

(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2021-502163

(P2021-502163A)

(43) 公表日 令和3年1月28日(2021.1.28)

(51) Int.Cl.	F I	テーマコード (参考)
A 6 1 M 31/00 (2006.01)	A 6 1 M 31/00	4 C 0 6 6
A 6 1 M 1/00 (2006.01)	A 6 1 M 1/00 1 6 0	4 C 0 7 6
A 6 1 M 25/10 (2013.01)	A 6 1 M 25/10	4 C 0 7 7
A 6 1 K 45/00 (2006.01)	A 6 1 K 45/00	4 C 0 8 4
A 6 1 P 31/04 (2006.01)	A 6 1 P 31/04	4 C 2 6 7
審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 45 頁) 最終頁に続く		

(21) 出願番号 特願2020-524873 (P2020-524873)
 (86) (22) 出願日 平成30年11月8日 (2018.11.8)
 (85) 翻訳文提出日 令和2年7月6日 (2020.7.6)
 (86) 国際出願番号 PCT/US2018/059825
 (87) 国際公開番号 W02019/094591
 (87) 国際公開日 令和1年5月16日 (2019.5.16)
 (31) 優先権主張番号 62/584,006
 (32) 優先日 平成29年11月9日 (2017.11.9)
 (33) 優先権主張国・地域又は機関 米国 (US)

(71) 出願人 514274409
 タリス バイオメディカル エルエルシー
 アメリカ合衆国, マサチューセッツ州 O
 2 4 2 1, レキシントン, ハートウェル
 アベニュー 1 1 3
 (74) 代理人 100092783
 弁理士 小林 浩
 (74) 代理人 100095360
 弁理士 片山 英二
 (74) 代理人 100093676
 弁理士 小林 純子
 (74) 代理人 100120134
 弁理士 大森 規雄
 (74) 代理人 100135943
 弁理士 三橋 規樹

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 尿道カテーテルと共に使用するための薬物送達装置及び方法

(57) 【要約】

薬物送達装置(200)及びそれらの使用方法が提供される。一実施形態では、尿道カテーテル(100)と共に使用するための薬物送達装置(200)は、患者の身体の外側に配設されるように構成された薬物貯留部と、薬物貯留部(230)に取り付けられ、かつ患者の尿道を通して膀胱に到達するように構成された可撓性の細長い本体(220)と、を備える。薬物貯留部(230)は、薬物を内部に収容する薬物チャンバ(234)と、流体を内部に収容する流体チャンバ(236)と、薬物チャンバ(234)と流体チャンバ(236)とを分離する浸透圧バリア(238)と、を備える。本体は、薬物送達管腔(222)を備え、薬物送達管腔(222)は、そこを通して延在し、かつ薬物チャンバ(234)と流体連通している。

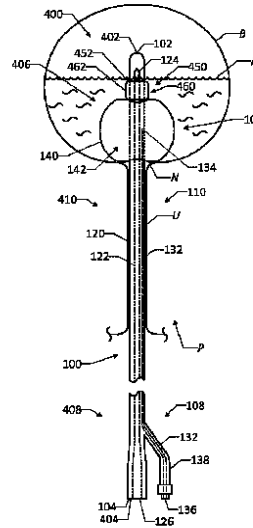


FIG. 4E

【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

尿道カテーテルと共に使用するための薬物送達装置であって、前記薬物送達装置が、
薬物を内部に収容する薬物チャンバと、
流体を内部に収容する流体チャンバと、
前記薬物チャンバと前記流体チャンバとを分離する浸透圧バリアと、
を備える、患者の身体の外側に配設されるように構成された薬物貯留部と、
前記薬物貯留部に取り付けられ、かつ前記患者の尿道を通過して前記膀胱に到達するよ
うに構成された可撓性の細長い本体であって、前記本体が、そこを通過して延在し、かつ前
記薬物チャンバと流体連通している薬物送達管腔を備える、可撓性の細長い本体と、
を備える、薬物送達装置。

10

【請求項 2】

前記薬物貯留部が、ハウジングを更に備え、前記薬物チャンバが、前記ハウジングの一
部分及び前記浸透圧バリアによって画定され、前記流体チャンバが、前記ハウジングの一
部分及び前記浸透圧バリアによって画定される、請求項 1 に記載の薬物送達装置。

【請求項 3】

前記薬物が、固体形態である、請求項 1 に記載の薬物送達装置。

【請求項 4】

前記薬物が、錠剤、ペレット、ビーズ、顆粒、又は粉末の形態である、請求項 3 に記載
の薬物送達装置。

20

【請求項 5】

前記薬物が、抗菌剤、抗線維化剤、抗ムスカリン剤、麻酔剤、抗侵害受容剤、又はこれ
らの組み合わせを含む、請求項 1 に記載の薬物送達装置。

【請求項 6】

前記薬物が、結石を溶解するか又はバイオフィルムを分解する薬剤を含む、請求項 1 に
記載の薬物送達装置。

【請求項 7】

前記流体が、前記流体チャンバを実質的に充填する、請求項 1 に記載の薬物送達装置。

【請求項 8】

前記流体が、水を含む、請求項 1 に記載の薬物送達装置。

30

【請求項 9】

前記浸透圧バリアが、半透壁を含む、請求項 1 に記載の薬物送達装置。

【請求項 10】

前記浸透圧バリアは、前記流体がそこを通過することを可能にするが、前記薬物がそこ
を通過することを防止する半透過性ポリマー材料で形成されている、請求項 1 に記載の薬
物送達装置。

【請求項 11】

前記薬物貯留部が、前記薬物を前記薬物チャンバから前記薬物送達管腔を通して押し出
す浸透圧ポンプとして動作するように構成されている、請求項 1 に記載の薬物送達装置。

40

【請求項 12】

前記本体が、前記薬物貯留部に恒久的に取り付けられている、請求項 1 に記載の薬物送
達装置。

【請求項 13】

前記本体が、管状形状を有する、請求項 1 に記載の薬物送達装置。

【請求項 14】

前記本体が、毛細管を含む、請求項 1 に記載の薬物送達装置。

【請求項 15】

前記薬物送達装置を前記尿道カテーテルに取り外し可能に取り付けるように構成された
1 つ又は 2 つ以上の解放可能な締結具を更に備える、請求項 1 に記載の薬物送達装置。

【請求項 16】

50

前記尿道カテーテルが、フォーリーカテーテルである、請求項 1 ~ 15 のいずれか一項の薬物送達装置。

【請求項 17】

尿道カテーテル及び薬物送達システムであって、

尿が患者の膀胱から排出されることを可能にするように構成された尿道カテーテルであって、前記尿道カテーテルが、前記患者の尿道を通過して、前記膀胱に到達するように構成された可撓性の細長いカテーテル本体を含み、前記カテーテル本体が、そこを通過して延在する排液管腔を備える、尿道カテーテルと、

前記尿道カテーテルと共に使用するために構成された薬物送達装置と、を備え、前記薬物送達装置が、

薬物を内部に収容する薬物チャンバと、

流体を内部に収容する流体チャンバと、

前記薬物チャンバと前記流体チャンバとを分離する浸透圧バリアと、

を備える、前記患者の身体の外側に配設されるように構成された薬物貯留部と、

前記薬物貯留部に取り付けられ、かつ前記患者の尿道を通過して前記膀胱に到達するように構成された可撓性の細長い装置本体であって、前記装置本体が、そこを通過して延在し、かつ前記薬物チャンバと流体連通している薬物送達管腔を備える、可撓性の細長い装置本体と、

を備える、尿道カテーテル及び薬物送達システム。

【請求項 18】

前記尿道カテーテルが、フォーリーカテーテルである、請求項 17 に記載の尿道カテーテル及び薬物送達システム。

【請求項 19】

前記尿道カテーテルが、前記カテーテル本体に取り付けられ、かつ内部空洞を備えるバルーンを更に備え、前記カテーテル本体が、そこを通過して延在し、かつ前記内部空洞と流体連通している膨張管腔を更に備える、請求項 17 に記載の尿道カテーテル及び薬物送達システム。

【請求項 20】

前記薬物送達管腔が、カテーテル本体と前記バルーンとの間に延在している、請求項 19 に記載の尿道カテーテル及び薬物送達システム。

【請求項 21】

前記薬物送達装置が、前記尿道カテーテルに取り付けられている、請求項 17 に記載の尿道カテーテル及び薬物送達システム。

【請求項 22】

前記薬物送達装置が、前記尿道カテーテルに恒久的に取り付けられている、請求項 21 に記載の尿道カテーテル及び薬物送達システム。

【請求項 23】

前記薬物送達装置が、前記尿道カテーテルに取り外し可能に取り付けられている、請求項 21 に記載の尿道カテーテル及び薬物送達システム。

【請求項 24】

前記薬物送達装置が、1つ又は2つ以上の解放可能な締結具によって前記尿道カテーテルに取り外し可能に取り付けられている、請求項 23 に記載の尿道カテーテル及び薬物送達システム。

【請求項 25】

前記装置本体が、前記カテーテル本体の外面に沿って延在している、請求項 17 に記載の尿道カテーテル及び薬物送達システム。

【請求項 26】

前記装置本体が、前記カテーテル本体の前記外面に取り付けられている、請求項 25 に記載の尿道カテーテル及び薬物送達システム。

【請求項 27】

10

20

30

40

50

前記排液管腔が、前記カテーテル本体の遠位開口部から近位開口部まで延在し、前記薬物送達管腔が、前記装置本体の遠位開口部から近位開口部まで延在している、請求項 17 に記載の尿道カテーテル及び薬物送達システム。

【請求項 28】

前記薬物送達管腔の前記遠位開口部が、前記排液管腔の前記遠位開口部から遠位方向に離間している、請求項 27 に記載の尿道カテーテル及び薬物送達システム。

【請求項 29】

前記薬物送達管腔の前記遠位開口部が、前記排液管腔の前記遠位開口部に隣接している、請求項 28 に記載の尿道カテーテル及び薬物送達システム。

【請求項 30】

前記装置本体が、前記排液管腔を通して延在している、請求項 17 に記載の尿道カテーテル及び薬物送達システム。

【請求項 31】

前記薬物が、錠剤、ペレット、ビーズ、顆粒、又は粉末の形態である、請求項 17 に記載の尿道カテーテル及び薬物送達システム。

【請求項 32】

前記薬物が、前記薬物チャンバを実質的に充填する、請求項 17 に記載の尿道カテーテル及び薬物送達システム。

【請求項 33】

前記薬物が、抗菌剤、抗線維化剤、抗ムスカリン剤、麻酔剤、抗侵害受容剤、又はこれらの組み合わせを含む、請求項 17 に記載の尿道カテーテル及び薬物送達システム。

【請求項 34】

前記薬物が、結石を溶解するか又はバイオフィルムを分解する薬剤を含む、請求項 17 に記載の尿道カテーテル及び薬物送達システム。

【請求項 35】

前記流体が、前記流体チャンバを実質的に充填する、請求項 17 に記載の尿道カテーテル及び薬物送達システム。

【請求項 36】

前記流体が、水を含む、請求項 17 に記載の尿道カテーテル及び薬物送達システム。

【請求項 37】

前記浸透圧バリアが、半透壁を含む、請求項 17 に記載の尿道カテーテル及び薬物送達システム。

【請求項 38】

前記浸透圧バリアは、前記流体がそこを通過することを可能にするが、前記薬物がそこを通過することを防止する半透性ポリマー材料で形成される、請求項 17 に記載の尿道カテーテル及び薬物送達システム。

【請求項 39】

前記薬物貯留部が、前記薬物を前記薬物チャンバから前記薬物送達管腔を通して押し出す浸透圧ポンプとして動作するように構成されている、請求項 17 に記載の尿道カテーテル及び薬物送達システム。

【請求項 40】

前記装置本体が、前記薬物貯留部に恒久的に取り付けられている、請求項 17 に記載の尿道カテーテル及び薬物送達システム。

【請求項 41】

前記装置本体が、管状形状を有する、請求項 17 に記載の尿道カテーテル及び薬物送達システム。

【請求項 42】

前記装置本体が、毛細管を含む、請求項 17 に記載の尿道カテーテル及び薬物送達システム。

【請求項 43】

前記装置本体が、前記薬物貯留部を有する、請求項 17 に記載の尿道カテーテル及び薬物送達システム。

10

20

30

40

50

薬物を必要とする患者に前記薬物を投与方法であって、
薬物送達装置及び尿道カテーテルの遠位端部分を患者の尿道を通して挿入し、かつ前記患者の身体の外側に配置された前記薬物送達装置及び尿道カテーテルの近位端部分を維持しながら、前記遠位端部分を前記膀胱内に配置することと、
尿が前記膀胱から前記尿道カテーテルを通して排出されることを可能にすることと、
前記薬物送達装置の前記近位端部分から前記膀胱に、浸透圧を介して、薬物を送達することと、を含む、方法。

【請求項 4 4】

前記薬物送達装置及び前記尿道カテーテルの前記遠位端部分を前記患者の尿道を通して挿入することが、前記薬物送達装置及び前記尿道カテーテルの前記遠位端部分を前記患者の尿道を通して同時に挿入することを含む、請求項 4 3 に記載の方法。

10

【請求項 4 5】

前記薬物送達装置が、前記尿道カテーテルに取り付けられている、請求項 4 3 に記載の方法。

【請求項 4 6】

前記薬物送達装置が、前記尿道カテーテルに恒久的に取り付けられている、請求項 4 5 に記載の方法。

【請求項 4 7】

前記薬物送達装置が、前記尿道カテーテルに取り外し可能に取り付けられている、請求項 4 5 に記載の方法。

20

【請求項 4 8】

前記薬物送達装置の前記近位端部分が、薬物貯留部を備え、前記薬物貯留部が、前記薬物を内部に収容する薬物チャンバと、
流体を内部に収容する流体チャンバと、
前記薬物チャンバと前記流体チャンバとを分離する浸透圧バリアと、を備える、請求項 4 7 に記載の方法。

【請求項 4 9】

前記薬物送達装置が、前記薬物貯留部に取り付けられた可撓性の細長い装置本体を更に備え、前記装置本体が、そこを通して延在し、かつ前記薬物チャンバと流体連通している薬物送達管腔を備える、請求項 4 8 に記載の方法。

30

【請求項 5 0】

前記薬物送達装置の前記遠位端部分を前記患者の尿道を通して挿入することが、前記装置本体の近位端部分を前記患者の身体の外側に位置付けら配置したまま、前記装置本体の遠位端部分を前記患者の尿道を通して挿入することを含む、請求項 4 9 に記載の方法。

【請求項 5 1】

前記装置本体が、毛細管である、請求項 4 8 に記載の方法。

【請求項 5 2】

前記浸透圧バリアが、半透壁を含む、請求項 4 8 に記載の方法。

【請求項 5 3】

前記浸透圧バリアは、前記流体がそこを通過することを可能にするが、前記薬物がそこを通過することを防止する半透性ポリマー材料で形成されている、請求項 4 8 に記載の方法。

40

【請求項 5 4】

前記薬物が、固体形態であり、かつ / 又は前記流体が、水を含む、請求項 5 3 に記載の方法。

【請求項 5 5】

前記薬物が、抗菌剤、抗線維化剤、抗ムスカリン剤、麻酔剤、抗侵害受容剤、又はこれらの組み合わせを含む、請求項 4 3 に記載の方法。

【請求項 5 6】

前記薬物が、結石を溶解するか又はバイオフィルムを分解する薬剤を含む、請求項 4 3

50

に記載の方法。

【請求項 57】

前記尿道カテーテルが、前記尿道カテーテルの前記遠位端部分に沿って配置された遠位開口部を有する排液管腔を備え、前記薬物送達装置が、前記薬物送達装置の前記遠位端部分に沿って配置された遠位開口部を有する薬物送達管腔を備える、請求項 43 に記載の方法。

【請求項 58】

前記薬物送達装置及び前記尿道カテーテルの前記遠位端部分を前記膀胱内に配置することが、前記薬物送達管腔の前記遠位開口部を前記排液管腔の前記遠位開口部に対して遠位方向に配置することを含む、請求項 57 に記載の方法。

10

【請求項 59】

前記薬物を前記膀胱内に送達することが、前記薬物を前記薬物送達管腔の前記遠位開口部から前記膀胱内に直接放出することを含む、請求項 57 に記載の方法。

【請求項 60】

前記薬物送達装置が、前記尿道カテーテルの前記排液管腔を通して延在している、請求項 57 に記載の方法。

【請求項 61】

前記尿道カテーテルが、フォーリーカテーテルである、請求項 43 ~ 60 のいずれか一項の方法。

【請求項 62】

尿道カテーテル及び薬物送達システムであって、

尿が患者の膀胱から排出されることを可能にするように構成された尿道カテーテルであって、前記尿道カテーテルが、前記尿道を通して、前記膀胱に到達するように構成された可撓性の細長いカテーテル本体を備え、前記カテーテル本体が、そこを通して、前記カテーテル本体内に画定された遠位開口部から近位開口部に延在する排液管腔を備える、尿道カテーテルと、

20

前記尿道カテーテルに取り付けられた薬物送達装置であって、前記薬物送達装置が、前記排液管腔の前記遠位開口部の近くに配置され、前記患者の膀胱内に配設されるように構成された薬物貯留部を備え、前記薬物貯留部が、薬物を内部に収容する薬物チャンバを備える、薬物送達装置と、を備える、尿道カテーテル及び薬物送達システム。

30

【請求項 63】

前記尿道カテーテルが、フォーリーカテーテルである、請求項 62 に記載の尿道カテーテル及び薬物送達システム。

【請求項 64】

前記尿道カテーテルが、前記カテーテル本体に取り付けられ、かつ内部空洞を備えるバルーンを更に備え、前記カテーテル本体が、そこを通して延在し、かつ前記内部空洞と流体連通している膨張管腔を更に備える、請求項 62 に記載の尿道カテーテル及び薬物送達システム。

