

【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22年5月6日(2010.5.6)

【公表番号】特表2009-530031(P2009-530031A)
 【公表日】平成21年8月27日(2009.8.27)
 【年通号数】公開・登録公報2009-034
 【出願番号】特願2009-501512(P2009-501512)
 【国際特許分類】

A 6 1 F 2/84 (2006.01)

A 6 1 L 31/00 (2006.01)

A 6 1 L 29/00 (2006.01)

【F I】

A 6 1 M 29/00

A 6 1 L 31/00 B

A 6 1 L 29/00 B

A 6 1 L 29/00 W

A 6 1 L 31/00 Z

A 6 1 L 29/00 Z

【手続補正書】

【提出日】平成22年3月19日(2010.3.19)

【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】

医療デバイスであって、

前記医療デバイスに付随する、治療有効量の第1の親油性薬剤を備え、前記第1の親油性薬剤は体腔に浸透することができ、前記親油性薬剤の移動係数が少なくとも5,000($\mu\text{g}/\text{mL}$)⁻¹の量であり、及び

前記第1の親油性薬剤/医療デバイスが、対象の体腔に隣接して留置され、治療有効量の前記第1の親油性薬剤を対象の所望の領域に送達することができる、医療デバイス。

【請求項2】

少なくとも1つの薬学的に許容される担体又は賦形剤をさらに備え、前記医療デバイスは前記薬学的に許容される担体又は賦形剤に付随する、請求項1に記載のデバイス。

【請求項3】

前記薬学的に許容される担体又は賦形剤は、コーティングの形で前記医療デバイスに付随し、

前記薬学的に許容される担体又は賦形剤は、ポリマー又は薬剤である、請求項2に記載のデバイス。

【請求項4】

前記薬学的に許容される担体又は賦形剤は、生体分解性、生体適合性、及び合成性を含む特性のうち少なくとも1つを含む、請求項2に記載のデバイス。

【請求項5】

前記体腔は、血管壁、冠状動脈、食道管腔、及び尿道のうち少なくとも1つを含む、請求項1に記載のデバイス。

【請求項6】

前記第1の親油性薬剤/医療デバイスは、冠状動脈を含む前記体腔に隣接して留置され、治療有効量の前記第1の親油性薬剤は前記冠状動脈内に送達され、薬物送達システム内の心膜嚢内に拡散される、請求項1に記載のデバイス。

【請求項7】

前記第1の親油性薬剤及び/又は前記医療デバイスは、前記親油性薬剤の心筋への実質的に一様な薬物送達をもたらす、請求項6に記載のデバイス。

【請求項8】

前記第1の親油性薬剤は、対象の血管疾患の治療及び/又は予防に有用である、請求項1に記載のデバイス。

【請求項9】

前記第1の親油性薬剤の前記送達機序は、ポリマー水和反応とそれに続く前記第1の親油性薬剤の溶解を含み、その後、前記第1の親油性薬剤は前記体腔内に送達される、請求項1に記載のデバイス。

【請求項10】

前記第1の親油性薬剤の前記送達機序は、前記体腔への前記第1の親油性薬剤の溶出速度を制御する親油性薬剤/ポリマーマトリクスを含む、請求項1に記載のデバイス。

【請求項11】

少なくとも1つの第2の親油性薬剤、少なくとも1つの親油性プロドラッグ、又は少なくとも1つの親油性浸透促進剤をさらに備える、請求項1に記載のデバイス。

【請求項12】

前記親油性浸透促進剤は、医薬品である請求項11に記載のデバイス。

【請求項13】

前記体腔内に送達される前記第1の親油性薬剤の集積 (concentration) は治療有効量である、請求項1に記載のデバイス。

【請求項14】

前記第1の親油性薬剤と組み合わせた前記第2の親油性薬剤の集積 (concentration) は、治療有効量で前記体腔内に送達される、請求項11に記載のデバイス。

