



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ,
ПАТЕНТАМ И ТОВАРНЫМ ЗНАКАМ

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ

(21), (22) Заявка: 2005111234/14, 04.09.2003

(24) Дата начала отсчета срока действия патента:
04.09.2003

(30) Конвенционный приоритет:
18.09.2002 EP 02020869.0

(43) Дата публикации заявки: 20.01.2006

(45) Опубликовано: 27.04.2007 Бюл. № 12

(56) Список документов, цитированных в отчете о
поиске: US 4578076 A, 25.03.1986. US 3656483
A, 18.04.1972. US 4353363 A, 12.10.1982. US
3911911 A, 14.10.1975. PL 162833 B1,
31.01.1994. EP 350087 A1, 10.01.1990. DE
3175137 D, 18.09.1986. RU 2107478 C1,
27.03.1998.

(85) Дата перевода заявки РСТ на национальную фазу:
18.04.2005

(86) Заявка РСТ:
FI 03/00647 (04.09.2003)

(87) Публикация РСТ:
WO 2004/026196 (01.04.2004)

Адрес для переписки:
129010, Москва, ул. Б.Спасская, 25, стр.3,
ООО "Юридическая фирма Городисский и
Партнеры", пат.пов. С.А.Дорофееву

(72) Автор(ы):

ХАЛЛИНЕН Эса (FI),
ЛЮТИКЯЙНЕН Хейкки (FI),
ЯРВЕЛЯ Пентти (FI),
КИВИ Ильякка (FI)

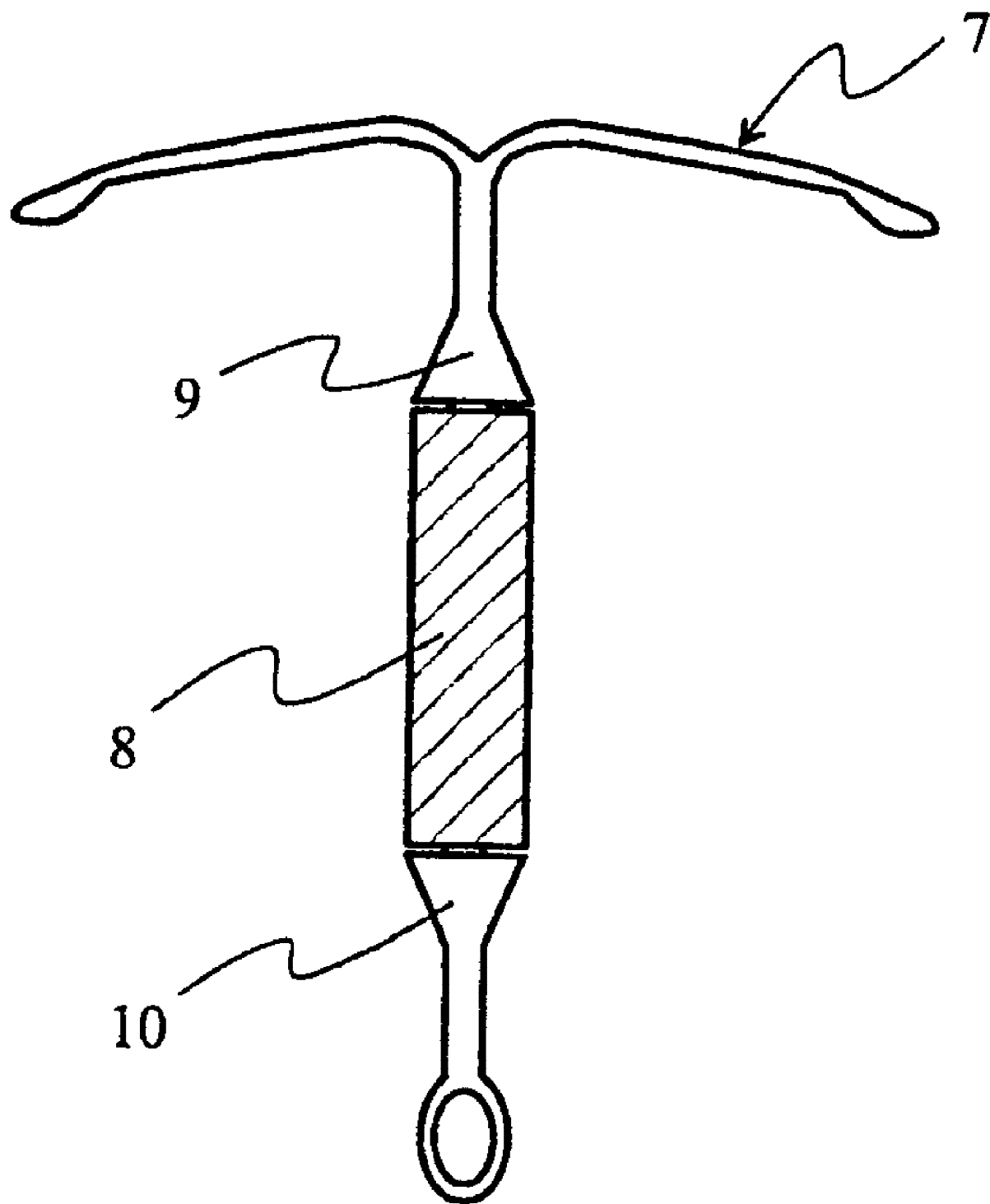
(73) Патентообладатель(и):
ШЕРИНГ ОЙ (FI)

(54) СИСТЕМА ДОСТАВКИ И СПОСОБ ПРОИЗВОДСТВА СИСТЕМЫ ДОСТАВКИ

(57) Реферат:

Изобретение относится к медицинской технике, а именно к системам доставки фармацевтических средств. Система доставки фармацевтической композиции включает в себя конструкцию корпуса и, по меньшей мере, одну капсулу, содержащую фармацевтическую композицию. Капсула имеет, по меньшей мере, первый конец и второй конец. Конструкция корпуса имеет, по меньшей мере, две стопорные части. Каждая стопорная часть имеет, по меньшей мере, первый конец и второй конец. Первый конец каждой стопорной части имеет поверхность, приспособленную для обращения и

покрытия одного из, по меньшей мере, первого и второго концов капсулы. Диаметр, по меньшей мере, одной из стопорных частей изменяется по ее длине между первым концом и вторым концом. Капсула установлена между указанными, по меньшей мере, двумя стопорными частями. Конструкцию корпуса получают литьем под давлением. На дальнейшей стадии капсулу получают литьем под давлением на конструкции корпуса. Технический результат - исключение смещения капсулы на корпусе, исключение отделения капсулы от корпуса, простота удаления системы из полости тела. 2 н. и 9 з.п. ф-лы, 30 ил.



ФИГ.2



FEDERAL SERVICE
FOR INTELLECTUAL PROPERTY,
PATENTS AND TRADEMARKS

(12) **ABSTRACT OF INVENTION**(21), (22) Application: **2005111234/14, 04.09.2003**(24) Effective date for property rights: **04.09.2003**(30) Priority:
18.09.2002 EP 02020869.0(43) Application published: **20.01.2006**(45) Date of publication: **27.04.2007 Bull. 12**(85) Commencement of national phase: **18.04.2005**(86) PCT application:
FI 03/00647 (04.09.2003)(87) PCT publication:
WO 2004/026196 (01.04.2004)Mail address:
**129010, Moskva, ul. B.Spasskaja, 25, str.3,
OOO "Juridicheskaja firma Gorodisskij i
Partnery", pat.pov. S.A.Dorofeevu**

(72) Inventor(s):

**KhALLINEN Ehsa (FI),
LJuTIKJaJNEN Khejkki (FI),
JaRVELJa Pentti (FI),
KIVI Il'kka (FI)**

(73) Proprietor(s):

ShERING OJ (FI)(54) **DELIVERY SYSTEM AND METHOD FOR PRODUCING THE SYSTEM**

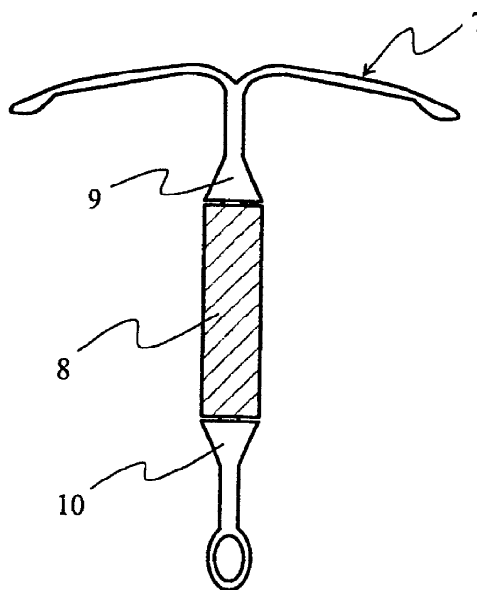
(57) Abstract:

FIELD: medical engineering.

SUBSTANCE: device has casing structure and at least one capsule containing pharmaceutical composition. The capsule has at least the first and the second end. The casing structure has at least two stopping members. Each stopping member has at least the first and the second end. The first one has surface fitted for converting and coating one of at least the first and the second capsule end. Diameter of at least one stopping member varies with its length between the first and the second end. The capsule is mounted between said the mentioned at least two stopping members. The casing structure is produced by molding under pressure. The capsule is produced by molding under pressure on the casing structure at the next stage.

EFFECT: excluded capsule displacement on the casing; excluded capsule separation from the case; simplified system removal from body cavity.

11 cl, 30 dwg

**ФИГ.2**

Область изобретения

Данное изобретение относится к системе доставки, включающей в себя конструкцию корпуса и, по меньшей мере, одну капсулу, содержащую фармацевтическую композицию, при этом капсула имеет, по меньшей мере, первый конец и второй конец. Данное изобретение далее относится к способу производства системы доставки, где система включает в себя конструкцию корпуса и, по меньшей мере, одну капсулу, содержащую фармацевтическую композицию.

Предпосылки создания изобретения

Публикации и другие материалы, используемые в настоящем документе для освещения предпосылок создания данного изобретения, и, в частности, случаев для предоставления дополнительных деталей, относящихся к практике, включены в качестве ссылки.

Система доставки, обсуждаемая в данной заявке, в основном, охватывает внутриматочные системы (ВМС), внутришеечные (интрацервикальные) системы и внутривагинальные системы. Данные системы обычно состоят из корпуса и капсулы, содержащей одно или более фармацевтически активных средств. Обычно используемая внутриматочная система представляет собой Т-образный предмет, изготовленный из пластичного материала, который состоит из удлиняющего элемента, имеющего на одном конце поперечный элемент, включающий в себя два крыла, удлиняющий элемент и поперечный элемент образуют по существу Т-образное изделие, когда систему располагают в матке. Удлиняющий элемент имеет, например, медную проволоку, намотанную частично вокруг него, причем проволока обладает способностью к высвобождению ионов меди (и соответствующую вышеупомянутой капсуле, содержащей фармацевтически активное средство). Также ВМС обладают способностью высвобождать гормоны или другие существующие активные средства, и их применяют либо для контрацепции или для лечения гормональных нарушений. В дополнение к Т-образным ВМС также известны системы, имеющие, например, форму кольца, цифры "7" или буквы "S". Сходные конструкции используют для внутришеечных и внутривагинальных систем.

Способ производства данных систем обычно состоит из отдельного производства корпуса и капсулы с последующей их сборкой. Указанную сборку в общем осуществляют просто посредством натягивания капсулы на корпус, например, через одно из крыльев. В начале использования системы капсула закреплена на корпусе. Однако в конце периода использования, обычно, когда капсула высвобождает 30-60% своего содержимого в виде активного средства, она ослабляется и может отсоединиться от корпуса либо в процессе использования или в момент удаления системы из полости тела.

Системы вводят в надлежащую полость тела обычно посредством вкладыша. Для установки на место внутриматочных систем существуют несколько типов вкладышей. Наиболее общий вкладыш для Т-образных ВМС состоит из защитной трубки, имеющей поршень с ручкой внутри нее. В процессе подготовки установки системы в матку ВМС, которая расположена на конце поршня, втягивают по направлению к ручке таким образом, чтобы система вошла в трубку, а крылья поперечного элемента системы согнулись по направлению друг к другу. Далее защитная трубка с содержащейся в ней ВМС вводится через канал шейки матки. Когда система правильно установлена на место, ее высвобождают вытягиванием защитной трубки наружу. Крылья поперечного элемента далее распрямляются и система принимает форму буквы "Т".

Проблема, связанная с вкладышами Т-образных систем и других систем, как описано выше, касается установки капсулы на корпус в процессе вытягивания защитной трубки наружу. Внутренний диаметр вкладыша должен быть достаточно больше внешнего диаметра вводимой системы, чтобы избежать смещения или полного отсоединения капсулы. Однако необходимо учитывать, что полусферические концевые части крыльев поперечного элемента являются малыми по отношению к диаметру защитной трубки. Следовательно, крайне важно, чтобы данные концевые части находились точно в правильном положении относительно края защитной трубки в момент введения системы в матку и, следовательно, внутренний диаметр защитной трубки не может быть значительно

больше наружного диаметра системы. Различие диаметров обычно составляет 0,05-0,1 мм. Систему обычно поставляют во вкладыше, но в случае, когда врач ненамеренно высвобождает систему слишком рано, ее может быть очень трудно правильно переустановить во вкладыш.

5 Неправильная установка системы во вкладыше может вызывать различные проблемы, такие как сдвиг капсулы на корпусе, деформация капсулы, повреждение капсулы или отсоединение капсулы.

Сдвиг капсулы может, например, произойти таким образом, что капсула смещается в сторону крыла Т-образной системы, таким образом изменяя форму на Y и затрудняя
10 правильную установку крыльев, препятствуя таким образом использованию системы. Повреждение или деформация капсулы могут влиять на высвобождение активного средства из капсулы.

Как обсуждается выше, по существу две проблемы могут иметь место при производстве систем, их введении в надлежащую полость тела пациента и их использовании. Эти
15 проблемы касаются того, как собирать корпус и капсулу и как поддерживать корпус и капсулу вместе в процессе введения и периода использования системы, который может составлять несколько лет, обычно, вплоть до пяти лет.

Некоторые решения данных проблем представлены в предшествующем уровне техники. Например, патент США 4341728 раскрывает способ изготовления ВМС с надеванием
20 пропитанного лекарственным средством приспособления на носитель. В указанном способе смесь силикона и лекарства подвергают литью под давлением с образованием рукава, который далее набухает при погружении в растворитель и последовательно натягивается на ствол ВМС с надеванием вокруг ствола. Внешнее покрытие может быть расположено на рукаве сходным образом. Недостатком данного способа является
25 применение растворителя. Остатки растворителя могут оставаться в рукавах и вызывать раздражение при помещении ВМС в матку пациента. Кроме того, часть лекарства может растворяться в используемом растворителе, таким образом, приводя к тому, что количество лекарства в конечном ВМС будет меньшим, чем ожидается. Данный способ не решает также проблему поддержания капсулы на корпусе в течение полного периода
30 использования системы.

Патент США 3973560 раскрывает ВМС, состоящую из корпуса и медной проволоки, где поверхность указанного корпуса включает в себя зубцы, которые действуют как
35 направляющие для медной проволоки и поддерживают ее на месте. Однако недостатком данной структуры является то, что она неприменима для систем доставки, высвобождающих гормоны, так как данные системы не включают в себя проволоку, а только трубку, состоящую по существу из эластомера, включающего в себя одно или более активных средств.

Патент США 3656483 раскрывает ВМС, которая состоит из перфорированной трубки, содержащей подвод лекарственных средств. Лекарственное средство поддерживают
40 примыкающим к отверстиям с помощью пружинного приспособления.

Задачи и краткое содержание сущности изобретения

Задача данного изобретения состоит в предоставлении системы доставки, включающей в себя конструкцию корпуса и, по меньшей мере, одну капсулу, содержащую
45 фармацевтическую композицию, при этом капсула имеет, по меньшей мере, первый конец и второй конец, которые легко собирать вместе и обеспечить нужную установку капсулы на корпусе во время введения системы в полость тела пациента в течение периода использования системы и в процессе удаления системы из полости тела.

Дальнейшей задачей данного изобретения является предоставление экономичного и гигиеничного способа производства системы доставки, где система доставки включает в
50 себя конструкцию корпуса и, по меньшей мере, одну капсулу, содержащую фармацевтическую композицию.

Подробное описание изобретения

Данное изобретение раскрыто в прилагаемой формуле изобретения.

Система в соответствии с изобретением отличается тем, что конструкция корпуса имеет, по меньшей мере, две стопорные части, каждая стопорная часть имеет, по меньшей мере, первый конец и второй конец, указанный первый конец каждой стопорной части имеет поверхность, приспособленную для обращения и покрытия одного из, по меньшей мере, первого и второго концов капсулы, причем диаметр, по меньшей мере, одной из

5 стопорных частей изменяется по ее длине между первым концом и вторым концом, и капсулу устанавливают между указанными, по меньшей мере, двумя стопорными частями.

Система доставки в соответствии с данным изобретением имеет, таким образом, следующие преимущества перед системами предшествующего уровня техники:

10 - данную систему проще расположить во вкладыше, так как, даже если капсула слегка застревает во вкладыше, капсула не может сместиться на корпусе системы,

- капсула находится в безопасном положении между, по меньшей мере, двумя стопорными частями, так что, даже если капсула отсоединяется в процессе использования, она не может отделиться от корпуса системы,

15 - стопорные части могут быть использованы в способе производства для указания оптимального положения капсулы на корпусе системы.

Стопорные части преимущественно проектируются с такой формой, чтобы при готовности системы к использованию не существовало резких разрывов во внешней поверхности системы. Такая гладкая форма также позволяет проводить более простое

20 удаление системы из полости тела.

В дальнейшем некоторые части системы описаны по отдельности. Однако для квалифицированного специалиста в данной области является очевидным, что такие же принципы применимы, даже если существует более одной данных частей в системе в соответствии с данным изобретением.

