

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第6261510号
(P6261510)

(45) 発行日 平成30年1月17日(2018.1.17)

(24) 登録日 平成29年12月22日(2017.12.22)

(51) Int.Cl.

A 61 M 5/315 (2006.01)

F 1

A 61 M 5/315 500
A 61 M 5/315 550 P

請求項の数 13 (全 18 頁)

(21) 出願番号 特願2014-540445 (P2014-540445)
 (86) (22) 出願日 平成24年11月8日 (2012.11.8)
 (65) 公表番号 特表2014-532533 (P2014-532533A)
 (43) 公表日 平成26年12月8日 (2014.12.8)
 (86) 國際出願番号 PCT/EP2012/072080
 (87) 國際公開番号 WO2013/068435
 (87) 國際公開日 平成25年5月16日 (2013.5.16)
 審査請求日 平成27年10月28日 (2015.10.28)
 (31) 優先権主張番号 11188466.4
 (32) 優先日 平成23年11月9日 (2011.11.9)
 (33) 優先権主張国 歐州特許庁 (EP)

(73) 特許権者 397056695
 サノフィー・アベンティス・ドイチュラント
 ・ゲゼルシャフト・ミット・ベシュレンク
 テル・ハフツング
 ドイツ65926フランクフルト・アム・
 マイン、ブリューニングシュトラーゼ50
 番
 (74) 代理人 100127926
 弁理士 結田 純次
 (74) 代理人 100140132
 弁理士 竹林 則幸

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 薬剤送達デバイス用の駆動アセンブリおよび駆動アセンブリを備える薬剤送達デバイス

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

薬剤送達デバイス用の駆動アセンブリであって、
 薬剤送達のために開始位置から終了位置に可動であり、終了位置から開始位置に再セット可能なピストン・ロッド(3)であって、ここで、ピストン・ロッド(3)は親ねじとして構成されている、上記ピストン・ロッド(3)と、

該ピストン・ロッド(3)の再セットの間、終了位置から開始位置への該ピストン・ロッド(3)の運動を妨害するための抵抗要素(2)であって、ここで、該抵抗要素(2)は、少なくとも1つの弾性要素(6)を含み、そしてピストン・ロッド(3)の再セットの間、該抵抗要素はピストン・ロッドに沿って摺動し、および半径方向の力をピストン・ロッド(3)に及ぼす、上記抵抗要素(2)と

を備える、上記駆動アセンブリ。

【請求項 2】

ピストン・ロッド(3)の周りに回転対称に位置する複数の弾性要素(6)を含む、請求項1に記載の駆動アセンブリ。

【請求項 3】

開口部(4)を形成する部材(8)を備え、ここで、抵抗要素(2)は開口部(4)に位置する、請求項1または2に記載の駆動アセンブリ。

【請求項 4】

抵抗要素(2)は開口部(4)の中に延びる、請求項3に記載の駆動アセンブリ。

10

20

【請求項 5】

ピストン・ロッド(3)を支持するように構成された少なくとも1つの支承部(5)を備える、請求項1～4のいずれか1項に記載の駆動アセンブリ。

【請求項 6】

薬剤の最大投薬可能量よりも多い薬剤の用量の設定を妨げるように構成された用量制限部材(7)を備える、請求項1～5のいずれか1項に記載の駆動アセンブリ。

【請求項 7】

抵抗要素(2)は用量制限部材(7)に位置する、請求項6に記載の駆動アセンブリ。

【請求項 8】

請求項1～7のいずれか1項に記載の駆動アセンブリ(1)を備える薬剤送達デバイス 10
。

【請求項 9】

薬剤を含むカートリッジ(11)を受けるように構成されている薬剤レセプタクル(12)を備える、請求項8に記載の薬剤送達デバイス。

【請求項 10】

本体(13)を備え、ここで、レセプタクル(12)は、カートリッジ(11)の交換を可能にするために該本体(13)から取り外し可能である、請求項9に記載の薬剤送達デバイス。

【請求項 11】

レセプタクル(12)が本体(13)に取り付けられているとき、開始位置へのピストン・ロッド(3)の運動を阻止するように構成されたロッキング・デバイスを備える、請求項10に記載の薬剤送達デバイス 20

【請求項 12】

ピストン・ロッド(3)の再セットを可能にするために、レセプタクル(12)は本体(13)から取り外される必要がある、請求項10または11に記載の薬剤送達デバイス 。

【請求項 13】

抵抗要素(2)は、レセプタクル(12)が本体(13)から取り外されているとき、ピストン・ロッド(3)の妨げられていない再セットを阻止するように構成されている、請求項10～12のいずれか1項に記載の薬剤送達デバイス。 30

【発明の詳細な説明】**【技術分野】****【0001】**

本開示は、薬剤送達デバイス用の駆動アセンブリに関する。

【背景技術】**【0002】**

駆動アセンブリを備える薬剤送達デバイスは特許文献1から知られている。本出願は、薬剤が完全に投薬されたときに交換できる複数回用量の薬剤カートリッジを備える薬剤送達デバイスに関する。

【先行技術文献】

40

【特許文献】**【0003】**

【特許文献1】WO 2009 / 132778 A1

【発明の概要】**【発明が解決しようとする課題】****【0004】**

本発明の目的は、改善された特性を有する薬剤送達デバイス用の駆動アセンブリを提供することである。

【課題を解決するための手段】**【0005】**

50

本開示の一態様によれば、薬剤送達デバイス用の駆動アセンブリが提供される。駆動アセンブリは、薬剤送達のために開始位置から終了位置に可動であり、終了位置から開始位置に再セット可能なピストン・ロッドを備える。さらに、駆動アセンブリは、少なくとも1つの弾性要素を含む抵抗要素 (impeding element) を備える。抵抗要素は、ピストン・ロッドの再セットの間、終了位置から開始位置へのピストン・ロッドの運動を妨害するように構成されてもよい。

【0006】

用語「ピストン・ロッド」は、薬剤送達デバイスの投薬端に向かって動くことによって薬剤がデバイスから投薬されるように構成されている駆動アセンブリの構成要素に用いられることが好ましい。特に、開始位置から終了位置への運動は、投薬端に向かう運動に相当し得る。10

【0007】

開始位置は、駆動アセンブリが薬剤送達デバイスを備えて組み立てられているとき、デバイスの投薬端から最も離れているピストン・ロッドの位置であってもよい。終了位置は、ピストン・ロッドが薬剤送達デバイスの投薬端に最も近接している位置であってもよい。したがって、終了位置から開始位置への運動は、近位方向運動であってもよい。「近位方向」は、薬剤送達デバイスの近位端に向かう方向である。用語「近位端」は、デバイスの投薬端から最も離れているか、または最も離れて配置されることになるデバイスの端を示す。たとえば薬剤の送達中の開始位置から終了位置への運動は、遠位方向運動であってもよい。「遠位方向」は薬剤送達デバイスの投薬端に向かう方向である。20

