

(19)日本国特許庁(JP)

(12)公表特許公報(A)

(11)公表番号
特表2024-521571
(P2024-521571A)

(43)公表日 令和6年6月3日(2024.6.3)

(51)国際特許分類
A 6 1 M 5/31 (2006.01)

F I
A 6 1 M 5/31 5 3 4

テーマコード (参考)
4 C 0 6 6

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全44頁)

(21)出願番号	特願2023-574410(P2023-574410)	(71)出願人	500049716 アムジェン・インコーポレーテッド アメリカ合衆国 カリフォルニア州 9 1 3 2 0, サウザンド オークス, ワン ア ムジェン センター ドライブ
(86)(22)出願日	令和4年6月2日(2022.6.2)	(74)代理人	110001173 弁理士法人川口国際特許事務所
(85)翻訳文提出日	令和5年12月18日(2023.12.18)	(72)発明者	サンチェス, スティーブ 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
(86)国際出願番号	PCT/US2022/031947	(72)発明者	ハンチャー, スコット
(87)国際公開番号	WO2022/260925		
(87)国際公開日	令和4年12月15日(2022.12.15)		
(31)優先権主張番号	63/208,322		
(32)優先日	令和3年6月8日(2021.6.8)		
(33)優先権主張国・地域又は機関	米国(US)		
(81)指定国・地域	AP(BW,GH,GM,KE,LR,LS,MW,MZ,NA ,RW,SD,SL,ST,SZ,TZ,UG,ZM,ZW),EA(AM,AZ,BY,KG,KZ,RU,TJ,TM),EP(AL,A T,BE,BG,CH,CY,CZ,DE,DK,EE,ES,FI,FR ,GB,GR,HR,HU,IE,IS,IT,LT,LU,LV,MC, 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、フィンガーグリップ要素及び関連する方法

(57)【要約】

薬物送達デバイス、シリンジと共に使用するためのフィンガーグリップ要素及び関連する方法が開示される。薬物送達デバイスは、シリンジ及びフィンガーグリップ要素を含み得る。シリンジは、バレルと、バレルの長手方向軸に対して半径方向外向きに延びるバレルフランジと、バレル内に移動可能に配置されたプランジャとを含み得る。フィンガーグリップ要素は、バレルフランジに連結され得る。フィンガーグリップ要素は、薬物を送達するためのシリンジの使用、ユーザの少なくとも第1の指が長手方向軸に対して半径外向き方向に移動することを阻止又は防止し、及び／又は薬物を送達するためのシリンジの使用、ユーザの少なくとも第1の指に、長手方向軸に平行な又は実質的に平行な方向において第1の反発力を作用させるように構成された第1の輪郭を有する、第1の遠位に面する表面を有し得る。

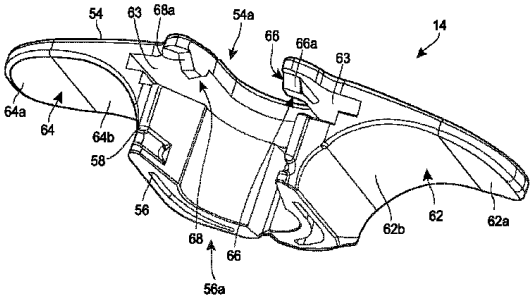


FIG. 4

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

薬物送達デバイスであって、
シリンジであって、
近位端、遠位端及び長手方向軸を含むバレルと、
前記バレルの前記近位端に配置され、且つ前記長手方向軸に対して半径方向外向きに延びるバレルフランジと、
前記バレル内に少なくとも部分的に配置され、且つ前記長手方向軸に沿って移動可能なブランジャと
を含むシリンジと、
前記バレルフランジに連結され、且つ第 1 の遠位に面する表面を含むフィンガーグリップ要素であって、前記第 1 の遠位に面する表面は、
(a) 薬物を送達するための前記シリンジの使用、ユーザの少なくとも第 1 の指が前記長手方向軸に対して半径外向き方向に移動することを阻止又は防止すること、及び／又は
(b) 前記薬物を送達するための前記シリンジの使用、前記ユーザの少なくとも前記第 1 の指に、前記長手方向軸に平行な又は実質的に平行な方向において第 1 の反発力を作用させること
を行うように構成された第 1 の輪郭を有する、フィンガーグリップ要素と
を含む薬物送達デバイス。

10

【請求項 2】

前記第 1 の遠位に面する表面の前記第 1 の輪郭は、
(a) 前記薬物を送達するための前記シリンジの使用、前記ユーザの少なくとも前記第 1 の指が前記長手方向軸に対して前記半径外向き方向に移動することを阻止又は防止すること、及び
(b) 薬物を送達するための前記シリンジの使用、前記ユーザの少なくとも前記第 1 の指に、前記長手方向軸に平行な又は実質的に平行な前記方向において前記第 1 の反発力を作用させること
を行うように構成される、請求項 1 に記載の薬物送達デバイス。

20

【請求項 3】

前記第 1 の遠位に面する表面は、外側部分及び内側部分を含み、前記内側部分は、前記外側部分よりも前記長手方向軸に近く、前記外側部分の少なくとも一部分は、前記内側部分の少なくとも一部分に対して遠位にある、請求項 1 又は 2 に記載の薬物送達デバイス。

30

【請求項 4】

前記フィンガーグリップ要素の前記第 1 の遠位に面する表面の前記外側部分は、前記薬物を送達するための前記シリンジの使用、前記ユーザの少なくとも前記第 1 の指が前記長手方向軸に対して前記半径外向き方向に移動することを阻止又は防止するように構成される、請求項 3 に記載の薬物送達デバイス。

【請求項 5】

前記ブランジャに連結されたブランジャロッドを含み、前記フィンガーグリップ要素は、前記ブランジャロッドを少なくとも部分的に取り囲む、請求項 1 ～ 4 のいずれか一項に記載の薬物送達デバイス。

40

【請求項 6】

前記ブランジャロッドのねじ切りされた外面は、前記ブランジャのねじ切りされた内面に係合して、前記ブランジャロッドを前記ブランジャに連結する、請求項 5 に記載の薬物送達デバイス。

【請求項 7】

前記ブランジャロッドは、前記ねじ切りされた外面に対して近位にあり、且つ前記長手方向軸に対して半径方向外向きに延びるブランジャロッドフランジを含み、前記ブランジャロッドフランジの遠位に面する表面の少なくとも内側部分は、前記ブランジャの近位に面する外面に接触する、請求項 6 に記載の薬物送達デバイス。

50

【請求項 8】

前記プランジャロッドフランジの前記遠位に面する表面の外側部分は、前記プランジャの前記近位に面する外面から間隙によって離間される、請求項 7 に記載の薬物送達デバイス。

【請求項 9】

前記プランジャロッドの遠位端は、前記プランジャロッドの前記遠位端の遠位に面する端面がプランジャの近位に面する内面に接触するように、前記プランジャ内に形成された凹部内に少なくとも部分的に配置される、請求項 7 又は 8 に記載の薬物送達デバイス。

【請求項 10】

前記プランジャロッドは、前記プランジャロッドの前記遠位端の前記遠位に面する端面と、前記プランジャロッドフランジの前記遠位に面する表面との間に第 1 の軸方向長さを有し、前記プランジャは、前記プランジャの前記近位に面する内面と、前記プランジャの前記近位に面する外面との間に第 2 の軸方向長さを有し、及び前記第 1 の軸方向長さは、前記第 2 の軸方向長さよりも大きい、請求項 9 に記載の薬物送達デバイス。

10

【請求項 11】

前記フィンガーグリップ要素は、前記プランジャロッドが前記フィンガーグリップ要素に横方向に挿入されることを可能にする開口部を有する、請求項 6 ～ 10 のいずれか一項に記載の薬物送達デバイス。

【請求項 12】

前記フィンガーグリップ要素は、スナップ嵌め連結を介して前記バレルフランジに連結される、請求項 1 ～ 11 のいずれか一項に記載の薬物送達デバイス。

20

【請求項 13】

前記フィンガーグリップ要素は、前記バレルフランジが前記フィンガーグリップ要素における前記開口部に挿入されることを可能にし、且つ前記バレルフランジが前記開口部を介して前記フィンガーグリップ要素から取り外されることを阻止又は防止するように構成されたロッキングタブを含む、請求項 12 に記載の薬物送達デバイス。

【請求項 14】

前記ロッキングタブは、前記フィンガーグリップ要素の遠位に面する内面から遠位方向に延びる、請求項 13 に記載の薬物送達デバイス。

【請求項 15】

前記第 1 の遠位に面する表面の前記第 1 の輪郭の少なくとも一部分は、凹状の湾曲部を有する、請求項 1 ～ 14 のいずれか一項に記載の薬物送達デバイス。

30

【請求項 16】

前記フィンガーグリップ要素の少なくとも一部分は、前記長手方向軸に沿った方向に見たときに C 字形状又は U 字形状である、請求項 1 ～ 15 のいずれか一項に記載の薬物送達デバイス。

【請求項 17】

前記フィンガーグリップ要素は、近位端及び遠位端を含み、前記フィンガーグリップ要素の前記近位端は、前記バレルフランジに連結される、請求項 1 ～ 16 のいずれか一項に記載の薬物送達デバイス。

40

【請求項 18】

前記フィンガーグリップ要素の前記第 1 の遠位に面する表面の少なくとも一部分は、前記バレルフランジの少なくとも一部分に対して遠位にある、請求項 17 に記載の薬物送達デバイス。

【請求項 19】

前記フィンガーグリップ要素の前記第 1 の遠位に面する表面の少なくとも一部分は、前記バレルフランジの少なくとも一部分に対して近位にあるか又はそれと軸方向に同じ高さである、請求項 17 又は 18 に記載の薬物送達デバイス。

【請求項 20】

前記フィンガーグリップ要素は、前記薬物を送達するための前記シリンジの使用、患

50

者に接触して、前記患者に対して前記長手方向軸を所定の角度に維持することを支援するように構成されたスタビライザを含む、請求項 1 ～ 19 のいずれか一項に記載の薬物送達デバイス。

【請求項 21】

前記第 1 の遠位に面する表面の少なくとも一部分は、前記スタビライザの少なくとも一部分よりも前記長手方向軸に近い、請求項 20 に記載の薬物送達デバイス。

【請求項 22】

前記フィンガーグリップ要素は、(a) 前記薬物を送達するための前記シリンジの使用
中、ユーザの少なくとも第 2 の指が前記長手方向軸に対して半径外向き方向に移動する
ことを阻止又は防止し、及び／又は (b) 前記薬物を送達するための前記シリンジの使用
中、前記ユーザの少なくとも前記第 2 の指に、前記長手方向軸に平行な又は実質的に平行な
方向において第 2 の反発力を作用させるように構成された第 2 の輪郭を有する、第 2 の遠
位に面する表面を含む、請求項 1 ～ 21 のいずれか一項に記載の薬物送達デバイス。

10

【請求項 23】

前記第 1 の遠位に面する表面及び前記第 2 の遠位に面する表面は、前記長手方向軸の両
側に配置される、請求項 22 に記載の薬物送達デバイス。

【請求項 24】

前記フィンガーグリップ要素の前記第 1 の遠位に面する表面の前記第 1 の輪郭は、前記
薬物を送達するための前記シリンジの使用、前記ユーザの少なくとも前記第 1 の指が前
記長手方向軸に対して半径内向き方向に移動することを阻止又は防止するように構成され
る、請求項 1 ～ 23 のいずれか一項に記載の薬物送達デバイス。

20

【請求項 25】

前記シリンジは、プレフィルドシリンジである、請求項 1 ～ 24 のいずれか一項に記載
の薬物送達デバイス。

【請求項 26】

前記シリンジは、前記バレルの前記遠位端に連結された針を含む、請求項 1 ～ 25 のい
ずれか一項に記載の薬物送達デバイス。

【請求項 27】

前記フィンガーグリップ要素は、前記バレルフランジに取り外し可能に連結される、請
求項 1 ～ 25 のいずれか一項に記載の薬物送達デバイス。

30

【請求項 28】

シリンジと共に使用するためのフィンガーグリップ要素であって、
長手方向軸に沿ってそれぞれの軸方向位置に配置された近位端及び遠位端と、
前記シリンジの少なくとも一部分を受け入れるように構成された開口部と、
第 1 の遠位に面する表面であって、

(a) 薬物を送達するための前記シリンジの使用、ユーザの少なくとも第 1 の指が前記
長手方向軸に対して半径外向き方向に移動することを阻止又は防止すること、及び／又は
(b) 前記薬物を送達するための前記シリンジの使用、前記ユーザの少なくとも前記第
1 の指に、前記長手方向軸に平行な又は実質的に平行な方向において第 1 の反発力を作用
させること

40

を行うように構成された第 1 の輪郭を含む、第 1 の遠位に面する表面と
を含むフィンガーグリップ要素。

【請求項 29】

前記第 1 の遠位に面する表面は、外側部分及び内側部分を含み、前記内側部分は、前記
外側部分よりも前記長手方向軸に近く、前記外側部分の少なくとも一部分は、前記内側部
分の少なくとも一部分に対して遠位にある、請求項 28 に記載のフィンガーグリップ要素
。

【請求項 30】

前記フィンガーグリップ要素の前記第 1 の遠位に面する表面の前記外側部分は、前記薬
物を送達するための前記シリンジの使用、前記ユーザの少なくとも前記第 1 の指が前記

50

長手方向軸に対して前記半径外向き方向に移動することを阻止又は防止するように構成される、請求項 29 に記載のフィンガーグリップ要素。

【請求項 31】

(a) 前記薬物を送達するための前記シリンジの使用、ユーザの少なくとも第 2 の指が前記長手方向軸に対して半径外向き方向に移動することを阻止又は防止すること、及び／又は

(b) 前記薬物を送達するための前記シリンジの使用、前記ユーザの少なくとも前記第 2 の指に、前記長手方向軸に平行な又は実質的に平行な方向において第 2 の反発力を作用させること

を行うように構成された第 2 の輪郭を有する、第 2 の遠位に面する表面を含む、請求項 28 ～ 30 のいずれか一項に記載のフィンガーグリップ要素。

10

【請求項 32】

前記第 1 の遠位に面する表面及び前記第 2 の遠位に面する表面は、前記長手方向軸の両側に配置される、請求項 31 に記載のフィンガーグリップ要素。

【請求項 33】

前記第 1 の輪郭及び前記第 2 の輪郭は、前記長手方向軸にわたって互いに対称である、請求項 31 又は 32 に記載のフィンガーグリップ要素。

【請求項 34】

シリンジのためのフィンガーグリップ要素を作製する方法であって、前記フィンガーグリップ要素は、前記シリンジのバレルの長手方向軸と、薬物を送達するための前記シリンジの使用にユーザの指に接触するための、前記フィンガーグリップ要素の遠位に面する表面との間の距離に対応する長さ $LFG1$ を有し、前記方法は、

20

前記フィンガーグリップ要素のための前記長さ $LFG1$ を、以下の数式：

$$M = (FFG1)(0.5)(LFG1) + ((T)(\cos(\theta)) + LB + LPR + (LF1)(\tan(\theta)))(FPR)(\tan(30))$$

において、 M がゼロに等しいか又はほぼ等しいように選択すること

を含み、式中、

$FFG1$ は、前記薬物を送達するための前記シリンジの使用、前記ユーザの前記指により、前記フィンガーグリップ要素の前記遠位に向けられた表面に印加される力に対応し、 T は、前記ユーザの手首と、前記シリンジのプランジャロッドの近位端との間の距離に対応し、

30

LB は、前記シリンジのバレルの長さに対応し、

LPR は、前記シリンジの前記プランジャロッドの長さに対応し、

$LF1$ は、前記ユーザの前記指の長さに対応し、

θ は、前記薬物を送達するための前記シリンジの使用、前記ユーザの前記指と前記ユーザの親指との間の角度に対応し、及び

FPR は、前記薬物を送達するための前記シリンジの使用、前記ユーザの前記親指により、前記プランジャロッドに印加される力に対応する、方法。

【請求項 35】

M は、前記シリンジの針の遠位端又はその近くでのモーメントに対応する、請求項 34 に記載の方法。

40

【請求項 36】

前記ユーザの前記指は、前記ユーザの人差し指に対応する、請求項 34 又は 35 に記載の方法。

【請求項 37】

前記力 FPR は、前記バレルの前記長手方向軸と平行な及び／又は同軸の方向において前記プランジャロッドに印加される、請求項 34 ～ 36 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 38】

前記フィンガーグリップ要素の前記遠位に面する表面は、

(a) 前記薬物を送達するための前記シリンジの使用、ユーザの少なくとも前記指が前

50

記長手方向軸に対して半径外向き方向に移動することを阻止又は防止すること、及び／又は

(b) 前記薬物を送達するための前記シリンジの使用、前記ユーザの少なくとも前記指に、前記長手方向軸に平行な又は実質的に平行な方向において反発力を作用させることを行うように構成された輪郭を有する、請求項 34～37 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 39】

