

【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

薬物送達装置であって、

投与量送達部材を含む薬物貯蔵容器を搭載するように構成され、開口を備えた筐体であって、前記投与量送達部材の少なくとも挿入部分が前記筐体の前記開口を通して延在すべく構成されるようになっている、前記筐体と、

前記開口に近接して配置され、かつ伸長位置と格納位置の間で前記筐体に対して移動可能な針ガードであって、前記投与量送達部材の前記挿入部分は、前記伸長位置にある前記針ガードによって取り囲まれており、前記投与量送達部材の前記挿入部分は、前記針ガードが前記格納位置にあるときに少なくとも部分的に露出されている、前記針ガードと、

前記投与量送達部材を注射部位の身体組織に挿入している間、前記伸長位置から前記格納位置までの前記針ガードの移動に対する選択された閾値の抵抗力を与えるための干渉機構であって、前記干渉機構は、前記筐体の表面に付随した第 1 の部材と前記針ガードから延在する第 2 の部材とを備え、前記第 1 の部材と前記第 2 の部材は、互いに係合して前記針ガードを前記伸長位置に保持し、前記第 1 の部材と前記第 2 の部材の一方は、前記投与量送達部材の挿入中に前記薬物送達装置が前記注射部位の方に押圧されると、前記選択された閾値の抵抗力を超えた場合に移動して、前記第 1 の部材と前記第 2 の部材を互いに通り越して摺動させ、前記針ガードを前記格納位置に移動させる、前記干渉機構と

を備える、前記薬物送達装置。

【請求項 2】

前記第 1 の部材と前記第 2 の部材の一方はカムを備え、前記第 1 の部材と前記第 2 の部材の他の一方はカム従動子を備える、請求項 1 に記載の薬物送達装置。

【請求項 3】

前記カム従動子は前記カムに対して付勢されている、請求項 2 に記載の薬物送達装置。

【請求項 4】

前記カム従動子は、前記カムに対向する前記カム従動子に付勢力を印加する可撓性アームを備える、請求項 2 から請求項 3 のいずれか 1 項に記載の薬物送達装置。

【請求項 5】

前記カム従動子は、前記可撓性アームの自由端に、または前記自由端に近接して配置された突起を更に備える、請求項 4 に記載の薬物送達装置。

【請求項 6】

前記カム従動子は、前記可撓性アームの自由端に、または前記自由端に近接して配置された溝を更に備える、請求項 4 に記載の薬物送達装置。

【請求項 7】

前記カムは、固定された連続型または分割型の円周ビードを備える、請求項 2 から請求項 6 のいずれか 1 項に記載の薬物送達装置。

【請求項 8】

前記カムは、固定された溝を備える、請求項 2 から請求項 5 のいずれか 1 項に記載の薬物送達装置。

【請求項 9】

前記針ガードは、前記格納位置において前記筐体に少なくとも部分的に入り込んでいる、請求項 1 から請求項 8 のいずれかに記載の薬物送達装置。

【請求項 10】

前記第 1 の部材は前記カム部材を備え、前記第 2 の部材は前記カム従動子部材を備える、請求項 2 から請求項 9 のいずれかに記載の薬物送達装置。

【請求項 11】

前記第 1 の部材は前記カム従動子部材を備え、前記第 2 の部材は前記カム部材を備える、請求項 2 から請求項 9 のいずれかに記載の薬物送達装置。

【請求項 12】

前記表面は前記筐体の内面を含む、請求項 1 から請求項 11 のいずれかに記載の薬物送

10

20

30

40

50

達装置。

【請求項 1 3】

前記薬物貯蔵容器はシリンジを備える、請求項 1 から請求項 1 2 のいずれか 1 項に記載の薬物送達装置。

【請求項 1 4】

薬物を放出するために前記薬物貯蔵内に移動可能に配置されたストッパを前記薬物貯蔵容器が更に備え、前記ストッパに作用するプランジャと、前記プランジャに力を及ぼして前記プランジャを前記ストッパに作用させて前記薬物を放出させるためのエネルギー源とを含む注射駆動機構を更に備える、請求項 1 から請求項 1 3 のいずれかに記載の薬物送達装置。

10

【請求項 1 5】

前記投与量送達部材は注射針またはカニューレを備える、請求項 1 から請求項 1 4 のいずれかに記載の薬物送達装置。

【請求項 1 6】

前記薬物貯蔵容器に貯蔵された薬物を更に備える、請求項 1 から請求項 1 5 のいずれかに記載の薬物送達装置。

【請求項 1 7】

前記薬物は、TNF 阻害剤、カルシトニン遺伝子関連ペプチド受容体に対する抗体、コロニー刺激因子、赤血球生成刺激剤、アベリン受容体アゴニスト、抗胸腺間質性リンパ球新生因子抗体、抗胸腺間質性リンパ球新生因子受容体抗体、ヒトタンパク質転換酵素サブチリシン/ケキシン 9 型と結合する抗体、及びメタロプロテアーゼの組織阻害剤からなる群から選択される、請求項 1 6 に記載の薬物送達装置。

20

【請求項 1 8】

薬物の投与方法であって、

筐体、針ガード及び干渉機構を備えた送達装置を提供することであって、前記筐体は薬物貯蔵容器を収容し、前記薬物貯蔵容器は、前記筐体の開口を通して少なくとも部分的に延在する投与量送達部材を含み、前記針ガードは、伸長位置と格納位置の間で前記筐体に対して移動可能であり、前記投与量送達部材は、前記伸長位置にある前記針ガードによって隠され、前記投与量送達部材は、前記針ガードが前記格納位置にあるときに露出され、前記干渉機構は、前記筐体内の表面に付随した第 1 の部材と前記針ガードから延在する第 2 の部材とを備え、前記第 1 の部材と前記第 2 の部材は、互いに係合して前記針ガードを前記伸長位置に保持する、前記提供することと、

30

前記投与量送達部材を注射部位の身体組織に挿入するために前記身体組織に対して前記針ガードを押圧することであって、前記干渉機構は、前記伸長位置からの前記針ガードの移動に対する閾値の抵抗力を与え、前記第 1 の部材と前記第 2 の部材の一方は、前記閾値の抵抗力を超えた場合に移動して、前記針ガードが前記筐体に向かって前記格納位置へと移動を開始すると共に前記第 1 の部材と前記第 2 の部材を互いに通り越して摺動させる、前記押圧することと

を含む、前記方法。

【請求項 1 9】

前記第 1 の部材と前記第 2 の部材の一方はカムを備え、前記第 1 の部材と前記第 2 の部材の他の一方はカム従動子を備える、請求項 1 8 に記載の方法。

40

【請求項 2 0】

身体組織に対して前記針ガードを押圧するときに前記カムに対してカム従動子を付勢することを更に含む、請求項 1 9 に記載の方法。

【請求項 2 1】

前記カム従動子は可撓性アームを備え、身体組織に対して前記針ガードを押圧することにより前記可撓性アームを前記カムから離れるように撓ませる、請求項 1 9 から請求項 2 0 のいずれか 1 項に記載の方法。

【請求項 2 2】

50

前記カム従動子は、前記可撓性アームの自由端に、または前記自由端に近接して配置された突起を更に備え、身体組織に対して前記針ガードを押圧することは、軸方向成分及び径方向成分を有する力を前記カム従動子の前記突起に対して印加することを含む、請求項 18 から請求項 20 のいずれか 1 項に記載の方法。

【請求項 23】

前記カム従動子は、前記可撓性アームの自由端に、または前記自由端に近接して配置された溝を更に備え、身体組織に対して前記針ガードを押圧することは、軸方向成分及び径方向成分を有する力を前記カム従動子の前記溝に対して印加することを含む、請求項 18 から請求項 20 のいずれか 1 項に記載の方法。

【請求項 24】

前記カムは、固定された連続型または分割型の円周ビードを備え、身体組織に対して前記針ガードを押圧することは、軸方向成分及び径方向成分を有する力を前記カムの前記ビードに対して印加することを含む、請求項 19 から請求項 23 のいずれか 1 項に記載の方法。

【請求項 25】

前記カムは、固定された溝を備える、請求項 19 から請求項 22 のいずれか 1 項に記載の方法。

【請求項 26】

前記針ガードは、前記閾値の抵抗力を超えると前記格納位置において前記筐体に少なくとも部分的に入り込む、請求項 18 から請求項 25 のいずれか 1 項に記載の方法。

【請求項 27】

前記第 1 の部材は前記カム部材を備え、前記第 2 の部材は前記カム従動子部材を備える、請求項 19 から請求項 26 のいずれか 1 項に記載の方法。

【請求項 28】

前記第 1 の部材は前記カム従動子部材を備え、前記第 2 の部材は前記カム部材を備える、請求項 19 から請求項 26 のいずれか 1 項に記載の方法。

【請求項 29】

前記表面は前記筐体の内面を含む、請求項 18 から請求項 28 のいずれか 1 項に記載の方法。

【請求項 30】

前記薬物貯蔵容器はシリンジを備える、請求項 18 から請求項 29 のいずれか 1 項に記載の方法。

【請求項 31】

薬物を放出するために前記薬物貯蔵容器内に移動可能に配置されたストッパを、前記ストッパに作用するプランジャと、前記プランジャに力を及ぼして前記プランジャを前記ストッパに作用させて前記薬物を放出させるためのエネルギー源とを含む注射駆動機構によって移動させることを更に含む、請求項 18 から請求項 30 のいずれか 1 項に記載の方法。

【請求項 32】

前記投与量送達部材は注射針またはカニューレを備える、請求項 18 から請求項 31 のいずれか 1 項に記載の方法。

【請求項 33】

前記薬物貯蔵容器に貯蔵された薬物を放出することを更に含む、請求項 18 から請求項 32 のいずれか 1 項に記載の方法。

【請求項 34】

前記薬物は、TNF 阻害剤、カルシトニン遺伝子関連ペプチド受容体に対する抗体、コロニー刺激因子、赤血球生成刺激剤、アペリン受容体アゴニスト、抗胸腺間質性リンパ球新生因子抗体、抗胸腺間質性リンパ球新生因子受容体抗体、ヒトタンパク質転換酵素サブチリシン/ケキシン 9 型と結合する抗体、及びメタロプロテアーゼの組織阻害剤からなる群から選択される、請求項 30 に記載の方法。

10

20

30

40

50

【請求項 3 5】

薬物送達装置であって、

投与量の前記薬物を患者に送達するための投与量送達部材を含む薬物貯蔵容器を搭載するように構成された筐体と、

前記投与量送達部材を延在させるための前記筐体の開口に近接して配置された針ガードであって、前記投与量送達部材を取り囲むための伸長位置と前記投与量送達部材を露出させるための格納位置との間で前記筐体に対して移動可能である、前記針ガードと、

前記伸長位置から前記格納位置まで前記針ガードを移動させるために打ち勝つ必要のある選択された閾値の抵抗力を与える干渉機構であって、前記干渉機構は、前記筐体の表面に付随した第 1 の部材と前記針ガードに付随した第 2 の部材とを備え、前記第 1 の部材と前記第 2 の部材は、前記針ガードが前記伸長位置にあるときに互いに接触している、前記干渉機構とを備え、

10

前記第 1 の部材と前記第 2 の部材の少なくとも一方は、前記伸長位置から前記格納位置の方に前記針ガードを押し付ける軸力を印加すると、前記可撓性アームが撓んで、前記付随した第 1 の部材及び / または前記第 2 の部材を他方から径方向に離して移動させて、前記第 1 の部材と前記第 2 の部材を互いに通り越して摺動させるように可撓性アームによって搬送される、前記薬物送達装置。

【請求項 3 6】

前記筐体内に配置された前記薬物貯蔵容器と、前記薬物貯蔵容器に連結され、かつ前記筐体の前記開口から外に延在する挿入部分を備えた前記投与量送達部材とを更に備えて、前記針ガードが、前記伸長位置にあるときには前記投与量送達部材の前記挿入部分を取り囲み、前記格納位置にあるときには前記投与量送達部材の前記挿入部分を取り囲まないようにする、請求項 3 5 に記載の薬物送達装置。

20

【請求項 3 7】

前記第 1 の部材と前記第 2 の部材の一方はカムを備え、前記第 1 の部材と前記第 2 の部材の他の一方はカム従動子を備える、請求項 3 5 から請求項 3 6 のいずれか 1 項に記載の薬物送達装置。

【請求項 3 8】

前記カム従動子は前記カムに対して付勢されている、請求項 3 7 に記載の薬物送達装置。

30

【請求項 3 9】

前記カム従動子は、前記カムに対向する前記カム従動子に前記付勢力を印加する前記可撓性アームを備える、請求項 3 7 から請求項 3 8 のいずれか 1 項に記載の薬物送達装置。

【請求項 4 0】

前記カム従動子は、前記可撓性アームの自由端に、または前記自由端に近接して配置された突起を更に備える、請求項 3 9 に記載の薬物送達装置。

【請求項 4 1】

前記カム従動子は、前記可撓性アームの自由端に、または前記自由端に近接して配置された溝を更に備える、請求項 3 9 に記載の薬物送達装置。

【請求項 4 2】

40

前記カムは、固定された連続型または分割型の円周ビードを備える、請求項 3 7 から請求項 4 1 のいずれか 1 項に記載の薬物送達装置。

【請求項 4 3】

前記カムは、固定された溝を備える、請求項 3 7 から請求項 4 0 のいずれか 1 項に記載の薬物送達装置。

【請求項 4 4】

前記針ガードは、前記格納位置において前記筐体に少なくとも部分的に入り込んでいる、請求項 3 5 から請求項 4 3 のいずれかに記載の薬物送達装置。

【請求項 4 5】

前記第 1 の部材は前記カム部材を備え、前記第 2 の部材は前記カム従動子部材を備える

50

、請求項 37 から請求項 44 のいずれかに記載の薬物送達装置。

【請求項 46】

前記第 1 の部材は前記カム従動子部材を備え、前記第 2 の部材は前記カム部材を備える、請求項 37 から請求項 44 のいずれかに記載の薬物送達装置。

【請求項 47】

前記表面は前記筐体の内面を含む、請求項 35 から請求項 46 のいずれかに記載の薬物送達装置。

【請求項 48】

前記薬物貯蔵容器はシリンジを備える、請求項 36 から請求項 47 のいずれかに記載の薬物送達装置。

【請求項 49】

薬物を放出するために前記薬物貯蔵内に移動可能に配置されたストッパを前記薬物貯蔵容器が更に備え、前記ストッパに作用するプランジャと、前記プランジャに力を及ぼして前記プランジャを前記ストッパに作用させて前記薬物を放出させるためのエネルギー源とを含む注射駆動機構を更に備える、請求項 36 から請求項 48 のいずれかに記載の薬物送達装置。

