

(12) 特許協力条約に基づいて公開された国際出願

(19) 世界知的所有権機関
国際事務局

(43) 国際公開日
2017年8月3日(03.08.2017)



(10) 国際公開番号

WO 2017/130747 A1

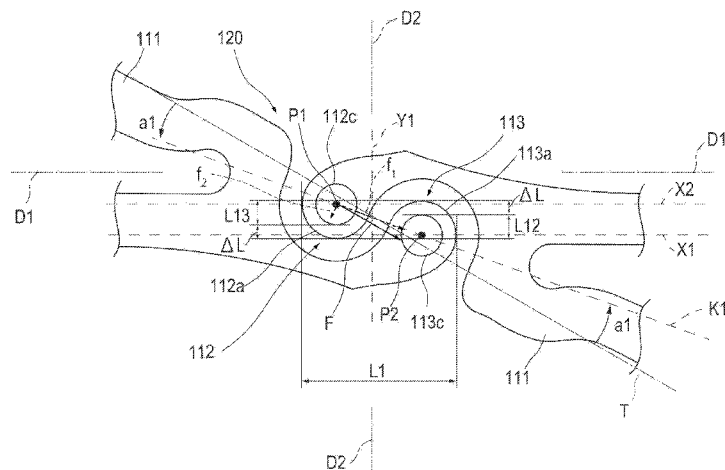
- (51) 国際特許分類:
A61F 2/89 (2013.01) A61F 2/88 (2006.01)
- (21) 国際出願番号: PCT/JP2017/001088
- (22) 国際出願日: 2017年1月13日(13.01.2017)
- (25) 国際出願の言語: 日本語
- (26) 国際公開の言語: 日本語
- (30) 優先権データ:
特願 2016-012775 2016年1月26日(26.01.2016) JP
- (71) 出願人: テルモ株式会社 (TERUMO KABUSHIKI KAISHA) [JP/JP]; 〒1510072 東京都渋谷区幡ヶ谷二丁目4番1号 Tokyo (JP).
- (72) 発明者: 本間 智範 (HONMA, Tomonori); 〒2590151 神奈川県足柄上郡中井町井ノ口1500番地 テルモ株式会社内 Kanagawa (JP). 鬼頭孝之 (KITOU, Takayuki); 〒2590151 神奈川県足柄上郡中井町井ノ口1500番地 テルモ株式会社内 Kanagawa (JP). 熊澤 隆 (KUMAZAWA, Takashi); 〒2590151 神奈川県足柄上郡中井町井ノ口1500番地 テルモ株式会社内 Kanagawa (JP).
- (74) 代理人: 八田国際特許業務法人 (HATTA & ASSOCIATES); 〒1020084 東京都千代田区二番町11番地9 ダイアパレス二番町 Tokyo (JP).
- (81) 指定国 (表示のない限り、全ての種類の国内保護が可能): AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DJ, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JP, KE, KG, KH, KN, KP, KR, KW, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW.
- (84) 指定国 (表示のない限り、全ての種類の広域保護が可能): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW,

[続葉有]

(54) Title: STENT

(54) 発明の名称: ステント

【図4】



(57) Abstract: [Problem] To provide a stent that can adequately maintain connections between struts throughout a prescribed period due to a biodegradable material and a mechanical connection structure that is provided to the struts. [Solution] A link section of a cylindrically shaped stent (100) includes a first connection section (112) and a second connection section (113) that are integrally provided to neighboring struts (111) and are positioned facing one another, and a biodegradable material (121) that is between the first connection section and the second connection section and connects the first connection section and the second connection section. The first connection section and the second connection section are both positioned in locations that overlap an imaginary line (Y1), said imaginary line being parallel to the circumferential direction (D2) of the cylindrical shape. The first connection section and the second connection section each have, in a protruding section thereof, a holding section (112c), (113c) that holds the biodegradable material and is formed by piercing or depressing the surface of the strut in the thickness direction (D3). The first connection section and the holding section of the second connection section are both positioned in locations that overlap an imaginary line (X1), said imaginary line being parallel to the axial direction (D1) of the cylindrical shape, and the second connection section and the holding section of the first connection section are both positioned in locations that overlap an imaginary line (X2), said imaginary line being parallel to the axial direction (D1) of the cylindrical shape.

