

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2018-512184
(P2018-512184A)

(43) 公表日 平成30年5月17日(2018.5.17)

(51) Int.Cl.	F 1		テーマコード (参考)
A 6 1 M 5/32 (2006.01)	A 6 1 M	5/32	5 3 0 4 C 0 6 6
A 6 1 M 5/20 (2006.01)	A 6 1 M	5/32	5 0 0 4 C 0 8 1
A 6 1 L 31/16 (2006.01)	A 6 1 M	5/20	5 5 0
A 6 1 L 29/16 (2006.01)	A 6 1 L	31/16	
		29/16	

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 32 頁)

(21) 出願番号	特願2017-542827 (P2017-542827)
(86) (22) 出願日	平成28年2月26日 (2016. 2. 26)
(85) 翻訳文提出日	平成29年8月15日 (2017. 8. 15)
(86) 國際出願番号	PCT/US2016/019870
(87) 國際公開番号	W02016/138434
(87) 國際公開日	平成28年9月1日 (2016. 9. 1)
(31) 優先権主張番号	62/121, 758
(32) 優先日	平成27年2月27日 (2015. 2. 27)
(33) 優先権主張国	米国 (US)

(71) 出願人	500049716 アムジエン・インコーポレーテッド アメリカ合衆国 シーエー 91320, サウザンド オークス, ワン アムジエン センター ドライブ
(74) 代理人	110001173 特許業務法人川口國際特許事務所
(72) 発明者	ギブソン, スコット・アール アメリカ合衆国、カリフォルニア・913 44、グラナダ・ヒルズ、ペランド・コー ト・12141
(72) 発明者	モバーグ, シエルドン アメリカ合衆国、カリフォルニア・913 62、サウザンド・オークス、シャレット ・サークル・1030

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】針ガードの移動に対する抵抗力の閾値が調整可能な針ガード機構を備えた薬物送達装置

(57) 【要約】

薬物送達のための装置、方法及びシステムは、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一部分は筐体の開口を通じて延在する、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、投与量送達部材の上記部分は、伸長位置にある針ガードによって取り囲まれており、投与量送達部材の上記部分は、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

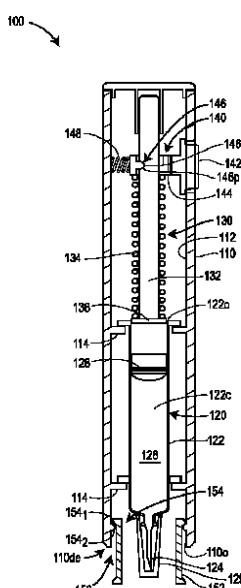


FIG. 2A

【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じ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、及びメタロプロテイ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じ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る、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、アペリソ受容体アゴニスト、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、及びメタロプロテイ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、

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。

【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。

【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】

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

10

20

30

40

50

、請求項 3 7 から請求項 4 4 のいずれかに記載の薬物送達装置。

【請求項 4 6】

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 3 7 から請求項 4 4 のいずれかに記載の薬物送達装置。

【請求項 4 7】

前記表面は前記筐体の内面を含む、請求項 3 5 から請求項 4 6 のいずれかに記載の薬物
送達装置。

【請求項 4 8】

前記薬物貯蔵容器はシリンジを備える、請求項 3 6 から請求項 4 7 のいずれかに記載の
薬物送達装置。

10

【請求項 4 9】

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 3 6 から請求項 4 8 のいずれかに記載の薬物送
達装置。

【請求項 5 0】

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 3 6 から請求項 4 9 の
いずれかに記載の薬物送達装置。

20

【請求項 5 1】

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 3 6 から請求項 5 0 のいずれ
かに記載の薬物送達装置。

【請求項 5 2】

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、及びメタロプロテイアーゼの組織阻害剤からなる
群から選択される、請求項 5 1 に記載の薬物送達装置。

【発明の詳細な説明】

30

【技術分野】

【0 0 0 1】

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
。

【0 0 0 2】

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渉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。

40

【背景技術】

【0 0 0 3】

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
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。

【0 0 0 4】

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
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を必要とする。この入力は、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。

10

【0007】

針ガード24は、闘入力に達するまで、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。

20

【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つ以上のはね(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、解放闘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。

30

【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。

40

【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って延在する、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闘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

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、筐体の開口を通っ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】針插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插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】従来の自動針插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っ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あり、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、筐体の開口を通っ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、筐体内の表面に付隨した第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

【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、筐体の表面に付隨した第1の部材と針ガードに付隨した第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、付隨した第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。

30

【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

40

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 センチポ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 2A 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プ 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。

【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 110d e 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 2A 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プ 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気的／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、ストップ 126 に直接作用して主容器 122 を通るように当該ストップを移動させて、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 2A 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る、筐体 110 の側面にある開口を通っ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 110

10

20

30

40

50

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できるとなり、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。

【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。こうした電気的/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。

【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。

【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 に付隨した第 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。

【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

10

20

30

40

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る、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の使用中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254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の固有の抵抗力付勢力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の抵抗力付勢力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

10

20

30

40

50

るカム従動子 254f を備えることができる。

【0032】

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

【0033】

図 2A～7B を参照して上述の各実施形態は、針ガード 152（例えば、図 2A～6）または筐体 110（例えば、図 7A～7B）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 152 と筐体 110 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 110 は、1 つの可撓性アームによってそれが搬送される、複数の分割型円周ビードを備えることができ、針ガード 152 は、1 つの可撓性アームによってそれが搬送される、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 152 は、1 つの可撓性アームによってそれが搬送される、複数の分割型円周ビードを備えることができ、筐体 110 は、1 つの可撓性アームによってそれが搬送される、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 110 の可撓性アーム及び針ガード 152 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