【0008】

ピストン・ロッドは、薬剤容器、たとえばカートリッジの栓またはピストンに作用して、それによって薬剤が容器から投薬されるように構成されてもよい。ピストン・ロッドは、軸方向運動と回転運動を組み合わせて行うように構成されてもよい。一例として、ピストン・ロッドはシンプルな棒として構成されてもよい。好ましくは、ピストン・ロッドは親ねじ (a lead screw) として構成される。親ねじは、薬剤送達デバイスの対応する部材と係合するためのねじ山部分を含むことができる。好ましくは、ピストン・ロッドは少なくとも1つのねじ山部分を含む。

【0009】

好ましい実施形態においては、駆動アセンブリは注射デバイスにおいて使用され得る。好ましくは、薬剤送達デバイスはペン型のデバイスであってもよい。薬剤送達デバイスは、薬用流体を送達するように構成されてもよい。特に、薬剤はインスリンであってもよい。30

【0010】

ピストン・ロッドは、カートリッジから薬剤が部分的にまたは完全に投薬されたとき、開始位置に再セットされるように構成されてもよい。ピストン・ロッドを再セットすることによって、薬剤送達デバイスは、使用済みカートリッジを戻した後に新しいカートリッジを挿入する準備ができる。

【0011】

ピストン・ロッドの再セットを可能にするためには、薬剤送達デバイスの本体に取り付けられ得るレセプタクルを本体から取り外さなければならないことがある。レセプタクルを取り外すことによって、ピストン・ロッドは、開始位置への運動が可能になってもよい。特に、駆動アセンブリはロッキング・デバイスを備えてもよい。ロッキング・デバイスは、レセプタクルが本体に取り付けられているとき、開始位置に向かうピストン・ロッドの運動を阻止するように構成されてもよい。レセプタクルが本体から取り外されているとき、ロッキング・デバイスは本体との係合を解除されてもよい。それによって、ピストン・ロッドは、開始位置への運動が可能になってもよい。40

【0012】

特に、ピストン・ロッドは開始位置に回転して戻ってもよい。特に、ピストン・ロッドは、回転運動と直線運動を組み合わせて行ってもよい。さらなる実施形態においては、ピ50

ストン・ロッドの運動は直線的であってもよく、回転運動は妨害されてもよい。

【0013】

好ましくは、抵抗要素は、終了位置から開始位置へのピストン・ロッドの妨げられない運動を阻止する。特に、レセプタクルが薬剤送達デバイスの本体から取り外されているとき、ピストン・ロッドの妨げられない運動を阻止することができる。特に、弾性要素は、レセプタクルが薬剤送達デバイスの本体から意図せず外れているとき、ピストン・ロッドの運動を阻止するように構成されてもよく、たとえば、引力によって引き起こされるピストン・ロッドの運動を妨げることができる。好ましくは、抵抗要素は、抵抗、特に、弾性要素によってピストン・ロッドに及ぼされる摩擦力に逆らってピストン・ロッドがその開始位置に戻ることだけはできるように、ピストン・ロッドに連結されている。好ましくは、ピストン・ロッドの再セットの間、抵抗要素はピストン・ロッドに沿って摺動する。抵抗要素はピストン・ロッドの係合手段と係合していないなくてもよい。特に、抵抗要素は、少なくともピストン・ロッドの再セットの間は、ピストン・ロッドのねじ山部分と係合していないなくてもよく、ピストン・ロッドのねじ山部分の上を摺動してもよい。好ましくは、抵抗要素は、ピストン・ロッドを使用者が難なくその開始位置に戻すことが依然として可能なように構成される。

【0014】

特に、弾性要素は、ピストン・ロッドの運動が妨害され得るように、ピストン・ロッドに接触した状態に構成されてもよい。

【0015】

抵抗要素は付勢要素を含むことができる。好ましくは、付勢要素はピストン・ロッドの方向に事前に張力がかけられている。特に、弾性要素は付勢要素として構成されてもよいし、付勢要素を含むことができる。付勢要素は、ばね要素、たとえば付勢ばねを含むことができる。

【0016】

好ましくは、ピストン・ロッドの運動中、抵抗要素はピストン・ロッドに摩擦力を及ぼす。摩擦力は、少なくとも終了位置から開始位置への運動中、ピストン・ロッドに及ぼされてもよい。摩擦力はまた、開始位置から終了位置への運動中、ピストン・ロッドに及ぼされてもよい。好ましくは、摩擦力によって、薬剤の送達に必要な力の著しい増加は生じない。

【0017】

摩擦力の大きさは、弾性要素の弾力性を調整することによって調整することができる。特に、摩擦力の大きさは、弾性要素の弾力性を低減することによって増加させることができ。摩擦力の大きさは、弾性要素の弾力性を増加させることによって低減することができる。

【0018】

好ましい実施形態においては、駆動アセンブリは、抵抗要素がピストン・ロッドに半径方向の力を及ぼすように構成される。特に、弾性要素は、ピストン・ロッドに半径方向の力を及ぼすことができる。

【0019】

半径方向の力の大きさは、弾性要素の弾力性を調整することによって調整することができる。

【0020】

好ましい実施形態においては、抵抗要素は複数の弾性要素を含む。複数の弾性要素は付勢要素として構成されてもよい。好ましくは、弾性要素は、ピストン・ロッドの周りに回転対称に位置する。

【0021】

好ましくは、弾性要素は、駆動アセンブリの長手方向軸に対して同じ軸方向位置に配置される。一例として、抵抗要素は、互いに 120° の角距離に配置された 3 つの弾性要素を含むことができる。弾性要素は、ピストン・ロッドがその外周に沿って均一に負荷を受

10

20

30

40

50

けるように配置されてもよい。

【0022】

さらに、抵抗要素は少なくとも1つの支承部(support bearing)を含むことができる。一例として、抵抗要素は、ピストン・ロッドに力を及ぼす少なくとも1つの弾性要素と、弾性要素によって及ぼされる力に逆らってピストン・ロッドを支持する少なくとも1つの支承部とを含むことができる。特に、弾性要素は、付勢要素、たとえばばね要素を含むことができる。たとえば、抵抗要素は、互いに120°の角距離に位置する2つの支承部および1つの付勢要素を含むことができる。支承部は、ピストン・ロッドの半径方向の位置が維持されるように、ピストン・ロッドのある方向に支持することができる。特に、ピストン・ロッドの位置は駆動アセンブリの中心にあってもよい。