(57) 要約:

[続葉有]

WO 2017/130747 A1



MZ, NA, RW, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), ユー
ロシア (AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), ヨー
ロッパ (AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE,
ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV,
MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK,

SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ,
GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

添付公開書類:

— 国際調査報告 (条約第 21 条(3))

【課題】ストラットに設けられた機械的な接続構造と生分解性材料とによりストラット同士の接続を所望の期間に亘って良好に維持し得るステントを提供する。【解決手段】円筒形状のステント(100)のリンク部は、隣り合うストラット(111)同士のそれぞれに一体的に設けられ、互いに対向した状態で配置されている第1接続部(112)および第2接続部(113)と、第1接続部および第2接続部に介在して第1接続部および第2接続部を接続する生分解性材料(121)と、を含む。第1接続部および第2接続部は、共に円筒形状の周方向(D2)に平行な仮想線(Y1)と重なる位置に配置される。第1接続部および第2接続部は、ストラットの表面から厚み方向(D3)に貫通あるいは窪んで形成されて生分解性材料を保持する保持部(112c)、(113c)を突出部に有し、第1接続部の保持部および第2の接続部は、共に円筒形状の軸方向(D1)に平行な仮想線(X2)と重なる位置に配置されており、第2接続部の保持部および第1の接続部は、共に円筒形状の軸方向(D1)に平行な仮想線(X1)と重なる位置に配置されている。

明 細 書

発明の名称： スtent

技術分野

[0001] 本発明は、stentに関する。

背景技術

[0002] stentは、血管等の生体管腔内に生じた狭窄部位または閉塞部位に拡張した状態で留置されて生体管腔の開存状態を維持するものであり、拡張した状態を保持するための強度が求められる。その一方で、stentには生体管腔の形状に追従する柔軟性も求められ、柔軟性を向上させるための様々な試みがなされている。

[0003] 例えば、下記特許文献1には、生分解性材料（生体吸収性ポリマー）で構成されたブリッジでストラット同士を接続し、生体管腔内に留置した後、所定の期間が経過した後にストラット同士の接続を解除することにより所望の柔軟性を発揮し得るように構成されたstentが開示されている。

先行技術文献

特許文献

[0004] 特許文献1：国際公開第2007／013102号

発明の概要

発明が解決しようとする課題

[0005] しかしながら、生分解性材料で構成されたブリッジのみを利用してストラット同士を接続した場合、stentに不用意に力が付加されると、ストラット同士の接続が解除されてしまい、stentの機械特性が意図せずに変化してしまうことが起こり得る。例えば、stentを生体管腔内にデリバリーする際や、バルーンにクリンプしたstentを生体管腔内で拡張する際や、留置後にstentの内腔を通じて各種の医療器具を導入して処置を行う際などには、ブリッジによる接続が解除されてしまう可能性が高くなる。

[0006] また、例えば、生分解性材料で構成されたブリッジのみに依らずに、スト

ラットに形状等を付加して機械的な接続構造を設けることにより、ストラット間の接続力を補強することは可能であると考えられるが、これまでは接続力を向上させるのに適したストラットの接続構造については十分な検討がなされていなかった。

[0007] そこで、本発明は、ストラットに設けられた機械的な接続構造と生分解性材料とによりストラット同士の接続を所望の期間に亘って良好に維持し得るように構成されたステントを提供することを目的とする。

課題を解決するための手段

[0008] 上記目的を達成するための本発明のステントは、隙間が形成された円筒形状の外周を形作る線状のストラットと、前記隙間で前記ストラット同士を接続する複数のリンク部と、を有する。前記リンク部の少なくとも一つは、隣り合う一の前記ストラットと他の前記ストラットのそれぞれに一体的に設けられており、互いに対向した状態で配置される一の接続部および他の接続部と、前記一の接続部および前記他の接続部に介在して前記一の接続部および前記他の接続部を接続する生分解性材料と、を含む。前記一の接続部および前記他の接続部は、共に前記円筒形状の周方向に平行な仮想線と重なる位置に配置されている。前記一の接続部および前記他の接続部のそれぞれは、前記ストラットの表面から厚み方向に貫通あるいは窪んで形成されて前記生分解性材料を保持する保持部を前記突出部に有する。前記一の接続部の前記保持部および前記他の接続部は、共に前記円筒形状の軸方向に平行な仮想線と重なる位置に配置されており、前記他の接続部の前記保持部および前記一の接続部は、前記円筒形状の軸方向に平行な仮想線と重なる位置に配置されている。

