【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10月21日(2010.10.21)

【公表番号】特表2010-515539(P2010-515539A)
【公表日】平成22年5月13日(2010.5.13)
【年通号数】公開・登録公報2010-019
【出願番号】特願2009-545647(P2009-545647)
【国際特許分類】
Ａ６１Ｆ　2/82　(2006.01)
Ａ６１Ｌ　27/00　(2006.01)
【ＦＩ】
Ａ６１Ｍ　29/02
Ａ６１Ｌ　27/00　Ｐ

【手続補正書】
【提出日】平成22年8月31日(2010.8.31)
【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】
ａ．ステントフレームワークを供し；
ｂ．該ステントフレームワーク上で複数の層を沈着させて、積層冠状動脈用ステントを形成することを含み；ここに、少なくとも１つの該層は生体吸収性ポリマーを含み；
ステントフレームワークが、積層冠状動脈用ステントの約５０％以下の厚みを有することを特徴とする積層冠状動脈用ステントを調製する方法。
【請求項２】
ステントフレームワークが、管をレーザー切断し；シートへのリトグラフィック転写および／または先に調製された金属ステントをエッチングすることにより調製されることを特徴とする請求項１記載の方法。
【請求項３】
ステントフレームワークが生体吸収性であることを特徴とする請求項１記載の方法。
【請求項４】
ステントフレームワークが、マグネシウムを含む吸収性物質で調製されることを特徴とする請求項１記載の方法。
【請求項５】
ステントフレームワークが、生体吸収性ポリマーまたは導電性ポリマーで調製されることを特徴とする請求項１記載の方法。
【請求項６】
ステントフレームワークが、生物学的適合性の非生体吸収性物質で調製されることを特徴とする請求項１記載の方法。
【請求項７】
ステントフレームワークが、ステンレス鋼で調製されることを特徴とする請求項１記載の方法。
【請求項８】
ステントフレームワークが、積層冠状動脈用ステントの厚みの約１％以下の厚みを有することを特徴とする請求項１記載の方法。

