

【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11月17日(2005.11.17)

【公表番号】特表2004-524891(P2004-524891A)
【公表日】平成16年8月19日(2004.8.19)
【年通号数】公開・登録公報2004-032
【出願番号】特願2002-560547(P2002-560547)
【国際特許分類第7版】

A 6 1 M 29/02

A 6 1 F 2/06

【F I】

A 6 1 M 29/02

A 6 1 F 2/06

【手続補正書】

【提出日】平成16年4月23日(2004.4.23)

【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】

本体部材、コーティング化合物および生物学的薬剤を含有する膨脹可能なステントであって、前記本体部材が第一および第二末端および前記第一末端と第二末端との間に位置する本体部材の長さ軸を構成する壁表面を有し、前記本体部材が、生体通路への前記本体部材の送達を可能にする断面積をもつ第一断面形状及び前記第一断面積より大きな第二断面積をもつ第二の膨脹した断面形状を有し、前記生物学的薬剤が少なくとも部分的に前記本体部材の表面にコーティングされており、前記コーティング化合物が少なくとも部分的に前記生物学的薬剤を前記本体部材に保持させており、前記コーティング化合物が前記生物学的薬剤の少なくとも一部を前記コーティング化合物中に少なくとも部分的に包含するように少なくとも一つの放射線架橋を有していることを特徴とする生体通路内で使用するための膨脹可能なステント。

【請求項2】

前記生物学的薬剤が放出可能なように前記ステントにコーティングされている請求項1記載のステント。

【請求項3】

前記コーティング化合物が前記生物学的薬剤の前記生体通路への送達を少なくとも部分的に遅延させる請求項1または2記載のステント。

【請求項4】

前記生物学的薬剤の少なくとも一部が前記コーティング化合物と重合体塩錯体を形成する請求項1～3のいずれか1項記載のステント。

【請求項5】

前記コーティング化合物が重合体、共重合体またはこれらの混合物である請求項1～4のいずれか1項記載のステント。

【請求項6】

前記コーティング化合物が疎水性化合物および/または親水性化合物を含む請求項1～5のいずれか1項記載のステント。

【請求項7】

前記生物学的薬剤がトラピディルおよびGM-CSFを含む請求項1～6のいずれか1項記載のステント。

【請求項8】

前記壁表面が多数の交差している細長い部材で形成され、前記細長い部材の少なくとも幾つかが前記本体部材の第一および第二末端の中間で相互に交差し、前記の多数の交互している細長い部材が前記の壁表面に多数の開口を形成している請求項1～7のいずれか1項記載のステント。

【請求項9】

前記壁表面中の前記開口の少なくとも一つが前記開口の頂部、底部および二つの側部を定める少なくとも四つの交差している細長い部材からつくられており、前期の頂部と底部が前記本体の前記第一および第二断面形状内で互いに実質的に平行である請求項8記載のステント。

【請求項10】

前記開口の前記頂部および底部が前記本体の前記長さ軸に沿って実質上平行である請求項9記載のステント。

【請求項11】

前記開口の前記2つの側部が前記本体部材の前記第一および第二断面形状内で互いに実質的に平行である請求項9または10記載のステント。

【請求項12】

前記本体部材が前記第一断面形状にあるとき前記壁表面内の前記開口の少なくとも一つが実質的に平行四辺形をもつ請求項9～11のいずれか1項記載のステント。

【請求項13】

前記壁表面が前記本体部材の周囲に第一および第二セットのスロットをもち、各セットのスロットが前記本体部材の前記長さ軸に沿って互いに実質的に平行に位置する少なくとも二つのスロットをもち、前記本体部材が前記第一断面形状にあるとき前記第一および第二セットのスロットが0～90°の前記セットのスロット間の角度を形成している請求項1～7のいずれか1項記載のステント。

