

(12) NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS (PCT) VERÖFFENTLICHTE INTERNATIONALE ANMELDUNG

(19) Weltorganisation für geistiges Eigentum  
Internationales Büro



(43) Internationales Veröffentlichungsdatum  
29. August 2002 (29.08.2002)

PCT

(10) Internationale Veröffentlichungsnummer  
**WO 02/065947 A3**

(51) Internationale Patentklassifikation<sup>7</sup>: **A61L 312/16**

Terrace, Dublin 2 (IE). **FUJISAWA PHARMACEUTICAL CO., LTD.** [JP/JP]; 4-7, Doshomachi 3-chome, Chuo-ku, Osaka-shi, Osaka 541 (JP).

(21) Internationales Aktenzeichen: PCT/EP02/01707

(22) Internationales Anmeldedatum:  
18. Februar 2002 (18.02.2002)

(72) **Erfinder; und**  
(75) **Erfinder/Anmelder (nur für US): WNENDT, Stephan** [DE/DE]; Adenauer Allee 203, 52066 Aachen (DE). **VON OEPEN, Randolph** [DE/DE]; Gartenstr. 42, 72074 Tübingen (DE). **KUTTLER, Bernd** [DE/DE]; Bei den Lindenwieden 11, 72770 Reutlingen (DE). **LANG, Gerhard** [DE/DE]; Brühlstr. 9, 72172 Sulz (DE).

(25) Einreichungssprache: Deutsch

(26) Veröffentlichungssprache: Deutsch

(30) **Angaben zur Priorität:**  
101 07 339.9 16. Februar 2001 (16.02.2001) DE  
101 27 011.9 5. Juni 2001 (05.06.2001) DE  
101 27 330.4 6. Juni 2001 (06.06.2001) DE

(74) **Anwalt: VOSSIUS & PARTNER;** Siebertstr. 4, 81675 München (DE).

(71) **Anmelder (für alle Bestimmungsstaaten mit Ausnahme von US): ABBOTT LABORATORIES VASCULAR ENTERPRISES LIMITED** [IE/IE]; Earlsford Center,

(81) **Bestimmungsstaaten (national):** AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, ES, FI, GB, GD, GE,

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]

(54) **Title:** IMPLANTS WITH FK506 FOR PROPHYLAXIS AND TREATMENT OF RESTENOSIS

(54) **Bezeichnung:** IMPLANTE MIT FK506 ZUR RESTENOSEBEHANDLUNG UND -PROPHYLAXE

AA **Freisetzung von FK506 aus einem koronaren Stent Graft (CSG)**



AA... RELEASE OF FK506 FROM A CORONARY STENT GRAFT (CSG)  
BB... RELEASE TIME (h)  
CC... RELEASED

(57) **Abstract:** The invention relates to implants, in particular, for intracavernous or intravascular application, preferably for the treatment or prophylaxis of coronary or peripheral vascular constriction or occlusion, in particular constriction and stenoses or restenoses, preferably for the prophylaxis of restenoses, comprising FK506 in a chemically covalently or non-covalently bonded or physically fixed form, a method for production and use thereof.

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]



WO 02/065947 A3



GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NO, NZ, OM, PH, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SL, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VN, YU, ZA, ZM, ZW.

**Veröffentlicht:**

— mit internationalem Recherchenbericht

**(84) Bestimmungsstaaten (regional):** ARIPO-Patent (GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), eurasisches Patent (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), europäisches Patent (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE, TR), OAPI-Patent (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

**(88) Veröffentlichungsdatum des internationalen****Recherchenberichts:**

18. September 2003

*Zur Erklärung der Zweibuchstaben-Codes und der anderen Abkürzungen wird auf die Erklärungen ("Guidance Notes on Codes and Abbreviations") am Anfang jeder regulären Ausgabe der PCT-Gazette verwiesen.*

---

**(57) Zusammenfassung:** Die Erfindung betrifft Implantate, insbesondere intrakavernöse oder intravaskuläre, vorzugsweise zur Behandlung oder Prophylaxe von koronaren oder peripheren Gefäßverengungen oder -verschlüssen, insbesondere von Verengungen bzw. Stenosen oder Restenosen, vorzugsweise zur Prophylaxe von Restenose, die in chemisch kovalent oder nicht-kovalent gebundener oder physikalisch fixierter Form 506 enthalten, Verfahren zu deren Herstellung und deren Verwendung.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No