25 Форма и размер поперечного сечения концов капсулы и поверхностей стопорных частей могут быть выбраны свободно. Единственное ограничение состоит в том, что поверхность стопорной части охватывает конец капсулы, обращенной к ней, как раскрыто выше. Концы одной капсулы могут иметь различные формы и размеры и поверхности стопорных частей могут также отличаться один от другого. В соответствии с предпочтительным воплощением

30 данного изобретения, однако, профиль поперечного сечения указанного, по меньшей мере, первого или второго конца капсулы, по существу является идентичным по размеру и форме поверхности стопорной части, обращенной к указанному концу. В соответствии с еще одним воплощением данного изобретения, поперечное сечение указанного, по меньшей мере, первого или второго конца капсулы по существу является меньше, чем поверхность

35 стопорной части, обращенной к указанному концу.

В соответствии с данным изобретением, также возможно свободно выбирать внешнюю форму капсулы. Капсула может, конечно, быть либо симметричной или асимметричной по отношению к любой оси капсулы и она может иметь любую внешнюю форму, такую как, например, синусоидальную или коническую. Диаметр поперечного сечения капсулы может

40 также быть постоянным или переменным по различным измерениям капсулы. В соответствии с одним из предпочтительных воплощений данного изобретения, внешняя форма капсулы является такой, что она позволяет осуществлять образование системы, где отсутствуют резкие разрывы во внешней форме, как поясняется выше.

В соответствии с еще одним предпочтительным воплощением данного изобретения, стопорные части имеют форму усеченного конуса и конец усеченного конуса, имеющий

45 больший диаметр, представляет собой конец, имеющий поверхность, обращенную к концу капсулы.

В соответствии с примером воплощения данного изобретения, конструкция корпуса состоит из одной части корпуса. В соответствии с еще одним воплощением данного

50 изобретения, указанная конструкция корпуса состоит из, по меньшей мере, двух частей корпуса, например две, три, четыре или пяти частей. Для специалиста в данной области является очевидным, что может использоваться любое число частей корпуса.

В соответствии с дальнейшим воплощением данного изобретения система может

включать в себя две или более капсул, содержащих фармацевтическую композицию, обычно две, три, четыре или пять капсул. Для квалифицированного специалиста снова является очевидным, что может использоваться любое количество капсул. Указанные капсулы преимущественно содержат различные фармацевтически активные средства.

- 5 Конечно, также возможно производить систему, где все капсулы содержат одно и то же активное средство, а также производить систему, в которой, по меньшей мере, одна из капсул содержит несколько активных средств. В таком случае, возможно, что все капсулы имеют различные скорости высвобождения, или вторая капсула начинает высвобождение
- 10 уменьшится до определенного порогового значения и т.д. Такие профили высвобождения являются достижимыми при использовании соответствующих матриц в капсулах.

- В соответствии с еще одним воплощением данного изобретения, капсула, содержащая фармацевтическую композицию состоит по существу из биосовместимого полимера и, по меньшей мере, одного фармацевтически активного средства. Данный полимер может
- 15 преимущественно представлять собой эластомер. Несомненно, когда капсулу получают из эластомера, который представляет собой эластичный материал, ее можно легко натянуть на средства прикрепления в процессе производства системы. Еще одно преимущество использования полимерного материала состоит в том, что его можно подвергать литью под давлением, таким образом, делая способ производства в соответствии с данным
- 20 изобретением более простым, как поясняется ниже.

- Биосовместимый полимер, используемый в капсуле, может представлять собой любой подходящий полимер, известный в данной области техники, такой как сополимеры этена и винилацетата, сложные полиэфиры и силиконовые эластомеры и их производные, а также
- 25 любые их смеси. Конструкцию корпуса также производят из подходящего полимерного материала, такого как полиэтен или полипропен. Естественно, также возможно образование корпуса из еще одного материала, отличного от полимера, такого как металл.

- Дальнейшие примеры подходящих материалов включают полиэтилен, полипропилен, сополимеры полиметилпентенэтилена/пропилена, сополимеры этилена/этилакрилата, сополимеры этилена/винилацетата, поликарбонат, политетрафторэтилен (ПТФЭ),
- 30 фторэтиленпропилен (ФЭП), поливинилиденфторид (ПВДФ), поливинилацетат, полистирол, полиамиды, полиуретан, полибутadiен, полиизопрен, хлорированный полиэтилен, поливинилхлорид, сополимеры винилхлорида с винилацетатом, поли(метакрилат), полиметил(мет)акрилат, поли(винилиден)хлорид, поли(винилиден)этилен, поли(винилиден)пропилен, терефталат полиэтилена, винилацетат этилена,
- 35 полигидроксисилоксанат поли(молочной кислоты), поли(гликолевая кислота), поли(алкил 2-цианоакрилаты), полиангидриды, сложные полиортоэфиры, сополимер этилена/винилового спирта, терполимер этилена /винилацетата/ винилового спирта; сополимер этилена/винилоксиэтанола, гидрофильные полимеры, такие как гидрофильные гидрогели сложных эфиров акриловой и метакриловой кислот, модифицированный коллаген, сшитый
- 40 поливиниловый спирт, сшитый, частично гидролизированный поливинилацетат, силиконовые эластомеры, особенно, полидиметилсилоксаны медицинской степени чистоты, поливинилметилсилоксаны, другие органополисилоксаны, полисилоксан, неопреновый каучук, бутиловый каучук, эпихлоргидриновые каучуки, гидроксил-концевые органополисилоксаны вулканизационного типа комнатной температуры, которые
- 45 отверждаются до эластомеров при комнатной температуре с последующим добавлением сшивающих агентов в присутствии катализаторов отверждения, двухкомпонентные диметилполисилоксановые композиции, которые катализируются платиной при комнатной температуре или при повышенных температурах и обладающие способностью к дополнительной сшивке, а также их смеси.

- 50 Особенно подходящими материалами для капсулы и возможной мембраны являются композиция эластомера, включающая в себя поли(диметилсилоксан), композиция эластомера, включающая в себя эластомер на основе силоксана, включающий в себя 3,3,3-трифторпропильные группы, присоединенные к Si-атомам силоксановых структурных

блоков, композиция эластомера, включающая в себя поли(алкиленоксидные) группы, указанные поли(алкиленоксидные) группы присутствуют в виде алкокситерминальных прививок или блоков, связанных с полисилоксановыми структурными блоками посредством связей углерод-кремний или в виде смеси данных форм, и сочетания, по меньшей мере, двух из них.

Капсула, используемая в системе доставки в соответствии с данным изобретением, может быть любой желаемой конструкции. Примером подходящей конструкции является сочетание сердцевины и мембраны, где сердцевина включает в себя фармацевтическую композицию и заключена в мембрану. Скорость доставки фармацевтической композиции может далее контролироваться либо посредством сердцевины или мембраны или посредством их обеих.

Система доставки в соответствии с данным изобретением может представлять собой внутриматочную систему, внутришеечную систему или внутривагинальную систему и может быть произведена несколькими различными путями. Может применяться традиционный способ, состоящий в том, что корпус и капсулу плавят или получают литьем под давлением, и части далее собирают вручную, натягивая капсулу на корпус. Также возможно применять способ производства, в котором капсулу натягивают на корпус и капсулу далее покрывают мембраной, например, протягивая над ней тонкую трубку, как раскрыто, например, в патентах США 5400804 и 5369943. Дальнейший способ производства раскрывают в следующем тексте.

Данное изобретение далее касается одного способа производства системы доставки, где система включает в себя конструкцию корпуса и, по меньшей мере одну капсулу, содержащую фармацевтическую композицию, указанный способ отличается тем, что конструкцию корпуса получают литьем под давлением, и капсулу получают литьем под давлением на конструкции корпуса на дальнейшей стадии.

Данный способ производства позволяет получать конструкцию системы доставки в две стадии вместо трех стадий общепринятого способа производства (образование корпуса, образование капсулы и их сборка либо вручную или механически). Кроме того, способ в соответствии с данным изобретением может быть полностью автоматизирован, что далее уменьшает стоимость производства и делает его гигиену более легкоконтролируемой.

Если капсула имеет структуру сердцевина-мембрана, система доставки в соответствии с данным изобретением может быть произведена следующим путем: во-первых, образуется корпус. Во-вторых, сердцевину получают литьем под давлением на корпусе и, в-третьих, мембрану получают литьем под давлением на сердцевине. В данном способе производства правильная установка сердцевины на корпусе и ее стабильность на корпусе в процессе последующего литья под давлением мембраны представляет наиважнейшее значение, что было бы трудным достичь без настоящего изобретения.

В данном способе производства капсула предпочтительно является симметричной по отношению к своей оси, которая по существу является такой же, что и ось конструкции корпуса. Симметричная конструкция не воздействует на течение материала в процессе литья под давлением, таким образом, позволяя осуществлять производство капсулы, которое является по существу свободным от внутренних стрессов.

Другие воплощения изобретения, а именно воплощения, в которых корпус состоит из двух или более частей корпуса (обычно трех, четырех или пяти), могут быть произведены в соответствии с традиционным способом или в соответствии с настоящим способом изобретения. Части корпуса могут быть выплавлены или отлиты на первой стадии, капсула - на второй стадии, а третья стадия состоит из сборки частей. Преимущество данных конструкций состоит в том, что капсулу не нужно натягивать на корпус, но возможно осуществить сборку капсулы и первой части корпуса и на последующей стадии присоединить вторую часть корпуса к первой части корпуса или к капсуле. Различные воплощения данного изобретения раскрыты на чертежах, и для специалиста будет очевидным из чертежей и пояснений к ним, как производить и собирать систему в соответствии с данным изобретением.

Две (или более) части корпуса могут быть присоединены друг к другу, например, посредством механических соединений (таких как крючки или конструкция из штифтов и отверстий), соединений в виде защелок, биосовместимого адгезива или проволоочной сваркой сопротивлением. Конечно, для квалифицированного специалиста в данной области является очевидным, что могут применяться любые другие средства и способы присоединения.

В данном описании, за исключением тех мест, где по контексту требуется иначе, слова "содержат", "содержит" и "содержащий" означают "включают", "включает" и "включающий" соответственно. Так, когда изобретение описывается или определяется как включающее в себя указанные признаки, различные воплощения одного и того же изобретения могут также включать дополнительные признаки. Также, ссылочные числительные не следует рассматривать как ограничивающие формулу изобретения.

Данное изобретение описано ниже значительно более подробно при помощи следующих, неограничивающих чертежей.

Краткое описание чертежей

Фиг.1а иллюстрирует корпус системы доставки в соответствии с предшествующим уровнем техники.

Фиг.1b иллюстрирует систему доставки в соответствии с предшествующим уровнем техники.

Фиг.2 иллюстрирует систему доставки в соответствии с первым воплощением данного изобретения.

Фиг.3 иллюстрирует часть корпуса системы доставки в соответствии со вторым воплощением данного изобретения.

Фиг.4 иллюстрирует часть корпуса системы доставки в соответствии с третьим воплощением данного изобретения.

Фиг.5 иллюстрирует часть корпуса системы доставки в соответствии с четвертым воплощением данного изобретения.

Фиг.6 иллюстрирует часть системы доставки в соответствии с пятым воплощением данного изобретения.

Фиг.7 иллюстрирует часть системы доставки в соответствии с шестым воплощением данного изобретения.

Фиг.8 иллюстрирует часть системы доставки в соответствии с седьмым воплощением данного изобретения.

Фиг.9 иллюстрирует часть системы доставки в соответствии с восьмым воплощением данного изобретения.

Фиг.10 иллюстрирует часть системы доставки в соответствии с девятым воплощением данного изобретения.

Фиг.11 иллюстрирует часть системы доставки в соответствии с десятым воплощением данного изобретения.

Фиг.12 иллюстрирует систему доставки в соответствии с одиннадцатым воплощением данного изобретения.

Фиг.13 иллюстрирует систему доставки в соответствии с двенадцатым воплощением данного изобретения.

Фиг.14 иллюстрирует систему доставки в соответствии с тринадцатым воплощением данного изобретения.

Фиг.15 иллюстрирует систему доставки в соответствии с четырнадцатым воплощением данного изобретения.

Фиг.16 иллюстрирует систему доставки в соответствии с пятнадцатым воплощением данного изобретения.

Фиг.17 иллюстрирует систему доставки в соответствии с шестнадцатым воплощением данного изобретения.

Фиг.18 иллюстрирует систему доставки в соответствии с семнадцатым воплощением данного изобретения.

Фиг.19 иллюстрирует систему доставки в соответствии с восемнадцатым воплощением данного изобретения.

Фиг.20 иллюстрирует систему доставки в соответствии с девятнадцатым воплощением данного изобретения.

5 Фиг.21 иллюстрирует систему доставки в соответствии с двадцатым воплощением данного изобретения.

Фиг.22 иллюстрирует профиль поперечного сечения капсулы, содержащей фармацевтическую композицию, в соответствии с двадцать первым воплощением данного изобретения.

10 Фиг.23 иллюстрирует профиль поперечного сечения капсулы, содержащей фармацевтическую композицию, в соответствии с двадцать вторым воплощением данного изобретения.

Фиг.24 иллюстрирует профиль поперечного сечения капсулы, содержащей фармацевтическую композицию, в соответствии с двадцать третьим воплощением данного изобретения.

15 Фиг.25 иллюстрирует профиль поперечного сечения капсулы, содержащей фармацевтическую композицию, в соответствии с двадцать четвертым воплощением данного изобретения.

Фиг.26 иллюстрирует профиль поперечного сечения капсулы, содержащей фармацевтическую композицию, в соответствии с двадцать пятым воплощением данного изобретения.

Фиг.27 иллюстрирует профиль поперечного сечения капсулы, содержащей фармацевтическую композицию, в соответствии с двадцать шестым воплощением данного изобретения.

25 Фиг.28 иллюстрирует профиль поперечного сечения капсулы, содержащей фармацевтическую композицию, в соответствии с двадцать седьмым воплощением данного изобретения.

Фиг.29 иллюстрирует профиль поперечного сечения капсулы, содержащей фармацевтическую композицию, в соответствии с двадцать восьмым воплощением данного изобретения.

30 Фиг.30 иллюстрирует профиль поперечного сечения капсулы, содержащей фармацевтическую композицию, в соответствии с двадцать девятым воплощением данного изобретения.

Подробное описание чертежей

35 Фиг.1a и 1b иллюстрируют корпус системы доставки и систему доставки в соответствии с предшествующим уровнем техники. Фиг.1a показывает корпус 1 известной Т-образной внутриматочной системы. Корпус 1 состоит из удлиненного элемента 2, имеющего на одном конце поперечный элемент, включающий в себя два крыла 3 и 4, удлиняющий элемент и поперечный элемент образуют по существу Т-образное изделие, когда систему

40 располагают в матке. Корпус 1 обычно изготавливают из пластичного материала, например полиэтилена, и он состоит из одной части.

Фиг.1b иллюстрирует систему доставки в соответствии с предшествующим уровнем техники, включающую в себя корпус 1 и капсулу 5, содержащую фармацевтическую композицию. Капсула 5, содержащая фармацевтическую композицию (далее в данном документе называемая "капсула"), обычно представляет собой изделие, изготовленное из эластомерного материала, включающее в себя фармацевтическую композицию. Капсула имеет вдоль своей вертикальной оси канал, куда плотно прилегает удлиняющий элемент. Капсула расположена на корпусе посредством расширения указанного канала и далее

45 протягиванием капсулы на конец 6 корпуса. Как можно увидеть из фигуры, в форме внешней поверхности существуют нарушения непрерывности.

Фиг.2 иллюстрирует систему доставки в соответствии с первым воплощением данного изобретения. Система включает в себя корпус 7 и капсулу 8. Корпус 7 имеет две стопорные части 9 и 10. Указанные стопорные части представляют собой расширение

корпуса 7 таким образом, что при нахождении капсулы 8 в ее конечном положении во внешней форме удлиняющего элемента не существует нарушения непрерывности. Система доставки в соответствии с Фиг.2 предпочтительно представляет собой внутриматочную систему.

5 На Фиг.2 конструкция корпуса 7 не обозначена. Некоторые примеры указанной конструкции приведены на Фиг.3-8. На указанных фигурах стопорные части 9 и 10 обе имеют первый конец, находящийся в контакте с частью корпуса, которая не находится в контакте с капсулой, когда система доставки находится в ее конечном положении в корпусе, и второй конец напротив данного первого конца, указанный второй конец
10 обращен к капсуле (капсулам).

Фиг.3 иллюстрирует часть корпуса системы доставки в соответствии со вторым воплощением данного изобретения. В данном воплощении, корпус 7 системы доставки состоит из одной части, где второй конец первой стопорной части 9 продолжается в виде стержня 11, указанный стержень продолжается в виде второй стопорной части 10 на
15 другом конце. Корпус получают, например, литьем под давлением в виде одного изделия. Для квалифицированного специалиста в данной области является очевидным, что профиль поперечного сечения стержня 11 может иметь любую желаемую форму, такую как круг, квадрат, треугольник или многоугольник. Стержень 11 может естественно также иметь, например, форму конуса, усеченного или нет.

20 Фиг.4 иллюстрирует часть корпуса системы доставки в соответствии с третьим воплощением данного изобретения. В данном воплощении корпус 12 состоит из двух частей, первой части, включающей в себя первую стопорную часть 9, и второй части, включающей в себя вторую стопорную часть 10. Первая часть далее включает в себя, по второму концу стопорной части 9, удлинение 13 в форме стержня с крючком 15 на его
25 конце. Вторая часть корпуса 12 далее включает в себя по второму концу стопорной части 10, удлинение 14 в форме стержня с крючком 16, идентичным, но представляющим зеркальное отображение крючка удлинения 13 на его конце. Указанные удлинения 13 и 14 сконструированы таким образом, что при помещении капсулы над одним из удлинений, другое удлинение проходит внутрь капсулы и крючки соединяются так, чтобы образовать
30 непрерывный стержень.

Фиг.5 иллюстрирует часть корпуса системы доставки в соответствии с четвертым воплощением данного изобретения. Данное воплощение включает в себя также корпус 12, состоящий из двух частей, сходным образом по отношению к воплощению, показанному на Фиг.4. Различие с третьим воплощением состоит в том, что вместо крючков удлинение 13
35 включает в себя штифт 17, в то время как удлинение 14 включает в себя отверстие 18, диаметр которого по существу идентичен внешнему диаметру штифта 17.

