

(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2014-515948  
(P2014-515948A)

(43) 公表日 平成26年7月7日(2014.7.7)

(51) Int.Cl.  
A61M 5/178 (2006.01)

F I  
A61M 5/18

テーマコード (参考)  
4C066

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 21 頁)

(21) 出願番号 特願2014-508826 (P2014-508826)  
(86) (22) 出願日 平成24年5月4日 (2012.5.4)  
(85) 翻訳文提出日 平成25年12月20日 (2013.12.20)  
(86) 国際出願番号 PCT/EP2012/058262  
(87) 国際公開番号 W02012/152701  
(87) 国際公開日 平成24年11月15日 (2012.11.15)  
(31) 優先権主張番号 11165123.8  
(32) 優先日 平成23年5月6日 (2011.5.6)  
(33) 優先権主張国 欧州特許庁 (EP)

(71) 出願人 397056695  
サノフィーアベンティス・ドイツュラント  
・ゲゼルシャフト・ミット・ベシュレンク  
テル・ハフツング  
ドイツ連邦共和国デー65929フラン  
クフルト・アム・マイン、ブリュニングシ  
ユトラーセ50  
(74) 代理人 100127926  
弁理士 結田 純次  
(74) 代理人 100140132  
弁理士 竹林 則幸

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 Y字チャンネルおよびその作製方法

(57) 【要約】

より信頼性が高く、案内された液体の汚染を防ぎ、簡単かつコストを削減するやり方で作製することができる、チャンネルを提供することの技術的問題は、プラスチック部材(316)と、少なくとも一つの流体を案内するように構成された、前記プラスチック部材内のチャンネル(314)とを備えた装置によって解決され、前記チャンネルは、医療用デバイスに使用されるように構成され、前記チャンネルは、3つの端部(324、326、328)を有するY字チャンネルであり、前記チャンネルは、ガス射出技術および/または水射出技術を用いて作製される。技術的問題はさらに、ガス射出技術および/または水射出技術を用いてプラスチック部材内にY字チャンネルを作製する工程と、少なくとも一つの開口部を作製するように前記Y字チャンネルを開く工程とを含む、医療用デバイスの少なくとも一部分を作製する方法によって解決される。

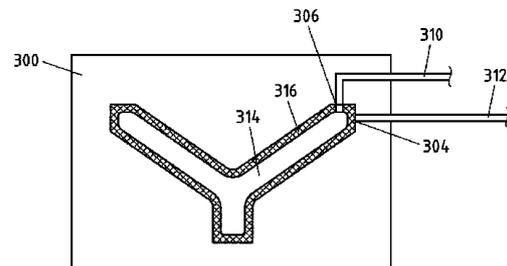


Fig.12b

## 【特許請求の範囲】

## 【請求項 1】

- プラスチック部材 ( 3 1 6 ) と、  
 - 少なくとも 1 つの流体 ( 9 2、 1 0 2 ) を案内するように構成された、前記プラスチック部材 ( 3 1 6 ) 内のチャンネル ( 3 1 4 ) と

を備え、

- 該チャンネル ( 3 1 4 ) は、医療用デバイスに使用されるように構成され、  
 - 該チャンネルは、3 つの端部 ( 3 2 4、 3 2 6、 3 2 8 ) を有する Y 字チャンネル ( 3 1 4 ) であり、そして

- 該チャンネル ( 3 1 4 ) は、ガス射出技術および / または射出技術を用いて作製される、装置。

10

## 【請求項 2】

前記プラスチック部材 ( 3 1 6 ) は、実質的に前記 Y 字チャンネル ( 3 1 4 ) の形態を有する、請求項 1 に記載の装置。

## 【請求項 3】

前記 Y 字チャンネル ( 3 1 4 ) は、3 つの端部 ( 3 2 4、 3 2 6、 3 2 8 ) すべてに開口部を有する、請求項 1 または 2 に記載の装置。

## 【請求項 4】

前記開口部 ( 3 4 0、 3 4 2、 3 4 4 ) の少なくとも 1 つは、前記 Y 字チャンネル ( 3 1 4 ) を切断加工することによって作製される、請求項 1 ~ 3 のいずれか 1 項に記載の装置。

20

## 【請求項 5】

前記 Y 字チャンネル ( 3 1 4 ) は、実質的に一定の直径を有する、請求項 1 ~ 4 のいずれか 1 項に記載の装置。

## 【請求項 6】

前記 Y 字チャンネル ( 3 1 4 ) は 0.08 ~ 3 mm の直径を有する、請求項 1 ~ 5 のいずれか 1 項に記載の装置。

## 【請求項 7】

内部ボディ ( 2 2 0 ' ) および / または外部本体 ( 2 1 0 ) をさらに備える、請求項 1 ~ 6 のいずれか 1 項に記載の装置。

30

## 【請求項 8】

投薬インターフェース ( 2 0 0 ) である、請求項 1 ~ 7 のいずれか 1 項に記載の装置。

## 【請求項 9】

- ガス射出技術および / または水射出技術を用いて Y 字チャンネルをプラスチック部材内に作製する工程と、

- 該 Y 字チャンネルを開口して少なくとも 1 つの開口部を作製する工程と  
 を含む、医療用デバイスの少なくとも一部を作製する方法。

## 【請求項 10】

前記 Y 字チャンネルの 3 つの端部すべてが開口される、請求項 9 に記載の方法。

## 【請求項 11】

前記プラスチック部材は、さらに内部ボディ内に実装される、請求項 9 または 10 に記載の方法。

40

## 【請求項 12】

前記プラスチック部材は、さらに投薬インターフェースの外部本体内に実装される、請求項 9 ~ 11 のいずれか 1 項に記載の方法。

## 【請求項 13】

前記 Y 字チャンネルは 0.08 ~ 3 mm の直径を有する、請求項 9 ~ 12 のいずれか 1 項に記載の方法。

## 【発明の詳細な説明】

## 【技術分野】

50

## 【0001】

本特許出願は、少なくとも2つの薬物作用剤を別個のリザーバから送達する医療用デバイスに関する。かかる薬物作用剤は、第1および第2の薬剤で構成され得る。医療用デバイスは、薬物を自動的に、またはユーザが手動で送達するための用量設定機構を含む。

## 【背景技術】

## 【0002】

薬物作用剤は、独立した薬物作用剤（単一の薬物化合物）または予混合した薬物作用剤（共製剤した複数の薬物化合物）をそれぞれ収容した、2つまたはそれ以上の多回用量のリザーバ、容器、あるいはパッケージに収容され得る。

## 【0003】

特定の疾病状態は、1つまたはそれ以上の異なる薬剤を使用した治療を要する。最適な治療用量を送達するため、いくつかの薬物化合物を互いに対する特定の関係で送達する必要がある。本特許出願は、併用療法が望ましいものの、安定性、治療効果の低下、および毒性など、それらに限定されない諸理由から、単一の製剤では不可能な場合に特に有効である。

## 【0004】

例えば、場合によっては、長時間作用型インスリン（第1の薬剤または一次薬剤とも呼ばれることがある）を、GLP-1またはGLP-1類似体（第2の薬物または二次薬剤とも呼ばれることがある）などのグルカゴン様ペプチド1と併用して糖尿病患者を治療することが有益であり得る。

## 【0005】

したがって、薬物送達デバイスの複雑な物理的操作を伴わずにユーザが実施しやすい単一の注射または送達工程で、2つまたはそれ以上の薬剤を送達するためのデバイスを提供することが必要とされている。提案される薬物送達デバイスは、2つまたはそれ以上の活性薬物作用剤用の別個の貯蔵容器あるいはカートリッジ保持器を提供する。その結果、これらの活性薬物作用剤は、一回の送達処置中に単に組み合わせられ、かつ/または患者に送達される。これらの活性作用剤は、組み合わせた用量で併せて投与することも、または別法として、逐次的な方式で順次組み合わせることもできる。