【請求項14】

前記一つのセットのスロット中の複数のスロットが第一および第二端をもち、少なくとも二つの隣接して位置するスロットが前記の第一および第二端をもち、前記スロットの前記第一端が、前記本体部材が前記第一断面形状にあるとき、前記本体部材の長さ軸に実質上平行な第一面内にあり、前記スロットの前記第二端が、前記本体部材が前記第一断面形状にあるとき、前記本体部材の長さ軸に実質上平行な0～90°の前記セットのスロット間の角度を形成している請求項1～7のいずれか1項記載のステント。

【請求項15】

前記一つのセットのスロット中の複数のスロットが第一および第二端をもち、少なくとも二つの隣接して位置するスロットが前記の第一および第二端をもち、前記スロットの前記第一端が、前記本体部材が前記第二断面形状にあるとき、前記本体部材の長さ軸に実質上平行な第一面内にあり、前記スロットの前記第二端が、前記本体部材が前記第二断面形状にあるとき、前記本体部材の長さ軸に実質上平行な第二面内にある請求項13または14記載のステント。

【請求項16】

前記第一および第二セットのスロットが、前記本体部材が前記第二断面形状にあるとき、前記本体部材の長さ軸に平行ではない請求項13または14記載のステント。

【請求項17】

前記本体部材が単一片材料からつくられている請求項13～15のいずれか1項記載のステント。

【請求項18】

前記本体部材が、前記第一断面形状から前記第二断面形状に膨脹したとき、一定の長さを維持する請求項1～17のいずれか1項記載のステント。

【請求項 19】

前記ステントが二つの本体部材および前記二つの本体部材間を接続する少なくとも一つのコネクタをもち、前記コネクタが前記ステントの曲がった面に対し、横方向にも曲がることを可能とする請求項 1 ~ 18 のいずれか 1 項記載のステント。

【請求項 20】

前記コネクタが実質上 U 又は V 形をしている請求項 19 記載のステント。

【請求項 21】

前記本体部材が実質上チューブ状である請求項 1 ~ 20 のいずれか 1 項記載のステント。

【請求項 22】

前記本体部材の前記第二断面形状の断面積が可変性である請求項 1 ~ 21 のいずれか 1 項記載のステント。

【請求項 23】

前記第一および第二端が実質上滑らかな表面をもつ請求項 1 ~ 22 のいずれか 1 項記載のステント。

【請求項 24】

前記の交差している細長い部材がエッチング、レーザー切断又はそれらの組合せからなる方法で少なくとも部分的につくられている請求項 8 ~ 23 のいずれか 1 項記載の方法。

【請求項 25】

前記本体部材が蛍光透視法でも目視可能な材料で外側表面の少なくとも一部および少なくとも一つの端部がコーティングされている請求項 1 ~ 24 のいずれか 1 項記載のステント。

【請求項 26】

前記本体部材がガンマまたはベータ放射線で処理されている請求項 1 ~ 25 のいずれか 1 項記載のステント。

【請求項 27】

生物学的薬剤を生体腔に移送することを可能とする少なくとも一つの開口をもつバルーンを含んでいる請求項 1 ~ 26 のいずれか 1 項記載のステント。

【請求項 28】

ベース化合物および生物学的薬剤からなり、前記ベース化合物が重合体、共重合体またはこれらの混合物を包含し、前記ベース化合物が前記生物学的薬剤の少なくとも一部分を少なくとも部分的に披包し、前記ベース化合物が少なくとも一つの放射線架橋を包含し、前記の少なくとも一つの放射線架橋が前記ベース化合物中の前記生物学的薬剤を少なくとも部分的に取り込んでいる生物学的マトリックス。