Фиг.6 иллюстрирует часть системы доставки в соответствии с пятым воплощением данного изобретения. В данном воплощении корпус 12 состоит из двух частей, как в третьем и четвертом воплощениях, но здесь существует стык двух частей, сделанный с
40 помощью адгезива. Данная фигура показывает корпус 12 и часть капсулы 8, а также стык 19, состоящий из адгезива. Для квалифицированного специалиста в данной области является очевидным, что возможно применять любой биосовместимый адгезив. Также возможно использовать, например, проволочную сварку сопротивлением.

Фиг.7 иллюстрирует часть системы доставки в соответствии с шестым воплощением
45 данного изобретения. Фиг.7 показывает корпус 12, состоящий из двух частей и капсулу 8. Вторые концы стопорных частей 9 и 10 включают в себя удлинения 20 и 21 в форме стрелы. Концы капсулы 8 включают в себя выемки, которые имеют по существу такую же форму и размер, что и стрелы удлинений 20 и 21. Капсула 8, таким образом, присоединена между стопорными частями с помощью соединений в виде защелок.

50 Фиг.8 иллюстрирует часть системы доставки в соответствии с седьмым воплощением данного изобретения. Данное воплощение является сходным с шестым воплощением, различие состоит в том, что выемки находятся внутри стопорных частей 9 и 10 и удлинения находятся внутри капсулы 8. В данном воплощении также показано, что диаметр

поперечного сечения капсулы 8 не обязательно является постоянным по длине капсулы.

Фиг.9 иллюстрирует часть системы доставки в соответствии с восьмым воплощением данного изобретения. В данном воплощении поверхности концов капсулы 8 являются меньшими, чем поверхности стопорных частей 9 и 10.

5 Фиг.10 иллюстрирует часть системы доставки в соответствии с девятым воплощением данного изобретения. В данном воплощении стопорные части 22 и 23 имеют закругленную форму и диаметр поперечного сечения капсулы 24, не является постоянным по длине капсулы.

10 Фиг.11 иллюстрирует часть системы доставки в соответствии с десятым воплощением данного изобретения. Система в соответствии с данным воплощением включает в себя три капсулы 29, 30 и 31, которые разделены каждая от другой стопорными частями 25, 26, 27 и 28. В данном воплощении диаметр стопорных частей изменяется вдоль их длины для стопорных частей 25 и 28, но не для стопорных частей 26 и 27.

15 Фиг.12-22 иллюстрируют различные формы внутриматочной системы и капсулы, содержащей фармацевтическую композицию.

Фиг.12 иллюстрирует систему доставки в соответствии с одиннадцатым воплощением данного изобретения. Фигура показывает капсулу 32, имеющую три конца и корпус 12, состоящий из двух частей.

20 Фиг.13 иллюстрирует систему доставки в соответствии с двенадцатым воплощением данного изобретения, показывая капсулу 33 в форме буквы "L" и корпус 34, состоящий из трех частей.

Фиг.14 и 15 иллюстрируют систему доставки в соответствии с тринадцатым и четырнадцатым воплощением данного изобретения. В тринадцатом воплощении Т-образный корпус 7 включает в себя одну капсулу 36 в одном из крыльев корпуса. В 25 четырнадцатом воплощении Т-образный корпус 7 включает в себя дополнительно вторую и третью капсулы 37 и 38 в другом крыле корпуса.

Фиг.16-21 иллюстрируют системы доставки в соответствии с пятнадцатым - двадцатым воплощениями данного изобретения. Пятнадцатое воплощение данного изобретения, иллюстрированное на Фиг.16, состоит из корпуса 7 с закругленной формой, так что при 30 нахождении капсулы 39 на месте, система имеет по существу форму круга. Корпус шестнадцатого и семнадцатого воплощений имеет форму цифры "7", а в шестнадцатом воплощении, иллюстрированном на Фиг.17, система включает в себя одну капсулу 40 в длинной части корпуса. В семнадцатом воплощении, иллюстрированном на Фиг.18, система включает в себя три капсулы 41, 42 и 43 в короткой части корпуса. Фиг.19, 20 и 21 35 иллюстрируют восемнадцатое, девятнадцатое и двадцатое воплощения изобретения, где корпус является "S-образным". В воплощении, иллюстрированном на Фиг.19, система включает в себя одну капсулу 44, а в воплощении, иллюстрированном на Фиг.20, система включает в себя три капсулы 45, 46 и 47, из которых одна помещена в другое место, чем две другие капсулы. В воплощении, показанном на Фиг.21, система включает в себя одну 40 капсулу 48 рядом с концом системы.

Фиг.22-30 иллюстрируют профили поперечного сечения капсулы, содержащей фармацевтическую композицию в соответствии с двадцать первым - двадцать девятым 45 воплощениями данного изобретения. Профиль поперечного сечения может, таким образом, представлять собой круг, эллипс, многоугольник (пятиугольник, шестиугольник, семиугольник, восьмиугольник и т.д.), прямоугольник, треугольник, квадрат или сочетание правильных или неправильных форм. Когда используют правильные формы, такие как прямоугольники или треугольники, ребра могут быть закруглены или не закруглены. Профиль поперечного сечения может также иметь любую условную форму. Для специалиста в данной области является очевидным, что формы, приведенные на 50 Фиг.22-30, являются неограничивающими примерами.

Следует учитывать, что способы настоящего изобретения могут быть внедрены в форме разнообразия воплощений, только некоторые из которых раскрыты в данном документе. Для специалиста в данной области будет очевидным, что существуют другие воплощения и

они не являются отклонением от сущности данного изобретения. Таким образом, описанные воплощения являются иллюстративными и их не следует считать ограничивающими.

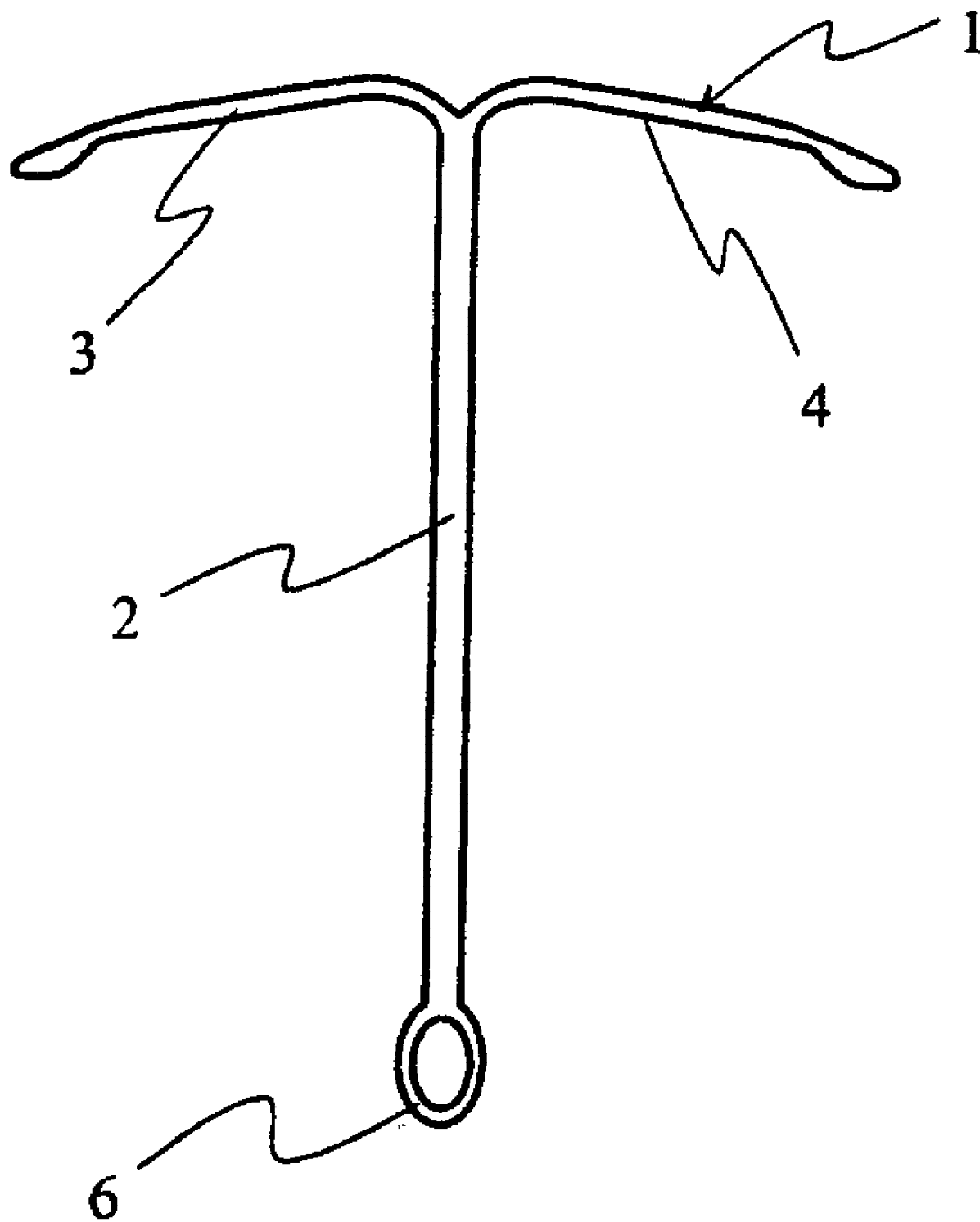
5

Формула изобретения

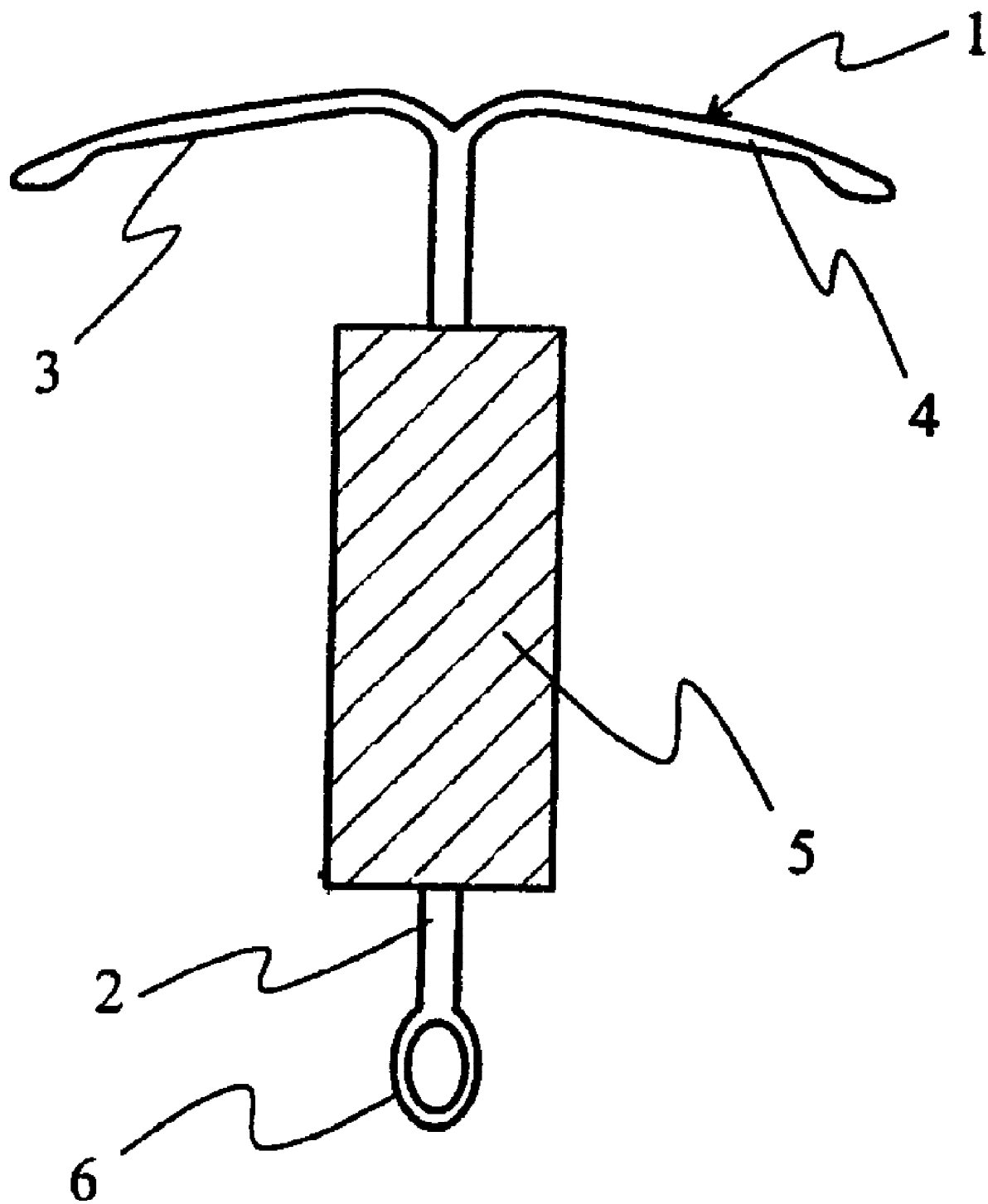
1. Система доставки фармацевтической композиции, включающая в себя конструкцию корпуса и, по меньшей мере, одну капсулу, содержащую фармацевтическую композицию, причем капсула имеет, по меньшей мере, первый конец и второй конец, отличающаяся тем, что конструкция (7, 12, 34) корпуса имеет, по меньшей мере, две стопорные части (9, 10), каждая стопорная часть (9, 10) имеет, по меньшей мере, первый конец и второй конец, при этом первый конец каждой стопорной части (9, 10) имеет поверхность, приспособленную для обращения и покрытия одного из, по меньшей мере, первого и второго концов капсулы (8), диаметр, по меньшей мере, одной из стопорных частей изменяется по ее длине между первым концом и вторым концом, и капсула (8) установлена между указанными, по меньшей мере, двумя стопорными частями (9, 10).
2. Система по п.1, отличающаяся тем, что профиль поперечного сечения, по меньшей мере, первого или второго конца капсулы (8) является по существу идентичным по размеру и форме указанной поверхности стопорной части (9, 10), обращенной к указанному концу капсулы.
3. Система по п.1, отличающаяся тем, что конструкция (7) корпуса состоит из одной части корпуса.
4. Система по п.1, отличающаяся тем, что конструкция (12, 34) корпуса состоит из, по меньшей мере, двух частей корпуса.
5. Система по п.1, отличающаяся тем, что стопорные части (9, 10) имеют форму усеченного конуса и конец усеченного конуса, имеющий больший диаметр, представляет собой конец, имеющий указанную поверхность, обращенную к указанному концу капсулы (8).
6. Система по п.1, отличающаяся тем, что поверхность поперечного сечения, по меньшей мере, первого конца или второго конца капсулы (8) является по существу меньше поверхности стопорной части (9, 10), обращенной к указанному концу.
7. Система по п.1, отличающаяся тем, что она имеет две или более капсул (8), содержащих фармацевтическую композицию.
8. Система по п.1, отличающаяся тем, что капсула (8), содержащая фармацевтическую композицию, состоит по существу из биосовместимого полимера и, по меньшей мере, одного фармацевтически активного средства.
9. Система по п.1, отличающаяся тем, что система представляет собой внутриматочную систему.
10. Способ производства системы доставки фармацевтической композиции, при этом система включает в себя конструкцию корпуса и, по меньшей мере, одну капсулу, содержащую фармацевтическую композицию, отличающийся тем, что конструкции корпуса получают литьем под давлением, и капсулу получают литьем под давлением на конструкции корпуса на дальнейшей стадии.
11. Способ по п.10, отличающийся тем, что конструкция корпуса состоит из одной части корпуса.

