

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第6980013号
(P6980013)

(45) 発行日 令和3年12月15日 (2021. 12. 15)

(24) 登録日 令和3年11月18日 (2021. 11. 18)

(51) Int. Cl.	F I
A 6 1 M 5/32 (2006.01)	A 6 1 M 5/32 5 4 0
A 6 1 M 5/34 (2006.01)	A 6 1 M 5/34 5 0 0

請求項の数 4 (全 14 頁)

(21) 出願番号	特願2019-525910 (P2019-525910)	(73) 特許権者	397056695
(86) (22) 出願日	平成29年10月30日 (2017. 10. 30)		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2019-533554 (P2019-533554A)		・ゲゼルシャフト・ミット・ベシュレンク
(43) 公表日	令和1年11月21日 (2019. 11. 21)		テル・ハフツング
(86) 国際出願番号	PCT/EP2017/077713		ドイツ65926フランクフルト・アム・
(87) 国際公開番号	W02018/091256		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30年5月24日 (2018. 5. 24)		番
審査請求日	令和2年10月16日 (2020. 10. 16)	(74) 代理人	100127926
(31) 優先権主張番号	16198915.7		弁理士 結田 純次
(32) 優先日	平成28年11月15日 (2016. 11. 15)	(74) 代理人	100140132
(33) 優先権主張国・地域又は機関	欧州特許庁 (EP)		弁理士 竹林 則幸

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 針装置

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

薬物送達デバイス用の針装置（１）であって、
 注射部位に挿入されるように適用された遠位針先端（２）と、
 薬剤カートリッジのセプタムを貫通するように適用された近位針先端（３）とを含み、
 ここで、遠位針先端（２）は遠位針ホルダ（４）に保持され、近位針先端（３）は近位
 針ホルダ（５）に保持され、遠位針先端（２）および近位針先端（３）は、流体チャネル
 （６）を介して互いに流体連通しており、流体チャネル（６）は、コンパクト状態（Ｓ１）
 と伸長状態（Ｓ２）との間で近位針先端（３）に対して遠位針先端（２）の軸方向運動
 を可能にするように適用され、伸長状態（Ｓ２）での遠位針先端（２）および近位針先端
 （３）にわたる針装置（１）の長さはコンパクト状態（Ｓ１）よりも大きく、遠位針先端
 （２）および近位針先端（３）は、一方が他方の中に入るように嵌め込み式にされ、流体
 チャネル（６）を形成する、前記針装置。

【請求項 2】

針ホルダ（４、５）のうちの少なくとも一方は、薬物送達デバイス内の対応する表面に
 よって案内されるように適用された案内表面（４．１、５．１）を有する、請求項 1 に記
 載の針装置（１）。

【請求項 3】

案内表面（５．１）は円筒形である、請求項 2 に記載の針装置（１）。

【請求項 4】

10

20

遠位針先端(2)および近位針先端(3)は、反対方向を向いている、請求項1~3のいずれか1項に記載の針装置(1)。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本開示は、一般に、薬物送達デバイスの針装置に関する。

【背景技術】

【0002】

注射部位を穿孔するための遠位針先端および薬剤カートリッジのセプタムを穿孔するための近位針先端を有する針装置は、当技術分野において知られている。

10

【0003】

改善された針装置が依然として必要とされる。

【発明の概要】

【課題を解決するための手段】

【0004】

本開示の目的は、改善された針装置を提供することである。

【0005】

この目的は、請求項1に記載の針装置により達成される。

【0006】

例示的实施形態は従属請求項に記述される。

20

【0007】

本開示によれば、薬物送達デバイス用の針装置は、遠位針先端および近位針先端を含み、遠位針先端は遠位針ホルダに保持され、近位針先端は近位針ホルダに保持され、遠位針先端および近位針先端は、流体チャネルを介して互いに流体連通しており、流体チャネルは、コンパクト状態と伸長状態との間で近位針先端に対して遠位針先端の軸方向運動を可能にするように適用され、伸長状態での遠位針先端および近位針先端にわたる針装置の長さはコンパクト状態よりも大きい。

【0008】

これにより、針装置が適用される薬物送達デバイスを従来の固定長針装置で必要とされるよりも短くすることができるよう、長さが可変の針装置が可能になる。

30

【0009】

例示的实施形態では、遠位針先端および近位針先端は、一方が他方の中に入るように嵌め込み式にされ、したがって流体チャネルを形成する。

【0010】

例示的实施形態では、流体チャネルは可撓性である。

【0011】

例示的实施形態では、遠位針ホルダと近位針ホルダとの間にばねが配置され、針装置を拡張状態へと付勢する。これにより、使用するまで針装置をコンパクト状態で維持することと、近位針先端がばねによって駆動され、セプタムを穿孔するように近位針ホルダを解放することとを可能にする。

40

【0012】

例示的实施形態では、ばねは、例えば薬剤カートリッジを穿孔するため、および注射部位、例えば患者の皮膚を穿孔するために、2方向に作用するように適用される。

【0013】

例示的实施形態では、ばねは可撓性流体チャネルによって形成される。これにより部材数が減少し、コストおよび資源消費が減少する。

【0014】

例示的实施形態では、可撓性流体チャネルはつる巻きばねとして形成される。

【0015】

例示的实施形態では、可撓性流体チャネルはS字形ばねとして形成される。

50

【 0 0 1 6 】

例示的实施形態では、可撓性流体チャネルは、ゲートルまたはペローズとして配置される発泡性エラストマー体内に配置される。発泡性エラストマーは、ばねのための支持体として機能できる。