## 【0006】

薬物送達デバイスは、薬剤の量を変更する機会も可能にする。例えば、1つの流体の量は、注射デバイスの性質を変える（例えば、ユーザ可変用量を設定する、またはデバイスの「固定」用量を変える）ことによって変更することができる。第2の薬剤の量は、それぞれの可変要素が異なる容量および/または濃度の第2の活性作用剤を収容した、様々な二次薬物収容パッケージを製造することによって変えることができる。

## 【0007】

薬物送達デバイスは、単一の投薬インターフェースを有してもよい。このインターフェースは、一次リザーバと、かつ少なくとも1つの薬物作用剤を収容した薬剤の二次リザーバと流体連通するように構成され得る。薬物投薬インターフェースは、2つまたはそれ以上の薬剤がシステムを出て、患者に送達されることを可能にするある種の出口であることができる。

## 【0008】

不連続単位または混合単位としての化合物の組合せを、両頭針アセンブリを介して身体に送達することができる。これにより、ユーザの観点からすれば、標準的なニードル・アセンブリを使用する現在利用可能な注射デバイスに厳密に適合する形で実現される、併用薬物注射システムが提供されることになる。1つの可能な送達処置は次の工程を含み得る：

1. 投薬インターフェースを電気機械的注射デバイスの遠位端に装着する。投薬インターフェースは、第1および第2の近位針を備える。第1および第2の針はそれぞれ、一次化合物を収容した第1のリザーバおよび二次化合物を収容した第2のリザーバを穿孔する。

。

10

20

30

40

50

2. 両頭針アセンブリなどの用量ディスペンサを投薬インターフェースの遠位端に装着する。このようにして、ニードル・アセンブリの近位端は、一次化合物と二次化合物の両方と流体連通している。

3. 例えばグラフィカル・ユーザ・インターフェース（GUI）を介して、注射デバイスからの一次化合物の所望の用量をダイヤル・アップ/設定する。

4. ユーザが一次化合物の用量を設定した後、マイクロプロセッサ制御の制御ユニットは、二次化合物の用量を決定または計算することができ、好ましくは、以前に収納した治療用量プロファイルに基づいてこの第2の用量を決定または計算することができる。この計算された薬剤の組合せが、次にユーザによって注射されることになる。治療用量プロファイルはユーザ選択可能であってもよい。

5. 場合により、第2の用量を計算した後、デバイスは準備済みの状態（armed condition）に置くことができる。かかる任意の準備済みの状態では、これは、制御パネル上の「OK」ボタンを押し、かつ/または保持することによって実現され得る。この状態は、組合せ用量を投薬するのにデバイスを使用することができる以前の所定の期間よりも長期間に備えてもよい。

6. 次に、ユーザは、用量ディスペンサ（例えば、両頭針アセンブリ）の遠位端を所望の注射部位内に挿入またはあてがう。一次化合物と二次化合物（および潜在的に第3の薬剤）の組合せの用量は、注射ユーザ・インターフェース（例えば、注射ボタン）を起動することによって投与される。

#### 【0009】

薬剤は両方とも、1つの注射針または用量ディスペンサを介して、かつ1つの注射工程で送達され得る。このことは、2つの別個の注射を投与するのに比べてユーザ工程が低減されるという点で、ユーザにとって便利な利益を提示する。

#### 【0010】

いずれの場合も、少なくとも2つの薬剤の液体を案内し組み合わせるチャンネルがあれば、非常に有利であり、したがって、単にこれらの薬剤を単一の注射針を介して排出しさえすればよい。

#### 【0011】

最先端技術においては、このガイドは、例えば、互いに固着する必要がある少なくとも2つの、多くの場合はそれ以上の単独部材から作製される。かかる技術の問題は、不適切に固着された部材による接続不良などの問題が生じる可能性があることである。その場合、これにより、案内された液体の漏れ、および/またはさらには小さな部材がチャンネル内に詰まることによる、チャンネルの閉塞が生じる可能性がある。その小さな部材は、例えば、部材を互いに固着するためのマイクロ波溶接によってもたらされることがある。

#### 【0012】

さらに、チャンネルを構築している部材を互いにしっかりと固着するため、グルーの形態の接着剤が使用されることがある。これにより、かかる化学物質が、案内された液体薬剤に入り込み、場合によってはユーザに対して副作用を引き起こすというリスクが常に生じることになる。

#### 【0013】

チャンネルは小さいので、標準的な射出成形技術によってかかるチャンネルを作製することは不可能である。

#### 【発明の概要】

#### 【発明が解決しようとする課題】

#### 【0014】

本発明は、より信頼性が高く、案内された液体の汚染を防ぎ、簡単かつコストを削減するやり方で作製することができる、チャンネルを提供するという技術的問題に取り組む。

#### 【課題を解決するための手段】

#### 【0015】

技術的問題は、プラスチック部材と、少なくとも1つの流体を案内するように構成され

10

20

30

40

50

た、前記プラスチック部材内のチャンネルとを備える装置によって解決され、前記チャンネルは医療用デバイスに使用されるように構成され、前記チャンネルは3つの端部を有するY字チャンネルであり、前記チャンネルはガス射出技術 (gas injection technique) および / または水射出技術 (water injection technique) を用いて作製される。

【0016】

ガス射出技術 (GIT) または水射出技術 (WIT) を使用することによって、Y字チャンネルを実質的に一部設計で作製することができる。Y字チャンネルは、単一のプラスチック部材内に設けられ、そのプラスチック部材をさらなる単独部材から作製する必要はない。したがって、部材を互いに固着して、液体を案内することができるY字チャンネルの内表面を構築する必要がないので、上述の不利点が回避される。さらに、GIT/WITを使用することによって、組立工程が削減され、その結果、Y字チャンネルの作製がより簡単かつ効率的になる。

10

【0017】

GIT/WITを使用することによって、プラスチックの化学変化が起こらないことは特に有利である。したがって、プラスチックと薬剤などの液体との間に化学反応が起こる可能性はない。

【0018】

Y字チャンネルは、3つの端部を有する任意のチャンネルであるものと理解される。したがって、この意味では、例えばT字片もYチャンネルになる。好ましくは、Y字チャンネルは、間の角度が180°未満である2つの実質的に同一のチャンネル・アームと、2つの第1のアーム同士の交点に、180°未満の角度から離れる方向に延びる第3のアームとを有する。第3のアームの軸が第1のアーム間の角度を実質的に半分にすることが好ましい。このように、第1および第2のアームから第3のアームへの液体の案内は、直立 (第3のアームが下を向く) 位置にあるY字チャンネルによって支援される。ただし、第3のアームが第1のアーム間の角度を半分にしない非対称の形状も可能である。

20

【0019】

GITは、溶融材料が、例えば溶融プラスチックが実質的に閉止した金型に注入され、その結果、金型が溶融材料で部分的に充填される技術である。この部分充填プロセスの終了直前または終了後に、溶融材料中へのガス注入が開始される。溶融材料の外側部分は既に冷却および凝固が始まっているが、ガスは材料の溶融コアを押しやり、材料を金型の内壁に押し付け、その結果、金型の内側形状によって実質的に決定される外側形状を有する個片が作り出されると同時に、内部キャビティがガス注入によって作製される。材料が再び変形することなく冷却できるようにするため、溶融材料がその内側のガスコアにより金型全体を膨らませた後であっても、ガスの圧力は一定時間の間維持される。したがって、この技術は、内ガス圧射出成形 (internal gas pressure injection moulding) とも呼ばれる。