前記フィンガーグリップ要素の前記遠位に面する表面の前記輪郭の少なくとも一部分は、凹状の湾曲部を有する、請求項 38 に記載の方法。

【請求項 40】

前記フィンガーグリップ要素の前記遠位に面する表面は、外側部分及び内側部分を含み、前記内側部分は、前記外側部分よりも前記長手方向軸に近く、前記外側部分の少なくとも一部分は、前記内側部分の少なくとも一部分に対して遠位にある、請求項 34～39 のいずれか一項に記載の方法。

10

【請求項 41】

前記フィンガーグリップ要素の前記遠位に面する表面の前記外側部分は、前記薬物を送達するための前記シリンジの使用、前記ユーザの少なくとも前記指が前記長手方向軸に対して半径外向き方向に移動することを阻止又は防止するように構成される、請求項 40 に記載の方法。

【請求項 42】

前記フィンガーグリップ要素は、前記シリンジの前記バレルとのスナップ嵌め連結を形成するように構成される、請求項 34～41 のいずれか一項に記載の方法。

20

【請求項 43】

薬物送達デバイスであって、シリンジであって、近位端、遠位端及び長手方向軸を含むバレルと、前記バレルの前記近位端に配置され、且つ前記長手方向軸に対して半径方向外向きに延びるバレルフランジと、前記バレル内に少なくとも部分的に配置され、且つ前記長手方向軸に沿って移動可能なプランジャと

を含むシリンジ、

30

前記バレルフランジに連結され、且つ遠位に面する表面を含むフィンガーグリップ要素を含み、薬物を送達するための前記シリンジの使用、前記フィンガーグリップ要素は、ユーザの少なくとも 1 本の指が、前記フィンガーグリップ要素の前記遠位に面する表面及び前記シリンジの前記バレルに同時に接触することを可能にするように構成される、薬物送達デバイス。

【請求項 44】

前記フィンガーグリップ要素の前記遠位に面する表面は、内側部分及び外側部分を含み、前記内側部分は、前記外側部分よりも前記バレルの前記長手方向軸に近い、請求項 43 に記載の薬物送達デバイス。

【請求項 45】

40

前記フィンガーグリップ要素の前記遠位に面する表面の前記外側部分の少なくとも一部分は、前記フィンガーグリップ要素の前記遠位に面する表面の前記内側部分の少なくとも一部分に対して遠位にある、請求項 44 に記載の薬物送達デバイス。

【請求項 46】

前記フィンガーグリップ要素の前記遠位に面する表面の前記外側部分は、前記フィンガーグリップ要素の最も遠位にある部分を画定する、請求項 44 又は 45 に記載の薬物送達デバイス。

【請求項 47】

前記フィンガーグリップ要素の前記遠位に面する表面の前記外側部分は、前記薬物を送達するための前記シリンジの使用、前記ユーザの前記少なくとも 1 本の指が前記長手方

50

向軸に対して半径外向き方向に移動することを阻止又は防止するように構成される、請求項 44～46 のいずれか一項に記載の薬物送達デバイス。

【請求項 48】

前記バレルの外面の少なくとも一部分は、前記フィンガーグリップ要素の前記遠位に面する表面の前記外側部分に対して近位にあり、且つ前記フィンガーグリップ要素の前記遠位に面する表面の前記内側部分に対して遠位にある、請求項 44～47 のいずれか一項に記載の薬物送達デバイス。

【請求項 49】

前記バレルの前記外面の前記少なくとも一部分は、前記フィンガーグリップ要素との接触がなく、且つ／又は前記フィンガーグリップ要素によって覆われない、請求項 48 に記載の薬物送達デバイス。

【請求項 50】

前記遠位に面する表面は、(a) 前記薬物を送達するための前記シリンジの使用、前記ユーザの前記少なくとも 1 本の指が前記長手方向軸に対して半径外向き方向に移動することを阻止又は防止し、及び／又は (b) 前記薬物を送達するための前記シリンジの使用、前記ユーザの前記少なくとも 1 本の指に、前記長手方向軸に平行な又は実質的に平行な方向において第 1 の反発力を作用させるように構成された第 1 の輪郭を含む、請求項 43～49 のいずれか一項に記載の薬物送達デバイス。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

関連出願の相互参照

2021 年 6 月 8 日に提出された米国仮特許出願第 64 / 208, 322 号明細書に対する優先権が主張され、その内容全体が参照により本明細書に組み込まれる。

【0002】

本開示は、概して、薬物送達デバイスに関し、より具体的には、ユーザがそのようなデバイスを扱うこと及び／又は操作することを支援する特徴に関する。

【背景技術】

【0003】

患者に薬物を投与するために薬物送達デバイスが使用される。薬物を患者に注射するために、シリンジを含む特定の薬物送達デバイスがユーザによって手動で操作され得る。シリンジは、典型的には、薬物を含有するバレルと、針又は他の流体経路部材を介して薬物を患者内に吐出させるために、バレルに対して移動可能なプランジャを含む。シリンジを手動で操作することは、典型的には、ユーザが 2 本の指間でバレルをつかみながら、同じ手の親指でプランジャロッドを押し付けて、バレルを通してプランジャを移動させることにより、薬物を放出させることを伴う。

【0004】

一般に、ユーザが印加した力の全て又は実質的に全てがプランジャの運動に移されることが望ましい。印加された力をプランジャに移す際、いかなる非効率性があっても不足が生じ、その結果、薬物を吐出させるためにユーザが余分な力を印加することが必要となる可能性がある。これは、ユーザに負担を負わせ、例えば薬物が粘稠であり、したがって理想的な条件下でも相当の力を印加する必要がある特定の状況では容認できない場合がある。加えて、薬物を吐出させるために余分な力を印加する際、患者に対してシリンジを安定して保持するユーザの能力が低下する場合がある。プランジャを動かすためにユーザが余分な力を印加した結果として意図せずに生じ得る、注射中の患者に対するシリンジの針のいかなる突然の動きも患者に痛み又は不快感を引き起こす可能性がある。

【発明の概要】

【課題を解決するための手段】

【0005】

本開示は、既存の薬物送達デバイス、シリンジ、シリンジのための付属部品又はアクセ

10

20

30

40

50

サリ構成要素及び関連する方法に対する有利な代替形態を具現化し、本明細書で述べられる課題又は必要性の1つ以上に対処することができ、且つ他のメリット及び利点を提供することができるデバイス及び関連する方法について記述する。

【0006】

本開示の一態様は、シリンジ及びフィンガーグリップ要素を含む薬物送達デバイスを提供する。シリンジは、バレル、バレルフランジ及びプランジャを含み得る。バレルは、近位端、遠位端及び長手方向軸を含み得る。バレルフランジは、バレルの近位端に配置され得、且つ長手方向軸に対して半径方向外向きに延び得る。プランジャは、少なくとも部分的にバレル内に配置され得、且つ長手方向軸に沿って移動可能であり得る。フィンガーグリップ要素は、バレルフランジに連結され得、且つ第1の輪郭を有する、第1の遠位に面する表面を含み得る。第1の輪郭は、薬物を送達するためのシリンジの使用、ユーザの少なくとも第1の指が長手方向軸に対して半径外向き方向に移動することを阻止又は防止し、及び／又は薬物を送達するためのシリンジの使用、ユーザの少なくとも第1の指に、長手方向軸に平行な又は実質的に平行な方向において第1の反発力を作用させるように構成され得る。

10

【0007】

フィンガーグリップ要素の第1の遠位に面する表面は、外側部分及び内側部分を含み得、内側部分は、外側部分よりも長手方向軸に近い。外側部分の少なくとも一部分は、内側部分の少なくとも一部分に対して遠位にあり得る。

【0008】

フィンガーグリップ要素は、第2の輪郭を有する、第2の遠位に面する表面を含み得る。第2の輪郭は、薬物を送達するためのシリンジの使用、ユーザの少なくとも第2の指が長手方向軸に対して半径外向き方向に移動することを阻止又は防止し、及び／又は薬物を送達するためのシリンジの使用、ユーザの少なくとも第2の指に、長手方向軸に平行な又は実質的に平行な方向において第2の反発力を作用させるように構成され得る。

20

【0009】

シリンジは、プランジャに連結されたプランジャロッドを含み得る。フィンガーグリップ要素は、プランジャロッドを少なくとも部分的に取り囲み得る。プランジャロッドのねじ切りされた外面がプランジャのねじ切りされた内面に係合して、プランジャロッドをプランジャに連結し得る。プランジャロッドは、ねじ切りされた外面の近位にプランジャロッドフランジを含み得る。プランジャロッドフランジは、長手方向軸に対して半径方向外向きに延び得る。プランジャロッドフランジの遠位に面する表面の少なくとも内側部分は、プランジャの近位に面する外面に接触し得る。プランジャロッドフランジの遠位に面する表面の少なくとも外側部分は、プランジャの近位に面する外面から間隙によって離間され得る。プランジャロッドの遠位端は、プランジャロッドの遠位端の遠位に面する端面がプランジャの近位に面する内面に接触するように、プランジャ内に形成された凹部内に少なくとも部分的に配置され得る。更に、プランジャロッドは、プランジャロッドの遠位端の遠位に面する端面と、プランジャロッドフランジの遠位に面する表面との間に第1の軸方向長さを有し得、及びプランジャは、プランジャの近位に面する内面と、プランジャの近位に面する外面との間に第2の軸方向長さを有し得る。第1の軸方向長さは、第2の軸方向長さよりも大きくてもよい。

30

40

【0010】

本開示の他の態様は、シリンジと共に使用するためのフィンガーグリップ要素を提供する。フィンガーグリップ要素は、長手方向軸に沿ってそれぞれの軸方向位置に配置された近位端及び遠位端を含み得る。フィンガーグリップ要素は、シリンジの少なくとも一部分を受け入れるように構成された開口部を更に含み得る。フィンガーグリップ要素は、加えて、第1の輪郭を有する、第1の遠位に面する表面を含み得る。第1の輪郭は、(a) 薬物を送達するためのシリンジの使用、ユーザの少なくとも第1の指が長手方向軸に対して半径外向き方向に移動することを阻止又は防止し、及び／又は(b) 薬物を送達するためのシリンジの使用、ユーザの少なくとも第1の指に、長手方向軸に平行な又は実質的

50

に平行な方向において第 1 の反発力を作用させるように構成され得る。

【0011】

本開示の更なる態様は、シリンジのためのフィンガーグリップ要素を作製する方法を提供する。フィンガーグリップ要素は、シリンジのバレルの長手方向軸と、薬物を送達するためのシリンジの使用中にユーザの指に接触するための、フィンガーグリップ要素の遠位に面する表面との間の距離に対応する長さ $LFG1$ を有し得る。本方法は、フィンガーグリップ要素の長さ $LFG1$ を、以下の数式：

$$M = (FFG1)(0.5)(LFG1) + ((T)(\cos(\theta)) + LB + LPR + (LF1)(\tan(\theta)))(FPR)(\tan(30))$$

において、 M がゼロに等しいか又はほぼ等しいように選択することを含み得る。この数式において、 $FFG1$ は、薬物を送達するためのシリンジの使用、ユーザの指により、フィンガーグリップ要素の遠位に向けられた表面に印加される力に対応し得、 T は、ユーザの手首と、シリンジのプランジャロッドの近位端との間の距離に対応し得、 LB は、シリンジのバレルの長さに対応し得、 LPR は、シリンジのプランジャロッドの長さに対応し得、 $LF1$ は、ユーザの指の長さに対応し得、 θ は、薬物を送達するためのシリンジの使用、ユーザの指とユーザの親指との間の角度に対応し得、 FPR は、薬物を送達するためのシリンジの使用、ユーザの親指により、プランジャロッドに印加される力に対応し得、及び／又は M は、シリンジの針の遠位端又はその近くでのモーメントに対応し得る。

【0012】

本開示の追加の態様は、シリンジ及びフィンガーグリップ要素を含む薬物送達デバイスを提供する。シリンジは、バレル、バレルフランジ及びプランジャを含み得る。バレルは、近位端、遠位端及び長手方向軸を含み得る。バレルフランジは、バレルの近位端に配置され得、且つ長手方向軸に対して半径方向外向きに延び得る。プランジャは、少なくとも部分的にバレル内に配置され得、且つ長手方向軸に沿って移動可能であり得る。フィンガーグリップ要素は、バレルフランジに連結され得、且つ遠位に面する表面を含み得る。薬物を送達するためのシリンジの使用、フィンガーグリップ要素は、ユーザの少なくとも 1 本の指が、フィンガーグリップ要素の遠位に面する表面及びシリンジのバレルに同時に接触することを可能にするように構成され得る。

【0013】

本開示は、添付図面と合わせて以下の説明からより詳細に理解されることが考えられる。図面のいくつかは、他の要素をより明確に示すために、選択した要素を省略すること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こうした要素の省略は、対応する記載において明示的に叙述される可能性がある場合を除き、例示的实施形態のいずれにおいても特定の要素の存在又は不在を必ずしも示すものではない。また、いずれの図面も、必ずしも正確な縮尺ではない。

【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 に示す薬物送達デバイスの側面図である。

【図 3】 図 1 に示す薬物送達デバイスのシリンジの側面図である。

【図 4】 図 1 に示す薬物送達デバイスのフィンガーグリップ要素の斜視図である。

【図 5】 図 1 に示す薬物送達デバイスのフィンガーグリップ要素の別の斜視図である。

【図 6】 様々な実施形態による別の例示的な薬物送達デバイスの側面図である。

【図 7】 図 6 に示す薬物送達デバイスの斜視図である。

【図 8】 図 6 及び図 7 に示す薬物送達デバイスのフィンガーグリップ要素の斜視図である。

。

【図 9】 様々な実施形態による別の例示的な薬物送達デバイスの斜視図である。

【図 10】 様々な実施形態による別の例示的な薬物送達デバイスの側面図である。

【図 11】 様々な実施形態による別の例示的な薬物送達デバイスの側面図である。

【図 12】 様々な実施形態による別の例示的な薬物送達デバイスの側面図である。

【図 1 3】 様々な実施形態による別の例示的な薬物送達デバイスの斜視図である。

【図 1 4】 図 1 3 に示す薬物送達デバイスの側面図である。

【図 1 5】 図 1 4 に示す薬物送達デバイスの長手方向軸 A に沿って見た断面図である。

【図 1 6】 図 1 5 に示す薬物送達デバイスのプランジャ及びプランジャロッドの拡大断面図である。

【図 1 7】 図 1 3 ～ 図 1 6 に示す薬物送達デバイスのプランジャロッドの斜視図である。

【図 1 8】 図 1 7 に示すプランジャロッドの遠位端の拡大図である。

【図 1 9】 様々な実施形態による別の例示的なフィンガーグリップ要素の斜視図である。

【図 2 0】 図 1 9 におけるフィンガーグリップ要素の側面図である。

【図 2 1】 様々な実施形態による別の例示的なフィンガーグリップ要素の斜視図である。

10

【図 2 2】 図 2 1 におけるフィンガーグリップ要素の側面図である。

【図 2 3】 シリンジと併用してユーザによって使用されている図 2 1 のフィンガーグリップ要素の斜視図である。

【発明を実施するための形態】

【0015】

本開示は、概して、薬物を患者に投与するか、又はユーザが患者であるシナリオでは薬物を自己投与するためにユーザが操作可能な薬物送達デバイスと、薬物送達デバイスのためのサブアセンブリ及び構成要素並びにそのようなデバイス、サブアセンブリ及び構成要素の作製方法とに関する。本開示による薬物送達デバイスは、例えば、シリンジと、例えば患者に薬物を送達するためにシリンジを操作している間にユーザが 1 本以上の指で押し付ける 1 つ以上の接触面を有するフィンガーグリップ要素とを含み得る。後述するように、フィンガーグリップ要素は、ユーザが印加した力をシリンジのプランジャの軸方向運動に効果的に変換することを容易にでき、本明細書で開示するフィンガーグリップ要素がないシリンジと比較してユーザがシリンジを把持する能力を改善でき、薬物を吐出させるためにシリンジを操作する際にユーザに機械的レバレッジを提供でき、且つ／又は他の利益及び利点を提供できる。追加の特徴が開示され、この特徴は、本明細書で開示されるフィンガーグリップ要素に関連して又はそれとは独立に使用されると、例えばプランジャをシリンジのバレルを通して押し込むのに必要な力の量を減らすことを含む、シリンジの操作を改善できる。これら及び他の利点及び便益は、本開示を考察する当業者に明らかになるであろう。

20

30

【0016】

図 1 及び図 2 は、本明細書で医薬品又は薬物製品とも称され得る薬物を例えば患者に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、ペプチボディ及び／又は抗体などの様々な生物学的製剤であり得るが、これらに限定されない。薬物は、流体若しくは液体状態、ゼラチン形態及び／又は粉末形態であり得るが、本開示は、薬物の特定の形態又は状態に限定されない。図 1 及び図 2 に示す薬物送達デバイス 10 は、その最終組立形態及び／又はユーザによる使用若しくは操作前の送達前状態若しくは格納状態であり得る。

