

(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号
特許第7204688号
(P7204688)

(45)発行日 令和5年1月16日(2023.1.16)

(24)登録日 令和5年1月5日(2023.1.5)

(51)国際特許分類 F I
A 6 1 M 5/315(2006.01) A 6 1 M 5/315 5 1 0
A 6 1 M 5/168(2006.01) A 6 1 M 5/168

請求項の数 14 (全19頁)

(21)出願番号	特願2019-567740(P2019-567740)	(73)特許権者	504456798
(86)(22)出願日	平成30年6月5日(2018.6.5)		サノフィ
(65)公表番号	特表2020-522359(P2020-522359 A)		SANOFI
(43)公表日	令和2年7月30日(2020.7.30)		フランス国75017パリ、アヴェニ ユ・ドゥ・ラ・グランデ・アルメ46
(86)国際出願番号	PCT/EP2018/064686	(74)代理人	100127926
(87)国際公開番号	WO2018/224460		弁理士 結田 純次
(87)国際公開日	平成30年12月13日(2018.12.13)	(74)代理人	100140132
審査請求日	令和3年5月25日(2021.5.25)		弁理士 竹林 則幸
(31)優先権主張番号	17305693.8	(72)発明者	ミヒヤエル・シャーパッハ
(32)優先日	平成29年6月9日(2017.6.9)		ドイツ連邦共和国65926フランクフ ルト・アム・マイン、サノフィ・アベン ティス・ドイチュラント・ゲー・エム・ ペー・ハー
(33)優先権主張国・地域又は機関	欧州特許庁(EP)	(72)発明者	マイケル・マイスナー

最終頁に続く

(54)【発明の名称】 投与量検知用の電子機器

(57)【特許請求の範囲】

【請求項1】

注射デバイス(100)であって：

ある体積の流体を保持するように構成され、近位端(106)、および流体がそこを通って投薬される遠位端(105)を有するカートリッジ(400)と；

該カートリッジ(400)内に配置され、近位端(106)から遠位端(105)へ動き、流体がカートリッジ(400)の遠位端(105)を通して投薬されるように構成されたストッパ(108)と；

カートリッジ(400)の遠位端(105)に配置された電子デバイス(420)とを含み、該電子デバイス(420)は、

信号(206)をストッパ(108)に向けて伝送するように構成されたエミッタ(402)、

ストッパ(108)からの信号(206)の反射(208)を受けるとして構成された受信機(404)、

カートリッジ(400)内のストッパ(108)の位置に関連するデータを無線伝送するように構成されたコントローラ(450)、および

注射デバイス(100)のカートリッジハウジング(440)に電子デバイス(420)を取り外し可能に取り付けるように構成された留め具またはスナップ部分、を含む、前記注射デバイス。

【請求項2】

カートリッジ(400)は、信号(206)、および信号(206)の反射(208)を通過させる材料を含む、請求項1に記載の注射デバイス(100)。

【請求項3】

材料は透明な材料を含む、請求項2に記載の注射デバイス(100)。

【請求項4】

エミッタ(402)は音響デバイスであり、信号(206)は音響波を含む、請求項1～3のいずれか1項に記載の注射デバイス(100)。

【請求項5】

エミッタ(402)は超音波エミッタであり、信号(206)は超音波を含む、請求項1～4のいずれか1項に記載の注射デバイス(100)。

10

【請求項6】

エミッタ(402)は光エミッタであり、信号(206)は光波を含む、請求項1～5のいずれか1項に記載の注射デバイス(100)。

【請求項7】

電子デバイス(420)は、電子デバイス(420)に電気接続可能なバッテリー(412)を含む、請求項1～6のいずれか1項に記載の注射デバイス(100)。

【請求項8】

バッテリー(412)は、注射デバイスのハウジング(110)に配置される、請求項7に記載の注射デバイス(100)。

【請求項9】

バッテリー(412)は、カートリッジハウジング(440)に配置された電子リード線(414a、414b)によって電子デバイス(420)に電気接続される、請求項8に記載の注射デバイス(100)。

20

【請求項10】

電子デバイス(420)は、ストップパ(108)の位置に関連するデータを記憶するように構成されたメモリを含む、請求項1～9のいずれか1項に記載の注射デバイス(100)。

【請求項11】

コントローラ(450)は、ストップパ(108)の位置に関連するデータに基づき、投薬された流体の体積を計算するように構成される、請求項10に記載の注射デバイス(100)。

30

【請求項12】

流体を含み、流体は薬剤を含む、請求項1～11のいずれか1項に記載の注射デバイス(100)。

【請求項13】

留め具またはスナップ部分は、カートリッジハウジング(440)の隆起部(442)と係合し、電子デバイス(420)をカートリッジハウジング(440)に固定するように構成される、請求項1～12のいずれか1項に記載の注射デバイス(100)。

【請求項14】

エミッタ(402)は、ストップパ(108)に向かって、カートリッジハウジング(440)の一部を通して、信号(206)を放射するように構成される、請求項1～13のいずれか1項に記載の注射デバイス(100)。

40

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本開示は、注射デバイスに関し、より詳細には、投与予定の薬剤の投与量を検知するための注射デバイスの電子部材に関する。

【背景技術】

【0002】

薬剤の注射による治療を必要とする、様々な疾病が存在する。そうした注射は、医療従

50

事者または患者自身によって適用される注射デバイスを用いて行うことができる。一例として、1型および2型の糖尿病は、たとえば、1日に1回または数回のインスリン用量の注射により、患者自身で治療することができる。たとえば、注射デバイスとして、充填済みの使い捨てのインスリンペンまたは自動注射器を使用することができる。あるいは、再利用可能なペンまたは自動注射器を使用することもできる。再利用可能なペンまたは自動注射器により、空の薬剤カートリッジを新しい薬剤カートリッジで交換することが可能になる。ペンまたは自動注射器のいずれのタイプも、毎使用前に交換される1組の1回使い切りの針を備えることができる。

【0003】

特に、送達デバイスのカートリッジ内の薬剤の投与量を決定するための検知システムを含む薬物注射器について説明する。

10

【発明の概要】

【課題を解決するための手段】

【0004】

一態様において、注射デバイスは、ある体積の流体を保持するように構成されたカートリッジを含む。カートリッジは、近位端、および流体がそこを通過して投薬される遠位端を有する。注射デバイスは、カートリッジ内に配置され、近位端から遠位端へ動き、流体がカートリッジの遠位端を通して投薬されるように構成されたストッパも含む。注射デバイスは、カートリッジ、あるいはカートリッジハウジングの遠位端に配置された電子デバイスも含む。電子デバイスは、信号をストッパに向けて伝送するように構成されたエミッタ、およびストッパからの信号の反射を受けるように構成された受信機を含む。電子デバイスは、カートリッジ内のストッパの位置に関連するデータを無線伝送するように構成されたコントローラも含む。

20

【0005】

添付図面および以下の説明において、1つまたはそれ以上の実施形態を詳しく説明する。他の機能、対象、および利点は、説明および図面、ならびに特許請求の範囲から明らかになるであろう。

【図面の簡単な説明】

【0006】

【図1】電子測定デバイスを含む注射デバイスの一例の分解図である。

30

【図2】電子測定デバイスを含む注射デバイスの一例の断面図である。

【図3】カートリッジ内に配置され、埋め込まれた電子デバイスを含むストッパの一例の断面図である。

【図4A】バッテリーが注射器のハウジング内に配置された電子測定デバイスを含む、注射デバイスの一例の断面図である。

【図4B】取り外し可能な電子測定デバイスを備える注射デバイスアセンブリの一例の断面図である。

【図5】エミッタ、受信機、およびストッパの相対的な位置を示す概略図である。

【図6】例示的なコンピュータシステムのブロック図である。

【発明を実施するための形態】

40

【0007】

様々な図において、同様の参照記号は同様の要素を指す。

【0008】

薬物送達デバイスは、送達デバイスのカートリッジ内の薬剤の投与量を決定するための検知システムを含むことが可能な電子デバイスを含むことができる。検知システムは、エミッタおよび受信機を含むことができ、エミッタは、信号をカートリッジ内のストッパではね返すように構成され、受信機は、信号の反射を受けるように構成される。反射された信号のパラメータに基づき、プロセッサが、カートリッジ内のストッパの位置を決定することができる。カートリッジの幾何形状に基づき、プロセッサは、ストッパの位置に応じて投薬された薬剤の投与量を計算することができる。

