

(19)日本国特許庁(JP)

(12) **公表特許公報(A)**

(11)公表番号

特表2024-510668

(P2024-510668A)

(43)公表日 令和6年3月8日(2024.3.8)

(51) 國際特許分類

FI

テーマコード (参考)

A 6 1 M 5/20 (2006.01)

A 6 1 M

5/20

5 1 0

4 C 0 6 6

A 6 1 M 5/315(2006.01)

A 6 1 M

5/315

5 1 0

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全25頁)

(21)出願番号	特願2023-557717(P2023-557717)	(71)出願人	500049716
(86)(22)出願日	令和4年3月3日(2022.3.3)		アムジェン・インコーポレーテッド
(85)翻訳文提出日	令和5年11月16日(2023.11.16)		アメリカ合衆国 カリフォルニア州 9 1
(86)国際出願番号	PCT/US2022/018596		3 2 0, サウザンド オークス, ワン ア
(87)国際公開番号	WO2022/203830		ムジェン センター ドライブ
(87)国際公開日	令和4年9月29日(2022.9.29)	(74)代理人	110001173
(31)優先権主張番号	63/166,080		弁理士法人川口国際特許事務所
(32)優先日	令和3年3月25日(2021.3.25)	(72)発明者	ヤンゼン, ヤン
(33)優先権主張国・地域又は機関			アメリカ合衆国、カリフォルニア・9 1
	米国(US)		3 2 0-1 7 9 9、サウザンド・オーク
(81)指定国・地域	AP(BW,GH,GM,KE,LR,LS,MW,MZ,NA		ス、メール・ストップ・2 8-5-エイ
	,RW,SD,SL,ST,SZ,TZ,UG,ZM,ZW),EA(		ワン・アムジェン・センター・ドライ
	AM,AZ,BY,KG,KZ,RU,TJ,TM),EP(AL,A		ブ、アムジェン・インコーポレーテッド
	T,BE,BG,CH,CY,CZ,DE,DK,EE,ES,FI,FR		気付
	,GB,GR,HR,HU,IE,IS,IT,LT,LU,LV,MC,	(72)発明者	アイラーツェン, ラーシュ
	最終頁に続く		最終頁に続く

(54)【発明の名称】 薬物送達デバイス

(57) 【要約】

薬物送達デバイスは、長手方向軸線を画定し、開口部を有するハウジングと；バレルと、ストッパと、送達部材とを含み、ストッパは、バレル内に移動可能に配置されており、送達部材は、バレルの遠位端に配置されており、送達状態の最中に、開口部を通して少なくとも部分的に延びるように構成された挿入端を有する薬物保存容器とを含み得る。デバイスはまた、ストッパに係合し、送達部材を通して薬物保存容器から薬物を排出するために、薬物保存容器の遠位端に向かって移動可能なプランジャであって、プランジャは、本体部分及び衝撃吸収部分を含む、プランジャを含み得る。デバイスは、プランジャと結合され、プランジャを薬物保存容器の遠位端に向かって付勢するように構成されたプランジャ付勢部材を更を含み得る。

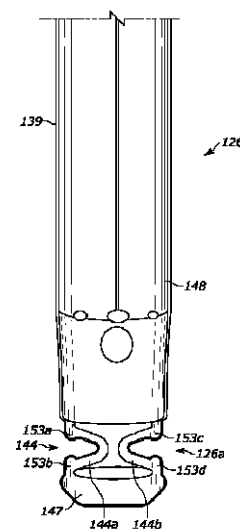


FIG. 4

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

長手方向軸線を画定し、開口部を有するハウジングと、
バレルと、ストッパと、送達部材とを含み、前記ストッパは、前記バレル内に移動可能に配置されており、前記送達部材は、前記バレルの遠位端に配置されており、送達状態の最中に、前記開口部を通して少なくとも部分的に延びるように構成された挿入端を有する薬物保存容器と、
前記ストッパに係合し、前記送達部材を通して前記薬物保存容器から薬物を排出するために、前記薬物保存容器の前記遠位端に向かって移動可能なプランジャであって、前記プランジャは、本体部分及び衝撃吸収部分を含む、プランジャと、
前記プランジャと結合され、前記プランジャを前記薬物保存容器の前記遠位端に向かって付勢するように構成されたプランジャ付勢部材と、
を備える、薬物送達デバイス。

10

【請求項 2】

前記衝撃吸収部分は、折り畳み可能部分を含む、請求項 1 に記載の薬物送達デバイス。

【請求項 3】

前記折り畳み可能部分は、少なくとも 1 つの折り畳み可能な脚部を含む、請求項 2 に記載の薬物送達デバイス。

【請求項 4】

前記折り畳み可能部分は、少なくとも 2 つの折り畳み可能な脚部を含む、請求項 3 に記載の薬物送達デバイス。

20

【請求項 5】

前記折り畳み可能部分は、少なくとも 4 つの折り畳み可能な脚部を含む、請求項 4 に記載の薬物送達デバイス。

【請求項 6】

前記衝撃吸収部分は、前記折り畳み可能部分と結合された足部を含む、請求項 2 ～ 5 のいずれか一項に記載の薬物送達デバイス。

【請求項 7】

前記足部は、前記ストッパに係合するように構成された前記プランジャの遠位端を画定し、前記折り畳み可能部分は、前記足部と前記プランジャ本体部分との間に配置されており、前記足部と前記プランジャ本体部分とを動作的に結合している、請求項 6 に記載の薬物送達デバイス。

30

【請求項 8】

前記衝撃吸収部分は、前記足部と前記プランジャ本体部分との間に第 1 の距離を画定する伸長位置と、前記足部と前記プランジャ本体との間に第 2 の距離を画定する折り畳み位置とを有し、前記第 1 の距離は前記第 2 の距離よりも大きい、請求項 7 に記載の薬物送達デバイス。

【請求項 9】

前記衝撃吸収部分は、前記折り畳み位置を画定するハードストップを含む、請求項 8 に記載の薬物送達デバイス。

40

【請求項 10】

前記ハードストップは、前記長手方向軸線に沿って互いに向かって延びる突起の対を含む、請求項 9 に記載の薬物送達デバイス。

【請求項 11】

前記ハードストップは、それぞれが前記長手方向軸線に沿って互いに向かって延びる 2 対の突起を含む、請求項 10 に記載の薬物送達デバイス。

【請求項 12】

前記本体部分は、中空管状形状を有する、請求項 1 ～ 11 のいずれか一項に記載の薬物送達デバイス。

【請求項 13】

50

前記本体部分は、非金属材料を含む、請求項 1 ～ 1 2 のいずれか一項に記載の薬物送達デバイス。

【請求項 1 4】

前記衝撃吸収部分は、前記非金属材料によって画定される、請求項 1 3 に記載の薬物送達デバイス。

【請求項 1 5】

前記非金属材料は、熱可塑性材料である、請求項 1 3 又は 1 4 に記載の薬物送達デバイス。

【請求項 1 6】

薬物送達デバイスで使用するよう構成されたプランジャであって、
近位端と遠位端とを有する本体部分と、
前記本体部分の前記遠位端に隣接して配置された衝撃吸収部分であって、前記衝撃吸収部分は、少なくとも 1 つの折り畳み可能な脚部を含む、衝撃吸収部分と、
を備える、プランジャ。

【請求項 1 7】

前記少なくとも 1 つの折り畳み可能な脚部は、少なくとも 2 つの折り畳み可能な脚部を含む、請求項 1 6 に記載のプランジャ。

【請求項 1 8】

前記少なくとも 1 つの折り畳み可能な脚部は、少なくとも 4 つの折り畳み可能な脚部を含む、請求項 1 6 に記載のプランジャ。

【請求項 1 9】

前記衝撃吸収部分は、前記少なくとも 1 つの折り畳み可能な脚部と結合された足部を含む、請求項 1 6 ～ 1 8 のいずれか一項に記載のプランジャ。

【請求項 2 0】

前記足部は、前記本体部分の前記遠位端に配置されており、前記少なくとも 1 つの折り畳み可能な脚部は、前記足部と前記本体部分の残りの部分との間に配置されており、前記足部と前記本体部分の残りの部分とを動作的に結合している、請求項 1 9 に記載のプランジャ。

【請求項 2 1】

前記衝撃吸収部分は、前記足部と前記本体部分の前記残りの部分との間に第 1 の距離を画定する伸長位置と、前記足部と前記本体部分の前記残りの部分との間に第 2 の距離を画定する折り畳み位置とを有し、前記第 1 の距離は前記第 2 の距離よりも大きい、請求項 2 0 に記載のプランジャ。

【請求項 2 2】

前記衝撃吸収部分は、前記折り畳み位置を画定するハードストップを含む、請求項 2 1 に記載のプランジャ。

【請求項 2 3】

前記ハードストップは、前記長手方向軸線に沿って互いに向かって延びる突起の対を含む、請求項 2 2 に記載のプランジャ。

【請求項 2 4】

前記ハードストップは、それぞれが前記長手方向軸線に沿って互いに向かって延びる 2 対の突起を含む、請求項 2 3 に記載のプランジャ。

【請求項 2 5】

前記本体部分は、中空管状形状を有する、請求項 1 6 ～ 2 4 のいずれか一項に記載のプランジャ。

【請求項 2 6】

前記本体部分は、非金属材料を含む、請求項 1 6 ～ 2 5 のいずれか一項に記載のプランジャ。

【請求項 2 7】

前記衝撃吸収部分は、前記非金属材料によって画定される、請求項 2 6 に記載のプラン

10

20

30

40

50

ジャ。

【請求項 28】

前記非金属材料は、熱可塑性材料である、請求項 26 又は 27 に記載のプランジャ。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

関連出願の相互参照

本願は、2021年3月25日出願の米国仮特許出願第63／166，080号明細書の優先権を主張するものであり、その内容全体が参照により本明細書に援用される。

【0002】

本開示は、薬物送達デバイスに関し、より具体的には、薬物を患者に注入するためのデバイスに関する。

【背景技術】

【0003】

露出した針に対する一般的な嫌悪感、更には健康及び安全上の問題から、使用前に針又はその他の挿入部材を隠し、注入プロセスの様々な態様を自動化する薬物送達デバイスの開発に至っている。そのようなデバイスは、例えば、従来のシリンジを介した送達を含む従来の形態の薬物送達と比較して様々な利点を提供する。