【 0 0 1 7 】

例示的实施形態では、可撓性流体チャネルは弾性チューブとして配置される。

【 0 0 1 8 】

例示的实施形態では、針ホルダおよび／または発泡性エラストマー体のうちの少なくとも一方は、薬物送達デバイス内の対応する表面によって案内されるように適用された案内表面を有する。

10

【 0 0 1 9 】

例示的实施形態では、案内表面は円筒形である。

【 0 0 2 0 】

例示的实施形態では、遠位針先端および近位針先端は、反対方向を向いている。

【 0 0 2 1 】

例示的实施形態では、針装置は、ばねを含まなくてもよい。

【 0 0 2 2 】

本開示の適用性のさらなる範囲は以下で与えられる発明を実施するための形態から明らかになるであろう。しかしながら、発明を実施するための形態および特定の実施例は、本開示の例示的实施形態を示すが、本開示の趣旨および範囲内のさまざまな変更および改変がこの発明を実施するための形態から当業者に明らかになることから、例示として示されているにすぎないと理解すべきである。

20

【 0 0 2 3 】

本開示は、単なる例示として与えられるため、本開示を限定しない以下に記述される発明を実施するための形態および添付の図面によって、より完全に理解される。

【図面の簡単な説明】

【 0 0 2 4 】

【図 1】コンパクト状態における針装置の例示的な第 1 の実施形態の概略図である。

【図 2】伸長状態における針装置の第 1 の実施形態の概略図である。

【図 3】コンパクト状態における針装置の例示的な第 2 の実施形態の概略図である。

30

【図 4】伸長状態における針装置の第 2 の実施形態の概略図である。

【図 5】コンパクト状態における針装置の例示的な第 3 の実施形態の概略図である。

【図 6】伸長状態における針装置の第 3 の実施形態の概略図である。

【図 7】コンパクト状態における針装置の例示的な第 4 の実施形態の概略図である。

【図 8】伸長状態における針装置の第 4 の実施形態の概略図である。

【図 9】コンパクト状態における針装置の例示的な第 5 の実施形態の概略図である。

【図 10】伸長状態における針装置の第 5 の実施形態の概略図である。

【図 11】コンパクト状態における針装置の例示的な第 6 の実施形態の概略図である。

【図 12】伸長状態における針装置の第 6 の実施形態の概略図である。

【発明を実施するための形態】

40

【 0 0 2 5 】

全図において、対応する部分は同じ参照記号で印付けられる。

【 0 0 2 6 】

図 1 は、コンパクト状態 S 1 における針装置 1 の例示的な第 1 の実施形態の概略図である。針装置 1 は、反対方向を向く遠位針先端 2 および近位針先端 3 を含み、遠位針先端 2 は遠位針ホルダ 4 に保持され、近位針先端 3 は近位針ホルダ 5 に保持される。遠位針先端 2 および近位針先端 3 は、可撓性流体チャネル 6 を介して互いに流体連通している。図示される実施形態では、可撓性流体チャネル 6 は、ばね 7、特につる巻きばねとして配置され、遠位針先端 2 および近位針先端 3 と一体形成される、すなわち、遠位針先端 2 はつる巻きばね 7 の一端を形成し、近位針先端 3 はつる巻きばね 7 の他端を形成する。

50

【 0 0 2 7 】

例示的实施形態では、遠位針先端 2 は注射部位、例えば、患者の皮膚に挿入されるように適用され、近位針先端 3 は薬剤カートリッジ（図示せず）のセプタムを穿孔するように適用される。

【 0 0 2 8 】

針装置 1 は、薬剤カートリッジを受けるように適用された薬物送達デバイスに組み立てられる。

【 0 0 2 9 】

例示的实施形態では、遠位針ホルダ 4 および近位針ホルダ 5 は、組み立てを容易にし、針ホルダ 4 および 5 が互いに対して平行に動くように針装置 1 を薬物送達デバイス内に案内するための案内リブ 4 . 2、5 . 2 および / または溝を有することができる。図示される実施形態では、案内リブ 4 . 2、5 . 2 が遠位針ホルダ 4 および近位針ホルダ 5 に配置されており、案内リブ 4 . 2、5 . 2 は薬物送達デバイス 10 内の溝 10 . 1 と係合するように適用される。例示的实施形態では、溝 10 . 1 は薬物送達デバイス 10 のチューブ状本体内に配置される。別の例示的实施形態では、溝 10 . 1 は遠位針ホルダ 4 および近位針ホルダ 5 に配置されるが、薬物送達デバイス 10 は 1 つまたはそれ以上の対応する案内リブ 4 . 2、5 . 2 を有することができる。あるいは、針ホルダ 4 および 5 が互いに対して平行に動くように、薬物送達デバイス 10 内に針装置 1 を案内するために別個の案内要素が設けられる。針装置 1 が薬物送達デバイスに組み立てられると、針装置 1 はコンパクト状態 S 1 になる、すなわち、可撓性流体チャネル 6 を形成するつる巻きばね 7 は、図 1 に示すように圧縮されるため、針先端 2 および 3 は互いに対して付勢される。針ホルダ 4 および 5 は案内表面 4 . 1、5 . 1 を有し、これらは例えば円筒形であってもよい。これらの案内表面 4 . 1、5 . 1 は、薬物送達デバイス内の対応する表面、例えばカートリッジホルダおよび / または針スリーブによって案内されるように適用される。例示的实施形態では、例えばキャップを取り外すこと、トリガボタンを操作すること、皮膚接触スリーブを押すこと、またはレバーを引くこともしくははねじることによって薬物送達デバイスが起動されると、近位針ホルダ 5 が解放され、つる巻きばね 7 に蓄えられたエネルギーにより、近位針先端 3 を薬剤カートリッジに向かって近位方向 P へと遠位針先端 2 から離すように前進させて、セプタムを穿孔し、図 2 に示す伸長状態 S 2 に達する。ここで、薬物送達デバイスは、注射部位が穿孔されている状態になり得る。任意のさらなる工程では、遠位針ホルダ 4 を解放して、遠位針先端 2 を遠位方向 D へと近位針先端 3 から離すように前進させて、注射部位を穿孔できる。遠位針ホルダ 4 は、注射部位に押し付けられたときに遠位針先端 2 が後退するのを防ぐために、この状態でロックされる。

