

【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24年8月9日 (2012.8.9)

【公表番号】特表2012-504018(P2012-504018A)

【公表日】平成24年2月16日 (2012.2.16)

【年通号数】公開・登録公報2012-007

【出願番号】特願2011-529111(P2011-529111)

【国際特許分類】

A 6 1 L	29/00	(2006.01)
A 6 1 M	25/10	(2006.01)
A 6 1 F	2/82	(2006.01)
A 6 1 F	2/06	(2006.01)
A 6 1 L	31/00	(2006.01)
A 6 1 K	31/573	(2006.01)
A 6 1 K	31/436	(2006.01)
A 6 1 K	47/32	(2006.01)
A 6 1 P	9/10	(2006.01)
A 6 1 P	9/14	(2006.01)
A 6 1 P	9/08	(2006.01)
A 6 1 P	7/04	(2006.01)
A 6 1 P	7/02	(2006.01)
A 6 1 P	9/00	(2006.01)
A 6 1 P	1/16	(2006.01)
A 6 1 P	13/02	(2006.01)
A 6 1 P	35/00	(2006.01)
A 6 1 P	43/00	(2006.01)
A 6 1 L	33/00	(2006.01)

【 F I 】

A 6 1 L	29/00	W
A 6 1 M	25/00	4 1 0 H
A 6 1 M	29/02	
A 6 1 F	2/06	
A 6 1 L	31/00	Z
A 6 1 K	31/573	
A 6 1 K	31/436	
A 6 1 K	47/32	
A 6 1 P	9/10	1 0 3
A 6 1 P	9/10	1 0 1
A 6 1 P	9/14	
A 6 1 P	9/08	
A 6 1 P	7/04	
A 6 1 P	7/02	
A 6 1 P	9/00	
A 6 1 P	1/16	
A 6 1 P	13/02	
A 6 1 P	35/00	
A 6 1 P	43/00	1 0 5
A 6 1 L	33/00	B
A 6 1 L	33/00	T

【手続補正書】

【提出日】平成24年6月21日(2012.6.21)

【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】

外表面を有するデバイス本体と、
コーティングであって、
前記表面上に配置された 1 つ又は複数のコーティング層、
疎水性ポリマー、
オリムス薬、及び
デキサメタゾン誘導体若しくは類似体
を含み、コーティング中のデキサメタゾン誘導体若しくは類似体を実質的に非晶質である、コーティングと
を含む医療デバイス。

【請求項 2】

オリムス薬の用量が $10 \sim 600 \mu\text{g} / \text{cm}^2$ であり、デキサメタゾン誘導体若しくは類似体の用量が $10 \sim 600 \mu\text{g} / \text{cm}^2$ である、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 3】

1 つのコーティング層がオリムス薬及びデキサメタゾン誘導体若しくは類似体を含む、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 4】

オリムス薬とデキサメタゾン誘導体若しくは類似体の質量比が $1 : 1 \sim 1 : 4$ である、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 5】

埋め込み型医療デバイスである、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 6】

埋め込み型医療デバイスがステントである、請求項 5 に記載のデバイス。

【請求項 7】

カテーテルバルーンである、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 8】

疎水性ポリマーがフッ素ポリマーである、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 9】

疎水性ポリマーが、少なくとも 25 重量%のフッ化ビニリデンを含むフッ素ポリマーである、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 10】

疎水性ポリマーが P V D F - H F P である、請求項 1 に記載のデバイス。

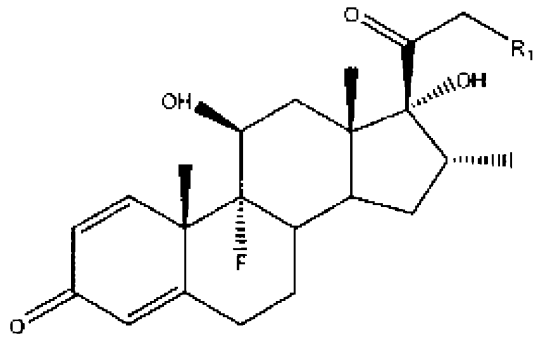
【請求項 11】

オリムス薬が、シロリムス、エベロリムス、ゾタロリムス、バイオリムス A 9、ノボリムス、テムシロリムス及び A P 2 3 5 7 2 からなる群より選択される、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 12】

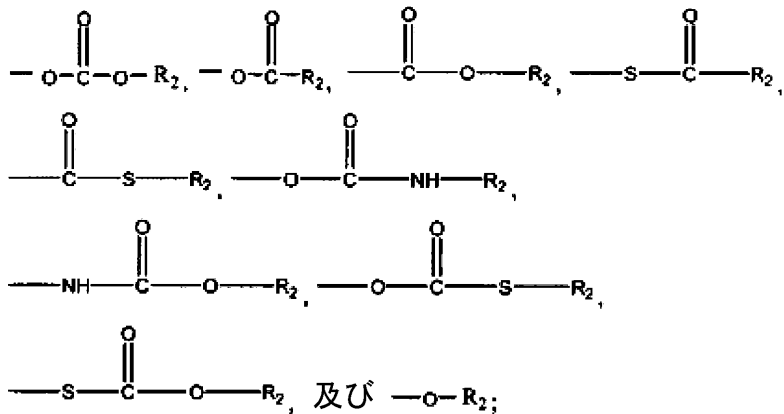
デキサメタゾン誘導体若しくは類似体が、以下の式の化合物、又は以下の式で表される化合物のいずれかの組合せであり、

【化 1】



式中、R₁は、

【化 2】



からなる群より選択されてもよく、

式中、R₂は、(C₁～C₁₆)アルキル、(C₂～C₁₆)アルケニル、(C₂～C₁₆)アルキニル、(C₃～C₁₀)シクロアルキル、フェニル、エステル、カーボネート、エーテル及びケトンからなる群より選択され、