【請求項15】

前記第1の親油性薬剤は、ゾタロリムスである、請求項1に記載のデバイス。

【請求項16】

少なくとも1つの有益薬剤をさらに備える、請求項1に記載のデバイス。

【請求項17】

前記第1の親油性薬剤は、20,000Pを超える分配係数を含む、請求項1に記載のデバイス。

【請求項18】

前記第1の親油性薬剤は20,000Pを超える分配係数を含み、前記親油性薬剤は約30µg/ml未滿の溶解度を有する、請求項1に記載のデバイス。

【請求項19】

前記第1の親油性薬剤は少なくとも4.3のLogPを含む、請求項1に記載のデバイス。

【請求項20】

前記システムは、少なくとも15µg/mLの溶解度を有する第1の親油性薬剤を備える、請求項1に記載のデバイス。

【請求項21】

前記システムは、少なくとも10,000(µg/mL)⁻¹又は15,000(µg/mL)⁻¹の移動係数を有する第1の親油性薬剤を備える、請求項1に記載のデバイス。

。

【請求項22】

前記第1の親油性薬剤を前記体腔内に送達する投薬量は、最大約5日の期間にわたって約15µg/gから約150µg/gまでの範囲であるか、約5日から最大約15日まで

の期間にわたって約 15 $\mu\text{g}/\text{g}$ から約 80 $\mu\text{g}/\text{g}$ までの範囲であるか、又は、15 日から最大約 28 日までの期間にわたって 5 $\mu\text{g}/\text{g}$ から約 60 $\mu\text{g}/\text{g}$ までの範囲である
請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 23】

前記第 1 の親油性薬剤は、遠位の心筋、ステント留置されていない心筋、前記下部の心筋、ステント留置されていない及び遠位の冠状動脈のうち少なくとも 1 つを含む前記対象の標的領域において治療上有意な濃度に到達し、28 日間全体を通してそれらの濃度を維持する、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 24】

前記医療デバイスは対象体内に永久的又は一時的に埋め込まれる、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 25】

前記第 1 の親油性薬剤は非晶質状である、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 26】

抗血栓剤、抗凝血剤、抗血小板薬、抗脂肪剤、血栓溶解剤、抗増殖剤、抗炎症薬、過形成を阻害する薬剤、平滑筋細胞阻害剤、抗生物質、成長因子阻害剤、細胞接着阻害剤、細胞粘着促進剤、抗有糸分裂薬、抗フィブリン剤、抗酸化薬、抗悪性腫瘍薬、内皮細胞回復を促進する薬剤、マトリックスメタロプロテイナーゼ阻害剤、抗悪性腫瘍薬、代謝拮抗物質、抗アレルギー物質、ウイルスベクター、核酸、モノクローナル抗体、チロシンキナーゼの阻害剤、アンチセンス化合物、オリゴヌクレオチド、細胞透過促進剤、及びこれらの任意の組合せのうち少なくとも 1 つ；

血糖降下薬、脂質低下薬、タンパク質、核酸、赤血球生成促進に有用な薬剤、血管形成剤、抗潰瘍/逆流防止剤、及び制嘔吐剤/制吐薬、PPAR- α アルファアゴニスト、及びこれらの任意の組合せのうち少なくとも 1 つ；又は

ヘパリンナトリウム、LMWヘパリン、ヘパリン様物質、ヒルジン、アルガトロバン、フォルスコリン、ヴァプリプロスト(vapriprost)、プロスタサイクリン及びプロスタサイクリン類似体、デキストラン、D-phe-pro-arg-クロロメチルケトン(合成抗トロンピン剤)、糖タンパク質Iib/Iia(血小板細胞膜受容体拮抗薬抗体)、組換え型ヒルジン、トロンピン阻害剤、インドメタシン、サリチル酸フェニル、 β -エストラジオール、ピンプラスチン、ABT-627(アトラセンタン)、テストステロン、プロゲステロン、パクリタキセル、メトトレキサート、ホテムスチン、RPR-101511A、シクロスポリンA、ピンクリスチン、カルベジオール、ピンデシン、ジピリダモール、メトトレキサート、葉酸、トロンボスポンジン模倣剤、エストラジオール、デキサメタゾン、メトリザミド、イオパミドール、イオヘキソール、イオプロミド、イオピトリドール、イオメプロール、イオペントール、イオベルソール、イオキシラン、イोजキサノール、イオトロラン、及びこれらのプロドラッグ、類似体、誘導體、及びこれらの任意の組合せのうち少なくとも 1 つを含む有益薬剤をさらに備える、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 27】