【 0 0 3 0 】

ばね 7 は、薬剤カートリッジを穿孔するため、および注射部位、例えば患者の皮膚を穿孔するために、2 方向に作用するように適用される。代替的实施形態では、2 つのばね 7 があってもよく、それらのうちの一方は薬剤カートリッジを穿孔するために第 1 の方向に作用し、他方は注射部位を穿孔するために第 2 の方向に作用する。

【 0 0 3 1 】

図 3 は、コンパクト状態 S 1 における針装置 1 の例示的な第 2 の実施形態の概略図である。針装置 1 は、反対方向を向く遠位針先端 2 および近位針先端 3 を含み、遠位針先端 2 は遠位針ホルダ 4 に保持され、近位針先端 3 は近位針ホルダ 5 に保持される。遠位針先端 2 および近位針先端 3 は、可撓性流体チャネル 6 を介して互いに流体連通している。図示される実施形態では、可撓性流体チャネル 6 は、ばね 7、特に S 字形ばねとして配置され、遠位針先端 2 および近位針先端 3 と一体形成される、すなわち、遠位針先端 2 は S 字形ばね 7 の一端を形成し、近位針先端 3 は S 字形ばね 7 の他端を形成する。

【 0 0 3 2 】

例示的实施形態では、遠位針先端 2 は注射部位、例えば、患者の皮膚に挿入されるように適用され、近位針先端 3 は薬剤カートリッジ（図示せず）のセプタムを穿孔するように適用される。

【 0 0 3 3 】

針装置 1 は、薬剤カートリッジを受けるように適用された薬物送達デバイスに組み立てられる。

【 0 0 3 4 】

例示的实施形態では、遠位針ホルダ 4 および近位針ホルダ 5 は、組み立てを容易にし、針装置 1 を薬物送達デバイス内に案内するための案内溝および / またはリブを有することができる。針装置 1 が薬物送達デバイスに組み立てられると、針装置 1 はコンパクト状態 S 1 になる、すなわち、可撓性流体チャネル 6 を形成する S 字形ばね 7 は、図 3 に示すように圧縮されるため、針先端 2 および 3 は互いに対して付勢される。針ホルダ 4 および 5 は案内表面 4 . 1、5 . 1 を有し、これらは例えば円筒形であってもよい。これらの案内表面 4 . 1、5 . 1 は、薬物送達デバイス内の対応する表面、例えばカートリッジホルダおよび / または針スリーブによって案内されるように適用される。例示的实施形態では、例えばキャップを取り外すことによって薬物送達デバイスが起動されると、近位針ホルダ 5 が解放され、S 字形ばね 7 に蓄えられたエネルギーにより、近位針先端 3 を薬剤カートリッジに向かって近位方向 P へと遠位針先端 2 から離すように前進させて、セプタムを穿孔し、図 4 に示す伸長状態 S 2 に達する。任意のさらなる工程では、遠位針ホルダ 4 を解放して、遠位針先端 2 を遠位方向 D へと近位針先端 3 から離すように前進させて、注射部位を穿孔できる。遠位針ホルダ 4 は、注射部位に押し付けられたときに遠位針先端 2 が後退するのを防ぐために、この状態でロックされる。

【 0 0 3 5 】

図 5 は、コンパクト状態 S 1 における針装置 1 の例示的な第 3 の実施形態の概略図である。針装置 1 は、反対方向を向く遠位針先端 2 および近位針先端 3 を含み、遠位針先端 2 は遠位針ホルダ 4 に保持され、近位針先端 3 は近位針ホルダ 5 に保持される。遠位針先端 2 および近位針先端 3 は、可撓性流体チャネル 6 を介して互いに流体連通している。図示される実施形態では、可撓性流体チャネル 6 は、ゲートルまたはペローズとして配置される発泡性エラストマー体 8 内に配置される。ばね 7、特に、つる巻きばねは、発泡性エラストマー体 8 の周りに配置される。エラストマー体 8 は、ばね 7 のための支持体として機能できる。

【 0 0 3 6 】

例示的实施形態では、遠位針先端 2 は注射部位、例えば、患者の皮膚に挿入されるように適用され、近位針先端 3 は薬剤カートリッジ (図示せず) のセプタムを穿孔するように適用される。

