

【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】令和3年3月11日(2021.3.11)

【公表番号】特表2020-505993(P2020-505993A)

【公表日】令和2年2月27日(2020.2.27)

【年通号数】公開・登録公報2020-008

【出願番号】特願2019-541727(P2019-541727)

【国際特許分類】

A 6 1 M 31/00 (2006.01)

【F I】

A 6 1 M 31/00

【手続補正書】

【提出日】令和3年1月27日(2021.1.27)

【手続補正1】

【補正対象書類名】特許請求の範囲

【補正対象項目名】全文

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項1】

薬物送達デバイスであって、

本体であって、前記本体内に画定されたリザーバを境界付ける壁を備え、前記壁が、内部に配設された少なくとも1つの予め形成された貫通孔を有し、かつ透水性部分を備え、前記本体が、弾性部分を備える、本体と、

薬物を含む薬物製剤であって、前記リザーバ内に配置されている、薬物製剤と、

前記本体の開口部を封鎖し、かつ前記本体の前記弾性部分に接触する、少なくとも1つの拘束プラグであって、前記開口部が、前記リザーバと流体連通する、少なくとも1つの拘束プラグと、を備え、

前記壁の前記透水性部分は、水が前記薬物送達デバイスに進入し、前記リザーバ内に位置する前記薬物製剤に接触することを可能にするよう構成され、

前記デバイスからの前記薬物の放出は、(i)前記壁内の前記少なくとも1つの予め形成された貫通孔を通した前記薬物の放出と、(ii)前記本体の前記弾性部分と前記少なくとも1つの拘束プラグとの間の1つ以上のマイクロチャネルであって、前記1つ以上のマイクロチャネルを形成するのに有効な静水圧の前記リザーバ内での発生時に、前記開口部まで延在する、マイクロチャネルの一時的な形成を通じた前記薬物の放出と、によって制御される、薬物送達デバイス。

【請求項2】

前記少なくとも1つの予め形成された貫通孔を通した前記薬物の放出が、浸透圧によって駆動される、請求項1に記載の薬物送達デバイス。

【請求項3】

前記少なくとも1つの拘束プラグが、外径を有し、

前記本体の前記弾性部分が、内径を有する開口部を画定し、

前記拘束プラグの前記外径が、前記本体の前記弾性部分の前記内径を少なくとも3パーセント上回る、請求項1に記載の薬物送達デバイス。

【請求項4】

前記少なくとも1つの拘束プラグが、前記本体の前記弾性部分の前記開口部内に接着剤で固定される、請求項1に記載の薬物送達デバイス。

【請求項5】

前記少なくとも1つの拘束プラグが、楔状、テーパ状、角度付き、または丸い表面を備える、請求項1に記載の薬物送達デバイス。

【請求項6】

前記本体が、エラストマーチューブから形成されている、請求項1に記載の薬物送達デバイス。

【請求項7】

薬物送達デバイスであって、

管状本体であって、前記本体内に画定されたリザーバを境界付ける壁を備え、前記壁が、透水性部分と、内部に配設された少なくとも1つの予め形成された放出ポートを有する弾性部分と、を備える、管状本体と、

薬物を含む薬物製剤であって、前記薬物製剤は前記リザーバ内に配置され、前記壁の前記透水性部分は、水が前記薬物送達デバイスに進入し、前記リザーバ内に位置する前記薬物製剤に接触することを可能にする、薬物製剤と、

少なくとも1つの拘束プラグであって、前記本体の前記弾性部分と接触する前記リザーバ内に、前記少なくとも1つの予め形成された放出ポートに隣接して固定され、それにより前記少なくとも1つの拘束プラグが、1つ以上のマイクロチャネルを形成するのに有効な静水圧の前記リザーバ内の発生時に、前記少なくとも1つの予め形成された放出ポートまで延在する、前記本体の前記弾性部分と前記少なくとも1つの拘束プラグとの間の1つ以上のマイクロチャネルの一時的な形成によって、前記デバイスから前記少なくとも1つの予め形成された放出ポートを介して前記薬物の放出を制御する、少なくとも1つの拘束プラグと、を備える、薬物送達デバイス。

