ける(示されていない)幾つかの追加の回路を介して間接リンクがあり得ると理解されるべきである。マイクロモータ131は、例えば、集積回路(IC)中で実行され得るであろう。

40

## 【0044】

プロセッサ132は、例えば、中央処理装置(CPU)であり得るであろう。プロセッサ132は、注射デバイス100に或る行動を実施させることになる、コンピュータプログラムコードを実行するように構成される。マイクロモータ131のメモリ133は、プロセッサ132によって検索され得るコンピュータプログラムコードを保存する。メモリ133中のコンピュータプログラムコードは電流制御値を定めるためのコードを含む。また、メモリ133は、如何なる更なる望まれるコンピュータプログラムコード、例えば、ステッパモータ113が回転されるべきステップ数を定めるための、そして対応する制御値を定めるためのコード、並びに、注射サイクルを活性化するためのコードをも含み得る

50



。また、（示されていない）小さなランダムアクセスメモリは、マイクロモータ 1 3 1 中に、例えば、中間結果を保存するために供され得るであろう。

【 0 0 4 5 】

プロセッサ 1 3 2 の更なるインターフェースはモータ電流ドライバ 1 1 2 の制御入力にリンクされ得る。このリンクは、例えば、定められるステップ数によってステッパモータ 1 1 3 のシャフトの回転をもたらすシーケンスにおいて、モータ電流ドライバ 1 1 2 がステッパモータ 1 1 3 のコイルを活性化させることになるように、そして以下に更に述べられるであろうように、本発明の例示的实施態様に従って、モータ電流ドライバ 1 1 2 がステッパモータ 1 1 3 の活性化されるコイルに電流を流すことになるように、プロセッサ 1 3 2 によって使用され得る。モータ電流ドライバ 1 1 2 の少なくとも一部、例えば、制御ロジック部分はプロセッサ 1 3 2 と統合され得る。

10

【 0 0 4 6 】

プロセッサ 1 3 2 の更なるインターフェースは注射デバイス 1 0 0 の伝動装置 1 1 4 にリンクされ得る。ユーザーインターフェース 1 4 1 は、例えば、注射デバイス 1 0 0 によって排出されるべき用量を設定するためのダイヤルを含み得る。表示される値は、ステッパモータ 1 1 3 がそれによって回転すべき要求されるステップ数にプロセッサ 1 3 2 によって変換され得る。ユーザーインターフェース 1 4 1 は、例えば、設定された用量の排出を活性化するためのボタンを更に含み得る。更に、ユーザーインターフェース 1 4 1 は設定された用量、電池の状態などのような情報を表示するための表示部を含み得る。

【 0 0 4 7 】

20

図 1 の実施態様において、ステッパモータ 1 1 3、伝動装置 1 1 4、及びプランジャ 1 2 2 は、閉ループの制御されたシステムであると考えられ得る。

【 0 0 4 8 】

図 1 において示された注射デバイス 1 0 0 は多くの方法で変えられ得るであろう。例えば、マイクロモータ 1 3 1 は、複数のマイクロコントローラの一つであり得るであろうし、そして専ら電流の制御に注意し得るであろう。他のマイクロコンピュータは、次いで、他の機能に対して供され得るであろう。注射デバイス 1 0 0 は、例えば、表示部又は他のデバイスとのデータ交換を可能にするデータインターフェースを含む、プロセッサ 1 3 2 に連結される種々の代替又は追加のインターフェースを更に含み得るであろう。メモリ 1 3 3 又は追加のメモリは、例えば、機能的関係として、検索表などとして、受け取られる値を制御値にマッピングすることを可能にする少なくとも一つのデータベースを更に保存し得るであろう。

30

【 0 0 4 9 】

力感応抵抗器 1 1 5 に関する幾つかの他の変形オプションは、図 2 a ~ 2 d の模式的ブロック図において示される。

【 0 0 5 0 】

図 1 は、伝動装置 1 1 4 とプランジャ 1 2 2 の間に配置される分離したエレメントとしての力感応抵抗器 1 1 5 を示す一方、力感応抵抗器 2 1 5 も、図 2 a において説明された通り、伝動装置のピストンロッド 2 1 4 に面するプランジャ 2 2 2 の側部でプランジャ 2 2 2 中に統合され得るであろう。この場合にも、力感応抵抗器 2 1 5 の抵抗は、モータ 2 1 3 によってプランジャ 2 2 2 にかかる力を表す。