【 0 0 3 7 】

針装置 1 は、薬剤カートリッジを受けるように適用された薬物送達デバイスに組み立てられる。

【 0 0 3 8 】

例示的实施形態では、遠位針ホルダ 4 および近位針ホルダ 5 は、組み立てを容易にし、針装置 1 を薬物送達デバイス内に案内するための案内溝および / またはリブを有することができる。針装置 1 が薬物送達デバイスに組み立てられると、針装置 1 はコンパクト状態 S 1 になる、すなわち、針ホルダ 4 および 5 が互いに向かって押され、発泡性エラストマー体 8 およびばね 7 は、図 5 に示すように圧縮されるため、針先端 2 および 3 は互いに対して付勢される。例示的实施形態では、針ホルダ 4 および / または 5 は案内表面 4 . 1、5 . 1 を有することができ、これらは例えば円筒形であってもよい。別の実施形態では、少なくとも遠位針ホルダ 4 は案内表面 4 . 1 を有していないが、発泡性エラストマー体 8 によって案内される。案内表面 4 . 1 および / もしくは 5 . 1 ならびに / または発泡性エラストマー体 8 は、薬物送達デバイス内の対応する表面、例えばカートリッジホルダおよび / または針スリーブによって案内されるように適用される。例示的实施形態では、例えばキャップを取り外すことによって薬物送達デバイスが起動されると、近位針ホルダ 5 が解放され、ばね 7 に蓄えられたエネルギーにより、近位針先端 3 を薬剤カートリッジに向かって近位方向 P へと遠位針先端 2 から離すように前進させて、セプタムを穿孔し、図 6

に示す伸長状態 S 2 に達する。任意のさらなる工程では、遠位針ホルダ 4 を解放して、遠位針先端 2 を遠位方向 D へと近位針先端 3 から離すように前進させて、注射部位を穿孔できる。遠位針ホルダ 4 は、注射部位に押し付けられたときに遠位針先端 2 が後退するのを防ぐために、この状態でロックされる。

【 0 0 3 9 】

図 7 は、コンパクト状態 S 1 における針装置 1 の例示的な第 4 の実施形態の概略図である。針装置 1 は、反対方向を向く遠位針先端 2 および近位針先端 3 を含み、遠位針先端 2 は遠位針ホルダ 4 に保持され、近位針先端 3 は近位針ホルダ 5 に保持される。遠位針先端 2 および近位針先端 3 は、可撓性流体チャネル 6 を介して互いに流体連通している。図示される実施形態では、可撓性流体チャネル 6 は弾性チューブ 9 として配置される。ばね 7、特に、つる巻きばねは、可撓性流体チャネル 6 の周りに配置される。

10

【 0 0 4 0 】

例示的实施形態では、遠位針先端 2 は注射部位、例えば、患者の皮膚に挿入されるように適用され、近位針先端 3 は薬剤カートリッジ（図示せず）のセプタムを穿孔するように適用される。

【 0 0 4 1 】

針装置 1 は、薬剤カートリッジを受けるように適用された薬物送達デバイスに組み立てられる。

【 0 0 4 2 】

例示的实施形態では、遠位針ホルダ 4 および近位針ホルダ 5 は、組み立てを容易にし、針装置 1 を薬物送達デバイス内に案内するための案内溝および／またはリブを有することができる。針装置 1 が薬物送達デバイスに組み立てられると、針装置 1 はコンパクト状態 S 1 になる、すなわち、ばね 7 は、図 7 に示すように圧縮されるため、針先端 2 および 3 は互いに対して付勢され、可撓性流体チャネル 6 は緩む。針ホルダ 4 および 5 は案内表面 4 . 1、5 . 1 を有し、これらは例えば円筒形であってもよい。これらの案内表面 4 . 1、5 . 1 は、薬物送達デバイス内の対応する表面、例えばカートリッジホルダおよび／または針スリーブによって案内されるように適用される。例示的实施形態では、例えばキャップを取り外すことによって薬物送達デバイスが起動されると、近位針ホルダ 5 が解放され、ばね 7 に蓄えられたエネルギーにより、近位針先端 3 を薬剤カートリッジに向かって近位方向 P へと遠位針先端 2 から離すように前進させて、セプタムを穿孔し、図 8 に示す伸長状態 S 2 に達する。伸長状態 S 2 では、可撓性流体チャネル 6 はびんと張っていてよい。任意のさらなる工程では、遠位針ホルダ 4 を解放して、遠位針先端 2 を遠位方向 D へと近位針先端 3 から離すように前進させて、注射部位を穿孔できる。遠位針ホルダ 4 は、注射部位に押し付けられたときに遠位針先端 2 が後退するのを防ぐために、この状態でロックされる。この場合、可撓性流体チャネル 6 は、遠位針ホルダ 4 の解放の前に伸長状態 S 2 でびんと張っていなくてもよい。

20

30

【 0 0 4 3 】

図 9 は、コンパクト状態 S 1 における針装置 1 の例示的な第 5 の実施形態の概略図である。針装置 1 は、反対方向を向く遠位針先端 2 および近位針先端 3 を含み、遠位針先端 2 は遠位針ホルダ 4 に保持され、近位針先端 3 は近位針ホルダ 5 に保持される。遠位針先端 2 および近位針先端 3 は、可撓性流体チャネル 6 を介して互いに流体連通している。図示される実施形態では、可撓性流体チャネル 6 は弾性チューブ 9 として配置される。第 5 の実施形態では、針装置 1 は、ばねを含まない。

40

【 0 0 4 4 】

例示的实施形態では、遠位針先端 2 は注射部位、例えば、患者の皮膚に挿入されるように適用され、近位針先端 3 は薬剤カートリッジ（図示せず）のセプタムを穿孔するように適用される。