【請求項 50】

前記投与量送達部材は注射針またはカニューレを備える、請求項 36 から請求項 49 のいずれかに記載の薬物送達装置。

【請求項 51】

前記薬物貯蔵容器に貯蔵された薬物を更に備える、請求項 36 から請求項 50 のいずれかに記載の薬物送達装置。

【請求項 52】

前記薬物は、TNF 阻害剤、カルシトニン遺伝子関連ペプチド受容体に対する抗体、コロニー刺激因子、赤血球生成刺激剤、アペリン受容体アゴニスト、抗胸腺間質性リンパ球新生因子抗体、抗胸腺間質性リンパ球新生因子受容体抗体、ヒトタンパク質転換酵素サブチリシン / ケキシニン 9 型と結合する抗体、及びメタロプロテアーゼの組織阻害剤からなる群から選択される、請求項 51 に記載の薬物送達装置。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

関連出願の相互参照

2015 年 2 月 27 日に出願された米国仮特許出願第 62 / 121,758 号に対して優先権を主張する。本仮特許出願の全ての内容は、参照によって本明細書に組み込まれる。

【0002】

開示の分野

本開示は、薬物送達装置に関する。より具体的には、本開示は、針挿入の効果を発揮させるために患者または操作者が打ち勝つ必要のある針ガードの移動に対する抵抗力の閾値が調整可能である干涉機構を有する針ガード機構を備えた薬物送達装置に関する。

【背景技術】

【0003】

関節リウマチ、乾癬、脂質異常症、骨粗鬆症及び他の病状を治療するための生物学的製剤を非限定的に含む薬剤が、患者の皮下空間、筋内空間または皮内空間に送達され得る。シリンジ、注射器及び自動注射器などの薬物送達装置を使用して、かかる薬剤を注射によって送達することができる。

【0004】

注射器及び自動注射器（注射器）は、多くの種類の治療薬を送達するのに好ましい。その理由として、一つには、それらの注射器が、従来のシリンジが備えていない安全機能を搭載しているためである。例えば、注射器の取り扱い中に不注意による針の穿刺や意図し

10

20

30

40

50

ない投薬から保護することが望ましい。

【0005】

シリンジは、所定の位置に針シールドを嵌めた状態で輸送することができる。この針シールドは、注射針の無菌性を維持するための封止部として機能し、注射器の取り扱い中に不注意による針の穿刺や意図しない薬物注入からある程度保護する。しかしながら、薬物送達を可能とするためには針シールドを取り外す必要があり、それにより注射針が露出される。注射プロセスでは、針を配置し、薬剤を送達している間、針シールドが所定の位置に無い状態でシリンジを取り扱う必要があるため、注射する前に不注意による針の穿刺や意図しない送達といった安全上のリスクが存在する。

【0006】

露出された針によって生じるリスクから保護することが注射器において望ましい。図1に示すように、多くの注射器は、注射針24を取り囲む格納式の針ガード52を備えており、針シールド29が取り外された後に不注意による針の穿刺や意図しない投薬から保護するようになっている。針ガード52は、注射針24を露出させるための入力が必要とする。この入力、挿入のために針を露出させるか、挿入しようとするユーザーの意図を表す。入力がない場合、針ガード52は、針24を覆って伸長された状態を保つ。

【0007】

針ガード24は、閾入力に達するまで、注射針を露出させ、かつ/または挿入しようとする力に抵抗することにより、意図しない投薬から保護することができる。従来技術の機構のいくつかは、この抵抗力を与えるように開発されている。例えば、図1(ばね60)に示すように、これらの機構の多くは、ばねを使用して抵抗力を与える。他の装置は、自動針挿入機構を利用して抵抗力を与える。しかしながら、ばねまたは自動針挿入機構を使用すると、薬物送達装置の複雑さが増大し、当該装置に更なる構成要素が加わる。自動針挿入機構の場合、特に、複雑さが増大し、従って、注射器の信頼性が低下し、薬物送達装置のコストが上昇する可能性がある。

【0008】

自動針挿入機構は、注射針を挿入するためのエネルギーを与える。これらの機構のいくつかは、1つ以上のばね(以下、ばね)を使用してもよい。このばねは、注射針を挿入するための位置エネルギーを与える。解放される前、ばねは位置エネルギーを貯える。ばねが圧縮されると、解放閾値に達するまで位置エネルギーが増加し、加速及び/または減速を受けると、位置エネルギーが運動エネルギーに変換される。有効質量を有する注射器が抵抗力を有するばねと接触するとき、運動エネルギーにより、注射システムの有効質量と当該有効質量の注射システムの速度との関数として慣性が決まる。この慣性により、針挿入の速度及び力が決まる。従って、ばねの位置エネルギーを調節して、針挿入の最適な速度及び力を与えることができる。自動針挿入機構の利点の1つは、針挿入プロセスを最適化できることである。

【0009】

従って、信頼性を向上させ、コストをより低くし、針挿入を最適化した薬物送達装置が望まれている。

【発明の概要】

【0010】

薬物送達装置であって、投与量送達部材を含む薬物貯蔵容器を収容するための筐体であって、当該投与量送達部材の少なくとも挿入部分は筐体の開口を通して延在する、筐体と；伸長位置と格納位置の間で筐体に対して移動可能な針ガードであって、投与量送達部材の挿入部分は、伸長位置にある針ガードによって取り囲まれており、投与量送達部材の挿入部分は、針ガードが格納位置にあるときに少なくとも部分的に露出されている、針ガードと；投与量送達部材を注射部位の身体組織に挿入している間、伸長位置から格納位置までの針ガードの移動に対する選択された閾値の抵抗力を与えるための干渉機構であって、戻り止め機構は、筐体内の表面に付随した第1の部材と針ガードから延在する第2の部材とを備え、第1の部材と第2の部材は、互いに係合して針ガードを伸長位置に保持し、第

10

20

30

40

50

1の部材と第2の部材の一方は、投与量送達部材の挿入中に薬物送達装置が注射部位の方に押圧されると、選択された閾値の抵抗力を超えた場合に移動して、第1の部材と第2の部材を互いに通り越して摺動させて針ガードを格納位置に移動させる、干渉機構とを備える、薬物送達装置。

【0011】

更に、薬物の投与方法であって、筐体、ガード及び干渉機構を備えた送達装置を提供することであって、筐体は薬物貯蔵容器を収容し、薬物貯蔵容器は、筐体の開口を通して少なくとも部分的に延在する投与量送達部材を含み、ガードは、伸長位置と格納位置の間で筐体に対して移動可能であり、投与量送達部材は、伸長位置にあるガードによって隠され、投与量送達部材は、ガードが格納位置にあるときに露出され、干渉機構は、筐体内の表面に付随した第1の部材とガードから延在する第2の部材とを備え、第1の部材と第2の部材は、互いに係合してガードを伸長位置に保持する、提供することと；投与量送達部材を注射部位の身体組織に挿入するために当該身体組織に対してガードを押圧することであって、干渉機構は、伸長位置からの針ガードの移動に対する閾値の抵抗力を与え、第1の部材と第2の部材の一方は、閾値の抵抗力を超えた場合に移動して、ガードが筐体に向かって格納位置へと移動を開始すると共に第1の部材と第2の部材を互いに通り越して摺動させる、押圧することを含む、方法。

【0012】

同一の参照番号は、各種実施形態の同一または類似の要素及び構造を識別するために各図面において使用される。

【図面の簡単な説明】

【0013】

【図1】従来技術の薬物送達装置の部分断面における正面図である。

【図2A】本開示に係る薬物送達装置の実施形態の部分断面における正面図である。

【図2B】針挿入を完了した後の図2Bの薬物送達装置の部分断面における正面図である。

【図3A】薬物送達装置の針ガード機構の実施形態及び針ガード機構の干渉機構の実施形態の断面を示す正面図である。

【図3B】図3Aに示した干渉機構のカム要素の実施形態を示す薬物送達装置の筐体の内部の断面図である。

【図3C】図3Aに示した干渉機構のカム要素の別の実施形態を示す薬物送達装置の筐体の内部の断面図である。

【図3D】図3Aに示した干渉機構のカム従動子の実施形態を示す針ガードの斜視図である。

【図4】干渉機構の別の実施形態を示す薬物送達装置の針ガード機構の断面を示す正面図である。

【図5】干渉機構の別の実施形態を示す薬物送達装置の針ガード機構の断面を示す正面図である。

【図6】薬物送達装置の針ガード機構の別の実施形態及び針ガード機構の干渉機構の別の実施形態の断面を示す正面図である。

【図7A】針ガード機構及び干渉機構の別の実施形態の断面ならびにその動作を示す正面図である。

【図7B】針ガード機構及び干渉機構の別の実施形態の断面ならびにその動作を示す正面図である。

【図8】従来の手動ばね式針挿入機構を備えた注射器の作用力対距離をプロットしたグラフである。

【図9】従来の自動針挿入機構を備えた注射器の作用力対距離をプロットしたグラフである。

【図10】干渉機構を有する針ガードを備えた本開示の薬物送達装置の実施形態の作用力対距離をプロットしたグラフである。

10

20

30

40

50

【発明を実施するための形態】

【0014】

概要

本明細書において開示されるのは薬物送達装置である。各種実施形態において、薬物送達装置は、投与量送達部材を含む薬物貯蔵容器を搭載するように構成され、開口を備えた筐体であって、投与量送達部材の少なくとも挿入部分が筐体の前記開口を通して延在すべく構成されるようになっている、筐体と；開口に近接して配置され、かつ伸長位置と格納位置の間で筐体に対して移動可能な針ガードであって、投与量送達部材の挿入部分は、伸長位置にある針ガードによって取り囲まれており、投与量送達部材の挿入部分は、針ガードが格納位置にあるときに少なくとも部分的に露出されている、針ガードと；投与量送達部材を注射部位の身体組織に挿入している間、伸長位置から格納位置までの針ガードの移動に対する選択された閾値の抵抗力を与えるための干渉機構であって、干渉機構は、筐体の表面に付随した第1の部材と針ガードから延在する第2の部材とを備え、第1の部材と第2の部材は、互いに係合して針ガードを伸長位置に保持し、第1の部材と第2の部材の一方は、投与量送達部材の挿入中に薬物送達装置が注射部位の方に押圧されると、選択された閾値の抵抗力を超えた場合に移動して、第1の部材と第2の部材を互いに通り越して摺動させ、針ガードを格納位置に移動させる、干渉機構とを備える。

10

【0015】

本明細書において更に開示されるのは、薬物の投与方法である。この方法は、筐体、針ガード及び干渉機構を備えた送達装置を提供することであって、筐体は薬物貯蔵容器を収容し、薬物貯蔵容器は、筐体の開口を通して少なくとも部分的に延在する投与量送達部材を含み、針ガードは、伸長位置と格納位置の間で筐体に対して移動可能であり、投与量送達部材は、伸長位置にある針ガードによって隠され、投与量送達部材は、針ガードが格納位置にあるときに露出され、干渉機構は、筐体内の表面に付随した第1の部材と針ガードから延在する第2の部材とを備え、第1の部材と第2の部材は、互いに係合して針ガードを伸長位置に保持する、提供することと；投与量送達部材を注射部位の身体組織に挿入するために当該身体組織に対して針ガードを押圧することであって、干渉機構は、伸長位置からの針ガードの移動に対する閾値の抵抗力を与え、第1の部材と第2の部材の一方は、閾値の抵抗力を超えた場合に移動して、針ガードが筐体に向かって格納位置へと移動を開始すると共に第1の部材と第2の部材を互いに通り越して摺動させる、押圧することを含む。

20

30

【0016】

本明細書においてなお更に開示されるのは、投与量の薬物を患者に送達するための投与量送達部材を含む薬物貯蔵容器を搭載するように構成された筐体と；投与量送達部材を延在させるための筐体の開口に近接して配置された針ガードであって、投与量送達部材を取り囲むための伸長位置と投与量送達部材を露出させるための格納位置との間で筐体に対して移動可能である、針ガードと；伸長位置から格納位置まで針ガードを移動させるために打ち勝つ必要のある選択された閾値の抵抗力を与える干渉機構であって、干渉機構は、筐体の表面に付随した第1の部材と針ガードに付随した第2の部材とを備え、第1の部材と第2の部材は、針ガードが伸長位置にあるときに互いに接触している、干渉機構とを備え、第1の部材と第2の部材の少なくとも一方は、伸長位置から格納位置の方に針ガードを押し付ける軸力を印加すると、可撓性アームが撓んで、付随した第1の部材及び/または第2の部材を他方から径方向に離して移動させて、第1の部材と第2の部材を互いに通り越して摺動させるように可撓性アームによって搬送される、薬物送達装置である。

40

【0017】

詳細な説明

図2Aは、本開示に係る携帯型薬物送達装置100の実施形態を示す。この装置は、針ガード152の移動に対する抵抗力の閾値を調整可能な針ガード機構150を備えており、針挿入、速度及び力の効果を発揮させ、最適化を行うようになっている。薬物送達装置100は、単回使用の使い捨て注射器として、または複数回使用の再利用可能な注射器と

