

【公報種別】特許法第17条の2の規定による補正の掲載  
 【部門区分】第1部門第2区分  
 【発行日】平成26年8月7日(2014.8.7)

【公表番号】特表2013-540488(P2013-540488A)  
 【公表日】平成25年11月7日(2013.11.7)  
 【年通号数】公開・登録公報2013-061  
 【出願番号】特願2013-529302(P2013-529302)  
 【国際特許分類】

A 6 1 M 5/30 (2006.01)

【FI】

A 6 1 M 5/30

【手続補正書】

【提出日】平成26年6月19日(2014.6.19)

【手続補正1】

【補正対象書類名】特許請求の範囲

【補正対象項目名】全文

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項1】

液体製剤が加圧されて注射器の少なくとも1つのオリフィスから押し出されるような無針注射器であって、

該注射器は、作動時に、最大圧力を伴う主要圧力ピークを含む穿刺フェーズを含む圧力プロファイル対時間曲線を生成するように構成されており、

該注射器は、該穿刺フェーズに続いて、該主要圧力ピークの該最大圧力より低い圧力で生じる送達フェーズを提供するようさらに構成されており、これはオリフィスあたりの注射剤0.5 mLあたりの送達時間によって特徴付けられ、該送達時間および該ピーク圧力は以下の関係

$$17.4^{\wedge} \text{MPP (MPa)} - \text{TotIT}_{0.5} \text{ (ms/0.5 ml)} \quad 363.2$$

を満たすように選択され、式中、 $\text{TotIT}_{0.5}$ はms単位で測定され、かつMPPはMPa単位で測定される、無針注射器。

【請求項2】

作動時に送達時間およびピーク圧力が以下の関係

$$17.4^{\wedge} \text{MPP (MPa)} - \text{TotIT}_{0.5} \text{ (ms/0.5 ml)} \quad 505.4$$

を満たすように選択されるように構成されている、請求項1記載の無針注射器。

【請求項3】

作動時に送達時間およびピーク圧力が以下の関係

$$17.4^{\wedge} \text{MPP (MPa)} - \text{TotIT}_{0.5} \text{ (ms/0.5 ml)} \quad 530.2$$

を満たすように選択されるように構成されている、請求項1記載の無針注射器。

【請求項4】

少なくとも1つのオリフィスの直径が1 mm未満でありかつ0.1 mmより大きい、請求項1記載の無針注射器。

【請求項5】

主要圧力ピークが、エネルギー源によってギャップを越えるように推進され、かつ表面に衝突した際に該エネルギー源から得られたエネルギーの大部分を製剤に移すインパクト部材によってもたらされる、請求項4記載の無針注射器。

【請求項6】

前記表面がピストンの一部であり、かつエネルギー源による推進によって前記インパク

ト部材および該ピストンが送達フェーズにおいて引き続き移動して、送達される製剤の残りを少なくとも1つのオリフィスから押し出させる、請求項5記載の無針注射器。

【請求項7】

作動時に、送達フェーズ中の製剤中の圧力が比較的一定となるように構成されている、請求項4記載の無針注射器。

【請求項8】

作動時に、送達フェーズ中に製剤中の圧力が徐々に低下するように構成されている、請求項4記載の無針注射器。

【請求項9】

作動時に、送達フェーズ中の最大圧力が主要圧力ピークの最大圧力の1/2未満となるように構成されている、請求項4記載の無針注射器。

【請求項10】

作動時に、送達フェーズ中の平均圧力が主要圧力ピークの最大圧力の2.5分の1~3.2分の1となるように構成されており；かつ

送達時間およびピーク圧力が以下の関係

$$17.4 \text{ MPP (MPa)} - \text{TotIT}_{0.5} \text{ (ms/0.5 ml)} \quad 554.9$$

を満たすように選択される、請求項4記載の無針注射器。

【請求項11】

作動時に主要圧力ピークの最大圧力が35~40 MPaとなるように構成されており、かつ単一の注射オリフィスを有する、請求項4記載の無針注射器。

【請求項12】

作動時に、オリフィスあたりの0.5 mLあたりの送達時間が100 ms未満となるように構成されている、請求項4記載の無針注射器。

【請求項13】

作動時に、オリフィスあたりの0.5 mLあたりの送達時間が35 msより長くなるように構成されている、請求項4記載の無針注射器。

【請求項14】

目標送達体積が0.5 mLである、請求項13記載の無針注射器。

【請求項15】

目標送達体積が1.0 mLより大きい、請求項13記載の無針注射器。

【請求項16】

インパクト部材およびピストンを含み、該ピストンが、エネルギーを該インパクト部材から液体製剤に伝えて圧力スパイクを作り出す、請求項1記載の無針注射器。

【手続補正2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0065

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0065】

[本発明1001]