【請求項９】
該生体吸収性ポリマーが、ＰＧＡポリ（グリコリド）、ＬＰＬＡポリ（１－ラクチド）、ＤＬＰＬＡポリ（ｄｌ－ラクチド）、ＰＣＬポリ（ｅ－カプロラクトン） ＰＤＯ、ポリ（ジオキソラン）ＰＧＡ－ＴＭＣ、８５／１５ ＤＬＰＬＧ ｐ（ｄｌ－ラクチド－ｃｏ－グリコリド）、７５／２５ ＤＬＰＬ、６５／３５ ＤＬＰＬＧ、５０／５０ ＤＬＰＬＧ、ＴＭＣポリ（トリメチルカーボネート）、ｐ（ＣＰＰ：ＳＡ）ポリ（１，３－ビス－ｐ（カルボキシフェノキシ）プロパン－ｃｏ－セバシン酸）から選択されることを特徴とする請求項１記載の方法。
【請求項１０】
４、１０、２０、５０、１００層またはそれを超える層を沈着させることを特徴とする請求項１記載の方法。
【請求項１１】
少なくとも１つの該層が、１以上の活性な薬剤を含むことを特徴とする請求項１記載の方法。
【請求項１２】
１以上の該活性な薬剤が、マクロライド免疫抑制（リムス）薬を含むことを特徴とする請求項１１記載の方法。
【請求項１３】
マクロライド免疫抑制薬が、１以上のラパマイシン、４０－Ｏ－（２－ヒドロキシエチル）ラパマイシン（エベロリムス）、４０－Ｏ－ベンジル－ラパマイシン、４０－Ｏ－（４'－ヒドロキシメチル）ベンジル－ラパマイシン、４０－Ｏ－［４'－（１，２－ジヒドロキシエチル）］ベンジル－ラパマイシン、４０－Ｏ－アリル－ラパマイシン、４０－Ｏ－［３'－（２，２－ジメチル－１，３－ジオキソラン－４（Ｓ）－イル）－プロプ－２'－エン－１'－イル］－ラパマイシン、（２'：Ｅ，４'Ｓ）－４０－Ｏ－（４'，５'－ジヒドロキシペント－２'－エン－1'－イル）－ラパマイシン、４０－Ｏ－（２－ヒドロキシ）エトキシカルボニルメチル－ラパマイシン、４０－Ｏ－（３－ヒドロキシ）プロピル－ラパマイシン、４０－Ｏ－（６－ヒドロキシ）ヘキシル－ラパマイシン、４０－Ｏ－［２－（２－ヒドロキシ）エトキシ］エチル－ラパマイシン、４０－Ｏ－［（３Ｓ）－２，２－ジメチルジオキソラン－３－イル］メチル－ラパマイシン、４０－Ｏ－［（２Ｓ）－２，３－ジヒドロキシプロプ－１－イル］－ラパマイシン、４０－Ｏ－（２－アセトキシ）エチル－ラパマイシン、４０－Ｏ－（２－ニコチノイルオキシ）エチル－ラパマイシン、４０－Ｏ－［２－（Ｎ－モルホリノ）アセトキシ］エチル－ラパマイシン、４０－Ｏ－（２－Ｎ－イミダゾリルアセトキシ）エチル－ラパマイシン、４０－Ｏ－［２－（Ｎ－メチル－Ｎ'－ピペラジニル）アセトキシ］エチル－ラパマイシン、３９－Ｏ－デスメチル－３９，４０－Ｏ，Ｏ－エチレン－ラパマイシン、（２６Ｒ）－２６－ジヒドロ－４０－Ｏ－（２－ヒドロキシ）エチル－ラパマイシン、２８－Ｏ－メチル－ラパマイシン、４０－Ｏ－（２－アミノエチル）－ラパマイシン、４０－Ｏ－（２－アセトアミノエチル）－ラパマイシン、４０－Ｏ－（２－ニコチンアミドエチル）－ラパマイシン、４０－Ｏ－（２－（Ｎ－メチル－イミダゾ－２'－イルカルボエトキシアミド）エチル）－ラパマイシン、４０－Ｏ－（２－エトキシカルボニルアミノエチル）－ラパマイシン、４０－Ｏ－（２－トリルスルホンアミドエチル）－ラパマイシン、４０－Ｏ－［２－（４'，５'－ジカルボエトキシ－１'，２'，３'－トリアゾール－１'－イル）－エチル］－ラパマイシン、４２－エピ－（テトラゾリル）ラパマイシン（タクロリムス）、および４２－［３－ヒドロキシ－２－（ヒドロキシメチル）－２－メチルプロパノエート］ラパマイシン（テムシロリムス）を含むことを特徴とする請求項１２記載の方法。
【請求項１４】
請求項１記載の方法によって調製された積層冠状動脈用ステント。
【請求項１５】
ａ．ステントフレームワーク；
ｂ．該積層冠状動脈用ステントを形成するための該ステントフレームワーク上で沈着し

