

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第5816191号
(P5816191)

(45) 発行日 平成27年11月18日 (2015.11.18)

(24) 登録日 平成27年10月2日 (2015.10.2)

(51) Int. Cl.

F I

A 6 1 M 5/315 (2006.01)

A 6 1 M 5/315 5 5 O X

請求項の数 15 (全 18 頁)

(21) 出願番号	特願2012-542483 (P2012-542483)	(73) 特許権者	397056695
(86) (22) 出願日	平成22年12月6日 (2010.12.6)		サノフィーアベンティス・ドイツュラント
(65) 公表番号	特表2013-512744 (P2013-512744A)		・ゲゼルシャフト・ミット・ベシュレンク
(43) 公表日	平成25年4月18日 (2013.4.18)		テル・ハフツング
(86) 国際出願番号	PCT/EP2010/068916		ドイツ連邦共和国デー65929フラン
(87) 国際公開番号	W02011/069936		クフルト・アム・マイン・ブリュニングシ
(87) 国際公開日	平成23年6月16日 (2011.6.16)		ユトラーセ50
審査請求日	平成25年11月27日 (2013.11.27)	(74) 代理人	100127926
(31) 優先権主張番号	09178215.1		弁理士 結田 純次
(32) 優先日	平成21年12月7日 (2009.12.7)	(74) 代理人	100140132
(33) 優先権主張国	欧州特許庁 (EP)		弁理士 竹林 則幸

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 薬物送達デバイス用の駆動アセンブリ及び薬物送達デバイス

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

- 近位端 (11) 及び遠位端 (12)、及び近位端 (11) と遠位端 (12) の間に伸びる縦軸 (A) を備えたハウジング (10)、

- 駆動部材 (40)、及び

- ピストンロッド (50) を含んでなる、薬物送達デバイス (100) 用の駆動アセンブリであって、

ピストンロッド (50) はハウジング (10) に対して軸方向に可動であり、ここでピストンロッド (50) は案内トラック (53) を含み、駆動部材 (40) は、案内トラック (53) に配列される案内ピース (45) を含み、案内トラック (53) は、縦軸 (A) に対して傾斜し、案内ピース (45) が傾斜セクション (54) の遠位ファイナルエリア (56) と傾斜セクション (54) の近位ファイナルエリア (58) との間で傾斜セクション (54) と協動するとき、案内ピース (45) とピストンロッド (50) の間の相対運動中に、薬物の単回プリセット用量を投薬するようにハウジングに対するピストンロッドの変位を規定する少なくとも1つのセクション (54) を含み、そして

少なくとも1つの傾斜セクション (54) のピッチは、遠位ファイナルエリア (56) から近位ファイナルエリア (58) まで変化することを特徴とする、薬物送達デバイス (100) 用の駆動アセンブリ。

【請求項 2】

少なくとも1つの傾斜セクション (54) のピッチが、遠位ファイナルエリア (56)

10

20

から近位ファイナルエリア（５８）まで減少する、請求項１に記載の駆動アセンブリ。

【請求項３】

案内トラック（５３）が、縦軸（Ａ）に対する垂直であり、そして垂直セクション（５５）における案内ピース（４５）の相対運動中に薬物の用量を設定又は選択するように設計される少なくとも１つのさらなるセクション（５５）を含む、請求項１又は２に記載の駆動アセンブリ。

【請求項４】

案内トラック（５３）は複数の傾斜セクション（５４）及び垂直セクション（５５）を含み、そして垂直セクション（５５）の各々は、案内トラック（５３）が連続線を形成するように２つの傾斜セクション（５４）の間に配置される、請求項３に記載の駆動アセンブリ。

10

【請求項５】

傾斜セクション（５４）が、ハウジング（１０）に対する駆動部材（４０）の動きをピストンロッド（５０）の軸方向運動に変換するように設計される、請求項１～４のいずれか１項に記載の駆動アセンブリ。

【請求項６】

垂直セクション（５５）がピストンロッド（５０）の軸方向運動を防止するように設計される、請求項３～５のいずれか１項に記載の駆動アセンブリ。

【請求項７】

さらなる駆動部材（２０）は、ハウジング（１０）に対して可動であり、そして駆動部材（４０）は、さらなる駆動部材（２０）が駆動部材（４０）に対して変位するときハウジング（１０）に対して可動であるように、さらなる駆動部材（２０）と機械的協働関係にあり、そして付勢部材（６０）が、傾斜セクション（５４）の近位ファイナルエリア（５８）で傾斜セクション（５４）における案内ピース（４５）の相対運動中、薬物の送達中、軸方向にさらなる駆動部材（２０）に力を及ぼすように設計される、請求項１～６のいずれか１項に記載の駆動アセンブリ。

20

【請求項８】

付勢部材（６０）が圧縮バネを含む、請求項７に記載の駆動アセンブリ。

【請求項９】

さらなる駆動部材（２０）は、ハウジング（１０）に対して軸方向に可動で、そして駆動部材（４０）は、さらなる駆動部材（２０）が回転スリーブに対して軸方向に変位するとき、ハウジング（１０）に対して回転可能であるようにさらなる駆動部材（２０）と機械的協働関係にある回転スリーブである、請求項７又は８に記載の駆動アセンブリ。

30

【請求項１０】

回転スリーブが第１の方向（Ｄ１）に回転するとき、ハウジング（１０）に対して遠位方向に可動であるように、そして回転スリーブが第１の方向（Ｄ１）と反対に第２の方向（Ｄ２）に回転するとき、ハウジング（１０）に対して軸方向に動かないように、ピストンロッド（５０）が回転スリーブと機械的協働関係にある、請求項９に記載の駆動アセンブリ。

【請求項１１】

傾斜セクション（５４）が、第１の方向（Ｄ１）における回転スリーブの回転運動をピストンロッド（５０）の軸方向運動に変換するように設計される、請求項１０に記載の駆動アセンブリ。

40

【請求項１２】

垂直セクション（５５）が回転スリーブの回転運動を制限する縦軸（Ａ）に垂直な伸長部を有する、請求項９～１１のいずれか１項に記載の駆動アセンブリ。

【請求項１３】

案内トラック（５３）及び案内ピース（４５）がスロット付き案内として協働するように設計される、請求項９～１２のいずれか１項に記載の駆動アセンブリ。

【請求項１４】

50

案内トラック（５３）がピストンロッド（５０）の外周（５２）にジグザグ様の線を形成し、ジグザグ様の線は軸方向に伸びる、請求項１～１３のいずれか１項に記載の駆動アセンブリ。

【請求項１５】

請求項１～１４のいずれか１項に記載の駆動アセンブリを備えた薬物送達デバイス（１００）であって、薬物含有カートリッジ（１０２）が薬物（１０３）を投薬する形でピストンロッド（５０）に連結される、上記薬物送達デバイス（１００）。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【０００１】

10

本発明は、薬物送達デバイスに好適な駆動アセンブリ及び薬物送達デバイスに関する。

【０００２】

当該薬物送達デバイスは、正式な医学訓練のない使用者が薬物又は薬物の正確なそして事前に定義された用量を投与するのに必要な場合に適用し得る。特に、当該デバイスは、薬物が短期又は長期間にわたって定期的又は非定期的ペースで投与される場合に適用し得る。

【背景技術】

【０００３】

特許文献１は自動注射デバイスを開示している。さらなる注射デバイスは、US 2006 / 229570 A1、WO 2009 / 136209 A1、WO 00 / 62847 A1、US 4475905 A、及びUS 5256152 Aからも知られている。

20

【先行技術文献】

【特許文献】

【０００４】

【特許文献１】EP 1875935 A2

【０００５】

本発明の目的は改良操作性を備えた駆動アセンブリを提供することである。本発明の更なる目的は、使い易いそして薬物の正確な送達が可能で薬物送達デバイスを提供することである。