【0034】

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畠する。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、闘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

【0035】

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式、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徵候が示されない。好みの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。

20

【 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グ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）などのコロニーリストアントイコントローラー（G-CSF）剤には、ニューポジエン（Neupogen）（登録商標）（フィルグラスチム）及びニューラスター（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、エポジエン（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）、ダイネポ（Dynepo）（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）、ヘマタイト（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（Neorecombinant）（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（Binocript）（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カル、アブシームド（Absamed）（登録商標）（エポエチンアルファ）である。

40

50

ルファ)、ラチオエポ(Ratioepo)(登録商標)(エポエチンシータ)、エボラチオ(Eporatio)(登録商標)(エポエチンシータ)、ビオポイン(Biopo in)(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、エポエチンゼータ、エポエチンシータ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ます。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/ヘマタイトを含む)、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、エリスロポエチニアゴニスト変異体、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（Zevaca）（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）、ニューラスタ（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・ポジエン（登録商標）（フィルグラスチム、G-CSF、hu-MetG-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。

10

20

30

40

50

【0044】

PCT公報第WO03/002713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OPGL特異抗体、特に完全ヒト化モノクローナル抗体などのOPGL特異抗体、ペプチボディ及び関連タンパク質など(RANKL特異抗体、ペプチボディなどとも呼ばれる)。この公報は、OPGL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OPGL特異抗体を含む、この公報において9H7；18B2；2D8；2E11；16E1及び22B3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

【0045】

ミオスタチン特異ペプチボディ、特に米国公報第2004/0181033号及びPCT公報第2004/058988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、TN8-19-1からTN8-19-40、TN8-19con1及びTN8-19con2などの、配列番号305～351のファミリーを含むmTN8-19ファミリーのペプチボディ；配列番号357～383のmL2ファミリーのペプチボディ；配列番号384～409のmL15ファミリー；配列番号410～438のmL17ファミリー；配列番号439～446のmL20ファミリー；配列番号447～452のmL21ファミリー；配列番号453～454のmL24ファミリー；ならびに配列番号615～631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

【0046】

PCT公報第WO2005/047331号すなわちPCT出願第PCT/US2004/03742号及び米国公報第2005/112694号に記載されたものを含む、IL-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IL-4及び/またはIL-13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IL-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L1H1；L1H2；L1H3；L1H4；L1H5；L1H6；L1H7；L1H8；L1H9；L1H10；L1H11；L2H1；L2H2；L2H3；L2H4；L2H5；L2H6；L2H7；L2H8；L2H9；L2H10；L2H11；L2H12；L2H13；L2H14；L3H1；L4H1；L5H1；L6H1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

【0047】

米国公報第2004/097712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(「IL1-R1」)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、IL1-R1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15CA、26F5、27F2、24E12及び10H7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

【0048】

PCT公報第03/057134号及び米国公報第2003/0229023号に記載されたものを非限定的に含む、Ang2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Ang2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) WT ; L 1 (N) 1 KWT ; 2 × L 1 (N) ; 2 × L 1 (N) WT ; Con 4 (N)、Con 4 (N) 1 KWT、2 × Con 4 (N) 1 K ; L 1 C ; L 1 C 1 K ; 2 × L 1 C ; Con 4 C ; Con 4 C 1 K ; 2 × Con 4 C 1 K ; Con 4 - L 1 (N) ; Con 4 - L 1 C ; TN - 12 - 9 (N) ; C 17 (N) ; TN 8 - 8 (N) ; TN 8 - 14 (N) ; Con 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Ang 2 特異抗体及びペプチボディなどには、PCT公報第2003/030833号に記載されたものなどのAng 2 特異抗体及び製剤も含まれ、このPCT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、Ab 526 ; Ab 528 ; Ab 531 ; Ab 533 ; Ab 535 ; Ab 536 ; Ab 537 ; Ab 540 ; Ab 543 ; Ab 544 ; Ab 545 ; Ab 546 ; A 551 ; Ab 553 ; Ab 555 ; Ab 558 ; Ab 559 ; Ab 565 ; Ab F1Ab FD ; Ab FE ; Ab FJ ; Ab FK ; Ab G1D4 ; Ab GC1E8 ; Ab H1C12 ; Ab 1A1 ; Ab 1F ; Ab 1K 、Ab 1P ；及びAb 1P 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

【0049】

特に米国公報第2005/0074821号及び米国特許第6919426号に記載されたものを非限定的に含む、NGF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NGF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NGF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4D4、4G6、6H9、7H2、14D10及び14D11と指定されたNGF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

【0050】

米国特許第5789554号に記載されたものなどの、CD22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、CD22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CD22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、CAS登録番号501423-23-0のエプラツズマブにおけるヒトCD22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hLL2カッパ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hLL2ガンマ鎖の二量体などのヒトCD22特異IgG抗体を非限定的に含む；

30

【0051】

PCT公報第06/069202号に記載されたものなどの、IGF-1受容体特異抗体、ペプチボディ及び関連タンパク質など。この公報は、IGF-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IGF-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L1H1、L2H2、L3H3、L4H4、L5H5、L6H6、L7H7、L8H8、L9H9、L10H10、L11H11、L12H12、L13H13、L14H14、L15H15、L16H16、L17H17、L18H18、L19H19、L20H20、L21H21、L22H22、L23H23、L24H24、L25H25、L26H26、L27H27、L28H28、L29H29、L30H30、L31H31、L32H32、L33H33、L34H34、L35H35、L36H36、L37H37、L38H38、L39H39、L40H40、L41H41、L42H42、L43H43、L44H44、L45H45、L46H46、L47H47、L48H48、L49H49、L50H50、L51H51、L52H52と指定されたIGF-1特異抗体、及びIGF-1R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；

