



(19) 대한민국특허청(KR)

(12) 등록특허공보(B1)

(45) 공고일자 2021년03월03일

(11) 등록번호 10-2222187

(24) 등록일자 2021년02월24일

(51) 국제특허분류(Int. Cl.)
A61M 5/24 (2006.01) A61M 5/00 (2006.01)
A61M 5/31 (2006.01) A61M 5/32 (2006.01)
B65B 3/00 (2015.01) B65B 55/08 (2006.01)
B65B 55/10 (2006.01) B65B 7/28 (2006.01)

(52) CPC특허분류
A61M 5/2466 (2013.01)
A61M 5/002 (2013.01)

(21) 출원번호 10-2020-7005646(분할)

(22) 출원일자(국제) 2012년10월11일

심사청구일자 2020년03월12일

(85) 번역문제출일자 2020년02월26일

(65) 공개번호 10-2020-0024948

(43) 공개일자 2020년03월09일

(62) 원출원 특허 10-2014-7012457

원출원일자(국제) 2012년10월11일

심사청구일자 2017년08월09일

(86) 국제출원번호 PCT/US2012/059680

(87) 국제공개번호 WO 2013/055873

국제공개일자 2013년04월18일

(30) 우선권주장

61/547,667 2011년10월14일 미국(US)

(56) 선행기술조사문헌

JP2009207619 A*

WO2008083209 A2*

WO2010029054 A1*

*는 심사관에 의하여 인용된 문헌

(73) 특허권자

암젠 인크

미국 캘리포니아 91320-1799, 사우전드 오크, 원
암젠 센터 드라이브

(72) 발명자

탄-말레키 프란시스카

미국 91361 캘리포니아주 웨스트레이크 빌리지 도
버우드 씨티. 31976

포스터 런

미국 93065 캘리포니아주 시미 밸리 윌로우 글렌
서클 480

(뒷면에 계속)

(74) 대리인

양영준

전체 청구항 수 : 총 21 항

심사관 : 최혜영

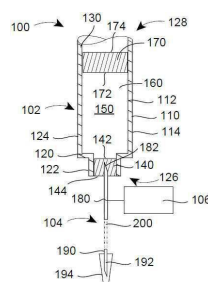
(54) 발명의 명칭 주사기 및 어셈블리 방법

(57) 요약

주사기(100)는 내부 표면(112)을 갖는 벽(110) 및 내부 표면(142)을 갖는 쥘 어셈블리(140)를 갖는 용기(102)를 포함할 수 있으며, 벽(110) 및 쥘 어셈블리(140)의 내부 표면들(110)은 의약품으로 채워지는 폐쇄된 멸균 저장소(150)를 규정한다. 주사기(100)는 저장 상태에서 쥘 어셈블리(140)를 통해 단지 부분적으로 배치되고, 전달 상태

(뒷면에 계속)

대표도 - 도1



에서 셀 어셈블리(140)의 내부 표면(142)을 통해 멸균 저장소(150)로 배치되는 포인트(182)를 갖는 청정 비피복 강성 용기 바늘(180)을 포함하는 유체 전달 시스템을 포함할 수도 있다. 게다가, 주사는 용기 바늘을 저장 상태에서로부터 전달 상태로 이동시키도록 적응되는 액추에이터(160)를 포함할 수 있다.

(52) CPC특허분류

A61M 5/3202 (2013.01)

B65B 3/003 (2013.01)

B65B 55/08 (2013.01)

B65B 55/10 (2013.01)

B65B 7/2821 (2013.01)

A61M 2005/247 (2013.01)

A61M 2005/2474 (2013.01)

A61M 2005/3114 (2013.01)

A61M 2005/312 (2013.01)

(72) 발명자

넌 스캇

미국 91301 캘리포니아주 아구라 힐스 코네조 뷰
드라이브28749

홀트 마크 디.

미국 93021 캘리포니아주 무어파크 블라썸우드 코
트 11607

트란 선

미국 91304 캘리포니아주 카노가 파크 미셸
에스티. 21828

모버그 셸든

미국 91362 캘리포니아주 사우전드 오크스 살레 서
클 1030

명세서

청구범위

청구항 1

주사기이며,

내부 표면을 갖는 벽 및 내부 표면을 갖는 격막을 포함하는 용기로서, 벽의 내부 표면과 격막의 내부 표면은 저장소를 형성하는 용기;

용기 내에 이동가능하게 배치된 스톱퍼;

저장 상태와 전달 상태를 갖고 포인트형 제1 단부를 구비한 용기 바늘을 포함하는 유체 전달 시스템; 및

청정 배리어를 포함하며,

청정 배리어는 격막과 청정 배리어가 격막과 청정 배리어 사이에 둘러싸인 청정 공간을 형성하도록 격막 외부에 위치하고,

용기 바늘의 포인트형 제1 단부가 저장 상태에서 둘러싸인 청정 공간 내에 배치되고 전달 상태에서 격막을 통해 배치되도록 용기 바늘이 청정 배리어에 대해 이동 가능하고,

용기 바늘의 제2 단부는 저장 상태에서 둘러싸인 청정 공간의 외부에 배치되는,

주사기.

청구항 2

제1항에 있어서,

청정 배리어는 격막과의 접촉으로부터 자유로운,

주사기

청구항 3

제1항에 있어서,

청정 배리어는 용기의 벽에 대해 고정된,

주사기

청구항 4

제1항에 있어서,

저장 상태에서 용기 바늘의 포인트가 청정 배리어를 침투하도록 청정 배리어가 용기 바늘에 결합된,

주사기.

청구항 5

제1항에 있어서,

용기 바늘을 저장 상태에서부터 전달 상태로 이동시키도록 구성된 액추에이터를 포함하는,

주사기.

청구항 6

제1항에 있어서,

격막은 가요성 단일 벽을 포함하는,
주사기.

청구항 7

제1항에 있어서,
환자 내로 삽입되는 주사 바늘; 및
용기 바늘과 주사 바늘을 연결하는 가요성 튜우빙을 포함하는,
주사기.

청구항 8

제1항에 있어서,
용기 내에 배치된 의약품으로서, 과립구 콜로니-자극 인자, 폐결화된 과립구 콜로니-자극 인자, PCSK9 - 특이적 항체, 적혈구 생성 자극제, TNF 차단제, 인터루킨-수용체 특이적 항체, IGF-수용체 특이적 항체 또는 TGF-특이적 항체 중 적어도 하나를 포함하는 의약품을 포함하는 주사기.

청구항 9

주사기를 어셈블리하는 방법이며,
용기의 저장소를 의약품으로 충전하는 단계로서, 충전된 후의 저장소는 용기 내에 이동가능하게 배치된 스톱퍼, 격막의 내부 표면과 용기의 벽의 내부 표면에 의해 형성되는 단계;
격막과 청정 배리어가 격막과 청정 배리어 사이에 둘러싸인 청정 공간을 형성하도록 격막의 외부로 청정 배리어의 위치를 지정하는 단계; 및
저장 상태를 규정하도록 용기 바늘의 포인트형 제1 단부를 둘러싸인 청정 공간 내에 배치하고 용기 바늘의 제2 단부를 둘러싸인 청정 공간의 외부에 배치하는 단계를 포함하고,
전달 상태에서 용기 바늘의 포인트형 제1 단부가 격막을 통해 배치되도록 용기 바늘이 청정 배리어에 대해 이동 가능한,
주사기를 어셈블리하는 방법.

청구항 10

제9항에 있어서,
청정 배리어는 격막과의 접촉으로부터 자유로운,
주사기를 어셈블리하는 방법.

청구항 11

제9항에 있어서,
청정 배리어는 용기의 벽에 대해 고정된,
주사기를 어셈블리하는 방법.

청구항 12

제9항에 있어서,
저장 상태에서 용기 바늘의 포인트가 청정 배리어를 침투하도록 청정 배리어가 용기 바늘에 결합된,
주사기를 어셈블리하는 방법.

청구항 13

제9항에 있어서,

의약품은 과립구 콜로니-자극 인자, 폐길화된 과립구 콜로니-자극 인자, PCSK9 - 특이적 항체, 적혈구 생성 자극제, TNF 차단제, 인터루킨-수용체 특이적 항체, IGF-수용체 특이적 항체 또는 TGF-특이적 항체 중 적어도 하나를 포함하는,

주사기를 어셈블리하는 방법.

청구항 14

주사기이며,

보어를 형성하고 내부 표면을 갖는 벽을 포함하는 용기;

보어를 따라 이동가능한 제1 스톱퍼, 용기의 내부 표면 및 의약품으로 채워지는 폐쇄된 멸균 저장소를 형성하는 쉘 어셈블리의 내부 표면을 포함하는 쉘 어셈블리;

저장 상태에서 제1 스톱퍼를 통해 적어도 부분적으로 배치되고, 전달 상태에서 쉘 어셈블리의 내부 표면을 통해 멸균 저장소 내부로 배치되는 포인트를 갖는 용기 바늘을 포함하는 유체 전달 시스템; 및

용기 바늘을 저장 상태에서부터 전달 상태로 이동시키도록 적응된 액추에이터를 포함하는,

주사기.

청구항 15

제14항에 있어서,

용기의 벽은 제1 스톱퍼에 대향하는 폐쇄 단부 및 제1 스톱퍼가 배치되는 개방 단부를 포함하는,

주사기.

청구항 16

제14항 또는 제15항에 있어서,

제1 스톱퍼는 쉘 어셈블리의 내부 표면을 형성하는 내부 표면을 포함하는,

주사기.

청구항 17

제14항 또는 제15항에 있어서,

쉘 어셈블리는, 쉘 어셈블리의 내부 표면을 형성하는 내부 표면을 갖는 가요성 벽을 포함하고,

둘러싸인 청정 공간은 가요성 벽과 제1 스톱퍼 사이에서 형성되고,

저장 상태에서 용기 바늘의 포인트는 제1 스톱퍼를 통해 청정 공간 내에 배치되는,

주사기.

청구항 18

제14항 또는 제15항에 있어서,

유체 전달 시스템은, 제1 단부에서 용기 바늘에 연결되고 제2 단부에서 주사 바늘을 폐쇄시키는 청정 커버 내에 수용되는 주사 바늘에 연결되는 청정 가요성 튜우밍을 포함하는,

주사기.

청구항 19

제14항 또는 제15항에 있어서,

의약품은 (a) 적혈구 생성 자극제, (b) 과립구 콜로니-자극 인자, (c) TNF 차단제, (d) 폐길화된 과립구 콜로니

-자극 인자, (e) 인터루킨-수용체 특이적 항체, (f) IGF-수용체(Insulin Growth Factor receptor) 특이적 항체, (g) TGF-특이적 항체, (h) PCSK9(Proprotein Convertase Subtilisin/Kexin Type 9) - 특이적 항체 중 적어도 하나의 용적을 포함하는

주사기.

청구항 20

주사기를 어셈블리하는 방법이며,

용기의 멸균 저장소를 멸균 상태 하에서 의약품으로 충전하는 단계로서, 멸균 저장소는 용기의 벽의 내부 표면과 씬 어셈블리의 내부 표면으로 형성되고, 씬 어셈블리는 용기의 벽에 의해 형성되는 보어 내에 이동 가능하게 배치되는 제1 스톱퍼를 포함하는, 단계;

저장 상태를 규정하기 위해 멸균 저장소를 충전한 다음에 청정실 조건 하에 스톱퍼를 통해 용기 바늘의 포인트를 적어도 부분적으로 삽입하는 단계; 및

용기 바늘을 청정실 조건 하에 액추에이터에 부착하는 단계로서, 액추에이터는 용기 바늘을 저장 상태에서부터 전달 상태로 이동시키도록 적응되고, 용기 바늘은 씬 어셈블리의 내부 표면을 통해 멸균 저장소로 내로 배치되는, 단계를 포함하는,

주사기를 어셈블리하는 방법.

청구항 21

제1항에 있어서,

스톱퍼, 벽의 내부 표면 및 격막이 저장소를 형성하는,

주사기.

발명의 설명

기술 분야

배경 기술

- [0001] 본 특허는 주사기 및 주사기를 어셈블리(assembly)하는 방법에 관한 것으로, 특히, 사전 충전된 주사기 및 사전 충전된 주사기를 어셈블리하는 방법에 관한 것이다.
- [0002] 주사기들은 액체 약물들과 같은 의료 유체들을 환자에게 전달하기 위해 사용된다. 특히, 주사기는 환자에게로의 유동 경로를 규정하는 바늘, 캐놀라 또는 카테터를 통해 환자에게 유체를 제공할 것이다. 어떤 주사기들은 유동 경로에 이미 연결된 제조자에 의해 어셈블리되는 저장소를 갖는다. 그러나, 이들 저장소들은 전형적으로 환자 또는 건강 관리 제공자(예를 들어, 의사, 간호사, 건강 관리 보조원 등)에게 제조자에 의해 빈 것으로 제공되고, 그 다음 저장소는 사용시에 충전된다. 대안적으로, 주사기는 환자 또는 건강 관리 제공자에게 미리 충전된 것으로 제공되는 저장소와의 조합으로 사용될 수 있다.
- [0003] 어느 경우에도, 주사기는 사용 전에 준비되어야 한다. 예를 들어, 저장소가 빈 것으로 제공되면, 그 후 저장소는 충전되어야 한다. 이것을 행하기 위해, 주사기는 전달될 약물로 충전되고, 그 다음 약물은 유입 포트를 통해 저장소로 주사된다. 주사 전에, 유입 포트는 예를 들어 알코올 와이프(alcohol wipe)로 외부 표면을 닦음으로써 소독되어야 한다. 유사하게, 미리 충전된 저장소가 대안적인 주사기 내의 유동 경로에 연결되기 전에, 메이팅(mating) 커넥터들은 표면을 알코올 와이프로 닦음으로써 멸균되어야 한다.
- [0004] 어느 쪽이든, 주사기의 사용은 부가적 물질 및 시간을 필요로 한다.
- [0005] 하기에 더 상세히 제시된 바와 같이, 본 개시내용은 상기 논의된 종래의 장치들 및 방법들에 대한 유리한 대안들을 포함하는 개선된 주사기를 제시한다.
- [0006] 요약