30

【0020】

同じ技術が、ガスの代わりに水を用いて行われるのも好ましいことがあり、WITまたは内水圧射出成形 (internal water pressure injection moulding) と呼ばれる技術に結び付く。

40

【0021】

医療用デバイス内に実装することができるY字チャンネルの作製にGIT/WITを利用することによって、組立てを何ら必要としない一個片のプラスチック部材内にY字チャンネルを実装することができる。

【0022】

プラスチック部材は、好ましくは実質的にY字チャンネルの形態を有する。GIT/WITによって作製される内部キャビティの形態は主として金型の形態に応じて決まるので、金型、またしたがってプラスチック部材の外形も、好ましくはY字チャンネルの形態を有する。実質的にY字チャンネルの形態のプラスチック部材を提供することによって、プラスチック部材の内部にY字チャンネルを作製することが容易になる。

50

## 【0023】

好ましくは、前記 Y 字チャネルは、3つの端部すべてに開口部を有する。このことは、2つの液体が Y 字チャネルを通して案内されるべきであり、2つの液体が共通の開口部を介して Y 字チャネルから排出されるべきである場合に特に有利である。Y 字チャネルの第1および第2のアームをそれぞれ1つの液体に使用することができ、第3のアームを共通の開口部として使用することができる。

## 【0024】

例えば、開口部は、例えば、機械的な切断もしくは穴開けなどの機械的手段によって、またはレーザー切断によって、端部を開くことによって達成することができる。好ましくは、前記開口部の少なくとも1つは、前記 Y 字チャネルを切断加工することによって作製されるが、それは、このことによってきれいな開口部がもたらされるためであり、切断は、作製プロセスの中で簡単に実施することができる。

10

## 【0025】

別の実施形態によれば、前記 Y 字チャネルは実質的に一定の直径を有する。一定の直径とは、Y 字チャネルのすべてのアームが実質的に同じ直径を有することを意味する。このようにして、作製がさらに容易になり、Y 字チャネルを G I T / W I T によって簡単に作製することができる。

## 【0026】

Y 字チャネルの第1および第2のアームのみが実質的に同じ直径を有し、第3のアームがより大きな直径を有する場合はさらに有利である。これによって、Y 字チャネル内部での液体の流体フローが最適化されるが、それは、Y 字チャネルの第1および第2のアームによって案内された2つの液体が第3のアームで混ざり合うためである。

20

## 【0027】

好ましくは、前記 Y 字チャネルは、0.08 から 3 mm の間、特に好ましくは 2 mm 未満、特に好ましくは 1 mm 未満の直径を有する。これは、Y 字チャネル全体が単一の直径を有することを必ずしも意味するものではなく、直径はまた、所与の範囲で変動してもよい。それらの直径は、医療目的に使用される標準的な針の直径と一致する。これによって、Y 字チャネル内部での液体の流体フローがさらに最適化されると共に、死空間が低減される。G I T / W I T を利用することによって、かかる直径を有する Y 字チャネルを、一部設計でより簡単かつ経済的に作製することができる。

30

## 【0028】

さらなる実施形態によれば、前記 Y 字チャネルは実質的に軸対称である。対称軸は、好ましくは Y 字チャネルの第3のアームの軸である。一方で、これによって作製プロセスがさらに容易になるが、それは、複雑すぎるまたは非対称の幾何学形状は、G I T / W I T による作製の信頼性を低下させることがあるためである。他方では、対称性は、Y 字チャネルの第1および第2のアームによって案内される2つの液体の均等な混合と、第3のアームでの組合せとを支援する。

## 【0029】

別の実施形態によれば、装置は、内部ボディ (inner body) および / または外部本体 (main outer body) をさらに備える。この手段による Y 字チャネルを備えたプラスチック部材は、さらなるデバイス内に簡単に実装するかまたは接続することができる。特に、プラスチック部材は、内部ボディ内に実装されてもよい。内部ボディは、二部設計で構成可能であり、その2つの部分同士の間の中にプラスチック部材を実装することができ、この2つの内部ボディの部分は、形状嵌め、圧力嵌め、または材料接合などの一般的な手段によって固着することができる。次に、この内部ボディを、例えば医療用デバイスの外部本体に同じやり方で実装することができる。ただし、プラスチック部材を外部本体に直接実装することもできる。内部ボディまたは外部本体は、穿孔針、弁シール、および / またはセプタムなどのさらなる要素を備えてもよい。特に、Y 字チャネルの第1および第2のアームのための1つの穿孔針と、Y 字チャネルの第3のアームの開口部をシールするセプタムとが設けられる。

40

50

## 【0030】

好ましくは、前記装置は、投薬インターフェースである。投薬インターフェースは、具体的には、一方の側でカートリッジ・ホルダに、他方の側で用量ディスペンサに装着可能である。外部本体は、投薬インターフェースをカートリッジ・ホルダに装着する手段、ならびに投薬インターフェースを用量ディスペンサに装着する手段を備えることができる。

## 【0031】

技術的問題はさらに、ガス射出技術および/または水射出技術を用いてプラスチック部材内にY字チャンネルを作製する工程と、少なくとも1つの開口部を作製するように前記Y字チャンネルを開く工程とを含む、医療用デバイスの少なくとも一部分を作製する方法によって解決される。

10

## 【0032】

ガス射出技術(GIT)または水射出技術(WIT)を使用することによって、Y字チャンネルを実質的に一部設計で作製することができる。Y字チャンネルは、単一のプラスチック部材内に設けられ、そのプラスチック部材をさらなる単独部材から作製する必要はない。したがって、部材を互いに固着して、液体を案内することができるY字チャンネルの内表面を構築する必要がないので、技術的現状で知られている不利点が回避される。さらに、GIT/WITを使用することによって、組立工程が削減され、その結果、Y字チャンネルの作製がより簡単かつ効率的になる。

## 【0033】

上述したように、溶融材料およびガスまたは水の注入を使用して、プラスチック部材内にY字チャンネルが作り出される。概して、溶融プラスチックおよびガスの注入部位は、互いから独立して位置付けることができる。ガス注入は、例えば、溶融プラスチックと同じ注入部位全体に行うことができる。ただし、ガス注入部位は、溶融プラスチック注入部位とは異なることが好ましい。これによって、必要とされる器具の複雑さが低減される。ガスのための複数の注入部位もあってもよい。

20

## 【0034】

同じことがWITに当てはまる。ただし、作製プロセスに水を導入することはガスを導入するよりも複雑であり、GITを用いれば、単純に部材が湿潤することはないため、ガスの使用が好ましい。

## 【0035】

好ましい一実施形態では、前記Y字チャンネルの3つの端部は、すべて開かれる。上述したように、開口部は、例えば、機械的な切断もしくは穴開けなどの機械的手段によって、またはレーザー切断によって、端部を開くことによって達成することができる。好ましくは、前記開口部の少なくとも1つは、前記Y字チャンネルを切断加工することによって作製されるが、それは、このことによってきれいな開口部がもたらされるためであり、切断は、作製プロセスの中で簡単に実施することができる。

30

## 【0036】

好ましくは、前記プラスチック部材は、さらに内部ボディ内に実装される。内部ボディは、二部設計で構成可能であり、その2つの部分同士の間の中にプラスチック部材を実装することができる。この2つの内部ボディの部分は、形状嵌め、圧力嵌め、または材料接合などの一般的な手段によって固着することができる。この手段によるY字チャンネルを備えたプラスチック部材は、さらなるデバイス内に簡単に実装するかまたは接続することができる。次に、この内部ボディを、例えば医療用デバイスの外部本体内に同じやり方で実装することができる。

