

(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号
特許第7701912号
(P7701912)

(45)発行日 令和7年7月2日(2025.7.2)

(24)登録日 令和7年6月24日(2025.6.24)

(51)国際特許分類		F I		
A 6 1 M	5/315(2006.01)	A 6 1 M	5/315	5 0 0
A 6 1 M	5/32 (2006.01)	A 6 1 M	5/32	5 0 0
A 6 1 M	5/24 (2006.01)	A 6 1 M	5/24	5 0 2
A 6 1 M	5/20 (2006.01)	A 6 1 M	5/20	5 0 0
請求項の数 30 (全64頁)				
(21)出願番号	特願2022-519221(P2022-519221)	(73)特許権者	500049716	
(86)(22)出願日	令和2年9月29日(2020.9.29)		アムジェン・インコーポレーテッド	
(65)公表番号	特表2022-549689(P2022-549689 A)		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	
(43)公表日	令和4年11月28日(2022.11.28)	(74)代理人	110001173	
(86)国際出願番号	PCT/US2020/053180		弁理士法人川口国際特許事務所	
(87)国際公開番号	WO2021/067210	(72)発明者	フィンケルシュタイン, エーミール	
(87)国際公開日	令和3年4月8日(2021.4.8)		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	
審査請求日	令和5年9月28日(2023.9.28)	(72)発明者	スカル, ソレン・フォルベッヒ	
(31)優先権主張番号	62/962,042		最終頁に続く	
(32)優先日	令和2年1月16日(2020.1.16)		最終頁に続く	
(33)優先権主張国・地域又は機関	米国(US)			
(31)優先権主張番号	62/908,504			
(32)優先日	令和1年9月30日(2019.9.30)			

(54)【発明の名称】 薬物送達デバイス及び薬物を送達する方法

(57)【特許請求の範囲】

【請求項1】

長手方向軸線を画定し、開口部を有するハウジングと、
送達状態時に前記開口部を通して少なくとも部分的に延びるように構成されている挿入端部を有する送達部材を含む薬物貯蔵容器であって、前記薬物貯蔵容器は、前記薬物貯蔵容器と前記ハウジングとの間の相対運動を実質的に阻止するなどのために前記ハウジングと結合されている、薬物貯蔵容器と、
前記送達部材を通して前記薬物貯蔵容器から薬物を排出するために、前記薬物貯蔵容器に対して遠位方向に移動可能なプランジャと、
前記プランジャを前記遠位方向に押し動かすように構成されているプランジャ付勢部材と、
前記開口部に隣接して配置されたガードであって、前記ガードは、前記長手方向軸線に沿った前記ガードと前記ハウジングとの間の相対運動により前記プランジャ付勢部材の解放が可能になるように、前記プランジャ付勢部材と動作的に結合されている、ガードと、
ロック構成要素が使用者の力によって解放されるまで前記ガードと前記ハウジングとの間の前記相対運動を阻止するように構成されているロック構成要素であって、前記ロック構成要素による抵抗により使用者が前記使用者の力を増大させ、前記ロック構成要素が解放されると、前記使用者の力により、前記ハウジング及び前記薬物貯蔵容器が注入部位に向けて駆動される、ロック構成要素と、
を含み、
前記ロック構成要素の少なくとも一部は、前記長手方向軸線の周りで前記ハウジングに対

して回転可能であり、前記ロック構成要素の少なくとも一部は、前記ロック構成要素の少なくとも一部が前記ガードと前記ハウジングとの間の前記相対運動を阻止する第 1 位置と、前記ロック構成要素の少なくとも一部が前記ガードと前記ハウジングとの間の前記相対運動を阻止しないか、または、前記ガードと前記ハウジングとの間の前記相対運動に、より少ない抵抗を提供する第 2 位置とを有する、薬物送達デバイス。

【請求項 2】

前記ロック構成要素の少なくとも一部は、ロックリングを含む、請求項 1 に記載の薬物送達デバイス。

【請求項 3】

前記ロックリングは、ベース部と偏向可能端部とを有するロックアームを含み、前記偏向可能端部の偏向により、前記ロックリングが前記第 1 位置と前記第 2 位置との間で回転することが可能になる、請求項 2 に記載の薬物送達デバイス。

【請求項 4】

前記偏向可能端部は、ロック隆起部を含む、請求項 3 に記載の薬物送達デバイス。

【請求項 5】

前記ガードは慣性リブを含み、前記慣性リブは、前記ロックリングに係合し、前記ハウジングに対する前記ロックリングの回転運動を阻止するように構成されている、請求項 3 または 4 のいずれか一項に記載の薬物送達デバイス。

【請求項 6】

前記慣性リブは、前記ロックアームの前記偏向可能端部に係合し、前記第 1 位置から前記第 2 位置への前記ロックリングの移動を阻止するように構成されている、請求項 5 に記載の薬物送達デバイス。

【請求項 7】

前記ガードはカムリブを更に含み、前記カムリブは、前記ロックリングの第 1 カム面に係合し、前記ロックリングを前記第 2 位置に向けて押し動かすように構成されている、請求項 6 に記載の薬物送達デバイス。

【請求項 8】

前記ロックリングは、前記ガードに係合し、前記ロックリングを第 3 位置に向けて押し動かすように構成されている第 2 カム面と、前記ロックリングが前記第 3 位置にあるとき、前記ガードに選択的に係合し、前記長手方向軸線に沿った前記ガードと前記ロックリングとの間の相対運動を制限する又は阻止するように構成されている停止隆起部と、を更に含む、請求項 7 に記載の薬物送達デバイス。

【請求項 9】

前記ガードは、第 1 の近位対向カム面を含み、前記ハウジングは、第 1 の遠位対向カム面を含み、前記ロックリングは、第 2 の遠位対向カム面及び第 2 の近位対向カム面を含み、前記第 2 の遠位対向カム面及び前記第 2 の近位対向カム面は、前記ロックリングが前記第 1 位置にあるときに、それぞれ、前記ガードの前記第 1 の近位対向カム面及び前記ハウジングの前記第 1 の遠位対向カム面に係合し、前記ガードの近位移動を阻止するように構成されている、請求項 2 に記載の薬物送達デバイス。

【請求項 10】

前記ガードの近位移動中、前記ガードの前記第 1 の近位対向カム面及び前記ハウジングの前記第 1 の遠位対向カム面のうちの 1 つ以上は、前記ロックリングを前記第 1 位置から前記第 2 位置に向けて回転させる、請求項 9 に記載の薬物送達デバイス。

【請求項 11】

前記ロックリングが前記第 2 位置に回転すると、前記ロックリングの前記第 2 の遠位対向カム面は、前記ガードの前記第 1 の近位対向カム面から係脱するように構成されている

10

20

30

40

50

、請求項 10 に記載の薬物送達デバイス。

【請求項 12】

以下、即ち、前記ガードの前記第 1 の近位対向カム面、前記ハウジングの前記第 1 の遠位対向カム面、前記ロックリングの前記第 2 の遠位対向カム面、及び前記ロックリングの前記第 2 の近位対向カム面のいずれか 2 つ又は組み合わせは、互いに平行である、請求項 9 ～ 11 のいずれか一項に記載の薬物送達デバイス。

【請求項 13】

前記ロックリングは、半径方向外向きに延びる突起を含み、前記半径方向外向きに延びる突起は、前記第 2 の遠位対向カム面を含む、請求項 9 ～ 12 のいずれか一項に記載の薬物送達デバイス。

【請求項 14】

前記ガードは、半径方向内向きに延びる突起を含み、前記半径方向内向きに延びる突起は、前記第 1 の近位対向カム面を含む、請求項 9 ～ 13 のいずれか一項に記載の薬物送達デバイス。

【請求項 15】

長手方向軸線を画定し、開口部を有するハウジングと、
送達状態時に前記開口部を通して少なくとも部分的に延びるように構成されている挿入端部を有する送達部材を含む薬物貯蔵容器であって、前記薬物貯蔵容器は、前記薬物貯蔵容器と前記ハウジングとの間の相対運動を実質的に阻止するなどのために前記ハウジングと結合されている、薬物貯蔵容器と、
前記送達部材を通して前記薬物貯蔵容器から薬物を排出するために、前記薬物貯蔵容器に対して遠位方向に移動可能なプランジャと、
前記プランジャを前記遠位方向に押し動かすように構成されているプランジャ付勢部材と、前記ハウジングが、前記プランジャ付勢部材がロックされる、ガードに対する第 1 位置と、前記プランジャ付勢部材がロック解除される、前記ガードに対する第 2 位置とを有するように、前記開口部に隣接して配置された前記ガードと、
ロック構成要素が使用者の力によって解放されるまで前記ハウジングを前記第 1 位置に維持するように構成されている前記ロック構成要素であって、前記ロック構成要素による抵抗により使用者が前記使用者の力を増大させ、前記ロック構成要素が解放されると、前記使用者の力により、前記ハウジング及び前記薬物貯蔵容器が注入部位に向けて駆動される、ロック構成要素と、
を含み、
前記ロック構成要素の少なくとも一部は、前記長手方向軸線の周りで前記ハウジングに対して回転可能であり、前記ロック構成要素の少なくとも一部は、前記ロック構成要素の少なくとも一部が前記ガードと前記ハウジングとの間の前記相対運動を阻止する第 1 位置と、前記ロック構成要素の少なくとも一部が前記ガードと前記ハウジングとの間の前記相対運動を阻止しないか、または、前記ガードと前記ハウジングとの間の前記相対運動に、より少ない抵抗を提供する第 2 位置とを有する、薬物送達デバイス。

【請求項 16】

前記ロック構成要素の少なくとも一部は、ロックリングを含む、請求項 15 に記載の薬物送達デバイス。

【請求項 17】

前記ロックリングは、ベース部と偏向可能端部とを有するロックアームを含み、前記偏向可能端部の偏向により、前記ロックリングが前記第 1 位置と前記第 2 位置との間で回転することが可能になる、請求項 16 に記載の薬物送達デバイス。

【請求項 18】

前記偏向可能端部は、ロック隆起部を含む、請求項 17 に記載の薬物送達デバイス。

【請求項 19】

前記ガードは慣性リブを含み、前記慣性リブは、前記ロックリングに係合し、前記ハウジングに対する前記ロックリングの回転運動を阻止するように構成されている、請求項 1

10

20

30

40

50

7 または 18 のいずれか一項に記載の薬物送達デバイス。

【請求項 20】

前記慣性リブは、前記ロックアームの前記偏向可能端部に係合し、前記第 1 位置から前記第 2 位置への前記ロックリングの移動を阻止するように構成されている、請求項 19 に記載の薬物送達デバイス。

【請求項 21】

前記ガードはカムリブを更に含み、前記カムリブは、前記ロックリングの第 1 カム面に係合し、前記ロックリングを前記第 2 位置に向けて押し動かすように構成されている、請求項 20 に記載の薬物送達デバイス。

【請求項 22】

前記ロックリングは、
前記ガードに係合し、前記ロックリングを第 3 位置に向けて押し動かすように構成されている第 2 カム面と、
前記ロックリングが前記第 3 位置にあるとき、前記ガードに選択的に係合し、前記長手方向軸線に沿った前記ガードと前記ロックリングとの間の相対運動を制限する又は阻止するように構成されている停止隆起部と、
を更に含む、請求項 21 に記載の薬物送達デバイス。

【請求項 23】

前記ガードは、第 1 の近位対向カム面を含み、
前記ハウジングは、第 1 の遠位対向カム面を含み、
前記ロックリングは、第 2 の遠位対向カム面及び第 2 の近位対向カム面を含み、前記第 2 の遠位対向カム面及び前記第 2 の近位対向カム面は、前記ロックリングが前記第 1 位置にあるときに、それぞれ、前記ガードの前記第 1 の近位対向カム面及び前記ハウジングの前記第 1 の遠位対向カム面に係合し、前記ガードの近位移動を阻止するように構成されている、
請求項 16 に記載の薬物送達デバイス。

【請求項 24】

前記ガードの近位移動中、前記ガードの前記第 1 の近位対向カム面及び前記ハウジングの前記第 1 の遠位対向カム面のうちの 1 つ以上は、前記ロックリングを前記第 1 位置から前記第 2 位置に向けて回転させる、請求項 23 に記載の薬物送達デバイス。

【請求項 25】

前記ロックリングが前記第 2 位置に回転すると、前記ロックリングの前記第 2 の遠位対向カム面は、前記ガードの前記第 1 の近位対向カム面から係脱するように構成されている、請求項 24 に記載の薬物送達デバイス。

【請求項 26】

以下、即ち、前記ガードの前記第 1 の近位対向カム面、前記ハウジングの前記第 1 の遠位対向カム面、前記ロックリングの前記第 2 の遠位対向カム面、及び前記ロックリングの前記第 2 の近位対向カム面のいずれか 2 つ又は組み合わせは、互いに平行である、請求項 23～25 のいずれか一項に記載の薬物送達デバイス。

【請求項 27】

前記ロックリングは、半径方向外向きに延びる突起を含み、前記半径方向外向きに延びる突起は、前記第 2 の遠位対向カム面を含む、請求項 23～26 のいずれか一項に記載の薬物送達デバイス。

【請求項 28】

前記ガードは、半径方向内向きに延びる突起を含み、前記半径方向内向きに延びる突起は、前記第 1 の近位対向カム面を含む、請求項 23～27 のいずれか一項に記載の薬物送達デバイス。

【請求項 29】

前記薬物貯蔵容器は、薬物で充填または予め充填され、前記薬物は、ヒト IgG1 カップ抗体を含有する薬物、リポタンパク質 (a) を低下させる低分子干渉 RNA (siRNA)

10

20

30

40

50

A) を含有する薬物、エレヌマブ、エタネルセプト、テゼベルマブ、エファバロイキンアルファ、エボロクマブを含有する薬物、胃抑制ポリペプチド受容体 (GIPR) 拮抗薬及びGLP-1Rアゴニストを含有する薬物のうち1つを含む、請求項1に記載の薬物送達デバイス。

【請求項30】

前記薬物貯蔵容器は、薬物で充填または予め充填され、前記薬物は、ヒトIgG1カップ抗体を含有する薬物、リポタンパク質 (a) を低下させる低分子干渉RNA (siRNA) を含有する薬物、エレヌマブ、エタネルセプト、テゼベルマブ、エファバロイキンアルファ、エボロクマブを含有する薬物、胃抑制ポリペプチド受容体 (GIPR) 拮抗薬及びGLP-1Rアゴニストを含有する薬物のうち1つを含む、請求項15に記載の薬物送達デバイス。

10

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

関連出願の相互参照

本願は、2019年9月30日に出願された、「Drug Delivery Device」という名称の米国仮特許出願第62/908,504号明細書、2020年1月14日に出願された、「Drug Delivery Device and Methods of Delivering a Drug」という名称の米国仮特許出願第62/960,996号明細書、及び2020年1月16日に出願された、「Drug Delivery Device and Methods of Delivering a Drug」という名称の米国仮特許出願第62/962,042号明細書の優先権を主張するものであり、これらはそれぞれ、参照により本明細書に組み込まれる。

20

【0002】

本開示は、薬物送達デバイス及び薬物を送達する方法に関し、より具体的には、薬物を患者に自動的に注入するためのデバイス及び方法に関する。

【背景技術】

【0003】

露出した針に対する一般的な嫌悪並びに健康上及び安全性の問題は、使用前に針又はその他の挿入部材を隠し、且つ注入プロセスの様々な態様を自動化する薬物送達デバイスの開発につながっている。このようなデバイスは、例えば、従来のシリンジによる送達を含む従来の形態の薬物送達と比較して様々な利点を提供する。

30

【0004】

薬物送達デバイスは、様々な自動化特徴を実装するための様々な機構を組み込み得る。このような特徴には、特徴の中でもとりわけ、送達前及び／又は送達後状態に針を自動的に覆う、針及び／又はカニューレを使用者に自動的に挿入する、駆動機構を自動的に起動する、薬物送達が完了したことを使用者に自動的に示す、が含まれる。典型的には、薬物送達デバイスは、その自動化特徴のそれぞれを実現するために、別個の又は単独で作動可能な機構を組み込む。結果的に、追加されたそれぞれの特徴によって、デバイスの機械的な複雑さは増す傾向にある。これにより、更に、デバイスのサイズが増加する可能性があり、これにより、使用者にとって取り扱いが煩雑になり得ることはもとより、製造コスト及び時間枠も増加し得る。使用の容易さ及び安全性を高めた薬物送達デバイスへの需要が伸びるにつれて、薬物送達デバイスに過度の複雑さを付加することなくより多くの自動化特徴を組み込む手法を見出すことは、様々な設計及び製造の課題を呈する。

40

【0005】

本開示は、既存の薬物送達デバイスに対する有利な代替手段を具現化し、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る薬物送達デバイスについて説明する。

【発明の概要】

【課題を解決するための手段】

50

【0006】

本開示の一態様は、長手方向軸線を画定し、開口部を有するハウジングと、開口部を通して少なくとも部分的に延びるように構成されている挿入端部を有する送達部材を含む薬物貯蔵容器であって、薬物貯蔵容器は、薬物貯蔵容器とハウジングとの間の相対運動を実質的に阻止するなどのためにハウジングと結合されている、薬物貯蔵容器とを含む薬物送達デバイスを提供する。デバイスは、送達部材を通して薬物貯蔵容器から薬物を排出するために、薬物貯蔵容器に対して遠位方向に移動可能なプランジャと、プランジャを遠位方向に押し動かすように構成されているプランジャ付勢部材とを更に含み得る。デバイスはまた、ハウジングの開口部に隣接して配置されたガードであって、ガードは、長手方向軸線に沿ったガードとハウジングとの間の相対運動によりプランジャ付勢部材の解放が可能になるように、プランジャ付勢部材と動作的に結合されている、ガードを含み得る。デバイスは、ロック構成要素が使用者の力によって解放されるまでガードとハウジングとの間の相対運動を阻止するように構成されているロック構成要素を更に含み得る。ロック構成要素による抵抗により使用者が使用者の力を増大させることができ、ロック構成要素が解放されると、使用者の力により、ハウジング及び薬物貯蔵容器が注入部位に向けて駆動され得る。少なくともいくつかの実施形態では、ロック構成要素の解放により、使用者の力による慣性力を利用して、ハウジング及び薬物貯蔵容器を注入部位に向けて駆動できるようにすることができる。

10

【0007】

ロック構成要素は、長手方向軸線の周りでハウジングに対して回転可能なロックリングを含み得る。ロックリングは、ロックリングがガードとハウジングとの間の相対運動を阻止する第1位置と、ロックリングがガードとハウジングとの間の相対運動を阻止しない第2位置とを有し得る。追加的に又は代替的に、ロックリングは、ベース部と偏向可能端部とを有するロックアームを含み得、偏向可能端部の偏向により、ロックリングが第1位置と第2位置との間で回転することが可能になる。ロックアームはまた、ロック隆起部を含み得る。

20

【0008】

ガードは慣性リブを含み得、慣性リブは、ロックリングに係合し、ハウジングに対するロックリングの回転運動を阻止するように構成されている。ガードは、慣性リブを更に含み得、慣性リブは、ロックアームの偏向可能端部に係合し、第1位置から第2位置へのロックリングの移動を阻止するように構成されている。ガードはカムリブを含み得、カムリブは、ロックリングのカム面に係合し、ロックリングを第2位置に向けて押し動かすように構成されている。

30

【0009】

ロックリングは、ガードに係合し、ロックリングを第3位置に向けて押し動かすように構成されているカム面を含んでもよい。ロックリングはまた、ロックリングが第3位置にあるとき、ガードに選択的に係合し、長手方向軸線に沿ったガードとロックリングとの間の相対運動を制限する又は阻止するように構成されている停止隆起部を含み得る。

【0010】

ガードは、近位対向カム面を含み得、ハウジングは、遠位対向カム面を含み得る。ロックリングは、遠位対向カム面及び近位対向カム面を含み得、遠位対向カム面及び近位対向カム面は、ロックリングが第1位置にあるときに、それぞれ、ガードの近位対向カム面及びハウジングの遠位対向カム面に係合し、ガードの近位移動を阻止するように構成されている。ガードの近位移動中、ガードの近位対向カム面及びハウジングの遠位対向カム面のうちの1つ以上は、ロックリングを第1位置から第2位置に向けて回転させることができる。ロックリングが第2位置に回転すると、ロックリングの遠位対向カム面は、ガードの近位対向カム面から係脱するように構成され得る。

40

【0011】

ロックリングは、半径方向外向きに延びる突起を含み得、半径方向外向きに延びる突起は、遠位対向カム面を含み得る。ガードは、半径方向内向きに延びる突起を含み得、半径

50

方向内向きに延びる突起は、第 1 の近位対向カム面を含み得る。

【0012】

以下、即ち、ガードの近位対向カム面、ハウジングの遠位対向カム面、ロックリングの遠位対向カム面、及びロックリングの近位対向カム面のいずれか 2 つ又は組み合わせは、互いに平行である。

【0013】

本開示の別の態様は、長手方向軸線を画定し、開口部を有するハウジングと、開口部を
通って少なくとも部分的に延びるように構成されている挿入端部を有する送達部材を含む
薬物貯蔵容器であって、薬物貯蔵容器は、薬物貯蔵容器とハウジングとの間の相対運動を
実質的に阻止するなどのためにハウジングと結合されている、薬物貯蔵容器とを含む薬物
送達デバイスを提供する。デバイスは、送達部材を通して薬物貯蔵容器から薬物を排出す
るために、薬物貯蔵容器に対して遠位方向に移動可能なプランジャと、プランジャを遠位
方向に押し動かすように構成されているプランジャ付勢部材とを更に含み得る。デバイス
はまた、ハウジングが、プランジャ付勢部材がロックされる、ガードに対する第 1 位置と
、プランジャ付勢部材がロック解除される、ガードに対する第 2 位置とを有するように、
開口部に隣接して配置されたガードを含み得る。デバイスは、ロック構成要素が使用者の
力によって解放されるまでハウジングを第 1 位置に維持するように構成されているロック
構成要素を更に含み得る。ロック構成要素による抵抗により使用者が使用者の力を増大さ
せることができ、ロック構成要素が解放されると、使用者の力により、ハウジング及び薬
物貯蔵容器が注入部位に向けて駆動され得る。少なくともいくつかの実施形態では、ロッ
ク構成要素の解放により、使用者の力による慣性力を利用して、ハウジング及び薬物貯蔵
容器を注入部位に向けて駆動できるようにすることができる。

【0014】

本開示の別の態様は、使用者に薬物を送達する方法であって、ハウジングと、薬物貯蔵
容器であって、送達部材を有し、ハウジングと薬物貯蔵容器との間の相対運動を実質的に
阻止するなどのためにハウジングと結合された薬物貯蔵容器と、送達部材を通して薬物貯
蔵容器から薬物を排出するために、薬物貯蔵容器に対して移動可能なプランジャと、プラン
ジャを遠位方向に押し動かすように構成されているプランジャ付勢部材と、ハウジング
と結合されたガードと、ガードとハウジングとの間の相対運動を阻止するように構成され
ているロック構成要素とを含む薬物送達デバイスを用意することを含む、方法を提供する
。別の工程は、ガードが使用者の注入部位を包囲するように、薬物送達デバイスを使用
者と接触させて配置することを含み得る。更に別の工程は、ロック構成要素の抵抗に打ち
勝つのに十分な使用者の力を、注入部位に向けて、ハウジングに印加し、ハウジングとガー
ドとの間の相対運動を可能にし、それによってハウジング及び薬物貯蔵容器を注入部位
に向けて駆動することを含み得る。少なくともいくつかの実施形態では、ロック構成要素
の抵抗に打ち勝つと、使用者の力による慣性力を利用して、ハウジング及び薬物貯蔵容
器を注入部位に向けて駆動できるようにすることができる。

【0015】

本開示は、以下の説明を付属の図面と併せて解釈することで、より完全に理解されるも
のと考えられる。図面のいくつかは、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。一部の図面におけるこうした要素の省
略は、対応する書面による明細書の中で明確に記述されている場合を除き、例示的実施形
態のいずれかにおける特定要素の有無を必ずしも示すものではない。更に、いずれの図面
も、必ずしも正確な縮尺で示されているわけではない。

【図面の簡単な説明】

【0016】

【図 1 A】 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 1 B】 キャップを取り外した図 1 A の薬物送達デバイスの斜視図である。

【図 1 C】 注入前構成にある、図 1 A の薬物送達デバイスの斜視図である。

【図 1 D】 注入構成にある、図 1 A の薬物送達デバイスの斜視図である。

【図 2】図 1 の薬物送達デバイスの断面図である。

【図 3 A】図 2 の薬物送達デバイス的一部分、即ち駆動機構の分解組立図である。

【図 3 B】図 2 の薬物送達デバイスの分解組立図である。

【図 4 A】様々な実施形態による薬物送達デバイスとともに使用するための例示的な薬物貯蔵容器の斜視図である。

【図 4 B】容器ホルダが開放位置にある、様々な実施形態による薬物送達デバイスとともに使用するための例示的な容器ホルダの斜視図である。

【図 4 C】容器ホルダが閉鎖位置にある、図 4 A の薬物貯蔵容器と結合された図 4 B の容器ホルダの斜視図である。

【図 4 D】容器ホルダが閉鎖位置にある、様々な実施形態による薬物送達デバイスとともに使用するための例示的な容器ホルダの斜視図である。

10

【図 4 E】様々な実施形態による薬物送達デバイスとともに使用するための例示的なハウジングの斜視図である。

【図 4 F】図 4 C の線 4 F - 4 F で取った、容器ホルダ及び薬物貯蔵容器の部分断面図である。

【図 5 A】図 4 C の線 5 A - 5 A で取った、容器ホルダ、薬物貯蔵容器の部分断面図並びに容器ホルダ及び薬物貯蔵容器と結合された例示的なプランジャガイドの遠位部の部分断面図である。

【図 5 B】様々な実施形態による例示的なプランジャガイドの斜視図である。

【図 5 C】図 5 B のプランジャガイドの斜視部分断面図である。

20

【図 6 A】様々な実施形態による例示的なガード部材の斜視図である。

【図 6 B】様々な実施形態による例示的なガード拡張部の斜視図である。

【図 6 C】構成要素が注入前位置にある、ガード拡張部、リリーサ、及びプランジャガイドの斜視部分断面図である。

【図 7 A】様々な実施形態による例示的なリリーサ部材の斜視図である。

【図 7 B】図 7 A のリリーサ部材の別の斜視図である。

【図 8】説明のためにガイド部材が半透明形態で示される、図 5 B のプランジャガイド、図 7 A のリリーサ部材、及び図 2 に示されるプランジャ 26 の斜視図である。

【図 9 A】説明のためにガイド部材の一部が切欠形態で示され、薬物送達デバイスが注入前位置にある、例示的なプランジャガイド、例示的なリリーサ部材、及び例示的なプランジャの斜視図である。

30

【図 9 B】プランジャによる軸方向移動前にプランジャが解放位置にある、図 9 A の構成要素の斜視図である。

【図 9 C】プランジャによる軸方向移動の開始後にプランジャが解放位置にある、図 9 A の構成要素の斜視図である。

【図 10 A】薬物送達デバイスが注入前位置にある、図 9 A の構成要素の頂面図である。

【図 10 B】プランジャによる軸方向移動前にプランジャが解放位置にある、図 9 B の構成要素の頂面図である。

【図 10 C】プランジャによる軸方向移動の開始後にプランジャが解放位置にある、図 9 C の構成要素の頂面図である。

40

【図 11 A】薬物送達デバイスが注入前位置にある、図 9 A の構成要素と例示的なガード拡張部などの追加構成要素の斜視図である。

【図 11 B】ガード拡張部が近位に移動しているが、プランジャは解放されていない、図 11 A の構成要素の斜視図である。

【図 11 C】ガード拡張部が更に近位に移動しており、プランジャは解放されているがまだ軸方向に移動していない、図 11 A の構成要素の斜視図である。

【図 12 A】プランジャによる軸方向移動の開始後にプランジャが解放位置にあり、説明のために構成要素のいくつかが切欠形態で示される、図 9 A の構成要素と例示的なガード付勢部材の斜視図である。