50

して構成することができる。薬物送達装置 100 は、例えば、約 1 ~ 200 センチボアズの範囲をとることが可能な粘度を有するものを含む、任意の適切な医薬品または薬物を送達するように構成することができる。更に、薬物送達装置 100 は、自己投与するための自動注射器として構成することができるが、かかる装置を介護者または正式に訓練された医療提供者によって使用して注射することもできる。図 2 A を参照すると、各種実施形態の薬物送達装置 100 は、薬物貯蔵装置 120 を保持する長尺のハウジングまたは外部筐体 110 を更に備えることができる。各種実施形態の薬物貯蔵装置 120 は、主容器 122、内部に含まれる医薬品または薬物 128 を放出するために主容器 122 の内部チャンバ 122c に移動可能に配置されたストッパ 126、及び注射針 124 (図示)、カニューレまたは身体組織に侵入し、患者の身体に薬物を投与することが可能なその他の適切な投与量送達部材もしくは要素を備えることができる。いくつかの実施形態において、薬物貯蔵装置 120 は、従来のガラスまたはプラスチック製のシリンジまたはカートリッジを備えてもよい。着脱可能なシールド 129 を注射針 124 を覆って取り付けて、薬物送達装置 100 を使用する前に当該注射針を無菌の状態に維持することができる。薬物貯蔵装置 120 は、1 回以上の投与量の医薬品または薬物 128 で予備充填されてもよい。

10

20

30

40

50

【0018】

各種実施形態において、筐体 110 の内面 112 は、1 つ以上の支持部材 114 を備えており、注射針 124 の少なくとも挿入部分が筐体 110 の遠位端 110de に画定された開口 110o を通って延在した状態で外部筐体 110 内に薬物貯蔵装置 120 を固定的に保持することができる。

【0019】

図 2 A を更に参照すると、薬物送達装置 100 の各種実施形態は、注射駆動機構 130 及び駆動トリガ機構 140 を更に備えることができる。注射駆動機構 130 は、筐体 110 内に配置することができ、いくつかの実施形態においては、プランジャ 132 及びプランジャ駆動ばね 134 を備えることにより、プランジャ 132 を推進して薬物貯蔵装置 120 の主容器 122 に挿通させて薬物の注入または投薬を行うようにしてもよい。プランジャ 132 及びプランジャ駆動ばね 134 は、ばね 134 の一端がプランジャ 132 のヘッド部材 138 と係合し、かつばね 134 の他端が駆動トリガ機構 140 と係合した状態でプランジャ 132 がプランジャ駆動ばね 134 を通って延在するように構成することができる。注射駆動機構 130 を起動する前、いくつかの実施形態において、プランジャ 132 は、プランジャ 132 のヘッド部材 138 と駆動トリガ機構 140 との間でばね 134 が圧縮された状態で、プランジャ 132 のヘッド部材が薬物貯蔵装置 120 の主容器 122 の開口 122o に近接して配置されている状態にある。注射駆動機構 130 が駆動トリガ機構 140 によって起動されると、プランジャ駆動ばね 134 が伸長し、プランジャ 132 を推進して薬物貯蔵装置 120 の主容器 122 に挿通させ、主容器 122 を通るようにストッパ 126 を駆動して、注射針 124 を通して薬物 128 を放出する。

【0020】

他の実施形態において、薬物送達装置 100 の注射駆動機構 130 は、1 つ以上のモーター及び/もしくはソレノイドならびに駆動トレーンもしくは動力伝達装置を含む電氣的/機械的機構 (図示せず)、または加圧気体もしくは液体 (図示せず) を生成もしくは放出する機構を備えて、プランジャ 132 を推進することができる。こうした注射駆動機構は、当技術分野において周知である。更なる実施形態において、注射駆動機構 130 は、加圧気体または流体 (図示せず) を生成または放出する機械的機構を備えてもよい。この機構は、ストッパ 126 に直接作用して主容器 122 を通るように当該ストッパを移動させて、当該主容器から注射針 124 を通して薬物 128 を放出する。こうした注射駆動機構は、当技術分野において周知である。

【0021】

図 2 A を更に参照すると、駆動トリガ機構 140 は、筐体 110 内に配置することができ、筐体 110 の側面にある開口を通して延在する起動ボタン 142、起動ボタン 142 から延在するプランジャ解放アーム 144、及びプランジャ解放アーム 144 と筐体 11

0の内面112との間に配置されたトリガばね148を備えることができる。起動ボタン142により、駆動トリガ機構140を患者または他の操作者によって作動させることが可能となり、それにより注射駆動機構130が起動される。プランジャ解放アーム144は、プランジャ保持位置とプランジャ解放位置の間で移動可能である。いくつかの実施形態において、プランジャ保持位置で、プランジャ解放アーム144は、戻り止め146を介してプランジャ143を所定の位置に保持する。戻り止め146は、プランジャ解放アーム144の突起146p、及びプランジャ132の側面に形成された凹部146rを備えてもよい。プランジャ解放位置で、プランジャ解放アーム144は、戻り止めの突起146pを戻り止めの凹部146rから外し、それによりプランジャ132を解放し、当該プランジャをプランジャ駆動ばね134によって推進させる。トリガばね148は、戻り止めの突起146pと凹部146rが係合した状態でプランジャ解放アーム144をプランジャ保持位置に維持する力を印加する。起動ボタン142が押されると、トリガばね148の力に打ち勝ち、プランジャ解放アーム144がプランジャ保持位置からプランジャ解放位置に移動され、それにより戻り止め146を外してプランジャ132を解放する。

10

【0022】

他の実施形態において、駆動トリガ機構140は、1つ以上のスイッチ、ばね及び/またはセンサを含む電気/機械的機構(図示せず)を備えて、注射駆動機構130を起動することができる。こうした電氣的/機械的機構は、当技術分野において周知である。

【0023】

図2Aを更に参照すると、各種実施形態の針ガード機構150は、筐体110の遠位端110deにて移動可能に配置された針ガード152、及び戻り止めまたは干渉機構154を備える。針ガード152は、図1に示したばね60と同様のばね(図示せず)によって図2Aに示した位置に付勢することができる。干渉機構154は、針ガード152を収納及び解放し、図2Bに示すように薬物貯蔵装置120の注射針124を身体組織に挿入しようとする患者または操作者の作用力に対する調整可能または選択可能な閾値の抵抗力によって針ガード152を伸長位置に保持する。それにより、針挿入の速度及び力を最適化し、針シールド129が取り外された後に意図しない投薬を防止する。

20

【0024】

いくつかの実施形態の針ガード152は、不注意による針の穿刺から保護するために、筐体110の遠位端110deから延在する注射針124の挿入部分を取り囲むチューブ構造(伸長位置)を有することができる。針ガード152は、図2Bに示すように、筐体110内に収納され、引き戻されるように構成することができ、あるいは他のバージョンにおいて、筐体110を覆って引き戻される(図示せず)ように構成することができる。

30

【0025】

各種実施形態の干渉機構154は、筐体110に付随した第1の部材154₁、及び針ガード152に付随した第2の部材154₂を備えることができる。第1の部材154₁と第2の部材154₂の少なくとも一部は、互いに係合して、針ガード152を伸長位置に保持し、針ガード152の移動または解放に対する選択された閾値の抵抗力を与える。いくつかの実施形態において、第1の部材154₁と第2の部材154₂の一方は、患者または操作者が薬物送達装置100を注射部位の方に押圧することによって薬物送達装置100に印加された軸力が、選択された閾値の抵抗力に合致したか、それを超えたときに移動するように構成することができる。それにより、図2Bに示すように、第1の部材154₁と第2の部材154₂の他の一方が上記一方を通り越して摺動して針ガード152を解放させ、針ガードを筐体110に向かって格納位置へと引き戻して針挿入を行わせる。

40

【0026】

図3Aを参照すると、いくつかの実施形態において、干渉機構154は、オーバーセンターのカム機構254を備えることができる。このカム機構は、固定カム要素254c、及び1つ以上の弾性的に付勢されるカム従動子254fを含む。図3Bに示すように、固定カム要素254cは、筐体110の遠位端110deの開口110oに近接する筐体1

50

10の内面112に配置された円周ビード255を備えることができる。円周ビード255は、図3Bに示すように連続的とすることができ、あるいは図3Cに示すように分割することができる。図3Dに示すように、弾性的に付勢されるカム従動子254fの1つ以上は、針ガード152の近位端152peから延在する可撓性アーム256、及び可撓性アーム256の外側に向く面152oに配置された突起257を備えることができる。図3Aに示すように、1つ以上の可撓性アーム256は、それらの対応する突起257を、固定された円周ビードのカム要素255（または分割された実施形態における複数の要素）に対して付勢する。

【0027】

また図3Aに示すように、筐体110の固定カム要素254c及び針ガード152のカム従動子254fは、曲線状の（例えば、カム付きの、または球状の）外面（例えば、プロファイル）を備えて、薬物送達装置100の使用における摺動の相互作用を容易にする。例えば、ユーザーが軸力 F_p を薬物送達装置100に印加すると、略等しくかつ逆向きの軸力が針ガード152に印加されて、針グアー（guar）152をその格納位置の方に押し付ける。しかしながら、カム要素254cとカム従動子254fの係合により、選択された閾値の抵抗力に打ち勝つまで引き戻しが実質的に阻止される。すなわち、図3Aのバージョンにおいて、当該閾値の抵抗力は、カム従動子254fを搬送している可撓性アーム256を固定カム要素254cから離れるように歪ませ、それによりカム従動子254fの曲線状の外面が固定カム要素254cに対して、かつそれを越えて摺動できるようにするのに必要とされる力に等しい。図3Aにおいて、ユーザーによって印加される力は F_p として示されており、これは、各カム従動子254fに軸力成分 F_a 及び径方向力成分 F_r を印加している固定カム要素254cに移る。従って、当該閾値の抵抗力に打ち勝つために、ユーザーによって印加される軸力 F_p は、可撓性アーム256の固有の抵抗性付勢力 F_b に打ち勝つのに十分な径方向力成分 F_r を生成する程度に十分大きくなければならない。可撓性アーム256の抵抗性付勢力 F_b は、主として、アーム256を構成する材料及びアーム256の幾可学的形状（例えば、アーム256の長さ、アーム256の幅、アーム256の厚さ、アームの断面形状など）に依存する。

【0028】

図4を参照すると、オーバーセンターのカム機構354の各種実施形態は、図3A～3Cに関して先に記載したような筐体110の内面112に配置された円周ビード255、及び針ガード152の近位端から延在する可撓性アーム356に形成された曲線状の溝357として構成された1つ以上の弾性的に付勢されるカム従動子356fを備えることができる。1つ以上の可撓性アーム356は、それらの対応する溝357を円周ビード255に対して付勢する。

【0029】

図5は、オーバーセンターのカム機構の一実施形態を示す。ここで、カム要素454cは、筐体110の遠位端110deの開口110oに近接する筐体110の内面112に形成された連続型または分割型の円周溝455を備える。この実施形態において、1つ以上の可撓性アーム256は、それらの対応する突起257を固定された円周溝455に対して付勢する。

【0030】

図6を参照すると、更なる実施形態において、針ガード152は、筐体110の外面113を覆って引き戻されるように構成することができる。こうした実施形態において、固定された連続型または分割型の円周ビード255は、筐体110の外面113に設けることができ、弾性的に付勢されるカム従動子254fの突起257は、可撓性アーム256の内面152iに設けることができる。

【0031】

図7A及び7Bを参照すると、なお他の実施形態において、針ガード152は、先に記載した固定された連続型または分割型の円周ビード255をその外面に備えることができ、筐体110は、可撓性アーム256及び突起257を含む1つ以上の弾性的に付勢され

るカム従動子 2 5 4 f を備えることができる。

【 0 0 3 2 】

干渉機構は、注射針が身体組織と接触した瞬間に所望の位置エネルギー及び運動エネルギーならびに所望の慣性を与えるように構成することができる。干渉機構に打ち勝つのに必要とされる力及び被駆動質量（装置及び患者／操作者）は、針ガードの解放時の位置エネルギーを表す。この位置エネルギーは、加速／減速を受けると、干渉機構が針ガードを解放するにつれて運動エネルギーに変換される。抵抗力を有する身体組織と注射針が接触するとき、運動エネルギーによって接近時の速度及び力が決まる。位置エネルギー及び運動エネルギーを最適化することにより、針挿入の速度及び力を、注射針が接触する瞬間において決めることができる。従って、自動針挿入機構と同等であり得るか、それよりも良好になり得るレベルまで患者の体感が最適化される。

10

【 0 0 3 3 】

図 2 A ～ 7 B を参照して上述の各実施形態は、針ガード 1 5 2 （例えば、図 2 A ～ 6 ）または筐体 1 1 0 （例えば、図 7 A ～ 7 B ）の一方のみに対して 1 つ以上の弾性的に付勢されるカム従動子を備えているが、他のバージョンは、針ガード 1 5 2 と筐体 1 1 0 の両方に対して弾性的に付勢される要素を備えることができる。例えば、あるバージョンにおいて、筐体 1 1 0 は、1 つの可撓性アームによってそれぞれが搬送される、複数の分割型円周ビードを備えることができ、針ガード 1 5 2 は、1 つの可撓性アームによってそれぞれが搬送される、対応する数のカム従動子を備えることができる。当然のことながら、他のバージョンにおいて、針ガード 1 5 2 は、1 つの可撓性アームによってそれぞれが搬送される、複数の分割型円周ビードを備えることができ、筐体 1 1 0 は、1 つの可撓性アームによってそれぞれが搬送される、対応する数のカム従動子を備えることができる。これらの代替的な構成において、筐体 1 1 0 の可撓性アーム及び針ガード 1 5 2 の可撓性アームは、干渉機構の抵抗力に打ち勝とうとする力に応答して同時に歪ませることができ、これにより、干渉機構の患者固有の調整の際により大きな柔軟性を提供することができる。