【0017】

薬物送達デバイス 10 は、シリンジ 12 と、シリンジ 12 の外部に連結された（例えば、取り外し可能に連結された）フィンガーグリップ要素 14 とを含み得る。フィンガーグリップ要素 14 は、初期的にはシリンジ 12 とは別個であって、その後、薬物を送達するためにシリンジ 12 を操作する前にシリンジ 12 に連結されるアクセサリ又はアドオン構成要素であり得る。一例として、シリンジ 12 のユーザは、フィンガーグリップ要素 14 をシリンジ 12 に連結する役割を果たし得る。シリンジ 12 のユーザは、正式に訓練されたヘルスケア専門家（例えば、医師、看護師、ナースプラクティショナーなど）、介護人、患者及び／若しくは他の任意の個人並びに／又は機械であり得る。他の実施形態では、個人並びに／又は例えば薬剤師、製造業者、薬物製造業者、医療デバイス製造業者、供給業者及び／若しくは医療デバイス供給業者を含む、ユーザと異なる実体は、フィンガーグリップ要素 14 をシリンジ 12 に連結する役割を果たし得る。フィンガーグリップ要素 1

40

50

4をアクセサリ又はアドオン構成要素として構成することの利点は、シリンジ12の操作性及び／又は人間工学を、シリンジ12の既存のデザイン及び／又は製造方法を必ずしも変更する必要なく改善できることであり、これらは、場合により標準化されていることがあり、したがって変更することが高価及び／又は非現実的な場合がある。代替実施形態では、フィンガーグリップ要素14は、フィンガーグリップ要素14の少なくとも一部分及びシリンジ12の少なくとも一部分が単一の一体構造を形成し、且つ／又は互いに恒久的に結合されるように、シリンジ12と一体形成され得る。

【0018】

シリンジ12は、近位端22、遠位端24及び長手方向軸Aを有するバレル20（図では透明であるように示される）を含み得る。図1～図3に示すように、バレル20の近位端22及び遠位端24は、長手方向軸Aに沿ってそれぞれの軸方向位置に配置され得る。バレル20は、シリンジ12のリザーバ28の内部ボアを部分的に又は完全に画定する略円筒状の壁26を有し得る。バレル20の少なくとも円筒状壁26は、例えば、ガラス、プラスチック（例えば、ポリプロピレン）及び／又は任意の他の好適な材料若しくは材料の組合せを含む剛性又は半剛性の材料で作製され得る。バレル20の少なくとも一部分又は全体が、（例えば、長手方向軸Aに垂直な平面内で）略円形の又は任意の他の好適な形状の断面形状を有し得る。

【0019】

シリンジ12のリザーバ28は、薬物で部分的に又は完全に充填され得る。いくつかの実施形態では、シリンジ12は薬物で事前充填され、例えば製造業者により、シリンジ12がフィンガーグリップ要素14と組み合わせられる場所に出荷され得る。他の実施形態では、シリンジ12のリザーバ28は、空でユーザに提供され得、ユーザは、その後、処置時点において、例えば注射を実施するためのシリンジ12の使用の直前又は実質的に直前に、バイアル又は他の薬物保管容器からシリンジ12内に薬物を移すことにより、リザーバ28を充填する。

【0020】

いくつかの実施形態では、シリンジ12のリザーバ28内に格納される薬物の体積は、1 mLに等しくてもよいか若しくは約（例えば、 $\pm 10\%$ ）1 mLに等しくてもよいか、又は2.5 mLに等しくてもよいか若しくは約（例えば、 $\pm 10\%$ ）2.5 mLに等しくてもよいか、又は3 mLに等しくてもよいか若しくは約（例えば、 $\pm 10\%$ ）3 mLに等しくてもよいか、又は約（例えば、 $\pm 10\%$ ）1 mL以下であり得るか、又は約（例えば、 $\pm 10\%$ ）2 mL以下であり得るか、又は約（例えば、 $\pm 10\%$ ）3 mL以下であり得るか、又は約（例えば、 $\pm 10\%$ ）4 mL以下であり得るか、又は約（例えば、 $\pm 10\%$ ）5 mL未満であり得るか、又は約（例えば、 $\pm 10\%$ ）10 mL以下であり得るか、又は約（例えば、 $\pm 10\%$ ）1～10 mLの範囲内であり得るか、又は約（例えば、 $\pm 10\%$ ）1～5 mLの範囲内であり得るか、又は約（例えば、 $\pm 10\%$ ）1～4 mLの範囲内であり得るか、又は約（例えば、 $\pm 10\%$ ）1～3 mLの範囲内であり得るか、又は約（例えば、 $\pm 10\%$ ）1～2.5 mLの範囲内であり得る。

【0021】

バレル20の近位端22は、プランジャロッド34が通して延びる近位軸方向開口部22aを含み得る。バレル20の遠位端24は、シリンジ12のリザーバ28内の薬物との流体連通を提供するように構成された遠位軸方向開口部24bを含み得る。いくつかの実施形態では、針32は、バレル20の遠位端24に据付けられるか若しくは連結され得、且つ／又は遠位軸方向開口部24bを介してリザーバ28に流体連通され得る。針32は、針32がバレル20の壁26に対して移動できないようにバレル20の壁26に固定（例えば、接着及び／又は据付け）され得る。針32の遠位端33は、鋭利な先端又は他の尖った形状を含み、針32の遠位端33が患者の皮膚、皮下組織及び／又は他の組織を穿刺及び／又は貫通することを可能にし得る。針32は、中空であり得、且つ／又はバレル20の長手方向軸Aと平行な及び／又は同軸の軸方向通路を含み得る。シリンジ12の使用中に薬物が針32から出て患者内に入ることを可能にするために、針32の遠位端33

に1つ以上の開口部が形成され得る。針32は、金属及び／又は他の任意の適切な剛性を有する材料で作製され得る。針32の遠位端33は、使用前に、例えば剛性針シールド（RNS）又は非剛性針シールド（nRNS）などの取り外し可能滅菌バリアで覆われ得る。取り外し可能滅菌バリアは、シリンジ12の使用前に、針32を外部環境又は周囲環境における汚染物質から保護するように構成され得る。ユーザは、シリンジ12を使用する前に、針32から取り外し可能滅菌バリアを取り外すことが必要であり得る。代替実施形態では、針32は、省略され得るか、又はバレル20の壁26に少なくとも直接的に結合されなくてもよい。そのような代替実施形態では、バレル20の遠位端24は、ノズル又は例えばルアーロック取付け具を含む他の流体経路部材と連結され得、且つ／又はそれらを形成し得る。

10

【0022】

図3で最もよく分かるように、バレル20の近位端22にバレルフランジ42が配置され得る。バレルフランジ42は、バレルフランジ42と壁26とが単一の一体構造を画定するようにバレル20の壁26と一体形成され得るか、又は代わりに、バレルフランジ42とバレル20の壁26とは、互いに堅固に連結された別個の構造体であり得る。バレルフランジ42は、バレル20の長手方向軸Aに対して概ね半径外向き方向に延び得る。バレルフランジ42は、完全に又は部分的にバレル20の周りに延び得る。いくつかの実施形態では、2つ以上の別個のバレルフランジが、バレル20の壁26の対応する部分から半径方向外向きに延び得る。バレルフランジ42は、例えば、シリンジ12が平坦面上に置かれる場合に意図せずに転がることを防止するために、シリンジ製造業者によって含められ得る。その比較的小さいオーバーハング又は半径方向の幅に起因して、少なくとも一部のユーザは、薬物を送達するためのシリンジ12の使用、フィンガーグリップとしてバレルフランジ42のみを使用することが困難であるか又は不可能であることを認識し得る。

20

【0023】

シリンジ12は、加えて、プランジャ38（状況によっては「ストッパ」とも称される）を含み得る。プランジャ38は、それが、バレル20の近位端22の近くの初期位置から、バレル20の遠位端24の近くの少なくとも投与収量位置又は送達終了位置まで、長手方向軸Aに沿って少なくとも遠位方向に移動できるように、バレル20内に移動可能に配置され得る。少なくともいくつかの実施形態では、長手方向軸Aに沿ったプランジャ38の近位への移動も可能であり得る。プランジャ38は、ゴムなどの弾性材料又は任意の他の適切な材料で作られ得る。プランジャ38は、例えば、プランジャ38が遠位方向に移動するとき、リザーバ28内の薬物がプランジャ38を越えて漏れることを防止又は阻止するために、摺動可能に及び／又は封止状態でバレル20の壁26の内面に接触し得る。一例として、プランジャ38は、バレル20の壁26の内面と液密封止を形成し得る。プランジャ38が遠位方向に移動すると、シリンジ12のリザーバ28からの薬物が針32内に入り、針32を通して外に吐出され得る。

30

【0024】

プランジャロッド34は、近位端45及び遠位端47を含み得る。プランジャロッド34の遠位端47は、プランジャ38の近位端49に連結され得る（例えば、取り外し可能に連結され得る）。いくつかの実施形態では、以下でより詳細に説明するように、この連結は1つ以上のねじ切りされた面により実現され得る。一般に、プランジャロッド34は、ユーザが手動で又は半手動でプランジャ38を長手方向軸Aに沿って遠位方向及び／又は近位方向に移動させることを可能にするように構成され得る。一例として、プランジャロッド34は、バレル20の長手方向軸Aと平行な及び／又は同軸の長手方向軸を有することができる。より具体的な例として、プランジャロッド34の近位端45は、親指レスト40を含み得、親指レスト40は、ユーザが、ユーザの親指をプランジャロッド34に押し付けて、プランジャロッド34、したがってプランジャ38を長手方向軸Aに沿って遠位方向に押し込んで、リザーバ28からの薬物を、針32を通して例えば患者の組織中に吐出させることを可能にし得る。バイアル又は他の薬物保管容器から薬物を吸い込んで

40

50

シリンジ 1 2 のリザーバ 2 8 内に入れるために、ユーザは、親指レスト 4 0 を引き上げる
ことにより、プランジャ 3 8 を長手方向軸 A に沿って近位方向に移動させ得る。この動作
は、例えば、針 3 2 を介して薬物をリザーバ 2 8 内に吸引することを可能にする真空を作
ることができる。

【 0 0 2 5 】

ここで、図 1、図 2、図 4 及び図 5 を参照して、フィンガーグリップ要素 1 4 について
更に詳細に説明する。一般に、フィンガーグリップ要素 1 4 は、例えば、薬物を例えば患
者に送達するためのシリンジ 1 2 の使用中、ユーザがシリンジ 1 2 のバレル 2 0 を把持す
ることを容易にするように構成され得る。フィンガーグリップ要素 1 4 は、例えば、ユー
ザがプランジャロッド 3 4 の近位端 4 5 に対してユーザの親指を押し付けている間、ユー
ザの指の 1 本以上を押し付けるのに利用可能な表面積を増加させることができる。一例と
して、ユーザは、ユーザの人差し指及び／又は中指をフィンガーグリップ要素 1 4 に押し
付けて、フィンガーグリップ要素 1 4 に 1 つ以上の近位に向いた力を印加しながら、同時
に同じ手のユーザの親指を親指レスト 4 0 に押し付けて、プランジャロッド 3 4 に遠位に
向いた力を印加し得る。フィンガーグリップ要素 1 4 は、それが一般にバレルフランジ 4
2 の半径方向長さを延長する働きをするという意味で、フランジ延長部の形をとると考え
ることができる。

【 0 0 2 6 】

フィンガーグリップ要素 1 4 は、近位端 5 4 及び遠位端 5 6 を含み得る。例えば、フィ
ンガーグリップ要素 1 4 の近位端 5 4 に形成された近位軸方向開口部 5 4 a 及びフィンガ
ーグリップ要素 1 4 の遠位端 5 6 に形成された遠位軸方向開口部 5 6 a を含む、1 つ以上
の軸方向開口部がフィンガーグリップ要素 1 4 内に形成され得る。フィンガーグリップ要
素 1 4 がシリンジ 1 2 に連結される場合、シリンジ 1 2 のバレル 2 0 の長手方向軸 A は、
近位軸方向開口部 5 4 a 及び／又は遠位軸方向開口部 5 6 a を通過（例えば、中央を通過
）し得る。加えて、いくつかの実施形態では、フィンガーグリップ要素 1 4 に 1 つ以上の
側面開口部が形成され得、この開口部は、例えば、フィンガーグリップ要素 1 4 の横方向
側面 5 8 に形成された側面開口部 5 8 a を含み得る。フィンガーグリップ要素 1 4 は、長
手方向軸 A に沿って見たとき、少なくとも部分的に側面開口部 5 8 a に起因して概ね C 字
形状又は U 字形状であり得る。他の実施形態では、フィンガーグリップ要素 1 4 がバレル
2 0 及び／又はプランジャロッド 3 4 を完全に囲むように、フィンガーグリップ要素
1 4 は、側面開口部を有しない場合がある。

【 0 0 2 7 】

軸方向通路 6 0 は、フィンガーグリップ要素 1 4 を通して延び得、少なくとも一部のバ
レル 2 0、バレルフランジ 4 2 及び／又はプランジャロッド 3 4 を受け入れるように構成
され得る。近位軸方向開口部 5 4 a、遠位軸方向開口部 5 6 a 及び／又は側面開口部 5 8
a は、軸方向通路 6 0 に通じ得るか又はそれと連通し得る。一例として、側面開口部 5 8
a は、バレル 2 0、バレルフランジ 4 2 及び／又はプランジャロッド 3 4 がフィンガーグ
リップ要素 1 4 の軸方向通路 6 0 内に横方向に挿入されることを可能にするように構成さ
れ得る。より具体的な例として、バレル 2 0、バレルフランジ 4 2 及び／又はプランジャ
ロッド 3 4 を軸方向通路 6 0 内に横方向に挿入することは、バレル 2 0、バレルフランジ
4 2 及び／又はプランジャロッド 3 4 の横方向側面が最初に軸方向通路 6 0 内に受け入れ
られるように、バレル 2 0、バレルフランジ 4 2 及び／又はプランジャロッド 3 4 を長手
方向軸 A に垂直な方向又は直角をなす方向に動かすことを伴い得る。更なる例として、バ
レル 2 0、バレルフランジ 4 2 及び／又はプランジャロッド 3 4 を軸方向通路 6 0 内に横
方向に挿入することは、バレル 2 0、バレルフランジ 4 2 及び／又はプランジャロッド 3
4 を軸方向通路 6 0 内に非軸方向に又は半径方向に挿入することを伴い得る。

【 0 0 2 8 】

フィンガーグリップ要素 1 4 をシリンジ 1 2 に連結することは、フィンガーグリップ要
素 1 4 を例えばシリンジ 1 2 のバレルフランジ 4 2 に連結することを伴い得る。フィンガ
ーグリップ要素 1 4 は、バレルフランジ 4 2 に取り外し可能に又は恒久的に連結するよう

に構成され得る。図 1～図 5 に示す実施形態では、フィンガーグリップ要素 14 は、バレルフランジ 42 とスナップ嵌め連結を形成するように構成される。一例として、凹部 60（例えば、空洞、スロット、窪み、チャネル、内部空間など）は、少なくともフィンガーグリップ要素 14 の内壁に形成され得、バレル 20 が側面開口部 58 a を介してフィンガーグリップ要素 14 内に挿入されるとき、バレルフランジ 42 を受け入れるように構成され得る。側面開口部 58 a を介してバレルフランジ 20 を凹部 60 内に挿入できるように、凹部 60 は、側面開口部 58 a と連通し得る。更に、図 4 及び図 5 から分かるように、凹部 60 は、フィンガーグリップ要素 14 の近位に面する内面 61 及びフィンガーグリップ要素 14 の遠位に面する内面 63 に対して軸方向に境界をなし得る。スナップ嵌め連結は、第 1 のロックングタブ 66 及び／又は第 2 のロックングタブ 68 によって容易になる場合がある。第 1 のロックングタブ 66 及び／又は第 2 のロックングタブ 68 は、遠位に面する内面 63 から離れるように遠位方向に延び得、且つ／又は側面開口部 58 a に隣接して配置され得る。一例として、第 1 のロックングタブ 66 及び／又は第 2 のロックングタブ 68 は、バレルフランジ 42 が凹部 60 内に第 1 の半径方向に挿入されることを可能にし、且つ／又はバレルフランジ 42 が凹部から第 2 の半径方向に（例えば、第 1 の半径方向とは反対の半径方向に）取り出されることを阻止若しくは防止するように構成され得る。より具体的な例として、第 1 のロックングタブ 66 及び／又は第 2 のロックングタブ 68 は、バレルフランジ 42 を凹部 60 内に第 1 の半径方向に挿入するのに必要な力が、バレルフランジ 42 を凹部 60 から第 2 の半径方向に取り出すのに必要な力よりも実質的に小さくなるように構成され得る。更により具体的な例として、第 1 のロックングタブ 66 及び第 2 のロックングタブ 68 は、それぞれ引込面 66 a 及び引込面 68 a を有し得、これらは、それぞれ半径方向又は水平方向に対して例えば 90 度未満の角度、又は約（例えば、±10%）75 度以下の角度、又は約（例えば、±10%）60 度以下の角度、又は約（例えば、±10%）45 度以下の角度、又は約（例えば、±10%）30 度以下の角度で角度を付けられ得る。バレルフランジ 42 を凹部 60 内に挿入することは、フィンガーグリップ要素 14 の近位端 54 の少なくとも一部分と、フィンガーグリップ要素 14 の遠位端 56 の少なくとも一部分とが、互いに離れるように偏向する（例えば、弾性的に偏向する）ように、バレルフランジ 42 を引込面 66 a 及び 68 a に沿って及び／又はこれらに接して且つフィンガーグリップ要素 14 の近位に面する内面 61 に沿って及び／又はこれらに接して摺動させることを伴い得る。バレルフランジ 42 がロックングタブ 66 及び 68 を乗り越えると、フィンガーグリップ要素 14 の近位端 54 及び／又は遠位端 56 は、その元の形状に弾性的に戻るか又はスナップバックすることにより、バレルフランジ 42 をフィンガーグリップ要素 14 の凹部 60 内に一時的又は恒久的にロックし得る。いくつかの実施形態では、フィンガーグリップ要素 14 のスナップ嵌め態様及び／又はフィンガーグリップ要素 14 の他の態様は、国際公開第 2017/039786 号パンフレットに記載されているものと同一であるか又は類似し得、その全ての内容が参照として本明細書に組み込まれる。

