

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 公表特許公報 (A)

(11) 特許出願公表番号

特表2015-536164

(P2015-536164A)

(43) 公表日 平成27年12月21日 (2015. 12. 21)

(51) Int. Cl.	F I	テーマコード (参考)
A 6 1 M 5/31 (2006.01)	A 6 1 M 5/31 5 2 0	4 C 0 6 6
A 6 1 M 5/20 (2006.01)	A 6 1 M 5/20	

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 22 頁)

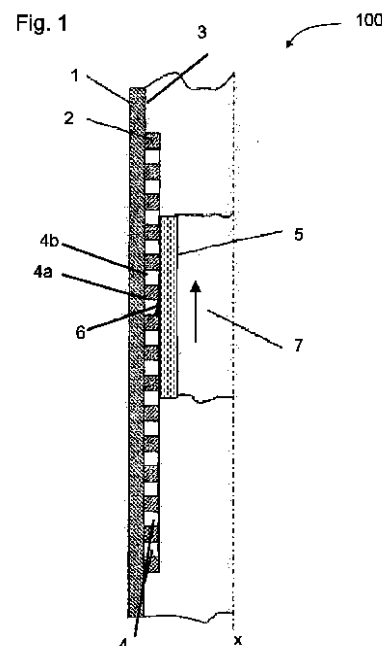
(21) 出願番号	特願2015-537285 (P2015-537285)	(71) 出願人	397056695
(86) (22) 出願日	平成25年10月21日 (2013. 10. 21)		サノフィーアベンティス・ドイチュラント
(85) 翻訳文提出日	平成27年5月20日 (2015. 5. 20)		・ゲゼルシャフト・ミット・ベシュレンク
(86) 国際出願番号	PCT/EP2013/071912		テル・ハフツング
(87) 国際公開番号	W02014/064023		ドイツ連邦共和国デー-6 5 9 2 9 フラン
(87) 国際公開日	平成26年5月1日 (2014. 5. 1)		クフルト・アム・マイン、ブリュニングシ
(31) 優先権主張番号	12189589.0	(74) 代理人	100127926
(32) 優先日	平成24年10月23日 (2012. 10. 23)		弁理士 結田 純次
(33) 優先権主張国	欧州特許庁 (EP)	(74) 代理人	100140132
			弁理士 竹林 則幸

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 薬物送達デバイスで使用されるカウンタシステム

(57) 【要約】

薬物送達デバイス (200) で使用されるカウンタシステム (100) が提供される。カウンタシステム (100) は、くぼみ (4) およびくぼみ (4) と関連付けられたしるし (10) を含む、箔であるカウンタ要素 (2) と、第1のくぼみ (4a) と係合する留め具 (6) を備えた、カウンタ要素 (2) を駆動するための駆動部材 (5) とを含み、留め具 (6) は、駆動部材 (5) が第1の方向で動いたとき、カウンタ要素 (2) は動かず、留め具 (6) は第1のくぼみ (4a) を係合解除するとともに、第1のくぼみ (4a) に隣接して配置された第2のくぼみ (4b) と係合し、駆動部材 (5) が第1の方向とは反対の第2の方向で動いたとき、カウンタ要素 (2) も第2の方向で動くように構成される。



【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

薬物送達デバイス（２００）で使用されるカウンタシステム（１００）であって、くぼみ（４）および該くぼみ（４）と関連付けられたしるし（１０）を含む、箔であるカウンタ要素（２）と、

第１のくぼみ（４ａ）と係合する留め具（６）を備えた、カウンタ要素（２）を駆動するための駆動部材（５）とを含み、

ここで、留め具（６）は、駆動部材（５）が第１の方向で動いたとき、カウンタ要素（２）は動かず、留め具（６）は第１のくぼみ（４ａ）を係合解除するとともに、第１のくぼみ（４ａ）に隣接して配置された第２のくぼみ（４ｂ）と係合し、

駆動部材（５）が第１の方向とは反対の第２の方向で動いたとき、カウンタ要素（２）も第２の方向で動くように構成される、前記カウンタシステム（１００）。

【請求項 2】

くぼみ（４）はカウンタ要素（２）に沿って連続して配置される、請求項 1 に記載のカウンタシステム（１００）。

【請求項 3】

くぼみ（４）は穴である、請求項 1 または 2 に記載のカウンタシステム（１００）。

【請求項 4】

留め具（６）は駆動部材（５）の外表面から突出するつめを含む、請求項 1 ～ 3 のいずれか 1 項に記載のカウンタシステム（１００）。

【請求項 5】

近位端および遠位端を有するハウジング（１）をさらに含み、ここで、該ハウジング（１）は、それぞれのしるし（１０）が窓（１１）を通して見えるように配置され構成される該窓（１１）を含む、請求項 1 ～ 4 のいずれか 1 項に記載のカウンタシステム（１００）。

【請求項 6】

カウンタ要素（２）はハウジング（１）の内壁の隣に配置される、請求項 5 に記載のカウンタシステム（１００）。

【請求項 7】

駆動部材（５）が第１または第２の方向で動くとき、ハウジング（１）に対して動き、２つのしるし（１０）の間の距離は駆動部材（５）が動く距離に相当する、請求項 5 または 6 に記載のカウンタシステム（１００）。

【請求項 8】

第１のしるし（１０ａ）が窓を通して見えており、駆動部材がハウジングに対して第２の方向で動いたとき、第１のしるしに隣接して配置された第２のしるし（１０ｂ）が窓（１１）を通して見えるようになるように、駆動部材（５）およびカウンタ要素（２）が配置され構成される、請求項 5 ～ 7 のいずれか 1 項に記載のカウンタシステム（１００）。

【請求項 9】

請求項 1 ～ 8 のいずれか 1 項に記載のカウンタシステム（１００）を含む薬物送達デバイス（２００）であって、用量ボタン（１２）、薬物を収容したカートリッジ、およびピストンをさらに含む、前記薬物送達デバイス（２００）。

【請求項 10】

薬物送達デバイス（２００）は、用量ボタン（１２）を引くことおよび押すことがそれぞれ用量設定動作および用量投薬動作を行い、用量ボタンを引くことおよび押すことが、駆動部材の第１および第２の方向での動きに相当し、またはその逆も同様であり、それにより、駆動部材がハウジングに対して第２の方向で動いたとき、駆動部材はカウンタ要素を駆動するかまたは運び、駆動部材がハウジングに対して第１の方向で動いたとき、カウンタ要素は動かないように構成される、請求項 9 に記載の薬物送達デバイス（２００）。

【請求項 11】

用量ボタン（１２）は駆動部材（５）に係合され、該駆動部材（５）、カートリッジ、

10

20

30

40

50

およびピストンは、用量投薬動作中、駆動部材（５）がピストンをカートリッジ内部で遠位に駆動し、それによって薬物の一用量が薬物送達デバイス（２００）から投薬されるように配置され構成される、請求項９または１０に記載の薬物送達デバイス（２００）。

