(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号
特許第7370969号
(P7370969)

(45)発行日　令和5年10月30日(2023.10.30)

(24)登録日　令和5年10月20日(2023.10.20)

(51)国際特許分類

		FI		
A61M	*5/24 (2006.01)*	A61M	5/24	500
A61M	*5/145(2006.01)*	A61M	5/24	502
		A61M	5/145	508

請求項の数　21　（全56頁）

(21)出願番号　特願2020-518809(P2020-518809)
(86)(22)出願日　平成30年11月12日(2018.11.12)
(65)公表番号　特表2021-503312(P2021-503312A)
(43)公表日　令和3年2月12日(2021.2.12)
(86)国際出願番号　PCT/US2018/060268
(87)国際公開番号　WO2019/099324
(87)国際公開日　令和1年5月23日(2019.5.23)
審査請求日　令和3年10月1日(2021.10.1)
(31)優先権主張番号　62/587,391
(32)優先日　平成29年11月16日(2017.11.16)
(33)優先権主張国・地域又は機関
米国(US)
前置審査

(73)特許権者　500049716
アムジエン・インコーポレーテツド
アメリカ合衆国 カリフォルニア州 ９１３２０，サウザンド オークス，ワン アムジエン センター ドライブ
(74)代理人　110001173
弁理士法人川口國際特許事務所
(72)発明者　コールズ，アンドリュー
アメリカ合衆国、カリフォルニア・９１３６２、サウザンド・オークス、ファルマス・ストリート・８３５
(72)発明者　クイスタッド，チャド
アメリカ合衆国、カリフォルニア・９１３２０－１７９９、サウザンド・オークス、ワン・アムジェン・センター・ドラ
最終頁に続く

(54)【発明の名称】　薬物送達デバイスの扉ラッチ機構

(57)【特許請求の範囲】
【請求項１】
シェルと内容積とを画定するハウジングと、
前記ハウジングの前記内容積内に取り外し可能に配置されるように適合されたカセットであって、更に、使用者に投与されるべき薬物を収容するように適合されている、カセットと、
前記ハウジングの前記内容積を少なくとも部分的に密閉するために前記ハウジングに結合された扉であって、ラッチング部分を画定する第１の端部を有する、扉と、
前記ハウジング内に少なくとも部分的に配置された駆動機構であって、前記薬物を前記カセットから押し出すための力を作用させるように適合されている、駆動機構と、
前記駆動機構に結合されたラッチングアセンブリであって、第１の端部と第２の端部とを有する、ラッチングアセンブリと、
を含み、
前記駆動機構を作動させると、それによって前記駆動機構に前記薬物を前記カセットから押し出すための力を作用させ、前記駆動機構は前記ラッチングアセンブリを前記扉の前記ラッチング部分に係合するように移動させ、前記扉を前記ハウジングに固定する、
薬物送達デバイス。
【請求項２】
前記ラッチングアセンブリは、
前記駆動機構に可動的に結合されているチューブキャップであって、第１の係合面と第

２の係合面とを有する、チューブキャップと、
前記ハウジングの前記シェルに結合されたスロット付きラッチハウジングであって、第１の端部と、第２の端部と、前記第１の端部と前記第２の端部との間に延びるスロットと、を有する、スロット付きラッチハウジングと、
前記スロット付きラッチハウジングに摺動可能に結合され、前記スロットの長さに沿って移動可能なラッチ部材であって、対向表面と、前記対向表面から外側に延び、前記扉の前記ラッチング部分に係合する突起と、を有する、ラッチ部材と、
を含み、
前記チューブキャップの移動により前記ラッチ部材を前記スロットの長さに沿って移動させるように、前記チューブキャップの前記第１の係合面は前記ラッチ部材の前記対向表面に係合する、
請求項１に記載の薬物送達デバイス。
【請求項３】
前記ラッチングアセンブリは少なくとも、前記突起が前記扉の前記ラッチング部分から係脱する第１の位置と、前記突起が前記扉の前記ラッチング部分に部分的に係合し、前記扉の開放を制限する第２の位置と、前記突起が前記扉の前記ラッチング部分に完全に係合し、前記扉の開放を制限する第３の位置と、の間で移動可能である、請求項２に記載の薬物送達デバイス。
【請求項４】
前記扉の前記ラッチング部分は、前記突起に係合するための角度付き先頭面を含む、請求項２又は３に記載の薬物送達デバイス。
【請求項５】
前記ラッチングアセンブリは、前記ラッチ部材を前記スロット付きラッチハウジングの前記第２の端部に向かって付勢するための弾性部材を更に含む、請求項２～４のいずれか一項に記載の薬物送達デバイス。
【請求項６】
前記駆動機構はプランジャロッドを更に含み、前記チューブキャップは前記プランジャロッドに摺動可能に結合されている、請求項２～５のいずれか一項に記載の薬物送達デバイス。
【請求項７】
前記ハウジングの前記内容積にカセットを挿入するために前記扉を取り外すと、前記ラッチングアセンブリは前記扉が閉じる前に前記第２の位置に移動する、請求項３～６のいずれか一項に記載の薬物送達デバイス。
【請求項８】
前記扉はヒンジ式接続部を介して前記ハウジングに結合されている、請求項１～７のいずれか一項に記載の薬物送達デバイス。
【請求項９】
前記扉の前記ラッチング部分は、前記扉の動きを制限するための溝を含む、請求項１～８のいずれか一項に記載の薬物送達デバイス。
【請求項１０】
前記カセット内に配された薬物を更に含み、前記薬物はエタネルセプトを含む、請求項１～９のいずれか一項に記載の薬物送達デバイス。
【請求項１１】
薬物送達デバイスのラッチングアセンブリであって、前記薬物送達デバイス内に少なくとも部分的に配置された駆動機構によって作動され、
前記駆動機構に可動的に結合されているチューブキャップであって、第１の係合面と第２の係合面とを有する、チューブキャップと、
前記薬物送達デバイスに結合されるように適合されたスロット付きラッチハウジングであって、第１の端部と、第２の端部と、前記第１の端部と前記第２の端部との間に延びるスロットと、を有する、スロット付きラッチハウジングと、

前記スロット付きラッチハウジングに摺動可能に結合され、前記スロットの長さに沿って移動可能なラッチ部材であって、対向表面と、前記対向表面から外側に延び、薬物送達デバイス扉のラッチング部分に係合する突起と、を有する、ラッチ部材と、
を含み、
前記チューブキャップの移動により前記ラッチ部材を前記スロットの長さに沿って移動させるように、前記チューブキャップの前記第１の係合面は前記ラッチ部材の前記対向表面に係合する、
ラッチングアセンブリ。
【請求項１２】
前記ラッチングアセンブリは少なくとも、前記突起が前記薬物送達デバイス扉の前記ラッチング部分から係脱する第１の位置と、前記薬物送達デバイス扉の開放を制限するために前記突起が前記薬物送達デバイス扉の前記ラッチング部分に部分的に係合する第２の位置と、前記薬物送達デバイス扉の開放を制限するために前記突起が前記薬物送達デバイス扉の前記ラッチング部分に完全に係合する第３の位置と、の間で移動可能である、請求項１１に記載のラッチングアセンブリ。
【請求項１３】
前記突起は前記薬物送達デバイス扉の角度付き先頭面に係合する、請求項１１又は１２に記載のラッチングアセンブリ。
【請求項１４】
前記ラッチングアセンブリは、前記ラッチ部材を前記スロット付きラッチハウジングの前記第２の端部に向かって付勢する弾性部材を更に含む、請求項１１～１３のいずれか一項に記載のラッチングアセンブリ。
【請求項１５】
前記チューブキャップは、前記駆動機構のプランジャロッドに摺動可能に結合されている、請求項１１～１４のいずれか一項に記載のラッチングアセンブリ。
【請求項１６】
前記薬物送達デバイス扉を取り外すと、前記ラッチングアセンブリは前記第２の位置に移動するように適合されている、請求項１２に記載のラッチングアセンブリ。
【請求項１７】
前記突起は、前記薬物送達デバイス扉の動きを制限するために前記薬物送達デバイス扉のラッチング部分によって形成された溝に係合する、請求項１１～１６のいずれか一項に記載のラッチングアセンブリ。
【請求項１８】
シェルと内容積とを画定するハウジングと、前記ハウジングの前記内容積内に取り外し可能に配置され、使用に投与されるべき薬物を収容するように適合されたカセットと、を有する、薬物送達デバイスに対し、取り外し可能な扉を固定する方法であって、
前記内容積を少なくとも部分的に密閉するために前記ハウジングに扉を結合することであって、前記扉は、ラッチング部分を画定する第１の端部を有する、ことと、
前記ハウジング内に駆動機構を少なくとも部分的に配置することであって、前記駆動機構は、前記薬物を前記カセットから押し出すための力を作用させるように適合されている、ことと、
前記駆動機構を作動させると、それによって前記駆動機構に前記薬物を前記カセットから押し出すための力を作用させ、前記駆動機構が前記ラッチングアセンブリを前記扉の前記ラッチング部分に係合するように移動させ、前記扉を前記ハウジングに固定するように、第１の端部と第２の端部とを有するラッチングアセンブリを前記駆動機構に結合することと、
を含む、方法。
【請求項１９】
前記ラッチングアセンブリは、
前記駆動機構に可動的に結合されているチューブキャップであって、第１の係合面と第

２の係合面とを有する、チューブキャップと、
前記ハウジングの前記シェルに結合されたスロット付きラッチハウジングであって、第１の端部と、第２の端部と、前記第１の端部と前記第２の端部との間に延びるスロットと、を有する、スロット付きラッチハウジングと、
前記スロット付きラッチハウジングに摺動可能に結合され、前記スロットの長さに沿って移動可能なラッチ部材であって、対向表面と、前記対向表面から外側に延び、前記扉の前記ラッチング部分に係合する突起と、を有する、ラッチ部材と、
を含み、
前記チューブキャップの移動により前記ラッチ部材を前記スロットの長さに沿って移動させるように、前記チューブキャップの前記第１の係合面は前記ラッチ部材の前記対向表面に係合する、
請求項１８に記載の方法。
【請求項２０】
少なくとも、前記突起が前記扉の前記ラッチング部分から係脱する第１の位置と、前記突起が前記扉の前記ラッチング部分に部分的に係合し、前記扉の開放を制限する第２の位置と、前記突起が前記扉の前記ラッチング部分に完全に係合し、前記扉の開放を制限する第３の位置と、の間で前記ラッチングアセンブリを移動させることを更に含む、請求項１９に記載の方法。
【請求項２１】
前記ラッチ部材の前記突起を前記扉の前記ラッチング部分の先頭面と係合させることを更に含む、請求項１９又は２０に記載の方法。
【発明の詳細な説明】
【技術分野】
【０００１】
関連出願の相互参照
２０１７年１１月１６日に出願された米国仮特許出願第６２／５８７，３９１号明細書の優先権の利益を主張し、その内容全体が、参照により本明細書に明示的に援用される。
【０００２】
本開示は、注入システム及び装置に関する。より具体的には、本開示は、オートインジェクタと、注入前及び注入後に薬物容器の注入針を隠す、オートインジェクタとともに利用可能なカセットと、を含む、オートインジェクタ装置に関する。
【背景技術】
【０００３】
インジェクタなどの薬物送達デバイスは、患者に液剤を送達するために使用される。起動時、薬物送達デバイスは内部リザーバ内に保存された薬物を、針、カニューレ、又は他の送達部材を通して患者へと排出する。オンボディ型インジェクタなどのいくつかの薬物送達デバイスは、注射針又はそれ以外の手段により長期間にわたって薬物を送達するために患者に一時的に取り付けられ得る。薬物送達デバイスは、患者の腹部、大腿、腕、又は患者の体のそれ以外の部分の組織に粘着的に取り付けられ得る。
【０００４】
いくつかのデバイスは欠点を有し得る。具体的には、使用者は露出した注入針を恐れる場合がある又は注入を本質的に実行することができないと感じる場合がある。露出した針に対する嫌悪のみならず、関与し得る健康及び安全性の問題から、使用者が注入を実行するのを補助し、薬剤の信頼性の高い送達を確実にし、患者の安全性を確保するために、使用者から針を隠し、注入作業を自動化するための様々な種類のインジェクタ及び他のデバイスが開発されている。
【０００５】
典型的には、皮下シリンジによって患者に薬物を注入するときには以下の３つの作業、即ち、１）患者への針の挿入、２）シリンジから患者への薬物の注入、及び３）注入完了後の針の抜去が実施され得る。各作業において、シリンジにかかる力の大きさ及び方向、

並びに力の印加位置は他の作業と異なる場合がある。例えば、針の挿入には、シリンジに対し最小限の力を非常に短時間にわたり印加することを必要とし得る。その一方で、薬剤（薬物としても知られる）の注入には、シリンジのプランジャに対しより大きな力を印加することを必要とし得る。この力は、比較的より長時間にわたり印加される必要があり得る。更に、針の抜去には、針の挿入と反対方向に力を印加することを必要とし得る。注入プロセスが自動化される場合にはこれら及び他の類似事項が関連することとなり得る。

【０００６】

これら機械的事項に加えて、オートインジェクタの設計は使いやすさを考慮する必要があり得る。特に、シリンジの注入針は使用者の視界から動作的に隠されることが望ましい場合がある。好ましくは、この遮蔽は、注入手順の前、最中、及び後に維持される。更に、シリンジの動作は、シリンジが注入のために適切に配置されたとき及び／又は動作の適切な順序が使用者により実施されたときにのみ限定されることが望ましい場合がある。

【０００７】

場合によっては、薬物送達デバイスは、投与されるべき薬剤（薬物としても知られる）を収容する容器又はカセットを挿入するためにハウジングへのアクセスを提供する取り外し可能な扉部材を有してもよい。ハウジング内にカセットを装填すると、カセットが破損することを防止するために扉部材を固定しなければならない。既存のいくつかのシステムは嵩張り且つ高価であり、カセットが患者によりハウジング内に不適切に取り付けられている又は固定されていることにより、デバイスの投与及び／又は一部投与の準備が整っているかどうかに関して患者が不確かになる場合がある。

【発明の概要】

【課題を解決するための手段】

【０００８】

本開示の一態様は、シェルと内容積とを画定するハウジングと、カセットと、ハウジングに結合された扉と、駆動機構と、ラッチングアセンブリと、を含む、薬物送達デバイスを提供する。カセットは、内容積内に取り外し可能に配置され、使用者に投与されるべき薬剤（薬物としても知られる）を収容するように適合されている。扉はハウジングの内容積を少なくとも部分的に密閉し、ラッチング部分を画定する第１の端部を含む。駆動機構はハウジング内に少なくとも部分的に配置され、薬剤（薬物としても知られる）をカセットから押し出すための力を作用させる。ラッチングアセンブリは駆動機構に結合されており、第１の端部と第２の端部とを含む。駆動機構を作動させると、駆動機構はラッチングアセンブリを扉のラッチング部分に係合させ、扉をハウジングに固定する。

【０００９】

一部の例では、ラッチングアセンブリは、駆動機構に可動的に結合されているチューブキャップと、ハウジングのシェルに結合されたスロット付きラッチハウジングと、スロット付きラッチハウジングに摺動可能に結合されたラッチ部材と、を含む。チューブキャップは、第１の係合面と第２の係合面とを有する。スロット付きラッチハウジングは、第１の端部と、第２の端部と、第１の端部と第２の端部との間に延びるスロットと、を有する。ラッチ部材はスロットの長さに沿って移動可能であり、更に、対向表面と、対向表面から外側に延び、扉のラッチング部分に係合する突起と、を有する。チューブキャップの移動によりラッチ部材をスロットの長さに沿って移動させるように、チューブキャップの第１の係合面はラッチ部材の対向表面に係合する。

【００１０】

他の例では、ラッチアセンブリは少なくとも、突起が扉のラッチング部分から係脱する第１の位置と、突起が扉のラッチング部分に部分的に係合する第２の位置と、突起が扉のラッチング部分に完全に係合し、扉の開放を制限する第３の位置と、の間で移動可能である。扉のラッチング部分は、突起に係合するための角度付き先頭面を含んでもよい。

【００１１】

ラッチアセンブリは、ラッチ部材をスロット付きラッチハウジングの第２の端部に向かって付勢するための弾性部材を更に含んでもよい。いくつかの形態では、駆動機構はプラ

ンジャロッドを更に含む。チューブキャップは、プランジャロッドに摺動可能に結合されてもよい。いくつかの手法では、ハウジングの内容積にカセットを挿入するために扉を取り外すと、ラッチアセンブリは扉が閉じる前に第２の位置に移動する。

【００１２】

一部の例では、扉はヒンジ式接続部を介してハウジングに結合されている。更に、扉のラッチング部分は、扉の動きを制限するための溝を含んでもよい。

【００１３】

本開示の第２の態様は、薬物送達デバイス内に少なくとも部分的に配置された駆動機構によって作動される薬物送達デバイスのラッチングアセンブリを提供する。ラッチングアセンブリは、駆動機構に可動的に結合されているチューブキャップと、薬物送達デバイスに結合されるように適合されたスロット付きラッチハウジングと、スロット付きラッチハウジングに摺動可能に結合されたラッチ部材と、を有する。チューブキャップは、第１の係合面と第２の係合面とを有する。スロット付きラッチハウジングは、第１の端部と、第２の端部と、第１の端部と第２の端部との間に延びるスロットと、を有する。ラッチ部材はスロットの長さに沿って移動可能であり、対向表面と、対向表面から外側に延び、薬物送達デバイス扉のラッチング部分に係合する突起と、を有する。チューブキャップの移動によりラッチ部材をスロットの長さに沿って移動させるように、チューブキャップの第１の係合面はラッチ部材の対向表面に係合する。

【００１４】

本開示の第３の態様は、シェルと内容積とを画定するハウジングと、ハウジングの内容積内に取り外し可能に配置され、使用に投与されるべき薬剤（薬物としても知られる）を収容するように適合されたカセットと、を有する、薬物送達デバイスに対し、取り外し可能な扉を固定する方法を提供する。扉は、内容積を少なくとも部分的に密閉するためにハウジングに結合されている。扉は、ラッチング部分を画定する第１の端部を含む。駆動機構はハウジング内に少なくとも部分的に配置され、薬剤（薬物としても知られる）をカセットから押し出すための力を作用させる。第１の端部と第２の端部とを有するラッチングアセンブリは、駆動機構を作動させると、駆動機構がラッチングアセンブリを扉のラッチング部分に係合させ、扉をハウジングに固定するように、駆動機構に結合されている。

【００１５】

上記ニーズは、特に図面と併せて研究される、以下の詳細な説明に記載される薬物送達デバイスの扉ラッチ機構の提供によって少なくとも一部満たされる。

【００１６】

添付の図は本開示による実施形態を示し、限定ではなくむしろ例示である。

【図面の簡単な説明】

【００１７】

【図１】オートインジェクタ内に取り付けられる前のカセットを示す、カセットとオートインジェクタとを含むオートインジェクタ装置の一実施形態の側面図である。

【図２Ａ】オートインジェクタ内に取り付けられたカセットを示す、図１のオートインジェクタ装置の正面図である。

【図２Ｂ】オートインジェクタ内に取り付けられたカセットを示す、図１のオートインジェクタ装置の第１の側面の側面図である。

【図２Ｃ】オートインジェクタ内に取り付けられたカセットを示す、図１のオートインジェクタ装置の背面図である。

【図２Ｄ】オートインジェクタ内に取り付けられたカセットを示す、図１のオートインジェクタ装置の第２の側面の側面図である。

【図２Ｅ】図１のオートインジェクタ装置のオートインジェクタの第１の端部の端面図である。

【図２Ｆ】図１のオートインジェクタ装置のオートインジェクタの第２の端部の端面図である。

【図２Ｇ】図１のオートインジェクタ装置の皮膚センサを制御するための決定論理の一実

施形態を示す状態図である。
【図２Ｈ】オートインジェクタ内に取り付けられたカセットを示す、オートインジェクタ装置の一実施形態の側断面図である。
【図３】カセットの一実施形態の分解斜視図である。
【図４】カセット内に提供され得る薬物容器の一実施形態の側断面図である。
【図５Ａ】カセットの一実施形態の上部から見下ろした正面斜視図である。
【図５Ｂ】図５Ａのカセットの側断面図である。
【図５Ｃ】カセットのカセットキャップを取り外した後の図５Ａのカセットの側断面図である。
【図５Ｄ】針注入位置にあるカセットの予め充填された薬物容器を示す図５Ｃのカセットの側断面図である。
【図６Ａ】内部スリーブラッチ機構と内部スリーブロック構成とを示すカセットの一実施形態の底部から見下ろした正面斜視図である。
【図６Ｂ】内部スリーブラッチ機構及び内部スリーブロック構成の特定の要素を示す、図６Ａに示されるカセットの外部ハウジングの一実施形態の底面図である。
【図６Ｃ】内部スリーブラッチ機構及び内部スリーブロック構成の特定の要素を示す、図３に示されるカセットの内部スリーブの一実施形態の底部から見上げた正面斜視図である。
【図６Ｄ】内部スリーブロック構成のロック足の動作を示す、図６Ａのカセットの側断面図である。
【図７Ａ】内部スリーブロック構成の開放カムの動作を示す図６Ａのカセットの内部側面図である。
【図７Ｂ】内部スリーブロック構成の開放カムの動作を示す図６Ａのカセットの内部側面図である。
【図７Ｃ】内部スリーブロック構成の開放カムの動作を示す図６Ａのカセットの内部側面図である。
【図７Ｄ】内部スリーブロック構成の開放カムの動作を示す図６Ａのカセットの内部側面図である。
【図７Ｅ】内部スリーブロック構成の開放カムの動作を示す図６Ａのカセットの内部側面図である。
【図８Ａ】内部スリーブロック構成のアセンブリカムの動作を示す図６Ａのカセットの内部側面図である。
【図８Ｂ】内部スリーブロック構成のアセンブリカムの動作を示す図６Ａのカセットの内部側面図である。
【図９Ａ】カセット識別機構を有するカセットの一実施形態のそれぞれ上部から見下ろした正面斜視図及び底部から見下ろした正面斜視図である。
【図９Ｂ】カセット識別機構を有するカセットの一実施形態のそれぞれ上部から見下ろした正面斜視図及び底部から見下ろした正面斜視図である。
【図１０Ａ】カセット識別機構の一実施形態を示す、カセットの一部分の底部から見下ろした斜視図である。
【図１０Ｂ】図１０Ａに含まれるカセット識別機構を検出し、解読するように作製されたオートインジェクタに挿入されている図１０Ａのカセットの側断面図である。
【図１１Ａ】カセット識別機構の別の実施形態を示す、カセットの一部分の底部から見下ろした斜視図である。
【図１１Ｂ】図１１Ａに含まれるカセット識別構成を検出し、解読するように作製されたオートインジェクタに挿入されている図１１Ａのカセットの側断面図である。
【図１２Ａ】カセット識別機構の別の実施形態を示す、カセットの一部分の底部から見下ろした正面斜視図である。
【図１２Ｂ】図１２Ａに含まれるカセット識別機構を検出し、解読するように作製されたオートインジェクタに挿入されている図１２Ａのカセットの側断面図である。
【図１３Ａ】カセット識別機構の更なる実施形態を示す、カセットの一部分の底部から見

下ろした斜視図である。
【図１３Ｂ】カセット識別機構の更に別の実施形態を示す、カセットの一部分の底部から見下ろした斜視図である。
【図１３Ｃ】カセット識別機構の更に別の実施形態を示す、カセットの一部分の底部から見下ろした斜視図である。
【図１３Ｄ】カセット識別機構の別の実施形態を示す、カセットの一部分の底部から見下ろした斜視図である。
【図１４】（様々な異なる薬物及び／又は充填レベルを含む）予め充填された薬物容器の組み立てを制御し、組み立て済みカセットを適切な包装ステーションに追い出す（ｒｏｕｔ）ためにカセット識別機構を使用し、単一の製造ライン上に異なる製品ラインを組み立てるための方法の一実施形態を示すフローチャートである。
【図１５Ａ】カセットのカセットキャップの一実施形態の斜視背面図である。
【図１５Ｂ】カセット内に設けられた薬物容器の針シールドに結合されている図１５Ａのカセットキャップを示す、カセットの基端部の側断面図である。
【図１５Ｃ】カセットキャップがカセットから取り外された、カセットの一部分の底部から見上げた正面斜視図である。
【図１５Ｄ】カセットキャップのカンチレバーロックアームの動作を示す、オートインジェクタ内に取り付けられたカセットの基端部分の側断面図である。
【図１６Ａ】図１５Ａに含まれるカセットキャップのキー部分を受け入れるためのスロットの一実施形態を示す、カセットキャップが取り外された、カセットの外部ハウジングの基端部分の上部から見下ろした正面斜視図である。
【図１６Ｂ】外部ハウジングのスロットとカセットキャップのキーとによって形成される回転防止構造が、カセットキャップがカセット内にあるときに（針シールド除去前）カセットキャップがその長手方向軸線Ｚの周りで回転する又は回ることをいかにして防止するか、ゆえに、針シールドの回転を防止するかを示す、カセットの上部から見下ろした正面斜視図である。
【図１７Ａ】第１及び第２のタブの対を含むキー部分を有するカセットキャップの別の実施形態の上部から見下ろした正面斜視図である。
【図１７Ｂ】図１７Ａのカセットキャップの側面図である。
【図１８Ａ】図１７Ａに含まれるカセットキャップのキー部分のタブを受け入れるためのスロットの別の実施形態と、外部ハウジング内に配置された、図１７Ａのカセットキャップのキー部分に設けられたタブに係合するためのリブと、を示す、カセットキャップが取り外されたカセットの外部ハウジングの基端部分の上部から見下ろした正面斜視図である。
【図１８Ｂ】カセット外部ハウジングの内部及びリブを示す、カセット外部ハウジングの基端部分の上部から見下ろした背面斜視図である。
【図１９Ａ】カセット外部ハウジング内のリブのうちの１つと係合したカセットキャップキー部分の片側のタブを示す、カセットキャップが取り付けられた状態のカセットの内部部分の正面斜視図である。
【図１９Ｂ】カセット外部ハウジング内のリブと係合したカセットキャップキー部分のタブを示す、カセットキャップが取り付けられた状態のカセット外部ハウジングの基端部分の断面底面図である。
【図２０】カセットキャップのキータブとカセット外部ハウジングのリブとによって形成される曲げ防止構造が垂直軸（Ｘ軸）及び水平軸（Ｙ軸）におけるカセットキャップの撓み又は曲げをいかにして防ぐかを示す、カセットの上部から見下ろした正面斜視図である。
【図２１】オートインジェクタへのカセットの取り付けを示す、オートインジェクタ装置又はシステムのオートインジェクタの底部から見上げた斜視図である。
【図２２】注入プロセスの工程を安全且つ信頼性の高い順序で使用者に強制的に実行させるための決定論理の一実施形態を示すフローチャートである。
【図２３】排出送達サブシステムに取り付けられたラッチング機構を有する排出送達サブシステムを示す薬物送達デバイスの側断面図である。