10

【0023】

好ましくは、駆動アセンブリは、開口部を形成する部材を備える。ピストン・ロッドは、開口部内に延びることができる。好ましくは、ピストン・ロッドは開口部において同軸に配置される。好ましくは、抵抗要素は開口部に位置する。

【0024】

薬剤送達デバイスの例示的な一実施形態においては、ピストン・ロッドは、駆動アセンブリの異なる部材のいくつかの開口部内に延びることができる。

【0025】

好ましくは、抵抗要素は、開口部の中に延びるように構成される。

【0026】

それによって、ピストン・ロッドと開口部の縁の間は、抵抗要素によって埋められてもよい。ピストン・ロッドと開口部の縁の間は、抵抗要素がピストン・ロッドに直接接触するように埋められてもよい。

20

【0027】

好ましくは、抵抗要素は、駆動アセンブリの開口部を形成する部材の一体部材であるように構成される。

【0028】

好ましくは、抵抗要素を含む部材は射出成形される。

【0029】

例示的な一実施形態において、抵抗要素は少なくとも1つの支承部を有してもよい。

30

【0030】

支承部は、駆動アセンブリの部材の開口部に位置してもよい。支承部は、弾性要素によってピストン・ロッドに及ぼされる力に逆らってピストン・ロッドを支持するように、ひいては、ピストン・ロッドに反力を及ぼすように構成されてもよい。特に、支承部は、弾性要素によってピストン・ロッドに及ぼされる力の方向に少なくとも部分的には対向する方向に、ピストン・ロッドに力を及ぼすことができる。特に、支承部は、弾性要素が1つだけ提供される場合に設けられてもよい。それによって、ピストン・ロッドは、弾性要素および支承部によって均一に負荷を受けてもよい。追加または代替として、支承部は、複数の弾性要素がピストン・ロッドの周りに回転非対称に位置する場合に設けられてもよい。少なくとも1つの支承部は、ピストン・ロッドの半径方向の位置が維持されるように、ピストン・ロッドのある方向に支持することができる。さらに、支承部は、ピストン・ロッドを軸方向に導くことができる。

40

【0031】

好ましい実施形態においては、駆動アセンブリは、カートリッジ内の薬剤の最大投薬可重量(maximal available amount)よりも多い薬剤の用量の設定を妨げるように構成された用量制限部材を備える。追加または代替として、用量制限部材は、ピストン・ロッドがその終了位置に到達したときに、ピストン・ロッドの遠位方向運動を妨げるよう構成されてもよい。

【0032】

例示的な一実施形態においては、開口部を形成する部材は用量制限部材であってもよい

50

。

【0033】

好ましい実施形態においては、抵抗要素は、用量制限部材の一体部材であるように構成される。

【0034】

用量制限部材は開口部を有してもよい。好ましくは、ピストン・ロッドは開口部内に延びる。好ましい実施形態においては、抵抗要素は、抵抗要素が用量制限部材の開口部の中に延びるように、用量制限部材の開口部に位置する。特に、弾性要素は用量制限部材の開口部の中に延びることができる。

【0035】

好ましい実施形態においては、抵抗要素はクランプを含む。

【0036】

クランプは、ピストン・ロッドを固定するように構成されてもよい。好ましくは、クランプは、ピストン・ロッドの妨げられていない運動が妨げられるように、ピストン・ロッドを固定することができる。特に、クランプは、ピストン・ロッドのその開始位置への運動中、ピストン・ロッドに作用する摩擦力の増加をもたらし得る。たとえば、ピストン・ロッドは、いくつかの弾性要素間で固定されてもよい。

【0037】

好ましい実施形態においては、弾性要素は2つの端を有してもよい。例示的な一実施形態において、弾性要素の両端は、駆動アセンブリの部材、特に、駆動アセンブリの開口部を形成する部材に連結されてもよい。この場合、弾性要素の高い機械的安定性が実現できる。

【0038】

さらなる実施形態においては、弾性要素の一端のみが駆動アセンブリの部材に連結され得る。それによって、弾性要素の弾力性を増加させることができる。さらに、大きい値範囲 (high range) の公差がカバーできる。特に、ピストン・ロッドと弾性要素の間の公差が補償され得る。さらに、弾性要素の一端のみを部材に連結させることによって、ピストン・ロッドに作用する摩擦力を低減することができる。特に、両端において駆動アセンブリの部材に連結されている弾性要素よりも、ピストン・ロッドに及ぼされる半径方向の力を減少させることができる。

【0039】

一実施形態においては、抵抗要素は蛇行の形状を有してもよい。特に、弾性要素は蛇行の形状を有してもよい。たとえば、弾性要素は波打ってもよい。それによって、高い安定性および高い弾力性の両方が実現できる。

【0040】

さらなる実施形態においては、抵抗要素はアーチの形状を有してもよい。特に、弾性要素はアーチの形状を有してもよい。

【0041】

さらなる実施形態においては、抵抗要素はストレート形状を有してもよい。特に、弾性要素はストレート形状を有してもよい。

【0042】

本開示のさらに別の態様によれば、駆動アセンブリを備える薬剤送達デバイスが提供される。駆動アセンブリは、上記のような任意の構造的特徴および機能的特徴を有してもよい。薬剤送達デバイスは注射デバイスであってもよい。好ましくは、薬剤送達デバイスはペン型のデバイスである。好ましくは、薬剤送達デバイスは、薬剤、特に薬用流体を投薬するように構成される。特に、薬剤はインスリンであってもよい。好ましくは、薬剤送達デバイスは再使用可能なデバイスである。

【0043】

薬剤送達デバイスは、薬剤を含むカートリッジを受けるように構成された薬剤レセプタクルを備えてよい。

10

20

30

40

50

【0044】

好ましい実施形態においては、薬剤送達デバイスは本体を有し、ここで、カートリッジの交換を可能にするためにレセプタクルは本体から取り外し可能であってもよい。特に、使用済みカートリッジを取り外し、新たなカートリッジを挿入することができる。好ましくは、レセプタクルが取り外されるとき、開始位置へのピストン・ロッドの再セットが可能になる。ピストン・ロッドは、新たなカートリッジを保持する薬剤レセプタクルが本体に取り付けられるとき、開始位置にある必要があってもよい。ピストン・ロッドは、カートリッジから薬剤が完全に送達された時点で、終了位置にあってもよい。

【0045】

好ましくは、抵抗要素は、レセプタクルが本体から取り外されているとき、ピストン・ロッドの妨げられていない再セットを阻止するように構成される。特に、抵抗要素は、レセプタクルが本体から取り外されているとき、終了位置から開始位置へのピストン・ロッドの妨げられていない運動を阻止するように構成されてもよい。特に、ピストン・ロッドの偶発的な運動を妨げることができる。一例として、レセプタクルが偶然外れている間、ピストン・ロッドの意図していない運動を妨げることができる。