【0052】

また、本発明の方法及び構成で使用するための抗IGF-1R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2006/0040358号(2006年2月23日公開)、米国公報第2005/0008642号(2005年1月13日公開)、米国公報第2004/0228859号(2004年11月18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1A(DSMZ寄託番号DSMACC2586)、抗体8(DSMZ寄託番号DSMACC2589)、抗体23(DSMZ寄託番号DSMACC2588)及び抗体18を非限定的に含む；

(ii) PCT公報第06/138729号(2006年12月28日公開)、PCT公報第05/0169709号(2005年2月24日公開)、ならびにLuetal.(2004), J. Biol. Chem. 279:2856-2865。これらの文献に記載されているように、抗体2F8、A12及びIMC-A12を非限定的に含む；

(iii) PCT公報第07/012614号(2007年2月1日公開)、PCT公報第07/000328号(2007年1月4日公開)、PCT公報第05/058967号(2005年6月30日公開)及びPCT公報第03/059951号(2003年7月24日公開)；

(iv) 米国公報第2005/0084906号(2005年4月21日公開)。この公報に記載されているように、抗体7C10、キメラ抗体C7C10、抗体h7C10、抗体7H2M、キメラ抗体*7C10、抗体GM607、ヒト化抗体7C10バージョン1、ヒト化抗体7C10バージョン2、ヒト化抗体7C10バージョン3及び抗体7H2Mを非限定的に含む；

(v) 米国公報第2005/0249728号(2005年11月10日公開)、米国公報第2005/0186203号(2005年8月25日公開)、米国公報第2004/0265307号(2004年12月30日公開)及び米国公報第2003/0235582号(2003年12月25日公開)、ならびにMaloney et al.(2003), Cancer Res. 63:5073-5083。これらの文献に記載されているように、抗体EM164、表面が再構成されたEM164、ヒト化EM164、huEM164 v1.0、huEM164 v1.1、huEM164 v1.2及び、huEM164 v1.3を非限定的に含む；

(vi) 米国特許第7037498号(2006年5月2日発行)、米国公報第2005/0244408号(2005年11月30日公開)及び米国公報第2004/0086503号(2004年5月6日公開)、ならびにCohen, et al.(2005), Clinical Cancer Res. 11:2063-2073、例えば、抗体CP-751、871。これらの文献に記載されているように、ATCC受け入れ番号PTA-2792、PTA-2788、PTA-2790、PTA-2791、PTA-2789、PTA-2793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2.12.1、2.13.2、2.14.3、3.1.1、4.9.2及び4.17.3、のそれぞれを非限定的に含む；

(vii) 米国公報第2005/0136063号(2005年6月23日公開)及び米国公報第2004/0018191号(2004年1月29日公開)。これらの公報に記載されているように、抗体19D12、ならびにATCCの下の番号PTA-5214で寄託されたプラスミド15H12/19D12HCA(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ATCCの下の番号PTA-5220で寄託されたプラスミド15H12/19D12LCF()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；

(viii) 米国公報第2004/0202655号(2004年10月14日公開)。この公報に記載されているように、抗体PINT-6A1、PINT-7A2、PIN

10

20

30

40

50

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 - 11 A 1、P I N T - 11 A 2、P I N T - 11 A 3、P I N T - 11 A 4、P I N T - 11 A 5、P I N T - 11 A 7、P I N T - 11 A 12、P I N T - 12 A 1、P I N T - 12 A 2、P I N T - 12 A 3、P I N T - 12 A 4及びP I N T - 12 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關して、その全体が参照によって本明細書に組み込まれる；

【0053】

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とも呼ばれる）、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關して、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10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14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13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12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；

【0054】

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關して、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；

【0055】

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關して、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 1 . 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關する説明も、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

10

20

30

40

50

鎖可変領域を有するもの；配列番号 21 の重鎖及び配列番号 22 の軽鎖を有するもの；配列番号 14 の重鎖可変領域及び配列番号 16 の軽鎖可変領域を有するもの；配列番号 21 の重鎖及び配列番号 33 の軽鎖を有するもの；ならびに配列番号 14 の重鎖可変領域及び配列番号 31 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 1119 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 17 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 18 の完全軽鎖を有する；

【0056】

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 2003 / 0195156 号及び米国公報第 2006 / 0135431 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 5B 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；

【0057】

米国特許第 6756480 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；

【0058】

米国特許第 6,835,809 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；

【0059】

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 2005 / 0118643 号及び P C T 公報第 WO 2005 / 017107 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 7220410 号に記載された h u L 2 G 7、ならびに米国特許第 5686292 号及び米国特許第 6468529 号ならびに P C T 公報第 WO 96 / 38557 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；

【0060】

米国特許第 7,521,048 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；

【0061】

米国公報第 2009 / 0234106 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；

【0062】

米国特許第 6,803,453 号及び米国公報第 2007 / 0110747 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；