【図 12 B】説明のためにガード拡張部材及びガード付勢部材が取り除かれている、プラ

50

ンジャは投与終了位置にある又は投与終了位置に近いが、リリーサ部材はまだ投与終了位置にない、図12Aの構成要素の斜視図とデバイスのより遠位側の図である。

【図12C】リリーサ部材が投与終了位置にある、図12Aの構成要素の斜視図である。

【図13】様々な実施形態による例示的なロックリングの斜視図である。

【図14】ガード部材が注入前偏向前の状態にあり、説明のためにハウジングの一部が切欠形態で示される、様々な実施形態による例示的なデバイスの遠位部の斜視図である。

【図15A】ガード部材が初期偏向段階にある、図14に示されるデバイスの遠位部の斜視図である。

【図15B】図15Aで示されているものから約90度で見た、図15Aと同じデバイス及び同じ段階の斜視図である。

【図16A】ガード部材が図15Aに示される段階から更に遠位に偏向された、図14に示されるデバイスの遠位部の斜視図である。

【図16B】図16Aで示されているものから約90度で見た、図16Aと同じデバイス及び同じ段階の斜視図である。

【図17】注入段階時など、ガード部材がハウジングに対して完全に偏向された又はほぼ完全に偏向された位置にある、図14に示されているデバイスの遠位部の斜視図である。

【図18A】ガード部材がハウジングに対して完全に引き込まれ、ロックされた位置にあり、デバイスが注入後段階にある、図14に示されているデバイスの遠位部の斜視図である。

【図18B】ガード部材がハウジングに対してほぼ完全に引き込まれ、ロックされた位置にあり、デバイスが注入後段階にある、図14に示されているデバイスの遠位部の斜視図である。

【図19A】デバイスハウジングとガード部材との間の相対変位量がx軸（ミリメートル）に沿ってプロットされ、抵抗がy軸（ニュートン）に沿ってプロットされた、例示的な薬物送達デバイスの注入プロセス中の例示的なカプロファイルを示すグラフである。

【図19B】図19Aのものに類似する、例示的な薬物送達デバイスの注入プロセス中の別の例示的なカプロファイルである。

【図20A】様々な実施形態による別の例示的な薬物送達デバイスを示す。

【図20B】様々な実施形態による別の例示的な薬物送達デバイスを示す。

【図20C】様々な実施形態による別の例示的な薬物送達デバイスを示す。

【図20D】様々な実施形態による別の例示的な薬物送達デバイスを示す。

【図20E】様々な実施形態による別の例示的な薬物送達デバイスを示す。

【図20F】様々な実施形態による別の例示的な薬物送達デバイスを示す。

【図20G】様々な実施形態による別の例示的な薬物送達デバイスを示す。

【図21A】様々な実施形態による更に別の例示的な薬物送達デバイスを示す。

【図21B】様々な実施形態による更に別の例示的な薬物送達デバイスを示す。

【図21C】様々な実施形態による更に別の例示的な薬物送達デバイスを示す。

【図21D】様々な実施形態による更に別の例示的な薬物送達デバイスを示す。

【図21E】様々な実施形態による更に別の例示的な薬物送達デバイスを示す。

【図21F】様々な実施形態による更に別の例示的な薬物送達デバイスを示す。

【図22】図20A～図20G及び図21A～図21Fに示されているガード部材を示す。

【図23】図20A～図20Gに示されているロックリングを示す。

【図24】カプロファイルのうちの2つはそれぞれ図19A及び図19Bに示されており、1つのカプロファイル（破線として示される）は図20A～図20Gに示されているデバイス400に帰するものであり、別のカプロファイル（点線として示される）は図21A～図21Fに示されているデバイス500に帰するものである、様々なデバイスのカプロファイルを示す。

【図25】様々な実施形態による例示的なハウジングの斜視図を示す。

【図26A】図26A及び図26Bが薬物送達デバイスのロックリングの異なる斜視図を示し、図26Cが薬物送達デバイスのガード部材の斜視図を示し、図26Dが薬物送達デ

10

20

30

40

50

バイスの一部分の断面図を示す、様々な実施形態による別の例示的な薬物送達デバイスを示す。

【図 2 6 B】図 2 6 A 及び図 2 6 B が薬物送達デバイスのロックリングの異なる斜視図を示し、図 2 6 C が薬物送達デバイスのガード部材の斜視図を示し、図 2 6 D が薬物送達デバイスの一部分の断面図を示す、様々な実施形態による別の例示的な薬物送達デバイスを示す。

【図 2 6 C】図 2 6 A 及び図 2 6 B が薬物送達デバイスのロックリングの異なる斜視図を示し、図 2 6 C が薬物送達デバイスのガード部材の斜視図を示し、図 2 6 D が薬物送達デバイスの一部分の断面図を示す、様々な実施形態による別の例示的な薬物送達デバイスを示す。

【図 2 6 D】図 2 6 A 及び図 2 6 B が薬物送達デバイスのロックリングの異なる斜視図を示し、図 2 6 C が薬物送達デバイスのガード部材の斜視図を示し、図 2 6 D が薬物送達デバイスの一部分の断面図を示す、様々な実施形態による別の例示的な薬物送達デバイスを示す。

【発明を実施するための形態】

【0017】

本開示は、概して、使用者が薬物を投与するために、又は患者が使用者である場合、薬物を自己投与するために動作可能な薬物送達デバイスに関する。特徴の中でもとりわけ、送達前及び／又は送達後状態に針を自動的に覆う、針及び／又はカニューレを使用者に自動的に挿入する、駆動機構を自動的に起動する、薬物送達が完了したことを使用者に自動的に示すなどの様々な特徴が開示される。既知の薬物送達デバイスは、その自動化特徴のそれぞれを実現するために別個の又は単独で作動可能な機構を組み込むが、本開示は、これら特徴の少なくともいくつかを排除すること及び／又は組み合わせることを含む。例えば、本開示は、ハウジングと薬物貯蔵容器との間の固定された又は実質的に固定された関係のみならず、ロック構成要素が使用者の力によって解放され、それにより、例えば、使用者の力による慣性力を利用して、ハウジング及び薬物貯蔵容器を注入部位に向けて駆動するまで、ガードとハウジングとの間の相対運動を阻止するように構成されているロック構成要素とを含む。結果的に、送達デバイスは、針及び／又はカニューレを使用者に自動的に挿入するための独立構成要素を必要とせず又は含まず、それにより、デバイスの機械的な複雑さ、耐久性、及び／又は費用を低減する。当業者には、これら及び他の利点は、本開示を考察すると明らかであろう。

【0018】

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

【0019】

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

【0020】

薬物送達デバイス 10 に含まれる様々な構成要素の構成は、薬物送達デバイス 10 の動作状態に依存し得る。薬物送達デバイス 10 は、送達前即ち保管状態、送達即ち投与状態、及び送達後状態を有し得るが、より少数の又はより多数の状態も可能である。例えば、各状態は、いくつかのサブ状態又は段階を有してもよい。送達前状態は、組み立て後及び

使用者による起動前の薬物送達デバイス 10 の構成に相当し得る。いくつかの実施形態では、送達前状態は、薬物送達デバイス 10 が製造施設を離れた時と、患者又は使用者が薬物送達デバイス 10 の駆動機構 30 を起動させる時との間の時間内に存在し得る。これには、使用者が任意の二次パッケージから薬物送達デバイス 10 を取り出した後の瞬間、及び薬物送達デバイス 10 を注入部位に対して位置決めする前の瞬間を含む。送達状態は、本明細書では投薬とも称される薬物送達が進行している間の薬物送達デバイス 10 の構成に相当し得る。送達後状態は、薬物送達の完了後及び／又はストッパが薬物貯蔵容器内の投与終了位置に配置された時の薬物送達デバイス 10 の構成に相当し得る。

【0021】

図 1 A 及び図 1 B に示されるように、薬物送達デバイス 10 は、外部ケーシング又はハウジング 12 を含む。いくつかの実施形態では、ハウジング 12 は、人がインジェクタ 10 を片手で掴むことを可能にするようなサイズ及び寸法にされてもよい。ハウジング 12 は、円筒状形状などの略長尺状の形状を有してもよく、近位端と遠位端との間に長手方向軸線 A に沿って延びてもよい。送達部材 16 (図 2) の挿入端部 28 がハウジング 12 の外側に延びることを可能にするために、開口部 14 (図 3 B) が遠位端に形成されてもよい。薬物貯蔵容器 20 を含む薬物送達デバイス 10 の内部の構成要素を使用者が見ることを可能にするために、透明又は半透明検査窓 17 (図 1 A ~ 図 1 B) がハウジング 12 の壁に配置されてもよい。窓 17 を通して薬物貯蔵容器 20 を見ることで、薬物送達が進行中であること及び／又は完了したことを使用者が確認するのを可能にすることができる。取り外し可能なキャップ 19 が、薬物送達デバイス 10 の使用前に開口部 14 を覆っていてもよく、いくつかの実施形態では、送達部材 16 の挿入端部 28 に取り付けられた滅菌バリア 21 (例えば、剛性針シールド (RNS: rigid needle shield)、非剛性針シールド (nRNS: non-rigid needle shield) など) の除去を支援するように構成されたグリッパ 13 (図 2) を含んでもよい。グリッパ 13 は、1 つ以上の内向きに突出した逆棘又はアームを含んでもよく、1 つ以上の内向きに突出した逆棘又はアームは、滅菌バリア 21 に摩擦的に又はそうでなければ機械的に係合し、使用者が取り外し可能なキャップ 19 をハウジング 12 から分離するときに、滅菌バリア 21 を取り外し可能なキャップ 19 とともに引っ張る。したがって、取り外し可能なキャップ 19 を取り外すことは、滅菌バリア 21 を送達部材 16 から除去する効果がある。

【0022】

図 2 に示すように、駆動機構 30 は、部分的に又は全体的にハウジング 12 内に配置され得る。一般に、駆動機構 30 は、エネルギーを保存し、使用者による駆動機構 30 の起動時に又は使用者による駆動機構 30 の起動に応答して、そのエネルギーを放出又は出力し、プランジャ 26 を駆動して、薬物貯蔵容器 20 から送達部材 16 を通して患者に薬物 22 を排出するように構成され得る。本実施形態では、駆動機構 30 は、機械的位置エネルギーを保存するように構成されているが、駆動機構 30 の代替的な実施形態は、異なるように構成されてもよく、例えば、駆動機構 30 は電氣的又は化学的位置エネルギーを保存する。一般に、駆動機構 30 の起動時、駆動機構 30 は、位置エネルギーを、プランジャ 26 を移動させるための運動エネルギーに変換することができる。図 3 A に最も良く示されるように、一実施形態では、駆動機構 30 は、プランジャ付勢部材 50 と、プランジャ付勢部材 50 を支持するための中空ロッド 46 と、プランジャ付勢部材シート 38 と、リリース部材 52 と、プランジャガイド 60 と、エクステンダ付勢部材 35 と、ガード拡張部 37 とを含む。プランジャ付勢部材 50 は、最初に付勢状態に保持されている圧縮ばね (例えば、圧縮コイルばね) を含んでもよい。付勢状態において、プランジャ付勢部材 50 は、その軸方向長さが自然又は消勢状態にある際よりも短くなるように圧縮され得る。解放されると、プランジャ付勢部材 50 は、その自然の軸方向長さに拡張しようとし、その結果、付勢力を作用し、プランジャ 26 を遠位方向に押すことができる。

【0023】

図 2 及び図 3 B に最も良く示されるように、一実施形態において、デバイス 10 は、ハ

10

20

30

40

50

ハウジング 12 を含み、ハウジング 12 は、2 つの別個の、相互接続された構造体、即ち、薬物送達デバイス 10 の近位端にある後部エンドキャップ 23（例えば後部カバー）と、薬物送達デバイス 10 の長さに沿った実質的に全体に延び、開口部 14 を画定する管状ハウジング 25 とを含み得る。追加的に又は代替的に、ハウジング 12 は、より少数の又はより多数の構成要素、例えば、前部部分と後部部分とを有する 2 部品管状ハウジングを含んでもよい。管状ハウジング 25 は、中空且つ略円筒状又は管状の形状を有してもよく、後部エンドキャップ 23 は、開放端部と閉鎖端部とを有する略半球状形状又は中空円筒状形状を有してもよい。いくつかの実施形態では、後部エンドキャップ 23 及び管状ハウジング 25 並びにその中に配置される任意の構成要素は組み合わせられ、駆動機構 30（図 3A）などの異なるサブアセンブリを画定し得る。いくつかの実施形態では、異なるサブアセンブリは、互いに独立して組み立てられ、その後、互いに、及び薬物貯蔵容器 20 と組み合わせられ、完全に組み立てられた薬物送達デバイス 10 を形成する。そのような特定の実施形態では、前述の組み立て段階のいくつか又は全ては、異なる製造施設又は環境で行われてもよい。別の実施形態では、ハウジング 12 は、後部キャップと管状ハウジングとを単一構成要素に一体化する単一のモノリシック構造体によってハウジング 12 が画定されるように、1 つの部品で組み立てられてもよい。

【0024】

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

【0025】

ハウジング 12 には、薬物貯蔵容器 20 が、例えば製造業者によって予め装填されてもよい、又は或いは、薬物送達デバイス 10 の使用前に薬物貯蔵容器 20 が使用者によって装填されてもよい。薬物貯蔵容器 20 は、内部ボア又はリザーバを画定する剛性の壁を含んでもよい。壁は、ガラス又はプラスチック製であってもよい。ストッパ 24 が、薬物貯蔵容器 20 の近位端と遠位端との間を長手方向軸線 A に沿って遠位方向に移動することができるように、薬物貯蔵容器 20 内に移動可能に配置されてもよい。ストッパ 24 は、ゴム又は任意の他の適切な材料で作成されていてもよい。ストッパ 24 が移動しているときに薬物 22 がストッパ 24 を越えて漏れることを防止する又は阻止するように、ストッパ 24 は、薬物貯蔵容器 20 の壁の内部表面 15 に摺動可能に且つ密閉的に接触し得る。ストッパ 24 の遠位移動により、薬物貯蔵容器 20 のリザーバから送達部材 16 に薬物 22 が排出される。薬物貯蔵容器 20 の近位端は、プランジャ 26 が薬物貯蔵容器 20 内に延びてストッパ 24 を遠位方向に押すことを可能にするために、開放されていてもよい。本実施形態では、プランジャ 26 とストッパ 24 は、隙間 18（図 2）によって最初は互いに間隔を空けている。駆動機構 30 が起動すると、プランジャ 26 は遠位方向に移動して隙間を閉じ、ストッパ 24 と当接する。プランジャ 26 の後の遠位移動により、ストッパ 24 が遠位方向に駆動し、薬物貯蔵容器 20 から薬物 22 を排出する。別の実施形態では、ストッパ 24 とプランジャ 26 は、プランジャ 26 の移動の開始時からともに一緒に移動するように、最初に、例えばねじ結合を介して、互いに接触していてもよい又は互いに結合されていてもよい。ストッパ 24 は一旦動くと、薬物貯蔵容器 20 の壁の内部表面 15 の近位対向部に接触するまで、遠位方向に移動し続けてもよい。ストッパ 24 のこの位置は、投与終了又は送達終了位置と呼ばれることもあり、患者への薬物 22 の送達が完了

したとき又は実質的に完了したときに対応し得る。

【0026】

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

10

【0027】

送達部材16は、薬物貯蔵容器20のリザーバと流体連通して接続されている又は接続されるように動作可能である。送達部材16の遠位端は、送達部材16の挿入端部28を画定し得る。挿入端部28は、その他の先の尖った幾何学的形状の鋭利な先端を含むことができ、送達部材16の挿入中に挿入端部28が患者の皮膚5及び皮下組織を突き刺すことを可能にする。送達部材16は、中空であり得、内部通路を有し得る。薬物が送達部材16から患者へと流れ出ることを可能にするために、1つ以上の開口部が挿入端部28に形成され得る。

20

【0028】

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

30

【0029】

薬物貯蔵容器20は、遠位端20eと近位端20fとを有する本体部分20gを含んでもよい。薬物貯蔵容器20は、薬物貯蔵容器20がハウジング12内に一旦設置されるとハウジング12に対して移動しないように、ハウジング12に対して取り付けられてもよい。したがって、送達前状態、送達状態、及び送達後状態において、送達部材16の挿入端部28は、ハウジング12の開口部14を通して永久的に延びる。例えば、図2に示すように、送達部材16は、開口部14を画定するハウジング12の遠位端を越えて延びる。しかしながら、図2に示される保管構成などのいくつかの構成では、送達部材16は、送達部材16を取り囲み、意図しない又は早すぎる針刺しを阻止する又はその可能性を低下させる滅菌バリア21及びガード部材32によって覆われている／保護されている。

40

【0030】

容器ホルダ31は、長手方向軸線Aを中心に調心された中空且つ略円筒状又は管状の形状を有してもよく、薬物貯蔵容器20は、部分的に又は全体的に容器ホルダ31内に配置されてもよい。容器ホルダ31の遠位端は、内向きに突出したフランジ33を含んでもよく、内向きに突出したフランジ33は、薬物貯蔵容器20の肩部20aに当接し、それによってプランジャ26の動作中の薬物貯蔵容器20の遠位移動を阻止する。

【0031】

50

一実施形態では、容器ホルダ 31 は、ハウジング 12 内において薬物貯蔵容器 20 の位置を固定する及び／又は定着させる。例えば、プランジャ付勢部材 50 から薬物貯蔵容器 20 に作用する合力が、薬物貯蔵容器 20 の本体部分の遠位端によって少なくとも実質的に完全に支持されるように、容器ホルダ 31 は、薬物貯蔵容器 20 の本体部分の遠位端の少なくとも一部分の近位（例えば、薬物貯蔵容器 20 の本体部分の遠位端の全体の近位を含む）において、薬物貯蔵容器 20 をハウジング 12 に対し支持するように構成されてもよい。

【0032】

本明細書で使用する場合、薬物貯蔵容器 20 の「本体部分」という用語は、薬物貯蔵容器 20 の略円筒状部分である。例えば、図 4A に示される薬物貯蔵容器 20 の本体部分 20g は、フランジ 20c の遠位側から肩部 20a の近位側まで延びる。より具体的な例として、図 4A に示される薬物貯蔵容器 20 の本体部分 20g は、その長さに沿って比較的一定の内径及び／又は比較的一定の外径を有する。図 4A 及び図 2 に示すように、薬物貯蔵容器 20 は、本体部分 20g の遠位端 20e の近位に、肩部 20a を画定する。送達部材 16 は、薬物貯蔵容器 20 の本体部分 20g の遠位端 20e から遠位に延びる。より具体的な例として、薬物貯蔵容器 20 は、肩部 20a の遠位に配置され、固定針などの送達部材 16 を支持するように構成された首部 20g を更に含む。

【0033】

「合力」という用語は、注入状態の最中及びその後に、プランジャ付勢部材 50 の作動時及びプランジャ付勢部材 50 の作動により、軸線 A に沿って薬物貯蔵容器 20 を押す力を指す。例えば、プランジャ 26 が作動され、軸線 A に沿って遠位方向に駆動されると、プランジャ 26 はストッパ 24 を遠位方向に押し動かす。プランジャ 26 とストッパ 24 との間のこの直接接触並びにストッパ 24 と薬物貯蔵容器 20 との間の摩擦力並びに比較的小さい直径の送達部材 16 を通して薬物 22 を押し動かすために必要な力の結果、薬物貯蔵容器 20 は、プランジャ 26 が薬物貯蔵容器 20 の本体部分に直接接触する、当接する、又は係合することができなくても、遠位方向に押し動かされる。その結果、薬物貯蔵容器 20 は、注入プロセス中、より具体的には、プランジャ 26 の作動中、比較的高い合力を受ける場合がある。

【0034】

プランジャ作動中に薬物貯蔵容器 20 に作用する合力の力の集中は、遠位移動を阻止する薬物貯蔵容器 20 の部分において最大である。例えば、図に示されるデバイスにおいては、力の集中は、薬物貯蔵容器 20 の本体部分 20g の遠位端 20e の少なくとも一部分の近位において最大である。より具体的な例として、力の集中は、薬物貯蔵容器 20 が容器ホルダ 31 によって支持される肩部 20a にて最大である。更により具体的な例として、力の集中は、薬物貯蔵容器 20 の肩部 20a によって少なくとも実質的に完全に支持される。「実質的に完全に」という用語は、50%超を意味し得る、70%超を意味し得る、75%超を意味し得る、80%超を意味し得る、80%超を意味し得る、85%超を意味し得る、90%超を意味し得る、95%超を意味し得る、98%超、又は任意の他の適切な数を意味し得る。

【0035】

プランジャ作動中に薬物貯蔵容器 20 に作用する合力の力の集中は、好ましくは、薬物貯蔵容器 20 の外向きに突出したフランジ 20d によってあまり支持されない。例えば、力は、薬物貯蔵容器 20 の本体部分 20g の遠位部 20e によって実質的に完全に支持されるため、外向きに突出したフランジ 20d における及びその近傍における力の集中は比較的小さい。より具体的な例として、外向きに突出したフランジ 20d によって支持される、薬物貯蔵容器 20 全体に作用する合力の割合は、20%未満であってもよい、又は 15%未満であってもよい、又は 10%未満であってもよい、又は 5%未満であってもよい、又は 3%未満であってもよい、又は 2%未満であってもよい、又は 1%未満であってもよい、又は約 0%であってもよい。

【0036】

図 2 及び図 4 B に示すように、容器ホルダ 3 1 は、薬物貯蔵容器 2 0 の肩部 2 0 a の円弧状の形状に実質的に合致する円弧状傾斜表面 3 3 a をそれぞれ含む複数のフランジ 3 3 を含む。より具体的な例として、薬物貯蔵容器 2 0 が容器ホルダ 3 1 内に挿入されると、フランジ 3 3 は協働して肩部 2 0 a を支持し、薬物貯蔵容器 2 0 の遠位方向への移動を制限する。以下により詳細に説明するように、フランジ 3 3 の屈曲を可能にするために、フランジ 3 3 は隙間 3 3 b (図 3 b) によって互いに分離される。図 4 A ~ 図 4 C に示される容器ホルダ 3 1 は、4 つのフランジ 3 3 を含むが、図 4 D に示される別の例示的な設計に関して以下に説明するように、任意の適切な数のフランジが用いられてもよい。

【0037】

容器ホルダ 3 1 は、組み立て中に容器ホルダ 3 1 が薬物貯蔵容器 2 0 を受け入れることができる開放位置 2 9 a (図 4 B) と、容器ホルダ 3 1 が薬物貯蔵容器 2 0 を支持する又は少なくとも部分的に支持することができる閉鎖位置 2 9 b (図 4 C) とを有し得る。より具体的な例として、容器ホルダ 3 1 は、環状リング 3 1 c から軸方向に延びる一対のアーム 3 1 a、3 1 b を含み、アーム 3 1 a、3 1 b は、開放位置 2 9 a と閉鎖位置 2 9 b との間で移行するように、互いから遠ざかって又は互いに向かって屈曲することができる。図中の環状リング 3 1 c は、容器ホルダ 3 1 の遠位端の近傍に配置されており、そのため、容器ホルダ 3 1 が開放位置 2 9 a にあるとき、アーム 3 1 a、3 1 b の近位部は、互いから遠ざかる方に延びることができる。容器ホルダ 3 1 は、容器ホルダが閉鎖位置 2 9 b にあるときに互いにスナップフィットするように構成されている、容器ホルダ 3 1 の頂 (近位) 部に隣接する嵌合コネクタ 3 1 d、3 1 e を更に含む。より具体的な例として、嵌合コネクタ 3 1 d、3 1 e が互いに係合しているとき、各構成要素間の摩擦嵌合により容器ホルダ 3 1 が閉鎖位置 2 9 b に保持される。

【0038】

図に示される容器ホルダ 3 1 はまた、容器ホルダ 3 1 の近位端に隣接して配置された一対の内向きに突出したフランジ 3 1 f、3 1 g を含む。容器ホルダ 3 1 が開放位置 2 9 a にあるとき、内向きに突出したフランジ 3 1 f、3 1 g は、薬物貯蔵容器 2 0 上の半径方向外向きに突出したフランジ 2 0 b が (遠位方向の挿入により) 容器ホルダ 3 1 内に配置され得るように、互いに間隔を空けている。換言すると、容器ホルダ 3 1 が開放位置 2 9 a にあるとき、薬物貯蔵容器 2 0 上の外向きに突出したフランジ 2 0 b は、内向きに突出したフランジ 3 1 f、3 1 g 間の隙間をなくすることができる。(例えば、薬物貯蔵容器 2 0 の肩部 2 0 a が内向きに突出したフランジ 3 3 に接触するように) 薬物貯蔵容器 2 0 が容器ホルダ 3 1 内に完全に挿入されると、容器ホルダアーム 3 1 a、3 1 b は閉鎖位置 2 9 b に移行することができ、閉鎖位置 2 9 b では、内向きに突出したフランジ 3 1 f、3 1 g が、薬物貯蔵容器 2 0 が容器ホルダ 3 1 を近位方向に出ることを阻止する。換言すると、薬物貯蔵容器 2 0 が容器ホルダ 3 1 内に挿入され、薬物貯蔵容器 2 0 が閉鎖位置 2 9 b になると、薬物貯蔵容器 2 0 は、容器ホルダ 3 1 の遠位端の近傍の内向きに突出したフランジ 3 3 によって、及び容器ホルダ 3 1 の近位端の近傍の内向きに突出したフランジ 3 1 f、3 1 g によって、容器ホルダ 3 1 内に保持される。

【0039】

図 4 B 及び図 4 C に示すように、容器ホルダ 3 1 は、薬物貯蔵容器 2 0 のフランジ 2 0 b を受け入れるための開口部 3 1 j を画定する対向表面 3 1 i、3 1 h を含む。例えば、図に示される容器ホルダ 3 1 は、2 つの遠位対向表面 3 1 i と 2 つの近位対向表面 3 1 h とを含み、これらはそれぞれ、協働して、フランジ 2 0 b の反対部分をそれぞれ受け入れる 2 つの開口部 3 1 j を画定する。対向表面 3 1 h、3 1 i は、薬物貯蔵容器 2 0 が閉鎖位置 2 9 b にある容器ホルダ 3 1 内に配置されているときにフランジ 2 0 b を配置するための下境界部及び上境界部を画定する。下境界部及び上境界部からのこの範囲は、様々な長さの薬物貯蔵容器 2 0 に対する柔軟性及び／又は薬物貯蔵容器 2 0 の長さの公差の範囲を提供し得る。しかしながら、以下により詳細に記載されるように、薬物貯蔵容器 2 0 / 容器ホルダ 3 1 アセンブリがハウジング 1 2 の内部にあるとき、デバイス 1 0 の追加の構成要素によって、薬物貯蔵容器 2 0 をフランジ 2 0 b の近傍で更にしっかりと固定しても

よい。開口部 31 j もまた、薬物貯蔵容器 20 の回転運動を阻止する及び／又は制限することができる。例えば、フランジ 20 b の、反対にある丸みのあるセクション 20 c はそれぞれ、開口部 31 j を通って少なくとも部分的に延びることができ、フランジ 20 b の、反対にある直線セクション 20 d はそれぞれ、開口部 31 j を画定する側壁に当接し、各構成要素 20、31 間の回転運動を阻止する及び／又は制限することができる。

