(12) 特許協力条約に基づいて公開された国際出願

(19) 世界知的所有権機関
国際事務局

(43) 国際公開日
2017 年 8 月 3 日(03.08.2017)

WIPO | PCT

(10) 国際公開番号
WO 2017/130748 A1

(51) 国際特許分類:
A61F 2/89 (2013.01) *A61F 2/88* (2006.01)

(21) 国際出願番号: PCT/JP2017/001091

(22) 国際出願日: 2017 年 1 月 13 日(13.01.2017)

(25) 国際出願の言語: 日本語

(26) 国際公開の言語: 日本語

(30) 優先権データ:
特願 2016-012779 2016 年 1 月 26 日(26.01.2016) JP

(71) 出願人: テルモ株式会社(TERUMO KABUSHIKI KAISHA) [JP/JP]; 〒1510072 東京都渋谷区幡ヶ谷二丁目４４番１号 Tokyo (JP).

(72) 発明者: 本間 智範(HONMA, Tomonori); 〒2590151 神奈川県足柄上郡中井町井ノ口１５００番地 テルモ株式会社内 Kanagawa (JP). 鬼頭孝之(KITOU, Takayuki); 〒2590151 神奈川県足柄上郡中井町井ノ口１５００番地 テルモ株式会社内 Kanagawa (JP). 熊澤 隆(KUMAZAWA, Takashi); 〒2590151 神奈川県足柄上郡中井町井ノ口１５００番地 テルモ株式会社内 Kanagawa (JP).

(74) 代理人: 八田国際特許業務法人(HATTA & ASSOCIATES); 〒1020084 東京都千代田区二番町１１番地９ ダイアパレス二番町 Tokyo (JP).

(81) 指定国 (表示のない限り、全ての種類の国内保護が可能): 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, 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, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW.

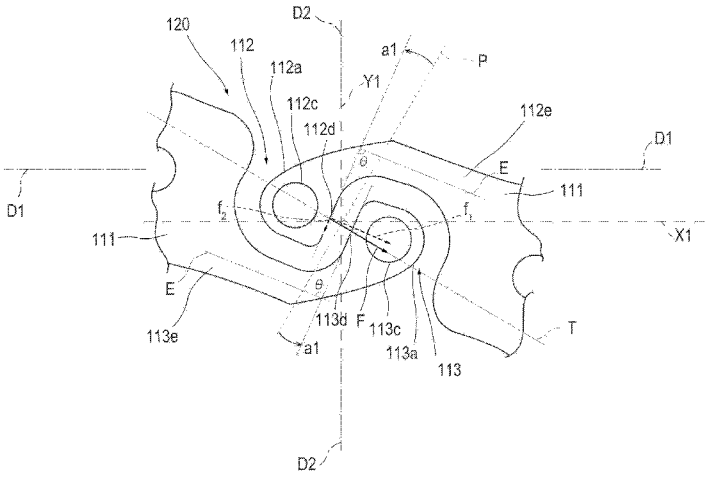
(84) 指定国 (表示のない限り、全ての種類の広域保護が可能): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), ユーラシア (AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), ヨーロッパ (AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

[続葉有]

(54) **Title**: STENT

(54) 発明の名称 : ステント

[図4]



(57) **Abstract**: [Problem] To provide a stent that can adequately maintain connections between struts throughout a prescribed period due to a biodegradable material and a mechanical connection structure that is provided to the struts. [Solution] A link section of a cylindrically shaped stent (100) includes a first connection section (112) and a second connection section (113) that are integrally provided to neighboring struts (111) and are positioned facing one another, and a biodegradable material (121) that is between the first connection section and the second connection section and connects the first connection section and the second connection section. The first connection section and the second connection section are both positioned in locations that overlap an imaginary line (Y1), said imaginary line being parallel to the circumferential direction (D2) of the cylindrical shape. The first connection section and the second connection section are both positioned in locations that overlap an imaginary line (X1), said imaginary line being parallel to the axial direction (D1) of the cylindrical shape. Each connection section has a straight line section (112d), (113d) that forms a straight line when viewed from a radial direction of the cylindrical shape.

(57) 要約:

[続葉有]

WO 2017/130748 A1

添付公開書類:

— 国際調査報告（条約第 21 条(3)）

【課題】ストラットに設けられた機械的な接続構造と生分解性材料とによりストラット同士の接続を所望の期間に亘って良好に維持し得るステントを提供する。 【解決手段】円筒形状のステント（１００）のリンク部は、隣り合うストラット同士のそれぞれに一体的に設けられ、互いに対向した状態で配置されている第１接続部（１１２）および第２接続部（１１３）と、第１接続部および第２接続部に介在して第１接続部および第２接続部を接続する生分解性材料（１２１）と、を含む。第１接続部および第２接続部は、共に円筒形状の周方向（Ｄ２）に平行な仮想線（Ｙ１）と重なる位置に配置されている。第１接続部および第２接続部は、共に円筒形状の軸方向（Ｄ１）に平行な仮想線（Ｘ１）と重なる位置に配置されている。各接続部は、円筒形状の径方向から見たときに直線状をなす直線部（１１２ｄ）、（１１３ｄ）を有する

明　細　書

発明の名称 ： ステント

技術分野

[0001] 本発明は、ステントに関する。

背景技術

[0002] ステントは、血管等の生体管腔内に生じた狭窄部位または閉塞部位に拡張した状態で留置されて生体管腔の開存状態を維持するものであり、拡張した状態を保持するための強度が求められる。その一方で、ステントには生体管腔の形状に追従する柔軟性も求められ、柔軟性を向上させるための様々な試みがなされている。

[0003] 例えば、下記特許文献１には、生分解性材料（生体吸収性ポリマー）で構成されたブリッジでストラット同士を接続し、生体管腔内に留置した後、所定の期間が経過した後にストラット同士の接続を解除することにより所望の柔軟性を発揮し得るように構成されたステントが開示されている。

先行技術文献

特許文献

[0004] 特許文献1：国際公開第２００７／０１３１０２号

発明の概要

発明が解決しようとする課題

[0005] しかしながら、生分解性材料で構成されたブリッジのみを利用してストラット同士を接続した場合、ステントに不用意に力が付加されると、ストラット同士の接続が解除されてしまい、ステントの機械特性が意図せずに変化してしまうことが起こり得る。例えば、ステントを生体管腔内にデリバリーする際や、バルーンにクリンプしたステントを生体管腔内で拡張する際や、留置後にステントの内腔を通じて各種の医療器具を導入して処置を行う際などには、ブリッジによる接続が解除されてしまう可能性が高くなる。

[0006] また、例えば、生分解性材料で構成されたブリッジのみに依らずに、スト

ラットに形状等を付加して機械的な接続構造を設けることにより、ストラット間の接続力を補強することは可能であると考えられるが、これまでは接続力を向上させるのに適したストラットの接続構造については十分な検討がなされていなかった。

[0007] そこで、本発明は、ストラットに設けられた機械的な接続構造と生分解性材料とによりストラット同士の接続を所望の期間に亘って良好に維持し得るように構成されたステントを提供することを目的とする。

課題を解決するための手段

[0008] 上記目的を達成するための本発明のステントは、隙間が形成された円筒形状の外周を形作る線状のストラットと、前記隙間で前記ストラット同士を接続する複数のリンク部と、を有するステントである。前記リンク部の少なくも一つは、隣り合う一の前記ストラットと他の前記ストラットのそれぞれに一体的に設けられており、互いに対向した状態で配置される一の接続部および他の接続部と、前記一の接続部および前記他の接続部に介在して前記一の接続部および前記他の接続部を接続する生分解性材料と、を含む。前記一の接続部および前記他の接続部は、共に前記円筒形状の周方向に平行な仮想線と重なる位置に配置されている。前記一の接続部および前記他の接続部は、共に前記円筒形状の軸方向に平行な仮想線と重なる位置に配置されている。前記一の接続部および前記他の接続部の少なくとも一方は、前記円筒形状の径方向から見たときに直線状をなす直線部を有する。前記直線部は、前記円筒形状の軸方向に平行な仮想線と重なる位置に配置されている

発明の効果

[0009] 上記構成を有するステントによれば、ストラット同士を接続するリンク部は、生分解性材料に加え、機械的な接続構造として一対の接続部を有している。一対の接続部のうち少なくとも一方の接続部は、円筒形状の径方向から見たときに直線状をなす直線部を有し、直線部は、一対の接続部と重なっている円筒形状の軸方向に平行な仮想線と同じ仮想線と重なるように配置されている。このため、仮に、ステントに不用意に力が加わり、接続部同士の位