20

【 0 0 3 4 】

図 8 は、従来の手動ばね式針挿入機構を備えた注射器の作用力対距離をプロットしたグラフである。時間と力がゼロから始まって、力は、（ゼロを超えるように針ガードのばねの残留力を調節して開始力を増加させることができるものの）約ゼロから上昇するように観察することができ、注射針が身体組織において現れるまでずっと基本的には線形に増加する。図 8 において、注射針を挿入するための力は、針ガードのばねの力に重畳する。従って、針挿入の間、患者または操作者は、針ガードのばねの力と注射針を身体組織に挿入するための力との両方に打ち勝つ作用力を与えている。注射針が完全な挿入深さに近づくと、第 2 の機構が現れて自動投薬を開始する。図 8 に示すように、この第 2 の機構は、作用力の急激な上昇と共に現れる。このことは、患者または操作者に更なるフィードバックを与え、従って作用力が増加した結果として投薬を開始するように選択可能であることを示す。ただし、患者または操作者にこの更なるフィードバックをかけなくても投薬は継続可能である。この上昇は、閾力に到達して投薬を実行するまで継続し、その時点で、力は送達に伴って減少する。

30

【 0 0 3 5 】

図 9 は、従来の自動針挿入機構を備えた従来技術の注射器の作用力対距離をプロットしたグラフである。時間と力がゼロから始まって、力は、約ゼロ（この場合も、抵抗するばねの残留力を調節することによって開始力を付勢することができる）から上昇するように観察することができ、注射針が身体組織において現れるまで基本的には線形に増加する。図 9 において、注射針を挿入するための力は針ガードのばねの力から独立している。しかしながら、慣性効果が存在し、それにより、身体組織と密着するように注射器を維持するために打ち勝つべき更なる力として知覚されがちである。注射針が完全な挿入深さに近づくと、自動機構は、薬物容器に荷重を与え続けて、注射針を通して前容量を押し出す。針ガードが伸長して注射針を覆うのを防ぐために薬物送達中に打ち勝つ残留力が存在する。この残留力により、注射針が身体組織から押されがちになる場合もある。

40

50

【 0 0 3 6 】

図 10 は、干渉機構を有する針ガードを備えた本開示の薬物送達装置の実施形態の作用力対距離をプロットしたグラフである。時間と力がゼロから始まって、針ガードが身体組織と最初に接触するときに必要とされる力が比較的急激に上昇する。この上昇は、干渉機構によって与えられる抵抗力打ち勝つ力を表す。この力の大きさは、針ガードの解放が生じるときに利用可能な慣性を調整するために干渉機構を介して選択的に調節され、従って、針挿入の体感を患者の好みに合わせることができる。調整は、干渉機構の要素の幾何学的形状、寸法及び弾性係数のうちの 1 つ以上を調節することによって行うことができる。投薬は、（ある特定の治療を受けている一部の患者が好むように）手動で、または自動で行うことができる。自動投薬の場合、投薬放出（すなわち、注射駆動装置の起動）は、図 10 に示すように別々に行うことも、針挿入と投薬の開始とが同時に行われるように挿入の始動と同時に行うことも可能である。

10

【 0 0 3 7 】

図 9 及び 10 から理解できるように、従来の自動針挿入機構を備えた注射器は、針ガードの歪み及び針ガードのばねの圧縮によって高まる力を有する。ガードを解放するための力は比較的長い距離にわたって発生するため、患者または操作者には、注射針が作動位置に近いという明確な徴候が示されない。好ましい実施形態においては、ガードを解放するための力（抵抗力）が短い距離にわたって発生し、その結果、患者または操作者へのフィードバックがより強くなる。このことは、注射針が針挿入の位置に接近していることを示す。この作動事象の期間は、患者または操作者の体感を最適化するために針ガード機構の干渉機構を介して調節することができる。

20

【 0 0 3 8 】

本明細書において携帯型薬物送達装置に関して針ガード機構が開示されたが、針ガード機構は、注射器及び自動注入装置を含む身体装着型（on-body）薬物送達装置において使用することもできる。この薬物送達装置は、患者の身体に着用される。

【 0 0 3 9 】

上記の説明には、薬物送達装置と共に使用する各種のシステム及び方法が記載されている。薬物送達装置または方法は、以下に列挙する医薬品を使用することを更に含むことができることは明らかである。ただし、注意する点として、以下のリストは、全てを含むものとみなされるべきでもなく、限定的なものとみなされるべきでもないことである。医薬品は貯蔵部に収容される。いくつかの例において、貯蔵部は、医薬品を用いた治療のために充填されるか、予備充填される主容器である。主容器は、カートリッジまたは予備充填シリンジとすることができる。

30

【 0 0 4 0 】

例えば、薬物送達装置、またはより具体的には薬物送達装置の貯蔵部は、顆粒球コロニー刺激因子（G-CSF）などのコロニー刺激因子で充填されてもよい。かかる G-CSF 剤には、ニューボジェン（Neupogen）（登録商標）（フィルグラスチム）及びニューラスト（Neulasta）（登録商標）（ペグフィルグラスチム）が含まれるが、これらに限定されることはない。様々な他の実施形態において、薬物送達装置は、赤血球生成刺激剤（ESA）などの各種の医薬製品と共に使用されてもよい。これらの製品は、液体でも凍結乾燥形態でもよい。ESA は、赤血球生成を刺激する任意の分子である。ESA には、エポジェン（EpoGen）（登録商標）（エポエチンアルファ）、アラネスプ（Aranesp）（登録商標）（ダルベポエチンアルファ）、ダイネボ（Dynebo）（登録商標）（エポエチンデルタ）、ミルセラ（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）、ヘマタイド（Hematide）（登録商標）、MRK-2578、INS-22、レタクリット（Retacrit）（登録商標）（エポエチンゼータ）、ネオレコルモン（Neorecormon）（登録商標）（エポエチンベータ）、サイラポ（Silapo）（登録商標）（エポエチンゼータ）、ビノクリット（Binocrit）（登録商標）（エポエチンアルファ）、エポエチンアルファヘキサール、アブシームド（Abseamed）（登録商標）（エポエチンア

40

50

ルファ)、ラチオエポ(Ratioepo)(登録商標)(エポエチンシート)、エポラチオ(Eporatio)(登録商標)(エポエチンシート)、バイオポイン(Biopoin)(登録商標)(エポエチンシート)、エポエチンアルファ、エポエチンベータ、エポエチンゼータ、エポエチンシート及びエポエチンデルタ、ならびに以下の特許または特許出願:米国特許第4,703,008号;米国特許第5,441,868号;米国特許第5,547,933号;米国特許第5,618,698号;米国特許第5,621,080号;米国特許第5,756,349号;米国特許第5,767,078号;米国特許第5,773,569号;米国特許第5,955,422号;米国特許第5,986,047号;米国特許第6,583,272号;米国特許第7,084,245号;及び米国特許第7,271,689号;ならびにPCT出願第WO91/05867号;PCT出願第WO95/05465号;PCT出願第WO96/40772号;PCT出願第WO00/24893号;PCT出願第WO01/81405号;及びPCT出願第WO2007/136752号に記載されているような分子またはその変異体もしくは類似体などがあり、これらの特許または特許出願のそれぞれは、その全体が参照によって本明細書に組み込まれる。

10

【0041】

ESAは、赤血球生成刺激タンパク質とすることができる。本明細書で使用する場合、「赤血球生成刺激タンパク質」は、例えば、エリスロポエチン受容体に結合し、それを二量化させることにより、当該受容体を直接的または間接的に活性化させる任意のタンパク質を意味する。赤血球生成刺激タンパク質には、エリスロポエチン及びエリスロポエチン受容体に結合し、当該受容体を活性化させるその変異体、類似体または誘導体;エリスロポエチン受容体に結合し、当該受容体を活性化させる抗体;またはエリスロポエチン受容体に結合し、当該受容体を活性化させるペプチドが含まれる。赤血球生成刺激タンパク質には、エポエチンアルファ、エポエチンベータ、エポエチンデルタ、エポエチンオメガ、エポエチンイオタ、エポエチンゼータ及びそれらの類似体、ペグ化エリスロポエチン、カルバミル化エリスロポエチン、模倣ペプチド(EMP1/ヘマタイドを含む)、ならびに模倣抗体が含まれるが、これらに限定されることはない。例示的な赤血球生成刺激タンパク質には、エリスロポエチン、ダルベポエチン、エリスロポエチンアゴニスト変異体、及びエリスロポエチン受容体に結合し、当該受容体を活性化させるペプチドまたは抗体(米国公報第2003/0215444号及び米国公報第2006/0040858号に公表された化合物が含まれ、これらの公報のそれぞれは、その全体が参照によって本明細書に組み込まれる)、ならびに以下の特許または特許出願:米国特許第4,703,008号;米国特許第5,441,868号;米国特許第5,547,933号;米国特許第5,618,698号;米国特許第5,621,080号;米国特許第5,756,349号;米国特許第5,767,078号;米国特許第5,773,569号;米国特許第5,955,422号;米国特許第5,830,851号;米国特許第5,856,298号;米国特許第5,986,047号;米国特許第6,030,086号;米国特許第6,310,078号;米国特許第6,391,633号;米国特許第6,583,272号;米国特許第6,586,398号;米国特許第6,900,292号;米国特許第6,750,369号;米国特許第7,030,226号;米国特許第7,084,245号;及び米国特許第7,217,689号;米国公報第2002/0155998号;米国公報第2003/0077753号;米国公報第2003/0082749号;米国公報第2003/0143202号;米国公報第2004/0009902号;米国公報第2004/0071694号;米国公報第2004/0091961号;米国公報第2004/0143857号;米国公報第2004/0157293号;米国公報第2004/0175379号;米国公報第2004/0175824号;米国公報第2004/0229318号;米国公報第2004/0248815号;米国公報第2004/0266690号;米国公報第2005/0019914号;米国公報第2005/0026834号;米国公報第2005/0096461号;米国公報第2005/0107297号;米国公報第2005/0107591号;米国公報第2005/0124045号;米

20

30

40

50

国公報第2005/0124564号；米国公報第2005/0137329号；米国公報第2005/0142642号；米国公報第2005/0143292号；米国公報第2005/0153879号；米国公報第2005/0158822号；米国公報第2005/0158832号；米国公報第2005/0170457号；米国公報第2005/0181359号；米国公報第2005/0181482号；米国公報第2005/0192211号；米国公報第2005/0202538号；米国公報第2005/0227289号；米国公報第2005/0244409号；米国公報第2006/0088906号；及び米国公報第2006/0111279号；ならびにPCT公報第WO91/05867号；PCT公報第WO95/05465号；PCT公報第WO99/66054号；PCT公報第WO00/24893号；PCT公報第WO01/81405号；PCT公報第WO00/61637号；PCT公報第WO01/36489号；PCT公報第WO02/014356号；PCT公報第WO02/19963号；PCT公報第WO02/20034号；PCT公報第WO02/49673号；PCT公報第WO02/085940号；PCT公報第WO03/029291号；PCT公報第WO2003/055526号；PCT公報第WO2003/084477号；PCT公報第WO2003/094858号；PCT公報第WO2004/002417号；PCT公報第WO2004/002424号；PCT公報第WO2004/009627号；PCT公報第WO2004/024761号；PCT公報第WO2004/033651号；PCT公報第WO2004/035603号；PCT公報第WO2004/043382号；PCT公報第WO2004/101600号；PCT公報第WO2004/101606号；PCT公報第WO2004/101611号；PCT公報第WO2004/106373号；PCT公報第WO2004/018667号；PCT公報第WO2005/001025号；PCT公報第WO2005/001136号；PCT公報第WO2005/021579号；PCT公報第WO2005/025606号；PCT公報第WO2005/032460号；PCT公報第WO2005/051327号；PCT公報第WO2005/063808号；PCT公報第WO2005/063809号；PCT公報第WO2005/070451号；PCT公報第WO2005/081687号；PCT公報第WO2005/084711号；PCT公報第WO2005/103076号；PCT公報第WO2005/100403号；PCT公報第WO2005/092369号；PCT公報第WO2006/50959号；PCT公報第WO2006/02646号；及びPCT公報第WO2006/29094に開示されたような、エリスロポエチン分子、またはその変異体もしくは類似体が含まれ、これらの特許または特許出願のそれぞれは、その全体が参照によって本明細書に組み込まれる。

【0042】

薬物送達装置と共に使用するための他の医薬製品の例には、ベクティビックス（Vectibix）（登録商標）（パニツムマブ）、ザイゲバ（Xgeva）（商標）（デノスマブ）及びプロリア（Prolia）（商標）（デノスマブ）などの抗体；エンブレル（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遮断剤）、ニューラスト（登録商標）（ペグフィルグラスチム、ペグ化フィルグラスチム、ペグ化G-CSF、ペグ化hu-Met-G-CSF）、ニューボジェン（登録商標）（フィルグラスチム、G-CSF、hu-Met-G-CSF）、ならびにエヌプレート（Nplate）（登録商標）（ロミプロスチム）などの他の生物製剤；センシパー（Sensipar）（登録商標）（シナカルセト）などの小分子薬物が含まれてもよいが、これらに限定されることはない。薬物送達装置は、治療用抗体、ポリペプチド、タンパク質または鉄などの他の化学薬品、例えば、フェルモキシトール、鉄デキストラン、グリコン酸（glyconate）第二鉄及び鉄スクロースと共に使用されてもよい。医薬製品は、液体状であってもよく、または凍結乾燥形態から再構成されてもよい。

【0043】

特定の例示的なタンパク質の中には、以下に記載される特異タンパク質（その融合体、断片、類似体、変異体または誘導体を含む）がある。

【 0 0 4 4 】

P C T 公報第 W O 0 3 / 0 0 2 7 1 3 号に記載された抗体を非限定的に含む、完全ヒト化及びヒト O P G L 特異抗体、特に完全ヒト化モノクローナル抗体などの O P G L 特異抗体、ペプチボディ及び関連タンパク質など (R A N K L 特異抗体、ペプチボディなどとも呼ばれる)。この公報は、O P G L 特異抗体及び抗体関連タンパク質、特にこの公報に記載された配列を有するタンパク質、特に、限定されないが、この公報の図 2 に記載されたような配列番号 2 の軽鎖及び / またはこの公報の図 4 に記載されたような配列番号 4 の重鎖を有する O P G L 特異抗体を含む、この公報において 9 H 7 ; 1 8 B 2 ; 2 D 8 ; 2 E 1 1 ; 1 6 E 1 及び 2 2 B 3 と指定されたタンパク質に関して、その全体が本明細書に組み込まれ、これらのタンパク質のそれぞれは、上記公報に開示されているように、その全体が参照によって本明細書に個別にかつ具体的に組み込まれる ;