【請求項 65】

前記薬物貯留部が、軸方向で前記排液管腔の前記遠位開口部と前記バルーンとの間に配置される、請求項 64 に記載の尿道カテーテル及び薬物送達システム。

40

【請求項 66】

前記薬物貯留部が、前記排液管腔の前記遠位開口部及び前記バルーンの各々から軸方向に離間している、請求項 65 に記載の尿道カテーテル及び薬物送達システム。

【請求項 67】

前記薬物送達装置が、前記尿道カテーテルに恒久的に取り付けられている、請求項 62 に記載の尿道カテーテル及び薬物送達システム。

【請求項 68】

前記薬物送達装置が、前記尿道カテーテルに取り外し可能に取り付けられている、請求項 62 に記載の尿道カテーテル及び薬物送達システム。

50

【請求項 69】

前記薬物送達装置が、1つ若しくは2つ以上の解放可能な締結具によって、及び/又は1つ若しくは2つ以上の剥離可能な接着剤によって、前記尿道カテーテルに取り外し可能に取り付けられている、請求項68に記載の尿道カテーテル及び薬物送達システム。

【請求項 70】

前記薬物貯留部が、前記カテーテル本体の外面に沿って延在している、請求項62に記載の尿道カテーテル及び薬物送達システム。

【請求項 71】

前記薬物貯留部が、前記カテーテル本体の前記外面に取り付けられている、請求項70に記載の尿道カテーテル及び薬物送達システム。

10

【請求項 72】

前記薬物貯留部が、前記カテーテル本体の周囲に延在する環状形状を有する、請求項62に記載の尿道カテーテル及び薬物送達システム。

【請求項 73】

前記薬物貯留部が、前記薬物貯留部の壁を通して延在し、かつ前記薬物チャンバと流体連通している1つ又は2つ以上の孔を備える、請求項62に記載の尿道カテーテル及び薬物送達システム。

【請求項 74】

前記薬物貯留部が、透水性材料で形成されている、請求項62に記載の尿道カテーテル及び薬物送達システム。

20

【請求項 75】

前記薬物貯留部が、前記薬物を前記患者の膀胱内に拡散を介して放出するように構成されている、請求項62に記載の尿道カテーテル及び薬物送達システム。

【請求項 76】

前記薬物貯留部が、前記患者の膀胱内に浸透圧を介して、前記薬物を放出するように構成されている、請求項62に記載の尿道カテーテル及び薬物送達システム。

【請求項 77】

前記薬物が、固体又は半固体形態である、請求項62に記載の尿道カテーテル及び薬物送達システム。

【請求項 78】

前記薬物が、液体形態である、請求項62に記載の尿道カテーテル及び薬物送達システム。

30

【請求項 79】

前記薬物が、抗菌剤、抗線維化剤、抗ムスカリン剤、麻酔剤、抗侵害受容剤、又はこれらの組み合わせを含む、請求項62に記載の尿道カテーテル及び薬物送達システム。

【請求項 80】

前記薬物が、結石を溶解するか又はバイオフィルムを分解する薬物を含む、請求項62に記載の尿道カテーテル及び薬物送達システム。

【請求項 81】

前記カテーテル本体が、そこを通過して前記カテーテル本体内に画定された遠位開口部から近位開口部まで延在する薬物送達管腔を更に備え、前記薬物送達管腔が、前記薬物チャンバと流体連通している、請求項62に記載の尿道カテーテル及び薬物送達システム。

40

【請求項 82】

前記薬物送達管腔の前記遠位開口部が、前記薬物貯留部に隣接して配置されている、請求項81に記載の尿道カテーテル及び薬物送達システム。

【請求項 83】

前記薬物送達管腔と前記薬物チャンバとの間に配置された弁を更に備える、請求項81に記載の尿道カテーテル及び薬物送達システム。

【請求項 84】

前記弁は、流体が前記薬物送達管腔から前記薬物チャンバ内に流れることを可能にする

50

が、流体が前記薬物送達管腔から前記薬物送達管腔内に流れるのを防止するように構成された一方向弁を備える、請求項 8 3 に記載の尿道カテーテル及び薬物送達システム。

【請求項 8 5】

薬物を必要とする患者に前記薬物を投与方法であって、前記方法が、

薬物送達装置及び尿道カテーテルの遠位端部分を前記患者の尿道を通して挿入し、かつ前記薬物送達装置及び前記尿道カテーテルの前記遠位端部分を前記膀胱内に配置することと、

尿が前記膀胱から前記排液管腔を通過して排出されることを可能にすることと、

前記薬物を前記薬物チャンバから前記膀胱内に送達することと、

を含み、前記尿道カテーテルが、そこを通過して前記カテーテル本体内に画定された遠位開口部から近位開口部まで延在する排液管腔を備える可撓性の細長いカテーテル本体を備え、前記薬物送達装置が、前記排液管腔の前記遠位開口部の近くに配置され、かつ薬物を内部に収容する薬物チャンバを備える薬物貯留部を備える、方法。

10

【請求項 8 6】

前記薬物送達装置及び前記尿道カテーテルを前記患者の尿道を通して挿入することが、前記薬物送達装置及び前記尿道カテーテルを前記患者の尿道を通して同時に挿入することを含む、請求項 8 5 に記載の方法。

【請求項 8 7】

前記薬物送達装置が、前記尿道カテーテルに取り付けられている、請求項 8 5 に記載の方法。

20

【請求項 8 8】

前記尿道カテーテルが、前記カテーテル本体に取り付けられ、かつ内部空洞を備えるバルーンを更に備え、前記方法が、前記膀胱内で前記バルーンを膨張させることを更に含む、請求項 8 5 に記載の方法。

【請求項 8 9】

前記薬物貯留部が、前記排液管腔の前記遠位開口部と前記バルーンとの間に軸方向に配置されている、請求項 8 8 に記載の方法。

【請求項 9 0】

前記薬物貯留部が、前記排液管腔の前記遠位開口部及び前記バルーンの各々から軸方向に離間している、請求項 8 9 に記載の方法。

30

【請求項 9 1】

尿が前記薬物チャンバに入ることを可能にすることを更に含む、請求項 8 5 に記載の方法。

【請求項 9 2】

前記薬物を前記薬物チャンバから前記膀胱内に送達することが、前記薬物を前記膀胱内に拡散を介して放出することを含む、請求項 8 5 に記載の方法。

【請求項 9 3】

前記薬物を前記薬物チャンバから前記膀胱内に送達することが、前記薬物を前記膀胱内に浸透圧を介して放出することを含む、請求項 8 5 に記載の方法。

【請求項 9 4】

前記カテーテル本体が、そこを通過して前記カテーテル本体内に画定された遠位開口部から近位開口部まで延在する薬物送達管腔を更に備え、前記薬物送達管腔が、前記薬物チャンバと流体連通している、請求項 8 5 に記載の方法。

40

【請求項 9 5】

前記薬物送達管腔を通して、前記薬物を前記薬物チャンバ内に送達することを更に含む、請求項 9 4 に記載の方法。

【請求項 9 6】

前記薬物が、前記薬物送達装置を前記患者の尿道を通して挿入する前に、前記薬物送達管腔を通して前記薬物チャンバ内に送達される、請求項 9 5 に記載の方法。

【請求項 9 7】

50

前記薬物が、前記薬物送達装置を前記患者の尿道を通して挿入した後に、前記薬物送達管腔を通して前記薬物チャンパ内に送達される、請求項 9 5 に記載の方法。

【請求項 9 8】

尿道カテーテルが、フォーリーカテーテルである、請求項 8 5 ~ 9 7 のいずれか一項に記載の方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

(関連出願の相互参照)

本出願は、参照により本明細書に組み込まれる米国特許仮出願第 6 2 / 5 8 4 , 0 0 6 号 (2017年11月9日出願)の利益を主張するものである。 10

【0002】

(発明の分野)

本出願は、概して、医療装置及び方法に関し、より具体的には、カテーテル処置された患者の膀胱などの下部尿路の選択された領域への薬物の制御された送達のための薬物送達装置及びそのような装置を使用する関連する方法に関する。

【背景技術】

【0003】

患者の下部尿路に薬物を送達するための様々な種類の薬物送達装置及び方法が開発されてきた。例えば、特定の薬物送達装置は、患者の膀胱に埋め込まれて保持され、多数の状態を治療するために長期間にわたって薬物を制御可能に放出するように構成されてもよい。しかしながら、このような薬物送達装置の使用は、患者がカテーテル処置されたときに実用的でもなく、又は可能でされない場合がある。フォーリーカテーテルなどの尿道カテーテルは、多くの場合、連続的な尿道開通性を維持するために、急性(例えば、術後)及び慢性(例えば、脊髄損傷)設定の両方で使用される。尿道カテーテルは膀胱から尿を自由に排出することを可能にし、したがって膀胱を連続的に空に維持する(最小限の残留尿以外)ため、膀胱内に相当量の尿が存在することから利益を得るか、又は存在することを必要とする膀胱内薬物送達装置の使用は、カテーテル処置された患者にとって最適ではないか、又は実行可能ではない場合がある。加えて、膀胱内に存在する尿道カテーテルの遠位端部分は、薬物送達装置と膀胱との間の所望の相互作用を妨害する可能性があり、かつ / 又は膀胱内の薬物送達装置の所望の移動を阻止する可能性がある。更に、膀胱内の膀胱内薬物送達装置の存在は、尿道カテーテルの遠位端部分と共に、カテーテルの所望の機能を妨害する可能性があり、かつ / 又は患者の忍容性の問題をもたらす可能性がある。 20 30

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0004】

したがって、カテーテル処置された患者の膀胱などの下部尿路の選択された領域への薬物の制御された送達のための新規のかつ改善された薬物送達装置及び方法を提供することが望ましい。このような薬物送達装置は、フォーリーカテーテルなどの尿道カテーテルと共に、又はこれとは別個に、容易に膀胱内に挿入され、膀胱から取り外されるように構成されるべきである。このような装置は、尿道カテーテルの所望の機能を妨害することなく、かつ患者の忍容性の問題をもたらす膀胱のかなりの部分の占有を伴わずに、長期間にわたって薬物送達を提供するために、十分に大きな薬物ペイロードを含むことが有利であろう。このような装置及び方法は、別の方法で連続的なカテーテル法から開発され得る微生物感染を防止又は阻止することにも有利であろう。 40

【課題を解決するための手段】

【0005】

カテーテル処置された患者の膀胱などの下部尿路の選択された領域への薬物の制御された送達のための薬物送達装置、システム、及び方法が提供される。一態様によると、尿道カテーテルと共に使用するための薬物送達装置が提供される。一実施形態では、薬物送達 50

装置は、患者の身体の外側に配設されるように構成された薬物貯留部と、薬物貯留部に取り付けられ、かつ患者の尿道を通過して膀胱に到達するように構成された可撓性の細長い本体と、を備える。薬物貯留部は、薬物を内部に収容する薬物チャンバと、流体を内部に収容する流体チャンバと、薬物チャンバと流体チャンバとを分離する浸透圧バリアと、を備える。本体は、そこを通過して延在し、かつ薬物チャンバと流体連通している薬物送達管腔を備える。

【0006】

別の態様では、尿道カテーテル及び薬物送達システムが提供される。一実施形態では、システムは、(i)尿が患者の膀胱から排出されることを可能にするように構成された尿道カテーテルと、(ii)尿道カテーテルと共に使用するように構成された薬物送達装置と、を備える。尿道カテーテルは、患者の尿道を通過して、膀胱に到達するように構成された可撓性の細長いカテーテル本体を備え、カテーテル本体は、そこを通過して延在する排液管腔を備える。薬物送達装置は、患者の身体の外側に配設されるように構成された薬物貯留部と、薬物貯留部に取り付けられ、かつ患者の尿道を通過して膀胱に到達するように構成された可撓性の細長い装置本体と、を備える。薬物貯留部は、薬物を内部に収容する薬物チャンバと、流体を内部に収容する流体チャンバと、薬物チャンバと流体チャンバとを分離する浸透圧バリアと、を備える。本体は、そこを通過して延在し、かつ薬物チャンバと流体連通している薬物送達管腔を備える。

10

【0007】

更に別の態様では、薬物を必要とする患者に薬物を投与方法が提供される。一実施形態では、方法は、薬物送達装置及び尿道カテーテルの遠位端部分を患者の尿道を通して挿入し、かつ患者の身体の外側に配置された薬物送達装置及び尿道カテーテルの近位端部分を維持しながら、遠位端部分を膀胱内に配置することと、尿が膀胱から尿道カテーテルを通過して排出されることを可能にすることと、薬物送達装置の近位端部分から膀胱内に、浸透圧を介して、薬物を送達することと、を含む。

20

【0008】

別の態様では、尿道カテーテル及び薬物送達システムが提供される。一実施形態では、システムは、(i)尿が患者の膀胱から排出されることを可能にするように構成された尿道カテーテルと、(ii)尿道カテーテルに取り付けられた薬物送達装置と、を備える。尿道カテーテルは、患者の尿道を通過して膀胱に到達するように構成された可撓性の細長いカテーテル本体を備え、カテーテル本体は、そこを通過してカテーテル本体内に画定された遠位開口部から近位開口部まで延在する排液管腔を備える。薬物送達装置は、排液管腔の遠位開口部の近くに配置され、かつ患者の膀胱内に配設されるように構成された薬物貯留部を備え、薬物貯留部は、薬物を内部に収容する薬物チャンバを備える。

30

【0009】

更に別の態様では、薬物を必要とする患者に薬物を投与方法が提供される。一実施形態では、方法は、薬物送達装置及び尿道カテーテルの遠位端部分を患者の尿道を通して挿入し、かつ薬物送達装置及び尿道カテーテルの遠位端部分を膀胱内に配置することと、尿が排液管腔を通過して膀胱から排出されることを可能にすることと、薬物を薬物チャンバから膀胱内に送達することと、を含み、前記尿道カテーテルは、そこを通過してカテーテル本体内に画定された遠位開口部から近位開口部まで延在する排液管腔を備える可撓性の細長いカテーテル本体を備え、薬物送達装置は、排液管腔の遠位開口部の近くに配置され、かつ薬物を内部に収容する薬物チャンバを備える薬物貯留部を備える。

40

【0010】

本開示のこれら及び他の態様及び実施形態は、図面及び添付の特許請求の範囲と組み併せて解釈したときに、以下の詳細な説明を再考すると、当業者には明らかとなるか、又は明らかになるであろう。

【図面の簡単な説明】

【0011】

詳細な説明は、添付の図面を参照して記載される。同じ参照番号の使用は、類似又は同

50

一の項目を示し得る。本開示の様々な実施形態は、図面に示されるもの以外の構成要素及び/又は特徴部を利用することができ、例示される構成要素及び/又は特徴部は、様々な実施形態において存在しなくてもよい。図面に示される構成要素及び/又は特徴部は、必ずしも縮尺どおりに描かれていない。いくつかの図では、特定の構成要素及び/又は特徴部の相対サイズは、説明を容易にするために誇張されていることがある。本開示全体をとおして、文脈に応じて、単数形及び複数形の用語が互換的に使用され得る。

【図 1 A】本開示の 1 つ又は 2 つ以上の実施形態による尿道カテーテルの平面図であり、折り畳み構成にあるカテーテルのバルーンを示している。

【図 1 B】図 1 A の尿道カテーテルの平面図であり、拡張構成にあるバルーンを示している。

【図 1 C】図 1 A の尿道カテーテルの遠位端部分の詳細平面図であり、折り畳み構成にあるバルーンを示している。

【図 1 D】図 1 A の尿道カテーテルの遠位端部分の詳細平面図であり、拡張構成にあるバルーンを示している。

【図 1 E】患者内に部分的に配置された図 1 A の尿道カテーテルの平面図であり、患者の膀胱内に配置された尿道カテーテルの遠位端部分、及び患者の身体の外側に配置された尿道カテーテルの近位端部分を示している。

【図 2 A】本開示の 1 つ又は 2 つ以上の実施形態による薬物送達装置の平面図であり、薬物送達装置は、図 1 A の尿道カテーテルと共に使用され得る。

【図 2 B】図 2 A の薬物送達装置の側面図である。

【図 2 C】図 2 B の線 2 C - 2 C に沿った、図 2 A の薬物送達装置の断面上面図である。

【図 2 D】図 2 B の線 2 D - 2 D に沿った、図 2 A の薬物送達装置の断面上面図である。

【図 3 A】図 1 A の尿道カテーテル及び図 2 A の薬物送達装置を含む本開示の 1 つ又は 2 つ以上の実施形態による、尿道カテーテル及び薬物送達システムの平面図であり、折り畳み構成にあるカテーテルのバルーンを示している。

【図 3 B】図 3 A の尿道カテーテル及び薬物送達システムの平面図であり、拡張構成にあるカテーテルのバルーンを示している。

【図 3 C】図 3 A の尿道カテーテル及び薬物送達システムの遠位端部分の詳細平面図であり、折り畳み構成にあるカテーテルのバルーンを示している。

【図 3 D】図 3 A の尿道カテーテル及び薬物送達システムの遠位端部分の詳細平面図であり、拡張構成にあるカテーテルのバルーンを示している。

【図 3 E】患者内に部分的に配置された図 3 A の尿道カテーテル及び薬物送達システムの平面図であり、患者の膀胱内に配置されたシステムの遠位端部分、及び患者の身体の外側に配置されたシステムの近位端部分を示している。

【図 3 F】図 1 A の尿道カテーテル及び図 2 A の薬物送達装置を含む本開示の 1 つ又は 2 つ以上の実施形態による尿道カテーテル及び薬物送達システムの遠位端部分の詳細平面図であり、折り畳み構成にあるカテーテルのバルーンを示している。

【図 3 G】図 3 F の尿道カテーテル及び薬物送達システムの遠位端部分の詳細平面図であり、拡張構成にあるカテーテルのバルーンを示している。

【図 3 H】図 1 A の尿道カテーテル及び図 2 A の薬物送達装置を含む本開示の 1 つ又は 2 つ以上の実施形態による尿道カテーテル及び薬物送達システムの遠位端部分の詳細平面図であり、折り畳み構成にあるカテーテルのバルーンを示している。

【図 3 I】図 3 H の尿道カテーテル及び薬物送達システムの遠位端部分の詳細平面図であり、拡張構成にあるカテーテルのバルーンを示している。

【図 3 J】図 1 A の尿道カテーテル及び図 2 A の薬物送達装置を含む本開示の 1 つ又は 2 つ以上の実施形態による尿道カテーテル及び薬物送達システムの遠位端部分の詳細平面図であり、折り畳み構成にあるカテーテルのバルーンを示している。