50

【 0 0 0 9 】

本明細書において説明される主題は、主に注射デバイス（たとえば、インスリン注射デバイス）などの薬物送達デバイスを参照して記載される。しかしながら、本明細書において説明されるシステムおよび技術は、そうした用途に限定されず、他の薬剤を放出する注射デバイス、または他のタイプの医療デバイス（たとえば、ポンプ）でも同様に適切に導入することができる。

【 0 0 1 0 】

「薬物送達デバイス」という用語は、ある体積の薬物をヒトまたは動物の体内に投薬するように構成された任意のタイプのデバイスまたはシステムを包含するものとする。体積は、典型的には約 0.5 ml から約 10 ml の範囲とすることができる。限定されないが、薬物送達デバイスは、シリンジ、針安全システム、ペン型注射器、自動注射器、大容量デバイス（LVD: large-volume device）、ポンプ、かん流システム、または薬物の皮下、筋肉内、もしくは血管内の送達のために構成された他のデバイスを含むことができる。そうしたデバイスは、針を含むことがしばしばであり、針は、小さいゲージの針（たとえば、約 24 ゲージより大きく、27、29、または 31 ゲージを含む）を含むことができる。

10

【 0 0 1 1 】

特定の薬物との組み合わせにおいて、本明細書において説明されるデバイスは、必要なパラメータの範囲内、たとえば、ある特定の時間内（たとえば、注射器の場合は約 3 から約 20 秒、LVD の場合は約 5 分から約 60 分）で、低いもしくは最低限の不快感のレベルで、または人的要因、有効期間、使用期限、生体適合性、環境的考慮などに関連する特定の条件の範囲内で動作させるためにカスタマイズすることもできる。そうした違いは、たとえば、薬物の粘度が約 3 cP から約 50 cP の範囲であるなど、様々な要因によって生じる可能性がある。

20

【 0 0 1 2 】

薬物または薬剤は、薬物送達デバイスで使用するように適用された主要パッケージまたは「薬物容器」内に含むことができる。薬物容器は、たとえば、カートリッジ、シリンジ、リザーバ、または 1 つまたはそれ以上の薬学的に活性な化合物の保存（たとえば短期または長期保存）に適したチャンバを提供するように構成された他の容器とすることができる。たとえば、一部の場合、チャンバは、少なくとも 1 日（たとえば 1 日から少なくとも 30 日まで）の間薬物を保存するように設計することができる。一部の場合、チャンバは、約 1 カ月から約 2 年の間薬物を保存するように設計することができる。保存は、室温（たとえば約 18 ~ 20）または冷蔵温度（たとえば約 4 ~ 8 まで）で行うことができる。一部の場合、薬物容器は、薬物製剤の 2 つまたはそれ以上の成分（たとえば薬物および希釈剤、または 2 つの異なるタイプの薬物）を別々に、各チャンバに 1 つずつ保存するように構成された二重チャンバカートリッジとすることができ、またはこれを含むことができる。そのような場合、二重チャンバカートリッジの 2 つのチャンバは、ヒトまたは動物の体内に投薬する前、および/または投薬中に薬物または薬剤の 2 つまたはそれ以上の成分間で混合することを可能にするように構成することができる。たとえば、2 つのチャンバは、これらが（たとえば 2 つのチャンバ間の導管によって）互いに流体連通し、所望の場合、投薬の前にユーザによって 2 つの成分を混合することを可能にするように構成することができる。代替的に、またはこれに加えて、2 つのチャンバは、成分がヒトまたは動物の体内に投薬されているときに混合することを可能にするように構成することができる。

30

40

【 0 0 1 3 】

図 1 は、注射デバイス 100 の一例の分解図である。注射デバイス 100 は、充填済み、使い捨て、または再利用可能な注射ペンとすることができる。注射デバイス 100 は、カートリッジ 102 を収容するハウジング 110 を含む。カートリッジ 102 は、ある体積の流体を保持するように構成される。いくつかの実施形態において、カートリッジ 102 は、インスリン容器などの薬剤容器である。カートリッジ 102 は、遠位端 105 およ

50

び近位端106を含む。いくつかの実施形態において、カートリッジ102の近位端106は、注射デバイス100のハウジング110の内部にあってもよく、したがって、容易に見ることができない場合がある。

【0014】

注射デバイス100は、カートリッジ102内に配置されたストッパ108を含む。ストッパ108は、カートリッジ102の近位端106からカートリッジ102の遠位端105に向けて動かし、流体がカートリッジ102の遠位端105を通して投薬されるように構成される。注射デバイス100は、カートリッジ102の遠位端105に配置されたニードルハブ115も含む。アパーチャ119に近接するようにニードルハブ115に針114を取り付け、流体が投薬される時にアパーチャ119および針114を通して移動するようにすることができる。いくつかの実施形態では、ニードルハブ115および針114にねじ山を付け、針114をニードルハブ115に螺着させる、またはニードルハブ115を針114に螺着させることができる。針114は、内側の針キャップ116および外側の針キャップ117によって保護され、その結果としてそれらをキャップ118によって覆うことができる。

10

【0015】

注射デバイス100から放出予定の薬物の用量（たとえば、インスリンの用量など）は、投与量ノブ112を回すことによって選択することができ、次いで、選択された用量を投与量窓113によって表示することができる。いくつかの例において、投与量窓113は、電子ディスプレイなどのディスプレイである。いくつかの例において、選択された用量は、国際単位（IU）の倍数として表示することができ、1IUは、約45.5マイクログラムの純結晶インスリンなどの薬剤（たとえば、1/22mg）と生物学的に等価である。投与量窓113に表示される選択された用量の一例は、たとえば、図1Aに示すように30IUとすることができる。いくつかの例において、選択された用量は、たとえば、電子ディスプレイによってなど異なる形で表示することができる。いくつかの例において、投与量窓113とは、選択された投与量を、それを通してまたはその上に見ることができる注射デバイスのセクションを指す。

20

【0016】

投与量ノブ112を回すことによって、機械的なクリック音を生じさせ、使用者に聴覚的なフィードバックを与えることができる。投与量窓113に表示される数字は、ハウジング110の中に含まれ、カートリッジ102内のピストンと機械的に相互作用するスリーブに印字されている。針114が患者の皮膚部分に刺し込まれ、次いで注射ボタン111が押されると、注射デバイス100から薬剤が放出される。用量の放出によって、機械的なクリック音を生じさせることもできる。そうした機械的なクリック音は、投与量ノブ112を回すときに発せられる音と異なるようにすることができる。

30

【0017】

注射デバイス100は、カートリッジ102が空になるまで、または注射デバイス100の使用期限に至るまで、複数の注射処置に使用することができる。いくつかの例では、注射デバイス100を初めて使用する前に、たとえば、2単位の薬剤を選択し、注射デバイス100を針114を上向きにした状態で保持しながら注射ボタン111を押下することによって、「プライムショット」を実行し、カートリッジ102および針114から空気を除くことが必要になる場合がある。