- [0007] 본 개시내용의 일 측면에 따르면, 주사기는 내부 표면을 갖는 벽 및 내부 표면을 갖는 쉘 어셈블리를 갖는 용기를 포함할 수 있으며, 벽 및 쉘 어셈블리의 내부 표면들은 의약품으로 채워지는 폐쇄된 멸균 저장소를 규정한다. 주사기는 저장 상태에서 쉘 어셈블리를 통해 단지 부분적으로 배치되고, 전달 상태에서 쉘 어셈블리의 내부 표면을 통해 멸균 저장소로 배치되는 포인트를 갖는 청정 비피복 강성 용기 바늘을 포함하는 유체 전달 시스템을 포함할 수도 있다. 게다가, 주사는 용기 바늘을 저장 상태에서부터 전달 상태로 이동시키도록 적응되는 액추에이터를 포함할 수 있다.
- [0008] 용기의 벽은 강성 벽 또는 가요성 벽일 수 있다.
- [0009] 상술한 것 중 어느 하나에 따르면, 쉘 어셈블리는 쉘 어셈블리의 내부 표면을 규정하는 내부 표면을 갖는 가요성 단일 벽일 수 있다. 가요성 단일 벽은 개구부를 가로질러 배치되고 용기의 벽에 고정 부착되는 격막을 규정할 수 있다. 대안적으로, 용기의 벽은 보어를 규정할 수 있고, 가요성 단일 벽은 보어를 따라 이동가능한 스톱퍼를 규정할 수 있다. 그러한 경우에, 용기의 벽은 스톱퍼에 대항하는 폐쇄 단부 및 스톱퍼가 배치되는 개방 단부를 규정할 수 있다. 추가 대안으로서, 용기의 벽은 보어의 제 1 단부와 유체 연통되는 개구부를 갖는 보어를 규정할 수 있고, 가요성 단일 벽은 개구부를 가로질러 배치되고 용기의 벽에 고정 부착되는 격막을 규정하며, 용기는 보어의 제 2 단부 내에 배치되고 보어를 따라 이동가능한 스톱퍼를 추가로 포함한다.
- [0010] 이전 단락에 대한 대안으로서, 쉘 어셈블리는 쉘 어셈블리의 내부 표면을 규정하는 내부 표면을 갖는 가요성 벽, 및 가요성 벽과 청정 배리어 사이에 둘러싸인 청정 공간을 규정하도록 가요성 벽의 외부에 배치되는 청정 배리어를 포함할 수 있으며, 용기 바늘의 포인트는 저장 상태에서 청정 배리어를 통해 청정 공간으로 배치된다. 용기의 벽은 보어를 규정할 수 있고, 가요성 벽 및 청정 배리어는 보어를 따라 이동가능한 스톱퍼를 각각 규정할 수 있다. 게다가, 용기는 청정 배리어와 가요성 벽 사이의 공간과 유체 연통되는 벤트를 포함할 수 있으며, 그 벤트는 청정 배리어에 또는 용기의 벽의 내부 표면 내에 형성될 수 있다. 게다가, 용기의 벽은 스톱퍼들에 대항하는 폐쇄 단부 및 스톱퍼들이 배치되는 개방 단부를 규정할 수 있다. 대안에서, 용기의 벽은 보어의 제 1 단부와 유체 연통되는 개구부를 갖는 보어를 규정할 수 있고, 가요성 벽 및 청정 배리어는 개구부를 가로질러 배치되는 격막을 각각 규정할 수 있으며, 용기는 보어의 제 2 단부 내에 배치되고 보어를 따라 이동가능한 스톱퍼를 추가로 포함한다.
- [0011] 상술한 것 중 어느 하나에 따르면, 유체 전달 시스템은 제 1 단부에서 강성 용기 바늘에 연결되고 제 2 단부에서 청정 강성 주사 바늘을 폐쇄시키는 청정 커버 내에 수용되는 청정 강성 주사 바늘에 연결되는 청정 가요성 튜우밍을 포함할 수 있다.
- [0012] 상술한 것 중 어느 하나에 따르면, 액추에이터는 저장 상태와 전달 상태 사이에서 용기 바늘을 반복적으로 이동시키도록 적응될 수 있다.
- [0013] 상술한 것 중 어느 하나에 따르면, 액추에이터는 입력이 수신된 후에 저장 상태에서부터 전달 상태로 용기 바늘의 이동을 지연시키도록 적응될 수 있다.
- [0014] 상술한 것 중 어느 하나에 따르면, 주사기는 액추에이터에 결합되는 기계적, 전기-기계적, 또는 전기적 입력 장치를 포함할 수 있다.
- [0015] 상술한 것 중 어느 하나에 따르면, 의약품은 적혈구 생성 자극제, 과립구 콜로니-자극 인자, TNF 차단제, 폐길화된 과립구 콜로니-자극 인자, 인터루킨-수용체 특이적 항체, IGF-수용체(Insulin Growth Factor receptor) 특이적 항체, TGF-특이적 항체, 또는 PCSK9(Proprotein Convertase Subtilisin/Kexin Type 9) - 특이적 항체의 용적을 포함할 수 있다.
- [0016] 본 개시내용의 또 하나의 측면에 따르면, 주사기를 어셈블리하는 방법은 용기의 멸균 저장소를 멸균 상태들 하에 의약품으로 충전하는 단계로서, 저장소는 용기의 벽의 내부 표면 및 쉘 어셈블리의 내부 표면에 의해 규정되는 단계를 포함할 수 있다. 또한, 방법은 저장 상태를 규정하기 위해 멸균 저장소를 충전한 다음에 청정실 조건들 하에 쉘 어셈블리를 통해 청정 비피복 강성 용기 바늘의 포인트를 부분적으로 삽입하는 단계, 및 용기 바늘을 청정실 조건들 하에 액추에이터에 부착하는 단계로서, 액추에이터는 용기 바늘을 저장 상태에서부터 전달 상태로 이동시키도록 적응되며 용기 바늘은 쉘 어셈블리의 내부 표면을 통해 멸균 저장소로 배치되는 단계를 포함할 수 있다.
- [0017] 이러한 측면에 따르면, 용기의 벽은 강성 벽 또는 가요성 벽일 수 있다.

도면의 간단한 설명

[0018]

개시내용은 수반되는 도면들과 함께 취해지는 하기 설명으로부터 더 완전히 이해될 것으로 생각된다. 도면들의 일부는 다른 요소들을 더 분명히 도시할 목적으로 선택된 요소들의 누락에 의해 간략화될 수 있었다. 일부 도면들에서의 요소들의 그러한 누락들은 상응하는 기록된 설명에서 명확하게 서술될 수 있는 것을 제외하고, 반드시 예시적인 구현예들 중 어느 하나에서의 특정 요소들의 존재 또는 부재를 필연적으로 나타내는 것은 아니다. 어떤 도면들도 반드시 일정한 비율은 아니다.

도 1은 바늘이 용기의 단일 벽을 부분적으로 침투하는 저장 상태에서 비피복 강성 용기 바늘을 갖는 본 개시내용에 따른 주사기의 일구현예의 단면도이다.

도 2는 용기 바늘에 의해 용기의 가요성 단일 벽의 침투를 제어하기 위해 도 1의 주사기의 용기와 함께 사용되는 지그의 사시도이다.

도 3은 바늘이 가요성 벽의 내부 표면을 통해 멸균 저장소로 배치되도록 용기의 단일 벽을 침투하는 전달 상태에서 용기 바늘을 갖는 도 1의 주사기의 단면도이다.

도 4는 본 개시내용에 따른 주사기들이 충전되고 어셈블리되는 제조 시설의 개략도이다.

도 5는 바늘이 용기의 단일 벽을 부분적으로 침투하는 저장 상태에서 비피복 강성 용기 바늘을 갖는 본 개시내용에 따른 주사기의 대안적인 구현예의 단면도이다.

도 6은 바늘이 용기의 단일 벽을 부분적으로 침투하는 저장 상태에서 비피복 강성 용기 바늘을 갖는 본 개시내용에 따른 주사기의 추가 대안적인 구현예의 단면도이다.

도 7은 바늘이 쉘 어셈블리의 청정 배리어를 부분적으로 침투하지만, 가요성 벽을 침투하지 않는 저장 상태에서 강성 용기 바늘을 갖는 본 개시내용에 따른 주사기의 일 구현예의 단면도이다.

도 8은 바늘이 쉘 어셈블리의 청정 배리어를 부분적으로 침투하지만, 가요성 벽을 침투하지 않는 저장 상태에서 강성 용기 바늘을 갖는 본 개시내용에 따른 주사기의 대안적인 구현예의 단면도이다.

도 9는 연관된 용기 바늘이 저장 상태와 전달 상태 사이에서 이동됨에 따라 가요성 벽과 외부로 배치된 청정 배리어 사이의 청정 공간을 진공처리하기 위해 벤트들을 포함하는 도 8의 구현예에 대한 변형체의 단면도이다.

도 10은 연관된 용기 바늘이 저장 상태와 전달 상태 사이에서 이동됨에 따라 가요성 벽과 외부로 배치된 청정 배리어 사이의 청정 공간을 진공처리하기 위해 바이패스들을 포함하는 도 8의 구현예에 대한 부가적 변형체의 단면도이다.

도 11은 가요성 벽과 청정 배리어 사이에 규정되는 청정 공간과 유체 연통되는 바이패스들을 갖는 중간 상태에서 도 10의 용기의 단면도이다.

도 12는 용기 내에서 멸균 상태를 보존하기 위해 사용될 수 있는 용기 및 유체 전달 시스템의 추가 어셈블리의 개략도이다.

도 13은 유체 전달 시스템의 작동까지 멸균 상태이 저장소에서 유지되는 본 개시내용의 또 추가의 구현예에 따른 주사기의 단면도이다.

도 14는 도 13에 예시된 주사기의 변형체의 단면도이다.

도 15는 도 13에 예시된 주사기의 추가 변형체의 단면도이다.

도 16은 본 개시내용에 따른 주사기를 어셈블리하는 방법을 예시하는 순서도이다.

발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

[0019]

다양한 구현예의 상세한 설명

[0020]

하기 본문은 본 발명의 상이한 구현예의 상세한 설명을 진술하지만, 본 발명의 법적 범위는 이 특허의 끝에 진술되는 청구항들의 단어들에 의해 규정된다는 점이 이해되어야 한다. 또한 용어가 "본원에서 사용된 바와 같이, '_____'라는 용어가 이로써 ...을 의미하도록 규정되는" 문장 또는 유사한 문장을 사용하여 이 특허에 분명히 규정되지 않으면, 그 용어의 의미를, 명확히 또는 함축적으로, 그것의 일상적인 또는 통상적인 의미를 넘어 제

한할 의도가 없고, 그러한 용어는 이 특허(청구항들의 언어와 다름)의 임의의 부분에 이루어지는 임의의 서술에 기초한 범위에 제한되도록 해석되지 않아야 한다는 점이 이해되어야 한다. 이 특허의 끝에 있는 청구항들에 열거되는 임의의 용어는 단일 의미와 일치하는 방식으로 이 특허에 언급되는 경우에, 그것은 독자를 혼란시키지 않도록 명료성만을 위해 행해지고, 그러한 청구항 용어는 그 단일 의미에 함축적으로 또는 다르게 제한되도록 의도되지 않는다. 마지막으로, 청구항 구성요소가 임의의 구조의 열거 없이 "수단" 및 기능이라는 단어를 열거함으로써 규정되지 않으면, 임의의 청구항 구성요소의 범위는 35 U.S.C. § 112, 제 6 항의 적용에 기초하여 해석되도록 의도되지 않는다.

[0021] 상세한 설명은 단지 예시적인 것으로 해석되어야 하고 모든 가능한 구현예를 서술하는 것이 불가능하지는 않지만 비현실적이기 때문에 본 발명의 모든 가능한 구현예를 서술하지 않는다. 수많은 대안적인 구현예들은 현재 기술 또는 이 특허의 출원일 후에 개발될 기술을 사용하여 시행될 수 있으며, 이는 본 발명을 규정하는 청구항들의 범위 내에 여전히 있을 것이다. 그 다음, 이들 방식에 따라, 본 개시내용에 따른 몇 개의 구현예들은 도 1-도 3 및 도 5-도 15에 예시된다.

[0022] 개괄적인 용어로, 본 개시내용에 따른 주사기는 용기, 유체 전달 시스템 및 액추에이터를 포함한다. 일부 예들에서 설정된 용적의 의약품이 전달되는 것을 보장하는 전달 장치를 지칭할 수 있는 주사기에 대해 언급되지만, 이러한 개시내용은 또한 특정 속도의 전달이 달성되는 것을 보장하는 전달 장치를 지칭할 수 있는 주입 장치들을 포함한다는 점이 이해될 것이다. 또한 주사기 및 주입기라는 용어들은 명세서의 구현예들을 언급할 때 교환 가능하게 사용될 수 있다는 점이 이해되어야 한다.

[0023] 도 1-도 3 및 도 5-도 11에 예시된 바와 같이, 용기는 내부 표면을 갖는 벽 및 내부 표면을 갖는 쉘 어셈블리를 포함할 수 있으며, 벽 및 쉘 어셈블리의 내부 표면들은 의약품으로 채워지는 폐쇄된 멸균 저장소를 규정한다. 더욱이, 이들 구현예들에 예시된 유체 전달 시스템은 저장 상태에서 쉘 어셈블리를 통해 단지 부분적으로 배치되고, 전달 상태에서 쉘 어셈블리의 내부 표면을 통해 멸균 저장소로 배치되는 포인트를 갖는 청정 비피복 강성 용기 바늘을 포함할 수 있다. 주사기는 하기에 더 상세히 논의되는 바와 같이, 용기 바늘을 저장 상태에서부터 전달 상태로 이동시키도록 적응되는 액추에이터를 포함할 수도 있으며, 이는 용기에 대한 바늘 또는 바늘에 대한 용기의 이동을 수반할 수 있다.

[0024] 도 1, 도 3, 및 도 4-도 6에 예시된 바와 같이, 쉘 어셈블리는 쉘 어셈블리의 내부 표면을 규정하는 내부 표면을 내부 표면을 갖는 가요성 단일 벽일 수 있고, 용기 바늘의 포인트는 단일 벽으로 부분적으로 배치될 수 있다. 대안적으로, 도 7-도 11에 예시된 바와 같이, 쉘 어셈블리는 쉘 어셈블리의 내부 표면을 규정하는 내부 표면을 갖는 가요성 벽, 및 가요성 벽과 청정 배리어 사이의 둘러싸인 청정 공간을 규정하도록 가요성 벽의 외부에 배치되는 청정 배리어를 포함할 수 있다. 그러한 구현예들에 따르면, 용기 바늘의 포인트는 저장 상태에서 청정 배리어를 통해 청정 공간으로 배치된다.

[0025] 또 추가의 대안들은 본원에 예시되는 구현예들 각각의 맥락에서 논의될 것이다.

[0026] 그 다음 도 1을 참조하면, 주사기(100)는 본원에서 예시된다. 주사기(100)는 용기(102), 유체 전달 시스템(104), 및 액추에이터(106)를 포함한다.

[0027] 용기(102)(본원에서 카트리지로 지칭될 수도 있음)은 내부 표면(112) 및 외부 표면(114)을 갖는 벽(110)을 포함한다. 내부 및 외부 표면들(112, 114) 둘 다를 규정하는 단일(즉, 일체형) 벽(110)이 도 1에 예시되었지만, 다른 구현예들에 따르면, 벽(110)은 내부 및 외부 표면들(112, 114)을 규정하는 상이한 층들을 갖는 복수의 층들을 포함할 수 있다는 점이 이해될 것이다.

[0028] 본 개시내용의 어떤 구현예들에 따르면, 벽(110)은 강성이다. 다른 구현예들에 따르면, 벽(110)은 벽을 규정하는 물질의 성질에 따르든지 벽의 구조(예를 들어, 벨로우즈 구성)의 성질에 따르든지 가요성일 수 있다. 벽(110)은 예를 들어 유리, 금속, 또는 폴리머로 제조될 수 있다. 특히, 폴리머 버전들은 예를 들어 폴리카보네이트, 폴리프로필렌, 폴리에틸렌(예컨대 고밀도 폴리에틸렌), 폴리테트라플루오로에틸렌, 사이클릭 올레핀 폴리머, 사이클릭 올레핀 코폴리머, 결정 제니스 올레핀성 폴리머(일본 Daikyo Seiko, Ltd.로부터 입수가능함), 나일론, 또는 엔지니어링 수지들로 제조될 수 있다. 벽(110)의 가요성 버전들에 관해, 예컨대 폴리에틸렌(예컨대 저밀도 폴리에틸렌) 및 폴리프로필렌을 포함할 수 있는 다중-층 폴리머 필름들 뿐만 아니라, 부틸 고무, 실리콘계 고무, 라텍스계 고무, 코팅된 고무가 사용될 수 있다.

[0029] 벽(110)은 일반적으로 원통형 형상을 가질 수 있으며, 솔더(120)는 제 2 단면 직경을 갖는 제 2 원통형 부분(124)으로부터 제 1 단면 직경을 갖는 제 1 원통형 부분(122)을 분리시키며, 제 1 단면 직경은 제 2 단면 직경

보다 더 작다. 벽(110)은 2개의 대향하는 개방 단부(126, 128)를 규정할 수도 있다. 벽(110), 또는 특히 벽(110)의 내부 표면(112)은 보어(130)를 규정할 수도 있다.