た複数の層を含み；ここに、少なくとも１つの該層は、生体吸収性ポリマーを含み、
ステントフレームワークは、積層冠状動脈用ステントの厚みの約５０％以下の厚みを有する積層冠状動脈用ステント。
【請求項１６】
ａ．ステントフレームワークを供し；
ｂ．該ステントフレームワーク上に複数の層を沈着させて、該積層冠状動脈用ステントを形成することを含み；ここに、少なくとも１つの該層は、生体吸収性ポリマー、治療上望ましい形態学の少なくとも１つの医薬薬剤および／または少なくとも１つの活性な生物学的薬剤を含み；該ステントフレームワーク上での該複数の層の各層の沈着は、以下の工程：
ｉ．第１の開口部を介して乾燥粉末形態で少なくとも１つの医薬薬剤および／または少なくとも１つの活性な生物学的薬剤を放出させ；
ｉｉ．少なくとも１つの超臨界流体溶媒および少なくとも１つのポリマーを含む超臨界または近超臨界流体の溶液を形成し、ポリマーの固体粒子を形成するのに十分な条件下で該第２の開口部を介して該超臨界または近超臨界流体の溶液を放出させ；
ｉｉｉ．ポリマーおよび医薬薬剤および／または活性な生物学的薬剤粒子を該フレームワークに沈着させ、ここに、電位は、フレームワークおよびポリマーおよび医薬薬剤および／または活性な生物学的薬剤の間に維持され、それにより該層を形成し；次いで
ｉｖ．該医薬薬剤の形態学および／または該生物学的薬剤の活性を実質的に改変しない条件下で、該層を焼結させることを含み、
ステントフレームワークは、積層冠状動脈用ステントの厚みの約５０％以下の厚みを有することを特徴とする積層冠状動脈用ステントを調製する方法。
【請求項１７】
ａ．複数の層を沈着させて、生体吸収性ポリマーを含むラミネートシートを形成し；
ｂ．該シートに該冠状動脈用ステントのパターンを刻み込み；次いで
ｃ．該シートを捲いて、該冠状動脈用ステントを形成することを含み；ここに、該複数の層の各層の沈着は、以下の工程：
ｉ．第１の開口部を介して乾燥粉末形態で少なくとも１つの医薬薬剤および／または少なくとも１つの活性な生物学的薬剤を放出させ；
ｉｉ．少なくとも１つの超臨界流体溶媒および少なくとも１つのポリマーを含む超臨界または近超臨界流体の溶液を形成し、ポリマーの固体粒子を形成するのに十分な条件下で第１の開口部または第２の開口部を介して該超臨界または近超臨界流体の溶液を放出させ；
ｉｉｉ．ポリマーおよび医薬薬剤および／または活性な生物学的薬剤粒子を該フレームワークに沈着させ、ここに、電位は、ラミネートシートが形成される支持体およびポリマーおよび医薬薬剤および／または活性な生物学的薬剤粒子の間に維持され、それにより該層を形成し；次いで
ｉｖ．該医薬薬剤の形態学および／または該生物学的薬剤の活性を実質的に改変しない条件下で、該層を焼結させることを含む積層冠状動脈用ステントを調製する方法。
【手続補正２】
【補正対象書類名】明細書
【補正対象項目名】００１４
【補正方法】変更
【補正の内容】
【００１４】
【図１】図１は、本発明の種々の具体例を示す。
【図２】図２は、本発明の種々の具体例を示す。
【図３】図３は、本発明の種々の具体例を示す。
【手続補正３】
【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】００１５
【補正方法】変更
【補正の内容】
【００１５】
本発明の選択された具体例の例示は添付した図１～３に供される。
【手続補正４】
【補正対象書類名】明細書
【補正対象項目名】００４８
【補正方法】変更
【補正の内容】
【００４８】
本プラットフォームのもう一つの利点は、非常に望ましい溶出プロフィール（例えば、図１～３に示したプロフィール）を提供する能力である。
【手続補正５】
【補正対象書類名】明細書
【補正対象項目名】００５１
【補正方法】変更
【補正の内容】
【００５１】
本プラットフォームのさらなる利点は図１～３に示される。
【手続補正６】
【補正対象書類名】図面
【補正対象項目名】全図
【補正方法】変更
【補正の内容】
【図１】

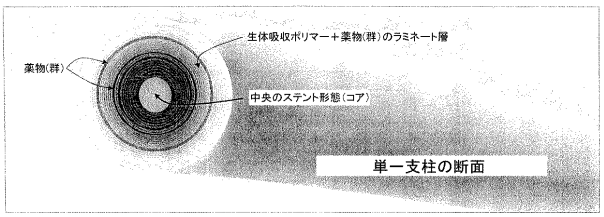


FIGURE 1

【図２】

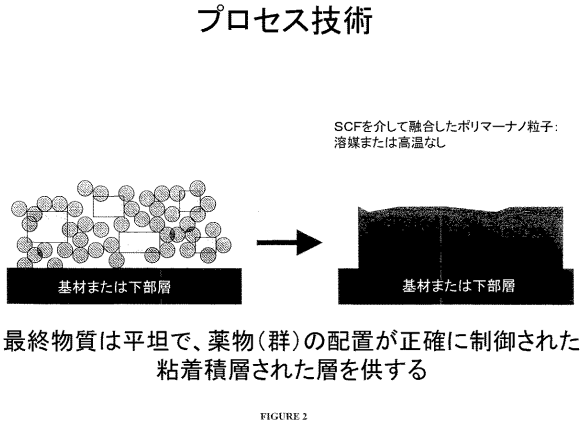


FIGURE 2

【図３】

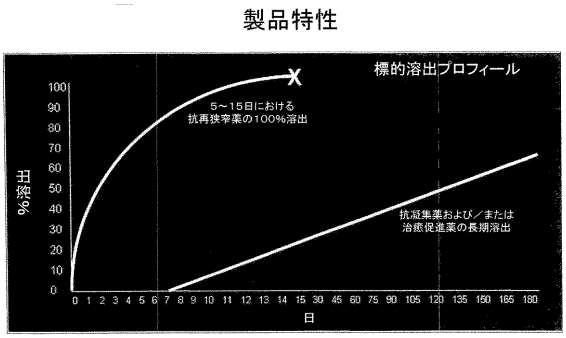


FIGURE 3