40

【0018】

注射デバイス100は、カートリッジ102内の薬剤流体（たとえば、インスリン）の体積を決定するように構成され、この体積は、患者に投与予定の薬剤の投与量を表すことができる。たとえば、注射デバイスは、ストッパ108の位置を測定するように構成された電子デバイス120を含む。電子デバイス120は、（図2に示される）エミッタ202および受信機204を含む。いくつかの実施形態では、エミッタ202と受信機204の一方または両方を、カートリッジハウジング104に配置することができる。カートリッジ102および/またはカートリッジハウジング104は、エミッタが放射する1つま

50

たはそれ以上の波、および1つまたはそれ以上の波の反射を通過させる（または、たとえば実質的に通過させる）材料から作る、かつ/またはそうした材料を含むことができる。

【0019】

図2を参照すると、エミッタ202は、1つまたはそれ以上の信号206をカートリッジ102の近位端106に向けて伝送するように構成され、1つまたはそれ以上の波は、（以下に詳しく説明するように、たとえば、ストッパ108の表面に当たってはね返ることによって）カートリッジ102の近位端106から反射され、遠位端に配置された受信機204に戻る。受信機204は、信号の反射208を受けるように構成される。伝送された信号206、および1つまたはそれ以上の伝送された信号の反射208に関連する情報を用いて、カートリッジ102内の流体の体積を決定することができる。たとえば、1つまたはそれ以上の伝送された信号206、および1つまたはそれ以上の波の反射208に関連する情報を用いて、伝送された信号206が移動した距離を決定することができる。伝送された信号206が移動した距離を用いて、カートリッジ102内の流体の体積を決定することができ、カートリッジ102内の流体の体積を用いて、患者に投与された薬剤の用量を決定することができる。いくつかの実施形態では、単一のトランシーバパッケージの構成要素として、エミッタ202と受信機204の両方が含まれる。1つまたはそれ以上の信号は、音響波、超音波、光波、またはそれらの任意の組み合わせを含むことができる。

10

【0020】

いくつかの実施形態において、1つまたはそれ以上の伝送された信号206に関連する情報（たとえば、伝送の時間、伝送時の強度）、および1つまたはそれ以上の伝送された信号の反射208に関連する情報（たとえば、受信の時間、受信時の強度）は、計算デバイス（たとえば、図6のコンピュータシステム600）に提供され、かつ/または計算デバイスが受け、計算デバイスは、そうした情報を用いてカートリッジ102内の流体の体積を決定する。いくつかの例において、エミッタ202は、1つまたはそれ以上の音響波（たとえば、超音波）をカートリッジ102の近位端106に向けて伝送するように構成された音響（たとえば、超音波）送信機であり、受信機204は、1つまたはそれ以上の音響波の反射を受けるように構成された音響受信機である。計算デバイスは、音響波のそれぞれが伝送された時間、および伝送された音響波それぞれについて受信機204が対応する反射を受けた時間を特定することができる。音響波の速度（たとえば、この場合は音の速度）が既知であれば、飛行時間（TOF: time of flight）と呼ばれることもある波の伝送と受信の間の経過時間を用いて、波が移動した距離を決定することができる。

20

30

【0021】

波が移動した距離は、エミッタ202から、反射面（たとえば、ストッパ108の表面）に向かい、受信機204に至るまでの距離を表す。この距離を2で割り、ストッパ108と受信機204の間の距離を決定することができる。ストッパ108は、カートリッジ102の近位端106の近くで流体の境界を画成するため、決定された距離は、流体がその内部に存在するカートリッジ102の長さを表す。決定された距離をカートリッジ102の既知の寸法と共に用いて、カートリッジ102内の流体の体積を決定することができる。たとえば、円筒形のカートリッジの場合、カートリッジ102内の流体の体積（V）は、以下の式：

40

$$V = \pi r^2 D_1$$

によって決まり、ここで、rはカートリッジの内半径であり、D1はストッパ108の表面からカートリッジ102の遠位端105までの距離である。

【0022】

一例において、エミッタ202は、第1の時間t1に音響波を伝送する。第1の時間t1（たとえば、音響波の伝送時間）は、計算デバイスに提供される。音響波は、エミッタ202からカートリッジ102の近位端106に向かって伝わり、ストッパ108に当たって反射される（たとえば、はね返される）。音響波の反射208（たとえば、反射され

50

た波)は、ストップ108から受信機204に向かって伝わる。反射された波は、第2の時間 t_2 に受けられる。音響波の速度は、液体中での音の速度である。音響波の伝送と受信の間の経過時間は、 $t_2 - t_1$ である。経過時間に音の速度を掛けると、波がエミッタ202からカートリッジ102の遠位端105に至り、受信機204に戻るまでに移動した距離が決まる。移動距離を2で割ると、エミッタ202/受信機204とストップ108との間の距離が決まる。決定された距離にカートリッジ102の断面積を掛けることによって、カートリッジ102内の流体の体積(たとえば、カートリッジ102内のストップ108と遠位端105の間に入っている流体の体積)が決定される。決定されたカートリッジ102内の流体の体積が、患者に投与予定の用量である。

【0023】

いくつかの実施形態において、ストップ108は、エミッタ202に対向するストップ108の端部に配置された反射材料109を含む。反射材料109は、(たとえば、反射したときの信号の損失を最小限に抑える、信号中の雑音を減らす、信号対雑音比を改善するなどによって)反射された信号の信号品質を改善するように構成され、それによって、TOFの計算値が改善される。

【0024】

図1~2および4A~4Bを全体的に参照すると、いくつかの実施形態において、エミッタ202は、ストップ108に向けて光を伝送するように構成された光源であり、受信機204は、光波の反射または再放出を受けるように構成された光受信機である。いくつかの例において、カートリッジハウジング104は、光波および光波の反射を通過させる(または、たとえば実質的に通過させる)材料から作る、かつ/またはそうした材料を含むことができる。いくつかの実施形態において、カートリッジ102は、ガラスとプラスチックの一方または両方など透明な材料を含む。

【0025】

注射デバイス100を、主に、1つまたはそれ以上の伝送された信号、および1つまたはそれ以上の信号の反射に関連する情報を用いてカートリッジ102内の流体の体積を決定するように構成されたものとして説明してきたが、いくつかの実施形態において、注射デバイス100は、流体の体積を決定するために、エミッタ202および受信機204以外に、またはそれらに加えて、1つまたはそれ以上の構成要素を含むことができる。

【0026】

いくつかの実施形態において、カートリッジ102内の流体の体積は、流体を注射デバイス100から投薬しながら連続的に決定することができる。たとえば、注射ボタン111が押され、薬剤がカートリッジ102から放出される間、注射デバイス100は、カートリッジ102内の流体の体積を連続的に決定し、使用者がカートリッジ102内の流体の現時の体積に関する連続的なフィードバックを受けられるようにすることが可能である。

【0027】

特に、図2に関して上述したものと実質的に同様の方法で、1つまたはそれ以上の伝送された信号に関連する情報(たとえば、伝送の時間)、および1つまたはそれ以上の伝送された信号の反射に関連する情報(たとえば、受信の時間)は、計算デバイスに提供される、かつ/または計算デバイスが受けることが可能である。信号の伝送と受信の間の経過時間(たとえば、TOF)に信号の速度(たとえば、音の速度)を掛け、波が移動した距離を決定することができる。波が移動した距離は、エミッタ202からストップ108に至り、受信機204に戻るまでの距離を表す。移動距離を2で割ると、エミッタ202/受信機204とストップ108との間の距離が決まる。決定された距離にカートリッジ102の断面積を掛けることによって、カートリッジ102内の流体の体積(たとえば、カートリッジ102内のストップ108と遠位端105の間に入っている残りの流体の体積)が決定される。決定されたカートリッジ内の流体の体積は、患者にこれから投与予定のカートリッジ102内に残存する用量である。カートリッジ102内の流体の体積は、投与の間中、残りの投与量が分かるように連続的に決定することができる。投与量の計算は、注射デバイス100に搭載されたマイクロコントローラ210によって行うこと、また

