

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第6518246号  
(P6518246)

(45) 発行日 令和1年5月22日 (2019.5.22)

(24) 登録日 平成31年4月26日 (2019.4.26)

(51) Int. Cl.	F I
A 6 1 M 5/24 (2006.01)	A 6 1 M 5/24 5 0 0
A 6 1 M 5/315 (2006.01)	A 6 1 M 5/315 5 5 0 P

請求項の数 10 (全 30 頁)

(21) 出願番号	特願2016-531070 (P2016-531070)	(73) 特許権者	397056695
(86) (22) 出願日	平成26年11月17日 (2014.11.17)		サノフィーアベンティス・ドイツュラント
(65) 公表番号	特表2016-537104 (P2016-537104A)		・ゲゼルシャフト・ミット・ベシュレンク
(43) 公表日	平成28年12月1日 (2016.12.1)		テル・ハフツング
(86) 国際出願番号	PCT/EP2014/074704		ドイツ65926フランクフルト・アム・
(87) 国際公開番号	W02015/074979		マイン、ブリューニングシュトラッセ50
(87) 国際公開日	平成27年5月28日 (2015.5.28)		番
審査請求日	平成29年11月2日 (2017.11.2)	(74) 代理人	100127926
(31) 優先権主張番号	61/907,551		弁理士 結田 純次
(32) 優先日	平成25年11月22日 (2013.11.22)	(74) 代理人	100140132
(33) 優先権主張国	米国 (US)		弁理士 竹林 則幸
(31) 優先権主張番号	14165748.6		
(32) 優先日	平成26年4月24日 (2014.4.24)		
(33) 優先権主張国	欧州特許庁 (EP)		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 ばね支援薬物送達デバイス

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

ばね支援薬物送達デバイス (80、90、100) であって、  
ハウジング (4) と、

用量設定中および用量送達中にハウジング (4) に対して回転しないよう固定され、用量送達のためにハウジング (4) に対して軸方向に送達方向へ可動である親ねじ (22) と、

用量送達のために親ねじ (22) を送達方向に駆動するように適用され配置された駆動機構と、

互いに対して可動な駆動機構の2つの部材 (20、23、24、25、29) 間に配置され、用量送達動作中に該デバイス (80、90、100) のユーザを支援するように適用され配置されて、送達動作を行うためにユーザが及ぼさなければならない力を小さくするばね (82、92、102) とを含み、

デバイス (80、90、100) は、ピストン (10) を含むカートリッジ (8) をさらに含み、用量送達のために、ピストン (10) は、親ねじ (22) によりカートリッジ (8) に対して送達方向に可動であり、駆動機構の部材は、

軸方向に可動であり、ハウジング (4) に対して回転しないよう固定される内側スリーブ (29) と、

ハウジング (4) 内で軸方向に固定された中心体 (20) と、

駆動ナット (23) であって、親ねじ (22) がねじ付軸を含み、該駆動ナット (23)

10

20

が、ねじ付軸にねじ係合され、用量送達のために、親ねじ(22)をハウジング(4)に対して前進させて、流体をカートリッジ(8)から投薬するように適用された該駆動ナット(23)と、

該駆動ナット(23)に連結され、駆動ナット(23)に対して軸方向に可動であり、駆動ナット(23)に対して回転しないよう固定されたダイヤルリンク(25)と、

ハウジング(4)にねじ係合される数字スリーブ(24)とを含み、

ばね(92)は、ダイヤルリンク(25)と駆動ナット(23)との間に動作可能に連結され、用量設定のために、ダイヤルリンク(25)は、送達方向と反対の方向へ第1の軸方向距離のところ、ハウジング(4)に対して螺着されるように適用され、駆動ナット(23)は、送達方向と反対の方向へ第2の軸方向距離のところ、ハウジング(4)に対して螺着されるように適用され、第2の軸方向距離は第1の軸方向距離より小さく、ばね(92)に張力を生み出すようにする、前記ばね支援薬物送達デバイス。

10

【請求項2】

ばね(82、92、102)は用量設定中に引っ張られるように適用され配置され、用量送達中にばね(82、92、102)の張力が小さくなる、請求項1に記載のばね支援薬物送達デバイス(80、90、100)。

【請求項3】

親ねじ(22)はねじ付軸に沿って配置されたキー溝(32)を含み、中心体(20)は、親ねじ(22)のキー溝(32)に摺動可能に嵌合して、ハウジング(4)に対する親ねじ(22)の回転を防止するタブ(31)を含む、請求項1または2に記載のばね支援薬物送達デバイス(80、90、100)。

20

【請求項4】

内側スリーブ(29)は、該内側スリーブ(29)に形成された少なくとも1つのスロット(77)に摺動可能に嵌合する、中心体(20)の少なくとも1つのラグ(78)を用いて、中心体(20)に対して軸方向に可動であり回転しないように固定される、請求項1～3のいずれか1項に記載のばね支援薬物送達デバイス(80、90、100)。

【請求項5】

ダイヤルリンク(25)は、用量設定のために数字スリーブ(24)に対して回転しないように固定され、数字スリーブ(24)は、用量送達中に、ダイヤルリンク(25)に対して回転可能である、請求項1～4のいずれか1項に記載のばね支援薬物送達デバイス(80、90、100)。

30

【請求項6】

数字スリーブ(24)はハウジング(4)にねじ係合するためのねじ付部を含み、ハウジング(4)に対する数字スリーブ(24)のねじ付部は第1のリードであり、数字スリーブ(24)は内側スリーブ(29)にねじ係合するためのねじ付部を含み、数字スリーブ(24)に対する内側スリーブ(29)のねじ付部は第2のリードであり、親ねじ(22)はねじ付部を含み、親ねじ(22)のねじ付部は第3のリードであり、第1のリード、第2のリード、および第3のリードは互いに異なる、請求項1～5のいずれか1項に記載のばね支援薬物送達デバイス(80、90、100)。

【請求項7】

40

用量設定中に、ダイヤルリンク(25)および数字スリーブ(24)は第1の軸方向配置にあり、ハウジング(4)に対するダイヤルリンク(25)および数字スリーブ(24)の螺着運動は、ダイヤルリンク(25)および数字スリーブ(24)をハウジング(4)に対してホーム位置から第1の軸方向距離だけ離れたところに螺着するように適用され、ダイヤルリンク(25)の螺着運動は、第1の軸方向距離とは異なる第2の軸方向距離のところに親ねじ(22)に沿って駆動ナット(23)を螺着するように構成され、用量送達中に、ダイヤルリンク(25)および数字スリーブ(24)は第2の軸方向配置にあり、ハウジング(4)に対する数字スリーブ(24)のホーム位置へ戻る螺着運動は、内側スリーブ(29)を送達方向へ回転なしで前進させて、駆動ナット(23)、したがって親ねじ(22)および可動ピストン(11)を軸方向に前進させ、カートリッジ(8)

50

から流体を投薬するように適用される、請求項 1 ~ 6 のいずれか 1 項に記載のばね支援薬物送達デバイス ( 8 0、9 0、1 0 0 )。

【請求項 8】

数字スリーブ ( 2 4 ) が用量設定のためにハウジング ( 4 ) に対して動く第 1 の軸方向距離は、ダイヤルリンク ( 2 5 ) が用量設定のためにハウジング ( 4 ) に対して動く第 1 の軸方向距離に等しい、請求項 7 に記載のばね支援薬物送達デバイス ( 8 0、9 0、1 0 0 )。

【請求項 9】

ばね ( 8 2、9 2、1 0 2 ) は予め負荷を加えたばねを含む、請求項 1 ~ 8 のいずれか 1 項に記載のばね支援薬物送達デバイス ( 8 0、9 0、1 0 0 )。

10

【請求項 1 0】

ばね ( 8 2、9 2 ) は引張ばねを含む、請求項 1 ~ 9 のいずれか 1 項に記載のばね支援薬物送達デバイス ( 8 0、9 0 )。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0 0 0 1】

本特許開示は、一般に、ペン型注射デバイス、特にそのような薬物送達デバイスの用量設定機構を対象とする。そのようなデバイスは、多用量カートリッジから医薬製品を自己投与することを可能にするものであり、ユーザが送達用量を設定できる。本開示は、使い捨てタイプおよび再利用可能なタイプの両方の薬物送達デバイスに適用される。しかしながら、本発明の態様は他の状況にも適用可能である。

20

【背景技術】

【0 0 0 2】

ペン型薬物送達デバイスには、正式な医学訓練を受けていない人が定期的に注射を行う場合の適用例がある。これは、糖尿病患者の間で、自己治療によって患者が糖尿病を効果的に管理できるようにする場合にますます一般的になっている。糖尿病は、ある問題を引き起こすことがわかっている。例えば、糖尿病を抱えている人は、高血圧、腎臓病、神経損傷、心臓病になるおそれがあり、ある状況下では失明することさえある。このような問題によって生じる損傷は、長年にわたって血糖を管理できなかった患者に発生することがある。効果的なインスリン投与によって血糖管理を続けることが、このような損傷の発生を防止するのに役立つ 1 つの方法である。

30

【0 0 0 3】

加えて、糖尿病を抱えている人は、血糖が高すぎると「糖尿病性昏睡」に陥ることがある。患者は、十分な食事をとっていない場合、またはインスリンもしくは食事の調節をせずに運動しすぎた場合に、低すぎる血糖 ( すなわち低血糖 ) を発症することもある。糖尿病性昏睡も低血糖も非常に深刻であり、迅速な処置を行わないと死に至る場合がある。血糖を厳密に観察して、高すぎるまたは低すぎる血糖の初期兆候および症状に注意し、かつそのような症状を早く処置することにより、このような問題が深刻になりすぎないようにすることができる。

【0 0 0 4】

40

ペン型薬物送達デバイスは、糖尿病および他の病状を患っている患者を助けて、そのような問題の発生を防止するように設計され開発された。上記で特定した状況は、薬物送達デバイス、特に糖尿病の治療に使用可能なデバイスのいくつかの設計考察および基準を強調している。一例として、1 つの要件は、薬物送達デバイスの構成が頑丈でなければならないことである。また、薬物送達デバイスは、薬物送達デバイスの操作およびデバイスの動作の理解の両方の点で使いやすくなければならない。例えば、糖尿病患者は、インスリン溶液を自分で繰り返し注射しなければならない、注射予定のインスリンの量が患者ごとに、およびさらには注射ごとに変わる場合がある。少なくともこのために、ある糖尿病患者には、同一またはおそらく異なる予め設定された量のインスリン溶液の連続して測定された用量を、患者が最小限の器用さで正確に注射できるようにする薬物送達デバイスが必

50

要となる場合がある。これは、糖尿病患者によっては、ユーザは視覚障害を持っていることがあり、かつ/または身体的に虚弱であり器用でないことがあるために、さらなる設計課題を提起する。

#### 【0005】

一般に、ペン型注射デバイスは、摺動可能なピストンを有し、多用量の液体医薬品を含むカートリッジを含む。注射器ペンの用量設定機構から延びる親ねじは、前方（すなわち遠位または送達方向）に可動であって、ピストンをカートリッジ内で前進させて、カートリッジの反対側端部の出口から、一般的にその反対側端部のストッパまたはセプタムに貫入する針を通して、含まれる医薬品を投薬するようになっている。カートリッジがペンハウジング内で恒久的に封止される使い捨てまたは充填済みペンでは、ペンを使用してカートリッジ内の医薬品の供給分を使い果たした後に、ペン全体が廃棄される。再利用可能なペンでは、ペンを使用してカートリッジ内の医薬品の供給分を使い果たした後に、ペンを分解して使用済みのカートリッジを未使用のカートリッジと交換することができ、その後、ペンを再び組み立てて、続けて使用できるようにする。

10

#### 【0006】

いくつかのペン型注射デバイスが市販されているが、残念ながら、いくつかのそのようなデバイスには、注射デバイスの不適切な使用または薬剤の不正確な用量の送達を生じさせる可能性のある1つまたはそれ以上の設計上の欠陥がある。用量設定が不正確であると、命に関わる結果につながる。他の設計上の欠陥は、偽造により、使い捨てペンを分解して偽の薬剤カートリッジを挿入するという可能性を許している。その後、このペンを再び組み立てて新品として販売する。そのような設計上の欠陥は、ペンが最初に商品化されるときには認識されず、注射デバイスが患者により長期にわたって使用された後にのみ明らかになることがある。このようにして、既存のペン設計を評価して、設計上の欠陥を特定し、その後、注射デバイス内のある当初の機構を再設計することを一般的に含む是正措置を取る必要がある。

20

#### 【0007】

設計改良を受けやすい1つのそのようなペン注射器が、WO 2005 / 018721 A 1に記載されている。以下で、いくつかのそのような設計上の欠陥を説明し、このような欠陥をなくす正しい解決法を示す。