【請求項１２】

駆動部材（５）は薬物送達デバイス（２００）の駆動スリーブであり、ハウジング（１）は薬物送達デバイス（２００）のハウジング（１）である、請求項９～１１のいずれか１項に記載の薬物送達デバイス（２００）。

【請求項１３】

ペン型デバイスである、請求項９～１２のいずれか１項に記載の薬物送達デバイス（２００）。

10

【請求項１４】

カウンタシステム（１００）は、薬物送達デバイス（２００）から投薬される薬物の用量を計数する、薬物の前記用量を投薬するための請求項９～１３のいずれか１項に記載の薬物送達デバイス（２００）の使用。

【請求項１５】

インスリン、成長ホルモン、低分子量ヘパリン、それらの類似体、およびそれらの誘導体から成る群から選択される活性化化合物を含む製剤を投薬する、請求項１４に記載の薬物送達デバイス（２００）の使用。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

20

【０００１】

本開示は、薬物送達デバイス、たとえばペン型デバイスおよび／または注射器型デバイスで使用される、カウンタシステムに関する。

【背景技術】

【０００２】

かかる薬物送達デバイスは、たとえば、特許文献１によって知られている。

【先行技術文献】

【特許文献】

【０００３】

【特許文献１】第ＷＯ２００８／０５８６６５Ａ１号

30

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【０００４】

本開示の１つの目的は、改善された薬物送達デバイスを提供するためのカウンタシステムを提供することである。特に、薬物送達デバイスから投薬される薬物の用量を計数することを容易にする、カウンタシステムが提供されるべきである。

【課題を解決するための手段】

【０００５】

この目的は、独立請求項の主題によって達成される。有利な実施形態および改良は従属請求項の主題である。

40

【０００６】

本開示の１つの態様は、くぼみおよびくぼみと関連付けられたしるしを含むカウンタ要素と、カウンタ要素を駆動するための、留め具を備えた駆動部材とを含む、薬物送達デバイスで使用されるカウンタシステムに関する。それに関して、留め具は第１のくぼみと係合する。留め具はさらに、駆動部材が第１の方向で動いたとき、カウンタ要素は動かず、留め具は第１のくぼみを係合解除するとともに、第１のくぼみに隣接して配置された第２のくぼみと係合し、駆動部材が第１の方向とは反対の第２の方向で動いたとき、カウンタ要素も第２の方向で動くように構成される。この構成によれば、駆動部材も第２の方向で動かしたとき、カウンタ要素は第２の方向でのみ動かすことができ、カウンタ要素が第１の方向で動くことはできない。それに関して、カウンタ要素は、任意の適切な手段によ

50

て、たとえばつめもしくはつめ車の相互作用によって、ハウジングと相互作用しても、ハウジングに係合されてもよい。

【0007】

提供されるカウンタシステムの1つの利点は、特に、薬物送達デバイスから投薬されるべき少量の用量を計数できること、および／または、ユーザもしくは患者が薬物送達デバイスの充填状況を検査できることである。特に、かかる薬物送達デバイスは、カートリッジに収容された多数の固定用量をセットアップし投薬するように設定されてもよい。それぞれの薬物送達デバイスは、さらに、それぞれのカウンタシステムを形成するかまたはそれに寄与する、比較的少数の相互作用する部品のみを含んでもよい。このため、薬物送達デバイスの力学的な許容差を好都合に小さく保つことができる。結果として、言及したカウンタシステムを備える薬物送達デバイスは操作がより簡単であるとともにより安全である。

10

【0008】

「しるし」という用語は、カウンタ要素上にあるまたはカウンタ要素の任意のマーキングもしくは指示を指してもよい。しるしは、記号、符号、または文字を含んでもよい。好ましくは、しるしは数を含む。くぼみと関連付けられているしるしは、好ましくは、カウンタ要素のしるしの数がカウンタ要素のくぼみの数と等しいかまたはそれに相当することを意味するものとする。それに関して、しるしは、カウンタ要素上に印刷されるかまたは別の形で指示されてもよい。

【0009】

本開示の別の態様は、本開示によるカウンタシステムを含む薬物送達デバイスである。薬物送達デバイスは、用量ボタン、薬物を収容したカートリッジ、およびピストンをさらに含む。代替として、またはそれに加えて、薬物送達デバイスは、薬物の一用量もしくは複数用量を投薬するのに適しているような、さらなる構成要素を含んでもよい。

20

【0010】

一実施形態では、薬物送達デバイスはペン型デバイスである。その1つの利点として、デバイスは、ユーザが簡単に保管できるように、コンパクトな設計でセットアップすることができる。

【0011】

一実施形態では、薬物送達デバイスは注射器型デバイスである。

30

【0012】

一実施形態では、薬物送達デバイスは、固定用量デバイス、および／または用量を事前設定可能なデバイスである。薬物送達デバイスは、好ましくは、複数の固定用量、すなわち主に一定量の用量を投薬するのに適している。好ましくは、薬物送達デバイスは、たとえば14回分の用量のような、10回分以上の用量を投薬するのに適している。薬物送達デバイスはさらに使い捨てであってもよい。

【0013】

薬物送達デバイスは、近位端および遠位端をさらに含む。

【0014】

一実施形態では、薬物送達デバイスは、針またはニードルアセンブリを含む。針またはニードルアセンブリは、薬物送達デバイスの遠位端に配置されてもよい。薬物は、便宜的に、針またはニードルアセンブリを通して投薬されてもよい。薬物送達デバイスの薬物がユーザまたは患者に投薬もしくは注射されるとき、近位端はユーザから離れて位置してもよい。

40

【0015】

好ましい一実施形態では、第1の方向は近位方向に相当し、第2の方向は遠位方向に相当する。

【0016】

一実施形態では、くぼみはカウンタ要素に沿って連続して配置される。好ましくは、カウンタ要素は、薬物送達デバイスの内部に配置されてもよい、細長い構成要素、たとえば

50

ストリップである。それに関して、くぼみは、好ましくは、カウンタ要素の長手方向軸に沿って延びる。

【0017】

一実施形態では、くぼみは穴である。くぼみはまた、カウンタ要素の陥凹部またはカットアウトであってもよいが、穴は、カウンタ要素が薄肉であることができるという利点を提供し、さらに、駆動部材がハウジングに対して第2の方向で動いたときにカウンタ要素もその方向で動くように、留め具によってしっかりと係合することができる構造を提供する。カウンタ要素は箔であってもよい。

【0018】

一実施形態では、カウンタシステムは、近位端および遠位端を有するハウジングをさらに含む。

【0019】

一実施形態では、カウンタシステムは、駆動部材が第1または第2の方向で動いたとき、ハウジングに対して動くように構成される。

【0020】

一実施形態では、カウンタ要素はハウジングの内壁の隣に配置される。それぞれのしるしが窓を通して見えるままでなければならないとき、かかる実施形態は特に好都合である。好ましくは、さらに、カウンタ要素は、その長手方向軸がハウジングの近位端から遠位端まで延びるハウジングの長手方向軸と一致するように配置される。

【0021】

一実施形態では、ハウジングは、それぞれのしるしが窓を通して見えるように配置され構成される窓を含む。このことは、ユーザがカウンタシステムの外部から窓を通してしるしを見ることができるという利点を提供する。

