

【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27年8月20日(2015.8.20)

【公表番号】特表2014-523330(P2014-523330A)

【公表日】平成26年9月11日(2014.9.11)

【年通号数】公開・登録公報2014-049

【出願番号】特願2014-521814(P2014-521814)

【国際特許分類】

A 6 1 L	31/00	(2006.01)
A 6 1 K	9/06	(2006.01)
A 6 1 K	9/12	(2006.01)
A 6 1 K	31/496	(2006.01)
A 6 1 K	31/65	(2006.01)
A 6 1 P	31/04	(2006.01)

【F I】

A 6 1 L	31/00	B
A 6 1 K	9/06	
A 6 1 K	9/12	
A 6 1 K	31/496	
A 6 1 K	31/65	
A 6 1 P	31/04	

【手続補正書】

【提出日】平成27年7月1日(2015.7.1)

【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】

少なくとも1種の生体吸収性ポリマーコーティングを有するメッシュを含むデバイスであって、前記コーティングが、経時的に溶出される少なくとも1種の有効薬剤を含み、前記デバイスが、インプラント式経皮的医療デバイスの少なくとも一部分を少なくとも部分的に覆っている、デバイス。

【請求項2】

前記少なくとも1種の生体吸収性ポリマーコーティングが、チロシン誘導ポリエステルアミドを含む、請求項1に記載のデバイス。

【請求項3】

前記チロシン誘導ポリエステルアミドが、チロシン誘導ポリエステルアミドのP22ファミリーのメンバーである、請求項2に記載のデバイス。

【請求項4】

前記チロシン誘導ポリエステルアミドのP22ファミリーにおける遊離酸のパーセンテージが、約5%～約40%の範囲である、請求項3に記載のデバイス。

【請求項5】

前記コーティングが、チロシン誘導ポリエステルアミドと、ポリ乳酸、ポリグリコール酸、ポリ(L-ラクチド)(PLLA)、ポリ(D,L-ラクチド)(PLA)ポリグリコール酸[ポリグリコリド(PGA)]、ポリ(L-ラクチド-co-D,L-ラクチド)(PLLA/PLA)、ポリ(L-ラクチド-co-グリコリド)(PLLA/PGA)

)、ポリ(D 、 L - ラクチド - c o - グリコリド) (P L A / P G A) 、ポリ(グリコリド - c o - トリメチレンカーボネート) (P G A / P T M C) 、ポリ(D , L - ラクチド - c o - カプロラクトン) (P L A / P C L) 、ポリ(グリコリド - c o - カプロラクトン) (P G A / P C L) 、ポリ(オキサ) エステル、ポリエチレンオキシド (P E O) 、ポリジオキサン (P D S) 、ポリプロピレンフマレート、ポリエチルグルタメート - c o - グルタミン酸) 、ポリ(t e r t - ブチルオキシ - カルボニルメチルグルタメート) 、ポリカプロラクトン (P C L) 、ポリカプロラクトン c o - ブチルアクリレート、ポリヒドロキシブチレート (P H B T) 、ポリヒドロキシブチレート、ポリ(ホスファゼン) 、ポリ(ホスフェートエステル) 、ポリ(アミノ酸) 、ポリデプシペプチド、ポリイミノカーボネート、ポリ[(97 . 5 % ジメチル - トリメチレンカーボネート) - c o - (2 . 5 % トリメチレンカーボネート)] 、ポリ(オルトエステル) 、チロシン誘導ポリカーボネート、チロシン誘導ポリイミノカーボネート、チロシン誘導ポリホスホネート、ポリエチレンオキシド、ポリアルキレンオキシド、及びヒドロキシプロビルメチルセルロースからなる群から選択される少なくとも 1 種のポリマーとを含む、請求項 1 ~ 4 のいずれか 1 項に記載のデバイス。

【請求項 6】

前記有効薬剤が、抗菌剤、麻酔薬、凝血促進剤又は抗炎症剤である、請求項 1 ~ 5 のいずれか 1 項に記載のデバイス。

【請求項 7】

前記抗菌剤が、抗生物質、消毒薬及び殺菌剤からなる群から選択される、請求項 6 に記載のデバイス。

【請求項 8】

前記抗生物質が、テトラサイクリン、ペニシリン、マクロライド、リファンピン、ミノサイクリン及びこれらの組み合わせからなる群から選択される、請求項 7 に記載のデバイス。

【請求項 9】

前記有効薬剤が、リファンピン、ミノサイクリン又はこれらの混合物であり、前記リファンピン、ミノサイクリン又はこれらの混合物の少なくとも約 60 % が、約 24 ~ 約 36 時間以内に放出される、請求項 1 ~ 8 のいずれか 1 項に記載のデバイス。

【請求項 10】

前記インプラント式経皮的医療デバイスが、動静脈シャント、左心室補助デバイス、組織拡張器、胃ラップバンド、脊髄刺激装置、髄腔内注入ポンプ、深部脳刺激装置、胃の電気刺激装置、仙骨神経刺激装置及び迷走神経刺激装置からなる群から選択される、請求項 1 ~ 9 のいずれか 1 項に記載のデバイス。

