

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号
特表2020-501843
(P2020-501843A)

(43) 公表日 令和2年1月23日(2020.1.23)

(51) Int.Cl.	F I	テーマコード (参考)
A 6 1 M 5/00 (2006.01)	A 6 1 M 5/00 5 1 8	4 C 0 6 6
	A 6 1 M 5/00 5 1 0	

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 14 頁)

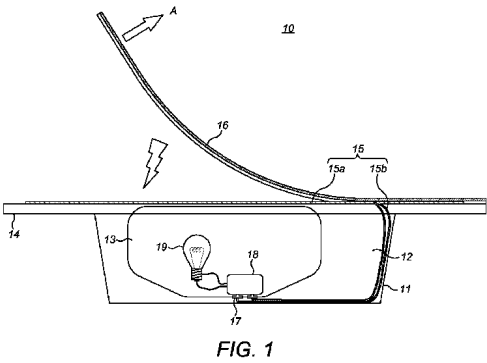
(21) 出願番号 (86) (22) 出願日 (85) 翻訳文提出日 (86) 国際出願番号 (87) 国際公開番号 (87) 国際公開日 (31) 優先権主張番号 (32) 優先日 (33) 優先権主張国・地域又は機関	特願2019-534377 (P2019-534377) 平成29年12月21日 (2017.12.21) 令和1年7月31日 (2019.7.31) PCT/EP2017/084149 W02018/115315 平成30年6月28日 (2018.6.28) 16206619.5 平成28年12月23日 (2016.12.23) 欧州特許庁 (EP)	(71) 出願人 (74) 代理人 (74) 代理人 (72) 発明者	397056695 サノフィーアベンティス・ドイツュラント・ゲゼルシャフト・ミット・ベシュレンクテル・ハフツング ドイツ65926フランクフルト・アム・マイン、ブリューニングシュトラッセ50番 100127926 弁理士 結田 純次 100140132 弁理士 竹林 則幸 ステファン・ヴェルラーク イタリア国23877パデルノ・ダッダ、サントアントニオ2、ヴィア・カシーナ
---	---	--	---

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 医療デバイス包装

(57) 【要約】

医療デバイス包装（10）であって：開口部を有する容器（11）と；容器（11）内に配置された医療デバイス（13）であって、エネルギー貯蔵装置（18）を含む、医療デバイス（13）と；導電層であり容器（11）の開口部の周縁の上に少なくとも部分的に配置された主部（15a）を含む第1の層（15）と；第1の層（15）の主部（15a）の上に配置された第2のまたはライニング層（16）とを含み、ここで、第1の層（15）は、エネルギー貯蔵装置（18）と電気接触しており、導電層からライニング層（16）を分離すると、エネルギー貯蔵装置（18）を充電するための静電エネルギーが発生する、医療デバイス包装（10）。



【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

医療デバイス包装であって：

開口部を有する容器と；

該容器内に配置された医療デバイスであって、エネルギー貯蔵装置を含む、医療デバイスと；

容器の開口部の周縁の上に少なくとも部分的に配置された主部を含む第 1 の層と；

該第 1 の層の主部の上に配置された第 2 の層とを含み、

ここで、第 1 の層は、エネルギー貯蔵装置と電気接触しており、第 1 の層から第 2 の層を分離すると、エネルギー貯蔵装置をチャージするための静電エネルギーが発生する、前記医療デバイス包装。

10

【請求項 2】

第 1 の層の主部は、少なくとも部分的に粘着性である、請求項 1 に記載の医療デバイス包装。

【請求項 3】

電気接点装置をさらに含み、ここで、第 1 の層で発生した静電エネルギーは、電気接点装置を通してエネルギー貯蔵装置に伝達される、請求項 1 または 2 に記載の医療デバイス包装。

【請求項 4】

20

電気接点装置は、医療デバイスが容器内に配置されているときにエネルギー貯蔵装置への第 1 の層の電気接続を可能にするように配置された電気接点パッドを含む、請求項 3 に記載の医療デバイス包装。

【請求項 5】

第 1 の層は、該第 1 の層が電気接点装置と電気接触するように電気接点装置の方に向けて延びるように配置された延長部を含む、請求項 3 または 4 に記載の医療デバイス包装。

【請求項 6】

エネルギー貯蔵装置は、キャパシタを含む、請求項 1 ～ 5 のいずれか 1 項に記載の医療デバイス包装。

【請求項 7】

30

医療デバイスは、エネルギー貯蔵装置に貯蔵されたエネルギーにより給電されるように配置された光源をさらに含む、請求項 1 ～ 6 のいずれか 1 項に記載の医療デバイス包装。