【０００６】

30

本目的は、請求項１に記載の駆動アセンブリ及び請求項１４に記載の薬物送達デバイスによって達成される。有利な実施態様は従属クレームの対象である。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【０００７】

第１の態様によれば、薬物送達デバイスに好適な駆動アセンブリはハウジングを含む。ハウジングは近位端及び遠位端を含む。縦軸は近位端と遠位端の間に伸びる。駆動アセンブリは更に駆動部材（回転スリーブ）を含む。駆動アセンブリはピストンロッドを含む。ピストンロッドはハウジングに対して軸方向に可動である。ピストンロッドは案内トラックを有する。駆動部材は案内トラックに配列される案内ピースを含む。案内トラックは縦軸に対して斜めの少なくとも１つのセクションを含み、案内ピースが傾斜セクションの遠位ファイナルエリアと傾斜セクションの近位ファイナルエリアの間で傾斜セクションと協動するとき、案内ピースとピストンロッドの間の回転運動中に、単回プリセット用量を投薬するようにハウジングに対するピストンロッドの変位を規定する。少なくとも１つの傾斜セクションのピッチは、傾斜セクションの遠位ファイナルエリアから傾斜セクションの近位ファイナルエリアまで変化し、好ましくは減少する。

40

【０００８】

傾斜セクションにおける案内ピースの相対運動は傾斜セクションにおける案内ピースの動きであってよい。更なる実施態様では、案内ピースは固定されてよく、そして傾斜セクションを備えたピストンロッドはスライディングピースに比例して動く。

50

【 0 0 0 9 】

傾斜セクションの部材のピッチは、2点が傾斜セクションのこの部分の始め及び終わりを形成する、傾斜セクション上の2点の間で周方向の距離に対する軸方向距離の比であってよい。傾斜セクションの各々の部分はごく小さくてよい。

【 0 0 1 0 】

傾斜セクションのピッチは、傾斜セクションの遠位ファイナルエリアから近位ファイナルエリアまで変化する。傾斜セクションのピッチは、傾斜セクションのサブセクションで変化し、好ましくは減少してよい。好ましくは、傾斜セクションのピッチは、傾斜セクションの遠位ファイナルエリアから近位ファイナルエリアまで連続的に減少する。更なる実施態様では、傾斜セクションのピッチは、遠位ファイナルエリアと近位ファイナルエリアの間の制限エリアにおいて減少してよく、そして傾斜セクションの追加エリアにおいて一定であってよい。

10

【 0 0 1 1 】

本駆動アセンブリの利点は、注射の速度が本傾斜セクションで案内ピースの移動中に減少することである。その結果として、薬物の注射用量は用量送達段階の終わりに減少する。薬物の分散期間は、薬物の注射用量が用量送達段階の終わりに減少するために減少する。従って、薬物送達デバイスが薬物の送達中に使用者の生物学的組織に有効に残る時間として注射時間は小さく保たれてよい。更に、用量送達段階の終わりには、栓の圧縮を小さく保つことができる。従って、注射ストレス (injection stress) は用量送達段階の終わりには小さく保つことができ、そして薬物送達デバイスからの薬物の漏出は防止され得る。

20

【課題を解決するための手段】

【 0 0 1 2 】

有利な実施態様では、案内トラックは、縦軸に対して垂直であって、そして垂直セクションにおける案内ピースの相対運動中に薬物の用量を設定又は選択するように設計される少なくとも1つのさらなるセクションを含む。

【 0 0 1 3 】

これには、用量送達段階に先立って薬物の用量を設定又は選択する段階が行い得るという利点がある。設定段階中のピストンロッドの意図していない動きは防止し得る。

【 0 0 1 4 】

30

更なる有利な実施態様では、案内トラックは複数の傾斜セクション及び垂直セクションを含む。垂直セクションの各々は、案内トラックが連続線を形成するように2つの傾斜セクションの間に配置される。

【 0 0 1 5 】

これには、多数回投与適用が薬物送達デバイスによって可能であるという利点がある。

【 0 0 1 6 】

更なる有利な実施態様では、傾斜セクションは、ハウジングに対して駆動部材の動きを、例えば傾斜セクションにおいて案内ピースとピストンロッドの間の機械的相互作用により、軸方向運動に変換するように設計される。

【 0 0 1 7 】

40

更なる有利な実施態様では、垂直セクションはピストンロッドの軸方向運動を防止するように設計される。

【 0 0 1 8 】

更なる有利な実施態様では、さらなる駆動部材はハウジングに対して可動である。さらなる駆動部材は駆動アセンブリの一部であってよい。駆動部材はさらなる駆動部材と機械的協働を、例えば係合している。駆動部材は、さらなる駆動部材が駆動部材に対して変位するとき、ハウジングに対して可動である。付勢部材は、傾斜セクションの近位ファイナルエリアにおける傾斜セクションに対する案内ピースの動き中に軸方向においてさらなる駆動部材に力を及ぼすように設計される。

【 0 0 1 9 】

50

これには、案内トラックの傾斜セクションの減少ピッチのために、用量送達段階の終わりに用量ボタン/さらなる駆動部材の高速をもたらすことができる低射出力が、付勢部材によって補正され得るという利点がある。その結果として、効果的な射出力は1つの用量送達段階中に一定に維持され得る。その結果として、使用者は用量送達段階中更に癒されるように感じる。

【0020】

更なる有利な実施態様では、付勢部材は圧縮バネを含む。

【0021】

これには、付勢部材の単純形が使用し得るという利点がある。

【0022】

更なる実施態様によれば、さらなる駆動部材はハウジングに対して軸方向に可動である。駆動部材は、さらなる駆動部材が回転スリーブに対して軸方向に変位するとき、ハウジングに対して回転可能であるようにさらなる駆動部材と機械的協働関係にある回転スリーブである。

【0023】

回転スリーブは、さらなる駆動部材がさらなる駆動部材及び回転スリーブの機械的相互作用により遠位方向に又は近位方向に変位するとき、ハウジングに対して回転可能なように配置される。好ましくは、さらなる駆動部材は軸方向に案内される。例えば使用者によりさらなる駆動部材に加えられる軸力は、ハウジングに対して回転スリーブの回転運動に変換される。この力は、回転スリーブが第1の方向に回転しているときは、ハウジングに対してピストンロッドの遠位方向運動に変換し得る。

【0024】

これには、さらなる駆動部材に及ぼす軸力のハウジングに対する回転スリーブの回転運動への単純変換が可能であるという利点がある。更に、さらなる駆動部材の軸方向運動は非常に精密にコントロールし得る。従って、薬物の正確な投与が容易である。更に、その動作中に必要なさらなる駆動部材の回転運動がないことから、これは薬物送達デバイスの使用者にとって非常に便利になり得る。

【0025】

更なる実施態様によれば、回転スリーブが例えば薬物の用量を送達するためにハウジングに対して第1の方向に回転するとき、ピストンロッドはハウジングに対して遠位方向に可動であるように回転スリーブと機械的協働、例えば係合している。ピストンロッドは、回転スリーブが例えば薬物の用量を設定又は選択するために第1の方向と反対に第2の方向で回転するとき、ハウジングに対して軸方向で静止しているか又は本質的に静止しているように回転スリーブと機械的協働関係にある。

【0026】

ピストンロッドは、回転スリーブが第1の方向に回転しているとき、ハウジングに対して遠位方向に可動であり、そして回転スリーブが第1の方向と反対にハウジングに対して第2の方向で回転しているとき、ハウジングに対して軸方向で静止している。