【0004】

多くのインジェクタシステムでは、コイル及び他のばね構造を使用して、針挿入及び／又は流体送達などの機能のための作動エネルギーを供給する。ばねの使用は、簡単さ及び低コストという利点を提供することができるが、特定の制約を有する可能性がある。例えば、力とばねアクチュエータの変位との間には線形関係がある。薬物送達を開始する際、プランジャ行程の最後に薬物送達に十分なエネルギーを供給するために、過剰量のエネルギーがシステムに入力される場合がある。別の例として、より粘度の高い薬物がオートインジェクタにより送達される際、必要となるばね力は増大するものと思われる。ばね定数が高いばねほど薬物製品及び一次容器に伝える力が大きくなる可能性がある。ばねの線径、ばねの中心径、ばねの巻数、及びばねの材料などのばねの様々な物理的特性が、ばね定数、ゆえに、ばね力に影響を及ぼし得る。しかしながら、ばね力が増大するにつれて、他の構成要素が損傷及び／又は破損する可能性が高まる可能性がある。したがって、柔軟なばね設計を可能にする及び／又は残りのデバイス構成要素と異なる物理特性を持つばねの使用を容易にするデバイス構成要素を含むことが望ましい及び／又は有利な場合がある。

【0005】

本開示は、既存の薬物送達デバイスに対する有利な代替案を具体化し、本明細書で述べる課題又は必要性のうちの1つ以上に対処し得る、薬物送達デバイスについて記述する。

【発明の概要】

【課題を解決するための手段】

【0006】

本開示の一態様は、長手方向軸線を画定し、開口部を有するハウジングと；バレルと、ストッパと、送達部材とを含み、ストッパは、バレル内に移動可能に配置されており、送達部材は、バレルの遠位端に配置されており、送達状態の最中に、開口部を通して少なくとも部分的に延びるように構成された挿入端を有する薬物保存容器とを有する薬物送達デバイスを提供する。デバイスはまた、ストッパに係合し、送達部材を通して薬物保存容器から薬物を排出するために、薬物保存容器の遠位端に向かって移動可能なプランジャであって、プランジャは、本体部分及び衝撃吸収部分を含む、プランジャを含み得る。デバイスは、プランジャと結合され、プランジャを薬物保存容器の遠位端に向かって付勢するように構成されたプランジャ付勢部材を更に含み得る。

【0007】

衝撃吸収部分は、折り畳み可能部分を含み得、折り畳み可能部分は、少なくとも1つの折り畳み可能な脚部、少なくとも2つの折り畳み可能な脚部、又は少なくとも4つの折り

10

20

30

40

50

畳み可能な脚部を含み得る。

【0008】

衝撃吸収部分は、折り畳み可能部分と結合された足部部分を含み得る。足部は、ストッパに係合するように構成されたプランジャの遠位端を画定し得、折り畳み可能部分は、足部とプランジャ本体部分との間に配置されており、足部とプランジャ本体部分とを動作的に結合している。

【0009】

衝撃吸収部分は、足部とプランジャ本体部分との間に第1の距離を画定する伸長位置と、足部とプランジャ本体との間に第2の距離を画定する折り畳み位置とを有し得、第1の距離は第2の距離よりも大きい。

【0010】

衝撃吸収部分は、折り畳み位置を画定するハードストップを含み得る。ハードストップは、長手方向軸線に沿って互いに向かって延びる突起の対を含み得る。ハードストップは、それぞれが長手方向軸線に沿って互いに向かって延びる2対の突起を含み得る。

【0011】

プランジャの本体部分は、中空管状形状を有し得る。本体部分は、熱可塑性材料などの非金属材料を含み得る。

【0012】

本開示の別の態様は、薬物送達デバイスで使用するよう構成されたプランジャを提供する。プランジャは、近位端と遠位端とを有する本体部分と、本体部分の遠位端に隣接して配置された衝撃吸収部分であって、衝撃吸収部分は、少なくとも1つの折り畳み可能な脚部を含む、衝撃吸収部分とを含み得る。

【0013】

本開示は、以下の説明を付属の図面と併せて解釈することで、より完全に理解されるものと考えられる。図面の一部は、他の要素をより明確に示す目的で、選択された要素の省略により簡略化されている場合がある。いくつかの図面における要素のそのような省略は、対応して記述された説明において明示的に指示されている場合を除き、例示的な複数の実施形態のいずれにおいても特定の要素の有無を示すわけではない。また、いずれの図面も必ずしも一定の縮尺で描かれているわけではない。

【図面の簡単な説明】

【0014】

【図1】 様々な実施形態による例示的な薬物送達デバイスの斜視図である。

【図2】 図1の薬物送達デバイスの断面図である。

【図3】 図2の図と類似しているが、プランジャロッドの遠位端及びストッパを示すデバイスの一部分に焦点を当てている、図1の薬物送達デバイスの断面図である。

【図4】 プランジャロッドが伸長構成にある、様々な実施形態によるプランジャロッドの別の実施形態の遠位部の正面図である。

【図5】 プランジャロッドが折り畳み構成にある、図3に示すプランジャロッドの遠位部の正面図である。

【発明を実施するための形態】

【0015】

本開示は、概して、使用者が薬物を投与するために、又は患者が使用者である場合には薬物を自己投与するために操作可能な薬物送達デバイスに関する。オートインジェクタ、オンボディ型インジェクタ、又はその他の自動若しくは一部自動薬物送達デバイス（集合的に、オートインジェクタ（autoinjector）又はオートインジェクタ（auto-injector））に用いられるものなどの、薬物送達の特定の態様を簡素化、簡略化、自動化及び／又は容易にするための様々な特徴が開示される。例えば、これらの特徴には、特徴の中でもとりわけ、送達前及び／又は送達後の状態において針を自動的に覆うこと、針及び／又はカニューレを使用者の体内に自動的に挿入すること、駆動機構を自動的に起動すること、薬物送達が完了したことを使用者に自動的に示すことが含まれ得

10

20

30

40

50

る。既知の薬物送達デバイスは、その自動化特徴のそれぞれを実現するために別個の又は単独で作動可能な機構を組み込むが、本開示は、これら特徴の少なくともいくつかを排除すること及び／若しくは組み合わせること並びに／又は柔軟なデバイス設計を可能にするデバイス構成要素を提供することを含む。例えば、デバイスは、柔軟なばね設計を可能にする及び／又は残りのデバイス構成要素と異なる物理特性を持つばねの使用を容易にする構成要素を含み得る。別の例として、デバイスは、部品点数、部品の複雑さ、デバイスの総重量、及び／又はデバイスの全体的な複雑さを低減する構成要素を含み得る。例えば、本開示は、送達部材を通して薬物保存容器から薬物を排出するために、薬物保存容器の遠位端に向かって移動可能なプランジャであって、プランジャは、本体部分及び衝撃吸収部分を含む、プランジャを含み得る。本開示はまた、プランジャ付勢部材を含み得、プランジャ付勢部材は、プランジャを薬物保存容器の遠位端に向かって付勢するように構成されている。

10

【0016】

図1～図3は、本明細書においては薬剤又は薬物製品とも呼ばれ得る薬物を送達するための薬物送達デバイス10の実施形態のいくつかの図を示す。薬物は、ペプチド、ペプチボディ、又は抗体などの様々な生物学的製剤であってもよいが、これらに限定されない。薬物は、流体又は液体形態であってもよいが、本開示は特定の状態に限定されない。

【0017】

薬物送達デバイス10の様々な実現形態及び構成が可能である。薬物送達デバイス10の本実施形態は、単回使用の使い捨てインジェクタとして構成されている。他の実施形態では、薬物送達デバイス10は、複数回使用の再利用可能インジェクタとして構成されてもよい。薬物送達デバイス10は、患者による自己投与又は介護者若しくは正式に訓練された医療提供者（例えば、医師又は看護師）による投与のために操作可能である。図示の例示的な薬物送達デバイスは、オートインジェクタ又はペン型インジェクタの形態をとることができ、したがって、薬物送達の継続時間にわたり使用者の手で把持され得るが、また又は代替的に、他の薬物送達デバイス及び／又は構成に適している場合がある。

20

【0018】

薬物送達デバイス10に含まれる様々な構成要素の構成は、薬物送達デバイス10の動作状態に依存する場合がある。薬物送達デバイス10は、送達前即ち保管状態、送達即ち投与状態、及び送達後状態を有し得るが、より少ない又はより多くの状態も可能である。例えば、各状態は、いくつかの下位状態又は段階を有してもよい。送達前状態は、組み立て後及び使用者による起動前の薬物送達デバイス10の構成に相当し得る。いくつかの実施形態では、送達前状態は、薬物送達デバイス10が製造施設を離れた時と、患者又は使用者が薬物送達デバイス10の駆動機構30を起動させる時との間の時間内に存在し得る。これには、使用者が任意の二次パッケージから薬物送達デバイス10を取り出した後の瞬間、及び薬物送達デバイス10を注入部位に対して位置決めする前の瞬間を含む。送達状態は、本明細書では投与とも称される薬物送達が進行している間の薬物送達デバイス10の構成に相当し得る。送達後状態は、薬物送達の完了後及び／又はストッパが薬物保存容器内の投与終了位置に配置された時の薬物送達デバイス10の構成に相当し得る。

30

【0019】

図1及び図2に示すように、薬物送達デバイス10は、外側ケーシング又はハウジング12を含む。いくつかの実施形態では、ハウジング12は、人がインジェクタ10を片手で把持できるようなサイズ及び寸法にされてもよい。ハウジング12は、円筒形などの略細長形状を有してもよく、近位端と遠位端との間に長手方向軸線Aに沿って延び得る。送達部材16の挿入端28がハウジング12の外側に延びることを可能にするために、開口部14が遠位端に形成され得る。ハウジング12の壁に透明又は半透明の検査窓17を配置して、使用者が、薬物保存容器20を含む、薬物送達デバイス10内の構成要素を見ることを可能にしてもよい。窓17を通して薬物保存容器20を視認することにより、使用者が、薬物送達が進行中であること及び／又は完了したことを確認することを可能にできる。取り外し可能なキャップ19が、薬物送達デバイス10の使用前に開口部14を覆っ

40

50

ていてもよく、いくつかの実施形態では、送達部材 16 の挿入端 28 に取り付けられた滅菌バリア 21（例えば、剛性針シールド（RNS）、非剛性針シールド（nRNS）など）の除去を支援するように構成されたグリッパ 13 を含んでもよい。グリッパ 13 は、1 つ以上の内向きに突出したバンプ又はアームを含んでもよく、1 つ以上の内向きに突出したバンプ又はアームは、滅菌バリア 21 に摩擦的に又はそうでなければ機械的に係合し、使用者が取り外し可能なキャップ 19 をハウジング 12 から分離するときに、滅菌バリア 21 を取り外し可能なキャップ 19 とともに引っ張る。したがって、取り外し可能なキャップ 19 を取り外すことは、送達部材 16 から滅菌バリア 21 を除去する効果を有する。図 1 に示すように、取り外し可能なキャップ 19 及び／又はハウジング 12 は、取り外し可能なキャップ 19 の回転運動を取り外し可能なキャップ 19 の長手方向の運動に変換し、それによってキャップの取り外しを容易にするように構成されたキャップカム機能部 19c などのキャップカム機能部及びハウジングカム機能部 12a を含み得る。より具体的な例として、取り外し可能なキャップ 19 の回転時に、カム機能部 12a、19c の相対運動により、取り外し可能なキャップ 19 が長手方向軸線 A に沿って遠位方向（図 2 では下方）に付勢される。