【請求項8】

前記少なくとも1つの予め形成された放出ポートが、前記壁内に配設された貫通孔または切り込みを備える、請求項7に記載の薬物送達デバイス。

【請求項9】

前記少なくとも1つの拘束プラグが、外径を有し、

前記本体の前記弾性部分が、内径を有し、

前記拘束プラグの前記外径が、前記本体の前記弾性部分の前記内径を少なくとも3パーセント上回る、請求項7に記載の薬物送達デバイス。

【請求項10】

前記拘束プラグの前記外径が、前記本体の前記弾性部分の前記内径を少なくとも5パーセント、少なくとも10パーセント、少なくとも15パーセント、少なくとも20パーセント、または少なくとも25パーセント上回る、請求項1または7に記載の薬物送達デバイス。

【請求項11】

前記本体が非弾性部分をさらに備える、請求項1または7に記載の薬物送達デバイス。

【請求項12】

前記少なくとも1つの拘束プラグが、前記本体の前記弾性部分内に接着剤で固定される、請求項7に記載の薬物送達デバイス。

【請求項13】

前記薬物製剤が、固体形態にある、請求項1または7に記載の薬物送達デバイス。

【請求項14】

前記デバイスは、インビボで、水が、前記壁の前記透水性部分を通って、かつ前記リザーバの中に拡散して、前記固体薬物製剤を可溶化することを可能にするように構成されている、請求項1または3に記載の薬物送達デバイス。

【請求項15】

前記薬物が、トロスピウムまたは別の抗ムスカリン剤を含む、請求項1または7に記載の薬物送達デバイス。

【請求項16】

浸透圧剤をさらに含む、請求項1または7に記載の薬物送達デバイス。

**【請求項 17】**

前記浸透圧剤が、前記薬物製剤の成分である、請求項1\_6に記載の薬物送達デバイス。

**【請求項 18】**

前記少なくとも1つの拘束プラグが、実質的に円筒状である、請求項1または7に記載の薬物送達デバイス。

**【請求項 19】**

前記本体の前記弾性部分のショアデュロメータが、約40A～約60Aであり、前記少なくとも1つの拘束プラグのショアデュロメータが、約70A～約100Aである、請求項1または7に記載の薬物送達デバイス。

**【請求項 20】**

前記本体の前記弾性部分のショアデュロメータが、約45A～約55Aであり、前記少なくとも1つの拘束プラグのショアデュロメータが、約75A～約85Aである、請求項1または7に記載の薬物送達デバイス。

**【請求項 21】**

前記本体の前記弾性部分のショアデュロメータが、約50Aであり、前記少なくとも1つの拘束プラグのショアデュロメータが、約80Aである、請求項1または7に記載の薬物送達デバイス。

**【請求項 22】**

前記デバイスが、患者の管腔を通した体腔への挿入に好適な比較的直線状の形状と、前記デバイスを前記体腔内に保持するのに適した保持形状との間で、弾性的に変形可能である、請求項1または7に記載の薬物送達デバイス。

**【請求項 23】**

前記本体の前記弾性部分が、透水性材料から形成されている、請求項1または7に記載の薬物送達デバイス。

**【請求項 24】**

前記1つ以上のマイクロチャネルが、予め形成されたオリフィスではない、請求項7に記載の薬物送達デバイス。

**【請求項 25】**

前記少なくとも1つの拘束プラグが、パリレンコーティングを有する、請求項1または7に記載の薬物送達デバイス。

**【請求項 26】**

前記本体の前記壁内に配設された少なくとも1つの予め形成された貫通孔をさらに備え、前記デバイスからの前記薬物の放出が、前記壁内の前記少なくとも1つの予め形成された貫通孔を通した前記薬物の放出によってさらに制御される、請求項7に記載の薬物送達デバイス。