【 0 0 4 5 】

針装置 1 は、薬剤カートリッジを受けるように適用された薬物送達デバイスに組み立てられる。

50

【 0 0 4 6 】

例示的实施形態では、遠位針ホルダ 4 および近位針ホルダ 5 は、組み立てを容易にし、針装置 1 を薬物送達デバイス内に案内するための案内溝および / またはリブを有することができる。針装置 1 が薬物送達デバイスに組み立てられると、針装置 1 はコンパクト状態 S 1 になる、すなわち、針先端 2 および 3 は互いに向かって動き、可撓性流体チャネル 6 は図 9 に示すように緩む。針ホルダ 4 および 5 は案内表面 4 . 1、5 . 1 を有し、これらは例えば円筒形であってもよい。これらの案内表面 4 . 1、5 . 1 は、薬物送達デバイス内の対応する表面、例えばカートリッジホルダおよび / または針スリーブによって案内されるように適用される。例示的实施形態では、例えばキャップを取り外すことによって薬物送達デバイスが起動されると、近位針ホルダ 5 は、薬物送達デバイスの機構により薬剤カートリッジに向かって近位方向 P へと遠位針先端 2 から離れるように前進され、近位針先端 3 がセプタムを穿孔し、図 10 に示す伸長状態 S 2 に達することができる。伸長状態 S 2 では、可撓性流体チャネル 6 はぴんと張っていてよい。任意のさらなる工程では、遠位針ホルダ 4 は、薬物送達デバイスの機構により前進され、遠位針先端 2 を遠位方向 D へと近位針先端 3 から離すように前進させて、注射部位を穿孔できる。遠位針ホルダ 4 は、注射部位に押し付けられたときに遠位針先端 2 が後退するのを防ぐために、この状態でロックされる。この場合、可撓性流体チャネル 6 は、遠位針ホルダ 4 の解放の前に伸長状態 S 2 でぴんと張っていてもよい。

10

【 0 0 4 7 】

図 11 は、コンパクト状態 S 1 における針装置 1 の例示的な第 6 の実施形態の概略図である。針装置 1 は、反対方向を向く遠位針先端 2 および近位針先端 3 を含み、遠位針先端 2 は遠位針ホルダ 4 に保持され、近位針先端 3 は近位針ホルダ 5 に保持される。遠位針先端 2 および近位針先端 3 は、一方が他方の中に入るように嵌め込み式にされているため、互いに流体連通を確立するための流体チャネル 6 を形成する。第 6 の実施形態では、針装置 1 は、ばねを含まない。

20

【 0 0 4 8 】

例示的实施形態では、遠位針先端 2 は注射部位、例えば、患者の皮膚に挿入されるように適用され、近位針先端 3 は薬剤カートリッジ (図示せず) のセプタムを穿孔するように適用される。

【 0 0 4 9 】

針装置 1 は、薬剤カートリッジを受けるように適用された薬物送達デバイスに組み立てられる。

30

【 0 0 5 0 】

例示的实施形態では、遠位針ホルダ 4 および近位針ホルダ 5 は、組み立てを容易にし、針装置 1 を薬物送達デバイス内に案内するための案内溝および / またはリブを有することができる。針装置 1 が薬物送達デバイスに組み立てられると、針装置 1 はコンパクト状態 S 1 になる、すなわち、針先端 2 および 3 は図 11 に示すように互いに向かって動く。針ホルダ 4 および 5 は案内表面 4 . 1、5 . 1 を有し、これらは例えば円筒形であってもよい。これらの案内表面 4 . 1、5 . 1 は、薬物送達デバイス内の対応する表面、例えばカートリッジホルダおよび / または針スリーブによって案内されるように適用される。例示的实施形態では、例えばキャップを取り外すことによって薬物送達デバイスが起動されると、近位針ホルダ 5 は、薬物送達デバイスの機構により薬剤カートリッジに向かって近位方向 P へと遠位針先端 2 から離れるように前進され、近位針先端 3 がセプタムを穿孔し、図 12 に示す伸長状態 S 2 に達することができる。任意のさらなる工程では、遠位針ホルダ 4 は、薬物送達デバイスの機構により前進され、遠位針先端 2 を遠位方向 D へと近位針先端 3 から離すように前進させて、注射部位を穿孔できる。遠位針ホルダ 4 は、注射部位に押し付けられたときに遠位針先端 2 が後退するのを防ぐために、この状態でロックされる。

40

【 0 0 5 1 】

嵌め込み式の針先端 2、3 は、正確な嵌合により、封止コンパウンドにより、かつ / ま

50

たはチューブ、例えば、収縮チューブによって互いに対して封止されている。

【 0 0 5 2 】

第 6 の実施形態は、図 5 ～ 8 の実施形態のようにばね 7 を追加することによって変更される。

【 0 0 5 3 】

図 1 および 2 の実施形態の案内リップ 4 . 2、5 . 2 および溝 1 0 . 1 は、上記の他のすべての実施形態に適用される。

【 0 0 5 4 】

本明細書で使用する用語「薬物」または「薬剤」は、1 つまたはそれ以上の薬学的に活性な化合物を説明するために本明細書において使用される。以下に説明されるように、薬物または薬剤は、1 つまたはそれ以上の疾患を処置するための、さまざまなタイプの製剤の少なくとも 1 つの低分子もしくは高分子、またはその組み合わせを含むことができる。例示的な薬学的に活性な化合物は、低分子；ポリペプチド、ペプチド、およびタンパク質（例えばホルモン、成長因子、抗体、抗体フラグメント、および酵素）；炭水化物および多糖類；ならびに核酸、二本鎖または一本鎖 DNA（裸および c DNA を含む）、RNA、アンチセンス DNA および RNA などのアンチセンス核酸、低分子干渉 RNA（siRNA）、リボザイム、遺伝子、およびオリゴヌクレオチドを含むことができる。核酸は、ベクター、プラスミド、またはリポソームなどの分子送達システムに組み込むことができる。これらの薬物の 1 つまたはそれ以上の混合物もまた、企図される。