10

【0020】

図 2 に示すように、駆動機構 30 は、部分的に又は全体的にハウジング 12 内に配置され得る。一般に、駆動機構 30 は、エネルギーを貯蔵し、使用者による駆動機構 30 の起動時に又は使用者による駆動機構 30 の起動に応答して、そのエネルギーを放出又は出力し、プランジャ 26 を駆動して、薬物保存容器 20 から送達部材 16 を通して患者に薬物 22 を排出するように構成され得る。本実施形態では、駆動機構 30 は、機械的位置エネルギーを貯蔵するように構成されているが、駆動機構 30 の代替的实施形態は、異なる形態で、例えば駆動機構 30 が電氣的又は化学的ポテンシャルエネルギーを貯蔵するように、構成されてもよい。一般に、駆動機構 30 の起動時、駆動機構 30 は、位置エネルギーを、プランジャ 26 を移動させるための運動エネルギーに変換することができる。図 2 に最も良く示されるように、一実施形態では、駆動機構 30 は、プランジャ付勢部材 50 と、プランジャ付勢部材 50 を支持するための中空ロッド 46 と、プランジャ付勢部材シート 38 と、リリーサ部材 52 と、プランジャガイド 60 と、エクステンダ付勢部材 35 と、ガード拡張部 37 とを含む。プランジャ付勢部材 50 は、最初に付勢状態に保持されている圧縮ばね（例えば、圧縮コイルばね）を含んでもよい。付勢状態において、プランジャ付勢部材 50 は、その軸方向長さが自然又は消勢状態にある際よりも短くなるように圧縮され得る。解放されると、プランジャ付勢部材 50 は、その自然の軸方向長さに拡張しようとし、その結果、付勢力を作用し、プランジャ 26 を遠位方向に押すことができる。プランジャ 26 はまた、プランジャ 26 の近位端を画定するトップリング 45 を含み得る。トップリング 45 は、トップリング 45 の中央部から半径方向外向きに延びて、プランジャのロック構成及び解放形態を容易にする 1 つ以上のフランジ又は突出部を含み得る。

20

30

【0021】

図 1 ～ 図 2 に最も良く示されるように、一実施形態において、デバイス 10 は、ハウジング 12 を含み、ハウジング 12 は、2 つの別個の、相互接続された構造体、即ち、薬物送達デバイス 10 の近位端にある後端キャップ 23（例えば後部カバー）と、薬物送達デバイス 10 の長さに沿った実質的に全体に延び、開口部 14 を画定する管状ハウジング 25 とを含み得る。図 2 に示されるハウジング 12 はまた、ガード部材 32 を含み、ガード部材 32 は、送達部材 16 を取り囲み、意図しない若しくは早期の針刺しの可能性から保護する、又はそのような針刺しの可能性を低下させる。追加的に又は代替的に、ハウジング 12 は、より少ない又はより多くの構成要素、例えば、前部部分と後部部分とを有する 2 部品管状ハウジングを含んでもよい。管状ハウジング 25 は、中空且つ略円筒状又は管状の形状を有してもよく、後端キャップ 23 は、開放端と閉鎖端とを有する略半球形又は中空円筒形を有してもよい。いくつかの実施形態では、後端キャップ 23 及び管状ハウジング 25 並びにその中に配置される任意の構成要素は組み合わせられ、駆動機構 30 などの異なるサブアセンブリを画定し得る。いくつかの実施形態では、異なるサブアセンブリ

40

50

は、互いに独立して組み立てられ、その後、互いに、及び薬物保存容器 20 と組み合わせられ、完全に組み立てられた薬物送達デバイス 10 を形成する。そのような特定の実施形態では、前述の組み立て段階のいくつか又は全ては、異なる製造施設又は環境で行われてもよい。別の実施形態では、ハウジング 12 は、後部キャップと管状ハウジングとを単一構成要素に一体化する単一のモノリシック構造体によってハウジング 12 が画定されるように、1つの部品で組み立てられてもよい。

【0022】

薬物保存容器 20 は、ハウジング 12 の内部空間内に配置され、薬物 22 を収容するように構成されている。薬物保存容器 20 は、例えば製造業者により、予め充填され、薬物保存容器 20 が薬物送達デバイス 10 の残りの部分と組み合わせられる場所に発送されてもよい。例えば、薬物 22 は、プレフィルドシリンジ又はプレフィルドシリンジを含むオートインジェクタなどとして、1つより多い使用ケースで患者に配送及び／又は提供されてもよい。いずれのケースでも同じ又は類似のシリンジ構成要素を用いることによって、2つの異なる使用ケースに関して、充填、ラベル貼り、包装、発送及び配送などの上記工程の少なくともいくつかを効率化又は簡略化することができる。別の例として、複数の使用ケースにおいて同じシリンジ構成要素のいくつか又は全てを用いる場合、複数の使用ケースのうちの少なくとも1つに関して、薬物を販売及び／又は配送するためのいくつかの規制経路を効率化及び／又は簡略化することができる。

【0023】

ハウジング 12 には、薬物保存容器 20 が、例えば製造業者によって予め装填されてもよい、又は或いは、薬物送達デバイス 10 の使用前に薬物保存容器 20 が使用者によって装填されてもよい。薬物保存容器 20 は、内部ボアすなわちリザーバを画定する剛性壁を含んでもよい。壁は、ガラス製又はプラスチック製であってもよい。ストッパ 24 は、薬物保存容器 20 の近位端と遠位端との間を長手方向軸線 A に沿って遠位方向に移動することができるように、薬物保存容器 20 内に移動可能に配置されてもよい。ストッパ 24 は、ゴム又は任意の他の適切な材料で作成されていてもよい。ストッパ 24 が移動している間に薬物 22 がストッパ 24 を越えて漏れることを防止又は阻止するように、ストッパ 24 は、薬物保存容器 20 の壁の内面 15 に摺動可能且つ密閉的に接触していてもよい。ストッパ 24 の遠位への移動により、薬物保存容器 20 のリザーバから送達部材 16 に薬物 22 が排出される。薬物保存容器 20 の近位端は、プランジャ 26 が薬物保存容器 20 内に延びてストッパ 24 を遠位方向に押せるようにするために、開放されていてもよい。本実施形態では、プランジャ 26 とストッパ 24 は、隙間 18 (図 2) によって最初は互いに間隔が空けられている。駆動機構 30 が起動すると、プランジャ 26 は遠位方向に移動して隙間を閉じ、ストッパ 24 と当接する。その後、プランジャ 26 が遠位に移動すると、ストッパ 24 は遠位方向に駆動されて、薬物 22 が薬物保存容器 20 から排出される。別の実施形態では、ストッパ 24 とプランジャ 26 は、プランジャ 26 の移動の開始時からともに一緒に移動するように、最初に、例えばねじ結合を介して、互いに接触していてもよい又は互いに結合されていてもよい。いったんストッパ 24 が移動状態になると、薬物保存容器 20 の壁の内面 15 の近位に面する部分にストッパが接触するまで、ストッパは遠位方向に移動し続けることができる。ストッパ 24 のこの位置は、投与終了又は送達終了位置と呼ばれることもあり、患者への薬物 22 の送達が完了したとき又は実質的に完了したときに対応し得る。

【0024】

プランジャ 26 は、概して、本体部分 39 と、デバイス 10 の作動中にプランジャ 26 がストッパ 24 に衝突したときに衝撃力を減衰又は吸収するように構成された衝撃吸収部分 44 とを含み得る。プランジャ 26 はまた、プランジャの遠位端を画定し、デバイス 10 の作動中にストッパ 24 に係合するように構成された足部 47 を含み得る。

【0025】

プランジャ 26 の本体部分 39 は、中空ロッド 46 などの、中空且つ略円筒状又は管状の形状を有してもよい。より具体的な例として、中空ロッド 46 は、その内部にプランジ

10

20

30

40

50

チャ付勢部材 50 を受け入れるような大きさに作られた内部空間を画定し得る内側表面 43 を有してもよい。一般に、プランジャ 26 の内径を最大化するために、可能な程度まで且つプランジャ 26 の完全性を妥協することなく、中空ロッド 46 の厚さを最小限にすることが望ましい。これにより、より大きな直径のプランジャ付勢部材 50 をプランジャ 26 の内部空間内に収めることが可能になり、ひいては、プランジャ付勢部材 50 をより強力にすることができる。より具体的な例として、中空ロッド 46 の厚さは、2 mm 未満であり得る。別のより具体的な例として、中空ロッドの厚さは、1 mm 未満であり得る。別のより具体的な例として、中空ロッドの厚さは、0.6 mm 未満であり得る。別のより具体的な例として、中空ロッドの厚さは、0.3 mm 未満であり得る。別のより具体的な例として、中空ロッドの厚さは、0.2 mm 未満であり得る。別のより具体的な例として、中空ロッドの厚さは、0.1 mm 未満であり得る。別のより具体的な例として、中空ロッドの厚さは、0.05 mm 未満であり得る。

10

【0026】

追加的に又は代替的に、中空ロッド 46 は、ばね設計のより高い柔軟性を促進し得る及び／又は提供し得る。例えば、薬物の特性及び／又は所望の薬物送達プロファイルに応じて、異なるばねを有するデバイスを使用することが望ましい場合がある又は有利な場合がある。例えば、より高粘度の薬物では、より高いばね定数及び／又はばね力を持つばねが必要となる場合があり、したがって、ばねの物理的特性に柔軟性を有することが望ましい又は有利な場合がある。より具体的な例として、ばねの様々な物理的特性、例えば、ばねの線径（一般に、線径が増加するとばね定数は増加する）、ばねの中心径（一般に、中心径が増加するとばね定数は減少する）、ばねの巻数（一般に、巻数が増加するとばね定数は増加する）、及びばねの材料が、ばね定数、ゆえに、ばね力に影響を及ぼし得る。これらの物理的特性を、異なるばね定数を提供するように調整し得る一方で、また、場合によっては中空ロッド 46 の厚さを調整して、全体的なプランジャ 26 の一定の又は比較的一定の外径を維持し、プランジャガイド 60 及びストッパ 24 などのデバイスの残りの部品を一定に維持する。追加的に又は代替的に、中空ロッド 46 は、座屈又はその他の横断方向の運動を阻止又は低減するなどによって、プランジャ付勢部材 50 のより高い長手方向安定性を促進し得る及び／又は提供し得る。