10

20

30

40

50

は外部のコンピュータシステム 600 によって行うことができる。いくつかの実装形態では、注射デバイス 100 に搭載されたマイクロコントローラ 210 の代わりに、別の種類のプロセッサを用いることが可能である。

【0028】

図 3 は、カートリッジ 350 内に配置されたストッパ 300 の断面図である。ストッパは、埋め込まれた電子部材 306 a、306 b、および 306 c を含む。ストッパ 300 は、シェル 302 およびコア 304 を有し、コア 304 には、電子デバイス 306 a、306 b、および 306 c が埋め込まれている。場合により、一体化された封止要素 308 を、ストッパがカートリッジ 350 の中に導入されたとき、カートリッジと共に封止インターフェースを提供するように構成することができる。いくつかの例において、シェル 302 は、プランジャの頭部と係合するための堅い面を提供する。こうして、シェル 302 は、ストッパ 300 がカートリッジ 350 の長さに沿って動かされるとき、プランジャがストッパ 300 を押すことによって電子デバイス 306 a、306 b、306 c が変形を受けるのを防ぐ。いくつかの例において、シェル 302 は耐熱性を有し、これにより、ストッパ 300 およびカートリッジ 350 を滅菌する加熱滅菌プロセスの間に生成される熱から電子部材 306 a、306 b、および 306 c を保護することができる。シェルおよびコアは、滅菌プロセスの間に用いられる高温に耐えるように、堅いまたは柔らかい材料を様々に組み合わせて作られると同時に、電子機器およびプランジャのための構造および支持を提供することも企図される。あるいは、シェル/コアを、電子機器が内部に成形された一体部材で作ることもできる。

【0029】

エミッタが発射する波は、本質的に、光波、音響波、または超音波とすることが可能であることが企図される。一例において、送信機 306 c は、第 1 の時間 t_1 に音響波を送信する。第 1 の時間 t_1 (たとえば、音響波の伝送時間) は、無線トランシーバ 306 b による無線伝送を介して外部デバイス (たとえば、コントローラ) に提供することができる。送信機 306 c および無線トランシーバ 306 b は、電源 306 a によってエネルギーの供給を受けることができる。音響波は、ストッパ 300 内の送信機からカートリッジ 350 の遠位端 (キャップ 354 に最も近い端部) に向かって伝わり、カートリッジ 350 の表面またはリフレクタ (図示せず) に当たって反射される (たとえば、はね返される)。音響波の反射 (たとえば、反射された波) は、カートリッジ 350 の遠位端からストッパ 300 内のセンサに向かって伝わる。反射された波は、第 2 の時間 t_2 に受けられる。音響波の速度は、カートリッジ内の薬剤中での音の速度である (たとえば、水中では 1484 メートル/秒)。音響波の伝送と受信の間の経過時間は、 $t_2 - t_1$ である。経過時間に音の速度を掛けると、波が送信機からカートリッジ 350 の遠位端に至り、センサに戻るまでに移動した距離が決まる。移動距離を 2 で割ると、ストッパ 300 とカートリッジ 350 の遠位端との間の距離が決まる。決定された距離にカートリッジ 350 の断面積を掛けることによって、カートリッジ 350 内の薬剤の体積 (たとえば、カートリッジ 350 内のストッパ 300 と遠位端の間に入っている薬剤の体積) が決定される。決定されたカートリッジ 350 内の薬剤の体積が、患者に投与予定の用量である。

【0030】

図 1 ~ 2、および 4 A ~ 4 B を全体的に参照すると、信号がエミッタ 202 によって発射され、信号の反射が受信機 204 によって受けられるとき、信号の伝送は反対の方向 (たとえば、遠位端 105 から近位端 106 に向かい、はね返る) に行われる。これは、信号がそれに当たり反射して (たとえば、はね返って) 受信機に向かうことができる、カートリッジの断面に実質的に等しい平坦面をストッパ 108 が提供するため有利である。エミッタおよび受信機が近位端に置かれ、波が遠位端に当たってはね返る別の構成では、カートリッジの形状および構成が、波が当たってはね返る実質的に平坦な面を提供できないことが分かっている。したがって、エミッタおよび受信機をカートリッジの首部に近い遠位端に配置し、波がストッパの実質的に平坦な面に当たってはね返ることができるようにすると、測定の精度が高まる。電子部材をストッパの外部に含むことも、ストッパに埋め

10

20

30

40

50

込まれた電子部材が高熱によって損傷を受けることを考慮せずにカートリッジを加熱滅菌することができるため有利である。電子部材がストッパの外部に配置されると、ストッパの設計および製造が簡単になる。

【0031】

図4Aは、エミッタ202、受信機204、およびエネルギー源412を含む電子デバイス120の一実施形態である。この実施形態では、エネルギー源412は、注射デバイスのハウジング110内に配置される。エネルギー源412は、電子リード線414aおよび414bによってエミッタ202および受信機204に電気接続される。エネルギー源は、バッテリーを含むことができる。電子リード線414aおよび414bは、カートリッジハウジング104を通して延びる。電子リード線414aおよび414bによって、エネルギー源412がエミッタ202、受信機204、およびマイクロコントローラ210にエネルギーを供給することが可能になる。

10

【0032】

マイクロコントローラ210は、たとえば、ブルートゥース、NFC、または無線周波数を含む、知られている任意の無線通信技術を用いて通信可能な無線トランシーバを含む。マイクロコントローラ210は、カートリッジの状態に関連するデータ、または受信機204で受けられた信号を、外部のデータベースへ伝達することができる。カートリッジの状態は、たとえば、カートリッジ内の薬剤の充填レベル、またはストッパの位置に対応することができる。カートリッジの状態により、注射された薬剤の用量の測定が可能になることがある。

20

【0033】

マイクロコントローラ210との通信は、一方向または二方向とすることができる。いくつかの例において、センサデバイスから外部のデータベースへ伝えられるデータは、たとえば、固有番号などのデバイスの識別に関連する情報、校正データ、生産ロット情報、デバイスの材料情報、保管時間および生産時間に関連するデータ、ならびにセンサの測定に関連する情報（たとえば、測定の時間、温度のようなセンサの測定結果、距離、光信号、音響信号）を含む。いくつかの例において、外部のデータベースデバイスからマイクロコントローラ210へ届くデータは、「起動」信号、測定のトリガ、時間情報、または校正データに関連する情報を含む。

【0034】

図5は、長手方向軸500に対するストッパ108、エミッタ202、および受信機204の相対位置を示す概略図である。エミッタ202は、0°から の間の角度で信号を発射することができるように構成される。それに応じて、受信機204は、0°から の間の角度でストッパ108に当たってはね返った後の信号の反射を受けることができるように構成される。ストッパ108が、近位端106から遠位端105に向かって距離D1だけ動くとき、エミッタ202および受信機204はそれぞれ、信号の放射および反射の捕捉が可能な範囲を有する。いくつかの実施形態において、 は0°から90°の間である。他の実施形態において、それは20°から70°の間である。さらに他の実施形態において、それは55°から65°の間である。

30

【0035】

図4Bは、カートリッジ400またはカートリッジハウジング440から取り外し可能な電子デバイス420の一実施形態である。エミッタ402および受信機404は、取り外し可能な電子デバイス420の中に位置し、それぞれ、カートリッジハウジング440の一部を通して信号の放射および信号の反射の受信が可能になっている。カートリッジハウジング440は、通常、エミッタ402から放射される信号206、および受信機404が受ける信号の反射208を透過する。いくつかの実施形態において、カートリッジハウジング440は、光信号、超音波信号、および/または音響信号を透過する。