【0063】

P C T 公報第 WO 2006 / 081171 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

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-Ki 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-Ki 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、OX40 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OX40 L及び／またはOX40 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(Acti base)（登録商標）（アルテプラーゼ、tPA）；アラネスプ（登録商標）（ダルベポエチンアルファ）；エポジエン（登録商標）（エポエチンアルファまたはエリスロポエチン）；GLP-1、アボネックス(Avonex)（登録商標）（インターフェロンベータ-1a）；ベキサール(Bexxar)（登録商標）（トシツモマブ、抗CD22モノクローナル抗体）；ベータセロン(Betaseron)（登録商標）（インターフェロンベータ）；キャンパス(Campath)（登録商標）（アレムツズマブ、抗CD52モノクローナル抗体）；ディネポ（登録商標）（エポエチンデルタ）；ベルケイド(Velcade)（登録商標）（ボルテゾミブ）；MLN0002（抗47mAb）；MLN1202（抗CCR2ケモカイン受容体mAb）；エンブレル（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）；エブレックス(Eplex)（登録商標）（エポエチンアルファ）；アービタックス(Eribitux)（登録商標）（セツキシマブ、抗EGFR/HER1/c-ErbB-1）；ジェノトロピン(Genotropin)（登録商標）（ソマトロピン、ヒト成長ホルモン）；ハーセプチン(Herceptin)（登録商標）（トラスツズマブ、抗HER2/neu(erbB2)受容体mAb）；ヒューマトロープ(Humatrope)（登録商標）（ソマトロピン、ヒト成長ホルモン）；ヒュミラ(Humira)（登録商標）（アダリムマブ）；インスリン溶液；インフェルゲン(Infrogen)（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(Natrecor)（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(hBNP)；キネレット(Kine-rete)（登録商標）（アナキンラ）；リューカイン(Leukine)（登録商標）（サルグラモスチム、rhG-CSF）；リンホシド(Lympho Cide)（登録商標）（エプラツズマブ、抗CD22mAb）；ベンリスト(Benlysta)（商標）（リンフォスタットB(Lymphostat-B)、ベリムマブ、抗BlyS mAb）；メタライズ(Metalyse)（登録商標）（テネクテプラーゼ、t-PA類似体）；ミルセラ（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）；マイロターグ(Mylotarg)（登録商標）（ゲムツズマブ・オゾガマイシン）；ラブティバ(Raptiva)（登録商標）（エファリズマブ）；シムジア(Cimzia)（登録商標）（セルトリズマブ・ベゴル、CDP870）；ソリリス(Soliris)（商標）（エクリズマブ）；パキセリズマブ（抗C5補体）；ヌマックス(Numax)（登録商標）（MEDII-524）；ルセンティス(Lucentis)（登録商標）（ラニビズマブ）；パノレックス(Panorex)（登録商標）（17-1A、エドレコロマブ）；トラビオ(Trabio)（登録商標）（レルデリムマブ）；セラシムhR3（ニモツズマブ）；オムニターグ（ペルツズマブ、2C4）；オシデム(Oside m)（登録商標）（IDM-1）；オバレックス(Ova Rex)（登録商標）（B4 10 20 30 40 50 60 70 80 90 100 110 120 130 140 150 160 170 180 190 200 210 220 230 240 250 260 270 280 290 300 310 320 330 340 350 360 370 380 390 400 410 420 430 440 450 460 470 480 490 500 510 520 530 540 550 560 570 580 590 600 610 620 630 640 650 660 670 680 690 700 710 720 730 740 750 760 770 780 790 800 810 820 830 840 850 860 870 880 890 900 910 920 930 940 950 960 970 980 990 1000 1010 1020 1030 1040 1050 1060 1070 1080 1090 1100 1110 1120 1130 1140 1150 1160 1170 1180 1190 1200 1210 1220 1230 1240 1250 1260 1270 1280 1290 1300 1310 1320 1330 1340 1350 1360 1370 1380 1390 1400 1410 1420 1430 1440 1450 1460 1470 1480 1490 1500 1510 1520 1530 1540 1550 1560 1570 1580 1590 1600 1610 1620 1630 1640 1650 1660 1670 1680 1690 1700 1710 1720 1730 1740 1750 1760 1770 1780 1790 1800 1810 1820 1830 1840 1850 1860 1870 1880 1890 1900 1910 1920 1930 1940 1950 1960 1970 1980 1990 2000 2010 2020 2030 2040 2050 2060 2070 2080 2090 2100 2110 2120 2130 2140 2150 2160 2170 2180 2190 2200 2210 2220 2230 2240 2250 2260 2270 2280 2290 2300 2310 2320 2330 2340 2350 2360 2370 2380 2390 2400 2410 2420 2430 2440 2450 2460 2470 2480 2490 2500 2510 2520 2530 2540 2550 2560 2570 2580 2590 2591 2592 2593 2594 2595 2596 2597 2598 2599 2600 2601 2602 2603 2604 2605 2606 2607 2608 2609 2610 2611 2612 2613 2614 2615 2616 2617 2618 2619 2620 2621 2622 2623 2624 2625 2626 2627 2628 2629 26210 26211 26212 26213 26214 26215 26216 26217 26218 26219 26220 26221 26222 26223 26224 26225 26226 26227 26228 26229 262210 262211 262212 262213 262214 262215 262216 262217 262218 262219 262220 262221 262222 262223 262224 262225 262226 262227 262228 262229 2622210 2622211 2622212 2622213 2622214 2622215 2622216 2622217 2622218 2622219 2622220 2622221 2622222 2622223 2622224 2622225 2622226 2622227 2622228 2622229 26222210 26222211 26222212 26222213 26222214 26222215 26222216 26222217 26222218 26222219 26222220 26222221 26222222 26222223 26222224 26222225 26222226 26222227 26222228 26222229 262222210 262222211 262222212 262222213 262222214 262222215 262222216 262222217 262222218 262222219 262222220 262222221 262222222 262222223 262222224 262222225 262222226 262222227 262222228 262222229 2622222210 2622222211 2622222212 2622222213 2622222214 2622222215 2622222216 2622222217 2622222218 2622222219 2622222220 2622222221 2622222222 2622222223 2622222224 2622222225 2622222226 2622222227 2622222228 2622222229 26222222210 26222222211 26222222212 26222222213 26222222214 26222222215 26222222216 26222222217 26222222218 26222222219 26222222220 26222222221 26222222222 26222222223 26222222224 26222222225 26222222226 26222222227 26222222228 26222222229 262222222210 262222222211 262222222212 262222222213 262222222214 262222222215 262222222216 262222222217 262222222218 262222222219 262222222220 262222222221 262222222222 262222222223 262222222224 262222222225 262222222226 262222222227 262222222228 262222222229 2622222222210 2622222222211 2622222222212 2622222222213 2622222222214 2622222222215 2622222222216 2622222222217 2622222222218 2622222222219 2622222222220 2622222222221 2622222222222 2622222222223 2622222222224 2622222222225 2622222222226 2622222222227 2622222222228 2622222222229 26222222222210 26222222222211 26222222222212 26222222222213 26222222222214 26222222222215 26222222222216 26222222222217 26222222222218 26222222222219 26222222222220 26222222222221 26222222222222 26222222222223 26222222222224 26222222222225 26222222222226 26222222222227 26222222222228 26222222222229 262222222222210 262222222222211 262222222222212 262222222222213 262222222222214 262222222222215 262222222222216 262222222222217 262222222222218 262222222222219 262222222222220 262222222222221 262222222222222 262222222222223 262222222222224 262222222222225 262222222222226 262222222222227 262222222222228 262222222222229 