【請求項 8】

光源は、少なくとも 1 つの発光ダイオードを含む、請求項 1 ～ 7 のいずれか 1 項に記載の医療デバイス包装。

【請求項 9】

医療デバイスは、ボラス注射器である、請求項 1 ～ 8 のいずれか 1 項に記載の医療デバイス包装。

【請求項 10】

医療デバイスは、液体薬剤を含む、請求項 1 ～ 9 のいずれか 1 項に記載の医療デバイス包装。

40

【請求項 11】

容器は、変形可能である、請求項 1 ～ 10 のいずれか 1 項に記載の医療デバイス包装。

【請求項 12】

使用するために医療デバイス包装を準備する方法であって、医療デバイス包装は：

開口部を有する容器と；

該容器内に配置された医療デバイスであって、エネルギー貯蔵装置を含む、医療デバイスと；

容器の開口部の周縁の上に少なくとも部分的に配置された第 1 の層であって、エネルギー貯蔵装置と電気接触している第 1 の層と；

50

該第 1 の層の上に配置された第 2 の層と、を含み、

該第 2 の層を第 1 の層から分離させることと、それによってエネルギー貯蔵装置をチャージするための静電エネルギーを発生させることと、を含む、前記方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、医療デバイス包装に関する。

【背景技術】

【0002】

薬剤の注射による定期的な処置を必要とする様々な疾病が存在し、そのような注射は、注射デバイスを用いて行うことができる。当業界で既知の注射デバイスは、薬剤の注射を送達するための注入およびパッチポンプを含む。他のタイプの注射デバイスは、ボーラス注射デバイスである。ボーラス注射デバイスのなかには、比較的大量の薬剤、典型的には少なくとも 1 ml、場合によっては数 ml の薬剤での使用が意図されているものがある。そのような大量の薬剤の注射は、数分または数時間要することがある。そのような大容量ボーラス注射デバイスは、大容量デバイス (LVD) と呼ばれることがある。一般的に、そのようなデバイスは、患者自身が操作するが、医療関係者が操作することもある。

10

【0003】

LVD のような注射デバイスを使用するには、まず、それを患者の皮膚の適当な注射部位において支持する。設置後、患者または他の者 (使用者) が注射を開始する。典型的に、この開始は、使用者が電気スイッチを操作することによって行われ、それによりコントローラにデバイスを動作させる。動作には、まず使用者に針を打ち、次いで使用者の組織内へ薬剤を注射することが含まれる。長く知られている液体薬剤に比べて、より粘性の高い注射可能な液体を含み、より大量に投与される生物学的な薬剤が、ますます開発されつつある。そのような生物学的薬剤を投与する LVD には、充填済みの使い捨て薬物送達デバイス、あるいは、患者または医療関係者が使用前に薬物カートリッジを挿入しなければならない使い捨ての薬物送達デバイスが含まれる。

20

【0004】

そのような注射デバイスを用いた薬物送達プロセスは、実際に薬剤を注射するプロセスを開始できるようになる前に、1 つまたはそれ以上のデバイス構成要素をそれらのそれぞれの包装から取り出し、薬剤投与のためにデバイスを準備するためにそれらの構成要素を組み付けおよび／または準備し、注射デバイスを身体 of 適当な注射部位に取り付けることを含む、いくつかの工程を含むことがある。したがって、そのようなプロセスは、複雑であり、特に患者が操作するデバイスの場合、患者がデバイスの状態を判断することが難しいことがある。

30

【0005】

加えて、いくつかの患者が操作する LVD では、開始から終了までの薬物送達プロセスは、冗長なプロセスとなることがあり、時には、注射プロセスが完了したかどうかを患者が判断することが難しいことがある。薬剤送達デバイスのなかには、光源と、デバイス内に現在含まれている薬剤量を示すためのインジケータシステムとを含む搭載機器を備えるものがある。搭載機器を含むこれらのデバイスのなかには、搭載機器に給電するための電池が設けられるものがある。したがって、電池の寿命は患者が操作する LVD について考慮すべき重要事項である。

40

【発明の概要】

【課題を解決するための手段】

【0006】

本発明の一態様によれば、医療デバイス包装であって、開口部を有する容器と；容器内に配置された医療デバイスであって、エネルギー貯蔵 (storage) 装置を含む、医療デバイスと；容器の開口部の周縁の上に少なくとも部分的に配置された主部を含む第 1 の層と；層の主部の上に配置された第 2 の層とを含み、ここで、第 1 の層は、エネルギー