40

## 【0037】

前記プラスチック部材が、投薬インターフェースの外部本体内にさらに実装されることが好ましい。外部本体は、穿孔針、弁シール、および/またはセプタムなどのさらなる要素を備えてもよい。特に、Y字チャンネルの第1および第2のアームのための1つの穿孔針と、Y字チャンネルの第3のアームの開口部をシールするセプタムとが設けられる。投薬インターフェースは、具体的には、一方の側でカートリッジ・ホルダに、他方の側で用量デ

50

イスペンサに装着可能である。外部本体は、投薬インターフェースをカートリッジ・ホルダに装着する手段、ならびに投薬インターフェースを用量ディスペンサに装着する手段を備えることができる。

【0038】

さらなる実施形態によれば、前記 Y 字チャネルは、0.08 から 3 mm の間、特に好ましくは 2 mm 未満、特に好ましくは 1 mm 未満の直径を有する。これは、Y 字チャネル全体が単一の直径を有することを必ずしも意味するものではなく、直径はまた、所与の範囲で変動してもよい。それらの直径は、医療目的に使用される標準的な針の直径と一致する。これによって、Y 字チャネル内部での液体の流体フローがさらに最適化される。GIT/WIT を利用することによって、かかる直径を有する Y 字チャネルを、一部設計でより簡単かつ経済的に作製することができる。

10

【0039】

本発明の様々な態様のこれらならびに他の利点は、添付図面を適切に参照して以下の詳細な説明を読むことにより、当業者には明白となるであろう。

【図面の簡単な説明】

【0040】

【図1】デバイスのエンド・キャップが取り外されている、図1 a および図1 b に示される送達デバイスの斜視図である。

【図2】カートリッジを示す送達デバイスの遠位端の斜視図である。

【図3】1つのカートリッジ保持器が開位置にある、図1に示されるカートリッジ・ホルダの斜視図である。

20

【図4】図1に示される送達デバイスの遠位端に着脱可能に取付け可能な投薬インターフェースおよび用量ディスペンサを示す図である。

【図5】図1に示される送達デバイスの遠位端に取り付けられた、図4に示される投薬インターフェースおよび用量ディスペンサを示す図である。

【図6】送達デバイスの遠位端に取付け可能な用量ディスペンサの1つの配置を示す図である。

【図7】図4に示される投薬インターフェースの斜視図である。

【図8】図4に示される投薬インターフェースの別の斜視図である。

【図9】図4に示される投薬インターフェースの断面図である。

30

【図10】図4に示される投薬インターフェースの分解組立図である。

【図11】図1に示されるデバイスなどの薬物送達デバイスに取り付けられた投薬インターフェースおよび用量ディスペンサの断面図である。

【図12 a】GIT/WITを用いた Y 字チャネルの作製を示す図である。

【図12 b】GIT/WITを用いた Y 字チャネルの作製を示す図である。

【図12 c】GIT/WITを用いた Y 字チャネルの作製を示す図である。

【図12 d】GIT/WITを用いた Y 字チャネルの作製を示す図である。

【図12 e】GIT/WITを用いた Y 字チャネルの作製を示す図である。

【図13】Y 字チャネルを備えた投薬インターフェースの断面図である。

【発明を実施するための形態】

40

【0041】

図1に示される薬物送達デバイスは、近位端16から遠位端15まで延びる本体14を備える。遠位端15には、着脱可能なエンド・キャップまたはカバー18が設けられる。このエンド・キャップ18および本体14の遠位端15は、共に働いてスナップ嵌めまたは形状嵌め接続をもたらすので、一旦カバー18を本体14の遠位端15へとスライドすると、キャップと本体の外表面20との間のこの摩擦嵌めによって、カバーが不用意に本体から外れるのが防止される。

【0042】

本体14は、マイクロプロセッサ制御ユニット、電気機械的駆動列、および少なくとも2つの薬剤リザーバを収容する。エンド・キャップまたはカバー18が(図1に示される

50

ように)デバイス10から取り外されると、投薬インターフェース200が本体14の遠位端15に取り付けられ、用量ディスペンサ(例えば、ニードル・アセンブリ)がインターフェースに装着される。薬物送達デバイス10は、両頭針アセンブリなどの単一のニードル・アセンブリを通して、第2の薬剤(二次薬物化合物)の計算された用量と、第1の薬剤(一次薬物化合物)の可変用量とを投与するのに使用することができる。

#### 【0043】

制御パネル領域60が、本体14の近位端付近に設けられる。好ましくは、この制御パネル領域60は、組合せの用量を設定し注射するようにユーザによって操作することができる、複数のヒューマン・インターフェース要素と併せて、デジタル表示部80を含む。この構成では、制御パネル領域は、第1の用量設定ボタン62と、第2の用量設定ボタン64と、「OK」の記号で指定される第3のボタン66とを含む。それに加えて、本体の最近位端に沿って、注射ボタン74も設けられる(図1の斜視図では見えていない)。

10

#### 【0044】

カートリッジ・ホルダ40は、本体14に着脱可能に装着することができ、少なくとも2つのカートリッジ保持器50および52を収容することができる。各保持器は、ガラス・カートリッジなどの1つの薬剤リザーバを収容するように構成される。好ましくは、各カートリッジは異なる薬剤を収容する。

#### 【0045】

それに加えて、カートリッジ・ホルダ40の遠位端では、図1に示される薬物送達デバイスは、投薬インターフェース200を含む。図4に関連して記載されるように、1つの構成では、この投薬インターフェース200は、カートリッジ・ハウジング40の遠位端42に着脱可能に装着される主外部本体212を含む。図1で分かるように、投薬インターフェース200の遠位端214は好ましくはニードル・ハブ216を備える。このニードル・ハブ216は、従来のペン型注射針アセンブリなどの用量ディスペンサを、薬物送達デバイス10に着脱可能に取り付けることを可能にするように構成され得る。

20

#### 【0046】

一旦デバイスがオンにされると、図1に示されるデジタル表示部80は明るくなり、ユーザに特定のデバイス情報を、好ましくはカートリッジ・ホルダ40内に収容された薬剤に関連する情報を提供する。例えば、一次薬剤(薬物A)と二次薬剤(薬物B)の両方に関連する特定の情報がユーザに提供される。

30

#### 【0047】

図3に示されるように、第1および第2のカートリッジ保持器50、52は、ヒンジ式のカートリッジ保持器で構成される。これらのヒンジ式保持器は、ユーザがカートリッジにアクセスするのを可能にする。図3は、第1のヒンジ式カートリッジ保持器50が開位置にある、図1に示されるカートリッジ・ホルダ40の斜視図を示す。図3は、第1の保持器50を開き、それによって第1のカートリッジ90へのアクセスを得ることによって、ユーザがどのように第1のカートリッジ90にアクセスできるかを示している。

#### 【0048】

図1について考察する際に上述したように、投薬インターフェース200は、カートリッジ・ホルダ40の遠位端に連結される。図4は、カートリッジ・ホルダ40の遠位端に接続されていない投薬インターフェース200の平面図を示す。インターフェース200と共に使用され得る用量ディスペンサまたはニードル・アセンブリも示され、保護用外キャップ420内に受けられる。

40

#### 【0049】

図5では、図4に示される投薬インターフェース200は、カートリッジ・ホルダ40に連結されて示される。投薬インターフェース200とカートリッジ・ホルダ40との間の軸方向装着手段は、スナップ・ロック、スナップ嵌め、スナップ・リング、キー付きスロット、およびかかる接続の組合せを含む、当業者には既知の任意の軸方向装着手段であり得る。投薬インターフェースとカートリッジ・ホルダとの間の接続または装着はまた、コネクタ、止め具、スプライン、リブ、溝、ピップ、クリップ、および同様の設計機能な

50

ど、薬物送達デバイスに適合する特定のハブのみが装着可能であることを担保する追加の機能（図示なし）を含んでもよい。かかる追加の機能は、不適切な二次カートリッジが適合しない注射デバイスに挿入されるのを防ぐ。