発明の効果

[0009] 上記構成を有するステントによれば、ストラット同士を接続するリンク部は、生分解性材料に加え、機械的な接続構造として一对の接続部を有している。一对の接続部のうち一方の接続部は、保持部が形成されている位置が他方の接続部と共に軸方向に平行な仮想線と重なるように配置されているため

、周方向において接続部同士の互いに入れ子になっている部分の長さを比較的長くすることができる。このため、仮に、ステントに不用意に力が加わったとしても、リンク部における機械的な接続を良好に維持することができる。その結果、ステントを生体管腔内に留置し、所定の期間が経過して生分解性材料が分解されるまでの間、ストラット同士の接続を良好に維持することができる。

図面の簡単な説明

[0010] [図1]実施形態のステントの斜視図である。

[図2]実施形態のステントの外周の一部を軸方向に沿って直線状に切断して展開した展開図である。

[図3] (A) は実施形態のステントのリンク部の拡大図であり、(B) は、(A) の3 B-3 B線に沿う拡大断面図である。

[図4]実施形態のリンク部における接続部の配置の説明に供する図である。

[図5]比較例のリンク部の拡大図である。

[図6]変形例のリンク部の拡大図である。

発明を実施するための形態

[0011] 以下、添付した図面を参照しながら、本発明の実施形態を説明する。なお、図面の寸法比率は、説明の都合上誇張されており、実際の比率と異なる。

[0012] 図1および図2は、実施形態のステント100の構造を示す概略図である。図3および図4は、実施形態のステント100のリンク部120の構造を示す概略図である。なお、図4では、生分解性材料121（図3（A）参照）を省略して示している。以下、図1～図4を参照して、実施形態のステント100について説明する。

[0013] 図1に示すように、実施形態のステント100は、線状の構成要素であるストラット110、111を有する。ストラット110、111は、隙間が形成された円筒形状の外周を形作っている。

[0014] なお、明細書中、ストラット110、111によって形作られた円筒形状の軸方向は、単に「軸方向D1」と記載し（図1参照）、円筒形状の周方向

は、単に「周方向D 2」と記載する（図3（A）参照）。

[0015] ストラット1 1 0は、軸方向D 1の両端に位置し、波状に折り返されつつ周方向D 2に延在して無端の環状形状を形作っている。

[0016] ストラット1 1 1は、一端のストラット1 1 0と他端のストラット1 1 0との間において、波状に折り返されつつ軸方向D 1のまわりに螺旋状に延在している。

[0017] ストラット1 1 0、1 1 1を形成する材料は、例えば、生体内で分解しない非生分解性の材料である。そのような材料としては、例えば、ステンレス鋼、コバルトクロム合金（例えばC o C r W N i 合金）等のコバルト系合金、プラチナクロム合金（例えばP t F e C r N i 合金）等の弾性金属、ニッケルーチタン合金等の超弾性合金等が挙げられる。

[0018] 図2に示すように、実施形態のステント1 0 0は、複数のリンク部1 2 0、1 3 0を有する。

[0019] リンク部1 2 0は、隣り合うストラット1 1 1の波状に折り返された頂点とストラット1 1 1の波状に折り返された頂点との間の隙間でそれらを接続している。リンク部1 3 0は、隣り合うストラット1 1 0の波状に折り返された頂点とストラット1 1 1の波状に折り返された頂点との間の隙間でそれらを接続している。

[0020] リンク部1 2 0は、隙間を空けて隣り合うストラット1 1 1同士の離間方向S 1に対して交差する方向S 2において、所定の間隔で配置されている。リンク部1 3 0は、周方向D 2において、所定の間隔で配置されている。

[0021] 図3（A）に示すように、リンク部1 2 0は、第1接続部1 1 2および第2接続部1 1 3、ならびに生分解性材料1 2 1を含む。

[0022] 第1接続部1 1 2および第2接続部1 1 3は、隣り合うストラット1 1 1とストラット1 1 1のそれぞれに一体的に設けられるとともに、互いに対向した状態で配置されており、生分解性材料1 2 1によって接続されている。

[0023] 第1接続部1 1 2は、隣接する2つのストラット1 1 1のうち、一方のストラット1 1 1の一部が部分的に突出して形成されており、第2接続部1 1