#### 【先行技術文献】

30

#### 【特許文献】

#### 【0008】

#### 【特許文献1】WO 2005 / 018721 A 1

#### 【発明の概要】

#### 【発明が解決しようとする課題】

#### 【0009】

すべてとは言えないにしてもほとんどの場合において、ユーザが用量を設定する前に、関連する支承部を通る親ねじの遠位端がカートリッジピストンの近位端または近位面に連続係合しない場合、ペン注射型デバイスの用量精度は大きく影響を受ける。言い換えると、一部の用量投入（dosing）機構の設計には、用量が注射された後、およびそれに続く用量の設定前に、親ねじがピストンから近位に動くか、または並進運動するという1つまたはそれ以上の欠陥がある。このような場合には、支承部がピストンの近位端に接触しなくなるため、支承部の遠位面とピストンの近位面との間に間隙または空所を生み出す。次の用量が設定され送達されると、親ねじは、ピストンに接触してピストンを動かす前に、この意図しない間隙を必ず横切ることになる。この間隙閉鎖中にピストンが動かないため、したがってカートリッジから薬剤が排出されないため、送達される実際の用量は、間隙のサイズに直接比例する量により設定されたものよりも小さい。したがって、用量送達と次の用量の設定との間の、意図しない親ねじの近位への動きを防止することが最も重要である。言い換えると、用量投入機構は、カートリッジピストンに対する親ねじの近位への動きを防止するための構造を含まなければならない。

40

50

## 【 0 0 1 0 】

WO2005/018721A1に全体が記載された市販のペン注射デバイスの物理的試験から、ユーザが用量ノブを遠位方向に押し、同時に、用量ノブをいずれかの方向（時計方向または反時計方向）に回転させると、親ねじが近位方向または遠位方向に前進することがわかる。

## 【 0 0 1 1 】

この市販の注射デバイスの別の認識される問題は、完全に手動で起動されるペンデバイスであることである。すなわち、ペン内に含まれる薬剤の注射が、完全にペンのユーザにより与えられる力によって送達されるため、この市販の医薬品送達ペンを手動ペンと呼ぶことができる。このように、薬剤の注射を、ばね要素などの任意のタイプの機構によって支援しない。そのような完全に手動で駆動されるペンの1つの欠点は、力を加えて用量設定部材をある軸方向に定めた距離だけ引き出した後に、用量設定部材を押して注射を行うよう、ユーザに求められることである。これは、特に、小児、高齢者、障害者、または糖尿病を患っている人のような運動技能や指の強度が低下している人には、困難な手動手順となり得る。この問題を解決するために、本発明は、用量投入機構の当初の設計を修正して、用量投与または用量送達工程中にばね支援機能をもたらすようにする。

10

## 【課題を解決するための手段】

## 【 0 0 1 2 】

本開示により解決すべき問題は、ユーザの操作性を向上させた薬物送達デバイスを提供することである。

20

## 【 0 0 1 3 】

例えば、1つの配置では、ペン型送達デバイスの中心体および内側スリーブを修正して、ばね、特に引張ばねを収容するようにする。この配置では、デバイスをユーザに提供するときに、このばねを予め負荷または応力を加えた状態で提供することができる。この前負荷およびばね力により、適用可能なばね支援が規定され、したがって、用量の投与に必要なユーザの力を小さくすることができる。本明細書でより詳細に説明するように、用量設定手順中に、ユーザは用量ノブを回転することができる。ユーザが用量ノブを回転すると、これにより内側スリーブが軸方向に近位方向へ動くことができる。近位方向は、前述した遠位または送達方向と反対の方向であってよい。ばねの一端部を内側スリーブに固定し、ばねの他端部を動かない中心体に固定することができるため、ばねを長くすることにより、そのばね力を増加させることができる。

30

## 【 0 0 1 4 】

ユーザが用量ノブを押してペン内に含まれる薬剤の選択された用量を注射すると、引張ばねが解放され、ばねに蓄えられた力が注射を支持または支援する。このようにして、この第1の配置では、ばねのないデバイスを用いるよりも、ユーザが注射を行うのに必要な力が小さい。したがって、デバイスの操作性が高まる。

## 【 0 0 1 5 】

代替ばね支援配置では、ペン型送達デバイスの駆動ナットとダイヤルリンクとの両方に修正を行う。この配置では、駆動ナットおよびダイヤルリンクを修正して、これら2つの部材間にあるように構成されたばね、特に引張ばねを収容するようにしてもよい。この配置では、デバイスをユーザに提供するときに、このばねを予め負荷または応力を加えた状態で提供することができる。この前負荷およびばね力により、適用可能なばね支援が規定され、したがって、用量の投与に必要なユーザの力を小さくすることができる。本明細書でより詳細に説明するように、用量設定手順中に、ユーザは用量ノブを回転させることができる。ユーザが用量ノブを回転させると、これにより内側スリーブが軸方向に近位方向へ動く。ばねの一端部をダイヤルリンクに固定し、ばねの他端部を非軸方向に動く駆動ナットに固定することができるため、ばねを長くすることにより、そのばね力を増加させることができる。

40

## 【 0 0 1 6 】

ユーザが用量ノブを押してペン内に含まれる薬剤の選択された用量を注射すると、引張

50

ばねが解放され、ばねに蓄えられた力が注射を支持または支援する。このようにして、この代替配置では、ばねのないデバイスを用いるよりも、ユーザが注射を行うのに必要な力が小さい。したがって、デバイスの操作性が高まる。

#### 【0017】

さらに別の配置では、ペン型送達デバイスの内側スリーブと数字スリーブとの両方を修正して、これら部材間にばね、好ましくはねじりばねを収容するようにする。この配置では、デバイスをユーザに提供するときに、このばねを予め負荷または応力を加えた状態で提供することができる。この前負荷およびばね力により、適用可能なばね支援が規定され、したがって、用量の投与に必要なユーザの力を小さくすることができる。本明細書でより詳細に説明するように、用量設定手順中に、ユーザは用量ノブを回転することができる。用量ノブを回転させると、数字スリーブが回転し、ペン型送達デバイスの主ハウジングから近位に並進運動する。ねじりばねの一端部を数字スリーブに固定し、ばねの他端部を回転しない内側スリーブに固定することができるため、ばねを変形させて長くすることにより、そのばね力を増加させることができる。

10

#### 【0018】

ユーザが用量ノブを押してペン内に含まれる薬剤の選択された用量を注射すると、機構が解放され、数字スリーブが反対方向に回転するときに、ねじりばねに蓄えられた力が注射を支持する。このようにして、この代替配置では、ばねのないときよりも、ユーザに必要な力が小さい。したがって、デバイスの操作性が高まる。

#### 【0019】

20

ばね支援を有するペン送達デバイスを提供するさらなる1つの利点は、用量ノブのダイヤル伸長を減らすことができることである。すなわち、機械的利益を生み出すのに必要なダイヤル伸長は、薬物を投薬するための力を小さくするのに必要である。これは、システム内で異なるねじ山構成を使用することにより行われる。そのような構成の1つの認識された利点は、これにより、デバイスの有用性が高まることである。このダイヤル伸長の場合、ばねによってユーザの力も小さくなるため、ねじ山のピッチを小さくすることができ、したがって、ダイヤル伸長も減らすことができる。

#### 【0020】

前述した設計改良を含むペン型薬物送達デバイスは、ハウジングを含むことができる。デバイスは親ねじをさらに含むことができ、この親ねじは、用量設定中および注射中に回転可能に固定されたねじ付軸を有し、用量投与中にハウジングに対して軸方向に遠位方向のみへ動き、近位に動くことは常に防止される。デバイスは、流体容器またはカートリッジを含んでもよく、この流体容器またはカートリッジは、一端部に可動ピストンおよび他端部に出口を有する、薬が充填されたリザーバを画成し、ピストンには、親ねじの遠位端に連結された支承部が係合する。用量投与中に親ねじが遠位に動くときに、カートリッジの出口または遠位端に向けてピストンを前進させることができる。

30

#### 【0021】

駆動ナットは、親ねじのねじ山にねじ係合することができ、用量設定中に親ねじおよびハウジングに対して回転し、近位に動くことができる。数字スリーブはハウジングにねじ係合し、用量設定中にハウジングに対して近位方向に外向きに螺着される。ダイヤルリンクは駆動ナットに摺動可能に回転係合することができ、駆動ナットに対して軸方向に可動であり回転可能に固定される。ダイヤルリンクおよび数字スリーブが第1の軸方向配置にあるときに、ダイヤルリンクは、例えばクラッチを通して数字スリーブに回転可能に固定される。特に、ダイヤルリンクは、用量を設定するための数字スリーブに回転可能に固定され、すなわち、数字スリーブに対する回転が防止される。ダイヤルリンクおよび数字スリーブが第2の軸方向配置にあるときに、クラッチ、したがって数字スリーブがダイヤルリンクから係合解除され、ダイヤルリンクおよび数字スリーブが互いに対して回転可能になる。特に、数字スリーブは、設定用量を送達するためにダイヤルリンクに対して回転可能であってよい。

40

#### 【0022】

50

内側スリーブは数字スリーブにねじ係合することができ、内側スリーブはハウジングに対して軸方向に可動であるが回転可能に固定される。「回転可能に固定」という用語は、この文脈で、ハウジングに対する内側スリーブの回転運動が防止されることを意味する。用量設定中に、ダイヤルリンクおよび数字スリーブは第1の軸方向配置にあってよく、ダイヤルリンクに連結された用量ノブおよび数字スリーブの、ハウジングに対する螺着運動によって、ダイヤルリンクおよび数字スリーブをホーム位置から第1の軸方向距離のところに螺着すると、数字スリーブがデバイスのハウジングまたは本体から近位方向に外向きに延びることができる。ダイヤルリンクの螺着運動によって、第1の軸方向距離とは異なる第2の軸方向距離のところに、親ねじのねじ付軸に沿って駆動ナットを螺着することができる。

10

#### 【0023】

用量投薬中に、ダイヤルリンクおよび数字スリーブ要素が第2の軸方向配置にあってよく、ハウジングに対する数字スリーブの、ホーム位置に向けた戻りまたは内向きの螺着運動により、遠位方向に回転することなく内側スリーブを前進させて、駆動ナット、したがって親ねじおよび流体容器ピストンを軸方向に前進させ、出口から薬を投薬する。本明細書で開示されたペン注射器は、ユーザが医薬品の投薬中に用量ノブを容易に押せるようにする機械的利益を備えることができ、その機械的利益は非常に高く、装置設計中に製造者により好都合に選択される。この機械的利益により、数字スリーブは、数字スリーブが前進させる親ねじよりも大きい軸方向距離を移動することができるため、小さい用量を送達することができる。

20

#### 【0024】

一態様によれば、薬物送達デバイスが提供される。デバイスをばね支援することができる。これは、ユーザが用量送達動作を行うためにデバイスに及ぼさなければならない力を、従来のデバイスと比べて小さくできることを意味する。デバイスはハウジングを含むことができる。デバイスは、親ねじをさらに含むことができる。親ねじを、デバイスのハウジングを通して動作して薬物または薬の用量をデバイスから送達するように構成することができる。親ねじを、用量設定中および用量送達中にハウジングに対して回転可能に固定することができる。「回転可能に固定」という用語は、デバイスの動作の間中、ハウジングに対する親ねじの回転運動が防止されることを意味する。親ねじは、用量送達のためにハウジングに対して軸方向に送達方向へ可動であってよい。親ねじは、送達方向と反対の方向に動くことはできない。

30

#### 【0025】

デバイスは、カートリッジをさらに含む。カートリッジは、薬物または薬の複数の用量を含むように適用され配置される。カートリッジは、遠位端および近位端を含むことができる。カートリッジはピストンを含むことができる。ピストンを、カートリッジの内部に摺動可能に配置することができる。カートリッジから第1の用量を設定および投薬する前に、ピストンをカートリッジの近位端セクションに配置してもよい。用量送達のために、ピストンは、親ねじによりカートリッジに対して送達方向に可動であってよい。

#### 【0026】

デバイスは、ばねをさらに含む。ばねは引張ばねであってよい。あるいは、ばねはねじりばねであってよい。デバイスは、駆動機構をさらに含むことができる。ばねを、デバイスの駆動機構の2つの部材間に配置することができる。駆動機構は、デバイスの用量設定および/または用量送達機構を含むことができる。駆動機構は、薬物の用量を設定および/または投薬するために動作可能であってよい。駆動機構は、用量送達のために親ねじを送達方向に駆動するように適用され配置される。駆動機構は、用量設定および/または用量送達のために、互いに対して可動な部材を含むことができる。駆動機構は互いに対して可動な2つ、3つ、またはそれ以上の部材を含むことができる。駆動機構は複数の部材を含むことができる。

40

#### 【0027】

用量設定または用量送達のために、互いに対して可動な駆動機構の2つの部材間に、ば

50

ねを配置することができる。ばねを、これら2つの部材に連結、好ましくは解放不可能に連結することができる。ばねは、遠位端および近位端を含む。ばねの遠位端を、駆動機構の部材の1つに連結してもよい。ばねの近位端を、駆動機構のさらなる部材に連結してもよい。