置がずれたとしても、少なくとも一方の接続部が他方の接続部を生分解性材料を介して直線部で受け止めることができるため、接続部同士が接続された状態を良好に維持することができる。その結果、ステントを生体管腔内に留置し、所定の期間が経過して生分解性材料が分解されるまでの間、ストラット同士の接続を良好に維持することができる。

図面の簡単な説明

[0010] [図1]実施形態のステントの斜視図である。

[図2]実施形態のステントの外周の一部を軸方向に沿って直線状に切断して展開した展開図である。

[図3]（Ａ）は実施形態のステントのリンク部の拡大図、（Ｂ）は、（Ａ）の３Ｂ－３Ｂ線に沿う拡大断面図である。

[図4]実施形態のリンク部の直線部の配置の説明に供する図である。

[図5]比較例のリンク部の拡大図である。

[図6]変形例のリンク部の拡大図である。

発明を実施するための形態

[0011] 以下、添付した図面を参照しながら、本発明の実施形態を説明する。なお、図面の寸法比率は、説明の都合上誇張されており、実際の比率と異なる。

[0012] 図１および図２は、実施形態のステント１００の構造を示す概略図である。図３および図４は、実施形態のステント１００のリンク部１２０の構造を示す概略図である。なお、図４では、生分解性材料１２１（図３（Ａ）参照）を省略して示している。以下、図１～図４を参照して、実施形態のステント１００について説明する。

[0013] 図１に示すように、実施形態のステント１００は、線状の構成要素であるストラット１１０、１１１を有する。ストラット１１０、１１１は、隙間が形成された円筒形状の外周を形作っている。

[0014] なお、明細書中、ストラット１１０、１１１によって形作られた円筒形状の軸方向は、単に「軸方向Ｄ１」と記載し（図１参照）、円筒形状の周方向は、単に「周方向Ｄ２」と記載する（図３（Ａ）参照）。

[0015] ストラット１１０は、軸方向Ｄ１の両端に位置し、波状に折り返されつつ周方向Ｄ２に延在して無端の環状形状を形作っている。

[0016] ストラット１１１は、一端のストラット１１０と他端のストラット１１０との間において、波状に折り返されつつ軸方向Ｄ１のまわりに螺旋状に延在している。

[0017] ストラット１１０、１１１を形成する材料は、例えば、生体内で分解しない非生分解性の材料である。そのような材料としては、例えば、ステンレス鋼、コバルトークロム合金（例えばＣｏＣｒＷＮｉ合金）等のコバルト系合金、プラチナークロム合金（例えばＰｔＦｅＣｒＮｉ合金）等の弾性金属、ニッケルーチタン合金等の超弾性合金等が挙げられる。

[0018] 図２に示すように、実施形態のステント１００は、複数のリンク部１２０、１３０を有する。

[0019] リンク部１２０は、隣り合うストラット１１１の波状に折り返された頂点とストラット１１１の波状に折り返された頂点との間の隙間でそれらを接続している。リンク部１３０は、隣り合うストラット１１０の波状に折り返された頂点とストラット１１１の波状に折り返された頂点との間の隙間でそれらを接続している。

[0020] リンク部１２０は、隙間を空けて隣り合うストラット１１１同士の離間方向Ｓ１に対して交差する方向Ｓ２において、所定の間隔で配置されている。リンク部１３０は、周方向Ｄ２において、所定の間隔で配置されている。

[0021] 図３（Ａ）に示すように、リンク部１２０は、第１接続部１１２および第２接続部１１３、ならびに生分解性材料１２１を含む。

[0022] 第１接続部１１２および第２接続部１１３は、隣り合うストラット１１１とストラット１１１のそれぞれに一体的に設けられるとともに、互いに対向した状態で配置されており、生分解性材料１２１によって接続されている。

[0023] 第１接続部１１２は、隣接する２つのストラット１１１のうち、一方のストラット１１１の一部が部分的に突出して形成されており、第２接続部１１３は、他方のストラット１１１の一部が部分的に突出して形成されている。

[0024] 図３（Ａ）、（Ｂ）に示すように、第１接続部１１２は、第２接続部１１３側に向けて突出する突出部１１２ａと、突出部１１２ａに連なり、第２接続部１１３の突出部１１３ａの外形形状に応じた凹形状を有する収容部１１２ｂと、ストラット１１１の表面から厚み方向Ｄ３に貫通して形成されて生分解性材料１２１を保持する保持部１１２ｃと、を有する。また、第２接続部１１３は、第１接続部１１２側に向けて突出する突出部１１３ａと、突出部１１３ａに連なり、第１接続部１１２の突出部１１２ａの外形形状に応じた凹形状を有する収容部１１３ｂと、ストラット１１１の表面から厚み方向Ｄ３に貫通して形成されて生分解性材料１２１を保持する保持部１１３ｃと、を有する。

[0025] 突出部１１２ａは、図３（Ａ）に示すように、円筒形状の径方向（図１の矢印Ｒで示す方向。以下、「径方向Ｒ」と記載する）から見たときに、突出部１１３ａと対向する側において、直線状をなす直線部１１２ｄを備えている。同様に、突出部１１３ａは、径方向Ｒから見たときに、突出部１１３ａと対向する側において、直線状をなす直線部１１３ｄを備えている。なお、明細書中において、「直線状」とは、厳密に直線状であるという意味ではなく、寸法公差の範囲内で凹凸形状を備えていることをも意味する。

[0026] 直線部１１２ｄおよび直線部１１３ｄは、径方向Ｒから見たときに互いに平行に延在している。

[0027] 図４に示すように、第１接続部１１２および第２接続部１１３は、共に周方向Ｄ２に平行な仮想線Ｙ１と重なる位置に配置されている。すなわち、第１接続部１１２および第２接続部１１３は、いずれも周方向Ｄ２に平行に引いた１本の仮想線Ｙ１と交差するように配置されている。第１接続部１１２および第２接続部１１３において、軸方向Ｄ１の任意の位置に周方向Ｄ２に平行に引いた仮想線と重なっている部分の軸方向Ｄ１に沿う長さは、Ｌ１である。

[0028] 第１接続部１１２および第２接続部１１３は、共に軸方向Ｄ１に平行な仮想線Ｘ１と重なる位置に配置されている。すなわち、第１接続部１１２およ

び第２接続部１１３は、いずれも軸方向Ｄ１に平行に引いた１本の仮想線Ｘ１と交差するように配置されている。

[0029] また、直線部１１２ｄおよび直線部１１３ｄは、共に軸方向Ｄ１に平行な仮想線Ｘ１と重なる位置に形成されている。すなわち、直線部１１２ｄおよび直線部１１３ｄは、いずれも軸方向Ｄ１に平行に引いた１本の仮想線Ｘ１と交差するように配置されている。直線部１１２ｄおよび直線部１１３ｄにおいて、周方向Ｄ２の任意の位置に軸方向Ｄ１に平行に引いた仮想線と重なっている部分の周方向Ｄ２に沿う長さは、Ｌ２である。

[0030] 突出部１１２ａの外形形状において、径方向Ｒから見たときに直線部１１２ｄが形成されている部分以外の部分は、湾曲した外形形状を備えている。同様に、突出部１１３ａの外形形状において、径方向Ｒから見たときに、直線部１１３ｄが形成されている部分以外の部分は、湾曲した外形形状を備えている。

[0031] 収容部１１２ｂの凹形状は、突出部１１３ａの外形形状よりも大きく形成されている。突出部１１３ａは、収容部１１２ｂの凹形状内に隙間を設けて入れ子状に収容される。また、収容部１１３ｂの凹形状は、突出部１１２ａの外形形状よりも大きく形成されている。突出部１１２ａは、収容部１１３ｂの凹形状内に隙間を設けて入れ子状に収容される。なお、突出部１１２ａは、収容部１１３ｂに部分的に接触してもよい。また、突出部１１３ａは、収容部１１２ｂに部分的に接触してもよい。

[0032] 図４に示すように、収容部１１２ｂは、当該収容部１１２ｂに接続されている側のストラット１１１の波状に折り返された頂点から、隣り合う他方のストラット１１１の波状に折り返された頂点に向かって延在する基部１１２ｅを備えている。同様に、収容部１１３ｂは、当該収容部１１３ｂに接続されている側のストラット１１１の波状に折り返された頂点から、隣り合う他方のストラット１１１の波状に折り返された頂点に向かって延在する基部１１３ｅを備えている。