50

貯蔵装置と電気接触しており、導電層からライニング層を分離すると、エネルギー貯蔵装置をチャージするための静電エネルギーが発生する、医療デバイス包装が提供される。

【0007】

第1の層の主部は、少なくとも部分的に粘着性とすることができる。

【0008】

医療デバイス包装は、電気接点装置をさらに含むことができる。第1の層で発生した静電エネルギーは、電気接点装置を通してエネルギー貯蔵装置に伝達される。

【0009】

電気接点装置は、医療デバイスが容器内に配置されているときにエネルギー貯蔵装置への第1の層の電気接続を可能にするように配置された電気接点パッドを含むことができる。

10

【0010】

第1の層は、第1の層が電気接点装置と電気接触するように電気接点装置の方に向けて延びるように配置された延長部を含むことができる。

【0011】

エネルギー貯蔵装置は、キャパシタを含むことができる。

【0012】

医療デバイスは、エネルギー貯蔵装置に貯蔵されたエネルギーにより給電されるように配置された光源をさらに含むことができる。

【0013】

20

光源は、少なくとも1つの発光ダイオードを含むことができる。

【0014】

医療デバイスは、ボラス注射器とすることができる。

【0015】

医療デバイスは、液体薬剤を含むことができる。

【0016】

容器は、変形可能とすることができる。

【0017】

本発明の他の態様によれば、使用するために医療デバイス包装を準備する方法であって、医療デバイス包装は、開口部を有する容器と；容器内に配置された医療デバイスであって、医療デバイスであって、エネルギー貯蔵装置を含む、医療デバイスと；容器の開口部の周縁の上に少なくとも部分的に配置された第1の層であって、エネルギー貯蔵装置と電気接触している第1の層と；第1の層の上に配置された第2の層とを含み、第2の層を第1の層から分離させることと、それによってエネルギー貯蔵装置をチャージするための静電エネルギーを発生させることとを含む、方法が提供される。

30

【0018】

本発明の上記その他の態様は、本明細書の以下において記載される実施形態から明らかとなりそれを参照して説明する。

【0019】

添付の図面を参照して、本発明の例示的な実施形態を説明する。

40

【図面の簡単な説明】

【0020】

【図1】第1の部分的に開けられた状態にある、本発明の一実施形態の医療デバイス包装の斜視図である。

【図2】第2の部分的に開けられた状態にある、図1の医療デバイス包装の斜視図である。

【発明を実施するための形態】

【0021】

次に、添付の図面にその例が示されている実施形態について詳細に言及する。図面を通して、同じ参照数字は同じ要素を指す。

50

【0022】

図1および図2は、それぞれ第1の部分的に開けられた状態および第2の部分的に開けられた状態にある、本開示の一実施形態による医療デバイス包装10を示している。医療デバイス包装10は、内部空間12を画成する凹部を有する包装容器11（以降、「容器11」）を含む。内部空間12内には、医療デバイス13が受け入れられる。医療デバイス13（以降、「デバイス13」）は、たとえば注入ポンプ、パッチポンプ、ボーラス注射デバイスまたはLVDである薬剤注射デバイスなど、薬剤送達デバイスとすることができる。

【0023】

図1に示されるように、デバイス13は、エネルギー貯蔵装置18と、光源19とを含む。図1に示されるような初期状態、すなわちデバイス13が容器11の内部空間12内に收容されているとき、エネルギー貯蔵装置18は、電気接点装置17と電気接続している。本実施形態では、電気接点装置17は、容器11の内部空間12の底部に位置する。さらに、本実施形態では、電気接点装置17は、電気接点パッドを含む。電気接点パッドは、デバイス13のエネルギー貯蔵装置18と第1の層15の延長部15bとの間の電気接続を可能にするように配置される。第1の層15については、以下にさらに詳細に説明する。

【0024】

本実施形態では、エネルギー貯蔵装置18は、キャパシタを含む。エネルギー貯蔵装置18は、本実施形態では発光ダイオード（LED）を含む光源19に電気接続されている。上述したように、デバイス13が内部空間12内の電気接点装置17の頂部に置かれているとき、デバイス13のエネルギー貯蔵装置18と第1の層15の延長部15bとの間の電気接続は確立されている。

【0025】

容器11は、可撓性または変形可能な材料から形成される。そのような材料は、たとえば、プラスチック、フォイルまたはカードを含むことができる。それによって、使用者は、デバイス13を注射部位に固定してから容器11を変形させてデバイス13を容器から押し出すことが可能になる。容器11は、内部空間12の開口部の周縁の周りに径方向外方に延びるフランジ14をさらに含む。第1の層15の一部は、フランジ14の上に適用され、フランジ14に接合される。具体的には、第1の層15の主部15aはフランジ14の上に適用される。

【0026】

第1の層15は、導電層であり、したがって、たとえば導電性ポリマーである導電性材料から作られる。第1の層15は、主部15aと、延長部15bとを含む。上述したように、第1の層15の主部15aは、容器11の内部空間12を画成する凹部の開口部の周りに適用され、初期状態において第2の層16に解放可能に取り付けられるように、粘着性である。第1の層15の延長部15bは、電気接点装置17と電気接触するように電気接点装置17の方に向けて延びるように配置される。したがって、デバイス13が容器11内に收容され電気接点装置17の頂部上に置かれている間、第1の層15とデバイス13のエネルギー貯蔵装置18との間には電気接続が確立される。