ここで、

シクロアルキル又はフェニル環上のいずれかの1個又は複数の水素原子は、アルキル、アルケニル及びアルキニルからなる群より選択される置換基で置換されていてもよく、

R₂上のいずれかの1個又は複数の水素原子は、塩素、フッ素又はそれらの組合せで置換されていてもよく、

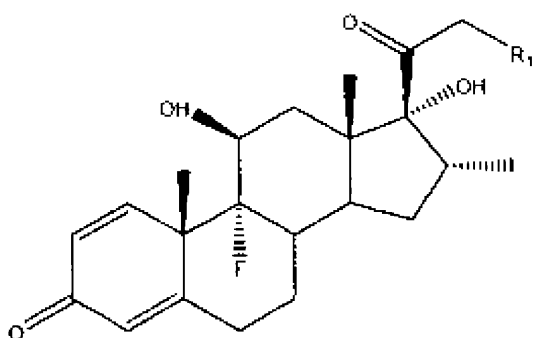
R₂中の炭素原子の総個数は16以下である、

請求項1に記載のデバイス。

【請求項 13】

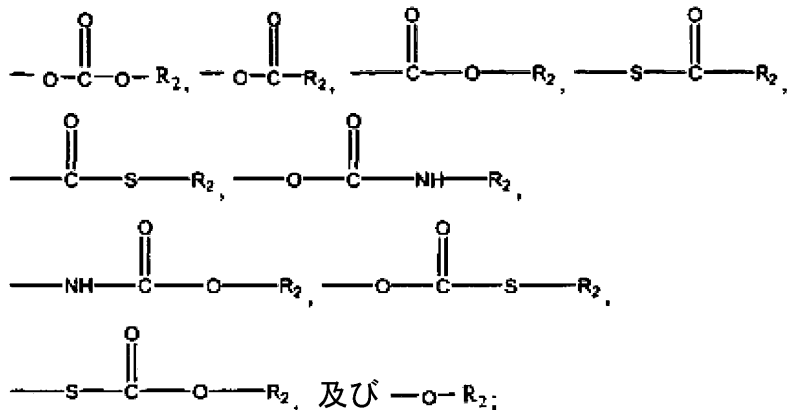
デキサメタゾン誘導体若しくは類似体が、以下の式の化合物、又は以下の式で表される化合物のいずれかの組合せであり、

【化 3】



式中、R₁ は、

【化 4】



からなる群より選択されてもよく、

式中、R₂ は、メチル、エチル、n - プロピル、n - ブチル、tert - ブチル、n - ペンチル、n - ヘキシル、フェニル、ベンジル、ペンタデカン (C₁₅H₃₁)、テトラヒドロフタレート、4 - ピリジニウム、ジエチルアミノメチレン及びメタスルホベンゾエートからなる群より選択される、

請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 1 4】

デキサメタゾン誘導体若しくは類似体が、デキサメタゾンアセテート、デキサメタゾンパルミテート、デキサメタゾンジエチルアミノアセテート、デキサメタゾンイソニコチネート、デキサメタゾン tert - ブチルアセテート、デキサメタゾンテトラヒドロフタレート及びそれらの組合せからなる群より選択される、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 1 5】

デキサメタゾン誘導体若しくは類似体がデキサメタゾンアセテートである、請求項 1 4 に記載のデバイス。

【請求項 1 6】

疎水性ポリマーが P V D F - H F P であり、オリムス薬がシロリムス、エベロリムス、ゾタロリムス、バイオリムス A 9、ノボリムス、テムシロリムス、A P 2 3 5 7 2 及びそれらの組合せからなる群より選択される、請求項 1 5 に記載のデバイス。

【請求項 1 7】

オリムス薬の累積薬物放出量が、24 時間の時点でオリムス薬総含量の 50 % 以下である、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 1 8】

デキサメタゾン誘導体若しくは類似体の累積薬物放出量が、24 時間の時点でデキサメタゾン誘導体若しくは類似体薬物総含量の 50 % 以下である、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 1 9】

患者の病態を治療するための埋め込み型デバイスであって、
外表面を有するデバイス本体と、
コーティングであって、
前記表面上に配置された 1 つ又は複数のコーティング層、
疎水性ポリマー、
オリムス薬、及び
デキサメタゾン誘導体若しくは類似体
を含み、コーティング中のデキサメタゾン誘導体若しくは類似体を実質的に非晶質であ
る、コーティングと
を含み、前記病態が、再狭窄、アテローム性動脈硬化、血栓症、出血、血管の解離若しく

は穿孔、血管の動脈瘤、不安定プラーク、慢性完全閉塞、跛行、（静脈及び人工グラフトに対する）吻合部増殖、胆管閉塞、尿管閉塞、腫瘍閉塞及びこれらの組合せからなる群より選択される、デバイス。

【請求項 20】

埋め込み型デバイスがステントである、請求項 19 に記載のデバイス。

【請求項 21】

オリムス薬がゾタロリムスであり、デキサメタゾン誘導体若しくは類似体がデキサメタゾンアセテートである、請求項 19 に記載のデバイス。

【請求項 22】

ゾタロリムスの累積薬物放出量が、24 時間の時点でゾタロリムス総含量の 50 % 以下である、請求項 21 に記載のデバイス。

【請求項 23】

デキサメタゾンアセテートの累積薬物放出量が、24 時間の時点でデキサメタゾンアセテート総含量の 50 % 以下である、請求項 21 に記載のデバイス。

【請求項 24】

デキサメタゾンアセテートの累積薬物放出量が、24 時間の時点でデキサメタゾンアセテート総含量の 50 % 以下である、請求項 21 に記載のデバイス。