20

【0027】

図に示される本体部分 39 は、金属製の金属中空ロッド 46 及び熱可塑性物質製の重ね成形部 48 を含む。或いは、本体部分 39 は、金属及び／又はプラスチックなどの任意の適切な材料で作られていてもよい。中空ロッド 46 の厚さを最小限にするために、中空ロッド 46 を鋼又はアルミニウムなどの金属で作製すると有利となり得る。例えば、金属中空ロッド 46 は、環状壁の厚さが 0.05 mm よりも大きい場合、デバイスで使用するのに十分な軸方向強度及び／又は座屈耐性を有し得る。これとは逆に、プラスチック環状壁 39 は、環状壁 39 の厚さが 1 mm よりも大きい場合、デバイスで使用するのに十分な軸方向強度及び／又は座屈耐性を有し得る。金属中空ロッド 46 及び熱可塑性物質製重ね成形部 48 は、プランジャ 26 が十分な軸方向強度を有することを可能にできる一方で、また、プランジャ 26 と薬物保存容器 20 との間の摩擦を最小限にする望ましい表面仕上げをプランジャ 26 に与える。追加的に又は代替的に、熱可塑性重ね成形材料は、衝撃吸収部分 44 及び／又は足部 47 などのプランジャロッド 26 の他の特徴の製造及び／又は性能を容易にし得る。

30

40

【0028】

図 2 ～ 図 3 に示すように、衝撃吸収部分 44 は、プランジャロッド 26 とストッパ 24 との間の衝突による力を減衰及び／又は吸収する折り畳み可能部分を含む。より具体的な例として、図 2 ～ 図 3 に示される折り畳み可能部分は、それぞれ、第 1 の（伸長）位置にあるときには略「U」字形を有し、第 2 の（折り畳み）位置にあるときには「平らな U」字形を有する一対の折り畳み可能な脚部 44 a、44 b を含む。折り畳み可能な脚部 44 a、44 b は、弾性的に変形して力を吸収してもよい。追加的に又は代替的に、折り畳み可能な脚部 44 a、44 b は、可塑的に変形して力を吸収してもよい。追加的に又は代替

50

的に、折り畳み可能な脚部 44a、44b は、一部が弾性変形し、一部が塑性変形するように変形してもよい。折り畳み可能部分は、1つ、2つ、3つ、4つ以上などの任意の適切な数の脚部を有してもよい。折り畳み可能な脚部は、「V」字形、「W」字形、コイルばね形状、板ばね形状、又は任意の適切な形状などの任意の適切な形状を有してもよい。

【0029】

衝撃吸収部分 44 は、熱可塑性物質、他の種類のプラスチック、ゴム、金属、又は任意の適切な材料などの任意の適切な材料で作られていてもよい。上記のように、衝撃吸収部分 44 は、金属中空ロッドを取り囲むオーバーモールド部の一体部品であってもよく、熱可塑性物質成形プロセスにより形成されてもよい。衝撃吸収部分 44 の構成要素の厚さ、形状、及び材料は、その剛性に影響し、それにより、より詳細に後述するように、衝撃吸収部分によって吸収される力の量の分散を可能にする。

10

【0030】

追加的に又は代替的に、衝撃吸収部分 44 は、固有の減衰特性を含むエラストマー材料で形成されてもよい。そのような例では、衝撃吸収部分 44 は、プランジャ 26 の遠位端にあるエラストマーディスク又はシリンダなどの、プランジャ 26 の本体部分 39 に類似する直径及び外形を有してもよい。

【0031】

上記のように、プランジャ 26 は、プランジャ 26 の遠位端を画定する足部 47 を含み得る。足部 47 は、折り畳み可能部分 44 が足部 47 とプランジャ 26 のプランジャ本体部分 39 との間に配置され、足部 47 とプランジャ 26 のプランジャ本体部分 39 とを動作的に結合するように、ストッパ 24 に係合するように構成され得る。足部はまた、金属中空ロッドを取り囲むオーバーモールド部の一体部品であってもよく、熱可塑性物質成形プロセスにより形成されてもよい。足部は、例えばデバイス 10 の作動時にストッパ 24 に適切に係合するように、ディスク形状に似た、略円筒状であってもよい。

20

【0032】

より具体的な例として、デバイス 10 の作動中、プランジャ 26 が遠位に移動すると、プランジャ 26 の足部 47 とストッパ 24 との間の隙間 18 が急速に閉じ、足部 47 はストッパ 24 に接触する。デバイス 10 は、プランジャ 26 が、ストッパ 24 を遠位方向に駆動し、送達部材 16 から薬物 22 を押し出すのに十分な力によって移動するように設計されている。同時に、デバイス 10 はまた、例えば、ガラスの破損、患者に作用する望ましくない力、及び／又はベース部 47 とストッパ 24 との間の相互作用による望ましくない衝撃振動若しくは音の可能性を低下させる又は排除するように設計されている。例えば、プランジャ付勢部材 50 の設計パラメータは、これらの 2 セットの設計目標を満たすように設計され得る。別の例として、衝撃吸収部分 44 は、足部 47 とストッパ 24 との間の力を減衰させることができる。その結果、プランジャ 26 とストッパ 24 との間の最初の接触中にプランジャ 26 の速度を低下させることができ、それにより、各々の構成要素間の衝撃力が低減され、薬物保存容器 20 の構造的損傷の可能性が低下する及び／又は使用者により快適な注入が提供される。

30

【0033】

いくつかの実施形態では、薬物保存容器 20 のリザーバ内に含まれる薬物 22 の容量は、1 mL に等しくてもよい、又は約（例えば、 $\pm 10\%$ ）1 mL に等しくてもよい、又は 2.5 mL に等しくてもよい、又は約（例えば、 $\pm 10\%$ ）2.5 mL に等しくてもよい、又は 3 mL に等しくてもよい、又は約（例えば、 $\pm 10\%$ ）3 mL に等しくてもよい、又は約（例えば、 $\pm 10\%$ ）1 mL 以下であってもよい、又は約（例えば、 $\pm 10\%$ ）2 mL 以下であってもよい、又は約（例えば、 $\pm 10\%$ ）3 mL 以下であってもよい、又は約（例えば、 $\pm 10\%$ ）4 mL 以下であってもよい、又は約（例えば、 $\pm 10\%$ ）5 mL 未満であってもよい、又は約（例えば、 $\pm 10\%$ ）10 mL 以下であってもよい、又は約（例えば、 $\pm 10\%$ ）1~10 mL の範囲内であってもよい、又は約（例えば、 $\pm 10\%$ ）1~5 mL の範囲内であってもよい、又は約（例えば、 $\pm 10\%$ ）1~4 mL の範囲内であってもよい、又は約（例えば、 $\pm 10\%$ ）1~3 mL の範囲内であってもよい、又は

40

50

約（例えば、±10%）1～2.5mLの範囲内であってもよい。

【0034】

送達部材16は、薬物保存容器20のリザーバと流体連通して接続されている又は接続されるように動作可能である。送達部材16の遠位端は、送達部材16の挿入端28を画定し得る。挿入端28は、送達部材16の挿入中に挿入端28が患者の皮膚5及び皮下組織を突き刺すことを可能にする他の尖った形状の鋭利な先端部を含んでもよい。送達部材16は、中空且つ内部通路を有してもよい。薬物が送達部材16から患者に流入できるようにするために、1つ以上の開口部が挿入端28に形成され得る。

【0035】

一実施形態では、薬物保存容器20はプレフィルドシリンジであり得、送達部材16のための固定式の中空金属針を有する。この場合、針は、薬物保存容器20の壁に対して固定されており、薬物保存容器20のリザーバと永久的に流体連通していてもよい。他の実施形態では、針は、ルアーロック又は他の適切な接続を介して薬物保存容器20に結合されてもよい。更に他の実施形態では、薬物保存容器20は針なしカートリッジであってもよく、したがって、最初は送達部材16と流体連通していなくてもよい。そのような実施形態では、送達部材16の近位端が薬物保存容器20の開口部を覆っているセプタムを貫通し、それによって薬物保存容器20のリザーバと送達部材16との間の流体連通を確立するように、薬物保存容器20は、薬物送達デバイス10の動作中、送達部材16の近位端に向かって又はその逆に移動してもよい。

【0036】

容器ホルダ31は、長手方向軸線Aを中心に調心された中空且つ略円筒状又は管状の形状を有してもよく、薬物保存容器20は、部分的に又は全体的に容器ホルダ31内に配置されてもよい。容器ホルダ31の遠位端は、内向きに突出したフランジ33を含んでもよく、内向きに突出したフランジ33は、薬物保存容器20の肩部20aに当接し、それによってプランジャ26の動作中の薬物保存容器20の遠位移動を阻止する。容器ホルダ31は、2つのフランジ33を含んでもよく、それらのそれぞれは、薬物保存容器の肩部の円弧状の形状と実質的に合致する円弧状傾斜表面33aを含む。ハウジング12は、複数のロックスロット12cを含み得、複数のロックスロット12cのそれぞれは、容器ホルダ31の各ロックリッジ33cを受け入れて、各構成要素12、31間の相対運動を防止及び／又は制限する。

【0037】

薬物送達が完了し、ガード部材32が伸長位置に再配置された後、ガード部材32を伸長位置にロックして、その後に使用者が送達部材16の挿入端28に接触するのを防止すること、及び／又は薬物送達デバイス10の再利用を防止することが望ましい場合がある。これらの目的に従って、薬物送達デバイス10のいくつかの実施形態は、ガード部材32が後退位置から伸長位置に移動するとガード部材32を伸長位置にロックするために、ガード部材32の軸方向位置に応じて選択的に回転するように構成されたロックリング40を含んでもよい。デバイスはまた、ガード部材32を外向き（遠位）方向に付勢して、伸長位置へのガード部材32の移動を容易にし、それによって送達部材16の挿入端28を覆うロックリング付勢部材51を含んでもよい。

【0038】

これらの特徴及び本開示に開示される他の特徴に関するより多くの情報は、2020年9月29日に出願され、米国特許出願第62／960,996号明細書及び米国特許出願第62／960,996号明細書の優先権を主張する米国特許出願第17／035,851号明細書により詳細に示され、記載されており、これらの各々は、参照により本明細書に組み込まれる。

【0039】

図4及び図5は、様々な実施形態による別のプランジャロッド126を示す。図4では、プランジャロッド126は伸長構成126aで示され、図5では、プランジャロッド126は折り畳み構成126bで示されている。図4～図5に示されるプランジャロッドは

、金属製の金属中空ロッドを有する本体部分 1 3 9 及び熱可塑性物質製の重ね成形部 1 4 8 を含む。プランジャロッドはまた、プランジャロッド 1 2 6 とストッパとの間の衝突による力を減衰及び／又は吸収する衝撃吸収部分 1 4 4 を含む。より具体的な例として、図 4 ～図 5 に示される折り畳み可能部分は、それぞれ、第 1 の（伸長）位置 1 2 6 a にあるときには略「U」字形を有し、第 2 の（折り畳み）位置 1 2 6 b にあるときには「平らな U」字形を有する一対の折り畳み可能な脚部 1 4 4 a、1 4 4 b を含む。折り畳み可能な脚部 1 4 4 a、1 4 4 b は、弾性的に変形して力を吸収してもよい。追加的に又は代替的に、折り畳み可能な脚部 1 4 4 a、1 4 4 b は、可塑的に変形して力を吸収してもよい。折り畳み可能な脚部は、「V」字形、「W」字形、コイルばね形状、板ばね形状、又は任意の適切な形状などの任意の適切な形状を有してもよい。