- [0030] 용기(102)는 내부 표면(142) 및 외부 표면(144)을 갖는 가요성 단일 벽(140)(셀 또는 격막으로 지칭될 수도 있음)을 포함할 수 있다. 벽(140)은 벽(140)과 벽(110) 사이에서, 예를 들어 개방 단부 또는 개구부(126)를 가로질러 벽(110)에 벽(140)의 부착의 포인트들에서 제한된 상대 이동이 있도록 벽(110)에 의해 규정되는 제 1 개방 단부(126)에 배치되고 용기(102)의 벽(110)에 고정 부착될 수 있다. 더욱이, 벽(110) 및 가요성 벽(140)의 내부 표면들(112, 142)은 하기에 더 상세히 설명되는, 의약품(160)으로 채워지는 폐쇄된 멸균 저장소(150)를 적어도 부분적으로 규정할 수 있다. 벽(140)은 예를 들어 브로모부틸, 클로로부틸, 또는 클로로브로모부틸 고무, 플루오로폴리머 고무, 천연 고무, 실리콘계 고무, 실리콘, 또는 산토프렌으로 제조될 수 있다.
- [0031] 용기(102)는 내부 및 외부 표면들(172, 174)을 갖는 스톱퍼 또는 피스톤(170)을 포함할 수도 있다. 피스톤(170)은 벽(110)에 의해 규정되는 단부(128) 내에 수용될 수 있고, 용기(102)의 단부들(126, 128) 사이에서 보어(130)를 따라 이동가능할 수 있다. 그러한 일 구현예에 따르면, 의약품(160)이 배치되는 저장소(150)는 벽들(110, 140) 및 피스톤(170)의 내부 표면들(112, 142, 172)에 의해 규정될 수 있다.
- [0032] 용기(102)는 유체 전달 시스템(104)과 함께 사용될 수 있으며, 그것의 관련된 부분들은 도 1에 예시된다. 특히, 유체 전달 시스템(104)은 포인트(182)를 갖는 청정 비피복 강성 용기 바늘(180)을 포함할 수 있다. 예시된 바와 같이, 포인트(182)는 저장 상태에서 가요성 벽(140)으로 단지 부분적으로 배치된다. 벽(140)으로 바늘(180)의 포인트(182)의 침투는 다수의 방법들 및/또는 메커니즘들을 통해 제어될 수 있다. 예를 들어, 도 2는 포인트(182)가 벽(140)을 침투하는 깊이를 제어하기 위해 용기(102)와 결합하여 사용될 수 있는 지그를 예시한다.
- [0033] 유체 전달 시스템(104)은 포인트(192)를 갖는 주사 바늘(190)을 포함할 수도 있다. 주사 바늘(190)의 포인트(192)는 포인트(192)와의 접촉 및 포인트의 오염을 방지하기 위해 바늘 실드(194)로 커버될 수 있다. 용기 바늘(180) 및 주사 바늘(190)은 캐놀라 또는 튜브(200)에 의해 연결될 수 있으며, 캐놀라는 본 개시내용의 어떤 구현예들에 따른 가요성 캐놀라일 수 있다. 바늘(180)과 같은 바늘(190)은 예를 들어 스테인레스강으로 제조될 수 있다.
- [0034] 유체 전달 시스템(104)은 이전에 언급되고 도 1에 개략적으로 예시된 액추에이터(106)와 함께 사용될 수 있다. 액추에이터(106)는 도 1에 예시된 저장 상태와 도 3에 예시된 전달 상태 사이에서 용기 바늘(180)을 이동시키도록 적응될 수 있다. 전달 상태에서, 용기 바늘(180)은 가요성 벽(140)의 내부 표면(142)을 통해 멸균 저장소(150)로 배치된다.
- [0035] 상태들 사이에서 바늘(180)의 이동은 다양한 방식으로 발생할 수 있다. 예를 들어, 바늘(180)은 주사기(100)의 하우징에 대해 고정 유지될 수 있고, 용기(102)는 바늘(180) 및 하우징에 대해 상대적으로 이동될 수 있다. 대안적으로, 용기(102)는 하우징에 대해 고정 유지될 수 있고, 바늘(180)은 용기(102) 및 하우징에 대해 상대적으로 이동될 수 있다. 용기(102) 및 바늘(180) 둘 다는 주사기(100)의 하우징에 대해 상대적으로 이동될 수 있는 것이 가능할 수도 있다. 이들 동작들의 모두는 액추에이터(106)가 저장 상태와 전달 상태 사이에서 용기 바늘(180)을 이동시키도록 적응된다는 서술 내에 포함될 수 있다는 점이 이해될 것이다.
- [0036] 액추에이터(106)는 기계적, 전기-기계적, 또는 전기적일 수 있다. 예를 들어, 액추에이터(106)는 솔레노이드, 모터 구동 레버, 연관된 기어링을 갖는 모터 등을 포함할 수 있다. 사용자가 용기(102)와 바늘(180) 사이에서 상대 이동을 수동으로 달성하는 것을 허용하기 위해 용기(102) 또는 바늘(180)에 부착되는 탭 또는 버튼을 제공하는 것이 심지어 가능할 수 있다. 사실상, 용기(102)는 주사기(100)가 용기(102)를 (고정된) 바늘(180)에 대해 상대적으로 이동시키도록 작동될 때 하우징으로 눌러지는 탭 또는 버튼 내에 수용될 수 있다.
- [0037] 액추에이터(106)는 바늘(180)을 저장 상태에서부터 전달 상태로 이동시킴으로써, 또는 바늘(180)을 전달 상태에서부터 저장 상태로 이동시킴으로써 저장 상태와 전달 상태 사이에서 용기 바늘(180)을 이동시킬 수 있다. 사실상, 액추에이터는 저장 상태와 전달 상태 사이에서 용기 바늘(180)을 반복적으로(즉, 다수회 또는 반복) 이동시킬 수 있다. 더욱이, 액추에이터(106)는 (예를 들어, 액추에이터(106)에 결합되는, 사실상 기계적, 전기-기계적 또는 전기적일 수 있는 버튼, 스위치 또는 다른 입력 장치의 누름 또는 조작을 통해 생성되는 바와 같이) 입력 또는 신호의 수신 즉시 용기 바늘(180)을 이동시킬 수 있거나, 입력이 수신된 후에 일부 기간 동안 저장 상태와 전달 상태 사이에서 용기 바늘(180)의 이동을 지연시킬 수 있다. 특정 구현예에 따르면, 액추에이터(106)는 그러한 시간 지연 후까지 저장 상태에서부터 전달 상태로 바늘(180)의 이동을 지연시킬 수 있다.
- [0038] 이전에 언급된 바와 같이, 저장소(150)는 멸균한 것으로 설명되는 한편, 용기 바늘(180)은 청정한 것으로 설명

된다. 이들 용어들은 오염으로부터 명시된 자유도를 보장하는 조건들 하에 그들의 어셈블리의 결과로서 저장소(150) 또는 바늘(180)의 상태를 설명하며, 평균 객체 또는 장치는 청정 객체 또는 장치보다 오염으로부터 비교적 더 높은 자유도를 갖는 것으로 이해된다. 비제한적인 예로서, 평균 및 청결의 개념들은 도 4의 개략도를 참조하여 논의될 수 있으며, 그 논의는 도 1 및 도 3에 예시된 구현에 뿐만 아니라, 본원에 설명되는 구현예들의 모두에 적용되는 것으로 인식될 것이다.

[0039] 도 4는 제조 시설(250)을 예시하고, 시설(250) 내에 수행되는 제조 공정을 논의하기 위해 사용될 수 있다. 시설(250)은 복수의 공간들(252, 254, 256, 258, 260, 262, 264, 266, 268)로 분할되며, 그 분할들은 영구적인 또는 반영구적인 벽들 또는 다른 배리어들의 사용을 통해 유지될 수 있다는 점이 주목될 것이다. 이해되는 바와 같이, 어떤 공간들 또는 영역들은 배리어들 또는 벽들 없이 분할될 수 있지만, 그 대신에 조직 레벨 상에서 간단히 분리될 수 있다. 추가로, 더 많거나 적은 공간들의 개수 또는 공간들의 대안적인 배열이 사용될 수 있으며, 공간들의 그러한 다른 개수들 또는 배열들이 당업자에 의해 쉽게 결정될 수 있다는 점이 인식될 것이다.

[0040] 용기(102)의 구성요소들(벽들(110, 140), 및 스톱퍼/피스톤(170))은 공간(252)을 통해 시설(250)에 들어갈 것이며, 구성요소들은 예를 들어 전자빔(e-beam) 기술을 사용하여 멸균된다. 대안적으로, 용기 구성요소들은 구성요소들이 진입지점들(252, 264, 266)에서 시설(250)에 들어갈 때 다른 현재 공지된(예를 들어, 이산화염소 또는 기상 과산화수소에 의한 처리) 또는 나중에 개발될 멸균 절차들을 통해 멸균될 수 있다. 그 다음, 용기(102)는 의약품으로 채워지는 공간(254)으로 이동할 것이다. 공간(254)은 무균성 등급 100 청정실로 동작될 수 있다. 등급 100 청정실은 공기의 입방 피트 당 허용되는 $0.5 \mu\text{m}$ 또는 더 큰 크기의 입자들의 수가 100 미만인 것이다. 충전이 수행되었고 스톱퍼(170)가 용기(102)의 단부(128)에 배치되었다면, 용기(102) 및 의약품(160)은 저장 공간(258) 내에 수용되기 전에 이송 공간(256)을 통해 이동된다(또한 등급 100 청정실로 동작되며, 어떤 구현예들은 또한 무균성임).

[0041] 용기들(102)은 저장 공간(258)으로부터 점검 영역(260)(어떤 구현예들에서 무균성)으로 이동하며, 용기들(102)은 주사기(100)의 유체 전달 시스템(104), 액추에이터(106) 및 다른 요소들과 어셈블리 전에 점검된다. 의약품(160)이 이 시점에서 밀봉된 용기(102) 내에 포함되기 때문에, 점검 영역은 등급 10,000 청정실로 동작될 수 있다. 점검되면, 미리 충전된 멸균 용기(102)는 점검 공간(260)으로부터 어셈블리 공간(262)으로 통과될 수 있다.

[0042] 점검 공간(260)과 유사하게, 어셈블리 공간(262)은 무균성 등급 10,000 청정실로 동작될 수 있다. 공간들(264, 266)로부터 청정실로 전달되는 물질들은 예를 들어 멸균 상태에 있을 수 있거나, 전자빔 기술을 사용하여 멸균될 수 있다. 어셈블리 공간(262) 내에서, 유체 전달 시스템(104)은 예를 들어 표면(144)을 알코올 와이프로 닦음으로써 벽/격막(140)의 표면(144)이 멸균되었다면 용기(102)에 연결된다. 더 낮은 레벨의 청결 때문에, 유체 전달 시스템(104)은 청정한 것으로 언급될 수 있지만, 반드시 멸균된 것으로 언급되는 것은 아니다. 그러나, 용기 바늘(180)이 벽(140)을 침투하지 않기 때문에, 저장소(150) 및 의약품(160)은 멸균을 (즉, 더 높은 레벨의 청결에서) 유지한다. 주사기(100)의 나머지는 주사기(100)가 패키징 공간(268)으로 통과되기 전에 이러한 공간(262)에 어셈블리될 수도 있으며, 주사기(예를 들어, 액추에이터(106))의 어떤 측면들은 용기(102) 및 유체 전달 시스템(104)의 어셈블리 전에 용기(102) 또는 유체 전달 시스템(104)과 잠재적으로 어셈블리된다.

[0043] 도 1 및 도 3에 예시된 주사기(100)의 구현예는 간단히 본 개시내용에 따른 예시적인 구현예인 점이 인식될 것이다. 이 때문에, 도 5 및 도 6은 도 1 및 도 3에 예시된 주사기의 변형들을 예시한다.

[0044] 도 5의 구현예에 따르면, 주사기(300)는 용기(302), 유체 전달 장치(304) 및 액추에이터(306)를 포함한다. 도 1 및 도 3의 구현예와 유사하게, 용기(302)는 내부 및 외부 표면들(312, 314)을 갖는 벽(310)을 포함한다. 더욱이, 벽(310)은 대향 단부들(320, 322) 사이에서 보어(324)를 규정하는 벽(310)의 내부 표면(312)을 갖는 2개의 대향 단부(320, 322)를 가질 수 있다.

[0045] 그러나, 용기(102)와 달리, 용기(302)는 단부(320)를 폐쇄하는 고정된 플러그(326)를 갖는다. 게다가, 용기(302)는 내부 및 외부 표면들(332, 334)을 갖는 가요성 단일 벽(330)을 갖지만, 벽(330)은 용기(302)의 단부(322) 내에 배치되고, 따라서 용기(102)에서 스톱퍼/피스톤(170)의 역할을 수행한다. 결과적으로, 벽(330)은 대향 단부들(320, 322) 사이에서 보어(324)를 따라 이동가능하다. 더욱이, 벽들(310, 330)의 내부 표면들(312, 332)은 의약품(350)이 배치되는 멸균 저장소(340)를 규정한다.

[0046] 이러한 구현예에 따르면, 유체 전달 장치(304)는 포인트(362)를 갖는 청정 비피복 강성 용기 바늘(360)을 포함할 수 있다. 바늘(180)의 포인트(182)와 같은 바늘(360)의 포인트(362)는 저장 상태에서 가요성 벽(330)으로 단

지 부분적으로 배치되며, 액추에이터(306)는 저장 상태와 포인트(362)가 가요성 벽(330)의 내부 표면(332)을 통해 평균 저장소(340)로 배치되는 전달 상태 사이에서 포인트(362)가 이동하도록 한다. 용기 바늘(360)은 예를 들어 피스톤 로드(382) 내에 수용되는 캐플라(380)를 통해 실드(374)로 커버되는 포인트(372)를 갖는 주사 바늘(370)과 유체 연통될 수 있으며, 그 로드(382)는 용기(302)의 단부들(320, 322) 사이에서 스톱퍼/피스톤(330)을 이동시키기 위해 사용될 수 있다.

[0047] 도 6은 도 5에 예시된 것과 밀접히 관련된 변형을 도시한다. 도 6에 예시된 변형에 따르면, 용기는 내부 및 외부 표면들(392, 394)을 갖는 벽(390)을 갖는다. 그러나, 이전에 논의된 용기들과 달리, 벽(390)은 폐쇄 단부(396) 및 개방 단부(398)를 규정한다. 용기는 또한 도 5의 구현예의 벽(330)과 같은 가요성 벽(400)을 포함하며, 그 벽(400)은 개방 단부(398)와 폐쇄 단부(396) 사이의 용기 내에서 이동가능하다. 이러한 구현예에 따르면, 분리 구조는 벽(390)이 폐쇄 단부(396) 자체를 이미 규정하기 때문에 단부들(396, 398) 중 하나를 폐쇄시키도록 요구되지 않는다. 그 점에 대해, 폐쇄 단부(396)는 그것이 도 6에 예시된 것보다 방사상으로 더 크도록 리사이징될 수 있다.

[0048] 따라서, 쉘 어셈블리가 가요성 단일 벽만을 포함하는 복수의 구현예들을 논의했다면, 추가 복수의 구현예들은 쉘 어셈블리가 복수의 벽들 및/또는 쉘들을 포함하는 도 7-도 11을 참조하여 논의될 것이다. 이러한 구조는 분류된 쉘들(또는 도 7을 참조하면 격막, 또는 도 8-도 11을 참조하면 스톱퍼)로 지칭될 수도 있다.

[0049] 우선 도 7을 참조하면, 주사기(450)는 용기(452), 유체 전달 시스템(454), 및 액추에이터(456)를 포함한다.

[0050] 용기(452)는 내부 표면(462) 및 외부 표면(464)을 갖는 벽(460)을 포함한다. 도 1 및 도 2의 용기와 같이, 벽(460)은 일반적으로 원통형 형상을 가질 수 있으며, 솔더(470)는 제 2 단면 직경을 갖는 제 2 원통형 부분(474)으로부터 제 1 단면 직경을 갖는 제 1 원통형 부분(472)을 분리시키며, 제 1 단면 직경은 제 2 단면 직경보다 더 작다. 벽(460)은 2개의 대향하는 개방 단부(476, 478)를 규정할 수도 있다. 벽(460), 또는 특히 벽(460)의 내부 표면(462)은 보어(480)를 규정할 수도 있다.

[0051] 도 1 및 도 3의 용기(102)와 달리, 도 7의 용기(452)는 하나보다 많은 단일 벽을 포함하는 쉘 어셈블리를 갖는다. 용기(452)의 쉘 어셈블리는 가요성 벽(490) 및 청정 배리어(492)를 포함한다. 가요성 벽(490)은 내부 표면(494) 및 외부 표면(496)을 갖는 한편, 청정 배리어(492)는 내부 표면(498) 및 외부 표면(500)을 갖는다. 벽(460) 및 가요성 벽(490)의 내부 표면들(462, 494)은 의약품(520)으로 채워지는 폐쇄된 평균 저장소(510)를 규정한다. 다른 한편으로, 청정 배리어(492)는 가요성 벽(490)과 청정 배리어(492) 사이에 둘러싸인 청정 공간(530)을 규정하도록 가요성 벽(490)의 외부에 배치된다. 청정 공간(530)은 벽(460)의 내부 표면(462), 가요성 벽(490)의 외부 표면(496), 및 청정 배리어(492)의 내부 표면(498)에 의해 규정될 수 있다.