【図 3 K】図 3 J の尿道カテーテル及び薬物送達システムの遠位端部分の詳細平面図であり、拡張構成にあるカテーテルのバルーンを示している。

【図 4 A】図 1 A の尿道カテーテル及びの薬物送達装置を含む本開示の 1 つ又は 2 つ以上

10

20

30

40

50

の実施形態による、尿道カテーテル及び薬物送達システムの平面図であり、折り畳み構成にあるカテーテルのバルーンを示している。

【図 4 B】図 4 A の尿道カテーテル及び薬物送達システムの平面図であり、拡張構成にあるカテーテルのバルーンを示している。

【図 4 C】図 4 A の尿道カテーテル及び薬物送達システムの遠位端部分の詳細平面図であり、折り畳み構成にあるカテーテルのバルーンを示している。

【図 4 D】図 4 A の尿道カテーテル及び薬物送達システムの遠位端部分の詳細断面平面図であり、折り畳み構成にあるカテーテルのバルーンを示している。

【図 4 E】患者内に部分的に配置された図 4 A の尿道カテーテル及び薬物送達システムの平面図であり、患者の膀胱内に配置されたシステムの遠位端部分、及び患者の身体の外側に配置されたシステムの近位端部分を示している。

【図 5 A】尿道カテーテル及び薬物送達装置を含む本開示の 1 つ又は 2 つ以上の実施形態による、尿道カテーテル及び薬物送達システムの平面図であり、折り畳み構成にあるカテーテルのバルーンを示している。

【図 5 B】図 5 A の尿道カテーテル及び薬物送達システムの平面図であり、拡張構成にあるカテーテルのバルーンを示している。

【図 5 C】図 5 A の尿道カテーテル及び薬物送達システムの遠位端部分の詳細平面図であり、折り畳み構成にあるカテーテルのバルーンを示している。

【図 5 D】図 5 A の尿道カテーテル及び薬物送達システムの遠位端部分の詳細断面平面図であり、折り畳み構成にあるカテーテルのバルーンを示している。

【図 5 E】患者内に部分的に配置された図 4 A の尿道カテーテル及び薬物送達システムの平面図であり、患者の膀胱内に配置されたシステムの遠位端部分、及び患者の身体の外側に配置されたシステムの近位端部分を示している。

【発明を実施するための形態】

【0012】

カテーテル処置された患者の膀胱などの下部尿路の選択された領域への薬物の制御された送達のために、改善された薬物送達装置、システム、及び方法が開発されてきた。薬物送達装置は、集合的に尿道カテーテル及び薬物送達システムを形成する、フォーリーカテーテルなどの尿道カテーテルと共に使用され得る。薬物送達装置は、有利には、装置の使用中に患者の身体の外側に存在する薬物貯留部を備え、かつ薬物を膀胱内に放出するためにカテーテルに沿って又はカテーテルを通して延在する可撓性の細長い管腔本体（例えば、毛細管）を通して貯留部から薬物を押し出す浸透圧ポンプとして動作するように構成されている。患者の身体の外側に薬物貯留部を配置することにより、有利に、薬物送達装置が長期間にわたって薬物送達のための十分に大きな薬物ペイロードを含むことを可能にし、一方で、尿道カテーテルの所望の機能との干渉を最小限に抑え、患者の忍容性の問題の可能性を低減することができる。薬物送達装置、システム、及び方法は、多数の膀胱状態を治療するために長期間にわたって患者の膀胱内に薬物を制御可能に放出するために使用されてもよく、同時に、連続的なカテーテル法から本来発症し得る微生物感染を防止又は阻止することもできる。

【0013】

薬物送達装置は、集合的に尿道カテーテル及び薬物送達システムを形成するために、フォーリーカテーテルなどの尿道カテーテルと共に提供されてもよい。システムには、予め組み立てられ、かつ互いに恒久的に取り付けられた装置及びカテーテルが提供されてもよく、又は装置及びカテーテルは、別個に提供され、かつ互いに解放可能に取り付けられるように構成されてもよい。代替的に、薬物送達装置は、市販のフォーリーカテーテルなどの従来の尿道カテーテルと共に使用するように構成されてもよい。

【0014】

本明細書で使用するとき、「患者」という用語は、主に、例えば、前臨床試験中又は獣医学的ケア中のヒト成人又は小児を指すが、他の好適な哺乳類動物も含んでもよい。

【0015】

10

20

30

40

50

尿道カテーテル

図1A～図1Eは、本開示の1つ又は2つ以上の実施形態による、尿が患者の膀胱から自由に排出されることを可能にするように構成された尿道カテーテル100（「フォーリーカテーテル」又は単に「カテーテル」とも称され得る）を示す。使用中、カテーテル100の一部分は、連続的な尿道開存性を維持するために、患者の尿道を通して膀胱内に挿入されてもよい。カテーテル100の図示される実施形態は、フォーリーカテーテルとして構成されているが、本開示の他の実施形態によれば、他の種類のカテーテルが使用されてもよい。後述されるように、尿道カテーテル100は、薬物送達装置200と共に使用されて、膀胱などの患者の下部尿路の選択された領域への薬物の制御された送達に加えて、長期間にわたって連続的な尿排液を可能にする、尿道カテーテル及び薬物送達システム300を形成することができる。

10

【0016】

図1Aに示されるように、尿道カテーテル100は、カテーテル100の長手方向軸Aに沿って配置された遠位端部102（「膀胱端部」とも称され得る）及び近位端部104（「外側端部」とも称され得る）を含む細長い形状を有する。尿道カテーテル100は、遠位端部102から長手方向軸Aに沿って近位端部104に向かって延在する遠位端部分106（「膀胱端部分」とも称され得る）と、長手方向軸Aに沿って近位端部104から遠位端部102に向かって延在する近位端部分108（「外側端部」とも称され得る）と、遠位端部分106から近位端部分108まで軸方向に延在する中間部分110（「尿道部分」とも称され得る）と、を備える。カテーテル100が、尿が患者の膀胱から排出されるのを可能にするために使用されるときに、遠位端部分106は尿道を通して膀胱内に挿入されてもよく、中間部分110は、尿道内に存在し、近位端部分108は、患者の身体の外側に存在する。

20

【0017】

尿道カテーテル100は、図示されるように、可撓性の細長い本体120（「カテーテル本体」又は「カテーテル管」とも称され得る）と、本体120に取り付けられた膨張可能なバルーン140と、を備える。本体120は、カテーテル100の遠位端部102から近位端部104まで軸方向に延在してもよく、患者の尿道を通して膀胱に到達するように構成されてもよい。図示されるように、本体120は、細長い管状の形状及び円形の断面形状を有してもよいが、本体120の他の形状が使用されてもよい。図示されるように、本体120の長手方向軸は、カテーテル100の長手方向軸Aと同軸であってもよい。本体120は、カテーテル100を通して軸方向に延在し、かつそこを通して膀胱からカテーテル100の近位端部104に取り付けられた収集袋に尿が流れることを可能にするように構成された排液管腔122（「一次管腔」とも称され得る）を含んでもよい。具体的には、排液管腔122は、本体120内に画定された遠位開口部124（「ドレナージ入口開口部」とも呼ばれ得る）から、本体120内に画定された近位開口部126（「排液出口開口部」とも称され得る）まで延在してもよい。図示されるように、遠位開口部124は、本体120の側壁内に画定されてもよく、カテーテル100の遠位端部102の近くに配置されるが、それから離間していてもよく、近位開口部126は、カテーテル100の近位端部104の中に又はその近くに画定されてもよい。いくつかの実施形態では、図示されるように、排液管腔122は円筒形状及び円形の軸方向断面形状を有するが、排液管腔122の他の形状を使用してもよい。いくつかの実施形態では、図示されるように、排液管腔122の長手方向軸は、本体120の長手方向軸及びカテーテル100の長手方向軸A_Lと同軸である。

30

40

【0018】

本体120はまた、カテーテル100を通して軸方向に延在し、かつバルーン140の膨張のために、滅菌水などの流体がカテーテル100の近位端部104に取り付けられた流体源からカテーテル100を通して送達されることを可能にするように構成された膨張管腔132（「二次管腔」とも称され得る）を含んでもよい。具体的には、膨張管腔132は、本体120内に画定された遠位開口部134（「膨張出口開口部」とも呼ばれ得る

50

) から、本体 120 内に画定された近位開口部 136 (「膨張入口開口部」とも称され得る)まで延在してもよい。図示されるように、遠位開口部 134 は、本体 120 の側壁内に画定され、かつカテーテル 100 の遠位端部 102 から離間していてもよく、近位開口部 136 は、カテーテル 100 の近位端部 104 の中に又はその近くに画定されてもよい。例えば、近位開口部 136 は、本体 120 の膨張アーム 138 の近位端部に画定されてもよい。いくつかの実施形態では、図示されるように、膨張管腔 132 は円筒状形状及び円形の軸方向断面形状を有するが、膨張管腔 132 の他の形状を使用してもよい。いくつかの実施形態では、図示されるように、膨張管腔 132 の長手方向軸は、本体 120 の長手方向軸及びカテーテル 100 の長手方向軸 A から位置がずれている。

【0019】

バルーン 140 は、本体 120 に取り付けられ、かつ図 1A に示されるような折り畳み構成(「収縮構成」とも称され得る)から、図 1B に示されるような拡張構成(「膨張構成」とも称され得る)に膨張されるように構成されてもよい。図示されるように、バルーン 140 は、カテーテル 100 の遠位端部 102 の近くに配置されるが、それから近位方向に離間していてもよい。バルーン 140 はまた、排液管腔 122 の遠位開口部 124 の近くに配置されるが、それから近位方向に離間していてもよい。バルーン 140 は、膨張管腔 132 の遠位開口部 134 の上に配置されてもよく、膨張管腔 132 と流体連通している内部空洞 142 を含んでもよい。このようにして、流体は、膨張管腔 132 を通過し、空洞 142 を充填して、バルーン 140 を折り畳み構成から拡張構成に膨張させることができる。

【0020】

図 1E は、尿が患者 P の膀胱 B から排出されることを可能にするための尿道カテーテル 100 の使用を示す。バルーン 140 が折り畳み構成にある状態で、カテーテル 100 の遠位端部分 106 は、尿道 U を通って膀胱 B 内に挿入されてもよく、その結果、バルーン 140 は、膀胱頸部 N に隣接する膀胱 B 内に配設され、一方、カテーテル 100 の中間部分 110 は、尿道 U 内に配設され、近位端部分 108 は、患者 P の身体の外側に配設される。次いで、滅菌水などの流体は、膨張管腔 132 を通って空洞 142 内を通過して、バルーン 140 を拡張構成に膨張させてもよく、その結果、バルーン 140 は、膀胱頸部 N に対して封止部を形成する。カテーテル 100 が図 1E に示されるように配置された状態で、尿は、排水管腔 122 の遠位開口部 124 に自由に入り、排液管腔 122 を通過し、カテーテル 100 の近位端部 104 に取り付けられた収集袋内に収集されてもよい。図示されるように、いくらかの残留尿 R は、膀胱頸部 N に対する排液管腔 122 の遠位開口部 124 の位置に起因して、膀胱 B 内に留まり得る。

【0021】

尿道カテーテル 100 は、本体 120 及びバルーン 140 を備えるフォーリーカテーテルであるものとして示され記載されているが、バルーンの有無にかかわらず、カテーテル 100 の他の構成が、本開示の様々な実施形態に従って使用され得ることが理解されるであろう。更に、カテーテル 100 は、図に示され、本明細書に記載されるものに加えて、他の構成要素及び/又は特徴部を含んでもよい。

【0022】

薬物送達装置

図 2A ~ 図 2E は、本開示の 1 つ又は 2 つ以上の実施形態による、薬物送達装置 200 (「治療剤送達装置」又は単に「装置」とも称され得る)を示す。薬物送達装置 200 は、カテーテル処置された患者の膀胱などの下部尿路の選択された領域に薬物を制御可能に放出するように構成されてもよい。使用中、薬物送達装置 200 の一部分は、患者の尿道を通過して膀胱内に挿入されて、薬物を選択された領域に送達するための経路を提供することができる。後述されるように、薬物送達装置 200 は、尿道カテーテル 100 と共に使用されて、膀胱などの患者の下部尿路の選択された領域への薬物の制御された送達に加えて、長期間にわたって連続的な尿排液を可能にする、尿道カテーテル及び薬物送達システム 300 を形成することができる。

10

20

30

40

50

【 0 0 2 3 】

図 2 A に示されるように、薬物送達装置 2 0 0 は、遠位端部 2 0 2 (「膀胱端部」とも称され得る) 及び近位端部 2 0 4 (「外側端部」とも称され得る) を含む細長い形状を有する。装置 2 0 0 は、遠位端部 2 0 2 から近位端部 2 0 4 に向かって延在する遠位端部分 2 0 6 (「膀胱端部分」とも称され得る) と、近位端部 2 0 4 から遠位端部 2 0 2 に向かって延在する近位端部分 2 0 8 (「外側端部分」とも称され得る) と、遠位端部分 2 0 6 から近位端部分 2 0 8 まで軸方向に延在する中間部分 2 1 0 (「尿道部分」とも称され得る) と、を備える。薬物送達装置 2 0 0 を使用して、患者の膀胱などの下部尿路の選択された領域に薬物を送達するために使用されるときに、遠位端部分 2 0 6 は、尿道を通過して膀胱内に挿入されてもよく、一方、中間部分 2 1 0 は尿道内に存在し、近位端部分 2 0 8 は、患者の身体の外側に存在する。

10

【 0 0 2 4 】

薬物送達装置 2 0 0 は、図示されるように、可撓性の細長い本体 2 2 0 (「薬物送達本体」又は「薬物送達管」とも称され得る) と、本体 2 2 0 に取り付けられた薬物貯留部 2 3 0 (「外部薬物貯留部」とも称され得る) と、を備える。本体 2 2 0 は、装置 2 0 0 の遠位端部 2 0 2 から近位端部 2 0 4 に向かって軸方向に延在してもよく、患者の尿道を通過して膀胱に到達するように構成されてもよい。図示されるように、本体 2 2 0 は、細長い管状の形状及び円形の断面形状を有してもよいが、本体 2 2 0 の他の形状が使用されてもよい。いくつかの実施形態では、本体 2 2 0 は毛細管として形成される。本体 2 2 0 は、本体 2 2 0 を通過して軸方向に延在し、かつそこを通過して薬物が薬物貯留部 2 3 0 から患者の膀胱まで通過することを可能にするように構成された薬物送達管腔 2 2 2 (「主管腔」とも称され得る) を含んでもよい。具体的には、薬物送達管腔 2 2 2 は、本体 2 2 0 内に画定された遠位開口部 2 2 4 (「薬物出口開口部」とも呼ばれ得る) から、本体 2 2 0 内に画定された近位開口部 2 2 6 (「薬物入口開口部」とも称され得る) まで延在してもよい。図示されるように、遠位開口部 2 2 4 は、本体 2 2 0 の遠位端部の中に又はその近くに画定され、かつ装置 2 0 0 の遠位端部 2 0 2 に又はその近くに配置されてもよく、近位開口部 2 2 6 は、本体 2 2 0 の近位端部の中に又はその近くに画定されかつ装置 2 0 0 の近位端部 2 0 4 に又はその近くに配置されてもよい。いくつかの実施形態では、図示されるように、薬物送達管腔 2 2 2 は円筒状形状及び円形の軸方向断面形状を有するが、薬物送達管腔 2 2 2 の他の形状を使用してもよい。

20

30

【 0 0 2 5 】

薬物貯留部 2 3 0 は、内部に画定された複数のチャンバを有するハウジング 2 3 2 を含んでもよい。具体的には、薬物貯留部 2 3 0 は、薬物チャンバ 2 3 4 (「治療剤チャンバ」とも称され得る) と、内部に画定された流体チャンバ 2 3 6 (「水チャンバ」とも称され得る) と、を含んでもよい。薬物チャンバ 2 3 4 は、薬物を内部に収容するように構成されてもよく、流体チャンバ 2 3 6 は、流体を内部に収容するように構成されてもよい。図示されるように、薬物チャンバ 2 3 4 及び流体チャンバ 2 3 6 は、浸透圧バリア 2 3 8 (「半透性バリア」とも称され得る) によって分離されてもよい。このようにして、薬物チャンバ 2 3 4 は、ハウジング 2 3 2 の一部分及び浸透圧バリア 2 3 8 によって画定されてもよく、流体チャンバ 2 3 6 は、ハウジング 2 3 2 及び浸透圧バリア 2 3 8 の別の部分によって画定されてもよい。図示されるように、薬物チャンバ 2 3 4 及び流体チャンバ 2 3 6 は、浸透圧バリア 2 3 8 のみによって分離されてもよい。換言すれば、浸透圧バリア 2 3 8 の第 1 の表面は、薬物チャンバ 2 3 4 に沿って延在し、かつそれを画定してもよく、浸透圧バリア 2 3 8 の反対側の第 2 の表面は、流体チャンバ 2 3 6 に沿って延在し、かつその一部分を画定してもよい。

40

【 0 0 2 6 】

薬物貯留部 2 3 0 は、薬物チャンバ 2 3 4 内に配設された薬物 2 4 4 と、流体チャンバ 2 3 6 内に配設された流体 2 4 6 と、を含んでもよい。いくつかの実施形態では、薬物 2 4 4 は、薬物チャンバ 2 3 4 を充填するか、又は実質的に充填し、流体 2 4 6 は、流体チャンバ 2 3 6 を充填するか、又は実質的に充填する。いくつかの実施形態では、薬物 2 4

50

4は固体形態である。例えば、薬物244は、薬物チャンバ234を充填若しくは実質的に充填する単位ブロックの形態であってもよく、又は薬物チャンバ234を充填若しくは実質的に充填する複数の錠剤、カプセル、粒子、微粒子、又は他の固体薬物単位の形態であってもよい。他の実施形態では、薬物244は、薬物チャンバ234を充填又は実質的に充填する半固体形態又は液体形態である。いくつかの実施形態では、流体246は、滅菌水又は水溶液（例えば、生理食塩水）であるが、他の好適な流体を使用してもよい。本明細書で使用するとき、「流体」という用語は、非圧縮性流体、すなわち、気体ではなく液体を指す。