【0028】

ばねは、用量送達動作中にデバイスのユーザを支援するように適用され配置される。用量設定中に、駆動機構の2つの部材間の相対運動により、エネルギーをばねに蓄えることができる。特に、用量設定中に、ばねを引っ張ることができる。用量送達中に、蓄えられたエネルギーを放出することができる。特に、用量送達中にばねの張力を小さくすることができる。放出されたエネルギーを用いて、駆動機構の部材、したがって親ねじを駆動することができる。このようにして、薬物の用量を投薬するためにユーザが及ぼさなければならない力を小さくすることができる。したがって、デバイスの操作性が高まる。

10

【0029】

一実施形態によれば、デバイス、特に駆動機構は、内側スリーブを含むことができる。内側スリーブを、デバイスのハウジング内に配置してもよい。内側スリーブは、ハウジングに対して軸方向に可動であってよい。内側スリーブは、用量を設定するために、軸方向に近位方向へ可動であってよい。内側スリーブは、設定用量を投薬するために軸方向に遠位または送達方向へ可動であってよい。内側スリーブを、デバイスの動作の間中、ハウジングに対して回転可能に固定することができる。これは、内側スリーブがハウジングに対して回転できないことを意味する。デバイス、特に駆動機構は、中心体をさらに含むことができる。中心体を、ハウジング内で軸方向に固定してもよい。中心体は、ハウジングとの機械的協働により、ハウジングに対して動くことが防止される。

20

【0030】

デバイス、特に駆動機構は、駆動ナットをさらに含むことができる。親ねじは、ねじ付軸を含むことができる。駆動ナットを、好ましくは恒久的にねじ付軸にねじ係合させることができる。デバイス、特に駆動機構は、ダイヤルリンクをさらに含むことができる。ダイヤルリンクを駆動ナットに連結することができる。ダイヤルリンクを駆動ナットに恒久的に連結してもよい。ダイヤルリンクは、駆動ナットに対して軸方向に可動であってよい。ダイヤルリンクを、駆動ナットに対して回転可能に固定してもよい。「回転可能に固定」という用語は、この文脈で、ダイヤルリンクと駆動ナットとの相対回転運動が防止されることを意味する。デバイス、特に駆動機構は、数字スリーブをさらに含むことができる。数字スリーブをハウジングにねじ係合させてもよい。このために、ハウジングは、ハウジングの内面に配置されたねじ山を含むことができる。数字スリーブは、数字スリーブの外面に配置されたねじ山を含んでもよい。ねじ山の機械的協働により、数字スリーブとハウジングとがねじ係合してもよい。

30

【0031】

ばねを駆動機構の2つの部材の間に配置することができる。ばねを2つの部材に連結、好ましくは解放不可能に連結することができる。このようにして、デバイスの操作性を高めることができる。

【0032】

40

一実施形態によれば、親ねじはスプラインを含む。スプラインは、平滑なキー溝を含むことができる。スプラインをねじ付軸に沿って配置してもよい。スプラインは、親ねじの全長に沿って延びることができる。中心体は、少なくとも1つの突起、例えばタブを含むことができる。中心体は、複数の突起またはタブを含むことができる。タブは、親ねじのキー溝に摺動可能に嵌合することができる。タブは、ハウジングに対する親ねじの回転を防止するように適用され配置される。

【0033】

一実施形態によれば、内側スリーブを中心体にスプライン連結することができる。内側スリーブは、中心体に対して軸方向に可動であってよい。内側スリーブを、中心体に対して回転可能に固定することができる。内側スリーブは、中心体の少なくとも1つのラグを

50



用いて、中心体に対して軸方向に可動であり回転可能に固定される。ラグは、内側スリーブに形成された少なくとも1つのスロットに摺動可能に嵌合することができる。

【0034】

一実施形態によれば、ダイヤルリンクは、用量設定のために数字スリーブに対して回転可能に固定される。「回転可能に固定」という用語は、この文脈で、用量設定のためにダイヤルリンクと数字スリーブとの相対回転運動が防止されることを意味する。数字スリーブは、用量送達中に、ダイヤルリンクに対して回転可能であってよい。

【0035】

一実施形態によれば、数字スリーブは、ハウジングにねじ係合するためのねじ付部 (threading) を含む。ねじ付部またはねじ山は、数字スリーブの外ねじ山であってよい。ハウジングに対する数字スリーブのねじ付部は、第1のリードであってよい。数字スリーブは、内側スリーブにねじ係合するためのねじ付部を含むことができる。前記ねじ付部またはねじ山は、数字スリーブの内ねじ山であってよい。内側スリーブに対する数字スリーブのねじ付部は、第2のリードであってよい。親ねじはねじ付部、特に外ねじ付部を含むことができる。親ねじのねじ付部は第3のリードであってよい。第1のリード、第2のリード、および第3のリードは互いに異なっていてよい。

10

【0036】

一実施形態によれば、用量送達のために、駆動ナットが、親ねじをハウジングに対して前進させてカートリッジから流体を投薬するように適用される。親ねじを前進させるとき、親ねじは、ピストンを送達方向に押して薬物または流体を投薬することができる。

20

【0037】

一実施形態によれば、用量設定中に、ダイヤルリンクおよび数字スリーブが第1の軸方向配置にある。ハウジングに対するダイヤルリンクおよび数字スリーブの螺着運動は、ダイヤルリンクおよび数字スリーブを、ハウジングに対してホーム位置から第1の軸方向距離だけ離れたところに螺着するように適用される。数字スリーブおよびダイヤルリンクを、ハウジングに対して送達方向と反対の方向、すなわち近位方向に螺着してもよい。ホーム位置は、デバイスが製造者から供給されるときに数字スリーブおよびダイヤルリンクが位置する、ハウジングに対する位置であってよい。ダイヤルリンクの螺着運動は、第2の軸方向距離のところに親ねじに沿って駆動ナットを螺着するように構成される。第2の軸方向距離は、第1の軸方向距離と異なっていてよい。ダイヤルリンクとの機械的協働により、駆動ナットを近位方向に動かすことができる。

30

【0038】

用量送達中に、ダイヤルリンクおよび数字スリーブが第2の軸方向配置にあってよい。第2の軸方向配置では、数字スリーブがダイヤルリンクに対して送達方向に回転可能であってよい。第2の軸方向配置では、ダイヤルリンクは回転することができないが、軸方向に送達方向へ可動であってよい。ハウジングに対する数字スリーブのホーム位置へ戻る螺着運動は、内側スリーブを送達方向に前進させるように適用される。ハウジングに対する数字スリーブのホーム位置へ戻る螺着運動は、ダイヤルリンクを回転なしで送達方向に前進させて、駆動ナットを軸方向に前進させるように適用される。したがって、親ねじおよび可動ピストンを送達方向に前進させて、駆動ナットと親ねじとの機械的協働により、カートリッジ出口から流体を投薬することができる。

40

【0039】

一実施形態によれば、数字スリーブが用量設定のためにハウジングに対して動く第1の軸方向距離は、ダイヤルリンクが用量設定のためにハウジングに対して動く第1の軸方向距離に等しい。

【0040】

一実施形態によれば、ばねは、中心体と内側スリーブとの間に動作可能に連結される。ばねを中心体および内側スリーブに連結することができる。好ましくは、ばねは、中心体および内側スリーブに解放不可能に連結される。ばねの一端部を中心体に連結してもよい。ばねの他端部を内側スリーブに連結してもよい。用量設定のために、内側スリーブは、

50

ハウジングおよび中心体に対して軸方向に動くように適用される。内側スリーブと中心体とが相対運動するとき、エネルギーをばねに蓄えることができる。内側スリーブと中心体とが相対運動するとき、ばねに張力を生み出すことができる。内側スリーブと中心体とが相対運動するとき、ばねを長くすることができる。用量送達のために、ばねに蓄えられたエネルギーを放出して、注射を支援することができる。用量送達中に、ばねを圧縮することができる。用量送達中に、ばねに蓄えられたエネルギーにより、内側スリーブの送達方向への運動を容易にすることができ、例えば少なくとも部分的に駆動することができる。したがって、用量送達動作を行うために必要なユーザの力を小さくすることができる。

【0041】

一実施形態によれば、ばねは、ダイヤルリンクと駆動ナットとの間に動作可能に連結される。ばねを、ダイヤルリンクおよび駆動ナットに連結することができる。ばねの一端部をダイヤルリンクに連結してもよい。ばねの他端部を駆動ナットに連結してもよい。用量設定のために、ダイヤルリンクは、送達方向と反対の方向へ第1の軸方向距離のところで、ハウジングに対して螺着されるように適用される。駆動ナットは、送達方向と反対の方向へ第2の軸方向距離のところで、ハウジングに対して螺着されるように適用される。ダイヤルリンクとの機械的協働により、駆動ナットを動かすことができる。第2の軸方向距離は第1の軸方向距離より小さくてよい。第2の軸方向距離は、例えば、第1の軸方向距離の半分または3分の1であってよい。

【0042】

したがって、用量設定中に、ダイヤルリンクと駆動ナットとの間に相対軸方向運動があり得る。ダイヤルリンクと駆動ナットとが相対運動するとき、エネルギーをばねに蓄えることができる。ダイヤルリンクと駆動ナットとが相対運動するとき、ばねに張力を生み出すことができる。ダイヤルリンクと駆動ナットとが相対運動するとき、ばねを長くすることができる。用量送達のために、ばねに蓄えられたエネルギーを放出して、注射を支援することができる。用量送達中に、ばねに蓄えられたエネルギーにより、ダイヤルリンクの送達方向への動きを容易にすることができ、例えば少なくとも部分的に駆動することができる。したがって、用量送達動作を行うために必要なユーザの力を小さくすることができる。

【0043】

一実施形態によれば、用量設定および用量送達のために、数字スリーブは、ハウジングに対して回転可能であり、軸方向に可動である。用量設定のために、数字スリーブは、送達方向と反対の方向、すなわち近位方向に螺着可能であってよい。用量送達のために、数字スリーブは、送達方向、すなわち遠位方向に螺着可能であってよい。

【0044】

ばねを、数字スリーブと内側スリーブとの間に動作可能に連結することができる。ばねを、数字スリーブおよび内側スリーブに連結することができる。ばねの一端部を数字スリーブに連結してもよい。ばねの他端部を内側スリーブに連結してもよい。ばねはねじりばねであってよい。

【0045】

用量設定のために、数字スリーブは、送達方向と反対の方向へ第1の軸方向距離のところで、ハウジングに対しておよび内側スリーブに対して螺着されるように適用される。内側スリーブは、送達方向と反対の方向へ第2の軸方向距離だけハウジングに対して動くように適用される。第2の軸方向距離は第1の軸方向距離より小さくてよい。第2の軸方向距離は、用量設定中に駆動ナットが動く軸方向距離に等しくてよい。内側スリーブはハウジングに対する回転が防止される。したがって、数字スリーブと内側スリーブとの間に相対軸方向運動があってよい。さらに、数字スリーブと内側スリーブとの間に相対回転運動があってよい。

【0046】

数字スリーブと内側スリーブとが相対運動するとき、エネルギーをばねに蓄えることができる。数字スリーブと内側スリーブとが相対運動するとき、ばねに張力を生み出すこと

10

20

30

40

50

ができる。数字スリーブと内側スリーブとが相対運動するとき、ばねを長くすることができる。数字スリーブと内側スリーブとが相対運動するとき、ばねを変形させることができる。用量送達のために、ばねに蓄えられたエネルギーを放出して、注射を支援することができる。用量送達のために、伸長した、または応力を加えたばねを用いて、数字スリーブの送達方向への螺着運動を支援することができ、例えば少なくとも部分的に駆動することができる。特に、用量送達動作を行うために必要なユーザの力を小さくすることができる。

【 0 0 4 7 】

一態様によれば、ハウジングと、長手方向軸、遠位端、および近位端を有し、用量設定中および用量送達中に回転可能に固定され、ハウジングに対して軸方向に遠位方向へ可動な親ねじと、一端部に可動ピストンおよび他端部に出口を有するカートリッジであって、親ねじが遠位に動くときに前記出口に向かって前進する親ねじ支承部がピストンに係合可能なカートリッジと、親ねじのねじ付軸に沿ってねじ係合し、螺着可能な駆動ナットと、ハウジングにねじ係合して、ハウジングに対して螺着可能な数字スリーブと、駆動ナットに連結され、駆動ナットに対して軸方向に可動であり回転可能に固定されたダイヤルリンクと、ハウジングに対して軸方向に可動であり回転可能に固定された、数字スリーブにねじ係合された内側スリーブと、ハウジング内で軸方向に固定された中心体とを含み、用量投与工程中にデバイスのユーザを支援するばねが設けられる、ばね支援薬物送達デバイスが提供される。

10

【 0 0 4 8 】

一実施形態によれば、ばねは、中心体と内側スリーブとの間に動作可能に連結され、内側スリーブが中心体に対して軸方向に可動であるときに、引張ばねに張力を生み出す。

20

【 0 0 4 9 】

一実施形態によれば、ばねは、ダイヤルリンクと駆動ナットとの間に動作可能に連結され、用量設定中に、ダイヤルリンクおよび数字スリーブは第1の軸方向配置にあり、ハウジングに対するダイヤルリンクおよび数字スリーブの螺着運動によって、ダイヤルリンクおよび数字スリーブをホーム位置から第1の軸方向距離のところに螺着して、引張ばねに張力を生み出す