10

【 0 0 4 5 】

ミオスタチン特異ペプチボディ、特に米国公報第 2 0 0 4 / 0 1 8 1 0 3 3 号及び P C T 公報第 2 0 0 4 / 0 5 8 9 8 8 号に記載されたものを含む、ミオスタチン結合タンパク質、ペプチボディ及び関連タンパク質など。これらの公報は、特にミオスタチン特異ペプチボディに関する部分において、その全体が参照によって本明細書に組み込まれる。このミオスタチン特異ペプチボディには、限定されないが、T N 8 - 1 9 - 1 から T N 8 - 1 9 - 4 0、T N 8 - 1 9 c o n 1 及び T N 8 - 1 9 c o n 2 などの、配列番号 3 0 5 ~ 3 5 1 のファミリーを含む m T N 8 - 1 9 ファミリーのペプチボディ ; 配列番号 3 5 7 ~ 3 8 3 の m L 2 ファミリーのペプチボディ ; 配列番号 3 8 4 ~ 4 0 9 の m L 1 5 ファミリー ; 配列番号 4 1 0 ~ 4 3 8 の m L 1 7 ファミリー ; 配列番号 4 3 9 ~ 4 4 6 の m L 2 0 ファミリー ; 配列番号 4 4 7 ~ 4 5 2 の m L 2 1 ファミリー ; 配列番号 4 5 3 ~ 4 5 4 の m L 2 4 ファミリー ; ならびに配列番号 6 1 5 ~ 6 3 1 のファミリーが含まれ、これらのそれぞれは、上記公報に開示されているように、その全体が完全に参照によって本明細書に個別にかつ具体的に組み込まれる ;

20

【 0 0 4 6 】

P C T 公報第 W O 2 0 0 5 / 0 4 7 3 3 1 号すなわち P C T 出願第 P C T / U S 2 0 0 4 / 0 3 7 4 2 号及び米国公報第 2 0 0 5 / 1 1 2 6 9 4 号に記載されたものを含む、I L - 4 受容体特異抗体、ペプチボディ及び関連タンパク質など、特に I L - 4 及び / または I L - 1 3 を受容体と結合することによって仲介される作用を阻害するもの。これらの公報は、特に I L - 4 受容体特異抗体、特にこれらの公報に記載されたかかる抗体、特に、限定されないが、上記公報において L 1 H 1 ; L 1 H 2 ; L 1 H 3 ; L 1 H 4 ; L 1 H 5 ; L 1 H 6 ; L 1 H 7 ; L 1 H 8 ; L 1 H 9 ; L 1 H 1 0 ; L 1 H 1 1 ; L 2 H 1 ; L 2 H 2 ; L 2 H 3 ; L 2 H 4 ; L 2 H 5 ; L 2 H 6 ; L 2 H 7 ; L 2 H 8 ; L 2 H 9 ; L 2 H 1 0 ; L 2 H 1 1 ; L 2 H 1 2 ; L 2 H 1 3 ; L 2 H 1 4 ; L 3 H 1 ; L 4 H 1 ; L 5 H 1 ; L 6 H 1 と指定されたものに関する部分において、その全体が参照によって本明細書に組み込まれ、これらの抗体のそれぞれは、上記公報に開示されているように、その全体が完全に参照によって本明細書に個別にかつ具体的に組み込まれる ;

30

【 0 0 4 7 】

米国公報第 2 0 0 4 / 0 9 7 7 1 2 号に記載されたものを非限定的に含む、インターロイキン 1 受容体 1 (「 I L 1 - R 1 」) 特異抗体、ペプチボディ及び関連タンパク質など。この公報は、I L 1 - R 1 特異結合タンパク質、特にモノクローナル抗体、特に、限定されないが、上記公報において 1 5 C A、2 6 F 5、2 7 F 2、2 4 E 1 2 及び 1 0 H 7 と指定されたものに関する部分において、その全体が参照によって本明細書に組み込まれ、これらのモノクローナル抗体のそれぞれは、上記公報に開示されているように、その全体が完全に参照によって本明細書に個別にかつ具体的に組み込まれる ;

40

【 0 0 4 8 】

P C T 公報第 0 3 / 0 5 7 1 3 4 号及び米国公報第 2 0 0 3 / 0 2 2 9 0 2 3 号に記載されたものを非限定的に含む、A n g 2 特異抗体、ペプチボディ及び関連タンパク質など。これらの公報のそれぞれは、特に A n g 2 特異抗体及びペプチボディなど、特に、これ

50

らの公報に記載され、L 1 (N) ; L 1 (N) W T ; L 1 (N) 1 K W T ; 2 x L 1 (N) ; 2 x L 1 (N) W T ; C o n 4 (N) 、 C o n 4 (N) 1 K W T 、 2 x C o n 4 (N) 1 K ; L 1 C ; L 1 C 1 K ; 2 x L 1 C ; C o n 4 C ; C o n 4 C 1 K ; 2 x C o n 4 C 1 K ; C o n 4 - L 1 (N) ; C o n 4 - L 1 C ; T N - 1 2 - 9 (N) ; C 1 7 (N) ; T N 8 - 8 (N) ; T N 8 - 1 4 (N) ; C o n 1 (N) を非限定的に含む配列のものに関する部分において、その全体が参照によって本明細書に組み込まれる。これらの A n g 2 特異抗体及びペプチボディなどには、P C T 公報第 2 0 0 3 / 0 3 0 8 3 3 号に記載されたものなどの A n g 2 特異抗体及び製剤も含まれ、この P C T 公報は、同種のものに関して、特に、この公報に記載されたような各種順列における、A b 5 2 6 ; A b 5 2 8 ; A b 5 3 1 ; A b 5 3 3 ; A b 5 3 5 ; A b 5 3 6 ; A b 5 3 7 ; A b 5 4 0 ; A b 5 4 3 ; A b 5 4 4 ; A b 5 4 5 ; A b 5 4 6 ; A 5 5 1 ; A b 5 5 3 ; A b 5 5 5 ; A b 5 5 8 ; A b 5 5 9 ; A b 5 6 5 ; A b F 1 A b F D ; A b F E ; A b F J ; A b F K ; A b G 1 D 4 ; A b G C 1 E 8 ; A b H 1 C 1 2 ; A b 1 A 1 ; A b 1 F ; A b 1 K 、 A b 1 P ; 及び A b 1 P に関して、その全体が参照によって組み込まれ、これらのそれぞれは、上記公報に開示されているように、その全体が完全に参照によって本明細書に個別にかつ具体的に組み込まれる ;

10

【 0 0 4 9 】

特に米国公報第 2 0 0 5 / 0 0 7 4 8 2 1 号及び米国特許第 6 9 1 9 4 2 6 号に記載されたものを非限定的に含む、N G F 特異抗体、ペプチボディ及び関連タンパク質など。これらの公報及び特許は、この点について特に N G F 特異抗体及び関連タンパク質に関して、その全体が参照によって本明細書に組み込まれる。これらの N G F 特異抗体及び関連タンパク質は、特に、上記公報及び特許において 4 D 4 、 4 G 6 、 6 H 9 、 7 H 2 、 1 4 D 1 0 及び 1 4 D 1 1 と指定された N G F 特異抗体を非限定的に含み、これらのそれぞれは、上記公報に開示されているように、その全体が完全に参照によって本明細書に個別にかつ具体的に組み込まれる ;

20

【 0 0 5 0 】

米国特許第 5 7 8 9 5 5 4 号に記載されたものなどの、C D 2 2 特異抗体、ペプチボディ及び関連タンパク質など。この特許は、C D 2 2 特異抗体及び関連タンパク質、特に、限定されないがヒト化及び完全ヒト抗体などのヒト C D 2 2 特異抗体に関して、その全体が参照によって本明細書に組み込まれる。これらのヒト化及び完全ヒト抗体は、ヒト化及び完全ヒトモノクローナル抗体を非限定的に含み、特に、例えば、C A S 登録番号 5 0 1 4 2 3 - 2 3 - 0 のエブラツズマブにおけるヒト C D 2 2 特異完全ヒト化抗体を非限定的に含む、例えば、ヒト - マウスモノクローナル h L L 2 カップバ鎖にジスルフィド結合されたヒト - マウスモノクローナル h L L 2 ガンマ鎖の二量体などのヒト C D 2 2 特異 I g G 抗体を非限定的に含む ;

30

【 0 0 5 1 】

P C T 公報第 0 6 / 0 6 9 2 0 2 号に記載されたものなどの、I G F - 1 受容体特異抗体、ペプチボディ及び関連タンパク質など。この公報は、I G F - 1 受容体特異抗体及び関連タンパク質に関して、その全体が参照によって本明細書に組み込まれる。これらの I G F - 1 受容体特異抗体及び関連タンパク質は、上記公報において L 1 H 1 、 L 2 H 2 、 L 3 H 3 、 L 4 H 4 、 L 5 H 5 、 L 6 H 6 、 L 7 H 7 、 L 8 H 8 、 L 9 H 9 、 L 1 0 H 1 0 、 L 1 1 H 1 1 、 L 1 2 H 1 2 、 L 1 3 H 1 3 、 L 1 4 H 1 4 、 L 1 5 H 1 5 、 L 1 6 H 1 6 、 L 1 7 H 1 7 、 L 1 8 H 1 8 、 L 1 9 H 1 9 、 L 2 0 H 2 0 、 L 2 1 H 2 1 、 L 2 2 H 2 2 、 L 2 3 H 2 3 、 L 2 4 H 2 4 、 L 2 5 H 2 5 、 L 2 6 H 2 6 、 L 2 7 H 2 7 、 L 2 8 H 2 8 、 L 2 9 H 2 9 、 L 3 0 H 3 0 、 L 3 1 H 3 1 、 L 3 2 H 3 2 、 L 3 3 H 3 3 、 L 3 4 H 3 4 、 L 3 5 H 3 5 、 L 3 6 H 3 6 、 L 3 7 H 3 7 、 L 3 8 H 3 8 、 L 3 9 H 3 9 、 L 4 0 H 4 0 、 L 4 1 H 4 1 、 L 4 2 H 4 2 、 L 4 3 H 4 3 、 L 4 4 H 4 4 、 L 4 5 H 4 5 、 L 4 6 H 4 6 、 L 4 7 H 4 7 、 L 4 8 H 4 8 、 L 4 9 H 4 9 、 L 5 0 H 5 0 、 L 5 1 H 5 1 、 L 5 2 H 5 2 と指定された I G F - 1 特異抗体、及び I G F - 1 R 結合断片、ならびにそれらの誘導体を非限定的に含み、これらのそれぞれは、上記公報に開

40

50

示されているように、その全体が完全に参照によって本明細書に個別にかつ具体的に組み込まれる；

【 0 0 5 2 】

また、本発明の方法及び構成で使用するための抗 I G F - 1 R 抗体の非限定的な例には、以下に記載されたもののそれぞれ及び全てがある：

(i) 米国公報第 2 0 0 6 / 0 0 4 0 3 5 8 号 (2 0 0 6 年 2 月 2 3 日 公 開) 、 米 国 公 報 第 2 0 0 5 / 0 0 0 8 6 4 2 号 (2 0 0 5 年 1 月 1 3 日 公 開) 、 米 国 公 報 第 2 0 0 4 / 0 2 2 8 8 5 9 号 (2 0 0 4 年 1 1 月 1 8 日 公 開) 。 これらの公報に記載されているように、例えば、抗体 1 A (D S M Z 寄 託 番 号 D S M A C C 2 5 8 6) 、 抗 体 8 (D S M Z 寄 託 番 号 D S M A C C 2 5 8 9) 、 抗 体 2 3 (D S M Z 寄 託 番 号 D S M A C C 2 5 8 8) 及 び 抗 体 1 8 を 非 限 定 的 に 含 む ；

(i i) P C T 公 報 第 0 6 / 1 3 8 7 2 9 号 (2 0 0 6 年 1 2 月 2 8 日 公 開) 、 P C T 公 報 第 0 5 / 0 1 6 9 7 0 9 号 (2 0 0 5 年 2 月 2 4 日 公 開) 、 な ら び に L u e t a l . (2 0 0 4) , J . B i o l . C h e m . 2 7 9 : 2 8 5 6 - 2 8 6 5 。 これらの文献に記載されているように、抗体 2 F 8 、 A 1 2 及 び I M C - A 1 2 を 非 限 定 的 に 含 む ；

(i i i) P C T 公 報 第 0 7 / 0 1 2 6 1 4 号 (2 0 0 7 年 2 月 1 日 公 開) 、 P C T 公 報 第 0 7 / 0 0 0 3 2 8 号 (2 0 0 7 年 1 月 4 日 公 開) 、 P C T 公 報 第 0 6 / 0 1 3 4 7 2 号 (2 0 0 6 年 2 月 9 日 公 開) 、 P C T 公 報 第 0 5 / 0 5 8 9 6 7 号 (2 0 0 5 年 6 月 3 0 日 公 開) 及 び P C T 公 報 第 0 3 / 0 5 9 9 5 1 号 (2 0 0 3 年 7 月 2 4 日 公 開) ；

(i v) 米国公報第 2 0 0 5 / 0 0 8 4 9 0 6 号 (2 0 0 5 年 4 月 2 1 日 公 開) 。 この公報に記載されているように、抗体 7 C 1 0 、 キメラ抗体 C 7 C 1 0 、 抗体 h 7 C 1 0 、 抗体 7 H 2 M 、 キメラ抗体 * 7 C 1 0 、 抗体 G M 6 0 7 、 ヒト化抗体 7 C 1 0 バージョン 1 、 ヒト化抗体 7 C 1 0 バージョン 2 、 ヒト化抗体 7 C 1 0 バージョン 3 及 び 抗 体 7 H 2 H M を 非 限 定 的 に 含 む ；