【0029】

フィンガーグリップ要素 14 は、例えば、患者に薬物を送達するためのシリンジ 12 の使用中、ユーザの 1 本以上の指に接触するための 1 つ以上の概ね遠位に面する外面を含み得る。一例として、ユーザは、薬物を送達するためのシリンジ 12 の使用中、遠位に面する外面にユーザの指を押し付けることにより、遠位に面する外面に、概ね近位に向けた力を印加し得る。一般に、フィンガーグリップ要素 14 の遠位に面する外面は、ユーザによってフィンガーグリップ要素 14 に印加される力の機構が、シリンジ 12 から薬物を吐出させるためのプランジャロッド 34 からの力をプランジャ 38 の運動（例えば、長手方向軸 A に沿った遠位方向へのプランジャ 38 の運動）に効率的に変換することを容易にするように構成され得る。一例として、フィンガーグリップ要素 14 の遠位に面する外面は、ユーザの指が半径方向及び／又は軸方向に滑ることを防止又は阻止するように構成され得、それにより対応する機械的に望ましい位置（例えば、長手方向軸 A から測定した所望の半径方向距離）に指を維持することができる。加えて又は代わりに、フィンガーグリップ

要素 1 4 の遠位に面する外面は、ユーザの指に機械的に望ましい方向（例えば、長手方向軸 A に平行な又は実質的に平行な方向）に反発力を印加するように構成され得る。ユーザが印加した力をプランジャ 3 8 の運動に効率的に変換することを容易にする際、フィンガーグリップ要素 1 4 は、従来のシリンジと比較して、力損失を最小化し得、且つ／又はユーザがシリンジ 1 2 を操作することをより容易に及び／又は扱い難くないようにし得る。

【 0 0 3 0 】

図 2 及び図 4 から分かるように、フィンガーグリップ要素 1 4 は、第 1 の遠位に面する外面 6 2 及び第 2 の遠位に面する外面 6 4 を有し得る。第 1 の遠位に面する外面 6 2 は、第 1 の輪郭を有し得、第 2 の遠位に面する外面 6 4 は、第 2 の輪郭を有し得る。第 1 の遠位に面する外面 6 2 の第 1 の輪郭は、第 2 の遠位に面する外面 6 4 の第 2 の輪郭と同じ若しくは又は同様であるか又は異なり得る。一例として、第 1 の遠位に面する外面 6 2 の少なくとも第 1 の輪郭及び第 2 の遠位に面する外面 6 4 の少なくとも第 2 の輪郭は、長手方向軸 A を中心として互いに対称又は実質的に対称であり得る。

【 0 0 3 1 】

第 1 の遠位に面する外面 6 2 の第 1 の輪郭は、（a）薬物を送達するためのシリンジ 1 2 の使用中、ユーザの少なくとも第 1 の指（例えば、人差し指又は中指）がバレル 2 0 の長手方向軸 A に対して半径外向き方向及び／又は半径内向き方向に移動することを阻止又は防止し、及び／又は（b）薬物を送達するためのシリンジ 1 2 の使用中、ユーザの少なくとも第 1 の指に、バレル 2 0 の長手方向軸 A に平行な又は実質的に平行な方向において第 1 の反発力 R F 1 を作用させるように構成され得る。そのように構成されると、第 1 の遠位に面する外面 6 2 の第 1 の輪郭は、例えば、薬物を送達するためのシリンジ 1 2 の使用中、ユーザの第 1 の指をバレル 2 0 に対して所定位置に位置決め及び／又は維持することを支援することができ（例えば、バレル 2 0 の長手方向軸 A から、望ましい機械的効果を提供する半径方向距離だけ離間された位置において）、且つ／又は薬物を送達するためのシリンジ 1 2 の使用中、ユーザが印加した力により生じる可能性がある機械的に望ましくないモーメント又はトルクを制限又は排除することができる。一例として、第 1 の遠位に面する外面 6 2 の第 1 の輪郭の一部分又は全体が、薬物を送達するためのシリンジ 1 2 の使用中、ユーザの少なくとも第 1 の指がバレル 2 0 の長手方向軸 A に対して半径外向き方向及び／又は半径内向き方向に移動することを阻止又は防止し、及び／又は薬物を送達するためのシリンジ 1 2 の使用中、ユーザの少なくとも第 1 の指に、バレル 2 0 の長手方向軸 A に平行な又は実質的に平行な方向において第 1 の反発力 R F 1 を作用させるように構成された凹状の湾曲部を有し得る。より具体的な例として、凹状の湾曲部は、第 1 の遠位に面する外面 6 2 の最も近位の部分が平均的な成人又は他のユーザの人差し指、中指又は他の指の少なくとも一部分の曲率半径に対応するか、又はその曲率半径を補完する曲率半径を有するように構成され得る。更により具体的な例として、凹状の湾曲部の少なくとも一部分は、第 1 の遠位に面する外面 6 2 に沿って変化する曲率半径を有し得、これは、例えば、長手方向軸 A から離れるように半径方向に移動するにつれて、徐々に大きくなる曲率半径を含む。凹状の湾曲部に加えて又はその代わりに、第 1 の遠位に面する外面 6 2 は、図 2 で最もよく分かるように、遠位方向又は下向き方向に広がった外側部分を有し得る。一例として、第 1 の遠位に面する外面 6 2 は外側部分 6 2 a 及び内側部分 6 2 b を有し得、それにより、内側部分 6 2 b が外側部分 6 2 a よりも長手方向軸 A に近くなり、且つ外側部分 6 2 a の一部分又は全体が内側部分 6 2 b の一部分又は全体の遠位に又は下方に位置する。より具体的な例として、第 1 の遠位に面する外面 6 2 の半径方向に最も外側の部分は、薬物の送達のためのシリンジ 1 2 の使用中、ユーザの第 1 の指の中心部分に接触する及び／又はその中心部分を押す、第 1 の遠位に面する外面 6 2 の一部分の遠位又は下方にあり得る。第 1 の遠位に面する外面 6 2 の外側部分 6 2 a の遠位に向いた広がり、薬物の送達のためのシリンジ 1 2 の使用中、ユーザの第 1 の指が、第 1 の遠位に面する外面 6 2 に沿って半径外向き方向に意図せずに滑るか又は移動することを阻止又は防止することができる。その結果、ユーザの第 1 の指が、第 1 の指により印加される力が機械的に有利な効果を有するような、第 1 の遠位に面する外面 6 2 に沿った所定の位置又

は所望の位置に制限され得る。

【0032】

第2の遠位に面する外面64の第2の輪郭は、(a)薬物を送達するためのシリンジ12の使用、ユーザの少なくとも第2の指(例えば、人差し指又は中指)がバレル20の長手方向軸Aに対して半径外向き方向及び／又は半径内向き方向に移動することを阻止又は防止し、及び／又は(b)薬物を送達するためのシリンジ12の使用、ユーザの少なくとも第2の指に、バレル20の長手方向軸Aに平行な又は実質的に平行な方向において第2の反発力RF2を作用させるように構成され得る。そのように構成されると、第2の遠位に面する外面64の第2の輪郭は、例えば、薬物を送達するためのシリンジ12の使用、ユーザの第2の指をバレル20に対して所定位置に位置決め及び／又は維持することを支援することができ(例えば、バレル20の長手方向軸Aから、望ましい機械的効果を提供する半径方向距離だけ離間された位置において)、且つ／又は薬物を送達するためのシリンジ12の使用、ユーザが印加した力により生じる可能性がある機械的に望ましくないモーメント又はトルクを制限又は排除することができる。一例として、第2の遠位に面する外面64の第2の輪郭の一部又は全体が、薬物を送達するためのシリンジ12の使用、ユーザの少なくとも第2の指がバレル20の長手方向軸Aに対して半径外向き方向及び／又は半径内向き方向に移動することを阻止又は防止し、及び／又は薬物を送達するためのシリンジ12の使用、ユーザの少なくとも第2の指に、バレル20の長手方向軸Aに平行な又は実質的に平行な方向において第2の反発力RF2を作用させるように構成された凹状の湾曲部を有し得る。より具体的な例として、凹状の湾曲部は、第2の遠位に面する外面64の最も近位の部分が平均的な成人又は他のユーザの人差し指、中指又は他の指の少なくとも一部分の曲率半径に対応するか、又はその曲率半径を補完する曲率半径を有するように構成され得る。更により具体的な例として、凹状の湾曲部の少なくとも一部分は、第2の遠位に面する外面64に沿って変化する曲率半径を有し得、これは、例えば、長手方向軸Aから離れるように半径方向に移動するにつれて、徐々に大きくなる曲率半径を含む。凹状の湾曲部に加えて又はその代わりに、第2の遠位に面する外面64は、図2で最もよく分かるように、遠位方向又は下向き方向に広がった外側部分を有し得る。一例として、第2の遠位に面する外面64は外側部分64a及び内側部分64bを有し得、それにより、内側部分64bが外側部分64aよりも長手方向軸Aに近くなり、且つ外側部分64aの一部又は全体が内側部分64bの一部又は全体の遠位に又は下方に位置する。より具体的な例として、第2の遠位に面する外面64の半径方向に最も外側の部分は、薬物の送達のためのシリンジ12のユーザ中、ユーザの第2の指の中心部分に接触し、且つ／又はその中心部分を押す、第2の遠位に面する外面64の一部の遠位又は下方にあり得る。第2の遠位に面する外面64の外側部分64aの遠位に向いた広がり、薬物の送達のためのシリンジ12の使用、ユーザの第2の指が、第2の遠位に面する外面64に沿って半径外向き方向に意図せずに滑るか又は移動することを阻止又は防止することができる。このように、ユーザの第2の指が、第2の指により印加される力が機械的に有利な効果を有するような、第2の遠位に面する外面64に沿った所定の位置又は所望の位置に制限され得る。

【0033】

いくつかの実施形態では、ユーザが、ユーザの第1の指を第1の遠位に面する外面62に押し付ける場合、反発力RF1が、第1の遠位に面する外面62によりユーザの第1の指に作用する唯一の反発力であり得る。例えば、第1の遠位に面する外面62によりユーザの第1の指に作用するいかなる反発力及び／又は全ての反発力が長手方向軸Aに平行又は実質的に平行となるように、第1の遠位に面する外面62は、長手方向軸Aに対して半径方向に反発力を作用させなくてもよい又は僅少の(例えば、限りなく小さい)反発力を作用させ得る。同様に、いくつかの実施形態では、ユーザが、ユーザの第2の指を第2の遠位に面する外面64に押し付ける場合、反発力RF2が、第2の遠位に面する外面64によりユーザの第2の指に作用する唯一の反発力であり得る。例えば、第2の遠位に面する外面64によりユーザの第2の指に作用するいかなる反発力及び／又は全ての反発力

が長手方向軸 A に平行又は実質的に平行となるように、第 2 の遠位に面する外面 6 4 は、長手方向軸 A に対して半径方向に反発力を作用させなくてもよい又は僅少の（例えば、限りなく小さい）反発力を作用させ得る。いくつかの実施形態では、反発力 R F 1 は、反発力 R F 2 に等しいか又はほぼ等しくてもよい。

【0034】

ここで、図 6～図 23 を参照して、フィンガーグリップ要素の追加の実施形態を説明する。図 6～図 23 に示すフィンガーグリップ要素の様々な特徴は、図 1～図 5 に関連して上述したフィンガーグリップ要素 1 4 の特徴と構造、構成及び／又は機能において同様又は同一であり得る。そのような特徴は、100又は100の倍数だけ増分されていること除いて、図 1～図 5 で使用されているものと同じ参照数字が割り当てられる。これらの特徴のいくつかの説明は、簡潔さのために簡略化又は削除される。

10

【0035】

ここで、例えば図 1～図 5 に示すフィンガーグリップ要素の実施形態と、本明細書で説明されるフィンガーグリップ要素の他の実施形態とを含むフィンガーグリップ要素の作製方法が図 6 を参照して説明される。

【0036】

フィンガーグリップ要素 1 4 と同様に、フィンガーグリップ要素 1 1 4 は、第 1 の遠位に面する外面 1 6 2 及び第 2 の遠位に面する外面 1 6 4 を有し得、これらは、薬物を送達（例えば、吐出）するためのシリンジ 1 2 の使用中、それぞれユーザの第 1 の指（例えば、人差し指及び中指の 1 本）及びユーザの第 2 の指（例えば、人差し指及び中指の他の 1 本）により押し付けられる。一例として、シリンジ 1 2 から薬物を吐出させるために、ユーザは、ユーザの指をフィンガーグリップ要素 1 1 4 の第 1 及び第 2 の遠位に面する外面 1 6 2 及び 1 6 4 に対して近位方向に押し付けながら、同時にユーザの（例えば、上記指と同じ手の）親指を遠位方向にプランジャロッド 3 4 の親指レスト 4 0 に押し付け得る。

20

【0037】

図 6 は、シリンジ 1 2、フィンガーグリップ要素 1 1 4 及びユーザの様々な寸法、薬物を患者に送達するためのシリンジ 1 2 の使用中にユーザにより印加される様々な力並びにユーザが印加した力によって生じる様々なモーメントを示す。

【0038】

より具体的には、図 6 を参照すると、フィンガーグリップ要素 1 1 4 は、シリンジ 1 2 のバレル 2 0 の長手方向軸 A と、薬物を送達するためのシリンジ 1 2 の使用中にユーザの第 1 の指により押し付けられる第 1 の遠位に面する外面 1 6 2 の一部分（例えば、最も近位にある部分）との間の距離（例えば、半径方向距離）に対応する第 1 の長さ L F G 1 を有することができる。フィンガーグリップ要素 1 1 4 は、シリンジ 1 2 のバレル 2 0 の長手方向軸 A と、薬物を送達するためのシリンジ 1 2 の使用中にユーザの第 2 の指により押し付けられる第 2 の遠位に面する外面 1 6 4 の一部分（例えば、最も近位にある部分）との間の距離（例えば、半径方向距離）に対応する第 2 の長さ L F G 2 を有することができる。

30

【0039】

シリンジ 1 2 のバレル 2 0 は、長手方向軸 A に平行な長さ L B を有することができる。いくつかの実施形態では、バレル 2 0 の長さ L B は、バレル 2 0 の近位端 2 2 とバレル 2 0 の遠位端との間で測定できるのに対して、他の実施形態では、バレル 2 0 の長さは、バレル 2 0 の近位端 2 2 と針 3 2 の遠位端 3 3 との間で測定できる。

40

【0040】

シリンジ 1 2 のプランジャロッド 3 4 は、長手方向軸 A に平行な長さ L P R を有することができる。いくつかの実施形態では、長さ L P R は、バレル 2 0 の近位端 2 2 に対して近位にある（したがって、その外側にある）、プランジャロッド 3 4 の一部分の長さに対応することができるのに対して、他の実施形態では、長さ L P R は、プランジャロッド 3 4 の近位端 4 5 とプランジャロッド 4 3 の遠位端 4 7 との間で測定できる。

【0041】

50

図 6 における距離 T は、ユーザの手首（例えば、ユーザの手首の中央又は中心部分）と、プランジャロッド 34 の近位端 45 との間の距離に対応する。一例として、距離 T は、平均的な成人又は他のユーザの手首の中央又は中心部分と、プランジャロッド 34 の親指レスト 40 との間の距離に対応し得る。

