

【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17年5月26日(2005.5.26)

【公表番号】特表2004-523275(P2004-523275A)

【公表日】平成16年8月5日(2004.8.5)

【年通号数】公開・登録公報2004-030

【出願番号】特願2002-557301(P2002-557301)

【国際特許分類第7版】

A 6 1 M 29/00
A 6 1 F 2/04
A 6 1 F 2/06
A 6 1 K 31/341
A 6 1 K 31/519
A 6 1 K 31/573
A 6 1 K 45/00
A 6 1 K 47/18
A 6 1 K 47/24
A 6 1 K 47/26
A 6 1 K 47/32
A 6 1 K 47/34
A 6 1 K 47/36
A 6 1 K 47/42
A 6 1 M 29/02
A 6 1 M 35/00
A 6 1 M 37/00
A 6 1 N 1/04
A 6 1 P 1/08
A 6 1 P 7/02
A 6 1 P 9/08
A 6 1 P 17/06
A 6 1 P 19/04
A 6 1 P 29/00
A 6 1 P 31/12
A 6 1 P 35/00
A 6 1 P 37/06
A 6 1 P 39/06
A 6 1 P 43/00

【F I】

A 6 1 M 29/00
A 6 1 F 2/04
A 6 1 F 2/06
A 6 1 K 31/341
A 6 1 K 31/519
A 6 1 K 31/573
A 6 1 K 45/00
A 6 1 K 47/18
A 6 1 K 47/24
A 6 1 K 47/26
A 6 1 K 47/32

A 6 1 K	47/34	
A 6 1 K	47/36	
A 6 1 K	47/42	
A 6 1 M	29/02	
A 6 1 M	37/00	
A 6 1 N	1/04	
A 6 1 P	1/08	
A 6 1 P	7/02	
A 6 1 P	9/08	
A 6 1 P	17/06	
A 6 1 P	19/04	
A 6 1 P	29/00	
A 6 1 P	31/12	
A 6 1 P	35/00	
A 6 1 P	37/06	
A 6 1 P	39/06	
A 6 1 P	43/00	1 0 5
A 6 1 P	43/00	1 1 1
A 6 1 P	43/00	1 2 1
A 6 1 M	35/00	

【手続補正書】

【提出日】平成15年9月11日(2003.9.11)

【手続補正1】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】特許請求の範囲

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項1】

生体内で使用するための装置であって、以下を含む装置：

拡張可能構造物；および

構造物に付随した治療能力のある少なくとも1つの薬剤の少なくとも1つの供給源。

【請求項2】

平滑筋細胞増殖を阻害するために生体内の生体管腔または組織に治療能力のある少なくとも1つの薬剤を放出するように構成される、請求項1記載の装置。

【請求項3】

拡張可能構造物が、ステント、移植片、または、開いた格子(open lattice)から少なくとも一部形成される足場を含む、請求項1または2記載の装置。

【請求項4】

拡張可能構造物が内腔および組織接触面を有し、かつ、治療能力のある薬剤が内腔または組織接触面の少なくとも一方に付随している、請求項1～3のいずれか一項記載の装置。

【請求項5】

治療能力のある薬剤が、免疫抑制剤、抗炎症剤、抗増殖剤、抗遊走剤、抗線維症剤、アポトーシス促進剤、カルシウムチャネル遮断剤、抗癌剤、抗体、抗血栓剤、抗血小板剤、IIb/IIIa剤、抗ウイルス剤およびそれらの組合せからなる群より選択される少なくとも1つの薬剤を含む、請求項1～4のいずれか一項記載の装置。

【請求項6】

治療能力のある薬剤が、ミコフェノール酸、ラパマイシン、ミゾリピン、メチルプレドニゾロン、ミコフェノール酸モフェチル、デキサメサゾン、Certican(商標)、Triptoli

de (商標)、Methotrexate (商標)、Benidipine (商標)、Ascomycin (商標)、Wortmannin (商標)、LY294002、Camptothecin (商標)、Topotecan (商標)、ヒドロキシウレア、Tacrolimus (商標) (FK506)、シクロホスファミド、シクロスポリン、ダクリズマブ、アザチオプリン、プレドニゾン、Gemcitabine (商標)、それらの誘導体および組合せからなる群より選択される少なくとも1つの薬剤である、請求項1～5のいずれか一項記載の装置。

【請求項7】

供給源が、もう1つの化合物をさらに含む、請求項1～6のいずれか一項記載の装置。

【請求項8】

治療能力のある薬剤の放出の前、同時または後にもう1つの化合物を放出するように構成されている、請求項7記載の装置。

【請求項9】

持続可能なレベルの治療能力のある薬剤を罹患しやすい組織部位に提供するような放出速度で、治療能力のある薬剤を放出するように構成された、請求項1～8のいずれか一項記載の装置。

【請求項10】

放出速度が、実質的一定速度、経時的低下速度、経時的増加速度、または実質的非放出速度からなる群より選択される少なくとも2つの速度を含む、請求項9記載の装置。

【請求項11】

約0.01ug/日から約200ug/日の速度で治療能力のある薬剤を放出するように構成されている、請求項1～10のいずれか一項記載の装置。

【請求項12】

約0.1ugから約10gの範囲の総量で治療能力のある薬剤を放出するように構成されている、請求項1～11のいずれか一項記載の装置。

【請求項13】

初期放出速度が後期相の後期放出速度の約0%から約99%の範囲である初期相において治療能力のある薬剤を放出するように構成されている、請求項1～12のいずれか一項記載の装置。