[0033] 各直線部１１２ｄ、１１３ｄは、ステント１００を拡張させる際にリンク

部１２０に作用する引張力Ｆの方向Ｔ（以下、「引張方向Ｔ」と記載する）との関係を考慮して配置することができる。本実施形態においては、直線部１１２ｄは、径方向Ｒから見たときに、引張方向Ｔと直交する垂線Ｐに対して、基部１１２ｅの延在方向Ｅとの間の成す角度θが小さくなる方向ａ１に向けて傾斜するように延在している。同様に、直線部１１３ｄは、ステント１００の径方向から見たときに、引張方向Ｔと直交する垂線Ｐに対して、基部１１３ｅの延在方向Ｅとの成す角度θが小さくなる方向ａ１に向けて傾斜するように延在している。なお、基部１１２ｅ（または基部１１３ｅ）の延在方向Ｅと直線部１１２ｄ（または直線部１１３ｄ）の成す角度θが小さくなる方向ａ１を、「喰い込み方向ａ１」と記載する。

[0034] 引張方向Ｔは、リンク部の配置やストラットの形状等のステント構造、ステントの拡張時の形状等によって異なり、解析や実験等によって特定することができる。例えば、図２に示すように、本実施形態では、１つのリンク部１２０を中心として、隣接する他のリンク部１２０との間に設けられるストラット１１１の折り返し部１１１ａの数は、第１範囲Ａ１では２つであるのに対し、第２範囲Ａ２では４つである。このため、ステント１００の拡張に伴いストラット１１１が伸びたとき、折り返し部１１１ａの数が少なく比較的伸びにくい第１範囲Ａ１におけるストラット１１１の方が、第２範囲Ａ２におけるストラット１１１よりもリンク部１２０を引っ張る力が強い。したがって、ステント構造に基づけば、本実施形態では、引張方向Ｔは、ステント１００の軸方向Ｄ１に対して第１範囲Ａ１側に傾くと概ね特定できる。

[0035] 図３（Ｂ）に示すように、本実施形態では、各保持部１１２ｃ、１１３ｃは、ストラット１１１を厚み方向Ｄ３に貫通する貫通穴によって構成されている。ただし、各保持部１１２ｃ、１１３ｃは、生分解性材料１２１を保持可能であれば貫通穴である必要はなく、少なくともストラット１１１の厚み方向Ｄ３にある程度凹んだ形状であればよい。

[0036] 図３（Ａ）に示すように、各保持部１１２ｃ、１１３ｃは、径方向Ｒから見たときに、円形の外形形状を備えている。保持部１１２ｃは、突出部１１

２ａに配置されている。保持部１１３ｃは、突出部１１３ａに配置されている。なお、各保持部１１２ｃ、１１３ｃの外形形状は円形に限定されず、例えば楕円形でも良い。

[0037] 図３（Ａ）、（Ｂ）に示すように、生分解性材料１２１は、ステント１００が生体管腔内において留置された後、所定時間経過して分解されるまでの間、第１接続部１１２と第２接続部１１３とを繋ぎ止める。

[0038] 生分解性材料１２１は、第１接続部１１２および第２接続部１１３の表面と、第１接続部１１２と第２接続部１１３の間の隙間と、各保持部１１２ｃ、１１３ｃ内とに一体的に連なって形成されている。第１接続部１１２および第２接続部１１３の表面だけでなく、第１接続部１１２と第２接続部１１３との間の隙間および各保持部１１２ｃ、１１３ｃ内に生分解性材料１２１を充填することにより、第１接続部１１２および第２接続部１１３をより良好に繋ぎ止めることができる。

[0039] 生分解性材料１２１は、生体内で分解される材料である限り特に限定されず、そのような材料としては、例えば、ポリ乳酸、ポリグリコール酸、乳酸－グリコール酸共重合体、ポリカプロラクトン、乳酸－カプロラクトン共重合体、グリコール酸－カプロラクトン共重合体、ポリ－γ－グルタミン酸等の生分解性合成高分子材料、あるいは、コラーゲン等の生分解性天然高分子材料、マグネシウム、亜鉛等の生分解性金属材料が挙げられる。

[0040] リンク部１２０を含むステントは、その表面に、薬剤を含む被覆体１２２を備える。被覆体１２２は、生分解性材料１２１の表面のうち、好ましくは、生体管腔の内周面と対向する側の外表面に形成されるが、これに限定されない。

[0041] 被覆体１２２は、新生内膜の増殖を抑制可能な薬剤と、薬剤を担持するための薬剤担持体と、を含んでいる。なお、被覆体１２２は、薬剤のみによって構成されていてもよい。被覆体１２２に含まれる薬剤は、例えば、シロリムス、エベロリムス、ゾタロリムス、パクリタキセル等からなる群より選択される少なくとも１種である。薬剤担持体の構成材料としては、特に限定さ

れないが、生分解性材料が好ましく、生分解性材料１２１と同様の材料を適用できる。

[0042] リンク部１３０は、ストラット１１０およびストラット１１１と一体的に形成されている。リンク部１３０は、ストラット１１０、１１１と同じ生体内で分解しない非生分解性の材料で形成されており、生分解性材料１２１を有していない。

[0043] 次に本実施形態のステント１００の作用効果について述べる。

[0044] ステント１００は、例えば、血管、胆管、気管、食道、または尿道等の生体管腔内に生じた狭窄部位または閉塞部位に、バルーンカテーテル等のステントデリバリー用の医療器具を用いてデリバリーされる。この際、仮に、ステント１００に不用意に力が加わり、生分解性材料１２１による接続部１１２、１１３同士の接続が弱まり、接続部１１２、１１３同士の位置関係がずれたとしても、一方の接続部は、他方の接続部の直線部において生分解性材料１２１を介して受け止められる。このため、一方の接続部が、他方の接続部の直線部の延在方向に沿って多少動いたとしても、接続部１１２、１１３同士の接続が解除されるのを好適に防止することができる。また、本実施形態では、直線部１１２ｄ、１１３ｄ同士が対向しており、接続部１１２、１１３同士の位置関係がずれたとしても、直線部１１２ｄ、１１３ｄ同士が生分解性材料を介して互いに受け止め合うため、接続部１１２、１１３同士の接続は、より一層解除されにくい。

[0045] また、デリバリーされたステント１００は、生体管腔の狭窄部位または閉塞部位の病変部において拡張される。この際、図４に示すように、本実施形態のリンク部１２０では、各直線部１１２ｄ、１１３ｄは、径方向Ｒから見たときに、引張方向Ｔと直交する垂線Ｐに対して、喰い込み方向ａ１に向けて傾斜するように延在している。このため、ステント１００を拡張させた際に各接続部１１２、１１３に作用する引張力Ｆを、直線部１１２ｄ、１１３ｄに沿う方向の成分f_1と、直線部１１２ｄ、１１３ｄに直交する方向の成分f_2とに分解して表現すれば、成分f_1は、第１接続部１１２および第２接続

部１１３が軸方向Ｄ１に平行な仮想線Ｘ１と重なる方向に作用する。すなわち、ステント１００を拡張させると、各接続部１１２、１１３には、軸方向Ｄ１に平行な直線と重なる方向に引張力Ｆが作用する。したがって、ステント１００の拡張に伴って、接続部１１２、１１３同士の接続が解除されるのを好適に防止することができる。その結果、ステント１００の留置後においてもリンク部１２０の接続を良好に維持することができる。

[0046] 図５は、比較例のリンク部２２０を示す図である。なお、図５では、図４と同様に、生分解性材料１２１（図３（Ａ）参照）を省略して示している。

[0047] 比較例のリンク部２２０は、径方向Ｒから見たときに、各突出部１１２ａ、１１３ａが互いに対向する側において湾曲した湾曲部２１２ｄ、２１３ｄを有する点において、本実施形態のリンク部１２０と相違する。このため、比較例のリンク部２２０では、仮に、ステント１００に不用意に力が加わり、生分解性材料１２１による接続部１１２、１１３同士の接続が弱まった場合、湾曲部２１２ｄ、２１３ｄ同士が互いに受け止め合わないため、接続部１１２、１１３同士がずれやすく、また、接続部１１２、１１３同士の位置がずれた場合に接続が解除されやすい。したがって、比較例のリンク部２２０は、本実施形態のリンク部１２０と比べると、接続部１１２、１１３同士の接続が比較的解除されやすい。

[0048] 本実施形態のステント１００は、留置から日が浅く再治療の可能性のある急性期では、生分解性材料１２１の分解はあまり進行しておらず、また、前述したように第１接続部１１２および第２接続部１１３によってリンク部１２０の接続が良好に保たれている。このため、ステント１００は、強度が高く、留置直後の大きく拡張した状態をより確実に維持するので、例えば、留置状態等の確認に適用されるＩＶＵＳ（血管内超音波検査法）用のカテーテルもしくはＯＦＤＩ（光干渉断層診断）用のカテーテル、または後拡張用のバルーンカテーテル等のデバイスを、ステント１００の内側に通し易い。