[0052] 예시한 바와 같이, 용기(452)는 내부 및 외부 표면들(542, 544)을 갖는 스톱퍼 또는 피스톤(540)을 포함할 수도 있다. 피스톤(540)은 벽(460)에 의해 규정되는 단부(478) 내에 수용될 수 있고, 용기(452)의 단부들(476, 478) 사이에서 보어(480)를 따라 이동가능하다. 그러한 일 구현예에 따르면, 의약품(520)이 배치되는 저장소(510)는 벽들(460, 490) 및 피스톤(540)의 내부 표면들(462, 494, 542)에 의해 규정될 수 있다.

[0053] 도 7의 구현예는 또한 저장 상태에서 청정 배리어(492)를 통해 청정 공간(530)으로 배치되고, 전달 상태에서 가요성 벽(490)의 내부 표면(494)을 통해 평균 저장소(510)로 배치되는 포인트(552)를 갖는 청정 비피복 강성 용기 바늘(550)을 포함하는 유체 전달 시스템(454)을 포함한다. 이러한 의미에서, 용기 바늘(550)은 쉘 어셈블리를 단지 부분적으로 침투한다. 유체 전달 시스템(454)은 포인트(562)와의 접촉 및 포인트의 오염을 방지하기 위해 바늘 실드(564)로 적어도 처음에 커버되는 포인트(562)를 갖는 주사 바늘(560)을 포함할 수도 있다. 용기 바늘(550) 및 주사 바늘(560)은 캐플라 또는 튜브(570)에 의해 연결될 수 있으며, 캐플라는 본 개시내용의 어떤 구현예들에 따른 가요성 캐플라일 수 있다.

[0054] 도 1 및 도 3의 구현예에 있는 경우이었지만, 본 개시내용은 도 7에 예시된 구현예에 대한 다사의 변형들을 포함하며, 그 변형들은 도 8-도 11에 예시된다.

[0055] 도 8의 구현예는 도 5의 구현예가 도 1 및 도 3의 것과 유사한 것처럼 도 7의 구현예와 유사하다. 특히, 도 8의 구현예에 따른 주사기(600)의 쉘 어셈블리는 용기(452)에 대해 예시된 스톱퍼/피스톤(540) 대신에 용기(602)에 배치된다. 즉, 용기(602)는 보어(606)를 규정하는 벽(604)을 포함하고, 가요성 벽(608) 및 청정 배리어(610)는 보어(606)를 따라 이동가능한 스톱퍼를 각각 규정한다. 용기(602)의 벽(604)은 예시된 구현예에서 대향하는 개방 및 폐쇄 단부들을 규정하지 않지만, 그러한 대안은 도 6과 유사한 본 개시내용에 따라 가능하다.

[0056] 도 9-도 11은 도 8에 예시된 구현예에 대한 변형들을 예시하며, 그 변형들은 가요성 벽과 청정 배리어 사이의

공간 또는 영역이 진공처리되거나 배기되는 것을 허용하는 부가적 특징들을 포함한다. 이들 부가적 특징들은 벤트들, 밸브들 또는 바이패스들로 지칭될 수 있지만, 이들 구조들의 모두는 액추에이터가 연관된 용기 바늘을 저장 상태로부터 전달 상태로 이동시킬 때 가스들이 가요성 벽과 청정 배리어 사이의 공간 또는 영역으로부터 탈출된다. 이것은 내부 벽 및 외부 배리어가 예를 들어 본 개시내용의 다른 구현예들에 따라 스페이서 또는 스페이서들의 사용을 통해 분리를 유지할 수 없는 것을 제안하는 것이 아니다. 그러나, 도 9-도 11의 대안들은 내부 벽 및 외부 배리어가 합쳐지는 그들의 구현예들에 관해 청정 공간을 진공처리하는 옵션들을 예시한다.

[0057] 벽(652) 및 쉘 어셈블리를 포함하는 용기(650)가 도 9에 예시되며, 어셈블리는 가요성 벽(654) 및 청정 배리어(656)를 포함한다. 가요성 벽(654)은 내부 표면(658) 및 외부 표면(660)을 갖는 한편, 청정 배리어(654)는 내부 표면(662) 및 외부 표면(664)을 갖는다. 벽(652)의 내부 표면(668) 및 가요성 벽(654)의 내부 표면(658)은 의약품(680)으로 채워지는 폐쇄된 멸균 저장소(670)를 규정한다. 다른 한편으로, 청정 배리어(656)는 가요성 벽(654)과 청정 배리어(656) 사이에 둘러싸인 청정 공간(690)을 규정하도록 가요성 벽(654)의 외부에 배치된다. 청정 공간(690)은 벽(652)의 내부 표면(668), 가요성 벽(652)의 외부 표면(660), 및 청정 배리어(656)의 내부 표면(662)에 의해 규정될 수 있다.

[0058] 또한 도 10에 예시된 바와 같이, 용기 바늘(702)을 포함하는 유체 전달 시스템(700)은 쉘 어셈블리와 함께 사용된다. 용기 바늘(702)은 저장 상태에 예시되며, 용기 바늘(702)은 바늘(702)의 포인트(704)가 청정 공간(690)에 배치되도록 청정 배리어(656)를 통해 배치된다. 포인트(704)는 가요성 벽(654)을 침투하고 도시되지 않은 전달 상태에서 저장소(670)에 의존할 것이다. 바늘(702)은 여기에 예시된 다른 구현예들에 대해 적용되는 바와 같이, 그것의 길이에 관해 특히 축척에 따라 도시되지 않는다는 점이 인식될 것이다.

[0059] 이전에 논의된 구현예들과 대조적으로, 도 9에 예시된 용기(650)는 적어도 하나의 벤트(710)를 포함한다. 벤트들(710)은 청정 배리어(656)와 가요성 벽(654) 사이의 청정 공간(690)과 유체 연통된다. 벤트들(710)은 쉘 어셈블리가 예시된 저장 상태와 전달 상태 사이에 이동될 때 청정 배리어(656)와 가요성 벽(654) 사이에서 트랩되는 가스가 벤트들(710)을 통해 탈출하도록 선택적으로 작동된다. 청정 배리어(656)는 용기 바늘(702)의 포인트(704)가 벽(654)을 통해 침투하는 것을 허용하기 위해 가요성 벽(654)의 방향으로 진행된다. 그러나, 벤트들(710)은 예를 들어 청정 공간(690) 내에서 압력의 변화에 의해 작동될 때까지 환경에 대해 밀봉 상태에 있을 수 있다.

[0060] 예시된 바와 같이, 벤트들(710)은 청정 배리어(656) 내에 배치되고, 배리어(656)의 내부 표면(662)과 외부 표면(664) 사이에 연장된다. 플랩(712)은 외부 표면(664)에 인접한 벤트(710)의 단부를 커버하고, 그것에 의해 벤트가 작동될 때 벤트(710)의 단부를 밀봉하여, 청정 배리어(656)와 가요성 벽(654) 사이의 공간(690)의 청결을 보존한다. 대안적으로, 벤트들(710)은 예를 들어 용기(650)의 벽(652)에 배열될 수 있다.

[0061] 도 10 및 도 11은 도 8의 시스템에 관한 추가 변형을 예시하며, 용기(720)는 벽(722) 및 쉘 어셈블리를 포함하며, 어셈블리는 가요성 벽(724) 및 청정 배리어(726)를 포함한다. 가요성 벽(724)은 내부 표면(728) 및 외부 표면(730)을 갖는 한편, 청정 배리어(726)는 내부 표면(732) 및 외부 표면(734)을 갖는다. 벽(722)의 내부 표면(738) 및 가요성 벽(724)의 내부 표면(728)은 의약품(750)으로 채워지는 폐쇄된 멸균 저장소(740)를 규정한다. 다른 한편으로, 청정 배리어(726)는 가요성 벽(724)과 청정 배리어(726) 사이에 둘러싸인 청정 공간(760)을 규정하도록 가요성 벽(724)의 외부에 배치된다. 청정 공간(760)은 벽(722)의 내부 표면(738), 가요성 벽(722)의 외부 표면(730), 및 청정 배리어(726)의 내부 표면(732)에 의해 규정될 수 있다.

[0062] 또한 도 10에 예시된 바와 같이, 용기 바늘(772)을 포함하는 유체 전달 시스템(770)은 쉘 어셈블리와 함께 사용된다. 용기 바늘(772)은, 용기 바늘(772)은 바늘(772)의 포인트(774)가 청정 공간(760)에 배치되도록 청정 배리어(726)를 통해 배치된 저장 상태로 예시된다. 포인트(774)는 가요성 벽(724)을 침투하고 도시되지 않은 전달 상태에서 저장소(740)에 의존할 것이다.

[0063] 이전에 논의된 구현예들과 대조적으로, 도 10에 예시된 용기(720)는 적어도 하나의 바이패스 또는 벤트(780)를 포함한다. 바이패스들(780)은 저장소(740)와 유체 연통된다. 바이패스들(780)은 쉘 어셈블리가 예시된 저장 상태와 전달 상태 사이에서 이동될 때, 청정 배리어(726)와 가요성 벽(724) 사이에서 트랩되는 가스가 바이패스들(780)을 통해 저장소(740)로 탈출되는 것을 허용하도록 선택적으로 작동되며, 청정 배리어(726)는 용기 바늘(772)의 포인트(774)가 벽(724)을 통해 침투하는 것을 허용하기 위해 가요성 벽(724)의 방향으로 전진된다.

[0064] 그러나, 바이패스들(780)은 가요성 벽(724)이 도 10에 예시된 저장 상태로부터 도 11에 예시된 중간 상태로 이동될 때까지, 청정 공간(760)과 유체 연통되지 않는다. 도 10 및 도 11에 예시된 바와 같이, 바이패스들(780)은

벽(722)의 내부 표면(738)에 규정될 수 있고, 예시된 바와 같이 벽(722) 내에 형성된 홈(782)의 형태를 취할 수 있다. 홈(782)은 원위 단부(784) 및 근위 단부(786)를 가질 수 있다. 인식되는 바와 같이, 가요성 벽(724)의 외부 표면(730)이 홈들(782)의 원위 단부(784)를 지나서 이동할 때까지, 저장소(740)는 청정 공간(760)에 대해 밀봉된 상태에 있다. 그러나, 일단 가요성 벽(724)의 외부 표면(730)이 홈들(782)의 원위 단부(784)를 지나서 이동하면, 청정 배리어(726)와 가요성 벽(724) 사이에서 트랩되는 가스들은 저장소(740)로 배기될 수 있다. 이것은 가요성 벽(724)을 향한 배리어(726) 및 바늘(770)의 이동을 용이하게 할 수 있다.

[0065] 이전 구현예들의 모두가 쉘 어셈블리를 통해 부분적으로 배치되는 유체 전달 시스템 상에 어느 정도 집중되었지만, 다른 용기 바늘이 쉘 어셈블리를 통해 배치되지 않거나, 용기 바늘이 쉘 어셈블리를 통해 완전히 배치되는 다른 대안들이 있다. 3개의 그러한 대안은 도 12-도 14에 예시된다.

[0066] 도 12는 용기(802), 유체 전달 시스템(804) 및 액추에이터(806)를 갖는 주사기(800)를 예시한다. 상기 예시된 구현예들과 유사하게, 액추에이터(806)는 유체 전달 시스템(804)이 전달 상태에서 용기(802)와 연관되는 쉘 어셈블리를 통해 배치되게 할 것이고, 그것에 의해 용기(802)의 내부와 유체 연통된다. 그러나, 상기 언급된 바와 같이, 도 12에 예시된 저장 상태에서, 유체 전달 시스템은 쉘 어셈블리를 통해 부분적으로 배치되지 않는다.

[0067] 이를 위해, 용기(802)는 본 개시내용에 따라 격막 또는 스톱퍼의 형태일 수 있는 적어도 가요성 벽(810)을 포함한다. 가요성 벽(810)은 내부 표면(812) 및 외부 표면(814)을 갖는다. 추가로, 유체 전달 시스템(804)은 용기 바늘(816), 주사 바늘(818), 및 용기 바늘(816) 및 주사 바늘(818)을 연결하는 가요성 도관(820)을 포함한다. 용기 바늘(816) 및 주사 바늘(818) 둘 다는 바늘(816, 818)의 청결을 보존하는 커버(822, 824) 내에 수용된다. 커버(822)는 캡으로 지칭될 수 있는 한편, 커버(824)는 실드로 지칭될 수 있다. 또한 가요성 벽(810)과 커버(822) 사이에 배치되는 알코올 와이프(826)가 포함되며, 그 와이프(826)는 알코올 포화를 유지하기 위해 기밀 상태에서 유지될 수 있다.

[0068] 본 개시내용에 따르면, 액추에이터(806)의 동작을 개시하기 전에, 와이프(826)는 가요성 벽(810)과 커버(822) 사이로부터 인출된다. 예를 들어, 와이프(826)의 단부는 단부가 움켜쥐어지고 와이프(826)가 주사기(800)로부터 뽑아내어지는 것을 허용하도록 주사기(800)의 하우징 외부에 배치될 수 있다. 대안적으로, 와이프(826)의 단부는 환자에게 부착될 주사기(800)의 접촉제 표면을 커버하는 라이너와 같은 주사기(800)의 또 하나의 측면에 부착될 수 있어, 라이너가 접촉제 표면을 노출시키기 위해 제거될 때, 와이프(826)는 또한 주사기(800)로부터 뽑아내어진다. 와이프의 제거는 벽(810)의 표면(814) 및 캡(822)의 대향 표면(828)을 멸균한다. 그 다음, 액추에이터(806)는 캡(822) 및 가요성 벽(810)을 통해 용기 바늘(816)을 이동시킨다.

[0069] 다른 한편으로, 도 13 및 도 14는 용기 바늘이 가요성 벽(스톱퍼 또는 격막을 규정함)을 통해 배치되고 밸브가 주사 바늘로부터 저장소를 밀봉하기 위해 사용되는 구현예들을 예시하였다. 밸브는 용기 내의 저장소로부터 의약품의 흐름을 제어하기 위해 사용될 수도 있다. 이러한 방식으로, 밸브는 예를 들어 입력 장치(예를 들어, 버튼 또는 스위치)로부터 입력의 수신에 대해 시간 지연이 경과될 때까지, 저장소로부터 의약품의 양을 재거나, 의약품의 흐름을 지연시키기 위해 사용될 수 있다.

[0070] 이와 같이, 도 13은 용기(852), 유체 전달 시스템(854) 및 액추에이터(856)를 갖는 주사기(850)를 예시한다. 용기(852)는 예시된 구현예에 따라 격막의 형태일 수 있는 적어도 가요성 벽(860)을 포함한다. 가요성 벽(860)은 내부 표면(862) 및 외부 표면(864)을 갖는다. 추가로, 유체 전달 시스템(854)은 용기 바늘(866), 주사 바늘(868), 및 용기 바늘(866) 및 주사 바늘(868)을 연결하는 가요성 캐놀라 또는 튜빙(870)을 포함한다. 주사 바늘(868)은 바늘(868)의 청결을 보존하는 커버(872) 내에 수용될 수 있다.

[0071] 다른 한편으로, 용기 바늘(866)(및 특히 용기 바늘(866)의 포인트(874))은 내부 표면(862)을 통한 가요성 벽(860)을 통해 배치된다. 따라서, 바늘(866)은 멸균 저장소(880) 및 저장소(880) 내에 배치되는 의약품(890)과 유체 연통된다. 용기 바늘(866)과 주사 바늘(868) 사이의 유체 연통은 가요성 튜빙(870) 내에 또는 가요성 튜빙을 따라 배치되는 밸브(900)에 의해 방해되며, 그 밸브(900)는 주사기(850)의 멸균 부분과 주사기(850)의 청정부 사이의 경계를 규정할 수 있다. 따라서, 도 1 내지 도 12에 대해 상기 논의된 다른 구현예들과 달리, 주사기(850)의 액추에이터(856)는 용기 바늘(866)을 가요성 벽(860)에 대해 상대적으로 이동시키기 위해 사용되는 것이 아니라, 그 대신에 유체 연통이 바늘들(866, 868) 사이에서 방해되는 폐쇄 상태와 용기 바늘(866)이 주사 바늘(868)과 유체 연통되는 개방 상태 사이에서 밸브를 조작하기 위해 사용된다.