【請求項14】

初期放出速度が約0ug/日から約50ug/日の範囲である初期相、および後期放出速度が約0.01ug/日から約200ug/日の範囲である後期相において治療能力のある薬剤を放出するように構成されている、請求項1～12のいずれか一項記載の装置。

【請求項15】

初期放出速度が約10ug/日から約300ug/日の範囲である初期相、および後期放出速度が約0.1ug/日から約100ug/日の範囲である後期相において治療能力のある薬剤を放出するように構成されている、請求項1～12のいずれか一項記載の装置。

【請求項16】

初期相が約24週間未満の期間持続するように構成されている、請求項13～15のいずれか一項記載の装置。

【請求項17】

後期相が約1時間から約50週間持続するように構成されている、請求項13～15のいずれか一項記載の装置。

【請求項18】

約0.01ug/日から200ug/日の範囲の実質的に一定速度で治療能力のある薬剤を放出するように構成されている、請求項1～12のいずれか一項記載の装置。

【請求項19】

治療能力のある薬剤約0.001ng/組織1mgから治療能力のある薬剤約100ug/組織1mgの範囲の哺乳類組織濃度を生じさせるために、哺乳類の生体内の罹患しやすい組織部位に、相において治療能力のある薬剤を送達するように構成されている、請求項1～12のいずれか一項記載の装置。

【請求項 20】

約1ngの治療能力のある薬剤/血液1mlから約50ugの治療能力のある薬剤/血液1mlの範囲の哺乳類血中濃度を生じさせるために、哺乳類の生体内における1つの相において治療能力のある薬剤を放出するように構成されている、請求項1~12のいずれか一項記載の装置。

【請求項 21】

治療能力のある薬剤の放出を遅延させるように供給源が構成されており、罹患しやすい組織部位においてまたは装置上で十分量の細胞形成、内皮細胞形成、またはフィブリン沈着形成を可能にするほど十分に遅延が長い、請求項1~12のいずれか一項記載の装置。

【請求項 22】

供給源または拡張可能構造物の少なくとも一部に隣接して配置されている速度制御要素をさらに含む、請求項1~21のいずれか一項記載の装置。

【請求項 23】

速度制御要素の少なくとも一部が、治療能力のある薬剤と基質を形成する、請求項22記載の装置。

【請求項 24】

速度制御要素の少なくとも一部が、治療能力のある薬剤の少なくとも一部に隣接する層を形成する、請求項22記載の装置。

【請求項 25】

治療能力のある薬剤が、速度制御要素の表面分解、大量分解、拡散、または加水分解によって放出される、請求項22記載の装置。

【請求項 26】

速度制御要素が、パリレン、パリラスト、ポリウレタン、ポリエチレンイミン、セルロースアセテートブチレート、エチレンビニルアルコールコポリマー、シリコン、ポリテトラフルオロエチレン（PTFE）、ポリ（メチルメタクリレートブチレート）、ポリ-N-ブチルメタクリレート、ポリ（メチルメタクリレート）、ポリ2-ヒドロキシエチルメタクリレート、ポリエチレングリコールメタクリレート、ポリ塩化ビニル、ポリ（ジメチルシロキサン）、ポリ（テトラフルオロエチレン）、ポリ（酸化エチレン）、ポリエチレンビニルアセテート、ポリカーボネート、ポリアクリルアミドゲル、N-ビニル-2-ピロリドン、無水マレイン酸、ナイロン、その他合成または天然のポリマー物質を含むセルロースアセテートブチレート（CAB）など、それらの混合物、コポリマーおよび組合せからなる群より選択される材料から形成される、請求項22記載の装置。

【請求項 27】

速度制御要素の厚さが、約10nmから約100umの範囲である、請求項22記載の装置。

【請求項 28】

供給源が、治療能力のある薬剤を含む基質を含む、請求項1~21のいずれか一項記載の装置。

【請求項 29】

供給源が、ポリマー骨格または金属骨格に付随した治療能力のある薬剤単位を含むポリマー材料である、請求項1~21のいずれか一項記載の装置。

【請求項 30】

供給源が、拡張可能構造物に隣接して配置されている容器である、請求項1~21のいずれか一項記載の装置。

【請求項 31】

外部エネルギー源に応答して治療能力のある薬剤を放出するように構成されている、請求項1~21のいずれか一項記載の装置。

【請求項 32】

治療能力のある薬剤が、治療能力のある薬剤から少なくとも部分的に形成されるポリマー材料を含む、請求項1~21のいずれか一項記載の装置。

【請求項 33】

拡張可能構造物が生体内で経時的に分解するにつれて、治療能力のある薬剤が罹患しやすい組織部位に利用可能になる、請求項1～21のいずれか一項記載の装置。

【請求項34】

生体適合性の外側層をさらに含む、請求項1～33のいずれか一項記載の装置。

【請求項35】

拡張可能構造物上または拡張可能構造物内への供給源のコーティング、噴霧、浸漬、蒸着、プラズマ蒸着または塗布によって、供給源が拡張可能構造物に付随している、請求項1～33のいずれか一項記載の装置。

【請求項36】

拡張可能構造物、

拡張可能構造物に隣接して配置されている、治療能力のある薬剤の供給源、および厚さが約50nmから10ミクロンのパリラストまたはパリレンを含み、供給源または拡張可能構造物の少なくとも一部に隣接して配置されている、少なくとも1つの速度制御要素層を含む、生体内使用のための装置。