**【請求項 27】**

前記少なくとも1つの予め形成された貫通孔を通した前記薬物の放出が、浸透圧によって駆動される、請求項7に記載の薬物送達デバイス。

**【手続補正2】**

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0 1 4 5

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0 1 4 5】

本明細書に引用される公報およびそれらが引用される材料は、参照により特に組み込まれる。本明細書に記載される方法およびデバイスの変形例および変更例は、前述の詳細な記載から当業者に明らかであろう。そのような変形例および変更例は、添付の特許請求の範囲の範囲内に該当することが企図されている。

また、本発明は以下を提供する。

[ 1 ]

薬物送達デバイスであって、

本体であって、前記本体内に画定されたリザーバを境界付ける壁を備え、前記壁が、内部に配設された少なくとも1つの予め形成された貫通孔を有し、かつ透水性部分を備え、前記本体が、弾性部分を備える、本体と、

薬物を含む薬物製剤であって、前記リザーバ内に配置されている、薬物製剤と、

前記本体の開口部を封鎖し、かつ前記本体の前記弾性部分に接触する、少なくとも1つの拘束プラグであって、前記開口部が、前記リザーバと流体連通する、少なくとも1つの拘束プラグと、を備え、

前記壁の前記透水性部分は、水が前記薬物送達デバイスに進入し、前記リザーバ内に位置する前記薬物製剤に接触することを可能にするように構成され、

前記デバイスからの前記薬物の放出は、(i)前記壁内の前記少なくとも1つの予め形成された貫通孔を通した前記薬物の放出と、(ii)前記本体の前記弾性部分と前記少なくとも1つの拘束プラグとの間の1つ以上のマイクロチャネルであって、前記1つ以上のマイクロチャネルを形成するのに有効な静水圧の前記リザーバ内での発生時に、前記開口部まで延在する、マイクロチャネルの一時的な形成を通じた前記薬物の放出と、によって制御される、薬物送達デバイス。

[ 2 ]

前記少なくとも1つの予め形成された貫通孔を通した前記薬物の放出が、浸透圧によつて駆動される、[1]に記載の薬物送達デバイス。

[ 3 ]

前記少なくとも1つの拘束プラグが、外径を有し、

前記本体の前記弾性部分が、内径を有する開口部を画定し、

前記拘束プラグの前記外径が、前記本体の前記弾性部分の前記内径を少なくとも3パーセント上回る、[1]に記載の薬物送達デバイス。

[ 4 ]

前記拘束プラグの前記外径が、前記本体の前記弾性部分の前記内径を少なくとも5パーセント、少なくとも10パーセント、少なくとも15パーセント、少なくとも20パーセント、または少なくとも25パーセント上回る、[3]に記載の薬物送達デバイス。

[ 5 ]

前記本体が、非弾性部分をさらに備える、[1]に記載の薬物送達デバイス。

[ 6 ]

前記少なくとも1つの拘束プラグが、前記本体の前記弾性部分の前記開口部内に接着剤で固定される、[1]に記載の薬物送達デバイス。

[ 7 ]

前記薬物製剤が、固体形態にある、[1]に記載の薬物送達デバイス。

[ 8 ]

前記デバイスは、インビボで、水が、前記壁の前記透水性部分を通つて、かつ前記リザーバの中に拡散して、前記固体薬物製剤を可溶化することを可能にするように構成されている、[7]に記載の薬物送達デバイス。

[ 9 ]

前記薬物が、トロスピウムまたは別の抗ムスカリン剤を含む、[1]に記載の薬物送達デバイス。

[ 10 ]

浸透圧剤をさらに含む、[1]に記載の薬物送達デバイス。

[ 11 ]

前記浸透圧剤が、前記薬物製剤の成分である、[10]に記載の薬物送達デバイス。

[ 12 ]

前記少なくとも1つの拘束プラグが、実質的に円筒状である、[1]に記載の薬物送達デバイス。

[ 1 3 ]