【0042】

図 6 における長さ L_{F1} は、ユーザの第 1 の指の長さに対応する。一例として、長さ L_{F1} は、フィンガーグリップ要素 114 の第 1 の遠位に面する外面 162 を押し付けて、シリンジ 12 を介して薬物送達を達成するために使用されるユーザの人差し指のインデックスの長さ又は中指の長さ若しくはユーザの他の任意の指の長さに対応し得る。

【0043】

図 6 における角度 θ は、薬物を送達するためのシリンジ 12 の使用中の、ユーザの第 1 の指（例えば、ユーザの人差し指又は中指）と、ユーザの同じ手の親指との間の角度に対応する。一例として、角度 θ は、薬物送達の開始時又は薬物送達中の任意の時点において、ユーザの第 1 の指がフィンガーグリップ要素 114 の第 1 の遠位に面する外面 162 に押し付けられたときの第 1 の指と、ユーザの親指がプランジャロッドの親指レスト 40 に押し付けられたときの親指との間の角度に対応し得る。

【0044】

図 6 における力 F_{FG1} は、ユーザの第 1 の指によりフィンガーグリップ要素 114 の第 1 の遠位に向けられた表面 162 に印加される力に対応する。一例として、力 F_{FG1} は、第 1 の遠位に向けられた表面 162 に近位方向に印加され得る。より具体的な例として、力 F_{FG1} は、長手方向軸 A に平行又は実質的に平行であり得る。図 6 における力 F_{FG2} は、ユーザの第 2 の指によりフィンガーグリップ要素 114 の第 2 の遠位に向けられた表面 164 に印加される力に対応する。一例として、力 F_{FG2} は、第 2 の遠位に向けられた表面 164 に近位方向に印加され得る。より具体的な例として、力 F_{FG2} は、長手方向軸 A に平行又は実質的に平行であり得る。更により具体的な例として、力 F_{FG2} は、力 F_{FG1} に平行又は実質的に平行であり得る。

【0045】

図 6 における力 F_{PR} は、ユーザの親指又は手の他の部分によりプランジャロッド 34 の近位端 45 に印加される力に対応する。一例として、力 F_{PR} は、プランジャロッド 34 の親指レスト 40 に遠位方向に印加され得る。より具体的な例として、力 F_{PR} は、長手方向軸 A に平行又は実質的に平行であり得る。より具体的な例として、力 F_{PR} は、力 F_{FG1} 及び／又は力 F_{FG2} に垂直又は実質的に垂直であり得る。いくつかの実施形態によれば、 F_{PR} は、以下の数式 I 及び数式 II を満たすように、それぞれ F_{FG1} 及び／又は F_{FG2} に関連し得る。

$$F_{PR} = (0.5) (F_{FG1}) + (0.5) (F_{FG2})$$

$$F_{FG1} = (2) (F_{PR} - (0.5) (F_{FG2}))$$

【0046】

図 6 における M_1 は、薬物を送達するためのシリンジ 12 の使用中のユーザの手首及び／又は手における又はその近くのモーメントに対応する。一例として、モーメント M_1 は、少なくとも部分的に、ユーザの第 1 の指がフィンガーグリップ要素 114 に力 F_{FG1} を印加すること及び／又はユーザの親指がプランジャロッド 34 に力 F_{PR} を印加することによって形成され得る。いくつかの実施形態によれば、モーメント M_1 は、以下の数式 III を満たすように、 F_{FG1} 、 L_{FG1} 、 F_{PR} 及び／又は T に関連し得る。

$$M_1 = (F_{FG1}) (0.5) (L_{FG1}) + (F_{PR}) (T \tan(30)) (T) (\cos(\theta))$$

【0047】

図 6 の M_2 は、薬物を送達するためのシリンジ 12 の使用中、針 32 の遠位端 33 及び／又は針 32 の遠位端 33 に隣接する組織において又はその近くで形成されるモーメントに対応する。一例として、モーメント M_1 は、少なくとも部分的に、ユーザの第 1 の指がフィンガーグリップ要素 114 に力 F_{FG1} を印加すること及び／又はユーザの親指がプ

10

20

30

40

50

ランジャロッド 3 4 に力 F P R を印加することによって形成され得る。いくつかの実施形態によれば、モーメント M 1 は、以下の数式 I V を満たすように、F F G 1、L F G 1、T、L B、L F 1 及び F P R に関連し得る。

$$M 2 = (F F G 1) (0.5) (L F G 1) + ((T) (\cos (\theta)) + L B + L P R + (L F 1) (\tan (\theta))) (F P R) (\tan (30))$$

【0048】

数式 I V は、フィンガーグリップ要素 1 1 4 を作製（例えば、設計、構築、製造など）する場合、フィンガーグリップ要素 1 1 4 に対して少なくとも長さ L F G 1 を選択する際に有用である。例えば、数式 I V におけるモーメント M 2 がゼロに等しい又はほぼ等しいことが望ましい場合がある。少なくともいくつかの実施形態では、M 2 をゼロに等しく又はほぼ等しくすることにより、シリンジ 1 2 は、送達デバイス中において、針 3 2 の遠位端 3 3 を中心として回転することが防止又は少なくとも阻止されることが確実に得る。少なくともいくつかの実施形態では、シリンジ 1 2 及び／又は針 3 2 のそのような安定性が、患者にとって比較的快適な注射を提供する場合がある。したがって、いくつかの実施形態によれば、フィンガーグリップ要素 1 1 4 を作製する方法は、数式 I V における M 2 がゼロに等しい又はほぼ等しい結果となるようなフィンガーグリップ要素 1 1 4 の長さ L F G 1 を選択することを伴い得る。シリンジ 1 2 の寸法を選択する能力があるシナリオでは、前述した方法は、加えて又は代わりに、シリンジ 1 2 のバレル 2 0 の長さ L B 及び／又はシリンジ 1 2 のプランジャロッド 3 4 の長さ L P R を選択することを伴い得る。

【0049】

図 7 は、図 6 に示す薬物送達デバイス 1 1 0 別の図である。この図では、フィンガーグリップ要素 1 1 4 がシリンジ 1 2 のバレル 2 0 を完全に取り囲んでいることが分かる。少なくとも薬物を送達するためのシリンジ 1 2 の使用中、例えばバレル 2 0 がフィンガーグリップ要素 1 1 4 に対して近位方向に移動することを防止又は阻止するために、フィンガーグリップ要素 1 1 4 の近位に面する内面 1 7 0（図 8）は、バレルフランジ 4 2 に接触し得る。加えて、いくつかの実施形態では、例えば、バレル 2 0 がフィンガーグリップ要素 1 1 4 に対して遠位方向に移動することを防止又は阻止するために、フィンガーグリップ要素 1 1 4 の半径内向きに面する表面 1 7 2（図 8）がバレルフランジ 4 2 に接触して、バレルフランジ 4 2 に対してスナップ嵌め連結、圧入連結、締め嵌め連結、摩擦嵌め連結又は類似の連結を形成し得る。

【0050】

図 9 は、図 6～図 8 に示すフィンガーグリップ要素 1 1 4 の代替実施形態を示す。フィンガーグリップ要素 2 1 4 は、シリンジ 1 2 と組み合わせて組み立てられて、薬物送達デバイス 2 1 0 を画定するように示されている。図 9 に示すフィンガーグリップ要素 2 1 4 は、例えば、フィンガーグリップ要素 2 1 4 がシリンジ 1 2 のバレル 2 0 を完全に取り囲んでいないことを除き、図 6～図 8 に示すフィンガーグリップ要素 1 1 4 に構造的及び／又は機能的に類似し得る。むしろ、（図 1～図 5 に示すフィンガーグリップ要素 1 4 と同様に）フィンガーグリップ要素 2 1 4 は、フィンガーグリップ要素 2 1 4 がシリンジ 1 2 のバレル 2 0 を部分的にのみ取り囲むように、フィンガーグリップ要素 2 1 4 の横方向側面 2 5 8 に形成された側面開口部 2 5 8 a を有する。フィンガーグリップ要素 1 4 の側面開口部 5 8 a に関して上述したように、フィンガーグリップ要素 2 1 4 の側面開口部 2 5 8 a は、バレル 2 0 をフィンガーグリップ要素 2 1 4 内に横方向に挿入することを容易にできる。

【0051】

図 10 は、参照番号 3 1 4 で示されるフィンガーグリップ要素の別の実施形態を示す。フィンガーグリップ要素 3 1 4 は、シリンジ 1 2 と組み合わせて組み立てられて、薬物送達デバイス 3 1 0 を画定するように示されている。図 10 におけるフィンガーグリップ要素 3 1 4 は、例えば、フィンガーグリップ要素 3 1 4 の第 1 及び第 2 の遠位に面する外面 3 6 2 及び 3 6 4 の軸方向場所を除いて、図 6～図 8 に示すフィンガーグリップ要素 1 1 4 に構造的及び／又は機能的に類似し得る。より具体的には、フィンガーグリップ要素 3 1 4

の第1及び第2の遠位に面する外面362及び364は、フィンガーグリップ要素114におけるそれらの相対物と比較して、フィンガーグリップ要素314の遠位端356により近くてもよい。一例として、第1及び第2の遠位に面する外面362及び364は、フィンガーグリップ要素314の近位に面する内面370（図10では隠れ線で示される）及び／又はシリンジ12のバレルフランジ42から完全に遠位にあり得る。第1及び第2の遠位に面する外面362及び364がフィンガーグリップ要素314の近位に面する内面370及び／又はシリンジ12のバレルフランジ42から遠位方向にオフセットされる軸方向距離は、薬物を吐出させるためにユーザがシリンジ12を使用している間に存在する所定の又は所望の枢軸位置に基づいて選択され得る。

【0052】

図11は、参照番号414で示されるフィンガーグリップ要素の別の実施形態を示す。フィンガーグリップ要素414は、シリンジ12と組み合わせて組み立てられて、薬物送達デバイス410を画定するように示されている。図11のフィンガーグリップ要素414は、例えば、第1の遠位に面する外面462の第1の輪郭及び第2の遠位に面する外面464の第2の輪郭を除いて、図6～図8のフィンガーグリップ要素114に構造的及び／又は機能的に類似し得る。より具体的には、第1の遠位に面する外面462の第1の輪郭は、（単一のフィンガーグリップ位置の代わりに）2つ以上の別々のフィンガーグリップ位置を含み得、第1の遠位に面する外面464の第2の輪郭は、（単一のフィンガーグリップ位置の代わりに）2つ以上の別々のフィンガーグリップ位置を含み得る。一例として、図11に示すように、第1の遠位に面する外面462の第1の輪郭は、半径方向に互いに隣接して配置された2つの谷又は窪みを含み得、第2の遠位に面する外面464の第2の輪郭は、半径方向に互いに隣接して配置された2つの谷又は窪みを含み得る。代替実施形態では、第1及び第2の遠位に面する外面462及び464は、例えば図10に示すフィンガーグリップ要素の遠位に面する外面の場所と同様に、図11に示す位置の遠位に配置され得る。

【0053】

図12は、参照番号514で示されるフィンガーグリップ要素の別の実施形態を示す。フィンガーグリップ要素514は、シリンジ12と組み合わせて組み立てられて、薬物送達デバイス510を画定するように示されている。図12のフィンガーグリップ要素514は、例えば、スタビライザ574を含むことを除いて、図6～図8のフィンガーグリップ要素114に構造的及び／又は機能的に類似し得る。一例として、スタビライザ574は、注射部位において薬物を患者に送達するためのシリンジ12の使用中に患者（例えば、患者の皮膚）に接触して、バレル20の長手方向軸A及び／又は針32の長手方向軸を患者（例えば、注射部位に隣接する患者の皮膚）に対して所定の注射角度 α に維持することを支援するように構成され得る。より具体的な例として、スタビライザ574は、第1の遠位に面する外面562の半径方向外向きに配置され得、シリンジ12が患者に対して所定の注射角度 α で配置された場合、患者の皮膚に接触し、且つ／又は患者の皮膚上に載る外側表面574aを含み得る。更により具体的な例として、スタビライザ574の外側表面574aは、フィンガーグリップ要素514がシリンジ12のバレル20に連結されるとき、外側表面574aがバレル20の長手方向軸A及び／又は針32の長手方向軸に対して所定の注射角度 α に向くように構成され得る。

【0054】

図13～図18を参照すると、本開示の原理による薬物送達デバイス610の別の実施形態が示されている。薬物送達デバイス610は、シリンジ12及びフィンガーグリップ要素614を含み得る。例えば、薬物送達デバイス610に関連して後述するプランジャロッド34及び／又はプランジャ38の態様を含むシリンジ12の態様は、例えば、薬物送達デバイス10、110、210、310、410及び／又は510を含む、本明細書に記載される他の実施形態のいずれか及び全てに適用され得る。

【0055】

フィンガーグリップ要素614は、例えば、第1の遠位に面する外面662及び／又は

10

20

30

40

50

第 2 の遠位に面する外面 6 6 4 の構成を除いて、上述したフィンガーグリップ要素 1 4 に構造的及び／又は機能的に類似し得る。より具体的には、第 1 の遠位に面する外面 6 6 2 は、部分的に又は完全に平らな第 1 の輪郭を有し得る。一例として、第 1 の遠位に面する外面 6 6 2 の第 1 の輪郭は、長手方向軸 A に対して部分的に又は完全に垂直又は実質的に垂直であり得る。より具体的な例として、第 1 の遠位に面する外面 6 6 2 の半径方向外側部分が、第 1 の遠位に面する外面 6 6 2 の半径方向内側部分と軸方向に同じ高さ又は実質的に同じ高さであり得る。代わりに、第 1 の遠位に面する外面 6 6 2 の半径方向外側部分の少なくとも一部分は、第 1 の遠位に面する外面 6 6 2 の半径方向内側部分の少なくとも一部分に対して遠位にあり得る。

【0056】

10

第 1 の遠位に面する外面 6 6 2 と同様に、第 2 の遠位に面する外面 6 6 4 は、部分的に又は完全に平らな第 2 の輪郭を有し得る。一例として、第 2 の遠位に面する外面 6 6 4 の第 2 の輪郭は、長手方向軸 A に対して部分的に又は完全に垂直又は実質的に垂直であり得る。より具体的な例として、第 2 の遠位に面する外面 6 6 4 の半径方向外側部分が、第 2 の遠位に面する外面 6 6 4 の半径方向内側部分と軸方向に同じ高さ又は実質的に同じ高さであり得る。代わりに、第 1 の遠位に面する外面 6 6 4 の半径方向外側部分の少なくとも一部分は、第 1 の遠位に面する外面 6 6 4 の半径方向内側部分の少なくとも一部分に対して遠位にあり得る。

【0057】

プランジャロッド 3 4 の遠位端 4 7 は、少なくともプランジャ 3 8 の近位端 4 9 に連結され得る（例えば、取り外し可能に連結され得る）。いくつかの実施形態では、プランジャロッド 3 4 をプランジャ 3 8 に連結することが、プランジャ 3 8 の一部分又は全体を変形させる（例えば、弾性的に変形させる）場合がある。一例として、プランジャロッド 3 4 をプランジャ 3 8 に連結することにより、プランジャ 3 8 の外壁及び／又は他の部分の変形が引き起こされ、それにより、プランジャ 3 8 がプランジャロッド 3 4 により変形されなかった場合と比較して、バレル 2 0 に対するプランジャ 3 8 の軸方向への移動（例えば、遠位方向及び／又は近位方向への移動）中、プランジャ 3 8 の外壁の外面とバレル 2 0 の壁 2 6 の内面との間の摩擦（例えば、摺動摩擦）が低減される場合がある。プランジャ 3 8 のそのような変形は、プランジャロッド 3 4 及び／又はプランジャ 3 8 を後述するように構成することによって実現できる。

20

【0058】

プランジャロッド 3 4 の遠位端 4 7 は、ねじ切りされた外面 8 0、プランジャロッドフランジ 8 2 及び遠位に面する端面 4 7 a を含み得る。プランジャロッドフランジ 8 2 は、ねじ切りされた外面 8 0 の一部分又は全体に対して近位にあり得る。プランジャロッドフランジ 8 2 は、バレル 2 0 の長手方向軸 A 及び／又はプランジャロッド 3 4 の長手方向軸に対して概ね半径方向外向きに延び得る。プランジャロッドフランジ 8 2 は、遠位に面する表面 8 2 a を有し得る。プランジャロッド 3 4 は、プランジャロッド 3 4 の遠位端 4 7 の遠位に面する端面 4 7 a と、プランジャロッド 3 4 のプランジャロッドフランジ 8 2 の遠位に面する表面 8 2 a との間の距離に対応する軸方向長さ L 1 を有することができる。一例として、軸方向長さ L 1 は、ねじ切りされた外面 8 0 の軸方向長さより大きくてもよい。