【0040】

図 4 B に示すように、容器ホルダ 31 は、嵌合コネクタ 31 d、31 e の遠位に配置された追加の嵌合コネクタ 31 k、31 m を含んでもよい。各対の嵌合コネクタ 31 d、31 e；31 k、31 m は、容器ホルダ 31 の各アーム 31 a、31 b との間にスナップフィットを設けるようにともに機能し、容器ホルダ 31 を閉鎖位置 29 b に固定することができる。

10

【0041】

環状リング 31 c は、容器ホルダアーム 31 a、31 b の開閉を容易にするために、嵌合コネクタ 31 d、31 e の（軸線 A に沿った）ほぼ反対側に配置されることが望ましい場合がある。例えば、容器ホルダ 31 が開放位置 29 a にあるとき、環状リング 31 c と内向きに突出したフランジ 31 f、31 g との間の距離は、内向きに突出したフランジ 31 f、31 g の間のクリアランス隙間に比例し得る。したがって、容器ホルダ 31 が開放位置 29 a にあるときに、内向きに突出したフランジ 31 f、31 g 間の隙間を最大化するために、環状リング 31 c と内向きに突出したフランジ 31 f、31 g との間の距離（例えば、アーム 31 a、31 b の有効長）が最大化され得る。更に、容器ホルダ 31 が開放位置 29 a にあるとき、環状リング 31 c の厚さ、高さ、及び材料の特性がそれぞれ、アーム 31 a、31 b の屈曲及び／又は内向きに突出したフランジ 31 f、31 g 間の隙間に影響を及ぼし得る。上述のように、フランジ間の隙間 33 b はまた、容器ホルダ 31 が開放位置 29 a に移行するとき、アーム 31 a、31 b の屈曲の量及び／又は内向きに突出したフランジ 31 f、31 g 間の隙間を促進し得る及び／又は画定し得る。例えば、アーム 31 a、31 b が外向きに屈曲するにつれて、フランジ 33 は内向きに移動し得る。

20

【0042】

図面に示される容器ホルダ 31 は、組み立て中にハウジング 12 内の容器ホルダ 31 を半径方向に位置合わせするために、並びに各構成要素 12、31 間における半径方向の移動を阻止する及び／又は制限するために、ハウジング 12 の内面に当接する位置合わせ隆起部 31 n を含んでもよい。一例として、ハウジング 12 は、位置合わせ隆起部 31 n を受け入れるためにハウジングの内面上に形成されたスロット 12 a を含み得る。ハウジング 12 は、複数のスロットを含んでもよく、容器ホルダ 31 は、各構成要素 12、31 を半径方向に位置合わせするための複数の位置合わせ隆起部を含んでもよい。例えば、図に示される容器ホルダ 31 は、2 つの位置合わせ隆起部 31 n を含み、ハウジング 12 は、2 つのスロット 12 a を含む。スロット 12 a は互いに間隔が空けられており、容器ホルダ 31 がハウジング 12 に挿入されるときに、例えば各位置合わせ隆起部 31 n を受け入れるような大きさに作られている。図に示されるスロット 12 は、ハウジング 12 と一体の略環状カラー 12 d 部によって画定される（しかし、代替的に、カラー部は、ハウジングに結合される又は取り付けられる 1 つ以上の構成要素であってもよい）。環状カラー 12 d は、ハウジング 12 の内面全体に延びなくてもよく、その代わりに、ガード部材 32 の一部分が環状カラー 12 d の各部分の間に延びることを可能にするための切り欠き部又は隙間を有する。或いは、環状カラー 12 d は、ガード部材の一部分がカラー 12 d を越えて延びることを容易にするために、少なくとも 1 つ以上の場所において、ハウジング 12 の内面から半径方向内向きに間隔を空けていてもよい。

30

40

【0043】

環状カラー 12 d は更に、容器ホルダ 31 とハウジング 12 との間の位置合わせを更に支援するために、各ロックスロット 12 c の両側に傾斜表面 12 e を画定し得る。

【0044】

図 4 A、図 4 B、及び図 4 C に示される構成要素は、支持隆起部 31 o の遠位端に配置

50

された位置合わせ隆起部 31n を含む。例えば、支持隆起部 31o は、支持隆起部 31o よりもむしろ、位置合わせ隆起部 31n のみが位置合わせスロット 12a 内に受け入れられるように、位置合わせ隆起部 31n よりも低い高さ（容器ホルダ 31 の外面に垂直に測定）を有する。或いは、図 4D に示される別の例示的な設計に関して以下に説明するように、位置合わせ隆起部は、容器ホルダ 31 の軸方向長さに実質的に又は完全に沿って延びてもよい。

【0045】

薬物貯蔵容器 20 は、薬物送達デバイス 10 の動作中、薬物貯蔵容器 20 及び容器ホルダ 31 がハウジング 12 に対して移動することが阻止されるように、容器ホルダ 31 と（及びその結果、ハウジング 12 に）更に又はより確実に結合され得る。例えば、図 4B 及び図 4C に示すように、容器ホルダ 31 は、ハウジング 12 の一部分と摩擦嵌合を形成する複数のロック隆起部 33c をフランジ 33 上に含んでもよい。より具体的な例として並びに図 2 及び図 3B に示すように、ハウジング 12 は、各構成要素 12、31 間の相対運動を阻止する及び／又は制限するために容器ホルダ 31 の各ロック隆起部 33c をそれぞれ受け入れる複数のロックスロット 12c を含む。より具体的な例として、ロック隆起部 33c はそれぞれ、フランジ 33 の外面から半径方向に延びる。容器ホルダ 31 は、例えば、1 つ、2 つ、3 つ、4 つ、又はそれより多い任意の適切な数のロック隆起部 33c を含んでもよい。図に示されるロックスロット 12c は、環状カラー 12d によって画定されるが、代替的に、これらは別の構成要素によって画定されてもよい。ロックスロット 12c は、互いに間隔が空けられており、薬物貯蔵容器が容器ホルダ 31 内に配置されるときに、例えば各ロック隆起部 33c を受け入れるような大きさに作られている。より具体的な例として、例えば、容器ホルダ 31、及びその結果、薬物製品容器 20 をハウジング 12 内に固定するために、ロック隆起部 33c は、摩擦嵌合によってロックスロット 12c にスナップ留めされる。更により具体的な例として、ロック隆起部 33c がロックスロット 12c にスナップ留めされるとき、フランジ 33 は内向きにわずかに押し込まれ、容器ホルダ 31 と薬物製品容器 20 との間のより確実な嵌合を形成し得る。

【0046】

容器ホルダ 31 の内面は、容器ホルダ 31 の内面と薬物製品容器 20 との間に配置されているエラストマー構成要素などの圧縮可能な構成要素を含み得る。より具体的な例として、エラストマー構成要素はゴムリングであり得る。代替的に又は追加的に、フランジ 33 の自然な屈曲が、圧縮可能な構成要素として機能し得る。

【0047】

ロック隆起部 33c は、使用者又は組立作業者が対応するロックスロット 12c にスナップ留めする際に使用者又は組立作業者に可聴及び／又は触覚フィードバックを与えることができ、それによって各構成要素 12、31 が所望するように配置されたことを組立者に示す。更に、各構成要素は、薬物製品容器 20 も所望のように配置されたときにのみフィードバックが生じるような大きさに作られ、配置され得る。例えば、肩部 20a がフランジ 33 と位置合わせされるのではなく薬物製品容器 20 の本体がフランジ 33 と位置合わせされるように、薬物製品容器 20 が容器ホルダ 31 に対してはるかに遠位方向に配置された場合、ロック隆起部 33c は、ロック隆起部 33c がロックスロット 12c 内に嵌合するほど十分に半径方向に押し込めない場合がある。これとは逆に、肩部 20a がフランジ 33 と位置合わせされるのではなく滅菌バリア 21 がフランジ 33 と位置合わせされるように、薬物製品容器 20 が容器ホルダ 31 に対して遠位方向に十分に遠くに挿入されない場合、ロック隆起部 33c は、ロック隆起部 33c がロックスロット 12c を半径方向内向きに摺動することができる程度まで、又はロック隆起部 33c はロックスロット 12c に入るものの、可聴及び／若しくは触覚フィードバックを発生させるほど十分な半径方向外向きの力を生じさせることができない程度まで、半径方向内向きに押し込まれ得る。可聴及び／又は触覚フィードバックは、容器ホルダ 31 の手作業での組み立て時に有利であり得るが、容器ホルダ 31 の組み立ては、手作業で実施される必要はなく、いくつかの実施形態では、部分的に又は全体的に製造設備によって実施されてもよい。

【0048】

上記のハウジング12、容器ホルダ31、及びそれらの各構成要素は、多くの利点を提供する。例えば、薬物製品容器20を（フランジ部ではなく）肩部20aを介してハウジング12に対し確実に結合することにより、デバイス10は、ガラス破損又はその他の損傷の発生率が低下し得る。より具体的な例として、シリンジなどの薬物製品容器は、フランジ部に比べるとより頑丈な及び／又はより強い力に対処することができる肩部を有することが多い。換言すると、肩は、より頑丈であり、フランジよりも破損により耐え得るため、薬物製品容器に対する力の集中は、フランジよりも肩にてより高くなると有利な場合がある。

【0049】

この構成の別の潜在的利点としては、薬物製品容器20を遠位部（例えば、肩部20a）を介してハウジング12に対し確実に結合することにより、デバイス10は、フランジ（例えば、「吊り下げ式」設計）を介して薬物製品容器20を固定する設計に比べて、より予測可能な、繰り返し可能な、及び／又は一定の注入深さを有し得る。例えば、薬物製品容器20のバレル長さはバレルの肩長さに比べてより大きく異なり得るため、肩部20aとシリンジの送達部材16との間の距離は、典型的には、フランジ20bと送達部材16との間の距離に比べてより予測可能である及び／又は製造公差が小さい。追加的に又は代替的に、フランジ20bと送達部材16との間の距離は、肩部20aと送達部材16との間の距離の任意の公差／ばらつきを含むため、任意の公差／ばらつきが「積み重ねられる」。

【0050】

図4Cに示すように、薬物貯蔵容器20が容器ホルダ31に挿入され、薬物貯蔵容器20が閉鎖位置29bにあるとき、薬物貯蔵容器20の一部分は容器ホルダ31の遠位端を越えて延びる。図4C及び図4Fに示されるように且つ以下でより詳細に説明するように、例えば、滅菌バリア21は、デバイス10の使用時に滅菌バリア21の除去を容易にするために、容器ホルダ31の実質的に又は完全に外側に配置されている。更に、送達部材16は、容器ホルダ31の遠位端を越えて延びる（上述のように）。

【0051】

図4Dは、容器ホルダ31に含まれるものに機能が類似するいくつかの特徴を有する別の例示的な容器ホルダ131を示し、それらのそれぞれには、100を足したことを除いて、同じ参照番号が割り当てられている。例えば、容器ホルダ131は、一対のアーム131a、131bと；アーム131a、131bを接続している環状リング131cと；アームを閉鎖位置129bに選択的に固定するための嵌合コネクタ131d、131e、131k、131mの各セットと；一対の内向きに突出したフランジ131f、131gと；薬物貯蔵容器のフランジの移動の下限及び上限を画定する一対の対向表面131h、131iと；薬物貯蔵容器のフランジを受け入れるための開口部131jとを含む。容器ホルダ131はまた、複数のフランジ133を含み、複数のフランジ133は、容器ホルダ131の遠位端に配置され、薬物貯蔵容器を支持するように構成されている。例えば、容器ホルダ131は、2つのフランジ133を含み、それらのそれぞれは、薬物貯蔵容器の肩部の円弧状の形状と実質的に合致する円弧状傾斜表面133aを含む。図4Dに示される容器ホルダ131は、図4A～図4Cに示される容器ホルダ31に示される4つのフランジ33に対して、2つのフランジ133を有する。したがって、フランジ133はそれぞれ、フランジ33よりも大きい周囲を有することが好ましい。容器ホルダ131はまた、組み立て中にハウジング12内の容器ホルダ131を適切に位置合わせするために、並びに各構成要素12、131間の回転運動を阻止する及び／又は制限するために、ハウジング12の内面に形成された位置合わせスロット12a内に受け入れられる位置合わせ隆起部131nを含む。図4Dに示される位置合わせ隆起部131nは、位置合わせ隆起部31nとは対照的に、容器ホルダ131の軸方向長さに沿って実質的に完全に延びる。

【0052】

図4B～図4Cに示される容器ホルダ31と同様に、容器ホルダ131は、ハウジング

10

20

30

40

50

12の一部分と摩擦嵌合を形成する複数のロック隆起部133cをフランジ133上に含んでもよい。より具体的な例として並びに図4D及び図4Eに示すように、ハウジング12は、各構成要素12、131間の相対運動を阻止する及び／又は制限するために容器ホルダ131の各ロック隆起部133cをそれぞれ受け入れる複数のロックスロット12cを含む。ロック隆起部133cはまた、使用者又は組立作業者が対応するロックスロット12cにスナップ留めする際に使用者又は組立作業者に可聴及び／又は触覚フィードバックを与えることができ、それによって各構成要素12、131が所望するように配置されたことを組立者に示す。更に、容器ホルダ131は、容器ホルダ31に関して上述したものと同一又は類似の利点を提供し得る。

【0053】

更に別の例示的な設計において、容器ホルダは、開閉するアームを有するよりもむしろ固定された状態を有し得る。より具体的な例として、容器ホルダは、シリンジの受け入れを可能にするための十分な大きさに作られた近位開口部を有し得る。容器ホルダは更に、特に容器ホルダがインジェクタハウジングと結合されたときに、シリンジの肩部を受け入れ、固定するための、遠位に位置するフランジを有し得る。

【0054】

図4F及び図5Aは、薬物製品容器20の遠位部（図4F）及び近位部（図5A）並びにデバイス10の他の様々な構成要素とのその相互作用を示す。例えば、図4Fは、肩部20aがフランジ33によって支持された、容器ホルダ31内に配置された薬物製品容器20の遠位部の部分断面図を示す。別の例として、図5Aは、薬物製品容器フランジ20bが対向表面31h、31i間及び開口部31j内に配置されるように、容器ホルダ31内に配置された薬物製品容器20の近位部の断面図を示す。図5Aに示される薬物製品容器20は更に、プランジャガイド60の可撓性アーム60aなどのプランジャガイド60によって支持される。より具体的な例として、可撓性アーム60aは、プランジャガイド60の遠位部からほぼ遠位に且つわずかに半径方向内向きに延びる。更により具体的な例として、図5Aに示されるプランジャガイド60は、容器ホルダ31の内向きに突出したフランジ31f、31gに当接する遠位表面60bを含み、可撓性アーム60aは、内向きに突出したフランジ31f、31gの間で遠位表面60bから延びる。

【0055】

可撓性アーム60aは、可撓性アーム60aのたわみを促進する及び／又は可能にする大きさ、形状、及び材料の種類を有し得る。より具体的な例として、可撓性アーム60aは、薬物製品容器20及びプランジャガイド60がハウジング内に挿入されると、可撓性アーム60aがフランジ20bと位置合わせされ、薬物製品容器20に対して少なくとも穏やかな半径方向力を（半径方向内向きに）印加するように、半径方向に可撓性であることが好ましい。この構成では、薬物製品容器20は、第一に、容器ホルダ31によってその遠位部（例えば、肩部20a）にて支持され、また、少なくとも第二に、プランジャガイド60によってその近位部（例えば、フランジ部20b）にて支持される。より具体的な例として、可撓性アーム60aは、フランジ部20bに対して半径方向の支持を提供し、ハウジング12に対する薬物製品容器20の横断方向の移動を防止する及び／又は阻止することができる。このような構成により、デバイス10からがたつき音を低減する若しくは排除することができる及び／又は組み立て中の薬物製品容器20の適切な位置合わせを容易にすることができる。別のより具体的な例として、可撓性アーム60aは、ハウジング12に対する薬物製品容器20の望ましくない軸方向の移動を阻止するための（例えば、遠位方向の）軸方向支持を提供し得る。デバイス10は、例えば、1つ、2つ、3つ、4つ、又はそれより多い任意の適切な数の可撓性アーム60aを有してもよい。

【0056】

容器ホルダ31はまた、そのたわみを容易にする及び／又は可能にする大きさ、形状、及び材料の種類を有する少なくとも1つの支持フランジ31rを含んでもよい。より具体的な例として、支持フランジ31rは、薬物製品容器20及び容器ホルダ31がハウジング内に挿入されると、支持フランジ31rが薬物製品容器の本体部分20gと位置合わせ

10

20

30

40

50

され、薬物製品容器 20 に対して少なくとも穏やかな半径方向力を（半径方向内向きに）印加するように、半径方向に可撓性であることが好ましい。この構成では、薬物製品容器 20 は、第一に、容器ホルダ 31 によってその遠位部（例えば、肩部 20 a）にて支持され、また、少なくとも第二に、容器ホルダ 31 によって本体部分 20 g の中央又は近位領域にて支持される。より具体的な例として、支持フランジ 31 r は、薬物製品容器 20 に対して半径方向の支持を提供し、ハウジング 12 に対する薬物製品容器 20 の横断方向の移動を防止する及び／又は阻止することができる。このような構成により、デバイス 10 からがたつき音を低減する若しくは排除することができる及び／又は組み立て中の薬物製品容器 20 の適切な位置合わせを容易にすることができる。別のより具体的な例として、支持フランジ 31 r は、ハウジング 12 に対する薬物製品容器 20 の望ましくない軸方向の移動を阻止するための（例えば、遠位方向の）軸方向支持を提供することができるが、その必要はない。デバイス 10 は、例えば、1 つ、2 つ、3 つ、4 つ、又はそれより多い任意の適切な数の支持フランジ 31 r を有してもよい。図に示される容器ホルダ 31 は、その周囲に等間隔で配置された 4 つの支持フランジ 31 r を含む。

【0057】

図に示される可撓性アーム 60 a 及び／又は支持フランジ 31 r は、薬物貯蔵容器 20 に対する少なくともある程度の支持を提供するが、上述したように、容器ホルダは、薬物貯蔵容器 20 の本体部分 20 g の遠位端によって、薬物貯蔵容器 20 をハウジング 12 に対し実質的に完全に支持する。より具体的な例として、可撓性アーム 60 a 及び／又は支持フランジ 31 r は、長手方向軸線 A に沿った支持をほとんど又は全く提供せず、軸線 A に対して横断方向にのみ支持を提供する場合がある。更により具体的な例として、容器ホルダ 31 は、軸線 A に沿った力、例えば、注入プロセス中に受ける力に関しては、薬物貯蔵容器 20 の本体部分 20 g の遠位端によって、薬物貯蔵容器 20 をハウジング 12 に対し実質的に完全に支持する。

【0058】

上で示したように、図 5 A に示されるプランジャガイド 60 は、容器ホルダ 31 の内向きに突出したフランジ 31 f、31 g に当接する遠位表面 60 b を含む。この構成は、ハウジング 12 内の容器ホルダ 31 の半径方向運動を低減する又は阻止するのに役立ち得る。例えば、図 5 A に示すように、容器ホルダは環状壁 31 p を含み、環状壁 31 p は、内向きに突出したフランジ 31 f、31 g と協働してプランジャガイド 60 の遠位表面 60 b のための環状シートを画定する。環状壁 31 p は、プランジャガイド 60 を容器ホルダ 31 及び薬物製品容器 20 に対して調心し得る。そのため、プランジャ 26 も同様にこれらの構成要素 31、20 と位置合わせされる。環状壁 31 p はまた、ハウジング 12 に対するプランジャガイド 60 の半径方向運動を低減し得る又は阻止し得る。この構成はまた、ハウジング 12 内の容器ホルダ 31 の軸方向の移動を低減する又は阻止するのに役立ち得る。例えば、図 2 に示すように、プランジャガイド 60 は、後部エンドキャップ 23 からデバイス 10 の中間点（プランジャガイド 60 はここで容器ホルダ 31 に当接する）まで延びる。その結果、容器ホルダ 31 は、図 2 において、プランジャガイド 60 によって軸方向に上向きに（即ち、近位に）移動することを制限される。更に、例えば、遠位表面 60 b が内向きに突出したフランジ 31 f、31 g に当接していない場合、プランジャガイド 60 が容器ホルダ 31 と適切に軸方向及び半径方向に位置合わせされない限り、後部エンドキャップ 23 を取り付けることができない場合がある。

【0059】

図 5 B 及び図 5 C に示すように、プランジャガイド 60 は、中空且つ略円筒状又は管状の形状を有してもよく、長手方向軸線 A を中心に調心されてもよい。プランジャガイド 60 の近位端の外径又はその他の外形寸法は、プランジャガイド 60 の遠位端の外径又はその他の外形寸法よりも大きくてもよい。プランジャガイド 60 の遠位端の少なくとも一部分は、プランジャ 26 とリリース部材 52 との間に半径方向に配置されてもよい。したがって、図 2 に示されるように、プランジャ 26 は、プランジャガイド 60 の遠位端内に少なくとも部分的に配置されてもよく、プランジャガイド 60 の遠位端は、リリース部材 5

2内に少なくとも部分的に配置されてもよい。プランジャガイド60の更なる特徴及び機能について、以下で説明する。

【0060】

図2に示すように、プランジャガイド60は、プランジャガイド60がハウジング12に対して実質的に及び／又はほぼ動くことができないように、ハウジングと固定的に結合され得る。例えば、並びに図1C及び図5Bに示すように、プランジャガイドは、ロックタブ60fを含み、ロックタブ60fは、ハウジング12内に形成されたロックキー12f内に受け入れられるような大きさに作られ、形状にされ、及びそのように位置合わせされる。より具体的な例として、プランジャガイド60及びハウジング12はそれぞれ、一対の各構成要素60f、12fを含み、一対の各構成要素60f、12fは協働して、プランジャガイド60とハウジング12との間の相対回転を阻止する。追加的に又は代替的に、プランジャガイド60の外面に形成された環状隆起部60gは、ハウジングの内面と摩擦嵌合を形成し、各構成要素12、60間の回転を阻止又は防止し得る。

【0061】

プランジャ26（図2、図3Aに最も良く示される）は、中空且つ略円筒状又は管状の形状を有してもよい。プランジャ26は、外面41と内面43とを備える環状壁39を含み得る。内面43は、プランジャ付勢部材50を受け入れるための大きさに作られた内部空間を画定し得る。一般に、プランジャ26の内径を最大限にするために、可能な程度まで且つプランジャ26の完全性を妥協することなく、環状壁39の厚さを最小限にすることが望ましい。これにより、より大きな直径のプランジャ付勢部材50をプランジャ26の内部空間内に収めることが可能になり、これにより更に、より頑丈なプランジャ付勢部材50が可能になる。より具体的な例として、環状壁39の厚さは、2mm未満であり得る。別のより具体的な例として、環状壁の厚さは、1mm未満であり得る。別のより具体的な例として、環状壁の厚さは、0.6mm未満であり得る。別のより具体的な例として、環状壁の厚さは、0.3mm未満であり得る。別のより具体的な例として、環状壁の厚さは、0.2mm未満であり得る。別のより具体的な例として、環状壁の厚さは、0.1mm未満であり得る。別のより具体的な例として、環状壁の厚さは、0.05mm未満であり得る。環状壁39は、金属又はプラスチックなどの任意の適切な材料で作製され得る。環状壁39の厚さを最小限にするために、環状壁39を銅又はアルミニウムなどの金属で作製すると有利となり得る。例えば、金属環状壁39は、環状壁39の厚さが0.05mm超であれば、デバイスでの使用において十分な軸方向強度及び／又は耐座屈性を有し得る。これとは対照的に、プラスチック環状壁39は、環状壁39の厚さが1mm超であれば、デバイスでの使用において十分な軸方向強度及び／又は耐座屈性を有し得る。

【0062】

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

【0063】

図に示されるプランジャ付勢部材 50 は、以下の寸法、即ち、線径 0.65 mm、ばねの外径 5.40 mm、及び巻数 80～86（ピッチによる）を含み得るが、他の適切なばね特性が用いられてもよい。図に示されるプランジャ付勢部材 50 は、強度 2300 N/mm のステンレス鋼で形成され得るが、他の適切な材料が用いられてもよい。図に示される中空ロッド 46 は、以下の寸法及び材料、即ち、長さ 63 mm、外径 6 mm、壁厚 0.20 mm、及び強度 600～750 N/mm のステンレス鋼材料を含み得るが、他の適切な寸法及び材料が用いられてもよい。

【0064】

以下でより詳細に説明するように、薬物送達デバイス 10 の動作中、プランジャ 26 は、ハウジング 12 に対して選択的に回転し、且つハウジング 12 に対して直線的に並進するように構成され得る。

【0065】

プランジャ 26 は、複数の相互接続された部品で作製されてもよい、又は代替的に、一体構造を有してもよい。本実施形態では、プランジャ 26 は、3つの別個の、相互接続された構造体、即ち、プランジャ 26 の近位端を画定するトップリング 45 と、プランジャ 26 の遠位端を画定するベース部 47 と、トップリング 45 とベース部 47 との間に配置され、これらを強固に接続している中空ロッド 46 とで作製されている。トップリング 45、中空ロッド 46、及びベース部 47 の位置は、これら構成要素が互いに動くことができないように、互いに対して固定され得る。トップリング 45、中空ロッド 46、及びベース部 47 はそれぞれ、環状構造を有してもよく、且つ長手方向軸線 A を中心に調心されてもよい。トップリング 45 及び中空ロッド 46 はそれぞれ、各々の中心開口部を有してもよく、各々の中心開口部は、その構成要素の端部から端部まで延びて軸方向チャンバを画定し、その一方で、ベース部 47 は中心開口部を有してもよく、この中心開口部は、ベース部 47 の近位端は貫通しているが、ベース部 47 の遠位端においては閉鎖している。ベース部 47 の閉鎖端部は、プランジャ付勢部材 50 のためのシート又は当接表面を画定し得る。別の実施形態では、中心開口部は、ベース部 47 を端部から端部まで貫通してもよい。そのような代替的な実施形態では、ベース部 47 がプランジャ 26 内のプランジャ付勢部材 50 の遠位端を保持するように、ベース部 47 の中心開口部の内径は、プランジャ付勢部材 50 の外径よりも小さくてもよい。駆動機構 30 が起動されると、ベース部 47 は、ストッパ 24 と当接してストッパ 24 を遠位方向に押すプランジャ 26 の部分になり得る。

【0066】

トップリング 45 は、トップリング 45 の中央部から半径方向外向きに延びる 1 つ以上のフランジ又は突起 48 を含んでもよい。各突起 48 は、遠位対向カム面 49 を含んでもよい。以下でより詳細に説明するように、遠位対向カム面 49 は、プランジャ付勢部材 50 を解放するために、プランジャガイド 60 上の相手カム面と相互作用し得る。いくつかの実施形態では、遠位対向カム面 49 は、長手方向軸線 A に垂直な想像平面に対して角度を成して、又はそうでなければ非平行に配置されてもよい。

【0067】

いくつかの実施形態では、トップリング 45 及び／又はベース部 47 は、中空ロッド 46 と異なる材料で作製されてもよい。いくつかの実施形態では、トップリング 45 及び／又はベース部 47 は、プラスチックで作製されてもよく、その一方で、中空ロッド 46 は金属で作製されてもよい。このように構成されることで、トップリング 45 に使用されるプラスチック材料は、比較的低い摩擦係数を提供することにより以下に記載するカム動作を容易にし得る。ベース部 47 に使用されるプラスチック材料は、ベース部 47 がストッパ 24 に衝突することに付随するあらゆる衝撃又は振動を吸収する又は減衰するのに役立ち得る。中空ロッド 46 に使用される金属材料は、プランジャ付勢部材 50 により作用される付勢力下で座屈を回避するのに十分な剛性を提供し得る。別の実施形態では、トップリング 45、中空ロッド 46、及び／又はベース部 47 は、例えば、金属又はプラスチックを含む同じ材料で作製されてもよい。そのような特定の実施形態では、トップリング 4