【 0 0 5 5 】

用語「薬物送達デバイス」は、薬物をヒトまたは動物の体内に投薬するように構成されたあらゆるタイプのデバイスまたはシステムを包含するものである。限定されることなく、薬物送達デバイスは、注射デバイス（例えばシリンジ、ペン型注射器、自動注射器、大容量デバイス、ポンプ、かん流システム、または眼内、皮下、筋肉内、もしくは血管内送達にあわせて構成された他のデバイス）、皮膚パッチ（例えば、浸透圧性、化学的、マイクロニードル）、吸入器（例えば鼻用または肺用）、埋め込み（例えば、コーティングされたステント、カプセル）、または胃腸管用の供給システムとすることができる。ここに説明される薬物は、針、例えば小ゲージ針を含む注射デバイスで特に有用であることができる。

【 0 0 5 6 】

薬物または薬剤は、薬物送達デバイスで使用するように適用された主要パッケージまたは「薬物容器」内に含むことができる。薬物容器は、例えば、カートリッジ、シリンジ、リザーバ、または 1 つまたはそれ以上の薬学的に活性な化合物の保存（例えば短期または長期保存）に適したチャンバを提供するように構成された他の容器とすることができる。例えば、一部の場合、チャンバは、少なくとも 1 日（例えば 1 日から少なくとも 30 日まで）の間薬物を保存するように設計することができる。一部の場合、チャンバは、約 1 カ月から約 2 年の間薬物を保存するように設計することができる。保存は、室温（例えば約 20 ）または冷蔵温度（例えば約 - 4 から約 4 ）で行うことができる。一部の場合、薬物容器は、薬物製剤の 2 つまたはそれ以上の成分（例えば薬物および希釈剤、または 2 つの異なるタイプの薬物）を別々に、各チャンバに 1 つずつ保存するように構成された二重チャンバカートリッジとすることができ、またはこれを含むことができる。そのような場合、二重チャンバカートリッジの 2 つのチャンバは、ヒトまたは動物の体内に投薬する前、および / または投薬中に薬物または薬剤の 2 つまたはそれ以上の成分間で混合することを可能にするように構成することができる。例えば、2 つのチャンバは、これらが（例えば 2 つのチャンバ間の導管によって）互いに流体連通し、所望の場合、投薬の前にユーザによって 2 つの成分を混合することを可能にするように構成することができる。代替的に、またはこれに加えて、2 つのチャンバは、成分がヒトまたは動物の体内に投薬されているときに混合することを可能にするように構成することができる。

【 0 0 5 7 】

本明細書において説明される薬物送達デバイスおよび薬物は、数多くの異なるタイプの

10

20

30

40

50

障害の処置および／または予防に使用することができる。例示的な障害は、例えば、糖尿病、または糖尿病性網膜症などの糖尿病に伴う合併症、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を含む。さらなる例示的な障害は、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、アテローム性動脈硬化症および／または関節リウマチである。

【 0 0 5 8 】

糖尿病または糖尿病に伴う合併症の処置および／または予防のための例示的な薬物は、インスリン、例えばヒトインスリン、また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）、ＧＬＰ－１類似体もしくはＧＬＰ－１受容体アゴニスト、またはその類似体もしくは誘導体、ジペプチジルペプチダーゼ－４（ＤＰＰ４）阻害剤、または薬学的に許容される塩もしくはその溶媒和物、またはそれらの任意の混合物を含む。本明細書において使用される用語「誘導体」は、元の物質と構造的に十分同様のものであり、それによって同様の機能または活性（例えば治療効果性）を有することができる任意の物質を指す。

【 0 0 5 9 】

例示的なインスリン類似体は、Ｇｌｙ（Ａ２１）、Ａｒｇ（Ｂ３１）、Ａｒｇ（Ｂ３２）ヒトインスリン（インスリングルリン）；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。

【 0 0 6 0 】

例示的な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。例示的なＧＬＰ－１、ＧＬＰ－１類似体およびＧＬＰ－１受容体アゴニストは、例えば：リキシセナチド（Ｌｉｘｉｓｅｎａｔｉｄｅ）／ＡＶＥ００１０／ＺＰ１０／リクスミア（Ｌｙｘｕｍｉａ）、エキセナチド（Ｅｘｅｎａｔｉｄｅ）／エクセンディン－４（Ｅｘｅｎｄｉｎ－４）／バイエッタ（Ｂｙｅｔｔａ）／ビデュリオン（Ｂｙｄｕｒｅｏｎ）／ＩＴＣＡ６５０／ＡＣ－２９９３（アメリカドクトカゲの唾液腺によって産生される３９アミノ酸ペプチド）、リラグルチド（Ｌｉｒａｇｌｕｔｉｄｅ）／ビクトザ（Ｖｉｃｔｏｚａ）、セマグルチド（Ｓｅｍａｇｌｕｔｉｄｅ）、タスポグルチド（Ｔａｓｐｏｇｌｕｔｉｄｅ）、シンクリア（Ｓｙｎｃｒｉａ）／アルビグルチド（Ａｌｂｉｇｌｕｔｉｄｅ）、デュラグルチド（Ｄｕｌａｇｌｕｔｉｄｅ）、ｒエクセンディン－４、ＣＪＣ－１１３４－ＰＣ、ＰＢ－１０２３、ＴＴＰ－０５４、ラングレナチド（Ｌａｎｇｌｅｎａｔｉｄｅ）／ＨＭ－１１２６０Ｃ、ＣＭ－３、ＧＬＰ－１エリゲン、ＯＲＭＤ－０９０１、ＮＮ－９９２４、ＮＮ－９９２６、ＮＮ－９９２７、ノデキセン（Ｎｏｄｅｘｅｎ）、ピアドル（Ｖｉａｄｏｒ）－ＧＬＰ－１、ＣＶＸ－０９６、ＺＹＯＧ－１、ＺＹＤ－１、ＧＳＫ－２３７４６９７、ＤＡ－３０９１、ＭＡＲ－７０１、ＭＡＲ７０９、ＺＰ－２９２９、ＺＰ－３０２２、ＴＴ－４０１、ＢＨＭ－０３４、ＭＯＤ－６０３０、ＣＡＭ－２０３６、ＤＡ－１５８６４、ＡＲＩ－２６５１、ＡＲＩ－２２５５、エキセナ