【図２４】排出送達サブシステムを扉と分離された構成において示す側断面図である。
【図２５】扉とラッチング機構との間の係合を示す側断面図である。
【図２６】排出送達サブシステムを扉と結合された構成において示す側断面図である。
【００１８】
当業者であれば、図中の要素は簡略化及び明確化のために描かれているものであり、必ずしも一定の縮尺で描かれていないことは理解するであろう。例えば、図中の要素のいくつかの寸法及び／又は相対位置は、本発明の各種実施形態の理解を向上させるために他の要素に対して誇張される場合がある。また、商業的に実現可能な実施形態において有用又は必要な、一般的ではあるが十分に理解されている要素は、これら様々な実施形態の図をあまり妨げないようにするために示されないことが多い。更に、特定の行為及び／又は工程は、特定の発生順序で記載される又は示される場合があることは認識されるであろうが、当業者であれば、順序に関するそのような特定性は実際には必要ないことは理解するであろう。本明細書で使用される用語及び表現は、異なる特定の意味が本明細書で説明されている場合以外は、上述のように、このような用語及び表現に当業者が与えるような通常の技術的な意味を有することも理解されよう。
【発明を実施するための形態】
【００１９】
本開示は、概して、薬物送達デバイスの扉ラッチ機構に関する。概して、薬物送達デバイスは、シェルを画定するハウジングと、容器を有するカセットと、ハウジングに結合された扉と、駆動機構と、ラッチングアセンブリと、を含む。カセットは、使用者に投与されるべき薬剤（薬物としても知られる）を収容するための内容積を有する容器を有する。駆動機構は、薬剤（薬物としても知られる）を容器内でその第２の端部に向かって押し出すために、容器の第１の端部に力を作用させるように適合されている。駆動機構は更に、扉をハウジングに選択的に結合するためにラッチングアセンブリを作動させるように適合されている。
【００２０】
図１は、ある用量の医薬品（薬物）を患者に注入するために使用され得るオートインジェクタシステム又は装置１００の一実施形態を示す。注入は、多くの場合、患者（使用者）によって自己投与される。或いは、薬物は医療提供者によって投与され得る。図示されるように、オートインジェクションシステム又は装置１００は、取り外し可能なカセット２００と、オートインジェクタ又はインジェクタ３００と、を含んでもよい。カセット２００の様々な実施形態は、オートインジェクタ３００によって使用者に注入されるべき薬物を収容するように作製されてもよい。他の様々な実施形態では、カセット２００は、使用者がオートインジェクタ３００を操作するための訓練に用いるために作製されてもよい（トレーニングカセット）。オートインジェクタ３００は、使用者又はそれ以外の人によって作動されると自動的に注入を送達するように作製されてもよい。オートインジェクタ３００の様々な実施形態は、オートインジェクタ３００へのカセット２００の挿入を可能にするために開位置と閉位置との間で旋回するように作製され得るカセット扉３０８を有してもよい。いくつかの実施形態では、カセット扉３０８は、カセット２００の挿入入口点を示す「カセット」アイコン（図示せず）を含んでもよい。図２３～図２６を参照して説明するように、オートインジェクタ３００はそれに扉３０８を固定するためのラッチング機構を含んでもよい。
【００２１】
図２Ａ～図２Ｆをまとめて参照すると、オートインジェクタ３００の様々な実施形態は、内容積３０２ａを画定するシェル又はケーシング３０２を含んでもよい。シェル３０２は、ハンドル部分３０４と、ハンドル部分３０４と一列に並んだカセット受入部分３０６と、を有する。手先の器用さの課題に関して患者を補助するために、オートインジェクタシェル３０２のハンドル部分３０４は、柔らかいグリップ領域３０５Ｓを有する人間工学的形状のハンドル３０５を画定してもよい。カセット受入部分３０６は、上記のカセット扉３０８（図２Ｂ及び図２Ｄ）を含む。カセット扉は、開位置（図１）においてカセット

２００を受け入れ、カセット２００を挿入及び排出ドライブと位置合わせし、閉位置においてオートインジェクタ３００の他の構造及び構成要素と位置合わせする。カセット扉３０８は、カセット２００の挿入入口点を示す「カセット」アイコンを含んでもよい。シェル３０２のカセット受入部分３０６は、その中にカセット２００が適切に取り付けられた状態でカセット扉３０８が閉じられるとカセット２００の窓と位置合わせされる窓３１０Ａ、３１０Ｂをその側面に含んでもよい。１つ以上の実施形態では、窓３１０Ａ、３１０Ｂは二層式であってもよい。使用者がオートインジェクタ３００の窓３１０Ａ、３１０Ｂを通して注入サイクルを観察することができる、即ち、シリンジ内容物（以後、「薬物」）排出プロセス中はもとよりカセット２００内におけるシリンジの移動中にシリンジ２６０（図５Ｂ）のプランジャストッパ２６４の初期位置及び最終位置を観察することができるように、カセット窓２１２（図５Ａ）、及びカセット２００の内部スリーブ２２０（図５Ｂ）内に配置されたシリンジ２６０を一様にバックライト照明するために、１つ以上の照明（図示せず）がシェル３０２内に提供されてもよい。

【００２２】

引き続き図２Ａ、図２Ｂ、図２Ｄ、及び図２Ｆを参照すると、オートインジェクタ３００は、ユーザインタフェース３１２及びオーディオスピーカ（図示せず）を更に含んでもよい。ユーザインタフェース３１２（図２Ａに最も良く示される）はシェル３０２のカセット受入部分３０６に位置してもよく、様々な視覚インジケータを提供する。オーディオスピーカはシェル３０２内に配置されてもよく、様々な可聴インジケータを提供する。オーディオスピーカは、シェル３０２のカセット受入部分３０６に形成されたスピーカ孔３１４を通して外部環境と聞こえる程度に通信し得る。ユーザインタフェース３１２及びオーディオスピーカによって生じる視覚インジケータ及び可聴インジケータは、オートインジェクタ３００の使用準備が整ったとき、注入プロセスの経過、注入完了、あらゆるエラーの発生、及びその他の情報を使用者に知らせることができる。オートインジェクタ３００は、設定／ミュートスイッチ３１５、速度選択スイッチ３１６、開始ボタン３０７、及び取出ボタン３１７のうちの１つ以上を更に含んでもよい。設定／ミュートスイッチ３１５（図２Ｂ）は、シェル３０２のカセット受入部分３０６に位置してもよい。ミュートスイッチ３１５は、使用者がエラー音以外の全ての合成音をオン及びオフにすることを可能にし、使用者が注入プロセスを開始しミュートスイッチをオフに変更した場合に音が即座に消されるように、リアルタイムで応答するように作製されてもよい。ミュートスイッチ３１５はまた、オーディオスピーカを消音するために「ミュート」アイコンに向かって摺動するように作製されてもよい。「ミュート」状態を確認するための光インジケータが提供されてもよい。速度選択スイッチ３１６（図２Ａ及び図２Ｂ）は、シェル３０２のカセット受入部分３０６に位置してもよい。速度選択スイッチ３１６は、個人的な患者の好みに適応するための複数の予め設定された薬物送達（排出）速度の中から使用者が選択することを可能にするように作製されてもよい。速度選択スイッチ３１６は３つのスイッチ位置を含んでもよい。速度選択スイッチの他の実施形態は、２つのスイッチ位置又は４つ以上のスイッチ位置を含んでもよい。更に他の実施形態では、速度選択スイッチは無限可変型のものであってもよい。いくつかの実施形態では、注入前にスイッチ３１６の位置を変更すると注入中の薬物排出速度が変化する一方、注入中に速度選択スイッチ３１６の位置を変更すると注入速度はリアルタイムで変化しない。オートインジェクタ３００はまた、使用者が薬物送達の異なる速度を実験することを可能にするための１つ以上のデモカセットを備えてもよい。開始ボタン３０７はハンドル３０５の自由端部に配置されてもよい。ボタン３０７は、ボタン３０７上の親指の配置を最適化するための凹み３０７１（図２Ｆ）を含んでもよい。ボタン３０７は、照明効果が信号としてボタンを照明することを可能にする半透明材料で作られてもよい。取出ボタン３１７（図２Ｄ）は、シェル３０２のカセット受入部分３０６に位置してもよい。取出ボタン３１７は、ボタン３１７上の指の配置を最適化するための凹み３１７１を含んでもよい。いくつかの実施形態では、取出ボタン３１７は、注入プロセス中の偶発的な入力を排除するようにプログラムされ得るオートインジェクタ３００のマイクロプロセッサ３５０（図２Ｈ）によって制御されてもよい。

【００２３】
図２Ｅを参照すると、シェル３０２のカセット受入部分３０６とカセット扉３０８は、オートインジェクタ３００の基端部壁３１８を形成してもよい。基端部壁３１８は、シールド除去機２４０（図５Ａ）の取り外し後又はオートインジェクタ３００がカセット２４０を収容していないときにオートインジェクタ３００を支持面上に容易に配置するための広く平らで安定した基部として構成されてもよい。カセット扉３０８によって形成される基端部壁３１８の部分は、カセット２００がオートインジェクタ３００内に取り付けられるときに、シールド除去機２４０をカセット２００から取り外し、孔３０８Ａを通して取り出すことを可能にするような寸法及び形状に作られた孔３０８Ａを含んでもよい。オートインジェクタ３００の基端部壁は標的灯３２０を更に含んでもよい。標的灯３２０は、シールド除去機２４０がカセット２００から取り外され、孔３０８Ａを通して取り出されるとオンにされ、それによりシールド除去機２４０が取り外されたことを視覚的に示すように作製されてもよい。オンにされると、標的灯は使用者が注入部位を可視化し且つ選択するのを補助する。

【００２４】
引き続き図２Ｅを参照すると、オートインジェクタ３００は、静電容量式皮膚センサ３８０（破線で示される）又は任意の他の適切な皮膚センサを更に含んでもよい。注入部位領域に下方の圧力を与える必要なくオートインジェクタ３００の基端部壁３１８が皮膚に触れた又は接触したとオートインジェクタ３００が判断できるように、皮膚センサ３８０は、信号又はデータをマイクロプロセッサに伝達することを可能にするように、例えばオートインジェクタ３００内に提供されるマイクロプロセッサに結合されてもよい。皮膚センサ３８０はまた、皮膚接触が検知されるとスピーカ及びユーザインタフェースにより生じる可聴インジケータ及び視覚インジケータによって使用者に知らせるように作製されてもよい。いくつかの実施形態では、皮膚センサ３８０は、オートインジェクタ３００の基端部壁３１８の内面近傍に位置する又はオートインジェクタ３００の基端部壁３１８に組み込まれた２つのパッド若しくは電極（図示せず）を含んでもよい。基端部壁３１８を皮膚に接触させると電極の静電容量信号が増加する。センサ決定論理がプログラムされ得るマイクロプロセッサによって増加が十分であると判断されれば、その電極は作動される。皮膚接触が行われたかどうかを判断するために、マイクロプロセッサは電極の静電容量を読み取る。次いで、マイクロプロセッサは、両電極からの静電容量情報を処理し、基端側壁３１８が皮膚との適切な接触を行ったと判断する。電極が基端側壁３１８の内面に配置される実施形態では、電極自体は皮膚に決して接触せず、電極はハウジングの内側に取り付けられた状態でプラスチックハウジングのみが皮膚に接触する。このような設計は、デバイスが注入部位に接触している（又は実際、非常に接近している）ことを計算で決定する手法において、皮膚からの電極の距離（基端側壁３１８によって離隔した）はもとより、ハウジング材料の応答を明らかにする。

【００２５】
図２Ｇは、本開示の一実施形態による、オートインジェクタ３００のマイクロプロセッサにより皮膚センサ３８０を制御するための決定論理を示す状態図である。プロセスは、オートインジェクタのリセットを示す参照番号４００において開始する。次いで、論理は、オートインジェクタのリセット後の皮膚センサの初期化を示す状態４０２に進む。初期化されると、論理は、彼（ｈｅ）基端部壁３１８が皮膚に触れたことをセンサの電極のいずれも検知しない又はセンサの電極の１つのみが検知する「接触なし」状態を示す状態４０４に進む。基端部壁３１８が特定の閾値時間（例えば１秒）未満にわたって皮膚に触れたことを両電極が検知した場合、論理は、「接触」状態を示す状態４０６に進む。電極の１つが基端部壁３１８が皮膚に触れたことを検知した場合又は電極のいずれも基端部壁３１８が皮膚に触れたことを検知しない場合、論理は状態４０４に戻る。しかしながら、基端部壁３１８が閾値時間（例えば１秒）に等しい時間にわたって皮膚に触れたことを両電極が検知した場合、論理は、「接触オーケー」状態を示す状態４０８に進む。基端部壁３１８が皮膚に接触したことを電極の１つが検知した場合又はいずれの電極も検知しない場

合、論理は、「解放」状態４０９に進む。両電極が皮膚に触れている場合、論理は「接触オーケー」状態４０８に戻る。閾値時間を超えて（例えば、１秒超）皮膚に１つの電極が接触する場合又はいずれの電極も接触しない場合、論理は「接触なし」状態４０４に戻る。

【００２６】

図２Ｈに示すように、オートインジェクタ３００の様々な実施形態は、電動式針挿入ドライブ３３０と、電動式薬物排出ドライブ３４０と、マイクロプロセッサ３５０と、ドライブ３３０、３４０及びマイクロプロセッサ３５０に給電するためのバッテリー３６０と、皮膚センサ３８０と、を支持するための、シェル３０２内に配置されたシャーシ３０１を含んでもよい。シェル３０２は、人間工学的形状のハンドル部分３０４と、カセット受入部分３０６と、を画定してもよい。シャーシ３０１は、オートインジェクタ３００内の１つ以上のカセット２００を支持するための、並びにカセット２００又は１つ以上のカセット２００のうちの選択された１つを電動式針挿入ドライブ３３０及び電動式薬物排出ドライブ３４０それぞれと位置合わせするための支持面３０１ｓを含んでもよい。カセット２００の存在及び／又はカセット２００に関する情報を検知するための検知部３７０がカセット支持面３０１ｓ上に又はカセット支持面３０１ｓ内に設けられてもよい。検知部３７０は、信号又はデータをマイクロプロセッサ３５０に伝達することを可能にするように、マイクロプロセッサ３５０と結合されてもよい。挿入ドライブ３３０は、挿入ラック３３２と、挿入ドライブモータ３３１と、ラック３３２を駆動するために挿入ドライブモータ３３１の回転運動を伝達するための挿入ドライブ歯車列３３３と、を含んでもよい。挿入ラックは、カセット２００と結合する、例えば、それぞれ基端側タブ３３２ｐ及び先端側タブ３３２ｄを含むタブ構成を含んでもよい。排出ドライブ３４０は、排出ドライブモータ３４１と、プランジャロッド３４２と、リードスクリュー３４３と、排出ドライブ歯車列３４４と、を含んでもよい。プランジャロッド３４２は、リードスクリュー３４３及び排出ドライブ歯車列３４４を介して排出ドライブモータ３４１により駆動され、カセット２００内に収容された薬物容器２６０のプランジャ２６４と結合してもよい。オートインジェクタ３００は複数回の注入を実行するために使用され得る。

【００２７】

引き続き図２Ｈを参照すると、オートインジェクタ３００のマイクロプロセッサ３５０には、マイクロプロセッサ３５０によって実行されると、オートインジェクタ３００の様々な動作及び機能を制御及び監視することを可能にする命令がプログラムされてもよい。例えば、しかし限定はしないが、マイクロプロセッサ３５０には、電動式挿入及び排出ドライブ３３０、３４０を制御するための命令がプログラムされてもよい。こうした命令は、注入サイクル及びプロセスフローの各工程を制御及び監視してもよく、それにより、針挿入、薬物排出、及び針後退を自動化し、注入プロセス及び薬物投与をより信頼性が高く、正確に、一貫して行うことができるように、使用者により実施される動作の順序を制御する。マイクロプロセッサ３５０にはまた、使用者への可聴フィードバック及び視覚フィードバックを制御するための命令がプログラムされてもよい。自動パワーオンセルフテストで、オートインジェクタ３００の動作及び残りのバッテリー充電を確認する。

【００２８】

他の様々な実施形態では、オートインジェクタ３００は、他の種類の針挿入ドライブ、薬物排出ドライブ、並びにドライブを作動及び順序付けするための手段を含んでもよい。そうした実施形態における挿入及び排出ドライブは、別個の、異なる機構として実装されてもよい、又は単一の機構に組み込まれてもよい。このような実施形態の挿入及び排出ドライブは、モータ、機械的な機構（例えば、ばねなどの弾性部材）、ガス圧力機構、ガス放出機構、又はそれらの任意の組み合わせによって動力を供給されてもよいが、これらに限定されない。薬物の注入を生じさせるための動力をカセットに伝達するために様々な伝達機構が使用されてもよい。加えて、作動及び順序付け手段は様々な機械的及び電気機械的構成を含んでもよく、上記のマイクロプロセッサと組み合わせてもよい又は単独で使用してもよい。そのような実施形態のオートインジェクタは、複数回の注入を実行するために再利用可能であるように作製されてもよい、又は単回の使い捨て使用用に設計されても

よい。

【００２９】

ここで図３を参照すると、カセット２００の様々な実施形態は、外部ハウジング２１０と、内部スリーブ２２０と、薬物を収容するための薬物容器２６０と、カセットキャップ２４０と、ロックキャップ２３０と、カバー２５０と、を含んでもよい。カセット２００のこのような実施形態は、オートインジェクタによる薬物の簡単な注入を容易にし且つ可能にし、単回の使い捨て使用用に作製することができる。様々な実施形態では、カセット２００のロックキャップ２３０及びカバー２５０は、カセット２００からの薬物容器２６０の取り外しを阻止するように作製されてもよく、それにより、カセット２００の使用前及び使用後に針が突き出るのを防止し、また、薬物容器２６０がカセット２００から取り出される又は交換されることを防止する。加えて、ロックキャップ２３０及びカバー２５０は、配送及び輸送中に薬物容器２６０を保護する。様々な実施形態のカセットキャップ２４０は、薬物容器２６０に関連する注入針を覆っている針シールド２６６を取り除くように作製されてもよい。他の様々な実施形態では、カセットキャップ２４０はまた、カセットキャップ２４０を回転させる又は回すことができないようにカセット２００の外部ハウジング２１０に係合するように作製されてもよく、それにより、針シールド２６６によって注入針が損傷することを防止する。内部スリーブ２２０の様々な実施形態は、カセットハウジング２１０内の薬物容器２６０をオートインジェクタの注入サイクル中に針が隠れる位置又は針注入位置のいずれかに配置するように作製されてもよい。他の様々な実施形態では、カセット２００の外部ハウジング２１０及び内部スリーブ２２０は、薬物容器２６０を保護し、意図しない針の露出又は損傷を防止する１つ以上のロック構成を含んでもよい。カセット２００の他の様々な実施形態は、オートインジェクタ内のカセット２００の取り付け及び／又はカセット２００に関する情報を伝えるためにオートインジェクタと接続するカセット識別機構を含んでもよい。

【００３０】

図４に示すように、薬物容器２６０は、流体チャンバ２６２を画定するバレル２６１を含む従来のガラス又はプラスチックシリンジを含んでもよい。流体チャンバ２６２には、所定用量の薬物２６７が治療のために充填されてもよい又は予め充填されていてもよい。薬物は製品の温度に依存する粘度を有し得る。シリンジ２６０は、バレル２６１の基端部に取り外し可能に又は固定的に配置された注入針２６５と、バレル２６１の先端部に配置された外側に延びるフランジ２６３と、を更に含んでもよい。注入針２６５は、シリンジバレル２６１の流体チャンバ２６２から放出された所定用量の薬物２６７の投与を可能にするために、流体チャンバ２６２と連通してもよい。シリンジ２６０は、バレル２６０の流体チャンバ２６２内に配置された、所定用量の薬物２６７が注入針２６５を通して分注され得るように所定用量の薬物２６７をチャンバ２６１から排出するための、可動プランジャストッパ２６４を更に含んでもよい。例えば非剛性材料で作製された保護用針シールド２６６が、注入針２６５を覆うために提供されてもよい。

【００３１】

いくつかの実施形態では、薬物容器２６０内に収容される薬物は、室温（２０～２５℃。［６８～７７°Ｆ。］）で約１９センチポアズの粘度を有してもよい。

【００３２】

いくつかの実施形態では、薬物容器２６０内に収容される薬物は、室温で約１センチポアズ～約３２０センチポアズの範囲の粘度を有してもよい。

【００３３】

いくつかの実施形態では、薬物容器２６０内に収容される薬物は、室温で約５センチポアズ～約４０センチポアズの範囲の粘度を有してもよい。

【００３４】

いくつかの実施形態では、薬物容器２６０内に収容される薬物は、室温で約１０センチポアズ～約３５センチポアズの範囲の粘度を有してもよい。

【００３５】

いくつかの実施形態では、薬物容器２６０内に収容される薬物は、室温で約１５センチポアズ～約３０センチポアズの範囲の粘度を有してもよい。

【００３６】

いくつかの実施形態では、薬物容器２６０内に収容される薬物は、室温で約２０センチポアズ～約２５センチポアズの範囲の粘度を有してもよい。

【００３７】

いくつかの実施形態では、薬物容器２６０内に収容される薬物は、室温で約１６センチポアズ～約４２センチポアズの範囲の粘度を有してもよい。

【００３８】

いくつかの実施形態では、薬物容器２６０内に収容される薬物は、室温で約１センチポアズ～約２９センチポアズの範囲の粘度を有してもよい。

【００３９】

図５Ａ～図５Ｄをまとめて参照すると、カセット２００の外部ハウジング２１０の様々な実施形態は、頂壁２１０ｔと、底壁２１０ｂと、それぞれ頂壁２１０ｔと底壁２１０ｂとを接続する側壁２１０ｓと、正面又は基端部壁２１０ｐｅと、開放背面又は先端部２１０ｄｅと、を含んでもよい。外部ハウジング２１０の基端部壁２１０ｐｅは、カセットキャップ２４０を取り外し可能に受け入れるように作製された孔２１４（図５Ｃ及び図５Ｄ）を含んでもよい。外部ハウジング２１０は、カセットキャップ２４０の取り外し後（図５Ｃ）に内部スリーブ２２０が外部ハウジング２１０内で摺動可能に自由に移動することを可能にしつつ、外部ハウジング２１０内に内部スリーブ２２０を保持するように作製されてもよい。外部ハウジング２１０のいくつかの実施形態は、その各側壁２１０ｓに細長い開口部又は窓２１２を含んでもよい（図５Ａ）。カセット２００の外部ハウジング２１０はまた、ピン２１５（図５Ａ）、又はカセット２００がカセット扉内に誤った方向及び／若しくは向きで挿入されるのを防ぐ任意の他の適切な機械的構造体を含んでもよい。カセットをカセット扉内に挿入するための適切な方向及び向きを示すための「矢印」アイコンが外部ハウジング２１０上に提供されてもよい（図示せず）。

【００４０】

引き続き図５Ａ～図５Ｄを参照すると、内部スリーブ２２０の様々な実施形態は、それぞれ基端部２２２及び先端部２２４を含んでもよい。スリーブ２２０はその中に薬物容器２６０を固定的に、直接的又は間接的に保持するような大きさ及び寸法にされてもよい。内部スリーブ２２０の基端部２２２は、薬物容器２６０の注入針２６５がその中に延びることを可能にするように作製された孔２２２ａを画定してもよい（図５Ｃ）。内部スリーブ２２０は、オートインジェクタの注入サイクルの針挿入サイクル中にオートインジェクタの挿入ドライブによって駆動され得るドライブポスト２６８を更に含んでもよい。図５Ｃ及び図５Ｄに見られるように、内部スリーブ２２０は、オートインジェクタの挿入ドライブによりカセット２００の外部ハウジング２１０を介して駆動されることができ、その間、薬物容器２６０は外部ハウジング２１０内の先端側位置（図５Ｃ）から外部ハウジング２１０内の基端側位置（図５Ｄ）へと移動し、その後、先端側位置に戻る。図５Ｃに示すように内部スリーブ２２０が先端側位置（針が隠れる位置）にあるとき、薬物容器２６０の注入針はカセット２００の外部ハウジング２１０内に収容され、使用者の視界から隠れている。図５Ｄに示すように内部スリーブ２２０が基端側位置（針注入位置）にあるとき、薬物容器２６０の注入針は、カセット２００の外部ハウジング２１０の基端部壁２１０ｐｅ内の孔２１４及びオートインジェクタ（図示せず）を通って外に延びる。ロックキャップ２３０は内部スリーブ２２０の開放先端部２２４を閉じ、それにより、オートインジェクタ３００の挿入サイクル中に内部スリーブ２２０がオートインジェクタの挿入ドライブにより外部ハウジング２１０を介して前方又は後方に駆動される際に薬物容器２６０が内部スリーブ２２０とともに移動するように、内部スリーブ２２０内に薬物容器２６０を固定する。カバー２５０は外部ハウジング２１０の開放先端部２１０ｄｅを閉じ、内部スリーブ２２０及び薬物容器２６０をカセット２００の外部ハウジング２１０内に入れることにより薬物容器２６０の改ざんを防ぎ、また、カセット２００の表面的外観を完全な

ものにする。内部スリーブ２２０は、外部ハウジング２１０の側壁２１０ｓ内の窓２１２を通して薬物容器２６０を見ることを可能にするために、透明ポリカーボネートなどの透明剛性材料から作製してもよい。