前記医療デバイスは血管内医療デバイスである、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 28】

前記医療デバイスは、対象の血管系内で使用されるステント、薬物送達カテーテル、グラフト、及び薬物送達バルーンからなる群から選択された冠状動脈内医療デバイスを含む、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 29】

前記医療デバイスは、末梢血管ステント、末梢血管冠状動脈ステント、分解可能冠状動脈ステント、分解不可能冠状動脈ステント、自己拡張ステント、バルーン拡張ステント、及び食道ステントからなる群から選択されるステントを備える、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 30】

前記医療デバイスは、動静脈グラフト、バイパスグラフト、ペニス整形、血管移植及びグラフト、静脈内カテーテル、小口径グラフト、人工肺カテーテル、電気生理学カテーテル、骨ピン、縫合糸アンカー、血圧及びステントグラフトカテーテル、乳房インプラント、良性前立腺過形成及び前立腺癌インプラント、骨修復/強化デバイス、乳房インプラント、整形外科用関節インプラント、人工歯根、埋め込まれた薬物注入管、腫瘍インプラント、疼痛処理インプラント、神経学的カテーテル、中心静脈アクセスカテーテル、カテーテルカフ、血管アクセスカテーテル、泌尿器カテーテル/インプラント、アテローム切除カテーテル、凝血塊採取カテーテル、PTAカテーテル、PTCAカテーテル、探り針(血管及び非血管)、薬物注入カテーテル、血管造影用カテーテル、血液透析カテーテル、神経血管バルーンカテーテル、胸腔吸引ドレナージカテーテル、電気生理学カテーテル、脳卒中治療カテーテル、膿瘍ドレナージカテーテル、胆道ドレナージ製品、透析カテーテル、中心静脈アクセスカテーテル、及びパレンタルフィーディングカテーテル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31】

前記医療デバイスは、ペースメーカー、血管グラフト、括約筋デバイス、尿道デバイス、膀胱デバイス、腎臓デバイス、胃腸及び吻合デバイス、椎間板、止血用障壁、留め具、外科用ステーブル/縫合糸/ネジ/プレート/ワイヤ/クリップ、グルコースセンサー、血液酸素付加装置配管、血液酸素付加装置膜、血液バッグ、パースコントロール/IUD及び関連する妊娠調節デバイス、軟骨修復デバイス、整形外科骨折修復、組織接着剤、組織シーラント、組織用足場、CSFシャント、歯科骨折修復デバイス、硝子体内薬物送達デバイス、神経再生導管、電気刺激用リード、脊椎/整形外科的修復デバイス、創傷被覆材、塞栓保護フィルタ、腹部大動脈瘤グラフト及びデバイス、神経動脈瘤治療コイル、血液透析デバイス、子宮出血パッチ、吻合閉鎖、体外診断薬、動脈瘤除外デバイス、神経パッチ、大静脈フィルタ、泌尿器拡張器、内視鏡外科及び創傷排液、外科組織抽出装置、遷移シース及び拡張器、冠状動脈及び末梢血管ガイドワイヤ、循環支援システム、中耳腔換気用チューブ、脳脊髄液シャント、除細動器リード、経皮的閉鎖デバイス、ドレナージチューブ、気管支チューブ、血管コイル、血管保護デバイス、血管フィルタ及び遠位支持デバイス並びに塞栓フィルタ/封じ込め補助デバイスを含む血管インターベンションデバイス、AVアクセスグラフト、並びに外科用タンポン、薬物送達カプセル、並びに心臓弁からなる群から選択される、請求項1に記載のデバイス。