3は、他方のストラット111の一部が部分的に突出して形成されている。

[0024] 図3(A)、(B)に示すように、第1接続部112は、第2接続部113側に向けて突出し、かつ、丸みを帯びた湾曲形状を有する突出部112aと、突出部112aに連なり、第2接続部113の突出部113aの外形形状に応じた凹形状を有する収容部112bと、ストラット111の表面から厚み方向D3に貫通して形成されて生分解性材料121を保持する保持部112cと、を有する。保持部112cは、突出部112aに設けられている。第2接続部113は、第1接続部112側に向けて突出し、かつ、丸みを帯びた湾曲形状を有する突出部113aと、突出部113aに連なり、第1接続部112の突出部112aの外形形状に応じた凹形状を有する収容部113bと、ストラット111の表面から厚み方向D3に貫通して窪んで形成されて生分解性材料121を保持する保持部113cと、を有する。保持部113cは、突出部113aに設けられている。

[0025] 図3(A)に示すように、本実施形態では、各突出部112a、113aは、円筒形状の径方向（図1の矢印Rで示す方向。以下、「径方向R」と記載する）から見たときに、円弧状の外形形状を備えている。

[0026] 収容部112bの凹形状は、突出部113aの外形形状よりも大きく形成されている。突出部113aは、収容部112bの凹形状内に隙間を設けて収容される。収容部113bの凹形状は、突出部112aの外形形状よりも大きく形成されている。突出部112aは、収容部113bの凹形状内に隙間を設けて入れ子状に収容される。突出部113aは、収容部112bの凹形状内に隙間を設けて入れ子状に収容される。なお、突出部112aは、収容部113bに部分的に接触してもよい。また、突出部113aは、収容部112bに部分的に接触してもよい。

[0027] 図3(B)に示すように、本実施形態では、各保持部112c、113cは、ストラット111を厚み方向D3に貫通する貫通穴によって構成されている。ただし、各保持部112c、113cは、生分解性材料121を保持可能であれば、貫通穴である必要はなく、少なくともストラット111の厚

み方向D 3にある程度窪んだ形状であればよい。

[0028] 図3 (A) に示すように、各保持部1 1 2 c、1 1 3 cは、径方向Rから見たときに、円形の外形形状を備えている。各保持部1 1 2 c、1 1 3 cは、径方向Rから見たときの各突出部1 1 2 a、1 1 3 aの円弧状の外形形状の中心に、各保持部1 1 2 c、1 1 3 cの中心P 1、P 2を位置合わせするように配置されている。なお、各保持部1 1 2 c、1 1 3 cの外形形状は円形に限定されず、例えば楕円形でも良い。

[0029] 図4 に示すように、第1 接続部1 1 2および第2 接続部1 1 3は、共に周方向D 2に平行な仮想線Y 1と重なる位置に配置されている。すなわち、第1 接続部1 1 2および第2 接続部1 1 3は、いずれも周方向D 2に平行に引いた1本の仮想線Y 1と交差するように配置されている。第1 接続部1 1 2および第2 接続部1 1 3において、軸方向D 1の任意の位置に周方向D 2に平行に引いた仮想線と重なっている部分の軸方向D 1に沿う長さは、L 1である。

[0030] また、第1 接続部1 1 2および第2 接続部1 1 3の保持部1 1 3 cは、共に軸方向D 1に平行な仮想線X 1と重なる位置に配置されている。すなわち、第1 接続部1 1 2および第2 接続部1 1 3の保持部1 1 3 cは、いずれも軸方向D 1に平行に引いた1本の仮想線X 1と交差するように配置されている。第1 接続部1 1 2および保持部1 1 3 cにおいて、周方向D 2の任意の位置に軸方向D 1に平行に引いた仮想線と重なっている部分の周方向D 2に沿う長さは、L 1 2である。同様に、第2 接続部1 1 3および第1 接続部1 1 2の保持部1 1 2 cは、共に軸方向D 1に平行な仮想線X 2と重なる位置に配置されている。すなわち、第2 接続部1 1 3および第1 接続部1 1 2の保持部1 1 2 cは、いずれも軸方向D 1に平行に引いた1本の仮想線X 2と交差するように配置されている。第2 接続部1 1 3および保持部1 1 2 cにおいて、周方向D 2の任意の位置に軸方向D 1に平行に引いた仮想線と重なっている部分の周方向D 2に沿う長さは、L 1 3である。

