

【公報種別】特許法第17条の2の規定による補正の掲載

【部門区分】第1部門第2区分

【発行日】平成27年5月28日(2015.5.28)

【公表番号】特表2014-514098(P2014-514098A)

【公表日】平成26年6月19日(2014.6.19)

【年通号数】公開・登録公報2014-032

【出願番号】特願2014-505619(P2014-505619)

【国際特許分類】

A 6 1 J 3/00 (2006.01)

A 6 1 M 5/24 (2006.01)

【F I】

A 6 1 J 3/00 3 1 4 B

A 6 1 M 5/24

【手続補正書】

【提出日】平成27年4月8日(2015.4.8)

【手続補正1】

【補正対象書類名】特許請求の範囲

【補正対象項目名】全文

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項1】

薬物送達デバイス(7)に取付け可能な薬用モジュール(4；80)であって：

a. 内面、近位端及び遠位端を有する外部ハウジング(10)、ここで、近位端は、第一の両頭針カニューレ(5)及び薬物送達デバイス(7)に取付けるように構成されたコネクタ(8)を保持する上部ハブ(51)を有し；

b. 外面を有し、そして外部ハウジング(10)の内面上の上部半径方向スタンドオフ(40)と摺動可能に係合されるバイパスハウジング(52)、ここで、係合時、バイパスハウジング(52)は、近位方向に動くことを拘束され；

c. 薬剤の単回用量を含むバイパスハウジング(52)内のリザーバ(22)；

d. 内部近位面と内面上に駆動歯(12)を有するニードルガード(42；83)、ここで、駆動歯はバイパスハウジング(52)の外面上のトラック(13)と摺動可能に係合し、ここで、ニードルガード(42；83)は、外部ハウジングに対して回転が制約されるが、外部ハウジング内で、形成された拘束物間で軸方向に動くことが自由であり；

e. 第二の両頭針カニューレ(3)Iを含有する下部ハブ(53)、ここで、下部ハブ(53)は、バイパスハウジング(52)の外面と摺動可能に係合し、そしてガード(42；83)の内面と摺動可能に係合し；及び

f. ニードルガード(42；83)を伸長位置へ付勢する、バイパスハウジング(52；82)とニードルガード(42；83)間に反発力を加えるように配置された付勢部材(48；90)、ここで付勢部材(48；90)は、ニードルガード(42；83)の近位内面と下部ハブ(53)の遠位面の間に位置する；

を含んでなり、ここでニードルガード(42；83)の近位方向運動は、バイパスハウジング(52)の回転を発生させる；

上記薬用モジュール。

【請求項2】

付勢部材(48；90)の第二の端部(92)は、ガード(42；83)の中の穴(88)を通して解放自在に伸長可能である、請求項1に記載の薬用モジュール(80)。

【請求項3】

付勢部材(48;90)は、事前に応力をかけられ、

i.トルク；

ii.軸方向の力；

iii.トルクと軸方向の力との組合せ；

の一つを提供するように構成された、請求項1又は2に記載の薬用モジュール(4;80)。

#### 【請求項4】

付勢部材(48;90)が下部ハブ(53)上に力を加えるように構成され、それによりバイパスハウジング(52)を近位方向に移動させ、リザーバ(22)を第一(5)及び第二(3)の両頭針カニューレとの流体係合に至らせる、請求項3に記載の薬用モジュール(4;80)。

#### 【請求項5】

付勢部材(48;90)がばねである、請求項3又は4に記載の薬用モジュール(4;80)。

#### 【請求項6】

第一の位置において、圧縮ばね(48;90)の軸方向の弛緩を阻止するために、圧縮ばね(48;90)のねじり弛緩が阻止される、請求項5に記載の薬用モジュール。

#### 【請求項7】

第一の位置において、ばね(48;90)の第一の端部は、バイパスハウジング(52)内に保持され、そしてばね(48;90)の第二の端部(92)は、穴(88)を通して薬用モジュール(4;80)から突出し、ここでばね(48;90)は、ねじり圧縮される、請求項5又は6に記載の薬用モジュール。