【0046】

本明細書で使用される「薬剤」という用語は、好ましくは、少なくとも1種の医薬活性化合物 (pharmaceutically active compound) を含む医薬製剤を意味し、

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

さらなる実施形態において、医薬活性化合物は、糖尿病または糖尿病性網膜症などの糖尿病に関連する合併症、深部静脈血栓塞栓症または肺血栓塞栓症などの血栓塞栓症、急性冠症候群 (ACS)、狭心症、心筋梗塞、がん、黄斑変性症、炎症、枯草熱、アテローム性動脈硬化症および／または関節リウマチの治療および／または予防に有用であり、

さらなる実施形態において、医薬活性化合物は、糖尿病または糖尿病性網膜症などの糖尿病に関連する合併症の治療および／または予防のための少なくとも1つのペプチドを含み、

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

【0047】

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

【0048】

インスリン誘導体は、たとえば、B29-N-ミリストイル-des (B30) ヒトインスリン；B29-N-パルミトイール-des (B30) ヒトインスリン；B29-N-ミリストイルヒトインスリン；B29-N-パルミトイールヒトインスリン；B28-N-ミリストイルLys B28 Pro B29ヒトインスリン；B28-N-パルミトイール-Lys B28 Pro B29ヒトインスリン；B30-N-ミリストイル-Thr B29 Lys B30ヒトインスリン；B30-N-パルミトイール-Thr B29 Lys B30ヒトインスリン；B29-N-(N-パルミトイール--グルタミル)-des (B30) ヒト

10

20

30

40

50

インスリン；B29-N-(N-リトコリル- - グルタミル)-des(B30)ヒト
インスリン；B29-N-(- カルボキシペプタデカノイル)-des(B30)ヒト
インスリンおよびB29-N-(- カルボキシペプタデカノイル)ヒトインスリンである。

【0049】

エキセンジン-4は、たとえば、配列H-His-Gly-Glu-Gly-Thr-Phe-Thr-Ser-Asp-Leu-Ser-Lys-Gln-Met-Glu-Glu-Glu-Ala-Val-Arg-Leu-Phe-Ile-Glu-Trp-Leu-Lys-Asn-Gly-Gly-Pro-Ser-Ser-Gly-Ala-Pro-Pro-Pro-Ser-NH₂のペプチドであるエキセンジン-4(1-39)を意味する。

【0050】

エキセンジン-4誘導体は、たとえば、以下に列挙した化合物から選択される：

H-(Lys)4-des Pro36, des Pro37 エキセンジン-4(1-39)-NH₂、
 H-(Lys)5-des Pro36, des Pro37 エキセンジン-4(1-39)-NH₂、
 des Pro36 エキセンジン-4(1-39)、
 des Pro36 [Asp28] エキセンジン-4(1-39)、
 des Pro36 [IsoAsp28] エキセンジン-4(1-39)、
 des Pro36 [Met(O)14, Asp28] エキセンジン-4(1-39) 20
 、
 des Pro36 [Met(O)14, IsoAsp28] エキセンジン-4(1-39)、
 des Pro36 [Trp(O2)25, Asp28] エキセンジン-4(1-39)、
 des Pro36 [Trp(O2)25, IsoAsp28] エキセンジン-4(1-39)、
 des Pro36 [Met(O)14 Trp(O2)25, Asp28] エキセンジン-4(1-39)、
 des Pro36 [Met(O)14 Trp(O2)25, IsoAsp28] エキセンジン-4(1-39)；または 30
 des Pro36 [Asp28] エキセンジン-4(1-39)、
 des Pro36 [IsoAsp28] エキセンジン-4(1-39)、
 des Pro36 [Met(O)14, Asp28] エキセンジン-4(1-39) 、
 des Pro36 [Met(O)14, IsoAsp28] エキセンジン-4(1-39) 40
 、
 des Pro36 [Trp(O2)25, Asp28] エキセンジン-4(1-39)、
 des Pro36 [Trp(O2)25, IsoAsp28] エキセンジン-4(1-39)、
 des Pro36 [Met(O)14 Trp(O2)25, Asp28] エキセンジン-4(1-39)、
 des Pro36 [Met(O)14 Trp(O2)25, IsoAsp28] エキセンジン-4(1-39)、
 (ここで、基-Lys6-NH₂が、エキセンジン-4誘導体のC末端に結合していてもよい)；

【0051】

または配列

d e s P r o 3 6 エキセンジン - 4 (1 - 3 9) - L y s 6 - N H 2 (A V E 0 0 1
0) 、

H - (L y s) 6 - d e s P r o 3 6 [A s p 2 8] エキセンジン - 4 (1 - 3 9)
- L y s 6 - N H 2 、

d e s A s p 2 8 P r o 3 6 , P r o 3 7 , P r o 3 8 エキセンジン - 4 (1 - 3
9) - N H 2 、

H - (L y s) 6 - d e s P r o 3 6 , P r o 3 8 [A s p 2 8] エキセンジン - 4
(1 - 3 9) - N H 2 、

H - A s n - (G l u) 5 d e s P r o 3 6 , P r o 3 7 , P r o 3 8 [A s p 2 8
] エキセンジン - 4 (1 - 3 9) - N H 2 、 10

d e s P r o 3 6 , P r o 3 7 , P r o 3 8 [A s p 2 8] エキセンジン - 4 (1 -
3 9) - (L y s) 6 - N H 2 、

H - (L y s) 6 - d e s P r o 3 6 , P r o 3 7 , P r o 3 8 [A s p 2 8] エキ
センジン - 4 (1 - 3 9) - (L y s) 6 - N H 2 、

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

H - (L y s) 6 - d e s P r o 3 6 [T r p (O 2) 2 5 , A s p 2 8] エキセン
ジン - 4 (1 - 3 9) - L y s 6 - N H 2 、

H - d e s A s p 2 8 P r o 3 6 , P r o 3 7 , P r o 3 8 [T r p (O 2) 2 5
] エキセンジン - 4 (1 - 3 9) - N H 2 、 20

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

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

d e s P r o 3 6 , P r o 3 7 , P r o 3 8 [T r p (O 2) 2 5 , A s p 2 8] エキ
センジン - 4 (1 - 3 9) - (L y s) 6 - N H 2 、

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

H - A s n - (G l u) 5 - d e s P r o 3 6 , P r o 3 7 , P r o 3 8 [T r p (O
2) 2 5 , A s p 2 8] エキセンジン - 4 (1 - 3 9) - (L y s) 6 - N H 2 、 30