10

20

30

40

50

チド (Exenatide) - X T E N および グルカゴン - X t e n である。

【 0 0 6 1 】

例示的なオリゴヌクレオチドは、例えば：家族性高コレステロール血症の処置のためのコレステロール低下アンチセンス治療薬である、ミポメルセン (mipomersen) / キナムロ (Kynamro) である。

【 0 0 6 2 】

例示的な D P P 4 阻害剤は、ビルダグリプチン (Vildagliptin)、シタグリプチン (Sitagliptin)、デナグリプチン (Denagliptin)、サキサグリプチン (Saxagliptin)、ベルベリン (Berberine) である。

10

【 0 0 6 3 】

例示的なホルモンは、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、プセレリン、ナファレリン、およびゴセレリンなどの、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を含む。

【 0 0 6 4 】

例示的な多糖類は、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を含む。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。ヒアルロン酸誘導体の例としては、Hylan G - F 2 0 / Synvisc、ヒアルロン酸ナトリウムがある。

20

【 0 0 6 5 】

本明細書において使用する用語「抗体」は、免疫グロブリン分子またはその抗原結合部分を指す。免疫グロブリン分子の抗原結合部分の例は、抗原を結合する能力を保持する F (a b) および F (a b ') ₂ フラグメントを含む。抗体は、ポリクローナル、モノクローナル、組換え型、キメラ型、非免疫型またはヒト化、完全ヒト型、非ヒト型 (例えばマウス)、または一本鎖抗体とすることができる。いくつかの実施形態では、抗体はエフェクター機能を有し、補体を固定することができる。いくつかの実施形態では、抗体は、F c 受容体と結合する能力が低く、または結合することはできない。例えば、抗体は、アイソタイプもしくはサブタイプ、抗体フラグメントまたは変異体とすることができ、F c 受容体との結合を支持せず、例えば、これは、突然変異したまたは欠失した F c 受容体結合領域を有する。

30

【 0 0 6 6 】

用語「フラグメント」または「抗体フラグメント」は、全長抗体ポリペプチドを含まないが、抗原と結合することができる全長抗体ポリペプチドの少なくとも一部分を依然として含む、抗体ポリペプチド分子 (例えば、抗体重鎖および / または軽鎖ポリペプチド) 由来のポリペプチドを指す。抗体フラグメントは、全長抗体ポリペプチドの切断された部分を含むことができるが、この用語はそのような切断されたフラグメントに限定されない。本発明に有用である抗体フラグメントは、例えば、F a b フラグメント、F (a b ') ₂ フラグメント、s c F v (一本鎖 F v) フラグメント、直鎖抗体、二重特異性、三重特異性、および多重特異性抗体 (例えば、ダイアボディ、トリアボディ、テトラボディ) などの単一特異性または多重特異性抗体フラグメント、ミニボディ、キレート組換え抗体、トリボディまたはバイボディ、イントラボディ、ナノボディ、小モジュラー免疫薬 (S M I P)、結合ドメイン免疫グロブリン融合タンパク質、ラクダ化抗体、および V H H 含有抗体を含む。抗原結合抗体フラグメントのさらなる例は、当技術分野で知られている。

40

【 0 0 6 7 】

用語「相補性決定領域」または「C D R」は、特異的抗原認識を仲介する役割を主に担う重鎖および軽鎖両方のポリペプチドの可変領域内の短いポリペプチド配列を指す。用語

50

「フレームワーク領域」は、C D R 配列ではなく、C D R 配列の正しい位置決めを維持して抗原結合を可能にする役割を主に担う重鎖および軽鎖両方のポリペプチドの可変領域内のアミノ酸配列を指す。フレームワーク領域自体は、通常、当技術分野で知られているように、抗原結合に直接的に関与しないが、特定の抗体のフレームワーク領域内の特定の残基が、抗原結合に直接的に関与することができ、またはC D R 内の1つまたはそれ以上のアミノ酸が抗原と相互作用する能力に影響を与えることができる。

【0068】

例示的な抗体は、アンチPCSK-9mAb（例えばアリロクマブ（Alirocumab））、アンチIL-6mAb（例えばサリルマブ（Sarilumab））、およびアンチIL-4mAb（例えばデュピルマブ（Dupilumab））である。

10

【0069】

本明細書において説明される化合物は、（a）化合物または薬学的に許容されるその塩、および（b）薬学的に許容される担体を含む医薬製剤において使用することができる。化合物はまた、1つまたはそれ以上の他の医薬品有効成分を含む医薬製剤、または存在する化合物またはその薬学的に許容される塩が唯一の有効成分である医薬製剤において使用することもできる。したがって、本開示の医薬製剤は、本明細書において説明される化合物および薬学的に許容される担体を混合することによって作られる任意の製剤を包含する。

【0070】

本明細書において説明される任意の薬物の薬学的に許容される塩もまた、薬物送達デバイスにおける使用に企図される。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。酸付加塩は、例えば、HClまたはHBr塩である。塩基性塩は、例えば、アルカリもしくはアルカリ土類金属、例えばNa⁺、もしくはK⁺、もしくはCa²⁺、またはアンモニウムイオンN⁺（R1）（R2）（R3）（R4）（式中、R1からR4は互いに独立して：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）から選択されるカチオンを有する塩である。薬学的に許容される塩のさらなる例は、当業者に知られている。