【0027】

第2の層16は、最初は、容器11の内部空間12を画成する凹部の開口部を覆うように第1の層15の上に適用されている。第2の層16は、ライニング層と呼ぶことができる。最初は、第2の層16が内部空間12を画成する凹部の開口部を覆っているので、医療デバイス13は、容器11の内部空間12内にしっかりと封止される。上述したように、第2の層16は、第1の層15の主部15aに解放可能に取り付けられる。第2の層16が第1の層15の主部15aから分離されると、第1の層15の主部15aと第2の層16との間に、摩擦電気効果により静電エネルギーが発生する。

【0028】

第1の層15の主部15aとの間に発生した発生静電エネルギーは、内部空間12の底

10

20

30

40

50

部に位置する電気接点装置 17 の方に向けて延長部 15b を通って導かれる。したがって、エネルギー貯蔵装置 18 が電気接点装置 17 と電気接続するようにデバイス 13 が内部空間 12 内に正しく位置するとき、発生した静電エネルギーは、エネルギー貯蔵装置 18 に貯蔵され、すなわちエネルギー貯蔵装置 18 は発生した静電エネルギーでチャージされる。次いで、エネルギー貯蔵装置 18 の貯蔵エネルギーは、光源 19 またはデバイス 13 の他の構成要素（図示せず）に給電するために使用される。たとえば、エネルギー貯蔵装置 18 の貯蔵エネルギーは、注射プロセスの終了を示すように光源 19 に給電するために使用される。デバイス 13 は、この特定の効果または他の所望の効果を達成するようにプログラムされる。

【0029】

10

本実施形態による医療デバイス包装 10 の操作シーケンスは、以下のとおりである：

【0030】

最初、医療デバイス包装 10 は、第 2 の層が容器 11 の内部空間 12 を画成する凹部全体を覆う、封止状態にある。デバイス 13 にアクセスするため、使用者は、第 2 の層 16 のタブ（図示せず）を掴み、第 2 の層 16 を図 1 に矢印 A で示されるような方向に剥がす。この剥がす動作によって、第 2 の層 16 が第 1 の層 15 の主部 15a から分離し、それによって接触帯電により静電エネルギーが発生する。発生した静電エネルギーは、第 1 の層 15 の主部 15a を通り、第 1 の層の延長部 15b を通って、電気接点装置 17 を介して医療デバイス 13 のエネルギー貯蔵装置 18 へと導かれる。発生した静電エネルギーは、こうしてエネルギー貯蔵装置 18 に貯蔵される。

20

【0031】

次いで、使用者は、医療デバイス 13 を注射部位上に置き、容器 11 からデバイス 13 を図 2 に矢印 B で示されるような方向に押し出す。デバイス 13 は、次いで、製造元の説明書に従って薬剤を投与することに使用される。たとえば、使用者は、デバイス 13 に設けられた作動ボタンを押すことで、注射部位への注射をトリガすることができる。注射が完了すると、使用者に注射が完了したことを知らせるために、エネルギー貯蔵装置 18 の貯蔵エネルギーによって医療デバイス 13 の光源 19 の電源が入れられる。

【0032】

容器は、容器の縁から外方に延びるフランジを含むと上述したが、本発明は、この構造に限定されず、容器は、そのように画成されたフランジを必ずしも含む必要はなく、あるいは、容器の開口部の周りに縁またはリム部分を含んでもよい。したがって、第 1 の層の主部は、容器の開口部のリムまたは縁に接合される。そのようなリムまたは縁は、第 1 の層の主部が容器に接合しやすくするように平坦部分を含んでもよい。フランジを有する実施形態では、フランジが、容器への第 1 の層の主部の接合のためのそのような平坦部分を提供すると理解されよう。

30

【0033】

第 1 の層の主部はフランジの上に適用されると上述したが、代替実施形態では、第 1 の層の主部は、医療デバイス包装の容器の開口部の周縁の上に一部しか配置されない。

【0034】

エネルギー貯蔵装置は、電気接点装置を介して第 1 の層に電気接続されると上述したが、代替実施形態では、電気接点装置は、エネルギー貯蔵装置と第 1 の層との間の電気接続の確立に使用されない。これらの代替実施形態では、第 1 の層は、初期状態においてエネルギー貯蔵装置に直接電気接続するように配置することができる。

40

【0035】

第 1 の層の主部は粘着性であると上述したが、代替実施形態では、第 1 の層の主部の一部だけが粘着性であってよい。

【0036】

代替実施形態では、電気接点装置を容器の内部空間の底部に配置しなくてよい。たとえば、いくつかの代替実施形態では、電気接点装置は、容器の内部空間の側部に配置することができる。これらの代替実施形態では、医療デバイスのエネルギー貯蔵装置は、電気接

50

点装置の位置に対応するように配置することができる。

【0037】

代替実施形態では、エネルギー貯蔵装置は、キャパシタの代わりに他のタイプのエネルギー貯蔵装置を含むことができる。

【0038】

代替実施形態では、光源は、LEDの代わりに他のタイプの照明デバイスを含むことができる。

【0039】

代替実施形態では、光源の代わりに他のタイプの標示装置が設けられる。たとえば、医療デバイスは、注射が完了したときに音を発するように配置される装置を含むことができる。