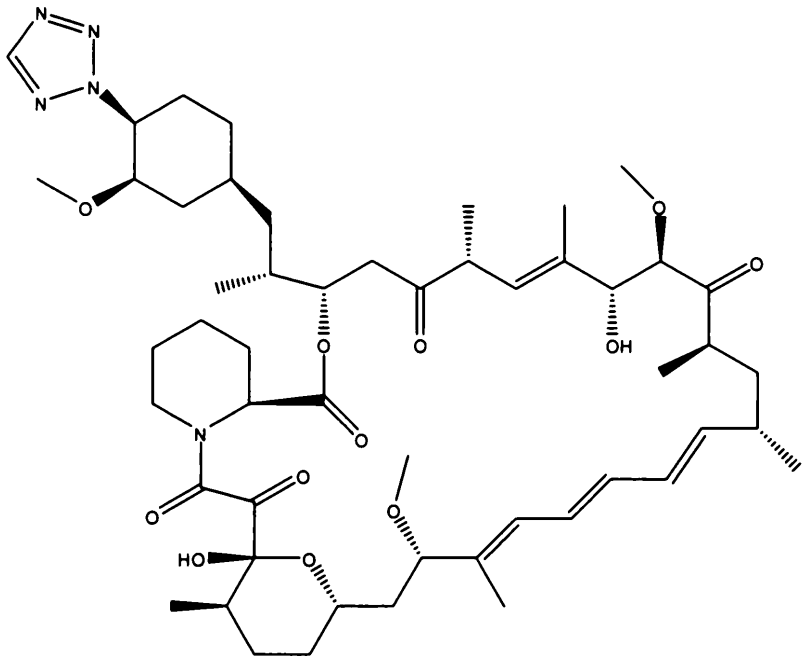
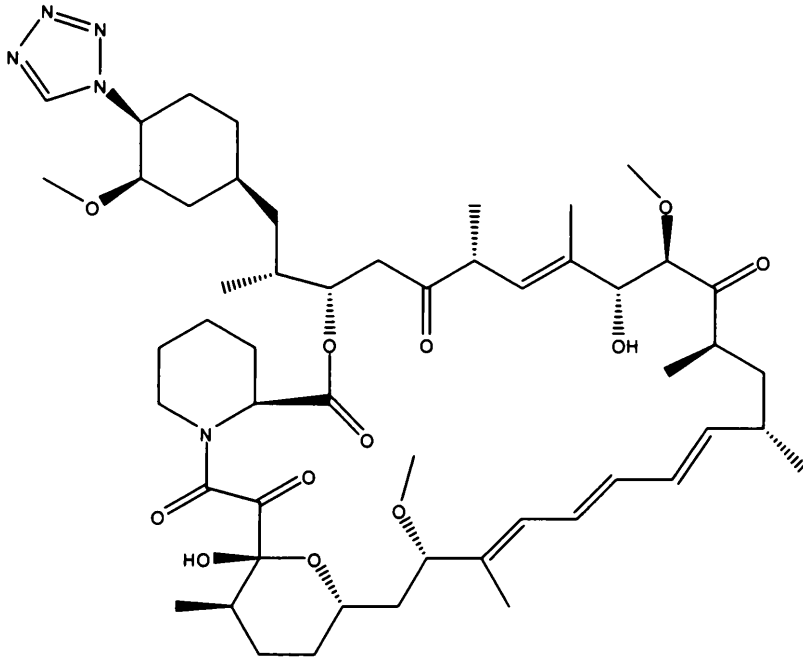
【請求項32】

前記医療デバイスは、心房中隔欠損症閉鎖、心調律管理用の電気刺激リード、組織及び機械人工心臓弁及びリング、動静脈シャント、弁輪形成デバイス、僧帽弁修復デバイス、左心室補助デバイス、左心耳フィルタ、心臓センサ、ペースメーカー電極、及びリード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33】

前記第2の親油性薬剤は、以下の構造を有するゾタロリムスのうちの少なくとも1つである、請求項1.1に記載のデバイス。

【化 1】



【請求項 3 4】

前記親油性薬剤は、心外膜及び / 又は心膜囊に連続的に送達される、請求項 7 に記載のデバイス。

【請求項 3 5】

前記デバイスはステントである、請求項 1 から 2 6、3 2 から 3 4 のいずれか一項に記載のデバイス。