【0027】

浸透圧バリア238は、流体246がそこを通過することを可能にするが、薬物244がそこを通過するのを防止するように構成された半透壁であってもよい。例えば、浸透圧バリア238は、透水性壁であってもよい。このようにして、浸透圧バリア238は、流体246がそこを通過して薬物チャンバ234内に通過することを可能にし得る。薬物244が固体又は半固体形態である実施形態では、流体246は、薬物チャンバ234内で薬物244を可溶化してもよい。流体246の浸透圧バリア238を通る薬物チャンバ234内への通過は、薬物チャンバ234内に浸透圧を生成し得る。図示されるように、本体220の薬物送達管腔222は、管腔222の遠位開口部224及び薬物チャンバ234に隣接する薬物貯留部230のハウジング232内に画定された対応する開口部を介して、薬物チャンバ234と流体連通していてもよい。したがって、薬物チャンバ234内に生成された浸透圧は、薬物チャンバ234から薬物送達管腔222を通して薬物送達装置200の外に薬物244を押し出してもよい。このようにして、薬物貯留部230は、薬物送達装置200から膀胱などの下部尿路の選択された領域に、薬物244を制御可能に放出する浸透圧ポンプとして動作するように構成されてもよい。

【0028】

実施形態において、薬物送達装置の近位部分及び薬物貯留部は、使用時に、患者、特に歩行患者に固定されるように構成されてもよい。例えば、薬物貯留部は、患者に、例えば、患者の大腿のうちの1つの周りに拘束されてもよい。例えば、薬物貯留部は、フックアンドループ式締結具又は他の調節可能な締結具によって互いに接続可能な一对の布地ストラップに接続された柔軟な布地小袋内に固定されてもよい。

【0029】

可撓性の細長い本体

薬物送達装置200の可撓性の細長い本体220は、患者の尿道を通過して膀胱内に延在するような大きさ及び形状である。本体220は、本体220が、過度の合併症を伴わずに、患者に対する不快感を最小限に抑えながら、尿道内への展開及び配置のために容易に操作され得るように、弾性/可撓性である。装置200が患者内に挿入されたときに、遠位端部分206は、膀胱内に配置され、中間部分210は、尿道内に配置され、近位端部分208は、患者の身体の外側に配置される。このようにして、本体220の薬物送達管腔222は、患者の身体の外側から尿道を通過して膀胱内に延在して、患者の身体の外側から膀胱までの薬物244の送達を促進する。

【0030】

可撓性の細長い本体220は、一般に、当該技術分野において既知の生体適合性ポリマー材料で作製される。いくつかの実施形態では、生体適合性ポリマー材料は、当該技術分野において既知のシリコン又は他の非吸収性ポリマーである。好適な構造材料の例としては、ポリ(エーテル)、ポリ(アクリレート)、ポリ(メタクリレート)、ポリ(ビニルピロリドン)、ポリ(酢酸ビニル)、ポリ(ウレタン)、セルロース、酢酸セルロース、ポリ(シロキサン)、ポリ(エチレン)、ポリ(テトラフルオロエチレン)、及び他のフッ素化ポリマー、ポリ(シロキサン)、これらのコポリマー、並びにこれらの組み合わせが挙げられる。いくつかの実施形態では、薬物送達管腔222を画定する本体220は、毛細管又は類似の構造体であるか、又はそれを備える。薬物送達管腔222を形成する管は、尿道内に展開されたときに折り畳み又は収縮に抵抗するように、好適な壁強度及び

10

20

30

40

50

圧縮に対する抵抗を有するように構成されてもよい。

【0031】

薬物貯留部

薬物送達装置200の薬物貯留部220は、貯留部220のチャンバを画定するハウジング232と、浸透圧バリア238と、を備える。上述されたように、薬物貯留部220は、装置200の使用中に患者の身体の外側に留まる。薬物チャンバ234は、ハウジング232の一部分及び浸透圧バリア238によって画定され（すなわち、境界され）てもよく、流体チャンバ236は同様に、ハウジング232及び浸透圧バリア238の一部分によって画定される。ハウジング232は、薬物チャンバ234内に収容された薬物244及び流体チャンバ236内に収容された流体246に対して不透過性である1つ又は2つ以上の外壁を備える。ハウジング232の壁（複数可）は、生体適合性ポリマー材料などの任意の好適な材料で形成されてもよい。いくつかの実施形態では、ハウジング232の壁（複数可）は、可撓性の細長い本体220と同じ材料で形成されるが、ハウジング232及び本体220は、他の実施形態では異なる材料で形成されてもよい。いくつかの実施形態では、ハウジング232の壁（複数可）は、本体220と一体的に形成される。例えば、ハウジング232及び本体220は、一体型構造として一体的に成形されてもよい。他の実施形態では、ハウジング232及び本体220の壁（複数可）は、別個に形成されて互いに取り付けられる。例えば、ハウジング232及び本体220は、押出成形、成形、又はこれらの組み合わせによって別個に形成され、その後、生体適合性接着剤、超音波溶接、又は他の取り付け手段によって他の別のものに取り付けられてもよい。

10

20

【0032】

浸透圧バリア238は、上述されたように半透壁であってもよい。具体的には、浸透圧バリア238は、流体チャンバ236内の流体246がそれを透過して、薬物チャンバ234に入ることを可能にするのに有効な半透性材料で形成されてもよい。浸透圧バリア238は、水などの流体246に対して透過性であるが、薬物チャンバ234及び/又は賦形剤中の薬物244に対して実質的に又は完全に不透過性であるという点で半透過性であってもよい。このようにして、可溶化された薬物244及び賦形剤は、浸透圧バリア238を通して流体チャンバ236内に拡散することができない。したがって、装置200の使用時、流体246は、薬物チャンバ234に入り、薬物244、並びに薬物チャンバ234内に収容された任意の賦形剤（例えば、浸透圧賦形剤）を可溶化し、薬物チャンバ234内に浸透圧を生成する。浸透圧により、可溶化された薬物244は、薬物チャンバ234から本体220の薬物送達管腔222内へ、かつそこを介して遠位開口部224を介して膀胱内に直接圧送される。浸透圧バリア238の構造の好適な半透性材料の非限定的な例としては、当該技術分野において既知のシリコン及びポリウレタンが挙げられる。

30

【0033】

薬物

薬物244は、任意の好適な治療剤、予防剤、又は診断用剤であり得る。装置200に保管され、そこから放出される薬物244は、薬剤活性成分（API）又は関心のある他の薬物のみからなってもよく、又は薬物244は、1つ又は2つ以上の薬学的に許容される賦形剤を用いて製剤化されてもよい。薬物244は、生物学的製剤であってもよい。薬物244は、代謝産物であってもよい。本明細書で使用するとき、本明細書に記載される任意の特定の薬物を参照する「薬物」という用語は、塩形態、遊離酸形態、遊離塩基形態、及び水和物などのその代替的な形態を含む。いくつかの実施形態では、薬物は高溶解度薬物である。本明細書で使用するとき、「高溶解度」という用語は、37の約10mg/mLを超える溶解度を有する薬物のことを表す。他の実施形態では、薬物は低溶解度薬物である。本明細書で使用するとき、「低溶解度」という用語は、37の約0.001/mLから約10mg/mLまでの溶解度を有する薬物のことを表す。薬物の溶解度は、少なくとも部分的に、その形態及び溶解媒体（pH）によって影響を受けることがある。例えば、水溶性塩の形態の薬物は、高い溶解度を有し得る一方で、基本形態の同じ薬物は

40

50

低い溶解度を有し得る。

【0034】

薬学的に許容される賦形剤は、当該技術分野において既知であり、かつ薬物の取り扱い、安定性、分散性、湿潤性、及び/又は放出運動を促進することを目的とした、薬物製剤の潤滑剤、粘性調整剤、界面活性剤、浸透剤、希釈剤、及び他の不活性材料を含んでもよい。賦形剤は、装置の薬物貯留部内への固体薬物単位の装填を促進し得る。賦形剤はまた、薬物貯留部内に装填され得る固体薬物錠剤への治療剤の形成を促進し得る。賦形剤はまた、薬物の溶解度又は溶解速度を増加又は遅延させることなどによって、装置からの薬物放出運動に影響を及ぼし得る。しかしながら、いくつかの実施形態では、薬物放出速度は、半透壁の厚さ及び透水性などの薬物貯留部の特性によって主に制御される。

10

【0035】

薬物244は、治療的に有効な速度で薬物送達装置200から放出される。いくつかの薬物では、これは、1つ又は2つ以上の賦形剤、例えば、水の流入を増加させる浸透圧剤、可溶化又は溶解性増強剤、pH調整剤、又は安定性増強剤を添加することを必要とし得る。一般に、機能剤の存在下又は非存在下での選択された薬物の溶解度（存在する場合）と浸透圧流束との組み合わせは、放出速度及び持続時間を決定し、そのような組み合わせは、速度及び持続時間が治療上有効な範囲内にあるように構成することができる。薬物が低溶解度薬物である実施形態では、薬物は、浸透圧剤が可溶化を促進し、浸透圧流束、及び/又は薬物の後続の放出を促進するように、薬物よりも高い溶解度を有する浸透圧剤と共に製剤化されてもよい。これは、本明細書に記載される浸透圧送達に基づく装置から、低溶解度の又は典型的には拡散を介してのみ送達される他の薬物の送達を有益に可能にする。

20

【0036】

薬物244は、任意の好適な形態で装置200に装填及び保管することができる。いくつかの実施形態では、薬物244は、薬物チャンバ234及び薬物貯留部230全体の全体容積を低減するために、固体又は半固体の薬物製剤である。半固体形態は、例えば、エマルション又は懸濁液；ゲル又はペーストであってもよい。固体形態は、例えば、錠剤、ミニ錠剤、ペレット、ビーズ、顆粒、又は粉末であってもよい。代替的な実施形態では、薬物244は、液体形態で薬物チャンバ234内に装填される。いくつかの実施形態では、薬物送達装置200の製造中に薬物244は薬物チャンバ234内に予め装填される。他の実施形態では、薬物244は、装置200の使用直前に臨床医によって薬物チャンバ234内に装填される。

30

【0037】

いくつかの実施形態では、薬物244は、抗生物質、抗真菌剤、又は消毒剤などの抗菌剤を含む。このようにして、薬物送達装置200は、カテーテル関連尿路感染の治療又は予防において有効であり得る。いくつかの実施形態では、薬物244は、創傷治癒を促進するように構成された抗線維化剤又は他の薬剤を含む。このようにして、薬物送達装置200は、手術後の設定における瘢痕組織形成の防止に有効であり得る。いくつかの実施形態では、薬物244は、抗ムスカリン剤を含む。このようにして、薬物送達装置200は、慢性留置カテーテルを有する膀胱過活動を有する治療患者（例えば、脊髄損傷患者）において有効であり得る。いくつかの実施形態では、薬物244は、結石を触媒若しくは再溶解するか、又はバイオフィルムを分解する薬物を含み、この薬剤は、薬理的又は非薬理的な薬物を含んでもよい。このようにして、薬物送達装置200は、痂皮、結石、又はバイオフィルム形成の防止に有効であり得る。薬物244の上述された実施形態及び薬物送達装置200の使用は、装置200が様々な製剤の薬物244を使用して様々な状態を治療又は防止するために使用され得るため、単なる例示に過ぎないことが理解されるであろう。

40

【0038】

一実施形態では、装置は、患者に疼痛緩和を提供する。薬物244として、様々な麻酔剤、鎮痛剤、及びこれらの組み合わせが使用されてもよい。実施形態では、装置は1つ又

50

は2つ以上の麻酔剤を送達する。アミノアミド又はアミドクラス麻酔剤の代表的な例としては、アルチカイン、プピバカイン、カルチカイン、シンコカイン、エチドカイン、レボプピバカイン、リドカイン、メピバカイン、プリロカイン、ロピバカイン、及びトリメカインが挙げられる。アミノエステル又はエステルクラス麻酔剤の代表的な例としては、アミロカイン、ベンゾカイン、ブタカイン、クロロプロカイン、ココカイン、シクロメチカイン、ジメトカイン、ヘキシルカイン、ラロカイン、メプリルカイン、メタプトキシカイン、オルソカイン、ピペロカイン、プロカイン、プロバラカイン、プロボキシカイン、プロキシメタカイン、リゾカイン、及びテトラカインが挙げられる。麻酔剤は、塩酸塩などの塩として製剤化されて水溶性を付与することができるが、麻酔剤はまた、遊離塩基又は水合物形態で使用することもできる。ロントカインなどの他の麻酔薬が使用されてもよい。薬物は、オキシブチニン又はプロピペリンなどの麻酔効果を示す抗ムスカリン化合物であってもよい。

10

【0039】

一実施形態では、鎮痛剤はオピオイドを含む。オピオイドアゴニストの代表的な例としては、アルフェentanil、ア rilプロディン、アルファプロディン、アニレリディン、ベンジルモルフィン、ベジトラミド、ブプレノルフィン、ブトルファノール、クロニタゼン、コデイン、デソモルフィン、デキストロモルダミド、デゾシン、ジアムプロミド、ジアモルフォン、ジヒドロコデイン、ジヒドロモルフィン、ジメノキサドール、ジメフェブタノール、ジメチルチアムブテン、ジオキサフェチルブチレート、ジピバノン、エプタゾシン、エトヘプタジン、エチルメチルチアムテン、エチルモルフィン、エトニタゼンフェタニル、ヘロイン、ヒドロドン、ヒドロモルホン、ヒドロキシペチジン、イソメタドン、ケトベミドン、レボルファノール、レボフェナシルモルファン、ロフェンタニル、メペリジン、メプタジノール、メタゾシン、メタドン、メトポン、モルフィン、ミロフィン、ナルブフィン、ナルセイン、ニコモルフィン、ノルレボファノール、ノルメタゾン、ナルオルフィン、ノルモルフィン、ノルピバノン、オピウム、オキシコドン、オキシモルフォン、パパベレタム、ペンタゾシン、フェナドキソン、フェノモルフィン、フェナゾシン、フェノペリジン、ピミノジン、ピリトラミド、プロヘプタジン、プロメドール、プロペリジン、プロピラム、プロボキシフェン、スフェンタニル、チリジン、トラマドル、薬学的に受容可能なその塩、及びその混合物が挙げられる。ミュー、カッパ、デルタ及び痛覚オピオイド受容体アゴニストなど、他のオピオイド薬物も考えられる。

20

30

【0040】

他の好適な鎮痛剤の代表的な例としては、サリシルアルコール、塩酸フェナゾピリジン、アセトアミノフェン、アセチルサリチル酸、フルフェニザル、イブプロフェン、インドプロフェン、インドメタシン、及びナプロキセンが挙げられる。

【0041】

一実施形態では、薬物送達装置は、間質性膀胱炎（IC）、放射線膀胱炎、膀胱痛症候群、前立腺炎、尿道炎、術後疼痛、及び腎臓結石などの炎症性状態を治療するために使用される薬物244を含む。これらの状態に対する薬物の非限定的な例としては、リドカイン、グリコサミノグリカン（例えば、コンドロイチン硫酸、スロデキシド）、ペントサン多硫酸ナトリウム（PPS）、ジメチルスルホキシド（DMSO）、オキシブチニン、マイトマイシンC、ヘパリン、フラボキセイト、ケトロラック、又はこれらの組み合わせが挙げられる。腎臓結石には、薬物（複数可）は、疼痛を治療するため、及び/又は腎石の溶解を促進するように選択されてもよい。ICの治療に使用され得る薬物の他の非限定的な例としては、タネズマブのような神経成長因子モノクローナル抗体（MAB）拮抗薬、及びPD-299685又はガベペンチンなどのカルシウムチャンネルアルファ2デルタモジュレーターが挙げられる。

40

【0042】

一実施形態では、薬物送達装置は、急迫性尿失禁及び神経性失禁を含む尿失禁、尿意頻数、又は尿意切迫、並びに膀胱三角炎を治療するために使用される薬物244を含む。使用され得る薬物としては、抗コリン剤、鎮痙剤、抗ムスカリン剤、 α -2アゴニスト、ア

50

ルファアドレナリンアゴニスト、抗けいれん薬、ノルエピネフリン取り込み阻害薬、セロトニン取り込み阻害薬、カルシウムチャンネル遮断薬、カリウムチャンネル開口薬、及び筋弛緩剤が挙げられる。失禁治療のための薬物の代表的な例としては、オキシブチニン、S-オキシブチチン、エメプロニウム、ベラパミル、イミプラミン、フラボキサート、アトロピン、プロパンテリン、トルテロジン、ロシベリン、クレンブテロール、ダリフェナシン、テロジリン、トロスピウム、ヒヨスチアミン、プロピベリン、デスマプレシン、パミカミド、臭化クリジニウム、ジサイクロミンHCl、グリコピロレートアミノアルコールエステル、臭化イプラトロピウム、臭化メペンゾラート、臭化メトスコポラミン、臭化水素酸スコポラミン、臭化イオトロピウム、フマル酸フェソテロジン、YM-46303 (Yamanouchi Co., Japan)、ランペリゾン (Nippon Kayaku Co., Japan)、イナペリゾン、NS-21 (Nippon Shinyaku Orion, Formenti, Japan/Italy)、NC-1800 (Nippon Chemipharm Co., Japan)、ZD-6169 (Zeneca Co., United Kingdom)、及びヨウ化スチロニウムが挙げられる。