10

【0040】

代替実施形態では、電気接点装置は、接点パッドの代わりに他のタイプの電気接続要素を含むことができる。

【0041】

本出願においては構成の特定の組合せに合わせて特許請求の範囲が策定されているが、本開示の範囲には、本明細書において明示的にもしくは非明示的に開示されている任意の新規な構成もしくは構成の任意の新規な組合せ、またはそれらの任意の一般化もまた含まれ、このときそれが本明細書のいずれかの請求項において特許請求されているのと同じ発明に関連しているか否かは関係がなく、またそれが本発明と同様に同じ技術的問題の一部もしくは全部を軽減するか否かには関係のないことを理解されたい。本出願人はここに、そのような構成および／または構成の組合せに合わせて、本出願のまたはそこから派生した任意のさらなる出願の審査手続の間に、新しい請求項を策定できることを断っておく。

20

【0042】

本発明の医療デバイス包装の発明の概念は、LVDに適用可能であると理解されよう。しかし、本発明はこの特定のタイプの薬剤送達デバイスに対する限定を意図するものではなく、本発明は、これらに限定されないがパッチポンプおよび注入ポンプを含むことができる薬剤送達デバイスに受け入れられる薬剤容器を含む別のタイプの薬剤送達デバイスを包含することを意図するものである。

【0043】

本明細書で使用する用語「薬物」または「薬剤」は、1つまたはそれ以上の薬学的に活性な化合物を説明するために本明細書において使用される。以下に説明されるように、薬物または薬剤は、1つまたはそれ以上の疾患を処置するための、様々なタイプの製剤の少なくとも1つの低分子もしくは高分子、またはその組合せを含むことができる。例示的な薬学的に活性な化合物は、低分子；ポリペプチド、ペプチド、およびタンパク質（たとえばホルモン、成長因子、抗体、抗体フラグメント、および酵素）；炭水化物および多糖類；ならびに核酸、二本鎖または一本鎖DNA（裸およびcDNAを含む）、RNA、アンチセンスDNAおよびRNAなどのアンチセンス核酸、低分子干渉RNA（siRNA）、リボザイム、遺伝子、およびオリゴヌクレオチドを含むことができる。核酸は、ベクター、プラスミド、またはリポソームなどの分子送達システムに組み込むことができる。これらの薬物の1つまたはそれ以上の混合物もまた、企図される。

30

40

【0044】

用語「薬物送達デバイス」は、薬物をヒトまたは動物の体内に投薬するように構成されたあらゆるタイプのデバイスまたはシステムを包含するものである。限定されることなく、薬物送達デバイスは、注射デバイス（たとえばシリンジ、ペン型注射器、自動注射器、大容量デバイス、ポンプ、かん流システム、または眼内、皮下、筋肉内、もしくは血管内送達にあわせて構成された他のデバイス）、皮膚パッチ（たとえば、浸透圧性、化学的、マイクロニードル）、吸入器（たとえば鼻用または肺用）、埋め込み（たとえば、コーティングされたステント、カプセル）、または胃腸管用の供給システムとすることができる。ここに説明される薬物は、針、たとえば小ゲージ針を含む注射デバイスで特に有用であ

50

ることができる。

【0045】

薬物または薬剤は、薬物送達デバイスで使用するよう適用された主要パッケージまたは「薬物容器」内に含むことができる。薬物容器は、たとえば、カートリッジ、シリンジ、リザーバ、または1つまたはそれ以上の薬学的に活性な化合物の保存（たとえば短期または長期保存）に適したチャンバを提供するように構成された他の容器とすることができる。たとえば、一部の場合、チャンバは、少なくとも1日（たとえば1日から少なくとも30日まで）の間薬物を保存するように設計することができる。一部の場合、チャンバは、約1ヶ月から約2年の間薬物を保存するように設計することができる。保存は、室温（たとえば約20℃）または冷蔵温度（たとえば約-4℃から約4℃まで）で行うことができる。一部の場合、薬物容器は、薬物製剤の2つまたはそれ以上の成分（たとえば薬物および希釈剤、または2つの異なるタイプの薬物）を別々に、各チャンバに1つずつ保存するように構成された二重チャンバカートリッジとすることができ、またはこれを含むことができる。そのような場合、二重チャンバカートリッジの2つのチャンバは、ヒトまたは動物の体内に投薬する前、および／または投薬中に薬物または薬剤の2つまたはそれ以上の成分間で混合することを可能にするように構成することができる。たとえば、2つのチャンバは、これらが（たとえば2つのチャンバ間の導管によって）互いに流体連通し、所望の場合、投薬の前にユーザによって2つの成分を混合することを可能にするように構成することができる。代替的に、またはこれに加えて、2つのチャンバは、成分がヒトまたは動物の体内に投薬されているときに混合することを可能にするように構成することができる。