前記少なくとも 1 つの拘束プラグが、楔状、テーパ状、角度付き、または丸い表面を備える、[ 1 ] に記載の薬物送達デバイス。

[ 1 4 ]

前記本体の前記弾性部分のショアデュロメータが、約 40 A ~ 約 60 A であり、前記少なくとも 1 つの拘束プラグのショアデュロメータが、約 70 A ~ 約 100 A である、[ 1 ] に記載の薬物送達デバイス。

[ 1 5 ]

前記本体の前記弾性部分のショアデュロメータが、約 45 A ~ 約 55 A であり、前記少なくとも 1 つの拘束プラグのショアデュロメータが、約 75 A ~ 約 85 A である、[ 1 ] に記載の薬物送達デバイス。

[ 1 6 ]

前記本体の前記弾性部分のショアデュロメータが、約 50 A であり、前記少なくとも 1 つの拘束プラグのショアデュロメータが、約 80 A である、[ 1 ] に記載の薬物送達デバイス。

[ 1 7 ]

前記デバイスが、患者の管腔を通した体腔への挿入に好適な比較的直線状の形状と、前記デバイスを前記体腔内に保持するのに適した保持形状との間で、弾性的に変形可能である、[ 1 ] に記載の薬物送達デバイス。

[ 1 8 ]

前記本体が、エラストマーチューブから形成されている、[ 1 ] に記載の薬物送達デバイス。

[ 1 9 ]

前記本体の前記弾性部分が、透水性材料から形成されている、[ 1 ] に記載の薬物送達デバイス。

[ 2 0 ]

前記 1 つ以上のマイクロチャネルが、予め形成されたオリフィスではない、[ 1 ] に記載の薬物送達デバイス。

[ 2 1 ]

前記少なくとも 1 つの拘束プラグが、パリレンコーティングを有する、[ 1 ] に記載の薬物送達デバイス。

[ 2 2 ]

患者に薬物を投与する方法であって、

[ 1 ] ~ [ 2 1 ] のいずれか一項に記載の薬物送達デバイスを患者の管腔または体腔に挿入すること、

前記リザーバへの水侵入が、前記リザーバから前記予め形成された貫通孔および前記 1 つ以上のマイクロチャネルのうちの少なくとも 1 つを通して、前記デバイスの外へ、かつ前記管腔または前記体腔の中に前記薬物を流動させるのに有効な前記リザーバ内の圧力を発生させることを可能にすることと、を含む、方法。

[ 2 3 ]

前記体腔が、前記患者の膀胱である、[ 2 2 ] に記載の方法。

[ 2 4 ]

薬物送達デバイスであって、

管状本体であって、前記本体内に画定されたリザーバを境界付ける壁を備え、前記壁が、透水性部分と、内部に配設された少なくとも 1 つの予め形成された放出ポートを有する弾性部分と、を備える、管状本体と、

薬物を含む薬物製剤であって、前記薬物製剤は前記リザーバ内に配置され、前記壁の前記透水性部分は、水が前記薬物送達デバイスに進入し、前記リザーバ内に位置する前記薬物製剤に接触することを可能にする、薬物製剤と、

少なくとも 1 つの拘束プラグであって、前記本体の前記弾性部分と接触する前記リザー

バ内に、前記少なくとも 1 つの予め形成された放出ポートに隣接して固定され、それにより前記少なくとも 1 つの拘束プラグが、1 つ以上のマイクロチャネルを形成するのに有効な静水圧の前記リザーバ内の発生時に、前記少なくとも 1 つの予め形成された放出ポートまで延在する、前記本体の前記弾性部分と前記少なくとも 1 つの拘束プラグとの間の 1 つ以上のマイクロチャネルの一時的な形成によって、前記デバイスから前記少なくとも 1 つの予め形成された放出ポートを介して前記薬物の放出を制御する、少なくとも 1 つの拘束プラグと、を備える、薬物送達デバイス。

[ 2 5 ]