10

【0043】

一実施形態では、薬物送達装置は、膀胱癌及び前立腺癌などの尿路癌を治療するために使用される薬物244を含む。使用され得る薬物としては、抗増殖剤、細胞毒性剤、化学療法剤、又はこれらの組み合わせが挙げられる。尿路癌の治療に好適であり得る薬物の代表的な例としては、カルメット・ゲラン桿菌 (BCG) ワクチン、シスプラチン、ドキシソルピシン、バルルピシン、ゲムシタビン、マイコバクテリア細胞壁-DNA複合体 (MCC)、メトトレキサート、ピンブラスチン、チオテパ、マイトマイシン、フルオロウラシル、ロイプロリド、ジエチルスチルベストロール、エストラムスチン、酢酸メゲストロール、シプロテロン、フルタミド、選択的エストロゲン受容体修飾薬 (すなわちタモキシフェンなどのSERM)、ボツリヌス毒素、及びシクロホスファミドが挙げられる。薬物は生物学的なものであってもよく、モノクローナル抗体、TNF阻害薬、抗ロイキンなどを含んでもよい。薬物はまた、イミキモド又は別のTLR7アゴニストを含むTLRアゴニストなどの免疫調節剤であってもよい。薬物はまた、特に、線維芽細胞成長因子受容体-3 (FGFR3)、選択的チロシンキナーゼ阻害薬、ホスファチジルイノシトール3キナーゼ (PI3K) 阻害薬、又はマイトジェン活性化タンパク質キナーゼ (MAPK) 阻害薬などのキナーゼ阻害薬、又はこれらの組み合わせであってもよい。他の例としては、セレコキシブ、エロロチニブ、ゲフィチニブ、パクリタキセル、ポリフェノンE、バルルピシン、ネオカルチノスタチン、アパジコン、ベリノスタット、インゲノールメブテート、ウロシジン (MCC)、プロキシニウム (VB4845)、BC819 (BioCancer Therapeutics)、キーホールリンペットヘモシアニン、LOR2040 (Lorus Therapeutics)、ウロカニン酸、OGX427 (Oncogenex)、及びSCH721015 (Schering-Plough) が挙げられる。薬物治療は、癌性組織を標的とする従来の放射線療法又は外科療法と併用されてもよい。

20

30

【0044】

別の実施形態では、膀胱内癌治療のための薬物244としては、アパジコン、アドリアミシン、AD-32、ドキシソルピシン、ドセタキセル、エピルピシン、ゲムシタビン、HTI-286 (ヘミアステリン類似体)、イダルピシン、-リノレン酸、ミトキサントロン、メグルミン、及びチオテパなどの小分子；活性化マクロファージ、活性化T細胞、EGFデキストラン、HPCドキシソルピシン、IL-12、IFN-a2b、IFN-、-ラクトアルブミン、p53アデノベクトル、TNF などのような巨大分子；エピルピシン+BCG、IFN+ファルモルピシン、ドキシソルピシン+5-FU (経口)、BCG+IFN、百日咳毒素+根治的膀胱切除などのような組み合わせ；マクロファージとT細胞などの活性化細胞；IL-2及びドキシソルピシンのような膀胱腔内注入；BCG+アンチフィリノリチクス (パラメチル安息香酸又はアミノカブロン酸) 及びドキシソルピシン+ベラピミルなどのような化学増感剤；ヘキシルアミノレプリネート、5-アミノレ

40

50

プリン酸、ヨードデキシウリジン、H M F G 1 M a b + T c 9 9 m などの診断剤 / 造影剤、ホルマリン（出血性膀胱炎）などの局所的毒性を管理するための薬物が挙げられ得る。

【 0 0 4 5 】

一実施形態では、薬物送達装置は、膀胱、前立腺、及び尿道に関わる感染症を治療するために使用される薬物 2 4 4 を含む。このような感染症の治療には、抗生物質、抗細菌薬、抗真菌薬、抗原虫薬、消毒薬、抗ウイルス薬及び他の抗感染剤を投与することができる。感染症の治療のための薬物の代表的な例としては、マイトマイシン、シプロフロキサシン、ノルフロキサシン、オフロキサシン、メタンアミン、ニトロフラントイン、アンピシリン、アモキシシリン、ナフシリン、トリメトプリム、スルホンアミド系のトリメトプリム・スルファメトキサゾール合剤、エリスロマイシン、ドキシサイクリン、メトロニダゾール、テトラサイクリン、カナマイシン、ペニシリン、セファロスポリン、及びアミノグリコシドが挙げられる。

10

【 0 0 4 6 】

一実施形態では、薬物送達装置は、膀胱又は子宮などの泌尿生殖器部位の線維症を治療するために使用される薬物 2 4 4 を含む。類線維腫治療用の薬物の代表的な例としては、ペントクスフィリン（キサンチン類似体）、抗 T N F 剤、抗 T G F 剤、G n R H 類似体、外因性プロゲステロン、抗黄体ホルモン、選択的エストロゲン受容体修飾薬、ダナゾール、及び N S A I D が挙げられる。

【 0 0 4 7 】

一実施形態では、薬物送達装置は、神経因性膀胱を治療するために使用される薬物 2 4 4 を含む。神経因性膀胱治療用の薬物の代表的な例として、リドカイン、プピバカイン、メピバカイン、プリロカイン、アルチカイン、及びロピバカインなどの鎮痛剤又は麻酔剤；抗コリン作用薬；オキシブチニン又はプロピペリンなどの抗ムスカリン薬；カプサイシン又はレシニフェラトキシンなどのパニロイド；M 3 ムスカリン性アセチルコリン受容体（m A C h R）に作用するものなどの抗ムスカリン薬；バクロフェンなどの G A B A B アゴニストを含む鎮痙剤；ボツリヌス毒素；カプサイシン；アルファアドレナリン拮抗薬；抗けいれん薬、アミトリプチリンなどのセロトニン再取り込み阻害薬、及び神経成長因子拮抗薬が挙げられる。様々な実施形態では、薬物は、Re i t z e t a l . , S p i n a l C o r d 4 2 : 2 6 7 - 7 2 (2 0 0 4) に記載されているように、膀胱求心性神経に作用するもの又は遠心性コリン作動性伝達に作用するものであってもよい。

20

30

【 0 0 4 8 】

一実施形態では、薬物 2 4 4 は、神経学的な排尿筋過活動及び / 又は排尿筋の柔軟性の低さに起因する失禁の治療用として既知のものから選択される。これらの種類の薬物の例としては、膀胱弛緩薬（例えば、オキシブチニン（顕著な筋弛緩活性及び局所麻酔活性を有する抗ムスカリン剤）、プロピペリン、インプラトロプリウム、チオトロピウム、トロスピウム、テロジリン、トルテロジン、プロバンテリン、オキシフェンサイクリミン、フラボキサート、及び三環系抗うつ薬；膀胱及び尿道を支配する神経を遮断する薬物（例えば、パニロイド（カプサイシン、レシニフェラトキシン）、ボツリヌス A 毒素）；又は、排尿筋収縮強度、排尿反射、排尿筋括約筋協調不全を調節する薬物（例えば、G A B A b アゴニスト（バクロフェン）、ベンゾジアゼピン）が挙げられる。薬物は、神経性括約筋不全に起因する失禁の治療用として既知のものから選択されてもよい。これらの薬物の例としては、アルファアドレナリンアゴニスト、エストロゲン、ベータ - アドレナリンアゴニスト、三環系抗うつ薬（イミプラミン、アミトリプチリン）が挙げられる。薬物は、排尿を促進することが既知のものから選択されてもよい（例えば、アルファアドレナリン拮抗薬（フェントラミン）又はコリンアゴニスト）。薬物は、抗コリン薬（例えば、ジサイクロミン）、カルシウムチャネル遮断薬（例えば、ベラパミル）トロパンアルカロイド（例えば、アトロピン、スコポラミン）、ノシセプチン / オルファニン F Q、及びベタネコール（例えば、m 3 ムスカリンアゴニスト、コリンエステル）の中から選択されてもよい。

40

【 0 0 4 9 】

50

尿道カテーテル及び薬物送達システム

図3A～図3Iは、本開示の1つ又は2つ以上の実施形態による、尿道カテーテル及び薬物送達システム300（単に「システム」とも称され得る）を示す。図示されるように、システム300は、尿道カテーテル100及び薬物送達装置200を含み、これらは各々、上述された機能を提供し得る。薬物送達装置200は、尿道カテーテル100に恒久的に又は取り外し可能に取り付けられてもよい。このようにして、尿道カテーテル100は、薬物送達のために患者に対して薬物送達装置200を配置及び支持するための支持構造体として機能し得る。最終的に、尿道カテーテル及び薬物送達システム300は、膀胱などの患者の下部尿路の選択された領域への薬物の制御された送達に加えて、長期間にわたって連続的な尿排出を可能にし得る。

10

【0050】

図3Aに示されるように、尿道カテーテル及び薬物送達システム300は、遠位端部302（「膀胱端部」とも称され得る）及び近位端部304（「外側端部」とも称され得る）を含む細長い形状を有する。システム300は、遠位端部302から近位端部304に向かって延在する遠位端部分306（「膀胱端部分」とも称され得る）と、近位端部304から遠位端部302に向かって延在する近位端部分308（「外側端部分」とも称され得る）と、遠位端部分306から近位端部分308まで軸方向に延在する中間部分310（「尿道部分」とも称され得る）と、を備える。図示されるように、遠位端部分306は、尿道カテーテル100の遠位端部分106と、薬物送達装置200の遠位端部分206と、を含み、近位端部分308は、カテーテル100の近位端部分108と、装置200の近位端部分208と、を含み、中間部分310は、カテーテル100の中間部分110と、装置200の中間部分210と、を備える。尿道カテーテル及び薬物送達システム300が患者の膀胱からの尿排液及び膀胱への薬物送達に使用されるときに、遠位端部分306は、尿道を通して膀胱内に挿入されてもよく、中間部分310は、尿道内に存在し、近位端部分308は、患者の身体の外側に存在する。

20

【0051】

いくつかの実施形態では、薬物送達装置200は、システム300が恒久的な組立体であるように、尿道カテーテル100に恒久的に取り付けられる。図3A～図3Dに示されるように、装置200は、カテーテル100の長さの少なくとも一部分に沿って延在し、かつそれに取り付けられてもよい。具体的には、装置本体220は、カテーテル100の少なくとも一部分に沿って延在し、かつそれに取り付けられてもよい。いくつかの実施形態では、図示されるように、装置本体220は、カテーテル本体120の外面に沿って延在し、かつそれに取り付けられる。例えば、装置本体220は、カテーテル本体120の遠位端部分（すなわち、バルーン140に対して遠位）、カテーテル本体120の中間部分（すなわち、バルーン140に対して近位）、及びカテーテル本体120の近位端部分のうちの1つ若しくは2つ以上、又は全ての外面上に取り付けられてもよい。いくつかの実施形態では、装置本体220は、バルーン140の外面に沿って延在し、カテーテル本体120の1つ又は2つ以上の部分に取り付けられることに加えて、又はその代わりに、バルーン140に取り付けられている。いくつかの実施形態では、図示されるように、装置本体220の近位端部分の少なくとも一部は、カテーテル本体120の近位端部分のそれぞれの部分とは別個である（すなわち、取り付けられていない）。このようにして、カテーテル本体120及び装置本体220のそのような部分、並びに薬物貯留部230は、システム300の使用中に別個に操作されてもよい。薬物送達装置200及び尿道カテーテル100の取り付けられた部分は、生体適合性接着剤、超音波溶接、又は他の好適な取り付け手段によって互いに恒久的に取り付けられてもよい。

30

40

【0052】

他の実施形態では、薬物送達装置200は、システム300が分離可能な組立体であるように、尿道カテーテル100に取り外し可能に取り付けられる。このようにして、装置200は、薬物送達が所望されるときにはカテーテル100に取り付けられ、薬物送達が必要でないときにはカテーテル100から取り外されてもよい。このような実施形態では

50

、薬物送達装置 200 は、キャップ、クリップ、バンド、ストラップ、又は装置 200 をカテーテル 100 に解放可能に取り付けるように構成された他の種類の機械的締結具などの 1 つ又は 2 つ以上の解放可能な締結具を含んでもよい。代替的に、カテーテル 100 は、キャップ、クリップ、バンド、ストラップ、又は装置 200 をカテーテル 100 に解放可能に取り付けるように構成された他の種類の機械的締結具などの 1 つ又は 2 つ以上の解放可能な締結具を含んでもよい。様々な実施形態によれば、解放可能な締結具は、装置本体 220 を、システム 300 の遠位端部分 306、近位端部分 308、及び中間部分 310 のうちの 1 つ若しくは 2 つ以上、又は全てに沿って、カテーテル本体 120 及び / 又はバルーン 140 に取り付けられてもよい。

【0053】

薬物送達装置 200 が、恒久的に又は取り外し可能に、尿道カテーテル 100 に取り付けられるとき、薬物送達管腔 222 の遠位開口部 224 は、システム 300 の遠位端部分 306 に沿って配置されてもよい。いくつかの実施形態では、図 3A ~ 図 3D に示されるように、遠位開口部 224 は、システム 300 の遠位端部 302 に配置される。他の実施形態では、遠位開口部 224 は、システム 300 の遠位端部 302 の近くに配置されるが、それから近位方向に離間している。いくつかの実施形態では、薬物送達管腔 222 の遠位開口部 224 は、排液管腔 122 の遠位開口部 124 に隣接して配置される。他の実施形態では、薬物送達管腔 222 の遠位開口部 224 は、排液管腔 122 の遠位開口部 124 から遠位又は近位に離間している。いくつかの実施形態では、図示されるように、薬物送達管腔 222 の遠位開口部 224 は第 1 の方向を向いており、排液管腔 122 の遠位開口部 124 は、第 1 の方向とは異なる第 2 の方向を向いている。例えば、第 1 の方向は、第 2 の方向に対して横方向であってもよく、第 2 の方向とは反対方向であってもよい。他の実施形態では、薬物送達管腔 222 の遠位開口部 224 及び排液管腔 122 の遠位開口部 124 は、同じ方向を向いている。いくつかの実施形態では、図示されるように、薬物送達管腔 222 の遠位開口部 224 は、バルーン 140 から遠位に離間している。他の実施形態では、薬物送達管腔 222 の遠位開口部 224 は、バルーン 140 の外面に沿って配置される。

【0054】

図 3E は、尿が患者 P の膀胱 B から排出され、また薬物を膀胱 B 内に送達することを可能にする尿道カテーテル及び薬物送達システム 300 の使用を示す。薬物送達装置 200 が、折り畳み構成で尿道カテーテル 100 及びバルーン 140 に恒久的に又は取り外し可能に取り付けられた状態で、システム 300 の遠位端部分 306 は、尿道 U を通って膀胱 B 内に挿入されてもよい。具体的には、システム 300 の遠位端部分 306 は、バルーン 140 が膀胱頸部 N に隣接する膀胱 B 内に配設されるように挿入されてもよく、一方、システム 300 の中間部分 310 は尿道 U 内に配設され、システム 300 の近位端部分 308 は患者 P の身体の外側に配設される。次いで、滅菌水などの流体が、膨張管腔 132 を通って空洞 142 内を通過して、バルーン 140 を拡張構成に膨張させてもよく、その結果、バルーン 140 は、膀胱頸部 N に対して封止部を形成する。

【0055】

カテーテル 100 が図 3E に示されるように配置された状態で、尿は、排水管腔 122 の遠位開口部 124 に自由に入り、排液管腔 122 を通過し、カテーテル 100 の近位端部 104 に取り付けられた収集袋内に収集されてもよい。図示されるように、いくらかの残留尿 R は、膀胱頸部 N に対する排液管腔 122 の遠位開口部 124 の位置に起因して、膀胱 B 内に留まり得る。薬物送達装置 200 が図 3E に示されるように配置された状態で、流体チャンバ 236 内の流体 246 は、浸透圧バリア 238 を通って薬物チャンバ 234 内を透過してもよい。このようにして、流体 246 は薬物 244 を薬物チャンバ 234 内に可溶化し、薬物チャンバ 234 内に浸透圧を生成し得る。生成された浸透圧は、薬物 244 を薬物チャンバ 234 から薬物送達管腔 222 を通して薬物送達装置 200 から膀胱 B 内へと押し出してもよい。具体的には、薬物 244 は、遠位開口部 224 を介して薬物送達管腔 222 から膀胱 B 内に直接放出されてもよい。換言すれば、遠位開口部 224

10

20

30

40

50

は、薬物 244 が薬物送達管腔 222 から膀胱 B 内まで直接通過するように、膀胱 B と直接流体連通してもよい。このようにして、薬物 244 は、膀胱 B に到達する際、遠位開口部 224 と膀胱 B との間に配置された任意の追加の構成要素又は特徴部を通過しない。上述されたように、薬物貯留部 230 は、貯留部 230 の薬物ペイロードに応じて、数日、数週間、又は数か月などの長期間にわたって、薬剤 244 を薬物送達装置 200 から膀胱内に制御可能に放出する浸透圧ポンプとして動作してもよい。薬物貯留部 230 は患者の身体の外側に配設されるため、薬物チャンバ 234 は、そのような長期間にわたって制御された薬物送達に必要な薬物ペイロードを収容するのに十分に大きくてもよい。

【0056】

図 3 F 及び図 3 G は、薬物送達装置 200 及び尿道カテーテル 100 を備える尿道カテーテル及び薬物送達システム 300 の別の変形例を示す。図示されるように、装置本体 220 は、図 3 C 及び図 3 D に示されるように、バルーン 140 の外側に沿って走る代わりに、バルーン 140 とカテーテル本体 120 の外面との間に延在してもよい。このようにして、バルーン 140 は、薬物送達装置 200 の遠位端部分 206 を尿道カテーテル 100 に固定するのに役立つ。いくつかの実施形態では、バルーン 140 は、内部に画定され、かつ装置本体 220 の一部分が内部に配置されることを可能にするように構成された通路を備える。他の実施形態では、尿道カテーテル 100 の本体 120 は、内部に画定され、かつ装置本体 220 の一部分が内部に配置されることを可能にするように構成された通路を備える。更に他の実施形態では、通路は、バルーン 140 と尿道カテーテル 100 の本体 120 との間に画定され、かつ装置本体 220 の一部分が内部に配置されることを可能にするように構成されてもよい。いくつかの実施形態では、薬物送達装置 200 は、図 3 F 及び図 3 G に示される配置を提供するために、尿道カテーテル 100 に取り外し可能に取り付けられる。例えば、装置本体 220 は、バルーン 140 及び / 又は本体 120 によって画定される通路を通して摺動され、例えば摩擦係合によってその中に固定されてもよい。他の実施形態では、薬物送達装置 200 は、例示される構成を提供するために、尿道カテーテル 100 に恒久的に取り付けられる。例えば、装置本体 220 は、バルーン 140 及び / 又は本体 120 によって画定される通路を通して配置され、1 つ又は 2 つ以上の好適な取り付け手段によってバルーン 140 及び / 又は本体 120 に恒久的に固定されてもよい。