5、中空ロッド46、及びベース部47は、単一のモノリシック構造を画定するように、1つの部品に一体形成されてもよい。

【0068】

薬物送達デバイス10は、薬物送達デバイス10が注入の投与のために使用されていないときに送達部材16の挿入端部28と接触することを防ぐためのガード機構を更に含んでもよい。ガード機構は、開口部14に隣接して、ハウジング12の遠位端に又はその近傍に移動可能に配置されたガード部材32を含んでもよい。ガード部材32は、長手方向軸線Aを中心に調心された中空且つ略管状又は円筒状部分32aを有してもよく、且つ円筒状部分32aから近位に延びる一対のアーム32bを有してもよい。ガード部材32は、円筒状部分32aを概ね含み得る遠位端32cと、アーム32bによって画定され得る近位端32dとを更に含む。アーム32bは、その一部がハウジング12から延びないように、ハウジング12内に実質的に又は完全に受け入れられ得る。円筒状部分32aは、ハウジング12内に少なくとも部分的に及び／又は選択的に受け入れられ得る。以下でより詳細に説明するように、例えば、ガード部材32は、ある段階／状態において、ガード部材32の一部がハウジング12内に受け入れられ、他の段階／状態において、ハウジング12から延びるように、ハウジング12に対して移動するように構成されてもよい。

【0069】

図2、図4E、及び図6に示される1つの例示的な構成として、ハウジング12の内面に形成された環状カラー12dの突出部間においてアーム32bが摺動することができるように、ガイド部材32のアーム32bは、ガード32の周囲32gに沿って半径方向に互いに間隔を空けている。例えば、アーム32bの各縁部間の弧の長さは、環状カラー12dの突出部の円弧状の長さよりも少なくともわずかに長い。そのため、アームは、カラーに接触することなく環状カラー12dの突出部の間を軸方向に摺動することができる。

【0070】

上で示したように、ガード部材32は、ハウジング12に対し、ガード部材32の円筒状部分32aの少なくとも一部分がハウジング12の開口部14を通して延びる延長位置と、より短い長さの円筒状部分32aがハウジング12の開口部14を通して延びる又は円筒状部分32aのどの部分もハウジング12の開口部14を通して延びない後退位置との間において移動するように構成され得る。換言すると、延長位置においては、長さXの円筒状部分32aがハウジング12の開口部14を通して延び、後退位置においては、長さYの円筒状部分32aがハウジング12の開口部14を通して延び、Xは、Yよりも大きい値である。長さXは、任意の適切な数、例えば、10mm、8mm、6mm、4mm、2mm、1mm、又は別の値であってもよい。長さYは、Xよりも小さい任意の適切な数、例えば、3mm、2mm、1mm、0.5mm、0mm、又は別の値であってもよい。図1C及び図1Dは、ガード部材32が延長位置32eにあり、ガード部材32の露出した部分の長さXが約5mm～11mmであり得る例示的な注入前構成（図1C）と、ガード部材32が後退位置32fにあり、ガード部材32の露出した部分の長さYが約0mm～2mmである（ガード部材32の遠位端32cがハウジング12の開口部14と面一である）注入構成（図1D）とを示す。一実施形態では、距離Yは、ガード部材がハウジング12と面一になる前にデバイス10が起動され得ることを確実にするのに役立つように、0よりも大きい（例えば1mm）。

【0071】

ガード部材32はまた、反対方向に、即ち、後退位置から延長位置に移動するように構成されてもよい。延長位置から後退位置に移動するとき、ガード部材32は、近位方向に直線的に並進することができ、後退位置から延長位置に移動するとき、ガード部材32は、遠位方向に直線的に並進することができる。少なくとも延長位置において、ガード部材32は、送達部材16の挿入端部28を越えて延び、送達部材16の挿入端部28を包囲し得る。更なる説明として、図1C及び図2は、延長位置にある（図2では取り外し可能なキャップ19によって覆われている）ガード部材32を示す。上述のように、例えば、注入部位にて患者の皮膚にガード部材32の遠位端を押し付けることによってガード部材

３２を延長位置から後退位置に移動させると、送達部材１６の挿入端部２８が患者の皮膚に挿入されることになり得る。

【００７２】

注入プロセス中、ガード部材３２は使用者の皮膚５に対して静止したままであり得る一方で、ハウジング１２及びその中に配置されたいくつかの構成要素はガード部材３２及び皮膚５に対して移動している。それでもなお、本開示は、ガード部材３２の移動、後退、並進、及び押し込みに言及する。これらの言及及び説明は、どちらの構成要素（ガード部材３２又はハウジング１２）が使用者の皮膚５に対して移動しているかを問わず、ガード部材３２とハウジング１２との間の相対運動に言及するものとみなされ得る。

【００７３】

送達デバイス１０は、患者の皮下組織に針を挿入するために、ばね駆動式设计よりもむしろ慣性駆動式设计を用いてもよい。より具体的な例として、患者が注入部位にて患者の皮膚にガード部材３２の遠位端を押し付けると、送達デバイス１０のハウジング１２は、注入部位に向けて前進し得る。患者が所定の距離又は所定の力で押し下げる際、送達デバイス１０は、針カバー及びそのばねを既定の解放点まで圧縮する一方で、患者の筋肉に保存されたエネルギーを利用するために急速解放を実施する。解放機構は、得られる針挿入速度が患者の反応速度を超え、この速度とデバイスの質量との組み合わせにより、針を皮下深さまで皮膚に素早く且つ完全に貫通させるように設計されている。この実施形態は、一次容器の全体がハウジングに対して前方に移動する既知のインジェクタと比較すると、薬物貯蔵容器２０とハウジングとの間の相対運動を阻止し、したがって、簡略化された、より堅牢な設計が提供され得る。

【００７４】

別の実施形態では、薬物送達デバイス１０の動作中に薬物貯蔵容器２０がハウジング１２に対して移動することができるように、薬物貯蔵容器２０はハウジング１２に移動可能に結合されてもよい。そのような特定の代替的な実施形態では、送達部材１６の挿入端部２８は、送達前状態において、ハウジング１２の開口部１４内に引き込まれ得る。その後、注入デバイス１０の動作中、送達部材１６の挿入端部２８は、患者への挿入のためにハウジング１２の開口部１４を通して展開され得る。いくつかの実施形態では、この動きは、薬物貯蔵容器２０がハウジング１２に対して遠位方向に駆動された結果であり得る。

【００７５】

いくつかの実施形態では、ガード部材３２は、ハウジング１２に対して回転可能に固定され得る又は回転可能に制限され得る。したがって、ガード部材３２がハウジング１２に対して直線的に並進することができる可能性はあっても、ガード部材３２は、ハウジング１２に対して回転することを実質的に又は完全に阻止され得る。より具体的な例として、ガード部材３２の円筒状部分３２ａは、そこから延びる突起、例えば、ハウジング１２の内面上の対応する特徴と位置合わせされる隆起部３２ｈを含み得る。例えば、ハウジング１２の遠位端に隣接するハウジングの内面は、隆起部３２ｈと協働してガード部材３２の回転を実質的に又は完全に阻止する、スロット、一対の隣接する隆起部、又は別の構成要素若しくは構成要素セットを含み得る。この構成は、組み立て中に各構成要素３２、１２を互いに位置合わせするのにも役立ち得る。

【００７６】

デバイス１０は、エクステンダ付勢部材３５及びガード拡張部３７を更に含んでもよい。ガード拡張部３７は、ガード部材３２の近位に配置されてもよく、図に示されるエクステンダ付勢部材３５は、ガード拡張部３７の近位に配置されている。ガード拡張部３７は、長手方向軸線Ａを中心に調心された、中空且つ略円筒状又は管状の形状を有してもよい。より具体的な例として、ガード拡張部３７は略円筒状本体３７ａを含み得る。ガード拡張部３７はまた、エクステンダ付勢部材３５の遠位部を受け入れる、支持する、及び／又は保持するためのアーム３７ｂを含んでもよい。更に、ガード拡張部３７は、ハウジング１２に対し、長手方向軸線Ａに沿って直線方向に移動可能であってもよい。本実施形態では、ガード拡張部３７は、ガード部材３２とは別個の構造体である。しかしながら、別の

実施形態では、ガード拡張部 3 7 とガード部材 3 2 は、1 つの部品に一体形成されて単一のモノリシック構造を画定してもよい。そのような別の実施形態では、ガード部材 3 2 の近位端はガード拡張部 3 7 に相当し得る。

【0077】

ガード部材 3 2 と同様に、ガード拡張部 3 7 は、ハウジング 1 2 に対して回転可能に固定され得る。したがって、ガード拡張部 3 7 がハウジング 1 2 に対して直線的に並進することができる可能性はあっても、ガード拡張部 3 7 は、ハウジング 1 2 に対して回転することを阻止され得る。いくつかの実施形態では、この効果を達成するために、ガード拡張部 3 7 は、プランジャガイド 6 0 と協働して、各構成要素 3 7、6 0 間の回転を制限する又は阻止することができる。その結果、及びプランジャガイド 6 0 がハウジング 1 2 と固

10

定的に接続されているため、ガード拡張部 3 7 は、プランジャガイド 6 0 を介してハウジング 1 2 に回転可能に固定され得る。例えば、プランジャガイド 6 0 は、プランジャガイド 6 0 の遠位部の近傍に長手方向隆起部 6 0 c を含んでもよい。隆起部は、ガード拡張部 3 7 の内部表面上の長手方向のチャネル及び／又は協働して隆起部 6 0 c を受け入れるペ

ア若しくは対応する特徴内に受け入れられ得る。別の実施形態では、隆起部とスロットの配置は、ガード拡張部 3 7 が 1 つ以上の半径方向内向きに延びる隆起部を有し、プランジャガイドが 1 つ以上の隆起部を嵌合的に又はぴったりと受け入れるための 1 つ以上のスロット又は他の凹部を有するように、反転されてもよい。更に別の代替形態として、ガード

20

拡張部 3 7 は、ハウジング 1 2 の内面上の対応する特徴と嵌合する回転防止特徴を含んでもよい。

【0078】

ガード拡張部 3 7 及び／又はリリーサ部材 5 2 は、それらが遠位方向に移動することができる距離を制限する軸方向移動限界を有し得る。例えば、図 6 C に示されるように、プランジャガイド 6 0 は、軸方向隆起部 6 0 c を含み得、軸方向隆起部 6 0 c は、外面上に形成され、プランジャガイド 6 0 の遠位部に隣接して配置される。リリーサ部材 5 2 の遠位対向表面 5 2 j は、軸方向隆起部 6 0 c によって画定される近位対向表面 6 0 d に当接し、それによってリリーサ部材 5 2 の移動の最遠位点を画定し得る。リリーサ部材 5 2 はまた、ガード拡張部 3 7 の遠位移動を更に制限するロックフランジ 5 2 a を含んでもよい。例えば、ロック隆起部 5 2 a は、ガード拡張部 3 7 の環状カラー 3 7 d に当接し、ガード

30

拡張部 3 7 の移動の最遠位点を画定し得る。図に示される軸方向隆起部 6 0 c 及びロック隆起部 5 2 a は、リリーサ部材 5 2 及びガード拡張部 3 7 の近位方向における移動を必ずしも制限せず、遠位方向における移動だけを制限する。

【0079】

図 2 に最も良く示されるように、エクステンダ付勢部材 3 5 は、ガード拡張部 3 7 とリリーサ部材 5 2 との間に配置されており、且つガード拡張部 3 7 とリリーサ部材 5 2 とに接触している。エクステンダ付勢部材 3 5 は、ガード拡張部 3 7 を遠位方向に付勢する若しくは押し動かすように、及び／又はリリーサ部材 5 2 を近位方向に付勢する若しくは押し動かすように構成され得る。送達前即ち保管状態にある図 2 に示されるデバイス 1 0 において、エクステンダ付勢部材 3 5 は、最初に、付勢状態にある（例えば、圧縮されている）。換言すると、図 2 に示すように、デバイス 1 0 が送達前状態にあるとき、エク

40

ステンダ付勢部材 3 5 は、ガード拡張部 3 7 に遠位方向（下向き）の付勢力を、リリーサ部材 5 2 に近位方向（上向き）の付勢力を作用する。

【0080】

デバイスの動作中、使用者は、ガード部材 3 2 を注入部位に押し付けることにより、ガード部材 3 2 を（ハウジング 1 2 に対して）近位方向に並進させることができる。そうすることにより、ガード部材 3 2 はガード拡張部 3 7 に向かって移動し、これらの間の隙間 3 7 g（図 2）を閉じる。隙間 3 7 g が除去されると、ガード部材 3 2 とガード拡張部 3 7 は、例えば、ガード部材 3 2 が後退位置 3 2 f に達するまで、近位方向と一緒に移動する。注入が完了し、薬物送達デバイス 1 0 が注入部位から離されると、エクステンダ付勢部材 3 5 は、ガード拡張部 3 7 とガード部材 3 2 が遠位方向と一緒に移動するように、ガ

50

ード拡張部 37 を押し動かすことができる。この動き（及び／又はロックリング付勢部材 51 による付勢力）により、ガード部材 32 が延長位置 32e に戻る。これには、送達部材 16 の挿入端部 28 を覆う効果がある。いくつかの実施形態では、エクステンダ付勢部材 35 は、圧縮ばね（例えば、圧縮コイルばね）を含んでもよい。更に、プランジャ付勢部材 50 が圧縮ばねも含む実施形態では、エクステンダ付勢部材 35 は、プランジャ付勢部材 50 の周りに配置されてもよい及び／又はプランジャ付勢部材 50 よりも大きい直径を有してもよい。

【0081】

しかしながら、いくつかの代替的な実施形態では、デバイスが送達前状態にあるとき、エクステンダ付勢部材 35 は、非付勢（自然な）状態にあってもよい。これらの実施形態では、付勢部材 35 は、ガード部材 32 が近位方向に偏向すると圧縮又は付勢され得る。

【0082】

薬物送達が完了し、ガード部材 32 が延長位置に再展開された後、次の使用者が送達部材 16 の挿入端部 28 に接触することを防ぐために及び／又は薬物送達デバイス 10 の再利用を防ぐために、ガード部材 32 を延長位置においてロックすることが望ましい場合がある。以下でより詳細に説明するように、これらの目的に従って、ガード部材 32 が後退位置から延長位置に移動したらガード部材 32 を延長位置においてロックするために、薬物送達デバイス 10 のいくつかの実施形態は、ガード部材 32 の軸方向位置に応じて選択的に回転するように構成されたロックリング 40 を含み得る。

【0083】

上述のように、プランジャ付勢部材 50 は、少なくとも部分的にプランジャ 26 内に配置されてもよく、且つプランジャ 26 の近位対向内面に当接する遠位端を有してもよい及び／又はプランジャ 26 の内面にしっかりと取り付けられてもよい。プランジャ付勢部材 50 はプランジャ 26 内に受け入れられ得るため、プランジャ付勢部材 50 の外径又はその他の寸法は、トップリング 45 の内径以下及び／又は中空ロッド 46 の内径以下であり得る。いくつかの実施形態では、プランジャ付勢部材 50 の遠位端は、プランジャ 26 のベース部 47 の近位対向内面に当接し得る。更に、図 2 及び図 3A に最も良く示されるように、プランジャ付勢部材 50 の近位端 50a は、プランジャ付勢部材シート 38 の遠位対向表面 38a に当接し得る。プランジャ付勢部材シート 38 は、プランジャ付勢部材シート 38 がプランジャ付勢部材 50 を押しのけるための静止面を提供するように、後部ハウジング 27 にしっかりと取り付けられ得る。例えば、図 3A 及び図 5B に示すように、プランジャシート 38 は、フランジ 38b を含んでもよく、フランジ 38b は、プランジャガイドの近位部に形成された開口部 60h 内に受け入れられ、それによってプランジャシートをプランジャガイド 60 にしっかりと結合する。このように構成されることで、プランジャ付勢部材 50 は、付勢状態から解放されると、プランジャ付勢部材 50 の遠位端がプランジャ付勢部材 50 の静止近位端から遠ざかって遠位方向に移動することにより、長さが拡張し得る。この動きにより、プランジャ 26 を遠位方向に押すことができ、これにより更に、ストッパ 24 を遠位方向に押し、薬物 22 を薬物貯蔵容器 20 から送達部材 16 に、その後、患者に排出することができる。しかしながら、図に示される実施形態では、プランジャ付勢部材 50 の解放も任意の他の付勢部材の解放も、送達部材 16 をハウジング 12 に対して下向きに駆動させない。それどころか、薬物製品容器 20、及びその結果として送達部材 16 は、ハウジング 12 に対して実質的に又は完全に固定的に結合されている。むしろ、送達部材 16 は、患者（又はヘルスケア提供者又は用量を投与するその他の者）による下向きの力によって発生した慣性力によって患者の皮膚 5 へと駆動される。

【0084】

図 7A 及び図 7B を参照すると、リリーサ部材 52 は、中空且つ略円筒状又は管状の形状を有してもよく、且つ長手方向軸線 A を中心に調心されてもよい。図 2 に示されるように、リリーサ部材 52 は、プランジャガイド 60 とガード拡張部 37 との間に半径方向に配置されてもよい。また、図 2 に示されるように、リリーサ部材 52 はまた、ガード拡張

10

20

30

40

50

部 3 7 と プ ラ ン ジ ャ ガ イ ド 6 0 と の 間 に 半 径 方 向 に 配 置 さ れ て い る 。 更 に 、 エ ク ス テ ン ダ 付 勢 部 材 3 5 は 、 リ リ ー サ 部 材 5 2 と ガ ー ド 拡 張 部 3 7 と の 間 に 軸 方 向 に 配 置 さ れ て も よ く 、 且 つ リ リ ー サ 部 材 5 2 の 周 り に 半 径 方 向 に 配 置 さ れ て も よ い 。 概 し て 、 リ リ ー サ 部 材 5 2 は 、 (1) 作 動 シ ー ケ ン ス に お い て ガ ー ド 部 材 3 2 と プ ラ ン ジ ャ 2 6 と を 動 作 的 に 結 合 し 、 (2) 薬 物 送 達 の 終 了 を 示 す 可 聴 信 号 を 生 成 す る よ う に 構 成 さ れ て い る 。 こ の よ う に 構 成 さ れ る こ と で 、 リ リ ー サ 部 材 5 2 は 、 2 つ の 別 々 の 機 能 を 実 施 す る た め に 用 い ら れ 、 そ れ ゆ え 、 薬 物 送 達 デ バ イ ス 1 0 に 必 要 な 可 動 部 品 の 数 が 減 少 す る 。

【 0 0 8 5 】

チャネル表面 5 2 b はそれぞれ、トップリング 4 5 の突起 4 8 を受け入れ、リリーサ部材 5 2 に対するプランジャ 2 6 の軸方向の移動を可能にするが、プランジャ 2 6 とリリーサ部材 5 2 との間の回転運動は阻止する又は防止するように構成されている。図に示すように、チャネル表面 5 2 b はリリーサ部材 5 2 の内面に隣接して延びるが、チャネル表面 5 2 b は円弧状の形状を有しておらず、その代わりに、略矩形に区切られた形状（図 7 B 及び図 1 0 A に最も良く示されるような）を有する。

【 0 0 8 6 】

リリーサ部材 5 2 は、リリーサ部材 5 2 の管状本体の最近位（例えば、頂）面を越えて近位に延びるチャネル表面 5 2 b を含む。例えば、リリーサ部材 5 2 は、投与終了通知のための近位対向接触面 5 2 d （これについては以下で更に詳細に説明する）と、チャネル表面 5 2 b とを含み、チャネル表面 5 2 b はそれぞれ、トップリング 4 5 に対して連続路を提供する一方で、近位対向接触面 5 2 d と対応する投与終了通知に関与する表面との間に十分な隙間も許容するように、接触面 5 2 を越えて延びる。

【 0 0 8 7 】

リリーサ部材 5 2 は、薬物送達デバイス 1 0 の動作の段階に応じて、ハウジング 1 2 に対して回転するように及び／又はハウジング 1 2 に対して直線的に並進するように構成され得る。起動に関連するリリーサ部材 5 2 の最初の回転は、プランジャ付勢部材 5 0 及び／又はエクステンダ付勢部材 3 5 によって駆動され得る一方で、投与終了信号の生成に関連するリリーサ部材 5 2 の後の回転は、エクステンダ付勢部材 3 5 のみによって駆動され得る。回転を伴わないリリーサ部材 5 2 の任意の直線並進は、エクステンダ付勢部材 3 5 のみによって駆動され得る。いくつかの実施形態では、リリーサ部材 5 2 は、近位方向にのみ直線的に並進し得る。しかしながら、別の実施形態は、近位方向及び遠位方向の両方におけるリリーサ部材 5 2 の直線並進を可能にしてもよい。

【 0 0 8 8 】

薬物送達デバイス 1 0 の全般的な構成を説明してきたが、ここで、図 9 A ～ 図 1 2 C を参照し、注入を実施するために薬物送達デバイス 1 0 を使用方法について説明する。予備的な工程として、使用者は、プラスチック袋及び／又は段ボール箱などの任意の二次パッケージから薬物送達デバイス 1 0 を取り出すことができる。同じく、予備的な工程として、使用者は、例えば患者の皮膚をアルコールワイプで拭くことにより、注入部位を準備することができる。次いで、使用者は、取り外し可能なキャップ 1 9 を前部ハウジング 2 5 から引っ張って取り外すことができる。この動きの結果、グリッパ 1 3 は、滅菌バリア 2 1 を薬物貯蔵容器 2 0 から引っ張って取り外すことができる。これにより、送達部材 1 6 の挿入端部 2 8 を露出させることができる。それにもかかわらず、ガード部材 3 2 は延長位置に配置されているため、この段階において、送達部材 1 6 の挿入端部 2 8 はガード部材 3 2 によって包囲されたままである。次いで、使用者は、薬物送達デバイス 1 0 を注入部位上に配置し、その後、ガード部材 3 2 の遠位端を注入部位に押し付けてもよい。使用者によって印加された力はエクステンダ付勢部材 3 5 の付勢力とロックリング付勢部材 5 1 の付勢力に打ち勝ち、それによってガード部材 3 2 を開口部 1 4 内に引き込み、延長位置から後退位置に近位方向に移動させる。ガード部材 3 2 の後退移動中、送達部材 1 6 は、ハウジング 1 2 に対して静止したままである。

【 0 0 8 9 】

デバイスの構成要素のいくつかには、プランジャ 2 6 との相互作用のための、及びプラ

ンジャ２６の解放運動（例えば注入シーケンス）を制御するための様々な特徴、表面、及び開口部が含まれる。概して、注入シーケンスは、近位方向（図２では上向き）におけるガード部材３２の後退／軸方向の移動によって開始され、これによりガード拡張部３７の軸方向の移動が生じ、リリース部材５２をロック解除する。リリース部材５２がロック解除される（例えば、移動の第１段階）と、プランジャ２６及びプランジャ付勢部材５０は、時計回りに回転するようにリリース部材５２を押し動かし、プランジャ２６の（遠位方向、図２では下向きの）軸方向の移動を可能にする。その後、プランジャは、ストッパ２４を遠位方向に押し動かし、それによって薬物２２を薬物製品容器２０から及び送達部材１６から押し出す。デバイスの軸方向長さに沿った特定の地点にプランジャが到達すると、リリース部材５２の移動は更にロック解除され（例えば、移動の第２段階）、リリースは近位方向（図２では上向き）に移動して、プランジャガイド６０に接触し、それによって投与終了表示（可聴クリック音など）を発生させる。ここで、注入シーケンスについてより詳細に説明する。

【００９０】

図２、図９Ａ、図１０、及び図１１Ａに、注入前段階が示される。延長位置から後退位置へのガード部材３２の移動は、いくつかの動作を生じさせることができる。ガード部材３２の後退中、送達部材１６はハウジング１２に対して静止したままであるため、送達部材１６の挿入端部２８はガード部材３２の遠位端の開口部を通して延び、それによって注入部位にて患者の皮膚を穿刺し、患者の皮下組織へと穿通する。更に、以下でより詳細に説明するように、ガード部材３２の後退は、また、駆動機構３０を起動し、薬物貯蔵容器２０から薬物２２を排出することができる。

【００９１】

図９Ａ、図１０、及び図１１Ａに示されるように、針ガード３２の後退前の送達前状態において、プランジャ２６及びリリース部材５２はそれぞれ、各々の最初の回転位置に配置され得る。プランジャ付勢部材５０は、付勢状態にあり得る。結果的に、プランジャ付勢部材５０は、遠位対向カム面４９を近位対向カム面６０ｊに対して押し動かす、遠位に方向付けられた付勢力をプランジャ２６に対して作用し得る。結果として生じたカム動作は、プランジャ２６を時計回り方向に回転させることができる。これら付勢力にもかかわらず、送達前状態において、リリース部材５２もプランジャ２６も回転しない。これは、注入前状態において、リリース部材５２とプランジャとが回転可能に固定されているからである。したがって、ここでより詳細に説明するように、ガード部材３２の後退前、リリース部材５２とプランジャガイド６０とガード拡張部３７とハウジング１２は、プランジャ付勢部材５０を付勢状態に保つように互いに連係して動作する。

【００９２】

図２に最も良く示されるように、ガード部材３２が近位方向（図２では上向き）に移動する際、ガード部材３２の近位端３２ｄは、ガード拡張部３７の遠位対向表面に接触し、ガード拡張部を近位方向に押し動かす。図６Ｂ及び図７Ａに示すように、ガード拡張部３７の環状壁の内面は、ロックフランジ３７ｃを含み、リリース部材５２の外側環状面は、対応するロックフランジ５２ａを含む。図２、図９Ａ、図１０Ａ、及び図１１Ａに示すように、デバイスが注入前段階にあるとき、ガード拡張部３７のロックフランジ３７ｃは、リリース部材５２のロックフランジ５２ａに係合し、それによってリリース部材５２を回転可能にロックしている（図１１Ａに最も良く示されるように）。シーケンスのこの時点において、プランジャ２６のトップリング４５の遠位対向カム面４９は、プランジャガイド６０の近位対向カム面６０ｊに当接し、この相互作用により、プランジャ２６は軸方向移動することを抑制される（図９Ａ及び図１０Ａに最も良く示される）。遠位対向カム面４９及び／又は近位対向カム面６０ｊは、図９Ａ及び図１０Ａの矢印６０ｋの方向（時計回り）におけるプランジャ２６のトップリング４５の相対運動を促進するための傾斜表面を含む。例えば、遠位対向カム面４９は、約１０度の勾配６０ｍを有する（図９Ｂ及び図９Ｃに最も良く示される）が、９～１１度、８～１２度、７～１３度、６～１４度、５～１５度、４～１６度などの任意の適切な勾配、又は任意の他の適切な勾配を有してもよい

10

20

30

40

50

。追加的に又は代替的に、トップリング４５の遠位対向カム面４９は、約１０度の勾配４９ａを有し得るが、９～１１度、８～１２度、７～１３度、６～１４度、５～１５度、４～１６度などの任意の適切な勾配、又は任意の他の適切な勾配を有してもよい。各表面６０ｊ、４９のうちの１つ以上の勾配は、プランジャ付勢部材５０による軸力に横断方向の力を生じさせ、それによってプランジャ２６のトップリング４５を時計回り方向６０ｋに押し動かす。しかしながら、上述のように、トップリング４５がチャンネル表面５２ｂ内に配置されている及び／又はチャンネル表面５２ｂと接触している間、リリーサ部材５２は、リリーサ部材５２とプランジャとの間の回転運動を阻止する又は防止する。その結果、ガード拡張部３７がリリーサ部材５２を回転可能にロックしている限り（図２、図９Ａ、図１０Ａ、及び図１１Ａに示すように）、トップリング４５は、チャンネル表面５２ｂによって回転可能にロックされたままであり、且つ近位対向カム面６０ｊによって軸方向にロックされたままである。