(v) 米国公報第 2 0 0 5 / 0 2 4 9 7 2 8 号 (2 0 0 5 年 1 1 月 1 0 日 公 開) 、 米 国 公 報 第 2 0 0 5 / 0 1 8 6 2 0 3 号 (2 0 0 5 年 8 月 2 5 日 公 開) 、 米 国 公 報 第 2 0 0 4 / 0 2 6 5 3 0 7 号 (2 0 0 4 年 1 2 月 3 0 日 公 開) 及 び 米 国 公 報 第 2 0 0 3 / 0 2 3 5 5 8 2 号 (2 0 0 3 年 1 2 月 2 5 日 公 開) 、 な ら び に M a l o n e y e t a l . (2 0 0 3) , C a n c e r R e s . 6 3 : 5 0 7 3 - 5 0 8 3 。 これらの文献に記載されているように、抗体 E M 1 6 4 、 表面が再構成された E M 1 6 4 、 ヒト化 E M 1 6 4 、 h u E M 1 6 4 v 1 . 0 、 h u E M 1 6 4 v 1 . 1 、 h u E M 1 6 4 v 1 . 2 及 び 、 h u E M 1 6 4 v 1 . 3 を 非 限 定 的 に 含 む ；

(v i) 米国特許第 7 0 3 7 4 9 8 号 (2 0 0 6 年 5 月 2 日 発 行) 、 米 国 公 報 第 2 0 0 5 / 0 2 4 4 4 0 8 号 (2 0 0 5 年 1 1 月 3 0 日 公 開) 及 び 米 国 公 報 第 2 0 0 4 / 0 0 8 6 5 0 3 号 (2 0 0 4 年 5 月 6 日 公 開) 、 な ら び に C o h e n , e t a l . (2 0 0 5) , C l i n i c a l C a n c e r R e s . 1 1 : 2 0 6 3 - 2 0 7 3 、 例 え ば 、 抗 体 C P - 7 5 1 、 8 7 1 。 これらの文献に記載されているように、A T C C 受 け 入 れ 番 号 P T A - 2 7 9 2 、 P T A - 2 7 8 8 、 P T A - 2 7 9 0 、 P T A - 2 7 9 1 、 P T A - 2 7 8 9 、 P T A - 2 7 9 3 を 有 するハイブリドーマによって生成された抗体、ならびに抗体 2 . 1 2 . 1 、 2 . 1 3 . 2 、 2 . 1 4 . 3 、 3 . 1 . 1 、 4 . 9 . 2 及 び 4 . 1 7 . 3 、 の そ れ ぞ れ を 非 限 定 的 に 含 む ；

(v i i) 米国公報第 2 0 0 5 / 0 1 3 6 0 6 3 号 (2 0 0 5 年 6 月 2 3 日 公 開) 及 び 米 国 公 報 第 2 0 0 4 / 0 0 1 8 1 9 1 号 (2 0 0 4 年 1 月 2 9 日 公 開) 。 これらの公報に記載されているように、抗体 1 9 D 1 2 、 な ら び に A T C C の 下 の 番 号 P T A - 5 2 1 4 で 寄 託 されたプラスミド 1 5 H 1 2 / 1 9 D 1 2 H C A (4) に お けるポリヌクレオチドによってコード化された重鎖及び A T C C の 下 の 番 号 P T A - 5 2 2 0 で 寄 託 されたプラスミド 1 5 H 1 2 / 1 9 D 1 2 L C F () に お けるポリヌクレオチドによってコード化された軽鎖を含む抗体を非限定的に含む；

(v i i i) 米国公報第 2 0 0 4 / 0 2 0 2 6 5 5 号 (2 0 0 4 年 1 0 月 1 4 日 公 開) 。 この公報に記載されているように、抗体 P I N T - 6 A 1 、 P I N T - 7 A 2 、 P I N

T - 7 A 4、P I N T - 7 A 5、P I N T - 7 A 6、P I N T - 8 A 1、P I N T - 9 A 2、P I N T - 1 1 A 1、P I N T - 1 1 A 2、P I N T - 1 1 A 3、P I N T - 1 1 A 4、P I N T - 1 1 A 5、P I N T - 1 1 A 7、P I N T - 1 1 A 1 2、P I N T - 1 2 A 1、P I N T - 1 2 A 2、P I N T - 1 2 A 3、P I N T - 1 2 A 4 及び P I N T - 1 2 A 5 を非限定的に含み、これらのそれぞれ及び全ては、特に I G F - 1 受容体を標的とする上記抗体、ペプチボディ及び関連タンパク質などに関して、その全体が参照によって本明細書に組み込まれる；

【 0 0 5 3 】

B - 7 関連タンパク質 1 特異抗体、ペプチボディ、関連タンパク質など（「B 7 R P - 1」、文献においては B 7 H 2、I C O S L、B 7 h 及び C D 2 7 5 と呼ばれる）、特に B 7 R P 特異完全ヒトモノクローナル I g G 2 抗体、特に B 7 R P - 1 の第 1 免疫グロブリン様ドメインにあるエピトープと結合する完全ヒト I g G 2 モノクローナル抗体、特に、B 7 R P - 1 と、特に活性化 T 細胞におけるその天然受容体である I C O S との相互作用を阻害するもの、特に、上記の点の全てにおいて、米国公報第 2 0 0 8 / 0 1 6 6 3 5 2 号及び P C T 公報第 W O 0 7 / 0 1 1 9 4 1 号に開示されたもの。これらの公報は、このような抗体及び関連タンパク質に関して、その全てが参照によって本明細書に組み込まれる。このような抗体及び関連タンパク質は、上記公報において以下のように指定された抗体：1 6 H（配列番号 1 の軽鎖可変配列及び配列番号 7 の重鎖可変配列を内部に有する）；5 D（配列番号 2 の軽鎖可変配列及び配列番号 9 の重鎖可変配列を内部に有する）；2 H（配列番号 3 の軽鎖可変配列及び配列番号 1 0 の重鎖可変配列を内部に有する）；4 3 H（配列番号 6 の軽鎖可変配列及び配列番号 1 4 の重鎖可変配列を内部に有する）；4 1 H（配列番号 5 の軽鎖可変配列及び配列番号 1 3 の重鎖可変配列を内部に有する）；ならびに 1 5 H（配列番号 4 の軽鎖可変配列及び配列番号 1 2 の重鎖可変配列を内部に有する）を非限定的に含み、これらのそれぞれは、上記公報に開示されているように、その全体が完全に参照によって個別にかつ具体的に本明細書に組み込まれる；

【 0 0 5 4 】

特にヒト化モノクローナル抗体などの、I L - 1 5 特異抗体、ペプチボディ及び関連タンパク質など、特に、米国公報第 2 0 0 3 / 0 1 3 8 4 2 1 号；米国公報第 2 0 0 3 / 0 2 3 5 8 6 号；及び米国公報第 2 0 0 4 / 0 0 7 1 7 0 2 号；ならびに米国特許第 7 1 5 3 5 0 7 号のそれぞれに記載されたものなどの抗体。これらの公報及び特許は、I L - 1 5 特異抗体及び関連タンパク質に関して、その全体が参照によって本明細書に組み込まれる。これらの I L - 1 5 特異抗体及び関連タンパク質は、特に、例えば、H u M a x I L - 1 5 抗体、及び例えば、1 4 6 B 7 などの関連タンパク質を非限定的に含むペプチボディを含む；

【 0 0 5 5 】

I F N ガンマ特異抗体、ペプチボディ及び関連タンパク質など、特にヒト I F N ガンマ特異抗体、特に、例えば、米国公報第 2 0 0 5 / 0 0 0 4 3 5 3 号に記載されたものなどの完全ヒト抗 I F N ガンマ抗体。この公報は、I F N ガンマ特異抗体、特に、例えば、この公報において 1 1 1 8；1 1 1 8 *；1 1 1 9；1 1 2 1；及び 1 1 2 1 * と指定された抗体に関して、その全体が参照によって本明細書に組み込まれる。これらの抗体のそれぞれの重鎖及び軽鎖の全配列、ならびにこれらの重鎖及び軽鎖の可変領域及び相補性決定領域の配列は、それぞれ、上記公報及び T h a k u r e t a l .（1 9 9 9），M o l . I m m u n o l . 3 6：1 1 0 7 - 1 1 1 5 に開示されているように、その全体が完全に参照によって本明細書に個別にかつ具体的に組み込まれる。加えて、上記公報に記載されたこれらの抗体の特性に関する説明も、その全体が参照によって本明細書に組み込まれる。具体的な抗体には、上記公報に開示されているように、配列番号 1 7 の重鎖及び配列番号 1 8 の軽鎖を有するもの；配列番号 6 の重鎖可変領域及び配列番号 8 の軽鎖可変領域を有するもの；配列番号 1 9 の重鎖及び配列番号 2 0 の軽鎖を有するもの；配列番号 1 0 の重鎖可変領域及び配列番号 1 2 の軽鎖可変領域を有するもの；配列番号 3 2 の重鎖及び配列番号 2 0 の軽鎖を有するもの；配列番号 3 0 の重鎖可変領域及び配列番号 1 2 の軽

鎖可変領域を有するもの；配列番号 2 1 の重鎖及び配列番号 2 2 の軽鎖を有するもの；配列番号 1 4 の重鎖可変領域及び配列番号 1 6 の軽鎖可変領域を有するもの；配列番号 2 1 の重鎖及び配列番号 3 3 の軽鎖を有するもの；ならびに配列番号 1 4 の重鎖可変領域及び配列番号 3 1 の軽鎖可変領域を有するものが含まれる。企図される具体的な抗体は、上記米国公報に開示されている抗体 1 1 1 9 であり、この抗体は、その米国公報に開示されている配列番号 1 7 の完全重鎖を有し、かつその米国公報に開示されている配列番号 1 8 の完全軽鎖を有する；

【 0 0 5 6 】

T A L L - 1 特異抗体、ペプチボディ及び関連タンパク質など、ならびに米国公報第 2 0 0 3 / 0 1 9 5 1 5 6 号及び米国公報第 2 0 0 6 / 0 1 3 5 4 3 1 号に記載されたものなどの他の T A L L 特異抗体。これらの公報のそれぞれは、T A L L - 1 結合タンパク質、特に表 4 及び 5 B の分子に関して、その全体が完全に参照によって本明細書に組み込まれ、これらの分子のそれぞれは、上記公報に開示されているように、その全体が完全に参照によって個別にかつ具体的に本明細書に組み込まれる；

10

【 0 0 5 7 】

米国特許第 6 7 5 6 4 8 0 号に記載されたものなどの、甲状腺ホルモン（「 P T H 」）特異抗体、ペプチボディ及び関連タンパク質など。この特許は、特に P T H と結合するタンパク質に関する部分において、その全体が参照によって本明細書に組み込まれる；

【 0 0 5 8 】

米国特許第 6 , 8 3 5 , 8 0 9 号に記載されたものなどの、トロンボポエチン受容体（「 T P O - R 」）特異抗体、ペプチボディ及び関連タンパク質など。この特許は、特に T P O - R と結合するタンパク質に関する部分において、その全体が参照によって本明細書に組み込まれる；

20

【 0 0 5 9 】

肝細胞成長因子（「 H G F 」）特異抗体、ペプチボディ及び関連タンパク質など。これらの H G F 特異抗体、ペプチボディ及び関連タンパク質には、米国公報第 2 0 0 5 / 0 1 1 8 6 4 3 号及び P C T 公報第 W O 2 0 0 5 / 0 1 7 1 0 7 号に記載された肝細胞成長因子 / 分散（H G F / S F）を無効にする完全ヒトモノクローナル抗体、米国特許第 7 2 2 0 4 1 0 号に記載された h u L 2 G 7、ならびに米国特許第 5 6 8 6 2 9 2 号及び米国特許第 6 4 6 8 5 2 9 号ならびに P C T 公報第 W O 9 6 / 3 8 5 5 7 号に記載された O A - 5 d 5 などの、H G F / S F : c M e t 軸（H G F / S F : c - M e t）を標的とするものが含まれ、これらの公報及び特許のそれぞれは、特に H G F と結合するタンパク質に関する部分において、その全体が参照によって本明細書に組み込まれる；

30

【 0 0 6 0 】

米国特許第 7 , 5 2 1 , 0 4 8 号に記載されたものなどの、T R A I L - R 2 特異抗体、ペプチボディ及び関連タンパク質など。この特許は、特に T R A I L - R 2 と結合するタンパク質に関する部分において、その全体が参照によって本明細書に組み込まれる；

【 0 0 6 1 】

米国公報第 2 0 0 9 / 0 2 3 4 1 0 6 号に記載されたものを非限定的に含む、アクチビン A 特異抗体、ペプチボディ及び関連タンパク質など。この公報は、特にアクチビン A と結合するタンパク質に関する部分において、その全体が参照によって本明細書に組み込まれる；

40

【 0 0 6 2 】

米国特許第 6 , 8 0 3 , 4 5 3 号及び米国公報第 2 0 0 7 / 0 1 1 0 7 4 7 号に記載されたものを非限定的に含む、T G F ベータ特異抗体、ペプチボディ及び関連タンパク質など。これらの特許及び公報のそれぞれは、特に T G F ベータと結合するタンパク質に関する部分において、その全体が参照によって本明細書に組み込まれる；

【 0 0 6 3 】

P C T 公報第 W O 2 0 0 6 / 0 8 1 1 7 1 号に記載されたものを非限定的に含む、アミロイドベータタンパク質特異抗体、ペプチボディ、関連タンパク質など。この公報は、特

50

にアミロイドベータタンパク質と結合するタンパク質に関する部分において、その全体が参照によって本明細書に組み込まれる。企図される1つの抗体は、上記公報に記載されているように、配列番号8を含む重鎖可変領域及び配列番号6を有する軽鎖可変領域を有する抗体である；