45

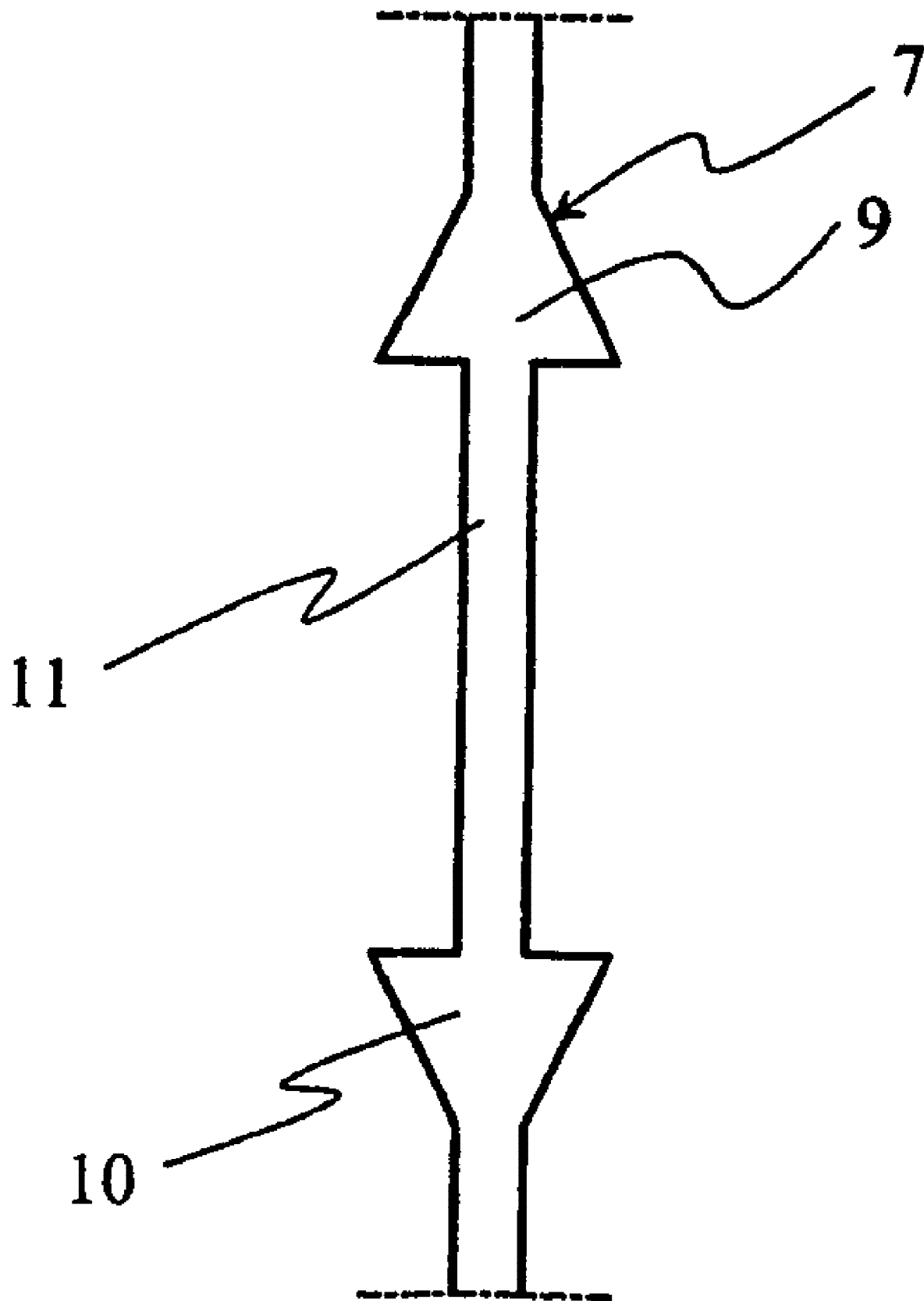
50



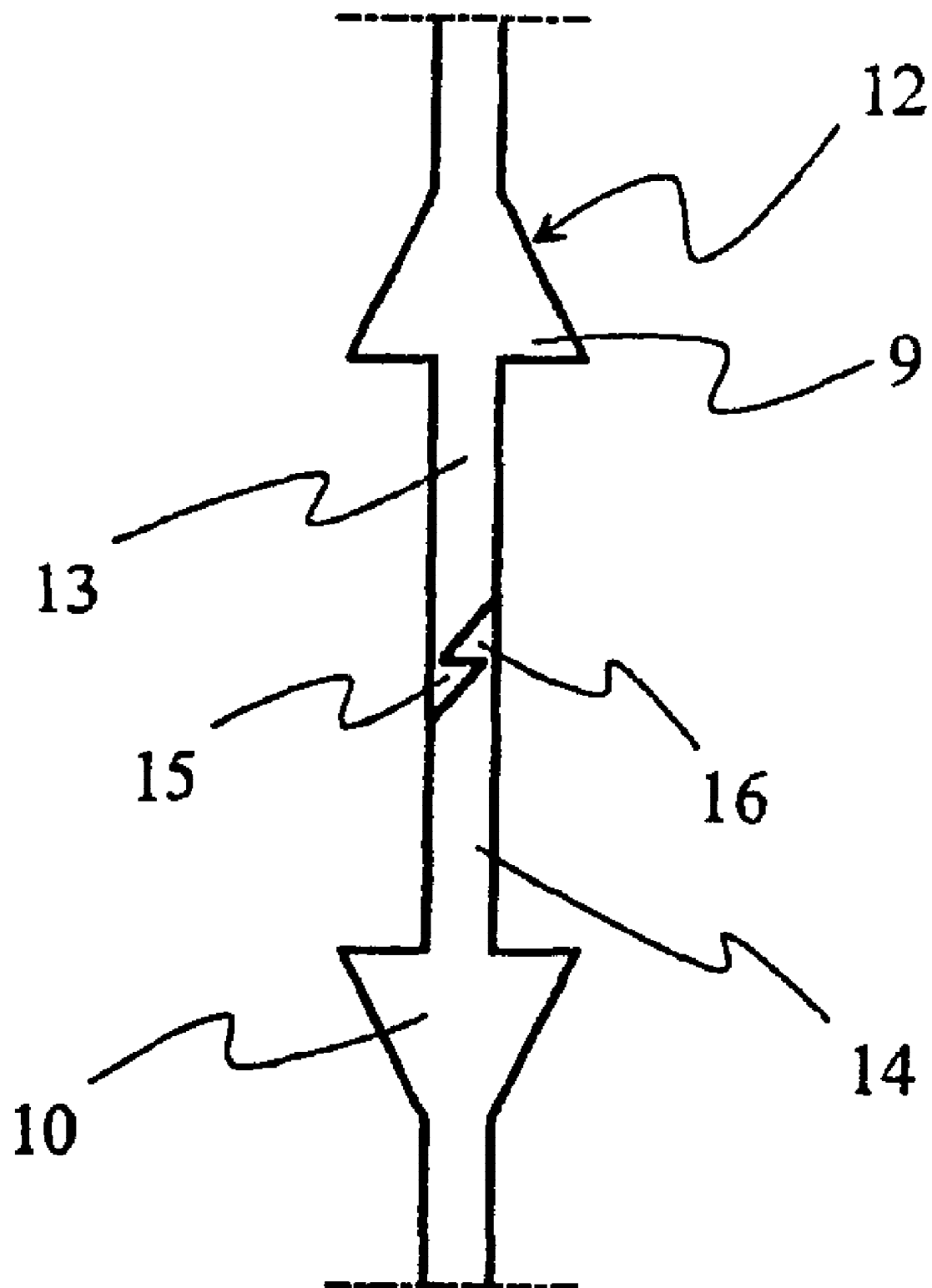
ФИГ.1а



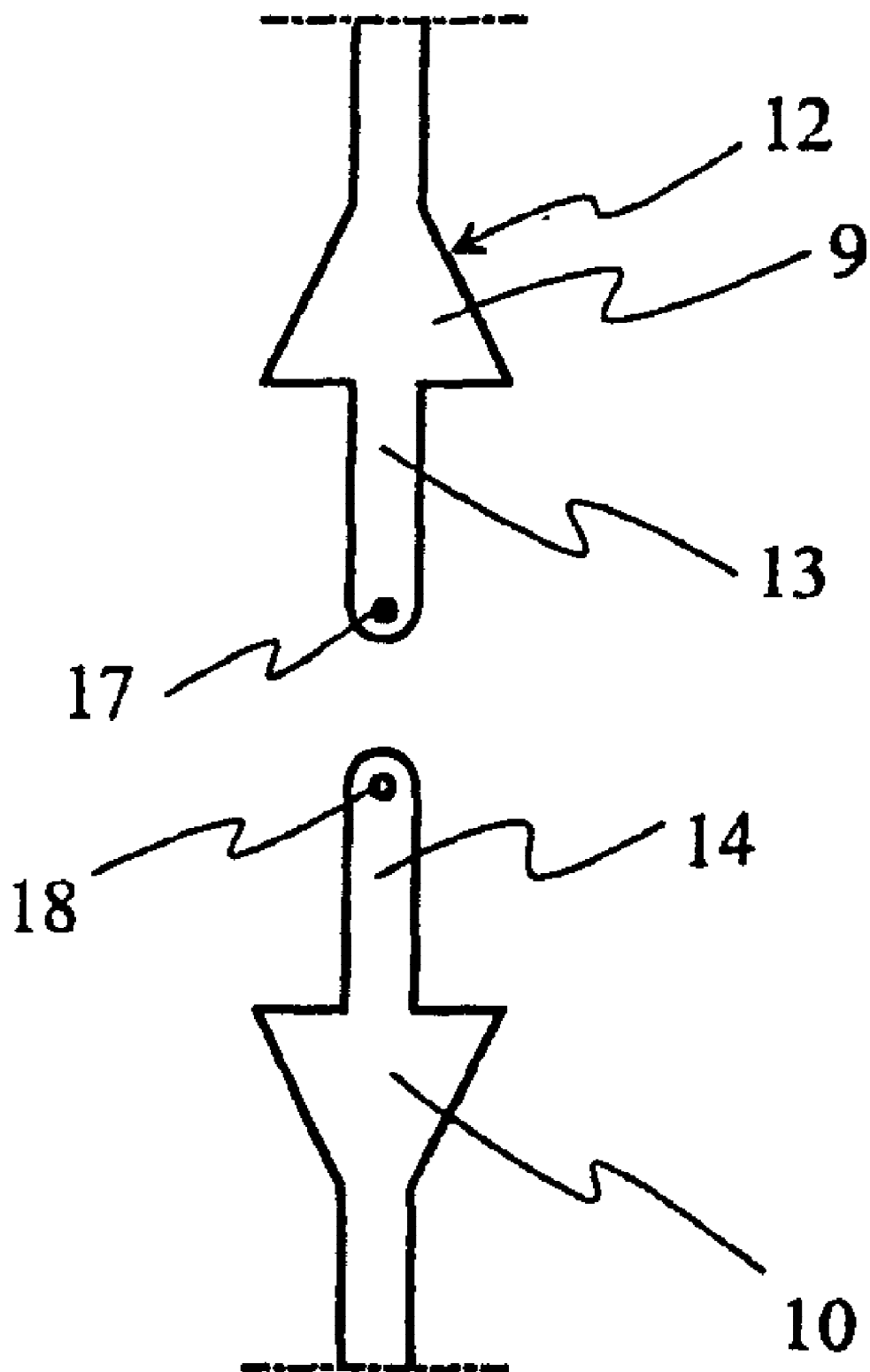
ФИГ.1b



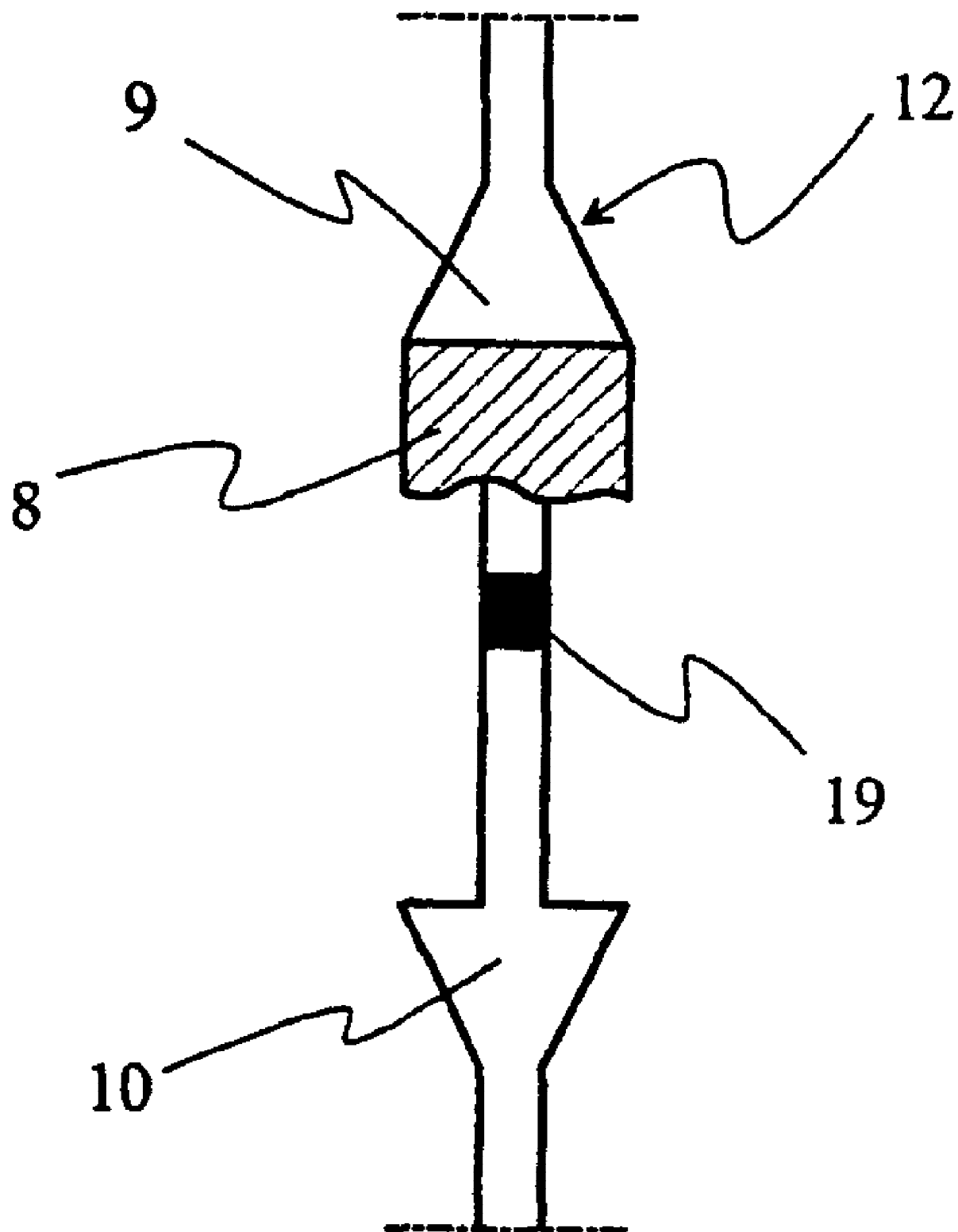
ФИГ.3



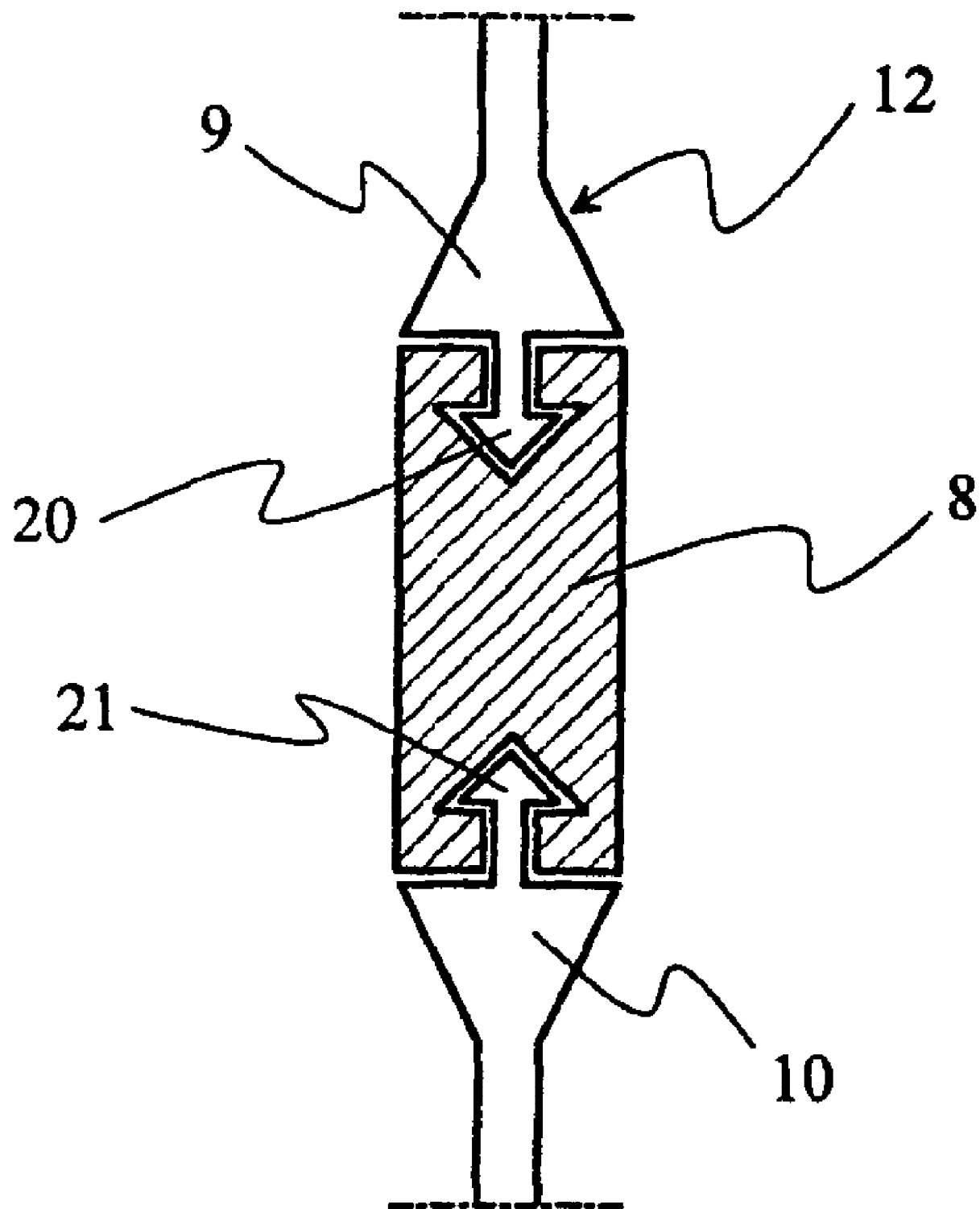
ФИГ.4



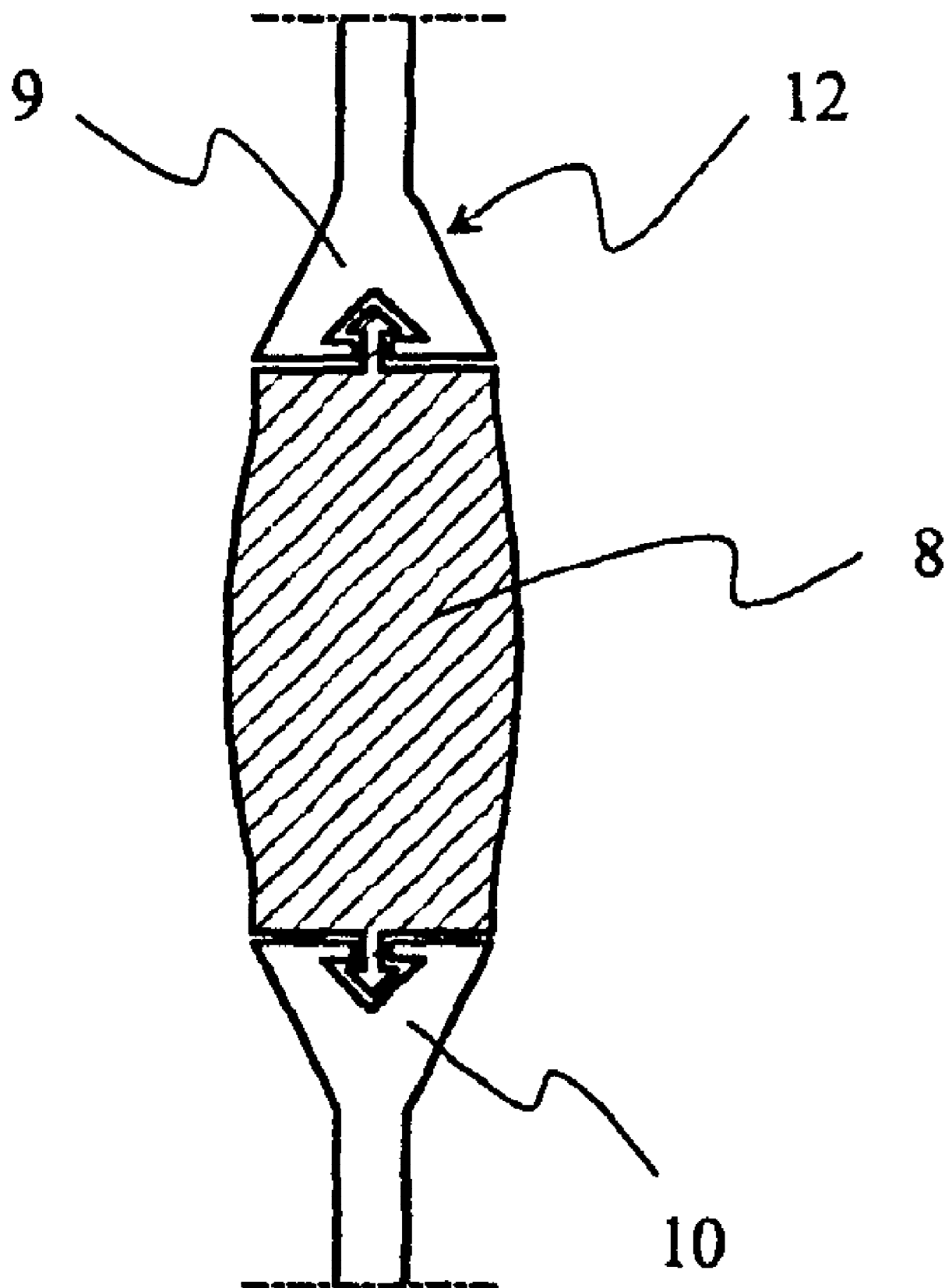