【手続補正 2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0 1 1 4

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0 1 1 4】

本明細書において特定の実施形態を参照することにより本発明を説明してきたが、これらの実施形態が、本発明の原理及び適用の単なる説明を目的としていることを理解されたい。従って、説明された目的の実施形態に対し多くの修正を行ってよいこと、添付の特許請求の範囲により定義される本発明の精神及び範囲から逸脱することなく他の構成を考案してよいことを理解されたい。

以下に、本願(特願 2014 - 521814 号)の出願当初の特許請求の範囲を示す。

[請求項 1]

少なくとも 1 種の生体吸収性ポリマーコーティングを有するメッシュを含むデバイスであって、前記コーティングが、経時的に溶出される少なくとも 1 種の有効薬剤を含み、前記デバイスが、インプラント式経皮的医療デバイスの少なくとも一部分を少なくとも部分

的に覆っている、デバイス。

[請求項 2]

前記インプラント式経皮的医療デバイスが、留置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 3]

前記デバイスが、多孔性である、請求項 1 に記載のデバイス。

[請求項 4]

前記デバイスが、編まれた、紐編みされた、織られた又は不織の纖維から形成される、請求項 1 に記載のデバイス。

[請求項 5]

前記メッシュが、少なくとも 1 種の生体吸収性ポリマーから形成される、請求項 1 に記載のデバイス。

[請求項 6]

前記少なくとも 1 種の生体吸収性ポリマーコーティングが、チロシン誘導ポリエステルアミドを含む、請求項 1 に記載のデバイス。

[請求項 7]

前記チロシン誘導ポリエステルアミドが、チロシン誘導ポリエステルアミドの P 2 2 ファミリーのメンバーである、請求項 6 に記載のデバイス。

[請求項 8]

前記チロシン誘導ポリエステルアミドの P 2 2 ファミリーにおける遊離酸のパーセンテージが、約 5 % ~ 約 40 % の範囲である、請求項 7 に記載のデバイス。

[請求項 9]

前記チロシン誘導ポリエステルアミドの P 2 2 ファミリーにおける遊離酸のパーセンテージが、約 27.5 % である、請求項 7 に記載のデバイス。

[請求項 10]

前記コーティングが、チロシン誘導ポリエステルアミドと、ポリ乳酸、ポリグリコール酸、ポリ (L - ラクチド) (PLLA)、ポリ (D, L - ラクチド) (PLA) ポリグリコール酸 [ポリグリコリド (PGA)]、ポリ (L - ラクチド - co - D, L - ラクチド) (PLLA / PLA)、ポリ (L - ラクチド - co - グリコリド) (PLLA / PGA)、ポリ (D, L - ラクチド - co - グリコリド) (PLA / PGA)、ポリ (グリコリド - co - トリメチレンカーボネート) (PGA / PTMC)、ポリ (D, L - ラクチド - co - カプロラクトン) (PLA / PCL)、ポリ (グリコリド - co - カプロラクトン) (PGA / PCL)、ポリ (オキサ) エステル、ポリエチレンオキシド (PEO)、ポリジオキサン (PDS)、ポリプロピレンフマレート、ポリエチルグルタメート - co - グルタミン酸)、ポリ (tert - ブチルオキシ - カルボニルメチルグルタメート)、ポリカプロラクトン (PCL)、ポリカプロラクトン co - ブチルアクリレート、ポリヒドロキシブチレート (PHBT)、ポリヒドロキシブチレート、ポリ (ホスファゼン)、ポリ (ホスフェートエステル)、ポリ (アミノ酸)、ポリデプシペプチド、ポリイミノカーボネート、ポリ [(97.5 % ジメチル - トリメチレンカーボネート) - co - (2.5 % トリメチレンカーボネート)]、ポリ (オルトエステル)、チロシン誘導ポリカーボネート、チロシン誘導ポリイミノカーボネート、チロシン誘導ポリホスホネート、ポリエチレンオキシド、ポリアルキレンオキシド、及びヒドロキシプロピルメチルセルロースからなる群から選択される少なくとも 1 種のポリマーとを含む、請求項 1 に記載のデバイス。

[請求項 11]

前記有効薬剤が、抗菌剤、麻酔薬、凝血促進剤又は抗炎症剤である、請求項 1 に記載のデバイス。

[請求項 12]

前記抗菌剤が、抗生素質、消毒薬及び殺菌剤からなる群から選択される、請求項 11 に記載のデバイス。

[請求項 13]

前記抗生物質が、テトラサイクリン、ペニシリン、マクロライド、リファンピン及びこれらの組み合わせからなる群から選択される、請求項12に記載のデバイス。

[請求項 14]

前記抗生物質が、ミノサイクリン及びリファンピンの組み合わせを含む、請求項13に記載のデバイス。

[請求項 15]

前記有効薬剤が、約24時間の期間にわたり前記コーティングから放出される、請求項1に記載のデバイス。

[請求項 16]

前記有効薬剤が、約48時間の期間にわたり前記コーティングから放出される、請求項1に記載のデバイス。

[請求項 17]