【００４１】

図６Ａ及び図６Ｂをまとめて参照すると、カセット２００の外部ハウジング２１０の様々な実施形態はラッチ機構２８０を含んでもよく、ラッチ機構２８０は内部スリーブ２２０のドライブポスト２６８をラッチして、スリーブ２２０、したがって、薬物容器の注入針を針が隠れる位置に保持し、薬物容器を保護し、使用者に対する不意の針露出を防ぐ。図６Ｂに最も良く示されるように、ラッチ機構２８０は、外部ハウジング２１０の底壁２１０ｂ、又は挿入ドライブが内部スリーブ２２０のドライブポスト２６８に係合することを可能にするハウジング２１０の任意の他の壁内に形成された一対の弾性対向ラッチアーム２８０ａを含んでもよい。ラッチアーム２８０ａは、内部スリーブ２２０のドライブポスト２６８が延びる固定用移動止めスロット２８０ｂ（図６Ｂ）を画定してもよい。

【００４２】

カセット２００の組み立て中、薬物容器を収容する内部スリーブ２２０は、図６Ａに示すように、内部スリーブ２２０のドライブポスト２６８が外部ハウジング２１０のラッチアーム２８０ａ間で広がり、摺動し、その後、ラッチアーム２８０ａの移動止めスロット２８０ｂに入り、そこで留められるように、外部ハウジング２１０内に挿入されてもよい。オートインジェクタの針挿入サイクル中、挿入ドライブは先端側タブ３３２ｄを基端側方向に移動させ、それにより、強制的にラッチアーム２８０ａを広げ、内部スリーブ２２０のドライブポスト２６８を解除し、それにより、解除された内部スリーブ２２０がカセット外部ハウジング２１０内においてドライブポスト２６８を介し基端側及び先端側に移動することを可能にする。

【００４３】

解除されると、挿入ドライブは、内部スリーブ２２０、したがってその中に配置された薬物容器を、針が隠れる位置から針注入位置に移動させることができる。オートインジェクタの薬物排出サイクルが完了すると、挿入ドライブはドライブポスト２６８、したがって、使用済み薬物容器を収容する内部スリーブ２２０を、ドライブポスト２６８がラッチ機構２８０のラッチアーム２８０ａ間に再び留められる針が隠れる位置へと再び移動させる。

【００４４】

ここで図６Ａ～図６Ｄを参照すると、カセットの他の様々な実施形態は、内部スリーブ２２０が外部ハウジング２１０内において針が隠れる位置から意図せずに移動することを防ぐ内部スリーブロック構成２９０を更に含んでもよい。内部スリーブロック構成２９０はラッチ機構２８０に取って代わってもよい、又は図６Ａ～図６Ｂに示される実施形態と同様に冗長性を提供してもよい。

【００４５】

内部スリーブロック構成２９０の追加は冗長性を提供し、例えば、使用者を傷つけることから保護する、カセットの内容物を保護する、又は誤用を防ぐために、ラッチ機構２８０の信頼性を高める。内部スリーブロック構成２９０は、例えば、自由落下、輸送及び／又は取り扱いによって発生する衝撃の最中に、内部スリーブ２２０の動きに対する抵抗又はロックの向上を提供する。更に、内部スリーブロック構成２９０は、カセット構成要素の損傷を防ぐために衝撃エネルギーの吸収を向上させる。また更に、内部スリーブロック構成２９０は、針シールドの取り外し中、カセット２００の外部ハウジングの外の環境への注入針の露出を防ぐために、針が隠れる位置における内部スリーブ２２０の保持の向上を提供する。加えて、内部スリーブロック構成２９０は、内部スリーブ２２０をオートインジェクタと接続するための位置により正確に且つ繰り返し配置する。

【００４６】

図６Ｃに示すように、内部スリーブロック構成の様々な実施形態は、オートインジェクタの挿入ドライブによってロック解除されるように作製されたカンチレバーロックアーム

２９２を含んでもよい。カンチレバーロックアーム２９２は、ハンド部材２９２ｈと、内部スリーブ２２０の一部分にハンド部材２９２ｈを接続する２つの可撓性アーム部材２９２ａと、を含んでもよい。ハンド部材２９２ｈは、１つ以上のロック足と、１つ以上の開放カムと、１つ以上のアセンブリカムと、を含んでもよい。図示される実施形態では、ハンド部材２９２ｈは、２つのロック足２９２ｆと、１つの開放カム２９２ｏｃと、１つのアセンブリカム２９２ａｃと、を含む。２つのロック足２９２は互いに離隔してもよく、ハンド部材２９２ｈの先頭又は基端側縁部２９２ｐｅに、又はこれにわずかに隣接して配置されてもよい。開放カム２９２ｏｃはロック足２９２ｆに対して先端側に配置されてもよく、アセンブリカム２９２ａｃはハンド部材２９２ｈの基端側縁部２９２ｐｅから基端側に延びてもよい。図示される実施形態では、カンチレバーロックアーム２９２は、内部スリーブのわずかに先端側の底部部分２２０ｂ、又はオートインジェクタの挿入ドライブと接続することができるスリーブの任意の他の部分から延びる。

【００４７】

図６Ｂに示すように、内部スリーブロック構成２９０の様々な実施形態は、カセット外部ハウジング２１０の底壁２１０ｂ又は内部スリーブ２２０のカンチレバーロックアーム２９２と接続するハウジングの任意の他の壁内に設けられた１つ以上のロック足受入スロット２９４を更に含んでもよい。１つ以上のロック足受入スロット２９４のそれぞれは、ラッチ機構２８０のラッチアーム２８０ａを画定する一対の細長いスロット２８２の端部に設けられてもよい。ロック足受入スロット２９４のそれぞれは、内部スリーブロック構成２９０のロックを実施するために、カンチレバーロッキングアーム２９２のロック足２９２ｆのうちの対応する１つを受け入れるように機能する。

【００４８】

図６Ｄに示すように、ロック足２９２ｆの様々な実施形態は、それぞれ基端側面２９２ｆｐ及び／又は先端側面２９２ｆｄを含んでもよい。内部スリーブロック構成のロックを容易にするために、基端側面２９２ｆｐ及び／又は先端側面２９２ｆｄは、ロック足受入スロット２９４を画定するカセット外部ハウジング２１０の壁に対して概ね９０度、９０度未満（前方に角度を成す）、又は９０度超（後方に角度を成す）の角度を成して配置され得る。ロック足２９２ｆの基端側面２９２ｆｐ及び先端側面２９２ｆｄに係合する、ロック足受入スロット２９４の対応する表面は、ロック足２９２ｆの基端側面２９２ｆｐ及び先端側面２９２ｆｄの角度に相補的な角度を有して作製されてもよい。図６Ｄに示すようにロック足２９２ｆの基端側面２９２ｆｐが後方に角度を成し、内部スリーブ２２０がカンチレバーロックアーム２９２に対して基端側に押し付けられる場合、ロック足２９２は外部カセットハウジング壁の受入スロット２９２内により深く引き込まれることができ、自己ロックへの付勢がもたらされる。したがって、カンチレバーロックアーム２９２は、それをロック解除するのに必要な力に比べて高いロック力を提供することができる。他の様々な実施形態では、ロック足２９２ｆの基端側面２９２ｆｐ及び／又は先端側面２９２ｆｄは前方に角度を成すことができ、これにより外部ハウジング２１０に対する内部スリーブ２２０の組み付けを補助することができる。カンチレバーロックアーム２９２の可撓性アーム部材２９２ａは、カセット外部ハウジング壁２１０ｂ内のそれらの対応する受入スロット２９４内に各ロック足２９２ｆを保持する付勢力を加えることができる。他の実施形態では、カンチレバーロックアーム２９２の可撓性アーム部材２９２ａは、カセット外部ハウジング壁２１０ｂ内の各ロック足２９２ｆの対応する受入スロット２９４内に各ロック足２９２ｆを保持するための付勢力を加えなくてもよい。可撓性アーム部材２９２ａは、ロック足２９２ｆの受入スロット２９４からロック足２９２ｆを係脱するために曲げることができる。

【００４９】

図６Ｃを参照すると、様々な実施形態では、開放カム２９２ｏｃは、それがオートインジェクタの挿入サイクル中にカンチレバーロックアーム２９２をカセット外部ハウジングから離れる方に曲げるように、ロック足２９２ｆに対して先端側に配置されてもよい。カンチレバーロックアーム２９２を曲げることでロック足２９２ｆを外部ハウジング内の受

入スロット２９４から係脱し、ロック足２９２ｆが外部ハウジングに接触すること及び外部ハウジング上を摺動することを防止し、それにより、挿入サイクル中のカンチレバーロックアーム２９２による干渉なく内部スリーブ２２０が自由に移動することを可能にする。開放カム２９２ｏｃの様々な実施形態は、突出面２９６ｎと結合する先端側傾斜面２９６ｒを有する雄形部材を含んでもよい。更に説明するように、オートインジェクタの挿入ドライブが係合する先端側傾斜面２９６ｒは後方に角度を成してもよい（例えば、先端側傾斜面２９６ｒの角度が突出面２９６ｎに対して２７０度未満且つ１８０度超であり得る場合）。他の実施形態では、開放カム２９２ｏｃは雌部材として構成されてもよい。

【００５０】

引き続き図６Ｃを参照すると、アセンブリカム２９２ａｃの様々な実施形態は、カセット組み立て中に内部スリーブ２２０が外部ハウジング２１０内に挿入されると、アセンブリカム２９２ａｃがカンチレバーロックアーム２９２をカセット外部ハウジング壁２１０ｂから離れる方に曲げることができるように、ハンド部材２９２ｈの基端側縁部２９２ｐｅから基端側に延びてもよい。アセンブリカム２９２ａｃの様々な実施形態は、突出面２９８ｎと結合する基端側傾斜面２９８ｒを有する雄形部材を含んでもよい。カセット２００の組み立て中に内部スリーブ２２０が外部ハウジング内に挿入されると外部ハウジング底壁２１０ｂの先端側縁部に接触する基端側傾斜面２９８ｒは後方に角度を成してもよい（例えば、基端側傾斜面２９８ｒの角度が突出面２９８ｎに対して２７０度未満且つ１８０度超であり得る場合）。他の実施形態では、アセンブリカム２９２ａｃは雌部材として構成されてもよい。

【００５１】

他の様々な実施形態では、図６Ｂに外部ハウジングの一部として示される内部スリーブロック構成の構成要素は内部スリーブ上に設けることができ、図６Ｃに内部スリーブの一部として示される内部スリーブロック構成の構成要素は外部ハウジング上に設けることができることは理解されたい。他の様々な実施形態では、ロック足、スロット、アーム部材、及び／又はカムの数は上述のものよりも多く又は少なくすることができる。更に他の様々な実施形態では、カンチレバーロックアーム開放カムはオートインジェクタの挿入ドライブの挿入ラック上に設けられ得る。

【００５２】

図７Ａ～図７Ｅを参照すると、内部スリーブロック構成の様々な実施形態は、オートインジェクタの挿入サイクル中に以下のように動作してもよい。図７Ａは、カセットを収容しているオートインジェクタの扉が閉じられた直後のカンチレバーロックアーム２９２を示す。図示されるように、ロックアーム２９２の開放カム２９２ｏｃは、内部スリーブロック構成がロックされた位置にある（即ち、図６Ｄに示すように、カンチレバーアームのロック足がカセット外部ハウジング壁内のそれらの対応する受入スロットと係合する）ように、オートインジェクタ挿入ラック３３２の基端側タブ３３２ｐから基端側に離隔していてもよい。更に、カセットが装填され、扉が閉じられると、オートインジェクタは、内部スリーブ２２０のドライブポスト２６８が基端側タブ３３２ｐと先端側タブ３３２ｄとの間に配置されるように、ラック３３２を移動させる。

【００５３】

図７Ｂは、オートインジェクタの挿入サイクルが開始された直後のカンチレバーロックアーム２９２の開放カム２９２ｏｃの動作を示す。図示されるように、挿入ラック３３２の基端側タブ３３２ｐは開放カム２９２ｏｃの先端側傾斜面２９６ｒに係合するために基端側に移動しており、これによりカンチレバーロックアーム２９２のアーム２９２ａを曲げ、ロックアーム２９２を内部スリーブ２２０に向かって持ち上げ、それによりロック足２９２ｆを外部ハウジング底壁２１０ｂ内の受入スロット（不図示）から係脱する。同様に図示されるように、挿入ラック３３２の先端側タブ３３２ｄは内部スリーブ２２０のドライブポスト２６８に係合していないが、ラッチ機構２８０の弾性アーム２８０ａは挿入ラック３３２の先端側タブ３３２ｄによって解除されようとしている。

【００５４】

図７Ｃは、挿入ラック３３２の基端側タブ３３２ｐが更に基端側に移動した後のカンチレバーロックアーム２９２の開放カム２９２ｏｃの動作を示す。図示されるように、挿入ラック３３２の基端側タブ３３２ｐは動作カム２９２ｏｃの下に摺動してその突出面２９６ｎと係合し、カンチレバーロックアーム２９２を内部スリーブ２２０、したがって、ロック足２９２ｆに向かって完全に持ち上げているため、ロック足２９２ｆは外部ハウジング底壁２１０ｂ内の受入スロット（不図示）から係脱されている。更に、挿入ラック３３２の先端側タブ３３２ｄは基端側に移動して、ラッチ機構２８０のアーム２８０ａを開放し、それにより、内部スリーブ２２０のドライブポスト２６８をラッチ機構２８０から解除している。次いで、先端側タブ３３２ｄはドライブポスト２６８に係合する。

【００５５】

図７Ｄは、針挿入が完了し、針後退が開始された後のカンチレバーアーム２９２を示す。図示されるように、挿入ラック３３２の基端側タブ３３２ｐは先端側に移動し、それによりロックアーム２９２の開放カム２９２ｏｃから離れて摺動し、内部スリーブ２２０のドライブポスト２６８に係合している。挿入ラックの基端側タブ３３２ｐは開放カム２９２ｏｃにもはや係合しておらず、ドライブポスト２６８を先端側に移動させているため、カンチレバーアーム２９２のアーム２９２ａはカセット外部ハウジング壁２１０ｂに向かって下に付勢され、それにより、内部スリーブ２２０がハウジング２１０内の先端側の針が隠れる位置に戻るように駆動する際、アセンブリカム２９２ａｃをカセット外部ハウジング壁２１０ｂの内部表面から離れた状態に維持しつつ、ロックアーム２９２のロック足２９２ｆがカセット外部ハウジング底壁２１０ｂの内部表面２１０に対して摺動することを可能にする。

【００５６】

図７Ｅは、ロック足がそれらの対応する受入スロット２９４（不図示）に係止的に係合し、それにより内部スリーブロック構成がロックされた位置に再び配置され、内部スリーブ２２０のドライブポスト２６８がラッチ機構（不図示）内に再度留められた後のカンチレバーロックアーム２９２を示す。

【００５７】

ここで図８Ａ及び図８Ｂを参照して説明するように、内部スリーブロック構成の様々な実施形態は、カセット２００の組み立てを容易にするように動作し得る。図８Ａは、カセット２００の組み立て中、内部スリーブ２２０が外部カセットハウジング２１０の先端側開端部２１０ｄｅ内に最初に挿入される際のカンチレバーロックアーム２９２を示す。図示されるように、カンチレバーロックアーム２９２は完全に下がった位置にあり、アーム２９２ａはニュートラルの非付勢位置で弛緩し、アセンブリカム２９２ａｃの、後方に角度を成した基端側傾斜表面２９８ｐは、カセット外部ハウジング２１０の先端側開端部２１０ｄｅのすぐ内側の持上ランプ２１０ｒに接触している。

【００５８】

図８Ｂは、内部スリーブ２２０がカセット外部ハウジング２１０内に更に挿入された後のカンチレバーロックアーム２９２を示す。図示されるように、アセンブリカム２９２ａｃはカセット外部ハウジング２１０の持上ランプ２１０ｒの上に摺動され（これは後方に角度を成した基端側傾斜面２９８ｒによって容易になる）、それにより、ロックアーム２９２のアーム（不図示）が曲がり、アームを内部スリーブ２２０に向かって持ち上げる。カンチレバーロックアーム２９２の持ち上げにより、内部スリーブ２２０がカセット外部ハウジング２１０内に完全に挿入される際にロック足２９２ｆがカセット外部ハウジング２１０に接触し、それにより、カセット外部ハウジング２１０と干渉することを阻止する。

【００５９】

上述の実施形態では、内部スリーブロック構成は、カンチレバーロックアームが非付勢状態にあるときに内部スリーブの係止を提供する。他の様々な実施形態では、内部スリーブロック構成のカンチレバーロックアームは内部スリーブの係止を付勢された作動位置において提供するように作製され得る。このような実施形態は、例えば、所望の時に内部スリーブ、ゆえに、薬物容器を固定位置に保持するために望ましい場合がある。更に、挿入

のモータが薬物容器を収容するスリーブを駆動するため、注入針の深さは制御することができる。この特徴は、ロック足受入スロット及び／又は以下で説明するカセット識別機構と併せて使用され得る。

【００６０】

ここで図９Ａ及び図９Ｂをまとめて参照すると、カセット２００の様々な実施形態は、カセット２００に関する情報をオートインジェクタに伝達するように作製され得るカセット識別機構４１０を更に含んでもよい。カセット識別機構４１０は、カセット外部ハウジング２１０の底壁２１０ｂｓの外面上又はオートインジェクタによって検知及び解釈され得るカセット２００の任意の他の部分に設けられてもよい。いくつかの実施形態では、カセット識別機構４１０によって伝達される情報はコードの形態であってもよい。具体的には、カセット識別機構４１０は、各コードが特定のカセット２００の特定の特性に対応する複数の異なるコードのうちの１つを生成するように作製されてもよい。コードは、適切に適応したオートインジェクタがオートインジェクタに挿入されたカセット２００の種類、即ち、カセットが訓練用カセット（即ち、薬物入れを含まない又は空の薬物入れを含む）であるか、又は薬物が予め充填された薬物容器を収容する薬物カセットであるかどうかを判断することを可能にする。更に、カセット識別機構４１０によって伝達されるコードは、薬物入れに収容されている薬物が何であるか、及び／又は他のカセット／薬物容器特性をオートインジェクタに伝えることができる。また更に、コードは、カセット２００がオートインジェクタ内に適切な向きで挿入されたかどうかをオートインジェクタが判断することを可能にする情報を提供してもよい。オートインジェクタは、カセット識別機構４１０によって伝達された情報に基づいて、適切な動作プログラムを自動的に選択する及び／又はその様々な動作パラメータを調整する（例えば、前述のマイクロプロセッサによって）ように作製され得る。例えば、オートインジェクタが訓練用カセットの挿入を検知した場合、オートインジェクタはオートインジェクタの使用に関して使用者を訓練するための訓練プログラムを自動的に選択することができる。別の例では、オートインジェクタが特定の薬物が予め充填された薬物容器を収容した薬物カセットの挿入を検知した場合、オートインジェクタは、注入速度、針挿入速度、注入前及び注入後の待機時間、針挿入深さ、温度制限等などの、その薬物を注入するための適切な動作パラメータを自動的に選択することができる。利用可能な速度範囲は、薬物容器の充填容量、及び粘度などの薬物の特性に依存し得る。オートインジェクタによるその動作パラメータの自動選択は、使用者が所与の薬物に対する適切な動作パラメータを決定し、その後、それらをオートインジェクタに手で入力しなければならない必要性を排除する。

【００６１】

図１０Ａに示すように、カセット識別機構４１０の様々な実施形態は、カセット外部ハウジング２１０の底壁２１０ｂ上に又は底壁２１０ｂ内に設けられる１つ以上の突起又はタブ４１０ｔを含んでもよい。タブ４１０ｔの数及び位置は、カセット２００に関する情報を示すコード又はコードの少なくとも一部分を定義してもよい。図８Ｂに示すように、カセット識別機構４１０は検知部３７０を更に含んでもよく、検知部３７０は、オートインジェクタの扉３０８が閉じられた際にカセット２００がカセット支持面３０１ｓに係合するとタブ４１０ｔの数及び位置を検知するために、オートインジェクタ３００のカセット支持面３０１ｓ上に又はカセット支持面３０１ｓ内に設けられてもよい。検知部３７０は、オートインジェクタ３００内に収容されたマイクロプロセッサ３５０に通信的に結合されてもよく、それにより、オートインジェクタ３００がタブ４１０ｔを検知し、カセット２００に関する情報を示すコードを取得することを可能にする。様々な実施形態では、検知部３７０は、複数の従来の平らに面一に取り付けられたモーメンタリ押しボタンスイッチ３７２を含んでもよい。スイッチ３７２は、タブ４１０ｔの対応する１つに係合するように配置されてもよい。カセット２００がオートインジェクタ３００のカセット支持面３０１ｓ上に支持されると、タブ４１０ｔの配置及びタブ４１０ｔが示すコードに応じて、スイッチ３７２のうちのいずれもカセット２００のタブ４１０ｔによって作動されなくてもよく、又はいくつか若しくは全てがカセット２００のタブ４１０ｔによって作動され

てもよい。したがって、タブ４１０ｔによって定義されるコード及びカセット２００に関してコードが示す情報は、解読のためにオートインジェクタ３００のマイクロプロセッサ３５０に伝達され得る。

【００６２】

タブ４１０ｔは、カセットハウジング２１０上の又はカセットハウジング２１０内のそれらの個々の位置によって互いに区別することができる。タブ４１０ｔの存在又は欠如を利用することにより、各コードが特定のカセット２００又はカセットの特性を識別するように、複数の組み合わせのコードを作成することができる。図８Ａの実施形態に示されるカセット識別機構４１０は３つのタブ４１０ｔを含むが、カセット識別機構４１０の他の様々な実施形態は、利用可能なプログラミングコードの数を増やす又は減らすために、３つよりも多い又は少ないタブを含んでもよい。図８Ａに示される実施形態では、３つのタブ４１０ｔのうちの１つ以上の存在及び／又は欠如により、オートインジェクタ３００によって検知及び解読され得る最大８つの可能な異なるカセット識別コードを提供する。前述したように、各コードによって示される情報は、オートインジェクタ３００に対する複数のプログラミング命令のうちの１つを定義するために、並びに／又はカセット２００が許可されたＯＥＭデバイスであることの確認及び／若しくはオートインジェクタ３００へのカセット２００の適切な挿入の確認などであるがこれらに限定されない二次情報をオートインジェクタ３００に伝達するために使用され得る。

【００６３】

カセット識別機構４１０のタブ４１０ｔの他の様々な実施形態は、異なる高さを有してもよい。そのような実施形態では、オートインジェクタの押しボタンスイッチ３７２及びマイクロプロセッサ３５０はそれらを、例えば、しかし限定はしないが、押しボタンスイッチ３７２のボタン（図示せず）がタブ４１０ｔによりスイッチ３７０内のどれほど奥まで押し込まれたかによって、異なる高さのタブ４１０ｔ間で区別することを可能にするように作製され得る。低いタブ４１０ｔ及び高いタブ４１０ｔの両方を含む実施形態は、例えば以下の３つの考えられる状態のうちの１つにおいて、カセット外部ハウジング２１０上のそれぞれ考えられるタブ位置を提供することができる。即ち、

【００６４】

状態１：タブが存在しない

【００６５】

状態２：低いタブが存在する

【００６６】

状態３：高いタブが存在する

【００６７】

カセット識別機構４１０が、例えば、最大３つのタブ４１０ｔを含み、そのようなタブ４１０ｔがそれぞれ低い又は高い場合、オートインジェクタは、最大２７個の異なるタブ状態を検知し、可能なコードの数を増やすことができる。

【００６８】

図１１Ａに示すように、カセット識別機構４１０の他の様々な実施形態は、カセット２００の外部ハウジング２１０の底壁２１０ｂ内に設けられた１つ以上の凹み４１０ｉを含んでもよい。図１１Ｂに示すように、カセット識別機構４１０のそのような実施形態では、オートインジェクタ３００の検知部３７０は、凹み４１０ｉの存在又は欠如を検知するための複数の従来のポゴピンスイッチ３７４ｎを含んでもよい。コード化、検知、解読、及びパラメータ制御機能はタブ４１０ｔに関して上で述べたものとほぼ同じである。

【００６９】

カセット識別機構４１０の凹み４１０ｉの他の様々な実施形態は、異なる深さを有することができる。そのような実施形態では、可能な異なるコードの数を増やすために、オートインジェクタのポゴピンスイッチ３７４及びマイクロプロセッサ３５０はそれらを、ポゴピンスイッチ３７４のピン３７４ｐが凹みによりスイッチ内のどれほど奥まで押し込まれたかによって、異なる深さの凹み間で区別することを可能にするように作製され得る。