40

【0036】

カートリッジハウジング440は隆起部442を含み、電子デバイス420の留め具またはスナップ部分が隆起部442と係合し、電子デバイス420をカートリッジハウジン

50

グ 4 4 0 に固定できるようになっている。電子デバイス 4 2 0 は、カートリッジハウジング 4 4 0 に対して取り付けおよび取り外しが可能であるため、カートリッジハウジング 4 4 0 に取り付けられたときに校正することができる。校正プロセスによって、通常はエミッタおよび受信機がカートリッジ 4 0 0 内のストップ 1 0 8 の位置を正確に決定することが可能になる。マイクロコントローラ 4 5 0 は、校正に有用な薬剤に関連する情報および投薬情報を記憶するメモリを含むことができる。

【 0 0 3 7 】

エミッタ 4 0 2 および受信機 4 0 4 は、取り外し可能な電子デバイス 4 2 0 内に位置し、取り外し可能な電子デバイス 4 2 0 がカートリッジハウジング 4 4 0 に取り付けられると、エミッタ 4 0 2 および受信機 4 0 4 は、エミッタがカートリッジの長手方向軸に対して 0 ° から の間の角度で信号を放射できるように位置するようになる。それに応じて、受信機 4 0 4 は、0 ° から の間の角度でストップ 1 0 8 に当たってはね返った後の信号の反射を受けることができるようになる。いくつかの実施形態において、 は 0 ° から 9 0 ° の間である。他の実施形態において、それは 2 0 ° から 7 0 ° の間である。さらに他の実施形態において、それは 5 5 ° から 6 5 ° の間である。取り外し可能な電子デバイス 4 2 0 をカートリッジハウジング 4 4 0 に取り付けるとき、エミッタ 4 0 2 および受信機 4 0 4 の適切な位置決めを保証するために、校正が必要になる場合がある。

10

【 0 0 3 8 】

図 6 は、例示的なコンピュータシステム 6 0 0 のブロック図である。たとえば、コンピュータシステム 6 0 0 を図 1 ~ 4 の注射デバイス 1 0 0 に組み込むこと、および / または注射デバイス 1 0 0 を (たとえば、図 2 に示すマイクロコントローラ 2 1 0 を介して) 独立のコンピュータシステム 6 0 0 と相互作用するように構成することが可能である。システム 6 0 0 は、プロセッサ 6 1 0、メモリ 6 2 0、記憶デバイス 6 3 0、および入力 / 出力デバイス 6 4 0 を含む。構成要素 6 1 0、6 2 0、6 3 0、および 6 4 0 のそれぞれを、たとえば、システムバス 6 5 0 を用いて相互接続することができる。プロセッサ 6 1 0 は、システム 6 0 0 内における実行のための命令を処理することができる。プロセッサ 6 1 0 は、シングルスレッドプロセッサ、マルチスレッドプロセッサ、または量子コンピュータとすることができる。プロセッサ 6 1 0 は、メモリ 6 2 0 または記憶デバイス 6 3 0 に記憶された命令を処理することができる。プロセッサ 6 1 0 は、注射デバイス 1 0 0 にカートリッジ 1 0 2 内の流体の体積を決定する上述の動作の 1 つまたはそれ以上を行わせるなどの動作を実行することができる。

20

30

【 0 0 3 9 】

スマートフォンやタブレットコンピュータなどの携帯型計算デバイスは、コンピュータシステム 6 0 0 の一例とすることができる。いくつかの実装形態において、携帯型計算デバイスは、注射デバイス 1 0 0 の電子デバイス 1 2 0 と関係するためのアプリケーションを動かす。たとえば、携帯型計算デバイスは、1 つまたはそれ以上のコンピュータネットワーク (たとえば、無線もしくは有線の通信ネットワーク、またはその 2 つの組み合わせ) を用いて電子デバイス 1 2 0 と通信することができ、携帯型計算デバイスで動くそうしたアプリケーションは、電子デバイス 1 2 0 から受けたデータに基づいて情報を表示することができる。いくつかの実装形態では、他のタイプのコンピュータシステムが、電子デバイス 1 2 0 から受けたデータに基づいて情報を表示することができる。いくつかの実装形態では、携帯型計算デバイスと電子デバイス 1 2 0 の間で情報を伝達するために、「クラウド」コンピューティング技術が用いられる。たとえば、携帯型計算デバイスと電子デバイス 1 2 0 の両方が、中間データ処理および記憶用の設備として働く 1 つまたはそれ以上のクラウドサーバ (コンピュータシステム 6 0 0 の他の例とすることができる) と通信することができる。クラウドコンピューティングシステムは、携帯型計算デバイスを介して、外部に記憶された患者、投与量、または他のデータへのアクセスを提供することも可能である。

40

【 0 0 4 0 】

メモリ 6 2 0 は、システム 6 0 0 内で情報を記憶する。いくつかの実施形態において、

50

メモリ620はコンピュータ可読媒体である。メモリ620は、たとえば、揮発性メモリユニットまたは不揮発性メモリユニットとすることができる。いくつかの実施形態において、メモリ620は、エミッタ202によって伝送された1つまたはそれ以上の波の速度、カートリッジ102の寸法、および電極202、204の間の印加電圧を電極202、204の間の距離に関連付けるために使用可能なデータのうちの1つまたはそれ以上に関連する情報を記憶する。

【0041】

記憶デバイス630は、システム600に大容量記憶を提供することができる。いくつかの実施形態において、記憶デバイス630は非一時的なコンピュータ可読媒体である。記憶デバイス630は、たとえば、ハードディスクデバイス、光ディスクデバイス、ソリッドステートドライブ、フラッシュドライブ、磁気テープ、またはいくつかの他の大容量記憶デバイスを含むことができる。あるいは、記憶デバイス630は、たとえば、ネットワーク上に分散され、ネットワークを用いてアクセスされる複数の物理記憶デバイスを含む論理記憶デバイスなどのクラウド記憶デバイスとすることができる。いくつかの実施形態では、メモリ620に記憶される情報を、さらにまたはその代わりに、記憶デバイス630に記憶させることができる。

10

【0042】

入力/出力デバイス640は、システム600に入力/出力動作を提供する。いくつかの実施形態において、入力/出力デバイス640は、ネットワークインターフェースデバイス(たとえば、イーサネットカード)、シリアル通信デバイス(たとえば、RS-232ポート)、および/または無線インターフェースデバイス(たとえば、近距離無線通信デバイス、802.11カード、3G無線モデム、もしくは4G無線モデム)の1つまたはそれ以上を含む。いくつかの実施形態において、入力/出力デバイス640は、入力データを受け、出力データを他の入力/出力デバイス、たとえば、キーボード、プリンタ、および表示デバイス(たとえば、投与量窓113など)へ送るように構成されたドライバデバイスを含む。いくつかの実施形態では、モバイル計算デバイス、モバイル通信デバイス、および他のデバイスが使用される。

20

【0043】

いくつかの実施形態において、システム600はマイクロコントローラである。マイクロコントローラは、単一の電子装置パッケージ内にコンピュータシステムの複数の要素を含むデバイスである。たとえば、単一の電子装置パッケージは、プロセッサ610、メモリ620、記憶デバイス630、および入力/出力デバイス640を含むことが可能である。

30

【0044】

図6で例示的な処理システムについて説明してきたが、上述の主題および機能動作の実施形態は、他のタイプのデジタル電子回路の形、または本明細書において開示される構造およびそれらの構造的等価物を含むコンピュータソフトウェア、ファームウェア、もしくはハードウェアの形、またはそれらの1つまたはそれ以上の組み合わせの形の実施形態とすることができる。本明細書において説明される主題の実施形態は、1つまたはそれ以上のコンピュータプログラム製品、たとえば、処理システムによる実行のための、またはその動作を制御する有形のプログラム担体、たとえばコンピュータ可読媒体にコード化されたコンピュータプログラム命令からなる1つまたはそれ以上のモジュールとして実装することができる。コンピュータ可読媒体は、機械可読記憶デバイス、機械可読記憶基板、メモリデバイス、機械可読伝搬信号をもたらす組成物、またはそれらの1つまたはそれ以上の組み合わせとすることができる。