【 0 0 5 0 】

一実施形態によれば、ばねは数字スリーブと内側スリーブとの間に動作可能に連結され、用量設定中に、ダイヤルリンクおよび数字スリーブは第1の軸方向配置にあり、ハウジングに対する数字スリーブの螺着運動によって、数字スリーブをホーム位置から第1の軸方向距離のところに螺着するとともに、ねじりばねに張力を生み出す。

30

【 0 0 5 1 】

一実施形態によれば、親ねじは、遠位端に連結されたねじ付軸および支承部フットを含み、親ねじは長手方向軸に平行に位置する平滑なキー溝を有する。

【 0 0 5 2 】

一実施形態によれば、ダイヤルリンクおよび数字スリーブが第1の軸方向配置にあるときに、ダイヤルリンクは数字スリーブに回転可能に固定され、ダイヤルリンクおよび数字スリーブが第2の軸方向配置にあるときに、数字スリーブはダイヤルリンクに対して回転可能である。

40

【 0 0 5 3 】

一実施形態によれば、中心体は、親ねじのキー溝に摺動可能に嵌合するタブを含んで、ハウジング内での親ねじの回転を防止し、中心体は、親ねじが近位方向に動くことを防止するように構成された少なくとも1つの金属ラチェットアームをさらに含む。

【 0 0 5 4 】

一実施形態によれば、内側スリーブは、内側スリーブに形成された少なくとも1つのスロットに摺動可能に嵌合する中心体の少なくとも1つのラグにより、中心体に対して軸方向に可動であり回転可能に固定される。

【 0 0 5 5 】

50

一実施形態によれば、ハウジングに対する数字スリーブのねじ付部は第1のリードであり、数字スリーブに対する内側スリーブのねじ付部は第2のリードであり、親ねじのねじ付軸のねじ付部は第3のリードであり、第1のリード、第2のリード、および第3のリードは等しくない。

【0056】

一実施形態によれば、用量設定中に、ダイヤルリンクおよび数字スリーブは第1の軸方向配置にあり、ハウジングに対するダイヤルリンクおよび数字スリーブの螺着運動によって、ダイヤルリンクおよび数字スリーブをホーム位置から第1の軸方向距離のところに螺着し、このダイヤルリンクの螺着運動によって、前記駆動ナットを親ねじのねじ付軸に沿って第1の軸方向距離とは異なる第2の軸方向距離のところに螺着し、用量送達中に、ダイヤルリンクおよび数字スリーブは前記第2の軸方向配置にあり、ハウジングに対する数字スリーブのホーム位置へ戻る螺着運動によって、遠位方向に回転することなく内側スリーブを前進させて、内側スリーブに軸方向に固定された駆動ナット、ならびにしたがって親ねじおよび可動ピストンを軸方向に前進させ、カートリッジ出口から流体を投薬する。

【0057】

添付図面を適切に参照しながら、以下の詳細な説明を読むことにより、改良された薬物送達デバイスの様々な態様のこれらおよびその他の利点、ならびにこれを達成する方法が当業者に明らかになる。

【0058】

本発明の範囲は、特許請求の範囲の内容によって定義される。本発明は、特定の実施形態に限定されず、異なる実施形態の要素の組合せを含む。さらに、本発明は、請求項の任意の組合せおよび請求項に開示される特徴の任意の組合せを含む。

【0059】

図面を参照しながら、例示的な実施形態について本明細書で説明する。

【図面の簡単な説明】

【0060】

【図1】キャップを取り外して、用量設定機構に固着されたカートリッジ容器を見せる、組み立てられたペン型医薬品投薬装置を示す本発明の一実施形態の図である。

【図2】薬剤を注射するためにカートリッジ容器に取り付け可能なカートリッジ容器およびペンニードルの拡大図である。

【図3】完全に組み立てられたデバイス内に部材があるときの、互いに対して配置された個々の部材の各々を示す図1の実施形態の分解図である。

【図4】ダイヤル位置への準備ができた、ばね支援ペンデバイスの一実施形態の断面側面図である。

【図5】投薬位置への準備ができた、図4の実施形態の断面側面図である。

【図6】ダイヤル位置への準備ができた、ばね支援ペンデバイスの別の実施形態の断面側面図である。

【図7】ダイヤル位置への準備ができた、図6の実施形態の拡大斜視図である。

【図8】投薬位置への準備ができた、図6の実施形態の断面側面図である。

【図9】投薬位置への準備ができた、図6の実施形態の拡大斜視図である。

【図10】ダイヤル位置への準備ができた、ばね支援ペンデバイスの別の実施形態の斜視図である。

【図11】投薬位置への準備ができた、図10の実施形態の拡大斜視図である。

【発明を実施するための形態】

【0061】

いくつかの図面を通じて、対応する参照符号は対応する部材を示す。図面は本発明の実施形態を表すが、図面は必ずしも縮尺通りではなく、本発明をより適切に図示し説明するために、図面のいくつかにおいて、ある特徴を強調または省略する場合がある。

【0062】

最初に図1～図3を参照すると、注射器ペンとしての薬物送達デバイス1が示される。

このペンは、細長い略筆記具状であるが、他の形状も本発明の範囲に含まれる。言い換えると、薬物送達デバイス 1 はペン型デバイスであってよい。薬物送達デバイス 1 は、カートリッジホルダ 2、主（外部）本体またはハウジング 4 を有するハウジングを含む。

【0063】

薬物送達デバイス 1 およびハウジングは、遠位端および近位端を有する。「遠位端」という用語は、薬物送達デバイス 1 の投薬端の最も近くに配置されるかもしくは配置予定の薬物送達デバイス 1 またはその部材の端部を指す。「近位端」という用語は、デバイス 1 の投薬端から最も離れて配置されるかもしくは配置予定のデバイス 1 またはその部材の端部を指す。遠位端および近位端は、軸方向に互いに離間している。軸はデバイス 1 の長手方向軸または回転軸であってよい。

10

【0064】

カートリッジホルダ 2 の近位端と主ハウジング 4 の遠位端とは、ペン注射器が再利用可能なデバイスとして設計されるか、使い捨てデバイスとして設計されるかに応じて、適切な保持機能により共に固定される。後者の場合には、保持機能は、以下で説明する連結手段を用いる恒久的なものである。デバイスが再利用可能である場合には、保持手段は、ユーザがデバイスを容易に分解して空のカートリッジを新しい未使用のカートリッジに交換することのできるねじ式連結、ルアーロック、スナップ嵌め、バヨネットなどのタイプ、または取付具の組合せである。この図示した配置では、カートリッジホルダ 2 が本体 4 の近位端内に固定される。

【0065】

20

医薬製品のいくつかの用量を投薬可能なカートリッジ 8 が、カートリッジホルダ 2 内に設けられる。好ましくは、カートリッジ 8 は、1 日に 1 回または複数回など頻繁に投与しなければならないタイプの薬剤を含む。1 つのそのような薬剤はインスリンである。図 2 に示すピストン 10 は、最初はカートリッジ 8 の近位端に保持され、各注射が終了すると、次第に空のカートリッジ位置へ遠位に動く。着脱可能なキャップ 14 が、カートリッジホルダ 2 を覆う本体 4 に解放可能に保持連結される。

【0066】

図 1 ~ 図 3 に示す薬物送達デバイスの用量設定機構を、使い捨てまたは再利用可能な薬物送達デバイスのいずれかについて使用することができる。薬物送達デバイス 1 が使い捨て薬物送達デバイスを含む場合、デバイス 1 を破壊せずにカートリッジ 8 をデバイス 1 から取り外すことができない。使い捨てデバイスでは、注射器ペンを製造者が組み立てるときに、カートリッジホルダ 2 の近位端を、接着剤、超音波溶接、または別の適切な方法で用量設定機構のハウジングにしっかりと取り付ける、または固定することができる。あるいは、薬物送達デバイス 1 が再利用可能な薬物送達デバイスを含む場合、カートリッジ 8 は着脱可能であり、デバイス 1 を破壊せずにデバイス 1 から取り外すことができる。図 1 ~ 図 3 に示す薬物送達デバイス 1 では、デバイス 1 が使い捨て薬物送達デバイスとして示される。しかしながら、用量設定機構を再利用可能な薬物送達デバイスで使用してもよく、再利用可能なペンの場合、カートリッジホルダ 2 が再利用可能であり、例えばねじ付連結、バヨネット連結、またはスナップ嵌め連結により、リセット可能な親ねじを有する再利用可能な用量設定機構に近位端を着脱可能に取り付ける、または固定することができることを当業者は理解するであろう。

30

40

【0067】

前述した着脱可能または交換可能なキャップ 14 を使用して、主ハウジング 4 から延びるカートリッジホルダ 2 を覆う。好ましくは、交換可能なキャップ 14 の外寸は、交換可能なキャップ 14 がカートリッジホルダ 2 を覆う位置にあるとき単一の全体部材であるという印象を与えるように、主ハウジング 4 の外寸と同様または同一である。使用時に、着脱可能なキャップ 14 を取り外し、ハブに取り付けられた両頭針を含むペンニードルアセンブリ 16 を、カートリッジホルダ 2 の遠位端に螺着し、または押し付けることができ、あるいは、この遠位端にカチッと留めることができる。

【0068】

50

カートリッジ 8 は従来の設計であり、軸方向に摺動可能および封止可能にカートリッジの内壁に係合するピストン 10 により近位端で閉じられた薬充填リザーバを画成して、流体医薬品をリザーバ内に保持する。カートリッジリザーバの遠位出口端は、カートリッジ 8 の段下がり (stepped-down) 径の首部 15 に固定されたキャップ 13 により保持されたセプタム 11 によって封止される。ペンニードルアセンブリ 16 がカートリッジホルダ 2 の遠位端に取り付けられると、注射針の近位先端がカートリッジホルダ 2 の遠位端の中心開口部、キャップ 13 の開口部を通過し、カートリッジセプタム 11 に貫入して、流体流出口をもたらし、これにより、注射器ペン 1 の動作中に、カートリッジリザーバ内の薬を遠位針の先端部から投薬することができる。上で図示し説明した流体薬カートリッジ 8 は例示的なものであり、本発明の範囲内で他の構成を使用してもよいため、限定するものではない。

10

#### 【0069】

注射器ペン 1 の本体 4 は、軸方向に前進可能な親ねじ 22、駆動ナット 23、内側スリーブ 29、ダイヤルリンク 25、数字スリーブ 24、クラッチ 26、および圧縮ばね 27 を収容する。用量ノブ 28 はダイヤルリンク 25 に連結され、用量ノブ 28 を用いて用量を設定した後に設定用量を注射する。ハウジングまたは本体 4 は、射出成形されたプラスチックなどの軽量な材料から形成される。頑丈にするために、ハウジング 4 を単一の管状部品として成形してもよい。近位端近くのハウジング 4 の窓 51 に、ハウジング 4 にスナップ嵌合する拡大レンズを埋めて、使用中に数字スリーブ 24 上の用量標示マーキング (図示せず) が容易に見えるようにすることができる。

20

#### 【0070】

ハウジング 4 の内部遠位端近くに、中心開口部が形成された中心体 20 が取り付けられ、この中心体 20 は、正反対にある対の要素またはタブ 31 から形成された内向きの回転防止機構を有し、タブ 31 は、親ねじ 22 の長手方向キー溝 32 に各々摺動可能に嵌合する内端部が四角くなっている。代替実施形態では、タブおよびキー溝以外の機能、例えば、相補的に形成されたカラーの孔に嵌合する平坦部を有する親ねじを用いて、回転を防止してもよい。タブ 31 により、ペンの使用中に親ねじ 22 がハウジング 4 内で回転することは防止されるが、親ねじ 22 をカートリッジ 8 に向けて遠位方向など長手方向に移動させることは可能になる。中心体 20 を管状ハウジング 4 にスナップ嵌めまたは音波溶接連結することにより、ハウジング 4 に対する中心体 20 の軸方向および相対回転運動を防止することができる。

30

#### 【0071】

親ねじ 22 は、用量投入中および注射中に軸方向に並進運動可能であり回転可能に固定されたねじの形状である。「回転可能に固定」という用語は、この文脈で、用量投入中および注射中に親ねじ 22 の回転が防止されることを意味する。親ねじ 22 は、その長さに沿って螺旋ねじ付部 33 を有する軸を含み、このねじ付部 33 は、長手方向に延びるキー溝または溝 32 によって中断される。ねじ付部 33 の近位端に示されるねじ山止め具 34 が設けられ、これを使用して、ユーザがカートリッジ 8 内に残る用量よりも多い薬の用量を送達するようにペンを設定できないようにする。本発明の範囲内で、ねじ運動を止める他の形態に置き換えてもよく、例えば、ねじ近位端のねじ付部は、カムイン (cam-in) できない場合に近位端近くで止まることができ、そのようなねじ山止め具を有する中実ねじによって、用量設定中に、ナット 23 がより確実にねじからトルクで外れることがなくなる。親ねじ 22 の遠位端は、広がったディスク状のフットまたは支承部 21 を含んで、支承部 21 が接触するカートリッジピストン 10 への負荷を分散させることにより、ピストン 10 の前進中に直接係合する。相対回転を可能にすることのできるスナップ嵌め 20 などにより、別個の支承部フット 21 を親ねじ 22 に取り付けてもよい。親ねじ 22 は一体のプラスチック射出成形品として示されるが、代替りの構成材料および複数の部品が可能である。