40

【 0 0 5 1 】

又は更に、図 2 b において説明された通り、力感応抵抗器 3 1 5 は、プランジャ 3 2 2 に面するピストンロッド 3 1 4 の端部で、伝動装置のピストンロッド 3 1 4 において統合され得るであろう。この場合にも、力感応抵抗器 3 1 5 の抵抗は、モータ 3 1 3 によってプランジャ 3 2 2 にかかる力を表す。

【 0 0 5 2 】

更なる代替例が図 2 c において示される。ここでは、カートリッジ 4 2 1 はカートリッジホルダ 4 2 3 中に置かれて示され、そして力感応抵抗器 4 1 5 は、カートリッジ 4 2 1 中のプランジャ 4 2 2 上に作用するために、ピストンロッド 1 4 がカートリッジホルダ 4

50

23に入る側と反対側でカートリッジホルダ423の隣に配置される。もし、カートリッジホルダ423がデバイス中に固定されないならば、ピストンロッド414を介してモータ413によってプランジャ422にかけられる力は、カートリッジホルダ423が注射デバイスのケーシングに押し付けられる力と同等である。このように、この場合においても、力感応抵抗器415の抵抗はモータ413によってプランジャ422にかけられる力を表す。

【0053】

更なる例示的实施態様において、力感応抵抗器は、モータが注射デバイスのケーシング中に保持される位置に配置される。モータは、反対方向だが、プランジャにかけられる力と実質的に同じ量の抗力を用いてケーシングに押し付けられる。このように、力感応抵抗器の抵抗はプランジャにかけられる力を表す。

10

【0054】

力感応抵抗器の抵抗が、ステッパモータによってプランジャにかけられる力を表すことが確保され得る限り、力感応抵抗器も、構造に依存して、ステッパモータと伝動装置の間に配置され得るであろう。更なる代替例は図2dにおいて示され、ここで力感応抵抗器515は、モータ513に面しているピストンロッド514の端部に配置される。モータ513は、例えば、ギアボックス又は伝動装置を通して、力感応抵抗器515及びピストンロッド514を介してプランジャ522に力をかける。プランジャ522は、カートリッジホルダ523内のカートリッジ521中に配置されて再び説明される。

【0055】

20

図3は、図1の注射デバイス100の例示的操作の態様を説明しているフローチャートである。

【0056】

左手側上に、力感応抵抗器115の操作が説明され、中央においてプロセッサ132の操作が説明され、そして右手側上に、モータ電流ドライバ112の操作が説明される。

【0057】

力感応抵抗器115は、適宜、その抵抗を変えることによって、ステッパモータ113によってプランジャ122にかけられる力を感知する。現在の抵抗、ひいては現在かけられている力を表している力はプロセッサ132に供される(動作601)。

【0058】

30

プロセッサ132は値を受け取り(動作611)、そして表される力と所定の固定値の合計に対して要求される電流を表している電流制御値を定める(動作612)。また、プロセッサ132は、例えば、表される力と、表される力の所定の分率の合計に対して要求される電流を表している電流制御値を定め得るであろう。

【0059】

プロセッサ132は、コンピュータ的に、又は力感応抵抗器115から受け取られる値を電流制御値にマッピングするデータベースを用いて電流制御値を定め得る。もし、所定の固定値が使用されるとするならば、簡単な計算は、例えば、式

【数1】

$$b = [a \cdot y + x_1]$$

40

に基づき得るであろうし、ここで、「b」は電流制御値、「a」は受け取られる信号の値、「y」は力を表している値を電流制御値にマッピングする因子、そして「x<sub>1</sub>」は電流制御値に追加される固定値である。括弧

