

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ(12) **ЗАЯВКА НА ИЗОБРЕТЕНИЕ**

(21)(22) Заявка: 2016120199, 05.11.2014

Приоритет(ы):

(30) Конвенционный приоритет:
05.11.2013 US 61/899,982

(43) Дата публикации заявки: 11.12.2017 Бюл. № 35

(85) Дата начала рассмотрения заявки РСТ на
национальной фазе: 06.06.2016(86) Заявка РСТ:
US 2014/064063 (05.11.2014)(87) Публикация заявки РСТ:
WO 2015/069723 (14.05.2015)

Адрес для переписки:

197101, Санкт-Петербург, а/я 128, "АРС-
ПАТЕНТ", С.В. Новоселова

(71) Заявитель(и):

ТАРИС БИОМЕДИКАЛ ЛЛК (US)

(72) Автор(ы):

**ЛИ Хэцзинь (US),
ДЕНИЭЛ Карен (US)**(54) **ОСМОТИЧЕСКИЕ УСТРОЙСТВА, КОМПЛЕКТЫ И СПОСОБЫ ДЛЯ ДОСТАВКИ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ**

(57) Формула изобретения

1. Медицинское устройство, содержащее:
корпус, определяющий канал; и
поршень с осмотическим приводом, выполненный с возможностью перемещения
внутри канала,
при этом корпус выполнен с возможностью упругой деформации между первой
формой, подходящей для введения через уретру пациента, и второй формой, подходящей
для удержания устройства в мочевом пузыре пациента.
2. Устройство по п. 1, дополнительно содержащее вещество, подлежащее
дозированной выдаче в тело пациента, при этом устройство выполнено с возможностью
перемещения поршня внутри канала для вытеснения вещества из устройства.
3. Устройство по п. 2, в котором:
корпус содержит протяженную трубку,
поршень содержит газ, а
вещество содержит лекарственное средство.
4. Устройство по п. 3, в котором:
протяженная трубка имеет первый конец, содержащий выпускную конструкцию для
высвобождения вещества, и противоположный второй конец,
корпус дополнительно определяет резервуар, который соединен со вторым концом
протяженной трубки и в котором расположено осмотическое вещество,

корпус дополнительно содержит водопроницаемую стенку для обеспечения возможности прохождения воды в резервуар и ее контакта с осмотическим веществом, а

поршень выполнен с возможностью продвижения в канале по направлению к первому концу протяженной трубки под воздействием осмотического давления, образованного осмотическим веществом, для обеспечения вытеснения вещества из канала через выпускную конструкцию.

5. Устройство по п. 1, в котором корпус содержит кольцевую трубку, содержащую один центральный канал.

6. Устройство по п. 5, в котором диаметр центрального канала составляет от 1 мм до 3 мм.

7. Устройство по п. 3, в котором протяженная трубка образована из эластомерного полимера.

8. Устройство по п. 7, в котором эластомерный полимер является по существу непроницаемым для воды и газа, или содержит покрытие, по существу непроницаемое для воды и газа.

9. Устройство по п. 7, в котором эластомерный полимер содержит силикон или полиуретан.

10. Устройство по п. 9, в котором трубка содержит силикон, покрытый париленом.

11. Устройство по п. 4, в котором резервуар образован кольцевой трубкой, соединенной или выполненной за одно целое с протяженной трубкой, содержащей вещество.

12. Устройство по п. 11, в котором водопроницаемая стенка содержит водопроницаемый диск на конце кольцевой трубки.

13. Устройство по п. 4, в котором водопроницаемая стенка корпуса содержит гидрофильный полимер.

14. Устройство по п. 12, в котором гидрофильный полимер содержит термопластичный полиуретан.

15. Устройство по п. 4, в котором осмотическое вещество находится в твердой форме.

16. Устройство по п. 15, в котором осмотическое вещество находится в форме одной или более таблеток.

17. Устройство по п. 4, в котором осмотическое вещество выбрано из группы, содержащей цитрат натрия однозамещенный, цитрат натрия двухзамещенный, цитрат натрия трехзамещенный, лактозу, хлорид натрия, мочевины, сахарозу и их сочетания.