【請求項 29】

前記生物学的薬剤の少なくとも一部分が前記ベース化合物と重合体塩錯体を形成する請求項 28 記載の生物学的マトリックス。

【請求項 30】

前記ベース化合物が疎水性化合物および / または親水性化合物を含む請求項 28 または 29 記載の生物学的マトリックス。

【請求項 31】

前記生物学的薬剤がトラピディルおよび GM - CSF を含む請求項 28 ~ 30 のいずれか 1 項の生物学的マトリックス。

【請求項 32】

生物学的薬剤をコーティングした膨脹可能なステントの製造方法であって、

(a) 本体部材をもつステントを選択し、ここで本体部材は生体通路への本体部材の送達を可能にする第一断面積をもつ第一断面形状および前記第一断面積より大きい第二断面積をもつ第二の膨脹した断面形状をもつ；

(b) 重合体、共重合体またはそれらの組合せを含むコーティング化合物と生物学的薬剤の混合物を前記本体部材の少なくとも一部に塗布し；そして

(c) 前記塗膜に放射線を照射して前記コーティング化合物中に少なくとも一つの架橋を形成して前記生物学的薬剤の少なくとも一部を前記カップリング化合物中に少なくとも部分的に包含させることを特徴とする膨脹可能なステントの製造方法。

【請求項 33】

生物学的薬剤をコーティングした膨脹可能なステントの製造方法であって、

(a) 本体部材をもつステントを選択し、ここで本体部材は生体通路への本体部材の送達を可能にする第一断面積をもつ第一断面形状および前記第一断面積より大きい第二断面積をもつ第二の膨脹した断面形状をもつ；

(b) 重合体、共重合体またはそれらの組合せを含むコーティング化合物と生物学的薬剤の混合物を前記本体部材の少なくとも一部に塗布し；そして

(c) 前記塗膜に放射線を照射して少なくとも一つの塩錯体を前記コーティング化合物と前記生物学的薬剤との間に形成させることを特徴とする膨脹可能なステントの製造方法。

【請求項 34】

本体部材、中間体化合物および本体部材の少なくとも一部にコーティングされた少なくとも一の生物学的薬剤を含有し、生体通路内で使用される膨脹可能な管腔内用グラフトであって、前記本体部材が第一および第二末端および前記第一末端と第二末端との間に位置する本体部材の長さ軸を構成する壁表面を有し、前記本体部材が、生体通路への前記本体部材の送達を可能にする断面積をもつ第一断面形状及び前記第一断面積より大きな第二断面積をもつ第二の膨脹した断面形状を有し、前記生物学的薬剤が少なくとも部分的に前記本体部材の表面に固着されており、前記生物学的薬剤がトラピディル、GM-CSFおよびそれらの混合物からなる群から選ばれる化合物を含み、前記中間体化合物が前記生物学的薬剤を前記本体部材に少なくとも部分的に固着しており、前記中間体化合物が前記生物学的薬剤を前記中間体化合物中に少なくとも部分的に封入するように放射線による架橋を有していることを特徴とする膨脹性管腔内用グラフト。

【請求項 35】

前記生物学的薬剤が放出可能なように前記グラフトにコーティングされている請求項 34 記載のグラフト。

【請求項 36】

前記中間体化合物中の前記架橋が前記生物学的薬剤の前記生体通路への送達を少なくとも部分的に遅延させる請求項 35 記載のグラフト。

【請求項 37】

前記生物学的薬剤の少なくとも一部が前記中間体化合物と重合体塩錯体を形成する請求項 34 ~ 36 のいずれか 1 項記載のグラフト。

【請求項 38】

前記中間体化合物が重合体、共重合体またはこれらの混合物である請求項 34 ~ 37 のいずれか 1 項記載のグラフト。

【請求項 39】

前記中間体化合物が疎水性化合物および / または親水性化合物を含む請求項 34 ~ 38 のいずれか 1 項記載のグラフト。

【請求項 40】

前記中間体化合物がエチレン - アクリル酸共重合体からなる請求項 34 ~ 39 のいずれか 1 項記載のグラフト。

【請求項 41】

前記生物学的薬剤がトラピディルおよび GM-CSF を含む請求項 34 ~ 40 のいずれか 1 項記載のグラフト。

【請求項 42】

前記本体部材が前記第一断面形状から前記第二断面形状に膨脹したとき前記本体部材が実質的に一定の長さを維持する請求項 34 ~ 41 のいずれか 1 項記載のグラフト。