【0057】

図 3 H 及び図 3 I は、キャップ 320 を介して尿道カテーテル 100 に取り付けられた薬物送達装置 200 を備える尿道カテーテル及び薬物送達システム 300 の更に別の変形例を示す。いくつかの実施形態では、キャップ 320 は薬物送達装置 200 の一部であり、かつ尿道カテーテル 100 への取り外し可能な取り付けのために構成されている。例えば、キャップ 320 は、図示されるように、装置本体 220 の遠位端部分に恒久的に取り付けられ、かつカテーテル本体 120 の遠位端部分に取り外し可能に取り付けられるように構成されてもよい。このようにして、薬物送達装置 200 は、薬物送達のために所望されるとき、キャップ 320 を介してカテーテル 100 に取り外し可能に取り付けられてもよい。このような実施形態では、キャップ 320 は、解放可能な生体適合性接着剤を介してカテーテル本体 120 の遠位端部に接着されたカテーテル本体 120 の遠位端に圧入され、又は別の方法でカテーテル本体 120 の遠位端部分に取り外し可能に取り付けられてもよい。他の実施形態では、キャップ 320 は、装置本体 220 とカテーテル本体 120 との両方に恒久的に取り付けられる。

【0058】

図 3 J 及び図 3 K は、薬物送達装置 200 及び尿道カテーテル 100 を備える尿道カテーテル及び薬物送達システム 300 の別の変形例を示す。図示されるように、装置本体 220 は、薬物送達管腔 222 の遠位開口部 224 が排液管腔 122 の外側に配置されるように、カテーテル本体 120 の排液管腔 122 を通って延在してもよい。いくつかの実施形態では、薬物送達装置 200 は、図 3 J 及び図 3 K に示される配置を提供するために、尿道カテーテル 100 に取り外し可能に取り付けられる。他の実施形態では、薬物送達装

10

20

30

40

50

置 200 は、例示される構成を提供するために、尿道カテーテル 100 に恒久的に取り付けられる。例えば、装置本体 220 は、排液管腔 122 の壁に恒久的に取り付けられてもよい。更に他の実施形態では、薬物送達装置 200 は、装置本体 220 が排液管腔 122 を通って挿入されるだけであるため、尿道カテーテル 100 に全く取り付けられていない。このようにして、排液管腔 122 の遠位開口部 124 に対する薬物送達管腔 222 の遠位開口部 224 の相対位置を調整することができる。

【0059】

図 4A ~ 図 4E は、本開示の 1 つ又は 2 つ以上の実施形態による、尿道カテーテル及び薬物送達システム 400 (単に「システム」とも称され得る) を示す。図示されるように、システム 400 は、上述された機能を提供し得る尿道カテーテル 100 と、尿道カテーテル 100 に取り付けられた薬物送達装置 450 (「治療剤送達装置」又は単に「装置」とも称され得る) と、を備える。薬物送達装置 450 は、尿道カテーテル 100 に恒久的に又は取り外し可能に取り付けられてもよい。このようにして、尿道カテーテル 100 は、薬物送達のために患者に対して薬物送達装置 450 を位置決め及び支持するための支持構造体として機能し得る。最終的に、尿道カテーテル及び薬物送達システム 400 は、膀胱などの患者の下部尿路の選択された領域への薬物の制御された送達に加えて、長期間にわたって連続的な尿排出を可能にし得る。

10

【0060】

図 4A に示されるように、尿道カテーテル及び薬物送達システム 400 は、カテーテル 400 の長手方向軸 A に沿って配置された遠位端部 402 (「膀胱端部」とも称され得る) 及び近位端部 404 (「外側端部」とも称され得る) を含む細長い形状を有する。システム 400 は、遠位端部 402 から長手方向軸 A に沿って近位端部 404 に向かって延在する遠位端部分 406 (「膀胱端部分」とも称され得る) と、長手方向軸 A に沿って近位端部 404 から遠位端部 402 に向かって延在する近位端部分 408 (「外側端部」とも称され得る) と、遠位端部分 406 から近位端部分 408 まで軸方向に延在する中間部分 410 (「尿道部分」とも称され得る) と、を備える。図示されるように、遠位端部分 406 は、尿道カテーテル 100 の遠位端部分 106 及び薬物送達装置 450 を含み、近位端部分 408 は、尿道カテーテル 100 の近位端部分 108 を含み、中間部分 410 は、尿道カテーテル 100 の中間部分 110 を備える。尿道カテーテル及び薬物送達システム 400 が患者の膀胱からの尿排液及び膀胱への薬物送達に使用されるときに、遠位端部分 406 は、尿道を通して膀胱内に挿入されてもよく、中間部分 410 は、尿道内に存在し、近位端部分 408 は、患者の身体の外側に存在する。

20

30

【0061】

薬物送達装置 450 は、カテーテル処置された患者の膀胱などの下部尿路の選択された領域に薬物を制御可能に放出するように構成されてもよい。使用中、薬物送達装置 450 の全体は、患者の尿道を通して膀胱内に挿入されて、薬物を選択された領域に送達するための機構を提供することができる。図 4A に示されるように、薬物送達装置 450 は、システム 400 の長手方向軸 A の周りに、かつそれと同軸に延在する環状形状を有する。このようにして、薬物送達装置 450 は、カテーテル 100 の本体 120 の遠位端部分の周囲に完全に延在してもよい。薬物送達装置 450 は環状又はトロイダル形状を有するものとして示されているが、他の実施形態では、装置 450 の他の形状が使用され得ることが理解されるであろう。図示されるように、薬物送達装置 450 は、遠位端部 452 と、遠位端 452 とは反対にある近位端部 454 と、を備える。薬物送達装置 450 が、患者の膀胱などの下部尿路の選択された領域に薬物を送達するために使用されるときに、遠位端部 452 及び近位端部 454 が両方とも膀胱内に存在するように、装置 450 全体が、尿道を通して挿入されてもよい。

40

【0062】

図示されるように、薬物送達装置 450 は、カテーテル本体 120 の遠位端部分に取り付けられた薬物貯留部 460 を含み得るか、又はそれとして形成されてもよい。いくつかの実施形態では、薬物貯留部 460 は、カテーテル本体 120 に恒久的に取り付けられて

50

いる。他の実施形態では、薬物貯留部 460 は、例えば、1つ又は2つ以上の解放可能な締結具によって、カテーテル本体 120 に取り外し可能に取り付けられる。薬物貯留部 460 は、環状又はトロイダル形状を有してもよいが、薬物貯留部 460 の他の形状が使用されてもよい。

【0063】

図示されるように、薬物貯留部 460 は、軸方向で排液管腔 122 の遠位開口部 124 とバルーン 140 との間に配置されてもよい。換言すれば、薬物貯留部 460 の遠位端部は、遠位開口部 124 に対して近位方向に配置されてもよく、薬物貯留部 460 の近位端部は、バルーン 140 に対して遠位に配置されてもよい。いくつかの実施形態では、図示されるように、薬物貯留部 460 の遠位端部は、遠位開口部 124 から軸方向に離間しており、薬物貯留部 460 の近位端部は、バルーン 140 から軸方向に離間している。代替的に、薬物貯留部 460 の遠位端部は、遠位開口部 124 に当接してもよく、かつ/又は薬物貯留部 460 の近位端部は、バルーン 140 に当接してもよい。薬物送達装置を遠位開口部 124 の下及びバルーン 140 の上に配置することによって、薬物送達装置は、有利には、膀胱内の尿の残留量中に配置さ配置されるか、又はそれと接触することになり、尿の残留量は、装置から患者の膀胱の組織へと薬物を移動させるために、薬物送達装置 450 が尿に依存するため、排液開口部の下に留まる傾向がある。

【0064】

薬物貯留部 460 は、内部に画定された1つ又は2つ以上のチャンバを有するハウジング 462 を含んでもよい。具体的には、薬物貯留部 460 は、内部に画定された薬物チャンバ 464 (「治療剤チャンバ」とも称され得る) を含んでもよい。例示される実施形態は単一の薬物チャンバ 464 のみを備えるが、薬物貯留部 460 は、他の実施形態では2つ以上の薬物チャンバ 464 を含んでもよい。薬物チャンバ 464 は、薬物を内部に収容するように構成されてもよい。いくつかの実施形態では、図示されるように、薬物チャンバ 464 は、ハウジング 462 の一部分及びカテーテル本体 120 の一部分によって画定される(すなわち、境界される)。具体的には、薬物チャンバ 464 は、図示されるように、ハウジング 462 の外周壁の内面及びカテーテル本体 120 の側壁の外面によって画定されてもよい。他の実施形態では、薬物チャンバ 464 は、ハウジング 462 によって完全に画定される。例えば、ハウジング 462 は、カテーテル本体 120 の側壁の外面に沿って、かつその周囲に延在する内周壁を含んでもよく、その結果、薬物チャンバ 464 は、外側周囲壁の内面とハウジング 462 の内周壁の外面とによって、かつこれらの間で画定される。

【0065】

図 4D に示されるように、薬物貯留部 460 は、薬物チャンバ 464 内に配設された薬物 474 を含んでもよい。いくつかの実施形態では、薬物 474 は、薬物チャンバ 464 を充填するか、又は実質的に充填する。いくつかの実施形態では、薬物 474 は固体形態である。例えば、薬物 474 は、薬物チャンバ 464 を充填若しくは実質的に充填する単位ブロックの形態であってもよく、又は薬物チャンバ 464 を充填若しくは実質的に充填する複数の錠剤、ミニ錠剤、ペレット、ビーズ、顆粒、粉末、又は他の固体薬物単位の形態であってもよい。他の実施形態では、薬物 474 は、薬物チャンバ 464 を充填又は実質的に充填する半固体形態又は液体形態である。半固体形態は、例えば、エマルション又は懸濁液;ゲル又はペーストであってもよい。いくつかの実施形態では、薬物送達装置 450 の製造中に薬物 474 は薬物チャンバ 464 内に予め装填される。他の実施形態では、薬物 474 は、薬物送達装置 450 の使用直前に臨床医によって薬物チャンバ 464 内に装填される。薬物 474 は、任意の好適な治療剤、予防剤、又は診断用剤であり得る。様々な実施形態によると、薬物 474 は、薬物 244 に関して上述された薬剤のうちの一つかであってもよく、又はそれを含んでもよいが、他の実施形態では、更に他の薬剤が使用されてもよい。

【0066】

ハウジング 462 の壁(複数可)は、生体適合性ポリマー材料などの任意の好適な材料

10

20

30

40

50

で形成されてもよい。いくつかの実施形態では、ハウジング462の壁(複数可)は、カテーテル本体120と同じ材料で形成されるが、ハウジング462及びカテーテル本体120は、他の実施形態では、異なる材料で形成されてもよい。いくつかの実施形態では、ハウジング462の壁(複数可)は、カテーテル本体120と一体的に形成される。例えば、ハウジング462及びカテーテル本体120は、一体型構造体として一体的に成形されてもよい。他の実施形態では、ハウジング462及びカテーテル本体120の壁(複数可)は、別個に形成されて互いに取り付けられる。例えば、ハウジング462及びカテーテル本体120は、押出成形、成形、又はこれらの組み合わせによって別個に形成され、その後、生体適合性接着剤、超音波溶接、又は他の取り付け手段によって他の別のものに取り付けられてもよい。いくつかの実施形態では、ハウジング462は、ハウジング462のいくつかの変形を可能にするためにエラストマー又は可撓性材料で形成され、これにより、患者の尿道を通る膀胱内への薬物送達装置450の挿入を容易にし得る。ハウジング462を形成するために使用される材料はまた、可溶化流体(例えば、尿)が薬物送達装置450が膀胱内に配置された後に、薬物チャンバ464に入って薬物474を可溶化することができるように、透水性又は多孔質であってもよい。例えば、シリコン又は別の生体適合性エラストマー材料が使用されてもよい。様々な実施形態では、選択された薬物の薬物放出の選択された機構に少なくとも部分的に応じて、ハウジング壁(複数可)は、当該技術分野において既知の1つ又は2つ以上の好適な熱可塑性ポリウレタンなどの熱可塑性エラストマー材料で形成されてもよい。このような材料の例としては、Tecophilic(商標)、Hydrothane(商標)、Hydromed(商標)、Dryflex(商標)、Carbothane(商標)、Tecoflex(商標)、Isoplast(商標)、Pelletthane(商標)、Tecoplast(商標)、Tecothane(商標)、又はこれらの組み合わせが挙げられる。

10

20

30

40

50

【0067】

ハウジング462は、薬物474が薬物チャンバ464から患者の膀胱内に放出されることを可能にするように構成されている。薬物放出機構は、オリフィス(複数可)を通じた浸透若しくは拡散、又はオリフィスの有無にかかわらず貯留部膜を通じた透過であってもよい。薬物チャンバ464からの薬物474の放出速度は、一般に、ハウジング462の材料、寸法、表面積、及び孔を含むがこれらに限定されない、装置構成要素の組み合わせの設計、並びに特に特定の薬剤製剤及び薬剤装填の総質量によって制御される。

【0068】

いくつかの実施形態では、ハウジング462は、ハウジング462の壁(複数可)を通過して延在し、薬物チャンバ464と流体連通している1つ又は2つ以上の孔466を備える。孔466が提供されるいくつかの実施形態では、孔466は、薬物チャンバ464からの薬物474の放出の開始を制御し得る分解性又は溶解性のタイミング膜によって一時的に閉鎖されてもよい。

【0069】

いくつかの実施形態では、薬物貯留部460は、浸透圧ポンプとして動作する。このような実施形態では、ハウジング462は、水に透過性であるが、可溶化された形態の選択された薬物には透過性ではない半透膜として機能し得るシリコンなどの透水性材料から形成されてもよい。薬物送達装置460を膀胱内に配置した後、尿は、ハウジング462の壁を通過して薬物チャンバ464に入り、薬物474を可溶化する。次いで、可溶化された薬物474は、薬物チャンバ464内の浸透圧によって押し出され、薬物チャンバ464から1つ又は2つ以上の孔466を通過して、制御された速度で分注される。浸透圧ポンプの送達速度及び全体的性能は、他の要因の中でも、ハウジング462の表面積などの装置パラメータ;ハウジング462を形成するために使用される材料の液体に対する透過性;孔466の大きさ及び配置;並びに薬剤製剤の溶解プロファイルに影響を受ける。

【0070】

他の実施形態では、薬物送達装置450は、(i)ハウジング462の壁(複数可)に形成された1つ若しくは2つ以上の離散的な孔466を通過して、(ii)薬物474に対

して透過性であり得るハウジング462自体の壁(複数可)を通じて、又は(iii)これらの組み合わせを通じて、ハウジング462からの薬物474の拡散によって本質的に動作してもよい。ハウジング462の壁(複数可)を通して拡散が生じる実施形態では、孔466又は通過孔が含まれなくてもよい。更に他の実施形態では、薬物送達装置450は、浸透及び拡散の組み合わせによって動作してもよい。

【0071】

いくつかの実施形態では、ハウジング462は非吸収性である。例えば、ハウジング462は、医療グレードのシリコンで形成されてもよい。別の実施例では、ハウジングは、上述されたように熱可塑性エラストマーで形成されてもよい。好適な非吸収性材料の他の例としては、ポリ(エーテル)、ポリ(アクリレート)、ポリ(メタクリレート)、ポリ(ビニルピロリドン)、ポリ(酢酸ビニル)、ポリ(ウレタン)、セルロース、酢酸セルロース、ポリ(シロキサン)、ポリ(エチレン)、ポリ(テトラフルオロエチレン)及び他のフッ素化ポリマー、ポリ(シロキサン)、これらのコポリマー、及びこれらの組み合わせから選択される合成ポリマーが挙げられる。

10

【0072】

いくつかの実施形態では、ハウジング462は、バイオエロダブルである。生体分解性ハウジング462の一実施形態では、ハウジング462は生分解性又は生体再吸収性ポリマーで形成される。好適なこのような材料の例としては、ポリ(アミド)、ポリ(エステル)、ポリ(エステルアミド)、ポリ(無水物)、ポリ(オルトエステル)、ポリホスファゼン、疑似ポリ(アミノ酸)、ポリ(グリセロール-セバケート)(PGS)、これらのコポリマー、及びこれらの混合物から選択される合成ポリマーが挙げられる。

20

【0073】

孔466のサイズ、数、及び配置は、薬物474の制御された放出速度を提供するように選択されてもよい。主に浸透圧ポンプとして動作する薬物送達装置450は、孔(複数可)466を通じた薬物474の拡散を低減するのに十分に小さいサイズであるが、ハウジング462内の静水圧の蓄積を管理するのに十分大きく、かつハウジング462に沿って適切に離間し得る1つ又は2つ以上の孔466を有してもよい。これらの制約の範囲内で、単一の薬物送達装置450の孔466のサイズ及び数は、選択された放出速度を達成するように変化させることができる。例示的な実施形態では、装置は、約20µm~約500µmの直径を有する単一の孔を備える。薬物送達装置450が主に拡散によって動作する実施形態では、孔466(存在する場合)は、この範囲内にあるか、又はそれ以上であってよい。

30

【0074】

いくつかの実施形態では、ハウジング462は、任意の孔を有さなくてもよく、その場合、薬物474は、ハウジング462の壁(複数可)を通じた拡散など、浸透以外の放出機構を介して放出されてもよい。同様に、複数の別個の薬物チャンバ464を有する薬物送達装置450は、薬物チャンバ464の全て、いくつかと関連付けられているか、又はいずれとも関連付けられていない孔466を有してもよく、その場合、異なる薬物チャンバ464からの放出は、異なる放出機構を介して生じ得る。

