

【公報種別】特許法第17条の2の規定による補正の掲載

【部門区分】第1部門第2区分

【発行日】平成29年9月28日(2017.9.28)

【公表番号】特表2016-532505(P2016-532505A)

【公表日】平成28年10月20日(2016.10.20)

【年通号数】公開・登録公報2016-060

【出願番号】特願2016-536377(P2016-536377)

【国際特許分類】

A 6 1 M	31/00	(2006.01)
A 6 1 M	37/00	(2006.01)
A 6 1 K	9/00	(2006.01)
A 6 1 K	9/20	(2006.01)
A 6 1 K	47/16	(2006.01)
A 6 1 K	47/32	(2006.01)
A 6 1 K	47/34	(2017.01)
A 6 1 K	31/167	(2006.01)
A 6 1 K	31/282	(2006.01)
A 6 1 K	31/137	(2006.01)
A 6 1 K	31/7068	(2006.01)
A 6 1 K	31/337	(2006.01)
A 6 1 K	33/24	(2006.01)
A 6 1 K	31/46	(2006.01)
A 6 1 K	31/407	(2006.01)
A 6 1 P	13/02	(2006.01)
A 6 1 P	13/10	(2006.01)
A 6 1 P	35/00	(2006.01)

【F I】

A 6 1 M	31/00	
A 6 1 M	37/00	5 5 0
A 6 1 K	9/00	
A 6 1 K	9/20	
A 6 1 K	47/16	
A 6 1 K	47/32	
A 6 1 K	47/34	
A 6 1 K	31/167	
A 6 1 K	31/282	
A 6 1 K	31/137	
A 6 1 K	31/7068	
A 6 1 K	31/337	
A 6 1 K	33/24	
A 6 1 K	31/46	
A 6 1 K	31/407	
A 6 1 P	13/02	
A 6 1 P	13/10	
A 6 1 P	35/00	

【手続補正書】

【提出日】平成29年8月16日(2017.8.16)

【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、

貯蔵部を規定する筐体と、

前記貯蔵部内に収容される固形錠剤の形態の第1のユニットであって、薬物を含む第1のユニットと、

前記第1のユニットとは異なる位置で前記貯蔵部内に収容される固形錠剤の形態の第2のユニットと、を備え、

前記第2のユニットは、前記筐体からの前記薬物の体内放出を促進する機能剤を含む、薬物送達デバイス。

【請求項 2】

前記機能剤は、浸透圧剤、薬物可溶化剤又はこれらの組み合わせである、請求項1に記載のデバイス。

【請求項 3】

前記筐体は、前記貯蔵部の少なくとも一部を規定する透水性壁部分を備える、請求項1に記載のデバイス。

【請求項 4】

前記透水性壁部分は、水溶液中で前記薬物に対して実質的に不透過性である、請求項3に記載のデバイス。

【請求項 5】

前記透水性壁部分は、水溶液中で前記薬物に対して透過性である、請求項3に記載のデバイス。

【請求項 6】

前記筐体は、流体が体内で前記貯蔵部に入ることを可能にするように構成された少なくとも1つの開孔を備える、請求項1に記載のデバイス。

【請求項 7】

前記筐体は、前記貯蔵部と流体連通している少なくとも1つの薬物放出孔を備える、請求項1に記載のデバイス。

【請求項 8】

前記筐体は、細長い環状管を構成し、前記貯蔵部は、前記環状管の内腔を構成する、請求項1に記載のデバイス。

【請求項 9】

前記管の端部に位置する端部プラグ内に薬物放出孔が提供される、請求項8に記載のデバイス。

【請求項 10】

前記管の側壁内に薬物放出孔が提供される、請求項8に記載のデバイス。

【請求項 11】

前記第1のユニットは、前記薬物放出孔に対して前記第2のユニットよりも近くに位置する、請求項9に記載のデバイス。

【請求項 12】

前記筐体は、放出孔を有さず、前記貯蔵部と境を接する薬物透過性壁を通して前記薬物を放出するように構成される、請求項8に記載のデバイス。

【請求項 13】

前記薬物透過性壁は、前記管の端部か又はその近くの前記管の前記内腔内に安定させたディスクを備える、請求項12に記載のデバイス。

【請求項 14】

前記ディスクは内部座金と外部座金との間に挟まれる、請求項 1 3 に記載のデバイス。

【請求項 1 5】

前記薬物透過性壁は前記管の側壁の一部である、請求項 1 2 に記載のデバイス。

【請求項 1 6】

前記薬物透過性壁は、前記管の端部に位置する端部プラグの一部である、請求項 1 2 に記載のデバイス。

【請求項 1 7】

前記薬物は低可溶性薬物であり、前記機能剤は浸透圧剤である、請求項 1 ~ 1 6 のいずれか 1 項に記載のデバイス。

【請求項 1 8】

前記デバイスは、治療有効量の前記薬物を 2 日 ~ 3 0 日の期間にわたって放出するよう構成される、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 1 9】