ФИГ.5



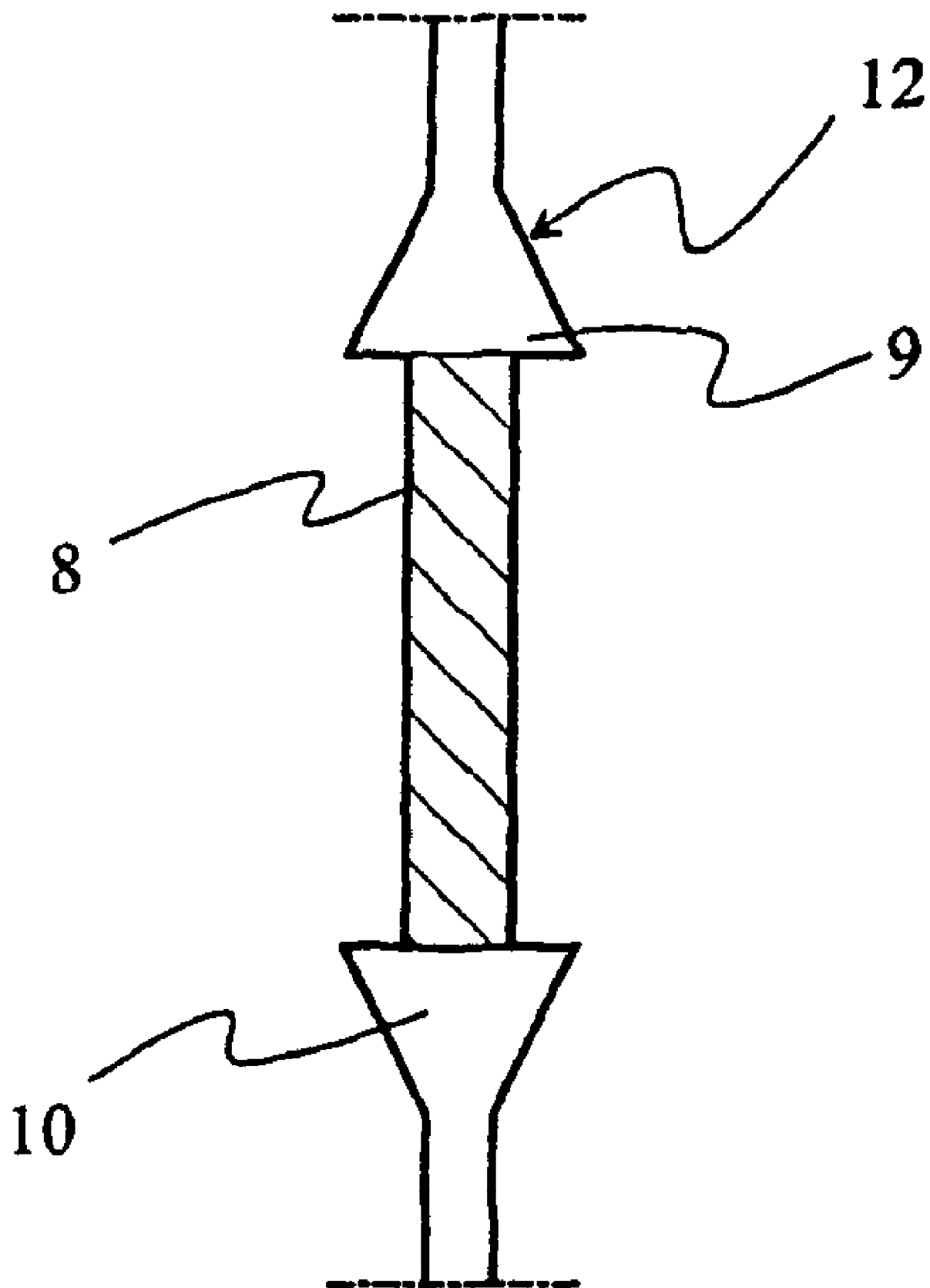
ФИГ.6



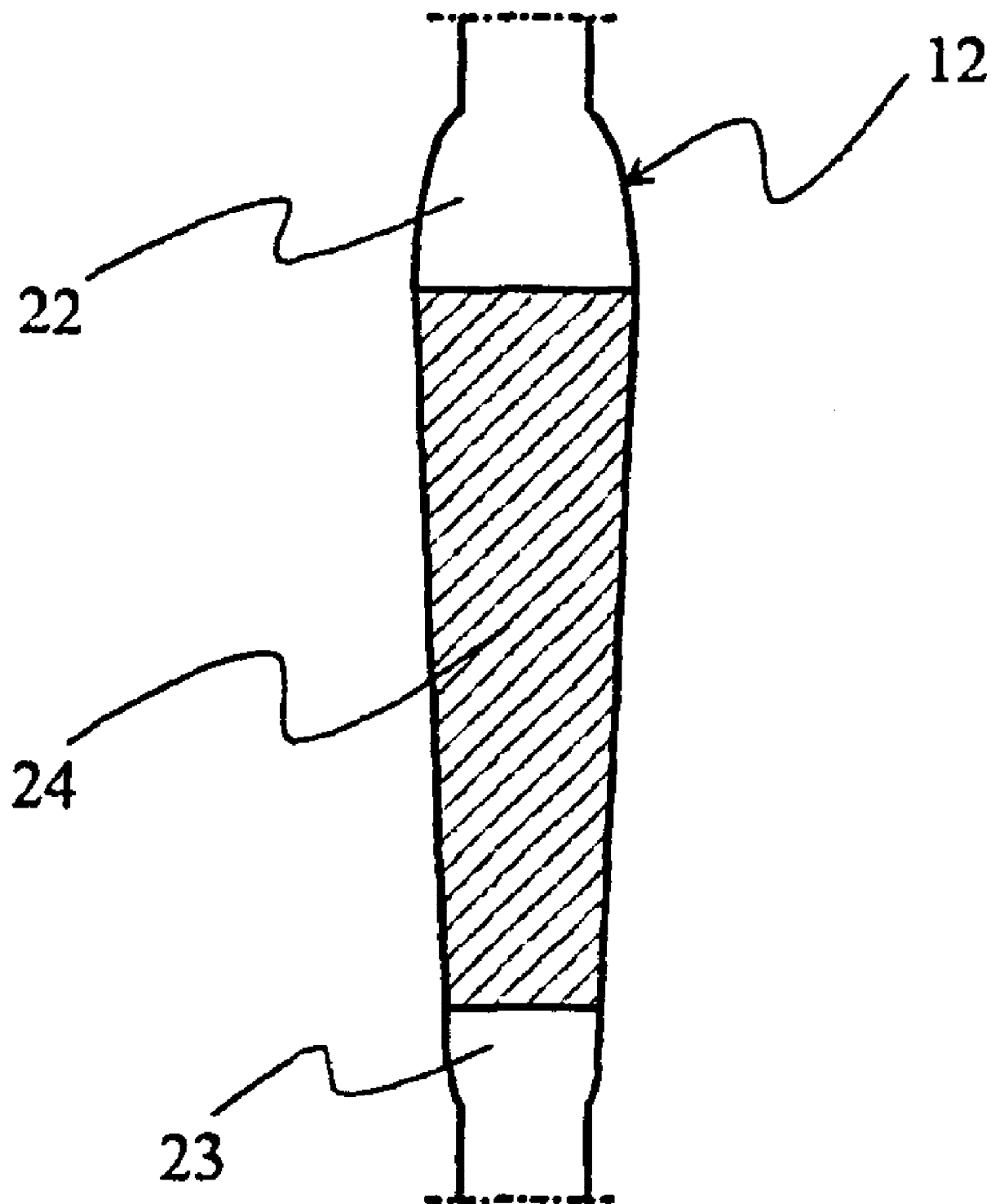
ФИГ.7



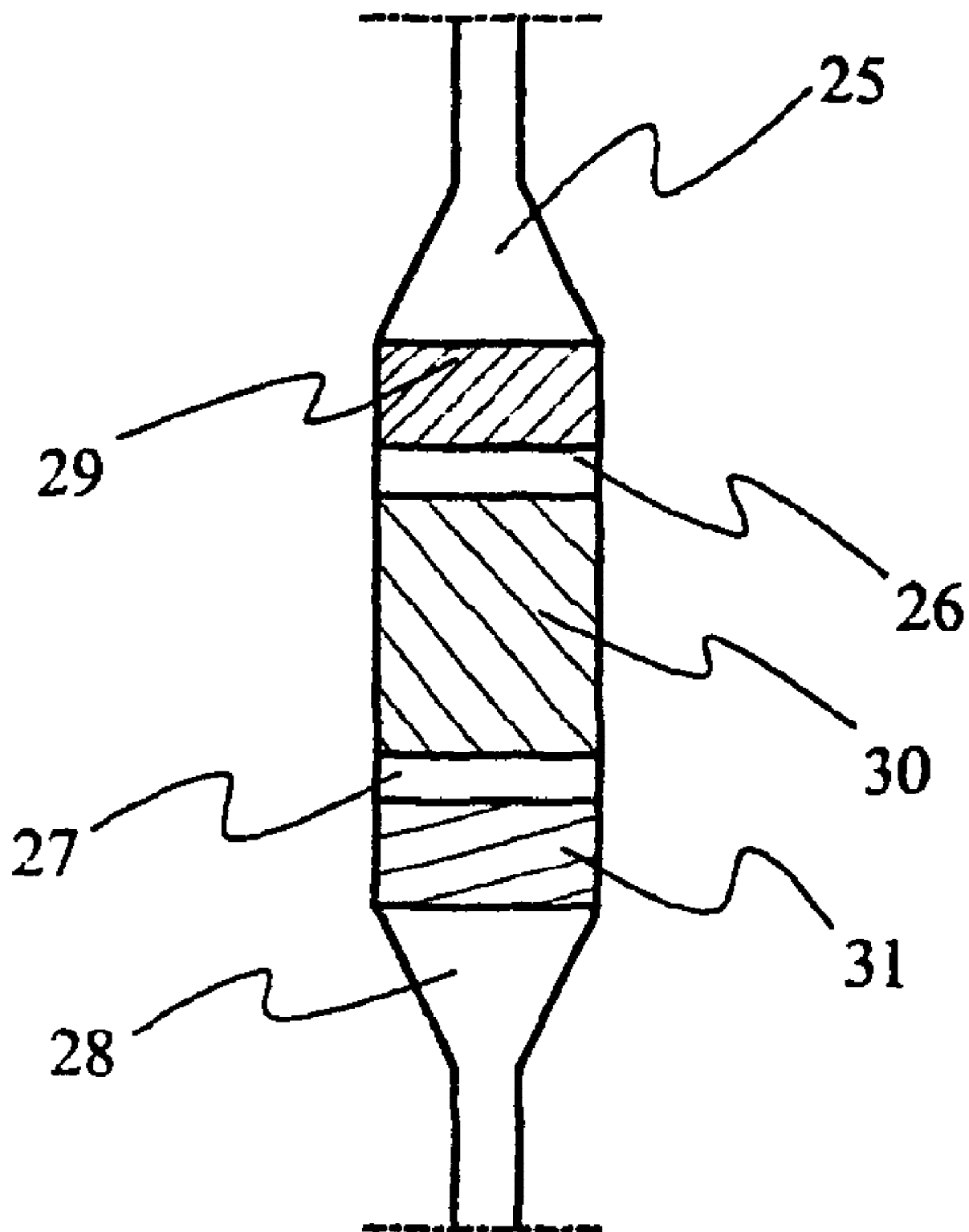
ФИГ.8



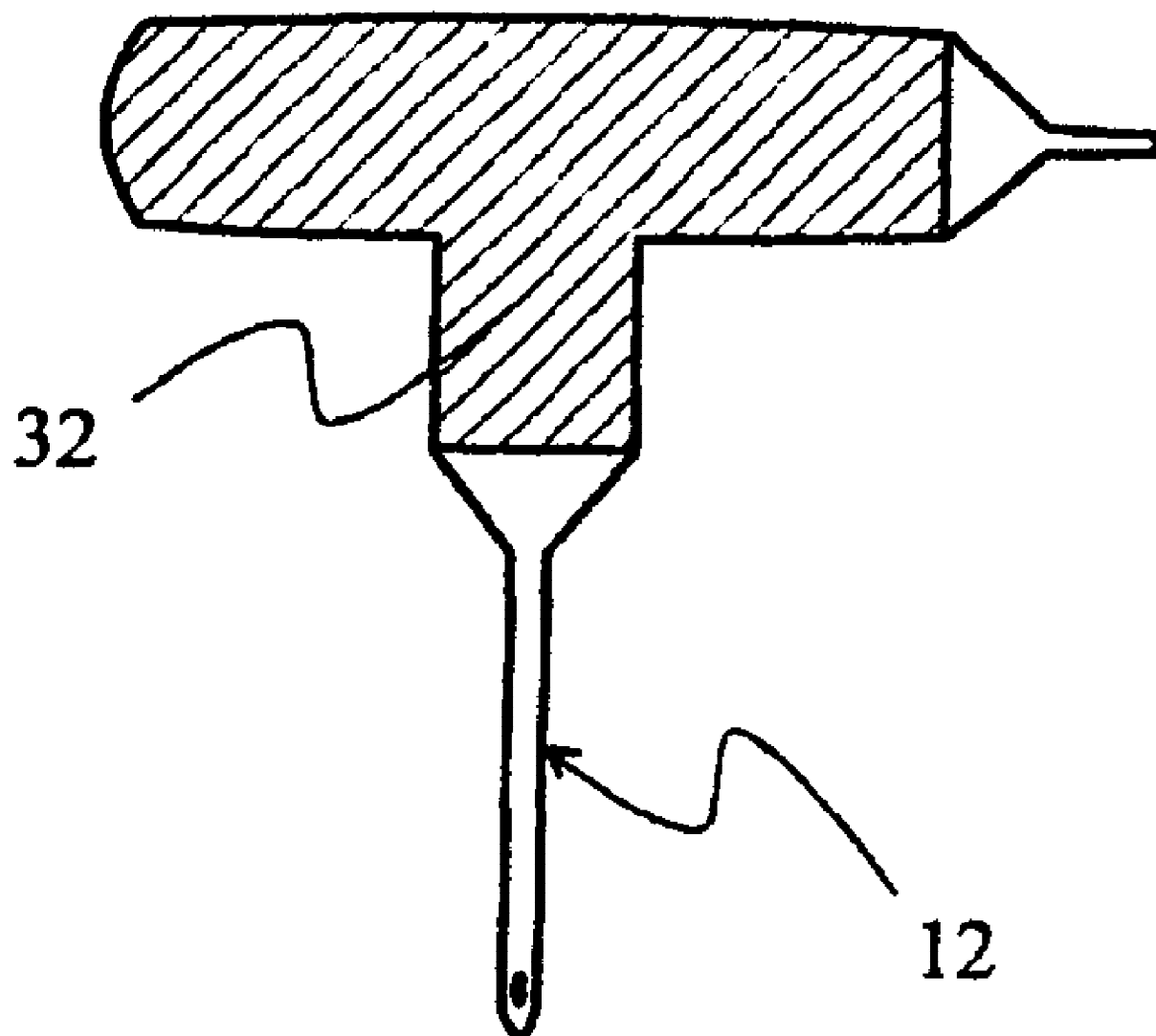
ФИГ.9



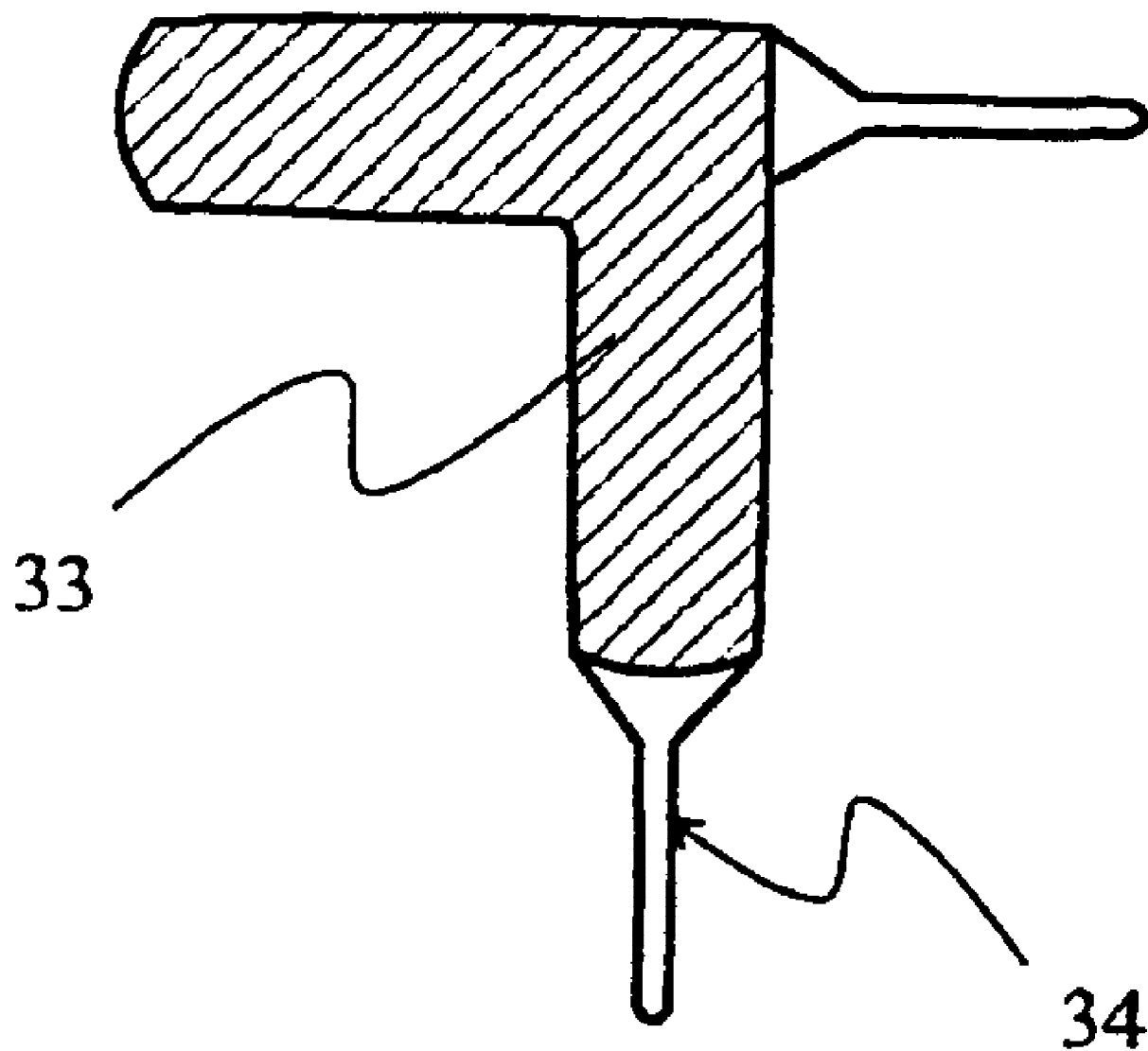
ФИГ.10



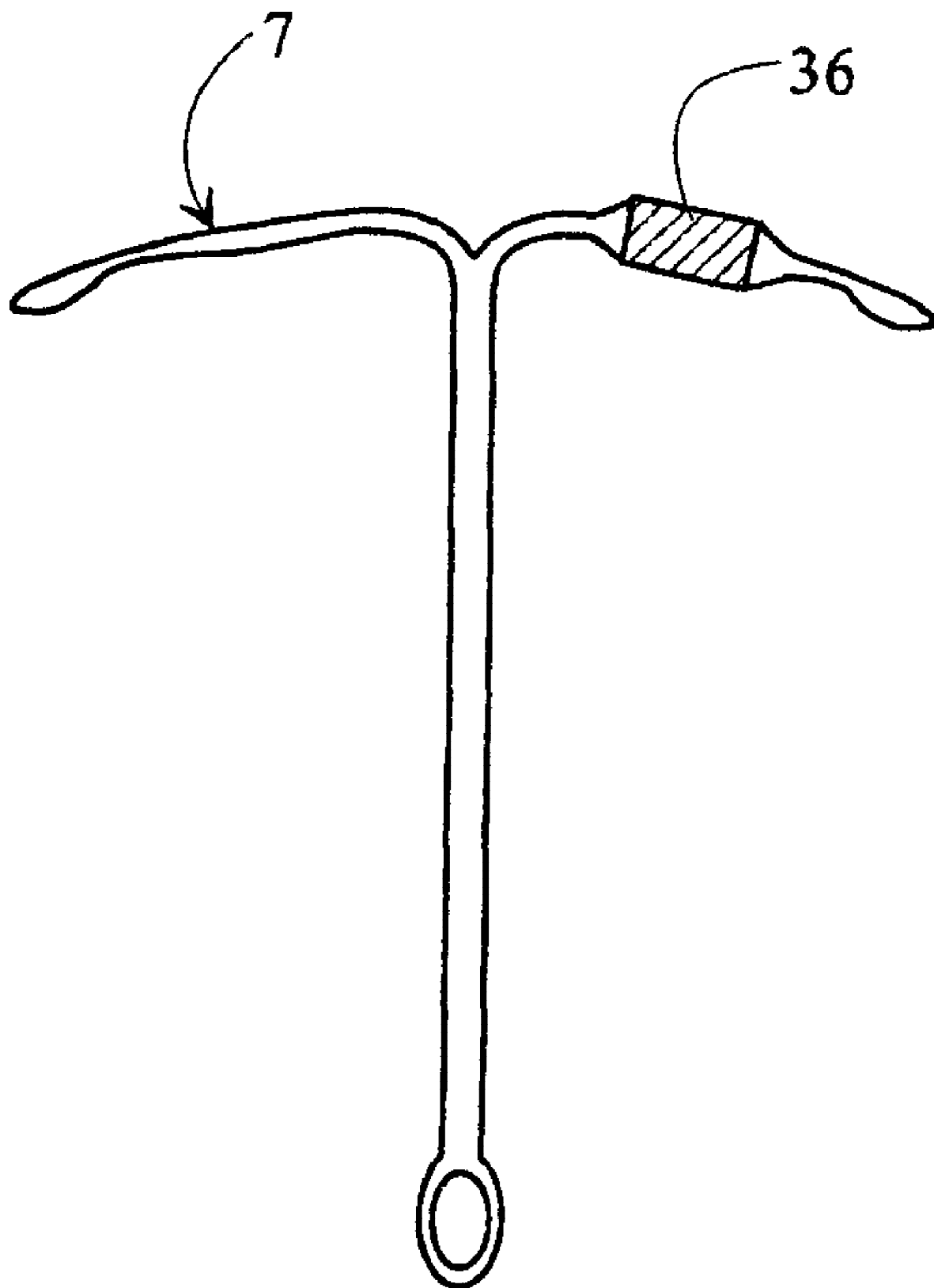