30

40

【0059】

プランジャ 3 8 は、凹部 8 4（例えば、空洞、スロット、窪み、チャネル、内部空間など）及び軸方向開口部 8 6 を含み得る。一例として、軸方向開口部 8 6 は、プランジャ 3 8 の近位に面する外面 3 8 a に形成され得、且つ／又は凹部 8 4 と連通し得る（例えば、それに通じ得る）。凹部 8 4 の遠位端は、プランジャ 3 8 の近位に面する内面 3 8 b によって閉じられ得る。プランジャ 3 8 は、プランジャ 3 8 の近位に面する外面 3 8 a と、プランジャ 3 8 の近位に面する内面 3 8 b との間の距離に対応する軸方向長さ L 2 を有し得る。更に、プランジャ 3 8 は、ねじ切りされた内面 8 8 を含み得る。

【0060】

50

プランジャロッド 34 をプランジャ 38 に連結することは、プランジャロッド 34 のねじ切りされた外面 80 とプランジャ 38 のねじ切りされた内面 88 とを係合する（例えば、ねじ込み式に係合する）ことを含み得る。一例として、プランジャロッド 34 の遠位端 47 は、プランジャ 38 内にねじ込まれ得る。より具体的な例として、プランジャロッド 34 の遠位端 47 は、プランジャロッド 34 のねじ切りされた外面 80 とプランジャ 38 のねじ切りされた内面 88 とをねじ込み式に係合するために、プランジャロッド 34 をプランジャ 38 に対して回転させながら、プランジャ 38 の近位端 49 にある軸方向開口部 86 を通して軸方向に挿入され得る。より具体的な例として、プランジャロッド 34 の遠位端 47 は、少なくともプランジャロッド 34 の遠位に面する端面 47 a がプランジャ 38 の近位に面する内面 38 b に接触するまで、プランジャ 38 の凹部 84 内に軸方向にねじ込み式に進められ得る。

10

【0061】

いくつかの実施形態では、プランジャロッド 34 の軸方向長さ L1 は、少なくともプランジャロッド 34 をプランジャ 38 に連結する前に、プランジャ 38 の軸方向長さ L2 より大きくてもよい。そのような実施形態では、プランジャロッド 34 をプランジャ 38 内にねじ込むことは、プランジャロッド 34 の遠位に面する端面 47 a がプランジャ 38 の近位に面する内面 38 b に接触した後に、プランジャロッド 34 をプランジャ 38 内にねじ込み続けることを伴い得る。この追加のねじ込みは、プランジャロッド フランジ 82 の遠位に面する表面 82 a が、プランジャ 38 の近位端 49 の近位に面する外面 38 a に接触するまで及び／又はそれを押し付けるまで継続され得る。この追加のねじ込みの結果として、プランジャ 38 は軸方向及び／又は半径方向に変形して（例えば、弾性変形して）、プランジャロッド 34 の遠位端 47 が凹部 84 内に収容され得る。プランジャロッド 34 及び／又はプランジャ 38 は、この変形が、シリンジ 12 の使用中にプランジャ 38 の性能に有利な効果をもたらすように構成できる（例えば、寸法設定される）。例えば、プランジャ 38 をプランジャロッド 34 に連結することにより引き起こされるプランジャ 38 の変形は、プランジャ 38 の外壁がプランジャロッド 34 により変形されなかった場合と比較して、バレル 20 に対するプランジャ 38 の軸方向への移動（例えば、遠位方向及び／又は近位方向への移動）中、プランジャ 38 の外壁の外面とバレル 20 の壁 26 の内面との間の摩擦（例えば、摺動摩擦）を低減させる場合がある。

20

【0062】

いくつかの実施形態では、プランジャロッド フランジ 82 の遠位に面する表面 82 a の限定された部分は、プランジャ 38 の近位に面する外面 38 a に接触し得、且つ／又はそれを押し付けられ得る。例えば、プランジャロッド フランジ 82 の遠位に面する表面 82 a は、半径方向内側部分 90 及び半径方向外側部分 92 を含み得、半径方向内側部分 90 は、半径方向外側部分 92 よりも長手方向軸 A に近い。図 15 及び図 16 から分かるように、プランジャロッド 34 がプランジャ 38 内にねじ込まれるか又はプランジャ 38 に連結されるとき、プランジャロッド フランジ 82 の遠位に面する表面 82 a の半径方向内側部分 90 のみがプランジャ 38 の近位に面する外面 38 a に接触し得、且つ／又はそれに押し付けられ得る。プランジャロッド フランジ 82 の遠位に面する表面 82 a の半径方向外側部分 92 は、プランジャ 38 の近位に面する外面 38 a から間隙 G だけ離間され得る。プランジャロッド フランジ 82 を、プランジャ 38 の近位に面する外面 38 a の半径方向外側部分でなく半径方向内側部分に接触させる及び／又は押し付ける際、プランジャロッド フランジ 82 は、プランジャ 38 を機械的に有利な形態で変形（例えば、弾性変形）させる場合があり、これは、例えば、バレル 20 に対するプランジャ 38 の軸方向への移動（例えば、遠位方向及び／又は近位方向への移動）中、プランジャ 38 の外壁の外面とバレル 20 の壁 26 の内面との間の摩擦（例えば、摺動摩擦）を低減させるような形態を含む。これは、その結果、例えば薬物送達中に薬物をシリンジ 12 から吐出させるためにユーザがフィンガーグリップ要素 614 及び／又はプランジャロッド 34 に印加する必要がある力の量を減らすことができる。

30

40

【0063】

50

ここで、図 19 及び図 20 を参照すると、本開示の原理によるフィンガーグリップ要素 714 の別の実施形態が示されている。本明細書に記載される他のフィンガーグリップ要素の実施形態と同様に、フィンガーグリップ要素 714 は、シリンジ 12 と併用して使用され得る。フィンガーグリップ要素 714 は、例えば、フィンガーグリップ要素 714 のカラーの軸方向長さがフィンガーグリップ要素 14 の対応する部分よりも小さいことを除き、上述したフィンガーグリップ要素 14 に構造的及び／又は機能的に類似し得る。

【0064】

より具体的には、図 19 及び図 20 に示すように、フィンガーグリップ要素 714 の遠位端 756 は、カラー 773 を含み得る。カラー 773 は、図 19 及び図 20 に示すようにシリンジ 12 のバレル 20 を部分的に取り囲み得るか、又は代替実施形態ではシリンジ 12 のバレル 20 を完全に取り囲み得る。カラー 773 の少なくとも一部分は、第 1 の遠位に面する外面 762 の少なくとも一部分及び／又は第 2 の遠位に面する外面 764 の少なくとも一部分の遠位に軸方向に配置され得る。一例として、カラー 773 の最も遠位の部分は、第 1 の遠位に面する外面 762 の最も近位の部分及び／又は第 2 の遠位に面する外面 764 の最も近位の部分の遠位に軸方向に配置され得る。より具体的な例として、カラー 773 の最も遠位の部分は、第 1 の遠位に面する外面 762 の最も遠位の部分及び／又は第 2 の遠位に面する外面 764 の最も遠位の部分の遠位に軸方向に配置され得る。更により具体的な例では、カラー 773 の最も遠位の部分は、第 1 の遠位に面する外面 762 の外側部分 762a 及び／又は第 2 の遠位に面する外面 764 の外側部分 764a の遠位に軸方向に配置され得る。

【0065】

カラー 773 は、シリンジ 12 のバレル 20 に接触するように構成された内側部分 773a と、外側部分 773b とを有し得る。一例として、カラー 773 の内側部分 773a はカラー 773 の外側部分 773b より、長手方向軸 A に近くてもよい。より具体的な例として、カラー 773 の外側部分 773b は、第 1 の遠位に面する外面 762 の内側部分 762a 及び／又は第 2 の遠位に面する外面 764 の内側部分 764a によって少なくとも部分的に画定され得る。

【0066】

図 20 に示すように、カラー 773 は、長手方向軸 A に平行な方向に測定した長さ LC を有し得る。一例として、カラー 773 の長さ LC は、バレルフランジ 42 のための引込面 774 と、フィンガーグリップ要素 714 の遠位端 756 の最も遠位の面 756a との間で測定され得る。長さ LC は、以下よりも小さくなるように選択され得る：(a) 平均的な成人若しくは他のユーザの人差し指の直径及び／若しくは幅、並びに／又は (b) 平均的な成人若しくは他のユーザの中指の直径及び／若しくは幅。長さ LC 及び／又はカラー 773 の減少した壁厚の結果として、ユーザは、薬物を送達するためのシリンジ 12 の使用中、ユーザの、(a) フィンガーグリップ要素 714 及びシリンジ 12 のバレル 20 の両方に並行して（例えば、同時に又は実質的に同時に）接触する人差し指、並びに／又は (b) フィンガーグリップ要素 714 及びシリンジ 12 のバレル 20 の両方に同時に接触する中指を位置決めすることが可能であり得る。一例として、人差し指は、フィンガーグリップ要素 714 の第 1 の遠位に面する表面 762 及びシリンジ 12 のバレル 20 の第 1 の横方向側面の両方に同時に接触し得、中指は、フィンガーグリップ要素 714 の第 2 の遠位に面する表面 764 及びシリンジ 12 のバレル 20 の第 2 の横方向側面の両方に同時に接触し得る。人差し指及び中指の一方又は両方がシリンジ 12 のバレル 20 に接触することを可能にすることにより、薬物を送達するための、ユーザによるシリンジ 12 の使用中、人差し指と中指とを分離する「V 字」様の間隙の幅を減らすことができる。少なくともいくつかの状況では、これは、ユーザの手及び／若しくはシリンジ 12 のひねり若しくは他の望ましくないトルク印加を減らす結果をもたらす、且つ／又はユーザにとってより快適な及び／若しくは人間工学的な場合がある。

【0067】

図 21 ～ 23 を参照すると、本開示の原理によるフィンガーグリップ要素 814 の別の

実施形態が示されている。図 23 で分かるように、フィンガーグリップ要素 814 をシリンジ 12 と併せて使用して、薬物送達デバイス 810 を画定することができる。フィンガーグリップ要素 814 は、例えば、フィンガーグリップ要素 814 がカラー 773 に類似するいかなる要素も省略していることを除き、上述したフィンガーグリップ要素 714 に構造的及び／又は機能的に類似し得る。

【0068】

図 22 に示すように、カラー要素の欠如に起因して、フィンガーグリップ要素 814 の第 1 の遠位に面する外面 862 の内側部分 862b は、第 1 の遠位に面する外面 862 の最も近位の部分を画定し得、及び／又はフィンガーグリップ要素 814 の第 2 の遠位に面する外面 864 の内側部分 864b は、第 2 の遠位に面する外面 864 の最も近位の部分を画定し得る。更に、図 22 に示すように、第 1 の遠位に面する外面 862 の外側部分 862a は、第 1 の遠位に面する外面 862 の内側部分 862b の少なくとも一部分又は全体の遠位に軸方向に配置され得、及び／又は第 2 の遠位に面する外面 864 の外側部分 864a は、第 2 の遠位に面する外面 864 の内側部分 864b の少なくとも一部分又は全体の遠位に軸方向に配置され得る。

【0069】

図 23 は、薬物を送達するためのシリンジ 10 の使用中に行われるような、人の手によって保持されているフィンガーグリップ要素 814 を示す。図 23 に示すように、フィンガーグリップ要素 814 の構成は、ユーザの人差し指 3 及び中指 5 がシリンジ 12 のバレル 20 の外面に接触することを可能にする。したがって、人差し指 3 と中指 5 とを分離する「V 字」様の間隙の幅は、低減される（ユーザの人差し指 3 及び／又は中指 5 がフィンガーグリップ要素の一部分によりバレル 20 の外面から分離された場合と比較して）。少なくともいくつかの状況では、これは、薬物を送達するためのシリンジ 12 の使用中、ユーザの手及び／又はシリンジ 12 のひねり又は他の望ましくないトルク印加を減らす結果をもたらし、且つ／又はユーザにとってより快適な及び／又は人間工学的な場合がある。更に、図 23 で分かるように、薬物を送達するためにシリンジ 12 の使用中のユーザは、ユーザの、（a）フィンガーグリップ要素 814 の第 2 の遠位に面する外面 864 と、シリンジ 12 のバレル 20 の第 2 の横方向側面の外面との両方に並行して（例えば、同時に又は実質的に同時に）接触する人差し指 3、及び／又は（b）フィンガーグリップ要素 814 の第 1 の遠位に面する外面 862 と、シリンジ 12 のバレル 20 の第 1 の横方向側面の外面との両方に同時に接触する中指 3 を位置決めすることが可能であり得る。更に、図 23 から分かるように、シリンジ 12 のバレル 20 の第 1 の横方向側面の外面の少なくとも第 1 の部分は、軸方向に、フィンガーグリップ要素 814 の第 1 の遠位に面する外面 862 の外側部分 862a の近位に配置され、フィンガーグリップ要素 814 の第 1 の遠位に面する外面 862 の内側部分 862b の遠位に配置され得、及び／又はシリンジのバレル 20 の第 2 の横方向側面の外面の少なくとも第 2 の部分は、軸方向に、フィンガーグリップ要素 814 の第 2 の遠位に面する外面 864 の外側部分 864a の近位に配置され、フィンガーグリップ要素 814 の第 2 の遠位に面する外面 864 の内側部分 864b の遠位に配置され得る。更に、図 23 から分かるように、シリンジ 12 のバレル 20 の第 1 の横方向側面の外面の少なくとも第 1 の部分は、フィンガーグリップ要素 814 に接触しなくてもよく、且つ／又はフィンガーグリップ要素 814 によって覆われなくてもよく、及び／又はシリンジ 12 のバレル 20 の第 2 の横方向側面の外面の少なくとも第 2 の部分は、フィンガーグリップ要素 814 に接触しなくてもよく、且つ／又はフィンガーグリップ要素 814 によって覆われなくてもよい。

【0070】

仕様、請求項、要約及び図面を含む、本明細書に記載される全ての特徴及び本明細書に記載される任意の方法又はプロセスにおける全てのステップは、特徴及び／又はステップの 1 つ以上が相互排他的である組合せを除く任意の組合せで組み合わせられ得る。

【0071】

理解されるように、本開示によるデバイス及び方法は、従来技術に対して 1 つ以上の利

10

20

30

40

50

点を有し得、その利点のいずれか1つ以上は、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。本明細書で具体的に挙げられていない他の利点についても同様に理解することができる。

【0072】

上記の説明は、薬物送達デバイスに関連して使用する様々なデバイス、アセンブリ、構成要素、サブシステム及び方法について説明している。デバイス、アセンブリ、構成要素、サブシステム、方法又は薬物送達デバイスは、以下で特定される薬物並びにそれらのジェネリック及びバイオシミラー均等品を含むが、それらに限定されない薬物を更に含み得るか又はそれらと共に使用され得る。本明細書で使用する場合、薬物という用語は、他の類似の用語と交換可能に使用することができ、伝統的及び非伝統的な薬剤、栄養補助食品、サプリメント、生物製剤、生物学的活性剤及び組成物、大分子、バイオシミラー、生物学的均等物、治療用抗体、ポリペプチド、タンパク質、小分子及びジェネリック薬剤を含む、任意の種類の薬剤又は治療用材料を指すために使用され得る。非治療的な注入可能材料も包含される。薬物は、液体形態、凍結乾燥形態又は凍結乾燥形態から再構成されたものであり得る。以下の例示的な薬物のリストは、網羅的又は限定的であると考えられるべきではない。

【0073】

薬物は、リザーバ内に収容される。いくつかの場合、リザーバは、治療のために薬物が充填されるか又は予め充填されるかのいずれかである一次容器である。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。

【0074】

いくつかの実施形態では、薬物送達デバイスのリザーバは、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か、又はそれらと共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化フィルグラスチム、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、それらに限定されない。

【0075】

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）を収容し得るか又はそれと共に使用され得る。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では、ESAは赤血球造血刺激タンパク質である。本明細書で使用する場合、「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って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）（エポエチンシータ）、Eporatio（登録商標）（エポエチンシータ）、Biopoin（登録商標）（エポエチンシータ）、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、エポエチンシータ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、それらに限定されない。

【0076】

特定の例示的なタンパク質の中には、その融合物、断片、類似体、変異体又は誘導体を含む、以下で説明する特定のタンパク質がある：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、それに限定されず、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；トロンプオチエン受容体(「TPO-R」)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-β特異抗体、ペプチボディ、関連タンパク質など；アミロイド-β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-Kit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-Kit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

10

20

30

40

50

(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 $\alpha 4 \beta 7$ 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) ; Erbitux (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治療のためのトラスツズマブを含有する別の製品 ; 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) (ロミプロスチム) ; 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) (インターフェロンアルファコン-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) ; Metalyse (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) (セルトリズマブベゴル、CDP 870) ; Soliris (商標) (エクリズマブ) ; ペキセリズマブ(抗補体C5) ; Numax (登録商標) (MED-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) ; Omnitar (登録商標) (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-awwb) ; 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) (インターフェロンアルファ-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 $\alpha 4$ 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 (