【００７０】
様々な更なる実施形態では、カセットのカセット識別機構４１０は、上記のタブ４１０ｔと凹み４１０ｉの組み合わせを含んでもよい。したがって、そのような実施形態のオートインジェクタは、対応する押しボタンスイッチ３７２及びポゴピンスイッチ３７４を含むように作製されてもよい。
【００７１】
カセット識別機構４１０のタブ４１０ｔ及び／又は凹み４１０ｔによって定義されるコードは、カセット２００に関する情報をオートインジェクタ３００に伝達し、オートインジェクタ３００は、次いで、この情報を使用してそのプログラミング等を自動的に調整することができる。例えば、しかし限定はしないが、１つのタブ４１０ｔ又は凹み４１０ｉは、１ｍＬの薬物が充填された薬物容器をカセット２００が収容していることを示すコードを定義してもよく、２つのタブ４１０ｔ又は凹み４１０ｉは、０．５ｍＬの薬物が充填された薬物容器をカセット２００が収容していることを示すコードを定義してもよい。同一カセット識別機構内の追加的なタブ４１０ｔ又は凹み４１０ｉは、薬物及び／又は薬物の特性を識別するコードを提供してもよい。別の例では、訓練用カセット用のコードは、可能な全てのタブ４１０ｔ及び／又は凹み４１０ｉの存在を含んでもよい。更なる例では、タブ４１０５ｔ及び／又は凹み４１０ｉのうちの１つの欠如は、特定の薬物のコードを定義してもよい。オートインジェクタパラメータを制御する目的で、異なる薬物間を区別するために又は薬物容器の欠如を示すために、タブ４１０ｔ及び／又は凹み４１０ｉの異なる組み合わせを使用することができる。
【００７２】
図１２Ａに示すように、カセット識別機構４１０の他の様々な実施形態は、外部ハウジング２１０の底壁２１０ｂの外部表面上に提供された１つ以上の平らな導電性トレース又はストリップ４１０ｓを含んでもよい。図１２Ｂに示すようなカセット識別機構４１０のそのような実施形態では、オートインジェクタ３００の検知部３７０は、カセット２００がオートインジェクタ３００内に挿入されると導電性ストリップ４１０ｓに接触するポゴピンコネクタ３７６を有して作製され得る。導電性ストリップ４１０ｓは、カセットの底壁２１０ｂの外面に成形され得る、その表面上にスクリーン印刷され得る、又はその表面に感圧接着剤若しくは任意の他の適切な手段で取り付けられたフレックスケーブル材料などの別個の構成要素を含む。
【００７３】
様々な実施形態では、１つ以上の導電性ストリップ４１０ｓはカセット存在センサとして動作することができ、カセット２００がオートインジェクタ３００の支持面３０１ｓ上に取り付けられると、各導電性ストリップ４１０ｓは、２つのポゴピンコネクタ３７６間における検知部３７０の電気回路を閉じるように動作し得る。いくつかの実施形態では、導電性ストリップ４１０ｓは、一列に並んで配置されたポゴピンコネクタを接続するために直線路（例えば、図１２Ａに示すような）を形成するように作製され得る、又は接続のために鋸歯状路若しくは蛇行路を要するポゴピンコネクタを接続するために蛇行路を形成するように作製され得る。他の実施形態では、導電性ストリップ４１０ｓは、検知部３７０の電気回路を介して検知可能なコードを定義する特定の電気抵抗、静電容量、インダクタンス等を有するように作製することができ、検知部３７０は更に、コード、したがって、薬物、充填容量、注入速度等などの関連するカセット情報をオートインジェクタ３００のマイクロプロセッサ３５０に伝達する。
【００７４】
図１２Ａ及び図１２Ｂに更に示されるように、カセット識別機構４１０の様々な実施形態は、上記の１つ以上の導電性ストリップ４１０ｓを１つ以上のタブ４１０ｔ（及び／又は凹み４１０ｉ）と組み合わせてもよい。カセット識別機構４１０のそのような実施形態では、オートインジェクタ３００の検知部３７０及びマイクロプロセッサ３５０は、適切な押しボタンスイッチ３７２及びポゴピンスイッチ３７４（及び／又はポゴピンコネクタ３７６）を有するように作製され得る。しかしながら、カセット識別機構４１０は１つ以

上の導電性ストリップ４１０ｓのみを含んでもよいことは理解されたい。

【００７５】

図１３Ａに示すように、カセット識別機構４１０の他の様々な実施形態は、カセット外部ハウジング２１０の底壁２１０ｂに埋め込まれた又はカセット外部ハウジング２１０の底壁２１０ｂの外部若しくは内部表面上に提供された１つ以上の磁石４１０ｍを含んでもよい。カセット識別機構４１０のそのような実施形態では、オートインジェクタ３００の検知部３７０（例えば、図１０Ｂ～図１２Ｂ）は、カセット２００がオートインジェクタ３００内に挿入されると１つ以上の磁石によって作動される磁気共鳴（ＭＲ）センサ又は他の磁気検知センサとして作製され得る。１つ以上の磁石４１０ｍは、ＭＲセンサを作動させるために十分な強度のものとすべきである。磁石及びＭＲセンサ構成は、単独で又は他の前述のカセット識別機構４１０のいずれかと組み合わせて使用され得る。

【００７６】

図１３Ｂに示すように、カセット識別機構４１０の更なる様々な実施形態は、ＲＦ識別（ＲＦＩＤ）チップなどの高周波（ＲＦ）電磁界（ＥＭＦ）発生デバイス４１０ｒｆを含んでもよい。オートインジェクタ３００の検知部３７０（例えば、図１０Ｂ～図１２Ｂ）は、カセット２００がオートインジェクタ３００内に挿入されるとＲＦ　ＥＭＦデバイス４１０ｒｆによって作動されるＲＦＩＤチップリーダなどのＥＭＦ受信デバイスとして作製され得る。ＲＦ　ＥＭＦデバイス４１０ｒｆは、カセット外部ハウジング２１０の底壁２１０ｂ又はＲＦ　ＥＭＦデバイス４１０ｒｆがオートインジェクタ３００の検知部３７０と通信することを可能にするカセット２００の任意の他の適切な部分に成形され得る若しくは取り付けられ得る。いくつかの例（図示せず）では、ＲＦＩＤチップは、カセット２００上又はカセット２００の内側に配置されてもよい。例えば、ＲＦＩＤチップは、カセット２００の内部に配置されたシリンジ上に配置されてもよい。

【００７７】

図１３Ｃに示すように、カセット識別機構４１０の他の様々な実施形態は、１つ以上の光学機械可読（ＯＭＲ）識別子４１０ｏを含んでもよい。１つ以上のＯＭＲ識別子４１０ｏは、１つ以上のバーコードラベル、１つ以上のカラーコードラベル、１つ以上の他の適切なＯＭＲ識別子、又はこれらの任意の組み合わせを含んでもよいが、これらに限定されるものではない。バーコードラベルとして組み入れられたＯＭＲ識別子４１０ｏは、１次元及び２次元マトリックスコードを含んでもよいがこれらに限定されるものではない。そのような実施形態のオートインジェクタ３００の検知部３７０（例えば、図１０Ｂ～図１２Ｂ）は光学スキャナとして作製され得る。ＯＭＲ識別子４１０ｏは、カセットの外部ハウジング２１０の底壁２１０ｂの外面上、又はオートインジェクタ３００の検知部３７０と接続することができるカセット２００の任意の他の適切な部分若しくは領域に設けられてもよい。

【００７８】

ＲＦ　ＥＭＦデバイス４１０ｒｆ及び１つ以上のＯＭＲ識別子ラベル４１０ｏは、カセットが予め充填された薬物容器と組み立てられる前又は組み立てられた後にカセットに適用され得る。これにより、ＲＦ　ＥＭＦデバイス４１０ｒｆ及び／又は１つ以上のＯＭＲ識別子ラベル４１０ｏが、製造日、製造場所、薬物の使用期限、薬物を注入前に最適温度に到達させるための薬物温度安定化時間）、及びカセット２００及び薬物がＯＥＭ部品であるというオートインジェクタの確認などの追加的な情報若しくはプログラミングを含むことを可能にする。

【００７９】

図１３Ｄに示すように、カセット識別機構４１０の他の様々な実施形態は、それぞれが構成４１０によって提供されるコードの一部分を定義する、上記の１つ以上の磁石４１０ｍと、ＲＦ　ＥＭＦエミッタデバイス４１０ｒｆと、１つ以上のＯＭＲ識別子４１０ｏと、タブ４１０ｔ（及び／又は凹み４１０ｉ）と、を含んでもよい。カセット識別機構のそのような実施形態では、オートインジェクタの検知部３７０は、カセット識別機構４１０の対応するカセット要素を検知するために、適切なスイッチ、センサ、受信器、及び／又

はスキャナ（例えば、図１０Ｂ～図１２Ｂ）によって作製され得る。

【００８０】

カセット識別機構４１０はまた、カセット製造及び包装プロセスの態様を制御するために使用されてもよい。図１４は、（異なる薬物及び／又は充填レベルの範囲を含む）予め充填された薬物容器の組み立てを制御し、その後、組み立て済みカセットを適切な包装ステーションに追い出す（ｒｏｕｔ）ためにカセット識別機構を使用し、異なる製品ラインを組み立てるために単一の生産又は製造ラインをいかにして使用できるかの一例を示すフローチャートを示す。ブロック５００は、コンピュータ制御された製造システムを含み得る単一の製造ラインを示し、ブロック５０２、５０４、５０６、及び５０８は、それぞれタブ、凹み等の自身のカセット識別機構構成（１、２、３、又は４）を有する、ライン内の４つの組み立てられていないカセットを示し得る。各組み立てられていないカセット５０２、５０４、５０６、及び５０８は、カセット識別機構構成（カセットＩＤ構成）に合致する４つの異なる薬物（Ａ、Ｂ、Ｃ、又はＤ）のうちの１つを有する薬物容器と組み立てられる。図１４に示される実施形態では、製造システムは、カセットＩＤ構成１が薬物Ｃを識別し、カセットＩＤ構成２が薬物Ｂを識別し、カセットＩＤ構成３が薬物Ｄを識別し、カセットＩＤ構成が薬物Ａを識別するようにプログラムされてもよい。

【００８１】

ブロック５１０において、ラインの製造システムは、各組み立てられていないカセット５０２、５０４、５０６、及び５０８のカセットＩＤ構成を識別する。各組み立てられていないカセット５０２、５０４、５０６、及び５０８に関して、システムはブロック５１２において、識別されたカセットＩＤを使用し、それぞれ薬物Ａ、Ｂ、Ｃ、及びＤが予め充填された薬物容器５１４、５１６、５１８、及び５１８のうちの合致する１つを選択し、それを組み立てられていないカセット５０２、５０４、５０６、及び５０８と組み立てる。したがって、ブロック５１２において、カセットＩＤ構成１を有する組み立てられていないカセット５０２は薬物Ｃが予め充填された薬物容器５１８と組み立てられ、組み立て済みカセット５２２を生成してもよく、カセットＩＤ構成２を有する組み立てられていないカセット５０４は薬物Ｂが予め充填された薬物容器５１６と組み立てられ、組み立て済みカセット５２４を生成してもよく、カセットＩＤ構成３を有する組み立てられていないカセット５０６は薬物Ｄが予め充填された薬物容器５２０と組み立てられ、組み立て済みカセット５２６を生成してもよく、カセットＩＤ構成４を有する組み立てられていないカセット５０８は薬物Ａが予め充填された薬物容器５１４と組み立てられ、組み立て済みカセット５２８を生成してもよい。

【００８２】

ブロック５３０において、製造システムは、組み立て済みカセット５２２、５２４、５２６、及び５２８をそれぞれそれらのカセットＩＤ構成１、２、３、及び４を使用して分類し、それらをそれぞれ薬物Ｃ、Ｂ、Ｄ、及びＡのパッケージ５３２、５３４、５３６、及び５３８内に入れる。

【００８３】

図１５Ａ及び図１５Ｂは、カセット２００のカセットキャップ２４０の一実施形態をまとめて示す。カセットキャップ２４０は、オートインジェクタを動作させる前に使用者が薬物容器２６０から針シールド２６６を取り除くことを可能にするように薬物容器２６０の針シールド２６６に係合し、把持することにより、針シールド除去機として機能してもよい。更に、カセットキャップ２４０は、カセット２００がオートインジェクタ内に適切に取り付けられていない場合を除いてカセット２００から容易に外れることができないようにカセット外部ハウジング２１０に係止的に係合してもよい。これにより、例えば使用者がカセット２００を取り扱っているときに、針シールド２６６が薬物容器２６０から意図せずに取り外されることを防止する。更に、シールド除去機２４０の存在により、カセット２００が以前に使用されていない又は改ざんされていないという表示を提供する。

【００８４】

図１５Ａに示すように、カセットキャップ２４０の様々な実施形態は、略円筒状部分２

４１ｃによって形成された中空体２４１と、円筒状部分２４１ｃの側方に、円筒状部分２４１ｃと結合して配置された略矩形のキー部分（キー）２４１ｋと、を含んでもよい。カセットキャップ２４０は、本体２４１の円筒状部分２４１ｃから基端側に延びるテーパ状部分２４２を更に含んでもよい。外側に延びるフランジ２４４がテーパ状部分２４２を終端させ、その基端部２４０ｐｅにおいてカセットキャップ２４０を閉じる。フランジ２４４は、カセットがオートインジェクタ内に適切に取り付けられた後に針シールド２６６を薬物容器２６０から取り除くために使用者がカセットキャップ２４０を把持し、これをカセット２００から引き出すことを可能にする指グリップ部材として機能してもよい。カセットキャップ２４０の把持及び引き出しを容易にするために、フランジ２４４は、器用さに問題のある使用者により容易に把持される略長円形を有してもよい。カセットをオートインジェクタのカセット扉内に挿入するための適切な方向及び向きを示すために、「矢印」アイコン２４３がカセットキャップ２４０のテーパ状部分２４２に設けられてもよい。

【００８５】

円筒状部分２４１ｃ及びキー２４１ｋはカセットキャップ２４０の先端部２４０ｄｅにおいて開放している。円筒状部分２４１ｃの開放先端部は、キー２４１ｋの開放先端部と結合する拡張可能なカラー構造体２４５を画定する複数の可撓性の外側に広がった舌状部２４５ｔによって形成されてもよい。図１５Ｃに示すように、拡張可能なカラー構造体２４５はカセットキャップ２４０がカセット内に再挿入されるのを防止する。円筒状部分２４１ｃは、円筒状部分２４１ｃが針シールドの係合及び把持を補助する金属インサート２４６（図１５Ｂ）を受け入れることを可能にする可撓性部材２４１ｃｆを含んでもよい。

【００８６】

再度図１５Ａを参照すると、キー２４１ｋはその基端部を閉じる終壁２４１ｋｅを含んでもよい。終壁２４１ｋｅはキー２４１ｋの底壁２４１ｋｂをわずかに越えて延びてもよく、それにより停止部２４１ｋｓを形成する。

【００８７】

図１６Ａに示すように、カセット外部ハウジング２１０の基端部壁２１０ｐｅは、孔２１４からハウジング２１０の底壁２１０ｂに向かって延びるスロット２１４ｓを含んでもよい。スロット２１４ｓは、カセットキャップ２４０がカセット２００内にあるとき、外部ハウジング底壁２１０ｂの前縁部２１０１ｅがカセットキャップキー２４１ｋの停止部２４１ｋｓに係合した状態で、カセットキャップ２４０のキー２４１ｋと嵌合するような大きさ及び形状にされてもよく、それによりカセットキャップ回転防止構造を形成する。図１６Ｂに示すように、スロット２１４ｓとキー２４１ｋによって形成された回転防止構造は、カセットキャップ２４０がカセット２００内にあるときに（針シールド除去前）カセットキャップ２４０がその長手方向軸線Ｚの周りで回転する又は回ることを防止し、ゆえに、針シールドの回転を防止する。針シールドの回転は注入針の鋭利な端部による針シールドの切断又はコアリングを招くおそれがあるため、これは重要である。したがって、回転防止構造は、カセットキャップ２４０がカセット２００内にあるときに針シールドを注入針による損傷から保護する。カセットキャップキー２４１ｋの停止部２４１ｋｓは、カセットキャップ２４０が長手方向軸線Ｚに沿って先端側にシリンジに向かって押されるのを制限することができ、これによりまた、注入針が針シールドを貫通し、それにより針シールドを損傷することを防止する。

【００８８】

再度図１５Ａ～図１５Ｃを参照すると、キー２４１ｋの底壁２４１ｋｂは、先端側に延びるカンチレバーばね部材２４７と、ばね部材２４７の自由端部に設けられた下方に延びる突起又はロックタブ２４８と、によって形成されたカセットキャップロック構造を画定してもよい。ロックタブ２４８は、ばね部材２４７の底面２４７ｂと鋭角θを画定する斜面２４８ｓによって形成されたアンダーカットを含んでもよい。

【００８９】

図１５Ｂ及び図１５Ｃに示すように、針シールド２６６をカセットキャップ２４０とともに引き出すことができるように針シールド２６６の外部表面を把持するために、金属管

状インサート２４６が円筒状本体部分２４１ｃの内部表面２４１ｉ上に提供されてもよい。他の様々な実施形態では、金属管状インサート２４６は、円筒状本体部分２４１ｃの内部表面２４１ｉ上に形成された把持歯（図示せず）と置換されてもよい。カセットキャップ２４０は、カセット２００の外部ハウジング２１０の基端部壁２１０ｐｅ内に形成された孔２１４内に延びてもよく、これによりカセットキャップ２４０のフランジ又は把持部材２４４をカセット２００の外に配置する。カンチレバーばね部材２４７とロックタブ２４８とによって形成されたカセットキャップ２４０のロック構造は、カセットキャップ２４０をカセット２００内の所定の位置に改ざんに耐える状態でロックするように、外部カセットハウジング２１０の辺縁基端部分内に配置されてもよい。ロックは、カセット２００の外部ハウジング２１０の底壁２１０ｂ内に画定され得るロック孔２１０ａ（図１５Ｃ）内にタブ２４８を押し込む又は付勢するカンチレバーばね部材２４７によって容易になり得る。カセット外部ハウジング２１０のロック孔２１０ａと係合したロックタブ２４８は、カセット２００がオートインジェクタ内に適切に取り付けられていない場合を除いて、カセット２００からのカセットキャップ２４０の引き抜きを実質的に阻止する。カセットキャップ２４０は針シールド２６６に取り付けられ、カセット２００内にロックされるため、オートインジェクタ内への適切な取り付けの前に針シールド２６６をシリンジ２６０から意図せずに取り外すことはできない。カセットキャップ２４０の存在はまた、カセット２００が以前に使用されていない又は改ざんされていないという表示を提供する。

【００９０】

図１５Ｃに示すように、カセットキャップ２４０が取り外されると、拡張可能な部分カラー構造体２４５の舌状部２４５ｔは外側に拡張し又は広がり、カセットキャップ２４０及びそれに取り付けられた針シールド２６６（不図示）がカセット外部ハウジング２１０の基端部壁２１０ｐｅ内の孔２１４に再挿入されることを防止する。したがって、カセットキャップ２４０の欠如により、使用者に対し、カセット２００が既に使用済みである又は改ざんされているという表示を提供する。

【００９１】

図１５Ｄは、オートインジェクタのアクセス扉（両方とも不図示）が閉じられた後のカセット２００を示す。図示されるように、カセット２００はオートインジェクタシャーシ３０１の支持面３０１ｓ上に取り付けられている。シャーシ３０１は、信号又はデータをマイクロプロセッサに伝達することを可能にするようにオートインジェクタのマイクロプロセッサに結合されているピンスイッチＰを含んでもよい。オートインジェクタカセット扉の閉鎖により、ピンスイッチＰがロックタブ２４８を押してもよく（以下で説明するように、カセットに関する特定条件が満たされた場合）、それにより、カンチレバーばね部材２４７を上に曲げ、それをロックタブ２４８の、外部カセットハウジング２１０の底壁２１０ｂ内のロックタブ受入孔２１０ａ（図１５Ｃ）から解放し、それにより、カセットキャップ２４０をカセット２００からロック解除する。ロッキングタブ２４８がロック解除されることにより、ここで、使用者はカセットキャップ２４０の把持部材２４４を把持し、それをカセット２００及びオートインジェクタから取り出すことができ、それにより、針シールド２６６を除去し、注入針２６５の覆いを取る。ピンスイッチＰがロックタブ２４８に係合しているときにオートインジェクタのマイクロプロセッサに信号を送ることもできるため、オートインジェクタはカセット２００が取り付けられたことが分かる。

【００９２】

図１７Ａに示すように、キー２４１ｋの様々な実施形態は、それぞれキー２４１ｋの外側側壁表面２４１ｋｓｗから延出する第１及び第２のアーム又はタブ２７０及び２７２の対を更に含んでもよい。図１７Ｂに示すように、第１のアーム２７０の対はキー２４１の基端部２４１ｋｐｅに又はその近傍に配置されてもよく、第２のアームの対はキー２４１ｋｄｅの先端部に又はその近傍に配置されてもよい。図１７Ｂに示すように、キー２４１ｋの各側部のアームは、一直線に並んだ状態で配置されてもよい。

【００９３】

図１８Ａ及び図１８Ｂをまとめて参照すると、カセット外部ハウジング２１０の様々な

実施形態は、その内側側壁表面２１０ｉｓに設けられた一対のリブ２７４を含んでもよい。図１８Ｂに示すように、外部ハウジング２１０の基端部壁２１０ｐｅに形成されたキー受入スロット２１４ｓは、カセットキャップ２４０がカセット２００から取り外されるときに、それぞれ第１及び第２のタブ２７０及びタブ２７２の対がカセット外部ハウジング２１０の基端部壁２１０ｐｅを通過することを可能にするスロット拡張部２１４ｓｘを含んでもよい。以下で更に詳細に説明するように、スロット拡張部２１４ｓｘは、タブ２７０、２７２がリブ２７２に係合するようにリブ２７４の真下に配置されてもよい。

【００９４】

図１９Ａ及び図１９Ｂにまとめて示されるように、リブ２７４はカセット外部ハウジング２１０の基端部壁２１０ｐｅから長手方向に延びてもよく、カセットキャップ２４０がカセット外部ハウジング２００内に配置されているときにリブがタブ２７０、２７２の両対に係合することを可能にする長さＬを有してもよい。図１９Ａに示すように、カセットキー２４１ｋがカセット外部ハウジング２１０内に配置されているとき、キータブ２７０、２７２の上面は外部ハウジングリブ２７４の下面に係合してもよく、それによりカセットキャップ曲げ防止構造を形成する。他の実施形態では、キータブ２７０、２７２及びリブ２６７はまた、キータブ２７０、２７２の下面が外部ハウジングリブ２７４の上面に係合するように作製されてもよい。

【００９５】

図２０に示すように、曲げ防止構造は、カセットキャップ２４０が垂直軸（Ｘ軸）及び水平軸（Ｙ軸）において撓む又は曲がることを防止する。垂直軸又は水平軸における撓み又は曲げは、薬物容器の注入針を曲げる又は損傷させる場合があり、したがって、曲げ防止構造は、そうした注入針の曲げ又は損傷を防止する。

【００９６】

ここで図２１を参照すると、オートインジェクタシステム１００は、オートインジェクタシステム１００の動作を簡略化する安全且つ信頼性の高い順序で注入プロセスの工程を使用者に強制的に実行させるように作製されてもよい。使用者によって実施される動作の順序を制御することにより、注入プロセスをより信頼性の高いものにすることができる。したがって、様々な実施形態では、オートインジェクタシステム１００は、以下の工程、即ち、オートインジェクタ３００にカセット２００を挿入する；オートインジェクタシステム１００を注入のために備える；オートインジェクタ３００を皮膚上に配置し、注入プロセスを開始する；及び使用済みカセット２００を廃棄し、オートインジェクタ３００を将来の使用のために保管する、を順に、使用者に強制的に実施させる又は実施させるように作製される。これらの工程を順に実施することで、オートインジェクタシステムの信頼性及び使用者の安全性を確実とする。

【００９７】

上記のように、オートインジェクタ３００及びカセット２００の様々な実施形態は、オートインジェクタ３００のマイクロプロセッサ（図示せず）にフィードバック信号を提供する機械的構造、電気機械的構造、及び他の構造を含み得る。オートインジェクタ３００が、オートインジェクタシステム１００が既知の構成にあるディスクリート論理「状態」において移行することを可能にするために、マイクロプロセッサには、マイクロプロセッサにより実行されると、これらの信号がマイクロプロセッサにより評価されることを可能にする命令（例えば、アルゴリズム）がプログラムされてもよい。

【００９８】

ここで図２２のフローチャートとともに図２１を参照すると、オートインジェクタシステム１００の様々な機能を制御するための決定論理の一実施形態が記載されている。決定論理は、以下の工程、即ち、オートインジェクタ３００にカセット２００を挿入する；オートインジェクタシステム１００を注入のために備える；オートインジェクタ３００を皮膚上に配置し、注入プロセスを開始する；及び使用済みカセット２００を廃棄し、オートインジェクタ３００を将来の使用のために保管する、を順に、使用者に強制的に実施させる。

【００９９】
オートインジェクタへのカセットの挿入
使用前、ブロック５００（オフ、扉閉鎖、カセットなし）において、オートインジェクタシステム１００は、有効な唯一のボタンがカセット扉の開放を開始するためのもの（取出ボタン）であり、他の全てのボタンは作動停止されている状態にあってもよい。これにより、オートインジェクタシステム１００を矢印５０２の取出ボタンを押すという１つの使用者動作のみに応答させることができ、他の全ての動作を無視させることができる又は不可能とさせることができる。ブロック５０４においてオートインジェクタ３００のカセット扉３０８が開くと、使用者はカセット２００を扉内に挿入してもよい。様々な実施形態では、オートインジェクタ３００及びカセット２００は、オートインジェクタ３００のカセット扉３０８内の対応するスロット又はピン２１６と相互作用し、図２２に示すように、正しい向きにのみ挿入を可能にし、挿入軸（ｚ軸）の周りの向きの挿入は阻止する、カセット２００上の１つ以上のピン２１５などの、カセット２００の挿入を正しい向きにのみ可能にする特定の構造を含んでもよい。カセット２００はまた、ｘ軸の周りの回転を防止するために、オートインジェクタ３００のカセット扉３０８と合致するテーパ形状又は他の構造を有してもよい。
【０１００】
使用者がカセット２００を挿入するのを待つ間、オートインジェクタ３００は、開始ボタン及び取出ボタンを押す等などの、扉の閉鎖以外の使用者による他の全ての動作が無視され得るブロック５０６において、既知の状態（扉閉鎖待機Ａ）に移行してもよい。
【０１０１】
これにより、矢印５０８においてカセット２００のある状態でカセット扉３０８を閉じ、注入プロセスに進む、又はオートインジェクタシステム１００がブロック５００の前の既知の状態に移行する際、矢印５１０においてカセット２００のない状態で扉を閉じる、のいずれかを使用者に強いることができる。使用者が要求された動作を実施しないことを選択した場合、オートインジェクタシステム１００はブロック５１２において同じ状態にとどまり続ける（扉開放）。
【０１０２】
矢印５０８において使用者が未知の構成のカセット２００及び／又は使用済みのカセット２００のいずれかをカセット扉３０８内に挿入し、閉じた場合、ブロック５１６においてオートインジェクタシステム１００はこの状態を例えば上記のカセット識別機構を使用して検知し、プロセスが次の状態に進むことを許可しない。したがって、使用者は、進むために、有効なカセット２００（既知の構成及び未使用）を正しい向きでオートインジェクタ３００内に挿入することを強いられる。
【０１０３】
オートインジェクタシステムを注入のために備える
有効なカセット２００を有する状態でオートインジェクタ３００のカセット扉３０８が閉じられると、ブロック５１４においてオートインジェクタシステム１００はアクティブ状態に移行してもよい（デバイス起動）。この構成における使用者による次の工程は、矢印５１８においてカセットキャップ２４０を取り外すことである。上記のように、様々な実施形態では、オートインジェクタシステム１００は、カセットキャップ２４０の存在又は欠如を検知することが可能であってもよく、また、オートインジェクタ３００内に設けられ得るカセットキャップ除去機スイッチの状態の、存在から欠如への移行を監視することが可能であってもよい。この移行は、使用者によるカセットキャップ２４０の取り外しを検知するためにオートインジェクタシステム１００によって使用されてもよく、オートインジェクタシステム１００をブロック５２０の状態に移行させる（キャップオフ）。これにより、矢印５１８においてカセットキャップ２４０を取り外し、注入プロセスを続ける、又は矢印５２２において取出ボタンを押すことによりプロセスを打ち切り、ブロック５２４において扉を開き（扉開放Ａ）、カセット２００を取り出すことを可能にし、ブロック５０６においてオートインジェクタシステム１００を最後の既知の状態に戻す（扉閉