40

【0045】

「コンピュータシステム」という用語は、データを処理するためのすべての装置、デバイス、および機械を包含することができ、例として、プログラマブルプロセッサ、コンピュータ、または複数のプロセッサもしくはコンピュータを含む。処理システムは、ハードウェアに加えて、当該のコンピュータプログラムのための実行環境を作成するコード、た

50

たとえば、プロセッサファームウェア、プロトコルスタック、データベース管理システム、オペレーティングシステム、またはそれらの1つまたはそれ以上の組み合わせを構成するコードを含むことができる。

【0046】

コンピュータプログラム（プログラム、ソフトウェア、ソフトウェアアプリケーション、スクリプト、実行可能なロジック、またはコードとしても知られる）は、コンパイル型もしくはインタープリタ型の言語、または宣言型もしくは手続き型の言語を含む任意の形式のプログラミング言語で記述することができ、スタンドアロンプログラムとして、またはモジュール、コンポーネント、サブルーチン、もしくはコンピューティング環境での使用に適した他の構成単位としてなどを含む任意の形で導入することができる。コンピュータプログラムは、ファイルシステム内のファイルに必ずしも対応しない。プログラムは、他のプログラムまたはデータ（たとえば、マークアップ言語文書に記憶された1つまたはそれ以上のスクリプト）を保持するファイルの一部、当該プログラム専用の単一のファイル、または複数の連携させたファイル（たとえば、1つまたはそれ以上のモジュール、サブプログラム、もしくはコードの各部分を記憶するファイル）に記憶することができる。コンピュータプログラムは、1つのコンピュータ上で、または1つのサイトにあるか、もしくは複数のサイトにわたって分散され、通信ネットワークによって相互接続された複数のコンピュータ上で実行されるように導入することができる。

10

【0047】

コンピュータプログラム命令およびデータを記憶するのに適したコンピュータ可読媒体は、すべての形の揮発性または揮発性メモリ、媒体、およびメモリデバイスを含み、例として、たとえばEPROM、EEPROM、およびフラッシュメモリデバイスなどの半導体メモリデバイス；たとえば内蔵ハードディスクもしくはリムーバブルディスク、または磁気テープなどの磁気ディスク；光磁気ディスク；ならびにCD-ROMおよびDVD-ROMディスクを含む。プロセッサおよびメモリは、特定目的の論理回路によって補完すること、またはそれに組み込むことが可能である。システムの構成要素は、デジタルデータ通信、たとえば、通信ネットワークの任意の形または媒体によって相互接続することができる。通信ネットワークの例には、ローカルエリアネットワーク（「LAN」）、およびインターネットなどの広域ネットワーク（「WAN」）が含まれる。

20

【0048】

本明細書で使用する用語「薬物」または「薬剤」は、1つまたはそれ以上の薬学的に活性な化合物を説明するために本明細書において使用される。以下に説明されるように、薬物または薬剤は、1つまたはそれ以上の疾患を処置するための、様々なタイプの製剤の少なくとも1つの低分子もしくは高分子、またはその組み合わせを含むことができる。例示的な薬学的に活性な化合物は、低分子；ポリペプチド、ペプチド、およびタンパク質（たとえばホルモン、成長因子、抗体、抗体フラグメント、および酵素）；炭水化物および多糖類；ならびに核酸、二本鎖または一本鎖DNA（裸およびcDNAを含む）、RNA、アンチセンスDNAおよびRNAなどのアンチセンス核酸、低分子干渉RNA（siRNA）、リボザイム、遺伝子、およびオリゴヌクレオチドを含むことができる。核酸は、ベクター、プラスミド、またはリボソームなどの分子送達システムに組み込むことができる。これらの薬物の1つまたはそれ以上の混合物もまた、企図される。

30

40

【0049】

本明細書において説明される薬物送達デバイスおよび薬物は、数多くの異なるタイプの障害の処置および/または予防に使用することができる。例示的な障害は、たとえば、糖尿病、または糖尿病性網膜症などの糖尿病に伴う合併症、深部静脈血栓塞栓症または肺血栓塞栓症などの血栓塞栓症を含む。さらなる例示的な障害は、急性冠症候群（ACS）、狭心症、心筋梗塞、がん、黄斑変性症、炎症、枯草熱、アテローム性動脈硬化症および/または関節リウマチである。

【0050】

糖尿病または糖尿病に伴う合併症の処置および/または予防のための例示的な薬物は、

50

インスリン、たとえばヒトインスリン、またはヒトインスリン類似体もしくは誘導体、グルカゴン様ペプチド（GLP-1）、GLP-1類似体もしくはGLP-1受容体アゴニスト、またはその類似体もしくは誘導体、ジペプチジルペプチダーゼ-4（DPP4）阻害剤、または薬学的に許容される塩もしくはその溶媒和物、またはそれらの任意の混合物を含む。本明細書において使用される用語「誘導体」は、元の物質と構造的に十分同様のものであり、それによって同様の機能または活性（たとえば治療効果性）を有することができる任意の物質を指す。

【0051】

例示的なインスリン類似体は、Gly（A21）、Arg（B31）、Arg（B32）ヒトインスリン（インスリングルルギン）；Lys（B3）、Glu（B29）ヒトインスリン；Lys（B28）、Pro（B29）ヒトインスリン；Asp（B28）ヒトインスリン；B28位におけるプロリンがAsp、Lys、Leu、Val、またはAlaで置き換えられており、B29位において、LysがProで置き換えられていてもよいヒトインスリン；Ala（B26）ヒトインスリン；Des（B28-B30）ヒトインスリン；Des（B27）ヒトインスリンおよびDes（B30）ヒトインスリンである。

10

【0052】

例示的なインスリン誘導体は、たとえば、B29-N-ミリストイル-des（B30）ヒトインスリン；B29-N-パルミトイル-des（B30）ヒトインスリン；B29-N-ミリストイルヒトインスリン；B29-N-パルミトイルヒトインスリン；B28-N-ミリストイルLysB28ProB29ヒトインスリン；B28-N-パルミトイル-LysB28ProB29ヒトインスリン；B30-N-ミリストイル-ThrB29LysB30ヒトインスリン；B30-N-パルミトイル-ThrB29LysB30ヒトインスリン；B29-N-（N-パルミトイル- -グルタミル）-des（B30）ヒトインスリン；B29-N-（N-リトコリル- -グルタミル）-des（B30）ヒトインスリン；B29-N-（ -カルボキシヘプタデカノイル）-des（B30）ヒトインスリン、およびB29-N-（ -カルボキシヘプタデカノイル）ヒトインスリンである。例示的なGLP-1、GLP-1類似体およびGLP-1受容体アゴニストは、たとえば：リキシセナチド/AVE0010/ZP10/リクスミア、エキセナチド/エクセンディン-4/パイエッタ/ビデュリオン/ITCA650/AC-2993（アメリカドクトカゲの唾液腺によって産生される39アミノ酸ペプチド）、リラグルチド/ビクトザ、セマグルチド、タスポグルチド、シンクリア/アルビグルチド、デュラグルチド、rエクセンディン-4、CJC-1134-PC、PB-1023、TTP-054、ラングレナチド/HM-11260C、CM-3、GLP-1エリゲン、ORMD-0901、NN-9924、NN-9926、NN-9927、ノデキセン、ピアドール-GLP-1、CVX-096、ZYG-1、ZYD-1、GSK-2374697、DA-3091、MAR-701、MAR709、ZP-2929、ZP-3022、TT-401、BHM-034、MOD-6030、CAM-2036、DA-15864、ARI-2651、ARI-2255、エキセナチド-XTENおよびグルカゴン-Xtenである。