【0050】

図5はまた、インターフェース200のニードル・ハブ上に螺着可能な投薬インターフェース200の遠位端に連結されたニードル・アセンブリ400および保護カバー420を示す。図6は、図5の投薬インターフェース200に取り付けられた両頭針アセンブリ402の断面図を示す。

【0051】

図6に示されるニードル・アセンブリ400は、両頭針406およびハブ401を備える。両頭針またはカニューレ406は、ニードル・ハブ401内に固定的に取り付けられる。このニードル・ハブ401は、その周囲に沿って円周方向に垂下するスリーブ403を有する、円板形要素を備える。このハブ部材401の内壁に沿って、ねじ山404が設けられる。このねじ山404によって、1つの好ましい構成では対応する雄ねじを遠位ハブに沿って備える投薬インターフェース200上に、ニードル・ハブ401を螺着することが可能になる。ハブ要素401の中央部分には、突出部402が設けられている。この突出部402は、スリーブ部材の反対方向でハブから突出する。両頭針406は、突出部402およびニードル・ハブ401を通して中心に取り付けられる。この両頭針406は、両頭針の第1のまたは遠位側穿孔端部405が、注射部位を穿孔する注射部（例えば、ユーザの皮膚）を形成するようにして取り付けられる。

【0052】

同様に、ニードル・アセンブリ400の第2のまたは近位側穿孔端部406は、スリーブ403によって同心的に取り囲まれるようにして、円板の反対側から突出する。1つのニードル・アセンブリ構成では、スリーブ403がバック・スリーブの先端をある程度保護するように、第2のまたは近位側穿孔端部406はこのスリーブよりも短くてもよい。図4および図5に示される針カバー・キャップ420は、ハブ401の外表面403の周りで形状嵌めを提供する。

【0053】

次に、図4～図11を参照して、このインターフェース200の1つの好ましい構成について考察する。この1つの好ましい構成では、このインターフェース200は次のものを備える：

- a．主外部本体210
- b．第1の内部本体220
- c．第2の内部本体230
- d．第1の穿孔針240
- e．第2の穿孔針250
- f．弁シール260、および
- g．セプタム270

【0054】

主外部本体210は、本体近位端212および本体遠位端214を備える。外部本体210の近位端212では、投薬インターフェース200をカートリッジ・ホルダ40の遠位端に装着することができるようにして、接続部材が構成される。好ましくは、接続部材は、投薬インターフェース200をカートリッジ・ホルダ40に着脱可能に接続することができるように構成される。1つの好ましいインターフェース構成では、インターフェース200の近位端は、少なくとも1つの凹部を有する上方に延びる壁218を備えて構成される。例えば、図8から分かるように、上方に延びる壁218は、少なくとも第1の凹部217および第2の凹部219を備える。

【0055】

好ましくは、第1および第2の凹部217、219は、薬物送達デバイス10のカートリッジ・ハウジング40の遠位端付近にある、外向きに突出する部材と協働するように、

この主外部本体の壁内に位置付けられる。例えば、カートリッジ・ハウジングのこの外向きに突出する部材 48 は、図 4 および図 5 に見ることができる。第 2 の類似の突出する部材は、カートリッジ・ハウジングの対向面に設けられる。そのため、インターフェース 200 をカートリッジ・ハウジング 40 の遠位端の上に軸方向にスライドさせると、外向きに突出する部材が第 1 および第 2 の凹部 217、219 と協働して、干渉嵌め、形状嵌め、またはスナップ・ロックを形成する。別法として、また当業者であれば認識するように、投薬インターフェースおよびカートリッジ・ハウジング 40 を軸方向に連結させることができる、他の任意の類似した接続機構を、同様に使用することができる。

【0056】

主外部本体 210 およびカートリッジ・ホルダ 40 の遠位端は、カートリッジ・ハウジングの遠位端の上に軸方向にスライドさせることができる、軸方向に係合するスナップ・ロックまたはスナップ嵌め構成を形成するように作用する。1つの代替構成では、投薬インターフェース 200 は、不用意な投薬インターフェースの混同使用を防ぐように、コーディング機能を備えてもよい。つまり、ハブの内部本体を、1つまたはそれ以上の投薬インターフェースの不用意な混同使用を防ぐように幾何学的に構成することができる。

10

【0057】

取付け用ハブは、投薬インターフェース 200 の主外部本体 210 の遠位端に設けられる。かかる取付け用ハブは、ニードル・アセンブリに解放可能に接続されるように構成することができる。単なる一例として、この接続手段 216 は、図 6 に示されるニードル・アセンブリ 400 などの、ニードル・アセンブリのニードル・ハブの内壁面に沿って設けられる雌ねじに係合する雄ねじを備えてもよい。スナップ・ロック、ねじ山によって解放されるスナップ・ロック、パヨネットロック、形状嵌め、または他の類似の接続構成など、代替の解放可能なコネクタも設けられてもよい。

20

【0058】

投薬インターフェース 200 は、第 1 の内部本体 220 をさらに備える。この内部本体の特定の詳細は図 8 ~ 図 11 に示される。好ましくは、この第 1 の内部本体 220 は、主外部本体 210 の延びる壁 218 の内表面 215 に連結される。より好ましくは、この第 1 の内部本体 220 は、リブおよび溝による形状嵌め構成によって、外部本体 210 の内表面に連結される。例えば、図 9 から分かるように、主外部本体 210 の延びる壁 218 は、第 1 のリブ 213 a および第 2 のリブ 213 b を備える。この第 1 のリブ 213 a は図 10 にも示される。これらのリブ 213 a および 213 b は、外部本体 210 の壁 218 の内表面 215 に沿って位置付けられ、第 1 の内部本体 220 の協働する溝 224 a および 224 b と共に形状嵌めまたはスナップ・ロック係合を作り出す。好ましい構成では、これらの協働する溝 224 a および 224 b は、第 1 の内部本体 220 の外表面 222 に沿って設けられる。

30

【0059】

それに加えて、図 8 ~ 図 10 で分かるように、第 1 の内部本体 220 の近位端付近の近位表面 226 は、近位側穿孔端部分 244 を備える少なくとも第 1 の近位側に位置する穿孔針 240 を備えて構成されてもよい。同様に、第 1 の内部本体 220 は、近位側穿孔端部分 254 を備える第 2 の近位側に位置する穿孔針 250 を備えて構成されてもよい。第 1 および第 2 の針 240、250 は両方とも、第 1 の内部本体 220 の近位表面 226 に堅く取り付けられる。

40

【0060】

好ましくは、この投薬インターフェース 200 は、弁構成体をさらに備える。かかる弁構成体は、第 1 および第 2 のリザーバにそれぞれ収容された第 1 および第 2 の薬剤の相互汚染を防ぐように構築することができる。好ましい弁構成体はまた、第 1 および第 2 の薬剤の逆流ならびに相互汚染を防ぐように構成され得る。

【0061】

1つの好ましいシステムでは、投薬インターフェース 200 は、弁シール 260 の形態の弁構成体を含む。かかる弁シール 260 は、保持チャンバ 280 を形成するように、第

50

2の内部本体230によって画成されるキャピティ231内に設けられてもよい。好ましくは、キャピティ231は、第2の内部本体230の上側表面に沿って置かれる。この弁シールは、第1の流体溝264および第2の流体溝266の両方を画成する上側表面を備える。例えば、図9は、第1の内部本体220と第2の内部本体230との間に着座した弁シール260の位置を示す。注射工程の間、このシール弁260は、第1の経路内の一次薬剤が第2の経路内の二次薬剤へと移行するのを防ぐと共に、第2の経路内の二次薬剤が第1の経路内の一次薬剤へと移行するのを防ぐ助けとなる。好ましくは、このシール弁260は、第1の逆止め弁262および第2の逆止め弁268を備える。そのため、第1の逆止め弁262は、第1の経路264、例えばシール弁260の溝に沿って移動している流体がこの経路264に戻るのを防ぐ。同様に、第2の逆止め弁268は、第2の流体経路266に沿って移動している流体がこの経路266に戻るのを防ぐ。

