

【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 3 部門第 2 区分
 【発行日】平成 19 年 1 月 18 日 (2007.1.18)

【公表番号】特表 2006-506385 (P2006-506385A)
 【公表日】平成 18 年 2 月 23 日 (2006.2.23)
 【年通号数】公開・登録公報 2006-008
 【出願番号】特願 2004-547015 (P2004-547015)
 【国際特許分類】

A 6 1 K 9/00 (2006.01)

【F I】

A 6 1 K 9/00

【手続補正書】

【提出日】平成 18 年 11 月 22 日 (2006.11.22)

【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】請求項 4 4

【補正方法】変更

【補正の内容】

【請求項 4 4】

哺乳類部位への植え込みのための治療剤デリバリーインプラントであって、
 弾力性のあるまたは可撓性の、疎水性の網目状エラストマー支持足場、および
 該哺乳類部位での放出のための、足場に固定されおよび／または足場によって支持された
 少なくとも 1 の治療剤
 を含み、ここで、治療剤デリバリーインプラントが尿道を介して哺乳類の膀胱または他の
 適する部位へ挿入可能でありかつ膀胱内に位置し得るところのインプラント。

【手続補正 2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0 0 3 1

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0 0 3 1】

膀胱壁 1 2 の最も内側の層、尿路上皮 3 2、は、尿の調節および貯蔵、尿組成の保持、
 膀胱内の潜在的毒素の排出および抑制の促進による毒素の全身吸収の防止において生理学
 的に機能する。尿路上皮は 3 つの細胞質ゾーンを有する。膀胱の内部に関して最も外側の
 層であり、ほとんど胚細胞の性質である細胞を含む基部層；中間の細胞層；および膀胱 1
 0 の管腔を裏張りし、上皮保護細胞を含む最も内側の層である。保護細胞の管腔表面はグ
 リコサミノグリカンの層によってコーティングされている。この構造を図 2 1 により詳細
 に示すが、下記に述べるその図の説明によってより良く理解されるかもしれない。

【手続補正 3】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0 0 4 2

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0 0 4 2】

好ましくは、インプラント 4 2 などのインプラントの幾何学および物質は、デリバリー
 されるべき有用な量の治療剤を支持することを可能にし；有用な量の治療剤を運びながら
 、意図される部位への植え込みのための導入器具の中へ折り畳むことができ；治療剤をイ
 ンプラントから拡散させるための体液のアクセスを可能にしかつ通常の体の機能を妨げな

いように所望の部位で展開可能であり；そして展開するとその形および大きさを実質的に回復することができる要件を満たすことができるインプラントを与えるように選択される。好ましくは、膀胱インプラントとして使用されるとき、インプラント 42 などのインプラントは、その展開された構成では、治療剤が放出のためにその上に支持されているところの広がった表面積を有し、かつ膀胱の有効尿体積にあまり影響を及ぼさない。好ましくは、また、インプラント 42 などのインプラントは、他の場所、例えば、膀胱内壁 12 の近辺、特にインプラント 42 の場合におけるドーム 38、での輸送のために治療剤を利用しまたは受け取ることができる生物学的構造の近辺で治療剤を放出するために展開される。

【手続補正 4】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0052

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0052】

図 5 にも示されるように、インプラント 42 は、破線 47 によって示される下側表面を有するソリッドドーム形状であり得る。この構成は、より大きい嵩 (mass) および、フォームで構成されるときには、図 5 に示されるようなシェル様の構成よりも多くの生物学的に活性な物質を支持することができる十分な多孔性表面積を有する、より実質的なインプラントデバイスを提供する。

【手続補正 5】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0071

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0071】

図 15 に示すインプラント 120 は、モップの先に似たインプラントとして記載され得、フォームまたは他の適する物質のストランド 124 がそこから突き出るところのヘッド部分 122 を有する。ストランド 124 は、図 14 に示すスパゲッティ様ストランド 110 と類似し得る。モップの先に似たインプラント 120 の構成は、尿との接触のために非常に大きい外部表面積を付与する。図 9 に示したインプラント 90 の場合のように、モップの先に似たインプラント 120 は、特定の配向が要求されることなく、膀胱 10 内で比較的自由に浮遊し得る。

【手続補正 6】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0085

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0085】

インプラントのための好ましい足場物質は、十分かつ必要な液体浸透性を有する多孔性かつ網目状の構造を有し、従って、尿または他の適切な体液が、植え込みの意図される期間の間、インプラントの内側の薬物を有する表面に接近することを可能にするように選択される。これは、薬剤的に活性な剤、例えば薬物、または他の治療的に有用な物質の溶出のための、マトリックスの内部を通るおよびマトリックスの内部への流体の接近を付与する流体通路または流体浸透性を形成するところの互いに連結した網目状の開いた孔の存在故に起こる。そのような物質は、所望により、直接またはコーティングによって、エラストマーマトリックスの内部表面に固定され得る。本発明の 1 実施態様では、植え込みの意図される期間の間、一定速度の治療剤放出を促進するために、インプラントの制御可能な特徴が選択される。