[0049] また、ステント１００は高い強度を保つため、例示した上記の各デバイス等が内側を通る際にステント１００と意図せず接触したとしても、軸方向Ｄ

１にステント１００が変形（デフォメーション）するリスクが抑制される。

[0050] 急性期後、内皮化が進行する時期にあっては、生分解性材料１２１がある程度分解され、リンク部１２０の接続が弱まる。

[0051] その結果、ステント１００は、柔軟性が増し、生体管腔の形状に追従して変形し易い。

[0052] 内皮化が進んだ後、慢性期に入ると、リンク部１２０は、生分解性材料１２１の分解によって接続を解除する。このため、ステント１００は、特に高い柔軟性を有し、生体管腔の形状に柔軟に追従する。その結果、ステント１００は、長期にわたって低侵襲に生体管腔を支持しつつ開存状態を維持することができる。

[0053] 以上のように、本実施形態のステント１００では、リンク部１２０は、隣り合う一のストラット１１１と他のストラット１１１のそれぞれに一体的に設けられており、互いに対向した状態で配置されている第１接続部１１２および第２接続部１１３と、第１接続部１１２および第２接続部１１３に介在して第１接続部１１２および第２接続部１１３を接続する生分解性材料１２１と、を含む。第１接続部１１２および第２接続部１１３は、周方向Ｄ２に平行な仮想線Ｙ１と重なる位置に配置されている。第１接続部１１２および第２接続部１１３は、軸方向Ｄ１に平行な仮想線Ｘ１と重なる位置に配置されている。第１接続部１１２および第２接続部１１３の少なくとも一方は、径方向Ｒから見たときに直線状をなす直線部１１２ｄ、１１３ｄを有する。直線部１１２ｄ、１１３ｄは、円筒形状の軸方向に平行な仮想線Ｘ１と重なる位置に配置されている。

[0054] 上記構成を有するステント１００によれば、ストラット１１１同士を接続するリンク部１２０は、生分解性材料１２１に加え、機械的な接続構造として第１接続部１１２および第２接続部１１３を有している。第１、第２接続部１１２、１１３の少なくとも一方の接続部は、径方向Ｒから見たときに直線状の直線部１１２ｄ、１１３ｄを有し、直線部１１２ｄ、１１３ｄは、第１、第２接続部１１２，１１３と重なっている円筒形状の軸方向Ｄ１に平行

な仮想線Ｘ１と同じ仮想線と重なるように配置されている。このため、仮に、ステント１００に不用意に力が加わり、生分解性材料１２１による接続部１１２、１１３同士の接続が弱まり、接続部１１２、１１３同士の位置関係がずれたとしても、少なくとも一方の接続部が他方の接続部を生分解性材料１２１を介して直線部で受け止めるため、リンク部１２０における機械的な接続を良好に維持することができる。その結果、ステント１００を生体管腔内に留置し、所定の期間が経過して生分解性材料１２１が分解されるまでの間、ストラット１１１同士の接続を良好に維持することができる。

[0055] また、第１接続部１１２と第２接続部１１３のそれぞれは、互いに対向する位置に形成された直線部１１２ｄ、１１３ｄを有する。このため、仮に、ステント１００に不用意に力が加わり、生分解性材料１２１による接続部１１２、１１３同士の接続が弱まって、接続部１１２、１１３同士の位置関係がずれたとしても、直線部１１２ｄ、１１３ｄ同士が生分解性材料を介して互いに受け止め合うため、接続部１１２、１１３同士が接続された状態をより一層良好に維持することができる。

また、第１接続部１１２に形成された直線部１１２ｄおよび第２接続部１１３に形成された直線部１１３ｄは、共に円筒形状の軸方向Ｄ１に平行な仮想線Ｘ１と重なる位置に配置されている。このため、仮に、ステント１００に不用意に力が加わり、生分解性材料１２１による接続部１１２、１１３同士の接続が弱まって、接続部１１２、１１３同士の位置関係がずれたとしても、より広い範囲における直線部１１２ｄ、１１３ｄ同士が生分解性材料を介して互いに受け止め合うため、接続部１１２、１１３同士が接続された状態をより一層良好に維持することができる。

[0056] また、第１接続部１１２に形成された直線部１１２ｄと第２接続部１１３に形成された直線部１１３ｄとは、径方向Ｒから見たときに平行に延在する。このため、仮に、ステント１００に不用意に力が加わり、生分解性材料１２１による接続部１１２、１１３同士の接続が弱まって、接続部１１２、１１３同士の位置関係がずれたとしても、直線部１１２ｄ、１１３ｄの延在方

向に沿ってさらに広い範囲において直線部１１２ｄ、１１３ｄ同士が生分解性材料を介して互いに受け止め合うため、接続部１１２、１１３同士が接続された状態をより一層良好に維持することができる。

[0057] また、ステント１００には被覆体１２２が備えられており、新生内膜の増殖を抑制可能な薬剤が被覆体１２２から徐々に溶出するため、病変部位の再狭窄を抑制できる。

[0058] また、各接続部１１２、１１３は、一方のストラット１１１から他方のストラット１１１に向かって延在する基部１１２ｅ、１１３ｅを有する。径方向Ｒから見たときに、直線部１１２ｄは、ステント１００を拡張させる際にリンク部１２０に作用する引張力Ｆの方向Ｔと直交する垂線Ｐに対して、基部１１２ｅの延在方向Ｅと直線部１１２ｄの間の成す角度θが小さくなる方向ａ１に向けて傾斜するように延在する。直線部１１３ｄは、引張力Ｆの方向Ｔと直交する垂線Ｐに対して、基部１１２ｅの延在方向Ｅと直線部１１３ｄの間の成す角度θが小さくなる方向ａ１に向けて傾斜するように延在する。このため、ステント１００を拡張させた際に、第１接続部１１２および第２接続部１１３には軸方向Ｄ１に平行な仮想線Ｘ１と重なる方向に引張力Ｆが作用し、第１接続部１１２および第２接続部１１の接続が解除されるのを好適に防止することができる。

[0059] また、ストラット１１１は、軸方向Ｄ１の周りに螺旋状に延在している。このため、螺旋状のストラット１１１を備えるステント１００において、リンク部１２０の接続を良好に維持することができる。

[0060] （変形例）

図６は、変形例のリンク部３２０を示す図である。なお、本実施形態と同様の構成については、同一の符号を付し、その説明を省略する。また、図６では、図４と同様に、生分解性材料１２１（図３（Ａ）参照）を省略して示している。

[0061] 変形例のリンク部３２０は、直線部１１２ｄ、１１３ｄが、径方向Ｒから見たときに、引張方向Ｔと直交する垂線Ｐに対して、喰い込み方向ａ１と反

対側の方向ａ２に向けて傾斜するように延在する点において、上記実施形態のリンク部１２０と相違する。

[0062] このため、変形例のリンク部３２０では、ステント１００を拡張させた際に各接続部１１２、１１３に作用する引張力Ｆを、直線部１１２ｄ、１１３ｄに沿う方向の成分$ｆ_1$と、直線部１１２ｄ、１１３ｄに直交する方向の成分$ｆ_2$とに分解して表現すれば、成分$ｆ_1$は、第１接続部１１２および第２接続部１１３の軸方向Ｄ１に平行な仮想線Ｘ１との重なりが解除される方向に作用する。このため、変形例のリンク部３２０は、上記実施形態のリンク部１２０と比較すると、接続部１１２、１１３同士の接続が比較的解除されやすい。

[0063] ただし、変形例のリンク部３２０は、上記実施形態のリンク部１２０と同様に、直線部１１２ｄ、１１３ｄを有する。このため、仮に、ステント１００に不用意に力が加わり、生分解性材料１２１による接続部１１２、１１３同士の接続が弱まり、接続部１１２、１１３同士の位置関係がずれたとしても、一方の接続部は、生分解性材料１２１を介して他方の接続部の直線部において受け止められる。このため、一方の接続部が、他方の接続部の直線部の延在方向に沿って多少動いたとしても、第１接続部１１２および第２接続部１１３の接続が解除されるのを好適に防止することができる。

[0064] 本発明は、上述した実施形態および変形例に限定されるものではなく、特許請求の範囲内で種々改変できる。

[0065] 例えば、リンク部の種類は、少なくとも１つのリンク部が第１接続部、第２接続部および生分解性材料を備えていればよく、上記実施形態に限定されない。例えば、上記実施形態において、リンク部１３０は、リンク部１２０と同様に第１接続部１１２、第２接続部１１３および生分解性材料１２１によって構成されていてもよい。

[0066] また、リンク部の配置も上記実施形態に限定されず、適宜変更することが可能である。

[0067] また、ストラットの形態も上記実施形態および変形例に限定されない。本

発明のステントは、例えば、上記実施形態のストラット１１１のような軸方向Ｄ１のまわりに螺旋状に延在するストラットを含まず、上記実施形態のストラット１１０のような、波状に折り返されつつ軸方向Ｄ１のまわりで周方向Ｄ２に延在して無端の環状形状を形作るストラットにより構成されていてもよい。