【0064】

米国公報第2007/0253951号に記載されたものを非限定的に含む、c - K i t 特異抗体、ペプチボディ、関連タンパク質など。この公報は、特にc - K i t 及び/または他の幹細胞因子受容体と結合するタンパク質に関する部分において、その全体が参照によって本明細書に組み込まれる；

【0065】

米国公報第2006/0002929号に記載されたものを非限定的に含む、O X 4 0 L 特異抗体、ペプチボディ、関連タンパク質など。この公報は、特にO X 4 0 L 及び/またはO X 4 0 L 受容体の他のリガンドと結合するタンパク質に関する部分において、その全体が参照によって本明細書に組み込まれる；ならびに

【0066】

他の例示的なタンパク質。このようなタンパク質には、アクティベース (A c t i v a s e) (登録商標) (アルテブラーゼ、t P A) ; アラネスブ (登録商標) (ダルベボエチナルファ) ; エポジェン (登録商標) (エポエチナルファまたはエリスロポエチン) ; G L P - 1、アボネックス (A v o n e x) (登録商標) (インターフェロンベータ - 1 a) ; ベキサール (B e x x a r) (登録商標) (トシツモマブ、抗C D 2 2 モノクローナル抗体) ; ベータセロン (B e t a s e r o n) (登録商標) (インターフェロンベータ) ; キャンパス (C a m p a t h) (登録商標) (アレムツズマブ、抗C D 5 2 モノクローナル抗体) ; ディネボ (登録商標) (エポエチンデルタ) ; ベルケイド (V e l c a d e) (登録商標) (ボルテゾミブ) ; M L N 0 0 0 2 (抗 4 7 m A b) ; M L N 1 2 0 2 (抗C C R 2 ケモカイン受容体m A b) ; エンブレル (登録商標) (エタネルセプト、T N F 受容体 / F c 融合タンパク質、T N F 遮断剤) ; エプレックス (E p r e x) (登録商標) (エポエチナルファ) ; アービタックス (E r b i t u x) (登録商標) (セツキシマブ、抗E G F R / H E R 1 / c - E r b B - 1) ; ジェノトロピン (G e n o t r o p i n) (登録商標) (ソマトロピン、ヒト成長ホルモン) ; ハーセプチン (H e r c e p t i n) (登録商標) (トラスツズマブ、抗H E R 2 / n e u (e r b B 2) 受容体m A b) ; ヒューマトロプ (H u m a t r o p e) (登録商標) (ソマトロピン、ヒト成長ホルモン) ; ヒュミラ (H u m i r a) (登録商標) (アダリムマブ) ; インスリン溶液 ; インフェルゲン (I n f e r g e n) (登録商標) (インターフェロン・アルファコン - 1) ; ナトレコール (N a t r e c o r) (登録商標) (ネシリチド ; 遺伝子組み換えヒトBタイプナトリウム利尿ペプチド (h B N P) ; キネレット (K i n e r e t) (登録商標) (アナキンラ) ; リューカイン (L e u k i n e) (登録商標) (サルグラモスチム、r h u G M - C S F) ; リンホシド (L y m p h o C i d e) (登録商標) (エブラツズマブ、抗C D 2 2 m A b) ; ベンリスタ (B e n l y s t a) (商標) (リンフォスタットB (L y m p h o s t a t B)、ベリムマブ、抗B l y S m A b) ; メタライズ (M e t a l y s e) (登録商標) (テネクテブラーゼ、t - P A 類似体) ; ミルセラ (登録商標) (メトキシボリエチレングリコール - エポエチンベータ) ; マイロターゲット (M y l o t a r g) (登録商標) (ゲムツズマブ・オゾガマイシン) ; ラプティバ (R a p t i v a) (登録商標) (エファリズマブ) ; シムジア (C i m z i a) (登録商標) (セルトリズマブ・ペゴル、C D P 8 7 0) ; ソリリス (S o l i r i s) (商標) (エクリズマブ) ; パキセリズマブ (抗C 5 補体) ; ヌマックス (N u m a x) (登録商標) (M E D I - 5 2 4) ; ルセンティス (L u c e n t i s) (登録商標) (ラニビズマブ) ; パノレックス (P a n o r e x) (登録商標) (17 - 1 A、エドレコロマブ) ; トラビオ (T r a b i o) (登録商標) (レルデリムマブ) ; セラシムh R 3 (ニモツズマブ) ; オムニターゲット (ペルツズマブ、2 C 4) ; オシデム (O s i d e m) (登録商標) (I D M - 1) ; オバレックス (O v a R e x) (登録商標) (B 4

10

20

30

40

50

3.13);ヌヴィオン(Nuvion)(登録商標)(ビジリズムブ);カンツズマブ・メルタンシン(hu C242-DM1);ネオレコルモン(登録商標)(エポエチンベータ);ニューメガ(登録商標)(オブレルベキン、ヒトインターロイキン-11);ニューラスタ(登録商標)(ペグ化フィルグラスチム、ペグ化G-CSF、ペグ化hu-Met-G-CSF);ニューボジェン(登録商標)(フィルグラスチム、G-CSF、hu-MetG-CSF);オルソクロンOKT3(Orthoclone OKT3)(登録商標)(ムロモナブ-CD3、抗CD3モノクローナル抗体)、プロクリット(Procrit)(登録商標)(エポエチンアルファ);レミケード(Remicade)(登録商標)(インフリキシマブ、抗TNFモノクローナル抗体);レオプロ(Reopro)(登録商標)(アブシキシマブ、抗GPIIb/IIIa受容体モノクローナル抗体);アクテムラ(Actemra)(登録商標)(抗IL6受容体mAb);アバスチン(Avastin)(登録商標)(ベバシズマブ)、HuMax-CD4(ザノリムマブ);リツキサン(Rituxan)(登録商標)(リツキシマブ、抗CD20mAb);タルセバ(Tarceva)(登録商標)(エルロチニブ);ロフェロン-A(Roferon-A)(登録商標)-(インターフェロンアルファ-2a);シムレクト(Simulect)(登録商標)(パシリキシマブ);プレクシージュ(Prexige)(登録商標)(ルミラコキシブ);シナジス(Synagis)(登録商標)(バリビズマブ);146B7-CHO(抗IL15抗体、米国特許第7153507号参照);タイサブリ(Tysabri)(登録商標)(ナタリズムブ、抗4インテグリンmAb);バロティム(Valortim)(登録商標)(MDX-1303、抗炭疽菌防御抗原mAb);アブスラックス(Abthrax)(商標);ベクティビックス(登録商標)(パニツムマブ);ゾレア(Xolair)(登録商標)(オマリズマブ);ETI211(抗MRSAmAb);IL-1トラップ(ヒトIgG1のFc部分及び(タイプI受容体と受容体アクセサリタンパク質)双方のIL-1受容体成分の細胞外ドメイン);VEGFトラップ(IgG1のFcに融合したVEGFR1のIgドメイン);ゼナパックス(Zenapax)(登録商標)(ダクリズマブ);ゼナパックス(登録商標)(ダクリズマブ、抗IL-2RmAb);ゼヴァリン(Zevalin)(登録商標)(イブリットモマブ・チウキセタン)、ゼチーア(Zetia)(エゼチミブ)、オレンシア(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CD23mAb(ルミリキシマブ);BR2-Fc(huBR3/huFc融合タンパク質、可溶性BAFFアンタゴニスト);CNTO148(ゴリムマブ、抗TNFmAb);HGS-ETR1(マバツムマブ;ヒト抗TRAIL受容体-1mAb);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51インテグリンmAb);MDX-010(イピリムマブ、抗CTLA-4mAb及びVEGFR-1(IMC-18F1);抗BR3mAb;抗C.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CD22dsFv-PE38複合体(CAT-3888及びCAT-8015);抗CD25mAb(HuMax-TAC);抗CD3mAb(NI-0401);アデカツムマブ;抗CD30mAb(MDX-060);MDX-1333(抗IFNAR);抗CD38mAb(HuMaxCD38);抗CD40LmAb;抗CryptomAb;抗CTGF特発性肺線維症フェーズIフィブロゲン(FG-3019);抗CTLA4mAb;抗eotaxin1mAb(CAT-213);抗FGF8mAb;抗ガングリオシドGD2mAb;抗ガングリオシドGM2mAb;抗GDF-8ヒトmAb(MYO-029);抗GM-CSF受容体mAb(CAM-3001);抗HepCmAb(HuMaxHepC);抗IFNmAb(MEDI-545、MDX-1103);抗IGF1RmAb;抗IGF-1RmAb(HuMax-Inflam);抗IL12mAb(ABT-874);抗IL12/IL23mAb(CNTO1275);抗IL13mAb(CAT-354);抗IL2RamAb(HuMax-TAC);抗IL5受容体mAb;抗インテグリン受容体mAb(MDX-018、CNTO95);抗IP10潰瘍性大腸炎mAb(M

D X - 1 1 0 0) ; 抗 L L Y 抗体 ; B M S - 6 6 5 1 3 ; 抗マンノース受容体 / h C G m A b (M D X - 1 3 0 7) ; 抗メソテリン d s F v - P E 3 8 複合体 (C A T - 5 0 0 1) ; 抗 P D 1 m A b (M D X - 1 1 0 6 (O N O - 4 5 3 8)) ; 抗 P D G F R 抗体 (I M C - 3 G 3) ; 抗 T G F m A b (G C - 1 0 0 8) ; 抗 T R A I L 受容体 - 2 ヒト m A b (H G S - E T R 2) ; 抗 T W E A K m A b ; 抗 V E G F R / F l t - 1 m A b ; 抗 Z P 3 m A b (H u M a x - Z P 3) ; N V S 抗体 1 ; ならびに N V S 抗体 2 などがある。

【 0 0 6 7 】

ロモソズマブ、プロソズマブまたは B P S 8 0 4 (ノバルティス) など を 非 限 定 的 に 含
むスクレロスチン抗体も含めることができる。更に、リロツムマブ、ピキサロマー、トレ
バナニブ、ガニツマブ、コナツムマブ、モテサニブニリン酸塩、プロダルマブ、ビズピブ
ラント、パニツムマブ、デノスマブ、N P L A T E、P R O L I A、V E C T I B I X ま
たは X G E V A などの治療薬を含めることができる。加えて、例えば、米国特許第 8 , 0
3 0 , 5 4 7 号、米国公報第 2 0 1 3 / 0 0 6 4 8 2 5 号、W O 2 0 0 8 / 0 5 7 4 5 7
、W O 2 0 0 8 / 0 5 7 4 5 8、W O 2 0 0 8 / 0 5 7 4 5 9、W O 2 0 0 8 / 0 6 3 3
8 2、W O 2 0 0 8 / 1 3 3 6 4 7、W O 2 0 0 9 / 1 0 0 2 9 7、W O 2 0 0 9 / 1 0
0 3 1 8、W O 2 0 1 1 / 0 3 7 7 9 1、W O 2 0 1 1 / 0 5 3 7 5 9、W O 2 0 1 1 /
0 5 3 7 8 3、W O 2 0 0 8 / 1 2 5 6 2 3、W O 2 0 1 1 / 0 7 2 2 6 3、W O 2 0 0
9 / 0 5 5 7 8 3、W O 2 0 1 2 / 0 5 4 4 4 3 8、W O 2 0 1 0 / 0 2 9 5 1 3、W O
2 0 1 1 / 1 1 1 0 0 7、W O 2 0 1 0 / 0 7 7 8 5 4、W O 2 0 1 2 / 0 8 8 3 1 3、
W O 2 0 1 2 / 1 0 1 2 5 1、W O 2 0 1 2 / 1 0 1 2 5 2、W O 2 0 1 2 / 1 0 1 2 5
3、W O 2 0 1 2 / 1 0 9 5 3 0 及び W O 2 0 0 1 / 0 3 1 0 0 7 などの、ヒトタンパク
質転換酵素サブチリシン / ケキシン 9 型 (P C S K 9) と結合するモノクローナル抗体 (I g G) を薬物送達装置に含めることができる。

【 0 0 6 8 】

タリモジーン・ラハーパレブベックまたは黒色腫もしくは他の癌の治療用の別の腫瘍溶
解性 H S V も含めることができる。腫瘍溶解性 H S V の例には、タリモジーン・ラハーパ
レブベック (米国特許第 7 , 2 2 3 , 5 9 3 号及び米国特許第 7 , 5 3 7 , 9 2 4 号) ;
O n c o V E X G A L V / C D (米国特許第 7 , 9 8 1 , 6 6 9 号) ; O r i e n X 0 1
0 (L e i e t a l . (2 0 1 3) , W o r l d J . G a s t r o e n t e r o l
., 1 9 : 5 1 3 8 - 5 1 4 3) ; G 2 0 7 , 1 7 1 6 ; N V 1 0 2 0 ; N V 1 2 0 2 3
; N V 1 0 3 4 及び N V 1 0 4 2 (V a r g e h e s e t a l . (2 0 0 2) , C a
n c e r G e n e T h e r . , 9 (1 2) : 9 6 7 - 9 7 8) が含まれるが、これら
に限定されることはない。

【 0 0 6 9 】

T I M P も含まれる。T I M P は、内因的なメタロプロテアーゼの組織阻害剤 (T I
M P) であり、多くの自然過程において重要である。T I M P - 3 は、各種細胞によって
発現され、細胞外マトリックス中に存在する。これは、主な軟骨分解メタロプロテアー
ゼを全て阻害し、関節リウマチや変形性関節症などの結合組織の多くの分解性疾患、なら
びに癌及び心血管疾患に関与し得る。T I M P - 3 のアミノ酸配列及び T I M P - 3 をコ
ードする D N A の核酸配列は、2 0 0 3 年 5 月 1 3 日に発行された米国特許第 6 , 5 6 2
、5 9 6 号において開示されており、この特許の開示は参照によって本明細書に組み込ま
れる。T I M P 変異体についての記載は、米国公報第 2 0 1 4 / 0 2 7 4 8 7 4 号及び P
C T 公報第 W O 2 0 1 4 / 1 5 2 0 1 2 号において見出すことができる。