ФИГ.11



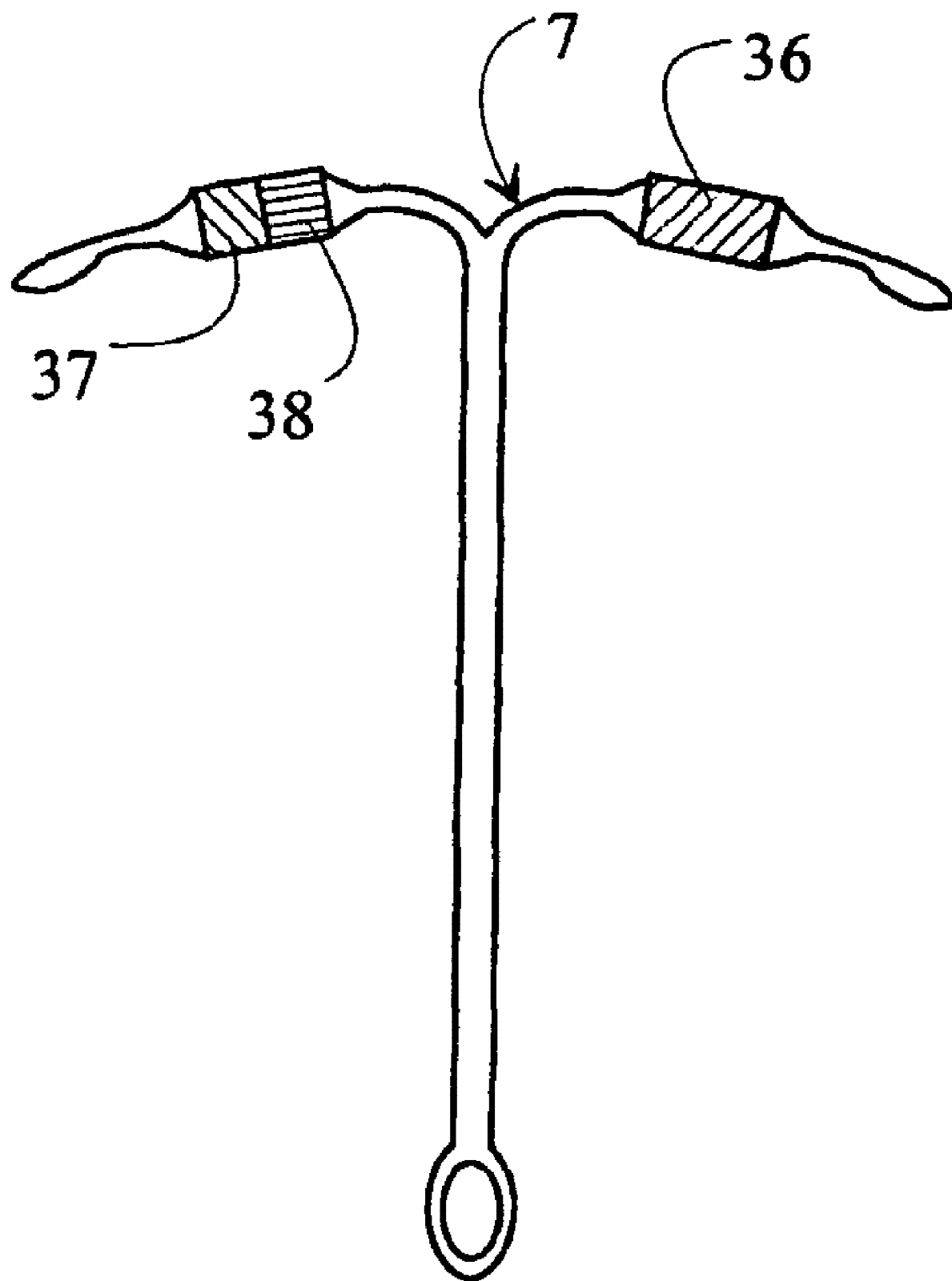
ФИГ.12



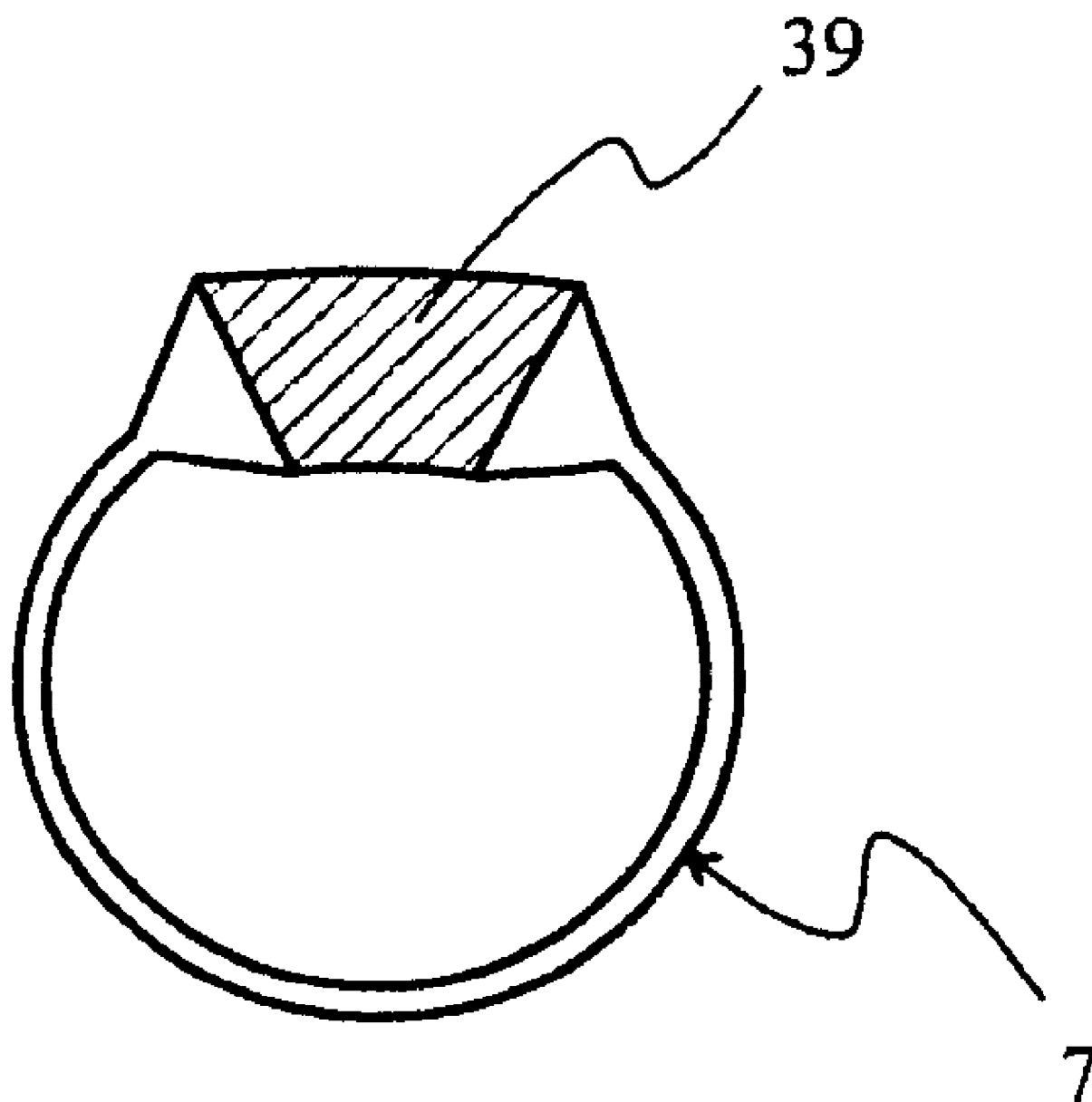
ФИГ.13



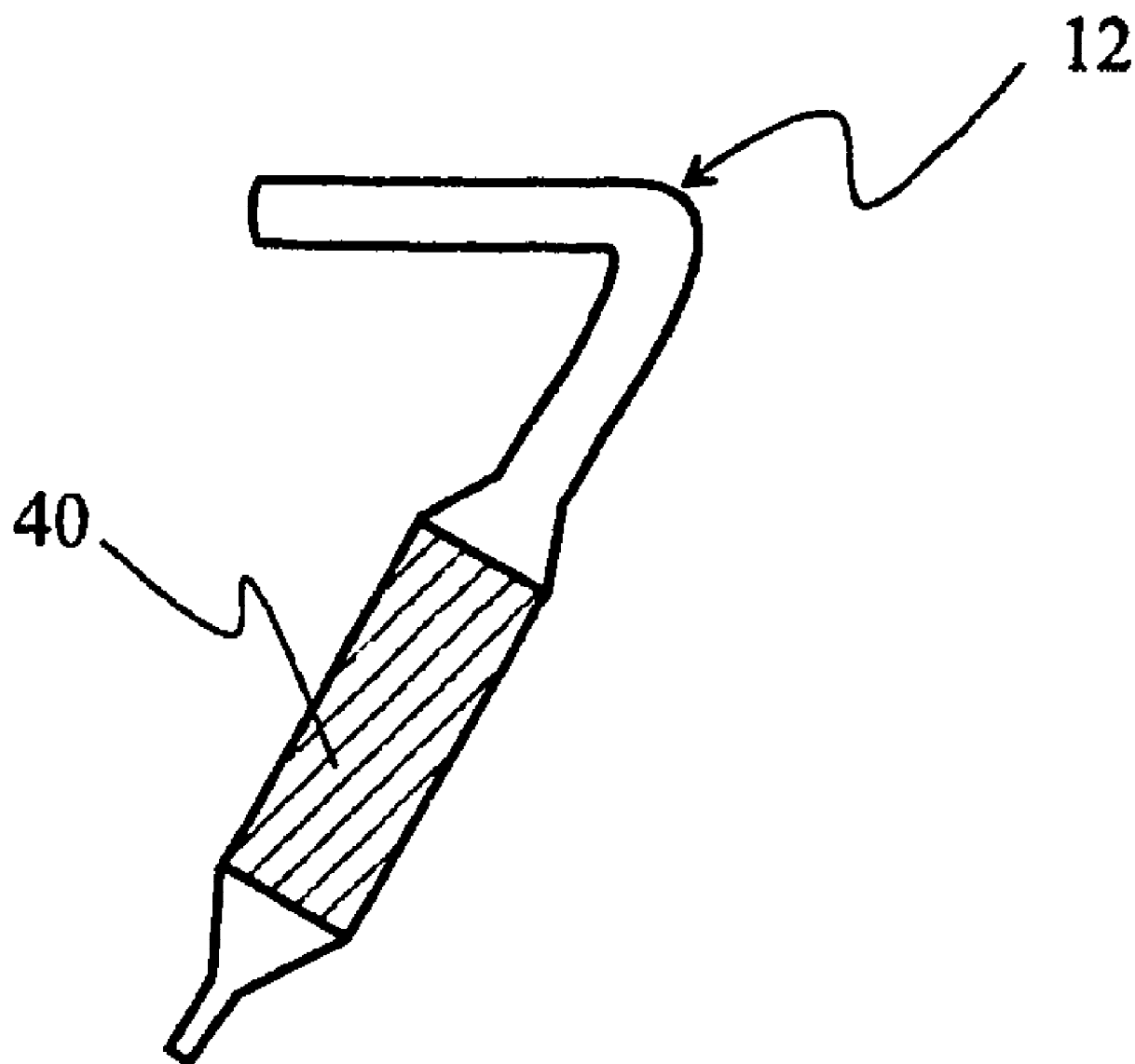
ФИГ.14



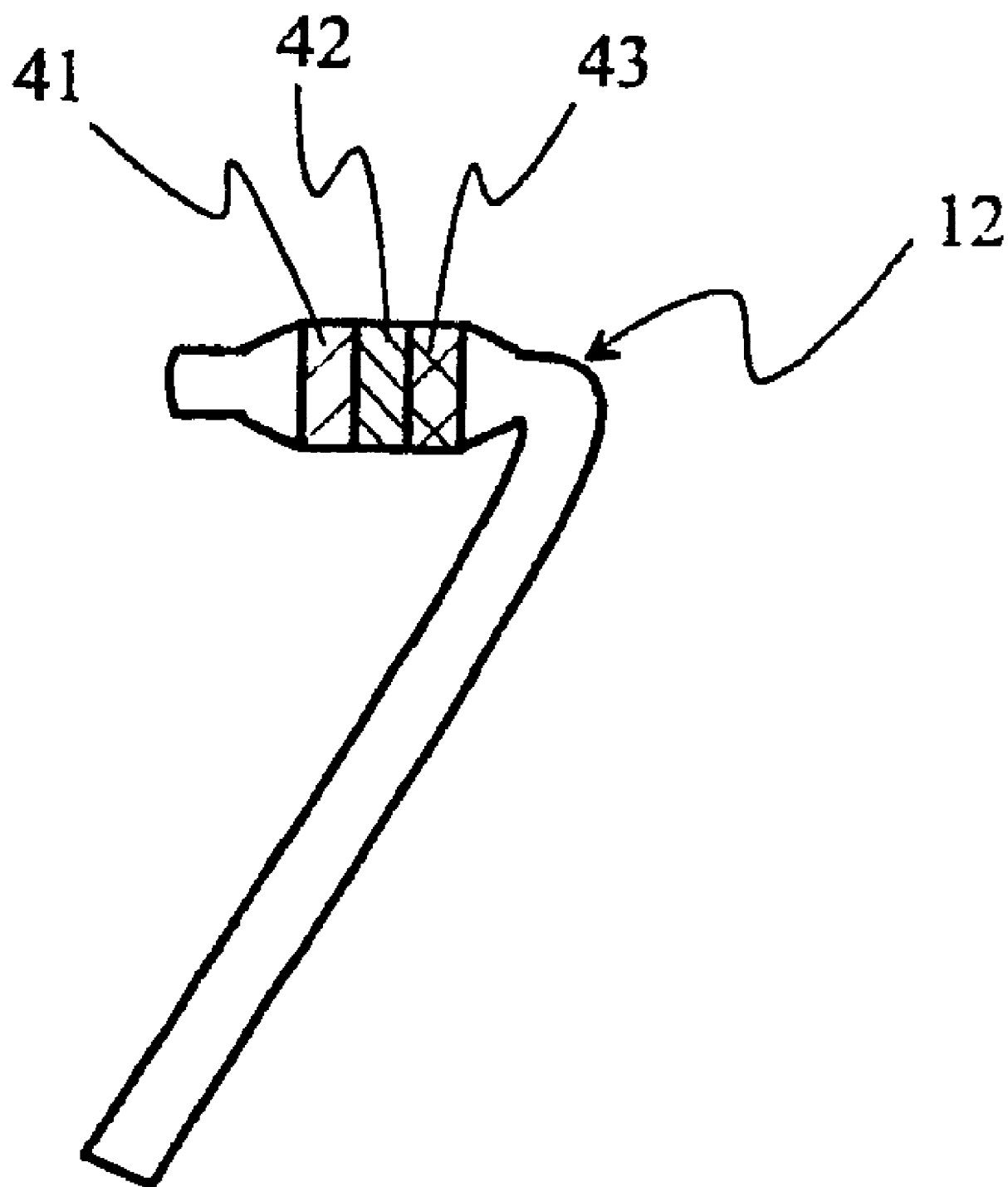
ФИГ.15



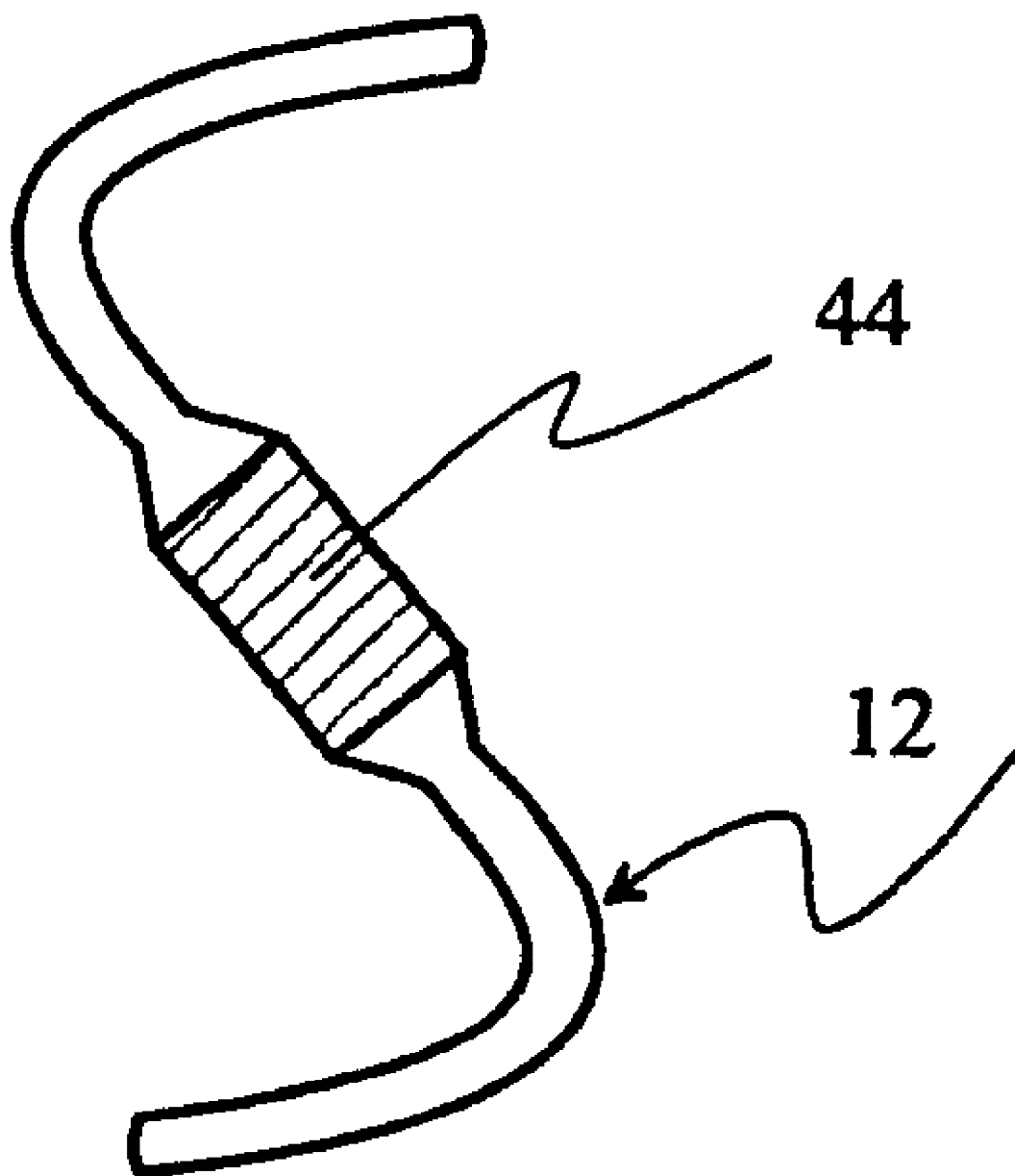
ФИГ.16