2622222222222210 2622222222222211 2622222222222212 2622222222222213 2622222222222214 2622222222222215 2622222222222216 2622222222222217 2622222222222218 2622222222222219 2622222222222220 2622222222222221 2622222222222222 2622222222222223 2622222222222224 2622222222222225 2622222222222226 2622222222222227 2622222222222228 2622222222222229 26222222222222210 26222222222222211 26222222222222212 26222222222222213 26222222222222214 26222222222222215 26222222222222216 26222222222222217 26222222222222218 26222222222222219 26222222222222220 26222222222222221 26222222222222222 26222222222222223 26222222222222224 26222222222222225 26222222222222226 26222222222222227 26222222222222228 26222222222222229 262222222222222210 262222222222222211 262222222222222212 262222222222222213 262222222222222214 262222222222222215 262222222222222216 262222222222222217 262222222222222218 262222222222222219 262222222222222220 262222222222222221 262222222222222222 262222222222222223 262222222222222224 262222222222222225 262222222222222226 262222222222222227 262222222222222228 262222222222222229 2622222222222222210 2622222222222222211 2622222222222222212 2622222222222222213 2622222222222222214 2622222222222222215 2622222222222222216 2622222222222222217 2622222222222222218 2622222222222222219 2622222222222222220 2622222222222222221 2622222222222222222 2622222222222222223 2622222222222222224 2622222222222222225 2622222222222222226 2622222222222222227 2622222222222222228 2622222222222222229 26222222222222222210 26222222222222222211 26222222222222222212 26222222222222222213 26222222222222222214 26222222222222222215 26222222222222222216 26222222222222222217 26222222222222222218 26222222222222222219 26222222222222222220 26222222222222222221 26222222222222222222 26222222222222222223 26222222222222222224 26222222222222222225 26222222222222222226 26222222222222222227 26222222222222222228 26222222222222222229 262222222222222222210 262222222222222222211 262222222222222222212 262222222222222222213 262222222222222222214 262222222222222222215 262222222222222222216 262222222222222222217 262222222222222222218 262222222222222222219 262222222222222222220 262222222222222222221 262222222222222222222 262222222222222222223 262222222222222222224 262222222222222222225 262222222222222222226 262222222222222222227 262222222222222222228 262222222222222222229 2622222222222222222210 2622222222222222222211 2622222222222222222212 2622222222222222222213 2622222222222222222214 2622222222222222222215 2622222222222222222216 2622222222222222222217 2622222222222222222218 2622222222222222222219 2622222222222222222220 2622222222222222222221 2622222222222222222222 2622222222222222222223 2622222222222222222224 2622222222222222222225 2622222222222222222226 2622222222222222222227 2622222222222222222228 2622222222222222222229 26222222222222222222210 26222222222222222222211 26222222222222222222212 26222222222222222222213 26222222222222222222214 26222222222222222222215 26222222222222222222216 26222222222222222222217 26222222222222222222218 26222222222222222222219 26222222222222222222220 26222222222222222222221 26222222222222222222222 26222222222222222222223 26222222222222222222224 26222222222222222222225 26222222222222222222226 26222222222222222222227 26222222222222222222228 26222222222222222222229 262222222222222222222210 262222222222222222222211 262222222222222222222212 262222222222222222222213 262222222222222222222214 262222222222222222222215 262222222222222222222216 262222222222222222222217 262222222222222222222218 262222222222222222222219 262222222222222222222220 262222222222222222222221 262222222222222222222222 262222222222222222222223 262222222222222222222224 262222222222222222222225 262222222222222222222226 262222222222222222222227 262222222222222222222228 262222222222222222222229 2622222222222222222222210 2622222222222222222222211 2622222222222222222222212 2622222222222222222222213 2622222222222222222222214 2622222222222222222222215 2622222222222222222222216 2622222222222222222222217 2622222222222222222222218 2622222222222222222222219 2622222222222222222222220 2622222222222222222222221 2622222222222222222222222 2622222222222222222222223 2622222222222222222222224 2622222222222222222222225 2622222222222222222222226 2622222222222222222222227 2622222222222222222222228 2622222222222222222222229 26222222222222222222222210 26222222222222222222222211 26222222222222222222222212 26222222222222222222222213 26222222222222222222222214 26222222222222222222222215 26222222222222222222222216 26222222222222222222222217 26222222222222222222222218 26222222222222222222222219 26222222222222222222222220 26222222222222222222222221 26222222222222222222222222 26222222222222222222222223 26222222222222222222222224 26222222222222222222222225 26222222222222222222222226 26222222222222222222222227 26222222222222222222222228 26222222222222222222222229 262222222222222222222222210 262222222222222222222222211 262222222222222222222222212 262222222222222222222222213 262222222222222222222222214 262222222222222222222222215 262222222222222222222222216 262222222222222222222222217 262222222222222222222222218 262222222222222222222222219 262222222222222222222222220 262222222222222222222222221 262222222222222222222222222 262222222222222222222222223 262222222222222222222222224 262222222222222222222222225 262222222222222222222222226 262222222222222222222222227 262222222222222222222222228 262222222222222222222222229 2622222222222222222222222210 2622222222222222222222222211 2622222222222222222222222212 2622222222222222222222222213 2622222222222222222222222214 2622222222222222222222222215 2622222222222222222222222216 2622222222222222222222222217 2622