前記少なくとも 1 つの予め形成された放出ポートが、前記壁内に配設された貫通孔または切り込みを備える、[ 2 4 ] に記載の薬物送達デバイス。

[ 2 6 ]

前記少なくとも 1 つの拘束プラグが、外径を有し、

前記本体の前記弾性部分が、内径を有し、

前記拘束プラグの前記外径が、前記本体の前記弾性部分の前記内径を少なくとも 3 パーセント上回る、[ 2 4 ] に記載の薬物送達デバイス。

[ 2 7 ]

前記拘束プラグの前記外径が、前記本体の前記弾性部分の前記内径を少なくとも 5 パーセント、少なくとも 10 パーセント、少なくとも 15 パーセント、少なくとも 20 パーセント、または少なくとも 25 パーセント上回る、[ 2 4 ] に記載の薬物送達デバイス。

[ 2 8 ]

前記本体が非弾性部分をさらに備える、[ 2 4 ] に記載の薬物送達デバイス。

[ 2 9 ]

前記少なくとも 1 つの拘束プラグが、前記本体の前記弾性部分内に接着剤で固定される、[ 2 4 ] に記載の薬物送達デバイス。

[ 3 0 ]

前記薬物製剤が、固体形態にある、[ 2 4 ] に記載の薬物送達デバイス。

[ 3 1 ]

前記デバイスは、インビボで、水が、前記壁の前記透水性部分を通って、かつ前記リザーバの中に拡散して、前記固体薬物製剤を可溶化することを可能にするように構成されている、[ 3 0 ] に記載の薬物送達デバイス。

[ 3 2 ]

前記薬物が、トロスピウムまたは別の抗ムスカリン剤を含む、[ 2 4 ] に記載の薬物送達デバイス。

[ 3 3 ]

浸透圧剤をさらに含む、[ 2 4 ] に記載の薬物送達デバイス。

[ 3 4 ]

前記浸透圧剤が、前記薬物製剤の成分である、[ 3 3 ] に記載の薬物送達デバイス。

[ 3 5 ]

前記少なくとも 1 つの拘束プラグが、実質的に円筒状である、[ 2 4 ] に記載の薬物送達デバイス。

[ 3 6 ]

前記本体の前記弾性部分のショアデュロメータが、約 40 A ~ 約 60 A であり、前記少なくとも 1 つの拘束プラグのショアデュロメータが、約 70 A ~ 約 100 A である、[ 2 4 ] に記載の薬物送達デバイス。

[ 3 7 ]

前記本体の前記弾性部分のショアデュロメータが、約 45 A ~ 約 55 A であり、前記少なくとも 1 つの拘束プラグのショアデュロメータが、約 75 A ~ 約 85 A である、[ 2 4 ] に記載の薬物送達デバイス。

[ 3 8 ]

前記本体の前記弾性部分のショアデュロメータが、約 50 A であり、前記少なくとも 1

つの拘束プラグのショアデュロメータが、約 80 A である、[24] に記載の薬物送達デバイス。

[39]

前記デバイスが、患者の管腔を通した体腔への挿入に好適な比較的直線状の形状と、前記デバイスを前記体腔内に保持するのに適した保持形状との間で、弾性的に変形可能である、[24] に記載の薬物送達デバイス。

[40]

前記本体の前記弾性部分が、透水性材料から形成されている、[24] に記載の薬物送達デバイス。

[41]

前記 1 つ以上のマイクロチャネルが、予め形成されたオリフィスではない、[24] に記載の薬物送達デバイス。

[42]

前記少なくとも 1 つの拘束プラグが、パリレンコーティングを有する、[24] に記載の薬物送達デバイス。

[43]

前記本体の前記壁内に配設された少なくとも 1 つの予め形成された貫通孔をさらに備え、前記デバイスからの前記薬物の放出が、前記壁内の前記少なくとも 1 つの予め形成された貫通孔を通した前記薬物の放出によってさらに制御される、[24] に記載の薬物送達デバイス。