40

#### 【0072】

駆動ナット 23 は、可撓性フィンガ 36 およびクリッカ歯 35 を有する円筒形のチュー

50

ブ状本体を含む。駆動ナット 2 3 の遠位領域には、親ねじ 2 2 のねじ付部 3 3 に摩擦ロッキングしてねじ係合する内側ねじ付部 3 7 が形成される。ねじ付部 3 3、3 7 は 2 条ねじ付部として示されるが、1 条ねじ付部または別の複数条ねじ付部のように、異なって形成されるが依然として適切な摩擦ロッキング能力をもたらしものであってもよい。駆動ナット 2 3 は内側スリーブ 2 9 内に位置し、内側スリーブ 2 9 に軸方向に固定されるが回転方向に固定されない。用量設定中に駆動ナット 2 3 が内側スリーブ 2 9 に対して回転すると、内側スリーブ 2 9 内で半径方向に突出する可撓性アーム 3 8 に、クリッカ歯 3 5 がラチェット式に係合する。駆動ナット 2 3 が回転すると、可撓性アーム 3 8 は歯 3 5 を載り越えて、可聴クリックノイズを生み出す。歯 3 5 は、各クリックが 1 つの用量の設定に等しくなるように構成される。可撓性クリッカアーム 3 8 は 1 つしか設けられないが、4 つの等角度で離間したアーム 3 8 を使用すると、内側スリーブ 2 9 内で駆動ナット 2 3 を中心に位置させる助けになる。ねじ付部 3 7 の近位に位置する駆動ナット本体 2 3 の空洞内部により、親ねじ 2 2 の近位端が自由に通過することができる。駆動ナット 2 3 の外面は、ダイヤルリンク 2 5 に協働係合して、ダイヤルリンク 2 5 が軸方向に自由であり、駆動ナット 2 3 に対して回転可能に固定されるように設計される。したがって、使用中、ダイヤルリンク 2 5 は、ねじ付駆動ナット 2 3 に対して軸方向に可動であるが、回転可能にロックされる。駆動ナット 2 3 の近位に延びるフィンガ 3 6 とダイヤルリンク 2 5 の遠位に延びるフィンガ 4 3 との協働によって、この連結が可能である。ダイヤルリンク 2 5 に固定された用量ノブ 2 8 を回すことによってダイヤルリンク 2 5 が回転する用量設定中に、これら 2 組のフィンガ 3 6、4 3 は互いに対して軸方向に動くが、互いに回転係合する。駆動ナット 2 3 は、一体のプラスチック射出成形品として示されるが、他の構成が本発明の範囲に含まれる。

#### 【0073】

図示した実施形態では、ダイヤルリンク 2 5 が、本体 4 に嵌合する、射出成形プラスチックの一体部材に形成される。ダイヤルリンク本体の中心領域を取り囲むフランジ 4 0 は、フランジ 4 0 の遠位面から延びるスプラインまたは歯 3 9、およびフランジ 4 0 の近位面から延びる歯 4 1 を含む。ダイヤルリンク 2 5 の近位端の段下がり部分が、軸方向に近位に延びるステム 4 2 を形成する。ダイヤルリンク本体の遠位端は、駆動ナット 2 3 のフィンガ 3 6 に嵌合する対のフィンガ 4 3 を含んで、ダイヤルリンク 2 5 に対する駆動ナット 2 3 の軸方向運動を可能にするが、回転運動を可能にせず、これにより、部品を共に同一の環状空間内で回転方向にロッキングする。フィンガ 3 6、4 3 は十分に軸方向に延びて、注射のための最大ペン用量の設定中に確実に係合解除されないようになっている。

#### 【0074】

近位面を有し、かつ遠位に面した、中心に位置する支承部カラーおよび位置合わせ柱を有する射出成形プラスチックの用量ノブ 2 8 が設けられる。ダイヤルリンク 2 5 のステム 4 2 は、用量ノブの位置合わせ柱を受け、製造組立中に支承部カラー内に超音波溶接されて、用量ノブ 2 8 とダイヤルリンク 2 5 とを軸方向に回転可能に共に固定するようにする。「回転可能に固定」という用語は、この文脈で、用量ノブ 2 8 とダイヤルリンク 2 5 との間のいかなる相対回転運動も防止されることを意味する。用量ノブスカート 5 0 が、用量ノブの遠位面の半径方向周囲から遠位に延びて、用量設定中にユーザの把持部として機能する。

#### 【0075】

ダイヤルリンク 2 5 の周りには、数字スリーブ 2 4 が同軸に取り付けられる。数字スリーブ 2 4 は、螺旋溝として形成されたねじ付部 5 2 を有する円筒形外面 3 0 を有し、ねじ付部 5 2 は、本体 4 の内面に形成された対応するねじ付部 6 2 に係合して、数字スリーブ 2 4 をペンハウジングにねじ係合する。ねじ付部 5 2、6 2 は、1 条ねじ付部として示されるが、異なるように形成することもできる。カートリッジ 8 が最大ペン用量に対して十分に満たされていると仮定すると、ねじ付部 6 2 は最大ペン用量で数字スリーブ 2 4 のねじ付部 5 2 の端部 6 3 に当接する。数字スリーブ 2 4 の外面の遠位端の止め面 6 4 は、ゼロ用量位置で突出する止め具とわずかに離間関係に位置し、ユーザがゼロ用量位置より下

10

20

30

40

50

でねじ要素を手動で螺着しようとする場合には、別の止め面に止め具が当接する。数字スリーブ24の空洞内部65は、螺旋ねじ付部67を備えた円筒形内面により画成される。数字スリーブ24の外径は、用量ノブ28内に嵌合できるように選択される。数字スリーブ24の近位端領域は、外周の周りで交互に離間したいいくつかの切欠き70および対応する窓71を含む。数字スリーブ24は、その外面30の周りに、本体開口部51を通して見える治療用量サイズの適切な印を含む。クラッチ26は数字スリーブ24の開口近位端に嵌合する。製造組立中に、クラッチ26の耳72が切欠き70に嵌合し、アセンブリフィンガ（明確には図示せず）が窓71にスナップロックして、数字スリーブ24およびクラッチ26を共に軸方向に回転可能にロックする。フランジの内面に形成されたクラッチ26の軸方向に延びる歯54の輪が、ダイヤルリンク25上で近位を向くダイヤルリンク歯41と協働する。

10

#### 【0076】

クラッチ26と用量ノブ28の内側部分との間には、クラッチ26を付勢してダイヤルリンク25の歯41に係合するばね27が配置される。注射中に、ユーザが用量ノブ28の近位面に押込み力を手動で加えると、ばね27が弾性圧縮されて、クラッチ26と数字スリーブ24とをダイヤルリンク25から係合解除する。ばね27がクラッチ26を付勢して数字スリーブ24を用量ノブ28およびダイヤルリンク25に取り付けると、ダイヤルリンク25のフランジ歯41とクラッチ歯54とが噛み合う。注射中にばね27が十分に圧縮されているときには、用量ノブ28およびダイヤルリンク25は、クラッチ26および数字スリーブ24とは噛み合わない。螺旋状に巻かれた金属ワイヤばねが示されるが、他の形の一般的に公知の付勢要素に置き換えてもよい。

20

#### 【0077】

内側スリーブ29は、プラスチックから射出成形され、数字スリーブ24の空洞65に嵌入する管状本体を含む。内側スリーブ29は、その外面に螺旋ねじ付部75を有し、この螺旋ねじ付部75は、数字スリーブ24の内面の内側ねじ付部67に係合する。ねじ付部67、75は1条ねじ付部として示されるが、異なるように形成することもできる。ねじ付部に対応する部分螺旋形状である内側スリーブ24の端部の最も近位の部分を切り欠いて、軸方向に突出する歯76の部分的な輪を形成し、この歯76は、ダイヤルリンクの遠位向きの歯39と噛み合うと、ダイヤルリンク25と内側スリーブ29とを共に回転可能にロックするように機能する。内側スリーブ29は、ペン本体4に軸方向に回転方向に固定される中間中心体20を通して本体4にキー止めされる。内側スリーブ29の遠位端は、内側スリーブ29の周囲に対する隆起状スロット77を有し、このスロット77は、中心体20から半径方向内方に突出するラグ78を軸方向に摺動可能に受ける。

30

#### 【0078】

内側スリーブ29に形成された開口部は、半径方向内方に突出する歯を有する4つの弾性フィンガ38を画成し、これらの歯は、軸方向に向き、半径方向に突出する歯または隆起35を有する駆動ナット23の遠位端の凹部内に突出するように形成されて、用量設定中に、内方に突出する歯がいずれかの回転方向で歯35にカチッと嵌まるようにする。歯を有するフィンガ38は駆動ナット23の凹部と協働して、ナット23が、製造中に内側スリーブ29に組み付けられた後に内側スリーブ29から外れないようにする。

40

#### 【0079】

用量送達中の戻り駆動を容易にするために、数字スリーブ24と本体4、ならびに数字スリーブ24と内側スリーブ29とのねじ付連結は、結合ではなく、対応して設計された凹部溝内で摺動する、突出する60°面角度のねじ山によりもたらされる。このようなねじ付部により、機械的利益が3.4以上であり、駆動部材または駆動ナット23のねじリードが0.108インチであることが好ましい。

#### 【0080】

以下で、上記実施形態の動作について説明する。カートリッジ8内に閉じ込められた空気を除去し、支承部21がカートリッジストッパまたはピストン10の近位端に確実に接触するように、針16を取り付けたペン1を最初にプライミングすべきである。特に、ユ

50



ーザは、一般的にペン本体 4 を片手でつまみながら、用量ノブスカート 50 を手で把持して、ノブ 28 を本体 4 に対して回し始める。ゼロ用量配置では、ノブ 28 が不適切に押し込まれない限り、数字スリーブ 24 がさらに遠位に動くことができないため、ノブ 28 は用量増加方向にしか回転することができない。窓 51 を通して見えるマーキングにより示される、1 ユニットまたは 2 ユニットなどの小さい送達量に関連する数字スリーブ 24 の短い工程後に、ユーザは回転を止める。その後、キャップ 14 および存在する他のニードルキャップを取り外し、かつ針先端部を上方に向けた後に、ユーザは押込み力を用量ノブ 28 に加えて、数字スリーブ 24 がゼロ用量位置に戻るまで用量ノブ 28 を遠位に駆動する。このゼロ用量位置では、数字スリーブのねじ付部 52 が本体ねじ付部 62 の遠位端に到達しており、押込み動作中に、ピストン 10 はカートリッジ 8 内で前方に移動する。ピストン運動により液体が針の遠位先端部に到達したことをユーザが確認したら、プライミングプロセスが終了する。液体が針先端部に見えない場合、プライミング工程を必要に応じて繰り返す。プライミング後、ペン 1 は実際の注射に使用される準備が整う。

10

#### 【0081】

最初に、ユーザは、ノブ 28 を回すことにより、窓 51 に見えるように所望の用量を設定することによってペンを準備する。ユーザが大きすぎる用量にダイヤル設定し、薬が排出されない場合、ユーザは、ノブ 28 を反対方向に、希望に応じてゼロまで戻るように回すことにより、ダイヤルを小さくなるように回転させる (rotate down) ことができる。用量を設定するために、ノブ 28 を時計方向に回す。用量ノブ 28 とダイヤルリンク 25 とが回転方向に固定されるため、ダイヤルリンク 25 が回転して、遠位向きフィンガ 43 が駆動ナット 23 の近位向きフィンガ 36 に係合することにより、駆動ナット 23 を同一の方向に回す。駆動ナット 23 の回転により、固定された親ねじ 22 に対してナット 23 が回転し、これにより、ナット 23 が近位方向に親ねじ 22 の上方へ動く、または親ねじ 22 を上る。駆動ナット 23 は内側スリーブ 29 に対して回転し、内側スリーブ 29 は、中心体 20 とのスプライン連結により本体 4 に対して回転方向に固定して保持される。駆動ナット 23 と内側スリーブ 29 とが軸方向に固定されるため、駆動ナット 23 の近位への軸方向運動により、内側スリーブ 29 が中心体 20 に対して近位に摺動する。クラッチ 26 がダイヤルリンク 25 に回転方向に固定されるため、クラッチ 26 が回転すると、数字スリーブ 24 が回転して本体 4 から近位にスピナウト (spin out) する。数字スリーブ 24 のねじ山のピッチが内側スリーブ 29 のねじ山のピッチより大きい場合、数字スリーブ 24 およびダイヤルリンク 25 は、内側スリーブ 29 および駆動ナット 23 と比べて大きい軸方向距離を並進運動する。