【数2】

$$[\dots]$$

はシーリング関数を表し得る。代替式は

## 【数 3】

$$b = [(a + x_2) \cdot y]$$

であり得るであろうし、ここで、「b」は電流制御値、「a」は受け取られる信号の値、「y」は力を表している値を電流制御値にマッピングする因子、そして「x<sub>2</sub>」は受け取られる信号の値に追加される固定値である。このように、力を表している値は電流制御値に即座に変換され得るであろうし、それは次いで、固定値だけ増大されるか、又は力を表している値は、それが電流制御値に変換される前に、最初に固定値だけ増大され得るであろう。もし、所定の分率が代わりに使用されるとするならば、式

## 【数 4】

$$b = [a \cdot y \cdot (1 + x_3)]$$

が使用され得るであろうし、ここで、「b」は電流制御値、「a」は受け取られる信号の値、「y」は力を表している値を電流制御値にマッピングする因子、そして「x<sub>3</sub>」は所定の分率、例えば、電流制御値 a・y の 10 パーセントの増加を達成するための 0.1 である。

## 【0060】

定められる電流制御値は、次いで、プロセッサ 132 によってモータ電流ドライバに供される(動作 613)。

## 【0061】

モータ電流ドライバ 112 はステッパモータ 113 に電流制御値に対応する電流を流す(動作 621)。

## 【0062】

このように、電流制御値を定めてそして供することによって、マイクロモータ 131 は、モータ電流ドライバ 112 がステッパモータ 113 に、力センサ 115 からの信号に関係する電流を流すことになる。

## 【0063】

プロセッサ 132 は、モータ電流ドライバ 112 に追加の制御値、例えば、上で示された制御値を供し得ると理解されるべきである。

## 【0064】

図 4 は示された電流制御の効果の説明している図である。

## 【0065】

本図は時間 (t) に亘る力 (F) を画く。

## 【0066】

実線は、各操作サイクル中に一定の供給で、プランジャ 122 を動かすためのに必要とされる力を表す。ステッパモータ 113 が始動される時、プランジャ 122 での力は、静的摩擦に打ち勝ちプランジャ 122 が動き始めるまで上昇する。プランジャ 122 が動くや否や、操作サイクルを完了するために、そして液体物質の望まれる用量を排出するために、より小さな力が要求される。プランジャ 122 が動くよう設定するために要求される力は変わり得る。場合によっては、プランジャ 122 は、長期間使用されなかった後、カートリッジ 121 中で容易には動かされ得ない故に、それは、例えば、最後の操作サイクルの時間に依存し得る。

## 【0067】

破線は、提示される電流制御を用いてステッパモータ 113 によってかけられ得るであろう最大力を表す。力はプランジャ 122 での力に対応する；それは極僅かだけ後ろが欠如 (lacking behind) しており、そして値「x」だけ増大される。

## 【0068】

要求される動きが信頼性あるように達成されるべく、要求されるものより高い力が利用できることが確保される一方、熱に変換される未使用のエネルギーは極僅かであるということが理解され得る。そのように、エネルギー消費は下げられ、そして電池の寿命は増大され

10

20

30

40

50

る。

【0069】

本明細書で使用する用語「薬剤」は、好ましくは、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、

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、又はエキセンジン-3又はエキセンジン-4、若しくはエキセンジン-3又はエキセンジン-4の類似体若しくは誘導体を含む。

【0070】

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。

【0071】

ヒト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-LysB28ProB29ヒトインスリン；B30-N-ミリストイル-ThrB29LysB30ヒトインスリン；B30-N-パルミトイル-ThrB29LysB30ヒトインスリン；B29-N-(N-パルミトイル-グルタミル)-des(B30)ヒトインスリン；B29-N-(N-リトコリル-グルタミル)-des(B30)ヒトインスリン；B29-N-(カルボキシヘプタデカノイル)-des(B30)ヒトインスリン、及びB29-N-(カルボキシヘプタデカノイル)ヒトインスリンである。

【0072】

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-NH<sub>2</sub>配列のペプチドを意味する。

【0073】

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)<sub>4</sub>-desPro<sub>36</sub>, desPro<sub>37</sub>エキセンジン-4(1-39)-NH<sub>2</sub>；