10

【0040】

図 4 ～図 5 に示される衝撃吸収部分 1 4 4 は、折り畳み位置 1 2 6 b を画定する少なくとも 1 つのハードストップ 1 5 3 を含む。より具体的な例として、衝撃吸収部分 1 4 4 は、それぞれが長手方向軸線に沿って互いに向かって延びる 2 対の対向する突起 1 5 3 a、1 5 3 b、1 5 3 c、1 5 3 d を含む。プランジャロッド 1 2 6 が折り畳み構成 1 2 6 b にあるとき、ハードストップ 1 5 3 a、1 5 3 b、1 5 3 c、1 5 3 d は互いに接触して、更なる圧縮を阻止し、それによって折り畳み部分を画定する。

【0041】

衝撃吸収部分は、プランジャ／ストッパ相互作用の衝撃エネルギーを、約 1 %、約 2 %、約 3 %、約 4 %、約 5 %、約 6 %、約 8 %、約 10 %、約 12 %、約 15 %、又は任意の適切な量だけ低減し得る。より具体的な例として、自由高さが 3 mm（すなわち、図 2 に示される隙間 1 8 が 3 mm の場合）の 20 N ばねであれば、プランジャは、衝撃吸収部分がなければ、ストッパに 0.06 ジュール（ $3\text{ mm} \times 20\text{ N} = 0.06\text{ ジュール}$ ）の衝撃を与える。しかしながら、衝撃吸収部分は、衝撃エネルギーを約 10 %（例えば、約 0.006 ジュール）だけ減少させることができる。別の例として、自由高さが 15 mm（すなわち、図 2 に示される隙間 1 8 が 15 mm の場合）の 20 N ばねであれば、プランジャは、衝撃吸収部分がなければ、ストッパに 0.3 ジュール（ $15\text{ mm} \times 20\text{ N} = 0.3\text{ ジュール}$ ）の衝撃を与える。しかしながら、衝撃吸収部分は、衝撃エネルギーを約 2 %（例えば、約 0.006 ジュール）だけ減少させることができる。衝撃吸収部分は、折り畳み可能な脚部の剛性を高めたり低めたりすることなどにより、所望に応じて、異なるパラメータで構築し、エネルギー低減性能をより多く又は少なくしてもよい。

20

30

【0042】

上記から、本開示は、自動化された特徴を有する薬物送達デバイスの効率化された設計を有利に提供することが分かる。薬物送達デバイスの様々な機構及び構成要素は、薬物送達デバイスに必要な可動部品数を制限するように相乗的に相互作用し、それにより、薬物送達デバイスの信頼性を改善し、コストを節約し、並びに他の利益及び利点を提供することができる。

【0043】

当然のことながら、本開示によるデバイス及び方法は、従来技術に対して 1 つ以上の有利な点を有することが可能であり、そのうちの任意の 1 つ以上が、特定の実施形態において、その実施形態に含まれる本開示の特徴に従って存在し得る。本明細書で特に挙げられていない他の利点も同様に理解され得る。

40

【0044】

上の説明では、薬物送達デバイスに関連する様々なデバイス、アセンブリ、要素、下位システム、及び使用方法について記述している。デバイス、アセンブリ、要素、下位システム、方法、又は薬物送達デバイスはまた、以下で特定する薬物だけでなく、それらの後発医薬品及びバイオシミラー対応物を含むがこれらに限定されない薬物を含み得る又は当該薬物とともに使用することができる。本明細書で用いる薬物という用語は、他の類似の用語と互換的に用いることができ、従来及び非従来型医薬品、栄養補助食品、サプリメント、生物製剤、生理活性物質及び組成物、高分子、バイオシミラー、生物学的同等物、治

50

療用抗体、ポリペプチド、タンパク質、低分子及び後発医薬品を含む、あらゆる種類の医薬品又は治療材料を指すために用いることができる。非治療的な注入可能材料も含まれる。薬物は、液状、凍結乾燥形態、又は凍結乾燥形態から再構成された形態であってよい。以下の薬物の例示的なリストは、網羅的又は限定的と考えるべきではない。

【0045】

薬物はリザーバに收容される。いくつかの場合では、リザーバは、治療のために薬物が充填又は予め充填される一次容器である。一次容器は、バイアル、カートリッジ又はプレフィルドシリンジであり得る。

【0046】

いくつかの実施形態では、薬物送達デバイスのリザーバには、顆粒球コロニー刺激因子（G-CSF）などのコロニー刺激因子を充填され得る、又はそれらとともにデバイスを使用することができる。このようなG-CSF製剤には、Neulasta（登録商標）（ペグフィルグラスチム、PEG化フィルガストリム、PEG化G-CSF、PEG化hu-Met-G-CSF）及びNeupogen（登録商標）（フィルグラスチム、G-CSF、hu-Met-G-CSF）、UDENYCA（登録商標）（ペグフィルグラスチム-cbqv）、Ziextenzo（登録商標）（LA-EP2006；ペグフィルグラスチム-bmez）、又はFULPHILA（ペグフィルグラスチム-bmez）が含まれるが、これらに限定されない。

【0047】

他の実施形態では、薬物送達デバイスは、液体又は凍結乾燥形態であり得る赤血球造血刺激因子製剤（ESA）を收容してもよい、又はこれとともに使用されてもよい。ESAは、赤血球造血を刺激する任意の分子である。いくつかの実施形態において、ESAは赤血球造血刺激タンパク質である。本明細書で使用される場合、「赤血球造血刺激タンパク質」とは、例えば、受容体に結合し、受容体の二量化を引き起こすことにより、エリスロポエチン受容体の活性化を直接的又は間接的に引き起こす任意のタンパク質を意味する。赤血球造血刺激タンパク質としては、エリスロポエチン受容体に結合し、これを活性化させるエリスロポエチン及びその変異体、類似体若しくは誘導体；エリスロポエチン受容体に結合し、この受容体を活性化させる抗体；又はエリスロポエチン受容体に結合し、活性化させるペプチドが挙げられる。赤血球造血刺激タンパク質としては、Epogen（登録商標）（エポエチンアルファ）、Aranesp（登録商標）（ダルベポエチンアルファ）、Dynepo（登録商標）（エポエチンデルタ）、Mircera（登録商標）（メトキシポリエチレングリコール-エポエチンベータ）、Hematide（登録商標）、MRK-2578、INS-22、Retacrit（登録商標）（エポエチンゼータ）、Neorecormon（登録商標）（エポエチンベータ）、Silapo（登録商標）（エポエチンゼータ）、Binocrit（登録商標）（エポエチンアルファ）、エポエチンアルファHexal、Abseamed（登録商標）（エポエチンアルファ）、Ratioepo（登録商標）（エポエチンシート）、Eporatio（登録商標）（エポエチンシート）、Biopoin（登録商標）（エポエチンシート）、エポエチンアルファ、エポエチンベータ、エポエチンイオタ、エポエチンオメガ、エポエチンデルタ、エポエチンゼータ、エポエチンシート、及びエポエチンデルタ、PEG化エリスロポエチン、カルバミル化エリスロポエチン、並びにそれらの分子又は変異体又は類似体が挙げられるが、これらに限定されない。

【0048】

特に例示的なタンパク質には、融合体、断片、類似体、変異体又はそれらの誘導体を含む、以下に列挙する特異性タンパク質が含まれる。完全ヒト化及びヒトOPGL特異抗体、特に、完全ヒト化モノクローナル抗体を含む、（RANKL特異抗体、ペプチボディなどとも称される）OPGL特異抗体、ペプチボディ、関連タンパク質など；ミオスタチン特異的ペプチボディを含む、ミオスタチン結合タンパク質、ペプチボディ、関連タンパク質など；特に、IL-4及び／又はIL-13の受容体への結合によって媒介される活性を阻害する、IL-4受容体特異抗体、ペプチボディ、関連タンパク質など；インターロ

10

20

30

40

50

イキン１－受容体１（「IL１－R１」）特異抗体、ペプチボディ、関連タンパク質など；Ang２特異抗体、ペプチボディ、関連タンパク質など；NGF特異抗体、ペプチボディ、関連タンパク質など；CD２２特異抗体、ペプチボディ、関連タンパク質など、特に、ヒトマウスモノクローナルhLL２カップ鎖に結合したヒトマウスモノクローナルhLL２ガンマ鎖二硫化物の二量体、例えば、エブラツズマブ（CAS登録番号５０１４２３－２３－０）のヒトCD２２特異完全ヒト化抗体などのヒトCD２２特異IgG抗体を特に含むが、それに限定されない、ヒト化及び完全ヒトモノクローナル抗体を含むが、それに限定されない、ヒト化及び完全ヒト抗体などであるが、それに限定されない、ヒトCD２２特異抗体；抗IGF－１R抗体を含むが、それに限定されない、IGF－１受容体特異抗体、ペプチボディ及び関連タンパク質など；B7RP特異完全ヒトモノクローナルIgG２抗体を含むが、それに限定されない、B7RP－１の最初の免疫グロブリン様ドメインのエピトープと結合する完全ヒトIgG２モノクローナル抗体を含むが、それに限定されない、B7RP－１と活性化Ｔ細胞上のその天然の受容体であるICOSとの相互作用を阻害するものを含むが、それに限定されない、B－7関連タンパク質１特異抗体、ペプチボディ、関連タンパク質など（「B7RP－１」並びにB7H2、ICOSL、B7h及びCD275とも称される）；例えば145c7など、HuMax IL－15抗体及び関連タンパク質を含むが、それらに限定されない、特にヒト化モノクローナル抗体などのIL－15特異抗体、ペプチボディ、関連タンパク質など；ヒトIFNガンマ特異抗体を含むが、それに限定されない、且つ完全ヒト抗IFNガンマ抗体を含むが、それに限定されないIFNガンマ特異抗体、ペプチボディ、関連タンパク質など；TALL－1特異抗体、ペプチボディ、関連タンパク質など、並びに他のTALL特異結合タンパク質；副甲状腺ホルモン（「PTH」）特異抗体、ペプチボディ、関連タンパク質など；トロポポチエン受容体（「TPOR」）特異抗体、ペプチボディ、関連タンパク質など；肝細胞増殖因子／分散因子（HGF／SF）を中和する完全ヒトモノクローナル抗体などのHGF／SF：cMet軸（HGF／SF：c-Met）を標的とするものを含む、肝細胞増殖因子（「HGF」）特異抗体、ペプチボディ、関連タンパク質など；TRAIL－R２特異抗体、ペプチボディ、関連タンパク質など；アクチビンA特異抗体、ペプチボディ、タンパク質など；TGF－ベータ特異抗体、ペプチボディ、関連タンパク質など；アミロイド－ベータタンパク質特異抗体、ペプチボディ、関連タンパク質など；c-Ki t及び／又は他の幹細胞因子受容体と結合するタンパク質を含むが、それらに限定されない、c-Ki t特異抗体、ペプチボディ、関連タンパク質など；OX40L及び／又はOX40受容体の他のリガンドと結合するタンパク質を含むが、それに限定されない、OX40L特異抗体、ペプチボディ、関連タンパク質など；Activase（登録商標）（アルテプラゼ、tPA）；Aranesp（登録商標）（ダルベポエチンアルファ）、エリスロポエチン〔30－アスパラギン、32－スレオニン、87－バリリン、88－アスパラギン、90－スレオニン〕、ダルベポエチンアルファ、新しい赤血球造血刺激タンパク質（NESP）；Epogen（登録商標）（エポエチンアルファ又はエリスロポエチン）；GLP－1、Avonex（登録商標）（インターフェロンベータ－1a）；Bexxar（登録商標）（トシツモマブ、抗CD22モノクローナル抗体）；Betaseron（登録商標）（インターフェロン－ベータ）；Campath（登録商標）（アレムツズマブ、抗CD52モノクローナル抗体）；Dynepo（登録商標）（エポエチンデルタ）；Velcade（登録商標）（ボルテゾミブ）；MLN0002（抗α4β7 mAb）；MLN1202（抗CCR2ケモカイン受容体mAb）；Enbrel（登録商標）（エタネルセプト、TNF受容体／Fc融合タンパク質、TNF遮断薬）；Eprex（登録商標）（エポエチンアルファ）；Erbibitux（登録商標）（セツキシマブ、抗EGFR／HER1／c-ErbB－1）；Genotropin（登録商標）（ソマトロピン、ヒト成長ホルモン）；Herceptin（登録商標）（トラスツズマブ、抗HER2／neu（erbB2）受容体mAb）；Kanjinti（商標）（トラスツズマブ－anns）抗HER2モノクローナル抗体、Herceptin（登録商標）のバイオシミラー又は乳癌若しくは胃癌の治療のためのトラスツズマブを含有する別