[0031] したがって、径方向Rから見たときの突出部1 1 3 a (または突出部1 1

2 a) の周縁と保持部 1 1 3 c (または保持部 1 1 2 c) の周縁との間の部分の距離を ΔL とすれば、第 1 接続部 1 1 2 および第 2 接続部 1 1 3 において、軸方向 D 1 に平行な仮想線と重なっている部分の周方向 D 2 に沿う長さは、 $\Delta L + L_{12}$ ($= \Delta L + L_{13}$) である。

[0032] さらに、第 1 接続部 1 1 2 の保持部 1 1 2 c の中心 P 1 および第 2 接続部 1 1 3 は、共に軸方向 D 1 に平行な仮想線 X 2 と重なる位置に配置されている。すなわち、第 1 接続部 1 1 2 の保持部 1 1 2 c の中心 P 1 および第 2 接続部 1 1 3 は、いずれも軸方向 D 1 に平行に引いた 1 本の仮想線 X 2 と交差するように配置されている。同様に、第 2 接続部 1 1 3 の保持部 1 1 3 c の中心 P 2 および第 1 接続部 1 1 2 は、共に軸方向 D 1 に平行な仮想線 X 1 と重なる位置に配置されている。すなわち、第 2 接続部 1 1 3 の保持部 1 1 3 c の中心 P 2 および第 1 接続部 1 1 2 は、いずれも軸方向 D 1 に平行に引いた 1 本の仮想線 X 1 と交差するように配置されている。

[0033] さらに、第 1 接続部 1 1 2 および第 2 接続部 1 1 3 は、ステント 1 0 0 を拡張させる際にリンク部 1 2 0 に作用する引張力 F の方向 T (以下、「引張方向 T」と記載する) との関係を考えて配置することができる。本実施形態においては、第 1 接続部 1 1 2 および第 2 接続部 1 1 3 は、保持部 1 1 2 c、1 1 3 c の中心 P 1、P 2 同士を繋ぐ仮想線 K 1 が、引張方向 T に対して、保持部 1 1 2 c、1 1 3 c が共に軸方向 D 1 に平行な 1 本の仮想線と重なる方向 a 1 (以下、「重なり方向 a 1」と記載する) に向けて傾斜するように、配置されている。すなわち、第 1 接続部 1 1 2 および第 2 接続部 1 1 3 は、仮想線 K 1 と軸方向 D 1 に平行な仮想線 X 1、X 2 との角度が小さくなるように配置されている。

[0034] なお、引張方向 T は、リンク部の配置やストラット形状等のステント構造、ステントの拡張時の形状等によって異なり、解析や実験等によって特定することができる。例えば、本実施形態では、図 2 に示すように、1 つのリンク部 1 2 0 を中心として、隣接する他のリンク部 1 2 0 との間に設けられるストラット 1 1 1 の折り返し部 1 1 1 a の数は、第 1 範囲 A 1 では 2 つであ

るのに対し、第2範囲A2では4つである。このため、ステント100の拡張に伴いストラット111が伸びたとき、折り返し部111aの数が少なく比較的伸びにくい第1範囲A1におけるストラット111の方が、第2範囲A2におけるストラット111よりもリンク部120を引っ張る力が強い。したがって、ステント構造に基づけば、本実施形態では、引張方向Tは、ステント100の軸方向D1に対して第1範囲A1側に傾くと概ね特定できる。

[0035] 図3(A)、(B)に示すように、生分解性材料121は、ステント100が生体管腔内において留置された後、所定時間経過して分解されるまでの間、第1接続部112と第2接続部113とを繋ぎ止める。

[0036] 生分解性材料121は、第1接続部112および第2接続部113の表面と、第1接続部112と第2接続部113との間の隙間と、各保持部112c、113c内とに一体的に連なるように形成されている。第1接続部112および第2接続部113の表面を覆うように生分解性材料121を設けるだけでなく、第1接続部112と第2接続部113との間の隙間および各保持部112c、113c内に生分解性材料121を充填することにより、第1接続部112および第2接続部113をより良好に繋ぎ止めることができる。