【００９３】

ロック解除段階は図１１Ｂに示される。この段階では、ガード拡張部３７のロックフランジ３７ｃがリリーサ部材５２のロックフランジ５２ａに係合しなくなり、リリーサが回転可能にロックされなくなるまでガード拡張部３７が近位方向に並進する。注入シーケンスのこの段階においては、以下の２つの事が同時に又はほぼ同時に起こる。（１）リリーサ部材５２の内面（図９Ｃ及び図７Ｂに示される参照番号５２ｃと概ね位置合わせされるが、リリーサ部材５２の参照番号５２ｃで示される外面ではなくむしろ内面）、又はガード付勢部材３５による軸力を横（時計回りの）力に変換し、リリーサ部材５２を時計回りに回転させ、上向き（近位）に移動させるプランジャガイド６０の外面（リブ６０ｎ（図５Ｂ）など）のうちの１つ又は両方上のカム面により、ガード付勢部材３５がリリーサ部材５２を時計回り方向に（図９Ｂに示される）及び上向きに押し動かす、並びに（２）プランジャ２６の表面４９、６０ｊとプランジャガイド６０との間のカム動作によりプランジャ付勢部材５０がトップリング４５を時計回り方向及び下向き（遠位）に押し動かす、それにより、傾斜した表面６０ｊに沿って時計回りに及びわずかに下向きにプランジャ２６を移動させる。換言すると、リリーサ部材５２とプランジャ２６のトップリング４５の両方は、各付勢部材３５、５０からの力によって、同時に又は実質的に同時に時計回りに回転する。プランジャ２６の表面４９、６０ｊとプランジャガイド６０との間のこの滑り運動により回転及び直線並進（螺旋経路と同じ）が生じる。したがって、プランジャガイド６０は、カムとして機能し得、プランジャロッド２６はカムフォロアとして機能し得る。

【００９４】

ロック解除段階は、図９Ｂ、図１０Ｂ、及び図１１Ｃに示される。この段階において、トップリング４５の遠位対向カム面４９は、トップリング４５（ゆえに、プランジャ２６）がプランジャガイド６０によってもはや軸方向に拘束されないように、プランジャガイド６０の近位対向カム面６０ｊを解放している。その結果、プランジャ付勢部材５０はプランジャ２６を軸方向に遠位方向に押し動かす。

【００９５】

下向き行程段階は、図９Ｃ、図１０Ｃ、及び図１２Ａに示される。図９Ｃ、図１０Ｃ、及び図１２Ａのこの時点で、トップリング４５はプランジャガイド６０の近位部の近くにまだ見えるが、プランジャガイド６０内に形成された長手方向スロット８６とチャンネル表面５２ｂとに沿って素早く移動する。この段階の間、プランジャ２６のトップリング４５は、リリーサ部材５２のチャンネル表面５２ｂ及びプランジャガイド６０の長手方向スロット８６の両方に沿って移動し、それにより３つの構成要素（２６、５２、６０）のいずれかの間の回転を阻止する。より具体的な例として、プランジャガイド６０はハウジング１２に対して回転可能に取り付けられている一方で、トップリング４５は、チャンネル表面５２ｂ内と長手方向スロット８６内の両方に配置されているため、リリーサ部材５２は回転することができない。また、この段階の間、プランジャ２６が遠位に移動するにつれて、プランジャ２６のベース部４７とストッパ２４との間の隙間１８は小さくなり、ベース部４７はストッパ２４に接触する。デバイス１０は、プランジャ２６が、ストッパ２４を遠

10

20

30

40

50

位方向に駆動し、送達部材 16 から薬物 22 を押し出すのに十分な力によって移動するように設計されている。同時に、デバイス 10 はまた、例えば、ガラスの破損、患者に作用する望ましくない力、及び／又はベース部 47 とストッパ 24 との間の相互作用による望ましくない衝撃振動若しくは音の可能性を低下させる又は排除するように設計されている。例えば、プランジャ付勢部材 50 の設計パラメータは、これらの 2 セットの設計目標を満たすように設計され得る。別の例として、減衰構成要素が、ベース部 47 とストッパ 24 との間の力を減衰するために、ベース部 47 とストッパ 24 との間に又はデバイス 10 内の別の場所に配置され得る。例えば、ベース部 47 は、エラストマー構成要素、部分、又はその他の減衰特徴を含んでもよい。追加的に又は代替的に、ストッパ 24 は、固有の減衰特性を含むエラストマー材料で形成されてもよい。追加的に又は代替的に、ストッパ 24 は、追加的なエラストマー構成要素、部分、又はその他の減衰特徴を含んでもよい。

10

【0096】

いくつかの実施形態では、突起 48 上の遠位対向カム面 49 とプランジャガイド 60 の近位対向カム面 60 j との間のカム動作は、減衰効果を提供し得る。より具体的には、これら 2 つの表面間の滑り摩擦は、プランジャ付勢部材 50 の初期拡張を遅延させるように選択され得る。結果的に、プランジャ付勢部材 50 の初期拡張中、プランジャ 26 の速度は、プランジャ付勢部材 50 の自由な妨げのない拡張に比べて低下し得る。プランジャ 26 の速度低下により、プランジャ 26 をより小さい力でストッパ 24 に衝突させることができ、これにより、薬物貯蔵容器 20 の構造的損傷の可能性を低下させる及び／又は使用者にとってより快適な注入を容易にする。

20

【0097】

投与終了段階は、図 12 B 及び図 12 C に示される。上述のように、下向き行程段階時、トップリング 45 がチャンネル表面 52 b 及び長手方向スロット 86 内に配置されている間、リリーサ部材 52 はプランジャガイド 60 に対して回転することができない。しかしながら、図 12 B に示される投与終了開始段階において、トップリング 45 は、いくつかの実施形態では、リリーサ部材 52 の遠位端を解放することができ、リリーサ部材 52 の回転をもはや制限したり阻止したりしない。より具体的な例として、図 12 B の下部に示すように、トップリング 45 がリリーサのチャンネル表面 52 b 及び／又は遠位表面 52 d を出るため、リリーサ部材 52 はトップリング 45 によって回転可能に拘束されなくなり、リリーサ部材 52 はガード付勢部材 35 によって上向きに押し動かされる。ガード付勢部材 35 及びカム面の上向きの力によって、リリーサ部材 52 は、螺旋状の経路内を上向きに移動しながら時計回りに回転し、リリーサ部材 52 の近位対向表面 52 d がプランジャガイド 60 の遠位対向表面 60 p に接触し、それにより可聴クリック音を立てる。より具体的な例として、図 12 B は、各表面 52 d、60 p の間の隙間 90 を示すが、この隙間 90 は、その後、リリーサ部材 52 が図 12 C に示すように近位に移動するときに除去される。チャンネル表面 52 b 及びプランジャ 26 の長さは、ストッパ 24 が、薬物貯蔵容器 20 の遠位端の近傍のその移動端など、薬物貯蔵容器 20 内の所望の移動地点に到達した際に、トップリング 45 がチャンネル表面 52 b を出るように設計され得る。

30

【0098】

リリーサ部材 52 とプランジャガイド 60 との間のカム面構成のより具体的な例として、及び上述のように、プランジャガイド 60 のリブ 60 n は、図 7 A 及び図 7 B に参照符号 52 c によって示されるリリーサ部材 52 の内面（しかし、参照符号 52 c によって示される外面よりもむしろ内面）と位置合わせされる。リブ 60 n は、構成要素 52、60 間の相対回転を容易にする及び／又は促進するのに役立つように傾斜表面を有する。より具体的には、ガード付勢部材 35 の付勢力は、リブ 60 n の傾斜表面と組み合わせると、回転力（例えばトルク）を生成し、プランジャガイド 60 に対してリリーサ部材 52 を回転させる。リリーサ部材 52 の回転の第 1 段階（例えば、図 11 B に示されるロック解除段階）時、リブ 60 n は、リリーサ部材 52 の内部カム面 52 c の第 1 セクション、例えば、図 7 B に示される第 1 セクション 52 f に沿って移動する。リリーサ部材 52 の回転の第 2 段階（例えば、図 12 B 及び図 12 C に示される投与終了段階）時、リブ 60 n は

40

50

、リリーサ部材 5 2 の内部カム面 5 2 c の第 2 セクション、例えば、図 7 B に示される第 2 セクション 5 2 g に沿って移動する。図 7 B に見られるように、第 2 セクション 5 2 g は、リブ 6 0 n を受け入れることができ、リリーサ部材 5 2 がプランジャガイド 6 0 に向かって近位に素早く移動し、投与終了の可聴クリック音を発生させることができるポケット 5 2 h を含む。要約すると、投与終了段階時、トップリング 4 5 はリリーサ部材 5 2 のチャンネル表面 5 2 b を解放し、ガード付勢部材 3 5 及びリブ 6 0 n がリリーサ部材 5 2 を回転させて上向きに移動させ、リブ 6 0 n がポケット 5 2 h 内に移動する際のリリーサ部材 5 2 の素早い上向きの（近位）移動によりプランジャガイド 6 0 に接触して終了する。

【 0 0 9 9 】

患者及び／又はヘルスケア提供者が可聴音を聞くと、投与が完了したことを通知され得る。いくつかの実施形態では、使用者は、薬物送達デバイス 1 0 が備える説明書によって可聴信号の重要度を知らされ得る。いくつかの実施形態では、これらの説明書は、薬物送達デバイス 1 0 とともに梱包された取扱説明書（IFU）パンフレットの形態をとってもよい。いくつかの実施形態では、使用者は、ストッパ 2 4 及び／又はプランジャ 2 6 の移動を窓 1 7 を通して観察することにより、薬物送達 が完了したという追加の確認を得ることができる。いくつかの実施形態では、可聴信号は、リリーサ部材 5 2 がプランジャガイド 6 0 に衝突した結果として生成される振動又はその他の触覚フィードバックを伴ってもよい。可聴通知は、クリック音又はスラップ音又は使用者が認知できる任意の他の適切な可聴信号の形態であってもよい。可聴信号は、ストッパ 2 4 が投与終了位置に到達すると同時に又は実質的に同時に生成されてもよい。

【 0 1 0 0 】

上述のように、その保持機能に加えて、リリーサ部材 5 2 はまた、薬物送達即ち投与が完了したことを使用者に示す可聴信号を生成するために使用され得る。この 2 機能の役割により、部品数量及び／又は設計の複雑さを低減することができる。或いは、リリーサ部材 5 2 は、このインジケータ機能を有する必要はない。別の実施形態では、インジケータは、リリーサ部材 5 2 と別個であるがこれにしっかりと取り付けられた構造体によって画定され得る。

【 0 1 0 1 】

前述の説明では、エクステンダ付勢部材 3 5 を用いて投与終了信号の生成に必要な作動エネルギーを提供し得るが、別の実施形態では、この目的のためにエクステンダ付勢部材 3 5 とは別個の付勢部材を用いてもよい。そのような特定の実施形態では、この追加的な付勢部材は、ハウジング 1 2 に対して固定された遠位端と、リリーサ部材 5 2 の遠位対向表面に当接する近位端と有してもよい。したがって、付勢部材は、ハウジング 1 2 を押しのけ、リリーサ部材 5 2 に対して付勢力を近位方向に作用することができる。更に、この付勢部材は、プランジャ付勢部材 5 0 及びエクステンダ付勢部材 3 5 と独立して動作してもよい。

【 0 1 0 2 】

いずれの場合においても、薬物送達 が完了したとの何らかの確認証が使用者が受け取ると、その後、使用者は、薬物送達デバイス 1 0 を注入部位から持ち上げることができる。エクステンダ付勢部材 3 5 を妨げるものが何もないことで、エクステンダ付勢部材 3 5 は、ガード部材 3 2 を後退位置から延長位置に押し、送達部材 1 6 の挿入端部 2 8 を覆うことができる。いくつかの実施形態では、ガード部材 3 2 のこの移動により、ガード部材 3 2 の後の後退を阻止する位置にロックリング 4 0 を回転させることができる。

【 0 1 0 3 】

例えば、上述のように、薬物送達デバイス 1 0 のいくつかの実施形態では、ガード部材 3 2 が後退位置から延長位置に移動すると、ガード部材 3 2 を延長位置においてロックするように構成されているロックリング 4 0 を含んでもよい。本実施形態では、ロックリング 4 0 は、長手方向軸線 A を中心に調心され、長手方向軸線 A の周りで回転する。図 2 に示されるように、ロックリング 4 0 の近位端は、ハウジング 1 2 の一部分と接触してもよく、ロックリング 4 0 の遠位端は、ガード部材 3 2 内に少なくとも部分的に配置されても

よい。ロックリング付勢部材 5 1 は、ロックリング 4 0 の遠位対向表面とガード部材 3 2 の近位対向表面との間に軸方向に配置されてもよい。ロックリング付勢部材 5 1 は、ロックリング 4 0 とガード部材 3 2 とを互いから遠ざけて付勢するように、最初は、圧縮又は付勢状態にあり得る。したがって、ロックリング付勢部材 5 1 は、ガード部材 3 2 を延長位置に向かって押し動かす付勢力を作用させることができるのみならず、ロックリング 4 0 の近位端を環状カラー 1 2 d などのハウジング 1 2 の一部分に対して押し動かす付勢力を作用させることができる。いくつかの実施形態では、ロックリング付勢部材 5 1 は、圧縮ばね（例えば、圧縮コイルばね）を含んでもよい。

【0104】

ロックリング 4 0 はまた、ガード部材 3 2 の移動に対する初期抵抗を提供するように機能し得る。上述のように、デバイス 1 0 は、慣性力を用いて、活用して、又はそうでなければ利用して患者内に挿入され得る。以下により詳細に記載するように、ロックリング 4 0 及び／又はその他の構成要素は、使用者が入力した力を蓄積するために、ガード部材 3 2 の移動に対する初期抵抗を提供し得る。

【0105】

図 1 3 は、ロックリング 4 0 の斜視図を示す。図 1 3 に示される例では、ロックリング 4 0 は、カム面 4 0 a を含み、カム面 4 0 a は、軸線 A に平行ではなく、シールドガード 3 2 の並進運動をロックリング 4 0 の回転運動に変換するように構成されている。より具体的な例として、図 1 3 に示されるカム面 4 0 a は、軸線 A に対する角度 4 0 d が約 -30 度である。-10°~-80°、-20°~-70°、-20°~-60°、-20°~-50°、-20°~-40°、-25°~-35°などの任意の適切な角度、又は任意の他の適切な角度が用いられてもよい。角度 4 0 d は、正数であってもよい（角度を成した表面が軸線 A を中心に反転されるように）が、このような構成は、ロックリング 4 0 を反対方向に回転させる。このような場合、10°~80°、20°~70°、20°~60°、20°~50°、20°~40°、25°~35°などの任意の適切な角度又は任意の他の適切な角度が用いられ得る。

【0106】

図 1 3 に示される例では、ロックリング 4 0 は、ロックリング 4 0 の本体部分から（ロックリング 4 0 の周囲に沿って）延びるほぼ片持アームであり得るロッキングアーム 4 0 b を含む。ロッキングアーム 4 0 b は、ロックリング 4 0 の本体部分に対して横断方向に（即ち、外向きに且つ軸線 A に非平行に）延びる隆起部 4 0 c を含んでもよい。

【0107】

図 1 4 は、偏向前段階（例えば、ガード部材 3 2 が近位方向に軸方向に偏向される前）におけるロックリング 4 0 をデバイスの他の様々な構成要素とともに示す。例えば、図 1 4 は、ハウジング 1 2 の遠位部（説明のために部分断面図）、ガード部材 3 2（説明のために半透明形態且つ部分切欠図）、ロックリング 4 0、及びハウジング内部カラー 1 2 d の一部分を示す。ガード部材 3 2 は、その環状内面に形成された複数のリブを含む。これらリブは図 1 4 に示されるが、環状面自体の一部は、説明のために切り取られている。同様に、ハウジング 1 2 の一部は説明のために切り取られているが、ハウジング 1 2 の内面に形成された環状カラー 1 2 d は図 1 4 に見ることができる。デバイス 1 0 が偏向前段階（図 1 4 に示すように）にあるとき、隆起部 4 0 c は、ガード部材 3 2 の内部環状面に形成された慣性リブ 3 2 k に隣接している。より具体的な例として、デバイス 1 0 が偏向前段階にあるとき、隆起部 4 0 c が慣性リブ 3 2 k を越えて移動することができる（即ち、慣性リブ 3 2 k を通過することができる）まで、ロックリング 4 0 が回転を概ね阻止する（それにより、ガード部材 3 2 の軸方向偏向を阻止する）ように、隆起部 4 0 c は慣性リブ 3 2 k の左側に配置されている。この構成については、以下でより詳細に説明する。

【0108】

図 1 5 A 及び図 1 5 B は、ガード部材 3 2 がロッキングアーム 4 0 b との係合から解放された直後の、デバイスが初期偏向段階にあるときの異なる角度からの図（互いから約 90 度ずれている）を示す。より具体的な例として、ロックリング 4 0 は、隆起部 4 0 c が

10

20

30

40

50

ロッキングリブ 3 2 k を通過したばかりで、それによりガード部材 3 2 が（近位方向に）より自由に偏向することを可能にするように、回転している。シーケンスのこの時点で、注入シーケンスは起動されていないようである。例えば、プランジャ付勢部材 5 0 は、ハウジング 1 2 がまだ、送達部材 1 6 が使用者の組織を穿刺するほど十分に遠位に移動していないため、まだ解放されていないようである。

【0109】

デバイスの構成要素が、図 1 4 に示される段階から図 1 5 A 及び図 1 5 B に示される段階に移行するためには、2 つの主なイベント、即ち、ロックリング 4 0 の初期回転とロッキングアーム 4 0 b からの解放とが互いにほぼ同時に発生する。初期回転に関しては、図 1 5 B に示すように、ロックリングカム面 4 0 a は、シールドガード 3 2 の並進運動をロックリング 4 0 の回転運動に変換するために、カムリブ 3 2 j と概ね位置合わせされている。より具体的な例として、シールドガードが引き込まれる際、カムリブ 3 2 j の近位対向頂面は軸方向上向きの力をカム面 4 0 a に印加する。より具体的な例として、軸線 A に対するカム面 4 0 a の角度により、カムリブ 3 2 j による上向きの力が軸方向成分（軸線 A に沿った）及び回転成分（軸線 A を横断する）を有し、それにより、ロックリング 4 0 が回転する。換言すると、図 1 4 に示される段階と図 1 5 A 及び図 1 5 B に示される段階の両方において、ガード部材 3 2 の偏向（後退）によってロックリング 4 0 の回転が生じる。カムリブ 3 2 j が、右に（即ち、図 1 5 B の上から見ると反時計回りに）回転するようにロックリング 4 0 を付勢すると同時に、ロッキングアーム 4 0 b はそのような動きをほぼ阻止し得る。例えば、ガード部材 3 2 が押されると、ガード部材 3 2 は、図 1 4 に示される位置から図 1 5 A 及び図 1 5 B に示される位置に移動する。より具体的な例として、デバイス 1 0 が図 1 4 に示される位置にあるとき、隆起部 4 0 c が慣性リブ 3 2 k を通過することができるまで、ロックリング 4 0 が特定の地点を越えて回転することができないように、隆起部 4 0 c は慣性リブ 3 2 k の左側に配置されている。図 1 5 A に示されるように、隆起部 4 0 c は、ロッキングアーム 4 0 b の半径方向内向きの偏向により、慣性リブ 3 2 k を通過することができ得る。そのような設計においては、ロッキングアーム 4 0 b の屈曲により、隆起部 4 0 c が慣性リブ 3 2 k を通過するために必要な力を少なくとも部分的に決定する。換言すると、ロッキングアーム 4 0 b の屈曲により、ガード部材 3 2 を十分に偏向させて注入プロセスを起動するために必要な力を少なくとも部分的に決定する。ロックリング 4 0 の周囲に対する隆起部 4 0 c の角度もまた、ガード部材 3 2 を十分に偏向させて注入プロセスを起動するために必要な力を部分的に決定し得る。更に、隆起部 4 0 c が慣性リブ 3 2 k を通過するためにロックリング 4 0 が行わなければならない回転の程度は、ロッキングアーム 4 0 b がガード部材 3 2 を「解放する」前にガード部材 3 2 が（軸方向に）並進する距離を少なくとも部分的に決定する。

【0110】

動作中、患者が注入部位にて患者の皮膚にガード部材 3 2 の遠位端を押し付けると、送達デバイス 1 0 のハウジング 1 2 は、比較的わずかな距離（例えば、2 ~ 4 mm）だけ注入部位に向けて前進し得る。その後、患者は、慣性リブ 3 2 k と隆起部 4 0 c との間に抵抗を感じる場合がある。患者が更なる力で押し下げる際、隆起部 4 0 c は慣性リブ 3 2 k を通過し、送達デバイス 1 0 は、針カバー及びそのばねを既定の解放点まで圧縮する一方で、患者の筋肉に保存されたエネルギーを利用するために急速解放を実施する。上述のロッキングアーム 4 0 b の屈曲などの解放機構、慣性リブ 3 2 k を通過するために必要な回転の程度、及びその他のパラメータは、隆起部 4 0 c が慣性リブ 3 2 k を通過すると、得られる針挿入速度が患者の反応速度を超え、この速度とデバイスの質量との組み合わせにより、針を皮下深さまで皮膚に素早く且つ完全に貫通させるように設計され得る。換言すると、ガード部材 3 2 が図 1 5 A 及び図 1 5 B に示される位置に達すると、ガード部材を押すことに対する抵抗が大幅に低下するため、患者が挿入プロセスを停止することができる前に針が挿入される。より具体的な例として、挿入プロセスのこの段階において、デバイスの遠位部の構成要素に起因するガード部材 3 2 の偏向に対する主な抵抗は、ロックリング付勢部材 5 1 によるものであるが、この抵抗は、ロッキングアーム 4 0 b により提供

10

20

30

40

50

される抵抗よりも大幅に小さい。また、使用者は、ガード部材 3 2 の偏向に対する抵抗を依然として感じる場合があり、これは、駆動機構 3 0 の起動など、デバイスの他のサブ構成要素に起因することに留意されたい。この時点から先は、挿入プロセスは非常に迅速に行われるが、後続の段階について、図及び以下の章で詳細に考察する。

【0111】

図 1 6 A 及び図 1 6 B は、デバイスが継続的な下向き移動段階（図 1 5 A 及び図 1 5 B よりも後の時点で、ハウジングが更に遠位方向に移動し、ガード部材 3 2 が更に後退している）にあるときの、異なる角度からの図（互いに約 90 度ずれている）を示す。図 1 6 A 及び図 1 6 B に示されるシーケンスの時点においては、針の長さ、所望の挿入深さ、ガード部材 3 2 と針の先端との間の距離などの所望の解放パラメータに応じて、注入シーケンスは開始していてもよい又は開始していなくてもよい。

【0112】

図 1 6 A に示すように、シーケンスのこの時点において、ガード部材 3 2 のカムリブ 3 2 j は、ロックリング 4 0 を回転させることなくガード部材 3 2 が偏向することができるように、カム面 4 0 a を通過している又は通過しようとしている。追加的に又は代替的に、ロックリング 4 0 の傾斜した表面 4 0 e がハウジング 1 2 の傾斜した表面 1 2 g（これは、環状カラー 1 2 d によって画定され得、図 2 5 の傾斜した表面 4 1 2 g と類似する又は同じである）に係合し得る。各表面 4 0 e、1 2 g 間のこの相互作用もまた、ロックリング 4 0 が図 1 6 A 及び図 1 6 B に示される地点に達するまで、ロックリング 4 0 の回転を促進し得る。追加的に又は代替的に、この挿入の段階において、ロックリング 4 0 の停止隆起部 4 0 f が停止リブ 3 2 n に係合し、ロックリング 4 0 の回転を制限する。しかしながら、上述のように、この段階において、ガード部材 3 2 は、ロックリング 4 0 の更なる回転を必要とすることなく又は生じさせることなく偏向することができる。より具体的には、図 1 6 B 及び図 1 7 に示すように、隣接するリブ（停止リブ 3 2 n 及びカムリブ 3 2 j）は、ロックリング 4 0 の隣接する構成要素（停止隆起部 4 0 f 及びカム面 4 0 a）の間に延びるため、ガード部材 3 2 はハウジング 1 2 に対して偏向する。

【0113】

図 1 7 は、ガード部材が完全に又はほぼ完全に後退しているときの、デバイスが最終挿入段階にあるときの図を示す。シーケンスのこの時点において、注入シーケンスは起動されているようである。例えば、プランジャ付勢部材 5 0 は解放されているようであり、送達部材 1 6 は使用者の組織に挿入されている。更に、シーケンスのこの時点において、ガード部材 3 2 は、ハウジング 1 2 に対してその完全後退位置にあり、又はその完全後退位置に近づいており、デバイス 1 0 は患者の皮膚にまだ押し付けられている。使用者は、少なくとも、薬物送達プロセスが完了する時（即ち、薬物 2 2 の総用量が患者に送達される時）及び投与が完了したことを投与終了通知が示すまで、デバイス 1 0 をこの位置において保持していることが好ましい。説明の目的で、図 1 7 に示されるガード部材 3 2 には切り取られた部分があり、図 1 7 は、ハウジング 1 2（環状カラーを含む）又は薬物貯蔵容器 2 0 を示さないことに留意されたい。

【0114】

図 1 8 A 及び図 1 8 B は、ガード部材 3 2 が完全延長位置（図 1 8 A）又はほぼ完全延長位置（図 1 8 B）にあるときの、ロックアウト構成のデバイス 1 0 を示す。より具体的な例として、ガード部材 3 2 の停止リブ 3 2 n 及びカムリブ 3 2 j は、近位方向におけるガード部材 3 2 の偏向を制限する及び／又は阻止するために、停止隆起部 4 0 f と位置合わせされている。別のより具体的な例として、ガード部材 3 2 は、図 1 8 A の隙間 9 1 により示される距離しか近位方向に移動することができないため、ガード部材 3 2 は、送達部材 1 6 を露出させるほど十分な距離を軸方向に近位方向に移動することはできない。換言すると、ガード部材 3 2 は、針を環状に包囲し、不注意による針刺を最小限にする又は阻止するガード位置においてロックされる。

【0115】

いくつかの実施形態では、取り外し可能なキャップ 1 9 を取り外す前、グリッパ 1 3 は

、ロッキングアーム 40 b の偏向を阻止するように構成され得る。一例として、グリッパ 13 の外面は、取り外し可能なキャップ 19 の取り外し前におけるロッキングアーム 40 b の半径方向内向きの偏向を阻止するために、ロッキングアーム 40 b の内面に当接するように構成され得る。この構成により、使用前の、薬物送達デバイス 10 の輸送又は保管中の振動又は急な動きに起因する意図しないロックアウトの可能性を低下させることができる。取り外し可能なキャップ 19 がグリッパ 13 とともに取り外されると、ロッキングアーム 40 b は上述のように偏向させることができる。