【0027】

本駆動部材の利点は、ハウジングに対するピストンロッドの軸方向運動のために、回転スリーブに対してピストンロッドの非常に高い機械的安定性を達成することができる点である。その結果として、駆動アセンブリの非常に高い機械的安定性が達成され得る。

【0028】

更なる実施態様によれば、傾斜セクションは、第1の方向における回転スリーブの回転運動をピストンロッドの軸方向運動に変換するように設計される。

【0029】

更なる実施態様によれば、垂直セクションは、回転スリーブの回転運動を制限する縦軸に垂直な伸長を有する。

【0030】

更なる実施態様によれば、案内トラック及び案内ピースはスロット付き案内として協働

10

20

30

40

50

するように設計される。

【 0 0 3 1 】

これには、案内トラック及び案内ピースが、回転スリーブに対してピストンロッドの優れた案内を可能にするスロット付き案内として協動するように簡単に設計することができるという利点がある。

【 0 0 3 2 】

更なる実施態様によれば、案内トラックはピストンロッドの外面にジグザグ様の線を形成する。ジグザグ様の線は軸方向に伸びる。

【 0 0 3 3 】

第 2 の態様によれば、薬物送達デバイスは第 1 の態様による駆動アセンブリを含む。薬物送達デバイスは薬物含有カートリッジを含む。薬物含有カートリッジは薬物を投薬するようにピストンロッドに連結される。

10

【 0 0 3 4 】

薬物 (medication) と薬物 (drug) は、この文脈においては等価表現として使われる。

【 0 0 3 5 】

本明細書で使用する用語「薬物」又は「薬物」は、好ましくは少なくとも 1 つの薬学的に活性な化合物を含む医薬製剤を意味し、

ここで一実施態様において、薬学的に活性な化合物は、最大で 1 5 0 0 D a までの分子量を有し、及び / 又は、ペプチド、蛋白質、多糖類、ワクチン、DNA、RNA、抗体、酵素、抗体、ホルモン、若しくはオリゴヌクレオチド、又は上記の薬学的に活性な化合物の混合物であり、

20

ここで更なる実施態様において、薬学的に活性な化合物は、糖尿病、又は糖尿病性網膜症などの糖尿病関連の合併症、深部静脈又は肺血栓塞栓症などの血栓塞栓症、急性冠症候群 (ACS)、狭心症、心筋梗塞、癌、黄斑変性症、炎症、枯草熱、アテローム性動脈硬化症、及び / 又は、関節リウマチの治療、及び / 又は、予防に有用であり、

ここで更なる実施態様において、薬学的に活性な化合物は、糖尿病、又は糖尿病性網膜症などの糖尿病に関連する合併症の治療、及び / 又は、予防のための、少なくとも 1 つのペプチドを含み、

ここで更なる実施態様において、薬学的に活性な化合物は、少なくとも 1 つのヒトインスリン、又はヒトインスリン類似体若しくは誘導体、グルカゴン様ペプチド (GLP - 1)、又はその類似体若しくは誘導体、又はエキセジン - 3 又はエキセジン - 4、若しくはエキセジン - 3 又はエキセジン - 4 の類似体若しくは誘導体を含む。

30

【 0 0 3 6 】

インスリン類似体は、例えば、G l y (A 2 1)、A r g (B 3 1)、A r g (B 3 2) ヒトインスリン；L y s (B 3)、G l u (B 2 9) ヒトインスリン；L y s (B 2 8)、P r o (B 2 9) ヒトインスリン；A s p (B 2 8) ヒトインスリン；ヒトインスリンであり、ここで、B 2 8 位におけるプロリンは、A s p、L y s、L e u、V a l 又は A l a で代替され、そして、B 2 8 位において、L y s は、P r o で代替されてもよく；A l a (B 2 6) ヒトインスリン；D e s (B 2 8 - B 3 0) ヒトインスリン；D e s (B 2 7) ヒトインスリン、及び D e s (B 3 0) ヒトインスリンである。

40

【 0 0 3 7 】

インスリン誘導体は、例えば、B 2 9 - N - ミリスチル - d e s (B 3 0) ヒトインスリン；B 2 9 - N - パルミトイル - d e s (B 3 0) ヒトインスリン；B 2 9 - N - ミリスチルヒトインスリン；B 2 9 - N - パルミトイル ヒトインスリン；B 2 8 - N - ミリスチル L y s B 2 8 P r o B 2 9 ヒトインスリン；B 2 8 - N - パルミトイル - L y s B 2 8 P r o B 2 9 ヒトインスリン；B 3 0 - N - ミリスチル - T h r B 2 9 L y s B 3 0 ヒトインスリン；B 3 0 - N - パルミトイル - T h r B 2 9 L y s B 3 0 ヒトインスリン；B 2 9 - N - (N - パルミトイル - - グルタミル) - d e s (B 3 0) ヒトインスリン；B 2 9 - N - (N - リトコリル - - グルタミル) - d e s (B 3 0) ヒトインスリン；B 2 9 - N - (- カルボキシヘプタデカノイル) - d e s (B 3 0) ヒト

50

インスリン、及び B 2 9 - N - (- カルボキシヘプタデカノイル) ヒトインスリンである。

【 0 0 3 8 】

エキセンジン - 4 は、例えば、エキセンジン - 4 (1 - 3 9)、H - H i s - G l y - G l u - G l y - T h r - P h e - T h r - S e r - A s p - L e u - S e r - L y s - G l n - M e t - G l u - G l u - G l u - A l a - V a l - A r g - L e u - P h e - I l e - G l u - T r p - L e u - L y s - A s n - G l y - G l y - P r o - S e r - S e r - G l y - A l a - P r o - P r o - P r o - S e r - N H₂配列のペプチドを意味する。

【 0 0 3 9 】

エキセンジン - 4 誘導体は、例えば、以下の化合物リスト：

H - (L y s) 4 - d e s P r o 3 6 , d e s P r o 3 7 エキセンジン - 4 (1 - 3 9) - N H₂；

H - (L y s) 5 - d e s P r o 3 6 , d e s P r o 3 7 エキセンジン - 4 (1 - 3 9) - N H₂；

d e s P r o 3 6 [A s p 2 8] エキセンジン - 4 (1 - 3 9) ；

d e s P r o 3 6 [I s o A s p 2 8] エキセンジン - 4 (1 - 3 9) ；

d e s P r o 3 6 [M e t (O) 1 4 , A s p 2 8] エキセンジン - 4 (1 - 3 9) ；

d e s P r o 3 6 [M e t (O) 1 4 , I s o A s p 2 8] エキセンジン - 4 (1 - 3 9) ；

d e s P r o 3 6 [T r p (O 2) 2 5 , A s p 2 8] エキセンジン - 4 (1 - 3 9) ；

d e s P r o 3 6 [T r p (O 2) 2 5 , I s o A s p 2 8] エキセンジン - 4 (1 - 3 9) ；

d e s P r o 3 6 [M e t (O) 1 4 T r p (O 2) 2 5 , A s p 2 8] エキセンジン - 4 (1 - 3 9) ；

d e s P r o 3 6 [M e t (O) 1 4 T r p (O 2) 2 5 , I s o A s p 2 8] エキセンジン - 4 (1 - 3 9) ；又は

d e s P r o 3 6 [A s p 2 8] エキセンジン - 4 (1 - 3 9) ；

d e s P r o 3 6 [I s o A s p 2 8] エキセンジン - 4 (1 - 3 9) ；

d e s P r o 3 6 [M e t (O) 1 4 , A s p 2 8] エキセンジン - 4 (1 - 3 9) ；

d e s P r o 3 6 [M e t (O) 1 4 , I s o A s p 2 8] エキセンジン - (1 - 3 9) ；

d e s P r o 3 6 [T r p (O 2) 2 5 , A s p 2 8] エキセンジン - 4 (1 - 3 9) ；

d e s P r o 3 6 [T r p (O 2) 2 5 , I s o A s p 2 8] エキセンジン - 4 (1 - 3 9) ；

d e s P r o 3 6 [M e t (O) 1 4 , T r p (O 2) 2 5 , A s p 2 8] エキセンジン - 4 (1 - 3 9) ；

d e s P r o 3 6 [M e t (O) 1 4 , T r p (O 2) 2 5 , I s o A s p 2 8] エキセンジン - 4 (1 - 3 9) ；