[0037] 生分解性材料121は、生体内で分解される材料である限り特に限定されず、そのような材料としては、例えば、ポリ乳酸、ポリグリコール酸、乳酸-グリコール酸共重合体、ポリカプロラクトン、乳酸-カプロラクトン共重合体、グリコール酸-カプロラクトン共重合体、ポリ-γ-グルタミン酸等の生分解性合成高分子材料、あるいは、コラーゲン等の生分解性天然高分子材料、マグネシウム、亜鉛等の生分解性金属材料が挙げられる。

[0038] リンク部120を含むステント100は、その表面に、薬剤を含む被覆体122を備える。被覆体122は、ステント100の表面のうち、好ましくは、生体管腔の内周面と対向する側の外表面に形成されるが、これに限定されない。

[0039] 被覆体 1 2 2 は、新生内膜の増殖を抑制可能な薬剤と、薬剤を担持するための薬剤担持体と、を含んでいる。なお、被覆体 1 2 2 は、薬剤のみによって構成されていてもよい。被覆体 1 2 2 に含まれる薬剤は、例えば、シロリムス、エベロリムス、ゾタロリムス、パクリタキセル等からなる群より選択される少なくとも 1 種である。薬剤担持体の構成材料としては、特に限定されないが、生分解性材料が好ましく、生分解性材料 1 2 1 と同様の材料を適用できる。

[0040] リンク部 1 3 0 は、ストラット 1 1 0 およびストラット 1 1 1 と一体的に形成されている。リンク部 1 3 0 は、ストラット 1 1 0、1 1 1 と同じ生体内で分解しない非生分解性の材料で形成されており、生分解性材料 1 2 1 を有していない。

[0041] 次に本実施形態のステント 1 0 0 の作用効果について述べる。

[0042] ステント 1 0 0 は、例えば、血管、胆管、気管、食道、または尿道等の生体管腔内に生じた狭窄部位または閉塞部位に、バルーンカテーテル等のステントデリバリー用の医療器具を用いてデリバリーされる。本実施形態のリンク部 1 2 0 では、図 4 に示すように、第 1 接続部 1 1 2 および保持部 1 1 3 c は、いずれも軸方向 D 1 に平行な仮想線 X 1 と重なる位置に配置されており、第 2 接続部 1 1 3 および保持部 1 1 2 c は、いずれも軸方向 D 1 に平行な仮想線 X 2 と重なる位置に配置されている。このため、第 1 接続部 1 1 2 および第 2 接続部 1 1 3 において、周方向 D 2 の任意の位置に軸方向 D 1 に平行な仮想線と重なっている部分の周方向 D 2 に沿う長さが比較的長く、デリバリーの際に、仮に、ステント 1 0 0 に不用意に力が加わったとしても、リンク部 1 2 0 の機械的な接続を良好に維持することができる。

[0043] また、デリバリーされたステント 1 0 0 は、生体管腔の狭窄部位または閉塞部位において拡張される。この際、図 4 に示すように、本実施形態のリンク部 1 2 0 では、保持部 1 1 2 c、1 1 3 c の中心 P 1、P 2 同士を繋ぐ仮想線 K 1 が、引張方向 T に対して、重なり方向 a 1 に向けて傾斜している。このため、ステント 1 0 0 を拡張させた際に各接続部 1 1 2、1 1 3 に作用

する引張力 F を、仮想線 $K1$ に沿う方向の成分 f_1 と、仮想線 $K1$ に直交する方向の成分 f_2 とに分解して表現すれば、成分 f_2 は、重なり方向 $a1$ に作用する。すなわち、ステント100を拡張させると、各接続部112、113には、軸方向 $D1$ に平行な1本の仮想線 $X1$ 、 $X2$ と重なる方向に引張力 F が作用する。このため、ステント100の拡張に伴って、接続部112、113同士の接続が解除されるのを好適に防止することができる。その結果、ステント100の留置後においてもリンク部120の接続を良好に維持することができる。