【0116】

ロックリング 40 及びハウジング 12 は、各々の停止面を有し、各々の停止面は、互いに当接して、ロックリング 40 とハウジング 12 との間の回転を阻止する。例えば、ロックリング 40 は、環状カラー 12 d の停止面 12 j、12 k (図 18 A) に当接する停止面 40 g 及び停止面 40 h (図 18 A、図 13) を有してもよい。ロックリング 40 の各停止面 40 g、40 h 及び環状カラー 12 d の各停止面 12 j、12 k は、ロックリング 40 とハウジング 12 との間の回転を防止する又は阻止するために、段付き表面であってもよい。ロックリング付勢部材 51 は、ロックリング 40 を、図 18 A 及び図 18 B に示すような、即ち、環状カラー 12 d に当接する所定の位置に保持するために、ロックリング 40 を近位方向に及び／又はガード部材 32 を遠位方向に押し動かすことができる。

【0117】

ハウジング 12 の円形断面により、ハウジング 12 を横に寝かせて置いたときにハウジング 12 が表面上を転がりやすくなる可能性がある。そのような転がりを阻止する又は防止するために、取り外し可能なキャップ 19 の一部分又は全体は非円形断面を有してもよい。図に示される実施形態では、取り外し可能なキャップ 19 は、非円形断面を持つ遠位端と、円形断面を持つ近位端とを有する。したがって、取り外し可能なキャップ 19 の断面は、取り外し可能なキャップ 19 の近位端から取り外し可能なキャップ 19 の遠位端に移動する際、円形断面から非円形断面に徐々に移行する。図示される実施形態においては、取り外し可能なキャップ 19 の遠位端の非円形断面は、ほぼ正方形の形態をとる。他の実施形態では、非円形断面は、取り外し可能なキャップ 19 の 1 つ以上の面が、転がりを阻止する又は防止するために平坦又は実質的に平坦である限り、矩形、三角形、又は任意の他の多角形若しくは部分多角形であってもよい。更に、取り外し可能なキャップ 19 の遠位端の非円形断面は、取り外し可能なキャップ 19 の遠位端の最遠位部が取り外し可能なキャップ 19 の遠位端の最近位部よりも大きい断面積を有するように、遠位方向に移動するにつれて大きさが徐々に増してもよい。この構成により、取り外し可能なキャップ 19 の遠位端にフレア形状が与えられ、これは更に、使用者が取り外し可能なキャップ 19 を把持して、ハウジング 12 から取り外すのに役立ち得る。

【0118】

いくつかの実施形態では、ハウジング 12 及び取り外し可能なキャップ 19 はそれぞれ、各々の回転防止特徴を含んでもよい。これら回転防止特徴は、取り外し可能なキャップ 19 が保管位置にあるときに取り外し可能なキャップ 19 がハウジング 12 に対して回転することを防止する又は阻止するために互いに係合し得る。いくつかの実施形態では、取り外し可能なキャップ 19 が保管位置にあるとき、ハウジング 12 の回転防止特徴は、取り外し可能なキャップ 19 の回転防止特徴と隣接し且つほぼ一列に並び得る。例えば、図 1 A に示される半径方向突起 9 は、ハウジング 112 の遠位端に隣接して配置される。図 1 B に示すように、取り外し可能なキャップ 19 は、取り外し可能なキャップ 19 が保管位置にあるときに半径方向突起 9 を嵌合的に受け入れるような大きさに作られ得る開口部 8 を含む。この嵌合係合の結果、取り外し可能なキャップ 19 は、ハウジング 12 に対して回転することができない場合がある。これは、取り外し可能なキャップ 19 をハウジング 12 から取り外す際に取り外し可能なキャップ 19 を使用者がひねろうとする場合に有益な場合がある。ある場合においては、取り外し可能なキャップ 19 の回転により、RNS 又は FNS などの滅菌バリアが回転する可能性があり、これにより更に、針の先端がシール部材の RNS 又は FNS 内に入り込む原因となる可能性がある。したがって、キャッ

プ取り外しの少なくとも最初の瞬間に半径方向突起 9 を開口部 8 内に配置することで、針のコアリングを防止することができる。別の実施形態では、開口部 8 は、ハウジング 1 2 の壁に形成されてもよく、半径方向突起 9 は、取り外し可能なキャップ 1 9 の近位端から近位方向に延びてもよい。

【0119】

他の実施形態では、取り外し可能なキャップは、ハウジングに対して回転することが可能とされてもよい及び／又は意図されてもよい。例えば、取り外し可能なキャップは、取り外し可能なキャップの回転運動を、キャップをハウジングから離すのを補助する軸方向の補助力に変換する特徴を含んでもよい。より具体的な例として、取り外し可能なキャップ及び／又はハウジングは、ハウジングに対する取り外し可能なキャップの回転運動を、ハウジングに対する取り外し可能なキャップの軸方向の遠位運動に変換する、波形面などのカム面を有してもよい。そのような構成によって提供される軸方向の補助力は、例えば病気のために器用さ及び／又は筋力が限られた使用者を含む様々な使用者に有益となり得る。

【0120】

図 1 9 A ～図 1 9 B はそれぞれ、デバイスハウジングとガード部材との間の相対変位量が x 軸（ミリメートル）に沿ってプロットされ、抵抗が y 軸（ニュートン）に沿ってプロットされた、例示的な薬物送達デバイスの注入プロセス中の例示的な力プロファイルを示す。例えば、（x 軸に沿った）変位は、軸線 A に沿ったガード部材 3 2 とハウジング 1 2 との間の相対軸方向変位量を示す。上述のように、この相対軸方向変位量は、ガード部材 3 2 に対するハウジング 1 2 の並進運動を指すものと理解され得る（例えば、使用者がハウジングを使用者の注入部位に向かって遠位方向に押し動かす一方で、使用者の組織は、ガード部材 3 2 が同じ方向に移動することを阻止する場合）、又はハウジングに対するガード部材 3 2 の並進運動を指すものと理解され得る（例えば、ハウジング 1 2 が所定の位置に保持され、使用者がガード部材 3 2 を近位方向に押す場合）。いずれにしても、図 1 9 のグラフの x 軸（横）は、ガード部材 3 2 とハウジング 1 2 との間の相対変位量を示す。図 1 9 のグラフの y 軸（縦）は、ガード部材 3 2 とハウジング 1 2 との間の相対変位量の様々な時点における抵抗力を示す。例えば、ガード部材 3 2 及びハウジング 1 2 が約 2 mm の相対変位量を生じた時点で使用者が受ける抵抗力は、図 1 9 A に示される力プロファイルにおいては約 7.75 N である。更により具体的な例として、抵抗力とは、デバイスの構成要素間の機械的相互作用により使用者が受ける力を指す場合がある。例えば、図 1 4 に示される注入前状態時に最初にハウジング 1 2 を注入部位に向かって押し動かす時、抵抗力は、ばね 5 1 を圧縮するために必要な力及び隆起部 4 0 c を越えて慣性リブ 3 2 k を押し動かすために必要な力にほぼ等しい。図 1 9 A ～図 1 9 B の力プロファイルは、いくつかの例示的な、潜在的な所望の力及び変位値を示し、したがって、これらの値は、先述の相互作用の設計に応じて変化し得ることが理解される。

【0121】

それでもなお、図 1 9 A の例示的な力プロファイルに示されるように、初期抵抗力は、ガード部材 3 2 とハウジングとの間の最初の約 1 mm の移動においては比較的小さく、その後、地点 2 0 2 において抵抗力は急速に増加し（主に、隆起部 4 0 c を越えて慣性リブ 3 2 k を押し動かすために必要な力による）、地点 2 0 4 においてピーク抵抗力に達する。慣性リブ 3 2 k が隆起部 4 0 c を通過すると（図 1 5 A）、抵抗力は地点 2 0 6 へと急速に減少する。この地点において、抵抗力は主に、ばね 5 1（図 1 4）を圧縮するために必要な力、ばね 3 5（図 1 1 B）を圧縮するために必要な力、及びデバイス内の様々な可動構成要素間の摩擦力による。地点 2 0 8 において、針が使用者の組織に挿入され、地点 2 1 0 において、注入段階が開始し、薬物 2 2 が使用者の組織に注入される。地点 2 0 4 において使用者がピーク抵抗力に打ち勝つと、使用者の慣性によりハウジング及び薬物貯蔵容器が注入部位に向けて駆動し、針挿入を促すことができる。この注入の段階（地点 2 0 4 と地点 2 0 8 との間）は、使用者の慣性により比較的短時間で起こり得、針が部分的に挿入されるのではなく完全に挿入される可能性が上昇し、使用者が、部分的な針挿入の

前又は最中にデバイスの動きを停止させる可能性が低下する。換言すると、使用者が地点 204 においてピーク抵抗力をクリアすると、使用者は、針挿入及び／又は注入プロセスに「専念」することができる。

【0122】

図 19B は、使用者が挿入に専念するためにより小さい初期力を必要とするように、ピーク力（地点 304）が図 19A の対応する地点（204）よりも小さい別の例示的な力プロファイルを示す。この力プロファイルは、使用者が、初期の押し込み（地点 302）中に、デバイスを組織から早まって取り外すなど、プロセスを停止させる可能性が低くなる可能性がある。しかしながら、使用者がピーク力 304 と針挿入 308 との間に注入を停止する可能性を低下させるほど十分に高いピーク力 304 を有することが望ましい場合がある。換言すると、地点 304 と地点 308 と間の縦の距離（y 軸に沿った）は、この注入の段階を比較的短時間で行わせるほど十分に大きくすべきである。

【0123】

図 20A～図 20G は、主としてハウジング 412 と、ガード部材 432 と、ロックリング 440 と、ロックリング付勢部材 451 とを示す別の設計のデバイス 400 の遠位部を示す。図 20A 及び図 22 に示すように、ガード部材 432 は、環状ベース部 432a と、一対の長手方向に延びるアーム 432b と、隆起部 432h と、複数の内部リブ（以下でより詳細に説明する）と、ガード部材のリブ及び壁のうちの少なくとも 1 つに形成された少なくとも 1 つの開口部 432x（図のうちのいくつかの注釈では穴とも呼ばれる）とを含む。開口部 432x は、ガード部材 432 の壁全体に形成される開口部である必要はない。例えば、開口部は、ガード部材 432 の壁及びリブの一部分の切り欠き部というよりもむしろ、より低い高さを有する、長いリブ又は突起セクション内の単なる不連続部であってもよい。ガード部材 432 の内部リブは、他のリブ（長いリブ 432r としても知られる）よりも好ましくは長い第 1 リブと、一対の短いリブ 432s、432t とを含む。開口部 432x は、長いリブ 432r 内に形成され、以下で更に説明するように、ロックリング 440 の構成要素と位置合わせされ、且つ、例えばロックリング 440 の構成要素を選択的に受け入れるような大きさに作られる。図 20A 及び図 23 に示すように、ロックリング 440 は、複数の停止面 440g、440h と、U 字形突起 440w（開口部 432x 内に受け入れられるように構成されている）と、複数の近位対向カム面 440x、440y とを含む。しかしながら、図 20A 及び図 23 に示されるロックリング 440 は、図 13 に示される設計における表面 40a に対応する遠位対向カム面を有しない。図 20A に示すように、デバイス 400 の注入前、非偏向状態の間、2 つの U 字形突起 440w のそれぞれは、最初に、開口部 432x 内に受け入れられていない。むしろ、この時点においては、例えば、ロックリングがガード部材に対して上向き（近位方向）に移動することを阻止するために、長いリブ 432r の近位部（即ち、開口部 432x の近位にある長いリブの部分）が U 字形突起 440w 内に受け入れられている。図 20B に示すように、ハウジング 412 が下向き（遠位）に移動する及び／又はガード部材 432 が上向き（近位）に移動するにつれて、ロックリング 440 は、ばね 451 から上向き（近位）に移動することができ、それにより、ハウジング 412 のカム面をロックリングカム面 440x、440y に接触させ、ロックリングを回転可能に押し動かす。図 20B に示される段階において、ロックリング 440 は、長いリブ 432r の近位部が U 字形突起 440w と位置合わせされている／U 字形突起 440w 内に受け入れられているために、回転することができない。また、図 20B に示すように、ハウジングカム面 412x はロックリングカム面 440y に係合する。しかしながら、ガード部材とハウジングとの間の相對運動が図 20C に示される状態に進むにつれて、ハウジングカム面 412x とロックリングカム面 440y との間の係合は、ガード部材とハウジングとの間の更なる相對運動と相まって、以下、即ち、（1）ハウジングカム面 412x とロックリングカム面 440y との間の係合によりロックリングの上向きの移動が停止し、長いリブ 432r の近位部が U 字形突起 440w との位置合わせ／係合から脱することができ、ここで、U 字形突起 440w は開口部 432x と位置合わせされる、及び（2）各々のカム面 412x、440y 係

10

20

30

40

50

合によりロックリング 440 を回転させる、を生じさせる。図 20D に示すように、ロックリングは、ここでガード部材の短いリブ 432s、432t によって回転可能に拘束される（より具体的には、図 23 に示される停止面 440v が短いリブ 432s、432t に係合する）地点（その全回転の概ね 3 分の 2）まで回転する。図 20E に示される状態において、ガード部材アーム 432b は、注入シーケンスが開始するようにハウジング 412 に対して十分に移動する。図 20F に示すように、使用者がハウジングに対する圧力を解放し、相対的なハウジングの近位移動及び／又はガード部材の遠位移動を可能にすると、ロックリングは、停止面 440v が短いリブ 432s、432t を通過し、ロックリングが図 20G に示されるロックアウト構成に回転するまで回転可能に拘束される。

【0124】

図 26A～図 26D は、主としてハウジング 612 と、ガード部材 632 と、ロックリング 640 と、ロックリング付勢部材 651 とを示すデバイス 600 の別の代替的な設計を示す。図 26B に示すように、ガード部材 632 は、環状ベース部 632a と、一对の長手方向に延びるアーム 632b と、隆起部 632h と、複数の内部リブ（以下でより詳細に説明する）と、ガード部材のリブ及び壁のうちの少なくとも 1 つに形成された少なくとも 1 つの開口部 632x（本明細書では穴とも呼ばれる）とを含む。ガード部材 632 の各リブは、半径方向内向きに延びる突起として構成されてもよい。開口部 632x は、ガード部材 632 の壁全体に形成される開口部である必要はない。例えば、開口部 632x は、ガード部材 632 の壁及びリブの一部分の切り欠き部というよりもむしろ、より低い高さを有する、長いリブ又は突起セクション内の単なる不連続部であってもよい。開口部 632x はリブ 632r 内に形成され、以下で更に説明するように、ロックリング 640 の構成要素と位置合わせされ、且つ、例えばロックリング 640 の構成要素を選択的に受け入れるような大きさに作られる。図 26A、図 26B、及び図 26D に示すように、ロックリング 640 は、複数の停止面 640g、640h と、少なくとも 1 つのタブ形状の突起 640w（開口部 632x 内に受け入れられるように構成されている）と、複数の近位対向カム面 640y とを含む。図 26A に示されるように、各タブ形状の突起 640w は、半径方向外向きに延びる突起として構成されてもよく、近位対向カム面 640z を含んでもよい。図 26D に示すように、デバイス 600 の注入前、部分偏向状態の間、2 つのタブ形状の突起 640w のそれぞれは、最初に、開口部 632x 内に受け入れられていない。むしろ、この時点で、ハウジング 612 の近位対向カム面 612x は、ロックリング 640 の遠位対向カム面 640y と係合しており、ロックリング 640 がガード部材 632 に対して上向き（近位方向）に移動することを防止する又は阻止する。同時に、タブ形状の突起 640w はそれぞれ、一对のランプ面 632y（本明細書では、近位対向カム面 632y と称される）と各々係合している。この注入の段階において、ガード部材 632 は部分的に偏向されている（図 20B など）が、ロックリング 640 はまだ回転しておらず、ガード部材 632 はまだ、注入シーケンスを開始するほど十分な距離上向きに移動していない。この時点で、使用者は、上述の各係合、即ち、ハウジング 612 の近位対向カム面 612x とロックリング 640 の遠位対向カム面 640y、及びロックリング 640 のタブ形状の突起 640w の近位対向カム面 640z とガード部材ランプ面 632y の係合によって、インジェクタハウジング 612 の更なる移動に対する抵抗を感じる。この抵抗は、使用者が抵抗（即ち、インジェクタのピーク抵抗）に打ち勝つのに十分な力でインジェクタを押し下げることができるとは、又はその可能性がある。ピーク抵抗は、前述の相互作用（ハウジング 612 の遠位対向カム面 612x とロックリング 640 の近位対向カム面 640y、及びロックリング 640 のタブ形状の突起 640w の遠位対向カム面 640z とガード部材ランプ面 632y）によって発生し、ロックリング 640 のタブ形状の突起 640w がガード部材の傾斜した表面 632y に沿って摺動し、ロックリング 640 の近位対向カム面 640y がハウジング 612 の遠位対向カム面 612x に沿って（図 26D において左に）摺動するように使用者の力が十分である場合に、ピーク抵抗に打ち勝つ（即ち、解放する）。換言すると、ロックリング 640 は、矢印 601 の方向に回転し、わずかに下向き（遠位）に移動する（図 26D に示される）。ロックリン

10

20

30

40

50

グタブ形状の突起 6 4 0 w がガード部材の傾斜した表面 6 3 2 y を通過するほどロックリング 6 4 0 が十分に回転すると、ガード部材 6 3 2 は、軸方向上向き（近位）に移動することができる。この時点で、以下の 2 つのこと、即ち、（１）ガード部材 6 3 2 は、例えば注入シーケンスを開始するための十分な距離、近位方向に並進する、及び（２）ロックリングのタブ形状の突起 6 4 0 w は、ガード部材の開口部 6 3 2 x と軸方向に位置合わせされ（図 2 6 C）、それにより、ロックリング 6 4 0 の近位対向カム面 6 4 0 y とハウジング 6 1 2 の遠位対向カム面 6 1 2 x との間の相互作用によって、ロックリング 6 4 0 が矢印 6 0 2 の方向（図 2 6 D）及びわずかに上向き（近位方向）に回転することを可能にする、が起こる。上述の他の実施形態と同様に、注入が開始された後、ロックリング 6 4 0 は、シールドをロックアウトすることができる位置にある。インジェクタ 6 0 0 は、ガード部材が注入を開始するのに十分な距離を並進すると、ロックリングはロックアウトシーケンスを開始するのに十分な角度を回転するように、イベント（１）とイベント（２）が同時に起こるように設計されてもよい。これは、使用者が複数回の注入を実施しようとするのを実質的に又は完全に阻止するために望ましい場合がある。これはまた、注入シーケンスも開始されることなくロックアウトシーケンスが開始されることを実質的に又は完全に阻止するために望ましい場合がある。換言すると、上記構成は、未送達の用量を有するロックアウトされたインジェクタを使用者が有する可能性を低下させることができる。

【 0 1 2 5 】

ハウジング 6 1 2 及び／又はガード部材 6 3 2 に対するロックリング 6 4 0 の回転を容易にするために、以下、即ち、ハウジング 6 1 2 の遠位対向カム面 6 1 2 x、ガード部材 6 3 2 の近位対向カム面 6 3 2 y、ロックリング 6 4 0 の遠位対向カム面 6 4 0 z、ロックリング 6 4 0 の及び近位対向カム面 6 4 0 y のいずれか 2 つ又は組み合わせは、互いに平行であり得る。

【 0 1 2 6 】

図 2 1 A ～ 図 2 1 F は、主としてハウジング 5 1 2 と、ガード部材 5 3 2 と、ロックリング 5 4 0 と、ロックリング付勢部材 5 5 1 とを示す別の代替的な設計のデバイス 5 0 0 の遠位部を示す。デバイス 5 0 0 の構成要素は、ロックリング 5 4 0 が U 字形突起 4 4 0 w の代わりに一對の平行突起 5 4 0 w のみを有し、これらを接続する水平突起を有しないこと以外は、デバイス 4 0 0 の構成要素に類似する。換言すると、突起 5 4 0 w は、U 字形の「側部」を有するが、U 字形の「底部」を有しない。図 2 1 A に示される状態において、突起 5 4 0 w は、ロックリングの回転運動を阻止するために、ガード部材 5 3 2 の長いリブ内に受け入れられている。ガード部材とハウジングとの間に相対運動が起こるため、図 2 1 B に示すように、突起 5 4 0 w は、ガード部材の開口部と位置合わせされ、それにより、ガード部材に対するロックリングの回転運動（及びハウジングのカム面によって押し動かされること）を可能にする。図 2 1 C の状態に示すように、その後、ロックリングは、停止面 4 4 0 v がガード部材の短いリブに係合するまで回転する。図 2 1 D は、注入起動中のデバイスの遠位構成要素を示す。図 2 1 E は、使用者が圧力を解放し、ガード部材がハウジングに対して移動する（遠位に延びる）ことができる遠位構成要素の状態を示す。図 2 1 F は、ロックアウト構成を示す。

【 0 1 2 7 】

図 2 4 は、図 1 9 A 及び図 1 9 B に示されるカプロファイルと、図 2 0 A ～ 図 2 0 G に示される薬物送達デバイス 4 0 0 及び図 2 1 A ～ 図 2 1 F に示される薬物送達デバイス 5 0 0 によるカプロファイルとを比較するためのグラフを提供する。図 1 9 A 及び図 1 9 B と同様に、図 2 4 は、使用者が受ける抵抗力対シールド（例えば、シールドガード 3 2）の変位をプロットする。更に、図 2 4 は、ロックリングに関連するロック地点が各カプロファイル内のどこで発生するように設計されているかを明らかにする。図 2 4 は、図 1 9 A 及び図 1 9 B におけるカプロファイルのロック地点は、使用者がピーク抵抗を受けるときと同じシールド変位量にて発生することを示す。これとは対照的に、薬物送達デバイス 4 0 0 及び薬物送達デバイス 5 0 0 と関連するカプロファイルのロック地点は、使用者が受けるピーク抵抗に対応するシールド変位量に一致しない。図 2 6 A ～ 図 2 6 D に示され

るデバイス600は、使用者がピーク抵抗を受けるのと同時に又はその直後にロック地点が発生するように設計され得る。デバイス600のカプロファイルは図24に示されないが、カプロファイルは、図19A及び図19Bのものに類似して見え得る。即ち、比較的鋭いピークと減少を有する。しかしながら、デバイス600のカプロファイルは、ピークが針挿入地点（図24においては5～6mmの変位量）のより近くで発生するように、右にシフトし得る。

【0128】

図24を引き続き参照すると、薬物送達デバイス400と関連するカプロファイルは、針挿入前に、使用者がシールドの変位に起因する抵抗の急激な上昇を受ける点で、図19A及び図19Bのカプロファイルに類似する。図19A及び図19Bのカプロファイルとは異なり、薬物送達デバイス400の使用者が受ける抵抗は、この上昇後、（起動地点まで）増加し続ける場合がある。図24は、薬物送達デバイス500の使用者は、シールドの変位中に抵抗の急激な上昇を受けない可能性があり、むしろ、起動地点まで徐々に増加する抵抗を受ける可能性があることを示す。製造業者は、例えば、所望の使用者経験、目的の使用者若しくは患者集団の身体的及び／若しくは精神的能力、機械的安全性の考慮、並びに／又は追加的考慮に応じて、図24に示されるカプロファイルのうちの1つ又は異なるカプロファイルを選択することができる。

【0129】

上記から、本開示は、自動化された特徴を有する薬物送達デバイスの効率化された設計を有利に提供することが分かる。薬物送達デバイスの様々な機構及び構成要素は、薬物送達デバイスが必要とする可動部品数を制限し、それにより、薬物送達デバイスの信頼性を向上し、費用を節約するのみならず、他の利益及び利点を提供するように、相乗的に互いに相互作用し得る。

【0130】

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

【0131】

上述の記載では、薬物送達デバイスに関連する様々なデバイス、アセンブリ、構成要素、サブシステム、及び使用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、以下に特定される薬物、並びにそれらのジェネリック及びバイオシミラー同等品を含むがこれらに限定されない薬物を更に含み得る又はこれらとともに使用され得る。本明細書で使用される場合、薬物という用語は、他の類似の用語と交換可能に使用でき、伝統的及び非伝統的な医薬品、栄養補助食品、サプリメント、生物学的製剤、生物学的活性剤及び組成物、大分子、バイオシミラー、生物学的同等物、治療用抗体、ポリペプチド、タンパク質、小分子、及びジェネリック医薬品を含む、任意の種類の薬剤又は治療用材料を指すために使用することができる。非治療的な注入可能材料も含まれる。薬物は、液体形態、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ってもよい。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べきではない。

【0132】

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

【0133】

いくつかの実施形態では、薬物送達デバイスのリザーバには、顆粒球コロニー刺激因子（G-CSF）などのコロニー刺激因子が充填されてよく、又はそれらとともにデバイスを使用することができる。このようなG-CSF製剤には、Neulasta（登録商標）（PEG化フィルグラスチム、PEG化フィルグラスチム、PEG化G-CSF、PEG

10

20

30

40

50

化hu-Met-G-CSF)及びNeupogen(登録商標)(フィルグラスチム、G-CSF、hu-MetG-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。

【0134】

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)を収容してもよく、又はこれとともに使用されてもよい。ESAは、赤血球産生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、赤血球産生刺激タンパク質である。本発明で使用する場合、「赤血球産生刺激タンパク質」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。赤血球産生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、又は誘導体；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。赤血球産生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)、Rat ioepo(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。

【0135】

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、ペプチボディ等とも称される)OPGL特異抗体、ペプチボディ、及び関連タンパク質等；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、関連タンパク質等；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動を抑制する、IL-4受容体特異抗体、ペプチボディ、関連タンパク質等；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、関連タンパク質等；Ang2特異抗体、ペプチボディ、関連タンパク質等、；NGF特異抗体、ペプチボディ、関連タンパク質等；CD22特異抗体、ペプチボディ、関連タンパク質等、特に、ヒトマウスモノクローナルhLL2κ鎖に結合したヒトマウスモノクローナルhLL2γ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等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等；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B7RP-1の自然受容体であるICOSとの相互作用を抑制するものを

10

20

30

40

50

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、関連タンパク質等（「B7RP-1」、B7H2、ICOSL、B7h、及びCD275とも称される）；例えば145c7などの、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、関連タンパク質等；ヒトIFN γ 特異抗体を含むがそれに限定されない、及び完全ヒト抗IFN γ 抗体を含むがそれに限定されない、IFN γ 特異抗体、ペプチボディ、関連タンパク質等；TALL-1 特異抗体、ペプチボディ、関連タンパク質等、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、関連タンパク質等；トロンボポチエン受容体（「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）を標的にするものを含む、肝細胞増殖因子（「HGF」）特異抗体、ペプチボディ、関連タンパク質等；TRAIL-R2 特異抗体、ペプチボディ、関連タンパク質等；アクチビンA 特異抗体、ペプチボディ、タンパク質等；TGF- β 特異抗体、ペプチボディ、関連タンパク質等；アミロイド β タンパク質特異抗体、ペプチボディ、関連タンパク質等；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、関連タンパク質等；OX40 L 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、OX40 L 特異抗体、ペプチボディ、関連タンパク質等；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-トレオニン、87-バリン、88-アスパラギン、90-トレオニン]、ダルベポエチンアルファ、新規赤血球産生刺激タンパク質（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 β -1a）、Bexxar（登録商標）（トシツモマブ、抗CD22モノクローナル抗体）、Betaseron（登録商標）（インターフェロン β ）、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 α 4 β 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）、Erbix（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、又は乳癌又は胃癌の治療用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、ブロダルマブ、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）、Metalysse（登録商標）（テネクテプラゼ、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