3 . 1 3) ; ヌヴィオン (N u v i o n) (登録商標) (ビジリズマブ) ; カンツズマブ
・メルタンシン (h u C 2 4 2 - D M 1) ; 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) (オプレルベキン、ヒトイントロイキン - 1 1) ; 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 - C S F 、ペグ化 h u - M
e t - G - C S F) ; ニュー・ポジエン (登録商標) (フィルグラスチム、G - C S F 、h
u - M e t G - C S F) ; オルソクローン O K T 3 (O r t h o c l o n e O K T 3)
(登録商標) (ムロモナブ - C D 3 、抗 C D 3 モノクローナル抗体) 、プロクリット (P
r o c r i t) (登録商標) (エポエチンアルファ) ; レミケード (R e m i c a d e)
(登録商標) (インフリキシマブ、抗 T N F モノクローナル抗体) ; レオプロ (R e o
p r o) (登録商標) (アブシキシマブ、抗 G P 1 I b / I l i a 受容体モノクローナル
抗体) ; アクテムラ (A c t e m r a) (登録商標) (抗 I L 6 受容体 m A b) ; アバス
チン (A v a s t i n) (登録商標) (ベバシズマブ) 、 H u M a x - C D 4 (ザノリム
マブ) ; リツキサン (R i t u x a n) (登録商標) (リツキシマブ、抗 C D 2 0 m A b
) ; タルセバ (T a r c e v a) (登録商標) (エルロチニブ) ; ロフェロン - A (R o
f e r o n - A) (登録商標) - (インターフェロンアルファ - 2 a) ; シムレクト (S
i m u l e c t) (登録商標) (バシリキシマブ) ; プレクシージュ (P r e x i g e)
(登録商標) (ルミラコキシブ) ; シナジス (S y n a g i s) (登録商標) (パリビズ
マブ) ; 1 4 6 B 7 - C H O (抗 I L 1 5 抗体、米国特許第 7 1 5 3 5 0 7 号参照) ; タ
イサブリ (T y s a b r i) (登録商標) (ナタリズマブ、抗 4 インテグリン m A b)
; バロティム (V a l o r t i m) (登録商標) (M D X - 1 3 0 3 , 抗炭疽菌防御抗原
m A b) ; アブスラックス (A B t h r a x) (商標) ; ベクティビックス (登録商標)
(パニツムマブ) ; ゾレア (X o l a i r) (登録商標) (オマリズマブ) ; E T I 2 1
1 (抗 M R S A m A b) ; I L - 1 ト ラップ (ヒト I g G 1 の F c 部分及び (タイプ I 受
容体と受容体アクセサリータンパク質) 双方の I L - 1 受容体成分の細胞外ドメイン) ;
V E G F ト ラップ (I g G 1 の F c に融合した V E G F R 1 の I g ドメイン) ; ゼナパッ
クス (Z e n a p a x) (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 I L - 2 R m A b) ; ゼヴァリン (Z e v a l i n) (登録商標) (イ
ブリツモマブ・チウキセタン) , ゼチーア (Z e t i a) (エゼチミブ) , オレンシア (O
r e n c i a) (登録商標) (アタシセプト、T A C I - I g) ; 抗 C D 8 0 モノクロ
ーナル抗体 (ガリキシマブ) ; 抗 C D 2 3 m A b (ルミリキシマブ) ; B R 2 - F c (h
u B R 3 / h u F c 融合タンパク質、可溶性 B A F F アンタゴニスト) ; C N T O 1 4 8
(ゴリムマブ、抗 T N F m A b) ; H G S - E T R 1 (マパツムマブ ; ヒト抗 T R A I
L 受容体 - 1 m A b) ; H u M a x - C D 2 0 (オクレリズマブ、抗 C D 2 0 ヒト m A b
) ; H u M a x - E G F R (ザルツムマブ) ; M 2 0 0 (ボロシキシマブ、抗 5 1 イ
ンテグリン m A b) ; M D X - 0 1 0 (イピリムマブ、抗 C T L A - 4 m A b 及び V E G
F R - 1 (I M C - 1 8 F 1) ; 抗 B R 3 m A b ; 抗 C . ディフィシル毒素 A 及び 毒素 B
C m A b M D X - 0 6 6 (C D A - 1) 及び M D X - 1 3 8 8) ; 抗 C D 2 2 d s F v
- P E 3 8 複合体 (C A T - 3 8 8 8 及び C A T - 8 0 1 5) ; 抗 C D 2 5 m A b (H u
M a x - T A C) ; 抗 C D 3 m A b (N I - 0 4 0 1) ; アデカツムマブ ; 抗 C D 3 0 m
A b (M D X - 0 6 0) ; M D X - 1 3 3 3 (抗 I F N A R) ; 抗 C D 3 8 m A b (H u
M a x C D 3 8) ; 抗 C D 4 0 L m A b ; 抗 C r i p t o m A b ; 抗 C T G F 特発性肺線
維症フェーズ I フィブロゲン (F G - 3 0 1 9) ; 抗 C T L A 4 m A b ; 抗 e o t a x i
n 1 m A b (C A T - 2 1 3) ; 抗 F G F 8 m A b ; 抗 ガングリオシド G D 2 m A b ; 抗
ガングリオシド G M 2 m A b ; 抗 G D F - 8 ヒト m A b (M Y O - 0 2 9) ; 抗 G M - C
S F 受容体 m A b (C A M - 3 0 0 1) ; 抗 H e p C m A b (H u M a x H e p C) ; 抗
I F N m A b (M E D I - 5 4 5 、 M D X - 1 1 0 3) ; 抗 I G F 1 R m A b ; 抗 I G
F - 1 R m A b (H u M a x - I n f l a m) ; 抗 I L 1 2 m A b (A B T - 8 7 4) ;
抗 I L 1 2 / I L 2 3 m A b (C N T O 1 2 7 5) ; 抗 I L 1 3 m A b (C A T - 3 5 4
) ; 抗 I L 2 R m A b (H u M a x - T A C) ; 抗 I L 5 受容体 m A b ; 抗インテグリ
ン受容体 m A b (M D X - 0 1 8 、 C N T O 9 5) ; 抗 I P 1 0 潰瘍性大腸炎 m A b (M
10
20
30
40
50