鎖待機Ａ）、のいずれかを使用者に強いてもよい。使用者が要求された動作を実施しないことを選択した場合、オートインジェクタシステム１００はブロック５１５において同じ状態にとどまり続ける（カセットスリープ状態）。

【０１０４】

これらの動作が使用者によって真に意図されたものであり、誤って開始されたものではないことを確実とするために、カセットキャップ取り外し及び打ち切りプロセスはコミット動作を必要としてもよい。カセットキャップの取り外しは、使用者又は患者が針シールドを取り外すためにカセットキャップを意図的に保持し、引き抜く必要があるように、最小限の引き抜き力及び引き抜き方向を有してもよい。換言すると、カセットキャップを通常の取り扱いにより誤って取り外すことができないように、取り外すための最小限の取り外し力及び方向がある（下に真っ直ぐ引く）。打ち切りプロセスについては、これは、取出プロセスが開始される前に、矢印５２２において使用者にある一定時間にわたり取出ボタンを押し続けることを要求することにより実施されてもよい。

【０１０５】

皮膚上に配置し、注入プロセスを開始する

有効なカセット２００がオートインジェクタ３００内に挿入され、カセットキャップ２４０が取り外され、オートインジェクタシステム１００がブロック５２０の状態（キャップオフ）で、矢印５２６において、使用者はオートインジェクタ３００を注入部位（皮膚）上に配置してもよい。上記のように、オートインジェクタ３００の様々な実施形態は、オートインジェクタシステム１００が注入部位に対する近接性を検出することを可能にするための皮膚センサを含んでもよい。したがって、オートインジェクタシステム１００は、注入部位が検出されたときにのみ使用者が注入プロセスを進めることを可能にすることができる。上記のように、マイクロプロセッサには、マイクロプロセッサが皮膚センサからの連続的な肯定信号を検出したときにのみ注入部位の存在を示すことを可能にする命令がプログラムされてもよい。これにより、ブロック５３４の状態に移行するために、使用者がプロセスに関与し、注入部位との安定な接触を有することを確実にする（注入準備完了）。上記のように、カセットキャップ２４０の様々な実施形態は、カセットキャップ２４０が取り外されるとカセット２００内に再挿入されることができない構造を有してもよく、それにより、使用者がカセットキャップ２４０を再挿入すること、及び前の状態のブロック５１４（デバイス起動）に戻ることを防止する。

【０１０６】

これにより、ブロック５３４において注入プロセスを進めるために、オートインジェクタ３００を注入部位に安定に接触した状態に維持すること、又は矢印５２２において取出ボタンを押すことによりプロセスを打ち切り、ブロック５２４において扉を開き、カセットを取り出すことを可能にし、ブロック５０６において、扉の開放後、オートインジェクタシステム１００を最後の既知の状態に戻す（扉閉鎖待機Ａ）、のいずれかを使用者に強いる。矢印５３０において安定な信号が得られない場合、オートインジェクタシステム１００はブロック５２０の状態（キャップオフ）にとどまり続けてもよい。注入部位の接触が任意の時点で失われた場合、オートインジェクタシステム１００はブロック５２０の状態（キャップオフ）に戻ってもよい。

【０１０７】

上記条件が満たされ、オートインジェクタシステム１００がブロック５２６の状態（注入準備完了）になると、矢印５３２において、使用者はこの構成において注入を作動させる。開始されると、オートインジェクタシステム１００は、その予想される構成を確認するためにカセット識別機構、皮膚センサ等を再確認してもよく、確認されると、順に、ブロック５３６において針注入及び薬物排出（注入進行）、ブロック５３８において（針後退）、ブロック５４０において（注入完了）、ブロック５４２において（プランジャ後退）、及びブロック５４４において（自動的に扉開放）を自動的に実行し、ブロック５４８においてカセットの取り出し及び廃棄（扉閉鎖待機Ｂ）を可能にしてもよい。使用者による注入開始直後に、注入プロセス中の使用者によるボタンの不意の作動を防止するために

、オートインジェクタ３００上の他の全てのボタン及びスイッチが無効にされてもよい。
【０１０８】
注入プロセス中、オートインジェクタシステム１００はセンサ３４５を使用してプランジャロッド先端３４２ａ（図２Ｈを参照）の位置を常時監視する。一定の目標排出速度を維持するために、マイクロプロセッサ３５０を使用し、閉ループアルゴリズムを実施することができる。このようなシステムでは、初期モータ電流はまず、特定の速度目標に対する特性決定データに基づいて設定される。排出を継続する際、センサ３４５を使用し、プランジャロッド先端３４２ａの位置を所望の周波数で抽出する。時間デルタｔは、この周波数の逆数から計算することができる。サンプル間の位置の変化をサンプル間のこの時間で除することにより、各サンプルの瞬間速度を求める。瞬時速度が目標速度よりも大きければ、排出モータ電流はより低くなるように瞬時に調整される。逆に、瞬時速度が目標速度よりも小さければ、排出モータ電流限界はより高くなるように瞬時に調整される。その結果、目標速度は注入の全体を通して維持される。プロセス（ｐｏｃｅｓｓ）非効率性を調整することができるとともに、薬物の粘度のばらつき（ｖａｒａｔｉｏｎｓ）を補償することができる。更に、システム１００は、ブロック５６４において、注入部位の接触の状態を監視する。プロセスは、任意の時点で、所定時間にわたって注入部位の接触の喪失がある（例えば、使用者がオートインジェクタ３００を注入部位から意図的に取り除く又は信頼性の高い送達プロセスが保証できないような状態でその位置を調整する）場合には終了させてもよい。加えて、オートインジェクタシステム１００は、注入プロセス中、ブロック５６０（針詰まりエラー）、ブロック５６２（プランジャ詰まりエラー）、ブロック５６６（針後退エラー）、ブロック５６８（デバイス故障）、及びブロック５７０（カセットエラー）において、様々な機械的エラーを確認してもよい。
【０１０９】
使用済みのカセットを廃棄し、オートインジェクタを将来の使用のために保管する
注入プロセスが完了し、オートインジェクタシステム１００がブロック５４８（扉閉鎖待機Ｂ）の状態になると、矢印５５０において、使用者は、使用済みのカセット２００を取り外して廃棄し、オートインジェクタ３００のカセット扉３０８を閉じると考えられる。使用者にこれを強制的に行わせるために、オートインジェクタシステム１００論理は、ブロック５４８の状態において、使用者が、カセット２００を有する状態でオートインジェクタ３００のカセット扉３０８を閉じることができないように構成されてもよい。矢印５５２において扉の閉鎖が試みられた場合、オートインジェクタシステム１００はカセット２００を検知し、ブロック５５４において扉を即座に再開放してもよい。これにより、オートインジェクタシステム１００がブロック５５０（オフ）の状態に進み、オートインジェクタ３００を将来の使用のために保管するために、使用者にカセット２００のない状態でカセット扉３０８を強制的に閉じさせてもよい。使用者が要求された動作を実施しないことを選択した場合、オートインジェクタシステム１００はブロック５５６（扉開放スリープＢ）において同じ状態にとどまり続けてもよい。
【０１１０】
図２３～図２６を参照すると、ラッチングアセンブリ６２０を有するオートインジェクタ３００の一実施形態が提供される。オートインジェクタ３００は、シェルと内容積６０１とを画定するハウジング６００を含んでもよい。シェルは、シェル３０２の特徴の全て又はいくつかを含んでもよい。カセット２００などのカセットは、前述したように内容積６０１内に取り外し可能に配置されてもよい。扉３０８は、第１の端部３０８ａに配置されたラッチング部分６０４を介してハウジング６００に取り外し可能に結合する第１の端部３０８ａを有してもよい。具体的には、ラッチング部分６０４は、第１表面６０５ａと、第２表面６０５ｂと、第３表面６０５ｃと、第４表面６０５ｄと、によって画定される溝６０５を含んでもよく、且つ先頭面６０６を更に含んでもよい。先頭面６０６は扉３０８の細長い長さに対して約４５°の角度を成し、面取りされた縁部を形成してもよい。他の角度も可能である。
【０１１１】

駆動機構３４０は、プランジャロッド３４２の端部３４２ａに結合されたチューブキャップ６１０を更に含んでもよい。チューブキャップ６１０はプランジャロッド３４２と同様の寸法にされてもよく、プランジャロッド３４２の端部３４２ａに形成されたボア３４２ｂ内に摺動可能に挿入される摺動嵌合部分６１１を含んでもよい。摺動嵌合部分６１１は形状が略円筒状であってもよく、プランジャロッド３４２の把持部３４２ｃに係合し得る上昇した表面６１１ａを画定してもよい。チューブキャップ６１０は、シリンダ６１３内を摺動し得る、略円筒状断面を有するピストン形部分６１２を更に含む。ピストン形部分６１２は、反対側に配置された、第１の係合面６１２ａと、第２の係合面６１２ｂと、を形成する。

【０１１２】

ラッチングアセンブリ６２０は、スロット付きラッチハウジング６２２と、ラッチ部材６３０と、を含んでもよい。スロット付きラッチハウジング６２２は、ハウジング６００のシェルに結合されている。スロット付きラッチハウジング６２２は、第１の端部６２２ａと、第２の端部６２２ｂと、第１の端部６２２ａと第２の端部６２２ｂとの間に延びるスロット６２４と、を有する。更に、スロット付きラッチハウジング６２２は、スロット６２４の近傍に配置されたアーム６２５から延びる突起６２６を有してもよい。

【０１１３】

ラッチ部材６３０は、スロット６２４に摺動可能に係合するタブ６３２を介してスロット付きラッチハウジング６２２に摺動可能に結合されている。ラッチ部材６３０は、弾性部材６５０を収容するための停止部６３６を有するボア６３４と、対向表面６３８と、対向表面６３８の近傍に配置され、対向表面６３８から外側に延びる突起６４０と、を更に含んでもよい。突起６４０は、第１の部分６４０ａが第２の部分６４０ｂよりも広い幅を有する階段状の構成を有してもよい。このような構成は、オートインジェクタ３００の様々な構成要素のための間隙を設けるために使用されてもよい。

【０１１４】

スロット付きラッチハウジング６２２がラッチ部材６３０に結合されているとき、弾性部材６５０はボア６３４内に配置されている。ラッチ部材６３０の停止部６３６及びラッチングアセンブリ６２０の突起６２６は、弾性部材６５０内に挿入され、その動きを制限してもよい。この構成では、弾性部材６５０はラッチ部材６３０をスロット付きラッチハウジング６２２の第２の端部６２２ｂに向かって付勢する。ラッチ部材６３０の対向表面６３８はチューブキャップ６１２の第１の係合面６１２ａに接触する。チューブキャップ６１２がプランジャロッド３４２に結合されることにより、ラッチ部材６３０の横移動が制約され、したがって、プランジャロッド３４２が動くときにのみ移動が可能になる。

【０１１５】

新たなカセット２００をハウジング６００内に挿入したいとき、使用者は、任意の数の手法を用いて薬物排出ドライブ３４０を駆動させてもよい。図２４に示されるように、ラッチングアセンブリ６２０が係脱位置にある場合、薬物排出ドライブ３４０の作動は、まず、プランジャロッド３４２を後退させることで、チューブキャップ６１０をプランジャロッド３４２とともに扉３０８から離れる方向に移動させる。ラッチ部材６３０の対向表面６３８とチューブキャップ６１２の第１の係合面６１２ａとの間の係合により、ラッチ部材６３０はスロット付きラッチハウジング６２２の第１の端部６２２ａに向かって摺動し、ゆえに、扉３０８から離れ、係脱する。したがって、扉３０８は、ハウジング６００から完全に取り外され得るか、或いは、ヒンジ式接続点（図示せず）の周りを外側に回転することが可能であってもよい。したがって、使用者はカセット２００を内容積６０１に挿入してもよい。

【０１１６】

いくつかの例では、扉３０８が取り外される（又は開かれる）と、薬物排出ドライブ３４０はプランジャ３４２ロッドをラッチング位置に自動的に前進させてもよい。図２５及び図２６に示すように、この構成では、プランジャロッド３４２（したがってチューブキャップ６１２）は内容積６０１に向かって前進する。次いで、弾性部材６５０は、ラッチ

部材６３０の対向表面６３８がチューブキャップ６１０の第１の係合面６１２ａに接触するまでラッチ部材６３０をスロット付きラッチハウジング６２２の第２の端部６２２ｂに向かって付勢する。したがって、図２５に示すように、カセット２００が装填され、扉３０８が閉じられた後、ラッチング部分６０４の先頭面６０６は突起６４０に接触する。先頭部６０４は角度を成しているため、扉３０８の内側の回転は先頭部６０４を突起６４０にわたって摺動させる。したがって、ラッチ部材６３０は弾性部材６５０の付勢力を克服することができ、それゆえ、ラッチ部材６３０はスロット付きラッチハウジング６２２の第１の端部６２２ａに向かって付勢される。扉３０８が完全に閉鎖すると、突起６４０は先頭部６０４ともはや接触しておらず、それゆえ、弾性部材６５０は、突起６４０が溝６０５内に配置されるまでラッチ部材６３０をスロット付きラッチハウジング６２２の第２の端部６２２ｂに向かって再度付勢する。したがって及び図２６に示されるように、突起６４０の第２の部分６４０ｂは、第１表面６０５ａ及び第２表面６０５ｂと接触することによって、扉３０８が開くのを阻止する。

【０１１７】

いくつかの例では、及び図２４に示すように、扉３０８は、駆動機構３４０を作動させる前に、ハウジング６００に対して配置されてもよい。そのようにして、その後、駆動機構を作動させてもよく、それにより、プランジャロッド３４２、ゆえに、チューブキャップ６１０を内容積６０１に向かって前進させる。この前進により、弾性部材６５０がラッチ部材６３０をスロット付きラッチハウジング６２２の第２の端部６２２に向かって付勢することが可能になり、それにより、扉３０８のラッチング部分６０４に係合し、扉３０８をハウジング６００に固定する。

【０１１８】

いくつかの例（図示せず）では、駆動機構３４０はプランジャロッド３４２を内容積６０１に向かって第３の最終位置へと前進させてもよい。この位置において、ラッチ部材６３０をスロット付きラッチハウジング６２２の第２の端部６２２ｂに向かって更に前進させることが可能であり、それにより、突起６４０を溝６０５の更に奥に挿入する（したがって、完全に係合する）。このような構成は、扉３０８へのより確実な結合を提供することができ、これにより、扉３０８がハウジング６００から取り外されることを完全に防止する。

【０１１９】

当業者であれば、本発明の範囲から逸脱することなく上記の実施形態に対して多種多様な修正、変更、及び組み合わせを施すことができ、そうした修正、変更、及び組み合わせは本発明の概念の範囲であると解釈されることを理解するであろう。

【０１２０】

本特許出願の最後にある特許請求の範囲は、請求項内に明確に記載される「～ための手段（ｍｅａｎｓ　ｆｏｒ）」又は「～ための工程（ｓｔｅｐ　ｆｏｒ）」という文言などの従来のミーンズプラスファンクションの文言が明確に記載されない限り、米国特許法第１１２条（ｆ）の下で解釈されるものではない。本明細書中に記載されるシステム及び方法は、コンピュータの機能性の向上、及び従来のコンピュータの機能を向上させることを対象とする。

【０１２１】

薬物情報

上述したように、薬物送達デバイスの容器に薬物を充填することができる。この薬物は、以下に列挙する薬物の任意の１つ又は組み合わせとすることができ、ただし、以下のリストは、全てを包含するようにも限定するようにもみなされるべきではない。本明細書で使用する場合、薬物という用語は、他の類似の種類の語句と区別なく使用することができ、任意の種類の薬剤、治療用又は非治療用注射剤、例えば、伝統的及び非伝統的医薬品、機能性食品、栄養補助食品、プロドラッグ（例えば、不活性又は活性の低い状態で投与されるが、レシピエント内で切断／処理されて活性薬物を形成する化合物又は分子）、生物学的製剤、生物活性化合物、生物活性分子、生物活性剤等を意味するために用いられ得る。

【０１２２】
例えば、シリンジには、顆粒球コロニー刺激因子（Ｇ－ＣＳＦ）などのコロニー刺激因子が充填されていてもよい。このようなＧ－ＣＳＦ剤としては、Ｎｅｕｐｏｇｅｎ（登録商標）（フィルグラスチム）及びＮｅｕｌａｓｔａ（登録商標）（ペグフィルグラスチム）が挙げられるが、これらに限定されない。他の様々な実施形態では、シリンジは、赤血球造血刺激因子製剤（ＥＳＡ）などの様々な医薬品と共に使用してもよく、これらは液体又は凍結乾燥形態であってもよい。ＥＳＡは、Ｅｐｏｇｅｎ（登録商標）（エポエチンα）、Ａｒａｎｅｓｐ（登録商標）（ダルベポエチンα）、Ｄｙｎｅｐｏ（登録商標）（エポエチンデルタ）、Ｍｉｒｃｅｒａ（登録商標）（メチオキシ（ｍｅｔｈｙｏｘｙ）ポリエチレングリコールエポエチンβ）、Ｈｅｍａｔｉｄｅ（登録商標）、ＭＲＫ－２５７８、ＩＮＳ－２２、Ｒｅｔａｃｒｉｔ（登録商標）（エポエチンゼータ）、Ｎｅｏｒｅｃｏｒｍｏｎ（登録商標）（エポエチンβ）、Ｓｉｌａｐｏ（登録商標）（エポエチンゼータ）、Ｂｉｎｏｃｒｉｔ（登録商標）（エポエチンα）、エポエチンαＨｅｘａｌ、Ａｂｓｅａｍｅｄ（登録商標）（エポエチンα）、Ｒａｔｉｏｅｐｏ（登録商標）（エポエチンシータ）、Ｅｐｏｒａｔｉｏ（登録商標）（エポエチンシータ）、Ｂｉｏｐｏｉｎ（登録商標）（エポエチンシータ）、エポエチンα、エポエチンβ、エポエチンゼータ、エポエチンシータ、及びエポエチンデルタなどの赤血球生成を刺激する任意の分子、並びにその各々の全体を参照により本明細書に組み込む以下の特許又は特許出願、米国特許第４，７０３，００８号明細書、米国特許第５，４４１，８６８号明細書、米国特許第５，５４７，９３３号明細書、米国特許第５，６１８，６９８号明細書、米国特許第５，６２１，０８０号明細書、米国特許第５，７５６，３４９号明細書、米国特許第５，７６７，０７８号明細書、米国特許第５，７７３，５６９号明細書、米国特許第５，９５５，４２２号明細書、米国特許第５，９８６，０４７号明細書、米国特許第６，５８３，２７２号明細書、米国特許第７，０８４，２４５号明細書、及び米国特許第７，２７１，６８９号明細書、及びＰＣＴ国際公開第９１／０５８６７号パンフレット、国際公開第９５／０５４６５号パンフレット、国際公開第９６／４０７７２号パンフレット、国際公開第００／２４８９３号パンフレット、国際公開第０１／８１４０５号パンフレット、及び国際公開第２００７／１３６７５２号パンフレットに開示される分子又はその変異体若しくは類似体である。

【０１２３】
ＥＳＡは、赤血球産生刺激タンパク質であり得る。本発明で使用する場合、「赤血球産生刺激タンパク質」とは、例えば、受容体に結合し、受容体の二量化を引き起こすことによってエリスロポエチン受容体の活性化を直接的又は間接的に引き起こす任意のタンパク質を意味する。赤血球産生刺激タンパク質としては、エリスロポエチン受容体に結合し、これを活性化させるエリスロポエチン及びその変異体、類似体、又は誘導体；エリスロポエチン受容体に結合し、この受容体を活性化させる抗体；又はエリスロポエチン受容体に結合し、活性化させるペプチドが挙げられる。赤血球産生刺激タンパク質としては、エポエチンα、エポエチンβ、エポエチンデルタ、エポエチンオメガ、エポエチンイオタ、エポエチンゼータ、及びそれらの類似体、ＰＥＧ化エリスロポエチン、カルバミル化エリスロポエチン、模倣ペプチド（ＥＭＰ１／ｈｅｍａｔｉｄｅを含む）、及び模倣抗体が挙げられるが、これらに限定されない。例示的な赤血球産生刺激タンパク質としては、エリスロポエチン受容体に結合し、これを活性化させるエリスロポエチン、ダルベポエチン、エリスロポエチン作動薬変異体、及びペプチド又は抗体（並びに各開示の内容全体を参照により本明細書に組み込む米国特許出願公開第２００３／０２１５４４４号明細書及び米国特許出願公開第２００６／００４０８５８号明細書に報告されている化合物が挙げられる）、並びに各開示の内容全体を参照により本明細書に組み込む以下の特許又は特許出願、米国特許第４，７０３，００８号明細書、米国特許第５，４４１，８６８号明細書、米国特許第５，５４７，９３３号明細書、米国特許第５，６１８，６９８号明細書、米国特許第５，６２１，０８０号明細書、米国特許第５，７５６，３４９号明細書、米国特許第５，７６７，０７８号明細書、米国特許第５，７７３，５６９号明細書、米国特許第５，９

５５，４２２号明細書、米国特許第５，８３０，８５１号明細書、米国特許第５，８５６，２９８号明細書、米国特許第５，９８６，０４７号明細書、米国特許第６，０３０，０８６号明細書、米国特許第６，３１０，０７８号明細書、米国特許第６，３９１，６３３号明細書、米国特許第６，５８３，２７２号明細書、米国特許第６，５８６，３９８号明細書、米国特許第６，９００，２９２号明細書、米国特許第６，７５０，３６９号明細書、米国特許第７，０３０，２２６号明細書、米国特許第７，０８４，２４５号明細書、及び米国特許第７，２１７，６８９号明細書、米国特許出願公開第２００２／０１５５９９８号明細書、米国特許出願公開第２００３／００７７７５３号明細書、米国特許出願公開第２００３／００８２７４９号明細書、米国特許出願公開第２００３／０１４３２０２号明細書、米国特許出願公開第２００４／０００９９０２号明細書、米国特許出願公開第２００４／００７１６９４号明細書、米国特許出願公開第２００４／００９１９６１号明細書、米国特許出願公開第２００４／０１４３８５７号明細書、米国特許出願公開第２００４／０１５７２９３号明細書、米国特許出願公開第２００４／０１７５３７９号明細書、米国特許出願公開第２００４／０１７５８２４号明細書、米国特許出願公開第２００４／０２２９３１８号明細書、米国特許出願公開第２００４／０２４８８１５号明細書、米国特許出願公開第２００４／０２６６６９０号明細書、米国特許出願公開第２００５／００１９９１４号明細書、米国特許出願公開第２００５／００２６８３４号明細書、米国特許出願公開第２００５／００９６４６１号明細書、米国特許出願公開第２００５／０１０７２９７号明細書、米国特許出願公開第２００５／０１０７５９１号明細書、米国特許出願公開第２００５／０１２４０４５号明細書、米国特許出願公開第２００５／０１２４５６４号明細書、米国特許出願公開第２００５／０１３７３２９号明細書、米国特許出願公開第２００５／０１４２６４２号明細書、米国特許出願公開第２００５／０１４３２９２号明細書、米国特許出願公開第２００５／０１５３８７９号明細書、米国特許出願公開第２００５／０１５８８２２号明細書、米国特許出願公開第２００５／０１５８８３２号明細書、米国特許出願公開第２００５／０１７０４５７号明細書、米国特許出願公開第２００５／０１８１３５９号明細書、米国特許出願公開第２００５／０１８１４８２号明細書、米国特許出願公開第２００５／０１９２２１１号明細書、米国特許出願公開第２００５／０２０２５３８号明細書、米国特許出願公開第２００５／０２２７２８９号明細書、米国特許出願公開第２００５／０２４４４０９号明細書、米国特許出願公開第２００６／００８８９０６号明細書、及び米国特許出願公開第２００６／０１１１２７９号明細書、並びにＰＣＴ国際公開第９１／０５８６７号パンフレット、国際公開第９５／０５４６５号パンフレット、国際公開第９９／６６０５４号パンフレット、国際公開第００／２４８９３号パンフレット、国際公開第０１／８１４０５号パンフレット、国際公開第００／６１６３７号パンフレット、国際公開第０１／３６４８９号パンフレット、国際公開第０２／０１４３５６号パンフレット、国際公開第０２／１９９６３号パンフレット、国際公開第０２／２００３４号パンフレット、国際公開第０２／４９６７３号パンフレット、国際公開第０２／０８５９４０号パンフレット、国際公開第０３／０２９２９１号パンフレット、国際公開第２００３／０５５５２６号パンフレット、国際公開第２００３／０８４４７７号パンフレット、国際公開第２００３／０９４８５８号パンフレット、国際公開第２００４／００２４１７号パンフレット、国際公開第２００４／００２４２４号パンフレット、国際公開第２００４／００９６２７号パンフレット、国際公開第２００４／０２４７６１号パンフレット、国際公開第２００４／０３３６５１号パンフレット、国際公開第２００４／０３５６０３号パンフレット、国際公開第２００４／０４３３８２号パンフレット、国際公開第２００４／１０１６００号パンフレット、国際公開第２００４／１０１６０６号パンフレット、国際公開第２００４／１０１６１１号パンフレット、国際公開第２００４／１０６３７３号パンフレット、国際公開第２００４／０１８６６７号パンフレット、国際公開第２００５／００１０２５号パンフレット、国際公開第２００５／００１１３６号パンフレット、国際公開第２００５／０２１５７９号パンフレット、国際公開第２００５／０２５６０６号パンフレット、国際公開第２００５／０３２４６０号パンフレット、国際公開第２００５／０５１３２７号パンフレット、国際公開第２００５／０６３８０８