18. Устройство по п. 1, дополнительно содержащее удерживающую рамку, придающую устройству вторую форму, при этом вторая форма имеет вид кольца при отсутствии нагрузки сжатия, требуемой для деформации устройства в первую форму.

19. Устройство по п. 3, в котором лекарственное средство содержит гемцитабин, оксалиплатин и/или другое химиотерапевтическое вещество.

20. Устройство по п. 3, в котором лекарственное средство содержит оксибутирин, тропсий и/или другое антимускариновое вещество.

21. Устройство по п. 3, в котором лекарственное средство содержит лидокаин и/или другое обезболивающее средство.

22. Устройство по п. 3, в котором протяженная трубка имеет внутренний диаметр такого размера, что капиллярная сила преобладает над гравитационной силой внутри трубки.

23. Устройство по п. 4, в котором выпускная конструкция содержит отверстие и/или обратный клапан.

24. Устройство по п. 4, дополнительно содержащее соединитель, соединяющий протяженную трубку и резервуар.

25. Устройство по любому из пп. 3-24, в котором поршень представляет собой пузырь из воздуха или другого газа.

26. Устройство по п. 1, в котором:

корпус содержит протяженную трубку, содержащую первый конец, содержащий выпускную конструкцию для высвобождения жидкости, и противоположный второй конец, причем протяженная трубка выполнена с возможностью приема жидкого лекарственного средства или его прекурсора,

корпус дополнительно определяет резервуар, соединенный со вторым концом протяженной трубки, и в котором расположено осмотическое вещество,

корпус дополнительно содержит водопроницаемую стенку для обеспечения возможности проникновения воды в резервуар и ее контакта с осмотическим веществом, причем

устройство выполнено так, что после приема жидкости или ее прекурсора, поршень содержит газ, образованный между жидкостью и осмотическим веществом, и

устройство выполнено с возможностью впитывать воду в резервуар через водопроницаемую стенку для продвижения газового поршня через протяженную трубку посредством осмотического давления, образованного осмотическим веществом, для выведения жидкости из устройства через выпускную конструкцию.

27. Устройство по п. 26, дополнительно содержащее воздуховод, сообщающийся по текучей среде с протяженной трубкой или резервуаром и выполненный с возможностью запираения после приема жидкости или ее прекурсора протяженной трубкой.

28. Устройство по п. 26, которое выполнено с возможностью приема жидкости или прекурсора жидкости через выпускную конструкцию.

29. Устройство по п. 26, в котором:

устройство дополнительно содержит твердую или полутвердую форму лекарственного средства, расположенного внутри протяженной трубки, а

прекурсор жидкости представляет собой растворитель для лекарственного средства так, что после приема прекурсора жидкости протяженной трубкой прекурсор жидкости растворяет лекарственное средство с образованием жидкости, выводимой из устройства.

30. Устройство по п. 29, в котором растворитель содержит воду или диметилсульфоксид.

31. Устройство по п. 26, дополнительно содержащее отделение, смежное с резервуаром, которое выполнено с возможностью размещения воды, подлежащей впитыванию в резервуар через водопроницаемую стенку.

32. Устройство по п. 31, в котором водопроницаемая стенка резервуара содержит гидрофильную мембрану, расположенную между резервуаром и отделением.

33. Устройство по п. 31, дополнительно содержащее воздуховод, сообщающийся по текучей среде с отделением, причем воздуховод выполнен с возможностью его запираения после приема воды отделением.

34. Комплект, содержащий:

устройство по любому из пп. 3-28, 31-33;

контейнер, содержащий вещество, жидкость или ее прекурсор; и

устройство для перемещения жидкости или прекурсора из контейнера в протяженную трубку.

35. Комплект по п. 34, в котором:

устройство дополнительно содержит твердую или полутвердую форму лекарственного средства, расположенного внутри протяженной трубки, а

контейнер вмещает прекурсор, содержащий растворитель для лекарственного средства.

36. Комплект по п. 34, дополнительно содержащий разлагаемый стержень,

выполненный с возможностью введения в выпускную конструкцию после введения вещества, жидкости или прекурсора в протяженную трубку так, что после введения устройства в мочевого пузырь разлагаемый стержень разлагается для обеспечения высвобождения жидкости из устройства через выпускную конструкцию.

