

【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24年11月8日 (2012.11.8)

【公表番号】特表2012-502690(P2012-502690A)

【公表日】平成24年2月2日 (2012.2.2)

【年通号数】公開・登録公報2012-005

【出願番号】特願2011-527028(P2011-527028)

【国際特許分類】

A 6 1 L 31/00 (2006.01)

A 6 1 K 31/337 (2006.01)

A 6 1 K 31/573 (2006.01)

A 6 1 P 9/00 (2006.01)

A 6 1 P 35/00 (2006.01)

A 6 1 P 29/00 (2006.01)

A 6 1 P 43/00 (2006.01)

A 6 1 M 25/10 (2006.01)

A 6 1 M 31/00 (2006.01)

A 6 1 L 29/00 (2006.01)

【F I】

A 6 1 L 31/00 B

A 6 1 L 31/00 T

A 6 1 L 31/00 C

A 6 1 L 31/00 P

A 6 1 K 31/337

A 6 1 K 31/573

A 6 1 P 9/00

A 6 1 P 35/00

A 6 1 P 29/00

A 6 1 P 43/00 1 0 5

A 6 1 M 25/00 4 1 0 H

A 6 1 M 25/00 4 1 0 Z

A 6 1 M 31/00

A 6 1 L 29/00 W

【手続補正書】

【提出日】平成24年9月14日 (2012.9.14)

【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】

外面を有する拡張可能構造と、

前記拡張可能構造の前記外面上に施され、ヨウ素と錯体形成した両親媒性ポリマー又はコポリマーとを含む両親媒性ポリマー皮膜と、前記ヨウ素と錯体形成された前記両親媒性ポリマー又はコポリマー中に拡散された疎水性治療剤と、  
を含むことを特徴とする医療用使い捨て装置。

【請求項 2】

前記両親媒性ポリマー又はコポリマーが、非イオン化熱可塑性物質である、ことを特徴とする請求項 1 に記載の医療用使い捨て装置。

【請求項 3】

前記両親媒性ポリマー又はコポリマーが、ヒドロキシプロピルセルロース（HPC）及びポリビニルピロリドン（PVP）からなる群から選択される、ことを特徴とする請求項 2 に記載の医療用使い捨て装置。

【請求項 4】

前記両親媒性ポリマー皮膜が、分子量が 10 K ダルトン未満のポリエチレングリコール、プロピレングリコール、クエン酸トリエチル、グリセロール、及びセバシン酸ジブチルからなる群から選択された可塑剤、または、

蜜ろう、カルナバろう、ポリプロピレングリコール、ポリジメチルシロキサン（PDMS）、及び PDMS 誘導体をからなる群から選択されたワックスをさらに含む、  
ことを特徴とする請求項 1 に記載の医療用使い捨て装置。

【請求項 5】

前記治療剤が、抗増殖剤、抗血小板剤、抗炎症剤、抗血栓剤、及び血栓溶解剤からなる群から選択される、  
ことを特徴とする請求項 1 に記載の医療用使い捨て装置。

【請求項 6】

前記治療剤が、パクリタキセル及び酢酸デキサメタゾンからなるグループから選択されている、ことを特徴とする請求項 1 に記載の医療用使い捨て装置。

【請求項 7】

前記拡張可能構造を覆って伸びることができるとともに前記拡張可能構造から引き込み可能なシースをさらに含む、  
ことを特徴とする請求項 1 に記載の医療用使い捨て装置。

【請求項 8】

前記拡張可能構造が、バルーンカテーテルのバルーンである、ことを特徴とする請求項 1 に記載の医療用使い捨て装置。

【請求項 9】

前記両親媒性ポリマー皮膜が、少なくとも 1 つの治療剤と、ヨウ素と錯体形成した少なくとも 1 つの両親媒性ポリマー又はコポリマーとで構成される皮膜と、  
を含むことを特徴とする請求項 1 に記載の医療用使い捨て装置。

【請求項 10】

前記ヨウ素が、該ヨウ素と錯体形成した前記両親媒性ポリマー又はコポリマーの 1 ~ 30 % の重量比で皮膜中に存在する、  
ことを特徴とする請求項 1 に記載の医療用使い捨て装置。

【請求項 11】

前記治療剤が、前記外面上に約 0 . 1 ~ 10 . 0  $\mu$ g / mm<sup>2</sup> の濃度で存在する、  
ことを特徴とする請求項 10 に記載の医療用使い捨て装置。