PCT/EP 02/01707

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER  
IPC 7 A61L31/16

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)  
IPC 7 A61L

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

EPO-Internal, WPI Data, PAJ

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
------------	------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------

X	EP 0 970 711 A (ETHICON INC) 12 January 2000 (2000-01-12) page 2, paragraphs 2-4 page 6, paragraph 30 claims 1,2,7,8	1-31, 36-40
A	DE 197 44 135 C (SCHERING AG) 25 March 1999 (1999-03-25) column 1, line 3 - line 7 column 1, line 29 - line 57 claims 1-4	1,18,28, 31,36,40

Further documents are listed in the continuation of box C.

Patent family members are listed in annex.

\* Special categories of cited documents:

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

"E" earlier document but published on or after the international filing date

"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.

"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

12 November 2002

Date of mailing of the international search report

Name and mailing address of the ISA

European Patent Office, P.O. 5818 Patentlaan 2  
NL - 2280 HV Rijswijk  
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 851 epo nl,  
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Heck, G

# INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.  
PCT/EP 02/01707

## Box I Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 1 of first sheet)

This International Search Report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1.  Claims Nos.: -  
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:  
see FURTHER INFORMATION sheet PCT/ISA/210
2.  Claims Nos.:  
because they relate to parts of the International Application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful International Search can be carried out, specifically:
3.  Claims Nos.:  
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

## Box II Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 2 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

see additional sheet

1.  As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this International Search Report covers all searchable claims.
2.  As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fee, this Authority did not invite payment of any additional fee.
3.  As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this International Search Report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
4.  No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this International Search Report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:  
1-31, 36-40

Remark on Protest

- The additional search fees were accompanied by the applicant's protest.  
 No protest accompanied the payment of additional search fees.

EP02/01707

The International Searching Authority has determined that this international application contains multiple (groups of) inventions, namely

1. Claims: 1-31, 36-40

Implant containing the active ingredient FK 506.

2. Claims: 32-35, 41-43

Method for preparation comprising implants coated with active ingredients.

FURTHER INFORMATION CONTINUED FROM PCT/ISA/ 210

Continuation of Box I.1

Although claims 36 and 40 are directed to a method of treatment of the human/animal body, the search has been carried out and based on the alleged effects of the compound/composition.

-----

Continuation of Box I.1

Rule 39.1(iv) PCT - Method for treatment of the human or animal body by therapy

# INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No

PCT/EP 02/01707

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
EP 0970711	A	12-01-2000	US 6153252 A 28-11-2000
			EP 0970711 A2 12-01-2000
			JP 2000051367 A 22-02-2000
DE 19744135	C	25-03-1999	DE 19744135 C1 25-03-1999
			AU 1025199 A 23-04-1999
			WO 9916416 A2 08-04-1999
			EP 1024842 A2 09-08-2000
			JP 2001517543 T 09-10-2001

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP 02/01707

A. KLASSIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES

IPK 7 A61L31/16

Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPK) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPK

B. RECHERCHIERTE GEBIETE

Recherchierter Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole)

IPK 7 A61L

Recherchierte aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen

Während der internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe)

EPO-Internal, WPI Data, PAJ

C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
X	EP 0 970 711 A (ETHICON INC) 12. Januar 2000 (2000-01-12) Seite 2, Absätze 2-4 Seite 6, Absatz 30 Ansprüche 1,2,7,8	1-31, 36-40
A	DE 197 44 135 C (SCHERING AG) 25. März 1999 (1999-03-25) Spalte 1, Zeile 3 - Zeile 7 Spalte 1, Zeile 29 - Zeile 57 Ansprüche 1-4	1,18,28, 31,36,40

Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen

Siehe Anhang Patentfamilie

\* Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen :

- "A" Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist
- "E" älteres Dokument, das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist
- "L" Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt)
- "O" Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht
- "P" Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist

- "T" Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist
- "X" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden
- "Y" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren anderen Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist
- "&" Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist

Datum des Abschlusses der internationalen Recherche

11. Juli 2002

Absendedatum des internationalen Recherchenberichts

30.09.02

Name und Postanschrift der Internationalen Recherchenbehörde  
Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentlaan 2  
NL - 2280 HV Rijswijk  
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,  
Fax: (+31-70) 340-3016

Bevollmächtigter Bediensteter

Heck, G

# INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen  
PCT/EP 02/01707

Feld I Bemerkungen zu den Ansprüchen, die sich als nicht recherchierbar erwiesen haben (Fortsetzung von Punkt 2 auf Blatt 1)

Gemäß Artikel 17(2)a wurde aus folgenden Gründen für bestimmte Ansprüche kein Recherchenbericht erstellt:

1.  Ansprüche Nr. \_\_\_\_\_  
weil sie sich auf Gegenstände beziehen, zu deren Recherche die Behörde nicht verpflichtet ist, nämlich
  
2.  Ansprüche Nr. \_\_\_\_\_  
weil sie sich auf Teile der internationalen Anmeldung beziehen, die den vorgeschriebenen Anforderungen so wenig entsprechen, daß eine sinnvolle internationale Recherche nicht durchgeführt werden kann, nämlich
  
3.  Ansprüche Nr. \_\_\_\_\_  
weil es sich dabei um abhängige Ansprüche handelt, die nicht entsprechend Satz 2 und 3 der Regel 6.4 a) abgefaßt sind.

Feld II Bemerkungen bei mangelnder Einheitlichkeit der Erfindung (Fortsetzung von Punkt 3 auf Blatt 1)

Die internationale Recherchenbehörde hat festgestellt, daß diese internationale Anmeldung mehrere Erfindungen enthält:

siehe Zusatzblatt

1.  Da der Anmelder alle erforderlichen zusätzlichen Recherchegebühren rechtzeitig entrichtet hat, erstreckt sich dieser internationale Recherchenbericht auf alle recherchierbaren Ansprüche.
  
2.  Da für alle recherchierbaren Ansprüche die Recherche ohne einen Arbeitsaufwand durchgeführt werden konnte, der eine zusätzliche Recherchegebühr gerechtfertigt hätte, hat die Behörde nicht zur Zahlung einer solchen Gebühr aufgefordert.
  
3.  Da der Anmelder nur einige der erforderlichen zusätzlichen Recherchegebühren rechtzeitig entrichtet hat, erstreckt sich dieser internationale Recherchenbericht nur auf die Ansprüche, für die Gebühren entrichtet worden sind, nämlich auf die Ansprüche Nr. \_\_\_\_\_
  
4.  Der Anmelder hat die erforderlichen zusätzlichen Recherchegebühren nicht rechtzeitig entrichtet. Der internationale Recherchenbericht beschränkt sich daher auf die in den Ansprüchen zuerst erwähnte Erfindung; diese ist in folgenden Ansprüchen erfaßt:  
1-31, 36-40

Bemerkungen hinsichtlich eines Widerspruchs

- Die zusätzlichen Gebühren wurden vom Anmelder unter Widerspruch gezahlt.
- Die Zahlung zusätzlicher Recherchegebühren erfolgte ohne Widerspruch.

WEITERE ANGABEN

PCT/ISA/ 210

Die internationale Recherchenbehörde hat festgestellt, daß diese internationale Anmeldung mehrere (Gruppen von) Erfindungen enthält, nämlich:

1. Ansprüche: 1-31,36-40

Implantat enthaltend den Wirkstoff FK 506

2. Ansprüche: 32-35,41-43

Verfahren zur Herstellung mit Wirkstoffen beschichteter Implantate

**INTERNATIONALEP RECHERCHENBERICHT**

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur selben Patentfamilie gehören

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP 02/01707

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument	Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
EP 0970711 A	12-01-2000	US 6153252 A EP 0970711 A2 JP 2000051367 A	28-11-2000 12-01-2000 22-02-2000
-----			
DE 19744135 C	25-03-1999	DE 19744135 C1 AU 1025199 A WO 9916416 A2 EP 1024842 A2 JP 2001517543 T	25-03-1999 23-04-1999 08-04-1999 09-08-2000 09-10-2001
-----			