37. Комплект по п. 36, в котором разлагаемый стержень содержит поли(лактидную кислоту), поли(гликолиевую кислоту), сополимеры поли(лактида с гликолидом) или полидиоксанон.

38. Комплект по п. 34, в котором:

устройство для доставки лекарственных средств представляет собой устройство по одному из пп. 27, 33, а

комплект дополнительно содержит одну или более пробок, выполненных с возможностью запираания воздуховода.

39. Способ доставки лекарственного средства, включающий:

размещение устройства для доставки лекарственных средств в мочевом пузыре пациента через уретру пациента, при этом устройство содержит корпус, определяющий канал, и жидкость, подлежащую дозированной выдаче в тело пациента,

причем устройство выполнено с возможностью упругой деформации между первой формой, подходящей для введения через уретру, и второй формой, подходящей для удержания устройства в мочевом пузыре,

причем устройство выполнено с возможностью перемещения поршня с осмотическим приводом внутри канала для вытеснения жидкости из устройства.

40. Способ по п. 39, в котором:

корпус содержит протяженную трубку,

поршень содержит газ, и

жидкость содержит лекарственное средство.

41. Способ по п. 40, в котором:

протяженная трубка имеет первый конец, содержащий выпускную конструкцию для высвобождения жидкости, и противоположный второй конец,

корпус дополнительно образует резервуар, который соединен со вторым концом протяженной трубки и в котором расположено осмотическое вещество,

корпус дополнительно содержит водопроницаемую стенку для обеспечения возможности прохождения воды в резервуар и ее контакта с осмотическим веществом, а

поршень выполнен с возможностью продвижения в канале по направлению к первому концу протяженной трубки под воздействием осмотического давления, образованного осмотическим веществом, для обеспечения вытеснения жидкости из канала через выпускную конструкцию.

42. Способ по п. 39, в котором устройство дополнительно содержит удерживающую рамку, придающую устройству вторую форму, причем вторая форма имеет вид кольца при отсутствии нагрузки сжатия, требуемой для деформации устройства в первую форму.

43. Способ по п. 41, дополнительно включающий введение жидкости или ее прекурсора в протяженную трубку с образованием газового поршня между жидкостью и осмотическим веществом.

44. Способ по п. 41, в котором устройство выполнено с возможностью впитывать воду в резервуар через водопроницаемую стенку для продвижения газового поршня через протяженную трубку посредством осмотического давления, образованного осмотическим веществом, для выведения жидкости из устройства через выпускную конструкцию.

45. Способ по п. 43, в котором введение жидкости или ее прекурсора в протяженную

трубку включает введение жидкости или прекурсора в протяженную трубку через выпускную конструкцию.

46. Способ по п. 43, в котором:

устройство дополнительно содержит твердую или полутвердую форму лекарственного средства, расположенного внутри протяженной трубки, а

прекурсор жидкости представляет собой растворитель для лекарственного средства так, что после введения прекурсора жидкости в протяженную трубку, прекурсор жидкости растворяет лекарственное средство с образованием жидкости, выводимой из устройства.

47. Способ по п. 43, дополнительно включающий запираание воздуховода, сообщающегося по текучей среде с протяженной трубкой или резервуаром, после введения жидкости или прекурсора в протяженную трубку.

48. Способ по п. 41, в котором:

устройство для доставки лекарственных средств дополнительно содержит отделение, смежное с резервуаром, которое выполнено с возможностью размещения воды, подлежащей впитыванию в резервуар через водопроницаемую стенку резервуара, а способ дополнительно включает введение воды в отделение.

49. Способ по п. 48, дополнительно включающий запираание воздуховода, сообщающегося по текучей среде с отделением, после введения воды в отделение.

50. Способ по п. 41, дополнительно включающий введение разлагаемого стержня в выпускную конструкцию после введения жидкости или прекурсора в протяженную трубку так, что после размещения устройства в мочевом пузыре разлагаемый стержень разлагается с обеспечением возможности высвобождения жидкости из устройства через выпускную конструкцию.