号パンフレット、国際公開第２００５／０６３８０９号パンフレット、国際公開第２００５／０７０４５１号パンフレット、国際公開第２００５／０８１６８７号パンフレット、国際公開第２００５／０８４７１１号パンフレット、国際公開第２００５／１０３０７６号パンフレット、国際公開第２００５／１００４０３号パンフレット、国際公開第２００５／０９２３６９号パンフレット、国際公開第２００６／５０９５９号パンフレット、国際公開第２００６／０２６４６号パンフレット、及び国際公開第２００６／２９０９４号パンフレットに開示されるエリスロポエチン分子又はその変異体若しくは類似体が挙げられる。

【０１２４】

本デバイスと共に使用するための他の医薬品の例としては、Ｖｅｃｔｉｂｉｘ（登録商標）（パニツムマブ）、Ｘｇｅｖａ（商標）（デノスマブ）及びＰｒｏｌｉａ（商標）（デノサマブ）などの抗体；Ｅｎｂｒｅｌ（登録商標）（エタネルセプト、ＴＮＦ受容体／Ｆｃ融合タンパク質、ＴＮＦ遮断薬）、Ｎｅｕｌａｓｔａ（登録商標）（ペグフィルグラスチム、ＰＥＧ化フィルガストリム、ＰＥＧ化Ｇ－ＣＳＦ、ＰＥＧ化ｈｕ－Ｍｅｔ－Ｇ－ＣＳＦ）、Ｎｅｕｐｏｇｅｎ（登録商標）（フィルグラスチム、Ｇ－ＣＳＦ、ｈｕ－ＭｅｔＧ－ＣＳＦ）、及びＮｐｌａｔｅ（登録商標）（ロミプロスチム）などの他の生物学的製剤；Ｓｅｎｓｉｐａｒ（登録商標）（シナカルセト）などの小分子薬物が挙げられ得るが、これらに限定されない。本デバイスは、治療用抗体、ポリペプチド、タンパク質又は鉄、例えばフェルモキシトール、鉄デキストラン、グリコネート（ｇｌｙｃｏｎａｔｅ）第二鉄及び含糖酸化鉄などの他の化学物質と共に使用され得る。医薬品は、液体形態であってもよい、又は凍結乾燥形態から再構成されてもよい。

【０１２５】

特定の例示的なタンパク質の中には、その融合物、断片、類似体、変異体、又は誘導体を含む、以下で説明する特定のタンパク質がある。

【０１２６】

ＰＣＴ国際公開第０３／００２７１３号パンフレットに開示されるように各々の全体が参照により完全に本明細書に個々に且つ具体的に組み込まれる、上記公報の図２に記載されている配列番号２の軽鎖及び／又は上記公報の図４に記載されている配列番号４の重鎖のいずれかを有するＯＰＧＬ特異抗体を含み、ＯＰＧＬ特異抗体及び抗体関連タンパク質に関して、特に、上記公報中に記載される配列を有するもので、具体的に、上記中に示されるもの（９Ｈ７、１８Ｂ２、２Ｄ８、２Ｅ１１、１６Ｅ１、及び２２Ｂ３）であるが、それらに限定されず、本明細書にその全体が組み込まれる上記公報に記載される抗体を含むが、それに限定されず、完全ヒト化及びヒトＯＰＧＬ特異抗体、特に、完全ヒト化モノクローナル抗体を含む、（ＲＡＮＫＬ特異抗体、ペプチボディ等とも称される）ＯＰＧＬ特異抗体、ペプチボディ、及び関連タンパク質等、

【０１２７】

米国特許出願公開第２００４／０１８１０３３号明細書及びＰＣＴ国際公開第２００４／０５８９８８号パンフレットに開示されるように各々の全体が参照により完全に本明細書に個々に且つ具体的に組み込まれる、ＴＮ８－１９－１～ＴＮ８－１９－４０、ＴＮ８－１９　ｃｏｎ１、及びＴＮ８－１９　ｃｏｎ２を含む、配列番号３０５～３５１のものを含む、ｍＴＮ８－１９ファミリーのペプチボディ；配列番号３５７～３８３のｍＬ２ファミリー、配列番号３８４～４０９のｍＬ１５ファミリー、配列番号４１０～４３８のｍＬ１７ファミリー、配列番号４３９～４４６のｍＬ２０ファミリー、配列番号４４７～４５２のｍＬ２１ファミリー、配列番号４５３～４５４のｍＬ２４ファミリー、及び配列番号６１５～６３１ペプチボディを含むがそれに限定されない、特に、ミオスタチン特異的ペプチボディに特に部分的に関連して参照により全体が本明細書に組み込まれる上記公報に記載されている、ミオスタチン特異的ペプチボディを含む、ミオスタチン結合タンパク質、ペプチボディ、及び関連タンパク質等、

【０１２８】

ＰＣＴ出願公開番号国際公開第２００５／０４７３３１号パンフレット又はＰＣＴ出願

ＰＣＴ／ＵＳ２００４／３７２４２号及び米国特許出願公開第２００５／１１２６９４号明細書に開示されるように各々の全体が参照により完全に本明細書に個々に且つ具体的に組み込まれる、Ｌ１Ｈ１、Ｌ１Ｈ２、Ｌ１Ｈ３、Ｌ１Ｈ４、Ｌ１Ｈ５、Ｌ１Ｈ６、Ｌ１Ｈ７、Ｌ１Ｈ８、Ｌ１Ｈ９、Ｌ１Ｈ１０、Ｌ１Ｈ１１、Ｌ２Ｈ１、Ｌ２Ｈ２、Ｌ２Ｈ３、Ｌ２Ｈ４、Ｌ２Ｈ５、Ｌ２Ｈ６、Ｌ２Ｈ７、Ｌ２Ｈ８、Ｌ２Ｈ９、Ｌ２Ｈ１０、Ｌ２Ｈ１１、Ｌ２Ｈ１２、Ｌ２Ｈ１３、Ｌ２Ｈ１４、Ｌ３Ｈ１、Ｌ４Ｈ１、Ｌ５Ｈ１、Ｌ６Ｈ１であるが、これらに限定されず、ＩＬ－４受容体特異抗体、特に上記公報に記載されるような抗体等、特に、上記公報に示されるものに特に部分的に関連して、参照によりその全体が本明細書に組み込まれる上記公報に記載されているものを含む、特にＩＬ－４及び／又はＩＬ－１３の受容体への結合によって媒介される活動を抑制するもので、ＩＬ－４受容体特異抗体、ペプチボディ、及び関連タンパク質等、

【０１２９】

米国特許出願公開第２００４／０９７７１２号明細書に開示されるように各々の全体が参照により完全に本明細書に個々に且つ具体的に組み込まれる、上記公報に示されているもの、即ち、１５ＣＡ、２６Ｆ５、２７Ｆ２、２４Ｅ１２、及び１０Ｈ７であるが、これに限定されない、部分的にＩＬ１－Ｒ１特異結合タンパク質、特にとりわけモノクローナル抗体に関連して参照によりその全体が本明細書に組み込まれる上記公報に記載されているものを含むが、これに限定されない、インターロイキン１－受容体１（「ＩＬ１－Ｒ１」）特異抗体、ペプチボディ、及び関連タンパク質等、

【０１３０】

以下の公報に開示されるように各々の全体が参照により完全に本明細書に個々に且つ具体的に組み込まれる、特に以下の公報に記載される配列のもので、Ｌ１（Ｎ）、Ｌ１（Ｎ）ＷＴ、Ｌ１（Ｎ）１Ｋ　ＷＴ、２ｘＬ１（Ｎ）、２ｘＬ１（Ｎ）ＷＴ、Ｃｏｎ４（Ｎ）、Ｃｏｎ４（Ｎ）１Ｋ　ＷＴ、２ｘＣｏｎ４（Ｎ）１Ｋ、Ｌ１Ｃ、Ｌ１Ｃ　１Ｋ、２ｘＬ１Ｃ、Ｃｏｎ４Ｃ、Ｃｏｎ４Ｃ　１Ｋ、２ｘＣｏｎ４Ｃ　１Ｋ、Ｃｏｎ４－Ｌ１（Ｎ）、Ｃｏｎ４－Ｌ１Ｃ、ＴＮ－１２－９（Ｎ）、Ｃ１７（Ｎ）、ＴＮ８－８（Ｎ）、ＴＮ８－１４（Ｎ）、Ｃｏｎ１（Ｎ）を含むがこれらに限定されない、Ａｎｇ２特異抗体及びペプチボディ等に特に部分的に関連して参照によりその各々の全体が本明細書に組み込まれるＰＣＴ国際公開第０３／０５７１３４号パンフレット及び米国特許出願公開第２００３／０２２９０２３号明細書に記載されているものを含むがこれに限定されず、また、抗Ａｎｇ２抗体及び製剤に関して、特に、以下の公報に記載される様々な順列のＡｂ５２６、Ａｂ５２８、Ａｂ５３１、Ａｂ５３３、Ａｂ５３５、Ａｂ５３６、Ａｂ５３７、Ａｂ５４０、Ａｂ５４３、Ａｂ５４４、Ａｂ５４５、Ａｂ５４６、Ａ５５１、Ａｂ５５３、Ａｂ５５５、Ａｂ５５８、Ａｂ５５９、Ａｂ５６５、ＡｂＦ１ＡｂＦＤ、ＡｂＦＥ、ＡｂＦＪ、ＡｂＦＫ、ＡｂＧ１Ｄ４、ＡｂＧＣ１Ｅ８、ＡｂＨ１Ｃ１２、ＡｂｌＡ１、ＡｂｌＦ、ＡｂｌＫ、ＡｂｌＰ、及びＡｂｌＰに関連して参照によりその全体が本明細書に組み込まれるＰＣＴ国際公開第２００３／０３０８３３号パンフレットに記載されているもの等の抗Ａｎｇ２抗体及び製剤を含む、Ａｎｇ２特異抗体、ペプチボディ、及び関連タンパク質等、

【０１３１】

米国特許出願公開第２００５／００７４８２１号明細書及び米国特許第６，９１９，４２６号明細書に開示されるように各々の全体が参照により完全に本明細書に個々に且つ具体的に組み込まれる、具体的に、上記公報に示されるＮＧＦ－特異抗体である４Ｄ４、４Ｇ６、６Ｈ９、７Ｈ２、１４Ｄ１０及び１４Ｄ１１を含むがそれに限定されない、ＮＧＦ－特異抗体及びこれに関連するタンパク質に関して参照によりその全体が本明細書に組み込まれる上記公報に記載されているものを特に含むが、それに限定されない、ＮＧＦ特異抗体、ペプチボディ、及び関連タンパク質等、

【０１３２】

例えば、エプラツズマブ（ＣＡＳ登録番号５０１４２３－２３－０）のヒトＣＤ２２特異完全ヒト化抗体を含むがそれに限定されない、例えば、ヒト－マウスモノクローナルｈＬＬ２κ鎖に結合したヒト－マウスモノクローナルｈＬＬ２γ鎖二硫化物の二量体等の、

特にヒトＣＤ２２特異ＩｇＧ抗体を含むがそれに限定されない、ヒト化及び完全ヒトモノクローナル抗体を含むがそれに限定されない、ヒト化及び完全ヒト抗体等であるが、それに限定されず、具体的には、ヒトＣＤ２２特異抗体である、ＣＤ２２特異抗体及び関連タンパク質に関して参照によりその全体が本明細書に組み込まれる米国特許第５，７８９，５５４号明細書に記載されているものなどの、ＣＤ２２特異抗体、ペプチボディ、及び関連タンパク質等、

【０１３３】

ＰＣＴ国際公開第０６／０６９２０２号パンフレットに開示される各々の全体が参照により完全に本明細書に個々に且つ具体的に組み込まれる、上記公報に示されるＩＧＦ－１特異抗体であるＬ１Ｈ１、Ｌ２Ｈ２、Ｌ３Ｈ３、Ｌ４Ｈ４、Ｌ５Ｈ５、Ｌ６Ｈ６、Ｌ７Ｈ７、Ｌ８Ｈ８、Ｌ９Ｈ９、Ｌ１０Ｈ１０、Ｌ１１Ｈ１１、Ｌ１２Ｈ１２、Ｌ１３Ｈ１３、Ｌ１４Ｈ１４、Ｌ１５Ｈ１５、Ｌ１６Ｈ１６、Ｌ１７Ｈ１７、Ｌ１８Ｈ１８、Ｌ１９Ｈ１９、Ｌ２０Ｈ２０、Ｌ２１Ｈ２１、Ｌ２２Ｈ２２、Ｌ２３Ｈ２３、Ｌ２４Ｈ２４、Ｌ２５Ｈ２５、Ｌ２６Ｈ２６、Ｌ２７Ｈ２７、Ｌ２８Ｈ２８、Ｌ２９Ｈ２９、Ｌ３０Ｈ３０、Ｌ３１Ｈ３１、Ｌ３２Ｈ３２、Ｌ３３Ｈ３３、Ｌ３４Ｈ３４、Ｌ３５Ｈ３５、Ｌ３６Ｈ３６、Ｌ３７Ｈ３７、Ｌ３８Ｈ３８、Ｌ３９Ｈ３９、Ｌ４０Ｈ４０、Ｌ４１Ｈ４１、Ｌ４２Ｈ４２、Ｌ４３Ｈ４３、Ｌ４４Ｈ４４、Ｌ４５Ｈ４５、Ｌ４６Ｈ４６、Ｌ４７Ｈ４７、Ｌ４８Ｈ４８、Ｌ４９Ｈ４９、Ｌ５０Ｈ５０、Ｌ５１Ｈ５１、Ｌ５２Ｈ５２、及びＩＧＦ－１Ｒ－結合フラグメント及びその誘導体を含むがそれに限定されず、ＩＧＦ－１受容体特異抗体及び関連タンパク質に関して参照によりその全体が本明細書に組み込まれる上記公報に記載されているものなどの、ＩＧＦ－１受容体特異抗体、ペプチボディ、及び関連タンパク質等、

【０１３４】

また、本発明の方法及び組成物で使用するための抗ＩＧＦ－１Ｒ抗体の非限定的例の中には、以下に記載されているものの各々がある。

【０１３５】

（ｉ）米国特許出願公開第２００６／００４０３５８号明細書（２００６年２月２３日公開）、米国特許出願公開第２００５／０００８６４２号明細書（２００５年１月１３日公開）、米国特許出願公開第２００４／０２２８８５９号明細書（２００４年１１月１８日公開）に記載されている、例えば、抗体１Ａ（ＤＳＭＺ受託番号ＤＳＭ　ＡＣＣ　２５８６）、抗体８（ＤＳＭＺ受託番号ＤＳＭ　ＡＣＣ　２５８９）、抗体２３（ＤＳＭＺ受託番号ＤＳＭ　ＡＣＣ　２５８８）、及び抗体１８を含むがこれらに限定されない、

【０１３６】

（ｉｉ）ＰＣＴ国際公開第０６／１３８７２９号パンフレット（２００６年１２月２８日公開）及びＰＣＴ国際公開第０５／０１６９７０号パンフレット（２００５年２月２４日公開）、及びＬｕ　ｅｔ　ａｌ．（２００４），Ｊ．Ｂｉｏｌ．Ｃｈｅｍ．２７９：２８５６－２８６５に記載されている抗体２Ｆ８、Ａ１２、及びＩＭＣ－Ａ１２を含むがこれらに限定されない、

【０１３７】

（ｉｉｉ）ＰＣＴ国際公開第０７／０１２６１４号パンフレット（２００７年２月１日公開）、ＰＣＴ国際公開第０７／０００３２８号パンフレット（２００７年１月４日公開）、ＰＣＴ国際公開第０６／０１３４７２号パンフレット（２００６年２月９日公開）、ＰＣＴ国際公開第０５／０５８９６７号パンフレット（２００５年６月３０日公開）、及びＰＣＴ国際公開第０３／０５９９５１号パンフレット（２００３年７月２４日公開）、

【０１３８】

（ｉｖ）米国特許出願公開第２００５／００８４９０６号明細書（２００５年４月２１日公開）に記載される抗体７Ｃ１０、キメラ抗体Ｃ７Ｃ１０、抗体ｈ７Ｃ１０、抗体７Ｈ２Ｍ、キメラ抗体＊７Ｃ１０、抗体ＧＭ６０７、ヒト化抗体７Ｃ１０バージョン１、ヒト化抗体７Ｃ１０バージョン２、ヒト化抗体７Ｃ１０バージョン３、及び抗体７Ｈ２ＨＭを含むがこれらに限定されない、

【０１３９】
（ｖ）米国特許出願公開第２００５／０２４９７２８号明細書（２００５年１１月１０日公開）、米国特許出願公開第２００５／０１８６２０３号明細書（２００５年８月２５日公開）、米国特許出願公開第２００４／０２６５３０７号明細書（２００４年１２月３０日公開）、及び米国特許出願公開第２００３／０２３５５８２号明細書（２００３年１２月２５日公開）、並びにＭａｌｏｎｅｙ　ｅｔ　ａｌ．（２００３），Ｃａｎｃｅｒ　Ｒｅｓ．６３：５０７３－５０８３に記載されている抗体ＥＭ１６４、再表面形成（ｒｅｓｕｒｆａｃｅｄ）ＥＭ１６４、ヒト化ＥＭ１６４、ｈｕＥＭ１６４　ｖ１．０、ｈｕＥＭ１６４　ｖ１．１、ｈｕＥＭ１６４　ｖ１．２、及びｈｕＥＭ１６４　ｖ１．３を含むがこれらに限定されない、

【０１４０】
（ｖｉ）米国特許第７，０３７，４９８号明細書（２００６年５月２日発行）、米国特許出願公開第２００５／０２４４４０８号明細書（２００５年１１月３０日公開）及び米国特許出願公開第２００４／００８６５０３号（２００４年５月６日公開）、並びにＣｏｈｅｎ，ｅｔ　ａｌ．（２００５），Ｃｌｉｎｉｃａｌ　Ｃａｎｃｅｒ　Ｒｅｓ．１１：２０６３－２０７３に記載されている、ＡＴＣＣ受託番号ＰＴＡ－２７９２、ＰＴＡ－２７８８、ＰＴＡ－２７９０、ＰＴＡ－２７９１、ＰＴＡ－２７８９、ＰＴＡ－２７９３、及び抗体２．１２．１、２．１３．２、２．１４．３、３．１．１、４．９．２、及び４．１７．３を有するハイブリドーマによって産生された抗体の各々を含むがこれらに限定されない、例えば、抗体ＣＰ－７５１，８７１、

【０１４１】
（ｖｉｉ）米国特許出願公開第２００５／０１３６０６３号明細書（２００５年６月２３日公開）及び米国特許出願公開第２００４／００１８１９１号明細書（２００４年１月２９日公開）に記載されている抗体１９Ｄ１２と、ＡＴＣＣに受託番号ＰＴＡ－５２１４で受託されているプラスミド１５Ｈ１２／１９Ｄ１２　ＨＣＡ（γ４）のポリヌクレオチドによってコードされる重鎖、及びＡＴＣＣに受託番号ＰＴＡ－５２２０で受託されているプラスミド１５Ｈ１２／１９Ｄ１２　ＬＣＦ（κ）のポリヌクレオチドによってコードされる軽鎖を含む抗体と、を含むがこれらに限定されない、並びに

【０１４２】
（ｖｉｉｉ）特にＩＧＦ－１受容体を標的とする前述の抗体、ペプチボディ、及び関連タンパク質等に関して参照により各々の全体が本明細書に組み込まれる米国特許出願公開第２００４／０２０２６５５号明細書（２００４年１０月１４日公開）に記載されている抗体ＰＩＮＴ－６Ａ１、ＰＩＮＴ－７Ａ２、ＰＩＮＴ－７Ａ４、ＰＩＮＴ－７Ａ５、ＰＩＮＴ－７Ａ６、ＰＩＮＴ－８Ａ１、ＰＩＮＴ－９Ａ２、ＰＩＮＴ－１１Ａ１、ＰＩＮＴ－１１Ａ２、ＰＩＮＴ－１１Ａ３、ＰＩＮＴ－１１Ａ４、ＰＩＮＴ－１１Ａ５、ＰＩＮＴ－１１Ａ７、ＰＩＮＴ－１１Ａ１２、ＰＩＮＴ－１２Ａ１、ＰＩＮＴ－１２Ａ２、ＰＩＮＴ－１２Ａ３、ＰＩＮＴ－１２Ａ４、及びＰＩＮＴ－１２Ａ５を含むがこれらに限定されない、

【０１４３】
Ｂ－７関連タンパク質１特異抗体、ペプチボディ、関連タンパク質等（文献中でＢ７Ｈ２、ＩＣＯＳＬ、Ｂ７ｈ、及びＣＤ２７５とも称される「Ｂ７ＲＰ－１」）、特にＢ７ＲＰ特異完全ヒトモノクローナルＩｇＧ２抗体、特にＢ７ＲＰ－１の最初の免疫グロブリン様ドメインのエピトープと結合する完全ヒトＩｇＧ２モノクローナル抗体、特にＢ７ＲＰ－１と特に活性化Ｔ細胞上のＢ７ＲＰ－１の自然受容体であるＩＣＯＳとの相互作用を抑制するもの、特に、以下の公開に開示されているように各々の全体が参照により完全に本明細書に個々に且つ具体的に組み込まれる、１６Ｈ（その中に軽鎖可変領域配列及び重鎖可変領域配列、それぞれ配列番号１及び配列番号７を有する）、５Ｄ（その中に軽鎖可変領域配列及び重鎖可変領域配列、それぞれ配列番号２及び配列番号９を有する）、２Ｈ（その中に軽鎖可変領域配列及び重鎖可変領域配列、それぞれ配列番号３及び配列番号１０を有する）、４３Ｈ（その中に軽鎖可変領域配列及び重鎖可変領域配列、それぞれ配列番

号６及び配列番号１４を有する）、４１Ｈ（その中に軽鎖可変領域配列及び重鎖可変領域配列、それぞれ配列番号５及び配列番号１３を有する）、並びに１５Ｈ（その中に軽鎖可変領域配列及び重鎖可変領域配列、それぞれ配列番号４及び配列番号１２を有する）以下の公報に示される抗体を含むがそれらに限定されない、このような抗体及び関連タンパク質に関して参照によりその全体が本明細書に組み込まれる米国特許出願公開第２００８／０１６６３５２号明細書及びＰＣＴ国際公開第０７／０１１９４１号パンフレットに開示されているもの、

【０１４４】

例えば、１４６Ｂ７などの、とりわけ、例えば、ＨｕＭａｘ　ＩＬ－１５抗体及び関連タンパク質を含むがそれらに限定されないペプチボディを含む、ＩＬ－１５特異抗体及び関連タンパク質に関して参照により各々の全体が本明細書に組み込まれる、米国特許出願公開第２００３／０１３８４２１号明細書、米国特許出願公開第２００３／０２３５８６号明細書、及び米国特許出願公開第２００４／００７１７０２号明細書、並びに米国特許第７，１５３，５０７号明細書に開示されるもの等の、特に抗体、具体的にはヒト化モノクローナル抗体などの、ＩＬ－１５特異抗体、ペプチボディ、及び関連タンパク質等、

【０１４５】

ＩＦＮγ特異抗体、ペプチボディ、及び関連タンパク質等、特にヒトＩＦＮγ特異抗体、特に、例えば、ＩＦＮγ特異抗体、特に、例えば、次の特許公開において１１１８、１１１８＊、１１１９、１１２１、及び１１２１＊と示されている抗体に関して参照によりその全体が本明細書に組み込まれる米国特許出願公開第２００５／０００４３５３号明細書に記載されているもの等の完全ヒト抗ＩＦＮγ抗体。これら抗体の各々の重鎖及び軽鎖の配列全体と、これらの重鎖及び軽鎖可変領域並びに相補性決定領域の配列とは、それぞれ前述の公開及びＴｈａｋｕｒ　ｅｔ　ａｌ．（１９９９），Ｍｏｌ．Ｉｍｍｕｎｏｌ．３６：１１０７－１１１５に開示されるようにその全体が参照により完全に本明細書に個々に且つ具体的に組み込まれる。それに加えて、上記の公開文献において提供されるこれらの抗体の特性の説明もまた、その全体が参照によって本願に援用される。特異抗体には、前述の公開で開示されているように、配列番号１７の重鎖及び配列番号１８の軽鎖を有するもの、配列番号６の重鎖可変領域及び配列番号８の軽鎖可変領域を有するもの、配列番号１９の重鎖及び配列番号２０の軽鎖を有するもの、配列番号１０の重鎖可変領域及び配列番号１２の軽鎖可変領域を有するもの、配列番号３２の重鎖及び配列番号２０の軽鎖を有するもの、配列番号３０の重鎖可変領域及び配列番号１２の軽鎖可変領域を有するもの、配列番号２１の重鎖配列及び配列番号２２の軽鎖配列を有するもの、配列番号１４の重鎖可変領域及び配列番号１６の軽鎖可変領域を有するもの、配列番号２１の重鎖及び配列番号３３の軽鎖を有するもの、並びに配列番号１４の重鎖可変領域及び配列番号３１の軽鎖可変領域を有するものが含まれる。企図される特異抗体は、前述の米国特許出願公開に開示されている配列番号１７の完全重鎖を有し、前述の米国特許出願公開に開示されている配列番号１８の完全軽鎖を有する、前述の米国特許出願公開に開示されている抗体１１１９、

【０１４６】

以下の公開に開示されているように各々の全体が参照により完全に本明細書に個々に且つ具体的に組み込まれ、ＴＡＬＬ－１結合タンパク質、特に表４及び表５Ｂの分子に関して参照により各々の全体が本明細書に組み込まれる米国特許出願公開第２００３／０１９５１５６号明細書及び米国特許出願公開第２００６／０１３５４３１号明細書に記載されているもの等の、ＴＡＬＬ－１特異抗体、ペプチボディ、及び関連タンパク質等、並びに他のＴＡＬＬ特異結合タンパク質、

【０１４７】

ＰＴＨと結合するタンパク質に特に部分的に関連して参照によりその全体が本明細書に組み込まれる米国特許第６，７５６，４８０号明細書に記載されているもの等の、副甲状腺ホルモン（「ＰＴＨ」）特異抗体、ペプチボディ、及び関連タンパク質等、

【０１４８】

ＴＰＯ－Ｒと結合するタンパク質に特に部分的に関連して参照によりその全体が本明細書に組み込まれる米国特許第６，８３５，８０９号明細書に記載されているもの等の、トロンボポエチン受容体（「ＴＰＯ－Ｒ」）特異抗体、ペプチボディ、及び関連タンパク質等、