10

20

30

40

50

H - ( L y s ) 5 - d e s P r o 3 6 , d e s P r o 3 7 エキセンジン - 4 ( 1 - 3 9 ) - N H <sub>2</sub> ;  
 d e s P r o 3 6 [ A s p 2 8 ] エキセンジン - 4 ( 1 - 3 9 ) ;  
 d e s P r o 3 6 [ I s o A s p 2 8 ] エキセンジン - 4 ( 1 - 3 9 ) ;  
 d e s P r o 3 6 [ M e t ( O ) 1 4 , A s p 2 8 ] エキセンジン - 4 ( 1 - 3 9 ) ;  
 d e s P r o 3 6 [ M e t ( O ) 1 4 , I s o A s p 2 8 ] エキセンジン - 4 ( 1 - 3 9 ) ;  
 d e s P r o 3 6 [ T r p ( O 2 ) 2 5 , A s p 2 8 ] エキセンジン - 4 ( 1 - 3 9 ) ;  
 ;  
 d e s P r o 3 6 [ T r p ( O 2 ) 2 5 , I s o A s p 2 8 ] エキセンジン - 4 ( 1 - 3 9 ) ;  
 d e s P r o 3 6 [ M e t ( O ) 1 4 T r p ( O 2 ) 2 5 , A s p 2 8 ] エキセンジン - 4 ( 1 - 3 9 ) ;  
 d e s P r o 3 6 [ M e t ( O ) 1 4 T r p ( O 2 ) 2 5 , I s o A s p 2 8 ] エキセンジン - 4 ( 1 - 3 9 ) ; 又は  
 d e s P r o 3 6 [ A s p 2 8 ] エキセンジン - 4 ( 1 - 3 9 ) ;  
 d e s P r o 3 6 [ I s o A s p 2 8 ] エキセンジン - 4 ( 1 - 3 9 ) ;  
 d e s P r o 3 6 [ M e t ( O ) 1 4 , A s p 2 8 ] エキセンジン - 4 ( 1 - 3 9 ) ;  
 d e s P r o 3 6 [ M e t ( O ) 1 4 , I s o A s p 2 8 ] エキセンジン - ( 1 - 3 9 ) ;  
 ;  
 d e s P r o 3 6 [ T r p ( O 2 ) 2 5 , A s p 2 8 ] エキセンジン - 4 ( 1 - 3 9 ) ;  
 ;  
 d e s P r o 3 6 [ T r p ( O 2 ) 2 5 , I s o A s p 2 8 ] エキセンジン - 4 ( 1 - 3 9 ) ;  
 d e s P r o 3 6 [ M e t ( O ) 1 4 , T r p ( O 2 ) 2 5 , A s p 2 8 ] エキセンジン - 4 ( 1 - 3 9 ) ;  
 d e s P r o 3 6 [ M e t ( O ) 1 4 , T r p ( O 2 ) 2 5 , I s o A s p 2 8 ] エキセンジン - 4 ( 1 - 3 9 ) ;  
 ここで、基 - L y s 6 - N H <sub>2</sub> は、エキセンジン - 4 誘導体の C - 末端と結合してもよく  
 ;  
**【 0 0 7 4 】**  
 又は以下の配列のエキセンジン - 4 誘導体：  
 H - ( L y s ) 6 - d e s P r o 3 6 [ A s p 2 8 ] エキセンジン - 4 ( 1 - 3 9 ) - L y s 6 - N H <sub>2</sub> ;  
 d e s A s p 2 8 , P r o 3 6 , P r o 3 7 , P r o 3 8 エキセンジン - 4 ( 1 - 3 9 ) - N H <sub>2</sub> ;  
 H - ( L y s ) 6 - d e s P r o 3 6 , P r o 3 8 [ A s p 2 8 ] エキセンジン - 4 ( 1 - 3 9 ) - N H <sub>2</sub> ;  
 H - A s n - ( G l u ) 5 d e s P r o 3 6 , P r o 3 7 , P r o 3 8 [ A s p 2 8 ] エキセンジン - 4 ( 1 - 3 9 ) - N H <sub>2</sub> ;  
 d e s P r o 3 6 , P r o 3 7 , P r o 3 8 [ A s p 2 8 ] エキセンジン - 4 ( 1 - 3 9 ) - ( L y s ) 6 - N H <sub>2</sub> ;  
 H - ( L y s ) 6 - d e s P r o 3 6 , P r o 3 7 , P r o 3 8 [ A s p 2 8 ] エキセンジン - 4 ( 1 - 3 9 ) - ( L y s ) 6 - N H <sub>2</sub> ;  
 H - A s n - ( G l u ) 5 - d e s P r o 3 6 , P r o 3 7 , P r o 3 8 [ A s p 2 8 ] エキセンジン - 4 ( 1 - 3 9 ) - ( L y s ) 6 - N H <sub>2</sub> ;  
 H - ( L y s ) 6 - d e s P r o 3 6 [ T r p ( O 2 ) 2 5 , A s p 2 8 ] エキセンジン - 4 ( 1 - 3 9 ) - L y s 6 - N H <sub>2</sub> ;  
 H - d e s A s p 2 8 P r o 3 6 , P r o 3 7 , P r o 3 8 [ T r p ( O 2 ) 2 5 ] エキセンジン - 4 ( 1 - 3 9 ) - N H <sub>2</sub> ;