[0072] 밸브(900)가 다양한 형상들 및 형태들을 취할 수 있다는 점이 인식될 것이며, 그 중 두 개는 도 13 및 도 14에 예시된다. 특히, 도 13은 회전가능 밸브(900)가 가요성 튜빙(870) 내에 배치되거나, 용기 바늘(866)과 주사

바늘(868) 사이에서 규정되는 유체 유동 경로와 유체 연통되는 내부 밸브 부재를 갖는 주사기(850)의 일 구현예를 예시한다. 도 14는 대조적으로, 펀치 밸브(902)가 가요성 튜우빙(870)을 따라 배치되고, 따라서 용기 바늘(866)과 주사 바늘(868) 사이의 유체 연통을 방해하기 위해 튜우빙(870)의 외부 표면과 협력하는 주사기의 구현예를 예시한다.

[0073] 도 13 및 도 14에 예시된 것들과 같은 구현예들은 또한 예를 들어 영구적으로 부착된 바늘을 갖는 용기와 양호하게 작동되어, 용기는 주사기의 형태일 것이다.

[0074] 도 13 및 도 14에 예시된 구현예들은 예를 들어 도 7에 예시된 것과 같은 복수의 벽들 및/또는 셸들을 포함하는 셸 어셈블리를 포함하도록 더 변형될 수 있다는 점이 또한 이해될 것이다. 도 15는 그러한 일 구현예를 예시한다.

[0075] 특히, 도 15는 용기(922), 유체 전달 시스템(924), 액추에이터(926), 및 셸 어셈블리(928)를 갖는 주사기(920)를 예시한다. 유체 전달 시스템(924)은 용기 바늘(930), 주사 바늘(932), 및 용기 바늘(930) 및 주사 바늘(932)을 연결하는 가요성 캐놀라 또는 튜우빙(934)을 포함할 수 있다. 주사 바늘(932)은 바늘(932)의 청결을 보존하는 커버(936) 내에 수용될 수 있다. 바늘(932)은 가요성 튜우빙(934) 내에 또는 가요성 튜우빙을 따라 배치되는 밸브(944)를 통해 멸균 저장소(940) 및 저장소(940) 내에 배치되는 의약품(942)과 선택적으로 유체 연통될 수도 있다. 이와 관련하여, 주사기(920)는 도 13 및 도 14에 예시된 것들과 유사하다.

[0076] 그러나, 주사기(920)의 셸 어셈블리(928)는 또한 가요성 벽(950) 및 청정 배리어(952)를 갖는다. 가요성 벽(950) 및 청정 배리어(952)는 가요성 벽(950)의 내부 표면이 폐쇄된 멸균 저장소(940)를 부분적으로 규정하는 상태에서 내부 및 외부 표면들을 각각 갖는다. 다른 한편으로, 청정 배리어(952)는 용기 바늘(930)의 포인트(956)가 배치될 수 있는 가요성 벽(950)과 청정 배리어(952) 사이의 둘러싸인 청정 공간(954)을 규정하도록 가요성 벽(950)의 외부에 배치된다.

[0077] 이와 관련하여, 도 15의 구현예는 2개의 잠재적 배리어를 갖는데: 하나는 밸브(944)의 형태이고 두번째는 청정 공간(954) 내의 포인트(956)의 배치의 형태이다. 사실상, 밸브(944)는 용기 바늘(930)이 가요성 벽(950)을 통해 저장소(940)로 침투하게 된 후에, 의약품(942)의 주사에서의 지연을 제공하도록 제어될 수 있다.

[0078] 인식되는 바와 같이, 본 개시내용에 따른 장치들은 종래의 기술에 비해 하나 이상의 장점들을 가질 수 있으며, 그 중 어느 하나 이상은 구현예에 포함되는 본 개시내용의 특징들에 따라 특정 구현예에 존재할 수 있다. 일 예로서, 이들 구현예들은 사용시까지의 의약품의 멸균을 유지한다. 다른 예로서, 의약품의 혼합의 가능성은 사용시 전에 제한되거나 제거된다. 또 추가의 예로서, 의약품의 의도되지 않은 전달은 사용 기간 전에 제한되거나 방지된다.

[0079] 예시적 목적들만을 위해, 도 16은 상기 개시된 구현예들 중 어느 하나에 따른 전달 장치들을 어셈블리하는 추가 방법(1000)을 제공한다. 방법(1000)은 도 4에 대해 상기 개략 설명된 일반적 처리 흐름을 따른다. 그러나, 미국 연방 표준 209E에 따른 청정실 분류들을 언급하는 것보다는, GMP EU 표준에 따른 청정실 분류들이 참조된다. 더욱이, 방법(1000)은 전달 장치의 어셈블리에 이어질 수 있는 부가적 선택 경로들(좌측 또는 우측 분기로 표현됨)을 제공한다. 결과적으로, 도 16의 방법(1000)은 도 4에 대해 상기 논의에 보충으로서 재검토될 수 있다.

[0080] 전달 장치들을 어셈블리하는 방법(1000)은 블록(1002)에서 시작된다. 장치에 사용되는 용기들은 밀봉된 터브들에 처음에 저장된다. 상기 언급된 바와 같이, 이들 용기들은 일부 포인트에서 멸균될 수 있거나 멸균되었을 수 있다. 블록(1002)에서, 터브들은 예를 들어 등급 C 청정실에서 자동화된 디배거(debugger)를 사용하여 디배킹된다. 블록(1004)에서, 타이백 셸은 예를 들어 등급 C 청정실로서 달리 동작되는 공간에서, 아마도 등급 A 청정실로서 다르게 동작되는 공간 내의 절연체 내에서 벗겨지고(예를 들어, 로봇에 의함) 제거된다.

[0081] 용기들은 충전되고 스톱퍼들은 부착되고, 그 다음 용기들은 개방 터브들 내에, 블록(1006)에서, 등급 A 청정실로서 동작되는 공간 내에, 아마도 등급 C 청정실로서 다르게 동작되는 공간 내의 절연체 내에 리네스팅된다(re-nested). 이러한 포인트로부터, 2개의 상이한 대안적인 경로, 또는 분기가 가능하다.

[0082] 충전된 용기들은 블록(1008)에서 개방 터브들 내에 남을 수 있다. 터브들은 블록(1010)에서 저장 공간(예를 들어, 냉장실)으로 전달되고 운반될 수 있다.

[0083] 블록(1008, 1010)의 루트가 뒤따르면, 이 때 방법(1000)은 블록(1012)에서 점검실로 처리를 위해 터브들이 전달되는 것을 지속할 수 있다. 그 다음, 충전된 용기들은 블록(1014)에서 개방 터브들로부터 디네스팅되고

(denested), 블록(1016)에서 자동화된 점검 기계에 공급된다. 충전된 용기들의 자동화된 점검이 블록(1016)에서 발생한 후에, 블록(1018)에서 선택적 부가 반자동화된 또는 수동 점검이 이어진다.

- [0084] 대안적으로, 터브들은 블록(1020)에서 재밀봉되고 리배킹되고(rebagged) 라벨링될 수 있다. 예를 들어, 터브들은 블록(1020)에서 타이백으로 재밀봉되고(예를 들어, 바슈 스트로벨(Bausch + Strobel) 터브 밀봉기를 사용함), 리배킹되고, 그 다음 등급 C 청정실에서 라벨링될 수 있다. 그 다음, 터브들은 블록들(1022, 1024)에서 저장되거나, 필요하다면 심지어 운송될 수 있다.
- [0085] 저장 또는 운송이 완료되면, 터브들은 예를 들어 블록(1026)에서 자동화된 디배거를 사용하여 디배킹된다. 블록(1028)에서, 타이백 씬은 벗겨지고 제거된다. 그 다음, 충전된 용기들은 블록(1030)에서 점검을 위해 디네스팅될 수 있다. 블록들(1026, 1028, 1030)에서의 동작들은 등급 C 청정실에서 수행된다. 그 다음, 자동화된 점검은 블록(1032)에서 등급 C 청정실에서의 동작을 위해 설계된 시각 점검 기계를 사용하여 수행될 수 있다.
- [0086] 어느 한 절차 후에, 충전된 점검 용기들은 이 때 블록(1034)에서 론도 트레이(rondo tray)들로 전달될 수 있다.
- [0087] 제 1 절차에 따르면, 론도 트레이들은 블록(1036)에서 스토리지에 직접 보내질 수 있다. 블록(1036)의 루트가 뒤따르면, 이 때 론도 트레이들은 블록(1038)에서 장치 어셈블리 룸으로 처리를 위해 전달된다. 용기들은 블록(1040)에서 디네스팅되고, 어셈블리된 전달 장치(예를 들어, 주사기 또는 주입기)를 규정하기 위해 블록(1042)에서 전달 장치의 다른 요소들과 어셈블리된다.
- [0088] 대안적으로, 용기들은 터브들로 이동될 수 있으며, 이는 블록(1044)에서 밀봉되고 배킹되고 라벨링된다. 예를 들어, 터브들은 타이백으로 재밀봉되고, 배킹되고, 그 다음 등급 C 청정실에서 라벨링될 수 있다. 그 다음, 터브들은 블록들(1046, 1048)에서 추가의 처리를 위해 저장되거나, 필요하다면 심지어 운송될 수 있다. 저장 또는 운송이 완료되면, 터브들은 예를 들어 블록(1050)에서 자동화된 디배거를 사용하여 디배킹된다. 블록(1052)에서, 타이백 씬은 벗겨지고 제거되고, 용기들은 디네스팅된다. 그 다음, 충전된 용기들은 블록(1054)에서 전달 장치의 다른 요소들과 어셈블리될 수 있다. 블록들(1050, 1052, 1054)에서의 동작들은 모두 등급 C 청정실에서 발생할 수 있다.
- [0089] 어느 쪽이든, 어셈블리된 장치들은 블록(1056)에서 패키징되고, 패키징된 어셈블리 장치들은 블록(1058)에서 저장된다. 마지막으로, 패키징된 어셈블리 장치들은 블록(1060)에서 분배기로, 및/또는 다른 분배 동작들을 위해 운송된다.
- [0090] 본 명세서에 특별히 열거되지 않은 다른 장점들은 또한 이해될 수도 있다. 더욱이, 또 다른 변형들 및 대안들이 가능하다.
- [0091] 일 예로서, 액추에이터의 동작이 예를 들어 용기 바늘을 저장 상태에서부터 전달 상태로 이동시키는 것으로서 전술의 구현예들에 관하여 설명되었지만, 액추에이터는 용기 바늘을 전달 상태에서부터 저장 상태로 이동시킬 수도 있다는 점이 이해될 것이다. 예를 들어, 저장소의 용적 미만인 1회 분의 의약품이 전달되게 된다면(예컨대, 주사기가 환자(예를 들어, 소아 대 성인 환자)의 요구들에 따라 조정가능한 투여량을 전달하기 위해 프로그램되도록 설계되는 경우일 수 있음), 이 때 액추에이터는 용기 바늘을 투여량의 전달 전에 저장 상태에서부터 전달 상태로, 그리고 투여량의 전달 후에 전달 상태에서부터 저장 상태로 이동시킬 수 있다. 전달 상태에서부터 저장 상태로의 이동은 사실상 용기를 재밀봉하고 환자로의 유체 경로를 폐쇄할 것이다. 저장 상태와 전달 상태 사이의 이동의 이러한 시퀀스는 반복될 수 있다. 상기 언급된 바와 같이, 전달이 개시될 때까지 폐쇄된 유체 경로를 유지하는 것은 환자로의 의약품의 의도되지 않은 전달 및/또는 환자의 체액과 의약품의 혼합에 대한 기회가 감소된다는 점에서 유리하다.
- [0092] 본 개시내용에 따른 주사기는 골수 또는 말초 혈액에서 발견되는 면역 세포(예를 들면, 백혈구)의 개수를 증가시키기 위해 투여될 수 있는, 콜로니 자극 인자, 예컨대 과립구 콜로니-자극 인자(G-CSF)를 비롯한 다양한 의약품과 함께 사용될 수 있다. 상기 G-CSF 제는, 비제한적으로 Neupogen®(필그라스팀) 및 Neulasta®(페그필그라스팀)를 포함한다.
- [0093] 다른 구현예에서, 주사기는, 예를 들면 액체 또는 동결건조된 형태로 있을 수 있는, 적혈구생성 자극제(ESA)를 비롯한 다양한 다른 제품과 함께 사용될 수 있다. ESA는 적혈구생성을 자극시키는 임의의 분자, 예컨대 Epogen®(에포에틴 알파), Aranesp®(다베포에틴 알파), Dynepo®(에포에틴 델타), Mircera®(메톡시 폴리에틸렌 글리콜-에포에틴 베타), Hematide®, MRK-2578, INS-22, Retacrit®(에포에틴 제타), Neorecormon®(에포에틴 베타), Silapo®(에포에틴 제타), Binocrit®(에포에틴 알파), 에포에틴 알파 핵산, Abseamed®(에포에틴 알파), Ratioepo®(에포에틴 세타), Eporatio®(에포에틴 세타), Biopoin®(에포에틴 세타), 에포에틴 알파, 에포

에틴 베타, 에포에틴 제타, 에포에틴 세타 및 에포에틴 델타뿐만 아니라 본원에서 그 전체가 참고로서 인용되는 다음의 특허 또는 특허 출원에 개시된 분자 또는 이들의 변이체 또는 유사체이다: 미국 특허 번호 4,703,008; 5,441,868; 5,547,933; 5,618,698; 5,621,080; 5,756,349; 5,767,078; 5,773,569; 5,955,422; 5,986,047; 6,583,272; 7,084,245; 및 7,271,689; 및 PCT 공개 번호 WO 91/05867; WO 95/05465; WO 96/40772; WO 00/24893; WO 01/81405; 및 WO 2007/136752.