[0068] また、上記実施形態および変形例では、第１接続部および第２接続部の両方の接続部が直線部を有する場合を説明したが、少なくとも一方の接続部が、直線部を備えていればよい。仮に、ステントに不用意に力が加わり、生分解性材料による接続部同士の接続が弱まり、接続部同士の位置がずれたとしても、少なくとも一方の接続部が他方の接続部を直線部で生分解性材料１２１を介して受け止めることができるため、接続部同士が接続された状態を良好に維持することができる。その結果、ステントを生体管腔内に留置し、所定の期間が経過して生分解性材料が分解されるまでの間、ストラット同士の接続を良好に維持することができる。

[0069] また、突出部、収容部、保持部の外形形状は、上記実施形態に限定されない。例えば、突出部、収容部および保持部の外形形状は、任意の多角形状に形成することができる。

[0070] 上記実施形態のストラット１１０、１１１は、非生分解性材料によって形成されているが、本発明はこの形態に限定されない。ストラットは、リンク部に含まれる生分解性材料よりも分解が遅い生分解性材料によって形成されていてもよい。

[0071] また、本発明は、被覆体１２２のない形態、および、生分解性材料１２１に新生内膜の増殖を抑制可能な薬剤が含まれている形態を含む。後者の形態では、生分解性材料１２１の分解とともに薬剤が徐々に溶出し、病変部位の再狭窄が抑制される。

[0072] 本出願は、２０１６年１月２６日に出願された日本国特許出願第２０１６－０１２７７９号に基づいており、その開示内容は、参照により全体として引用されている。

符号の説明

[0073] １００　ステント、

１１０　ストラット（軸方向両端に位置するストラット）、

１１１　ストラット（軸方向のまわりに螺旋状に延在するストラット）、

１１２　第１接続部、

１１３　第２接続部、

１１２ａ、１１３ａ　突出部、

１１２ｂ、１１３ｂ　収容部、

１１２ｃ、１１３ｃ　保持部、

１１２ｄ、１１３ｄ　直線部、

１１２ｅ、１１３ｅ　基部、

１２０、２２０、３２０　リンク部、

１３０　リンク部、

１２１　生分解性材料、

１２２　被覆体、

Ｔ　引張方向、

Ｄ１　軸方向、

Ｄ２　周方向、

Ｄ３　厚み方向、

Ｘ１　軸方向に平行な仮想線、

Ｙ１　周方向に平行な仮想線、

Ｅ　基部の延在方向、

Ｐ　垂線、

Ｒ　ステントの径方向。

請求の範囲

[請求項1] 隙間が形成された円筒形状の外周を形作る線状のストラットと、前記隙間で前記ストラット同士を接続する複数のリンク部と、を有するステントであって、

前記リンク部の少なくも一つは、

隣り合う一の前記ストラットと他の前記ストラットのそれぞれに一体的に設けられており、互いに対向した状態で配置されている一の接続部および他の接続部と、前記一の接続部および前記他の接続部に介在して前記一の接続部および前記他の接続部を接続する生分解性材料と、を含み、

前記一の接続部および前記他の接続部は、共に前記円筒形状の周方向に平行な仮想線と重なる位置に配置され、

前記一の接続部および前記他の接続部は、共に前記円筒形状の軸方向に平行な仮想線と重なる位置に配置され、

前記一の接続部および前記他の接続部の少なくとも一方は、

前記円筒形状の径方向から見たときに直線状をなす直線部を有し、前記直線部は、前記円筒形状の軸方向に平行な仮想線と重なる位置に配置されている、ステント。

[請求項2] 前記一の接続部と前記他の接続部のそれぞれは、互いに対向する位置に形成された前記直線部を有する、請求項１に記載のステント。

[請求項3] 前記一の接続部に形成された前記直線部および前記他の接続部に形成された前記直線部は、共に前記円筒形状の軸方向に平行な仮想線と重なる位置に配置されている、請求項２に記載のステント。

[請求項4] 前記一の接続部に形成された前記直線部と前記他の接続部に形成された前記直線部とは、前記円筒形状の径方向から見たときに平行に延在する、請求項２または３に記載のステント。

[請求項5] 前記一の接続部は、前記一のストラットから前記他のストラットに向かって延在する一の基部を有し、

前記他の接続部は、前記他のストラットから前記一のストラットに向かって延在する他の基部を有し、

前記円筒形状の径方向から見たときに、

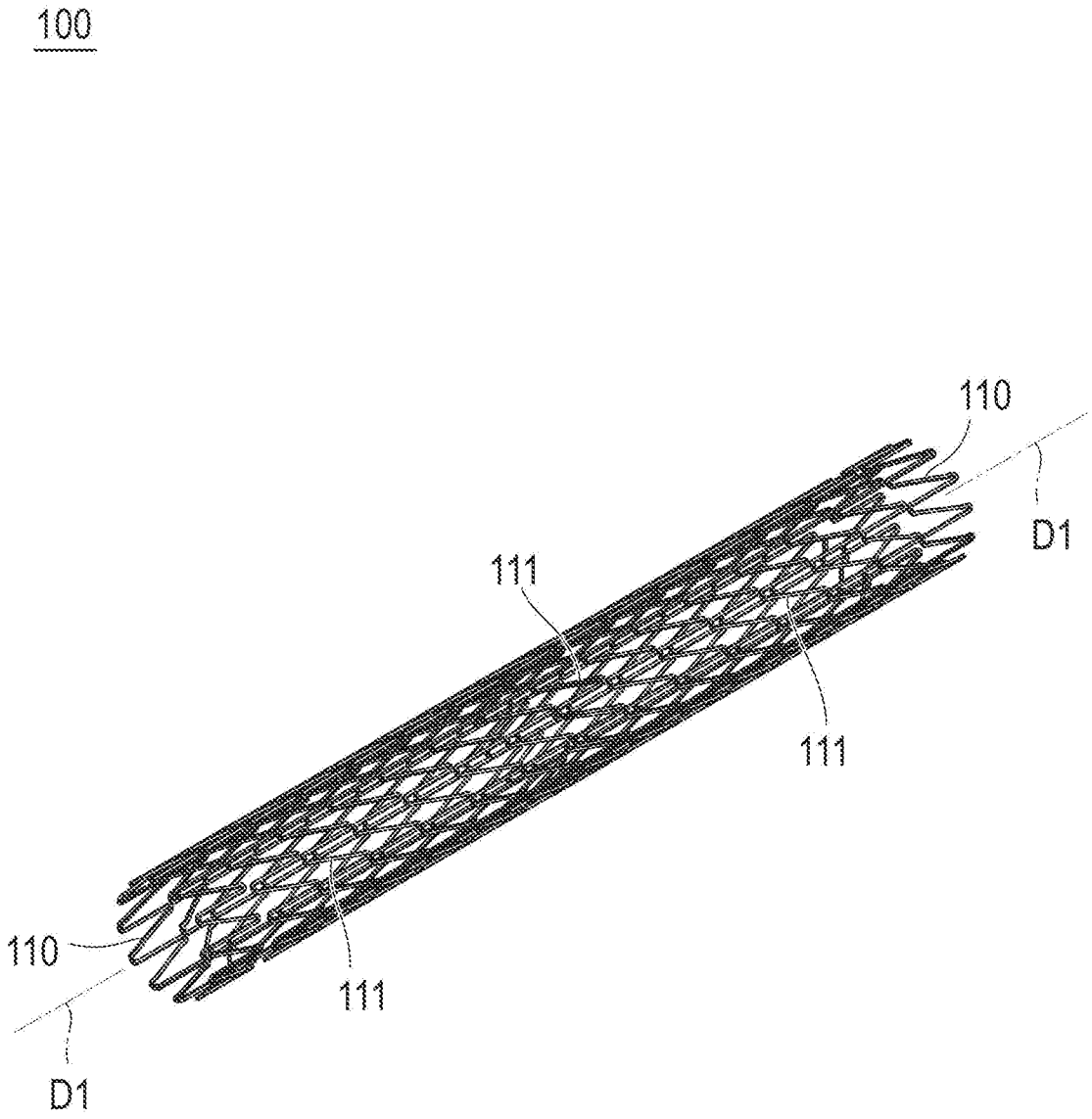
前記一の接続部が備える直線部は、当該ステントを拡張させる際に前記リンク部に作用する引張力の方向と直交する垂線に対して、前記一の基部の延在方向と当該直線部との間の成す角度が小さくなる方向に向けて傾斜するように延在し、

前記他の接続部が備える直線部は、前記引張力の方向と直交する垂線に対して、前記他の基部の延在方向と当該直線部との間の成す角度が小さくなる方向に向けて傾斜するように延在する、請求項２～４のいずれか１項に記載のステント。