10

20

30

40

50

マブオゾガマイシン)、Raptiva (登録商標) (エファリズマブ)、Cimzia (登録商標) (セルトリズマブペゴル、CDP870)、Soliris (商標) (エクリズマブ)、パキセリズマブ (抗補体C5)、Numax (登録商標) (MEDI-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)、The racim hr3 (ニモツズマブ)、Omnitarg (ペルツズマブ、2C4)、Osidem (登録商標) (IDM-1)、OvaRex (登録商標) (B43.13)、Nuvion (登録商標) (ビジリズマブ)、カンツズマブメルタンシン (huC242-DM1)、NeoRecormon (登録商標) (エポエチンベータ)、Neumega (登録商標) (オプレルベキン、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) (アブシキシマブ、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 α -2a)、Simulect (登録商標) (バシリキシマブ)、Prexige (登録商標) (ルミラコキシブ)、Synagis (登録商標) (パリビズマブ)、145c7-CHO (抗IL15抗体、米国特許第7,153,507号明細書を参照)、Tysabri (登録商標) (ナタリズマブ、抗 α 4インテグリンmAb)、Valortim (登録商標) (MDX-1303、抗炭疽菌防御抗原mAb)、ABthrax (商標)、Xolair (登録商標) (オマリズマブ)、ETI211 (抗MRSA mAb)、IL-1 trap (ヒトIgG1のFc部分及び両IL-1受容体成分 (I型受容体及び受容体補助タンパク質) の細胞外ドメイン)、VEGF trap (IgG1のFcと融合したVEGFR1のIgドメイン)、Zenapax (登録商標) (ダクリズマブ)、Zenapax (登録商標) (ダクリズマブ、抗IL-2R α mAb)、Zevalin (登録商標) (イブリツモマブチウキセタン)、Zetia (登録商標) (エゼチミブ)、Orencia (登録商標) (アタシセプト、TACI-Ig)、抗CD80モノクローナル抗体 (ガリキシマブ)、抗CD23 mAb (ルミリキシマブ)、BR2-Fc (huBR3/huFc融合タンパク質、可溶性BAFF拮抗薬)、CNT0148 (ゴリムマブ、抗TNF α mAb)、HGS-ETR1 (マパツムマブ、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 α 5 β 1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BR3mAb、抗クロストリジウム・ディフィシル毒素A及び毒素B C mAb MDX-066 (CDA-1) 及びMDX-1388)、抗CD22 dsFv-PE38コンジュゲート (CAT-3888及びCAT-8015)、抗CD25 mAb (HuMax-TAC)、抗CD3 mAb (NI-0401)、アデカツムマブ、抗CD30 mAb (MDX-060)、MDX-1333 (抗IFNAR)、抗CD38 mAb (HuMax CD38)、抗CD40L mAb、抗CryptomAb、抗CTGF特発性肺線維症第1期フィブロゲン (FG-3019)、抗CTLA4 mAb、抗エオタキシン1 mAb (CAT-213)、抗FGF8 mAb、抗ガングリオシドGD2 mAb、抗ガングリオシドGM2 mAb、抗GDF-8ヒトmAb (MYO-029)、抗GM-CSF受容体mAb (CAM-3001)、抗HepC mAb (HuMax HepC)、抗IFN α mAb (MEDI-545、MDX-198)、抗IGF1R mAb、抗IGF-1R mAb (HuMax-Inflam)、抗IL12 mAb (ABT-874)、抗IL12/IL23 mAb (CNT01275)、抗IL13 mAb (CAT-354)、抗IL2Ra mAb (HuMax-TAC)、抗

10

20

30

40

50

IL5受容体mAb、抗インテグリン受容体mAb (MDX-018、CNT095)、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)。

【0136】

いくつかの実施形態では、薬物送達デバイスは、BPS804 (Novartis)、Evenity (商標) (ロモソズマブ-aqqg)、閉経後骨粗鬆症の治療及び/又は骨折治療用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、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) を収容してもよい又はこれらとともに使用されてもよい。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、これらに限定されない。他の実施形態では、薬物送達デバイスは、リロツムマブ、ビキサロマー、トレバナニブ、ガニツマブ、コナツムマブ、モテサニブニリン酸塩、プロダルマブ、ヴィデュピプラント、又はパニツムマブを収容してもよい又はこれらとともに使用してもよい。いくつかの実施形態では、薬物送達デバイスのリザーバには、OncoVEXGALV/CD; OrienX010; G207、1716; NV1020; NV12023; NV1034; 及びNV1042を含むがそれらに限定されない、黒色腫又は他の癌の治療用のIMLYGIC (登録商標) (タリモジーンラハーパレブベック) 又は別の腫瘍溶解性HSVが充填されてもよい、又はデバイスは、これらとともに使用することができる。いくつかの実施形態では、薬物送達デバイスは、TIMP-3などであるがそれらに限定されない内在性メタロプロテイナーゼ組織阻害剤 (TIMP) を収容してもよい又はこれとともに使用してもよい。いくつかの実施形態では、薬物送達デバイスは、Aimovig (登録商標) (エレヌマブ-aooe)、抗ヒトCGRP-R (カルシトニン遺伝子関連ペプチド1型受容体) 又は片頭痛の治療用のエレヌマブを含有する別の製品を収容してもよい又はこれとともに使用してもよい。エレヌマブ、及びCGRP受容体及び他の頭痛標的を標的とする二重特異性抗体分子などであるがそれらに限定されないヒトカルシトニン遺伝子関連ペプチド (CGRP) 受容体の拮抗的抗体もまた、本開示の薬物送達デバイスを用いて送達されてもよい。加えて、BLINCYTO (登録商標) (ブリナツモマブ) などであるがそれに限定されない二重特異性T細胞誘導 (BiTE (登録商標)) 抗体を、本開示の薬物送達デバイスにおいて又はこれとともに使用することができる。いくつかの実施形態では、薬物送達デバイスは、アペリン又はその類似体などであるがそれらに限定されないAPJ大分子アゴニストを収容してもよい又はこれとともに使用されてもよい。いくつかの実施形態では、治療的有効量の抗胸腺間質性リンパ球新生因子 (TSLP) 又はTSLP受容体抗体が本開示の薬物送達デバイスにおいて又はこれとともに使用される。いくつかの実施形態では、薬物送達デバイスは、Avsola (商標) (インフリキシマブ-axxq)、抗TNFαモノクローナル抗体、Remicade (登録商標) (インフリキシマブ) (Janssen Biotech, Inc.) のバイオシミラー、又は自己免疫疾患の治療用のインフリキシマブを含有する別の製品を収容してもよい又はこれとともに使用してもよい。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用のカルフィルゾミブを含有する別の製品を収容してもよい又はこれとともに使用してもよい。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

10

20

30

40

50

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用のアプレミラストを含有する別の製品を収容してもよい又はこれとともに使用してもよい。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)又は血液透析を受ける慢性腎臓病(KD)の患者などの二次性副甲状腺機能亢進症(sHPT)の治療用のエテルカルセチドHClを含有する別の製品を収容してもよい又はこれとともに使用してもよい。いくつかの実施形態では、薬物送達デバイスは、ABP798(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てもよい又はこれとともに使用してもよい。いくつかの実施形態では、薬物送達デバイスは、非抗体VEGF阻害剤などのVEGF阻害剤及び/又はアフリベルセプトなどのVEGFトラップ(VEGFR1のIgドメイン2及びVEGFR2のIgドメイン3、IgG1のFcドメインに融合)を収容してもよい又はこれとともに使用してもよい。いくつかの実施形態では、薬物送達デバイスは、ABP959(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てもよい又はこれとともに使用してもよい。いくつかの実施形態では、薬物送達デバイスは、ロジバフスプアルファ(旧AMG570)(ICOSLとBAFFの活性を同時に阻害する新規の二重特異性抗体-ペプチド結合体)を収容してもよい又はこれとともに使用してもよい。いくつかの実施形態では、薬物送達デバイスは、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剤)又はミオトロープ(心臓の収縮機構を直接標的とする)又は小分子選択的心筋ミオシン活性化剤を含有する別の製品を収容してもよい又はこれとともに使用してもよい。いくつかの実施形態では、薬物送達デバイスは、ソトラシブ(旧AMG510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てもよい又はこれとともに使用してもよい。いくつかの実施形態では、薬物送達デバイスは、テゼペルマブ、胸腺間質性リンパ球新生因子(TSLP)の作用を阻害する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てもよい又はこれとともに使用してもよい。いくつかの実施形態では、薬物送達デバイスは、AMG714、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てもよい又はこれとともに使用してもよい。いくつかの実施形態では、薬物送達デバイスは、AMG890、Lp(a)としても知られるリポタンパク質(a)を低下させる低分子干渉RNA(siRNA)、又はリポタンパク質(a)を低下させる低分子干渉RNA(siRNA)を含有する別の製品を収容してもよい又はこれとともに使用してもよい。いくつかの実施形態では、薬物送達デバイスは、ABP654(ヒトIgG1カップパ抗体)、Stelara(登録商標)のバイオシミラー候補、又はヒトIgG1カップパ抗体を含有する及び/若しく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てもよい又はこれとともに使用してもよい。いくつかの実施形態では、薬物送達デバイスは、Amjevita(商標)又はAmgevita(商標)(旧ABP501)(モノクローナル抗体抗TNFヒトIgG1)、Humira(登録商標)のバイオシミラー候補、又はヒトモノクローナル抗体抗TNFヒトIgG1を包含する別の製品を収容してもよい又はこれとともに使用してもよい。いくつかの実施形態では、薬物送達デバイスは、AMG160、又は半減期延長型(HLE)抗前立腺特異的膜抗原(PSMA)x抗CD3 BiTE(登録商標)(二重特異性T細胞誘導体)構築物を包含する別の製品を収容してもよい又はこれとともに使用してもよい。いくつかの実施形態では、薬物送達デバイスは、AMG119、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てもよい又はこれとともに使用してもよい。いくつかの実施形態では、薬物送達デバイスは、AMG119、又はデルタ様リガンド3(DLL3)CAR T(キメラ抗

10

20

30

40

50

原受容体 T 細胞) 細胞療法を含有する別の製品を収容してもよい又はこれとともに使用してもよい。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) 拮抗薬及び GLP-1R アゴニストを含有する別の製品を収容してもよい又はこれとともに使用してもよい。いくつかの実施形態では、薬物送達デバイスは、AMG 171、又は成長分化因子 15 (GDF15) 類似体を含有する別の製品を収容してもよい又はこれとともに使用してもよい。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てもよい又はこれとともに使用してもよい。いくつかの実施形態では、薬物送達デバイスは、AMG 199、又は半減期延長型 (HLE) 二重特異性 T 細胞誘導体構築物 (BiTE (登録商標)) を含有する別の製品を収容してもよい又はこれとともに使用してもよい。いくつかの実施形態では、薬物送達デバイスは、AMG 256、又は抗 PD-1 x IL21 ムテイン及び／又はプログラム細胞死-1 (PD-1) 陽性細胞のインターロイキン 21 (IL-21) 経路を選択的にオンにするように設計された IL-21 受容体アゴニストを含有する別の製品を収容してもよい又はこれとともに使用してもよい。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 x 抗 CD3 BiTE (登録商標) (二重特異性 T 細胞誘導体) 構築物を含有する別の製品を収容してもよい又はこれとともに使用してもよい。いくつかの実施形態では、薬物送達デバイスは、AMG 404、又は充実性腫瘍の患者の治療法として研究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てもよい又はこれとともに使用してもよい。いくつかの実施形態では、薬物送達デバイスは、AMG 427、又は半減期延長型 (HLE) 抗 fms 様チロシンキナーゼ 3 (FLT3) x 抗 CD3 BiTE (登録商標) (二重特異性 T 細胞誘導体) 構築物を含有する別の製品を収容してもよい又はこれとともに使用してもよい。いくつかの実施形態では、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てもよい又はこれとともに使用してもよい。いくつかの実施形態では、薬物送達デバイスは、AMG 506、又は充実性腫瘍の治療薬として研究されている多重特異性 FAP x 4-1 BB 標的 DARPIn (登録商標) 生物製剤を含有する別の製品を収容してもよい又はこれとともに使用してもよい。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 細胞誘導体を含有し、XmAb (登録商標) 2 + 1 技術を使用して設計されている別の製品を収容してもよい又はこれとともに使用してもよい。いくつかの実施形態では、薬物送達デバイスは、AMG 562、又は半減期延長型 (HLE) CD19 x CD3 BiTE (登録商標) (二重特異性 T 細胞誘導体) 構築物を含有する別の製品を収容してもよい又はこれとともに使用してもよい。いくつかの実施形態では、薬物送達デバイスは、エファバロイキンアルファ (旧 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てもよい又はこれとともに使用してもよい。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 x 上皮増殖因子レセプター vIII (EGFRvIII) BiTE (登録商標) (二重特異性 T 細胞誘導体) 分子を含有する別の製品を収容してもよい又はこれとともに使用してもよい。いくつかの実施形態では、薬物送達デバイスは、AMG 673、又は半減期延長型 (HLE) 抗 CD33 x 抗 CD3 BiTE (登録商標) (二重特異性 T 細胞誘導体) 構築物を含有する別の製品を収容してもよい又はこれとともに使用してもよい。いくつかの実施形態では、薬物送達デバイスは、AMG 701、又は半減期延長型 (HLE) 抗 B 細胞成熟抗原 (BCMA) x 抗 CD3 BiTE (登録商標) (二重特異性 T 細胞誘導体) 構築物を含有する別の製品を収容してもよい又はこれとともに使用してもよい。いくつかの実施形態では、薬物送達デバイスは、AMG 757、又は半減期延長型 (HLE) 抗デルタ様リガンド 3 (DLL3) x 抗 CD3 BiTE (登録商標) (二重特異性 T 細胞誘導体) 構築物を含有する別の製品を収容してもよい又はこれとともに使用してもよい。いくつかの実施形態では、薬物送達デバイスは、AMG 910、又は半減期延長型 (HLE) 上皮細胞密着結合タンパク質クローディンク 18.2 x CD3 BiTE (登録商標) (二重特異性 T 細胞誘導体) 構築物を含有する別の製

10

20

30

40

50

品を収容してもよい又はこれとともに使用してもよい。

【0137】

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、それらは例示的な実施形態に限定されるものではない。発明を実施するための形態は、単に例として解釈されるべきであり、本開示の考え得るすべ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、多くの代替的な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なお、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含まれる。

【0138】

当業者であれば、本明細書に開示される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して多種多様な修正、変更、及び組み合わせを施すことができ、そうした修正、変更、及び組み合わせは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。

10

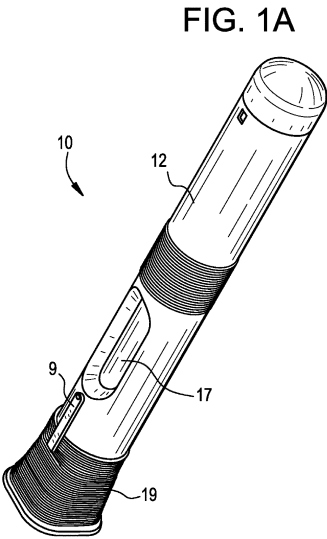
20

30

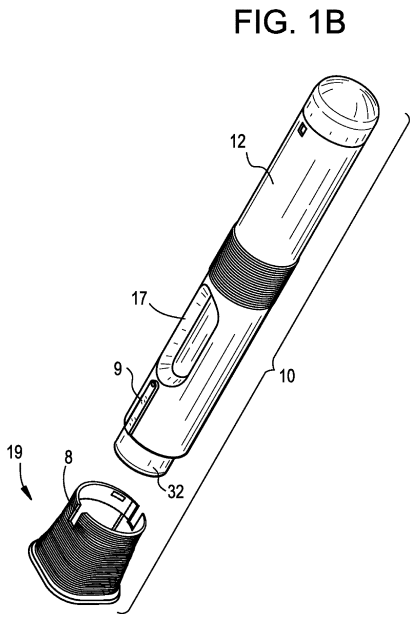
40

50

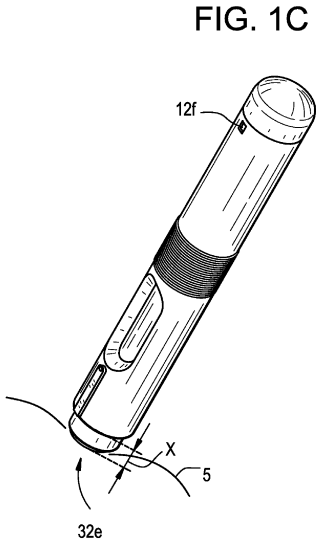
【図面】
【図 1 A】



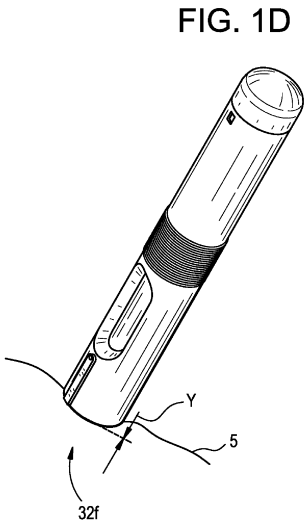
【図 1 B】



【図 1 C】



【図 1 D】



10

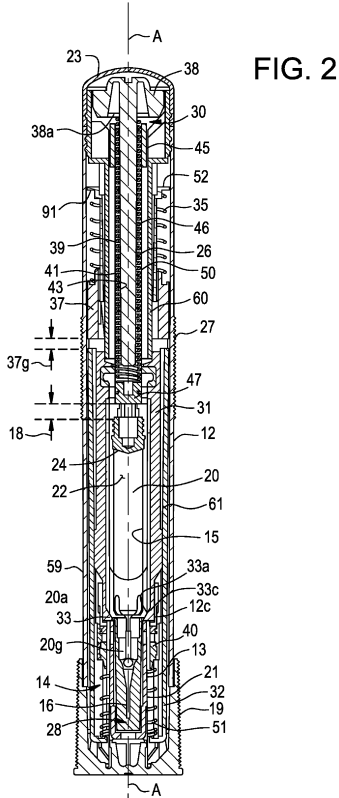
20

30

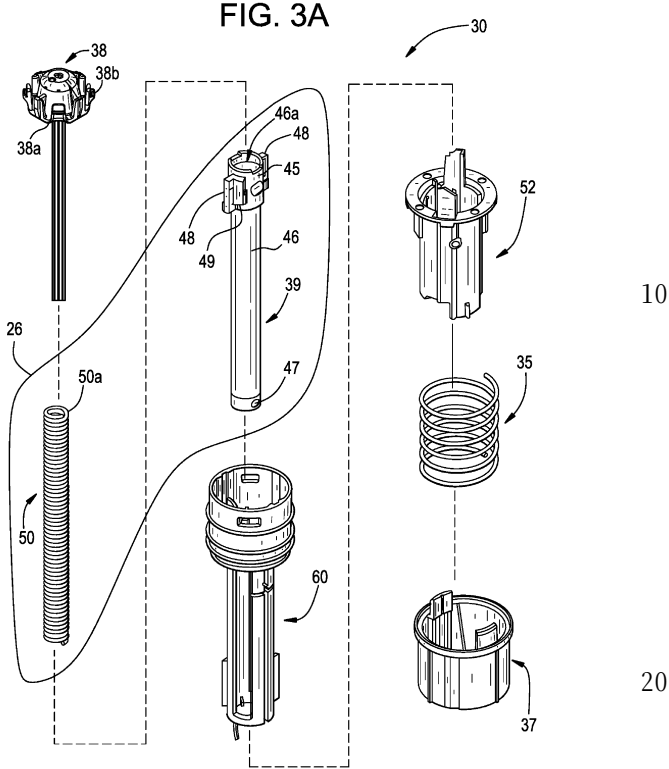
40

50

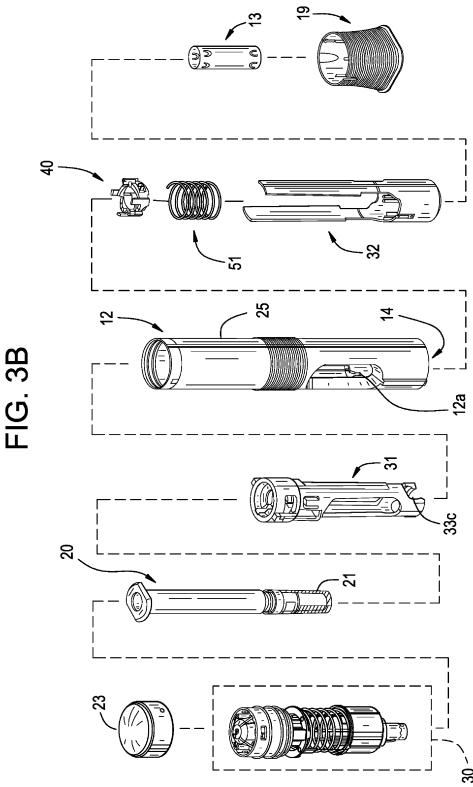
【図 2】



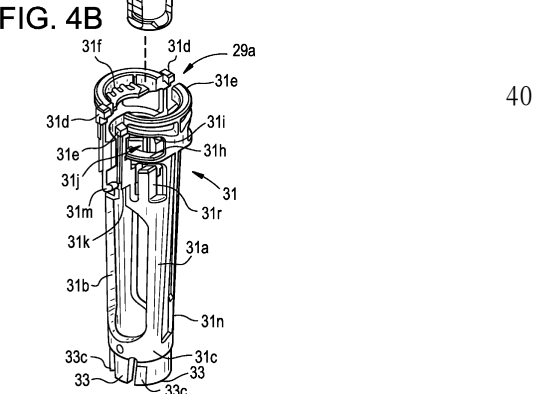
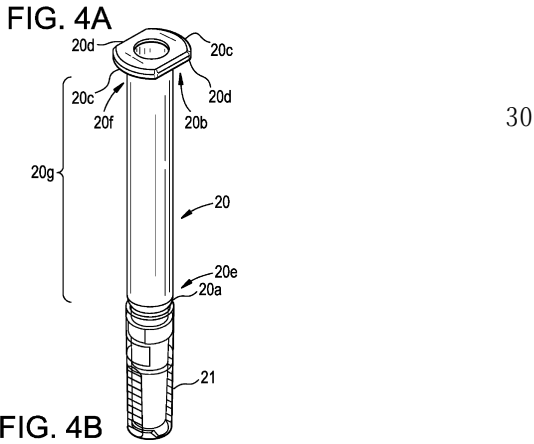
【図 3 A】



【図 3 B】



【図 4 A】



10

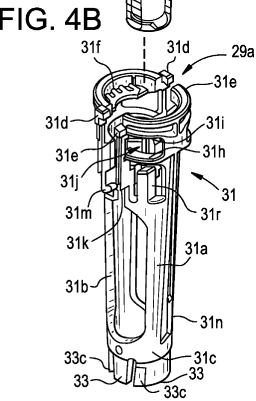
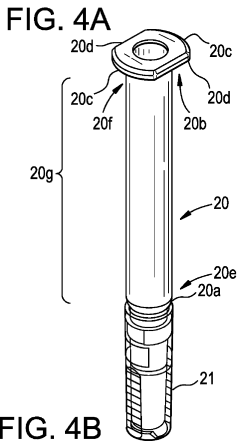
20

30

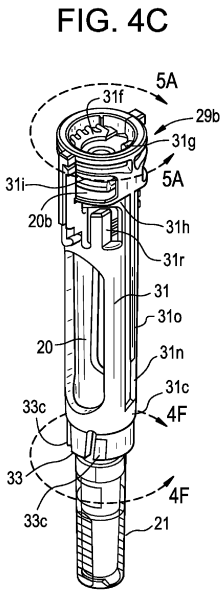
40

50

【図 4 B】



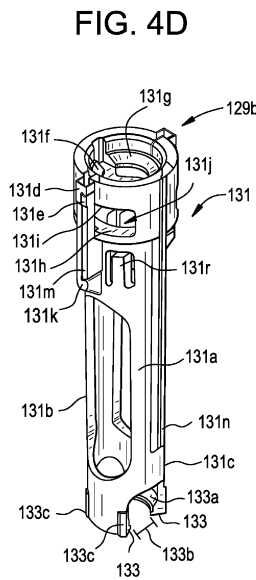
【図 4 C】



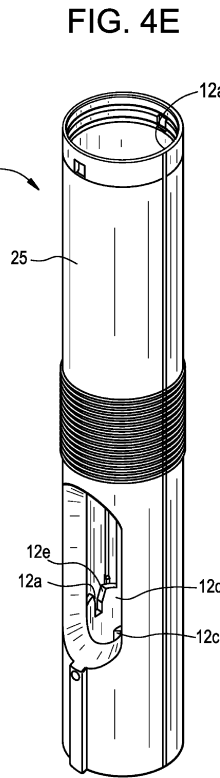
10

20

【図 4 D】



【図 4 E】



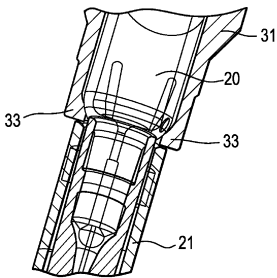
30

40

50

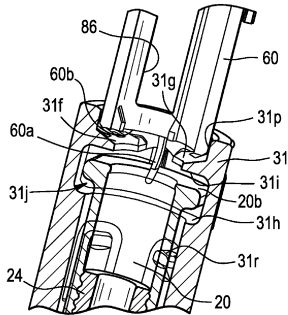
【図 4 F】

FIG. 4F



【図 5 A】

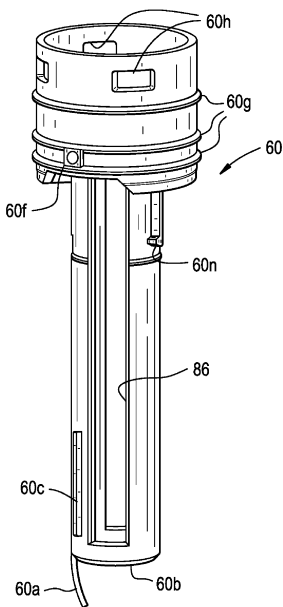
FIG. 5A



10

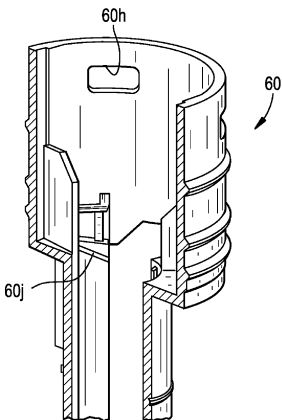
【図 5 B】

FIG. 5B



【図 5 C】

FIG. 5C



20

30

40

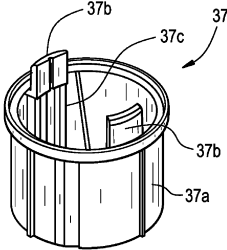
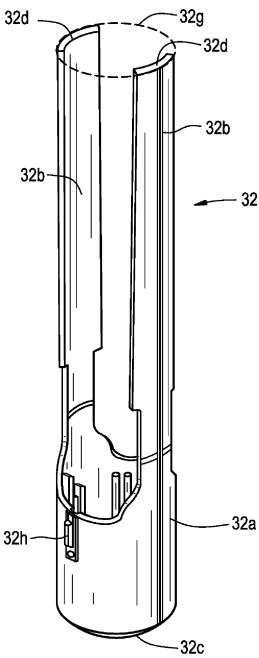
50

【図 6 A】

【図 6 B】

FIG. 6A

FIG. 6B



10

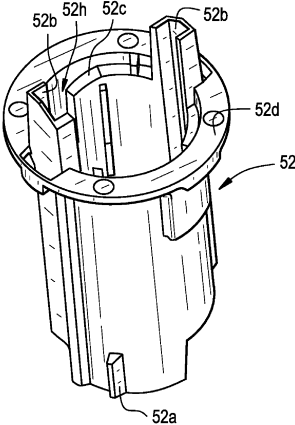
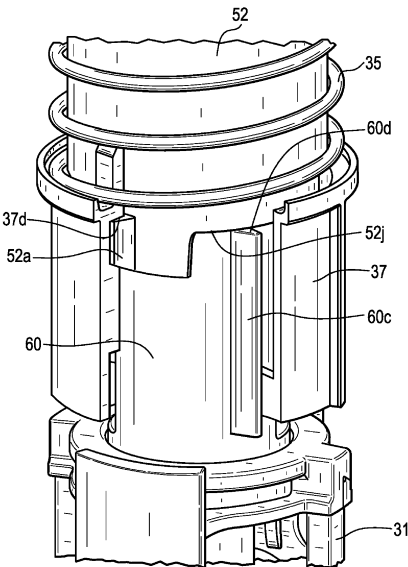
20