20

30

#### 【0082】

用量を注射するために、例えばユーザの皮膚に注射針の遠位先端部が適切に貫入するようにペン 1 を操作した後に、ハウジング 4 を把持する手の親指または人差し指などで、軸方向遠位への押込み力をノブ面 53 に加えて、ダイヤルリンク 25 を本体 4 に向けて軸方向に遠位方向へ押しやる。最初に、注射中に、ダイヤルリンク 25 が軸方向に移動し、この移動運動により付勢ばね 27 を圧縮して、ノブ面と数字スリーブ 24 の近位端との間の間隙を閉じる。付勢ばね 27 は、数字スリーブ 24 が本体 4 に対して動く前に圧縮されるように設計される。ダイヤルリンク 25 が数字スリーブ 24 に対して駆動ナット 23 の軸方向配置へ移動すると、クラッチ歯 54 とダイヤルリンク歯 42 とが係合解除されて、ダイヤルリンク 25 に対する数字スリーブ 24 の戻り駆動回転が可能になる。ダイヤルリンク 25 の軸方向運動中、駆動ナット 23 は軸方向にまたは回転方向に動かない。数字スリーブ 24 とクラッチ 26 とが回転可能にダイヤルリンク 25 から連結解除されると、ユーザがノブ 28 を押し込むことにより回転なしでダイヤルリンク 25 が引き続き軸方向に押し込まれるため、数字スリーブ 24 はノブ 28 に対してスピンするとき本体 4 に螺着し、まだ残っている注射予定の量を示す数字スリーブ 24 の用量マーキングが窓 51 を通して見える。

40

#### 【0083】

数字スリーブ 24 のねじを緩めると、内側スリーブ 29 が数字スリーブ 24 よりも小さ

50

い距離だけ遠位に前進するため、数字スリーブ 24 によって内側スリーブ 29 が数字スリーブのねじ付部内の内ねじ山を基本的に締め付ける。駆動ナット 23 の遠位端との当接または直接係合により内側スリーブ 29 が前進すると、回転なしで駆動ナット 23 が前進する。これにより、駆動ナット 23 が親ねじ 22 とねじ付連結するため、回転なしで親ねじ 22 が軸方向に前進し、親ねじの前進によりカートリッジピストン 10 が移動して、医薬品をカートリッジリザーバから排出する。数字スリーブのねじ付部 52 が本体 4 の遠位端に到達すると注射が終了し、そのときに、ペン 1 は準備完了状態またはゼロ用量位置に再び配置される。

#### 【0084】

カートリッジ 8 内に残る薬が適切な用量投入に不十分となるまで、ペン 1 を継続して使用して所望の用量を送達することができる。この不足は、駆動ナットのねじ付部 37 が親ねじ 22 のねじ山止め具 34 に当接しているために、所望の用量を完全に設定することができないことによりユーザに示され、そのときに、駆動ナット 23 およびダイヤルリンク 25 は近位にそれ以上回転することができない。残っている薬が不十分であるときには、ペン 1 を廃棄し、同様であるが完全に新しいペンに交換する。

#### 【0085】

前述したように、市販の注射デバイスの 1 つの認識される問題は、完全に手動で起動されることである。すなわち、ペン内に含まれる薬剤の注射が、完全にペンのユーザにより与えられる力によって送達されるため、この市販の医薬品送達ペンを手動ペンと呼ぶことができる。このように、薬剤の注射を、どのようなタイプのばね要素によっても支援しない。そのような完全に手動で駆動されるペンの 1 つの欠点は、力を加えて用量設定部材がある軸方向に定めた距離だけ引き出した後に、用量設定部材を押して注射を行うよう、ユーザに求められることである。これは、特に、小児、高齢者、障害者、または糖尿病を患っている人のような運動技能や指の強度が低下している人には、困難な手動手順となり得る。この問題を解決するために、本発明は、用量投入機構の当初の設計を修正して、用量投与工程中にばね支援機能をもたらすようにする。

#### 【0086】

例えば、図 4 は、ダイヤル位置への準備ができた、ばね支援ペンデバイス 80 の一実施形態の断面側面図である。図示したように、このばね支援ペンデバイス 80 は、中心体 20 と内側スリーブ 29 との間に位置する引張ばね 82 を含む。すなわち、引張ばね 82 の遠位端 84 が中心体 20 にしっかりと取り付けられ、引張ばね 82 の近位端 86 が内側スリーブ 29 にしっかりと取り付けられる。

#### 【0087】

この第 1 のばね支援実施形態により用量を設定するために、用量ノブ 28 を時計方向に回す。用量ノブ 28 とダイヤルリンク 25 とが回転方向に固定されるため、ダイヤルリンク 25 が回転して、遠位向きフィンガ 43 が駆動ナット 23 の近位向きフィンガ 36 に係合することにより、駆動ナット 23 を同一の方向に回す。駆動ナット 23 の回転により、固定された親ねじ 22 に対してナット 23 が回転し、これにより、ナット 23 が近位方向に親ねじ 22 の上方へ動く、または親ねじ 22 を上る。駆動ナット 23 は、中心体 20 とのスプライン連結により本体 4 に対して回転方向に固定して保持された内側スリーブ 29 に対して回転する。駆動ナット 23 と内側スリーブ 29 とが軸方向に固定されるため、駆動ナット 23 の近位への軸方向運動により、内側スリーブ 29 が中心体 20 に対して近位に摺動する。この内側スリーブ 29 の摺動により、ばね 82 が長くなるため、ばね力が増加する。これは、図 5 に示され、図 5 は、ばね 82 が伸長位置に示される、投薬位置への準備ができた、図 4 のばね支援ペン型送達デバイス 80 の実施形態を示す。

#### 【0088】

用量を注射するために、図 1 ~ 図 3 に関して前述したデバイスと同様に、ハウジング 4 を把持する手の親指または人差し指などで、軸方向遠位への押込み力をノブ面 53 に加えてダイヤルリンク 25 を本体 4 に向けて軸方向に遠位方向へ押しやる。最初に、注射中に、ダイヤルリンク 25 が軸方向に移動し、この移動運動により付勢ばね 27 を圧縮して、

10

20

30

40

50

ノブ面 5 3 と数字スリーブ 2 4 の近位端との間の間隙を閉じる。付勢ばね 2 7 は、数字スリーブ 2 4 が本体 4 に対して動く前に圧縮されるように設計される。ダイヤルリンク 2 5 が数字スリーブ 2 4 に対して駆動ナット 2 3 の軸方向配置へ移動すると、クラッチ歯 5 4 とダイヤルリンク歯 4 2 とが係合解除されて、ダイヤルリンク 2 5 に対する数字スリーブ 2 4 の戻り駆動回転が可能になる。ダイヤルリンク 2 5 の軸方向運動中、駆動ナット 2 3 は軸方向にまたは回転方向に動かない。数字スリーブ 2 4 とクラッチ 2 6 とが回転可能にダイヤルリンク 2 5 から連結解除されると、ユーザがノブ 2 8 を押し込むことにより回転なしでダイヤルリンク 2 5 が引き続き軸方向に押し込まれるため、数字スリーブ 2 4 はノブ 2 8 に対してスピンするときに本体 4 に螺着し、内側スリーブ 2 9 が、引っ張られたばね 8 2 の支援力により、遠位方向に動く。

10

#### 【 0 0 8 9 】

図 6 は、ダイヤル位置への準備ができた、引張ばね 9 2 を含むばね支援ペンデバイス 9 0 の別の実施形態の断面側面図である。図 7 は、ダイヤルリンク 2 5 および駆動ナット 2 3 上に位置する、図 6 に示す引張ばね 9 2 の拡大図である。図示したように、このばね支援デバイス 9 0 は、駆動ナット 2 3 およびダイヤルリンク 2 5 の外面に沿って位置する引張ばね 9 2 を含む。すなわち、引張ばね 9 2 の遠位端 9 4 が駆動ナット 2 3 にしっかりと取り付けられ、引張ばね 9 2 の近位端 9 6 がダイヤルリンク 2 5 にしっかりと取り付けられる。

#### 【 0 0 9 0 】

この代替ばね支援実施形態 9 0 により用量を設定するために、ノブ 2 8 を時計方向に回す。用量ノブ 2 8 とダイヤルリンク 2 5 とが回転方向に固定されるため、ダイヤルリンク 2 5 が回転して、遠位向きフィンガ 4 3 が駆動ナット 2 3 の近位向きフィンガ 3 6 に係合することにより、駆動ナット 2 3 を同一の方向に回す。駆動ナット 2 3 の回転により、固定された親ねじ 2 2 に対してナット 2 3 が回転し、これにより、ナット 2 3 が近位方向に親ねじ 2 2 の上方へ動く、または親ねじ 2 2 を上る。駆動ナット 2 3 は、中心体 2 0 とのスプライン連結により本体 4 に対して回転方向に固定して保持された内側スリーブ 2 9 に対して回転する。駆動ナット 2 3 と内側スリーブ 2 9 とが軸方向に固定されるため、駆動ナット 2 3 の近位への軸方向運動により、内側スリーブ 2 9 が中心体 2 0 に対して近位に摺動する。ダイヤルリンク 2 5 と駆動ナット 2 3 との近位への相対運動により、引張ばね 9 2 が伸長する。これは図 8 および図 9 に示され、図 8 および図 9 は、ばね 9 2 が伸長または引張位置にある、投薬位置への準備ができた図 6 および図 7 のばね支援ペン型送達デバイス 9 0 の実施形態を示す。

20

30

#### 【 0 0 9 1 】

用量を注射するために、図 1 ~ 図 3 を参照して説明したデバイスと同様に、ハウジング 4 を把持する手の親指または人差し指などで、軸方向遠位への押込み力をノブ面 5 3 に加えてダイヤルリンク 2 5 を本体 4 に向けて軸方向に遠位方向へ押しやる。最初に、注射中に、ダイヤルリンク 2 5 が軸方向に移動し、この移動運動により付勢ばね 2 7 を圧縮して、ノブ面と数字スリーブ 2 4 の近位端との間の間隙を閉じる。付勢ばね 2 7 は、数字スリーブ 2 4 が本体 4 に対して動く前に圧縮されるように設計される。ダイヤルリンク 2 5 が数字スリーブ 2 4 に対して駆動ナット 2 3 の軸方向配置へ移動すると、クラッチ歯 5 4 とダイヤルリンク歯 4 2 とが係合解除されて、ダイヤルリンク 2 5 に対する数字スリーブ 2 4 の戻り駆動回転が可能になる。ダイヤルリンク 2 5 の軸方向運動中、駆動ナット 2 3 は軸方向にまたは回転方向に動かない。数字スリーブ 2 4 とクラッチ 2 6 とが回転可能にダイヤルリンク 2 5 から連結解除されると、引っ張られたばね 9 2 の支援と併せてユーザがノブ 2 8 を押し込むことにより、回転なしでダイヤルリンク 2 5 が軸方向に押し込まれる。このようにして、数字スリーブ 2 4 はノブ 2 8 に対してスピンするときに本体 4 に螺着し、まだ残っている注射予定の量を示す数字スリーブ 2 4 の用量マーキングが窓 5 1 を通して見える。

40

#### 【 0 0 9 2 】

図 1 0 は、ダイヤル位置への準備ができた、ばね支援ペンデバイス 1 0 0 の別の実施形

50

態の斜視図である。図示したように、このデバイス 100 は、デバイス 100 の内側スリーブ 29 と数字スリーブ 24 との間に動作可能に連結されたねじりばね 102 を含む。すなわち、ねじりばね 100 の遠位端 104 が内側スリーブ 29 にしっかりと取り付けられ、ねじりばね 102 の近位端 106 が数字スリーブ 24 にしっかりと取り付けられる。

#### 【0093】

この代替ばね支援実施形態 100 により用量を設定するために、ノブ 28 を時計方向に回す。用量ノブ 28 とダイヤルリンク 25 とが回転方向に固定されるため、ダイヤルリンク 25 が回転して、遠位向きフィンガ 43 が駆動ナット 23 の近位向きフィンガ 36 に係合することにより、駆動ナット 23 を同一の方向に回す。駆動ナット 23 の回転により、固定された親ねじ 22 に対してナット 23 が回転し、これにより、ナット 23 が近位方向に親ねじ 22 の上方へ動く、または親ねじ 22 を上る。駆動ナット 23 は、中心体 20 とのスプライン連結により本体 4 に対して回転方向に固定して保持された内側スリーブ 29 に対して回転する。駆動ナット 23 と内側スリーブ 29 とが軸方向に固定されるため、駆動ナット 23 の近位への軸方向運動により、内側スリーブ 29 が中心体 20 に対して近位に摺動する（回転しない）。

#### 【0094】

クラッチ 26 がダイヤルリンク 25 に回転方向に固定されるため、クラッチ 26 が回転すると、数字スリーブ 24 が回転して本体 4 から近位にスピナウトする。数字スリーブ 24 と内側スリーブ 29 との相対回転により、ねじりばね 102 が変形して、ねじりばね 102 に対する負荷を増加させる。これは図 11 に示され、図 11 は、ねじりばね 102 が伸長または引張位置にある、投薬位置への準備ができた、図 10 のばね支援ペン型送達デバイスの実施形態 100 を示す。数字スリーブ 24 のねじ山のピッチが回転しない内側スリーブ 29 のねじ山のピッチより大きいため、数字スリーブ 24 およびダイヤルリンク 25 は、内側スリーブ 29 および駆動ナット 23 と比べて大きい軸方向距離を並進運動する。