前記筐体は、細長い環状管を構成し、前記環状管は、透水性壁部分及び不透水性壁部分を備える、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 2 0】

前記不透水性壁部分は、不透水性コーティングを備える、請求項 1 9 に記載のデバイス。

【請求項 2 1】

前記第 1 のユニットは、前記薬物透過性壁に対して前記第 2 のユニットよりも近くに位置する、請求項 1 2 に記載のデバイス。

【請求項 2 2】

前記筐体は、0 . 1 ~ 0 . 4 mm の壁厚を有する細長い環状管を構成する、請求項 1 又は 1 9 に記載のデバイス。

【請求項 2 3】

前記筐体は、25 A ~ 80 A の硬度計値を有する、請求項 1 又は 1 9 に記載のデバイス。

【請求項 2 4】

前記筐体は、シリコーン、熱可塑性ポリウレタン、エチレン - co - 酢酸ビニル (EVA) 、又はこれらの組み合わせを含む、請求項 1 又は 1 9 に記載のデバイス。

【請求項 2 5】

前記薬物は、リドカイン、ゲムシタピン、ドセタキセル、カルボプラチン、シスプラチニン、オキサリプラチニン、トロスピウム、トルテロジン、又はマイトマイシン C を含む、請求項 1 ~ 2 4 のいずれか 1 項に記載のデバイス。

【請求項 2 6】

前記薬物は、ゲムシタピンを含み、前記機能剤は、尿素を含む、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 2 7】

前記第 1 のユニットは、少なくとも 75 重量パーセントのゲムシタピン H C 1 を含み、前記第 2 のユニットは、少なくとも 85 重量パーセントの尿素を含む、請求項 2 6 に記載のデバイス。

【請求項 2 8】

複数の前記第 1 のユニット及び複数の前記第 2 のユニットを含む、請求項 1 ~ 2 7 のいずれか 1 項に記載のデバイス。

【請求項 2 9】

前記筐体は、約 2 ~ 約 5 mm の内径を有する透水性の細長い環状管を構成し、

前記第 1 のユニットの前記固形錠剤は前記細長い環状管の前記内径と実質的に同じ直徑を有し、前記第 1 のユニットの前記 1 つ以上の固形錠剤が、約 1 cm ~ 約 3 cm の長さの前記環状管の前記内腔を満たし、

前記第 2 のユニットの前記固形錠剤は前記細長い環状管の前記内径と実質的に同じ直

径を有し、前記第2のユニットの前記1つ以上の固形錠剤が、約10cm～約15cmの長さの前記環状管の前記内腔を満たす、請求項1に記載のデバイス。

【請求項30】

前記第1のユニットの体積と前記第2のユニットの体積との比率は約0.05～約0.5である、請求項1又は29に記載のデバイス。

【請求項31】

前記デバイスは、患者の尿道を通した前記患者の膀胱内への挿入に適した相対的にまっすぐな形状と前記膀胱内に前記デバイスを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に記載のデバイス。

【請求項32】

前記デバイスは、圧縮荷重がない場合、自発的にある形状をとるように構成され、前記形状は、相互接続されて重なり合う一対のコイルを構成する、請求項31に記載のデバイス。

【請求項33】

前記筐体は、保持枠内腔及び前記保持枠内腔内に位置付けられる保持枠をさらに備える、請求項31又は32に記載のデバイス。

【請求項34】

前記保持枠は、超弾性合金又は他の弾性ワイヤを含む、請求項33に記載のデバイス。

【請求項35】

前記貯蔵部は、前記第1のユニットと第2のユニットとの間に流量調節チャネルを備える、請求項1に記載のデバイス。

【請求項36】

前記筐体は透水性であり、

前記第1のユニットは、低可溶性薬物を含み、

前記第2のユニットは、浸透圧によって前記筐体から前記薬物の放出を促進する浸透圧剤を含む、請求項1に記載のデバイス。

【請求項37】

前記薬物はゲムシタビンを含み、前記浸透圧剤は尿素を含む、請求項36に記載のデバイス。

【請求項38】

前記デバイスは、患者内への前記デバイスの展開後、水又は尿が前記貯蔵部内に入つて前記第1のユニット及び前記第2のユニットを可溶化することを可能にするように構成される、請求項1に記載のデバイス。

【請求項39】

前記機能剤は、前記薬物の可溶化を促進するように構成された浸透圧剤である、請求項1に記載のデバイス。

【請求項40】

前記デバイスは、前記筐体から前記薬物及び前記機能剤を放出するように構成される、請求項1に記載のデバイス。