10

#### 【0062】

第1および第2の溝264、266は共に、逆止め弁262および268に向かってそれぞれ収束しており、その結果、出力流体経路または保持チャンバ280を提供する。この保持チャンバ280は、穿孔可能なセプタム270と共に、第2の内部本体の遠位端の第1および第2の逆止め弁262、268の両方によって画成される、内部チャンバによって画成される。図示されるように、この穿孔可能なセプタム270は、第2の内部本体230の遠位端部分と主外部本体210のニードル・ハブによって画成される内表面との間に位置付けられる。

20

#### 【0063】

保持チャンバ280は、インターフェース200の出口ポートで終端する。この出口ポート290は、好ましくは、インターフェース200のニードル・ハブの中心に位置し、穿孔可能なシール270を定位置で維持するのを支援する。そのため、両頭針アセンブリがインターフェースのニードル・ハブ(図6に示される両頭針など)に装着されると、出力流体経路によって、両方の薬剤を装着されたニードル・アセンブリと流体連通させることが可能になる。

#### 【0064】

ハブ・インターフェース200は、第2の内部本体230をさらに備える。図9から分かるように、この第2の内部本体230は凹部を画成する上側表面を有し、弁シール260はこの凹部内に位置付けられる。したがって、インターフェース200が図9に示されるように組立てられると、第2の内部本体230は、外部本体210の遠位端と第1の内部本体220との間に位置付けられるようになる。第2の内部本体230および主外部本体は共に、セプタム270を適所で保持する。内部本体230の遠位端はまた、弁シールの第1の溝264および第2の溝266の両方と流体連通するように構成することができる、キャピティまたは保持チャンバを形成してもよい。

30

#### 【0065】

主外部本体210を薬物送達デバイスの遠位端の上に軸方向にスライドさせることによって、投薬インターフェース200が多回用デバイスに装着される。このようにして、第1の針240と第2の針250との間で、第1のカートリッジの一次薬剤および第2のカートリッジの二次薬剤それぞれとの流体連通が作り出されてもよい。

40

#### 【0066】

図11は、図1に示される薬物送達デバイス10のカートリッジ・ホルダ40の遠位端42上に取り付けられた後の投薬インターフェース200を示す。両頭針400もこのインターフェースの遠位端に取り付けられる。カートリッジ・ホルダ40は、第1の薬剤を収容した第1のカートリッジおよび第2の薬剤を収容した第2のカートリッジを有するものとして示される。

#### 【0067】

インターフェース200が最初にカートリッジ・ホルダ40の遠位端の上に取り付けられると、第1の穿孔針240の近位側穿孔端部244が第1のカートリッジ90のセプタムを穿孔し、それによって第1のカートリッジ90の一次薬剤92と流体連通する。第1

50

の穿孔針 240 の遠位端は、弁シール 260 によって画成された第 1 の流体経路溝 264 と流体連通するようになる。

【0068】

同様に、第 2 の穿孔針 250 の近位側穿孔端部 254 は、第 2 のカートリッジ 100 のセプタムを穿孔し、それによって第 2 のカートリッジ 100 の二次薬剤 102 と流体連通する。この第 2 の穿孔針 250 の遠位端も、弁シール 260 によって画成された第 2 の流体経路溝 266 と流体連通するようになる。

【0069】

図 11 は、薬物送達デバイス 10 の本体 14 の遠位端 15 に連結された、かかる投薬インターフェース 200 の好ましい構成を示す。好ましくは、かかる投薬インターフェース 200 は、薬物送達デバイス 10 のカートリッジ・ホルダ 40 に着脱可能に連結される。

【0070】

図 11 に示されるように、投薬インターフェース 200 は、カートリッジ・ハウジング 40 の遠位端に連結される。このカートリッジ・ホルダ 40 は、一次薬剤 92 を収容した第 1 のカートリッジ 90 および二次薬剤 102 を収容した第 2 のカートリッジ 100 を収容するものとして示される。一旦カートリッジ・ハウジング 40 に連結されると、投薬インターフェース 200 は、本質的に、第 1 および第 2 のカートリッジ 90、100 から共通の保持チャンバ 280 までの流体連通路をもたらし機構を提供する。この保持チャンバ 280 は、用量ディスペンサと流体連通しているものとして示される。ここで、図示されるように、この用量ディスペンサは両頭針アセンブリ 400 を備える。図示されるように、両頭針アセンブリの近位端はチャンバ 280 と流体連通している。

【0071】

1 つの好ましい構成では、投薬インターフェースは、1 つの向きでのみ本体に装着するように、つまり片方向限りでのみ嵌合されるように構成される。そのため、図 11 に示されるように、一旦投薬インターフェース 200 がカートリッジ・ホルダ 40 に装着されると、主要な針 240 は、第 1 のカートリッジ 90 の一次薬剤 92 との流体連通のみに使用することができ、インターフェース 200 は、主要な針 240 を次は第 2 のカートリッジ 100 の二次薬剤 102 との流体連通に使用できるようにホルダ 40 に装着し直すことができない。かかる片方向限りの接続機構は、2 つの薬剤 92 と 102 との間の潜在的な相互汚染を低減する助けとなり得る。

【0072】

図 12 a ~ 図 12 d は、GIT/WIT を用いた Y 字チャネルの作製を示す。GIT に関してのみ記載されるが、説明は WIT に対して類似した形で使用することができる。

【0073】

最初に図 12 a を参照すると、金型 302 と、溶融プラスチックのための注入部位 304 と、ガスのための第 2 の注入部位 306 とを備えるデバイス 300 を見ることができる。作製のこの工程では、溶融プラスチック 308 は、第 1 のガイド 312 を介して金型 302 に挿入される。溶融プラスチック 308 の外側部分の冷却が始まるが、一方で内側部分は高温のままである。溶融プラスチックの注入プロセスの終了直前または終了直後に、ガイド 310 を介してガス注入を開始することができる。ガスは、好ましくは不活性ガス、例えば窒素である。

【0074】

図 12 b に示されるように、Y 字チャネル 314 は、溶融プラスチック 308 内に形成され、この溶融プラスチック 308 は、金型 302 の壁に押し付けられ、プラスチック部材 316 として凝固する。プラスチック部材 316 は、冷却後、金型 302 から取り出すことができる。

【0075】

図 12 c に示されるような、Y 字チャネル 314 を備える作製されたプラスチック部材 316 は、第 1 のアーム 318 と、第 2 のアーム 320 と、第 3 のアーム 322 とを有する。これら 3 つのアーム 318、320、322 はそれぞれ、端部 324、326、およ

10

20

30

40

50

び 3 2 8 それぞれを有する。2つのアーム 3 1 8、3 2 0 は、1 8 0 ° よりも小さい角度を形成する。第 3 のアーム 3 2 2 は前記角度から離れる方向に延びる。第 2 のアーム 3 2 0 は、その端部 3 2 6 に、ガス注入ガイド 3 1 0 による開口部 3 3 0 を有する。線 3 3 2、3 3 4、3 3 8 に沿って、端部 3 2 4、3 2 6、3 2 8 はプラスチック部材 3 1 6 から切り落とされる。この工程によって、3つの端部 3 2 4、3 2 6、3 2 8 はすべて開かれる。この切断は、好ましくは機械的手段を用いて行われるが、例えば、レーザー切断によって行うこともできる。