ここで、基 - L y s 6 - N H₂は、エキセンジン - 4 誘導体の C - 末端と連結してもよく；

【 0 0 4 0 】

又は以下の配列のエキセンジン - 4 誘導体：

H - (L y s) 6 - d e s P r o 3 6 [A s p 2 8] エキセンジン - 4 (1 - 3 9) - L y s 6 - N H₂；

d e s A s p 2 8 , P r o 3 6 , P r o 3 7 , P r o 3 8 エキセンジン - 4 (1 - 3 9) - N H₂；

H - (L y s) 6 - d e s P r o 3 6 , P r o 3 8 [A s p 2 8] エキセンジン - 4 (

10

20

30

40

50

1 - 39) - NH₂;
 H - Asn - (Glu) 5 des Pro 36, Pro 37, Pro 38 [Asp 28]
 エキセンジン - 4 (1 - 39) - NH₂;
 des Pro 36, Pro 37, Pro 38 [Asp 28] エキセンジン - 4 (1 - 3
 9) - (Lys) 6 - NH₂;
 H - (Lys) 6 - des Pro 36, Pro 37, Pro 38 [Asp 28] エキセ
 ンジン - 4 (1 - 39) - (Lys) 6 - NH₂;
 H - Asn - (Glu) 5 - des Pro 36, Pro 37, Pro 38 [Asp 28
] エキセンジン - 4 (1 - 39) - (Lys) 6 - NH₂;
 H - (Lys) 6 - des Pro 36 [Trp (O2) 25, Asp 28] エキセンジ 10
 ン - 4 (1 - 39) - Lys 6 - NH₂;
 H - des Asp 28 Pro 36, Pro 37, Pro 38 [Trp (O2) 25]
 エキセンジン - 4 (1 - 39) - NH₂;
 H - (Lys) 6 - des Pro 36, Pro 37, Pro 38 [Trp (O2) 25
 , Asp 28] エキセンジン - 4 (1 - 39) - NH₂;
 H - Asn - (Glu) 5 - des Pro 36, Pro 37, Pro 38 [Trp (O
 2) 25, Asp 28] エキセンジン - 4 (1 - 39) - NH₂;
 des Pro 36, Pro 37, Pro 38 [Trp (O2) 25, Asp 28] エキ
 センジン - 4 (1 - 39) - (Lys) 6 - NH₂;
 H - (Lys) 6 - des Pro 36, Pro 37, Pro 38 [Trp (O2) 2 20
 5, Asp 28] エキセンジン - 4 (1 - 39) - (Lys) 6 - NH₂;
 H - Asn - (Glu) 5 - des Pro 36, Pro 37, Pro 38 [Trp (O
 2) 25, Asp 28] エキセンジン - 4 (1 - 39) - (Lys) 6 - NH₂;
 H - (Lys) 6 - des Pro 36 [Met (O) 14, Asp 28] エキセンジン
 - 4 (1 - 39) - Lys 6 - NH₂;
 des Met (O) 14, Asp 28, Pro 36, Pro 37, Pro 38 エキセ
 ンジン - 4 (1 - 39) - NH₂;
 H - (Lys) 6 - des Pro 36, Pro 37, Pro 38 [Met (O) 14,
 Asp 28] エキセンジン - 4 (1 - 39) - NH₂;
 H - Asn - (Glu) 5 - des Pro 36, Pro 37, Pro 38 [Met (O 30
) 14, Asp 28] エキセンジン - 4 (1 - 39) - NH₂;
 des Pro 36, Pro 37, Pro 38 [Met (O) 14, Asp 28] エキセ
 ンジン - 4 (1 - 39) - (Lys) 6 - NH₂;
 H - (Lys) 6 - des Pro 36, Pro 37, Pro 38 [Met (O) 14,
 Asp 28] エキセンジン - 4 (1 - 39) - (Lys) 6 - NH₂;
 H - Asn - (Glu) 5, des Pro 36, Pro 37, Pro 38 [Met (O
) 14, Asp 28] エキセンジン - 4 (1 - 39) - (Lys) 6 - NH₂;
 H - Lys 6 - des Pro 36 [Met (O) 14, Trp (O2) 25, Asp
 28] エキセンジン - 4 (1 - 39) - Lys 6 - NH₂;
 H - des Asp 28, Pro 36, Pro 37, Pro 38 [Met (O) 14, T 40
 rp (O2) 25] エキセンジン - 4 (1 - 39) - NH₂;
 H - (Lys) 6 - des Pro 36, Pro 37, Pro 38 [Met (O) 14
 , Asp 28] エキセンジン - 4 (1 - 39) - NH₂;
 H - Asn - (Glu) 5 - des Pro 36, Pro 37, Pro 38 [Met (O
) 14, Trp (O2) 25, Asp 28] エキセンジン - 4 (1 - 39) - NH₂;
 des Pro 36, Pro 37, Pro 38 [Met (O) 14, Trp (O2) 25
 , Asp 28] エキセンジン - 4 (1 - 39) - (Lys) 6 - NH₂;
 H - (Lys) 6 - des Pro 36, Pro 37, Pro 38 [Met (O) 14,
 Trp (O2) 25, Asp 28] エキセンジン - 4 (S 1 - 39) - (Lys) 6 - N
 H₂;

H - A s n - (G l u) 5 - d e s P r o 3 6 , P r o 3 7 , P r o 3 8 [M e t (O) 1 4 , T r p (O 2) 2 5 , A s p 2 8] エキセンジン - 4 (1 - 3 9) - (L y s) 6 - N H ₂ ;

又は前述のいずれかのエキセンジン - 4 誘導体の薬学的に許容可能な塩若しくは溶媒和物 ;

から選択される。

【 0 0 4 1 】

ホルモンは、例えば、ゴナドトロピン(ホリトロピン、ルトロピン、コリオンゴナドトロピン、メノトロピン)、ソマトロピン (ソマトロピン)、デスモプレッシン、テルリプレッシン、ゴナドレリン、トリプトレリン、ロイプロレリン、プセレリン、ナファレリン、ゴセレリンなどのRote Liste、2008年版、50章に表示されている脳下垂体ホルモン又は視床下部ホルモン又は規制活性ペプチド及びそれらの拮抗剤である。

10

【 0 0 4 2 】

多糖類としては、例えば、ヒアルロン酸、ヘパリン、低分子量ヘパリン、又は超低分子量ヘパリン、若しくはその誘導体などのグルコアミノグリカン、又はスルホン化された、例えば、上記多糖類のポリスルホン化形体、及び / 又は、薬学的に許容可能なその塩がある。ポリスルホン化低分子量ヘパリンの薬学的に許容可能な塩の例としては、エノキサパリンナトリウム塩がある。