[44]

前記少なくとも 1 つの予め形成された貫通孔を通した前記薬物の放出が、浸透圧によつて駆動される、[43] に記載の薬物送達デバイス。

[45]

患者に薬物を投与する方法であつて、

[24] ~ [44] のいずれか一項に記載の薬物送達デバイスを患者の管腔または体腔に挿入することと、

前記リザーバへの水侵入が、前記本体の前記弾性部分と、前記少なくとも 1 つの予め形成された放出ポートまで延在する前記少なくとも 1 つの拘束プラグとの間に 1 つ以上のマイクロチャネルを形成するのに有効な前記リザーバ内の静水圧を発生させることを可能にし、それによつて前記リザーバから前記マイクロチャネルを通して、前記デバイスの外へそして前記管腔または前記体腔の中に前記薬物を流動させることと、を含む、方法。

[46]

前記体腔が、前記患者の膀胱である、[45] に記載の方法。

[47]

脊髄損傷（S C I）から生じる神経因性排尿筋過活動（N D O）の治療が必要な患者を治療する方法であつて、

30 ~ 60 日の治療期間にわたつて継続的に、前記患者の前記膀胱に有効な量のトロスピウムを局所的に投与することを含む、方法。

[48]

前記有効な量のトロスピウムを局所的に投与することが、前記患者の膀胱内に位置する薬物送達デバイスから前記膀胱内の尿に前記トロスピウムを放出することを含む、[47] に記載の方法。

[49]

前記治療期間が、42 日である、[47] に記載の方法。

[50]

前記トロスピウムが、前記治療期間にわたつて、約 2 mg / 日 ~ 約 30 mg / 日の日平均速度で前記膀胱に放出される、[47] に記載の方法。

[51]

前記トロスピウムが、前記治療期間にわたつて、約 5 mg / 日 ~ 約 25 mg / 日の日平

均速度で前記膀胱に放出される、[ 4 7 ] に記載の方法。

[ 5 2 ]

前記トロスピウムが、前記治療期間にわたって、約 5 m g / 日 ~ 約 1 5 m g / 日の日平均速度で前記膀胱に放出される、[ 4 7 ] に記載の方法。

[ 5 3 ]

前記トロスピウムが、前記治療期間にわたって、約 1 0 m g / 日の日平均速度で前記膀胱に放出される、[ 4 7 ] に記載の方法。

[ 5 4 ]

特発性過活動膀胱 ( i O A B ) および尿失禁の治療が必要な患者を治療する方法であつて、

3 0 ~ 6 0 日の治療期間にわたって継続的に、前記患者の前記膀胱に有効な量のトロスピウムを局所的に投与することを含む、方法。

[ 5 5 ]

前記有効な量のトロスピウムを局所的に投与することが、前記患者の膀胱内に位置する薬物送達デバイスから前記膀胱内の尿に前記トロスピウムを放出することを含む、[ 5 4 ] に記載の方法。

[ 5 6 ]

前記治療期間が、4 2 日である、[ 5 4 ] に記載の方法。

[ 5 7 ]

前記トロスピウムが、前記治療期間にわたって、約 2 m g / 日 ~ 約 3 0 m g / 日の日平均速度で前記膀胱に放出される、[ 5 4 ] に記載の方法。

[ 5 8 ]

前記トロスピウムが、前記治療期間にわたって、約 5 m g / 日 ~ 約 2 5 m g / 日の日平均速度で前記膀胱に放出される、[ 5 4 ] に記載の方法。

[ 5 9 ]

前記トロスピウムが、前記治療期間にわたって、約 5 m g / 日 ~ 約 1 5 m g / 日の日平均速度で前記膀胱に放出される、[ 5 4 ] に記載の方法。

[ 6 0 ]

前記トロスピウムが、前記治療期間にわたって、約 1 0 m g / 日の日平均速度で前記膀胱に放出される、[ 5 4 ] に記載の方法。