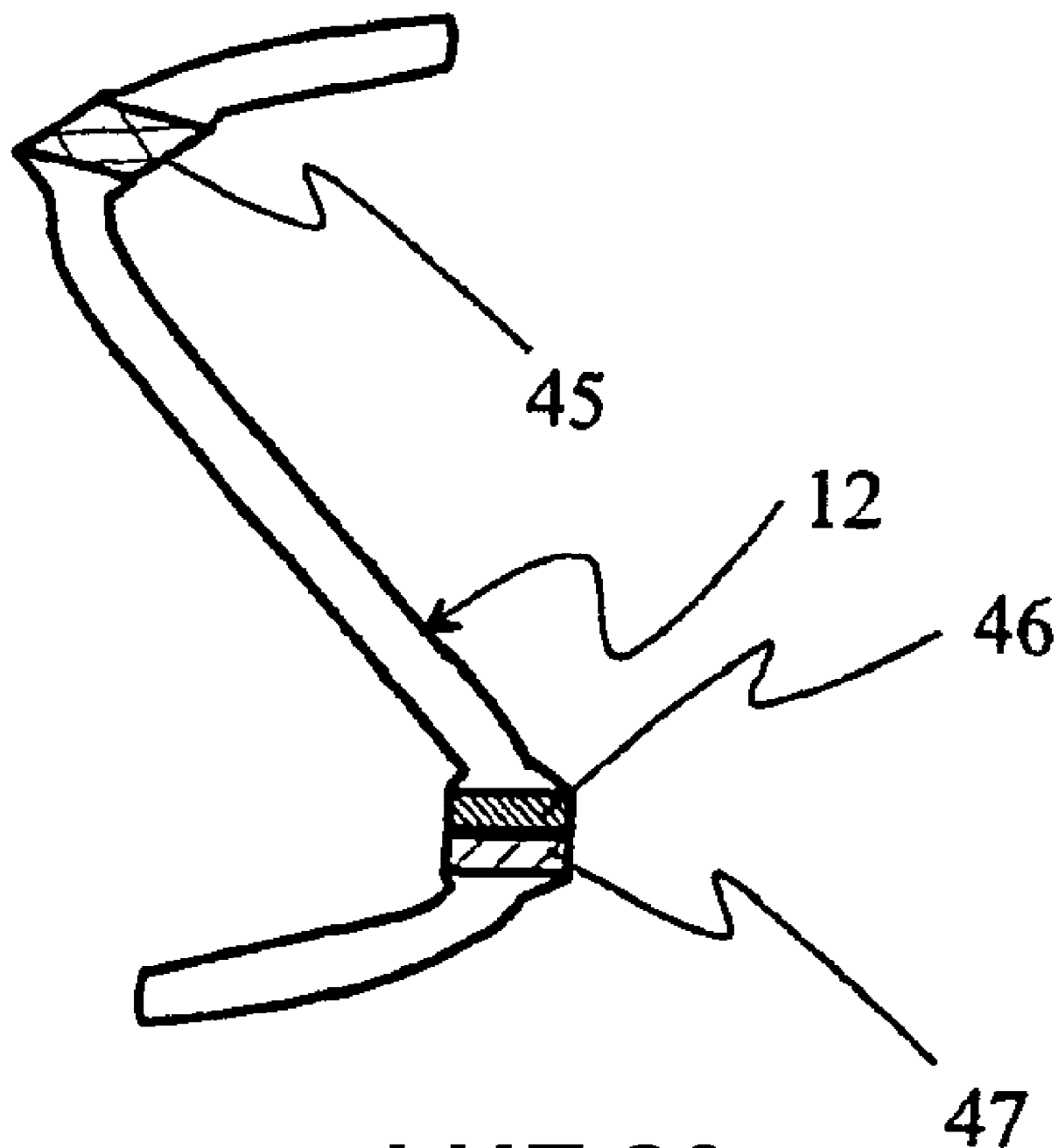
ФИГ.17



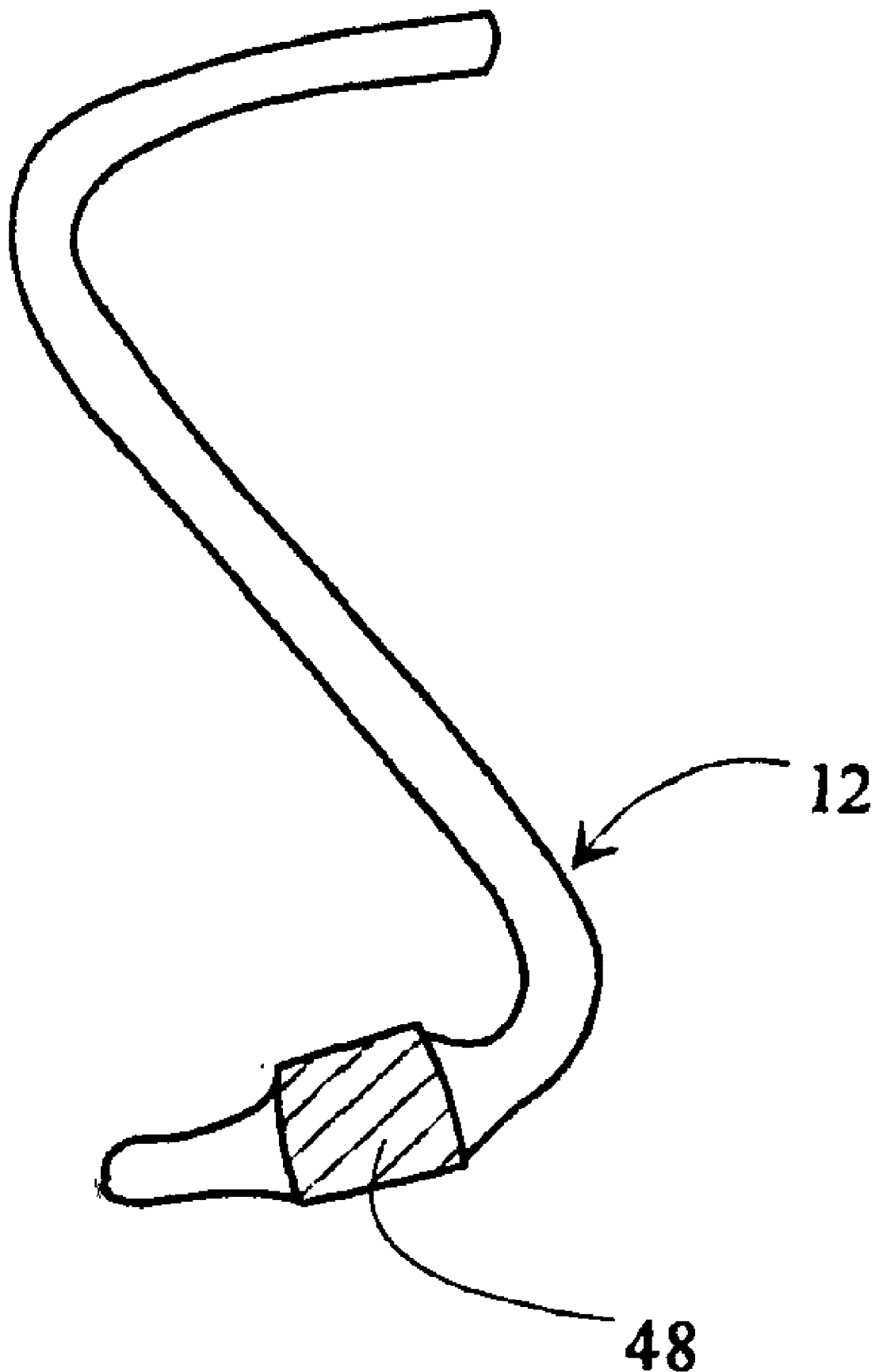
ФИГ.18



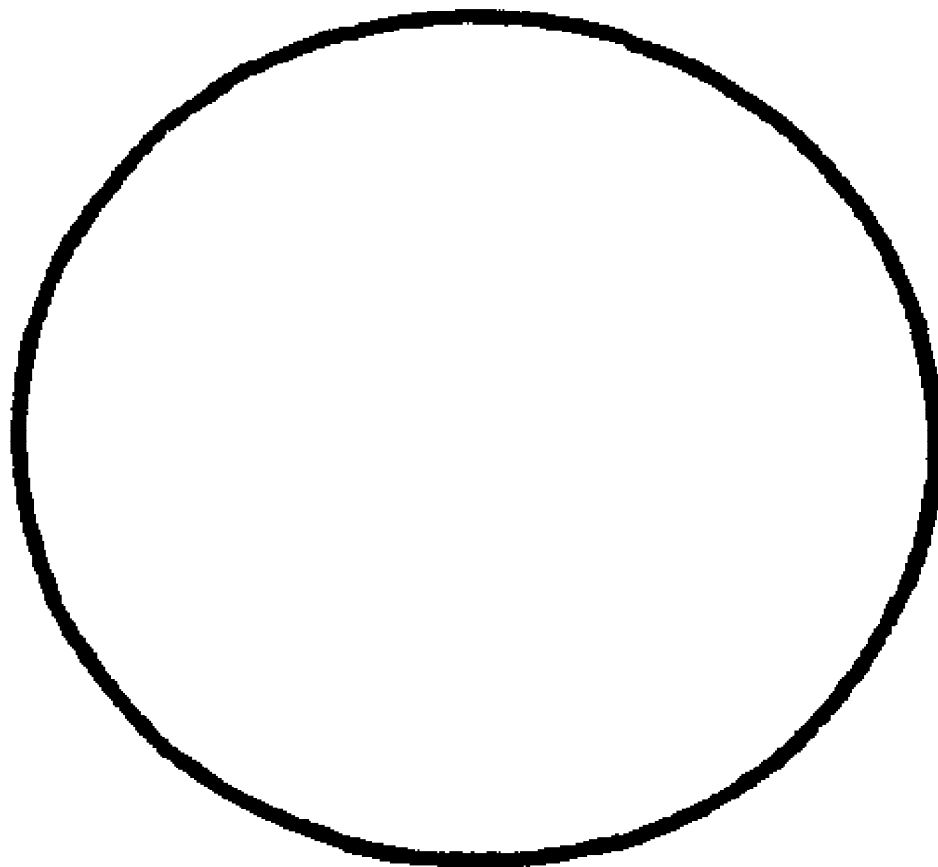
ФИГ.19



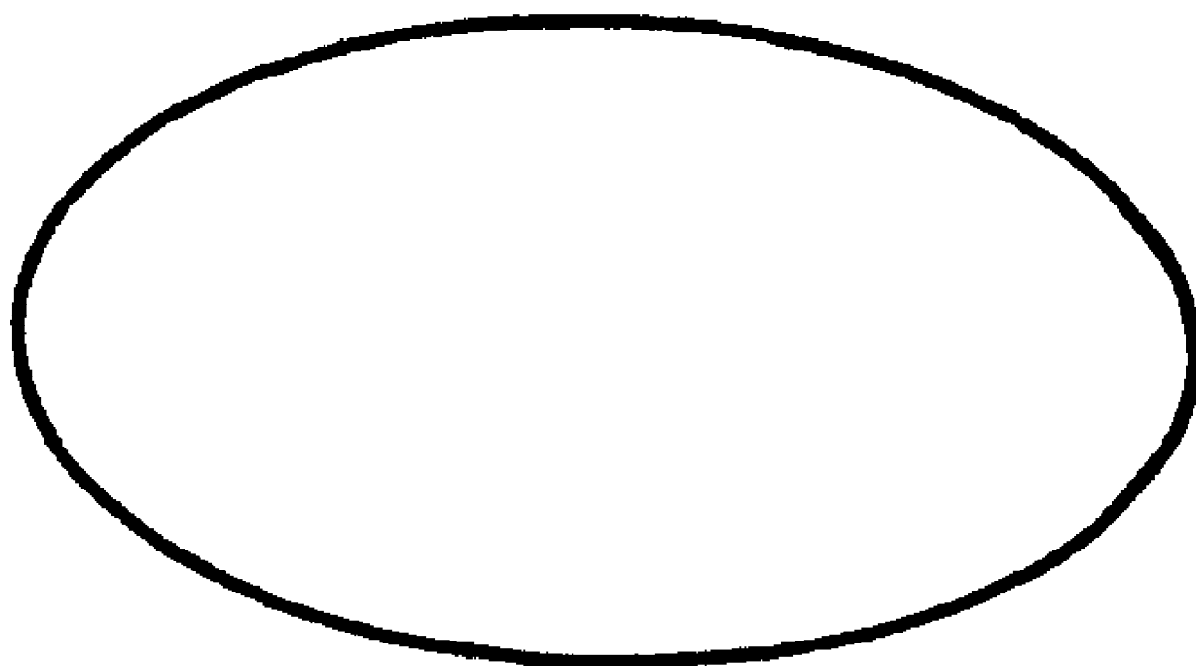
ФИГ.20



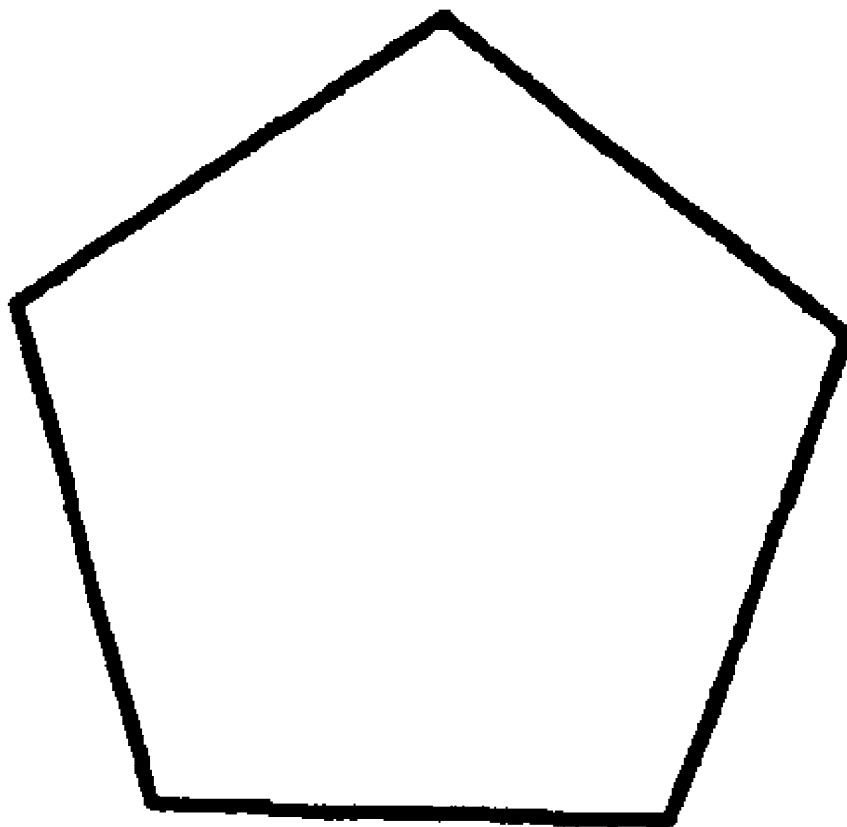
ФИГ.21



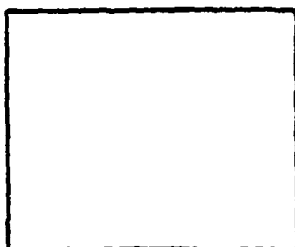