H - ( L y s ) 6 - d e s P r o 3 6 , P r o 3 7 , P r o 3 8 [ T r p ( O 2 ) 2 5 , A s p 2 8 ] エキセンジン - 4 ( 1 - 3 9 ) - N H <sub>2</sub> ;

H - A s n - ( G l u ) 5 - d e s P r o 3 6 , P r o 3 7 , P r o 3 8 [ T r p ( O 2 ) 2 5 , A s p 2 8 ] エキセンジン - 4 ( 1 - 3 9 ) - N H <sub>2</sub> ;

d e s P r o 3 6 , P r o 3 7 , P r o 3 8 [ T r p ( O 2 ) 2 5 , A s p 2 8 ] エキセンジン - 4 ( 1 - 3 9 ) - ( L y s ) 6 - N H <sub>2</sub> ;

H - ( L y s ) 6 - d e s P r o 3 6 , P r o 3 7 , P r o 3 8 [ T r p ( O 2 ) 2 5 , A s p 2 8 ] エキセンジン - 4 ( 1 - 3 9 ) - ( L y s ) 6 - N H <sub>2</sub> ;

H - A s n - ( G l u ) 5 - d e s P r o 3 6 , P r o 3 7 , P r o 3 8 [ T r p ( O 2 ) 2 5 , A s p 2 8 ] エキセンジン - 4 ( 1 - 3 9 ) - ( L y s ) 6 - N H <sub>2</sub> ;

H - ( L y s ) 6 - d e s P r o 3 6 [ M e t ( O ) 1 4 , A s p 2 8 ] エキセンジン - 4 ( 1 - 3 9 ) - L y s 6 - N H <sub>2</sub> ;

d e s M e t ( O ) 1 4 , A s p 2 8 , P r o 3 6 , P r o 3 7 , P r o 3 8 エキセンジン - 4 ( 1 - 3 9 ) - N H <sub>2</sub> ;

H - ( L y s ) 6 - d e s P r o 3 6 , P r o 3 7 , P r o 3 8 [ M e t ( O ) 1 4 , A s p 2 8 ] エキセンジン - 4 ( 1 - 3 9 ) - N H <sub>2</sub> ;

H - A s n - ( G l u ) 5 - d e s P r o 3 6 , P r o 3 7 , P r o 3 8 [ M e t ( O ) 1 4 , A s p 2 8 ] エキセンジン - 4 ( 1 - 3 9 ) - N H <sub>2</sub> ;

d e s P r o 3 6 , P r o 3 7 , P r o 3 8 [ M e t ( O ) 1 4 , A s p 2 8 ] エキセンジン - 4 ( 1 - 3 9 ) - ( L y s ) 6 - N H <sub>2</sub> ;

H - ( L y s ) 6 - d e s P r o 3 6 , P r o 3 7 , P r o 3 8 [ M e t ( O ) 1 4 , A s p 2 8 ] エキセンジン - 4 ( 1 - 3 9 ) - ( L y s ) 6 - N H <sub>2</sub> ;

H - A s n - ( G l u ) 5 , d e s P r o 3 6 , P r o 3 7 , P r o 3 8 [ M e t ( O ) 1 4 , A s p 2 8 ] エキセンジン - 4 ( 1 - 3 9 ) - ( L y s ) 6 - N H <sub>2</sub> ;