【０１４９】

ＨＧＦと結合するタンパク質に特に部分的に関連して参照により各々の全体が本明細書に組み込まれる、米国特許出願公開第２００５／０１１８６４３号明細書及びＰＣＴ国際公開第２００５／０１７１０７号パンフレットに記載されている肝細胞増殖因子／分散（ＨＧＦ／ＳＦ）と、米国特許第７，２２０，４１０号明細書に記載されているｈｕＬ２Ｇ７と、米国特許第５，６８６，２９２号明細書及び米国特許第６，４６８，５２９号明細書並びにＰＣＴ国際公開第９６／３８５５７号パンフレットに記載されているＯＡ－５ｄ５と、を中和する完全ヒトモノクローナル抗体等のＨＧＦ／ＳＦ：ｃＭｅｔ軸（ＨＧＦ／ＳＦ：ｃ－Ｍｅｔ）を標的にするものを含む、肝細胞増殖因子（「ＨＧＦ」）特異抗体、ペプチボディ、及び関連タンパク質等、

【０１５０】

ＴＲＡＩＬ－Ｒ２と結合するタンパク質に特に部分的に関連して参照によりその全体が本明細書に組み込まれる米国特許第７，５２１，０４８号明細書に記載されているもの等の、ＴＲＡＩＬ－Ｒ２特異抗体、ペプチボディ、関連タンパク質等、

【０１５１】

アクチビンＡと結合するタンパク質に特に部分的に関連して参照によりその全体が本明細書に組み込まれる米国特許出願公開第２００９／０２３４１０６号明細書に記載されているものを含むが、それらに限定されない、アクチビンＡ特異抗体、ペプチボディ、関連タンパク質等、

【０１５２】

ＴＧＦ－βと結合するタンパク質に特に部分的に関連して参照により各々の全体が本明細書に組み込まれる米国特許第６，８０３，４５３号明細書及び米国特許出願公開第２００７／０１１０７４７号明細書に記載されているものを含むが、それらに限定されない、ＴＧＦ－β特異抗体、ペプチボディ、関連タンパク質等、

【０１５３】

アミロイドβタンパク質と結合するタンパク質に特に部分的に関連して参照によりその全体が本明細書に組み込まれるＰＣＴ国際公開第２００６／０８１１７１号パンフレットに記載されているものを含むが、それらに限定されない、アミロイドβタンパク質特異抗体、ペプチボディ、関連タンパク質等。考えられる１つの抗体は、上記の公開文献において開示されている配列番号８を含む重鎖可変領域と配列番号６を有する軽鎖可変領域を有する抗体である。

【０１５４】

ｃ－Ｋｉｔ及び／又は他の幹細胞因子受容体と結合するタンパク質に特に部分的に関連して参照によりその全体が本明細書に組み込まれる米国特許出願公開第２００７／０２５３９５１号明細書に記載されているものを含むが、それらに限定されない、ｃ－Ｋｉｔ特異抗体、ペプチボディ、関連タンパク質等、

【０１５５】

ＯＸ４０Ｌ及び／又はＯＸ４０受容体の他のリガンドと結合するタンパク質に特に部分的に関連して参照によりその全体が本明細書に組み込まれる米国特許出願公開第２００６／０００２９２９号明細書に記載されているものを含むが、それらに限定されない、ＯＸ４０Ｌ特異抗体、ペプチボディ、関連タンパク質等、並びに

【０１５６】

Ａｃｔｉｖａｓｅ（登録商標）（アルテプラーゼ、ｔＰＡ）、Ａｒａｎｅｓｐ（登録商標）（ダルベポエチンα）、Ｅｐｏｇｅｎ（登録商標）（エポエチンα、又はエリスロポエチン）、ＧＬＰ－１、Ａｖｏｎｅｘ（登録商標）（インターフェロンβ－１ａ）、Ｂｅｘｘａｒ（登録商標）（トシツモマブ、抗ＣＤ２２モノクローナル抗体）、Ｂｅｔａｓｅ

ｒｏｎ（登録商標）（インターフェロン－β）、Ｃａｍｐａｔｈ（登録商標）（アレムツズマブ、抗ＣＤ５２モノクローナル抗体）、Ｄｙｎｅｐｏ（登録商標）（エポエチンデルタ）、Ｖｅｌｃａｄｅ（登録商標）（ボルテゾミブ）、ＭＬＮ０００２（抗α４β７ ｍＡｂ）、ＭＬＮ１２０２（抗ＣＣＲ２ケモカイン受容体ｍＡｂ）、Ｅｎｂｒｅｌ（登録商標）（エタネルセプト、ＴＮＦ受容体／Ｆｃ融合タンパク質、ＴＮＦ遮断薬）、Ｅｐｒｅｘ（登録商標）（エポエチンα）、Ｅｒｂｉｔｕｘ（登録商標）（セツキシマブ、抗ＥＧＦＲ／ＨＥＲ１／ｃ－ＥｒｂＢ－１）、Ｇｅｎｏｔｒｏｐｉｎ（登録商標）（ソマトロピン、ヒト成長ホルモン）、Ｈｅｒｃｅｐｔｉｎ（登録商標）（トラスツズマブ、抗ＨＥＲ２／ｎｅｕ（ｅｒｂＢ２）受容体ｍＡｂ）、Ｈｕｍａｔｒｏｐｅ（登録商標）（ソマトロピン、ヒト成長ホルモン）、Ｈｕｍｉｒａ（登録商標）（アダリムマブ）、溶液中のインスリン、Ｉｎｆｅｒｇｅｎ（登録商標）（インターフェロンａｌｆａｃｏｎ－１）、Ｎａｔｒｅｃｏｒ（登録商標）（ネシリチド、遺伝子組換え型ヒトＢ型ナトリウム利尿ペプチド（ｈＢＮＰ）、Ｋｉｎｅｒｅｔ（登録商標）（アナキンラ）、Ｌｅｕｋｉｎｅ（登録商標）（サルガモスチム、ｒｈｕＧＭ－ＣＳＦ）、ＬｙｍｐｈｏＣｉｄｅ（登録商標）（エピラツズマブ、抗ＣＤ２２ ｍＡｂ）、Ｂｅｎｌｙｓｔａ（商標）（リンフォスタットＢ、ベリムマブ、抗ＢｌｙＳ ｍＡｂ）、Ｍｅｔａｌｙｓｅ（登録商標）（テネクテプラーゼ、ｔ－ＰＡ類似体）、Ｍｉｒｃｅｒａ（登録商標）（メトキシポリエチレングリコール－エポエチンβ）、Ｍｙｌｏｔａｒｇ（登録商標）（ゲムツズマブオゾガマイシン）、Ｒａｐｔｉｖａ（登録商標）（エファリズマブ）、Ｃｉｍｚｉａ（登録商標）（セルトリズマブペゴル、ＣＤＰ８７０）、Ｓｏｌｉｒｉｓ（商標）（エクリズマブ）、パキセリズマブ（抗補体Ｃ５）、Ｎｕｍａｘ（登録商標）（ＭＥＤＩ－５２４）、Ｌｕｃｅｎｔｉｓ（登録商標）（ラニビズマブ）、Ｐａｎｏｒｅｘ（登録商標）（１７－１Ａ、エドレコロマブ）、Ｔｒａｂｉｏ（登録商標）（レルデリムマブ）、ＴｈｅｒａＣｉｍ ｈＲ３（ニモツズマブ）、Ｏｍｎｉｔａｒｇ（ペルツズマブ、２Ｃ４）、Ｏｓｉｄｅｍ（登録商標）（ＩＤＭ－１）、ＯｖａＲｅｘ（登録商標）（Ｂ４３．１３）、Ｎｕｖｉｏｎ（登録商標）（ビジリズマブ）、カンツズマブメルタンシン（ｈｕＣ２４２－ＤＭ１）、ＮｅｏＲｅｃｏｒｍｏｎ（登録商標）（エポエチンβ）、Ｎｅｕｍｅｇａ（登録商標）（オプレルベキン、ヒトインターロイキン－１１）、Ｎｅｕｌａｓｔａ（登録商標）（ＰＥＧ化フィルガストリム、ＰＥＧ化Ｇ－ＣＳＦ、ＰＥＧ化ｈｕ－Ｍｅｔ－Ｇ－ＣＳＦ）、Ｎｅｕｐｏｇｅｎ（登録商標）（フィルグラスチム、Ｇ－ＣＳＦ、ｈｕ－ＭｅｔＧ－ＣＳＦ）、Ｏｒｔｈｏｃｌｏｎｅ ＯＫＴ３（登録商標）（ムロモナブ－ＣＤ３、抗ＣＤ３モノクローナル抗体）、Ｐｒｏｃｒｉｔ（登録商標）（エポエチンα）、Ｒｅｍｉｃａｄｅ（登録商標）（インフリキシマブ、抗ＴＮＦαモノクローナル抗体）、Ｒｅｏｐｒｏ（登録商標）（アブシキシマブ、抗ＧＰ ｌＩｂ／ＩｌｉａＩｉａ受容体モノクローナル抗体）、Ａｃｔｅｍｒａ（登録商標）（抗ＩＬ６受容体ｍＡｂ）、Ａｖａｓｔｉｎ（登録商標）（ベバシズマブ）、ＨｕＭａｘ－ＣＤ４（ザノリムマブ）、Ｒｉｔｕｘａｎ（登録商標）（リツキシマブ、抗ＣＤ２０ ｍＡｂ）、Ｔａｒｃｅｖａ（登録商標）（エルロチニブ）、Ｒｏｆｅｒｏｎ－Ａ（登録商標）（インターフェロンａｌｆａ－２ａ）、Ｓｉｍｕｌｅｃｔ（登録商標）（バシリキシマブ）、Ｐｒｅｘｉｇｅ（登録商標）（ルミラコキシブ）、Ｓｙｎａｇｉｓ（登録商標）（パリビズマブ）、１４６Ｂ７－ＣＨＯ（抗ＩＬ１５抗体、米国特許第７，１５３，５０７号明細書を参照）、Ｔｙｓａｂｒｉ（登録商標）（ナタリズマブ、抗α４インテグリンｍＡｂ）、Ｖａｌｏｒｔｉｍ（登録商標）（ＭＤＸ－１３０３、抗炭疽菌防御抗原ｍＡｂ）、ＡＢｔｈｒａｘ（商標）、Ｖｅｃｔｉｂｉｘ（登録商標）（パニツムマブ）、Ｘｏｌａｉｒ（登録商標）（オマリズマブ）、ＥＴＩ２１１（抗ＭＲＳＡ ｍＡｂ）、ＩＬ－１ ｔｒａｐ（ヒトＩｇＧ１のＦｃ部分及び両ＩＬ－１受容体成分（Ｉ型受容体及び受容体補助タンパク質）の細胞外ドメイン）、ＶＥＧＦ ｔｒａｐ（ＩｇＧ１ Ｆｃと融合したＶＥＧＦＲ１のＩｇドメイン）、Ｚｅｎａｐａｘ（登録商標）（ダクリズマブ）、Ｚｅｎａｐａｘ（登録商標）（ダクリズマブ、抗ＩＬ－２Ｒα ｍＡｂ）、Ｚｅｖａｌｉｎ（登録商標）（イブリツモマブチウキセタン）、Ｚｅｔｉａ（登録商標）（エゼチマイブ）、Ｏｒｅｎｃｉａ（登録商標）（アタシセプト、ＴＡＣＩ－Ｉｇ）、抗ＣＤ８０モ

ノクローナル抗体（ガリキシマブ）、抗ＣＤ２３　ｍＡｂ（ルミリキシマブ）、ＢＲ２－Ｆｃ（ｈｕＢＲ３／ｈｕＦｃ融合タンパク質、可溶性ＢＡＦＦ拮抗薬）、ＣＮＴＯ１４８（ゴリムマブ、抗ＴＮＦα　ｍＡｂ）、ＨＧＳ－ＥＴＲ１（マパツズマブ、ヒト抗ＴＲＡＩＬ受容体－１　ｍＡｂ）、ＨｕＭａｘ－ＣＤ２０（オクレリズマブ、抗ＣＤ２０ヒトｍＡｂ）、ＨｕＭａｘ－ＥＧＦＲ（ザルツムマブ）、Ｍ２００（ボロシキシマブ、抗α５β１インテグリンｍＡｂ）、ＭＤＸ－０１０（イピリムマブ、抗ＣＴＬＡ－４　ｍＡｂ、及びＶＥＧＦＲ－１（ＩＭＣ－１８Ｆ１）、抗ＢＲ３ｍＡｂ、抗Ｃ．クロストリジウム・ディフィシル毒素Ａ並びに毒素Ｂ　Ｃ　ｍＡｂｓ　ＭＤＸ－０６６（ＣＤＡ－１）及びＭＤＸ－１３８８）、抗ＣＤ２２　ｄｓＦｖ－ＰＥ３８抱合体（ＣＡＴ－３８８８及びＣＡＴ－８０１５）、抗ＣＤ２５　ｍＡｂ（ＨｕＭａｘ－ＴＡＣ）、抗ＣＤ３　ｍＡｂ（ＮＩ－０４０１）、アデカツムマブ、抗ＣＤ３０　ｍＡｂ（ＭＤＸ－０６０）、ＭＤＸ－１３３３（抗ＩＦＮＡＲ）、抗ＣＤ３８　ｍＡｂ（ＨｕＭａｘ　ＣＤ３８）、抗ＣＤ４０Ｌ　ｍＡｂ、抗Ｃｒｉｐｔｏ　ｍＡｂ、抗ＣＴＧＦ特発性肺線維症第１期フィブロゲン（ＦＧ－３０１９）、抗ＣＴＬＡ４　ｍＡｂ、抗エオタキシン１　ｍＡｂ（ＣＡＴ－２１３）、抗ＦＧＦ８ｍＡｂ、抗ガングリオシドＧＤ２　ｍＡｂ、抗ガングリオシドＧＭ２　ｍＡｂ、抗ＧＤＦ－８ヒトｍＡｂ（ＭＹＯ－０２９）、抗ＧＭ－ＣＳＦ受容体ｍＡｂ（ＣＡＭ－３００１）、抗ＨｅｐＣ　ｍＡｂ（ＨｕＭａｘ　ＨｅｐＣ）、抗ＩＦＮα　ｍＡｂ（ＭＥＤＩ－５４５、ＭＤＸ－１１０３）、抗ＩＧＦ１Ｒ　ｍＡｂ、抗ＩＧＦ－１Ｒ　ｍＡｂ（ＨｕＭａｘ－Ｉｎｆｌａｍ）、抗ＩＬ１２　ｍＡｂ（ＡＢＴ－８７４）、抗ＩＬ１２／ＩＬ２３　ｍＡｂ（ＣＮＴＯ１２７５）、抗ＩＬ１３　ｍＡｂ（ＣＡＴ－３５４）、抗ＩＬ２Ｒａ　ｍＡｂ（ＨｕＭａｘ－ＴＡＣ）、抗ＩＬ５受容体ｍＡｂ、抗インテグリン受容体ｍＡｂ（ＭＤＸ－０１８、ＣＮＴＯ９５）、抗ＩＰ１０潰瘍性大腸炎ｍＡｂ（ＭＤＸ－１１００）、抗ＬＬＹ抗体、ＢＭＳ－６６５１３、抗マンノース受容体／ｈＣＧβ　ｍＡｂ（ＭＤＸ－１３０７）、抗メソテリンｄｓＦｖ－ＰＥ３８抱合体（ＣＡＴ－５００１）、抗ＰＤ１ｍＡｂ（ＭＤＸ－１１０６（ＯＮＯ－４５３８））、抗ＰＤＧＦＲα抗体（ＩＭＣ－３Ｇ３）、抗ＴＧＦβ　ｍＡｂ（ＧＣ－１００８）、抗ＴＲＡＩＬ受容体－２ヒトｍＡｂ（ＨＧＳ－ＥＴＲ２）、抗ＴＷＥＡＫ　ｍＡｂ、抗ＶＥＧＦＲ／Ｆｌｔ－１　ｍＡｂ、抗ＺＰ３　ｍＡｂ（ＨｕＭａｘ－ＺＰ３）、ＮＶＳ抗体第１番、及びＮＶＳ抗体第２番を含む、他の例示的なタンパク質。

【０１５７】

ロモソズマブ、ブロソズマブ、又はＢＰＳ８０４（Ｎｏｖａｒｔｉｓ）などであるがこれらに限定されないスクレロスチン抗体もまた、含まれ得る。リロツムマブ、ビキサロマー、トレバナニブ、ガニツマブ、コナツムマブ、モテサニブ二リン酸塩、ブロダルマブ、ヴィデュピプラント、パニツムマブ、デノスマブ、ＮＰＬＡＴＥ、ＰＲＯＬＩＡ、ＶＥＣＴＩＢＩＸ又はＸＧＥＶＡなどの治療薬が更に含まれ得る。加えて、ヒトプロタンパク転換酵素サブチリシン／ケキシン９型（ＰＣＳＫ９）に結合するモノクローナル抗体（ＩｇＧ）をデバイスに含めることができる。このようなＰＣＳＫ９特異抗体としては、あらゆる目的において各々の全体が参照により本明細書に組み込まれる以下の特許又は特許出願、米国特許第８，０３０，５４７号明細書、米国特許第８，５６３，６９８号明細書、米国特許第８，８２９，１６５号明細書、米国特許第８，８５９，７４１号明細書、米国特許第８，８７１，９１３号明細書、米国特許第８，８７１，９１４号明細書、米国特許第８，８８３，９８３号明細書、米国特許第８，８８９，８３４号明細書、米国特許第８，９８１，０６４号明細書、米国特許第９，０５６，９１５号明細書、米国特許第８，１６８，７６２号明細書、米国特許第９，０４５，５４７号明細書、米国特許第８，０３０，４５７号明細書、米国特許第８，０３０，４５７号明細書、米国特許第８，８２９，１６５号明細書、米国特許第８，９８１，０６４号明細書、米国特許第８，０３０，４５７号明細書、米国特許出願公開第２０１３／００６４８２５号明細書、米国特許出願公開第２０１２／００９３８１８号明細書、米国特許出願公開第２０１３／００７９５０２号明細書、米国特許出願公開第２０１４／０３５７８５０号明細書、米国特許出願公開第２０１１／００２７２８７号明細書、米国特許出願公開第２０１４／０３５７８５１号明細書、

米国特許出願公開第２０１４／０３５７８５４号明細書、米国特許出願公開第２０１５／００３１８７０号明細書、米国特許出願公開第２０１３／００８５２６５号明細書、米国特許出願公開第２０１３／００７９５０１号明細書、米国特許出願公開第２０１２／０２１３７９７号明細書、米国特許出願公開第２０１２／０２５１５４４号明細書、米国特許出願公開第２０１３／００７２６６５号明細書、米国特許出願公開第２０１３／００５８９４４号明細書、米国特許出願公開第２０１３／００５２２０１号明細書、米国特許出願公開第２０１２／００２７７６５号明細書、米国特許出願公開第２０１５／００８７８１９号明細書、米国特許出願公開第２０１１／０１１７０１１号明細書、米国特許出願公開第２０１５／０００４１７４号明細書、米国仮特許出願第６０／９５７，６６８号明細書、米国仮特許出願第６１／００８，９６５号明細書、米国仮特許出願第６１／０１０，６３０号明細書、米国仮特許出願第６１／０８６，１３３号明細書、米国仮特許出願第６１／１２５，３０４号明細書、米国仮特許出願第６１／７９８，９７０号明細書、米国仮特許出願第６１／８４１，０３９号明細書、米国仮特許出願第６２／００２，６２３号明細書、米国仮特許出願第６２／０２４，３９９号明細書、米国仮特許出願第６２／０１９，７２９号明細書、米国仮特許出願第６２／０６７，６３７号明細書、米国特許出願第１４／７７７，３７１号明細書、国際出願ＰＣＴ／ＵＳ２０１３／０４８７１４号明細書、国際出願ＰＣＴ／ＵＳ２０１５／０４０２１１号明細書、国際出願ＰＣＴ／ＵＳ２０１５／０５６９７２号明細書、国際公開第２００８／０５７４５７号パンフレット、国際公開第２００８／０５７４５８号パンフレット、国際公開第２００８／０５７４５９号パンフレット、国際公開第２００８／０６３３８２号パンフレット、国際公開第２００８／１３３６４７号パンフレット、国際公開第２００９／１００２９７号パンフレット、国際公開第２００９／１００３１８号パンフレット、国際公開第２０１１／０３７７９１号パンフレット、国際公開第２０１１／０５３７５９号パンフレット、国際公開第２０１１／０５３７８３号パンフレット、国際公開第２００８／１２５６２３号パンフレット、国際公開第２０１１／０７２２６３号パンフレット、国際公開第２００９／０５５７８３号パンフレット、国際公開第２０１２／０５４４４３８号パンフレット、国際公開第２０１０／０２９５１３号パンフレット、国際公開第２０１１／１１１００７号パンフレット、国際公開第２０１０／０７７８５４号パンフレット、国際公開第２０１２／０８８３１３号パンフレット、国際公開第２０１２／１０１２５１号パンフレット、国際公開第２０１２／１０１２５２号パンフレット、国際公開第２０１２／１０１２５３号パンフレット、国際公開第２０１２／１０９５３０号パンフレット、国際公開第２００１／０３１００７号パンフレット、国際公開第２００９／０２６５５８号パンフレット、国際公開第２００９／１３１７４０号パンフレット、国際公開第２０１３／１６６４４８号パンフレット、及び国際公開第２０１４／１５０９８３号パンフレットに開示されているようなＲｅｐａｔｈａ（登録商標）（エボロクマブ）及びＰｒａｌｕｅｎｔ（登録商標）（アリロクマ）並びにその分子、変異体、類似体、又は誘導体が挙げられるが、これらに限定されない。

【０１５８】

黒色腫又は他の癌の治療用のタリモジーンラハーパレプベック又は別の腫瘍溶解性ＨＳＶもまた含めることができる。腫瘍溶解性ＨＳＶの例としては、タリモジーンラハーパレプベック（米国特許第７，２２３，５９３号明細書及び米国特許第７，５３７，９２４号明細書）、ＯｎｃｏＶＥＸＧＡＬＶ／ＣＤ（米国特許第７，９８１，６６９号明細書）、ＯｒｉｅｎＸ０１０（Ｌｅｉ ｅｔ ａｌ．（２０１３），Ｗｏｒｌｄ Ｊ．Ｇａｓｔｒｏｅｎｔｅｒｏｌ．，１９：５１３８－５１４３）、Ｇ２０７、１７１６、ＮＶ１０２０、ＮＶ１２０２３、ＮＶ１０３４、及びＮＶ１０４２（Ｖａｒｇｅｈｅｓ ｅｔ ａｌ．（２００２），ＣａｎｃｅｒＧｅｎｅ Ｔｈｅｒ．，９（１２）：９６７－９７８）が挙げられるが、これらに限定されない。

【０１５９】

ＴＩＭＰもまた含まれる。ＴＩＭＰは、メタロプロテイナーゼの内在性組織阻害剤（ＴＩＭＰ）であり、多くの自然過程において重要である。ＴＩＭＰ－３は、様々な細胞により発現される、又は及び細胞外基質内に存在し、主要なあらゆる軟骨分解メタロプロテア

ーゼを抑制し、リウマチ様関節炎及び変形性関節症を含む結合組織の多くの分解疾患における役割、並びに癌及び心臓血管状態において役割を果たし得る。ＴＩＭＰ－３のアミノ酸配列及びＴＩＭＰ－３をコード化するＤＮＡの拡散配列は、２００３年5月１３日に発行された米国特許第６，５６２，５９６号明細書において開示されており、その開示を参照によって本願に援用する。ＴＩＭＰ変異の説明は、米国特許出願公開第２０１４／０２７４８７４号明細書及びＰＣＴ出願公開番号国際公開第２０１４／１５２０１２号パンフレットにおいて見出すことができる。

【０１６０】

ヒトカルシトニン遺伝子関連ペプチド（ＣＧＲＰ）受容体の拮抗的抗体並びにＣＧＲＰ受容体及び他の頭痛標的を標的とする二重特異性抗体分子もまた含まれる。これらの分子に関するより詳しい情報は、ＰＣＴ出願番号国際公開第２０１０／０７５２３８号パンフレットにおいて見出すことができる。

【０１６１】

加えて、二重特異性Ｔ細胞誘導抗体（ＢｉＴｅ）、例えば、ブリナツモマブを、デバイスにおいて使用することができる。或いは、ＡＰＪ巨大分子作動薬、例えば、アペリン又はその類似体をデバイスに含めることができる。このような分子に関する情報は、国際出願公開第２０１４／０９９９８４号において見出すことができる。

【０１６２】

ある実施形態において、薬物は、治療的有効量の抗胸腺間質性リンパ球新生因子（ＴＳＬＰ）又はＴＳＬＰ受容体抗体を含む。このような実施形態に使用してもよい抗ＴＳＬＰ抗体の例としては、米国特許第７，９８２，０１６号明細書及び米国特許第８，２３２，３７２号明細書、並びに米国特許出願公開第２００９／０１８６０２２号明細書に記載されているものが挙げられるが、これらに限定されない。抗ＴＳＬＰ受容体抗体の例としては、米国特許第８，１０１，１８２号明細書に記載されているものが挙げられるが、これに限定されない。特に好適な実施形態において、薬物は、米国特許第７，９８２，０１６号明細書内にＡ５として示されている治療上有効な量の抗ＴＳＬＰ抗体を含む。

【０１６３】

様々な実施形態に関連して本開示について説明したが、本開示は更なる変更が可能であることが理解されよう。本開示は、概して、本開示の原理に従い、本開示が属する技術分野内の既知の且つ慣習的な実施の範囲内にある、本開示からの逸脱を含む、開示した主題の任意の変形、使用又は適合を包含するように意図されている。

【０１６４】

様々な例示的な実施形態に示すような薬物送達デバイス並びにその様々な構成要素及びアセンブリの構造及び構成は、単に例示的なものであることに留意されたい。本開示では、論点である主体のごくわずかな実施形態について詳細に記載しているが、本開示を検討する当業者であれば、本明細書に開示する主題の新規な教示及び利点から実質的に逸脱することなく、多くの変更形態（例えば、様々な要素のサイズ、寸法、構造、形状及び割合、パラメータの値、取付構成、材料の使用、色、向き等の変形）が可能であることを容易に理解するであろう。例えば、一体的に形成されるものとして示される要素は、複数の部品又は要素から構成することができ、その逆も可能である。また、要素の位置を反転させる又は他の方法で変更することができ、別個の要素又は位置の性質又は数を部分的に変更する又は変更することができる。したがって、こうした変更形態の全ては、添付の特許請求の範囲に定義されるように本開示の範囲内に含まれるように意図される。更に、任意のプロセス又は方法ステップの順序又はシーケンスは、代替実施形態にしたがって変更する又は並べ替えることができる。本開示の範囲から逸脱することなく、様々な例示的な実施形態の設計、動作条件及び配置において、他の置換形態、変更形態、変化形態及び省略形態がなされ得る。