【0022】

一実施形態では、カウンタシステムの留め具は、駆動部材の外表面から突出するつめを含む。つめは、つめおよびつめ車の相互作用、または陥凹部と係合するフックに類似して、もしくはそれに匹敵するように、それぞれのくぼみに対して係合可能であってもよい。

【0023】

駆動部材がハウジングに対して第1の方向で動いたとき、駆動部材の隣に配置されてもよいカウンタ要素に沿って単に滑ることによって、かかるつめは前のくぼみを係合解除し、隣接したくぼみと係合する。駆動部材がハウジングに対して第2の方向で動いたとき、つめは、駆動部材とともにカウンタ要素を第2の方向で運ぶように構成されてもよい。したがって、つめは、ハウジングの長手方向軸に対して傾斜して位置合わせされる表面を含んでもよい。それにより、つめは、駆動部材の本体から突出する突出部を形成してもよい。次に、突出部は、駆動部材が第2の方向で動いたときに、つめがカウンタ要素またはそのくぼみのみと係合するように、一方の側で前記本体に融合してもよい。代替として、またはそれに加えて、留め具は、駆動部材が第1の方向で動かされ、留め具がそれぞれのくぼみを係合解除したときに付勢される、ばねを含んでもよい。ばねは、ハウジングの長手方向軸に直交する方向で付勢されてもよい。ばねはさらに、第1の方向で動いている間、留め具が次に続くまたは隣接するくぼみと係合したとき、再び解放または部分的に解放されてもよい。ばねに付勢された留め具は、それに関して、スナップ機能を構成してもよい。

【0024】

一実施形態では、2つのしるし間の距離は駆動部材が動く距離に相当する。これにより、留め具とそれぞれのくぼみおよびしるしとの、特に同じ距離分動くことがハウジングの窓を通して見えるものとの相互作用によって、カウンタ要素が第2の方向で動くことが可能になる。

【0025】

一実施形態では、駆動部材およびカウンタ要素は、第1のしるしが窓を通して見えており、駆動部材がハウジングに対して第2の方向で動いたとき、第1のしるしに隣接して配

10

20

30

40

50

置された第2のしるしが窓を通して見えるようになるように、配置され構成される。その1つの利点として、駆動部材がハウジングに対して第1および第2の方向で交互に動いたとき、窓を通して見えるしるしは連続して掃引されてもよい。それに関して、便宜的に、一度に1つのみのしるしが窓を通して見える。

【0026】

一実施形態では、薬物送達デバイスの用量ボタンは、カウンタシステムの駆動部材に係合される。この係合により、便宜的に、たとえばカウンタ要素など、カウンタシステムの構成要素を、薬物送達デバイスの用量ボタンによって駆動することが容易になる。好ましくは、駆動部材の動きには用量ボタンの動きが伴う。

【0027】

一実施形態では、薬物送達デバイスは、用量ボタンを引くことおよび押すことによってそれぞれ、用量設定動作および用量投薬動作が行われるように構成される。それにより、用量ボタンを引くことは、薬物送達デバイスのハウジングに対して近位方向での用量ボタンの軸方向運動を含んでもよく、用量ボタンを押すことは、遠位方向での用量ボタンの軸方向運動を含んでもよい。便宜的に、ユーザまたは患者は用量ボタンを手で押すかまたは引く。

【0028】

一実施形態では、駆動部材、カートリッジ、およびピストンは、用量投薬動作中、駆動部材がピストンをカートリッジ内部で遠位に駆動し、それによって薬物の一用量が薬物送達デバイスから投薬されるように、配置され構成される。

【0029】

好ましい一実施形態では、カウンタシステムの駆動部材は薬物送達デバイスの駆動スリーブである。この駆動スリーブは、薬物送達デバイスの用量ボタンに固定されてもよい。このように、カウンタシステムの駆動部材は、用量投薬機構を直接または間接的に駆動するので、薬物送達デバイスにおける機能的要素も表す。結論として、駆動部材は、好ましくは、薬物送達デバイス内のカウンタ要素および用量投薬機構を駆動する。

【0030】

用量ボタンが駆動部材に係合されるので、薬物送達デバイスの用量投薬動作には、駆動部材がハウジングに対して近位方向で動くことが伴う。したがって、用量設定動作には、駆動部材が遠位方向で動くことが伴う。

【0031】

好ましくは、用量設定動作には駆動部材が第1の方向で動くことが伴い、用量投薬動作には、駆動部材が第2の方向で動くことが伴う。

【0032】

好ましい一実施形態では、カウンタシステムのハウジングは薬物送達デバイスのハウジングである。

【0033】

用量ボタンの引く動きおよび押す動きは、好ましくは、2つのくぼみの間の距離にわたって延びる。この距離は2つのしるしの間の距離に相当するので、カウンタ要素をハウジングに対して第2の方向で、あるいは第1の方向で動かすと、ハウジングの窓を通して見えるそれぞれのしるしに隣接したしるしが見えるようになる。このように、ユーザまたは患者は、薬物送達デバイスによって既に投薬された薬物の用量数、または薬物送達デバイス内にまだ残っている用量の数を検査する機会を与えられる。カウンタ要素のしるしは、それに関して、カウンタ要素が第2の方向で動いたとき、窓を通して見える用量の数が上方に計数されるかまたは増加され、ならびに下方に計数されるかまたは減少されるように配置されてもよい。

【0034】

一実施形態では、用量ボタンを押すことおよび引くことは、第1および第2の方向での駆動部材の動きに相当し、またはその逆も同様であり、それにより、駆動部材がハウジングに対して第2の方向で動いたとき、駆動部材はカウンタ要素を駆動するかまたは運び、

10

20

30

40

50

駆動部材がハウジングに対して第 1 の方向で動いたとき、カウンタ要素は動かない。

【0035】

本開示のさらなる態様は、薬物の用量を投薬するための、本開示による薬物送達デバイスの使用であり、カウンタシステムは、薬物送達デバイスから一度に投薬された薬物の用量を計数する。

【0036】

言及した実施形態によって、薬物送達デバイスから投薬される用量を、カウンタシステムによって確実に計数し、ハウジングの窓を通してユーザに対して示すことが可能になる。

【0037】

一実施形態では、使用は、インスリン、成長ホルモン、低分子量ヘパリン、それらの類似体、およびそれらの誘導体から成る群から選択される活性化合物を含む薬物または製剤を投薬するためであることが意図される。

【0038】

一実施形態では、カウンタシステムは、くぼみおよびくぼみと関連付けられたしるしを含む、箔であるカウンタ要素と、第 1 のくぼみと係合する留め具を備えた、カウンタ要素を駆動するための駆動部材とを含み、留め具は、駆動部材が第 1 の方向で動いたとき、カウンタ要素は動かず、留め具が第 1 のくぼみを係合解除し、第 1 のくぼみに隣接して配置された第 2 のくぼみと係合し、駆動部材が第 1 の方向とは反対の第 2 の方向で動いたとき、カウンタ要素も第 2 の方向で動くように構成される。