10

20

30

40

50

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-2Rα 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) ; Orenicia (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TNFα mAb) ; HGS-ETR1 (マパツズマブ ; 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 (ボロシキシマブ、抗α5β1インテグリンmAb) ; MDX-010 (イピリムマブ、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Crypto mAb ; 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IFNα mAb (MED1-545、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/hCGβ 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PDGFRα抗体 (IMC-3G3) ; 抗TGFβ 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) 。
【0077】

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)を収容し得るか又はそれらと共に使用され得る。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、ピキサロマー、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か又はそれらと共に使用され得る。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のための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が充填され得るか、又はそれ

10

20

30

40

50

らと共にデバイスを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) を収容し得るか又はそれと共に使用され得る。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-a o o e)、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か又はそれと共に使用され得る。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細胞エンゲージャー (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それと共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か又はそれと共に使用され得る。いくつかの実施形態では、治療に有効な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共に使用される。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-a x x q)、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か又はそれらと共に使用され得る。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又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か又はそれらと共に使用され得る。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]アセトアミド又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含有し得るか又はそれらと共に使用され得る。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か又はそれらと共に使用され得る。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か又はそれらと共に使用され得る。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ドメインに縮合した、VEGFR1からのIgドメイン2及びVEGFR2からのIgドメイン3) を収容し得るか又はそれらと共に使用され得る。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か又はそれらと共に使用され得る。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) を収容し得るか又はそれと共に使用され得る。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ー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か又はそれらと共に使用され得る。いくつかの実施形態で

10

20

30

40

50

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か又はそれらと共に使用され得る。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ベルマブ、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か又はそれらと共に使用され得る。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）に結合するヒトモノクローナル抗体であるAMG 714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か又はそれらと共に使用され得る。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）又はリポタンパク質（a）を減らす低分子干渉RNA（siRNA）を含有する別の製品を収容し得るか又はそれらと共に使用され得る。いくつかの実施形態では、薬物送達デバイスは、ABP 654（ヒトIgG1カップパ抗体）、Stelara（登録商標）のバイオシミラー候補若しくはヒトIgG1カップパ抗体を含有し、且つ／又はヒトサイトカインインターロイキン（IL）-12及びIL-23のp40サブユニットに結合する別の製品を収容し得るか又はそれらと共に使用され得る。いくつかの実施形態では、薬物送達デバイスは、Amjevita（商標）若しくはAmgevita（商標）（旧ABP 501）（mab抗TNFヒトIgG1）、Humira（登録商標）のバイオシミラー候補又はヒトmab抗TNFヒトIgG1を含有する別の製品を収容し得るか又はそれらと共に使用され得る。いくつかの実施形態では、薬物送達デバイスは、AMG 160又は半減期延長（HLE）抗前立腺特異的膜抗原（PSMA）×抗CD3 BiTE（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か又はそれらと共に使用され得る。いくつかの実施形態では、薬物送達デバイスは、AMG 119又はデルタ様リガンド3（DLL3）CAR 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か又はそれと共に使用され得る。いくつかの実施形態では、薬物送達デバイスは、AMG 119又はデルタ様リガンド3（DLL3）CAR 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か又はそれと共に使用され得る。いくつかの実施形態では、薬物送達デバイスは、AMG 133又は胃抑制ポリペプチド受容体（GIPR）アンタゴニスト及びGLP-1Rアゴニストを含有する別の製品を収容し得るか又はそれと共に使用され得る。いくつかの実施形態では、薬物送達デバイスは、AMG 171又は増殖分化因子15（GDF15）類似体を含有する別の製品を収容し得るか又はそれと共に使用され得る。いくつかの実施形態では、薬物送達デバイスは、AMG 176又は骨髓細胞白血病1（MCL-1）の小分子阻害剤を含有する別の製品を収容し得るか又はそれと共に使用され得る。いくつかの実施形態では、薬物送達デバイスは、AMG 199又は半減期延長（HLE）二重特異性T細胞エンゲージャーコンストラクト（BiTE（登録商標））を含有する別の製品を収容し得るか又はそれと共に使用され得る。いくつかの実施形態では、薬物送達デバイスは、AMG 256又はプログラム細胞死-1（PD-1）陽性細胞においてインターロイキン21（IL-21）経路を選択的に活性化するように設計された抗PD-1×IL21μテイン及び／若しくはIL-21受容体アゴニストを含有する別の製品を収容し得るか又はそれと共に使用され得る。いくつかの実施形態では、薬物送達デバイスは、AMG 330又は抗CD33×抗CD3 BiTE（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か又はそれと共に使用され得る。いくつかの実施形態では、薬物送達デバイスは、AMG 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（PD-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か又はそれと共に使用され得る。いくつかの実施形態では、薬物送達デバイスは、AMG 427又は半減期延長（HLE）抗fms様チロシンキナーゼ3（FLT3）×抗CD3 BiTE（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か又はそれと共に使用され得る。いくつかの実施形

10

20

30

40

50

態では、薬物送達デバイスは、AMG 430又は抗Jagged-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か又はそれと共に使用され得る。いくつかの実施形態では、薬物送達デバイスは、AMG 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FAP×4-1BB標的化DARPin（登録商標）生物製剤を含有する別の製品を収容し得るか又はそれと共に使用され得る。いくつかの実施形態では、薬物送達デバイスは、AMG 509又は二価T細胞エンゲージャーを含有し及びXmAb（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か又はそれと共に使用され得る。いくつかの実施形態では、薬物送達デバイスは、AMG 562又は半減期延長（HLE）CD19×CD3 BiTE（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か又はそれと共に使用され得る。いくつかの実施形態では、薬物送達デバイスは、エファバリューキンアルファ（以前にはAMG 592）又はIL-2ムテインFc融合タンパク質を含有する別の製品を収容し得るか又はそれと共に使用され得る。いくつかの実施形態では、薬物送達デバイスは、AMG 596又はCD3×上皮増殖因子受容体vIII（EGFRvIII）BiTE（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か又はそれと共に使用され得る。いくつかの実施形態では、薬物送達デバイスは、AMG 673又は半減期延長（HLE）抗CD33×抗CD3 BiTE（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か又はそれと共に使用され得る。いくつかの実施形態では、薬物送達デバイスは、AMG 701又は半減期延長（HLE）抗B細胞成熟抗原（BCMA）×抗CD3 BiTE（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か又はそれと共に使用され得る。いくつかの実施形態では、薬物送達デバイスは、AMG 757又は半減期延長（HLE）抗デルタ様リガンド3（DLL3）×抗CD3 BiTE（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か又はそれと共に使用され得る。いくつかの実施形態では、薬物送達デバイスは、AMG 910又は半減期延長（HLE）上皮細胞タイトジャンクション構成タンパク質クローディン18.2×CD3 BiTE（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か又はそれと共に使用され得る。

10

20

30

【0078】

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、これらに限定されない。詳細な説明は、単に例示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。現在の技術又は本特許の申請日以降に開発された技術のいずれかを使用して、多くの代替実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、依然として、本明細書に開示される本発明を定義する請求項の範囲内に入る。

【0079】

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、変更形態及び組合せがなされ得、そうした修正形態、変更形態及び組合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。