20

【0071】

薬学的に許容される溶媒和物は、例えば、水和物またはメタノラート（methanolate）またはエタノラート（ethanolate）などのアルカノラート（alkanolate）である。

30

【0072】

当業者であれば、本明細書に記載の物質、配合、装置、方法、システムおよび実施形態のさまざまな構成要素の改変（追加および/または削除）が、そのような改変およびあらゆる均等物を包含する本開示の全範囲および趣旨から逸脱することなくなされることを理解するであろう。

【符号の説明】

【0073】

40

- 1 針装置
- 2 遠位針先端
- 3 近位針先端
- 4 遠位針ホルダ
- 4.1 案内表面
- 5 近位針ホルダ
- 5.1 案内表面
- 6 流体チャネル
- 7 ばね
- 8 発泡性エラストマー体

50

- 9 弾性チューブ
 10 薬物送達デバイス
 D 遠位方向
 P 近位方向
 S1 コンパクト状態
 S2 伸長状態

【図1】

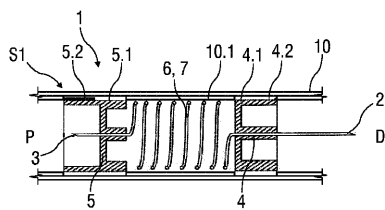


FIG 1

【図2】

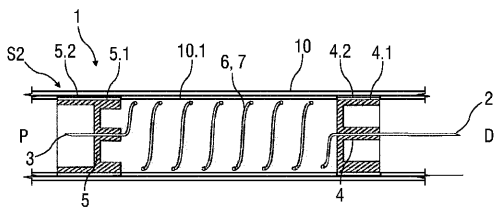


FIG 2

【図3】

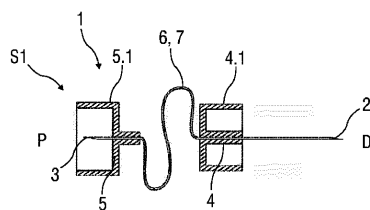


FIG 3

【図4】

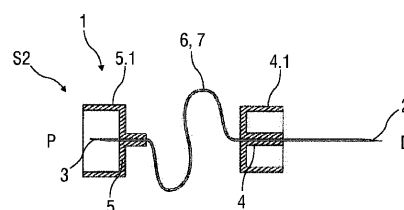


FIG 4

【図5】

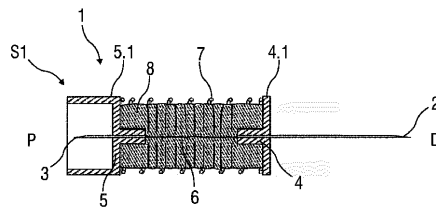


FIG 5

【図 6】

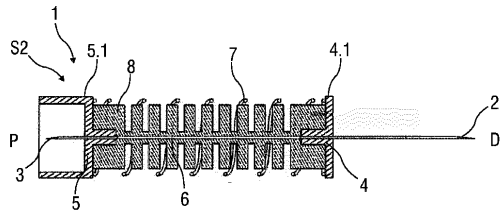


FIG 6

【図 8】

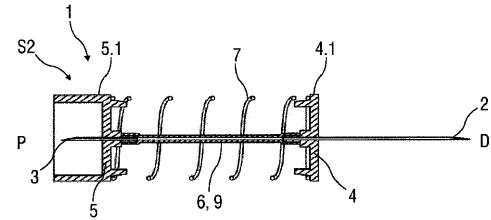


FIG 8

【図 7】

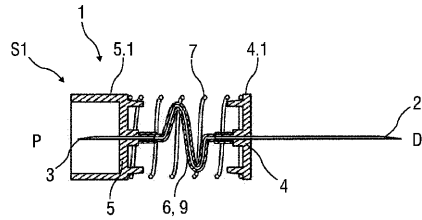


FIG 7

【図 9】

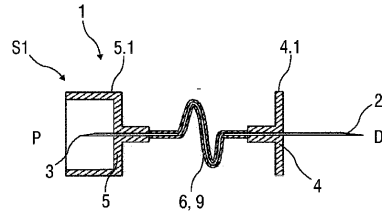


FIG 9

【図 10】

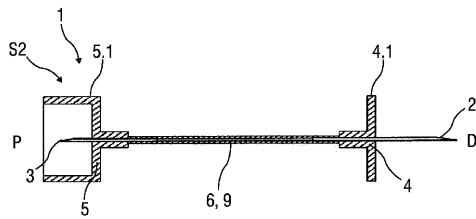


FIG 10

【図 12】

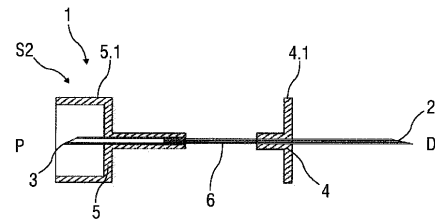


FIG 12

【図 11】

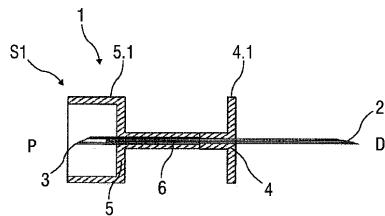


FIG 11

フロントページの続き

(72)発明者 シュテファン・ヴェントラント
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・ドイチュ
ラント・ゲー・エム・ベー・ハー

審査官 竹下 晋司

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

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