【 0 0 4 3 】

薬学的に許容可能な塩は、例えば、酸付加塩及び塩基塩がある。酸付加塩としては、例えば、H C l 又は H B r 塩がある。塩基塩は、例えば、アルカリ又はアルカリ土類金属、例えば、N a ⁺、又は、K ⁺、又は、C a ²⁺から選択されるカチオン、又は、アンモニウムイオンN ⁺ (R 1) (R 2) (R 3) (R 4) を有する塩であり、ここで、R 1 ~ R 4 は互いに独立に、水素 ; 場合により置換されるC 1 - C 6 アルキル基 ; 場合により置換されるC 2 - C 6 アルケニル基 ; 場合により置換されるC 6 - C 1 0 アリール基、又は場合により置換されるC 6 - C 1 0 ヘテロアリール基である。薬学的に許容される塩の更なる例は、“Remington's Pharmaceutical Sciences” 17編、Alfonso R.Gennaro (編集) , Mark Publishing社 , Easton, Pa., U.S.A., 1985 及び Encyclopedia of Pharmaceutical Technologyに記載されている。

20

【 0 0 4 4 】

薬学的に許容可能な溶媒和物としては、例えば、水和物がある。

30

【 0 0 4 5 】

本発明の代表的実施態様が概略図を用いて下記で説明される。これらは次のとおりである :

【図面の簡単な説明】

【 0 0 4 6 】

【図 1】縦断面図において実施態様に記載の駆動アセンブリを備えた薬物送達デバイスを概略的に示す。

【図 2】縦断面図において実施態様に記載の駆動アセンブリを備えた薬物送達デバイスの詳細を概略的に示す。

40

【図 3】透視図において実施態様に記載の駆動アセンブリの部材を概略的に示す。

【図 4】平面側面図において実施態様に記載のピストンロッドの断面を概略的に示す。

【図 4 A】平面側面図において更なる実施態様に記載のピストンロッドの断面を概略的に示す。

【図 4 B】平面側面図において更なる実施態様に記載のピストンロッドの断面を概略的に示す。

【図 4 C】平面側面図において更なる実施態様に記載のピストンロッドの断面を概略的に示す。

【図 4 D】平面側面図において更なる実施態様に記載のピストンロッドの断面を概略的に示す。

50

【図 5】薬物送達デバイスの部材を示す。

【図 6】薬物送達デバイスを示す。

【発明を実施するための形態】

【0047】

図 1、2 及び 6 は、駆動アセンブリを備えた薬物送達デバイス 100 を示す。好ましくは、薬物送達デバイス 100 は薬物を注射し得るペン型薬物送達デバイスである。好ましくは、薬物送達デバイス 100 は固定用量デバイス、特に固定、非使用者変動、例えば一定用量を投薬するデバイスである。薬物送達デバイス 100 はカートリッジホルダ 102 に配置される薬物含有カートリッジ 101 を含む。カートリッジ 101 は薬物 103 を保持する。薬物送達デバイス 100 はニードルデバイス 104 を更に含む。ニードルデバイス 104 はカートリッジホルダ 102 の遠位端に配置され、好ましくはそれに固定される。薬物 103 はニードルデバイス 104 を通して投薬され得る。薬物 103 は、インスリン、成長ホルモン、低分子量ヘパリン、及び / 又はそれらのアナログ及び / 又は誘導体を含んでよい。薬物 103 は流体であってよい。

10

【0048】

栓 105 はカートリッジ 101 の内部に配置される。栓 105 はカートリッジ 101 の内部で変位することができる。カートリッジ 101 に対して遠位方向における栓 105 の変位は薬物の投薬をもたらす。栓 105 の動きはピストンロッド 50 により作動する。ピストンロッドはベアリング 70 を介して栓 105 に作用する。好ましくは、ベアリング 70 はなしで済ませてよい。

20

【0049】

薬物含有カートリッジ 101 の近位端に、駆動アセンブリが配置される。薬物含有カートリッジ 101 は、好ましくはハウジング 10 の遠位端でハウジング 10 に固定される。

【0050】

駆動アセンブリはハウジング 10 を含む。更に駆動アセンブリは駆動部材 40 及びさらなる駆動部材 20 を含む。好ましくは、駆動部材 40 は回転スリーブである。更に、駆動アセンブリはピストンロッド 50 を含む。加えて、駆動アセンブリは、さらなる駆動部材 20 とハウジング 10 の間に配置される付勢部材 60 を含む。付勢部材 60 は、薬物の送達中に軸方向においてさらなる駆動部材 20 に力を加えてよい。好ましくは、付勢部材 60 は圧縮バネを含む。図 5 の実施態様で見られるように、駆動アセンブリは、さらなる駆動部材 20 の望ましくない軸方向運動を防止するために、好ましくはさらなる駆動部材 20 とハウジング 10 との間に配置されるスナップイン部材 61 を含んでよい。

30

【0051】

好ましくは、ハウジング 10 は近位端 11 と遠位端 12 の間で伸びる。ハウジング 10 は中空シリンダー形状を有してよい。好ましくは、ハウジング 10 は第 1 のセクション 14 及び第 2 のセクション 16 を含む。第 1 のセクション 14 はスリーブ様の形状を有する。第 2 のセクション 16 はディスク様の形状を有する。第 2 のセクション 16 は第 1 のセクション 14 に固定して連結される。

【0052】

ハウジング 10 は遠位端 12 に配置される連結手段を含んでよい。遠位端 12 での連結手段はハウジング 10 をカートリッジホルダ 102 と連結するためであってよい。カートリッジホルダ 102 は第 2 のセクション 16 と相互作用する。第 2 のセクション 16 は、カートリッジホルダ 102 の特定位置を得るためにカートリッジホルダ 102 に対する中間エレメントとして作用する。

40

【0053】

縦軸 A は近位端 11 と遠位端 12 の間で伸びる。縦軸 A は基本的にハウジング 10 の中心を通して伸びる。ハウジング 10 の表面は基本的に縦軸 A に沿って伸びる。ハウジング 10 は、例えば薬物の投薬又は残存用量の数を示し得る表示部を備えるための開口部を含んでよい。

【0054】

50

さらなる駆動部材 20 は好ましくは軸方向に伸びている内側ねじ山 21 を含む (図 2) 。さらなる駆動部材 20 の内側ねじ山 21 は、縦軸 A 又は縦軸 A と平行な軸であるこの経路の中心軸でラセン経路を従動する。他の実施態様では、回転スリーブはさらなる駆動部材 20 の係合デバイスと係合する外側ねじ山を有する。さらなる駆動部材 20 はハウジング 10 に対して軸方向に変位可能で、それによりねじ山 21 を介する回転スリーブの回転運動を可能にする。好ましくは回転スリーブに対してさらなる駆動部材 20 のいずれの軸方向運動も回転スリーブの回転運動に変換される。

【 0 0 5 5 】

さらなる駆動部材 20 は好ましくはハウジング 10 にスプライン結合される。さらなる駆動部材 20 は好ましくは軸方向に伸びている少なくとも 1 つの溝を含む。溝はハウジング 10 と例えばタブ (tab) と係合している。タブはハウジング 10 の部材であり、又はハウジング 10 にロックされる。ハウジング 10 と係合している溝は、ハウジング 10 に対して相対的なさらなる駆動部材 20 の軸方向運動を確実にし得る。他の実施態様では、ハウジング 10 は溝を含み、そしてさらなる駆動部材 20 は溝と係合しているタブを有する。

10

【 0 0 5 6 】

さらなる駆動部材 20 は、好ましくはさらなる駆動部材 20 を追加エレメントと連結するための連結手段を含む。例えば、用量ボタン 24 はさらなる駆動部材 20 に連結される。用量ボタン 24 は、さらなる駆動部材 20 に対して遠位又は近位方向において用量ボタン 24 に加えられる力を伝達し得る。用量ボタン 24 は、薬物の用量を投与するためにハウジング 10 に対して遠位方向に押し込まれてよい。用量ボタン 24 は、薬物の用量を設定するためにハウジング 10 に対して近位方向に引っ張られてよい。特に、用量ボタン 24 は付勢部材 60 の支持により近位方向に引っ張られてよい。別の実施態様では、薬物の用量を投与するための力は直接さらなる駆動部材 20 に加えられる。本実施態様では、別々の用量ボタン 24 は必要ではない。その力は使用者により用量ボタン 24 に手動で加えられる力であってよい。