[0044] 図5は、比較例のリンク部220を示す図である。なお、図5では、図4と同様に、生分解性材料121（図3（A）参照）を省略して示している。

[0045] 比較例のリンク部220では、第1接続部112および保持部113cは、軸方向 $D1$ に平行な仮想線 $X3$ と重なる位置に配置されていない。すなわち、第1接続部112および保持部113cは、いずれも軸方向 $D1$ に平行に引いた1本の仮想線 $X3$ と全く交差することがない。また、比較例のリンク部220では、第2接続部113および保持部112cは、軸方向 $D1$ に平行な仮想線 $X4$ と重なる位置に配置されていない。すなわち、第2接続部113および保持部112cは、いずれも軸方向 $D1$ に平行に引いた1本の仮想線 $X4$ と全く交差することがない。比較例のリンク部220では、第1接続部112と第2接続部113は、第1接続部112および第2接続部113において、周方向 $D2$ の任意の位置に軸方向 $D1$ に平行な仮想線と互いに重なっている部分の周方向 $D2$ 沿う長さが ΔL となるように配置された状態で、生分解性材料121によって繋ぎ合わされている。このため、比較例のリンク部220は、本実施形態のリンク部120と比較すると、第1接続部112および第2接続部113において、周方向 $D2$ の任意の位置に軸方向 $D1$ に平行な仮想線と重なっている部分の周方向 $D2$ に沿う長さが、長さ $L12$ （ $L13$ ）だけ短く、その分、機械的な接続が弱い。

[0046] さらに、比較例のリンク部220では、保持部112c、113cの中心 $P1$ 、 $P2$ 同士を繋ぐ仮想線 $K2$ が、引張方向 T に対して、重なり方向 $a1$

と反対の方向 a_2 （以下、「重なり解除方向 a_2 」と記載する）に向けて傾斜している。このため、ステント 100 を拡張させた際に、各接続部 112、113 に作用する引張力 F を、仮想線 K_2 に沿う方向の成分 f_1 と、仮想線 K_2 に直交する方向の成分 f_2 とに分解して表現すれば、成分 f_2 は、重なり解除方向 a_2 に作用する。すなわち、ステント 100 を拡張させると、各接続部 112、113 は、軸方向 D_1 に平行な 1 本の仮想線 X_1 、 X_2 との重なりを解除する方向に引張力 F が作用する。このため、比較例のリンク部 220 は、本実施形態のリンク部 120 と比較すると、ステント 100 を拡張させた際にストラット 111 同士の接続が外れ易い。

[0047] 本実施形態のステント 100 は、留置から日が浅く再治療の可能性のある急性期では、生分解性材料 121 の分解はあまり進行しておらず、また、前述したように第 1 接続部 112 および第 2 接続部 113 によってリンク部 120 の接続が良好に保たれている。このため、ステント 100 は、強度が高く、留置直後の大きく拡張した状態をより確実に維持するので、例えば、留置状態等の確認に適用される I V U S（血管内超音波検査法）用のカテーテルもしくは O F D I（光干渉断層診断）用のカテーテル、または後拡張用のバルーンカテーテル等のデバイスを、ステント 100 の内側に通し易い。

[0048] また、ステント 100 は高い強度を保つため、例示した上記の各デバイス等が内側を通る際に意図せず接触したとしても、軸方向 D_1 にステント 100 が変形（デフォメーション）するリスクが抑制される。

[0049] 急性期後、内皮化が進行する時期にあっては、生分解性材料 121 がある程度分解され、リンク部 120 の接続が弱まる。

[0050] その結果、ステント 100 は、柔軟性が増し、生体管腔の形状に追従して変形し易い。

[0051] 内皮化が進んだ後、慢性期に入ると、リンク部 120 は、生分解性材料 121 の分解によって接続を解除する。このため、ステント 100 は、特に高い柔軟性を有し、生体管腔の形状に柔軟に追従する。その結果、ステント 100 は、長期にわたって低侵襲に生体管腔を支持しつつ開存状態を維持する

ことができる。

[0052] 以上のように、本実施形態のステント１００では、リンク部１２０は、隣り合う一のストラット１１１と他のストラット１１１のそれぞれに一体的に設けられており、互いに対向した状態で配置されている第１接続部１１２および第２接続部１１３と、第１接続部１１２および第２接続部１１３に介在して第１接続部１１２および第２接続部１１３を接続する生分解性材料１２１と、を含む。第１接続部１１２および第２接続部１１３は、共に周方向Ｄ２に平行な仮想線Ｙ１と重なる位置に配置されている。第１接続部１１２および第２接続部１１３のそれぞれは、ストラット１１１の表面から厚み方向Ｄ３に貫通あるいは窪んで形成されて生分解性材料１２１を保持する保持部１１２ｃ、１１３ｃを有する。第１接続部１１２の保持部１１２ｃおよび第２接続部１１３は、共に軸方向Ｄ１に平行な仮想線Ｘ２と重なる位置に配置されている。第２接続部１１３の保持部１１３ｃおよび第１接続部１１２は、共に軸方向Ｄ１に平行な仮想線Ｘ１と重なる位置に配置されている。