40

【図面】
【図 1】

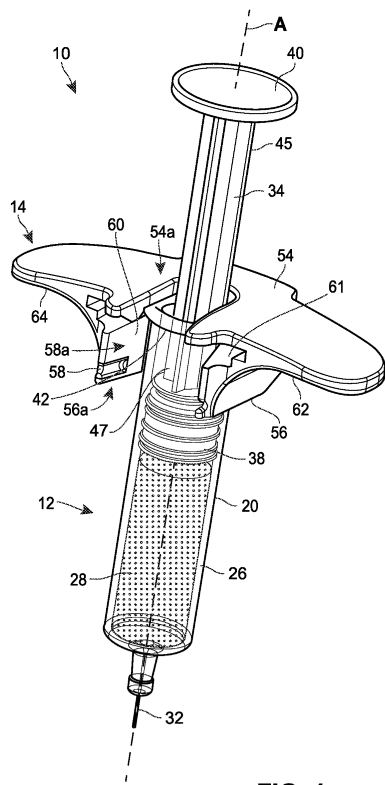


FIG. 1

【図 2】

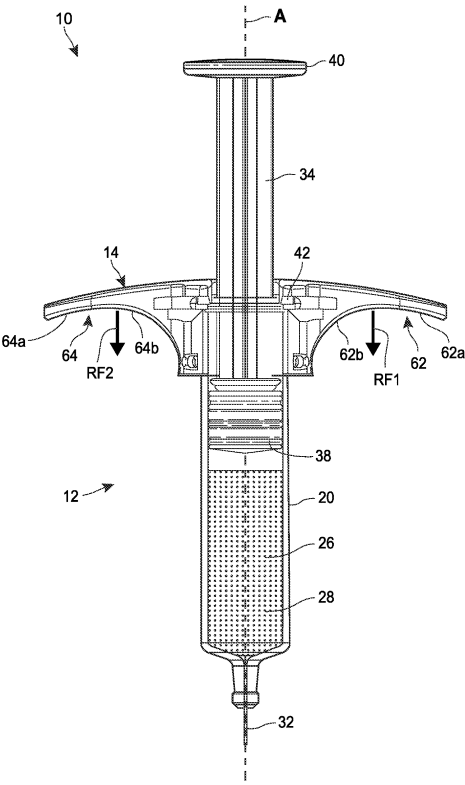


FIG. 2

10

20

30

40

50

【図 3】

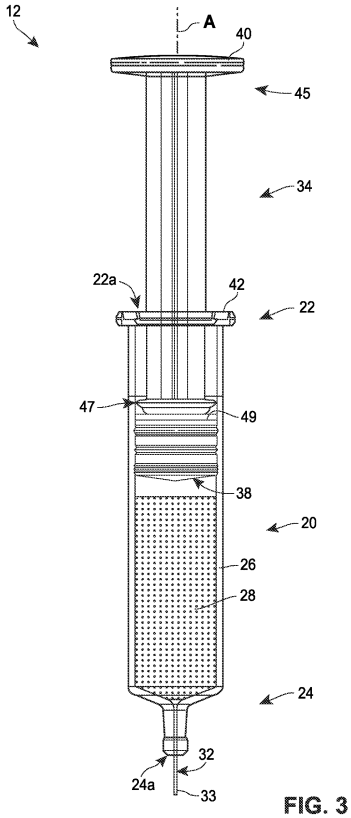


FIG. 3

【図 4】

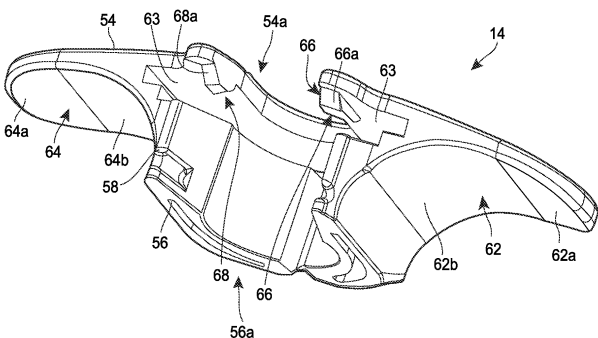


FIG. 4

【図 5】

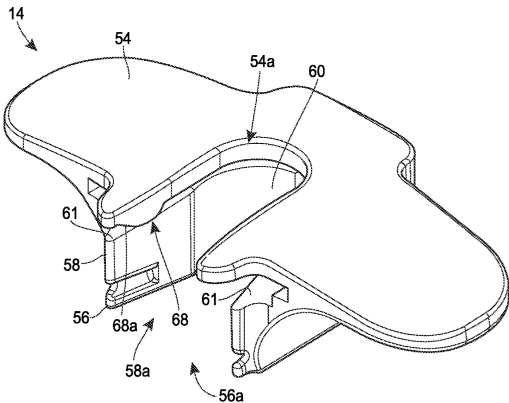


FIG. 5

【図 6】

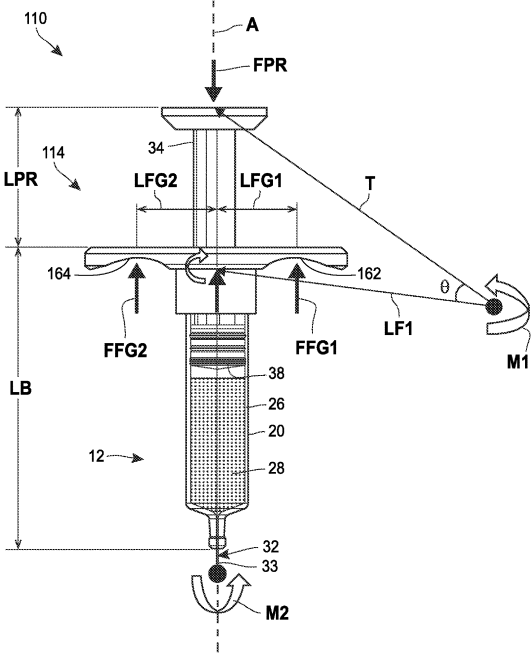


FIG. 6

10

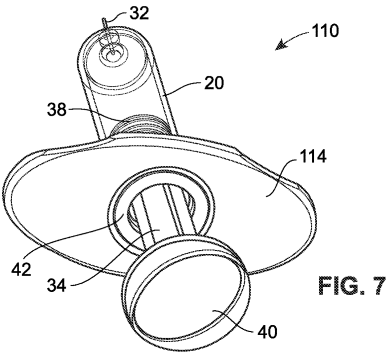
20

30

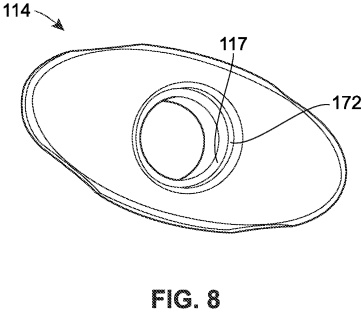
40

50

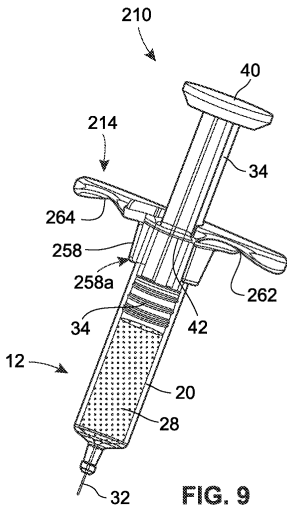
【 図 7 】



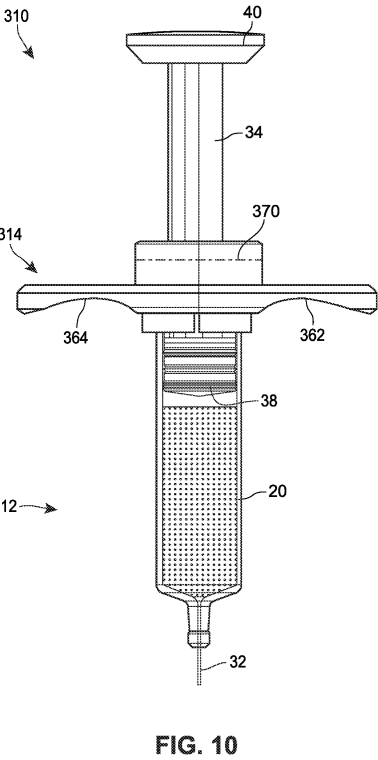
【 図 8 】



【 図 9 】



【 図 1 0 】



10

20

30

40

50

【図 1 1】

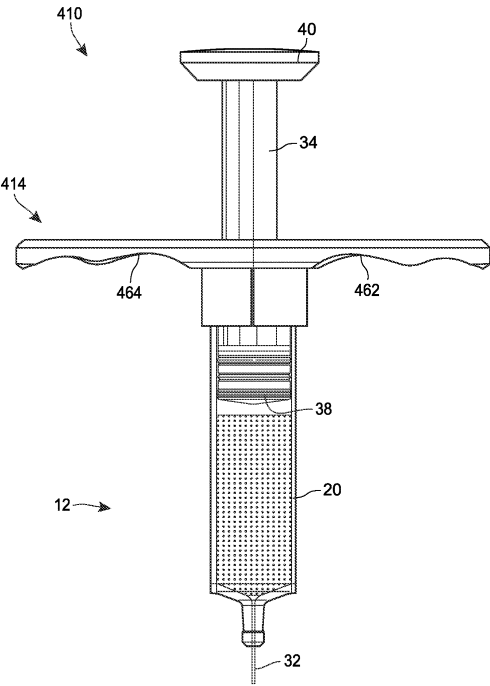


FIG. 11

【図 1 2】

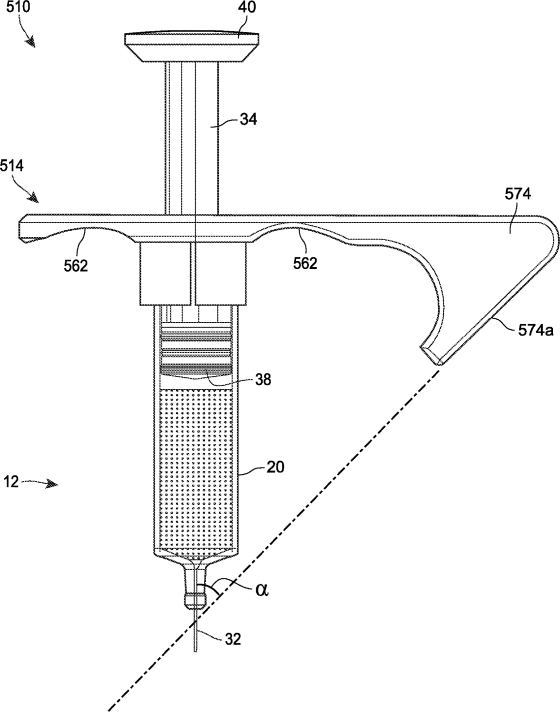


FIG. 12

【図 1 3】

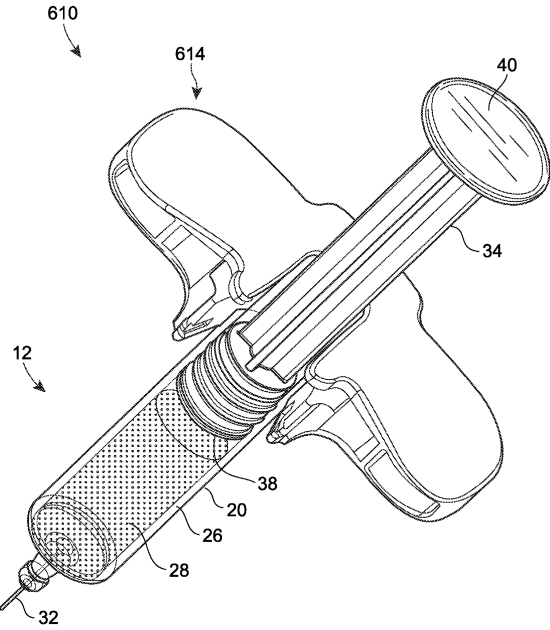


FIG. 13

【図 1 4】

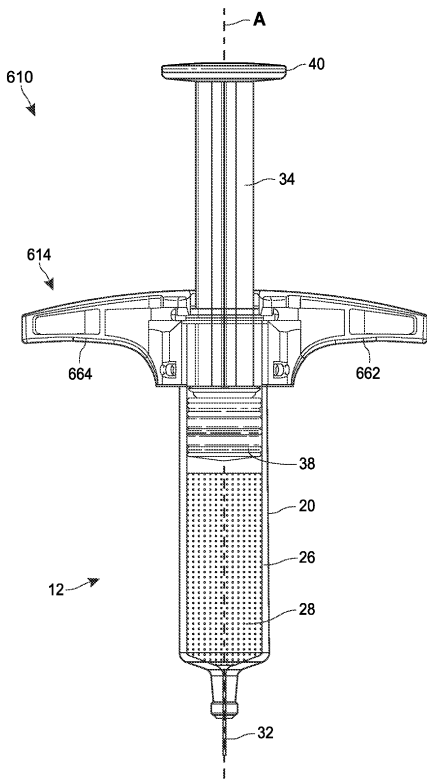


FIG. 14

10

20

30

40

50

【図 15】

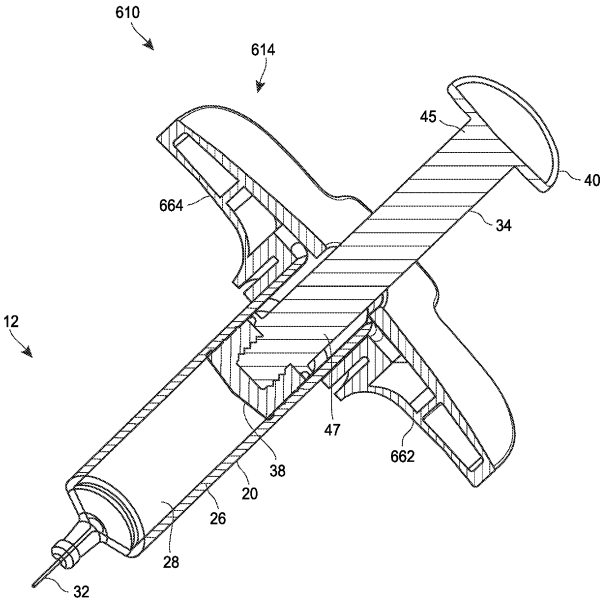


FIG. 15

【図 16】

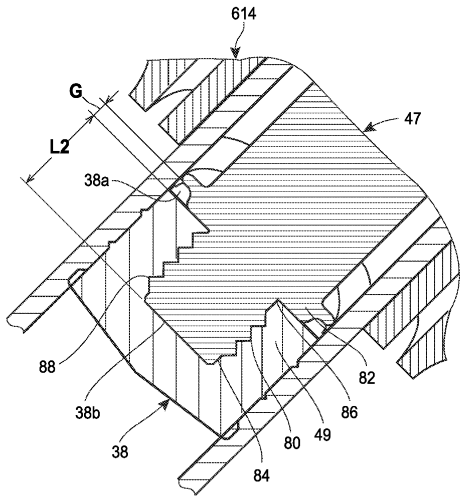


FIG. 16

【図 17】

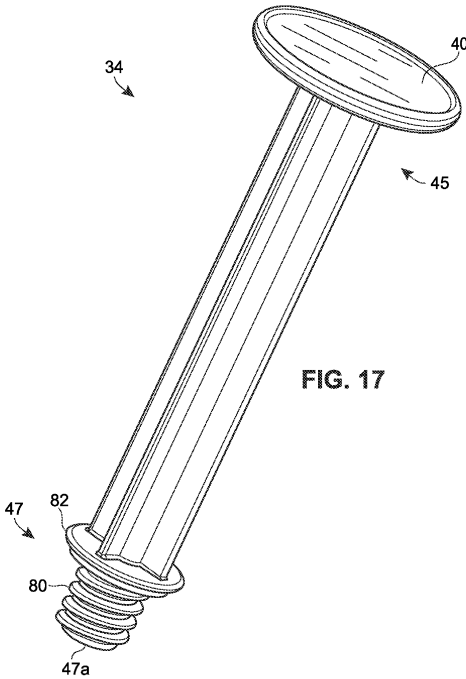


FIG. 17

【図 18】

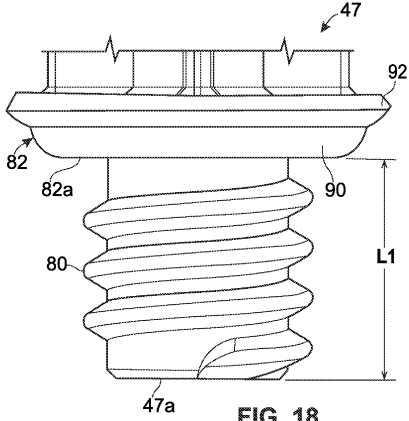


FIG. 18

10

20

30

40

50

【図 19】

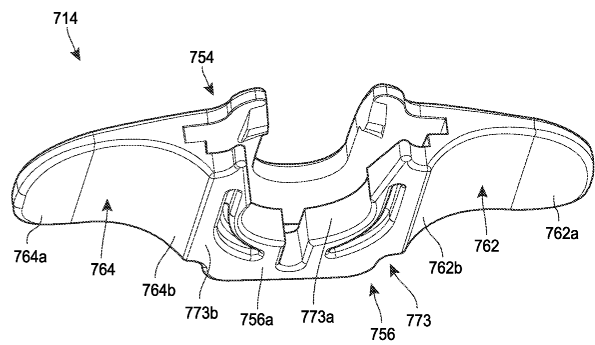


FIG. 19

【図 20】

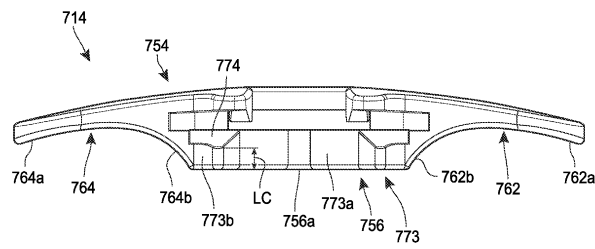


FIG. 20

【図 21】

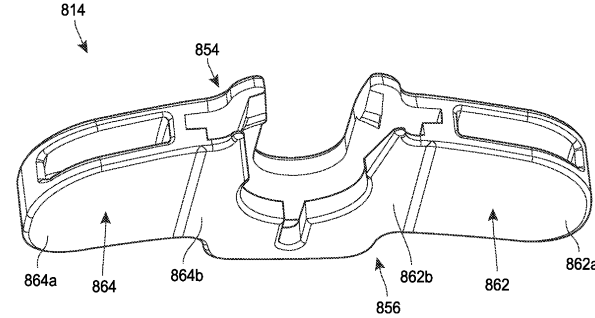


FIG. 21

【図 22】

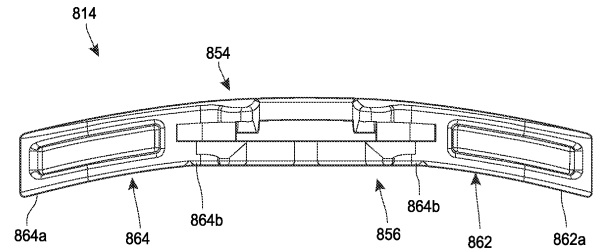


FIG. 22

10

20

30

40

50

【 図 2 3 】

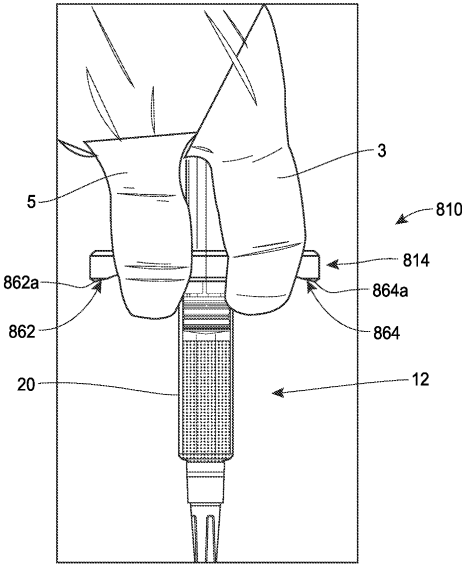


FIG. 23

10

20

30

40

50

【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No

PCT/US2022/031947

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

INV. A61M5/178 A61M5/31 A61M5/46
ADD.

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

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)
A61M

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

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	WO 2017/039786 A1 (AMGEN INC [US]) 9 March 2017 (2017-03-09)	1-19, 22-33, 43-50
Y	figures 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 paragraphs [0024] - [0049] -----	20, 21
X	US 2014/257192 A1 (MORGAN DARRELL P [GB] ET AL) 11 September 2014 (2014-09-11)	1-19, 22-33, 43-50
Y	figures 1A, 1D, 1E, 2A, 2E, 3A, 3B, 4A-C, 5A, 5B, 6A, 8 paragraphs [0048] - [0063], [0076] -----	20, 21
A	US 2015/057608 A1 (HITSCHERICH JR CARL F [US] ET AL) 26 February 2015 (2015-02-26) the whole document ----- -/--	1-33, 43-50

☒ 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

24 August 2022

Date of mailing of the international search report

02/09/2022

Name and mailing address of the ISA/

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

Authorized officer

Benes, Václav

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/US2022/031947

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	US 2020/206438 A1 (BAKER JEFF [US] ET AL) 2 July 2020 (2020-07-02)	20, 21
A	figures 1A-B, 2A-B, 4A-D, 5A-B, 6A-B, 8A-B, 9A-C, 14D-F figures 18E-I, 19, 20A-B, 21A-B, 22A-D paragraphs [0061] - [0082], [0088] - [0105] -----	1-19, 22-33, 43-50
A	WO 2004/032989 A2 (MEDICAL INSTILL TECH INC [US]; PY DANIEL C [US]) 22 April 2004 (2004-04-22) the whole document -----	1-33, 43-50

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No. PCT/US2022/031947
Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)		
This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:		
1.	☐ Claims Nos.: because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:	10
2.	☒ Claims Nos.: 34-42 because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically: see FURTHER INFORMATION sheet PCT/ISA/210	
3.	☐ Claims Nos.: because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).	20
Box No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)		
This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:		
1.	☐ As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.	30
2.	☐ As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fees, this Authority did not invite payment of additional fees.	
3.	☐ As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:	
4.	☐ No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims.; it is covered by claims Nos.:	40
Remark on Protest ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee. ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation. ☐ No protest accompanied the payment of additional search fees.		

10

20

30

40

50

International Application No. PCT/US2022 /031947

FURTHER INFORMATION CONTINUED FROM PCT/ISA/ 210

Continuation of Box II.2

Claims Nos.: 34-42

1 The application does not meet the requirements of Article 6 PCT, because claim 34 is not clear.

1.1 The wording of claim 34 mentions that length LFG1 for the finger grip is selected, however it is not stated what does this length mean and from which point to which point it is measured. Moreover, it seems that the length is in fact dependent on multiple variables which would vary depending on a specific user and a type of selected syringe.

1.2 As every user is different e.g. based on a gender, age, overall height, etc. And also the selected syringe barrel with a plunger rod can vary. This result into that all the distances and applied forces are dependent on a specific user and specific syringe barrel used.

1.3 Hence, the limitation of the shape of the finger-grip element as worded by claim 34 is unclear as it relies to users dimensions / properties which are therefore not standard.

The applicant's attention is drawn to the fact that claims relating to inventions in respect of which no international search report has been established need not be the subject of an international preliminary examination (Rule 66.1(e) PCT). The applicant is advised that the EPO policy when acting as an International Preliminary Examining Authority is normally not to carry out a preliminary examination on matter which has not been searched. This is the case irrespective of whether or not the claims are amended following receipt of the search report or during any Chapter II procedure. If the application proceeds into the regional phase before the EPO, the applicant is reminded that a search may be carried out during examination before the EPO (see EPO Guidelines C-IV, 7.2), should the problems which led to the Article 17(2) PCT declaration be overcome.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/US2022/031947

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
WO 2017039786 A1	09-03-2017	NONE	
US 2014257192 A1	11-09-2014	AR 070098 A1	17-03-2010
		AU 2008347991 A1	23-07-2009
		BR PI0821876 A2	23-06-2015
		CA 2711886 A1	23-07-2009
		CN 101945679 A	12-01-2011
		CN 104324438 A	04-02-2015
		CY 1120379 T1	10-07-2019
		DK 2240222 T3	25-06-2018
		EA 201070840 A1	28-02-2011
		EP 2240222 A2	20-10-2010
		EP 3335748 A1	20-06-2018
		ES 2679674 T3	30-08-2018
		HK 1153157 A1	23-03-2012
		HK 1206660 A1	15-01-2016
		HR P20181018 T1	24-08-2018
		HU E039362 T2	28-12-2018
		IL 206902 A	30-11-2016
		IL 228478 A	31-01-2017
		JP 5600600 B2	01-10-2014
		JP 2011509133 A	24-03-2011
		JP 2014147818 A	21-08-2014
		KR 20100120132 A	12-11-2010
		LT 2240222 T	10-07-2018
		MX 343726 B	18-11-2016
		MY 162092 A	31-05-2017
		NZ 586892 A	22-02-2013
		PL 2240222 T3	31-08-2018
		PT 2240222 T	11-07-2018
		SG 189771 A1	31-05-2013
		SI 2240222 T1	31-08-2018
		TR 201809039 T4	23-07-2018
		TW 200936197 A	01-09-2009
		TW 201511784 A	01-04-2015
		UA 101825 C2	13-05-2013
		US 2009182284 A1	16-07-2009
		US 2014257192 A1	11-09-2014
		US 2018071462 A1	15-03-2018
		WO 2009090499 A2	23-07-2009
US 2015057608 A1	26-02-2015	EP 2830678 A1	04-02-2015
		US 2015057608 A1	26-02-2015
		WO 2013149032 A1	03-10-2013
US 2020206438 A1	02-07-2020	CN 109643502 A	16-04-2019
		EP 3433846 A1	30-01-2019
		US 2016367766 A1	22-12-2016
		US 2020206438 A1	02-07-2020
		WO 2017164927 A1	28-09-2017
WO 2004032989 A2	22-04-2004	NONE	

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,IQ,IR,IS,IT,JM,J
O,JP,KE,KG,KH,KN,KP,KR,KW,KZ,LA,LC,LK,LR,LS,LU,LY,MA,MD,ME,MG,MK,MN,MW,MX,MY,M
Z,NA,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

(72)発明者 クラーク、カルビン

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 AA09 BB01 CC01 DD08 EE14 FF05 GG16