ФИГ.22



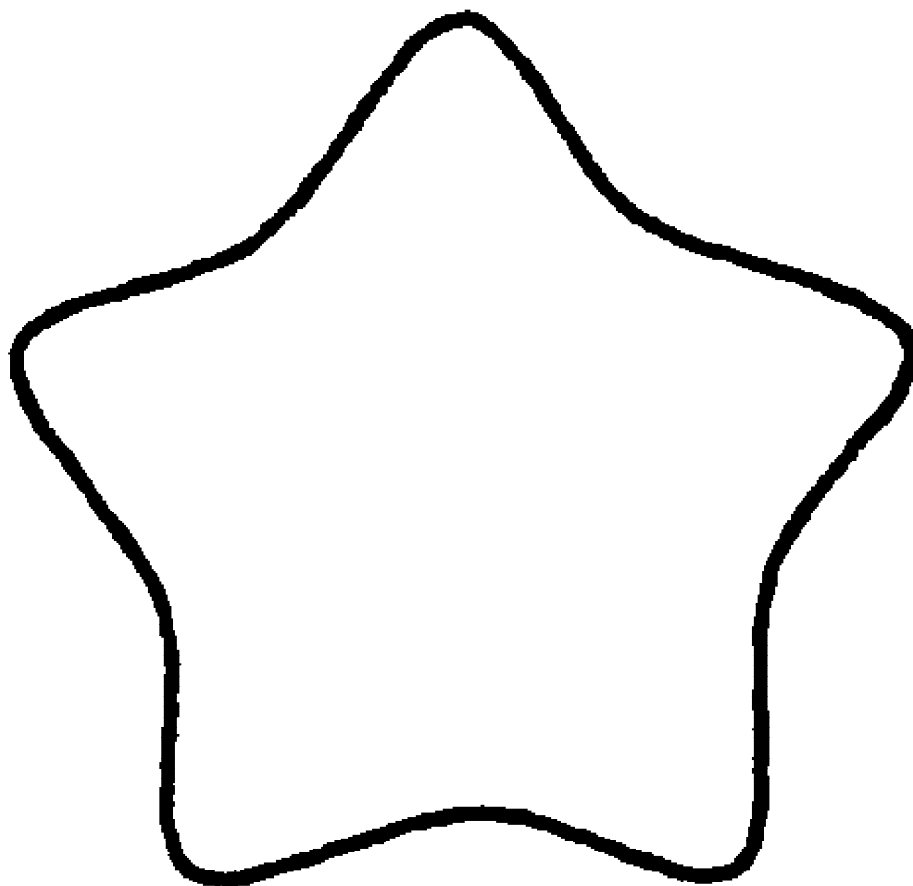
ФИГ.23



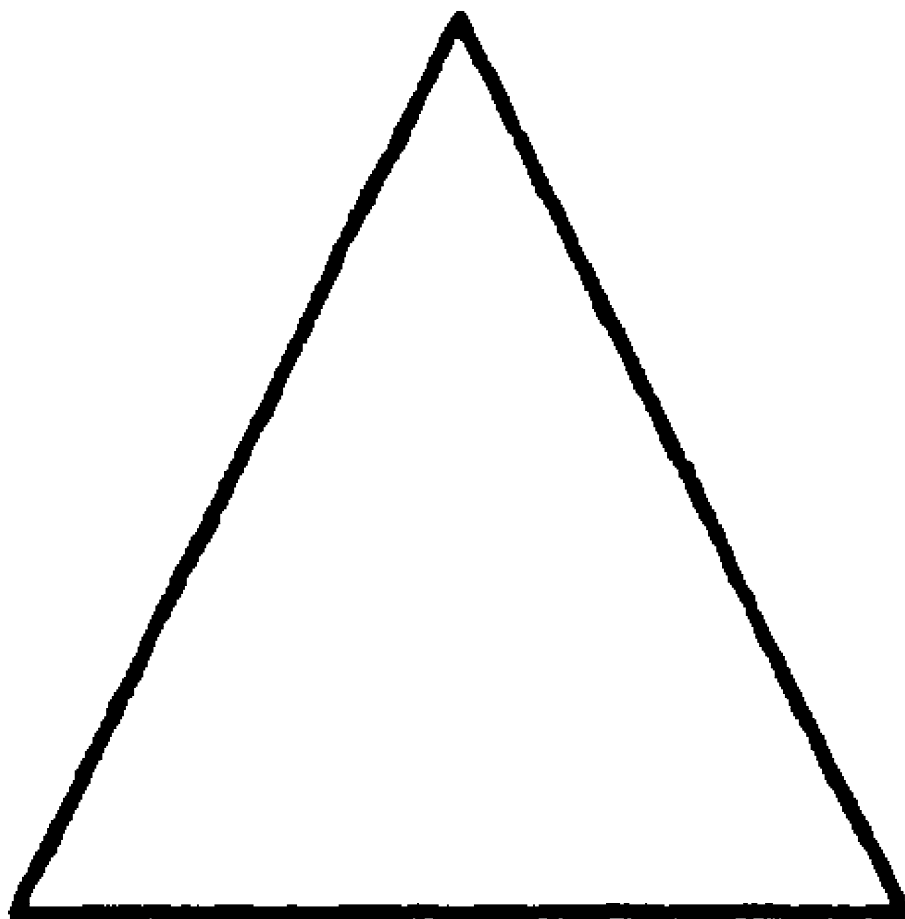
ФИГ.24



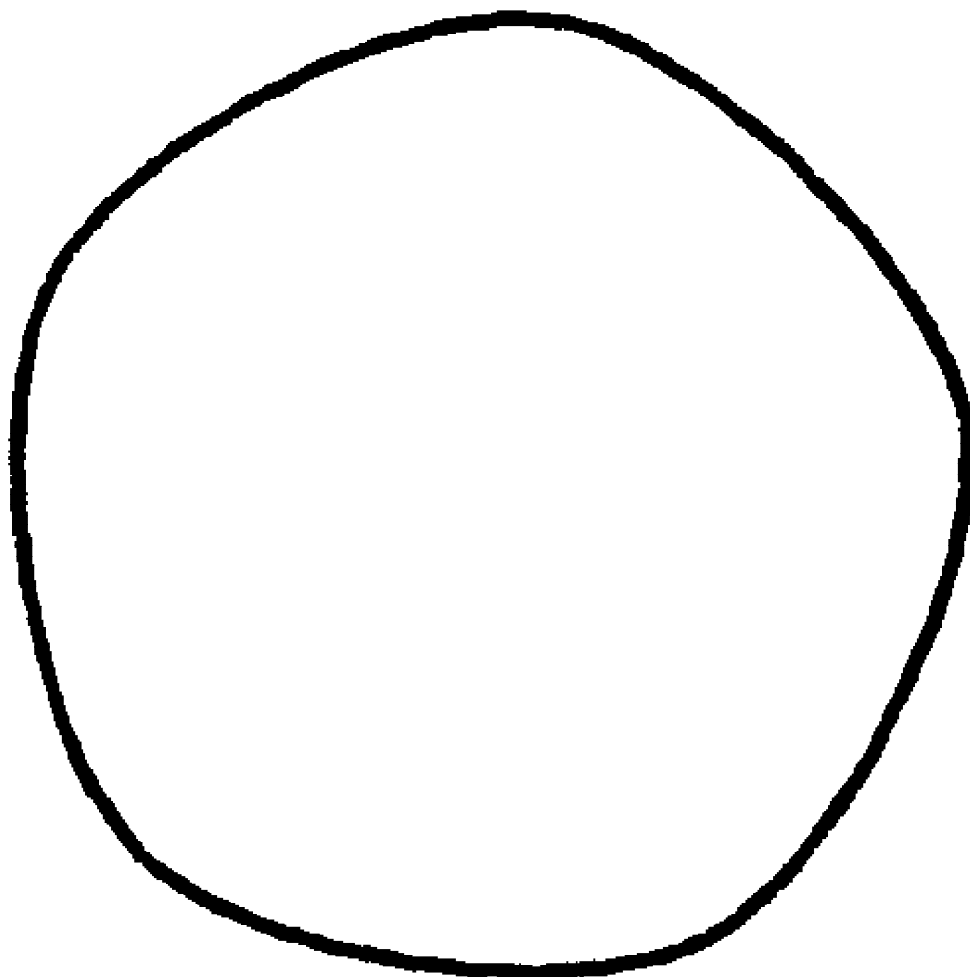
ФИГ.25



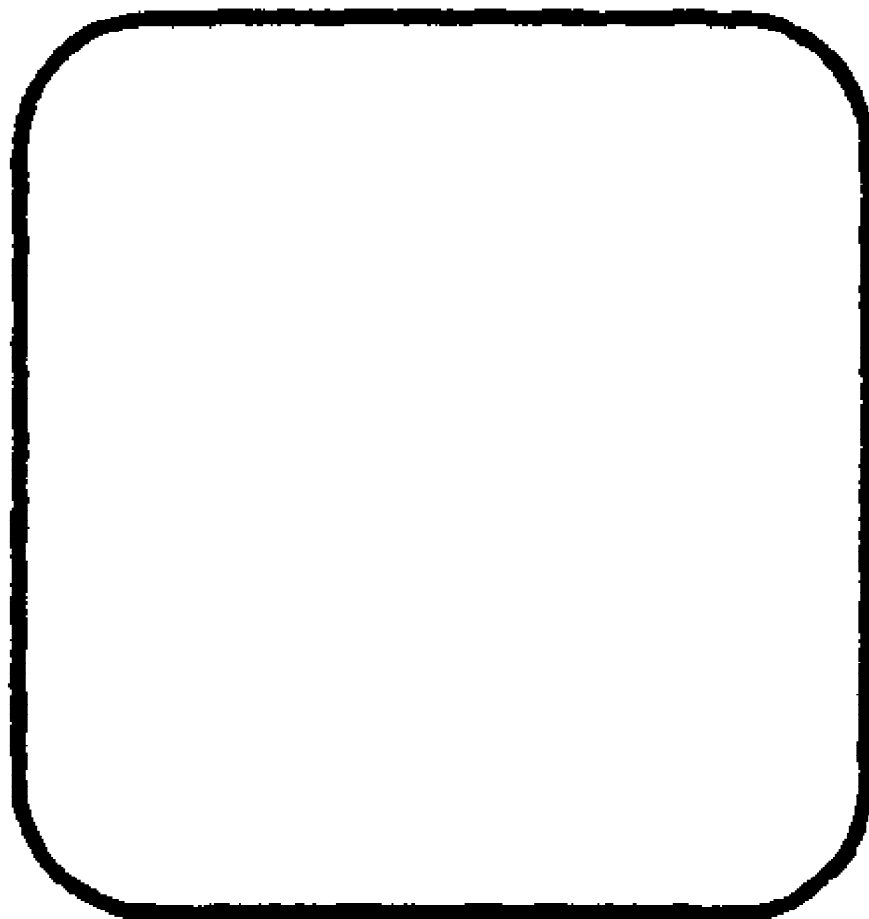
ФИГ.26



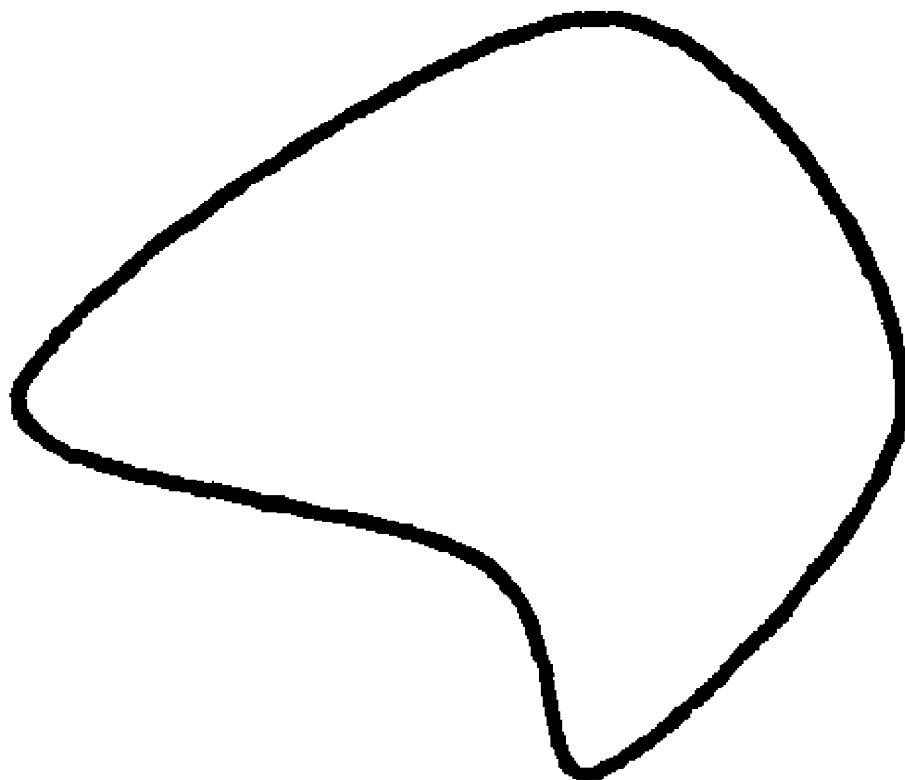
ФИГ.27



ФИГ.28



ФИГ.29



ФИГ.30