【0039】

本明細書において上述した特徴および後述する特徴は、異なる態様または実施形態と併せて、他の態様および実施形態にも当てはまることがある。本開示の主題のさらなる特徴および利点は、例示的な実施形態の以下の説明を図面と併せ読むことによって明白となるであろう。

【図面の簡単な説明】

【0040】

【図 1】本開示によるカウンタシステムの一部の一実施形態を長手方向断面で示す概略図である。

【図 2】図 1 の像の一部を示す拡大図である。

【図 3】本開示によるカウンタ要素の一実施形態を示す概略図である。

【図 4】本開示による薬物送達デバイスの一実施形態を示す概略図である。

【発明を実施するための形態】

【0041】

同様の要素、同じ種類の要素、および同一の作用をする要素は、図面中で同じ参照番号が与えられることがある。さらに、図面は縮尺に忠実ではないことがある。より正確に言えば、重要な原理をより良好に例示するために、特定の図面が強調されて描かれていることがある。

【0042】

図 1 は、ハウジング 1 およびカウンタ要素 2 を含むカウンタシステム 100 を示す。ハウジング 1 は、長手方向断面の一部のみを表している。それに関して、右側の破線はカウンタシステム 100 の長手方向軸を示してもよい。カウンタ要素 2 は、ハウジング 1 に平行に、かつハウジング 1 の内壁 3 の隣に配置される。カウンタ要素 2 は箔であってもよい。カウンタ要素 2 の厚さは、たとえば、0.1～0.01 mm の値をとることができる。カウンタ要素 2 は、長手方向軸に沿って連続して配置されるくぼみ 4 を含む。カウンタシステム 100 は、駆動部材 5 をさらに含む。駆動部材 5 は、カウンタ要素 2 に隣接して配置され、くぼみ 4 a と係合する留め具 6 を含む。駆動部材 5 を、ハウジング 1 に対して矢印 7 によって示される近位方向で動かしたとき、カウンタ要素 2 は動かず、留め具 6 はくぼみ 4 a を係合解除し、くぼみ 4 a の上方に配置されたくぼみ 4 b と係合する。続いて、駆動部材 5 を、ハウジング 1 に対して近位方向とは反対の遠位方向で動かすと、留め具 6

がくぼみ 4 b と係合しているので、カウンタ要素 2 は駆動部材 5 とともに遠位方向で動く。

【0043】

図 2 は、図 1 による像の一部を拡大した図を示し、たとえば、留め具 6 がより詳細に示されている。留め具は、長手方向軸（図 1 を参照）に対して傾斜して位置合わせされる表面 8 をさらに含む。留め具 6 の形状によって、駆動部材 5 がカウンタ要素 2 に沿って滑ることが可能になっているので、留め具 6 の表面 8 によって、カウンタ要素 2 がハウジング 1 に対して動かないように、駆動部材 5 がハウジング 1 に対して近位（矢印 7 を参照）に動くことができる。留め具 6 がくぼみ 4 b と係合し、駆動部材 5 が遠位方向（図 2 の下方）で動いたときには、留め具 6 の突出部 9 がカウンタ要素 2 と係合するので、カウンタ要素 2 がハウジング 1 に対して遠位方向で駆動部材 5 に沿って動く。カウンタ要素 2 は、それに関して、遠位に動くことができるようにハウジング 1 と相互作用し、一方でハウジング 1 に対して近位に動くことはできない。それに関して、カウンタ要素 2 は、任意の適切な手段によって、たとえばつめもしくははつめ車の相互作用によって、ハウジング 1 と相互作用しても、ハウジング 1 に係合されてもよい。

10

【0044】

図 3 は、カウンタ要素 2 の概略図を示す。カウンタ要素 2 は、細長い形状を含み、それにより、円によって示されるくぼみ 4 は、カウンタ要素 2 の長手方向軸（右側に示される）に沿って配置される。カウンタ要素 2 は、それぞれのくぼみ 4 と関連付けられ、それらの左側に示されるしるし 10 をさらに含む。くぼみ 4 としるし 10 との間の距離は一致する。しるしは、各くぼみ 4 の左側に示されるように、数表現が増加する数字として示される。数字は、カウンタ要素 2 の最下部から最上部まで増加して配置される。14 個のしるしおよび 14 個のくぼみが示されている。図示される実施形態では、カウンタ要素 2 の長手方向軸は、カウンタシステム 100 の長手方向軸と一致してもよい。

20

【0045】

図 4 は、カウンタシステム 100 を含む薬物送達デバイス 200 を示す。薬物送達デバイス 200 およびその機能は、特許文献 1 に記載されているものに類似しており、その開示内容を、特にデバイスの動作に関する限りにおいて、参照によって本明細書に組み入れる。

【0046】

カウンタシステム 100 のハウジング 1 は、薬物送達デバイス 200 のハウジングを構成する。カウンタシステム 100 の図示される実施形態によれば、カウンタシステム 100 のカウンタ要素 2 および駆動部材 5 は、ハウジング 1 の内部に配置される。カウンタシステム 100 の駆動部材 5 は、薬物送達デバイス 200 の駆動スリーブを構成する。さらに、カウンタシステム 100 の長手方向軸は、薬物送達デバイス 200 の長手方向軸と一致する。薬物送達デバイス 200 は、しるし 10 が窓 11 を通して見えるように配置される窓 11 をさらに含む。薬物送達デバイス 200 は、カウンタシステム 100 の駆動部材 5（図 1 および 2 を参照）、または、場合によっては薬物送達デバイス 200 の駆動スリーブに係合される用量ボタン 12 をさらに含む。

30

【0047】

ハウジング 1 に対して用量ボタン 12 を引くことおよび押すことは、ユーザによって手で実施されてもよく、それぞれ、薬物送達デバイス 200 の用量設定動作および用量投薬動作を行う。用量ボタン 12 は駆動部材 5 に係合されるので、用量ボタン 12 のいかなる動きにも、駆動スリーブ（図示なし）の対応する動きが伴う。

40

【0048】

ハウジング 1 に対して用量ボタン 12 を引く動きおよび押す動きはそれぞれ、近位方向（矢印 13 を参照）および遠位方向（矢印 14 を参照）で実施される。前記動きは、便宜的に、2 つのしるしの間の距離に相当する距離にわたって延びる。

【0049】

薬物の一用量を投薬するのに好適であるために、薬物送達デバイスは、薬物を収容した

50

カートリッジ（図示なし）およびピストン（図示なし）をさらに含む。用量ボタン１２、駆動部材５、カートリッジ、およびピストンはさらに、用量ボタン１２を引くことによって、ハウジング１に対して駆動部材５を近位に動かすように構成される。近位方向は矢印１３によって示される。用量ボタン１２、駆動部材５、カートリッジ、およびピストンはさらに、用量ボタン１２を押すことによって、ハウジング１に対して遠位方向に動くように構成される。遠位方向は矢印１４によって示される。