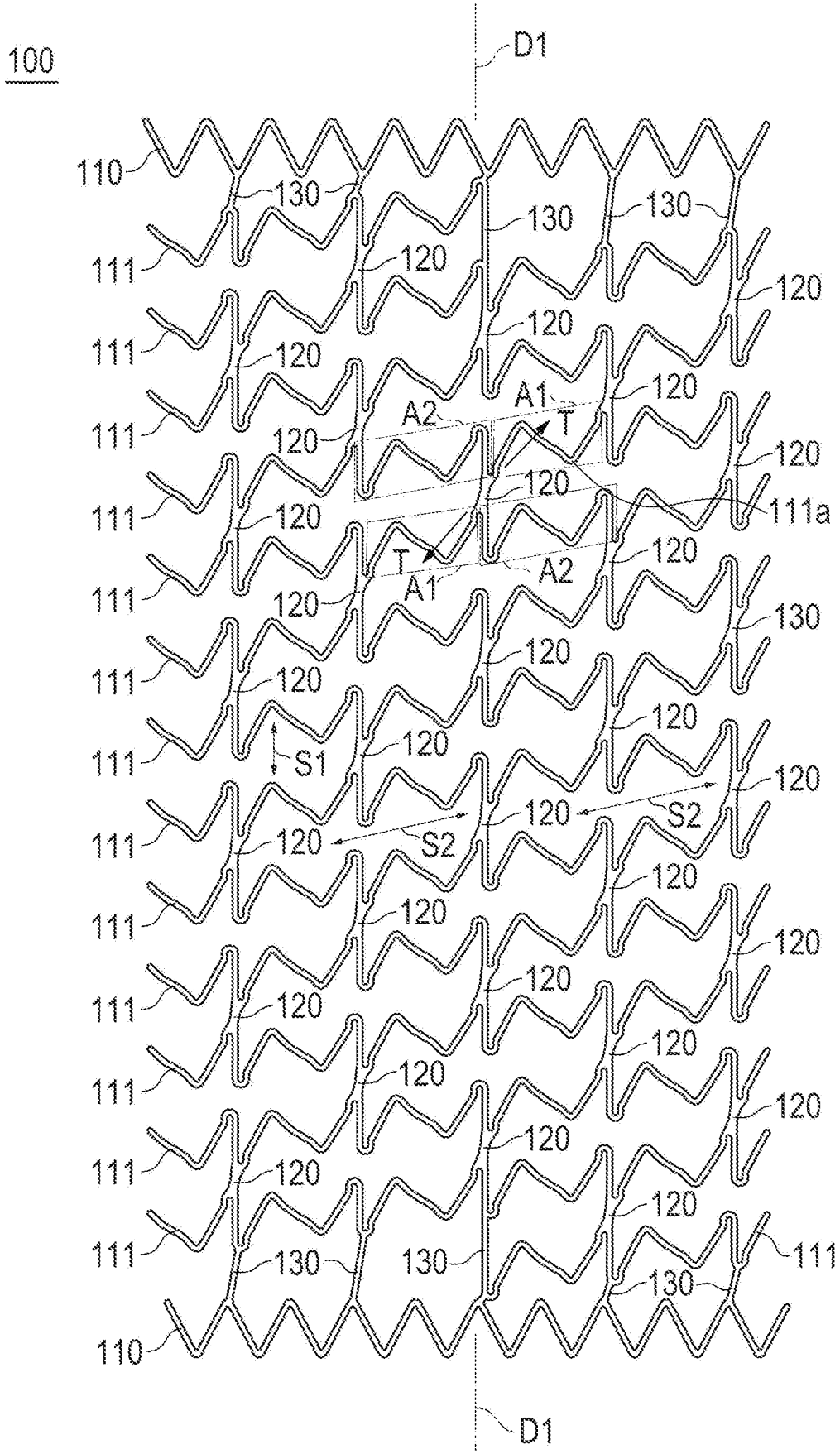
[請求項6] 前記ストラットの少なくとも一部は、前記円筒形状の軸方向の周りに螺旋状に延在している、請求項１～５のいずれか１項に記載のステント。

[請求項7] 前記ステントは、新生内膜の増殖を抑制可能な薬剤を含む被覆体を、その表面に備える、請求項１～６のいずれか１項に記載のステント。

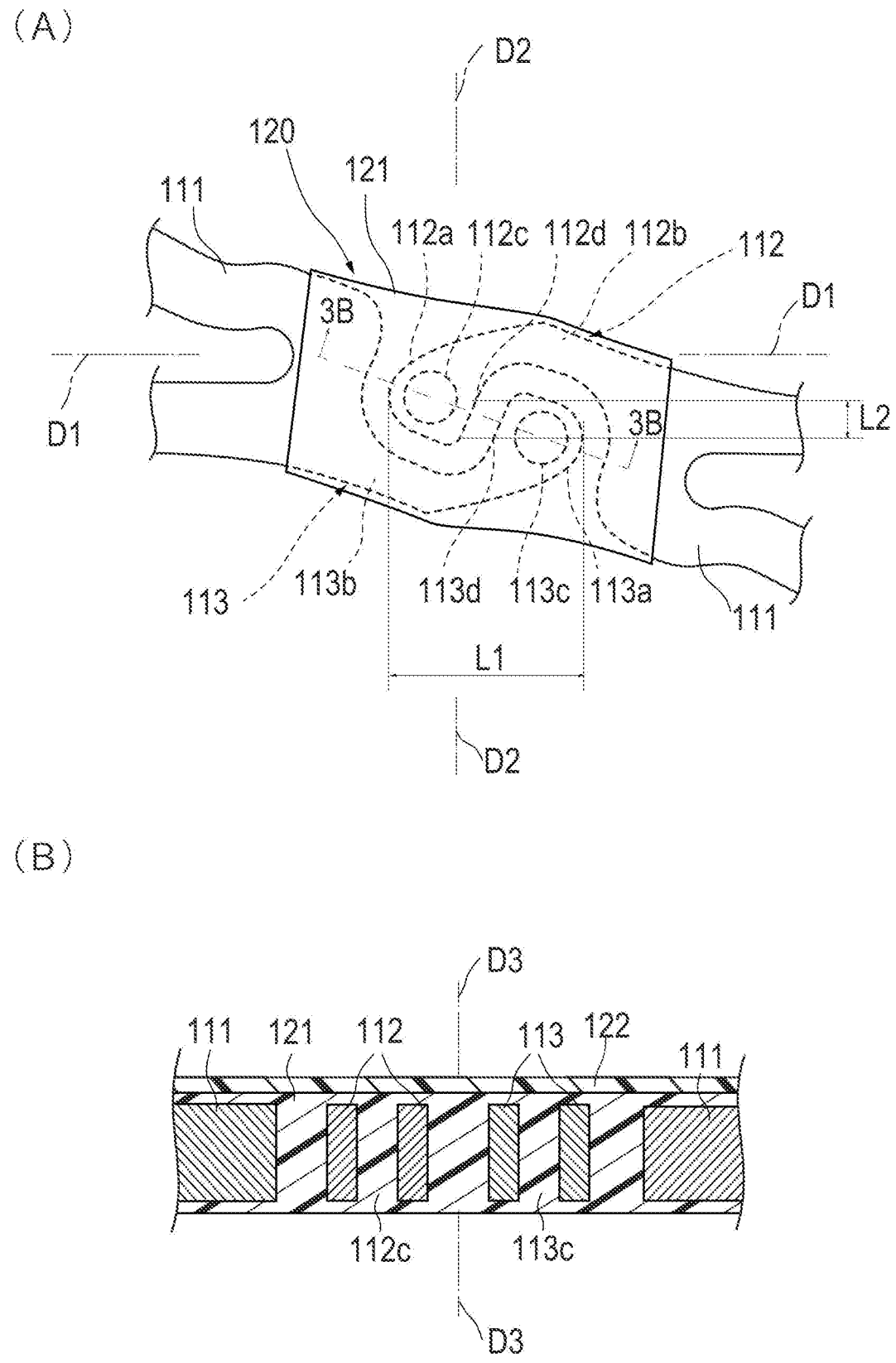
[図1]