20

【 0 0 5 7 】

回転スリーブは外面 42 を有する。外面 42 は、軸方向に伸びる係合デバイス 43 を含み、そしてさらなる駆動部材 20 のねじ山 21 と係合している。ねじ山 21 及び係合デバイス 43 は、回転スリーブの回転運動へさらなる駆動部材 20 の軸方向運動の変換を可能にする。回転スリーブの回転運動は、第 1 の方向 D1 で又は第 1 の方向 D1 に対して反時計回りの第 2 の方向 D2 で行うことができる (図 3) 。特に、第 1 の方向 D1 における回転スリーブの回転運動は、さらなる駆動部材 20 の遠位方向運動であるハウジング 10 に対して遠位方向 D3 におけるさらなる駆動部材 20 の動きによって達成することができる。従って、第 2 の方向 D2 における回転スリーブの回転運動は、近位方向 D4 においてハウジング 10 に対するさらなる駆動部材 20 の軸方向近位運動によって達成することができる。

30

【 0 0 5 8 】

回転スリーブは更に、半径方向に伸びる突出部 44 、例えば半径方向に外向きのフランジを含む。突出部 44 はハウジング 10 の第 1 のセクション 14 と第 2 のセクション 16 の間に配置されるので (図 3 参照)、ハウジング 10 に対する回転スリーブの軸方向運動を防止し得る。従って、回転スリーブは第 1 の方向 D1 及び第 2 の方向 D2 においてだけ回転運動を行う。

40

【 0 0 5 9 】

駆動部材 40 は、半径方向に、特にハウジング 10 の縦軸 A に向いて駆動部材 40 の内面から突出する案内ピース 45 を有する。案内ピース 45 はピストンロッド 50 と係合している。

【 0 0 6 0 】

ピストンロッド 50 は外面 52 を有する。案内トラック 53 はピストンロッド 50 の外面 52 に配置される。好ましくは、駆動部材 40 の案内ピース 45 は案内トラック 53 に

50

配置される。好ましくは、案内ピース 4 5 は案内トラック 5 3 において可動である。案内ピース 4 5 及び案内トラック 5 3 の係合は駆動部材 4 0 とピストンロッド 5 0 の間のしっかりしたスロット付き結合を可能にする。

【 0 0 6 1 】

好ましくは、案内ピース 4 5 は図 4 及び 4 A に示すように円正方形セクションを有する。これは案内トラック 5 3 において案内ピース 4 5 の滑らかで安定した動きを可能にする。

【 0 0 6 2 】

図 4 は、詳細図においてピストンロッド 5 0 の案内トラック 5 3 を示す。案内ピース 4 5 及び案内トラック 5 3 は係合される。案内トラック 5 3 は曲がってよいピストンロッド 5 0 の外面 5 2 に伸びる。回転スリーブ及びピストンロッド 5 0 の機能を説明するために、案内トラック 5 3 の経路が図 4 の平面図で示される。案内トラック 5 3 は、ピストンロッド 5 0 が遠位方向に動くとき、案内ピース 4 5 に沿って動き得る。

【 0 0 6 3 】

特に、図 4、4 A 及び 4 B において見られるように、案内トラック 5 3 は好ましくは、ピストンロッド 5 0 の外面 5 2 上にジグザグ様の線のように形成される。好ましくは、ジグザグ様の線は、特に案内トラック 5 3 の範囲の主方向が関係している所まで軸方向に伸びている。

【 0 0 6 4 】

案内トラック 5 3 は連続セグメントを有する。案内トラック 5 3 の連続セグメントの各々は傾斜セクション 5 4 を含む。更に、案内トラック 5 3 の連続セグメントの各々は、垂直セクション 5 5 を含む。傾斜セクション 5 4 の 1 つ及び垂直セクション 5 5 の 1 つの連続セグメントの各々は、「V」のように形成される。「V」のように形成されるこれらの連続セグメントの一個が図 4 B、4 C 及び 4 D に示される。

【 0 0 6 5 】

垂直セクション 5 5 は、縦軸 A に対して便宜的に垂直に又は本質的に垂直に伸びて、そして用量設定セクションとして作用している。案内ピース 4 5 は用量設定中に垂直セクション 5 5 に移動する。

【 0 0 6 6 】

傾斜セクション 5 4 は縦軸 A に対して斜めに伸び、用量投薬セクションとして作用している。セグメントのセクション 5 5 が軸 A に対して斜めになっている場合、そのセグメントのセクション 5 4 は好ましくは軸 A に対して更に斜めである。しかしながら、セクション 5 5 は軸 A に対して垂直に伸びることが好ましい。案内ピース 4 5 は用量投薬中に傾斜セクション 5 4 に移動する。傾斜セクション 5 4 は第 1 の経路 P 1 を画成し、そして垂直セクション 5 5 は第 2 の経路 P 2 を画成する。第 1 の経路 P 1 及び第 2 の経路 P 2 は案内ピース 4 5 を案内するように設計される。一般的に、傾斜セクション 5 4 及び垂直セクション 5 5 は案内トラック 5 3 に沿って交互に配列され、それにより案内トラック 5 3 に対してジグザグの線を形成する。

【 0 0 6 7 】

傾斜セクション 5 4 は遠位ファイナルエリア 5 6 及び近位ファイナルエリア 5 8 を有する。傾斜セクション 5 4 のピッチのコースは、それが遠位ファイナルエリア 5 6 から近位ファイナルエリア 5 8 まで減少することになる。それは傾斜セクション 5 4 が図 4 における表示に対して凹面関数を形成することを意味する。好ましくは、傾斜セクション 5 4 のピッチは、遠位ファイナルエリア 5 6 から近位ファイナルエリア 5 8 まで連続的に減少することである。更なる実施態様では、傾斜セクション 5 4 のピッチは、遠位ファイナルエリア 5 6 と近位ファイナルエリア 5 8 との間で制限エリアを減少し得る。

【 0 0 6 8 】

好ましくは、ピストンロッド 5 0 はハウジング 1 0 にスプライン結合される。これは回転なしに軸方向においてピストンロッド 5 0 の正確な動きを容易にする。

【 0 0 6 9 】

10

20

30

40

50

図 4 A の実施態様では、端面 5 9 は図 4 A に対して一番上の第 2 のセクション 5 4 の近位端に直接配置される。これは最後の許容用量が投薬された直後に、ピストンロッド 5 0 の追加設定動作を早くも防止することを可能にする。図 4 の実施態様では、後続の用量設定動作が許容され、一方で実施する必要がある後続の用量投薬動作は防止される。

【 0 0 7 0 】

図 4 B 及び 4 C の実施態様では、案内ピース 4 5 はその近位端に傾斜切削を備えた半円正方形セクションを有する。傾斜切削の角度は図 4 B 及び 4 C で異なる。傾斜切削は案内トラック 5 3 における案内ピース 4 5 の滑らかで安定した動きを許容する。

【 0 0 7 1 】

図 4 D の実施態様では、案内ピース 4 5 は半円正方形セクションを有する。案内ピース 4 5 のこの形状は案内トラック 5 3 における案内ピース 4 5 の安定した動きを許容する。