【００５０】

用量ボタン１２が遠位に押されると、ピストンまたはその一部がカートリッジ内部で前進してもよい。あるいは、ピストンに係合され、用量ボタン１２が遠位に押されるとカートリッジ内部で前進する、さらなる構成要素が設定されてもよい。それに関して、薬物の一用量が薬物送達デバイス２００から投薬されてもよい。投薬は、薬物送達デバイス２００の遠位端に取り付けられてもよい、針またはニードルアセンブリ（図示なし）を介して行うことができる。ピストンまたはそれに相当する構成要素は、便宜的に、用量ボタン１２が近位に引かれたとき、ハウジングに対して動かないように構成される。

10

【００５１】

図示される実施形態によれば、駆動部材５の遠位への動きは、ハウジング１に対するカウンタ要素２（図１および２を参照）の遠位への動き（１４）を行う。それに関して、カウンタ要素２をハウジング１に対して動かすのにつれて、また前記動きが２つのしるし（図３を比較）の間の距離にわたって延びるにつれて、窓１１を通して見えるしるしが増加する。駆動部材５の遠位への動きとともに、薬物の一用量も薬物送達デバイス２００から投薬される。

20

【００５２】

薬物送達デバイス２００のカートリッジに収容される薬物の用量の最大数は、しるし１０の数に、また場合によりくぼみの数に相当してもよく、それにより、薬物送達デバイスの一用量が最初に投薬されると、最初のしるしまたは最初の数がハウジング１の窓１１を通して見えるようになる。

【００５３】

言及した実施形態では、請求される第１の方向は近位方向に相当し、請求される第２の方向は遠位方向に相当するが、請求される第１の方向が遠位方向に相当し、請求される第２の方向が近位方向に相当することも想起可能であって、本開示に含まれる。後者の実施形態では、用量ボタンがハウジングに対して近位に引かれると、カウンタ要素は駆動部材とともに動くであろう。したがって、用量ボタンが遠位に押されたとき、カウンタ要素はハウジングに対して動かないであろう。それに関して、用量ボタンが引かれたとき、留め具の突出部がカウンタ要素を近位に運ぶように、駆動部材の留め具を配向させる必要がある。しかしながら、この第１の実施形態は、薬物送達デバイスの薬物の一用量が薬物送達デバイスから実際に投薬されるとき、この用量が瞬間的に計数されるという利点を提供する。

30

【００５４】

本明細書で使用する用語「薬物」または「医薬製剤」は、好ましくは、少なくとも１つの薬学的に活性な化合物を含む医薬製剤を意味し、

40

ここで、一実施形態において、薬学的に活性な化合物は、最大１５００ Daまでの分子量を有し、および／または、ペプチド、タンパク質、多糖類、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、または上述の薬学的に活性な化合物の混合物であり、

ここで、さらなる実施形態において、薬学的に活性な化合物は、糖尿病、または糖尿病性網膜症などの糖尿病関連の合併症、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処置および／または予防に有用であり、

50

ここで、さらなる実施形態において、薬学的に活性な化合物は、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処置および／または予防のための少なくとも1つのペプチドを含み、

ここで、さらなる実施形態において、薬学的に活性な化合物は、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。

【0055】

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位におけるプロリンがAsp、Lys、Leu、Val、またはAlaで置き換えられており、B29位において、LysがProで置き換えられていてもよいヒトインスリン；Ala（B26）ヒトインスリン；Des（B28-B30）ヒトインスリン；Des（B27）ヒトインスリン、およびDes（B30）ヒトインスリンである。

10

【0056】

インスリン誘導体は、たとえば、B29-N-ミリスチル-des（B30）ヒトインスリン；B29-N-パルミチル-des（B30）ヒトインスリン；B29-N-ミリスチルヒトインスリン；B29-N-パルミチルヒトインスリン；B28-N-ミリスチルLysB28ProB29ヒトインスリン；B28-N-パルミチル-LysB28ProB29ヒトインスリン；B30-N-ミリスチル-ThrB29LysB30ヒトインスリン；B30-N-パルミチル-ThrB29LysB30ヒトインスリン；B29-N-（N-パルミチル-γ-グルタミル）-des（B30）ヒトインスリン；B29-N-（N-リトコリル-γ-グルタミル）-des（B30）ヒトインスリン；B29-N-（ω-カルボキシヘプタデカノイル）-des（B30）ヒトインスリン、およびB29-N-（ω-カルボキシヘプタデカノイル）ヒトインスリンである。

20

【0057】

エキセンジン-4は、たとえば、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配列のペプチドであるエキセンジン-4（1-39）を意味する。

30

【0058】

エキセンジン-4誘導体は、たとえば、以下のリストの化合物：

H-（Lys）4-desPro36，desPro37エキセンジン-4（1-39）-NH₂、

H-（Lys）5-desPro36，desPro37エキセンジン-4（1-39）-NH₂、

40

desPro36エキセンジン-4（1-39）、

desPro36[Asp28]エキセンジン-4（1-39）、

desPro36[IsoAsp28]エキセンジン-4（1-39）、

desPro36[Met（O）14，Asp28]エキセンジン-4（1-39）、

desPro36[Met（O）14，IsoAsp28]エキセンジン-（1-39）、

desPro36[Trp（O2）25，Asp28]エキセンジン-4（1-39）

、

desPro36[Trp（O2）25，IsoAsp28]エキセンジン-4（1-39）、

50

desPro36 [Met (O) 14, Trp (O2) 25, Asp 28] エキセンジン-4 (1-39)、
 desPro36 [Met (O) 14 Trp (O2) 25, IsoAsp 28] エキセンジン-4 (1-39) ; または
 desPro36 [Asp 28] エキセンジン-4 (1-39)、
 desPro36 [IsoAsp 28] エキセンジン-4 (1-39)、
 desPro36 [Met (O) 14, Asp 28] エキセンジン-4 (1-39)、
 desPro36 [Met (O) 14, IsoAsp 28] エキセンジン- (1-39))、
 desPro36 [Trp (O2) 25, Asp 28] エキセンジン-4 (1-39) 10
 、
 desPro36 [Trp (O2) 25, IsoAsp 28] エキセンジン-4 (1-39)、
 desPro36 [Met (O) 14, Trp (O2) 25, Asp 28] エキセンジン-4 (1-39)、
 desPro36 [Met (O) 14, Trp (O2) 25, IsoAsp 28] エキセンジン-4 (1-39)、
 (ここで、基-Lys 6-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) ;
 【0059】 20
 または、以下の配列のエキセンジン-4誘導体：
 desPro36 エキセンジン-4 (1-39) -Lys 6-NH₂ (AVE0010))、
 H-(Lys) 6-desPro36 [Asp 28] エキセンジン-4 (1-39) -Lys 6-NH₂、
 desAsp28Pro36, Pro37, Pro38 エキセンジン-4 (1-39) -NH₂、
 H-(Lys) 6-desPro36, Pro38 [Asp 28] エキセンジン-4 (1-39) -NH₂、
 H-Asn-(Glu) 5desPro36, Pro37, Pro38 [Asp 28] 30
 エキセンジン-4 (1-39) -NH₂、
 desPro36, Pro37, Pro38 [Asp 28] エキセンジン-4 (1-39) - (Lys) 6-NH₂、
 H-(Lys) 6-desPro36, Pro37, Pro38 [Asp 28] エキセンジン-4 (1-39) - (Lys) 6-NH₂、
 H-Asn-(Glu) 5-desPro36, Pro37, Pro38 [Asp 28]] エキセンジン-4 (1-39) - (Lys) 6-NH₂、
 H-(Lys) 6-desPro36 [Trp (O2) 25, Asp 28] エキセンジン-4 (1-39) -Lys 6-NH₂、
 H-desAsp28Pro36, Pro37, Pro38 [Trp (O2) 25] エ 40
 キセンジン-4 (1-39) -NH₂、
 H-(Lys) 6-desPro36, Pro37, Pro38 [Trp (O2) 25, Asp 28] エキセンジン-4 (1-39) -NH₂、
 H-Asn-(Glu) 5-desPro36, Pro37, Pro38 [Trp (O2) 25, Asp 28] エキセンジン-4 (1-39) -NH₂、
 desPro36, Pro37, Pro38 [Trp (O2) 25, Asp 28] エキセンジン-4 (1-39) - (Lys) 6-NH₂、
 H-(Lys) 6-desPro36, Pro37, Pro38 [Trp (O2) 25, Asp 28] エキセンジン-4 (1-39) - (Lys) 6-NH₂、
 H-Asn-(Glu) 5-desPro36, Pro37, Pro38 [Trp (O 50