【図 6 C】

【図 7 A】

FIG. 6C

FIG. 7A

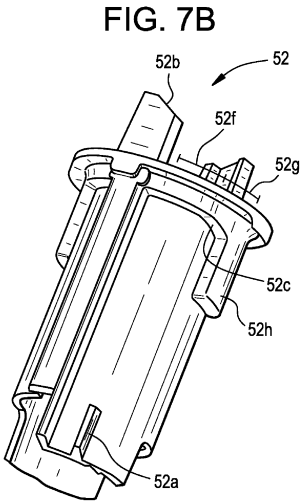


30

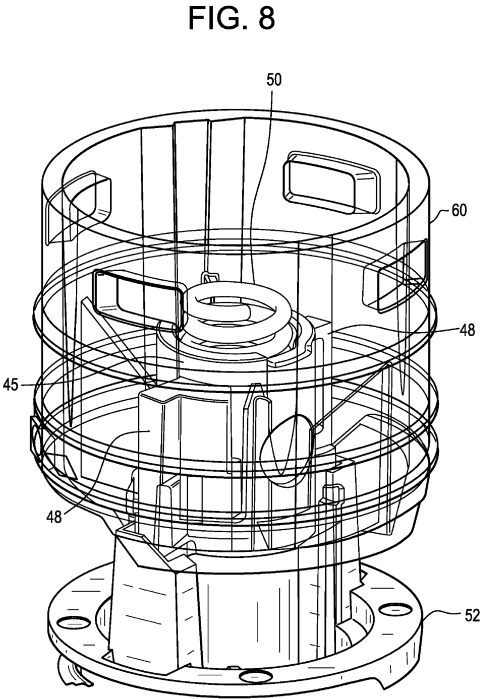
40

50

【図 7 B】



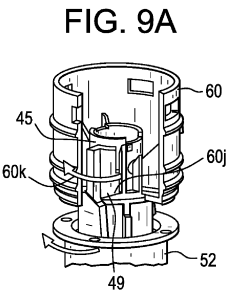
【図 8】



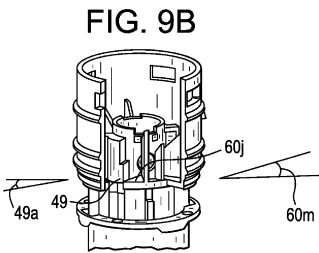
10

20

【図 9 A】



【図 9 B】

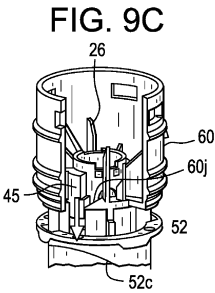


30

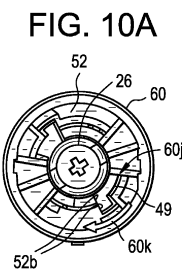
40

50

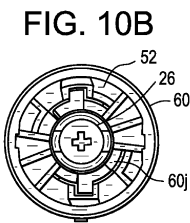
【図 9 C】



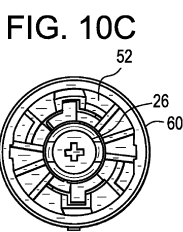
【図 1 0 A】



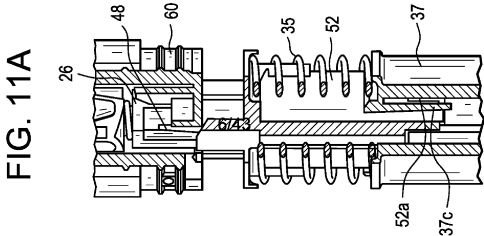
【図 1 0 B】



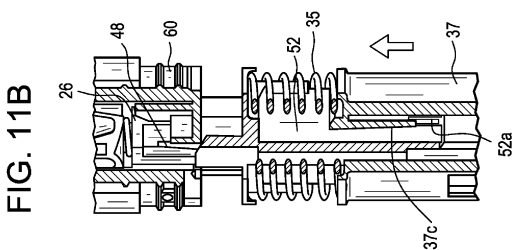
【図 1 0 C】



【図 1 1 A】



【図 1 1 B】



10

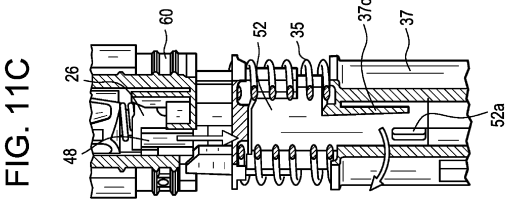
20

30

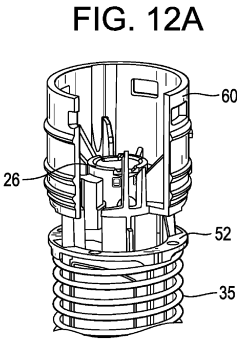
40

50

【図 1 1 C】

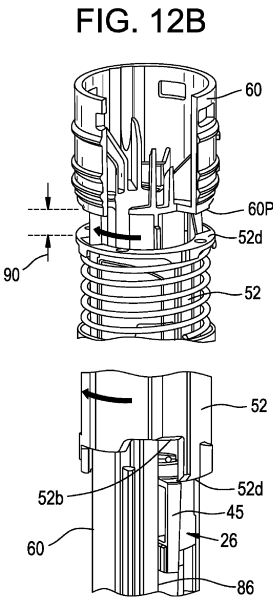


【図 1 2 A】

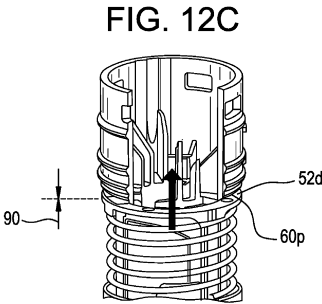


10

【図 1 2 B】



【図 1 2 C】



20

30

40

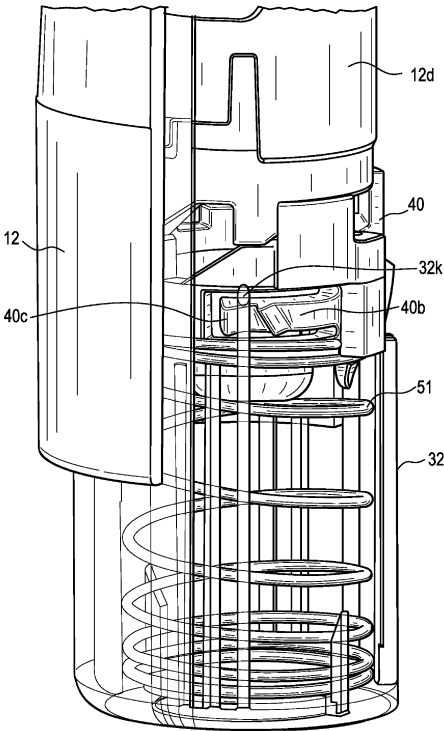
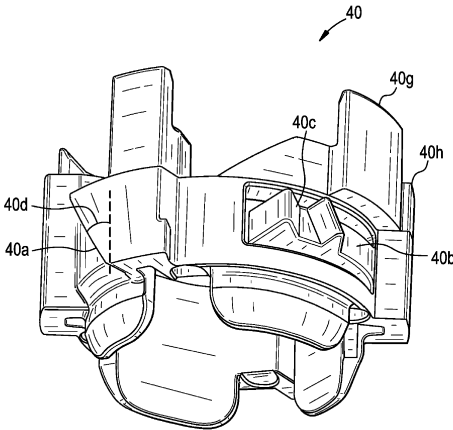
50

【図 1 3】

【図 1 4】

FIG. 13

FIG. 14



10

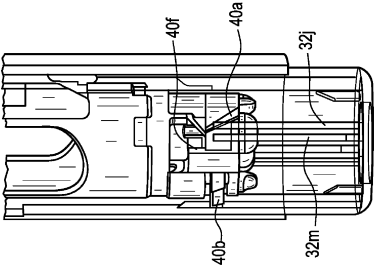
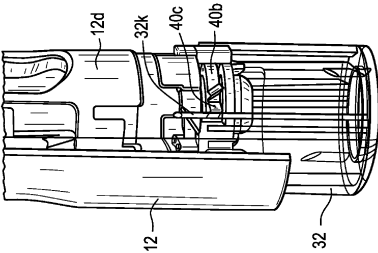
20

【図 1 5 A】

【図 1 5 B】

FIG. 15A

FIG. 15B



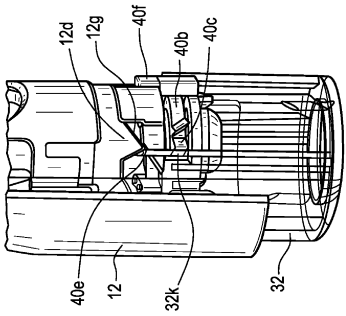
30

40

50

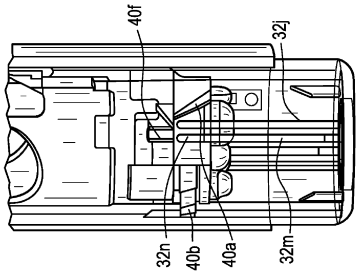
【図 16 A】

FIG. 16A



【図 16 B】

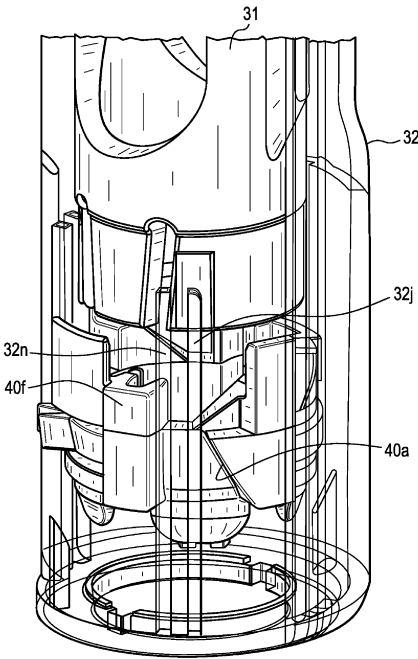
FIG. 16B



10

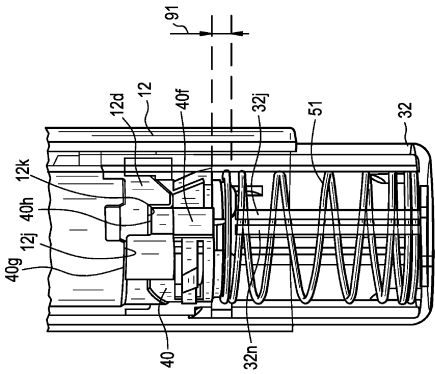
【図 17】

FIG. 17



【図 18 A】

FIG. 18A



20

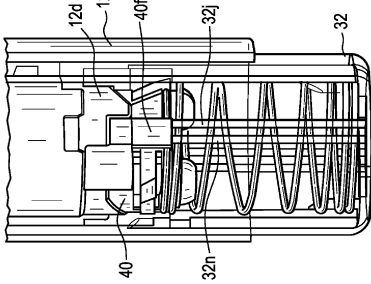
30

40

50

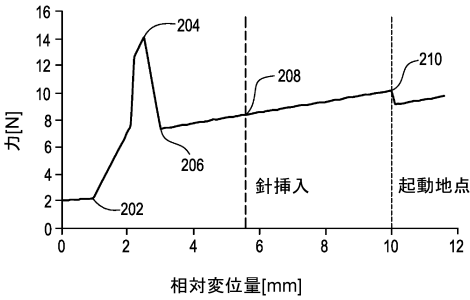
【図 1 8 B】

FIG. 18B



【図 1 9 A】

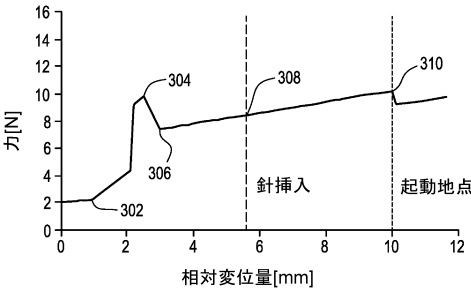
FIG. 19A



10

【図 1 9 B】

FIG. 19B



【図 2 0 A】

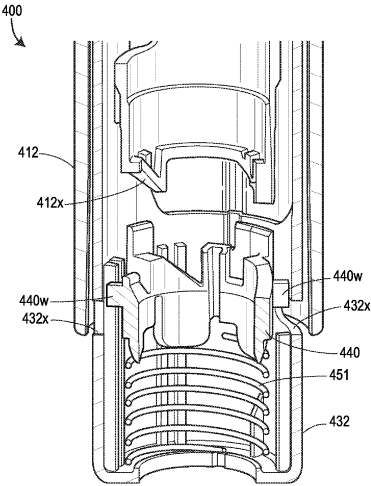


FIG. 20A

20

30

40

50

【図 20B】

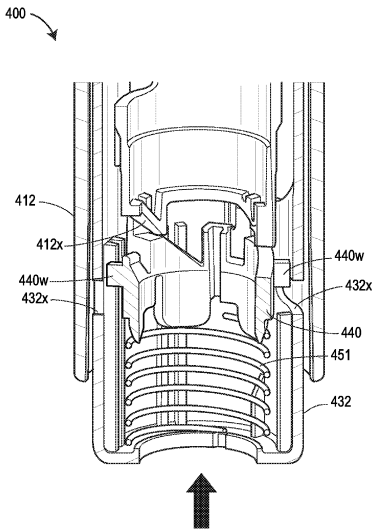


FIG. 20B

【図 20C】

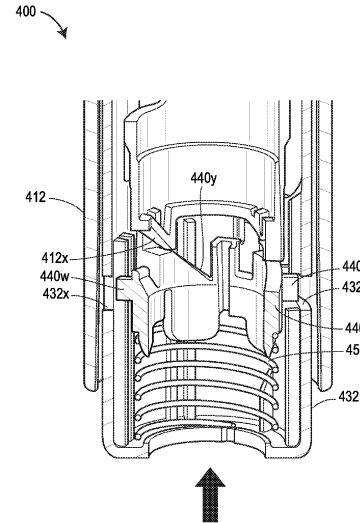


FIG. 20C

【図 20D】

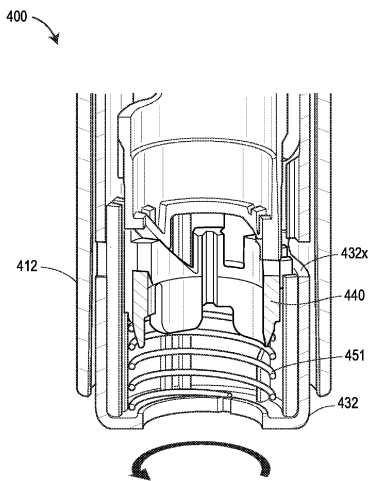


FIG. 20D

【図 20E】

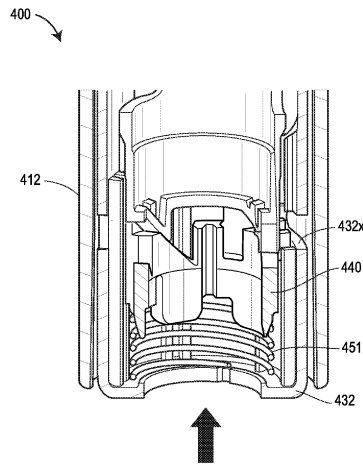


FIG. 20E

10

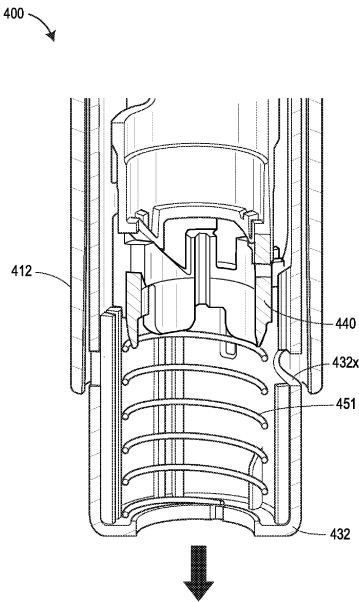
20

30

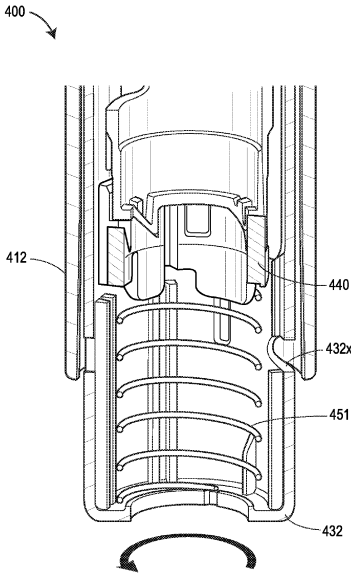
40

50

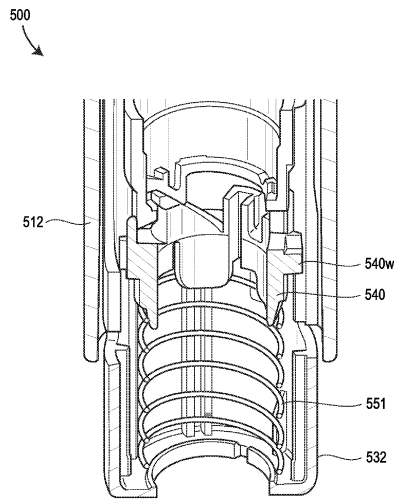
【図 20 F】



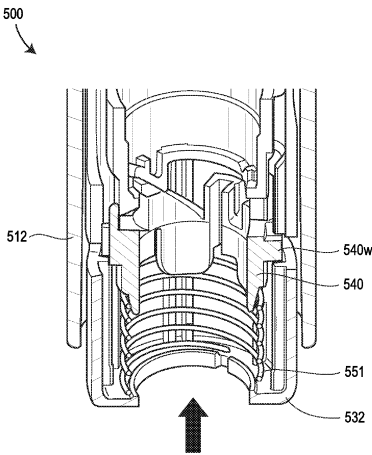
【図 20 G】



【図 21 A】



【図 21 B】



【図 2 1 C】

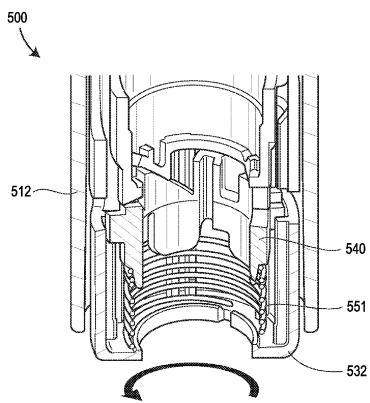


FIG. 21C

【図 2 1 D】

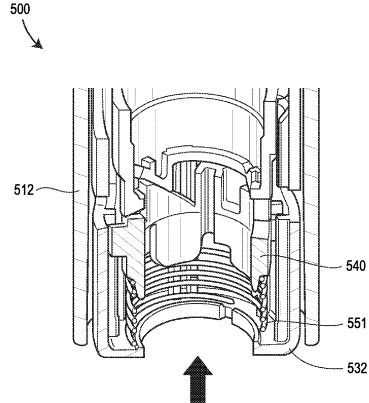


FIG. 21D

【図 2 1 E】

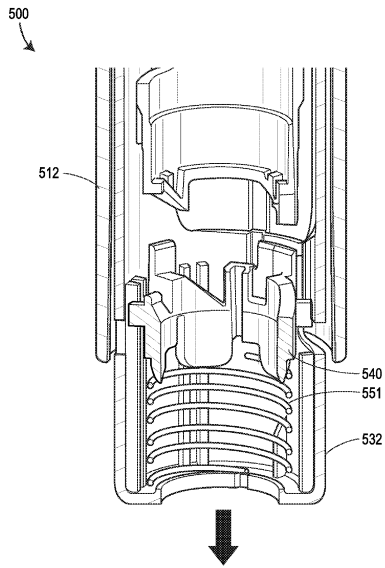


FIG. 21E

【図 2 1 F】

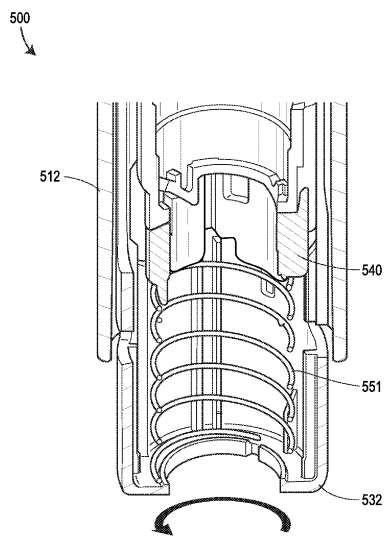


FIG. 21F

10

20

30

40

50

【図 2 2】

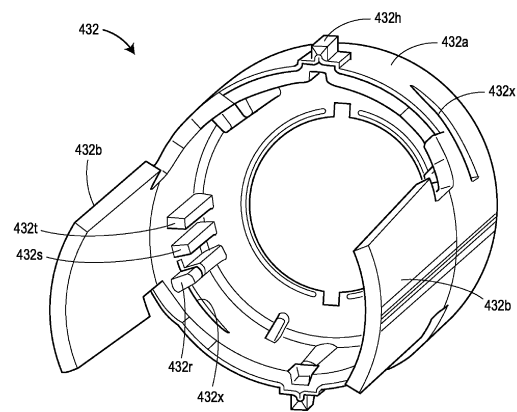


FIG. 22

【図 2 3】

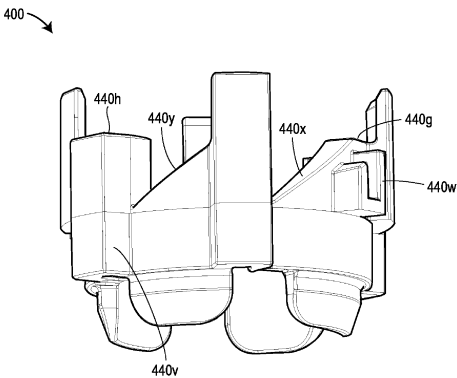


FIG. 23

【図 2 4】

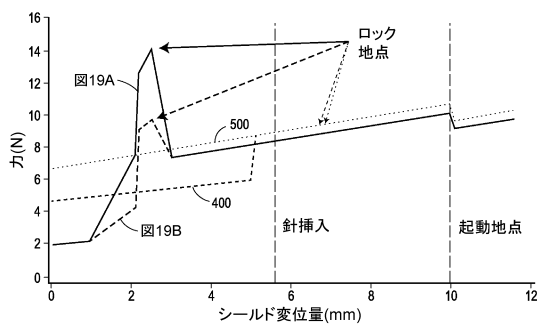


FIG. 24

【図 2 5】

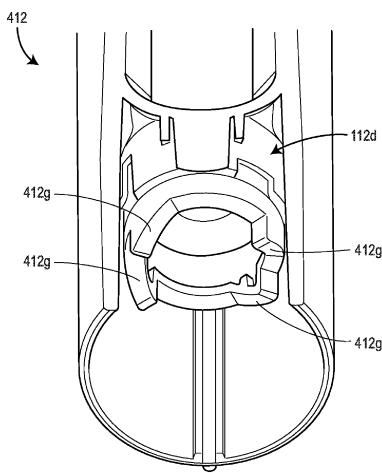


FIG. 25

10

20

30

40

50

【図 26 A】

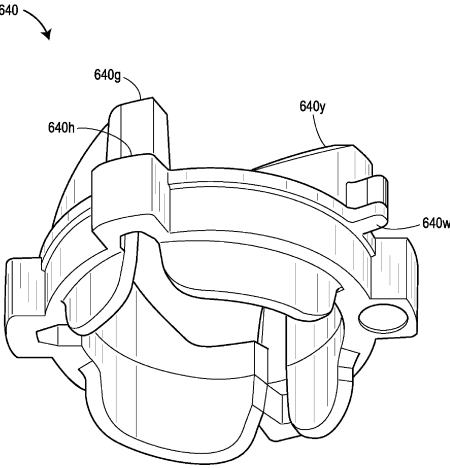


FIG. 26A

【図 26 B】

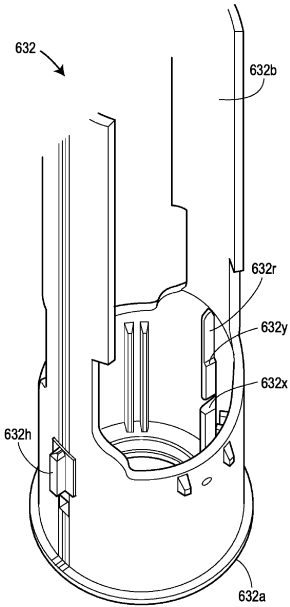


FIG. 26B

【図 26 C】

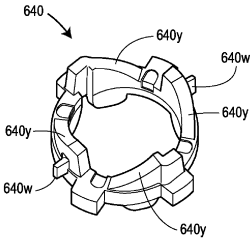


FIG. 26C

【図 26 D】

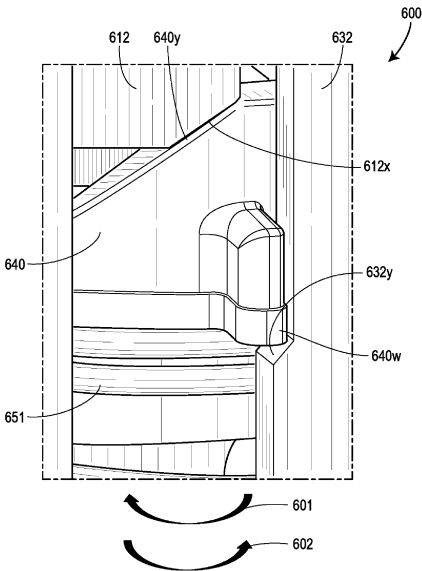


FIG. 26D

10

20

30

40

50

フロントページの続き

(33)優先権主張国・地域又は機関

米国(US)

(31)優先権主張番号 62/960,996

(32)優先日 令和2年1月14日(2020.1.14)

(33)優先権主張国・地域又は機関

米国(US)

アメリカ合衆国、カリフォルニア・91320-1799、サウザンド・オークス、メール・ストップ・28-5-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 アイラーツェン, ラーシュ

アメリカ合衆国、カリフォルニア・91320-1799、サウザンド・オークス、メール・ストップ・28-5-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 オーレンシュレーガー, ラスムス

アメリカ合衆国、カリフォルニア・91320-1799、サウザンド・オークス、メール・ストップ・28-5-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 ダッドマン, ジョシュア・ジェイ

アメリカ合衆国、カリフォルニア・91320-1799、サウザンド・オークス、メール・ストップ・28-5-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 グローブ・スンド, アンダース

アメリカ合衆国、カリフォルニア・91320-1799、サウザンド・オークス、メール・ストップ・28-5-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 サンチェス, スティーブ

アメリカ合衆国、カリフォルニア・91320-1799、サウザンド・オークス、メール・ストップ・28-5-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

審査官 黒田 暁子

(56)参考文献 特表2016-526460(JP, A)

(58)調査した分野 (Int.Cl., DB名)

A61M 5/315

A61M 5/32

A61M 5/24

A61M 5/20