【0075】

図4Eは、尿が患者Pの膀胱Bから排出され、また薬物を膀胱B内に送達することを可能にする尿道カテーテル及び薬物送達システム400の使用を示す。薬物送達装置450が、折り畳み構成で尿道カテーテル100及びバルーン140に恒久的に又は取り外し可能に取り付けられた状態で、システム400の遠位端部分406は、尿道Uを通して膀胱B内に挿入されてもよい。具体的には、システム400の遠位端部分406は、バルーン140が膀胱頸部Nに隣接する膀胱B内に配設されるように挿入されてもよく、一方、システム400の中間部分410は尿道U内に配置され、システム400の近位端部分408は患者Pの身体の外側に配設される。次いで、滅菌水などの流体が、膨張管腔132を通して空洞142内を通過して、バルーン140を拡張構成に膨張させてもよく、その結果、バルーン140は、膀胱頸部Nに対して封止部を形成する。

40

50

【 0 0 7 6 】

カテーテル 1 0 0 が図 4 E に示されるように配置された状態で、尿は、排水管腔 1 2 2 の遠位開口部 1 2 4 に自由に入り、排水管腔 1 2 2 を通過し、カテーテル 1 0 0 の近位端部 1 0 4 に取り付けられた収集袋内に収集されてもよい。尿は、重力によって流れる。図示されるように、いくらかの残留尿 R は、膀胱頸部 N に対する排水管腔 1 2 2 の遠位開口部 1 2 4 の位置に起因して、膀胱 B 内に留まり得る。図 4 E に示されるように、薬物送達装置 4 5 0 が排水管腔 1 2 2 の遠位開口部 1 2 4 とバルーン 1 4 0 との間に配置された状態で、装置 4 5 0 は、残留尿 R 中に存在し得る。ハウジング 4 6 2 が透水性材料で形成される実施形態では、残留尿 R のいくらかは、ハウジング 4 6 2 の壁（複数可）を透過し、かつ薬物 4 7 4 を薬物チャンバ 4 6 4 内に可溶化し得る。最終的に、薬物送達装置 4 5 0 は、上述された放出機構のうちの一つ若しくは2つ以上に従って、薬物 4 7 4 を一つ若しくは2つ以上の孔 4 6 6 若しくは細孔を介して、又はハウジング 4 6 2 の壁（複数可）を介して、膀胱 B 内に制御可能に放出してもよい。具体的には、薬物送達装置 4 5 0 は、薬物 4 7 4 を膀胱 B 内に直接放出してもよい。薬物 4 7 4 は、薬物貯留部 4 6 0 の薬物ペイロードに応じて、複数日、数週間、又は数か月などの長期間にわたって、薬物送達装置 4 5 0 から膀胱 B 内に放出されてもよい。薬物チャンバ 4 6 4 内に存在する薬物 4 7 4 が枯渇した場合、薬物チャンバ 4 6 4 は再充填されてもよく、新しい薬物送達装置 4 5 0 は、尿道カテーテル及び薬物送達システム 4 0 0 の取り外し時に尿道カテーテル 1 0 0 に取り付けられてもよく、又は新しいシステム 4 0 0 が更なる薬物送達に使用されてもよい。

10

【 0 0 7 7 】

図 5 A ~ 図 5 E は、本開示の1つ又は2つ以上の実施形態による、尿道カテーテル及び薬物送達システム 5 0 0（単に「システム」とも称され得る）を示す。図示されるように、システム 5 0 0 は、上述された機能を提供し得る尿道カテーテル 1 0 0 と、尿道カテーテル 1 0 0 に取り付けられた薬物送達装置 4 5 0 と、を備える。薬物送達装置 4 5 0 は、尿道カテーテル 1 0 0 に恒久的に又は取り外し可能に取り付けられてもよい。このようにして、尿道カテーテル 1 0 0 は、薬物送達のために患者に対して薬物送達装置 4 5 0 を配置及び支持するための支持構造体として機能し得る。最終的に、尿道カテーテル及び薬物送達システム 5 0 0 は、膀胱などの患者の下部尿路の選択された領域への薬物の制御された送達に加えて、長期間にわたって連続的な尿排出を可能にし得る。

20

【 0 0 7 8 】

図 5 A に示されるように、尿道カテーテル及び薬物送達システム 5 0 0 は、システム 5 0 0 の長手方向軸 A に沿って配置された遠位端部 5 0 2（「膀胱端部」とも称され得る）及び近位端部 5 0 4（「外側端部」とも称され得る）を含む細長い形状を有する。システム 5 0 0 は、遠位端部 5 0 2 から長手方向軸 A に沿って近位端部 5 0 4 に向かって延在する遠位端部分 5 0 6（「膀胱端部分」とも称され得る）と、長手方向軸 A に沿って近位端部 5 0 4 から遠位端部 5 0 2 に向かって延在する近位端部分 5 0 8（「外側端部」とも称され得る）と、遠位端部分 5 0 6 から近位端部分 5 0 8 まで軸方向に延在する中間部分 5 1 0（「尿道部分」とも称され得る）と、を備える。図示されるように、遠位端部分 5 0 6 は、尿道カテーテル 1 0 0 の遠位端部分 1 0 6 及び薬物送達装置 4 5 0 を含み、近位端部分 5 0 8 は、尿道カテーテル 1 0 0 の近位端部分 1 0 8 を含み、中間部分 5 1 0 は、尿道カテーテル 1 0 0 の中間部分 1 1 0 を備える。尿道カテーテル及び薬物送達システム 5 0 0 が患者の膀胱からの尿排液及び膀胱への薬物送達に使用されるときに、遠位端部分 5 0 6 は、尿道を通過して膀胱内に挿入されてもよく、中間部分 5 1 0 は、尿道内に存在し、近位端部分 5 0 8 は、患者の身体の外側に存在する。

30

40

【 0 0 7 9 】

図 5 A ~ 図 5 E に示される尿道カテーテル 1 0 0 は、図 1 A ~ 図 1 E に関連して上述されたカテーテル 1 0 0 と概ね類似しているが、本明細書で後述される追加の特徴を含んでもよい。図 5 A ~ 図 5 E に示される尿道カテーテル 1 0 0 の実施形態によると、本体 1 2 0 は、カテーテル 1 0 0 を通って軸方向に延在し、そこを通過してカテーテル 1 0 0 の近位端部 1 0 4 に取り付けられた薬物源から薬物又は薬物溶液が送達されることを可能にする

50

ように構成された薬物送達管腔 152 (「三次管腔」とも称され得る)を備える。具体的には、薬物送達管腔 152 は、本体 120 内に画定された遠位開口部 154 (「薬物出口開口部」とも呼ばれ得る)から、本体 120 内に画定された近位開口部 156 (「薬物入口開口部」とも称され得る)まで延在してもよい。図示されるように、遠位開口部 154 は、本体 120 の側壁内に画定され、かつ薬物送達装置 450 に隣接して配置されてもよく、近位開口部 156 は、カテーテル 100 の近位端部 104 の中又はその近くに画定されてもよい。例えば、近位開口部 156 は、本体 120 の薬物送達アーム 158 の近位端部に画定されてもよい。いくつかの実施形態では、図示されるように、薬物送達管腔 152 は円筒形状及び円形の軸方向断面形状を有するが、薬物送達管腔 152 の他の形状を使用してもよい。いくつかの実施形態では、図示されるように、薬物送達管腔 152 の長手方向軸は、本体 120 の長手方向軸及びシステム 500 の長手方向軸 A から位置がずれている。いくつかの実施形態では、図示されるように、弁 160 は、薬物送達管腔 152 と薬物送達装置 450 との間の遠位開口部 154 内に配置される。

10

20

30

40

50

【0080】

図 5 A ~ 図 5 E に示される薬物送達装置 450 は、一般に、図 4 A ~ 図 4 E に関して上述された薬物送達装置 450 と類似しているが、本明細書に後述される追加の特徴部を含んでもよい。図 5 A ~ 図 5 E に示される薬物送達装置 450 の実施形態によれば、薬物貯留部 460 のハウジング 462 は、薬物送達管腔 152 の遠位開口部 154 に隣接して配置された開口部 478 を備える。このようにして、カテーテル 100 の薬物送達管腔 152 は、薬物貯留部 460 の薬物チャンバ 464 と流体連通していてもよいが、いくつかの実施形態では、このような流体連通は弁 160 によって制御され得る。具体的には、弁 160 は、流体が薬物送達管腔 152 から薬物チャンバ 464 内に流れることを可能にするが、流体が薬物チャンバ 464 から薬物送達管腔 152 内に流れるのを防止するように構成された一方向弁であってもよい。

【0081】

薬物 474 が薬物チャンバ 464 内に予め装填されていないいくつかの実施形態では、薬物送達管腔 152 を使用して、システム 500 を使用する前に(すなわち、システム 500 の遠位端部分 506 を患者の尿道を通して膀胱内に挿入する前に)薬物チャンバ 464 を薬物 474 で充填してもよい。このアプローチによれば、臨床医は、システム 500 の使用直前に薬物送達装置 450 に特定の薬物製剤を装填することを選択してもよい。薬物 474 が薬物チャンバ 464 内に予め装填されていない他の実施形態では、薬物送達管腔 152 を使用して、患者の尿道を通して膀胱内にシステム 500 の遠位端部分 506 を挿入した後に、薬物 474 (液体形態)で薬物チャンバ 464 を充填してもよい。このアプローチによれば、薬物送達装置 450 の容積の減少(すなわち、薬物チャンバ 464 が空である場合)は、尿道を通る膀胱内への遠位端部分 506 の挿入を容易にし得る。薬物 474 が薬物チャンバ 464 内に予め装填されているこれらの及び他の実施形態では、薬物送達管腔 152 はまた、初期薬物ペイロードの枯渇後に薬物チャンバ 464 を追加の薬物 474 (液体形態で)で補充するために使用されてもよい。

【0082】

図 5 E は、尿が患者 P の膀胱 B から排出され、また薬物を膀胱 B 内に送達することも可能にする尿道カテーテル及び薬物送達システム 500 の使用を示す。薬物送達装置 450 が、折り畳み構成で尿道カテーテル 100 及びバルーン 140 に恒久的に又は取り外し可能に取り付けられた状態で、システム 500 の遠位端部分 506 は、尿道 U を通って膀胱 B 内に挿入されてもよい。具体的には、システム 500 の遠位端部分 506 は、バルーン 140 が膀胱頸部 N に隣接する膀胱 B 内に配設されるように挿入されてもよく、一方、システム 500 の中間部分 510 は尿道 U 内に配置され、システム 500 の近位端部分 508 は患者 P の身体の外側に配設される。次いで、滅菌水などの流体が、膨張管腔 132 を通って空洞 142 内を通過して、バルーン 140 を拡張構成に膨張させてもよく、その結果、バルーン 140 は、膀胱頸部 N に対して封止部を形成する。

【0083】

いくつかの実施形態では、薬物チャンバ464は、システム500の遠位端部分506が尿道Uを通過して膀胱B内に挿入される前に又は挿入された後に、薬物474で充填されてもよい。具体的には、注射器又はポンプなどの流体源は、薬物送達管腔152の近位開口部156に取り付けられ、薬物474を薬物送達管腔152を通して薬物チャンバ464内に送達するために使用されてもよい。他の実施形態では、薬物チャンバ464は、システム500の製造中に薬物474で予め装填されてもよい。

【0084】

カテーテル100が図5Eに示されるように配置された状態で、尿は、排水管腔122の遠位開口部124に自由に入り、排液管腔122を通過し、カテーテル100の近位端部104に取り付けられた収集袋内に収集されてもよい。図示されるように、いくつかの残留尿Rは、膀胱頸部Nに対する排液管腔122の遠位開口部124の位置に起因して、膀胱B内に留まり得る。図5Eに示されるように、薬物送達装置450が排液管腔122の遠位開口部124とバルーン140との間に配置された状態で、装置450は、残留尿R中に存在し得る。ハウジング462が透水性材料で形成される実施形態では、残留尿Rのいくつかは、ハウジング462の壁(複数可)を透過し、かつ薬物474を薬物チャンバ464内に可溶化し得る。最終的に、薬物送達装置450は、上述された放出機構のうちの1つ若しくは2つ以上に従って、薬物474を1つ若しくは2つ以上の孔466若しくは細孔を介して、又はハウジング462の壁(複数可)を介して、膀胱B内に制御可能に放出してもよい。具体的には、薬物送達装置450は、薬物474を膀胱B内に直接放出してもよい。薬物474は、薬物貯留部460の薬物ペイロードに応じて、複数日、数週間、又は数か月などの長期間にわたって、薬物送達装置450から膀胱B内に放出されてもよい。

10

20

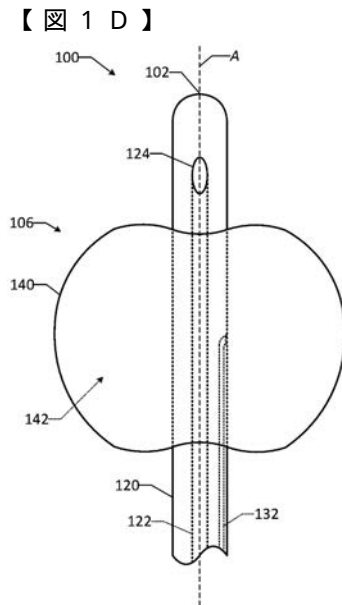
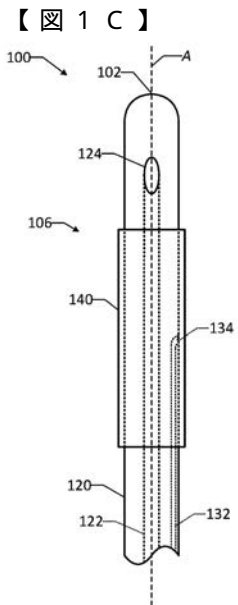
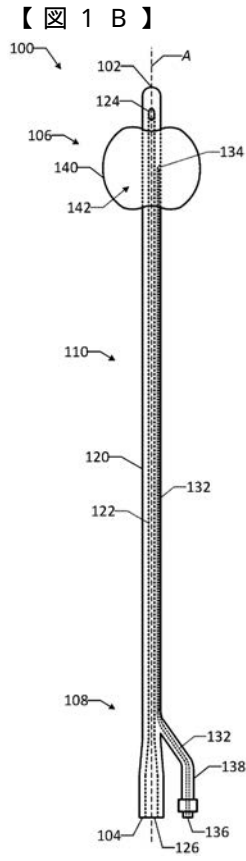
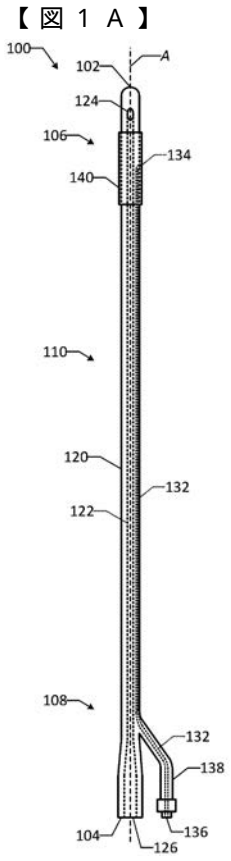
【0085】

薬物チャンバ464内に存在する薬物474が枯渇した場合、薬物チャンバ464は再充填されてもよい。具体的には、注射器又はポンプなどの流体源は、薬物送達管腔152の近位開口部156に取り付けられ、新しい薬物474を薬物送達管腔152を通して薬物チャンバ464内に送達するために使用されてもよい。一方向弁160は、新しい薬物474が薬物送達管腔152内に逆流することを防止し、薬物チャンバ464内に新しい薬物474を維持することができる。薬物送達管腔152は、有利には、所望の治療期間にわたって連続的な薬物送達を提供するために、薬物チャンバ464を必要な回数だけ補充することを可能にしてもよい。

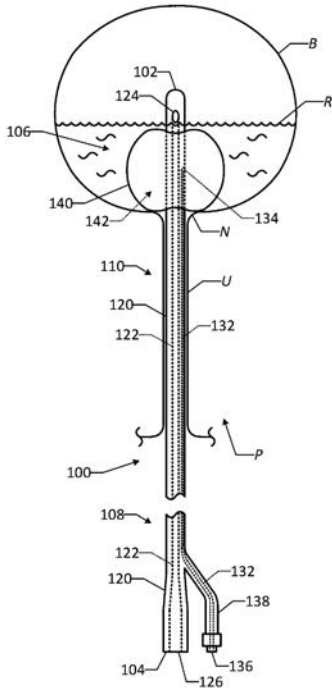
30

【0086】

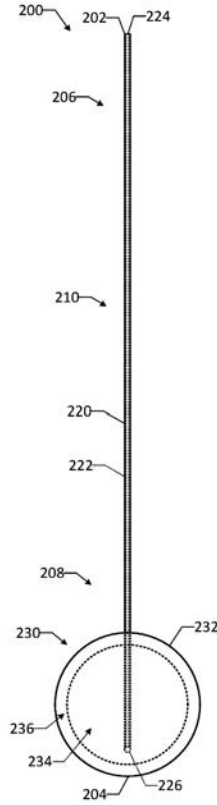
本明細書に引用される刊行物及びそれらが引用される材料は、参照により具体的に組み込まれる。本明細書に記載される装置、システム、及び方法の修正及び変形は、前述の詳細な説明から当業者には明らかであろう。そのような修正及び変形は、添付の特許請求の範囲に入ることが意図される。