【 0 0 7 2 】

更に、図 4 B、4 C 及び 4 D の実施態様では、案内トラック 5 3 の第 1 のセクション 5 5 は、垂直セクション 5 5 の近位壁から伸びる楔形の突起部 6 2 を有する。突起部 6 2 は弾性変形可能である。突起部 6 2 は断面、特に垂直セクション 5 5 の軸方向伸長を減少させる。垂直セクション 5 5 は図 4 B、4 C 及び 4 D の図で右から左の方向に先細りになってよい。突起部 6 2 は案内ピース 4 5 と機械的協働関係にある。特に楔形の突起部 6 2 と組み合わせた図 4 B、4 C 及び 4 D の案内ピース 4 5 の形状は、案内トラック 5 3 において案内ピース 4 5 の予期せぬ後退を防止し得る。この理由は、案内ピース 4 5 が垂直セクション 5 5 から傾斜セクション 5 4 までのその動作中に突起部 6 2 を通過した後に、その上部右エッジを有する案内ピース 4 5 の形状及び突起部 6 2 の形状は、案内ピース 4 5 が傾斜セクション 5 4 へスナップし、そしてそれ故傾斜セクション 5 4 から垂直セクション 5 5 まで戻る案内ピース 4 5 の動きを防止する結果になるからである。

【 0 0 7 3 】

加えて又は代わりに、図 4 B、4 C 及び 4 D の実施態様では、凹部 6 4 は突起部 6 2 に隣接して垂直セクション 5 5 と傾斜セクション 5 4 の間に配置される。案内ピース 4 5 が垂直セクション 5 5 から傾斜セクション 5 4 までその動作中に突起部 6 2 を通過する場合、凹部 6 4 は突起部 6 2 の可撓性を増加させる。その結果として、垂直セクション 5 5 から傾斜セクション 5 4 までの案内ピース 4 5 の確実な通過が、傾斜セクション 5 4 から垂直セクション 5 5 まで戻る案内ピース 4 5 の動きの阻止を妨害せずに可能である。

【 0 0 7 4 】

下記において、図 4 の実施態様に記載の駆動アセンブリ及び薬物送達デバイスの機能は詳細に記載される：

【 0 0 7 5 】

用量ボタン 2 4 の作動、好ましくはハウジング 1 0 に対して用量ボタン 2 4 の手動で作動する動きは、駆動アセンブリの一部であるさらなる駆動部材 2 0 の直線変位をもたらす。さらなる駆動部材 2 0 は遠位方向に、例えば遠位端 1 2、及びニードルデバイス 1 0 4 に向いてそれぞれ直線的に変位する。さらなる駆動部材 2 0 の直線変位は、第 1 又は第 2 の方向 D 1、D 2 の 1 つに回転スリーブの回転運動及びピストンロッド 5 0 の対応の変位をもたらす。

【 0 0 7 6 】

用量の設定中に、使用者はスナップインエレメントを除去し、そしてさらなる駆動部材 2 0 を近位方向 D 4 に引っ張る。この動きは付勢部材 6 0 により支持され得る。ハウジング 1 0 に対して近位方向 D 4 におけるさらなる駆動部材 2 0 の動きは、第 2 の方向 D 2 における回転スリーブの回転運動と相関するので、回転スリーブの案内ピース 4 5 は、先行傾斜セクション 5 4 の近位ファイナルエリア 5 8 から後続傾斜セクション 5 4 の遠位ファイナルエリア 5 6 まで第 2 の経路 P 2 上で案内トラック 5 3 の垂直セクション 5 5 に沿って進む (travel)。案内ピース 4 5 の動きは案内トラック 5 3 を制限している 2 つの壁により限定される。案内トラック 5 3 の本セグメントの垂直セクション 5 5 と傾斜セクション 5 4 の間で遠位ファイナルエリア 5 6 の近くに又はその中において、案内ピース 4 5 が

案内トラック 53 の壁、例えば案内トラック 53 の左の壁と接触するようになるまで、案内ピース 45 は第 2 の経路 P2 に沿って進む。ピストンロッド 50 は、用量設定工程中にハウジング 10 に対して軸方向に動くことができない。後続傾斜セクション 54 の遠位ファイナルエリア 56 における第 2 の経路 P2 の終わりに、用量設定工程は完了する。

【0077】

用量を投薬するために、使用者は遠位方向 D3 において薬物送達デバイス 100 のさらなる駆動部材 20 を押す。遠位方向 D3 におけるさらなる駆動部材 20 の動きは、スナップインエレメント 61 が図 5 に示されるようにハウジング 10 と係合するようになるとき終了する。ハウジング 10 に対する遠位方向 D3 におけるさらなる駆動部材 20 の動きは、第 1 の方向 D1 における回転スリーブの回転運動と相関するので、回転スリーブの案内ピース 45 は、遠位ファイナルエリア 56 から近位ファイナルエリア 58 まで傾斜セクション 54 の第 1 の経路 P1 に従動する。案内ピース 45 の動きは案内トラック 53 を制限している 2 つの壁によって再度限定される。案内ピース 45 はここで案内トラック 53 の壁右と協動する。従って、案内ピース 45 が、本セグメントの傾斜セクション 54 と案内トラック 53 の後続セグメントの垂直セクション 55 の間で近位ファイナルエリア 58 に到達するまで、案内ピース 45 は第 1 の経路 P1 に沿って進む。

【0078】

この動きの間に、ピストンロッド 50 は、傾斜セクション 54 の壁と相互作用する案内ピース 45 のために遠位方向に動く。それにより、薬物 103 は薬物含有カートリッジ 101 から投薬し得る。傾斜セクション 54 のピッチは本傾斜セクション 54 の遠位ファイナルエリア 56 から近位ファイナルエリア 58 まで減少するので、注射の速度は本傾斜セクション 54 で案内ピース 45 の移動中に減少する。これにより、用量送達段階の終わりには注射ストレスは減少する。注射された用量の薬物が用量送達段階の終わりに減少するために、薬物の分散期間は減少する。このように、薬物送達デバイスが薬物の投与中に使用者の生物学的組織に残る時間は小さく保たれてよい。更に、用量送達段階の終わりには薬物送達デバイスからの薬物の漏出は防止され得る。用量送達段階中の注射の速度減少のために、射出力が同時に減少し得る。付勢部材 60 は、さらなる駆動部材 20 に対して力を及ぼすので、射出力の減少は付勢部材 60 によって補正され、効果的な射出力は一定に維持され得る。

【0079】

前述のように用量を設定及び投薬するサイクルが行われた後、使用者は連続的な工程で前述のように用量を設定し投薬する前述の工程を行ってよい。ここで、回転スリーブの案内ピース 45 は、傾斜セクション 54 の 1 つ及び垂直セクション 55 の 1 つを備えた連続セグメントにより案内される。このように、薬物の複数回用量が投薬され得る。

【0080】

参照番号

- 10 ハウジング
- 11 近位端
- 12 遠位端
- 14 10 の第 1 のセクション
- 16 10 の第 2 のセクション
- 20 さらなる駆動部材
- 21 ねじ山
- 24 ボタン
- 40 駆動部材（回転スリーブ）
- 42 外面
- 43 係合デバイス
- 44 突出部
- 45 案内ピース
- 50 ピストンロッド

10

20

30

40

50

- 5 2 外面
- 5 3 案内トラック
- 5 4 5 3 の傾斜セクション
- 5 5 5 3 の垂直セクション
- 5 6 遠位ファイナルエリア
- 5 8 近位ファイナルエリア
- 6 0 付勢部材
- 6 1 スナップイン部材
- 6 2 突起部
- 7 0 ベアリング
- 1 0 0 薬物送達デバイス
- 1 0 2 薬物含有カートリッジ
- 1 0 3 薬物
- 1 0 4 ニードルデバイス
- 1 0 5 栓