H - (L y s) 6 - d e s P r o 3 6 [M e t (O) 1 4 , A s p 2 8] エキセンジ
ン - 4 (1 - 3 9) - L y s 6 - N H 2 、

d e s M e t (O) 1 4 A s p 2 8 P r o 3 6 , P r o 3 7 , P r o 3 8 エキセンジ
ン - 4 (1 - 3 9) - N H 2 、

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

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

d e s P r o 3 6 , P r o 3 7 , P r o 3 8 [M e t (O) 1 4 , A s p 2 8] エキ
センジン - 4 (1 - 3 9) - (L y s) 6 - N H 2 、 40

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

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

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

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

H - (L y s) 6 - d e s P r o 3 6 , P r o 3 7 , P r o 3 8 [M e t (O) 1 4
, A s p 2 8] エキセンジン - 4 (1 - 3 9) - N H 2 、 50

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

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

または前述のエキセンジン - 4 誘導体のうちのいずれか 1 つの中でも許容される塩もしくは溶媒和物。

【 0 0 5 2 】

ホルモンは、たとえば、ゴナドトロピン (Gonadotropine) (フォリトロピン、ルトロピン、絨毛性ゴナドトロピン (Choriongonadotropin) 、メノトロピン) 、ソマトロピン (Somatropine / Somatropin) 、デスマブレシン、テルリブレシン、ゴナドレリン、トリプトレリン、リュープロレリン、ブセレリン、ナファレリン、ゴセレリンなどの、 R o t e L i s t e , e d . 2 0 0 8 、 5 0 章に列挙されている脳下垂体ホルモン類または視床下部ホルモン類または調節性活性ペプチドおよびそれらのアンタゴニストである。

【 0 0 5 3 】

多糖類は、たとえば、グルコサミノグルカン、ヒアルロン酸、ヘパリン、低分子量ヘパリンもしくは超低分子量ヘパリンもしくはその誘導体、もしくは上述の多糖類の硫酸化形態、たとえば多硫酸化形態、および / またはその薬学的に許容される塩である。多硫酸化低分子量ヘパリンの薬学的に許容される塩の一例はエノキサパリンナトリウムである。

【 0 0 5 4 】

抗体は、同じ基本構造をもつ免疫グロブリンとしても知られている球状血漿タンパク質 (globular plasma protein) (約 1 5 0 k D a) である。抗体は、アミノ酸残基に付加された糖鎖を有するので、糖タンパク質である。各抗体の基本的な機能単位は免疫グロブリン (I g) 単量体 (I g 単位を 1 つだけ含む) であり ; 分泌される抗体は、 I g A のように 2 つの I g 単位をもつ二量体、硬骨類の魚 I g M のように 4 つの I g 単位をもつ四量体、または哺乳動物 I g M のように 5 つの I g 単位をもつ五量体であってもよい。

【 0 0 5 5 】

I g 単量体は、システイン残基間のジスルフィド結合によって連結された 2 つの同一の重鎖および 2 つの同一の軽鎖である 4 つのポリペプチド鎖からなる「 Y 」字形の分子である。各重鎖は約 4 4 0 アミノ酸長であり ; 各軽鎖は約 2 2 0 アミノ酸長である。重鎖および軽鎖はそれぞれ、それらの折り畳みを安定化させる鎖内ジスルフィド結合を含む。各鎖は、 I g ドメインと呼ばれる構造ドメインで構成される。これらのドメインは約 7 0 ~ 1 1 0 個のアミノ酸を含み、それらの大きさおよび機能に従って異なるカテゴリー (たとえば、可変なわち V 、および定常なわち C) に分類される。それらは、 2 つのシートが、保存されたシステインと他の荷電アミノ酸の間の相互作用によって保持される「サンダイッヂ」形状を作る特徴的な免疫グロブリンの折り畳みを有する。

【 0 0 5 6 】

、 、 、 、 および μ で表される 5 種類の哺乳動物 I g 重鎖が存在する。存在する重鎖の種類は抗体のアイソタイプを定義し ; これらの鎖はそれぞれ、 I g A 、 I g D 、 I g E 、 I g G 、および I g M 抗体中に見いだされる。

【 0 0 5 7 】

別個の重鎖は大きさおよび組成が異なり ; および はおよそ 4 5 0 個のアミノ酸を、 はおよそ 5 0 0 個のアミノ酸を含み、 μ および はおよそ 5 5 0 個のアミノ酸を有する

10

20

30

40

50

。各重鎖は2つの領域、すなわち定常領域（C H）および可変領域（V H）を有する。1つの種では、定常領域は同じアイソタイプのすべての抗体で本質的に同一であるが、異なるアイソタイプの抗体では異なる。重鎖 γ 、および δ は、3つのタンデムIgドメインから構成される定常領域、および柔軟性を加えるためのヒンジ領域を有し；重鎖 μ および ϵ は4つの免疫グロブリンドメインから構成される定常領域を有する。重鎖の可変領域は、異なるB細胞によって產生される抗体で異なるが、単一のB細胞またはB細胞クローニングによって產生されるすべての抗体で同じである。各重鎖の可変領域は約110アミノ酸長であり、単一のIgドメインから構成される。

【0058】

哺乳動物には、 γ および δ で表される2種類の免疫グロブリン軽鎖が存在する。¹⁰軽鎖は、2つの連続するドメインである、1つの定常ドメイン（C L）および1つの可変ドメイン（V L）を有する。軽鎖のおおよその長さは211から217アミノ酸長である。各抗体は、常に同一である2つの軽鎖を含み；哺乳動物の抗体1つにつき1種類のみの軽鎖、または ϵ が存在する。

【0059】

すべての抗体の全般的な構造は極めて類似しているが、既に詳述しているように、所与の抗体に固有の特性は可変（V）領域によって決定される。具体的には、軽（V L）鎖および重（V H）鎖にそれぞれ3つある可変ループ（variable loop）が、抗原への結合、すなわちその抗原特異性を担っている。これらのループは相補性決定領域（CDR）と呼ばれる。V HドメインおよびV Lドメインの両方からのCDRが抗原結合部位に寄与するので、最終的な抗原特異性を決定するのは重鎖と軽鎖の組み合わせであり、いずれか一方のみではない。²⁰