#### 【0095】

用量を注射するために、図 1 ~ 図 3 に関して説明したデバイスと同様に、ハウジングを把持する手の親指または人差し指などで、軸方向遠位への押込み力をノブ面 53 に加えてダイヤルリンク 25 を本体 4 に向けて軸方向に遠位方向へ押しやる。最初に、注射中に、ダイヤルリンク 25 が軸方向に移動し、この移動運動により付勢ばね 27 を圧縮して、ノブ面と数字スリーブ 24 の近位端との間の間隙を閉じる。付勢ばね 27 は、数字スリーブ 24 が本体 4 に対して動く前に圧縮されるように設計される。ダイヤルリンク 25 が数字スリーブ 24 に対して駆動ナット 23 の軸方向配置へ移動すると、クラッチ歯 54 とダイヤルリンク歯 42 とが係合解除されて、ダイヤルリンク 25 に対する数字スリーブ 24 の戻り駆動回転が可能になる。ダイヤルリンク 25 の軸方向運動中、駆動ナット 23 は軸方向にまたは回転方向に動かない。数字スリーブ 24 とクラッチ 26 とが回転可能にダイヤルリンク 25 から連結解除されると、ユーザがノブ 28 を押し込むことにより回転なしでダイヤルリンク 25 が引き続き軸方向に押し込まれるため、数字スリーブ 24 はノブ 28 に対してスピンするときに本体 4 に螺着し、これにより、伸長した、または応力がかかったねじりばね 102 により支援される。

#### 【0096】

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

ここで、一実施形態において、薬学的に活性な化合物は、最大 1500 Da までの分子量を有し、および/または、ペプチド、タンパク質、多糖類、ワクチン、DNA、RNA、酵素、抗体もしくはそのフラグメント、ホルモンもしくはオリゴヌクレオチド、または上述の薬学的に活性な化合物の混合物であり、

ここで、さらなる実施形態において、薬学的に活性な化合物は、糖尿病、または糖尿病性網膜症などの糖尿病関連の合併症、深部静脈血栓塞栓症または肺血栓塞栓症などの血栓塞栓症、急性冠症候群 (ACS)、狭心症、心筋梗塞、がん、黄斑変性症、炎症、枯草熱

10

20

30

40

50

、アテローム性動脈硬化症および／または関節リウマチの処置および／または予防に有用であり、

ここで、さらなる実施形態において、薬学的に活性な化合物は、糖尿病または糖尿病性網膜症などの糖尿病に関連する合併症の処置および／または予防のための少なくとも1つのペプチドを含み、

ここで、さらなる実施形態において、薬学的に活性な化合物は、少なくとも1つのヒトインスリンもしくはヒトインスリン類似体もしくは誘導体、グルカゴン様ペプチド (GLP-1) もしくはその類似体もしくは誘導体、またはエキセンジン-3もしくはエキセンジン-4もしくはエキセンジン-3もしくはエキセンジン-4の類似体もしくは誘導体を含む。

10

#### 【0097】

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

#### 【0098】

インスリン誘導体は、例えば、B29-N-ミリストイル-des (B30) ヒトインスリン; B29-N-パルミトイル-des (B30) ヒトインスリン; B29-N-ミリストイルヒトインスリン; B29-N-パルミトイルヒトインスリン; B28-N-ミリストイルLysB28ProB29ヒトインスリン; B28-N-パルミトイル-LysB28ProB29ヒトインスリン; B30-N-ミリストイル-ThrB29LysB30ヒトインスリン; B30-N-パルミトイル-ThrB29LysB30ヒトインスリン; B29-N-(N-パルミトイル- -グルタミル)-des (B30) ヒトインスリン; B29-N-(N-リトコリル- -グルタミル)-des (B30) ヒトインスリン; B29-N-( -カルボキシヘプタデカノイル)-des (B30) ヒトインスリン、およびB29-N-( -カルボキシヘプタデカノイル) ヒトインスリンである。

20

30

#### 【0099】

エキセンジン-4は、例えば、H-His-Gly-Glu-Gly-Thr-Phe-Thr-Ser-Asp-Leu-Ser-Lys-Gln-Met-Glu-Glu-Glu-Ala-Val-Arg-Leu-Phe-Ile-Glu-Trp-Leu-Lys-Asn-Gly-Gly-Pro-Ser-Ser-Gly-Ala-Pro-Pro-Pro-Ser-NH<sub>2</sub> 配列のペプチドであるエキセンジン-4 (1-39) を意味する。

#### 【0100】

エキセンジン-4誘導体は、例えば、以下のリストの化合物:

H-(Lys)<sub>4</sub>-desPro<sub>36</sub>, desPro<sub>37</sub>エキセンジン-4 (1-39) -NH<sub>2</sub>、

40

H-(Lys)<sub>5</sub>-desPro<sub>36</sub>, desPro<sub>37</sub>エキセンジン-4 (1-39) -NH<sub>2</sub>、

desPro<sub>36</sub>エキセンジン-4 (1-39)、

desPro<sub>36</sub>[Asp<sub>28</sub>]エキセンジン-4 (1-39)、

desPro<sub>36</sub>[IsoAsp<sub>28</sub>]エキセンジン-4 (1-39)、

desPro<sub>36</sub>[Met(O)<sub>14</sub>, Asp<sub>28</sub>]エキセンジン-4 (1-39)、

desPro<sub>36</sub>[Met(O)<sub>14</sub>, IsoAsp<sub>28</sub>]エキセンジン- (1-39) )、

desPro<sub>36</sub>[Trp(O<sub>2</sub>)<sub>25</sub>, Asp<sub>28</sub>]エキセンジン-4 (1-39)

50

、  
 desPro36[Trp(O2)25, IsoAsp28]エキセンジン - 4(1 - 39)、  
 desPro36[Met(O)14, Trp(O2)25, Asp28]エキセンジン - 4(1 - 39)、  
 desPro36[Met(O)14Trp(O2)25, IsoAsp28]エキセンジン - 4(1 - 39) ; または  
 desPro36[Asp28]エキセンジン - 4(1 - 39)、  
 desPro36[IsoAsp28]エキセンジン - 4(1 - 39)、  
 desPro36[Met(O)14, Asp28]エキセンジン - 4(1 - 39)、  
 desPro36[Met(O)14, IsoAsp28]エキセンジン - (1 - 39)  
 )、  
 desPro36[Trp(O2)25, Asp28]エキセンジン - 4(1 - 39)  
 、  
 desPro36[Trp(O2)25, IsoAsp28]エキセンジン - 4(1 - 39)、  
 desPro36[Met(O)14, Trp(O2)25, Asp28]エキセンジン - 4(1 - 39)、  
 desPro36[Met(O)14, Trp(O2)25, IsoAsp28]エキセンジン - 4(1 - 39)、  
 (ここで、基 - Lys6 - NH<sub>2</sub> が、エキセンジン - 4 誘導体の C - 末端に結合しているもよい) ;  
 【0101】  
 または、以下の配列のエキセンジン - 4 誘導体 :  
 desPro36エキセンジン - 4(1 - 39) - Lys6 - NH<sub>2</sub> (AVE0010)  
 )、  
 H - (Lys)6 - desPro36[Asp28]エキセンジン - 4(1 - 39) - Lys6 - NH<sub>2</sub>、  
 desAsp28Pro36, Pro37, Pro38エキセンジン - 4(1 - 39) - NH<sub>2</sub>、  
 H - (Lys)6 - desPro36, Pro38[Asp28]エキセンジン - 4(1 - 39) - NH<sub>2</sub>、  
 H - Asn - (Glu)5desPro36, Pro37, Pro38[Asp28]エキセンジン - 4(1 - 39) - NH<sub>2</sub>、  
 desPro36, Pro37, Pro38[Asp28]エキセンジン - 4(1 - 39) - (Lys)6 - NH<sub>2</sub>、  
 H - (Lys)6 - desPro36, Pro37, Pro38[Asp28]エキセンジン - 4(1 - 39) - (Lys)6 - NH<sub>2</sub>、  
 H - Asn - (Glu)5 - desPro36, Pro37, Pro38[Asp28]エキセンジン - 4(1 - 39) - (Lys)6 - NH<sub>2</sub>、  
 H - (Lys)6 - desPro36[Trp(O2)25, Asp28]エキセンジン - 4(1 - 39) - Lys6 - NH<sub>2</sub>、  
 H - desAsp28Pro36, Pro37, Pro38[Trp(O2)25]エキセンジン - 4(1 - 39) - NH<sub>2</sub>、  
 H - (Lys)6 - desPro36, Pro37, Pro38[Trp(O2)25, Asp28]エキセンジン - 4(1 - 39) - NH<sub>2</sub>、  
 H - Asn - (Glu)5 - desPro36, Pro37, Pro38[Trp(O2)25, Asp28]エキセンジン - 4(1 - 39) - NH<sub>2</sub>、  
 desPro36, Pro37, Pro38[Trp(O2)25, Asp28]エキセンジン - 4(1 - 39) - (Lys)6 - NH<sub>2</sub>、

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

または前述のいずれか 1 つのエキセンジン - 4 誘導体の薬学的に許容される塩もしくは溶媒和化合物

から選択される。

#### 【 0 1 0 2 】

ホルモンは、例えば、ゴナドトロピン（フォリトロピン、ルトロピン、コリオンゴナドトロピン、メノトロピン）、ソマトロピン（ソマトロピン）、デスモプレシン、テルリプレシン、ゴナドレリン、トリプトレリン、ロイプロレリン、ブセレリン、ナファレリン、ゴセレリンなどの、R o t e L i s t e、2 0 0 8 年版、5 0 章に列挙されている脳下垂体ホルモンまたは視床下部ホルモンまたは調節性活性ペプチドおよびそれらのアンタゴニストである。

#### 【 0 1 0 3 】

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

## 【 0 1 0 4 】

抗体は、基本構造を共有する免疫グロブリンとしても知られている球状血漿タンパク質（約 150 kDa）である。これらは、アミノ酸残基に付加された糖鎖を有するので、糖タンパク質である。各抗体の基本的な機能単位は免疫グロブリン（Ig）単量体（1つのIg単位のみを含む）であり、分泌型抗体はまた、IgAなどの2つのIg単位を有する二量体、硬骨魚のIgMのような4つのIg単位を有する四量体、または哺乳動物のIgMのように5つのIg単位を有する五量体でもあり得る。

## 【 0 1 0 5 】

Ig単量体は、4つのポリペプチド鎖、すなわち、システイン残基間のジスルフィド結合によって結合された2つの同一の重鎖および2本の同一の軽鎖から構成される「Y」字型の分子である。それぞれの重鎖は約440アミノ酸長であり、それぞれの軽鎖は約220アミノ酸長である。重鎖および軽鎖はそれぞれ、これらの折り畳み構造を安定化させる鎖内ジスルフィド結合を含む。それぞれの鎖は、Igドメインと呼ばれる構造ドメインから構成される。これらのドメインは約70～110個のアミノ酸を含み、そのサイズおよび機能に基づいて異なるカテゴリー（例えば、可変すなわちV、および定常すなわちC）に分類される。これらは、2つのシートが、保存されたシステインと他の荷電アミノ酸との間の相互作用によって一緒に保持される「サンドイッチ」形状を作り出す特徴的な免疫グロブリン折り畳み構造を有する。

## 【 0 1 0 6 】

、 、 、 およびμで表される5種類の哺乳類Ig重鎖が存在する。存在する重鎖の種類により抗体のアイソタイプが定義され、これらの鎖はそれぞれ、IgA、IgD、IgE、IgGおよびIgM抗体中に見出される。

## 【 0 1 0 7 】

異なる重鎖はサイズおよび組成が異なり、 および は約450個のアミノ酸を含み、 は約500個のアミノ酸を含み、μおよび は約550個のアミノ酸を有する。各重鎖は、2つの領域、すなわち定常領域（CH）と可変領域（VH）を有する。1つの種において、定常領域は、同じアイソタイプのすべての抗体で本質的に同一であるが、異なるアイソタイプの抗体では異なる。重鎖 、 、 および は、3つのタンデム型のIgドメインと、可撓性を加えるためのヒンジ領域とから構成される定常領域を有し、重鎖μおよび は、4つの免疫グロブリン・ドメインから構成される定常領域を有する。重鎖の可変領域は、異なるB細胞によって産生された抗体では異なるが、単一B細胞またはB細胞クローンによって産生された抗体すべてについては同じである。各重鎖の可変領域は、約110アミノ酸長であり、単一のIgドメインから構成される。

## 【 0 1 0 8 】

哺乳類では、 および で表される2種類の免疫グロブリン軽鎖がある。軽鎖は2つの連続するドメイン、すなわち1つの定常ドメイン（CL）および1つの可変ドメイン（VL）を有する。軽鎖のおおよその長さは、211～217個のアミノ酸である。各抗体は、常に同一である2本の軽鎖を有し、哺乳類の各抗体につき、軽鎖 または の1つのタイプのみが存在する。