液体製剤が加圧されて注射器の少なくとも1つのオリフィスから押し出されるような無針注射器であって、

該注射器は、作動時に、最大圧力を伴う主要圧力ピークを含む穿刺フェーズを含む圧力プロファイル対時間曲線を生成するように構成されており、

該注射器は、該穿刺フェーズに続いて、該主要圧力ピークの該最大圧力より低い圧力で生じる送達フェーズを提供するようさらに構成されており、これはオリフィスあたりの注射剤0.5 mLあたりの送達時間によって特徴付けられ、該送達時間および該ピーク圧力は以下の関係

$$17.4 \text{ MPP (MPa)} - \text{TotIT}_{0.5} \text{ (ms/0.5 ml)} \quad 363.2$$

を満たすように選択され、式中、 $\text{TotIT}_{0.5}$ はms単位で測定され、かつMPPはMPa単位で測

定される、無針注射器。

[本発明1002]

作動時に送達時間およびピーク圧力が以下の関係

$$\frac{17.4^{\wedge} \text{MPP (MPa)} - \text{TotIT}_{0.5} \text{ (ms/0.5 ml)}}{504.4}$$

を満たすように選択されるように構成されている、本発明1001の無針注射器。

[本発明1003]

作動時に送達時間およびピーク圧力が以下の関係

$$\frac{17.4^{\wedge} \text{MPP (MPa)} - \text{TotIT}_{0.5} \text{ (ms/0.5 ml)}}{530.2}$$

を満たすように選択されるように構成されている、本発明1001の無針注射器。

[本発明1004]

少なくとも1つのオリフィスの直径が1 mm未満でありかつ0.1 mmより大きい、本発明1001の無針注射器。

[本発明1005]

主要圧力ピークが、エネルギー源によってギャップを越えるように推進され、かつ表面に衝突した際に該エネルギー源から得られたエネルギーの大部分を製剤に移すインパクト部材によってもたらされる、本発明1004の無針注射器。

[本発明1006]

前記表面がピストンの一部であり、かつエネルギー源による推進によって前記インパクト部材および該ピストンが送達フェーズにおいて引き続き移動して、送達される製剤の残りを少なくとも1つのオリフィスから押し出させる、本発明1005の無針注射器。

[本発明1007]

作動時に、送達フェーズ中の製剤中の圧力が比較的一定となるように構成されている、本発明1004の無針注射器。

[本発明1008]

作動時に、送達フェーズ中に製剤中の圧力が徐々に低下するように構成されている、本発明1004の無針注射器。

[本発明1009]

作動時に、送達フェーズ中の最大圧力が主要圧力ピークの最大圧力の1/2未満となるように構成されている、本発明1004の無針注射器。

[本発明1010]

作動時に、送達フェーズ中の平均圧力が主要圧力ピークの最大圧力の2.5分の1~3.2分の1となるように構成されており；かつ

送達時間およびピーク圧力が以下の関係

$$\frac{17.4^{\wedge} \text{MPP (MPa)} - \text{TotIT}_{0.5} \text{ (ms/0.5 ml)}}{554.9}$$

を満たすように選択される、本発明1004の無針注射器。

[本発明1011]

作動時に主要圧力ピークの最大圧力が35~40 MPaとなるように構成されており、かつ単一の注射オリフィスを有する、本発明1004の無針注射器。

[本発明1012]

作動時に、オリフィスあたりの0.5 mLあたりの送達時間が100 ms未満となるように構成されている、本発明1004の無針注射器。

[本発明1013]

作動時に、オリフィスあたりの0.5 mLあたりの送達時間が35 msより長くなるように構成されている、本発明1004の無針注射器。

[本発明1014]

目標送達体積が0.5 mLである、本発明1013の無針注射器。

[本発明1015]

目標送達体積が1.0 mLより大きい、本発明1013の無針注射器。

本発明のこれらおよび他の目的、利点、および特徴は、以下により詳しく説明する製剤および方法の詳細を読むことによって、当業者に明らかになるであろう。