【0060】

既に定義したように、「抗体フラグメント」は、少なくとも1つの抗原結合性フラグメントを含み、フラグメントの由来となる完全抗体と本質的に同じ機能および特異性を示す。パパインによる限定されたタンパク質分解性の消化（proteolytic digestion）によって、Igの原型が3つのフラグメントに切断される。1つのL鎖全体および約半分のH鎖をそれぞれが有する2つの同一のアミノ末端フラグメントが、抗原結合性フラグメント（Fab）である。大きさは類似しているが、鎖間ジスルフィド結合を有する両重鎖のカルボキシル末端側半体を含む第3のフラグメントが、結晶化可能フラグメント（Fc）である。Fcは、炭水化物、補体結合部位、およびFcR結合部位を含む。限定されたペプシン消化によって、両Fab片と、H-H鎖間ジスルフィド結合を含むヒンジ領域とを有する单一のF(ab')₂フラグメントが得られる。F(ab')₂は抗原結合に対して二価である。F(ab')₂のジスルフィド結合は、Fab'を得るために切断されてもよい。さらに、重鎖と軽鎖の可変領域は、融合されて一緒にになって、单鎖可変フラグメント（scFv）を形成することができる。³⁰

【0061】

薬学的に許容される塩は、たとえば酸付加塩および塩基性塩である。酸付加塩は、たとえばHCl塩またはHBr塩である。塩基性塩は、たとえば、アルカリ陽イオンまたはアルカリ金属の陽イオンから選択される陽イオン、たとえばNa⁺、もしくはK⁺、もしくはCa²⁺、またはアンモニウムイオンN⁺（R1）（R2）（R3）（R4）をもつ塩であり、ここで、R1～R4は、互いに独立して：水素、場合により置換されているC1～C6-アルキル基、場合により置換されているC2～C6-アルケニル基、場合により置換されているC6～C10-アリール基、または場合により置換されているC6～C10-ヘテロアリール基を意味する。薬学的に許容される塩のさらなる例は、「Remington's Pharmaceutical Sciences」、17. ed. Alfonso R. Gennaro (Ed.)、Mark Publishing Company、Easton, Pa.、U.S.A.、1985およびEncyclopedia of Pharmaceutical Technologyに記載されている。⁴⁰

【0062】

薬学的に許容される溶媒和物は、たとえば水和物である。

【0063】

さらなる特徴、改良および利点は、例示的な実施形態についての以下の説明を図面と併せて参照することで明らかになる。

【図面の簡単な説明】

【0064】

【図1】駆動アセンブリを備える薬剤送達デバイスの断面図である。

【図2A】薬剤送達デバイス用の駆動アセンブリの例示的な一実施形態を示す斜視図である。

10

【図2B】ピストン・ロッドを示さずに図2Aの実施形態を示す図である。

【図3】薬剤送達デバイス用の駆動アセンブリの第2の実施形態を示す斜視図である。

【図4】薬剤送達デバイス用の駆動アセンブリの第3の実施形態を示す斜視図である。

【図5】薬剤送達デバイス用の駆動アセンブリの第4の実施形態を示す斜視図である。

【図6】薬剤送達デバイス用の駆動アセンブリの第5の実施形態を示す斜視図である。

【図7】薬剤送達デバイス用の駆動アセンブリの第6の実施形態を示す斜視図である。

【発明を実施するための形態】

【0065】

似たような要素、同種の要素および全く同様に機能する要素には、図面中、同じ参照符号を付すことがある。

20

【0066】

図1は、薬剤送達デバイス9、特に注射デバイスを示す。薬剤送達デバイス9の詳細な説明については特許文献1を参照されたい。薬剤送達デバイス9は、ピストン・ロッド3を含む駆動アセンブリ1を備える。

【0067】

ピストン・ロッド3は、薬剤を含むカートリッジ11内のピストン10に作用する。カートリッジ11はレセプタクル12の中に位置する。レセプタクル12は、薬剤送達デバイス9の本体13に取り付けられる。

【0068】

ピストン・ロッド3は親ねじとして構成される。親ねじは2つのねじ山部分23、24を含む。第1のねじ山部分23はピストン・ロッド3の遠位部材に位置し、ねじ山部分24はピストン・ロッド3の近位部材に位置する。ピストン・ロッド3は、第1のねじ山部分23によってナット部材14と螺合する。さらに、ピストン・ロッド3は、第2のねじ山部分24によって駆動部材28と螺合する。駆動部材28は、ピストン・ロッド3に力を及ぼして、用量送達動作のためにピストン・ロッド3を移動させる。ねじ山部分23、24は回転が逆向きである。

30

【0069】

薬剤送達デバイスは用量設定部材22および投薬ボタン26を備える。用量を設定するためには、所望の用量に到達するまで用量設定部材22を回転させる。用量設定部材22はダイヤル・グリップ27を備える。ダイヤル・グリップ27を回すことによって、用量設定部材22は回転させられる。設定した用量を投薬するためには、投薬ボタン26を押し下げる。

40

【0070】

さらに、薬剤送達デバイス9は用量制限部材7を備える。用量制限部材7は、薬剤の最大投薬可能量よりも多い用量の設定を阻止するように構成される。

【0071】

薬剤の用量を送達するためには、ピストン・ロッド3を薬剤送達デバイス9の遠位端15に向かって遠位方向17に移動させる。遠位端15は薬剤送達デバイス9の投薬端である。

【0072】

50

図示した実施形態では、ピストン・ロッド3は開始位置に示してある。薬剤の用量の送達中、ピストン・ロッド3を終了位置に向かって移動させる。開始位置はピストン・ロッド3の最も近位の位置であってもよい。終了位置はピストン・ロッド3の最も遠位の位置であってもよい。特に、ピストン・ロッド3は、カートリッジ11の薬剤が完全にまたは部分的に送達された時点での終了位置に到達してもよい。

【0073】

特に、用量送達の間、ピストン・ロッド3は、薬剤の用量を送達するために、遠位端15に向かって回転してナット部材14を通過する。

【0074】

ピストン・ロッド3は、ピストン・ロッド3の再セットの間、薬剤送達デバイス9の近位端16に向かって近位方向18に移動させてもよい。10

【0075】

薬剤送達デバイス9は、レセプタクル12が本体13に取り付けられているときに近位方向へのピストン・ロッド3の運動を妨げるためのロッキング・デバイスを備える。特に、ナット部材14は、レセプタクル12が取り付けられているときに本体13に対して回転可能に固定される。それによって、近位方向へのピストン・ロッド3の運動は、ナット部材14および駆動部材28を含むロッキング・デバイスと係合している2つのねじ山部分23、24による障害によって妨げられ得る。レセプタクル12が本体13から取り外されるとき、ナット部材14は、ナット部材14の回転が可能になるように本体13との係合を解除されてもよい。それによって、開始位置に戻るピストン・ロッド3の再セットが可能になる。ピストン・ロッド3の再セットの間、ピストン・ロッド3は、近位端15に向かって回転する。特に、ピストン・ロッド3は回転して用量設定部材22を通過する。20