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、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、ビズピプラント、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イ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イ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 (bi-specific 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WO 2014 / 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。

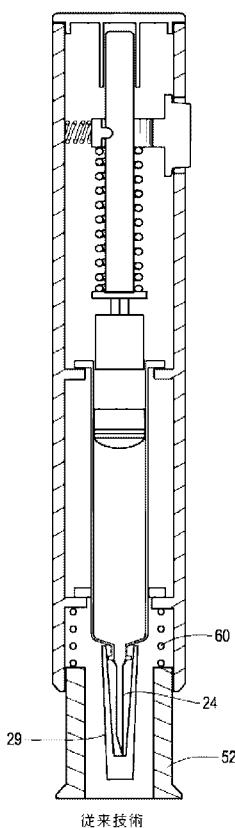
10

【0073】

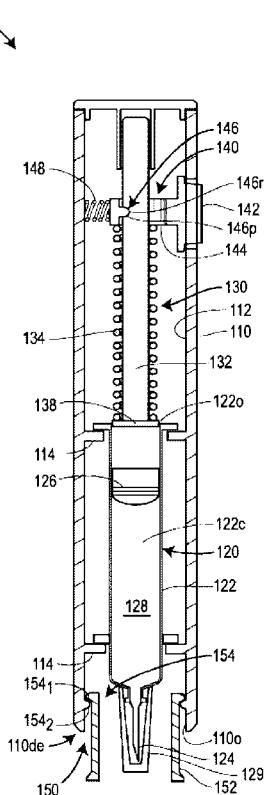
薬物送達装置、針ガード機構、システム、方法及びそれらの要素を例示的な実施形態に関して説明したが、それらは当該実施形態に限定されることはない。むしろ、添付された特許請求の範囲は、薬物送達装置、針ガード機構、システム、方法及びそれらの要素の均等物の有効範囲及び適用範囲から逸脱せずに当業者によってなされ得る他の変形物及びその実施形態を含むように広く解釈されるべきである。