【 0 0 7 0 】

ヒトカルシトニン遺伝子関連ペプチド (C G R P) 受容体に拮抗する抗体、ならびに C
G R P 受容体及び他の頭痛の原因となる標的物を標的とする二重特異性抗体分子も含まれ
る。これらの分子に関する更なる情報は、P C T 出願第 W O 2 0 1 0 / 0 7 5 2 3 8 号に
おいて見出すことができる。

【 0 0 7 1 】

10

20

30

40

50

加えて、二重特異性Ｔ細胞誘導抗体（bispecific T cell engager antibody：BiTe）、例えば、ブリノツモマブ（Blinotumomab）を薬物送達装置に使用することができる。あるいは、ＡＰＪ大分子アゴニスト、例えば、アペリンまたはその類似体を薬物送達装置に含めることができる。そのような分子に関する情報は、ＰＣＴ公報第ＷＯ２０１４／０９９９８４号において見出すことができる。

【００７２】

ある実施形態において、医薬品には、治療上有効量の抗胸腺間質性リンパ球新生因子（ＴＳＬＰ）またはＴＳＬＰ受容体抗体が含まれる。そのような実施形態に使用され得る抗ＴＳＬＰ抗体の例には、米国特許第７，９８２，０１６号及び８，２３２，３７２号、ならびに米国公報第２００９／０１８６０２２号に記載されているものが含まれるが、これに限定されることはない。抗ＴＳＬＰ受容体抗体の例には、米国特許第８，１０１，１８２号に記載されているものが含まれるが、これに限定されることはない。特に好ましい実施例において、医薬品は、米国特許第７，９８２，０１６号内でＡ５と指定された治療上有効量の抗ＴＳＬＰ抗体を含む。

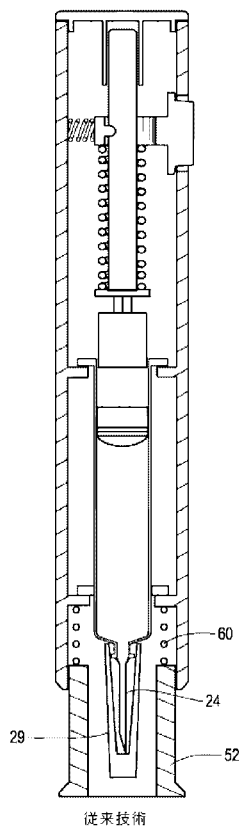
10

【００７３】

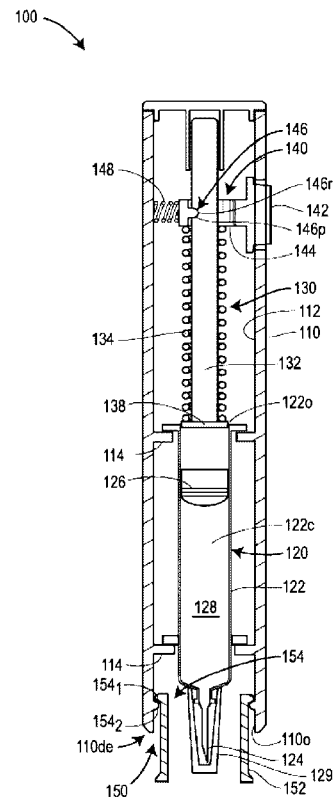
薬物送達装置、針ガード機構、システム、方法及びそれらの要素を例示的な実施形態に関して説明したが、それらは当該実施形態に限定されることはない。むしろ、添付された特許請求の範囲は、薬物送達装置、針ガード機構、システム、方法及びそれらの要素の均等物の有効範囲及び適用範囲から逸脱せずに当業者によってなされ得る他の変形物及びその実施形態を含むように広く解釈されるべきである。

20

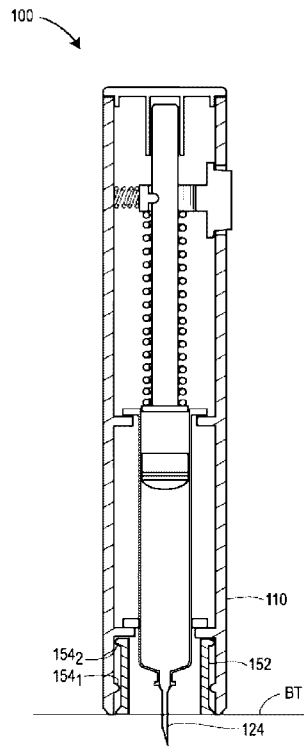
【図１】



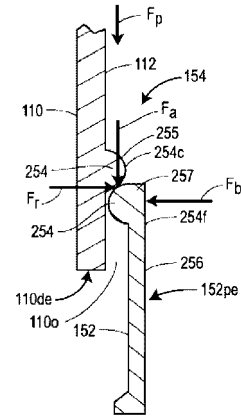
【図２Ａ】



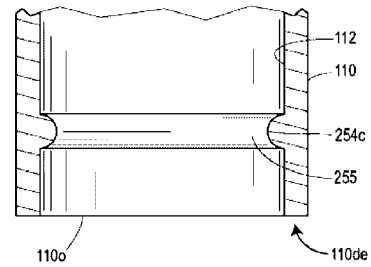
【図 2 B】



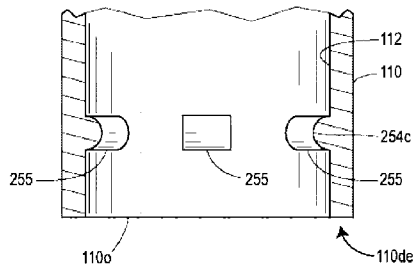
【図 3 A】



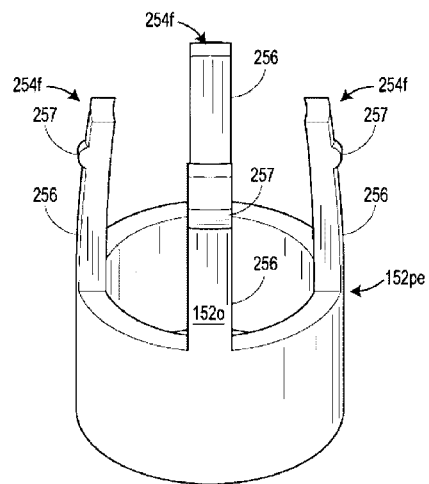
【図 3 B】



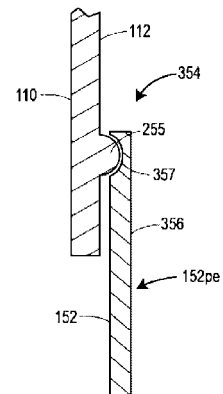
【図 3 C】



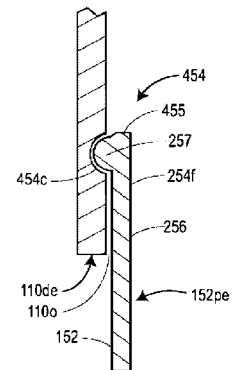
【図 3 D】



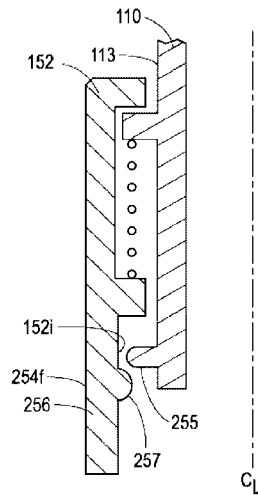
【図 4】



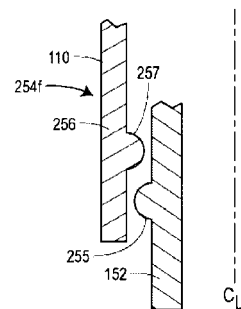
【図 5】



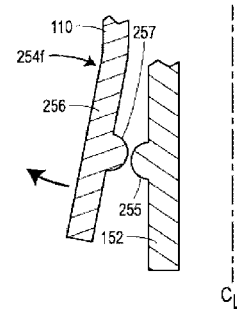
【図 6】



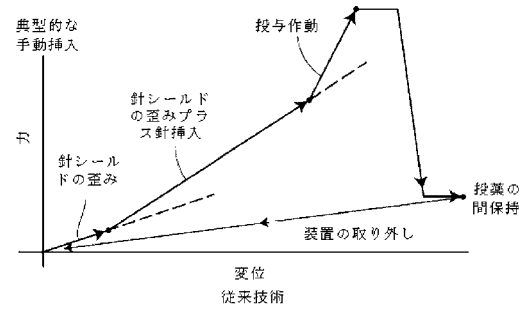
【図 7 A】



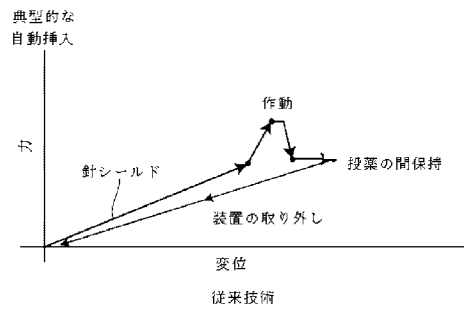
【図 7 B】



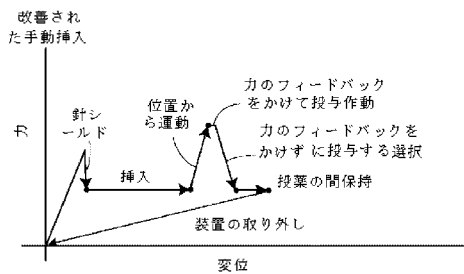
【図 8】



【図 9】



【図 10】



【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/US2016/019870

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER INV. A61M5/20 A61M5/24 A61M5/32 ADD.		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) A61M		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) EP0-Internal, WPI Data		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	WO 2012/045833 A1 (SANOFI AVENTIS DEUTSCHLAND [DE]; KEMP THOMAS MARK [GB]; EKMAN MATTHEW) 12 April 2012 (2012-04-12)	1,35
Y	page 12, line 5 - page 12, line 27	2-17, 36-52

X	EP 2 662 104 A1 (SANOFI AVENTIS DEUTSCHLAND [DE]) 13 November 2013 (2013-11-13)	1,35
Y	paragraph [0029] - paragraph [0054]	2-17, 36-52

X	WO 2012/093071 A1 (SANOFI AVENTIS DEUTSCHLAND [DE]; ROBERTS GARETH [GB]; EKMAN MATTHEW [G]) 12 July 2012 (2012-07-12)	1,35
Y	page 17, line 27 - page 19, line 9; figure 5B	2-17, 36-52

	-/--	
<input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input checked="" type="checkbox"/> See patent family annex.		
* Special categories of cited documents : "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier application or patent but published on or after the international filing date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art "&" document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search		Date of mailing of the international search report
31 May 2016		08/06/2016
Name and mailing address of the ISA/ European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Fax: (+31-70) 340-3016		Authorized officer
		Daintith, Nichola

1

Form PCT/ISA/210 (second sheet) (April 2005)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/US2016/019870**Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of Item 2 of first sheet)**

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. ☒ Claims Nos.: **18-34**
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
Rule 39.1(iv) PCT - Method for treatment of the human or animal body by therapy
2. ☐ Claims Nos.:
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:
3. ☐ Claims Nos.:
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

Box No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of Item 3 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

1. ☐ As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
2. ☐ As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fees, this Authority did not invite payment of additional fees.
3. ☐ As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
4. ☐ No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

Remark on Protest

- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee.
- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation.
- ☐ No protest accompanied the payment of additional search fees.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No PCT/US2016/019870

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	FR 2 905 273 A1 (BECTON DICKINSON FRANCE SOC PA [FR]) 7 March 2008 (2008-03-07) page 16, line 25 - page 18, line 18; figure 3 -----	1-17, 35-52

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/US2016/019870

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
WO 2012045833 A1	12-04-2012	AR 083346 A1 AU 2011311560 A1 CA 2813524 A1 CN 103249442 A EP 2624885 A1 JP 2013539682 A KR 20130138797 A NZ 609117 A RU 2013120960 A SG 189082 A1 TW 201221171 A US 2013190722 A1 WO 2012045833 A1	21-02-2013 18-04-2013 12-04-2012 14-08-2013 14-08-2013 28-10-2013 19-12-2013 24-12-2014 20-11-2014 31-05-2013 01-06-2012 25-07-2013 12-04-2012
EP 2662104 A1	13-11-2013	AU 2013258222 A1 CN 104470560 A EP 2662104 A1 EP 2846855 A1 HK 1202466 A1 JP 2015515893 A KR 20150011367 A US 2015088077 A1 WO 2013167494 A1	20-11-2014 25-03-2015 13-11-2013 18-03-2015 02-10-2015 04-06-2015 30-01-2015 26-03-2015 14-11-2013
WO 2012093071 A1	12-07-2012	AU 2011354198 A1 CA 2824633 A1 CN 103415314 A DK 2661299 T3 EP 2661299 A1 HK 1187007 A1 JP 2014503301 A RU 2013136399 A US 2013296798 A1 WO 2012093071 A1	18-07-2013 12-07-2012 27-11-2013 04-05-2015 13-11-2013 31-07-2015 13-02-2014 10-02-2015 07-11-2013 12-07-2012
FR 2905273 A1	07-03-2008	EP 2076299 A2 FR 2905273 A1 FR 2905274 A1 JP 5202529 B2 JP 2010502340 A US 2010094214 A1 US 2011275992 A1 US 2013237913 A1 WO 2008029280 A2	08-07-2009 07-03-2008 07-03-2008 05-06-2013 28-01-2010 15-04-2010 10-11-2011 12-09-2013 13-03-2008

フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), EP(AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JP, KE, KG, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US

Fターム(参考) 4C066 BB01 CC01 DD13 EE06 EE14 FF03 LL13 NN04 QQ48 QQ92
4C081 AC08 AC09

【要約の続き】

移動させる、干渉機構とを備える。