前記有効薬剤が、約120時間の期間にわたり前記コーティングから放出される、請求項1に記載のデバイス。

[請求項 18]

前記有効薬剤が、リファンピン、ミノサイクリン又はこれらの混合物であり、前記リファンピン、ミノサイクリン又はこれらの混合物の少なくとも約60%が、約24～約36時間以内に放出される、請求項1に記載のデバイス。

[請求項 19]

前記有効薬剤がミノサイクリンであり、前記ミノサイクリンの組織濃度が、約2時間後に約0.65μg/mL～0.8μg/mLの間、約6時間後に約2.55μg/mL～約2.75μg/mLの間、及び約24時間後に約1.2μg/mL～約1.9μg/mLの間からなる群から選択される、請求項1に記載のデバイス。

[請求項 20]

前記有効薬剤がミノサイクリンであり、前記ミノサイクリンの組織濃度が、約2時間後に約0.65μg/mL～約0.8μg/mLの間であり、前記ミノサイクリンの前記組織濃度が、約6時間後に約2.55μg/mL～約2.75μg/mLの間であり、前記ミノサイクリンの前記組織濃度が、約24時間後に約1.2μg/mL～約1.9μg/mLの間である、請求項1に記載のデバイス。

[請求項 21]

血清濃度が約0.1μg/mL未満である、請求項20に記載のデバイス。

[請求項 22]

前記有効薬剤がリファンピンであり、前記リファンピンの組織濃度が、約2時間後に約0.6μg/mL～1.4μg/mLの間、約6時間後に約1.9μg/mL～約2.3μg/mLの間、及び約24時間後に約2.6μg/mL～約4.2μg/mLの間からなる群から選択される、請求項1に記載のデバイス。

[請求項 23]

前記有効薬剤がリファンピンであり、前記リファンピンの組織濃度が、約2時間後に約0.6μg/mL～1.4μg/mLの間であり、前記リファンピンの前記組織濃度が、約6時間後に約1.9μg/mL～約2.3μg/mLの間であり、前記リファンピンの前記組織濃度が、約24時間後に約2.6μg/mL～約4.2μg/mLの間である、請求項1に記載のデバイス。

[請求項 24]

前記有効薬剤が、前記インプラント式経皮的医療デバイスの移植後少なくとも約24時間、前記心血管のインプラント型電子デバイスの両側面上で、メチシリン耐性黄色ブドウ球菌に対する前記抗生物質の最小発育阻止濃度に等しい又はこれを超えるレベルを達成する、請求項1に記載のデバイス。

[請求項 25]

前記有効薬剤が、前記インプラント式経皮的医療デバイスの移植後少なくとも約48時

間、前記心血管のインプラント型電子デバイスの両側面上で、メチシリン耐性黄色ブドウ球菌に対する前記抗生物質の最小発育阻止濃度に等しい又はこれを超えるレベルを達成する、請求項 1 に記載のデバイス。

[請求項 2 6]

少なくとも 1 種の生体吸収性ポリマーを含む組成物であって、経時的に溶出される少なくとも 1 種の有効薬剤を含み、前記組成物が、留置型医療デバイスの少なくとも一部分を少なくとも部分的に覆っている、組成物。

[請求項 2 7]

前記組成物が、パテ剤、ペースト剤、ゲル剤、フォーム剤、軟膏剤及びクリーム剤からなる群から選択される製剤である、請求項 2 6 に記載の組成物。

[請求項 2 8]

前記少なくとも 1 種の生体吸収性ポリマーの量が、重量で前記組成物の約 30% ~ 約 80% の範囲である、請求項 2 6 に記載の組成物。

[請求項 2 9]

前記少なくとも 1 種の生体吸収性ポリマーが、チロシン誘導ポリエステルアミドである、請求項 2 6 に記載の組成物。

[請求項 3 0]

インプラント式経皮的医療デバイスを取り囲む組織における感染を低下させる方法であり、

その取り囲んでいる組織に有効薬剤を経時的に溶出させるステップであって、前記有効薬剤が、留置型医療デバイスの少なくとも一部分を少なくとも部分的に覆っている組成物又はデバイスから溶出されることを含む、方法。

[請求項 3 1]

前記インプラント式経皮的医療デバイスが、腹腔鏡の調整可能な胃バンドである、請求項 3 0 に記載の方法。

[請求項 3 2]

前記有効薬剤が、抗菌剤、麻酔薬、凝血促進剤又は抗炎症剤である、請求項 3 0 に記載の方法。

[請求項 3 3]

前記メッシュが、前記インプラント式経皮的デバイスを取り囲む組織からの組織内部成長を妨げる、請求項 1 に記載のデバイス。

[請求項 3 4]

前記留置型医療デバイスが、動静脈シャント、左心室補助デバイス、組織拡張器、胃ラップバンド、脊髄刺激装置、髄腔内注入ポンプ、深部脳刺激装置、胃の電気刺激装置、仙骨神経刺激装置及び迷走神経刺激装置からなる群から選択される、請求項 2 、 2 6 又は 3 0 のいずれか 1 項に記載のデバイス。