#### 【 0 0 7 6 】

図 1 2 d で分かるように、Y字チャネル 3 1 4 を備えたプラスチック部材 3 1 6 の 3 つのアーム 3 1 8、3 2 0、3 2 2 はそれぞれ、ここで画成される開口部 3 4 0、3 4 2、および 3 4 4 を有する。開口部 3 4 0 および 3 4 2 を通して、好ましくは、2つの異なる薬剤 9 2、1 0 2 が Y字チャネル 3 1 4 に入ることができ、開口部 3 4 4 を通して、2つの薬剤 9 2、1 0 2 の混合物が Y字チャネル 3 1 4 を出ることができ。

10

#### 【 0 0 7 7 】

図 1 2 e は、本発明による装置の別の例示的な実施形態を示す。図 1 2 d に示されるプラスチック部材 3 1 6 と同様に、図 1 2 e に示されるプラスチック部材 3 1 6 ' は、3つの端部 3 2 4 '、3 2 6 '、3 2 8 ' を有し、それらはそれぞれ開口部 3 4 0 '、3 4 2 '、および 3 4 4 ' を有する。プラスチック部材 3 1 6 ' は、プラスチック部材 3 1 6 と同じやり方で作製することができる。図 1 2 d に示されるプラスチック部材 3 1 6 とは対照的に、端部 3 4 0 ' および 3 4 2 ' は互いに実質的に平行に延びる。この場合、それらは第 3 の端部 3 2 8 ' にも平行に延びるので、第 3 の端部 3 2 8 ' の軸が下向きの方向を規定する場合、第 1 の端部 3 2 4 ' および第 2 の端部 3 2 6 ' は実質的に上向きの方向で延びる。これによって製造プロセスがさらに容易になる。さらに、これによって、端部 3 2 4 ' および 3 2 6 ' に針を挿入するのがさらに容易になる。

20

#### 【 0 0 7 8 】

図 1 3 は、図 9 に示されるものに類似した投薬インターフェース 2 0 0 の断面図を示す。図 1 3 に示される投薬インターフェース 2 0 0 は、図 1 2 d に示されるプラスチック部材 3 1 6 および Y字チャネル 3 1 4 を示す。プラスチック部材 3 1 6 は、形状嵌めによって第 1 の内部本体 2 2 0 ' に統合される。内部本体の第 2 の半片 ( 図示なし ) と併せて、例えば、プラスチック部材 3 1 6 を内部本体同士の間の中に固着することができる。次に、内部本体 2 2 0 ' を、上述のやり方で主外部本体 2 1 0 に装着することができる。

30

#### 【 0 0 7 9 】

穿孔針 2 4 0 は、Y字チャネル 3 1 4 の第 1 のアーム 3 1 8 の開口部 3 4 0 に装着される。それに応じて、穿孔針 2 5 0 は、Y字チャネル 3 1 4 の第 2 のアーム 3 2 0 の開口部 3 4 2 に装着される。Y字チャネル 3 1 4 に対する針 2 4 0、2 5 0 の装着は、任意の適切な方法、例えば形状嵌めもしくは圧力嵌め接続によって、または接着剤接合によって実現することができる。Y字チャネル 3 1 4 の第 3 の開口部 3 4 4 は、穿孔可能なセプタム 2 7 0 によってシールされる。図 1 3 に示されるそれらの特徴は、図 9 にも示されており、図 9 の説明と関連してさらに記載されている。