[0094] ESA는 적혈구생성 자극 단백질일 수 있다. 본원에서 사용되는 "적혈구생성 자극 단백질"은 예를 들면 에리트로포이에틴 수용체에 결합하고 그의 이량체화를 유발함으로써 상기 수용체의 활성화를 직접적 또는 간접적으로 유발하는 임의의 단백질을 의미한다. 적혈구생성 자극 단백질은 에리트로포이에틴, 및 에리트로포이에틴 수용체에 결합하고 그를 활성화시키는 에리트로포이에틴의 변이체, 유사체 또는 유도체; 에리트로포이에틴 수용체에 결합하고 상기 수용체를 활성화시키는 항체; 또는 에리트로포이에틴 수용체에 결합하고 그를 활성화시키는 펩타이드를 포함한다. 적혈구생성 자극 단백질은, 비제한적으로 에포에틴 알파, 에포에틴 베타, 에포에틴 델타, 에포에틴 오메가, 에포에틴 이오타, 에포에틴 제타, 및 그의 유사체, 폐결화된 에리트로포이에틴, 카바밀화된 에리트로포이에틴, 모방체 펩타이드(EMP1/헤마타이드 포함) 및 모방체 항체를 포함한다. 예시적인 적혈구생성 자극 단백질은 에리트로포이에틴, 다베포에틴, 에리트로포이에틴 작용제 변이체, 및 에리트로포이에틴 수용체를 결합시키고 활성화시키는 펩타이드 또는 항체(미국 공개 번호 2003/0215444 및 2006/0040858에 보고된 화합물을 포함하고, 이들 각각의 개시내용은 본원에서 그 전체가 참고로서 인용된다)뿐만 아니라 본원에서 그 전체가 참고로서 인용되는 다음의 특허 또는 특허 출원에 개시된 에리트로포이에틴 분자 또는 이들의 변이체 또는 유사체를 포함한다: 미국 특허 번호 4,703,008; 5,441,868; 5,547,933; 5,618,698; 5,621,080; 5,756,349; 5,767,078; 5,773,569; 5,955,422; 5,830,851; 5,856,298; 5,986,047; 6,030,086; 6,310,078; 6,391,633; 6,583,272; 6,586,398; 6,900,292; 6,750,369; 7,030,226; 7,084,245; 및 7,217,689; 미국 공개 번호 2002/0155998; 2003/0077753; 2003/0082749; 2003/0143202; 2004/0009902; 2004/0071694; 2004/0091961; 2004/0143857; 2004/0157293; 2004/0175379; 2004/0175824; 2004/0229318; 2004/0248815; 2004/0266690; 2005/0019914; 2005/0026834; 2005/0096461; 2005/0107297; 2005/0107591; 2005/0124045; 2005/0124564; 2005/0137329; 2005/0142642; 2005/0143292; 2005/0153879; 2005/0158822; 2005/0158832; 2005/0170457; 2005/0181359; 2005/0181482; 2005/0192211; 2005/0202538; 2005/0227289; 2005/0244409; 2006/0088906; 및 2006/0111279; 및 PCT 공개 번호 WO 91/05867; WO 95/05465; WO 99/66054; WO 00/24893; WO 01/81405; WO 00/61637; WO 01/36489; WO 02/014356; WO 02/19963; WO 02/20034; WO 02/49673; WO 02/085940; WO 03/029291; WO 2003/055526; WO 2003/084477; WO 2003/094858; WO 2004/002417; WO 2004/002424; WO 2004/009627; WO 2004/024761; WO 2004/033651; WO 2004/035603; WO 2004/043382; WO 2004/101600; WO 2004/101606; WO 2004/101611; WO 2004/106373; WO 2004/018667; WO 2005/001025; WO 2005/001136; WO 2005/021579; WO 2005/025606; WO 2005/032460; WO 2005/051327; WO 2005/063808; WO 2005/063809; WO 2005/070451; WO 2005/081687; WO 2005/084711; WO 2005/103076; WO 2005/100403; WO 2005/092369; WO 2006/50959; WO 2006/02646; 및 WO 2006/29094.

[0095] 장치와 함께 사용되는 다른 약제학적 제품의 예는, 비제한적으로 항체, 예컨대 Vectibix®(파니투무맙), Xgeva™(테노수맙) 및 Prolia™(테노사맙); 다른 생물학적 제제, 예컨대 Enbrel®(에타네르셉트, TNF-수용체/Fc 융합 단백질, TNF 차단제), Neulasta®(페그필그라스탐, 폐결화된 필가스트림, 폐결화된 G-CSF, 폐결화된 hu-Met-G-CSF), Neupogen®(필그라스탐, G-CSF, hu-MetG-CSF), 및 Nplate®(로미플로스트림); 소분자 약물, 예컨대 Sensipar®(시나칼세트)를 포함한다. 또한, 장치는 치료 항체, 폴리펩타이드, 단백질 또는 다른 화학물질, 예컨대 철, 예를 들면 페루목시톨, 철 텍스트란, 글리코네이트 제2철, 및 철 수크로오스와 함께 사용될 수 있다. 약제학적 제품은 액체 형태로 있을 수 있고, 동결건조된 형태로부터 재구성될 수 있다.

[0096] 특정한 예시적인 단백질 중에는 하기 기재된 특이적 단백질 및 그의 융합, 단편, 유사체, 변이체 또는 유도체가 있다:

[0097] 비제한적으로 PCT 공개 번호 WO 03/002713에 기재된 항체를 포함한, 완전 인간화된 및 인간 OPGL 특이적 항체, 특히 완전 인간화된 모노클로날 항체를 포함한, OPGL 특이적 항체, 펩티바디 및 관련된 단백질 등(또한 RANKL 특이적 항체, 펩티바디 등으로서 지칭됨)으로서, 이때 상기 문서는 도 2에 기재된 바와 같은 서열번호: 2의 경쇄 및/또는 도 4에 기재된 바와 같은 서열번호: 4의 중쇄 중 어느 하나를 갖는 OPGL 특이적 항체를 포함한, OPGL 특이적 항체 및 항체 관련된 단백질, 특히 그 안에 기재된 서열을 갖는 것들, 특히 비제한적으로 그 안에 9H7; 18B2; 2D8; 2E11; 16E1; 및 22B3으로 표시된 것들에 관해서 그 전체가 본원에서 인용되며, 이들 각각은 전

술한 공보에 개시된 바와 같이 완전히 그 전체가 본원에서 참고로서 개별적으로 및 구체적으로 인용된다;

- [0098] 마이오스타틴 특이적 펩티바디, 특히 미국 공개 번호 2004/0181033 및 PCT 공개 번호 WO 2004/058988에 기재된 것들을 포함한, 마이오스타틴 결합 단백질, 펩티바디 및 관련된 단백질 등으로서, 이때 상기 문서는 특히 비제한적으로 TN8-19-1 부터 TN8-19-40 까지, TN8-19 con1 및 TN8-19 con2를 포함한, 서열번호: 305 내지 351의 것들을 포함한, mTN8-19 패밀리의 펩티바디; 서열번호: 357 내지 383의 mL2 패밀리의 펩티바디; 서열번호: 384 내지 409의 mL15 패밀리; 서열번호: 410 내지 438의 mL17 패밀리; 서열번호: 439 내지 446의 mL20 패밀리; 서열번호: 447 내지 452의 mL21 패밀리; 서열번호: 453 내지 454의 mL24 패밀리; 및 서열번호: 615 내지 631의 것들을 포함한, 마이오스타틴 특이적 펩티바디와 관련된 부분에서 그 전체가 본원에서 참고로 인용되며, 이들 각각은 전술한 공보에 개시된 바와 같이 완전히 그 전체가 본원에서 참고로서 개별적으로 및 구체적으로 인용된다;
- [0099] IL-4 수용체 특이적 항체, 펩티바디 및 관련된 단백질 등, 특히 PCT 공개 번호 WO 2005/047331 또는 PCT 출원 번호 PCT/US2004/03742 및 미국 공개 번호 2005/112694에 기재된 것들을 포함한, IL-4 및/또는 IL-13이 수용체에 결합하여 매개되는 활성을 억제하는 것들로서, 이때 상기 문서는 특히 IL-4 수용체 특이적 항체, 특히 그 안에서 기재된 바와 같은 항체, 특히 비제한적으로 그 안에서 L1H1; L1H2; L1H3; L1H4; L1H5; L1H6; L1H7; L1H8; L1H9; L1H10; L1H11; L2H1; L2H2; L2H3; L2H4; L2H5; L2H6; L2H7; L2H8; L2H9; L2H10; L2H11; L2H12; L2H13; L2H14; L3H1; L4H1; L5H1; L6H1로 표시된 것들과 관련된 부분에서 그 전체가 본원에서 참고로 인용되며, 이들 각각은 전술한 공보에 개시된 바와 같이 완전히 그 전체가 본원에서 참고로서 개별적으로 및 구체적으로 인용된다;
- [0100] 비제한적으로 미국 공개 번호 2004/097712A1에 기재된 것들을 포함한, 인터루킨 1-수용체 1("IL1-R1") 특이적 항체, 펩티바디 및 관련된 단백질 등으로서, 이때 상기 문서는 IL1-R1 특이적 결합 단백질, 특히 모노클로날 항체, 특히 비제한적으로 그 안에서 15CA, 26F5, 27F2, 24E12 및 10H7로 표시된 것들과 관련된 부분에서 그 전체가 본원에서 참고로 인용되며, 이들 각각은 전술한 미국 공보에 개시된 바와 같이 완전히 그 전체가 본원에서 참고로서 개별적으로 및 구체적으로 인용된다;
- [0101] 비제한적으로 PCT 공개 번호 WO 03/057134 및 미국 공개 번호 2003/0229023에 기재된 것들을 포함한, Ang2 특이적 항체, 펩티바디 및 관련된 단백질 등으로서, 이때 상기 문서는 Ang2 특이적 항체 및 펩티바디 등, 특히 그 안에 기재되고 비제한적으로 L1(N); L1(N) WT; L1(N) 1K WT; 2xL1(N); 2xL1(N) WT; Con4 (N), Con4 (N) 1K WT, 2xCon4 (N) 1K; L1C; L1C 1K; 2xL1C; Con4C; Con4C 1K; 2xCon4C 1K; Con4-L1 (N); Con4-L1C; TN-12-9 (N); C17 (N); TN8-8(N); TN8-14 (N); Con 1 (N)을 포함하는 서열을 갖는 것들과 관련된 부분에서 특히 그 전체가 본원에서 참고로 인용되고, 또한 PCT 공개 번호 WO 2003/030833에 기재된 것과 같은 항-Ang 2 항체 및 제형을 포함하며, 상기 문서는 동일한 것, 특히 그 안에서 기재된 그의 다양한 순열상의 Ab526; Ab528; Ab531; Ab533; Ab535; Ab536; Ab537; Ab540; Ab543; Ab544; Ab545; Ab546; A551; Ab553; Ab555; Ab558; Ab559; Ab565; AbF1AbFD; AbFE; AbFJ; AbFK; AbG1D4; AbGC1E8; AbH1C12; AbI1A1; Ab1F; Ab1K, Ab1P; 및 Ab1P에 관해서 그 전체가 본원에서 참고로 인용되며, 이들 각각은 전술한 공보에 개시된 바와 같이 완전히 그 전체가 본원에서 참고로서 개별적으로 및 구체적으로 인용된다;
- [0102] 특히 비제한적으로 미국 공개 번호 2005/0074821 및 미국 특허 번호 6,919,426에 기재된 것들을 포함한, NGF 특이적 항체, 펩티바디 및 관련된 단백질 등으로서, 이때 상기 문서는 특히 비제한적으로 그 안에서 4D4, 4G6, 6H9, 7H2, 14D10 및 14D11로 지정된 NGF-특이적 항체를 포함한, NGF-특이적 항체 및 이와 관련하여 관련된 단백질에 관해서 그 전체가 본원에서 참고로서 인용되며, 이들 각각은 전술한 공보에 개시된 바와 같이 완전히 그 전체가 본원에서 참고로서 개별적으로 및 구체적으로 인용된다;
- [0103] CD22 특이적 항체, 펩티바디 및 관련된 단백질 등, 예컨대 미국 특허 번호 5,789,554에 기재된 것들로서, 이때 상기 문서는 CD22 특이적 항체 및 관련된 단백질, 특히 인간 CD22 특이적 항체, 예컨대 비제한적으로, 예를 들면 에프라투주맙, CAS 등록번호 501423-23-0의 인간 CD22 특이적 완전 인간화된 항체를 포함한, 특히 비제한적으로 인간 CD22 특이적 IgG 항체, 예컨대, 예를 들면, 인간-마우스 모노클로날 hLL2 카파-사슬에 연결된 인간-마우스 모노클로날 hLL2 감마-사슬 디설파이드의 이량체를 포함한, 비제한적으로 인간화된 및 완전 인간 모노클로날 항체를 포함한, 비제한적으로 인간화된 및 완전 인간 항체에 관해서 그 전체가 본원에서 참고로서 인용된다;
- [0104] IGF-1 수용체 특이적 항체, 펩티바디 및 관련된 단백질 등, 예컨대 PCT 공개 번호 WO 06/069202에 기재된 것들로서, 이때 상기 문서는 비제한적으로 그 안에서 L1H1, L2H2, L3H3, L4H4, L5H5, L6H6, L7H7, L8H8, L9H9,

L10H10, L11H11, L12H12, L13H13, L14H14, L15H15, L16H16, L17H17, L18H18, L19H19, L20H20, L21H21, L22H22, L23H23, L24H24, L25H25, L26H26, L27H27, L28H28, L29H29, L30H30, L31H31, L32H32, L33H33, L34H34, L35H35, L36H36, L37H37, L38H38, L39H39, L40H40, L41H41, L42H42, L43H43, L44H44, L45H45, L46H46, L47H47, L48H48, L49H49, L50H50, L51H51, L52H52로 지정된 IGF-1 특이적 항체, 및 IGF-1R-결합 단편 및 그의 유도체를 포함한, IGF-1 수용체 특이적 항체 및 관련된 단백질에 관해서 그 전체가 본원에서 참고로서 인용되며, 이들 각각은 전술한 국제 공보에 개시된 바와 같이 완전히 그 전체가 본원에서 참고로서 개별적으로 및 구체적으로 인용된다;

- [0105] 또한, 본 발명의 방법 및 조성물에서 사용되는 항-IGF-1R 항체의 비제한적인 예 중에는 하기에 기재된 것들 각각 및 전부가 있다;
- [0106] (i) 미국 공개 번호 2006/0040358(2006년 2월 23일 공개됨), 2005/0008642(2005년 1월 13일 공개됨), 2004/0228859(2004년 11월 18일 공개됨)로서, 이는 비제한적으로, 예를 들면 그 안에 기재된 항체 1A(DSMZ 기탁 번호 DSM ACC 2586), 항체 8(DSMZ 기탁 번호 DSM ACC 2589), 항체 23(DSMZ 기탁 번호 DSM ACC 2588) 및 항체 18을 포함한다;
- [0107] (ii) PCT 공개 번호 WO 06/138729(2006년 12월 28일 공개됨) 및 WO 05/016970(2005년 2월 24일 공개됨) 및 문헌[Lu 등, 2004, J Biol. Chem. 279:2856-65]으로서, 이는 비제한적으로 그 안에 기재된 항체 2F8, A12 및 IMC-A12를 포함한다;
- [0108] (iii) PCT 공개 번호 WO 07/012614(2007년 2월 1일 공개됨), WO 07/000328(2007년 1월 4일 공개됨), WO 06/013472(2006년 2월 9일 공개됨), WO 05/058967(2005년 6월 30일 공개됨) 및 WO 03/059951(2003년 7월 24일 공개됨);
- [0109] (iv) 미국 공개 번호 2005/0084906(2005년 4월 21일 공개됨)으로서, 이는 비제한적으로 그 안에 기재된 항체 7C10, 키메라 항체 C7C10, 항체 h7C10, 항체 7H2M, 키메라 항체 *7C10, 항체 GM 607, 인간화된 항체 7C10 버전 1, 인간화된 항체 7C10 버전 2, 인간화된 항체 7C10 버전 3 및 항체 7H2HM을 포함한다;
- [0110] (v) 미국 공개 번호 2005/0249728(2005년 11월 10일 공개됨), 2005/0186203(2005년 8월 25일 공개됨), 2004/0265307(2004년 12월 30일 공개됨) 및 2003/0235582(2003년 12월 25일 공개됨), 및 문헌[Maloney 등, 2003, Cancer Res. 63:5073-83]으로서, 이는 비제한적으로 그 안에 기재된 항체 EM164, 재표면화된 EM164, 인간화된 EM164, huEM164 v1.0, huEM164 v1.1, huEM164 v1.2 및 huEM164 v1.3을 포함한다;
- [0111] (vi) 미국 특허 번호 7,037,498(2006년 5월 2일 발행됨), 미국 공개 번호 2005/0244408(2005년 11월 30일 공개됨) 및 2004/0086503(2004년 5월 6일 공개됨), 및 문헌[Cohen, 등, 2005, Clinical Cancer Res. 11:2063-73]으로서, 예를 들면, 그 안에 기재된 바와 같이, 비제한적으로, ATCC 수납 번호 PTA-2792, PTA-2788, PTA-2790, PTA-2791, PTA-2789, PTA-2793을 갖는 하이브리도마에 의해 생성되는 항체 각각을 포함한, 항체 CP-751,871, 및 항체 2.12.1, 2.13.2, 2.14.3, 3.1.1, 4.9.2 및 4.17.3;
- [0112] (vii) 미국 공개 번호 2005/0136063(2005년 6월 23일 공개됨) 및 2004/0018191(2004년 1월 29일 공개됨)로서, 이는 비제한적으로 그 안에 기재된 항체 19D12, 및 PTA-5214 번호로 ATCC에 기탁된, 플라스미드 15H12/19D12 HCA(γ4)에서 폴리뉴클레오타이드에 의해 인코딩되는 중쇄, 및 PTA-5220 번호로 ATCC에 기탁된, 플라스미드 15H12/19D12 LCF(κ)에서 폴리뉴클레오타이드에 의해 인코딩되는 경쇄를 포함하는 항체를 포함한다;
- [0113] (viii) 미국 공개 번호 2004/0202655(2004년 10월 14일 공개됨)로서, 이는 비제한적으로 그 안에 기재된 항체 PINT-6A1, PINT-7A2, PINT-7A4, PINT-7A5, PINT-7A6, PINT-8A1, PINT-9A2, PINT-11A1, PINT-11A2, PINT-11A3, PINT-11A4, PINT-11A5, PINT-11A7, PINT-11A12, PINT-12A1, PINT-12A2, PINT-12A3, PINT-12A4 및 PINT-12A5를 포함하고; 이들 각각 및 전부는, 특히 IGF-1 수용체를 표적으로 하는 전술한 항체, 펩티마디 및 관련된 단백질 등에 관해서 본원에서 그 전체가 참고로 인용된다;
- [0114] B-7 관련된 단백질 1 특이적 항체, 펩티마디, 관련된 단백질 등("B7RP-1"은 또한 문헌에서 B7H2, ICOSL, B7h 및 CD275로서 지칭됨), 특히 B7RP-특이적 완전 인간 모노클로날 IgG2 항체, 특히 B7RP-1의 제1 면역글로불린-유사 도메인에서 에피토프를 결합하는 완전 인간 IgG2 모노클로날 항체, 특히 활성화된 T 세포 상에서 B7RP-1의 그의 천연 수용체(ICOS)와의 상호작용을 억제하는 것들, 특히 상술한 것 전부에서, 미국 공개 번호 2008/0166352 및 PCT 공개 번호 WO 07/011941에 개시된 것들로서, 상기 문서는 비제한적으로 하기 기재된 바와 같은 그 안에 지정된 항체를 포함한, 상기 항체 및 관련된 단백질에 관해서 본원에서 그 전체가 참고로서 인용되며, 이들 각각은 전술한 미국 공보에 개시된 바와 같이 완전히 그 전체가 본원에서 참고로서 개별적으로 및 구체적으로 인용