10

20

【0046】

本明細書において説明される薬物送達デバイスおよび薬物は、数多くの異なるタイプの障害の処置および／または予防に使用することができる。例示的な障害は、たとえば、糖尿病、または糖尿病性網膜症などの糖尿病に伴う合併症、深部静脈血栓塞栓症または肺血栓塞栓症などの血栓塞栓症を含む。さらなる例示的な障害は、急性冠症候群（ACS）、狭心症、心筋梗塞、がん、黄斑変性症、炎症、枯草熱、アテローム性動脈硬化症および／または関節リウマチである。

【0047】

糖尿病または糖尿病に伴う合併症の処置および／または予防のための例示的な薬物は、インスリン、たとえばヒトインスリン、またはヒトインスリン類似体もしくは誘導体、グルカゴン様ペプチド（GLP-1）、GLP-1類似体もしくはGLP-1受容体アゴニスト、またはその類似体もしくは誘導体、ジペプチジルペプチダーゼ-4（DPP4）阻害剤、または薬学的に許容される塩もしくはその溶媒和物、またはそれらの任意の混合物を含む。本明細書において使用される用語「誘導体」は、元の物質と構造的に十分同様のものであり、それによって同様の機能または活性（たとえば治療効果性）を有することができる任意の物質を指す。

30

【0048】

例示的なインスリン類似体は、Gly（A21）、Arg（B31）、Arg（B32）ヒトインスリン（インスリングラulin）；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；B28位におけるプロリンがAsp、Lys、Leu、Val、またはAlaで置き換えられており、B29位において、LysがProで置き換えられていてもよいヒトインスリン；Ala（B26）ヒトインスリン；Des（B28-B30）ヒトインスリン；Des（B27）ヒトインスリンおよびDes（B30）ヒトインスリンである。

40

【0049】

例示的なインスリン誘導体は、たとえば、B29-N-ミリスチル-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-ミリスチルヒトインスリン；B29-N-パルミトイルヒトインスリン；B2

50

8-N-ミリスチル Lys B28 Pro B29 ヒトインスリン；B28-N-パルミ
 イル-Lys B28 Pro B29 ヒトインスリン；B30-N-ミリスチル-Thr B
 29 Lys B30 ヒトインスリン；B30-N-パルミイル-Thr B29 Lys B3
 0 ヒトインスリン；B29-N-（N-パルミイル-γ-グルタミル）-des（B3
 0）ヒトインスリン；B29-N-（N-リトコリル-γ-グルタミル）-des（B3
 0）ヒトインスリン；B29-N-（ω-カルボキシヘプタデカノイル）-des（B3
 0）ヒトインスリン、およびB29-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。例示的なGLP-1、GLP-1類似体およびGLP-1受容体アゴニス
 トは、たとえば：リキシセナチド（Lixisenatide）／AVE0010／ZP
 10／リクスミア（Lyxumia）、エキセナチド（Exenatide）／エクセン
 ディン-4（Exendin-4）／バイエッタ（Byetta）／ビデュリオン（By
 dureon）／ITCA650／AC-2993（アメリカドクトカゲの唾液腺によっ
 て産生される39アミノ酸ペプチド）、リラグルチド（Liraglutide）／ビク
 トザ（Victoza）、セマグルチド（Semaglutide）、タスポグルチド（
 Taspoglutide）、シンクリア（SyncrIA）／アルビグルチド（Alb
 iglutide）、デュラグルチド（Dulaglutide）、rエクセンディン-
 4、CJC-1134-PC、PB-1023、TTP-054、ラングレナチド（La
 nglenatide）／HM-11260C、CM-3、GLP-1エリゲン、ORM
 D-0901、NN-9924、NN-9926、NN-9927、ノデキセン（Nod
 exen）、ビアドール（Viador）-GLP-1、CVX-096、ZYG-1
 20、ZYD-1、GSK-2374697、DA-3091、MAR-701、MAR70
 9、ZP-2929、ZP-3022、TT-401、BHM-034、MOD-603
 0、CAM-2036、DA-15864、ARI-2651、ARI-2255、エキ
 セナチド（Exenatide）-XTENおよびグルカゴン-Xtenである。

【0050】

例示的なオリゴヌクレオチドは、たとえば：家族性高コレステロール血症の処置のため
 のコレステロール低下アンチセンス治療薬である、ミボメルセン（mipomersen）
 ）／キナムロ（Kynamro）である。

【0051】

例示的なDPP4阻害剤は、ビルダグリプチン（Vildagliptin）、シタグ
 リプチン（Sitagliptin）、デナグリプチン（Denagliptin）、サ
 キサグリプチン（Saxagliptin）、ベルベリン（Berberine）である
 。