2) 25, Asp 28] エキセンジン-4 (1-39) - (Lys) 6-NH₂、
 H-(Lys) 6-desPro 36 [Met (O) 14, Asp 28] エキセンジン-4 (1-39) - Lys 6-NH₂、
 desMet (O) 14, Asp 28 Pro 36, Pro 37, Pro 38 エキセンジン-4 (1-39) -NH₂、
 H-(Lys) 6-desPro 36, Pro 37, Pro 38 [Met (O) 14, Asp 28] エキセンジン-4 (1-39) -NH₂、
 H-Asn-(Glu) 5-desPro 36, Pro 37, Pro 38 [Met (O) 14, Asp 28] エキセンジン-4 (1-39) -NH₂；
 desPro 36, Pro 37, Pro 38 [Met (O) 14, Asp 28] エキセンジン-4 (1-39) - (Lys) 6-NH₂、
 H-(Lys) 6-desPro 36, Pro 37, Pro 38 [Met (O) 14, Asp 28] エキセンジン-4 (1-39) - (Lys) 6-NH₂、
 H-Asn-(Glu) 5-desPro 36, Pro 37, Pro 38 [Met (O) 14, Asp 28] エキセンジン-4 (1-39) - (Lys) 6-NH₂、
 H-Lys 6-desPro 36 [Met (O) 14, Trp (O2) 25, Asp 28] エキセンジン-4 (1-39) - Lys 6-NH₂、
 H-desAsp 28, Pro 36, Pro 37, Pro 38 [Met (O) 14, Trp (O2) 25] エキセンジン-4 (1-39) -NH₂、
 H-(Lys) 6-desPro 36, Pro 37, Pro 38 [Met (O) 14, Asp 28] エキセンジン-4 (1-39) -NH₂、
 H-Asn-(Glu) 5-desPro 36, Pro 37, Pro 38 [Met (O) 14, Trp (O2) 25, Asp 28] エキセンジン-4 (1-39) -NH₂、
 desPro 36, Pro 37, Pro 38 [Met (O) 14, Trp (O2) 25, Asp 28] エキセンジン-4 (1-39) - (Lys) 6-NH₂、
 H-(Lys) 6-desPro 36, Pro 37, Pro 38 [Met (O) 14, Trp (O2) 25, Asp 28] エキセンジン-4 (S1-39) - (Lys) 6-NH₂、
 H-Asn-(Glu) 5-desPro 36, Pro 37, Pro 38 [Met (O) 14, Trp (O2) 25, Asp 28] エキセンジン-4 (1-39) - (Lys) 6-NH₂；

または前述のいずれか1つのエキセンジン-4誘導体の薬学的に許容される塩もしくは溶媒和化合物から選択される。

【0060】

ホルモンは、たとえば、ゴナドトロピン（フォリトロピン、ルトロピン、コリオンゴナドトロピン、メノトロピン）、ソマトロピン（ソマトロピン）、デスモプレシン、テルリプレシン、ゴナドレリン、トリプトレリン、ロイプロレリン、ブセレリン、ナファレリン、ゴセレリンなどの、Roche Liste、2008年版、50章に列挙されている脳下垂体ホルモンまたは視床下部ホルモンまたは調節性活性ペプチドおよびそれらのアンタゴニストである。

【0061】

多糖類としては、たとえば、グルコサミノグリカン、ヒアルロン酸、ヘパリン、低分子量ヘパリン、もしくは超低分子量ヘパリン、またはそれらの誘導体、または上述の多糖類の硫酸化形態、たとえば、ポリ硫酸化形態、および／または、薬学的に許容されるそれらの塩がある。ポリ硫酸化低分子量ヘパリンの薬学的に許容される塩の例としては、エノキサパリンナトリウムがある。

【0062】

抗体は、基本構造を共有する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（約150kDa）である。これらは、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（1つのI g単位のみを含む）であり、分泌型抗体はまた、I g Aなどの2つのI g単位を有する二量体、硬骨魚のI g Mのような4つのI g単位を有する四量体、または哺乳動物のI g Mのように5つのI g単位を有する五量体でもあり得る。

【0063】

I g単量体は、4つのポリペプチド鎖、すなわち、システイン残基間のジスルフィド結合によって結合された2つの同一の重鎖および2本の同一の軽鎖から構成される「Y」字型の分子である。それぞれの重鎖は約440アミノ酸長であり、それぞれの軽鎖は約220アミノ酸長である。重鎖および軽鎖はそれぞれ、これらの折り畳み構造を安定化させる鎖内ジスルフィド結合を含む。それぞれの鎖は、I gドメインと呼ばれる構造ドメインから構成される。これらのドメインは約70～110個のアミノ酸を含み、そのサイズおよび機能に基づいて異なるカテゴリー（たとえば、可変すなわちV、および定常すなわちC）に分類される。これらは、2つのβシートが、保存されたシステインと他の荷電アミノ酸との間の相互作用によって一緒に保持される「サンドイッチ」形状を作り出す特徴的な免疫グロブリン折り畳み構造を有する。

【0064】

α、δ、ε、γおよびμで表される5種類の哺乳類I g重鎖が存在する。存在する重鎖の種類により抗体のアイソタイプが定義され、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抗体中に見出される。

【0065】

異なる重鎖はサイズおよび組成が異なり、αおよびγは約450個のアミノ酸を含み、δは約500個のアミノ酸を含み、μおよびεは約550個のアミノ酸を有する。各重鎖は、2つの領域、すなわち定常領域（C_H）と可変領域（V_H）を有する。1つの種において、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、α、およびδは、3つのタンデム型のI gドメインと、可撓性を加えるためのヒンジ領域とから構成される定常領域を有し、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細胞によって産生された抗体では異なるが、単一B細胞またはB細胞クローンによって産生された抗体すべてについては同じである。各重鎖の可変領域は、約110アミノ酸長であり、単一のI gドメインから構成される。

