

【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】平成 27 年 6 月 18 日 (2015.6.18)

【公表番号】特表 2014-515950 (P2014-515950A)
 【公表日】平成 26 年 7 月 7 日 (2014.7.7)
 【年通号数】公開・登録公報 2014-036
 【出願番号】特願 2014-508828 (P2014-508828)
 【国際特許分類】

A 6 1 M 39/00 (2006.01)

A 6 1 M 5/24 (2006.01)

【F I】

A 6 1 M 5/14 4 7 1

A 6 1 M 5/24

【手続補正書】
 【提出日】平成 27 年 4 月 27 日 (2015.4.27)
 【手続補正 1】
 【補正対象書類名】明細書
 【補正対象項目名】0 0 0 4
 【補正方法】変更
 【補正の内容】
 【0 0 0 4】

例えば、場合によっては、長時間作用型インスリン（第 1 の薬物または一次薬剤とも呼ばれることがある）を、G L P - 1 または G L P - 1 類似体（第 2 の薬物または二次薬剤とも呼ばれることがある）などのグルカゴン様ペプチド 1 と併用して糖尿病患者を治療することが有益であり得る。

【手続補正 2】
 【補正対象書類名】明細書
 【補正対象項目名】0 0 6 5
 【補正方法】変更
 【補正の内容】
 【0 0 6 5】

【図 1】デバイスのエンド・キャップが取り外されている、図 2 および図 3 に示される送達デバイスの斜視図である。

【図 2】カートリッジを示す送達デバイスの遠位端の斜視図である。

【図 3】1 つのカートリッジ保持器が開位置にある、図 1 に示されるカートリッジ・ホルダの斜視図である。

【図 4】図 1 に示される送達デバイスの遠位端に着脱可能に取付け可能な投薬インターフェースおよび用量ディスペンサを示す図である。

【図 5】図 1 に示される送達デバイスの遠位端に取り付けられた、図 4 に示される投薬インターフェースおよび用量ディスペンサを示す図である。

【図 6】送達デバイスの遠位端に取付け可能な用量ディスペンサの 1 つの配置を示す図である。

【図 7】図 4 に示される投薬インターフェースの斜視図である。

【図 8】図 4 に示される投薬インターフェースの別の斜視図である。

【図 9】図 4 に示される投薬インターフェースの断面図である。

【図 10】図 4 に示される投薬インターフェースの分解組立図である。

【図 11】図 1 に示されるデバイスなどの薬物送達デバイスに取り付けられた投薬インターフェースおよび用量ディスペンサの断面図である。

【図 1 2】弁ピストンの斜視図である。

【図 1 3】図 4 ~ 図 1 0 に示される投薬インターフェース内の能動弁構成体の断面図である。

【手続補正 3】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0 0 7 0

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0 0 7 0】

それに加えて、カートリッジ・ホルダ 4 0 の遠位端では、図 1 に示される薬物送達デバイスは、投薬インターフェース 2 0 0 を含む。図 4 に関連して記載されるように、1 つの構成では、この投薬インターフェース 2 0 0 は、カートリッジ・ハウジング 4 0 の遠位端 4 2 に着脱可能に装着される主外部本体 2 1 0 を含む。図 1 で分かるように、投薬インターフェース 2 0 0 の遠位端 2 1 4 は好ましくはニードル・ハブ 2 1 6 を備える。このニードル・ハブ 2 1 6 は、従来のペン型注射針アセンブリなどの用量ディスペンサを、薬物送達デバイス 1 0 に着脱可能に取り付けることを可能にするように構成され得る。

【手続補正 4】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0 0 7 5

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0 0 7 5】

図 5 はまた、インターフェース 2 0 0 のニードル・ハブ上に螺着可能な投薬インターフェース 2 0 0 の遠位端に連結されたニードル・アセンブリ 4 0 0 および保護カバー 4 2 0 を示す。図 6 は、図 5 の投薬インターフェース 2 0 0 に取り付けられた両頭針アセンブリ 4 0 0 の断面図を示す。

【手続補正 5】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0 0 7 7

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0 0 7 7】

同様に、ニードル・アセンブリ 4 0 0 の第 2 のまたは近位側穿孔端部 4 0 7 は、スリーブ 4 0 3 によって同心的に取り囲まれるようにして、円板の反対側から突出する。1 つのニードル・アセンブリ構成では、スリーブ 4 0 3 がバック・スリーブの先端をある程度保護するように、第 2 のまたは近位側穿孔端部 4 0 6 はこのスリーブよりも短くてもよい。図 4 および図 5 に示される針カバー・キャップ 4 2 0 は、ハブ 4 0 1 の外表面 4 0 3 の周りで形状嵌めを提供する。

【手続補正 6】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0 1 0 1

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0 1 0 1】

図 1 3 a ~ 図 1 3 d は、図 4 ~ 図 1 0 に示される投薬インターフェース 2 0 0 のための能動弁構成体の一実施形態を示す。能動弁構成体は、弁ピストン 3 0 0 および弁本体 6 0 0 を備える。特に、弁構成体は、図 4 ~ 図 1 0 に示される投薬インターフェース 2 0 0 の穿孔針 2 4 0 および / または 2 5 0 に取って代わる。能動弁構成体はまた、例えば、シール弁 2 6 0 ならびに / または第 1 および第 2 の逆止め弁 2 6 2 および 2 6 8 に取って代わってもよい。