20

30

40

【0053】

例示的なオリゴヌクレオチドは、たとえば：家族性高コレステロール血症の処置のためのコレステロール低下アンチセンス治療薬である、ミポメルセン/キナムロである。

【0054】

例示的なDPP4阻害剤は、ビルダグリブチン、シタグリブチン、デナグリブチン、サキサグリブチン、ベルベリンである。

【0055】

例示的なホルモンは、ゴナドトロピン（フォリトロピン、ルトロピン、コリオンゴナドトロピン、メノトロピン）、ソマトロピン（ソマトロピン）、デスマプレシン、テルリプレシン、ゴナドレリン、トリプトレリン、ロイプロレリン、プセレリン、ナファレリン、

50

およびゴセレリンなどの、脳下垂体ホルモンまたは視床下部ホルモンまたは調節性活性ペプチドおよびそれらのアンタゴニストを含む。

【0056】

例示的な多糖類は、グルコサミノグリカン、ヒアルロン酸、ヘパリン、低分子量ヘパリン、もしくは超低分子量ヘパリン、またはそれらの誘導体、または上述の多糖類の硫酸化形態、たとえば、ポリ硫酸化形態、および/または、薬学的に許容されるそれらの塩を含む。ポリ硫酸化低分子量ヘパリンの薬学的に許容される塩の例としては、エノキサパリンナトリウムがある。ヒアルロン酸誘導体の例としては、HyLang-F20/Synvisc、ヒアルロン酸ナトリウムがある。

【0057】

本明細書において使用する用語「抗体」は、免疫グロブリン分子またはその抗原結合部分を指す。免疫グロブリン分子の抗原結合部分の例は、抗原を結合する能力を保持するF(ab)およびF(ab')₂フラグメントを含む。抗体は、ポリクローナル、モノクローナル、組換え型、キメラ型、非免疫型またはヒト化、完全ヒト型、非ヒト型（たとえばマウス）、または一本鎖抗体とすることができる。いくつかの実施形態では、抗体はエフェクター機能を有し、補体を固定することができる。いくつかの実施形態では、抗体は、Fc受容体と結合する能力が低く、または結合することはできない。たとえば、抗体は、アイソタイプもしくはサブタイプ、抗体フラグメントまたは変異体とすることができ、Fc受容体との結合を支持せず、たとえば、これは、突然変異したまたは欠失したFc受容体結合領域を有する。

【0058】

用語「フラグメント」または「抗体フラグメント」は、全長抗体ポリペプチドを含まないが、抗原と結合することができる全長抗体ポリペプチドの少なくとも一部分を依然として含む、抗体ポリペプチド分子（たとえば、抗体重鎖および/または軽鎖ポリペプチド）由来のポリペプチドを指す。抗体フラグメントは、全長抗体ポリペプチドの切断された部分を含むことができるが、この用語はそのような切断されたフラグメントに限定されない。本発明に有用である抗体フラグメントは、たとえば、Fabフラグメント、F(ab')₂フラグメント、scFv（一本鎖Fv）フラグメント、直鎖抗体、二重特異性、三重特異性、および多重特異性抗体（たとえば、ダイアボディ、トリアボディ、テトラボディ）などの単一特異性または多重特異性抗体フラグメント、ミニボディ、キレート組換え抗体、トリボディまたはバイボディ、イントラボディ、ナノボディ、小モジュラー免疫薬（SMIP）、結合ドメイン免疫グロブリン融合タンパク質、ラクダ化抗体、およびVHH含有抗体を含む。抗原結合抗体フラグメントのさらなる例は、当技術分野で知られている。

【0059】

用語「相補性決定領域」または「CDR」は、特異的抗原認識を仲介する役割を主に担う重鎖および軽鎖両方のポリペプチドの可変領域内の短いポリペプチド配列を指す。用語「フレームワーク領域」は、CDR配列ではなく、CDR配列の正しい位置決めを維持して抗原結合を可能にする役割を主に担う重鎖および軽鎖両方のポリペプチドの可変領域内のアミノ酸配列を指す。フレームワーク領域自体は、通常、当技術分野で知られているように、抗原結合に直接的に関与しないが、特定の抗体のフレームワーク領域内の特定の残基が、抗原結合に直接的に関与することができ、またはCDR内の1つまたはそれ以上のアミノ酸が抗原と相互作用する能力に影響を与えることができる。

【0060】

例示的な抗体は、アンチPCSK-9mAb（たとえばアリロクマブ）、アンチIL-6mAb（たとえばサリルマブ）、およびアンチIL-4mAb（たとえばデュピルマブ）である。

【0061】

本明細書において説明される化合物は、(a)化合物または薬学的に許容されるその塩、および(b)薬学的に許容される担体を含む医薬製剤において使用することができる。化合物はまた、1つまたはそれ以上の他の医薬品有効成分を含む医薬製剤、または存在す

10

20

30

40

50

る化合物またはその薬学的に許容される塩が唯一の有効成分である医薬製剤において使用することもできる。したがって、本開示の医薬製剤は、本明細書において説明される化合物および薬学的に許容される担体を混合することによって作られる任意の製剤を包含する。

【0062】

本明細書において説明される任意の薬物の薬学的に許容される塩もまた、薬物送達デバイスにおける使用に企図される。薬学的に許容される塩は、たとえば酸付加塩および塩基性塩である。酸付加塩は、たとえば、HClまたはHBr塩である。塩基性塩は、たとえば、アルカリもしくはアルカリ土類金属、たとえばNa⁺、もしくはK⁺、もしくはCa²⁺、またはアンモニウムイオンN⁺(R1)(R2)(R3)(R4)(式中、R1からR4は互いに独立して：水素、場合により置換されたC1~C6-アルキル基、場合により置換されたC2~C6-アルケニル基、場合により置換されたC6~C10-アリル基、または場合により置換されたC6~C10-ヘテロアリール基を意味する)から選択されるカチオンを有する塩である。薬学的に許容される塩のさらなる例は、当業者に知られている。

10

【0063】

薬学的に許容される溶媒和物は、たとえば、水和物またはメタノラートまたはエタノラートなどのアルカノラートである。

【0064】

本明細書において記載される物質、製剤、装置、方法、システム、デバイス、および実施形態の様々な構成要素の変更(たとえば、調整、追加、または削除など)は、そうした変更およびその任意の等価物を包含する本発明の概念の完全な範囲および趣旨から逸脱することなく行うことが可能であることが当業者には理解されるであろう。

20

【0065】

本明細書において記載されるシステムおよび技術の実施形態のいくつかを示してきた。しかしながら、そうしたシステムおよび技術の趣旨ならびに範囲から逸脱することなく、様々な変更を行うことが可能であることが理解されるであろう。したがって、他の実施形態も以下の特許請求の範囲の範囲内である。

【符号の説明】

【0066】

- 100 注射デバイス
- 102 カートリッジ
- 104 カートリッジハウジング
- 105 カートリッジの遠位端
- 106 カートリッジの近位端
- 108 ストッパ
- 109 反射材料
- 110 ハウジング
- 111 注射ボタン
- 112 投与量ノブ
- 113 投与量窓
- 114 針
- 115 ニードルハブ
- 116 内側の針キャップ
- 117 外側の針キャップ
- 118 キャップ
- 119 アパーチャ
- 120 電子デバイス
- 202 エミッタ
- 204 受信機
- 206 信号