H - L y s 6 - d e s P r o 3 6 [ M e t ( O ) 1 4 , T r p ( O 2 ) 2 5 , A s p 2 8 ] エキセンジン - 4 ( 1 - 3 9 ) - L y s 6 - N H <sub>2</sub> ;

H - d e s A s p 2 8 , P r o 3 6 , P r o 3 7 , P r o 3 8 [ M e t ( O ) 1 4 , T r p ( O 2 ) 2 5 ] エキセンジン - 4 ( 1 - 3 9 ) - N H <sub>2</sub> ;

H - ( L y s ) 6 - d e s P r o 3 6 , P r o 3 7 , P r o 3 8 [ M e t ( O ) 1 4 , A s p 2 8 ] エキセンジン - 4 ( 1 - 3 9 ) - N H <sub>2</sub> ;

H - A s n - ( G l u ) 5 - d e s P r o 3 6 , P r o 3 7 , P r o 3 8 [ M e t ( O ) 1 4 , T r p ( O 2 ) 2 5 , A s p 2 8 ] エキセンジン - 4 ( 1 - 3 9 ) - N H <sub>2</sub> ;

d e s P r o 3 6 , P r o 3 7 , P r o 3 8 [ M e t ( O ) 1 4 , T r p ( O 2 ) 2 5 , A s p 2 8 ] エキセンジン - 4 ( 1 - 3 9 ) - ( L y s ) 6 - N H <sub>2</sub> ;

H - ( L y s ) 6 - d e s P r o 3 6 , P r o 3 7 , P r o 3 8 [ M e t ( O ) 1 4 , T r p ( O 2 ) 2 5 , A s p 2 8 ] エキセンジン - 4 ( S 1 - 3 9 ) - ( L y s ) 6 - N H <sub>2</sub> ;

H - A s n - ( G l u ) 5 - d e s P r o 3 6 , P r o 3 7 , P r o 3 8 [ M e t ( O ) 1 4 , T r p ( O 2 ) 2 5 , A s p 2 8 ] エキセンジン - 4 ( 1 - 3 9 ) - ( L y s ) 6 - N H <sub>2</sub> ;

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。

【 0 0 7 5 】

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)、デスマプレッシン、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、プセレリン、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。

【 0 0 7 6 】

10

20

30

40

50

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。

【0077】

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<sup>+</sup>、又は、K<sup>+</sup>、又は、Ca<sup>2+</sup>から選択されるカチオン、又は、アンモニウムイオンN<sup>+</sup>(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アリアル基、又は場合により置換されるC6-C10ヘテロアリアル基である。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。

10

【0078】

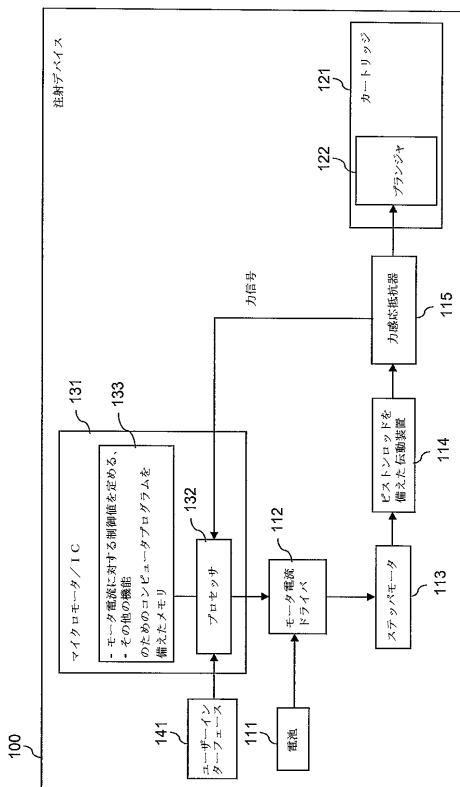
薬学的に許容可能な溶媒和物としては、例えば、水和物がある。

【0079】

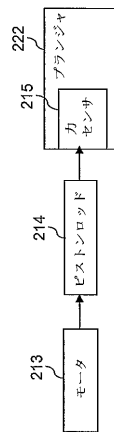
提示された実施態様は、添付された請求項の範囲内で多くの方法で変えられ得ると理解されるべきである。特に、提示された注射ポンプの述べられた部品のすべては例としてのみ選択されたもので、種々の部品は省略され又は追加され得て、そして如何なる描かれたリンクも直接リンク、又は幾つかの他の部品を介した間接リンクであり得る。

