

【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、GLP-1またはGLP-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12】弁ピストンの斜視図である。

【図13】図4～図10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】0070

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0070】

それに加えて、カートリッジ・ホルダ40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200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200は、カートリッジ・ハウジング40の遠位端42に着脱可能に装着される主外部本体210を含む。図1で分かるように、投薬インターフェース200の遠位端214は好ましくはニードル・ハブ216を備える。このニードル・ハブ216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10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】0075

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0075】

図5はまた、インターフェース200のニードル・ハブ上に螺着可能な投薬インターフェース200の遠位端に連結されたニードル・アセンブリ400および保護カバー420を示す。図6は、図5の投薬インターフェース200に取り付けられた両頭針アセンブリ400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】0077

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0077】

同様に、ニードル・アセンブリ400の第2のまたは近位側穿孔端部407は、スリープ403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、スリープ403がバック・スリープの尖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406はこのスリープ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420は、ハブ401の外表面403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】0101

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0101】

図13a～図13dは、図4～図10に示される投薬インターフェース200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300および弁本体600を備える。特に、弁構成体は、図4～図10に示される投薬インターフェース200の穿孔針240および/または250に取って代わる。能動弁構成体はまた、例えば、シール弁260ならびに/または第1および第2の逆止め弁262および268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 (306、608) と、弁本体 (600) と、弁ピストン (300) と

を備える弁構成体であって、

  - 該弁ピストン (300) は、該弁本体 (600) 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 (600) 内の該弁ピストン (300) の第 1 の位置では、上記少なくとも 2 つのポート (306、608) 間での流体フローを不能にし、該弁本体 (600) 内の該弁ピストン (300) 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 (306) は該弁ピストン (300) 内に配置され、該弁構成体の少なくとも 1 つのポート (608) は該弁本体 (600) 内に配置される、該弁構成体。

**【請求項 2】**

  前記弁本体 (600) は、前記弁ピストン (300) を少なくとも部分的に受け、かつ該弁ピストン (300) と共にキャビティ (615) を形成するように構成された開口部 (603、610) 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 (600) は、少なくとも 1 つのカバー部 (601) およびベース部 (602) から形成され、該カバー部 (601) は前記開口部の入口 (603) を形成するように構成され、該ベース部 (602) は前記弁ピストン (300) と共に前記キャビティ (615) 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 (615) は前記弁ピストン (300) 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 (300) 内に配置された前記少なくとも 1 つのポート (306) は、前記キャビティ (615) 内で終わり、該弁ピストン (300) が前記第 2 の位置にあるとき、前記弁本体 (600) 内に配置された前記少なくとも 1 つのポート (608) は、該キャビティ (615) 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 (300) の外側面 (301) は、前記第 1 の位置では前記弁本体 (600) 内に配置された前記少なくとも 1 つのポート (608) を封止し、前記第 2 の位置では該弁本体 (600) 内に配置された該少なくとも 1 つのポート (608) 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 (300) の外側面 (301) は凹部 (302) 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 (302) は、前記第 1 の位置では前記弁本体 (600) 内の前記少なくとも 1 つのポート (608) と流体連通せず、前記第 2 の位置では該弁本体 (600) 内の該少なくとも 1 つのポート (608) 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。