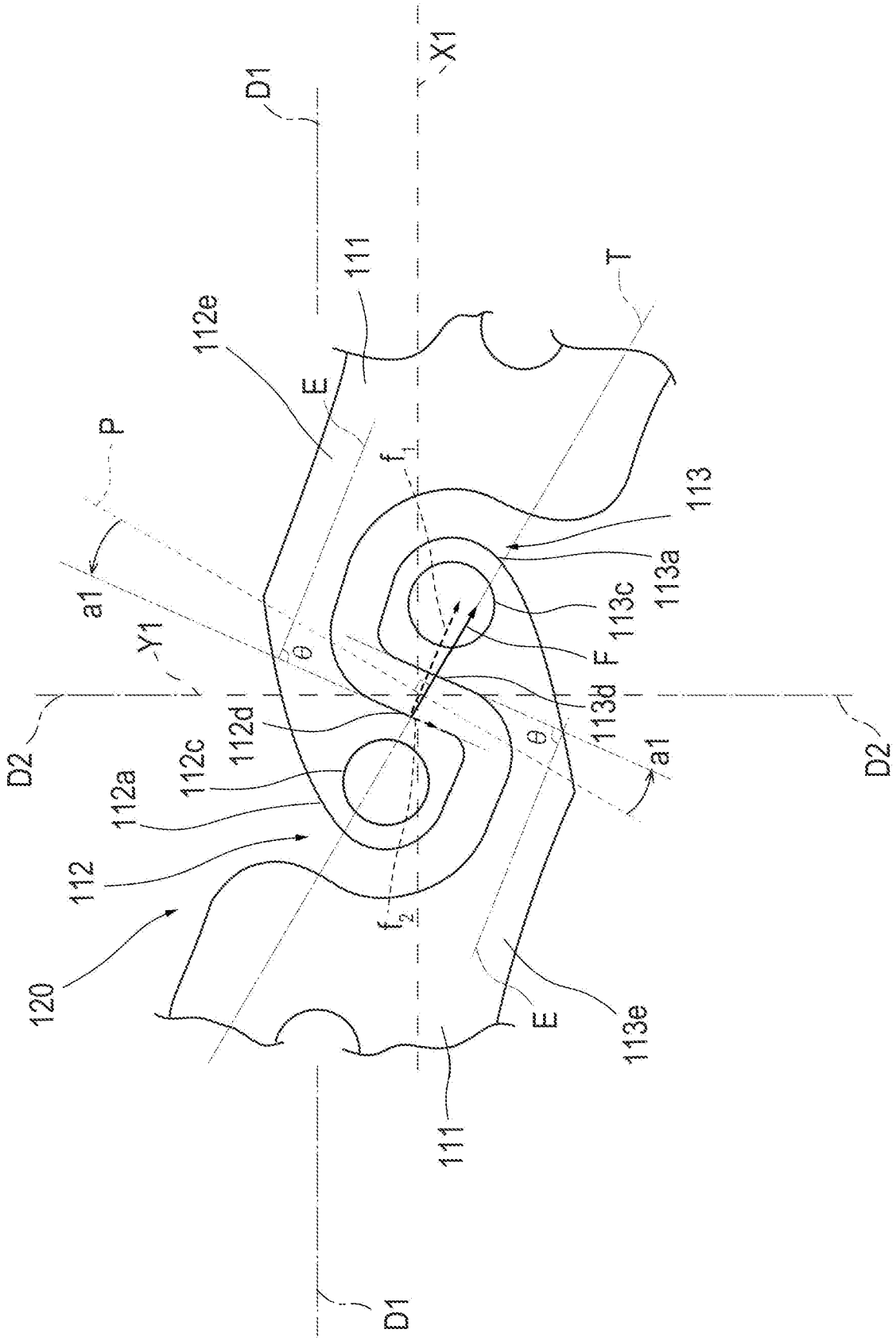
[図2]



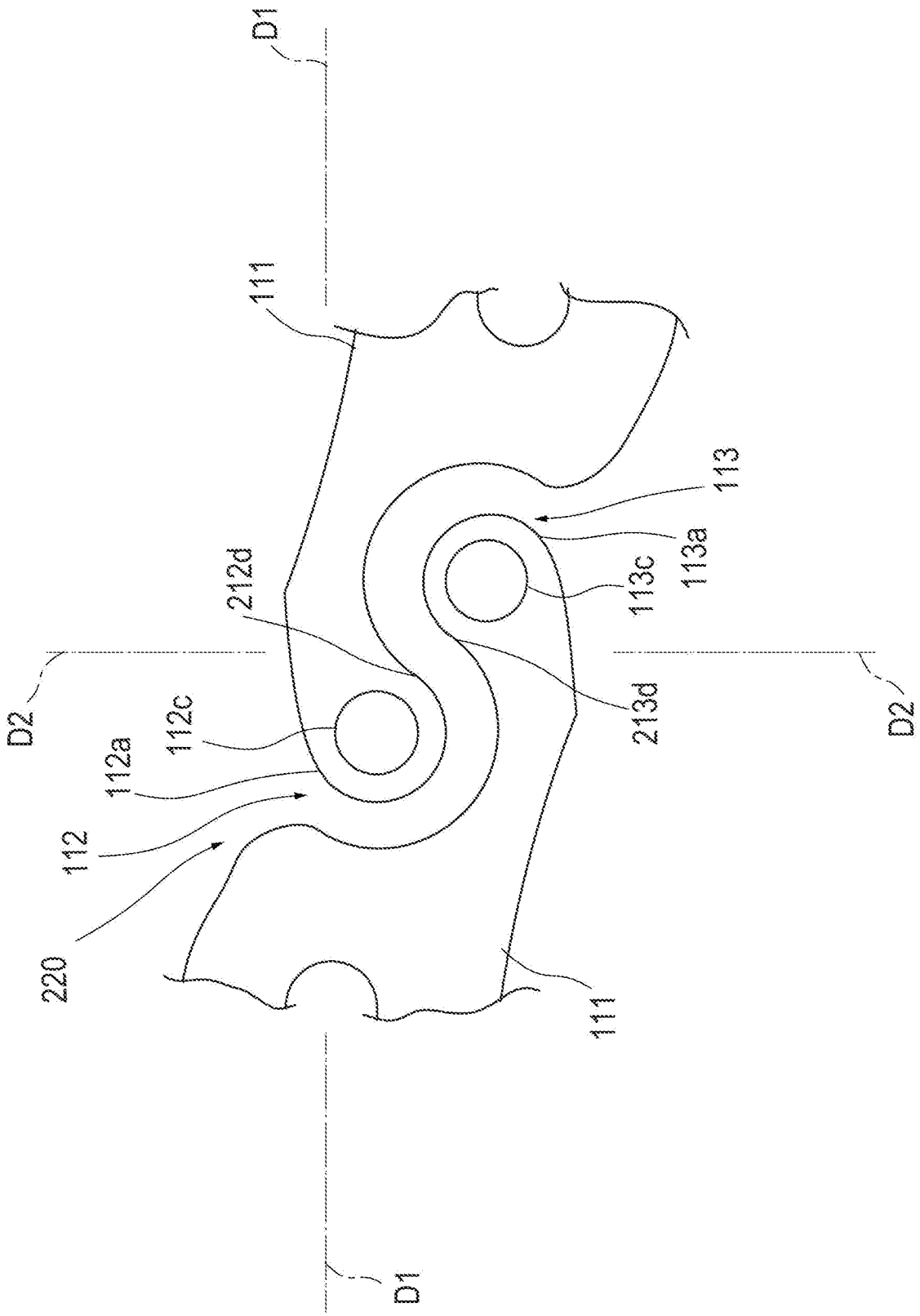
[図3]


（A）
D2
120
121
111
112a
112c
112d
112b
112
D1
3B
D1
3B
L2
113
113b
113d
113c
113a
111
L1
D2
（B）
D3
111
121
112
113
122
111
112c
113c
D3