10

20

30

40

50

の製品；Humatrope（登録商標）（ソマトロピン、ヒト成長ホルモン）；Humira（登録商標）（アダリムマブ）；Vectibix（登録商標）（パニツムマブ）、Xgeva（登録商標）（デノスマブ）、Prolia（登録商標）（デノスマブ）、RANKリガンドに対する免疫グロブリンG2ヒトモノクローナル抗体、Enbrel（登録商標）（エタネルセプト、TNF受容体／Fc融合タンパク質、TNF遮断薬）、Nplate（登録商標）（ロミブロスチム）、リロツムマブ、ガニツマブ、コナツムマブ、プロダルマブ、溶液中のインスリン；Infergen（登録商標）（インターフェロナルファコンー1）；Natrecor（登録商標）（ネシリチド；遺伝子組換え型ヒトB型ナトリウム利尿ペプチド（hBNP））；Kineret（登録商標）（アナキンラ）；Leukine（登録商標）（サルガモスチム、rhugM-CSF）；LymphoCide（登録商標）（エブラツズマブ、抗CD22 mAb）；Benlysta（商標）（リンフォスタットB、ベリムマブ、抗BlyS mAb）；Metalys（登録商標）（テネクテブラーゼ、t-PA類似体）；Mircera（登録商標）（メトキシポリエチレングリコール-エポエチンベータ）；Mylotarg（登録商標）（ゲムツズマブオゾガマイシン）；Raptiva（登録商標）（エファリズマブ）；Cimzia（登録商標）（セルトリズマブペゴル、CDP 870）；Soliris（商標）（エクリズマブ）；ベキセリズマブ（抗補体C5）；Numax（登録商標）（MED I-524）；Lucentis（登録商標）（ラニビズマブ）；Panorex（登録商標）（17-1A、エドレコロマブ）；Trabio（登録商標）（レルデリムマブ）；TheraCim hR3（ニモツズマブ）；Omnitarg（ペルツズマブ、2C4）；Osidem（登録商標）（IDM-1）；OvaRex（登録商標）（B43.13）；Nuvion（登録商標）（ビジリズマブ）；カンツズマブメルタンシン（huC242-DM1）；NeoRecormon（登録商標）（エポエチンベータ）；Neumega（登録商標）（オブレルベキン、ヒトインターロイキン-11）；Orthoclone OKT3（登録商標）（ムロモナブ-CD3、抗CD3モノクローナル抗体）；Procrit（登録商標）（エポエチンアルファ）；Remicade（登録商標）（インフリキシマブ、抗TNF α モノクローナル抗体）；Reopro（登録商標）（アブキシマブ、抗GP IIb／IIIa受容体モノクローナル抗体）；Actemra（登録商標）（抗IL6受容体mAb）；Avastin（登録商標）（ベバシズマブ）、HuMax-CD4（ザノリムマブ）；Mvasi（商標）（ベバシズマブ-aww）；Rituxan（登録商標）（リツキシマブ、抗CD20 mAb）；Tarceva（登録商標）（エルロチニブ）；Roferon-A（登録商標）（インターフェロナルファ-2a）；Simulect（登録商標）（バシリキシマブ）；Prexige（登録商標）（ルミラコキシブ）；Synagis（登録商標）（パリビズマブ）；145c7-CHO（抗IL15抗体、米国特許第7,153,507号明細書を参照）；Tysabri（登録商標）（ナタリズマブ、抗 α 4インテグリンmAb）；Valortim（登録商標）（MDX-1303、抗炭疽菌（B.anthraxis）防御抗原mAb）；ABthrax（商標）；Xolair（登録商標）（オマリズマブ）；ETI211（抗MRSA mAb）；IL-1 trap（ヒトIgG1のFc部分及び両IL-1受容体成分（I型受容体及び受容体補助タンパク質）の細胞外ドメイン）；VEGF trap（IgG1 Fcと融合したVEGFR1のIgドメイン）；Zenapax（登録商標）（ダクリズマブ）；Zenapax（登録商標）（ダクリズマブ、抗IL-2R α mAb）；Zevalin（登録商標）（イブリツモマブチウキセタン）；Zetia（登録商標）（エゼチマイブ）；Orencia（登録商標）（アタシセプト、TACI-Ig）；抗CD80モノクローナル抗体（ガリキシマブ）；抗CD23 mAb（ルミリキシマブ）；BR2-Fc（huBR3／huFc融合タンパク質、可溶性BAFF拮抗薬）；CNTO 148（ゴリムマブ、抗TNF α mAb）；HGS-ETR1（マバツズマブ；ヒト抗TRAIL受容体-1 mAb）；HuMax-CD20（オクレリズマブ、抗CD20ヒトmAb）；HuMax-EGFR（ザルツムマブ）；M200（ボロキシマブ、抗 α 5 β 1インテグリンmAb）；MDX-010（イビ

10

20

30

40

50

リムマブ、抗CTLA-4 mAb及びVEGFR-1 (IMC-18F1) ; 抗BR3 mAb ; 抗C. ディフィシル (C. difficile) 毒素A並びに毒素B C mAb MDX-066 (CDA-1) 及びMDX-1388) ; 抗CD22 dsFv-PE38コンジュゲート (CAT-3888及びCAT-8015) ; 抗CD25 mAb (HuMax-TAC) ; 抗CD3 mAb (NI-0401) ; アデカツムマブ ; 抗CD30 mAb (MDX-060) ; MDX-1333 (抗IFNAR) ; 抗CD38 mAb (HuMax CD38) ; 抗CD40L mAb ; 抗CryptomAb ; 抗CTGF特発性肺線維症第1期フィブロゲン (FG-3019) ; 抗CTLA4 mAb ; 抗エオタキシン1 mAb (CAT-213) ; 抗FGF8 mAb ; 抗ガングリオシドGD2 mAb ; 抗ガングリオシドGM2 mAb ; 抗GDF-8ヒトmAb (MYO-029) ; 抗GM-CSF受容体mAb (CAM-3001) ; 抗HepC mAb (HuMax HepC) ; 抗IFN α mAb (MEDI-545、MDX-198) ; 抗IGF1R mAb ; 抗IGF-1R mAb (HuMax-Inflam) ; 抗IL12 mAb (ABT-874) ; 抗IL12/IL23 mAb (CNTO 1275) ; 抗IL13 mAb (CAT-354) ; 抗IL2Ra mAb (HuMax-TAC) ; 抗IL5受容体mAb ; 抗インテグリン受容体mAb (MDX-018、CNTO 95) ; 抗IP10潰瘍性大腸炎mAb (MDX-1100) ; BMS-66513 ; 抗マンノース受容体/hCG β mAb (MDX-1307) ; 抗メソテリンdsFv-PE38コンジュゲート (CAT-5001) ; 抗PD1mAb (MDX-1106 (ONO-4538)) ; 抗PDGFR α 抗体 (IMC-3G3) ; 抗TGF β mAb (GC-1008) ; 抗TRAIL受容体-2ヒトmAb (HGS-ETR2) ; 抗TWEAK mAb ; 抗VEGFR/Flt-1 mAb ; 及び抗ZP3 mAb (HuMax-ZP3) 。

10

20

30

40

50

【0049】

いくつかの実施形態では、薬物送達デバイスは、ロモソズマブ、プロソズマブ、BPS 804 (Novartis)、Evenity (商標) (ロモソズマブ-aqqg)、閉経後の骨粗鬆症及び／又は骨折治癒の治療のためのロモソズマブを含有する別の製品などであるがそれらに限定されないスクレロスチン抗体、並びに他の実施形態では、ヒトプロタンパク転換酵素サブチリシン／ケキシン9型 (PCSK9) に結合するモノクローナル抗体 (IgG)、を収容し得る、又はこれらとともに使用され得る。このようなPCSK9特異抗体としては、Repatha (登録商標) (エボロクマブ) 及びPraluent (登録商標) (アリロクマブ) が挙げられるが、それらに限定されない。他の実施形態では、薬物送達デバイスは、リロツムマブ、ビキサロマー、トレバナニブ、ガニツマブ、コナツムマブ、モテサニブニリン酸塩、プロダルマブ、ヴィデュピプラント、又はパニツムマブを収容し得る、又はこれらとともに使用され得る。いくつかの実施形態では、薬物送達デバイスのリザーバには、OncovEXGALV/CD; OrienX010; G207、1716; NV1020; NV12023; NV1034; 及びNV1042を含むがそれらに限定されない、黒色腫又は他の癌の治療用のIMLYGIC (登録商標) (タリモジーンラハーパレブベック) 又は別の腫瘍溶解性HSVが充填され得る、又はデバイスは、これらとともに使用することができる。いくつかの実施形態では、薬物送達デバイスは、TIMP-3などであるがそれらに限定されないメタロプロテイナーゼの内在性組織阻害剤 (TIMP) を収容し得る、又はこれとともに使用され得る。いくつかの実施形態では、薬物送達デバイスは、Aimovig (登録商標) (エレヌマブ-aooe)、抗ヒトCGRP-R (カルシトニン遺伝子関連ペプチド1型受容体) 又は片頭痛の治療のためのエレヌマブを含有する別の製品を収容し得る、又はこれとともに使用され得る。エレヌマブ、並びにCGRP受容体及び他の頭痛標的を標的とする二重特異性抗体分子などであるがそれらに限定されないヒトカルシトニン遺伝子関連ペプチド (CGRP) 受容体の拮抗的抗体もまた、本開示の薬物送達デバイスを用いて送達され得る。加えて、BLINCYTO (登録商標) (ブリナツモマブ) などであるがそれらに限定されない二重特異性T細胞誘導 (BiTE (登録商標)) 分子を、本開示の薬物送達デバイスにおいて