【0052】

例示的なホルモンは、ゴナドトロピン（フォリトロピン、ルトロピン、コリオソゴナド
 トロピン、メノトロピン）、ソマトロピン（ソマトロピン）、デスモプレシン、テルリブ
 レシン、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、
 およびゴセレリンなどの、脳下垂体ホルモンまたは視床下部ホルモンまたは調節性活性ペ
 プチドおよびそれらのアンタゴニストを含む。

【0053】

例示的な多糖類は、グルコサミノグリカン、ヒアルロン酸、ヘパリン、低分子量ヘパリ
 ン、もしくは超低分子量ヘパリン、またはそれらの誘導体、または上述の多糖類の硫酸化
 形態、たとえば、ポリ硫酸化形態、および／または、薬学的に許容されるそれらの塩を含
 む。ポリ硫酸化低分子量ヘパリンの薬学的に許容される塩の例としては、エノキサパリン
 ナトリウムがある。ヒアルロン酸誘導体の例としては、HylanG-F20／Synv
 isc、ヒアルロン酸ナトリウムがある。

【0054】

本明細書において使用する用語「抗体」は、免疫グロブリン分子またはその抗原結合部
 分を指す。免疫グロブリン分子の抗原結合部分の例は、抗原を結合する能力を保持するF
 （ab）およびF（ab'）₂フラグメントを含む。抗体は、ポリクローナル、モノクロ

10

20

30

40

50

ーナル、組換え型、キメラ型、非免疫型またはヒト化、完全ヒト型、非ヒト型（たとえばマウス）、または一本鎖抗体とすることができる。いくつかの実施形態では、抗体はエフェクター機能を有し、補体を固定することができる。いくつかの実施形態では、抗体は、Fc受容体と結合する能力が低く、または結合することはできない。たとえば、抗体は、アイソタイプもしくはサブタイプ、抗体フラグメントまたは変異体とすることができ、Fc受容体との結合を支持せず、たとえば、これは、突然変異したまたは欠失したFc受容体結合領域を有する。

【0055】

用語「フラグメント」または「抗体フラグメント」は、全長抗体ポリペプチドを含まないが、抗原と結合することができる全長抗体ポリペプチドの少なくとも一部分を依然として含む、抗体ポリペプチド分子（たとえば、抗体重鎖および／または軽鎖ポリペプチド）由来のポリペプチドを指す。抗体フラグメントは、全長抗体ポリペプチドの切断された部分を含むことができるが、この用語はそのような切断されたフラグメントに限定されない。本発明に有用である抗体フラグメントは、たとえば、Fabフラグメント、F(ab')₂フラグメント、scFv（一本鎖Fv）フラグメント、直鎖抗体、二重特異性、三重特異性、および多重特異性抗体（たとえば、ダイアボディ、トリアボディ、テトラボディ）などの単一特異性または多重特異性抗体フラグメント、ミニボディ、キレート組換え抗体、トリボディまたはバイボディ、イントラボディ、ナノボディ、小モジュラー免疫薬（SMIP）、結合ドメイン免疫グロブリン融合タンパク質、ラクダ化抗体、およびVHH含有抗体を含む。抗原結合抗体フラグメントのさらなる例は、当技術分野で知られている。

【0056】

用語「相補性決定領域」または「CDR」は、特異的抗原認識を仲介する役割を主に担う重鎖および軽鎖両方のポリペプチドの可変領域内の短いポリペプチド配列を指す。用語「フレームワーク領域」は、CDR配列ではなく、CDR配列の正しい位置決めを維持して抗原結合を可能にする役割を主に担う重鎖および軽鎖両方のポリペプチドの可変領域内のアミノ酸配列を指す。フレームワーク領域自体は、通常、当技術分野で知られているように、抗原結合に直接的に関与しないが、特定の抗体のフレームワーク領域内の特定の残基が、抗原結合に直接的に関与することができ、またはCDR内の1つまたはそれ以上のアミノ酸が抗原と相互作用する能力に影響を与えることができる。

【0057】

例示的な抗体は、アンチPCSK-9 mAb（たとえばアリロクマブ（Alirocumab））、アンチIL-6 mAb（たとえばサリルマブ（Sarilumab））、およびアンチIL-4 mAb（たとえばデュピルマブ（Dupilumab））である。

【0058】

本明細書において説明される化合物は、（a）化合物または薬学的に許容されるその塩、および（b）薬学的に許容される担体を含む医薬製剤において使用することができる。化合物はまた、1つまたはそれ以上の他の医薬品有効成分を含む医薬製剤、または存在する化合物またはその薬学的に許容される塩が唯一の有効成分である医薬製剤において使用することもできる。したがって、本開示の医薬製剤は、本明細書において説明される化合物および薬学的に許容される担体を混合することによって作られる任意の製剤を包含する。