【請求項 12】

前記両親媒性ポリマー皮膜が、25 ~ 100 % の治療剤対ポリマーマトリクス重量比を有する、  
ことを特徴とする請求項 10 に記載の医療用使い捨て装置。

【請求項 13】

前記両親媒性ポリマー皮膜が、さらに第 2 の両親媒性ポリマー、を含む、ことを特徴とする請求項 10 に記載の医療用使い捨て装置。

【請求項 14】

前記ヨウ素および疎水性治療剤が、前記両親媒性ポリマー皮膜を通して拡散していることを特徴とする請求項 1 に記載の医療用使い捨て装置。

【請求項 15】

少なくとも 90 % の前記両親媒性ポリマー皮膜が生体内の前記拡張可能構造を拡張させ

る 300 秒以内に溶解することを特徴とする請求項 1 に記載の医療用使い捨て装置。

【請求項 16】

医療用使い捨て装置を被覆する方法であって、  
拡張可能部分を有する医療用使い捨て装置を提供するステップと、  
前記拡張可能部分の外面上に両親媒性ポリマー皮膜を形成するステップと、  
を含み、  
前記両親媒性ポリマー皮膜が、ヨウ素と錯体形成した両親媒性ポリマー又はコポリマーと、前記ヨウ素と錯体形成された前記両親媒性ポリマー又はコポリマー中に拡散された疎水性治療剤とを含む、  
ことを特徴とする方法。

【請求項 17】

前記治療剤が、抗増殖剤、抗血小板剤、抗炎症剤、抗血栓剤、及び血栓溶解剤からなる群から選択される、  
ことを特徴とする請求項 16 に記載の方法。

【請求項 18】

前記両親媒性ポリマー皮膜が、前記拡張可能部分を被覆溶液中で浸漬被覆するステップを含む、  
ことを特徴とする請求項 16 に記載の方法。

【請求項 19】

前記両親媒性ポリマー皮膜が、前記被覆溶液中で単一浸漬を利用して形成される、  
ことを特徴とする請求項 18 に記載の方法。

【請求項 20】

前記被覆溶液が、大部分又は全体が非水性の溶媒中に溶解した前記 1 又はそれ以上の両親媒性ポリマー又はコポリマーと前記治療剤とを含み、前記被覆溶液が 5 c p s ~ 75 c p s の粘度を有する、  
ことを特徴とする請求項 18 に記載の方法。

【請求項 21】

前記拡張可能部分を前記被覆溶液中に浸漬する前に、前記拡張可能部分を拡張させるステップをさらに含む、  
ことを特徴とする請求項 18 に記載の方法。

【請求項 22】

疎水性治療剤と、第 1 の低級アルコールと、アセトンとを含む第 1 の溶液を調製するステップと、

第 2 の低級アルコールと、ヨウ素と、前記両親媒性ポリマー又はコポリマーとを含む第 2 の溶液を調製するステップと、

前記第 1 及び第 2 の溶液を混合して被覆溶液を形成するステップと、  
医療用使い捨て装置の拡張可能構造を前記被覆溶液中に浸漬被覆するステップと、  
を含むことを特徴とする請求項 16 に記載の方法。

【請求項 23】

前記第 2 の溶液を調製するステップが、前記ヨウ素を前記第 2 の低級アルコール中に溶解させるステップと、その後前記両親媒性ポリマー又はコポリマーを加えるステップとを含む、  
ことを特徴とする請求項 22 に記載の方法。

【請求項 24】

前記第 1 の低級アルコールがエタノールを含み、前記第 2 の低級アルコールが 2 - プロパノールを含む、ことを特徴とする請求項 22 に記載の方法。

【請求項 25】

前記治療剤がパクリタキセルである、  
ことを特徴とする請求項 22 に記載の方法。

【請求項 26】

前記浸漬被覆するステップの前に、前記医療用使い捨て装置の前記拡張可能構造をアルゴンプラズマ中で処理するステップをさらに含む、  
ことを特徴とする請求項 22 に記載の方法。

【請求項 27】

前記両親媒性ポリマーが PVP 又は HPC である、  
ことを特徴とする請求項 22 に記載の方法。

【請求項 28】

前記浸漬被覆するステップが、前記医療用使い捨て装置の前記拡張可能構造を前記被覆溶液から 0.05 ~ 0.4 インチ / 分の速度で取り出すステップを含む、  
ことを特徴とする請求項 22 に記載の方法。