又はこれとともに使用することができる。いくつかの実施形態では、薬物送達デバイスは、アペリン又はその類似体などであるがそれらに限定されないAPJ大分子アゴニストを収容し得る、又はこれとともに使用され得る。いくつかの実施形態では、治療的有効量の抗胸腺間質性リンパ球新生因子(TSLP)又はTSLP受容体抗体が本開示の薬物送達デバイスにおいて又はそれとともに使用される。いくつかの実施形態では、薬物送達デバイスは、Avsola(商標)(インフリキシマブ-axxq)、抗TNF α モノクローナル抗体、Remicade(登録商標)(インフリキシマブ)のバイオシミラー(Janssen Biotech, Inc.)若しくは自己免疫疾患の治療のためのインフリキシマブを含有する別の製品を収容し得る、又はこれとともに使用され得る。いくつかの実施形態では、薬物送達デバイスは、Kyprolis(登録商標)(カルフィルゾミブ)、(2S)-N-((S)-1-((S)-4-メチル-1-((R)-2-メチルオキシラン-2-イル)-1-オキソペンタン-2-イルカルバモイル)-2-フェニルエチル)-2-((S)-2-(2-モルホリノアセトアミド)-4-フェニルブタンアミド)-4-メチルペンタンアミド、若しくは多発性骨髄腫の治療のためのカルフィルゾミブを含有する別の製品を収容し得る、又はこれとともに使用され得る。いくつかの実施形態では、薬物送達デバイスは、Otezla(登録商標)(アプレミラスト)、N-[2-[(1S)-1-(3-エトキシ-4-メトキシフェニル)-2-(メチルスルホニル)エチル]-2,3-ジヒドロ-1,3-ジオキソ-1H-イソインドール-4-イル]アセトアミド、若しくは様々な炎症性疾患の治療のためのアプレミラストを含有する別の製品を収容し得る、又はこれとともに使用され得る。いくつかの実施形態では、薬物送達デバイスは、Parsabiv(商標)(エテルカルセチドHCl、KAI-4169)若しくは血液透析中の慢性腎疾患(KD)を有する患者などにおける二次性副甲状腺機能亢進症(sHPT)の治療のためのエテルカルセチドHClを含有する別の製品を収容し得る、又はこれとともに使用され得る。いくつかの実施形態では、薬物送達デバイスは、ABP 798(リツキシマブ)、Rituxan(登録商標)/MabThera(商標)のバイオシミラー候補又は抗CD20モノクローナル抗体を含有する別の製品を収容し得る、又はそれとともに使用され得る。いくつかの実施形態では、薬物送達デバイスは、非抗体VEGF拮抗薬などのVEGF拮抗薬、及び/又はアフリベルセプトなどのVEGFトラップ(IgG1のFcドメインに融合した、VEGFR1からのIgドメイン2及びVEGFR2からのIgドメイン3)を収容し得る、又はこれとともに使用され得る。いくつかの実施形態では、薬物送達デバイスは、ABP 959(エクリズマブ)、Soliris(登録商標)のバイオシミラー候補又は補体タンパク質C5に特異的に結合するモノクローナル抗体を含有する別の製品を収容し得る、又はそれとともに使用され得る。いくつかの実施形態では、薬物送達デバイスは、ICOSL及びBAFF活性を同時に遮断する新しい二重特異性抗体-ペプチドコンジュゲートであるロジバフスプアルファ(旧AMG 570)を収容し得る、又はそれとともに使用され得る。いくつかの実施形態では、薬物送達デバイスは、心臓の収縮機構を直接的に標的化するオメカムチブメカルビル、小分子選択的心筋ミオシン活性化因子若しくはミオトロップ又は小分子選択的心筋ミオシン活性化因子を含有する別の製品を収容し得る、又はそれとともに使用され得る。いくつかの実施形態では、薬物送達デバイスは、ソトラシブ(旧AMG 510として知られる)、KRAS^{G12C}小分子阻害剤又はKRAS^{G12C}小分子阻害剤を含有する別の製品を収容し得る、又はそれとともに使用され得る。いくつかの実施形態では、薬物送達デバイスは、胸腺間質性リンパ球新生因子(TSLP)の作用を阻害するテゼペルマブ、ヒトモノクローナル抗体、又はTSLPの作用を阻害するヒトモノクローナル抗体を含有する別の製品を収容し得る、又はこれとともに使用され得る。いくつかの実施形態では、薬物送達デバイスは、インターロイキン-15(IL-15)に結合するAMG 714、ヒトモノクローナル抗体又はインターロイキン-15(IL-15)に結合するヒトモノクローナル抗体を含有する別の製品を収容し得る、又はそれとともに使用され得る。いくつかの実施形態では、薬物送達デバイスは、Lp(a)としても知られるリポタンパク質(a)を減らすAMG 890、低分子干渉RNA(siRNA)、又はリポタン

10

20

30

40

50

パク質 (a) を減らす低分子干渉 RNA (s i RNA) を含有する別の製品を収容し得る、又はこれとともに使用され得る。いくつかの実施形態では、薬物送達デバイスは、A B P 654 (ヒト I g G 1 カップ抗体)、S t e l a r a (登録商標) のバイオシミラー候補若しくはヒト I g G 1 カップ抗体を含有し、且つ／又はヒトサイトカインインターロイキン (I L) - 12 及び I L - 23 の p 40 サブユニットに結合する別の製品を収容し得る、又はこれとともに使用され得る。いくつかの実施形態では、薬物送達デバイスは、A m j e v i t a (商標) 若しくは A m g e v i t a (商標) (旧 A B P 501) (m a b 抗 T N F ヒト I g G 1)、H u m i r a (登録商標) のバイオシミラー候補、又はヒト m a b 抗 T N F ヒト I g G 1 を含有する別の製品を収容し得る、又はこれとともに使用され得る。いくつかの実施形態では、薬物送達デバイスは、A M G 160 又は半減期延長 (H L E) 抗前立腺特異的膜抗原 (P S M A) × 抗 C D 3 B i T E (登録商標) (二重特異性 T 細胞エンゲージャー) コンストラクトを含有する別の製品を収容し得る、又はこれとともに使用され得る。いくつかの実施形態では、薬物送達デバイスは、A M G 119 又はデルタ様リガンド 3 (D L L 3) C A R T (キメラ抗原受容体 T 細胞) 細胞療法を含有する別の製品を収容し得る、又はこれとともに使用され得る。いくつかの実施形態では、薬物送達デバイスは、A M G 119、又はデルタ様リガンド 3 (D L L 3) C A R T (キメラ抗原受容体 T 細胞) 細胞療法を含有する別の製品を収容し得る、又はこれとともに使用され得る。いくつかの実施形態では、薬物送達デバイスは、A M G 133 又は胃抑制ポリペプチド受容体 (G I P R) アンタゴニスト及び G L P - 1 R アゴニストを含有する別の製品を収容し得る、又はこれとともに使用され得る。いくつかの実施形態では、薬物送達デバイスは、A M G 171、又は増殖分化因子 15 (G D F 15) 類似体を含有する別の製品を収容し得る、又はこれとともに使用され得る。いくつかの実施形態では、薬物送達デバイスは、A M G 176 又は骨髓細胞白血病 1 (M C L - 1) の小分子阻害剤を含有する別の製品を収容し得る、又はこれとともに使用され得る。いくつかの実施形態では、薬物送達デバイスは、A M G 199、又は半減期延長 (H L E) 二重特異性 T 細胞エンゲージャーコンストラクト (B i T E (登録商標)) を含有する別の製品を収容し得る、又はこれとともに使用され得る。いくつかの実施形態では、薬物送達デバイスは、A M G 256、又はプログラム細胞死 - 1 (P D - 1) 陽性細胞においてインターロイキン 21 (I L - 21) 経路を選択的に活性化するように設計された抗 P D - 1 × I L 21 ムテイン及び／若しくは I L - 21 受容体アゴニストを含有する別の製品を収容し得る、又はこれとともに使用され得る。いくつかの実施形態では、薬物送達デバイスは、A M G 330 又は抗 C D 33 × 抗 C D 3 B i T E (登録商標) (二重特異性 T 細胞エンゲージャー) コンストラクトを含有する別の製品を収容し得る、又はこれとともに使用され得る。いくつかの実施形態では、薬物送達デバイスは、A M G 404 又は固形腫瘍を有する患者のための治療として調査されているヒト抗プログラム細胞死 - 1 (P D - 1) モノクローナル抗体を含有する別の製品を収容し得る、又はこれとともに使用され得る。いくつかの実施形態では、薬物送達デバイスは、A M G 427 又は半減期延長 (H L E) 抗 f m s 様チロシンキナーゼ 3 (F L T 3) × 抗 C D 3 B i T E (登録商標) (二重特異性 T 細胞エンゲージャー) コンストラクトを含有する別の製品を収容し得る、又はこれとともに使用され得る。いくつかの実施形態では、薬物送達デバイスは、A M G 430 又は抗 J a g g e d - 1 モノクローナル抗体を含有する別の製品を収容し得る、又はこれとともに使用され得る。いくつかの実施形態では、薬物送達デバイスは、A M G 506 又は固形腫瘍のための治療として研究されている多重特異性 F A P × 4 - 1 B B 標的化 D A R P i n (登録商標) 生物製剤を含有する別の製品を収容し得る、又はこれとともに使用され得る。いくつかの実施形態では、薬物送達デバイスは、A M G 509 又は二価 T 細胞エンゲージャーを含有し及び X m A b (登録商標) 2 + 1 技術を使用して設計される別の製品を収容し得る、又はこれとともに使用され得る。いくつかの実施形態では、薬物送達デバイスは、A M G 562 又は半減期延長 (H L E) C D 19 × C D 3 B i T E (登録商標) (二重特異性 T 細胞エンゲージャー) コンストラクトを含有する別の製品を収容し得る、又はこれとともに使用され得る。いくつかの実施形態では、薬