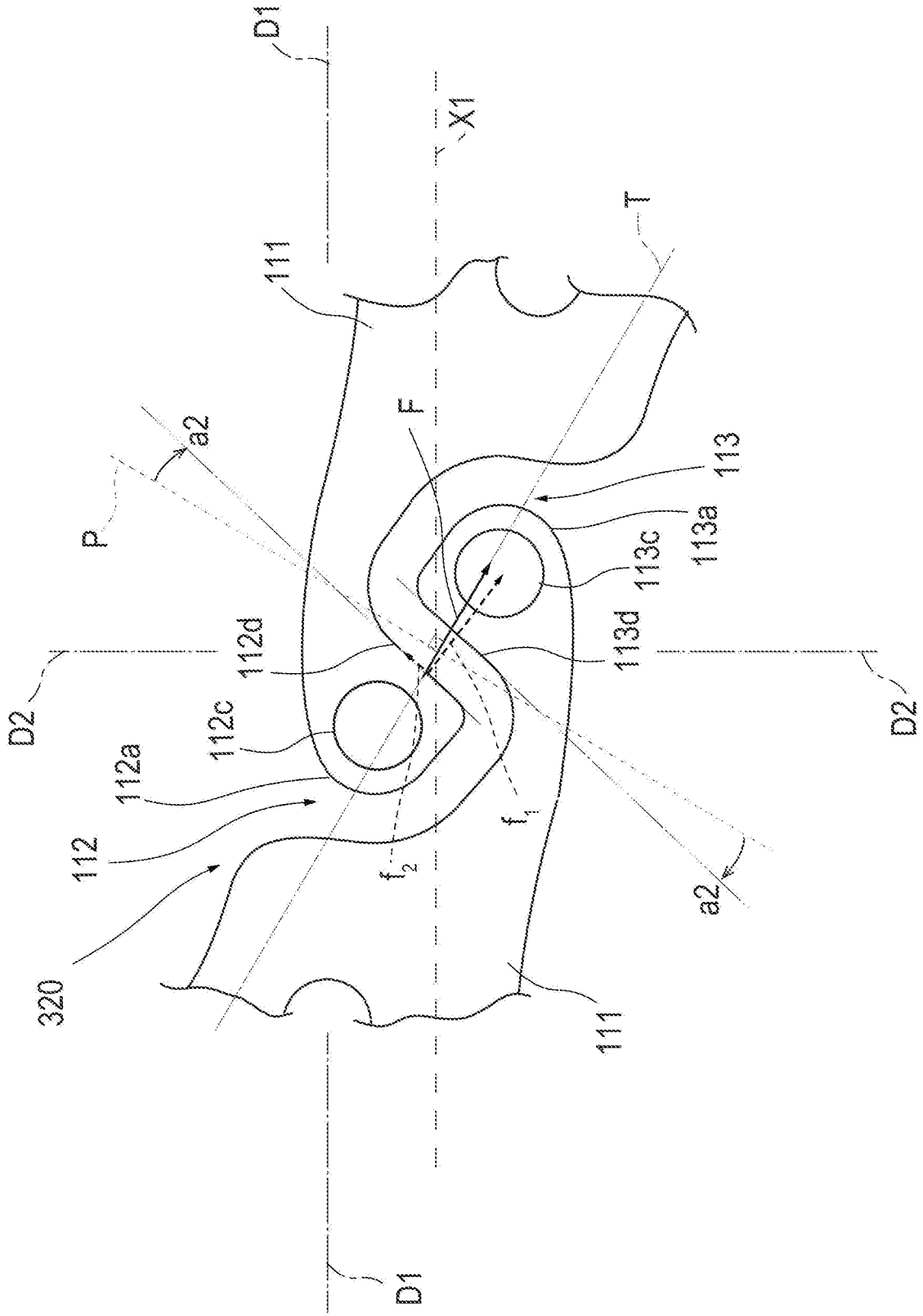
[図4]


X1
D1
111
T
112e
E
P
f_1
113
a1
Y1
θ
113a
113c
F
D2
112d
113d
112c
112a
112
f_2
120
E
113e
111
D1

[図5]



[図6]


D1
X1
T
111
F
a2
P
113
113a
113c
113d
112d
112c
112a
112
320
D2
D2
f_1
f_2
a2
111
D1

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/JP2017/001091

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
A61F2/89(2013.01)i, *A61F2/88*(2006.01)i

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)
A61F2/89, A61F2/88

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Jitsuyo Shinan Koho	1922-1996	Jitsuyo Shinan Toroku Koho	1996-2017
Kokai Jitsuyo Shinan Koho	1971-2017	Toroku Jitsuyo Shinan Koho	1994-2017

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X A	JP 2009-82244 A (Terumo Corp.), 23 April 2009 (23.04.2009), paragraphs [0014] to [0017], [0026] to [0027]; fig. 1 to 3, 13 to 15 & US 2010/0249904 A1 paragraph [0189]; fig. 48 to 50 & WO 2009/041664 A1 & EP 2186492 A1	1-4,6-7 5
X A	WO 2015/045101 A1 (TERUMO KABUSHIKI KAISHA), 02 April 2015 (02.04.2015), paragraphs [0023] to [0036], [0044] to [0055], [0088]; fig. 1 to 4, 6, 10, 14 & US 2016/0206450 A1 fig. 1 to 6, 10, 14 & EP 3034047 A1 & AU 2013401276 A & CN 105578995 A & KR 10-2016-0065091 A	1-4,6-7 5

☒ Further documents are listed in the continuation of Box C. ☐ 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	Date of mailing of the international search report
31 March 2017 (31.03.17)	11 April 2017 (11.04.17)

Name and mailing address of the ISA/	Authorized officer
Japan Patent Office 3-4-3,Kasumigaseki,Chiyoda-ku, Tokyo 100-8915,Japan	Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/JP2017/001091

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	JP 2015-508013 A (Celonova Stent, Inc.), 16 March 2015 (16.03.2015), fig. 7, 10 to 11 & US 2013/0178926 A1 fig. 7, 10 to 11 & WO 2013/126708 A1 & EP 2816971 A1 & AU 2013222263 A & CA 2865397 A1	1-7
A	JP 2013-192861 A (Terumo Corp.), 30 September 2013 (30.09.2013), paragraphs [0015] to [0018]; fig. 3 (Family: none)	1-7
A	JP 2008-508008 A (Angiomed GmbH & Co. Medizintechnik KG.), 21 March 2008 (21.03.2008), entire text; all drawings & US 2008/0195190 A1 & WO 2006/010636 A1 & EP 1773246 A1 & CA 2575454 A1 & EA 200700358 A1	1-7

国際調査報告

国際出願番号　ＰＣＴ／ＪＰ２０１７／００１０９１

Ａ．　発明の属する分野の分類（国際特許分類（ＩＰＣ））

Int.Cl.　A61F2/89(2013.01)i, A61F2/88(2006.01)i

Ｂ．　調査を行った分野

調査を行った最小限資料（国際特許分類（ＩＰＣ））

Int.Cl.　A61F2/89, A61F2/88

最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの

日本国実用新案公報	１９２２－１９９６年
日本国公開実用新案公報	１９７１－２０１７年
日本国実用新案登録公報	１９９６－２０１７年
日本国登録実用新案公報	１９９４－２０１７年

国際調査で使用した電子データベース（データベースの名称、調査に使用した用語）

Ｃ．　関連すると認められる文献

引用文献のカテゴリー＊	引用文献名　及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する請求項の番号
X A	JP 2009-82244 A (テルモ株式会社) 2009.04.23, [0014]-[0017],[0026]-[0027],第1-3,13-15図 & US 2010/0249904 A1, [0189],FIG.48-50 & WO 2009/041664 A1 & EP 2186492 A1	1-4,6-7 5
X A	WO 2015/045101 A1 (TERUMO KABUSHIKI KAISHA) 2015.04.02, [0023]-[0036],[0044]-[0055],[0088],第1-4,6,10,14図 & US 2016/0206450 A1,FIGs.1-6,10,14 & EP 3034047 A1 & AU 2013401276 A & CN 105578995 A & KR 10-2016-0065091 A	1-4,6-7 5

☑ Ｃ欄の続きにも文献が列挙されている。　☐ パテントファミリーに関する別紙を参照。

＊　引用文献のカテゴリー
「Ａ」特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示すもの
「Ｅ」国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日以後に公表されたもの
「Ｌ」優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献（理由を付す）
「Ｏ」口頭による開示、使用、展示等に言及する文献
「Ｐ」国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願の日の後に公表された文献
「Ｔ」国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と矛盾するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの
「Ｘ」特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの
「Ｙ」特に関連のある文献であって、当該文献と他の１以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの
「＆」同一パテントファミリー文献

国際調査を完了した日	国際調査報告の発送日
３１．０３．２０１７	１１．０４．２０１７

国際調査機関の名称及びあて先
日本国特許庁（ＩＳＡ／ＪＰ）
郵便番号１００－８９１５
東京都千代田区霞が関三丁目４番３号

特許庁審査官（権限のある職員）　３Ｅ　４８５５
鈴木　崇文
電話番号　０３－３５８１－１１０１　内線　３３４６

Ｃ（続き）．　関連すると認められる文献

引用文献のカテゴリー＊	引用文献名　及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する請求項の番号
A	JP 2015-508013 A (セロノヴァ・ステント・インコーポレーテッド) 2015.03.16, 第7,10-11図 & US 2013/0178926 A1, FIGs.7,10-11 & WO 2013/126708 A1 & EP 2816971 A1 & AU 2013222263 A & CA 2865397 A1	1-7
A	JP 2013-192861 A (テルモ株式会社) 2013.09.30, [0015]-[0018],FIG.3 (ファミリーなし)	1-7
A	JP 2008-508008 A (アンギオメット　ゲゼルシャフト　ミット　ベシュレンクテル　ハフツング　ウント　コムパニー　メディツィンテヒニク　コマンデイトゲゼルシャフト) 2008.03.21, 全文,全図 & US 2008/0195190 A1 & WO 2006/010636 A1 & EP 1773246 A1 & CA 2575454 A1 & EA 200700358 A1	1-7