30

40

50

2 0 8	反射	
2 1 0	マイクロコントローラ	
3 0 0	ストッパ	
3 0 2	シェル	
3 0 4	コア	
3 0 6 a	電源	
3 0 6 b	無線トランシーバ	
3 0 6 c	送信機	
3 0 8	一体化された封止要素	
3 5 0	カートリッジ	10
4 0 0	カートリッジ	
4 0 2	エミッタ	
4 0 4	受信機	
4 1 2	エネルギー源	
4 1 4 a	電子リード線	
4 1 4 b	電子リード線	
4 2 0	電子デバイス	
4 4 0	カートリッジハウジング	
4 4 2	隆起部	
4 5 0	マイクロコントローラ	20
5 0 0	長手方向軸	
6 0 0	コンピュータシステム	
6 1 0	プロセッサ	
6 2 0	メモリ	
6 3 0	記憶デバイス	
6 4 0	入力/出力デバイス	
6 5 0	システムバス	

30

40

50

【図面】

【図 1】

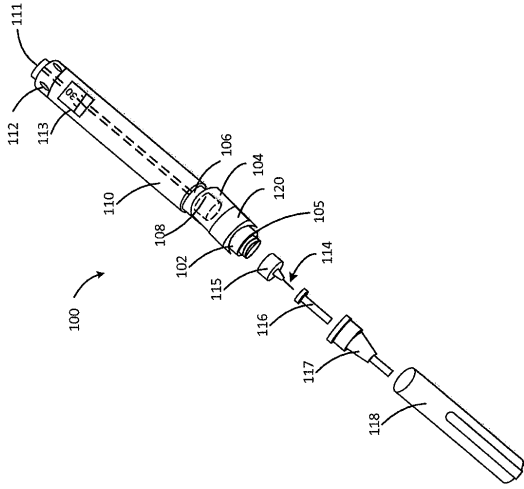


FIG. 1

【図 2】

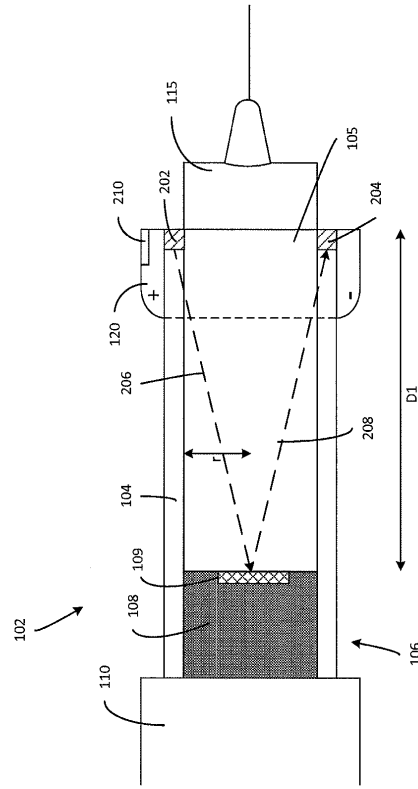


FIG. 2

【図 3】

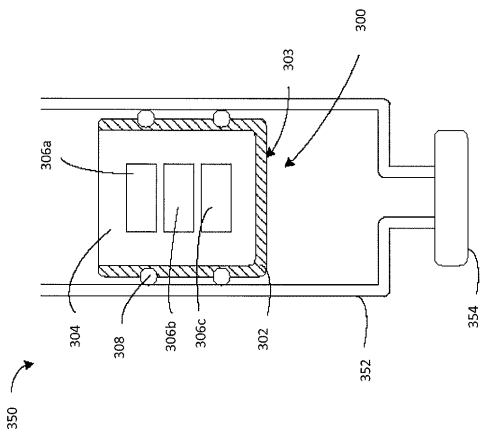


FIG. 3

【図 4 A】

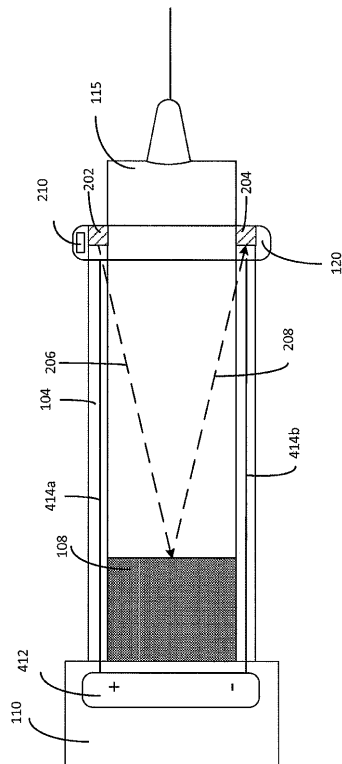


FIG. 4A

10

20

30

40

50

【 図 4 B 】

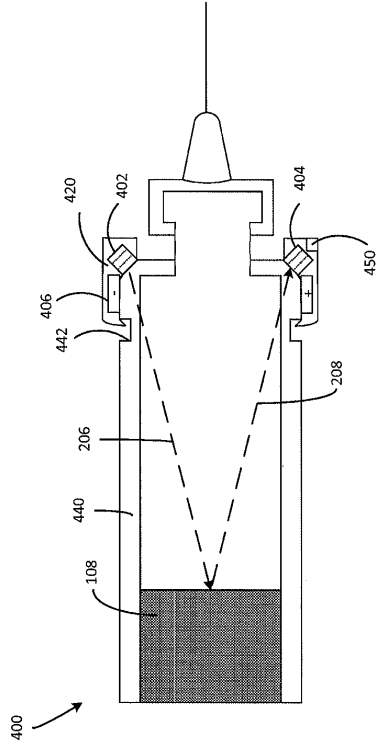


FIG. 4B

【 図 5 】

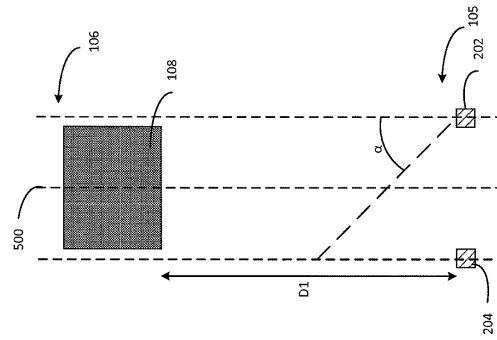


FIG. 5

【 図 6 】

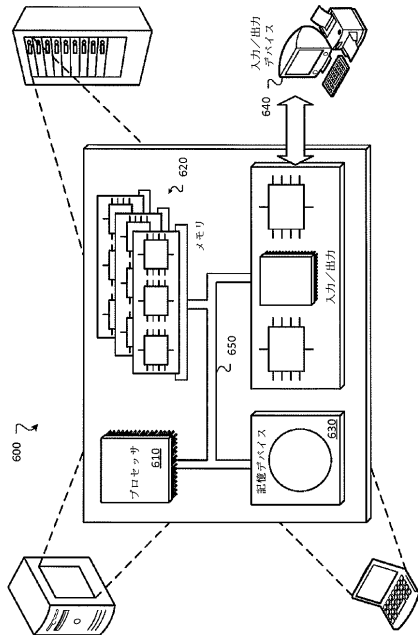


FIG. 6

10

20

30

40

50

フロントページの続き

アメリカ合衆国ニュージャージー州08807.ブリッジウォーター.メール-コード: 55エ
ー-505エー.コーポレート・ドライブ55.サノフィ・ユージェス

審査官 上石 大

- (56)参考文献 米国特許出願公開第2015/0174342 (US, A1)
特表2013-505433 (JP, A)
特表2015-518747 (JP, A)
特表2015-529481 (JP, A)
韓国公開特許第10-2016-0053322 (KR, A)
- (58)調査した分野 (Int.Cl., DB名)
A61M 5/315
A61M 5/168