【0076】

駆動アセンブリ1は、レセプタクル12を取り外す間、ピストン・ロッド3の意図していない運動を妨害するための抵抗要素2を含む。抵抗要素2は、ピストン・ロッド3が中に延びる開口部を形成する部材に位置する。図示した実施形態では、抵抗要素は用量制限部材7に位置する。さらなる実施形態では、抵抗要素2は駆動アセンブリ1の異なる部材に位置してもよい。

【0077】

特に、抵抗要素2は、開始位置に向かうピストン・ロッド3の運動を妨害するように構成される。特に、抵抗要素は、ピストン・ロッド3に摩擦力を及ぼすように構成される。それによって、開始位置に向かうピストン・ロッド3の妨げられていない運動は阻止される。

【0078】

図2Aから図7は、抵抗要素の異なる実施形態を示す。

【0079】

図2Aは、薬剤送達デバイス用の駆動アセンブリ1の例示的な一実施形態を示す。駆動アセンブリ1は、図1に示してあるように、薬剤送達デバイスにおいて使用することができる。40

【0080】

駆動アセンブリ1は、開口部4を形成する部材8および開口部4内に延びるピストン・ロッド3を備える。部材8は、図1に示した用量制限部材7に対応してもよい。

【0081】

抵抗要素2は部材8に位置する。抵抗要素2は、ピストン・ロッド3に接触した状態に構成される。特に、抵抗要素2は、ピストン・ロッド3を開始位置に再セットするために必要な力が増加するように、ピストン・ロッド3の運動を妨害する。特に、抵抗要素2は、ピストン・ロッド3に半径方向の力を及ぼすように構成される。それによって、ピストン・ロッド3は、ピストン・ロッド3を再セットするときに抵抗に逆らって移動させる必要がある。特に、抵抗要素2は、ピストン・ロッド3に摩擦力を及ぼす。50

【0082】

抵抗要素2は、駆動アセンブリ1の部材8の一体部材であってもよい。

【0083】

抵抗要素2は少なくとも1つの弾性要素6を含む。図示した実施形態では、抵抗要素2は3つの弾性要素6を含む。各弾性要素6はアーチの形状を有する。弾性要素6は、ピストン・ロッド3の再セットの間に生じる、ピストン・ロッド3に作用する摩擦力が増加するように、ピストン・ロッド3に接触する。弾性要素6は、ピストン・ロッド3の周りに回転対称に配置される。弾性要素6は、薬剤送達デバイスの長手方向軸29に対して同じ軸方向位置に配置される。

【0084】

10

抵抗要素2は、ピストン・ロッド3が伸びる、部材8の開口部4に位置する。抵抗要素2は開口部4の中に伸びる。特に、弾性要素6は開口部の中に伸びる。弾性要素6は2つの端19、20を有する。弾性要素6は、それらの端の両方19、20において部材8と連結される。それによって、弾性要素6の高い安定性が実現できる。

【0085】

図2Bは、ピストン・ロッドを示さずに図2Aの実施形態を示す。

【0086】

図3は、薬剤送達デバイス用の駆動アセンブリ1の第2の実施形態を示す。分かりやすくするために、ピストン・ロッドは図示していない。この実施形態は、図2Aおよび図2Bに示した実施形態に類似している。駆動アセンブリ1は、3つの弾性要素6を含む抵抗要素2を備える。ただしここでは、弾性要素6は、それらの端の一方19のみにおいて部材8と連結される。他端20はピストン・ロッド3に向かって固定されずに突出している。それによって、弾性要素6の弾力性を、図2Aおよび図2Bの実施形態よりも増加させることができる。弾性要素6は、一端連結なので、ピストン・ロッド3によってより簡単に弾性変形させることができる。それによって、弾性要素6によってピストン・ロッド3に及ぼされる半径方向の力を減少させることができる。特に、ピストン・ロッド3の再セット中に生じる摩擦力を低減することができる。それによって、使用者によって及ぼされる、ピストン・ロッド3を再セットするために必要な力を減少させることができる。

20

【0087】

図4は、薬剤送達デバイス用の駆動アセンブリ1の第3の実施形態を示す。分かりやすくするために、ピストン・ロッドは図示していない。駆動アセンブリ1は、ばねアーム21を有する弾性要素6を含む抵抗要素2を備える。ばねアーム21は、ピストン・ロッド3に向かって事前に張力がかけられる。したがって、ばねアーム21は付勢要素として構成される。それによって、ばねアーム21は、ピストン・ロッド3に半径方向の力を及ぼすばねアーム21はフックの形状を有する。それによって、ピストン・ロッド3と弾性要素6の間の接触領域が増加させられる。ばねアーム21は一端19において部材8と連結される。それによって、弾性要素6の高い弾力性が実現できる。

30

【0088】

さらに、抵抗要素2は、2つの支承部5を含む。支承部5は、ばねアーム21がピストン・ロッド3に力を及ぼすときにピストン・ロッド3を支持できるように構成される。支承部5は部材8の開口部4に位置する。特に、支承部5は、ピストン・ロッド3の半径方向の位置が維持されるように、ピストン・ロッド3をある方向に支持する。特に、ピストン・ロッド3の位置は部材8の開口部4において同軸に維持される。

40

【0089】

図5は、薬剤送達デバイス用の駆動アセンブリ1の第4の実施形態を示す。分かりやすくするために、ピストン・ロッドは図示していない。駆動アセンブリ1は、3つの弾性要素6を含む抵抗要素2を備える。抵抗要素2の弾性要素6は、蛇行形状を有する。特に、弾性要素6は波打っている。それによって、弾性要素6の高い安定性とともに高い弾力性が実現できる。弾性要素6のそれぞれは2つの端19、20を有する。弾性要素6は、それらの端の両方19、20において部材8と連結される。

50

【0090】

特に、弾性要素6はクランプ25を形成する。クランプ25は、ピストン・ロッド3の異なる側からピストン・ロッド3に作用し、それによってピストン・ロッド3を固定する。

【0091】

図6は、薬剤送達デバイス用の駆動アセンブリ1の第5の実施形態を示す。分かりやすくするために、ピストン・ロッドは図示していない。抵抗要素2は、蛇行形状を有する3つの弾性要素6を含む。弾性要素6は、それらの端の両方19、20において部材8と連結される。さらに、弾性要素6は互いに連結される。特に、弾性要素6はクランプ25を形成する。クランプ25は、ピストン・ロッド3の異なる側からピストン・ロッド3に作用し、それによってピストン・ロッド3を固定する。