【手続補正 7】**【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】**

- 少なくとも 2 つのポート (3 0 6 、 6 0 8) と、弁本体 (6 0 0) と、弁ピストン (3 0 0) と

を備える弁構成体であって、

- 該弁ピストン (3 0 0) は、該弁本体 (6 0 0) 内に少なくとも部分的に可動に配置され、

- 上記弁構成体は、該弁本体 (6 0 0) 内の該弁ピストン (3 0 0) の第 1 の位置では、上記少なくとも 2 つのポート (3 0 6 、 6 0 8) 間での流体フローを不能にし、該弁本体 (6 0 0) 内の該弁ピストン (3 0 0) の第 2 の位置では、該流体フローを可能にするように構成され、

該第 1 および第 2 の位置は、該弁本体内の該弁ピストンの第 1 および第 2 の長手方向位置であり、

上記弁構成体の少なくとも 1 つのポート (3 0 6) は該弁ピストン (3 0 0) 内に配置され、該弁構成体の少なくとも 1 つのポート (6 0 8) は該弁本体 (6 0 0) 内に配置される、該弁構成体。

【請求項 2】

前記弁本体 (6 0 0) は、前記弁ピストン (3 0 0) を少なくとも部分的に受け、かつ該弁ピストン (3 0 0) と共にキャビティ (6 1 5) を形成するように構成された開口部 (6 0 3 、 6 1 0) を備える、請求項 1 に記載の弁構成体。

【請求項 3】

前記弁本体 (6 0 0) は、少なくとも 1 つのカバー部 (6 0 1) およびベース部 (6 0 2) から形成され、該カバー部 (6 0 1) は前記開口部の入口 (6 0 3) を形成するように構成され、該ベース部 (6 0 2) は前記弁ピストン (3 0 0) と共に前記キャビティ (6 1 5) を形成するように構成される、請求項 2 に記載の弁構成体。

【請求項 4】

前記キャビティ (6 1 5) は前記弁ピストン (3 0 0) の前記位置に応じて可変である、請求項 2 または 3 に記載の弁構成体。

【請求項 5】

前記弁ピストン (3 0 0) 内に配置された前記少なくとも 1 つのポート (3 0 6) は、前記キャビティ (6 1 5) 内で終わり、該弁ピストン (3 0 0) が前記第 2 の位置にあるとき、前記弁本体 (6 0 0) 内に配置された前記少なくとも 1 つのポート (6 0 8) は、該キャビティ (6 1 5) 内で終わる、請求項 2 ~ 4 のいずれか 1 項に記載の弁構成体。

【請求項 6】

前記弁ピストン (3 0 0) の外側面 (3 0 1) は、前記第 1 の位置では前記弁本体 (6 0 0) 内に配置された前記少なくとも 1 つのポート (6 0 8) を封止し、前記第 2 の位置では該弁本体 (6 0 0) 内に配置された該少なくとも 1 つのポート (6 0 8) の開封するように構成される、請求項 1 ~ 5 のいずれか 1 項に記載の弁構成体。

【請求項 7】

前記弁ピストン (3 0 0) の外側面 (3 0 1) は凹部 (3 0 2) を含む、請求項 1 ~ 6 のいずれか 1 項に記載の弁構成体。

【請求項 8】

前記凹部 (3 0 2) は、前記第 1 の位置では前記弁本体 (6 0 0) 内の前記少なくとも 1 つのポート (6 0 8) と流体連通せず、前記第 2 の位置では該弁本体 (6 0 0) 内の該少なくとも 1 つのポート (6 0 8) と流体連通する、請求項 7 に記載の弁構成体。

【請求項 9】

前記弁ピストン（300）は実質的に円筒状である、請求項1～8のいずれか1項に記載の弁構成体。

【請求項 10】

前記弁ピストン（300）はばね懸架式である、請求項1～9のいずれか1項に記載の弁構成体。

【請求項 11】

前記弁ピストン（300）内に配置された前記少なくとも1つのポート（306）は、該弁ピストン（300）の貫通口から形成される、請求項1～10のいずれか1項に記載の弁構成体。

【請求項 12】

前記弁ピストン（300）内の前記貫通口は、カニューレ（303）から形成され、該カニューレ（303）の一方の端部（304）は、流体リザーバ（90、100）のセプタムを穿孔するように構成され、それにより、上記弁ピストン（300）内に配置された前記少なくとも1つのポート（306）が前記流体リザーバ（90、100）と流体連通するようになる、請求項11に記載の弁構成体。

【請求項 13】

請求項1～11のいずれか1項に記載の弁構成体を備える装置（10、200）であって、薬剤を排出するように構成された医療用デバイス（10）、または薬剤を排出するように構成された医療用デバイス（10）に装着可能な投薬インターフェース（200）である、上記装置。

【請求項 14】

- 請求項13に記載の前記装置（10、200）の前記弁構成体の前記弁ピストン（300）内に配置された前記少なくとも1つのポート（306）に接続された流体リザーバ（90、100）を、該装置（10、200）に対して動かす工程と、

- 該装置の該弁構成体の少なくとも2つの該ポート（306、608）間での流体フローを可能にする工程とを含み、

- 上記流体リザーバ（90、100）を前記動かす工程によって、上記弁ピストン（300）が前記弁本体（600）内の前記第1の位置から該弁本体（800）内の前記第2の位置へと移動する、

方法。

【請求項 15】

前記弁ピストン（300）は、ばね懸架式であり、それにより、前記流体リザーバ（90、100）を前記装置に対して前記動かす工程が、ばね負荷に対抗し、弾性反力を引き起こす、請求項14に記載の方法。