【手続補正 7】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0183

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0183】

あるいは、インプラント70は、図6に示すように、尿道から長く延びるコード72をそれに取り付けることができ、生物学的に活性な物質が使い果たされると、コード72が膀胱鏡の中へ引っ張られ、インプラント70が、尿道を通して除去されるために、器具の中に引き入れられそして圧縮されることを可能にする。

【手続補正8】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0201

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0201】

膀胱鏡220は、構造を一行に並べることを必要とすることなく、可撓性軸222を尿道に挿入することによってインプラントを膀胱にデリバリーするために使用され得る。

【手続補正9】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0205

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0205】

図20に示すように、図18に示すカテーテル230などのカテーテルのための改良された末端機構は、カテーテル272に挿入されたスリーブ270を含む。インプラント90などのインプラントは、圧縮された構成では、カテーテル末端272のスリーブ270内に含まれ得る。インプラント90は、カテーテル末端272への挿入の前にスリーブ270中に圧縮されそして集められ得、この形態で売主によって供給され得、開業医の手順を容易にする。カテーテル末端272は、遠位押し部材276が作動されるときにインプラント90がカテーテルから押出されそしてスリーブ270がカテーテル内に留まるように、スリーブ270に係合しそして保持することができる、内側に向いた周辺リテーナールップ274を有する。

【手続補正10】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0217

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0217】

図21に示すように、膀胱壁12の最も内側の層12、尿路上皮(urothelium)32、は、上記したように、基底細胞層280、中間細胞層282、および上皮保護細胞286の最も内側の層284を含む。保護細胞286の内腔表面は、グリコサミノグリカンの層288で被覆されている。

【手続補正11】

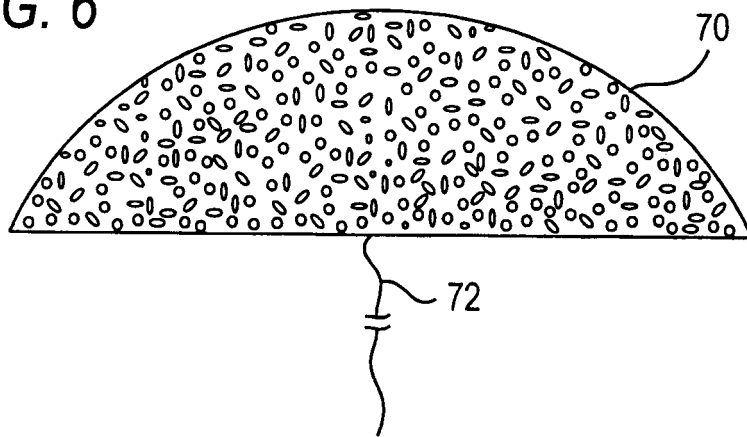
【補正対象書類名】図面

【補正対象項目名】図6

【補正方法】変更

【補正の内容】

【図 6】

FIG. 6

【手続補正 1 2】

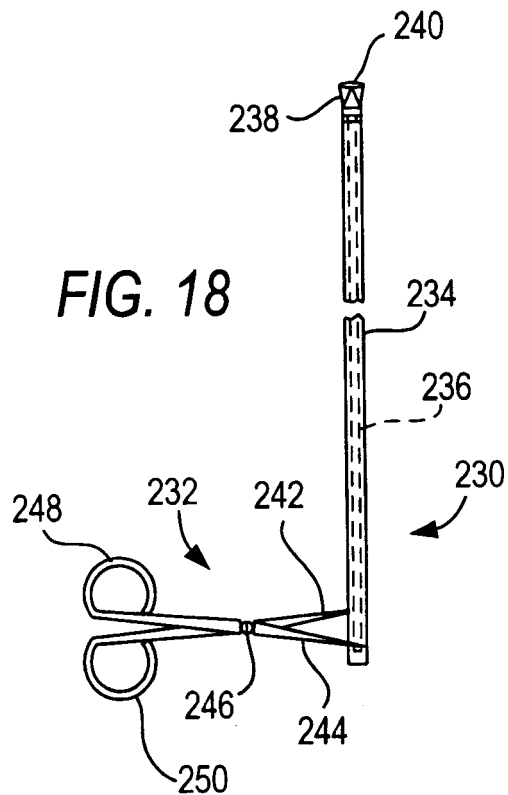
【補正対象書類名】図面

【補正対象項目名】図 1 8

【補正方法】変更

【補正の内容】

【図 1 8】



【手続補正 1 3】

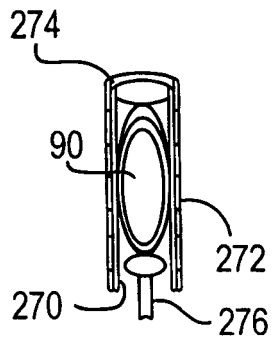
【補正対象書類名】図面

【補正対象項目名】図 2 0

【補正方法】変更

【補正の内容】

【 図 20 】

**FIG. 20**