【0066】

哺乳類では、λおよびκで表される2種類の免疫グロブリン軽鎖がある。軽鎖は2つの連続するドメイン、すなわち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、211～217個のアミノ酸である。各抗体は、常に同一である2本の軽鎖を有し、哺乳類の各抗体につき、軽鎖κまたはλの1つのタイプのみが存在する。

【0067】

すべての抗体の一般的な構造は非常に類似しているが、所与の抗体の固有の特性は、上記で詳述したように、可変（V）領域によって決定される。より具体的には、各軽鎖（V_L）について3つおよび重鎖（V_H）に3つの可変ループが、抗原との結合、すなわちその抗原特異性に関与する。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合せであり、どちらか単独ではない。

【0068】

「抗体フラグメント」は、上記で定義した少なくとも1つの抗原結合フラグメントを含み、そのフラグメントが由来す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的なタンパク質消化は、I gプロトタイプを3つのフラグメントに切断する。1つの完全なL鎖および約半分のH鎖をそれぞれが含む2つの同一のアミノ末端フラグメントが、抗原結合フラグメント（Fab）である。サイズが同等であるが、鎖間ジスルフィド結合を有する両方の重鎖の半分の位置でカルボキシル末端を含む第3のフラグメ

10

20

30

40

50

ントは、結晶可能なフラグメント (F c) である。F c は、炭水化物、相補結合部位、および F a b R 結合部位を含む。限定的なペプシン消化により、F a b 片と H-H 鎖間ジスルフィド結合を含むヒンジ領域の両方を含む単一の F (a b') 2 フラグメントが得られる。F (a b') 2 は、抗原結合に対して二価である。F (a b') 2 のジスルフィド結合は、F a b' を得るために切断することができる。さらに、重鎖および軽鎖の可変領域は、縮合して単鎖可変フラグメント (s c F v) を形成することもできる。

【0069】

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。酸付加塩としては、たとえば、H C l または H B r 塩がある。塩基性塩は、たとえば、アルカリまたはアルカリ土類、たとえば、N a +、または K +、または C a 2 + から選択されるカチオン、または、アンモニウムイオン N + (R 1) (R 2) (R 3) (R 4) (式中、R 1 ~ R 4 は互いに独立に：水素、場合により置換された C 1 ~ C 6 アルキル基、場合により置換された C 2 ~ C 6 アルケニル基、場合により置換された C 6 ~ C 10 アリール基、または場合により置換された C 6 ~ C 10 ヘテロアリール基を意味する) を有する塩である。薬学的に許容される塩のさらなる例は、「Remington's Pharmaceutical Sciences」17 版、Alfonso R. Gennaro (編)、Mark Publishing Company、Easton、Pa.、U. S. A.、1985 および Encyclopedia of Pharmaceutical Technology に記載されている。

【0070】

薬学的に許容される溶媒和物は、たとえば、水和物である。

【0071】

保護の範囲は本明細書にて上述した例に限定されない。本発明は、新規な特徴それぞれにおいて、また特徴のそれぞれの組合せにおいて具体化され、特に、特性または特性の組合せが特許請求の範囲にも例にも明示的に提示されない場合でさえ、特許請求の範囲に提示される任意の特性のあらゆる組合せを含む。

【符号の説明】

【0072】

- 1 ハウジング
- 2 カウンタ要素
- 3 内壁
- 4 くぼみ
- 5 駆動部材
- 6 留め具
- 7 第 1 の方向
- 8 表面
- 9 突出部
- 10 しるし
- 11 窓
- 12 用量ボタン
- 13 近位方向
- 14 遠位方向
- 100 カウンタシステム
- 200 薬物送達デバイス
- X 長手方向軸

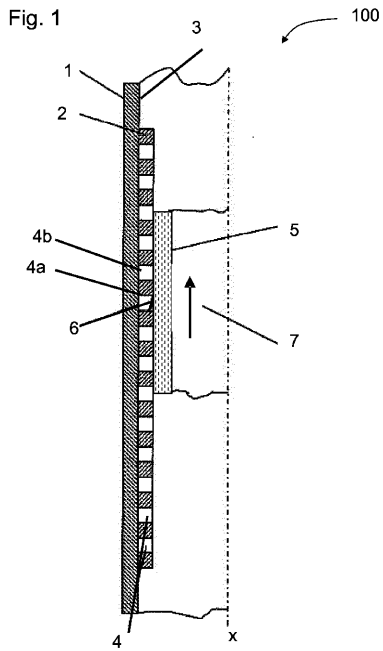
10

20

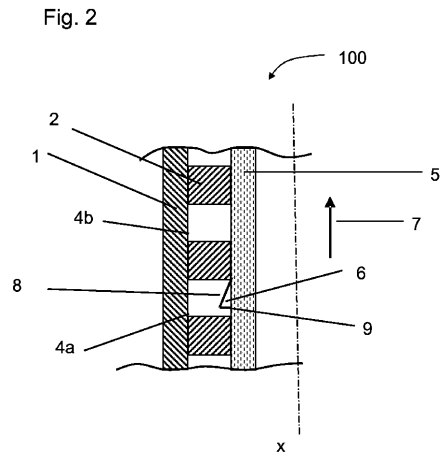
30

40

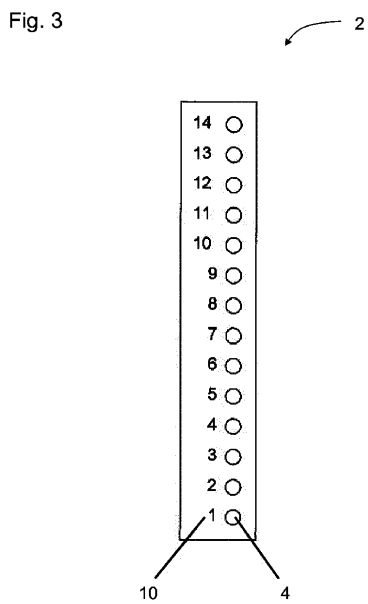
【図 1】



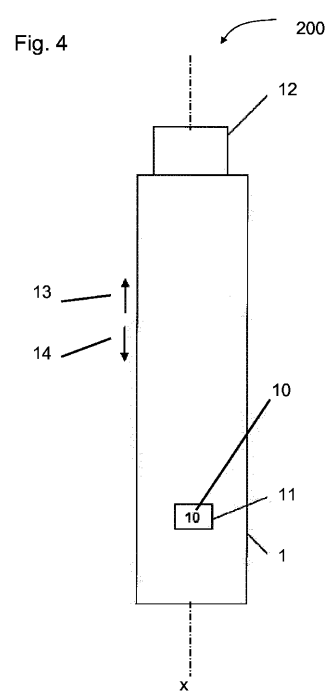
【図 2】



【図 3】



【図 4】



【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No

PCT/EP2013/071912

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

INV. A61M5/24 A61M5/315
ADD.