#### 【請求項8】

第二の位置において、第二の端部(92)は、第一の位置から解放され、第二の端部(92)は、穴(88)を通して、ニードルガード(42;83)内に脱出し、ここで、付勢部材(48;90)は、ねじり弛緩する、請求項7に記載の薬用モジュール(4;80)。

#### 【請求項9】

第二の端部(92)が穴(88)を通して脱出するとき、ねじり弛緩が許容されて、第二の位置に至り、ここで圧縮ばね(48;90)は部分的に軸方向に弛緩する、請求項8に記載の薬用モジュール(4;80)。

#### 【請求項10】

薬剤は、GLP-1、インスリン、及びインスリンとGLP-1のプレミックスの少なくとも一つを含む、請求項1~9のいずれか1項に記載の薬用モジュール(4;80)。

#### 【請求項11】

バイパスハウジング(52)の外面は、下部ハブ(53)上のレッグ(17)と係合する下部スタンドオフポケット(65)及び半径方向上部スタンドオフ(40)と係合する上部スタンドオフポケット(66)を含む、請求項1~10のいずれか1項に記載の薬用モジュール(4;80)。

#### 【請求項12】

バイパスハウジング(52)は、薬物送達デバイス(7)からの一次薬剤のプライミング用量が、リザーバ(22)をバイパスすることを可能とするように、バイパスハウジング(52)の内面上にバイパスチャンネル(46)を有する、請求項1~11のいずれか1項に記載の薬用モジュール(4;80)。

#### 【請求項13】

請求項1~12のいずれか1項記載の薬用モジュール(4;80)；及び

モジュール(4;80)を含み、少なくとも一つのブロッキング機能(96;97)を備える包装部材(95)；

を含んでなるパッケージモジュールであって、

ここで包装部材(95)の少なくとも一つのブロッキング機能(96;97)は、モジ

ュール ( 4 ; 8 0 ) を軸方向ロック位置に保持する、上記パッケージモジュール。

【請求項 1 4】

包装部材 ( 9 5 ) からのモジュール ( 4 ; 8 0 ) の除去時、少なくともニードルガード ( 4 2 ; 8 3 ) は、付勢部材 ( 4 8 ; 9 0 ) からの蓄積エネルギーの元で回転し、それによりニードルガード ( 4 2 ; 8 3 ) を軸方向のロック解除位置へ動かす、請求項 1 3 に記載のパッケージモジュール。

【請求項 1 5】

薬用モジュール ( 4 ; 8 0 ) は、少なくとも一つのブロッキング機能を薬用モジュール ( 4 ; 8 0 ) との係合に持ち込むためにハウジング ( 1 0 ) に対してガード ( 4 2 ; 8 3 ) の若干のねじれを必要とするパッケージ ( 9 5 ) 内部に位置し、それにより、ねじれは付勢部材 ( 4 8 ; 9 0 ) を圧縮し、それにより薬用モジュール ( 4 ; 8 0 ) が第一のトリガロック位置にある、請求項 1 2 又は 1 3 に記載のパッケージモジュール ( 4 ; 8 0 ) 。

【請求項 1 6】

第一の位置にある間に、薬用モジュールはパッケージ ( 9 5 ) 内へ挿入され、ここで、パッケージ ( 9 5 ) は、圧縮ばね ( 4 8 ; 9 0 ) の第二の端部 ( 9 2 ) を、薬用モジュール ( 4 ; 8 0 ) を第一の位置に保持する動きから有効にロックするブロッキング面 ( 9 6 ) を含む、請求項 1 3 に記載のパッケージモジュール ( 4 ; 8 0 ) 。

【請求項 1 7】

薬用モジュール ( 4 ; 8 0 ) がパッケージ ( 9 5 ) から取り出されると直ちに、第二の端部 ( 9 2 ) が第一の位置から解放される、請求項 1 6 に記載のパッケージモジュール ( 4 ; 8 0 ) 。