【0092】

図7は、抵抗要素2を備える駆動アセンブリ1の第6の実施形態を示す。分かりやすくするために、ピストン・ロッドは図示していない。抵抗要素2は、ピストン・ロッド3が伸びることができる開口部4に位置する。開口部4は、薬剤送達デバイスの外側ハウジングに恒久的に固定されている部材8によって形成される。ただし、図示した抵抗要素2の形状は、図示した部材8に固有のものではない。特に、図示した抵抗要素2は、代替として、図2Aから図6に示されるような用量制限部材7の、または駆動アセンブリ1の別の部材の一部であってもよい。

【0093】

抵抗要素2は、2つの弾性要素6を含む。本実施形態においては、弾性要素6はストレート形状である。弾性要素6はピストン・ロッド3の両側に配置される。特に、弾性要素6はクランプ25を形成する。クランプ25は、ピストン・ロッド3の異なる側からピストン・ロッド3に作用し、それによってピストン・ロッド3を固定する。

【符号の説明】**【0094】**

- 1 駆動アセンブリ
- 2 抵抗要素
- 3 ピストン・ロッド
- 4 開口部
- 5 支承部
- 6 弾性要素
- 7 用量制限部材
- 8 駆動アセンブリの部材
- 9 薬剤送達デバイス
- 10 ピストン
- 11 カートリッジ
- 12 レセプタクル
- 13 本体
- 14 ナット部材
- 15 遠位端
- 16 近位端
- 17 遠位方向
- 18 近位方向
- 19 弹性要素の第1の端
- 20 弹性要素の第2の端
- 21 ばねアーム
- 22 用量設定部材
- 23 ピストン・ロッドの第1のねじ山部分
- 24 ピストン・ロッドの第2のねじ山部分

10

20

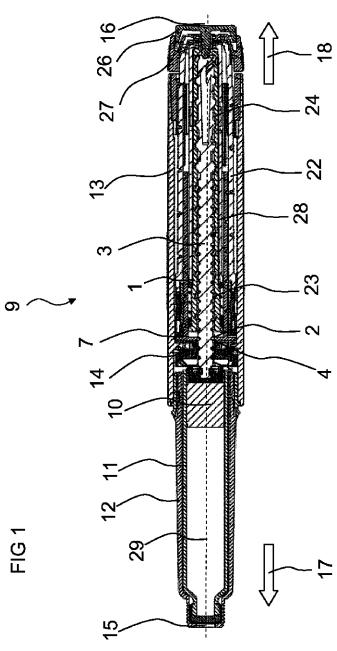
30

40

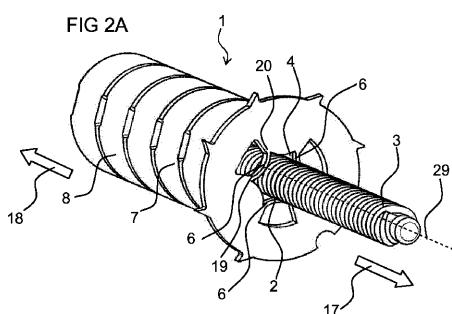
50

- 2 5 クランプ
 2 6 投薬ボタン
 2 7 ダイヤル・グリップ
 2 8 駆動部材
 2 9 薬剤送達デバイスの長手方向軸

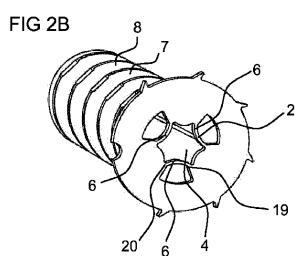
【図 1】



【図 2 A】

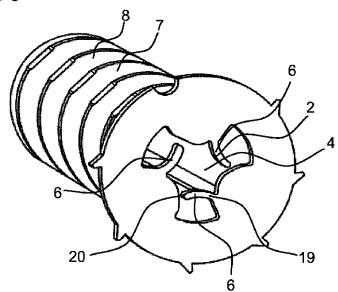


【図 2 B】



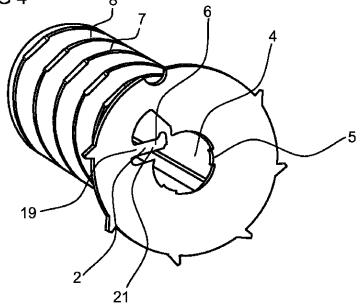
【図3】

FIG 3



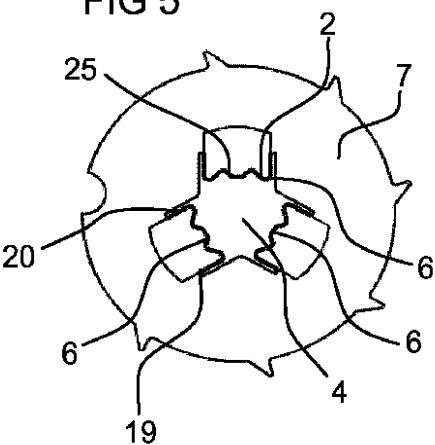
【図4】

FIG 4



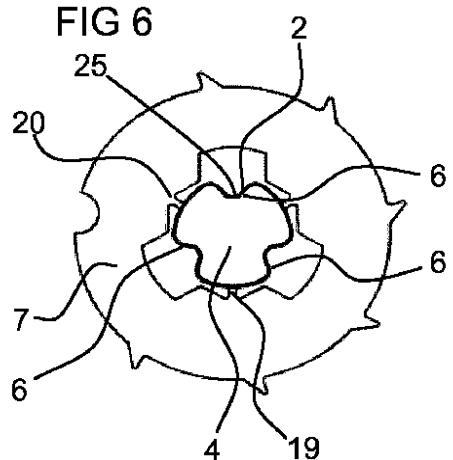
【図5】

FIG 5



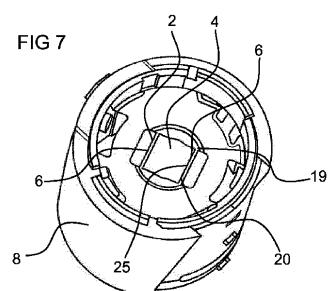
【図6】

FIG 6



【図7】

FIG 7



フロントページの続き

(72)発明者 トビアス・スティーヴァー

ドイツ連邦共和国 6 5 9 2 6 フランクフルト・アム・マイン . サノフィ - アベンティス・ドイチュ
ラント・ゲー・エム・ベー・ハー

(72)発明者 ペーター・ハイリグ

ドイツ連邦共和国 6 5 9 2 6 フランクフルト・アム・マイン . サノフィ - アベンティス・ドイチュ
ラント・ゲー・エム・ベー・ハー

審査官 杉 崎 覚

(56)参考文献 特表2008-521494(JP,A)

国際公開第2010/115817(WO,A1)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A 6 1 M 5 / 3 1 5

A 6 1 M 5 / 2 4

A 6 1 M 5 / 2 8