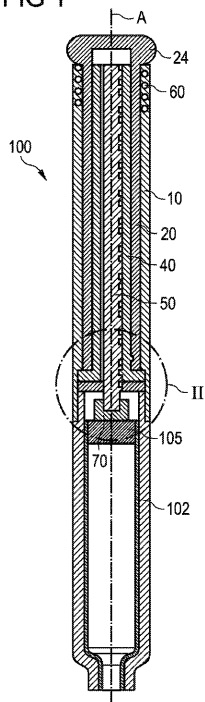
10

- A 縦軸
- D 1 第 1 の方向
- D 2 第 2 の方向
- D 3 遠位方向
- D 4 近位方向
- P 1 , P 1 1 第 1 の経路
- P 2 , P 1 2 第 2 の経路

20

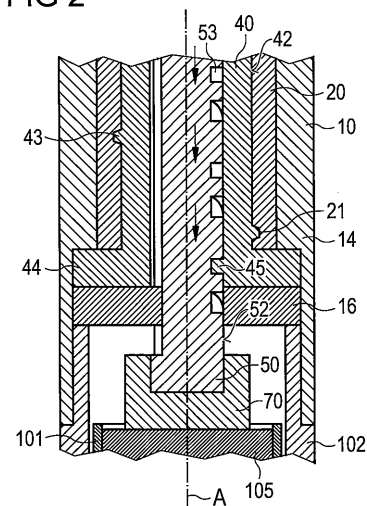
【図 1】

FIG 1



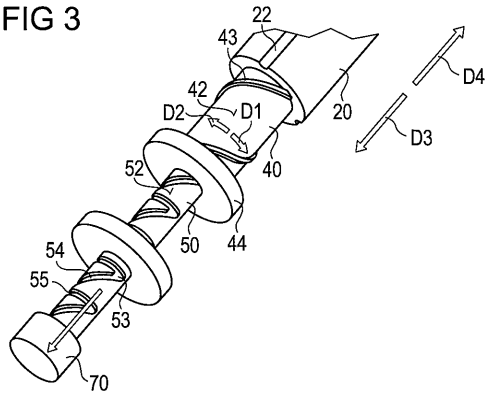
【図 2】

FIG 2



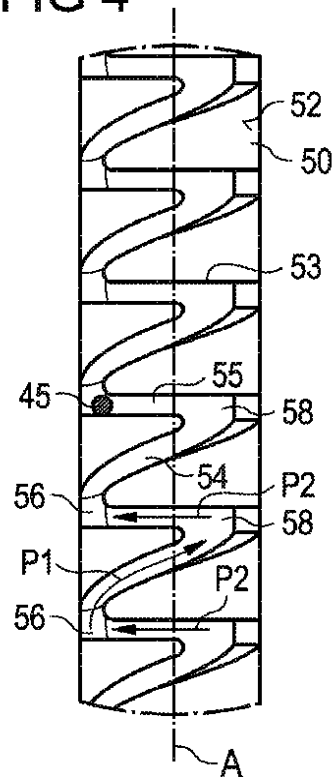
【図 3】

FIG 3



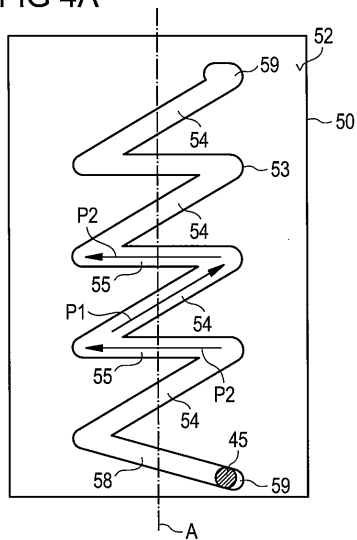
【図 4】

FIG 4



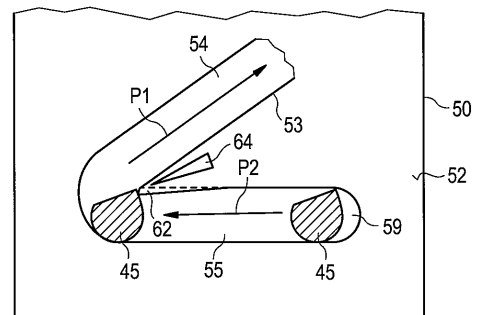
【図 4 A】

FIG 4A



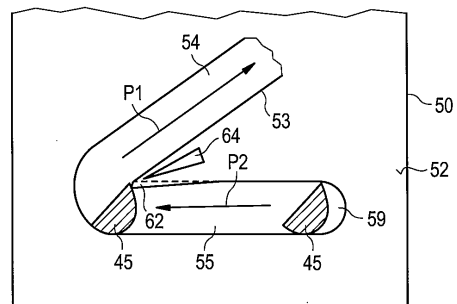
【図 4 B】

FIG 4B



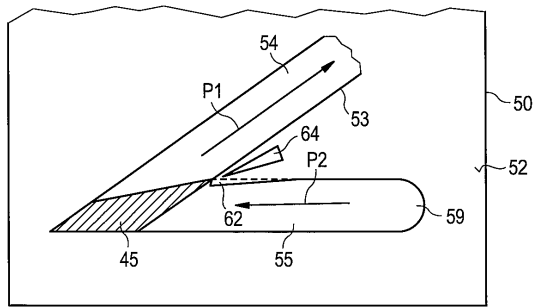
【図 4 C】

FIG 4C



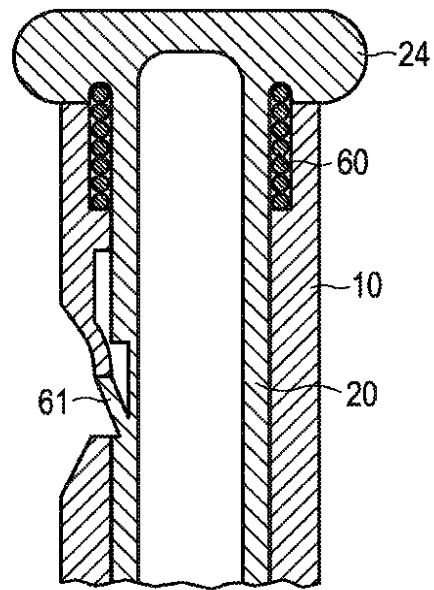
【図 4 D】

FIG 4D



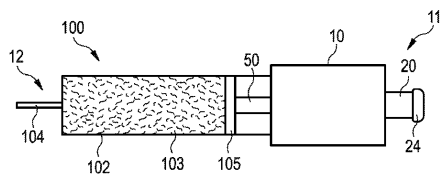
【図 5】

FIG 5



【図 6】

FIG 6



フロントページの続き

- (72)発明者 ウーヴェ・ダスバツハ
ドイツ連邦共和国 6 5 9 2 6 フランクフルト・アム・マイン・サノフィ - アベンティス・ドイツ
ラント・ゲー・エム・ベー・ハー
- (72)発明者 シュテフェン・ラーブ
ドイツ連邦共和国 6 5 9 2 6 フランクフルト・アム・マイン・サノフィ - アベンティス・ドイツ
ラント・ゲー・エム・ベー・ハー
- (72)発明者 マリアンネ・ロットルフ
ドイツ連邦共和国 6 5 9 2 6 フランクフルト・アム・マイン・サノフィ - アベンティス・ドイツ
ラント・ゲー・エム・ベー・ハー

審査官 小岩 智明

- (56)参考文献 国際公開第 2 0 0 9 / 0 8 0 7 7 5 (W O , A 1)
米国特許第 4 4 7 5 9 0 5 (U S , A)
欧州特許出願公開第 0 6 1 1 0 3 5 (E P , A 1)

- (58)調査した分野(Int.Cl. , D B 名)
A 6 1 M 5 / 3 1 5