【図面】

【図１】

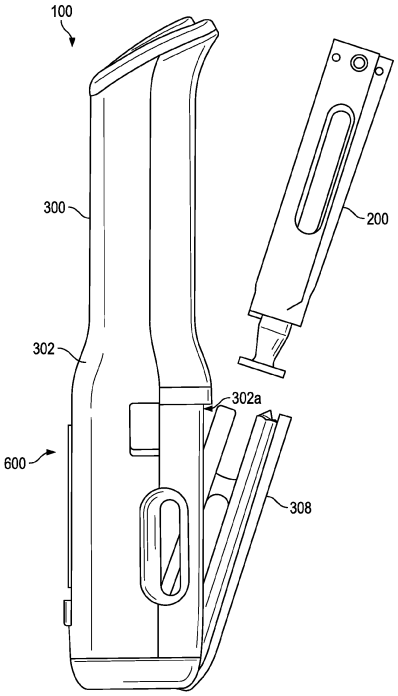


図 1

【図２Ａ】

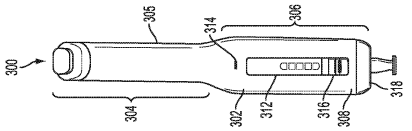


図 2A

【図２Ｂ】

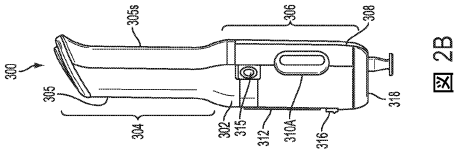


図 2B

【図２Ｃ】

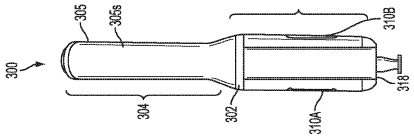


図 2C

【図２Ｄ】

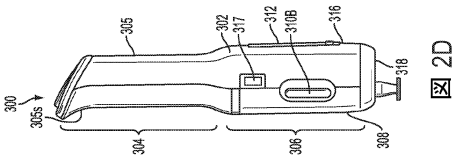


図 2D

【図２Ｅ】

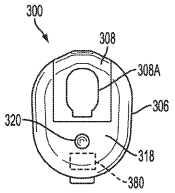


図 2E

【図２Ｆ】

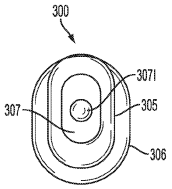


図 2F

【図２Ｇ】

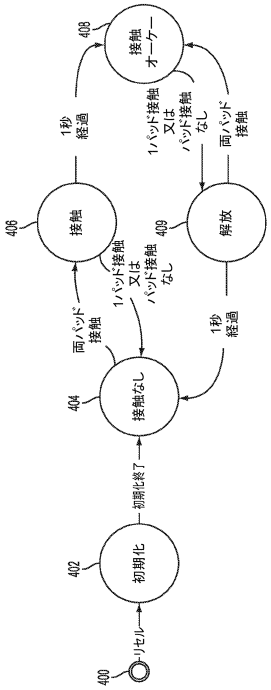


図 2G

【図２Ｈ】

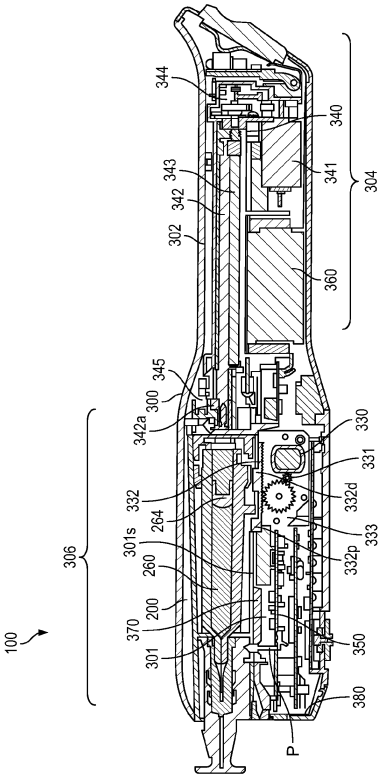


図 2H

【図３】

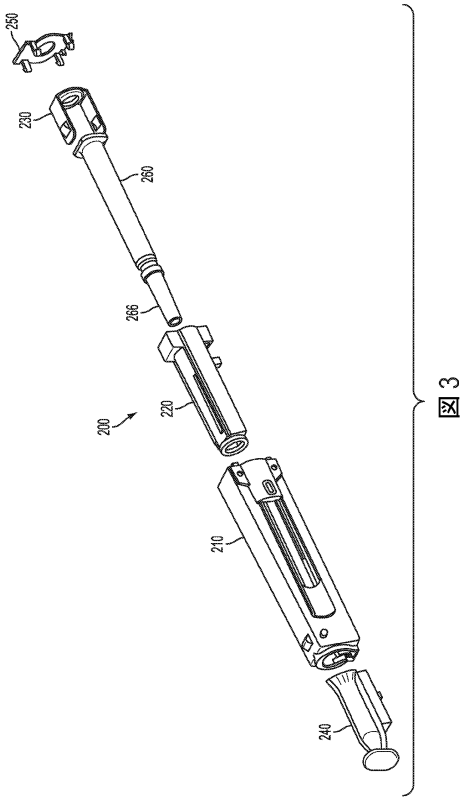


図 3

【図４】

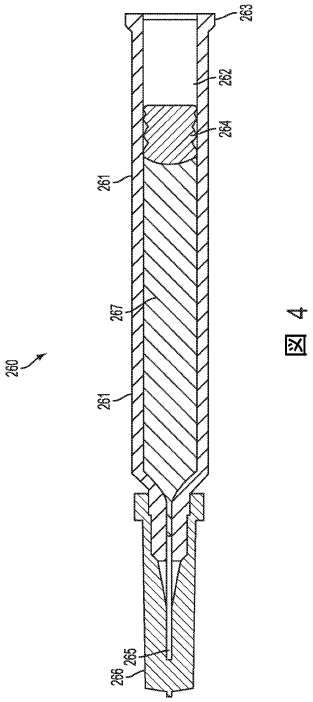


図 4

【図５Ａ】

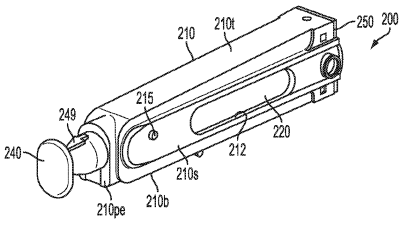


図 5A

【図５Ｂ】

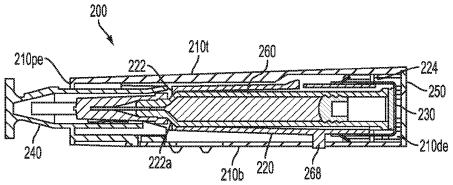


図 5B

【図５Ｃ】

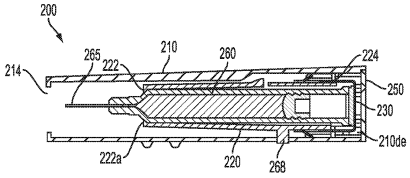


図 5C

【図５Ｄ】

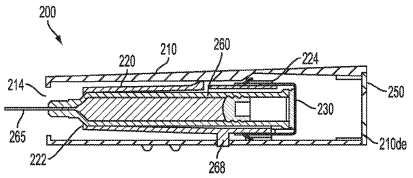


図 5D

【図６Ａ】

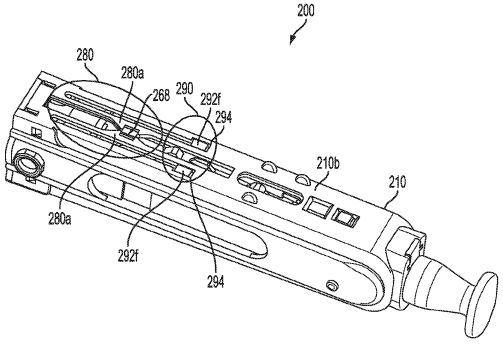


図 6A

【図６Ｂ】

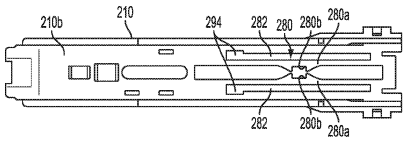


図 6B

【図６Ｃ】

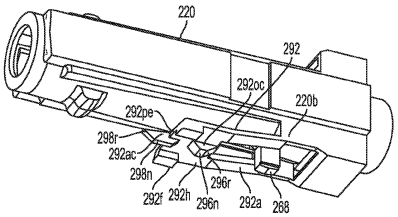


図 6C

【図６Ｄ】

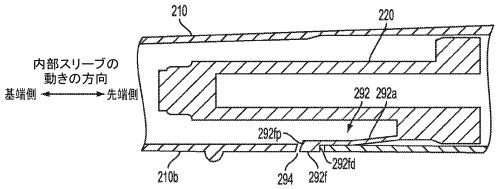


図 6D

【図７Ａ】

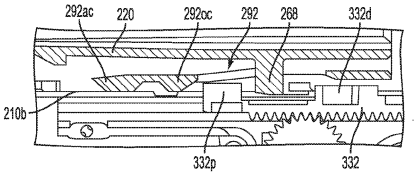


図 7A

【図７Ｂ】

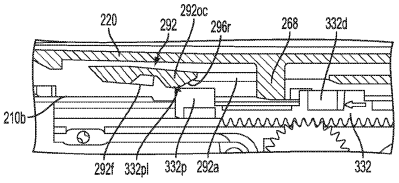


図 7B

【図７Ｃ】

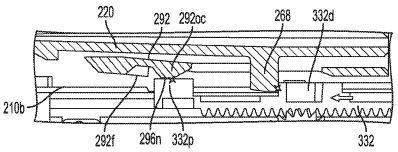


図 7C

【図７Ｄ】

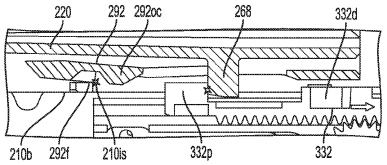


図 7D

【図７Ｅ】

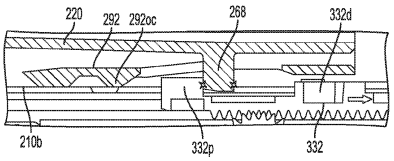


図 7E

【図８Ａ】

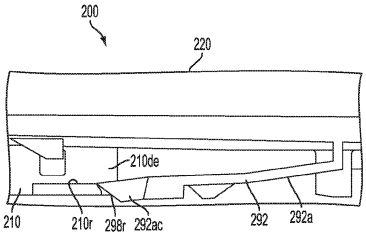


図 8A

【図８Ｂ】

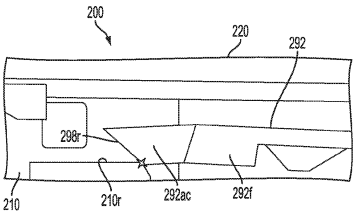


図 8B

【図９Ａ】

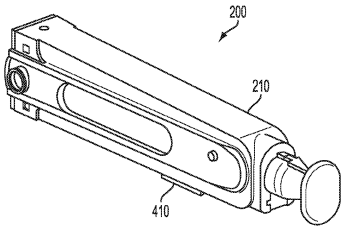


図 9A

【図９Ｂ】

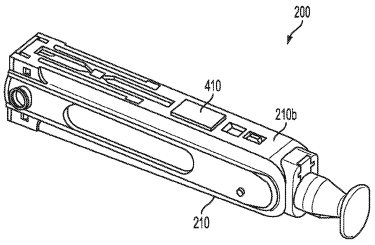


図 9B

【図１０Ａ】

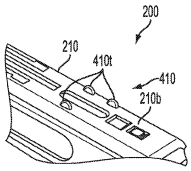


図 10A

【図１０Ｂ】

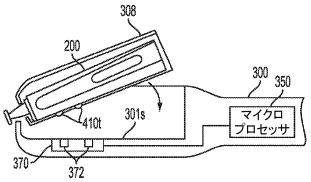


図 10B

【図１１Ａ】

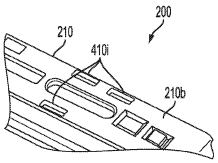


図 11A

【図１１Ｂ】

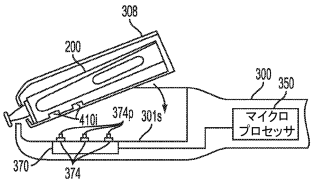


図 11B

【図１２Ａ】

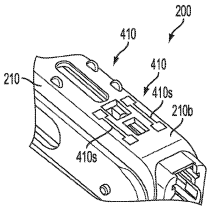


図 12A

【図１２Ｂ】

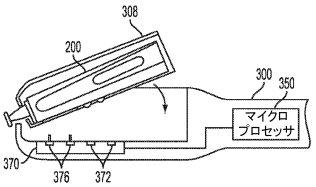


図 12B

【図１３Ａ】

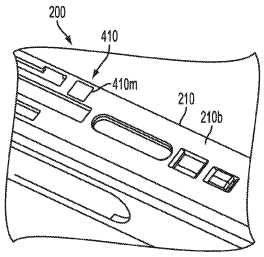


図 13A

【図１３Ｂ】

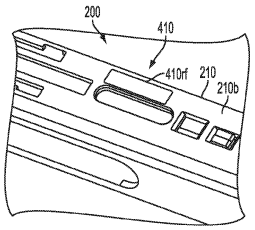


図 13B

【図１３Ｃ】

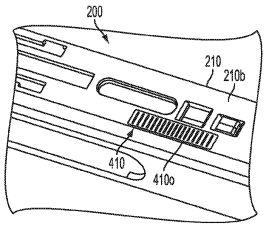


図 13C

【図１３Ｄ】

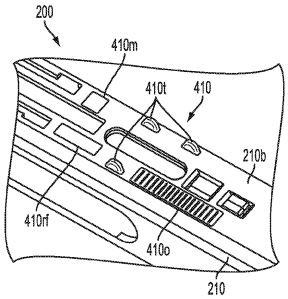


図 13D

【図１４】

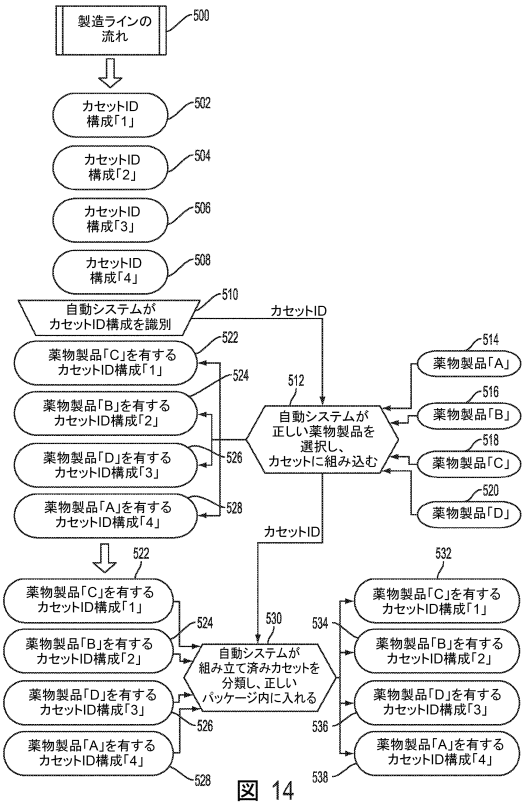


図 14

【図１５Ａ】

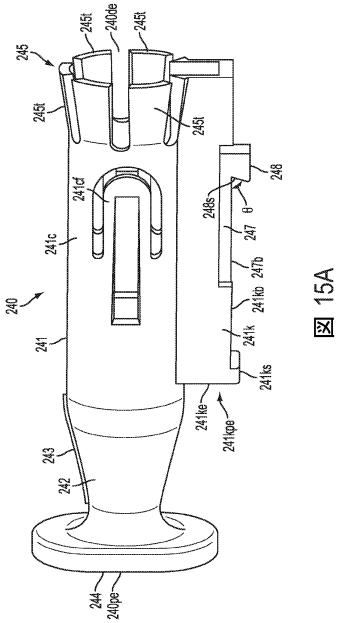


図 15A

【図１５Ｂ】

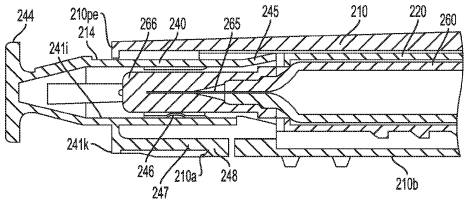


図 15B

【図１５Ｃ】

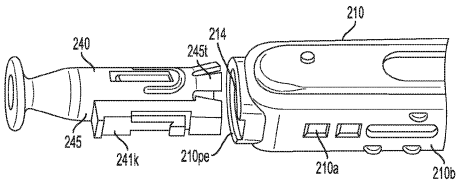


図 15C

【図１５Ｄ】

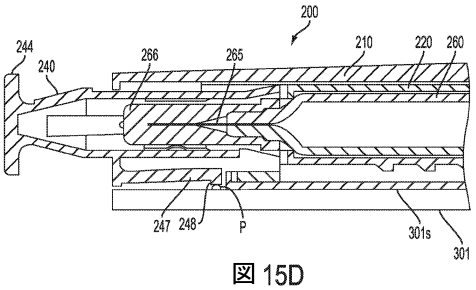


図15D

【図１６Ａ】

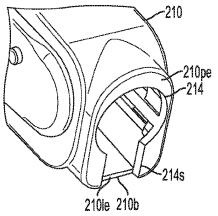


図16A

【図１６Ｂ】

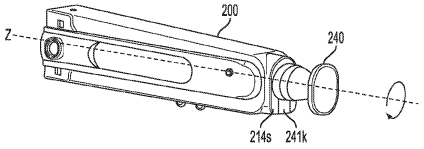


図16B

【図１７Ａ】

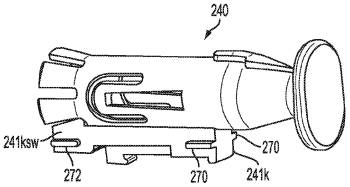


図17A

【図１７Ｂ】

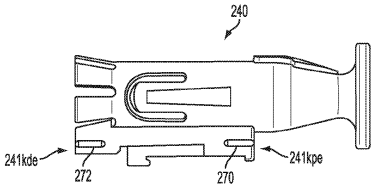


図17B

【図１８Ａ】

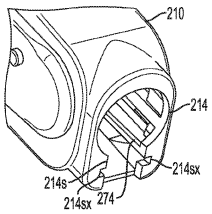


図18A

【図１８Ｂ】

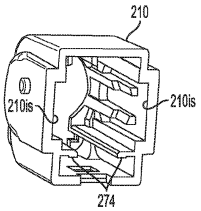


図 18B

【図１９Ａ】

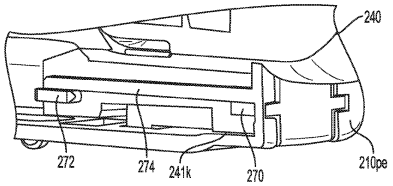


図 19A

【図１９Ｂ】

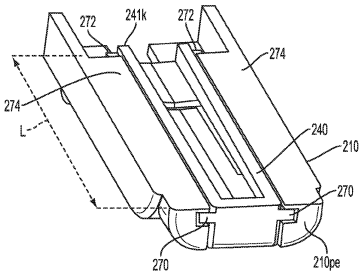


図 19B

【図２０】

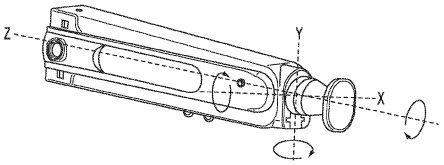


図 20

【図２１】

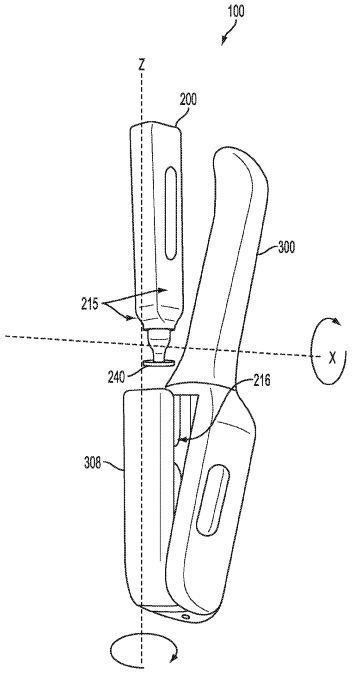


図 21

【図２２】

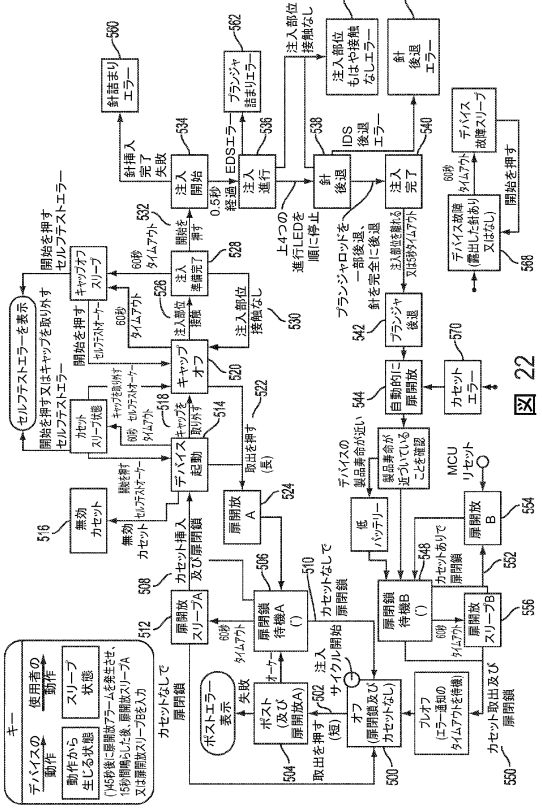


図 22

【図２３】

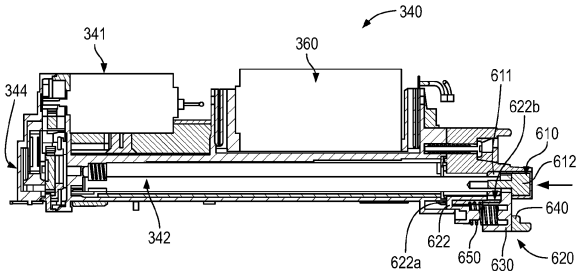


図 23

【図２４】

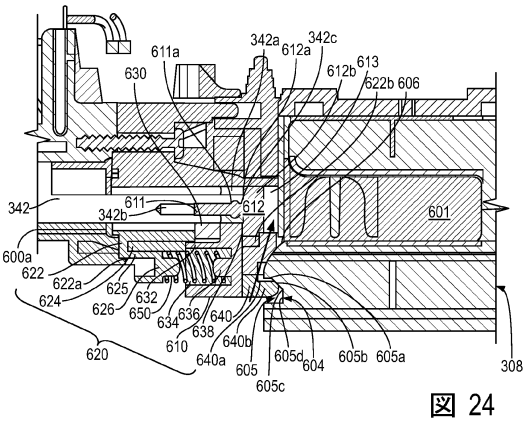


図 24

【図２５】

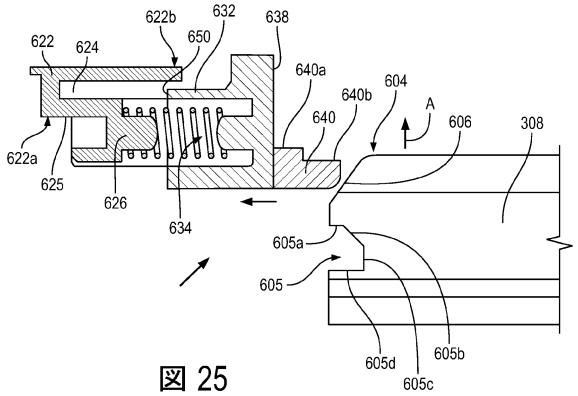


図 25

【図２６】

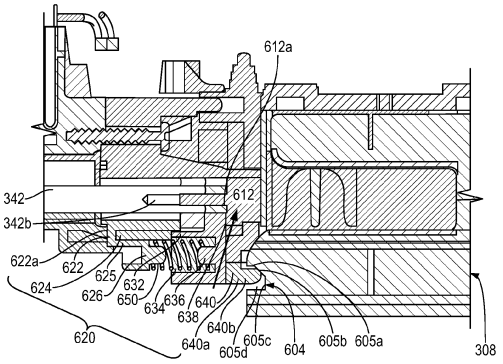


図 26

フロントページの続き

イブ、アムジェン・インコーポレイテッド気付
(72)発明者　ストラーダ，エマヌエーレ
アメリカ合衆国、カリフォルニア・９１３２０－１７９９、サウザンド・オークス、ワン・アムジェン・センター・ドライブ、アムジェン・インコーポレイテッド気付
(72)発明者　ラウリターノ，フランチェスコ
アメリカ合衆国、カリフォルニア・９１３２０－１７９９、サウザンド・オークス、ワン・アムジェン・センター・ドライブ、アムジェン・インコーポレイテッド気付
(72)発明者　マッツィコーネ，アレッシア
アメリカ合衆国、カリフォルニア・９１３２０－１７９９、サウザンド・オークス、ワン・アムジェン・センター・ドライブ、アムジェン・インコーポレイテッド気付
(72)発明者　アントニーニ，アントーニオ
イタリア国、２０１２６・ミラノ、ビーア・エルネスト・ブレーダ・１７６

審査官　上石 大
(56)参考文献　国際公開第２０１４／０９１７６５（WO，A１）
特表２０１６－５１５４０６（ＪＰ，A）
(58)調査した分野　(Int.Cl.，ＤＢ名)
Ａ６１Ｍ　５／２４
Ａ６１Ｍ　５／１４５