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)
A61M

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

EPO-Internal, WPI Data

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	WO 2011/039217 A1 (SANOFI AVENTIS DEUTSCHLAND [DE]; VEASEY ROBERT [GB]; BILTON SIMON LEWI) 7 April 2011 (2011-04-07) page 20, line 17 - page 21, line 9 page 29, line 18 - line 29 page 34, line 21 - page 36, line 2 page 42, line 4 - line 29 page 54, line 11 - page 55, line 4 page 65, line 2 - page 66, line 2 figures 1-13 ----- -/--	1-13

☒ Further documents are listed in the continuation of Box C.☒ See patent family annex.

* Special categories of cited documents :

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date

"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art

"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

11 March 2014

Date of mailing of the international search report

18/03/2014

Name and mailing address of the ISA/

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel: (+31-70) 340-2040,
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Messmer, Melitta

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No

PCT/EP2013/071912

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	WO 94/06494 A1 (HYPOGUARD UK LTD [GB]; NEILL PETER ALAN [GB]) 31 March 1994 (1994-03-31) page 14, paragraph 1 page 15, paragraph 3 - page 16, paragraph 3 page 18, paragraph 1 claim 1; figures 1-7 -----	1-13
X	EP 1 923 083 A1 (SANOFI AVENTIS DEUTSCHLAND [DE]) 21 May 2008 (2008-05-21) paragraphs [0047] - [0062], [0068] - [0082], [0088] - [0103], [0109] - [0124], [0131] - [0146]; figures 1-12 -----	1-13

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/EP2013/071912

Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. ☒ Claims Nos.: 14, 15
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
see FURTHER INFORMATION sheet PCT/ISA/210
2. ☐ Claims Nos.:
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:
3. ☐ Claims Nos.:
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

Box No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

1. ☐ As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
2. ☐ As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fee, this Authority did not invite payment of additional fees.
3. ☐ As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
4. ☐ No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

Remark on Protest

- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee.
- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation.
- ☐ No protest accompanied the payment of additional search fees.

International Application No. PCT/ EP2013/ 071912

FURTHER INFORMATION CONTINUED FROM PCT/ISA/ 210

Continuation of Box II.1

Claims Nos.: 14, 15

Rule 39.1(iv) PCT

Claims 14 and 15 relate to subject-matter considered by this Authority to be covered by the provisions of Rule 39.1(iv) / 67.1(iv) PCT. The subject-matter of claims 14 and 15 is directed to a method for treatment of the human or animal body by therapy (dispensing of a drug) and surgery (injection of the drug delivery device's needle) (implicitly contained in claims 14 and 15).

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/EP2013/071912

Patent document cited in search report		Publication date	Patent family member(s)	Publication date
WO 2011039217	A1	07-04-2011	AR 078459 A1	09-11-2011
			AU 2010303061 A1	19-04-2012
			CA 2773018 A1	07-04-2011
			CN 102630172 A	08-08-2012
			EP 2482875 A1	08-08-2012
			JP 2013506455 A	28-02-2013
			KR 20120091154 A	17-08-2012
			RU 2012117600 A	10-11-2013
			TW 201121602 A	01-07-2011
			US 2012289907 A1	15-11-2012
			WO 2011039217 A1	07-04-2011

WO 9406494	A1	31-03-1994	AT 146976 T	15-01-1997
			AU 4826893 A	12-04-1994
			CA 2144943 A1	31-03-1994
			DE 69307147 D1	13-02-1997
			DE 69307147 T2	03-07-1997
			EP 0662008 A1	12-07-1995
			ES 2098780 T3	01-05-1997
			US 5599314 A	04-02-1997
			WO 9406494 A1	31-03-1994

EP 1923083	A1	21-05-2008	AR 063830 A1	18-02-2009
			AR 063836 A1	25-02-2009
			AU 2007321447 A1	22-05-2008
			AU 2007321449 A1	22-05-2008
			BR P10719069 A2	03-12-2013
			CA 2669374 A1	22-05-2008
			CA 2669379 A1	22-05-2008
			CL 33002007 A1	27-06-2008
			CL 33012007 A1	27-06-2008
			CN 101610804 A	23-12-2009
			CN 101622023 A	06-01-2010
			CO 6210736 A2	20-10-2010
			CO 6210737 A2	20-10-2010
			CR 10769 A	25-05-2009
			CR 10770 A	23-07-2009
			DK 2091599 T3	25-03-2013
			EC SP099333 A	30-06-2009
			EC SP099334 A	30-06-2009
			EG 25189 A	17-10-2011
			EP 1923083 A1	21-05-2008
			EP 2081622 A1	29-07-2009
			EP 2091599 A1	26-08-2009
			EP 2392372 A2	07-12-2011
			ES 2401354 T3	18-04-2013
			GT 200900131 A	25-05-2011
			GT 200900132 A	08-08-2011
			HK 1140154 A1	30-08-2013
			HK 1140436 A1	10-01-2014
			HN 2009000998 A	12-10-2011
			HN 2009001000 A	21-09-2012
			IL 198747 A	31-12-2012
			IL 198750 A	31-10-2012
			JP 5286275 B2	11-09-2013
			JP 2010509958 A	02-04-2010
			JP 2010522577 A	08-07-2010
			KR 20090080560 A	24-07-2009

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/EP2013/071912

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
		KR 20090082489 A	30-07-2009
		MA 30884 B1	02-11-2009
		MA 30885 B1	02-11-2009
		ME 00589 A	20-12-2011
		NZ 576964 A	27-05-2011
		NZ 577007 A	27-05-2011
		PE 12032008 A1	24-09-2008
		PE 12042008 A1	29-09-2008
		PT 2091599 E	05-03-2013
		RU 2009122952 A	27-12-2010
		RU 2009123008 A	27-12-2010
		SI 2091599 T1	30-04-2013
		SV 2009003263 A	27-10-2009
		SV 2009003264 A	27-10-2009
		TW 200833383 A	16-08-2008
		TW 200833387 A	16-08-2008
		US 2010094206 A1	15-04-2010
		US 2010094207 A1	15-04-2010
		US 2012172816 A1	05-07-2012
		US 2012289929 A1	15-11-2012
		UY 30721 A1	03-07-2008
		UY 30722 A1	03-07-2008
		WO 2008058666 A1	22-05-2008
		WO 2008058668 A1	22-05-2008
		ZA 200903077 A	28-04-2010
		ZA 200903129 A	31-03-2010

フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), EP(AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JP, KE, KG, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US

(72)発明者 ミヒャエル・ユーグル

ドイツ連邦共和国65926フランクフルト・アム・マイン. サノフィーアベンティス・ドイチュ
ラント・ゲー・エム・ペー・ハー

(72)発明者 アクセル・トイチャー

ドイツ連邦共和国65926フランクフルト・アム・マイン. サノフィーアベンティス・ドイチュ
ラント・ゲー・エム・ペー・ハー

Fターム(参考) 4C066 AA10 BB01 DD12 FF05 GG17 QQ79