된다: 16H(그 안에서 각각 서열번호: 1 및 서열번호: 7의 경쇄 가변 및 중쇄 가변 서열을 가짐); 5D(그 안에서 각각 서열번호: 2 및 서열번호: 9의 경쇄 가변 및 중쇄 가변 서열을 가짐); 2H(그 안에서 각각 서열번호: 3 및 서열번호: 10의 경쇄 가변 및 중쇄 가변 서열을 가짐); 43H(그 안에서 각각 서열번호: 6 및 서열번호: 14의 경쇄 가변 및 중쇄 가변 서열을 가짐); 41H(그 안에서 각각 서열번호: 5 및 서열번호: 13의 경쇄 가변 및 중쇄 가변 서열을 가짐); 및 15H(그 안에서 각각 서열번호: 4 및 서열번호: 12의 경쇄 가변 및 중쇄 가변 서열을 가짐), 이들 각각은 전술한 미국 공개 공보에 개시된 바와 같이 완전히 그 전체가 본원에서 참고로서 개별적으로 및 구체적으로 포함된다;

[0115] IL-15 특이적 항체, 펩티바디 및 관련된 단백질 등, 예컨대, 특히 인간화된 모노클로날 항체, 특히 미국 공개 번호 2003/0138421, 2003/023586 및 2004/0071702, 및 미국 특허 번호 7,153,507에 개시된 것과 같은 항체로서, 이들 각각은 특히, 예를 들면, 비제한적으로, HuMax IL-15 항체 및 관련된 단백질, 예컨대, 예를 들면, 146B7을 포함한, 펩티바디를 포함한, IL-15 특이적 항체 및 관련된 단백질에 관해서 본원에서 그 전체가 참고로서 인용된다;

[0116] IFN 감마 특이적 항체, 펩티바디 및 관련된 단백질 등, 특히 인간 IFN 감마 특이적 항체, 특히 완전 인간 항-IFN 감마 항체, 예컨대, 예를 들면 미국 공개 번호 2005/0004353에 기재된 것들로서, 상기 문서는 IFN 감마 특이적 항체, 특히, 예를 들면 그 안에서 1118; 1118*; 1119; 1121; 및 1121*로 지정된 항체에 관해서 그 전체가 본원에서 참고로서 인용된다. 이들 항체 각각의 중쇄 및 경쇄의 전체 서열뿐만 아니라 그의 중쇄 및 경쇄 가변 영역 및 상보성 결정 영역의 서열은 상기 미국 공보 및 문헌[Thakur 등, Mol. Immunol. 36:1107-1115 (1999)]에 개시된 바와 같이 완전히 그 전체가 본원에서 참고로서 각각 개별적으로 및 구체적으로 인용된다. 또한, 상기 미국 공보에 제공되는 이들 항체의 특성의 설명은 또한 그 전체가 본원에서 참고로서 인용된다. 특이적 항체는 상기 미국 공보에 개시된 서열번호: 17의 중쇄 및 서열번호: 18의 경쇄를 갖는 것들; 서열번호: 6의 중쇄 가변 영역 및 서열번호: 8의 경쇄 가변 영역을 갖는 것들; 서열번호: 19의 중쇄 및 서열번호: 20의 경쇄를 갖는 것들; 서열번호: 10의 중쇄 가변 영역 및 서열번호: 12의 경쇄 가변 영역을 갖는 것들; 서열번호: 32의 중쇄 및 서열번호: 20의 경쇄를 갖는 것들; 서열번호: 30의 중쇄 가변 영역 및 서열번호: 12의 경쇄 가변 영역을 갖는 것들; 서열번호: 21의 중쇄 서열 및 서열번호: 22의 경쇄 서열을 갖는 것들; 서열번호: 14의 중쇄 가변 영역 및 서열번호: 16의 경쇄 가변 영역을 갖는 것들; 서열번호: 21의 중쇄 및 서열번호: 33의 경쇄를 갖는 것들; 및 서열번호: 14의 중쇄 가변 영역 및 서열번호: 31의 경쇄 가변 영역을 갖는 것들을 포함한다. 고려되는 특이적 항체는 상기 미국 공보에 개시된 항체 1119이고, 이는 그 안에 개시된 서열번호: 17의 완전한 중쇄를 갖고, 그 안에 개시된 서열번호: 18의 완전한 경쇄를 갖는다;

[0117] TALL-1 특이적 항체, 펩티바디 및 관련된 단백질 등, 및 다른 TALL 특이적 결합 단백질, 예컨대 미국 공개 번호 2003/0195156 및 2006/0135431에 기재된 것들로서, 이들 각각은 TALL-1 결합 단백질, 특히 표 4 및 5B의 분자에 관해서 그 전체가 본원에서 참고로서 인용되며, 이들 각각은 전술한 미국 공보에 개시된 바와 같이 완전히 그 전체가 본원에서 참고로서 개별적으로 및 구체적으로 인용된다;

[0118] 부갑상선 호르몬("PTH") 특이적 항체, 펩티바디 및 관련된 단백질 등, 예컨대 미국 특허 번호 6,756,480에 기재된 것들로서, 이는 특히 PTH를 결합하는 단백질에 관한 부분에서 그 전체가 본원에서 참고로서 인용된다;

[0119] 트롬보포이에틴 수용체("TPO-R") 특이적 항체, 펩티바디 및 관련된 단백질 등, 예컨대 미국 특허 번호 6,835,809에 기재된 것들로서, 이는 특히 TPO-R을 결합하는 단백질에 관한 부분에서 그 전체가 본원에서 참고로서 인용된다;

[0120] HGF/SF:cMet 축(HGF/SF:c-Met)을 표적으로 하는 것들, 예컨대 미국 공개 번호 2005/0118643 및 PCT 공개 번호 WO 2005/017107에 기재된 간세포 성장 인자/스캐터(HGF/SF)를 중화시키는 완전 인간 모노클로날 항체, 미국 특허 번호 7,220,410에 기재된 huL2G7, 및 미국 특허 번호 5,686,292 및 6,468,529 및 PCT 공개 번호 WO 96/38557에 기재된 OA-5d5를 포함한, 간세포 성장 인자("HGF") 특이적 항체, 펩티바디 및 관련된 단백질 등으로서, 상기 문서 각각은 특히 HGF를 결합하는 단백질에 관한 부분에서 그 전체가 본원에서 참고로서 인용된다;

[0121] TRAIL-R2 특이적 항체, 펩티바디, 관련된 단백질 등, 예컨대 미국 특허 번호 7,521,048에 기재된 것들로서, 이는 특히 TRAIL-R2를 결합하는 단백질에 관한 부분에서 그 전체가 본원에서 참고로서 인용된다;

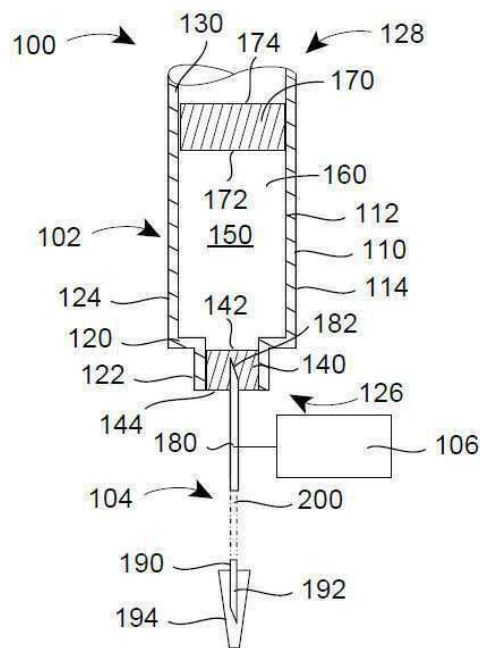
[0122] 비제한적으로 미국 공개 번호 2009/0234106에 기재된 것들을 포함한, 액티빈 A 특이적 항체, 펩티바디, 관련된 단백질 등으로서, 상기 문서는 특히 액티빈 A를 결합하는 단백질에 관한 부분에서 그 전체가 본원에서 참고로서 인용된다;

- [0123] 비제한적으로 미국 특허 8,030,457, WO 11/0027287 및 WO 09/026558에 기재된 것들을 포함한, PCSK9(전구단백질 전환효소 서브틸리신/췌신) 특이적 항체, 펩티바디, 관련된 단백질 등으로서, 상기 문서는 특히 PCSK9를 결합하는 단백질에 관한 부분에서 그 전체가 본원에서 참고로서 인용된다;
- [0124] 비제한적으로 미국 특허 번호 6,803,453 및 미국 공개 번호 2007/0110747에 기재된 것들을 포함한, TGF-베타 특이적 항체, 펩티바디, 관련된 단백질 등으로서, 상기 문서는 특히 TGF-베타를 결합하는 단백질에 관한 부분에서 그 전체가 본원에서 참고로서 인용된다;
- [0125] 비제한적으로 PCT 공개 번호 WO 2006/081171에 기재된 것들을 포함한, 아밀로이드-베타 단백질 특이적 항체, 펩티바디, 관련된 단백질 등으로서, 상기 문서는 특히 아밀로이드-베타 단백질을 결합하는 단백질에 관한 부분에서 그 전체가 본원에서 참고로서 인용된다. 고려되는 하나의 항체는 상기 국제 공보에 개시된 서열번호: 8을 포함하는 중쇄 가변 영역 및 서열번호: 6을 갖는 경쇄 가변 영역을 갖는 항체이다;
- [0126] 비제한적으로 공개 번호 2007/0253951에 기재된 것들을 포함한, c-Kit 특이적 항체, 펩티바디, 관련된 단백질 등으로서, 상기 문서는 특히 c-Kit 및/또는 다른 줄기 세포 인자 수용체를 결합하는 단백질에 관한 부분에서 그 전체가 본원에서 참고로서 인용된다;
- [0127] 비제한적으로 미국 출원 번호 11/068,289에 기재된 것들을 포함한, OX40L 특이적 항체, 펩티바디, 관련된 단백질 등으로서, 상기 문서는 OX40L 및/또는 OX40 수용체의 다른 리간드를 결합하는 단백질에 관한 부분에서 그 전체가 본원에서 참고로서 인용된다; 및
- [0128] 다른 예시적인 단백질은 Activase®(알테플라제, tPA); Aranesp®(다베포에틴 알파); Epogen®(에포에틴 알파 또는 에리트로포이에틴); Avonex®(인터페론 베타-1a); Bexxar®(토시투모맙, 항-CD22 모노클로날 항체); Betaseron®(인터페론-베타); Campath®(알렘투주맙, 항-CD52 모노클로날 항체); Dynepo®(에포에틴 델타); Velcade®(보르테오미드); MLN0002(항- $\alpha 4\beta 7$ mAb); MLN1202 (항-CCR2 케모카인 수용체 mAb); Enbrel®(에타네르셉트, TNF-수용체/Fc 융합 단백질, TNF 차단제); Eprex®(에포에틴 알파); Erbitux®(세툽시맙, 항-EGFR / HER1 / c-ErbB-1); Genotropin®(소마트로핀, 인간 성장 호르몬); Herceptin®(트라스투주맙, 항-HER2/neu (erbB2) 수용체 mAb); Humatrope®(소마트로핀, 인간 성장 호르몬); Humira®(아달리무맙); 용액 인슐린; Infergen®(인터페론 알파콘-1); Natrecor® (네시리타이드; 재조합 인간 B-유형 나트륨이노 펩타이드(hBNP); Kineret®(아나킨라); Leukine®(사르가모스틴, rhuGM-CSF); LymphoCide®(에프라투주맙, 항-CD22 mAb); BenlystaTM(림포스타트 B, 벨리무맙, 항-BlyS mAb); Metalyse®(테넥테플라제, t-PA 유사체); Mircera®(메톡시폴리에틸렌 글리콜-에포에틴 베타); Mylotarg®(젬투주맙 오조가마이신); Raptiva®(에팔리주맙); Cimzia®(세르톨리주맙 페골, CDP 870); SolirisTM(에쿨리주맙); 껍셀리주맙(항-C5 보체); Numax®(MEDI-524); Lucentis®(라니바이주맙); Panorex®(17-1A, 에드레콜로맙); Trabio®(레르텔리무맙); TheraCim hr3(니모투주맙); Omnitarg(페르트주맙, 2C4); Osidem®(IDM-1); OvaRex®(B43.13); Nuvion®(비실리주맙); 칸투주맙 메르탄신(huC242-DM1); NeoRecormon®(에포에틴 베타); Neumega®(오프렐베킨, 인간 인터루킨-11); Neulasta®(폐결화된 필가스트림, 폐결화된 G-CSF, 폐결화된 hu-Met-G-CSF); Neupogen®(필그라스티민, G-CSF, hu-MetG-CSF); Orthoclone OKT3®(무로모맙-CD3, 항-CD3 모노클로날 항체); Procrit®(에포에틴 알파); Remicade®(인플릭시맙, 항-TNF α 모노클로날 항체); Reopro®(압식시맙, 항-GP IIb/IIIa 수용체 모노클로날 항체); Actemra®(항-IL6 수용체 mAb); Avastin®(베바시주맙), HuMax-CD4(자놀리무맙); Rituxan®(리툽시맙, 항-CD20 mAb); Tarceva®(에를로티닙); Roferon-A®(인터페론 알파-2a); Simulect®(바실릭시마맙); Prexige®(루미라록심); Synagis®(팔리바주맙); 146B7-CHO(항-IL15 항체, 미국 특허 번호 7,153,507 참고); Tysabri®(나탈리주맙, 항- $\alpha 4$ 인테그린 mAb); Valortim®(MDX-1303, 항-B. 안트라시스 보호 항원 mAb); ABthraxTM; Vectibix®(파니투무맙); Xolair®(오말리주맙); ETI211(항-MRSA mAb); IL-1 트랩(인간 IgG1의 Fc 부분 및 IL-1 수용체 성분 둘 다(유형 I 수용체 및 수용체 보조 단백질)의 세포외 도메인); VEGF 트랩(IgG1 Fc에 융합된 VEGFR1의 Ig 도메인); Zenapax®(다클리주맙); Zenapax®(다클리주맙, 항-IL-2R α mAb); Zevalin®(이브리투모맙 티옥세탄); Zetia®(에제티마이브); Orencia®(아타시셉트, TACI-Ig); 항-CD80 모노클로날 항체(갈릭시맙); 항-CD23 mAb(루밀릭시맙); BR2-Fc(huBR3 / huFc 융합 단백질, 가용성 BAFF 길항제); CNTO 148(글리무맙, 항-TNF α mAb); HGS-ETR1(마파투무맙; 인간 항-TRAIL 수용체-1 mAb); HuMax-CD20(오크렐리주맙, 항-CD20 인간 mAb); HuMax-EGFR(잘루투무맙); M200(볼록식시맙, 항- $\alpha 5\beta 1$ 인테그린 mAb); MDX-010(이펠리무맙, 항-CTLA-4 mAb 및 VEGFR-1 (IMC-18F1); 항-BR3 mAb; 항-C. 디시일르 독소 A 및 독소 B C mAbs MDX-066 (CDA-1) 및 MDX-1388); 항-CD22 dsFv-PE38 콘주게이트(CAT-3888 및 CAT-8015); 항-CD25 mAb(HuMax-TAC); 항-CD3 mAb(NI-0401); 아테카투무맙; 항-