20

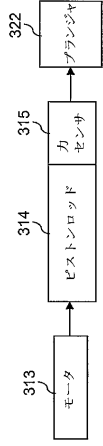
【図1】



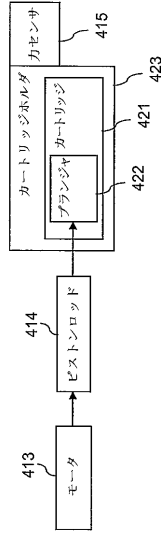
【図2a】



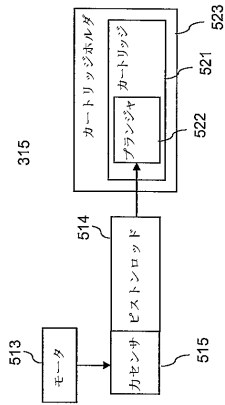
【図 2 b】



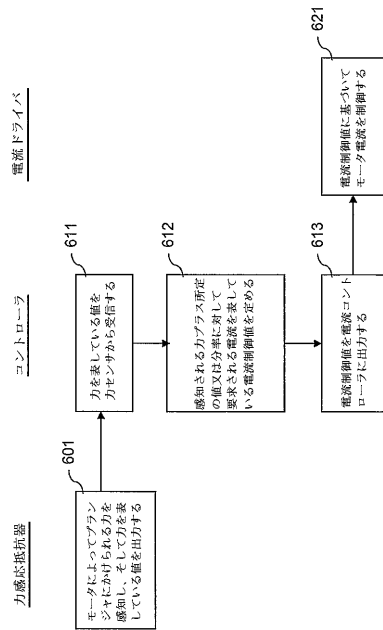
【図 2 c】



【図 2 d】

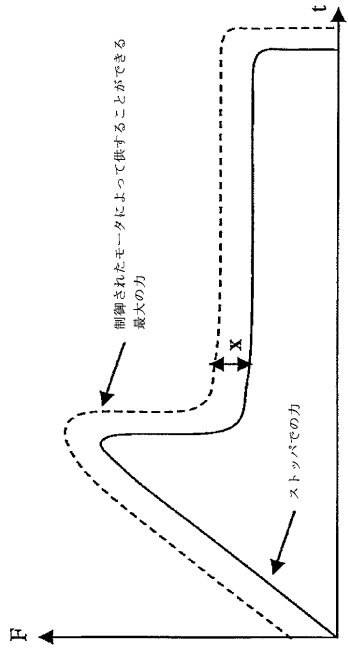


【図 3】





【 図 4 】



## フロントページの続き

- (72)発明者 シュテファン・ミュラー - パスリ  
ドイツ連邦共和国65926フランクフルト・アム・マイン・サノフィ - アベンティス・ドイツ  
ラント・ゲー・エム・ベー・ハー
- (72)発明者 クリティアン・ネッセル  
ドイツ連邦共和国65926フランクフルト・アム・マイン・サノフィ - アベンティス・ドイツ  
ラント・ゲー・エム・ベー・ハー
- (72)発明者 クリストフ・アイゼンガルテン  
ドイツ連邦共和国55278デックスハイム・ヴェルルシュテッターシュトラッセ5
- (72)発明者 ナヴィッド・デュラーニ  
ドイツ連邦共和国45136エッセン・レリングハウザーシュトラッセ231

審査官 金丸 治之

- (56)参考文献 特表2007-529984(JP, A)  
国際公開第2005/093533(WO, A1)  
米国特許出願公開第2003/0073954(US, A1)  
米国特許第06520930(US, B2)  
特開2009-056176(JP, A)  
国際公開第2008/137375(WO, A2)  
特開2006-034719(JP, A)  
特表2003-511104(JP, A)

## (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61M 5/145  
A61M 5/172  
A61M 5/315