10

20

30

40

50

物送達デバイスは、エファバリューキンアルファ（旧 A M G 5 9 2）又は I L - 2 ムテイン F c 融合タンパク質を含有する別の製品を収容し得る、又はこれとともに使用され得る。いくつかの実施形態では、薬物送達デバイスは、A M G 5 9 6 又は C D 3 × 上皮増殖因子受容体 v I I I （E G F R v I I I）B i T E（登録商標）（二重特異性 T 細胞エンゲージャー）分子を含有する別の製品を収容し得る、又はこれとともに使用され得る。いくつかの実施形態では、薬物送達デバイスは、A M G 6 7 3 又は半減期延長（H L E）抗 C D 3 3 × 抗 C D 3 B i T E（登録商標）（二重特異性 T 細胞エンゲージャー）コンストラクトを含有する別の製品を収容し得る、又はこれとともに使用され得る。いくつかの実施形態では、薬物送達デバイスは、A M G 7 0 1 又は半減期延長（H L E）抗 B 細胞成熟抗原（B C M A）× 抗 C D 3 B i T E（登録商標）（二重特異性 T 細胞エンゲージャー）コンストラクトを含有する別の製品を収容し得る、又はこれとともに使用され得る。いくつかの実施形態では、薬物送達デバイスは、A M G 7 5 7 又は半減期延長（H L E）抗デルタ様リガンド 3（D L L 3）× 抗 C D 3 B i T E（登録商標）（二重特異性 T 細胞エンゲージャー）コンストラクトを含有する別の製品を収容し得る、又はこれとともに使用され得る。いくつかの実施形態では、薬物送達デバイスは、A M G 9 1 0 又は半減期延長（H L E）上皮細胞タイトジャンクション構成タンパク質クロードイン 1 8 . 2 × C D 3 B i T E（登録商標）（二重特異性 T 細胞エンゲージャー）コンストラクトを含有する別の製品を収容し得る、又はこれとともに使用され得る。

10

20

【0050】

薬物送達デバイス、アセンブリ、構成要素、サブシステム、及び方法を、例示的な実施形態の観点から説明してきたが、これらに限定されるものではない。詳細な説明は、単に例として解釈されるべきであり、本開示の考え得る全ての実施形態を説明しているわけではない。現行の技術又は本特許の出願日後に開発された技術のいずれかを使用して、様々な代替的实施形態を実施することができるが、このような実施形態は、本明細書に開示される本発明を定義する特許請求の範囲内に依然として含まれる。

【0051】

当業者であれば、本明細書に開示される本発明の趣旨及び範囲から逸脱することなく、上記の実施形態に対する多様な修正形態、変更形態及び組み合わせがなされ得、そうした修正形態、変更形態及び組み合わせが本発明の概念の範囲内にあると解釈されることを理解するであろう。

30

40

50

【図面】
【図 1】

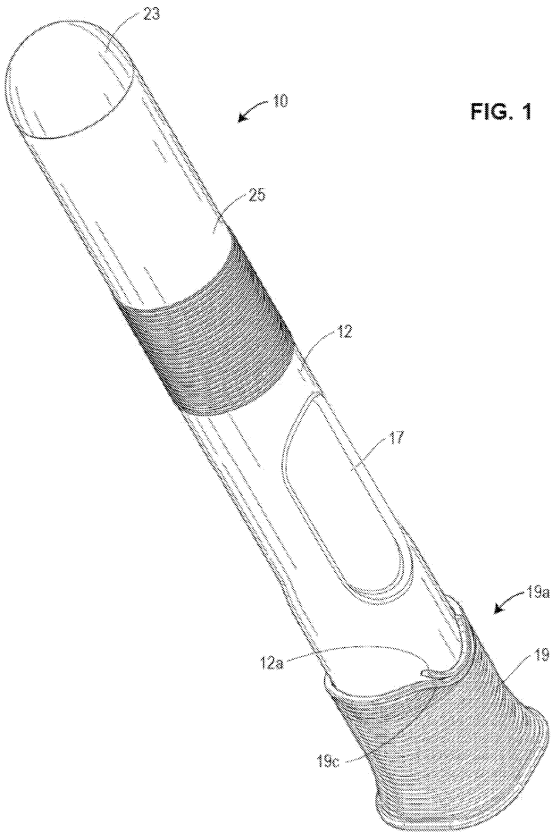


FIG. 1

【図 2】

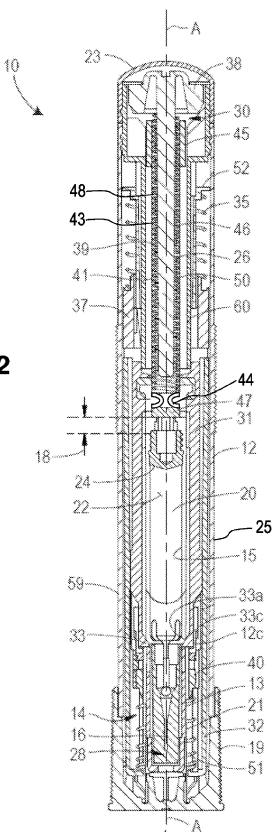


FIG. 2

【図 3】

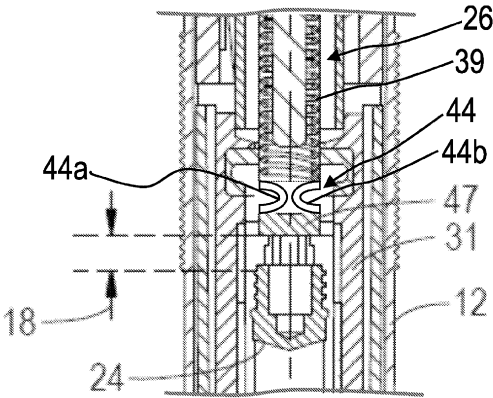


FIG. 3

【図 4】

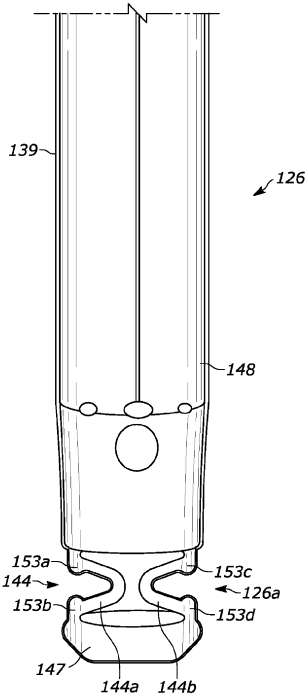


FIG. 4

10

20

30

40

50

【 図 5 】

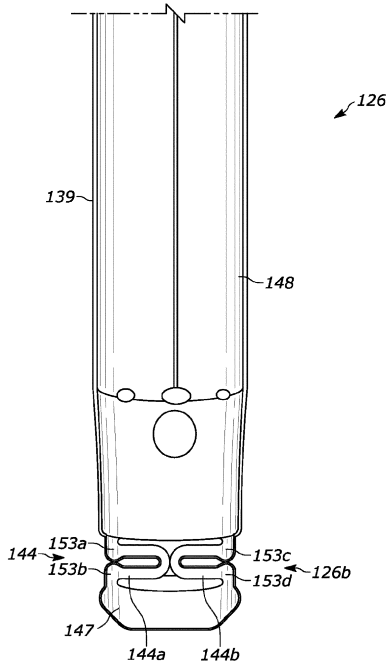


FIG. 5

10

20

30

40

50

【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/US2022/018596

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

INV. A61M5/315

ADD. A61M5/20 A61M5/31

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

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.
X	US 2012/283662 A1 (MACDONALD CATHERINE ANNE [GB] ET AL) 8 November 2012 (2012-11-08) figures 1-8 paragraph [0084] - paragraph [0087] -----	1-8, 12-21, 25-28 9-11, 22-24
X	US 2017/182253 A1 (FOLK CHRISTOPHER [US] ET AL) 29 June 2017 (2017-06-29) figures 1-7 paragraph [0103] -----	1-9, 12-22, 25-28
X	WO 2019/202130 A1 (SANOFI SA [FR]) 24 October 2019 (2019-10-24) figures 1-8 -----	1-9, 12-22, 25-28
	----- -/-	

☒ 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

14 June 2022

Date of mailing of the international search report

28/06/2022

Name and mailing address of the ISA/

European Patent Office, P.B. 5618 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040,
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Delmotte, Pierre

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/US2022/018596

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 2018/043110 A1 (HOLLAND DAMIAN ALEXANDER [GB]) 15 February 2018 (2018-02-15) figures 1-10 paragraph [0056] - paragraph [0058] -----	1-4, 6, 16, 17, 19

1

10

20

30

40

50

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/US2022/018596

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 2012283662 A1	08-11-2012	CA 2773844 A1	07-04-2011
		DK 2482872 T3	29-08-2016
		EP 2482872 A1	08-08-2012
		JP 2013506458 A	28-02-2013
		JP 2015091397 A	14-05-2015
		US 2012283662 A1	08-11-2012
		WO 2011039226 A1	07-04-2011

US 2017182253 A1	29-06-2017	AU 2015256082 A1	06-10-2016
		BR 112016025852 A2	17-10-2017
		CA 2945026 A1	12-11-2015
		CN 106413779 A	15-02-2017
		EP 3139977 A1	15-03-2017
		EP 3785749 A1	03-03-2021
		IL 247935 A	31-08-2020
		JP 6640113 B2	05-02-2020
		JP 2017518791 A	13-07-2017
		JP 2020072938 A	14-05-2020
		KR 20160149198 A	27-12-2016
		SG 10201811702T A	30-01-2019
		SG 11201609219Q A	29-12-2016
		US 2017182253 A1	29-06-2017
		US 2020316303 A1	08-10-2020
		WO 2015171777 A1	12-11-2015

WO 2019202130 A1	24-10-2019	CN 112312948 A	02-02-2021
		EP 3781238 A1	24-02-2021
		JP 2021521908 A	30-08-2021
		US 2021113775 A1	22-04-2021
		WO 2019202130 A1	24-10-2019

US 2018043110 A1	15-02-2018	EP 3268070 A1	17-01-2018
		US 2018043110 A1	15-02-2018
		WO 2016146988 A1	22-09-2016

フロントページの続き

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,N
E,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,IT,JM,JO,J
P,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,N
A,NG,NI,NO,NZ,OM,PA,PE,PG,PH,PL,PT,QA,RO,RS,RU,RW,SA,SC,SD,SE,SG,SK,SL,ST,SV,SY,TH,TJ,
TM,TN,TR,TT,TZ,UA,UG,US,UZ,VC,VN,WS,ZA,ZM,ZW
アメリカ合衆国、カリフォルニア・ 9 1 3 2 0 - 1 7 9 9、サウザンド・ オークス、メール・ スト
ップ・ 2 8 - 5 - エイ、ワン・ アムジェン・ センター・ ドライブ、アムジェン・ インコーポレーテ
ッド気付

F ターム (参考) 4C066 BB01 CC01 DD13 FF05 HH12 HH17