【0059】

本明細書において説明される任意の薬物の薬学的に許容される塩もまた、薬物送達デバイスにおける使用に企図される。薬学的に許容される塩は、たとえば酸付加塩および塩基性塩である。酸付加塩は、たとえば、HClまたはHBr塩である。塩基性塩は、たとえば、アルカリもしくはアルカリ土類金属、たとえばNa⁺、もしくはK⁺、もしくはCa²⁺、またはアンモニウムイオンN⁺（R1）（R2）（R3）（R4）（式中、R1からR4は互いに独立して：水素、場合により置換されたC1～C6-アルキル基、場合により置換されたC2～C6-アルケニル基、場合により置換されたC6～C10-アリル

基、または場合により置換されたC6～C10-ヘテロアリール基を意味する)から選択されるカチオンを有する塩である。薬学的に許容される塩のさらなる例は、当業者に知られている。

【0060】

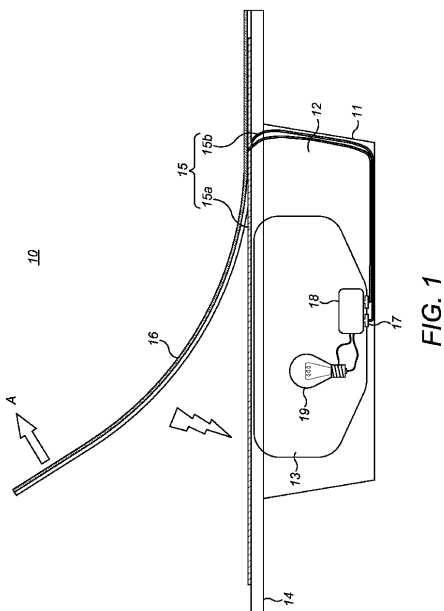
薬学的に許容される溶媒和物は、たとえば、水和物またはメタノラート (methanolate) またはエタノラート (ethanolate) などのアルカナラート (alkanolate) である。

【0061】

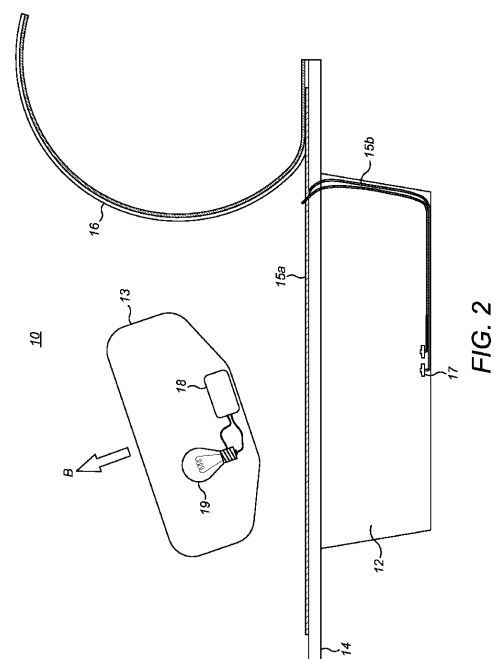
本明細書に記載のAPI、物質、配合、装置、方法、システムおよび実施形態の様々な構成要素の修正 (追加および/または削除) は、本発明の全範囲および趣旨から逸脱することなく行うことができ、本発明は、そのような修正、および本発明のあらゆる均等物もすべて包含することが当業者には理解されよう。

10

【図1】



【図2】



【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No

PCT/EP2017/084149

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

INV. A61M5/00
ADD.

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

A61M B65D B23B B32B

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

EPO-Internal, WPI Data

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	WO 2013/065055 A1 (MEDIMOP MEDICAL PROJECTS LTD [IL]) 10 May 2013 (2013-05-10) page 5, line 21 - line 30 figure 2	1-12
A	EP 2 623 433 A1 (SUMITOMO BAKELITE CO [JP]) 7 August 2013 (2013-08-07) paragraph [0041]; figure 4	1,12

☐ Further documents are listed in the continuation of Box C.☒ See patent family annex.

* Special categories of cited documents :

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date

"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art

"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

28 February 2018

Date of mailing of the international search report

27/03/2018

Name and mailing address of the ISA/

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel: (+31-70) 340-2040,
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Sedy, Radim

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/EP2017/084149

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
WO 2013065055	A1	10-05-2013	NONE
EP 2623433	A1	07-08-2013	CN 103153810 A 12-06-2013
			EP 2623433 A1 07-08-2013
			HK 1184124 A1 04-09-2015
			JP 2012214252 A 08-11-2012
			KR 20130114118 A 16-10-2013
			SG 189015 A1 31-05-2013
			TW 201233601 A 16-08-2012
			US 2013244027 A1 19-09-2013
			WO 2012043608 A1 05-04-2012

フロントページの続き

(81)指定国・地域 AP(BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), EP(AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DJ, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JO, JP, KE, KG, KH, KN, KP, KR, KW, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT

(72)発明者 イラーリオ・メルツィ

イタリア国 20162 ミラノ・ ヴィア・エンポリ 11

Fターム(参考) 4C066 AA09 BB01 CC01 DD11 HH01 LL23 NN20 QQ83 QQ85