【 図 1 】

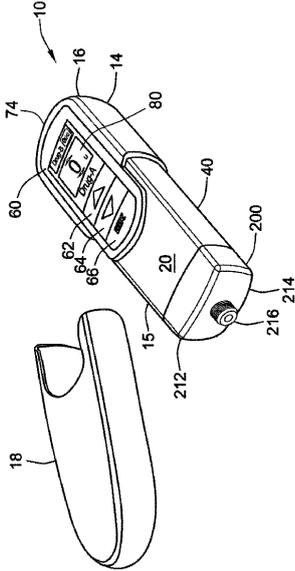


Fig.1

【 図 2 】

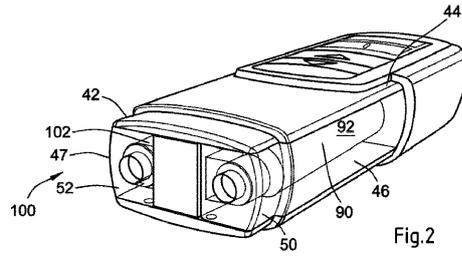


Fig.2

【 図 3 】

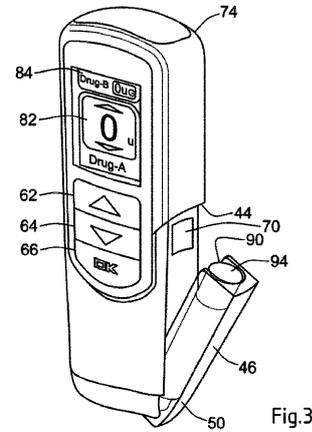


Fig.3

【 図 4 】

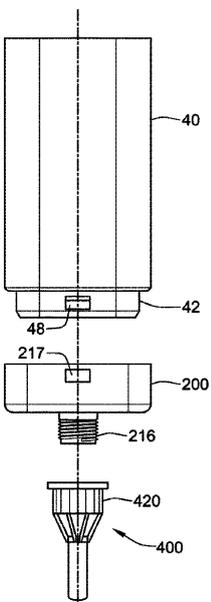


Fig.4

【 図 5 】

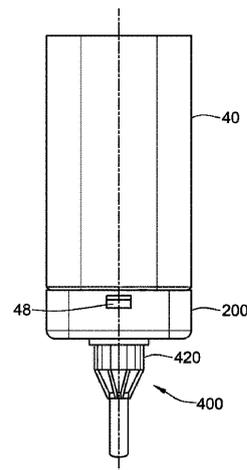


Fig.5

【 図 6 】

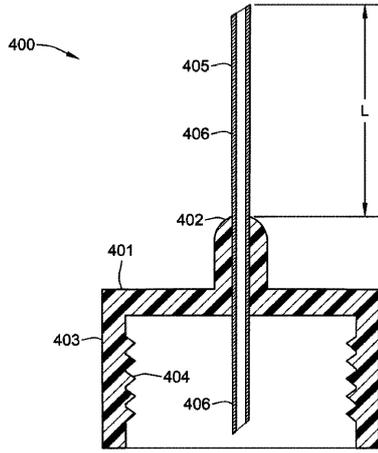


Fig.6

【 図 7 】

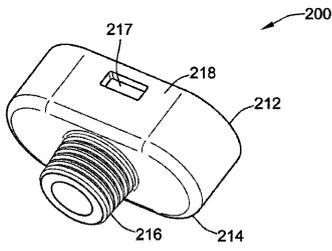


Fig.7

【 図 10 】

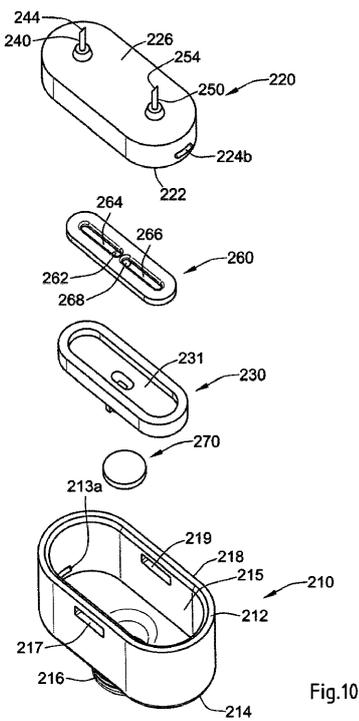


Fig.10

【 図 8 】

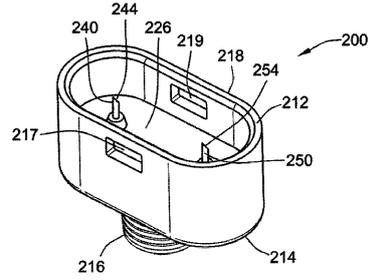


Fig.8

【 図 9 】

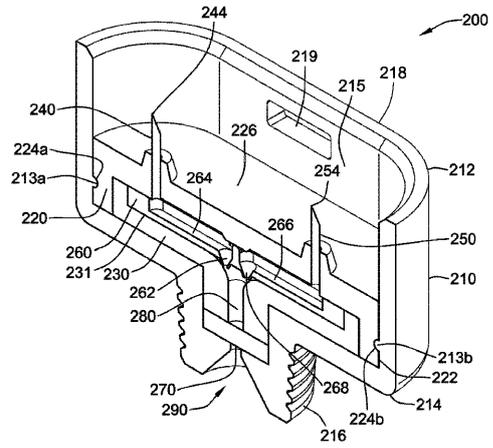


Fig.9

【 図 11 】

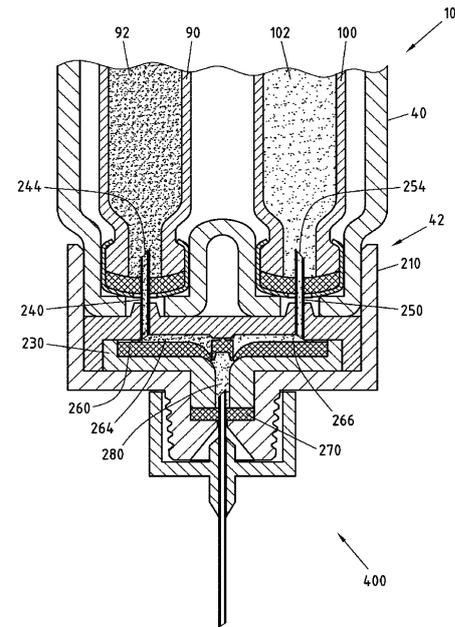


Fig.11

【 図 1 2 a 】

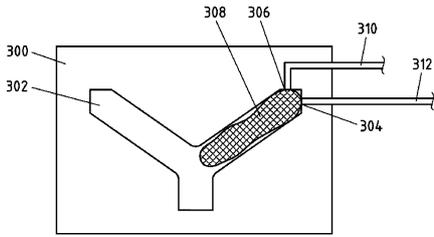


Fig.12a

【 図 1 2 b 】

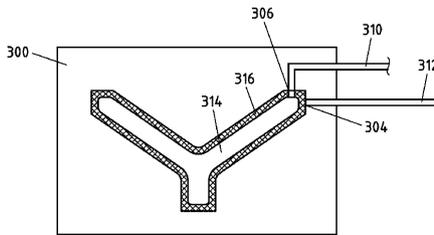


Fig.12b

【 図 1 2 c 】

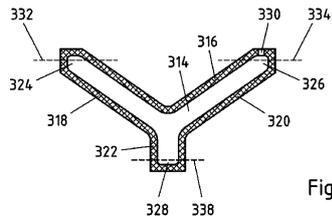


Fig.12c

【 図 1 2 d 】

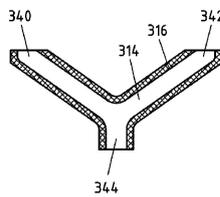


Fig.12d

【 図 1 2 e 】

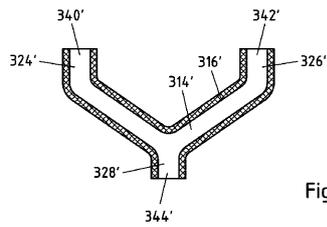


Fig.12e

【 図 1 3 】

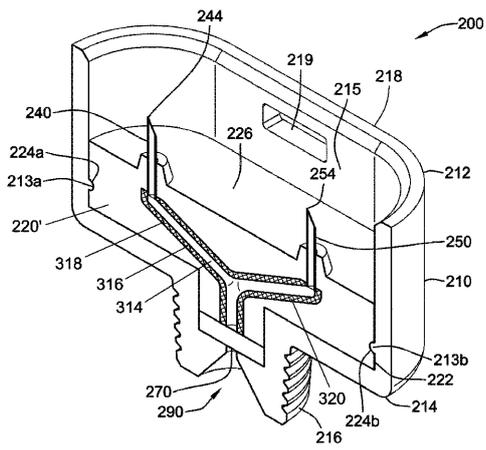


Fig.13

## 【 国際調査報告 】

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No  
PCT/EP2012/058262

<b>A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER</b> INV. A61M5/19 A61M5/20 ADD.		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
<b>B. FIELDS SEARCHED</b> 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		
<b>C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT</b>		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	DE 102 33 925 A1 (MICHELER CLEMENS [DE]; RUHLAND BERND [DE]) 12 February 2004 (2004-02-12) abstract claim 1 figure 3	1-13
X A	----- US 5 584 815 A (PAWELKA GERHARD E F [US] ET AL) 17 December 1996 (1996-12-17) abstract claim 1 figure 3	1-8 9-13
X A	----- WO 94/22507 A2 (LILLY CO ELI [US]) 13 October 1994 (1994-10-13) abstract claim 1 figure 18	1-8 9-13
	----- -/--	
<input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C.		<input checked="" type="checkbox"/> See patent family annex.
* Special categories of cited documents : "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier application or patent but published on or after the international filing date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed		"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art "&" document member of the same patent family
Date of the actual completion of the international search 17 August 2012		Date of mailing of the international search report 28/08/2012
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 Türkavci, Levent

1

**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**

International application No  
PCT/EP2012/058262

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X A	US 5 314 412 A (REX JORN [DK]) 24 May 1994 (1994-05-24) abstract claims figures 1,2  -----	1-8  9-13

1

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/EP2012/058262

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
DE 10233925	A1	12-02-2004	NONE
-----			
US 5584815	A	17-12-1996	AU 5664896 A 07-11-1996
			CA 2204504 A1 24-10-1996
			JP H10506827 A 07-07-1998
			US 5584815 A 17-12-1996
			WO 9632973 A1 24-10-1996
-----			
WO 9422507	A2	13-10-1994	AT 156370 T 15-08-1997
			AU 675534 B2 06-02-1997
			AU 6623694 A 24-10-1994
			BR 9406504 A 09-01-1996
			CA 2159464 A1 13-10-1994
			DE 69404831 D1 11-09-1997
			DK 692988 T3 02-03-1998
			EP 0692988 A1 24-01-1996
			ES 2105699 T3 16-10-1997
			FI 954658 A 29-09-1995
			JP 2826196 B2 18-11-1998
			JP H08503874 A 30-04-1996
			NO 953850 A 28-09-1995
			NZ 265470 A 24-03-1997
			US 5505704 A 09-04-1996
			WO 9422507 A2 13-10-1994
			ZA 9401881 A 18-09-1995
-----			
US 5314412	A	24-05-1994	AT 155694 T 15-08-1997
			AU 1658392 A 17-11-1992
			DE 69221169 D1 04-09-1997
			DE 69221169 T2 05-03-1998
			EP 0662849 A1 19-07-1995
			JP H06506377 A 21-07-1994
			US 5314412 A 24-05-1994
			WO 9218176 A1 29-10-1992
-----			

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

(72)発明者 ステファン・ヴェンドランド

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  
ランド・ゲー・エム・ベー・ハー

Fターム(参考) 4C066 AA07 BB01 CC01 DD12 EE18 FF05 HH01 JJ08 LL06 QQ22  
QQ32