【請求項 43】

前記第一および第二末端が実質上平坦な表面をもつ請求項 3 4 ~ 4 2 のいずれか 1 項記載のグラフト。

【請求項 4 4】

前記本体部材が透視検査（フルオロスコピー）下で目視できる物質で少なくとも部分的にコーティングされており、前記物質が前記本体部材の外面上及び前記本体部材の少なくとも一端上にコーティングされている請求項 3 4 ~ 4 3 のいずれか 1 項記載のグラフト

【請求項 4 5】

前記本体部材がガンマまたはベータ線照射によって処理されている請求項 3 4 ~ 4 4 のいずれか 1 項記載のグラフト。

【請求項 4 6】

前記生物学的薬剤をバルーン内から前記本体部材通路に移行させうる少なくとも位置の開口をもつバルーンを含む請求項 3 4 ~ 4 5 のいずれか 1 項記載のグラフト。

【請求項 4 7】

前記中間体化合物が生分解性物質からつくられている請求項 3 4 ~ 4 6 のいずれか 1 項記載のグラフト。

【請求項 4 8】

前記本体部材の少なくとも一部が生分解性物質からつくられている請求項 3 4 ~ 4 7 のいずれか 1 項記載のグラフト。

【請求項 4 9】

前記生物学的薬剤がタキソール、ラパマイシンおよびそれらの混合物から選ばれる請求項 3 4 ~ 4 8 のいずれか 1 項記載のグラフト。

【請求項 5 0】

本体部材、および本体部材の少なくとも一部にコーティングされた中間体化合物および少なくとも一の生物学的薬剤を含有し、生体通路内で使用される膨脹可能な管腔内用グラフトであって、前記本体部材が生分解性物質からつくられており、前記本体部材が第一および第二末端および前記第一末端と第二末端との間に位置する本体部材の長さ軸を構成する壁表面を有し、前記本体部材が、生体通路への前記本体部材の送達を可能にする断面積をもつ第一断面形状及び前記第一断面積より大きな第二断面積をもつ第二の膨脹した断面形状を有し、前記生物学的薬剤が少なくとも部分的に前記本体部材の表面に少なくとも部分的にコーティングされるか固着されており、前記生物学的薬剤がトラピディルと、タキソール、ラパマイシンおよびそれらの混合物からなる群から選ばれる第 2 の化合物を含み、前記中間体化合物が前記生物学的薬剤を前記本体部材に少なくとも部分的に固着させていることを特徴とする膨脹性管腔内用グラフト。

【請求項 5 1】

前記生物学的薬剤がトラピディルおよび GM - C S F を含む請求項 5 0 記載のグラフト

【請求項 5 2】

前記中間体化合物が前記生物学的薬剤を前記中間体化合物中に少なくとも部分的に封入する放射線による架橋をもつ請求項 5 0 または 5 1 記載のグラフト。

【請求項 5 3】

前記架橋が前記生物学的薬剤を前記本体部材通路への送達を少なくとも部分的に遅延させる請求項 5 0 ~ 5 2 のいずれか 1 項記載のグラフト。

【請求項 5 4】

前記生物学的薬剤の少なくとも一部が前記中間体化合物と重合体塩錯体を形成している請求項 5 0 ~ 5 3 のいずれか 1 項記載のグラフト。

【請求項 5 5】

前記中間体化合物が疎水性化合物と親水性化合物を含む請求項 5 0 ~ 5 4 のいずれか 1 項記載のグラフト。

【請求項 5 6】

前記生物学的薬剤をバルーン内から前記本体部材通路に移行させうる少なくとも一の開口をもつバルーンを含む請求項50～55のいずれか1項記載のグラフト。