20

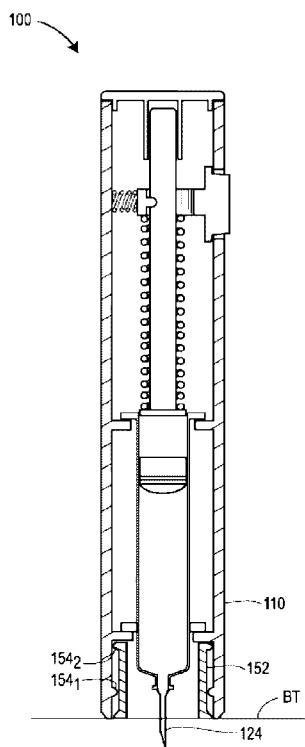
【図1】



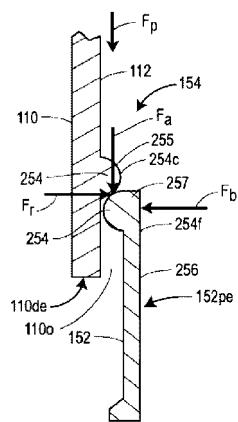
【図2A】



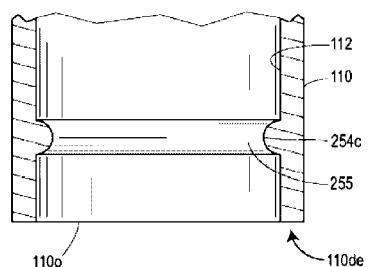
【図 2 B】



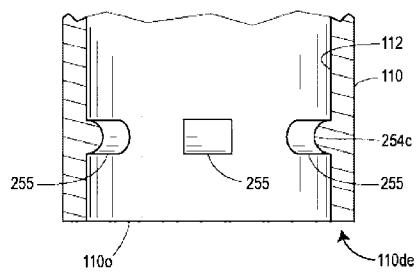
【図 3 A】



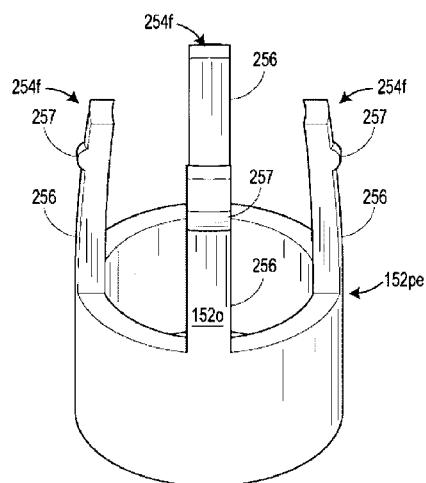
【図 3 B】



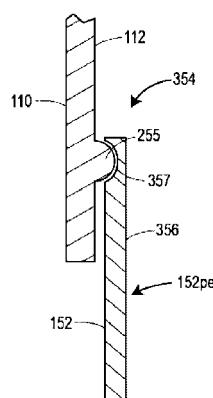
【図 3 C】



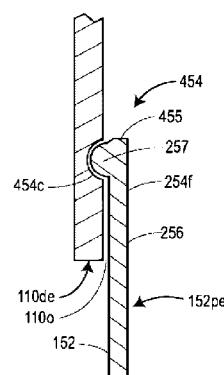
【図 3 D】



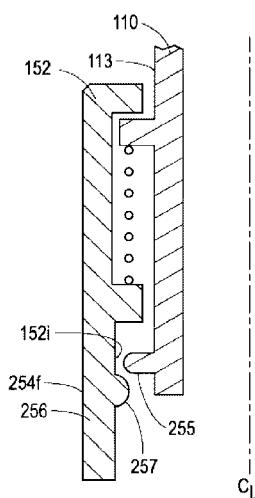
【図 4】



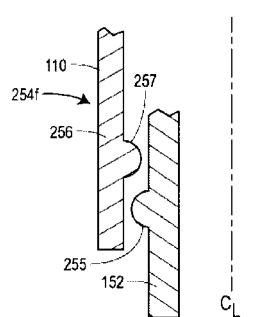
【図 5】



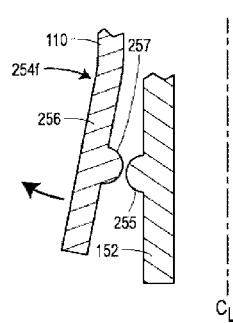
【図 6】



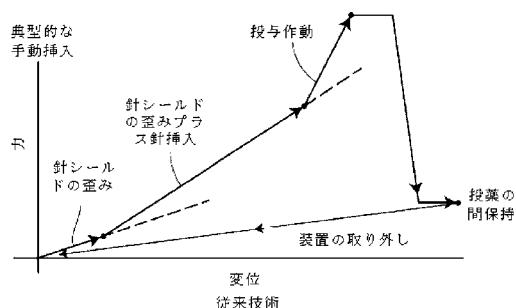
【図 7 A】



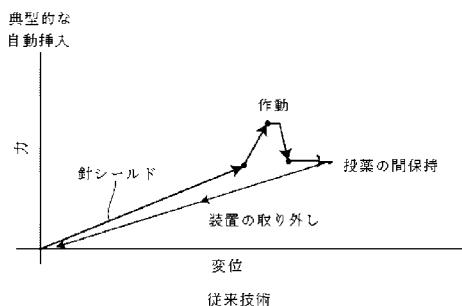
【図 7 B】



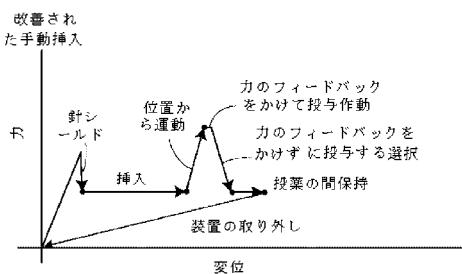
【図 8】



【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) EPO-Internal, WPI Data																				
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: left; padding-right: 10px;">Category*</th> <th style="padding-bottom: 5px;">Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages</th> <th style="text-align: right; padding-bottom: 5px;">Relevant to claim No.</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center; padding-top: 5px;">X</td> <td>WO 2012/045833 A1 (SANOFI AVENTIS DEUTSCHLAND [DE]; KEMP THOMAS MARK [GB]; EKMAN MATTHEW) 12 April 2012 (2012-04-12) page 12, line 5 - page 12, line 27</td> <td style="text-align: right; vertical-align: top;">1,35</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center; padding-top: 5px;">Y</td> <td>----- EP 2 662 104 A1 (SANOFI AVENTIS DEUTSCHLAND [DE]) 13 November 2013 (2013-11-13) paragraph [0029] - paragraph [0054]</td> <td style="text-align: right; vertical-align: top;">2-17, 36-52</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center; padding-top: 5px;">X</td> <td>----- WO 2012/093071 A1 (SANOFI AVENTIS DEUTSCHLAND [DE]; ROBERTS GARETH [GB]; EKMAN MATTHEW [G]) 12 July 2012 (2012-07-12)</td> <td style="text-align: right; vertical-align: top;">1,35</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center; padding-top: 5px;">Y</td> <td>page 17, line 27 - page 19, line 9; figure 5B -----</td> <td style="text-align: right; vertical-align: top;">2-17, 36-52</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td style="text-align: right; vertical-align: bottom;">-/-</td> </tr> </tbody> </table>			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) page 12, line 5 - page 12, line 27	1,35	Y	----- EP 2 662 104 A1 (SANOFI AVENTIS DEUTSCHLAND [DE]) 13 November 2013 (2013-11-13) 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			-/-
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) page 12, line 5 - page 12, line 27	1,35																		
Y	----- EP 2 662 104 A1 (SANOFI AVENTIS DEUTSCHLAND [DE]) 13 November 2013 (2013-11-13) 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																				
Date of the actual completion of the international search 31 May 2016		Date of mailing of the international search report 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																		

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

1

Form PCT/ISA/210 (continuation of second sheet) [April 2005]

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,R0,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,D0,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。