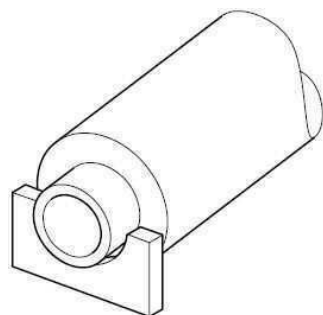
CD30 mAb(MDX-060); MDX-1333(항-IFNAR); 항-CD38 mAb(HuMax CD38); 항-CD40L mAb; 항-Cripto mAb; 항-CTGF 특발성 폐 섬유증 상 I 피브로겐(FG-3019); 항-CTLA4 mAb; 항-에오타신1 mAb(CAT-213); 항-FGF8 mAb; 항-강글리오사이드 GD2 mAb; 항-강글리오사이드 GM2 mAb; 항-GDF-8 인간 mAb(MYO-029); 항-GM-CSF 수용체 mAb(CAM-3001); 항-HepC mAb(HuMax HepC); 항-IFN α mAb(MEDI-545, MDX-1103); 항-IGF1R mAb; 항-IGF-1R mAb(HuMax-Inflam); 항-IL12 mAb(ABT-874); 항-IL12/IL23 mAb(CNT0 1275); 항-IL13 mAb(CAT-354); 항-IL2Ra mAb(HuMax-TAC); 항-IL5 수용체 mAb; 항-인테그린 수용체 mAb(MDX-018, CNT0 95); 항-IP10 궤양성 대장염 mAb(MDX-1100); 항-LLY 항체; BMS-66513; 항-만노스 수용체/hCG β mAb(MDX-1307); 항-메소텔린 dsFv-PE38 콘주게이트(CAT-5001); 항-PD1mAb(MDX-1106 (ONO-4538)); 항-PDGFR α 항체(IMC-3G3); 항-TGF β mAb(GC-1008); 항-TRAIL 수용체-2 인간 mAb(HGS-ETR2); 항-TWEAK mAb; 항-VEGFR/Flt-1 mAb; 항-ZP3 mAb(HuMax-ZP3); NVS 항체 #1; 및 NVS 항체 #2를 포함할 수 있다.

도면

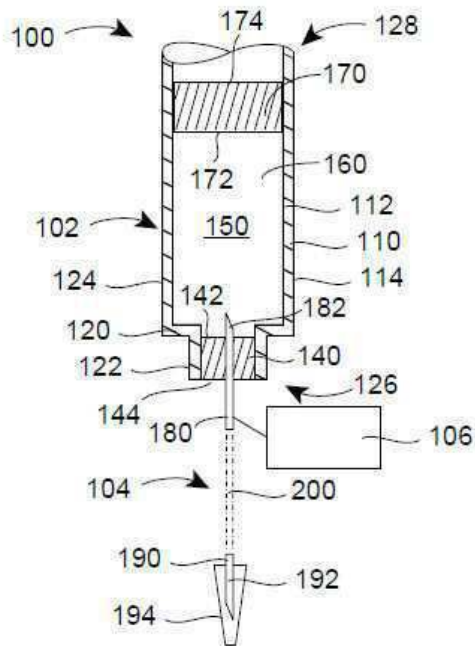
도면1



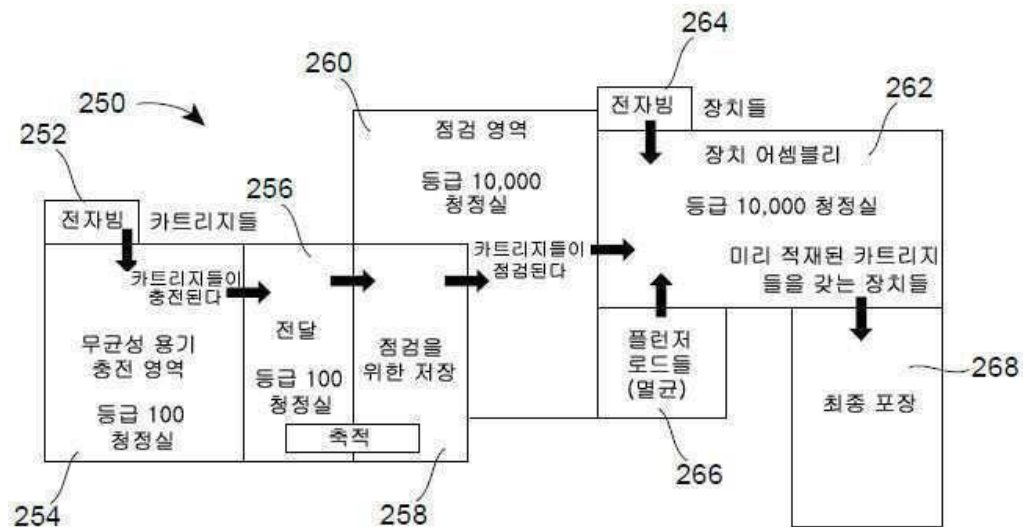
도면2



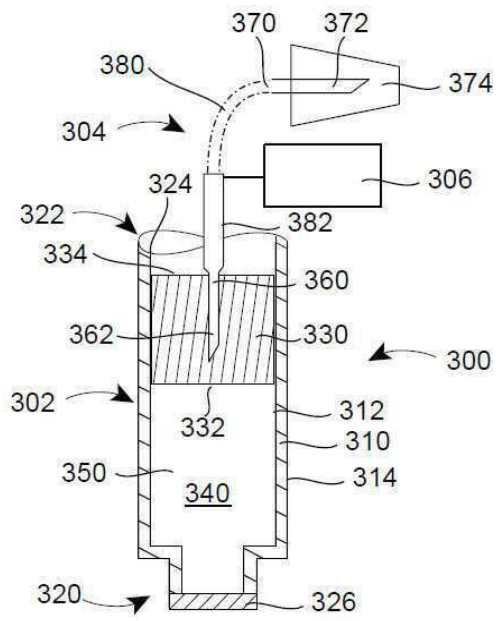
도면3



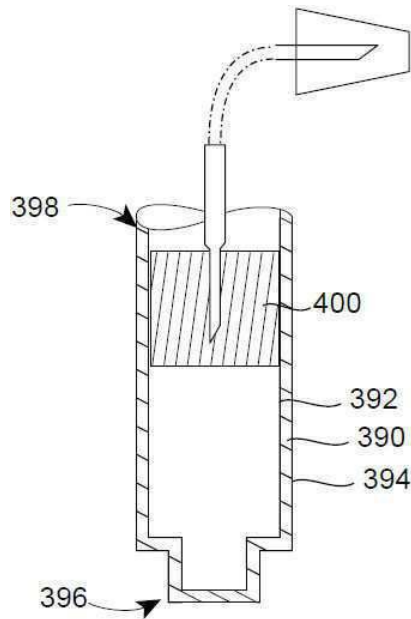
도면4



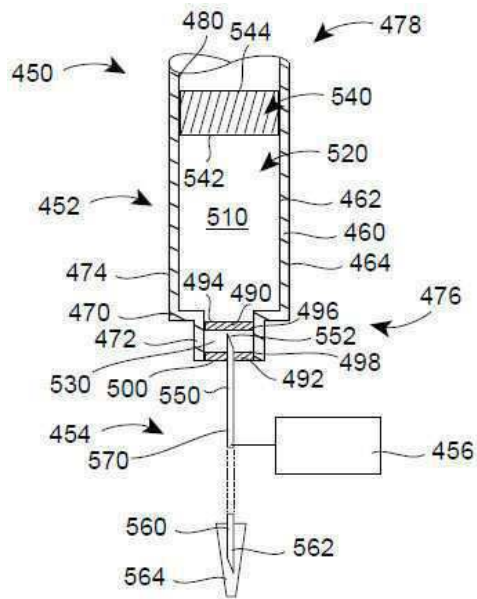
도면5



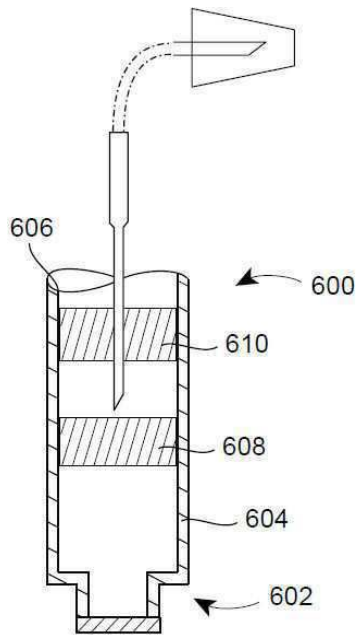
도면6



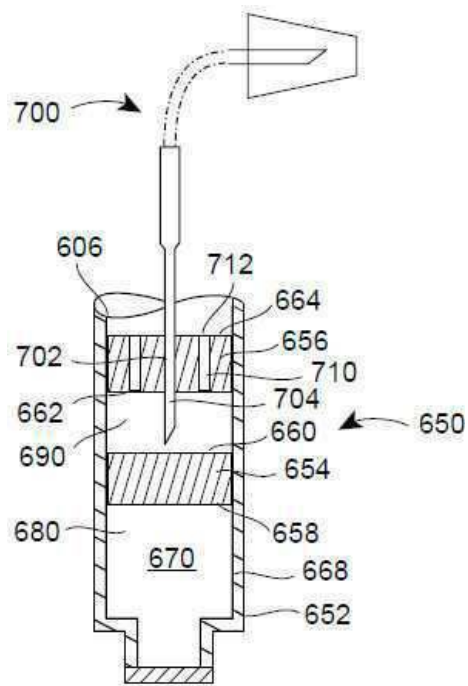
도면7



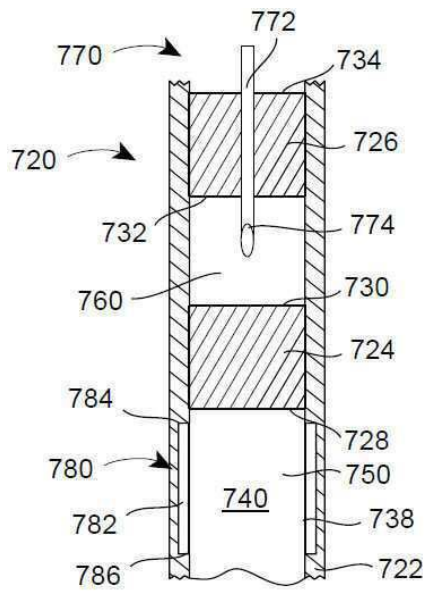
도면8



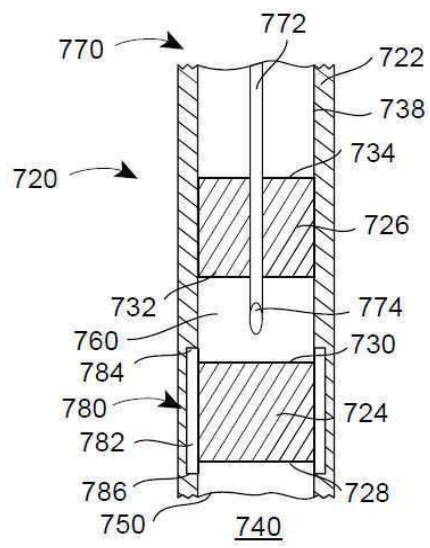
도면9



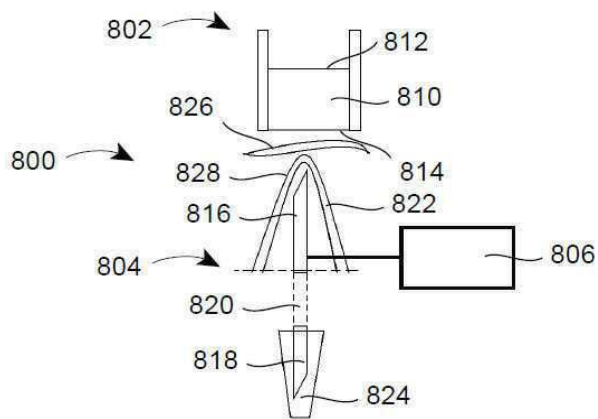
도면10



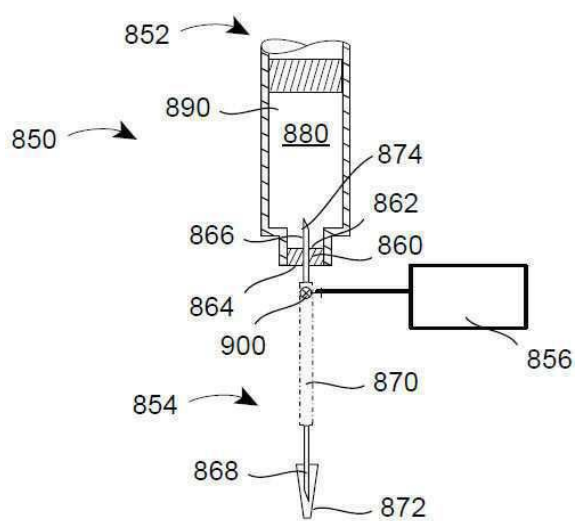
도면11



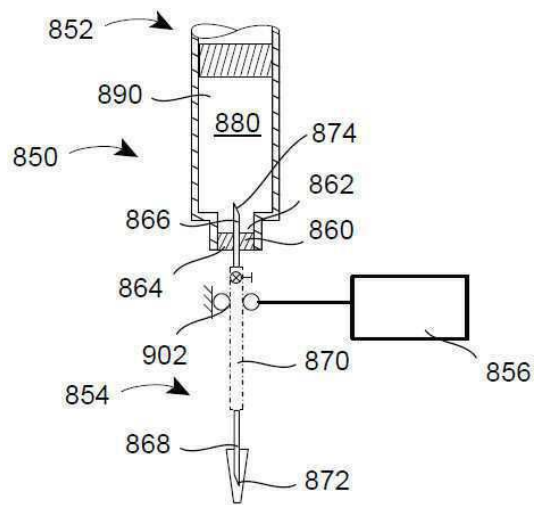
도면12



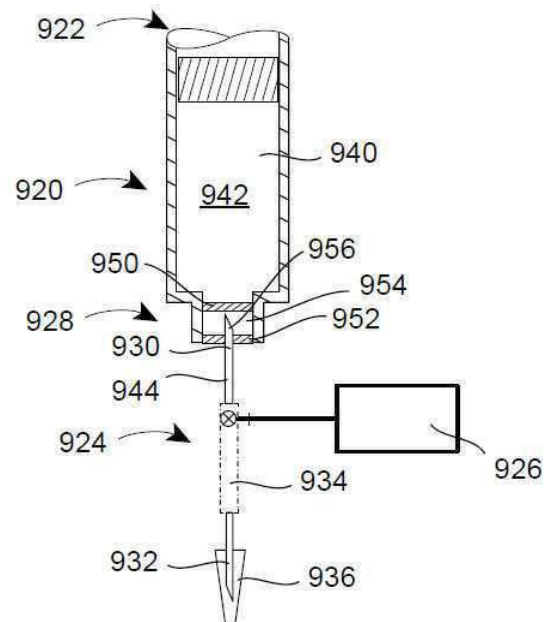
도면13



도면14



도면15



도면16