## 【 0 1 0 9 】

すべての抗体の一般的な構造は非常に類似しているが、所与の抗体の固有の特性は、上記で詳述したように、可変（V）領域によって決定される。より具体的には、各軽鎖（VL）について3つおよび重鎖（HV）に3つの可変ループが、抗原との結合、すなわちその抗原特異性に関与する。これらのループは、相補性決定領域（CDR）と呼ばれる。VHドメインおよびVLドメインの両方からのCDRが抗原結合部位に寄与するので、最終的な抗原特異性を決定するのは重鎖と軽鎖の組合せであり、どちらか単独ではない。

## 【 0 1 1 0 】

「抗体フラグメント」は、上記で定義した少なくとも1つの抗原結合フラグメントを含み、そのフラグメントが由来する完全抗体と本質的に同じ機能および特異性を示す。パインによる限定的なタンパク質消化は、Igプロトタイプを3つのフラグメントに切断す

10

20

30

40

50



る。１つの完全なＬ鎖および約半分のＨ鎖をそれぞれが含む２つの同一のアミノ末端フラグメントが、抗原結合フラグメント（Ｆａｂ）である。サイズが同等であるが、鎖間ジスルフィド結合を有する両方の重鎖の半分の位置でカルボキシル末端を含む第３のフラグメントは、結晶可能なフラグメント（Ｆｃ）である。Ｆｃは、炭水化物、相補結合部位、およびＦｃＲ結合部位を含む。限定的なペプシン消化により、Ｆａｂ片とＨ－Ｈ鎖間ジスルフィド結合を含むヒンジ領域の両方を含む単一のＦ（ａｂ'）２フラグメントが得られる。Ｆ（ａｂ'）２は、抗原結合に対して二価である。Ｆ（ａｂ'）２のジスルフィド結合は、Ｆａｂ'を得るために切断することができる。さらに、重鎖および軽鎖の可変領域は、縮合して単鎖可変フラグメント（ｓｃＦｖ）を形成することもできる。

#### 【０１１１】

薬学的に許容される塩は、例えば、酸付加塩および塩基性塩である。酸付加塩としては、例えば、ＨＣｌまたはＨＢｒ塩がある。塩基性塩は、例えば、アルカリまたはアルカリ土類、例えば、Ｎａ<sup>+</sup>、またはＫ<sup>+</sup>、またはＣａ<sup>2+</sup>から選択されるカチオン、または、アンモニウムイオンＮ<sup>+</sup>（Ｒ１）（Ｒ２）（Ｒ３）（Ｒ４）（式中、Ｒ１～Ｒ４は互いに独立に：水素、場合により置換されたＣ１～Ｃ６アルキル基、場合により置換されたＣ２～Ｃ６アルケニル基、場合により置換されたＣ６～Ｃ１０アリール基、または場合により置換されたＣ６～Ｃ１０ヘテロアリール基を意味する）を有する塩である。薬学的に許容される塩のさらなる例は、「Remington's Pharmaceutical Sciences」１７版、Alfonso R. Gennaro（編）、Mark Publishing Company、Easton、Pa.、U.S.A.、１９８５およびEncyclopedia of Pharmaceutical Technologyに記載されている。

#### 【０１１２】

薬学的に許容される溶媒和物は、例えば、水和物である。

#### 【０１１３】

本発明を様々な設計を有するものとして図示し説明したが、本発明を本開示の精神および範囲内で修正してもよい。例えば、一定用量を送達するために、ペン１を修正して、ダイヤルのねじを緩めて注射用にペン１を準備する最大限がその一定用量に対応することができる。そのような一定用量のペンは、数字の用量標示マーキングを省くことができ、代わりに、例えば、指示およびグラフィカルな用量インジケータの形の合図をユーザに与えることができる。したがって、本開示は、その一般的な原理を用いる変形形態、使用、または適用を包含するものである。さらに、本開示は、本発明が属する技術の公知のまたは慣例の実施に含まれる本開示からの逸脱を包含するものである。

#### 【符号の説明】

#### 【０１１４】

- １ 組み立てられたペン注射薬物送達デバイス
- ２ カートリッジホルダ
- ４ ハウジングまたは本体
- ８ カートリッジ
- １０ ピストン
- １１ セプタム
- １３ カートリッジキャップ
- １４ 着脱可能なキャップ
- １５ 首部
- １６ 注射針
- １７ カートリッジホルダの遠位端
- ２０ 中心体
- ２１ 支承部
- ２２ 親ねじ
- ２３ 駆動ナット

2 4	数字スリーブ	
2 5	ダイヤルリンク	
2 6	クラッチ	
2 7	圧縮ばね	
2 8	用量ノブ	
2 9	内側スリーブ	
3 0	数字スリーブの外表面	
3 1	タブ	
3 2	キー溝	
3 3	螺旋ねじ付部	10
3 4	ねじ付止め具	
3 5	クリッカ歯	
3 6	近位に延びるフィンガ	
3 7	駆動ナットのねじ付部	
3 8	可撓性アーム	
3 9	遠位に延びるダイヤルリンク歯	
4 0	フランジ	
4 1	近位に延びるダイヤルリンク歯	
4 2	ダイヤルリンクシステム	
4 3	ダイヤルリンクフィンガ	20
5 0	用量ノブスカート	
5 1	窓	
5 2	数字スリーブ外面のねじ付部	
5 3	用量ノブ表面	
5 4	クラッチ上の軸方向に延びる歯	
5 5	位置合わせ柱	
6 2	本体内側のねじ付部	
6 3	数字スリーブのねじ付部の端部	
6 4	止め面	
6 5	数字スリーブの空洞内部	30
6 7	数字スリーブ内側の螺旋ねじ付部	
7 0	切欠き	
7 1	数字スリーブの窓	
7 2	耳	
7 5	内側スリーブの螺旋ねじ付部	
7 6	内側スリーブ上の軸方向に突出する歯	
7 7	隆起状スロット	
7 8	ラゲ	
8 0	ばね支援デバイス	
8 2	引張ばね	40
8 4	引張ばねの遠位端	
8 6	引張ばねの近位端	
9 0	ばね支援デバイス	
9 2	引張ばね	
9 4	引張ばねの遠位端	
9 6	引張ばねの近位端	
1 0 0	ばね支援デバイス	
1 0 2	ねじりばね	
1 0 4	ねじりばねの遠位端	
1 0 6	ねじりばねの近位端	50

【図 1】

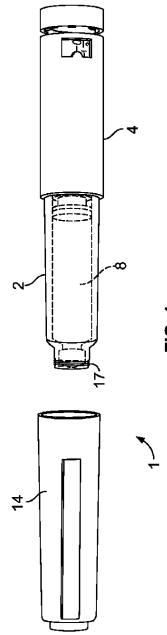


FIG. 1

【図 2】

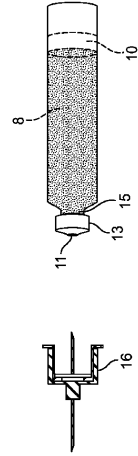


FIG. 2

【図 3】

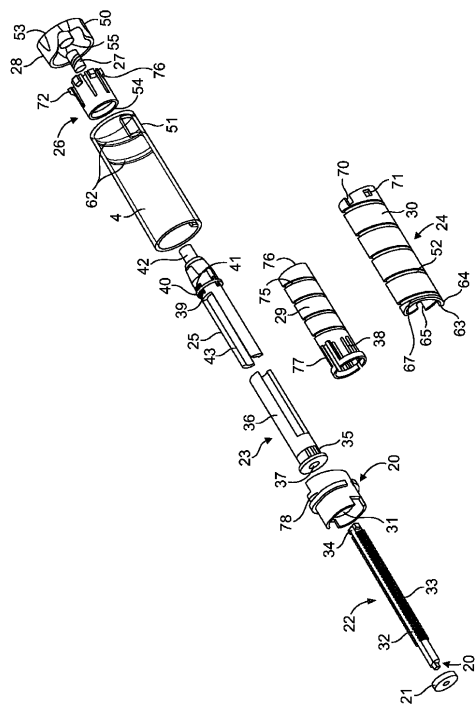


FIG. 3

【図 4】

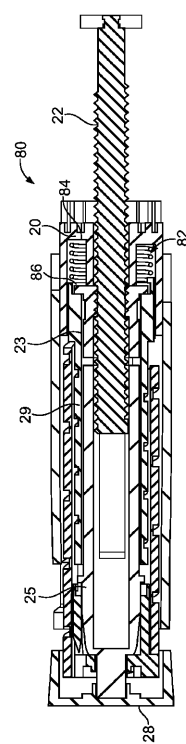


FIG. 4

【図 5】

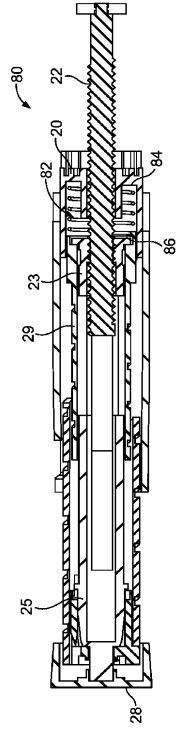


FIG. 5

【図 6】

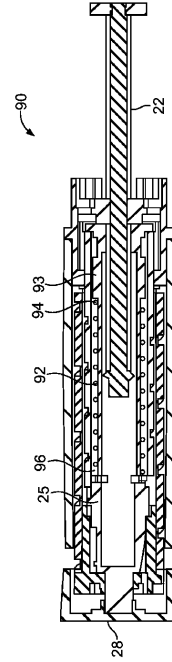


FIG. 6

【図 7】

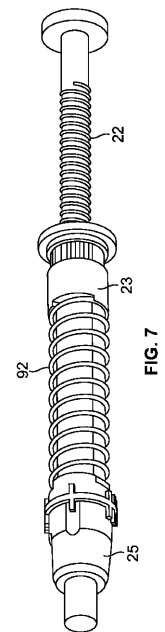


FIG. 7

【図 8】

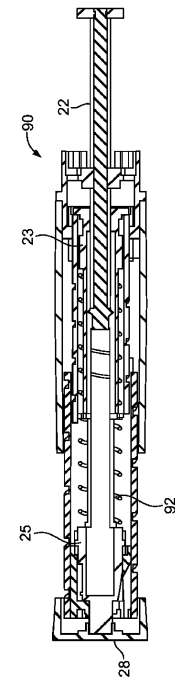
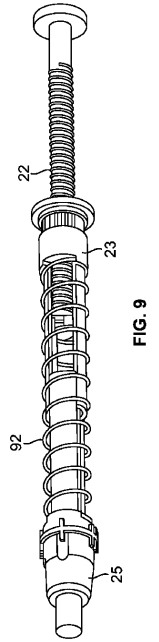
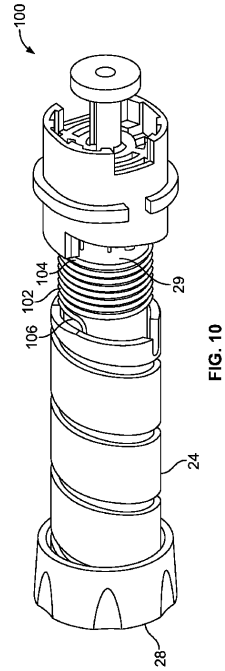


FIG. 8

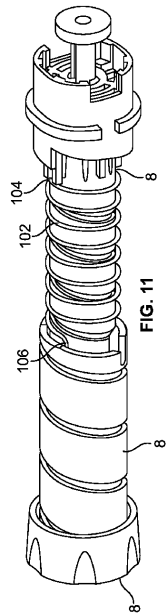
【図 9】



【図 10】



【図 11】



---

フロントページの続き

- (72)発明者 シュテファン・ブランク  
ドイツ連邦共和国 6 5 9 2 6 フランクフルト・アム・マイン・サノフィ - アベンティス・ドイツ  
ラント・ゲー・エム・ベー・ハー
- (72)発明者 アクセル・トイチャー  
ドイツ連邦共和国 6 5 9 2 6 フランクフルト・アム・マイン・サノフィ - アベンティス・ドイツ  
ラント・ゲー・エム・ベー・ハー
- (72)発明者 ミヒャエル・ユーグル  
ドイツ連邦共和国 6 5 9 2 6 フランクフルト・アム・マイン・サノフィ - アベンティス・ドイツ  
ラント・ゲー・エム・ベー・ハー
- (72)発明者 クリスティアン・シュナイダー  
ドイツ連邦共和国 6 5 9 2 6 フランクフルト・アム・マイン・サノフィ - アベンティス・ドイツ  
ラント・ゲー・エム・ベー・ハー

審査官 寺川 ゆりか

- (56)参考文献 特表 2 0 0 8 - 5 1 6 6 5 0 ( J P , A )  
特表 2 0 0 7 - 5 0 2 1 4 6 ( J P , A )

- (58)調査した分野(Int.Cl. , D B 名)
- |         |           |
|---------|-----------|
| A 6 1 M | 5 / 2 4   |
| A 6 1 M | 5 / 3 1 5 |