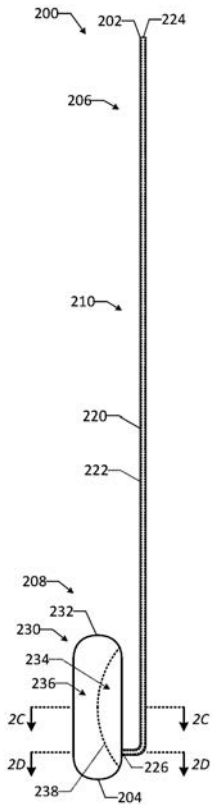
【 図 1 E 】



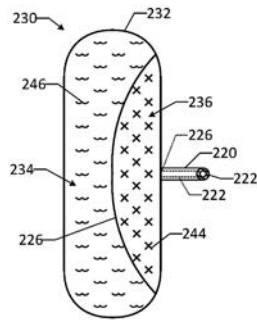
【 図 2 A 】



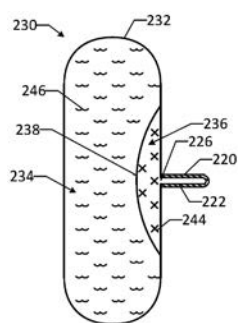
【 図 2 B 】



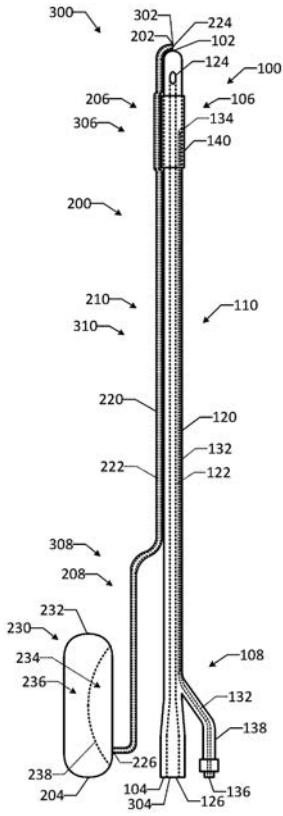
【 図 2 C 】



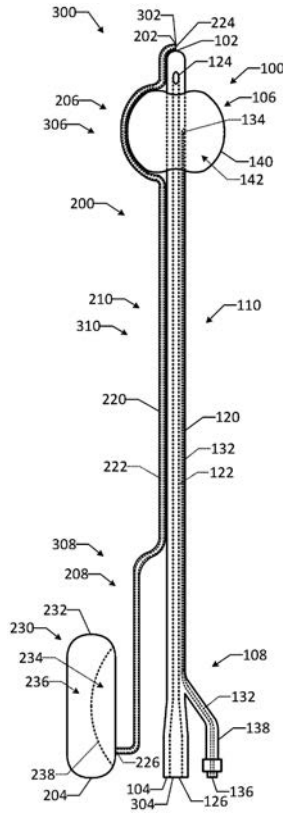
【 図 2 D 】



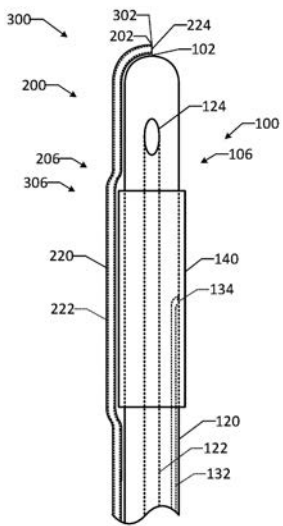
【 図 3 A 】



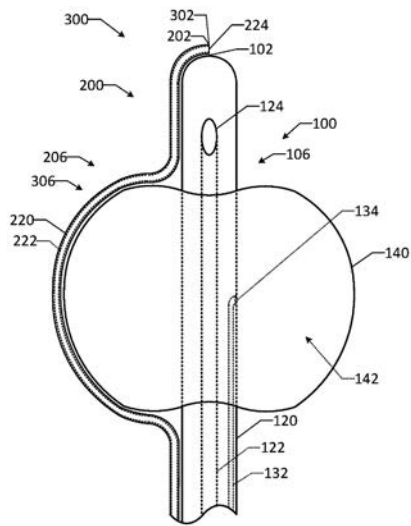
【 図 3 B 】



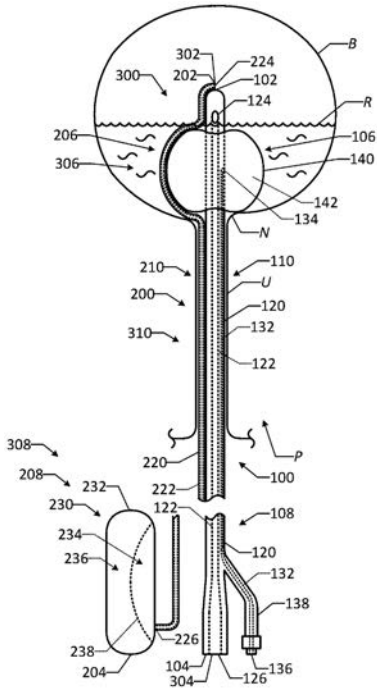
【 図 3 C 】



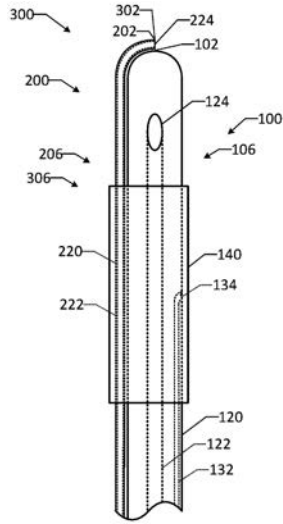
【 図 3 D 】



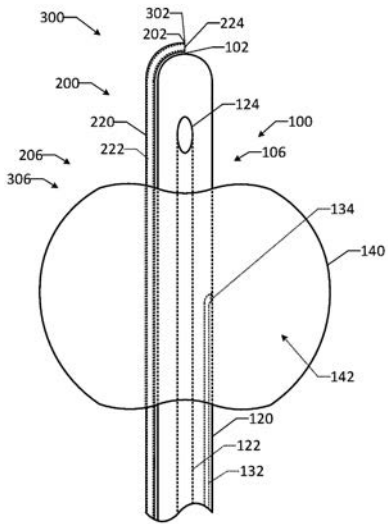
【 図 3 E 】



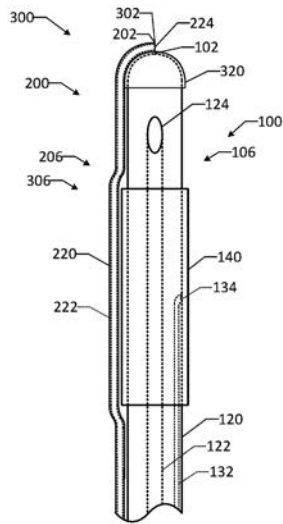
【 図 3 F 】



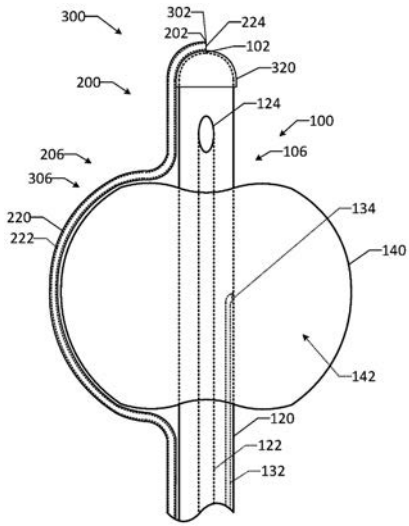
【 図 3 G 】



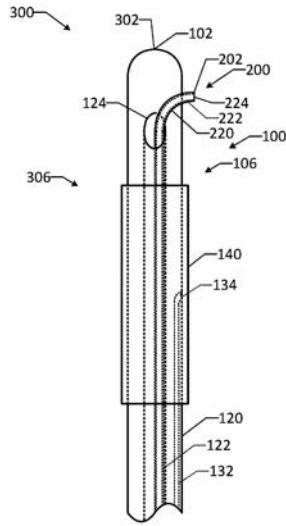
【 図 3 H 】



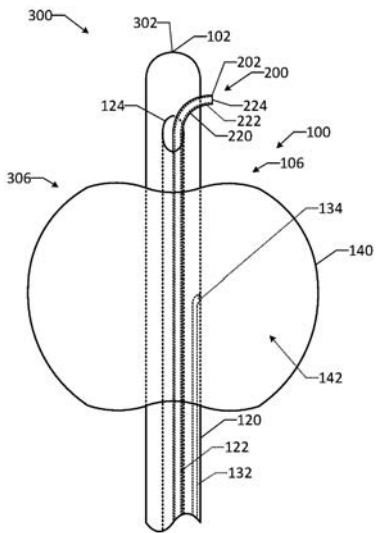
【 図 3 I 】



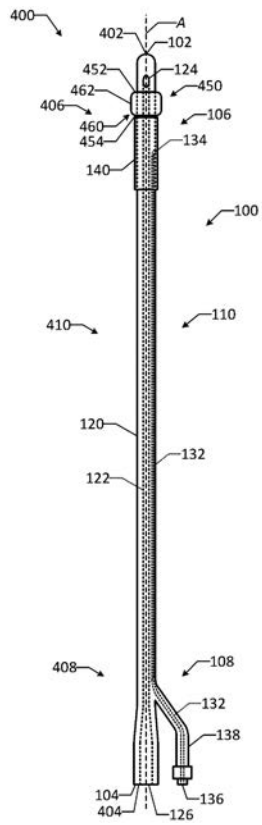
【 図 3 J 】



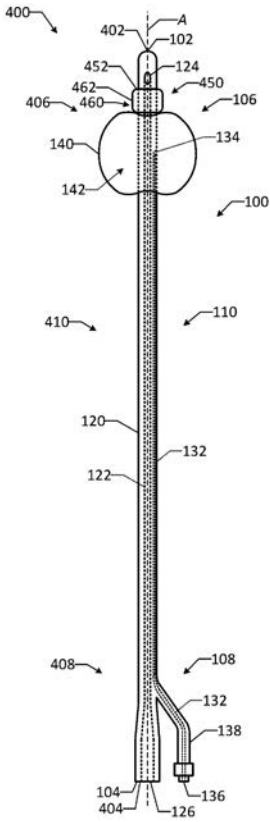
【 図 3 K 】



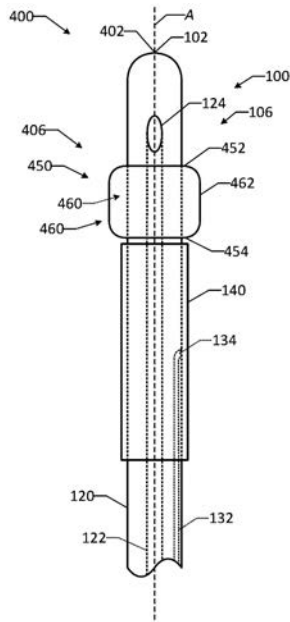
【 図 4 A 】



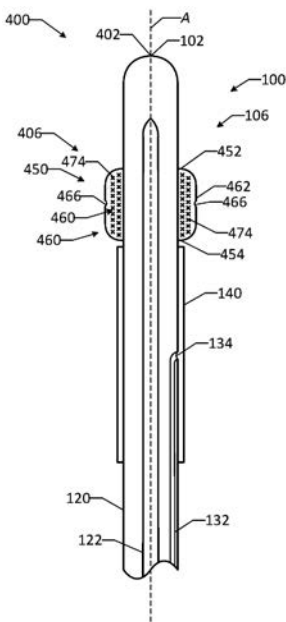
【 図 4 B 】



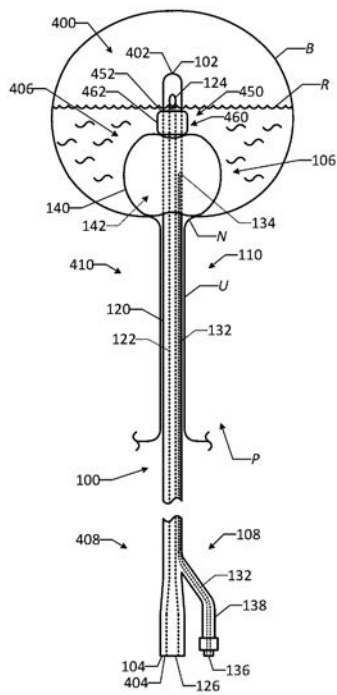
【 図 4 C 】



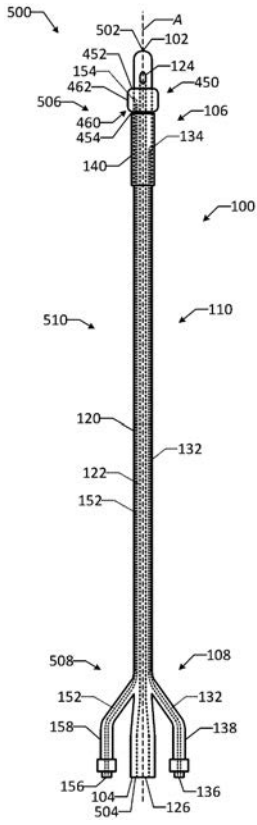
【 図 4 D 】



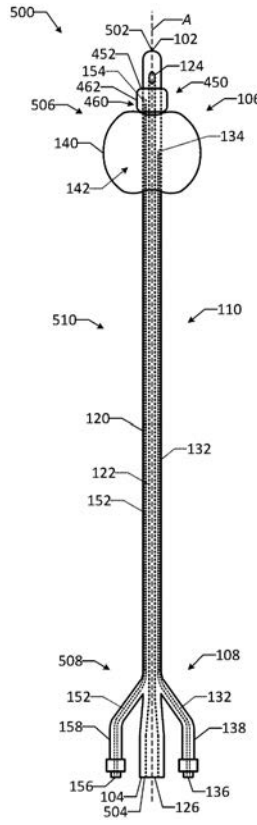
【 図 4 E 】



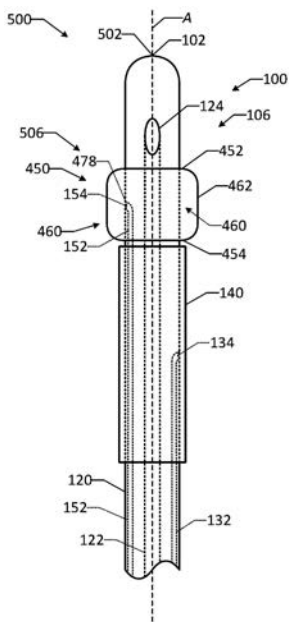
【図 5 A】



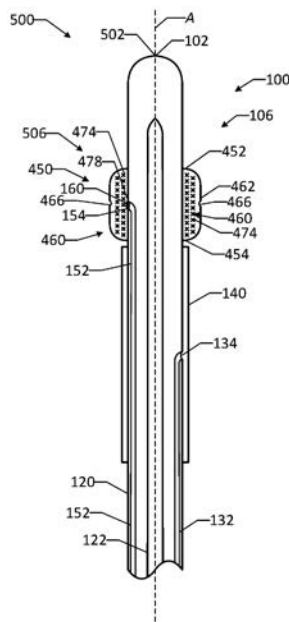
【図 5 B】



【図 5 C】



【図 5 D】



【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No PCT/US2018/059825

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER INV. A61M25/00 A61M27/00 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		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	GB 2 448 892 A (JOTILLOU ENTPR LTD [GB]) 5 November 2008 (2008-11-05) the whole document	1-42
A	----- W0 2007/106356 A2 (VERSI EBRAHIM [US]) 20 September 2007 (2007-09-20) the whole document -----	1-42
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input checked="" type="checkbox"/> 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 30 January 2019		Date of mailing of the international search report 28/03/2019
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 Rodrigues, Elodie

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/US2018/059825**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.: **43-61**
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:

see additional sheet

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 fees, 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.:
1-42

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/ US2018/ 059825

FURTHER INFORMATION CONTINUED FROM PCT/ISA/ 210

Continuation of Box II.1

Claims Nos.: 43-61

Rule 39.1(iv) PCT - Method for treatment of the human or animal body by surgery and therapy The methods of administering a drug to a patient in need thereof claimed in claims 43-61 comprise the step of inserting distal end portions of a drug delivery device and a urinary catheter through the patient's urethra into the bladder and delivering a drug into the bladder. These methods are thus both surgical and therapeutical methods.

International Application No. PCT/ US2018/ 059825

FURTHER INFORMATION CONTINUED FROM PCT/ISA/ 210

This International Searching Authority found multiple (groups of) inventions in this international application, as follows:

1. claims: 1-42

Drug delivery device for use with a urinary catheter, the drug delivery device comprising a drug reservoir disposed outside of a patient's body.

2. claims: 62-98

Drug delivery device attached to a urinary catheter, the drug delivery device comprising a drug reservoir disposed within the patient's bladder.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/US2018/059825

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date			
GB 2448892	A	05-11-2008	AU 2008244052 A1	06-11-2008		
			CA 2685759 A1	06-11-2008		
			CN 101674860 A	17-03-2010		
			EP 2142241 A1	13-01-2010		
			GB 2448892 A	05-11-2008		
			JP 5330373 B2	30-10-2013		
			JP 2010525847 A	29-07-2010		
			KR 20100025511 A	09-03-2010		
			NZ 580697 A	30-09-2011		
			RU 2009144279 A	10-06-2011		
			US 2010198139 A1	05-08-2010		
			WO 2008132431 A1	06-11-2008		

			WO 2007106356	A2	20-09-2007	NONE

フロントページの続き

(51) Int.Cl.	F I		テーマコード(参考)
A 6 1 P 43/00 (2006.01)	A 6 1 P	43/00	1 1 1
A 6 1 P 25/02 (2006.01)	A 6 1 P	25/02	1 0 1
A 6 1 P 35/00 (2006.01)	A 6 1 P	35/00	
A 6 1 P 13/04 (2006.01)	A 6 1 P	13/04	
A 6 1 K 9/20 (2006.01)	A 6 1 K	9/20	
A 6 1 K 9/14 (2006.01)	A 6 1 K	9/14	
A 6 1 K 9/16 (2006.01)	A 6 1 K	9/16	

(81) 指定国・地域 AP(BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, ST, 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, DJ, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JO, JP, KE, KG, KH, KN, KP, KR, KW, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, 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

(74) 代理人 100104282

弁理士 鈴木 康仁

(72) 発明者 カルト, ジョセフ

アメリカ合衆国 マサチューセッツ州 0 2 4 7 6, アーリントン, ジョージ ストリート 1 2 6

(72) 発明者 リー, ヒジン

アメリカ合衆国 マサチューセッツ州 0 1 7 3 0, ベドフォード, アルピオン ロード 1 1 0 3

F ターム(参考) 4C066 AA03 BB05 CC01 CC07

4C076 AA29 AA31 AA36 AA51 BB28 CC01 CC17 CC27 CC29

4C077 AA19 DD21 EE04

4C084 AA17 MA35 MA36 MA41 MA43 MA56 NA10 ZA211 ZA212 ZA811

ZA812 ZB261 ZB262 ZB351 ZB352 ZC021 ZC022 ZC421 ZC422

4C267 AA03 AA08 AA39 BB02 BB09 BB27 CC26