[0053] 上記構成を有するステント１００によれば、ストラット１１１同士を接続するリンク部１２０は、生分解性材料１２１に加え、機械的な接続構造として第１接続部１１２および第２接続部１１３を有している。各接続部１１２、１１３は、保持部１１２ｃ、１１３ｃが形成されている位置が他方の接続部と共に軸方向Ｄ１に平行な仮想線Ｘ１、Ｘ２と重なるように配置されているため、接続部１１２、１１３において、周方向Ｄ２の任意の位置に軸方向Ｄ１に平行な仮想線と重なっている部分の長さを比較的長くすることができる。その結果、ステント１００に不用意に力が加わったとしても、リンク部１２０は、機械的な接続を良好に維持することができる。したがって、ステント１００を生体管腔内に留置し、所定の期間が経過して生分解性材料１２１が分解されるまでの間、ストラット１１１同士の接続を良好に維持することができる。

[0054] また、径方向Ｒから見たときの第１接続部１１２の保持部１１２ｃの中心Ｐ１および第２接続部１１３は、共に軸方向Ｄ１に平行な仮想線Ｘ２と重なる

る位置に配置されており、第2接続部113の保持部113cの中心P2および第1接続部112は、共に軸方向D1に平行な仮想線X1と重なる位置に配置されている。すなわち、各接続部112、113は、保持部の中心P1、P2が、他方の接続部と共に軸方向D1に平行な仮想線X1、X2と重なるように配置されている。このため、接続部112、113において、周方向D2の任意の位置に軸方向D1に平行な仮想線と重なっている部分の長さを、より一層長くすることができる。その結果、リンク部120の機械的な接続をより一層強固にすることができる。

[0055] また、第1接続部112と第2接続部113は、それぞれが有する保持部112c、113cの中心P1、P2同士を繋ぐ仮想線K1が、ステント100を拡張させる際にリンク部120に作用する引張力Fの方向Tに対して、保持部112c、113cが軸方向D1に平行な仮想線X1、X2と重なる方向a1に向けて傾斜するように配置されている。このため、ステント100を拡張させると、各接続部112、113には、軸方向D1に平行な仮想線X1、X2と重なる方向に引張力Fが作用する。したがって、ステント100の拡張によって、接続部112、113同士の接続が解除されるのを好適に防止することができる。

[0056] また、各接続部112、113は、他方の接続部側に向けて突出し、かつ、丸みを帯びた湾曲形状を有する突出部112a、113aと、突出部112a、113aに連なり、突出部112a、113aの外形形状に応じた凹形状を有する収容部112b、113bと、を有し、保持部112c、113cが突出部112a、113aに設けられている。このため、一方の接続部の突出部を他方の接続部の収容部に入れ子状に収容することができ、接続部112、113同士が接続された状態を良好に維持することができる。また、突出部112a、113a同士を、生分解性材料121を介して良好に繋ぎ止めることができる。

[0057] また、保持部112c、113cは、突出部112a、113aの外形形状の中心に、その中心P1、P2が位置合わせして配置されている。したが

って、突出部 112a、113a 同士を、生分解性材料 121 を介してより良好に繋ぎ止めることができる。

[0058] また、ストラット 111 は、軸方向 D1 の周りに螺旋状に延在している。このため、螺旋状のストラット 111 を備えるステント 100 において、リンク部 120 の接続を良好に維持することができる。

[0059] また、ステント 100 には被覆体 122 が備えられており、新生内膜の増殖を抑制可能な薬剤が被覆体 122 から徐々に溶出するため、病変部位の再狭窄を抑制できる。

[0060] (変形例)

図 6 は、変形例のリンク部 320 を示す図である。なお、前述した実施形態と同様の構成については、同一の符号を付し、その説明を省略する。また、図 6 では、図 4 と同様に、生分解性材料 121 (図 3 (A) 参照) を省略して示している。

[0061] 変形例のリンク部 320 は、径方向 R から見たときの保持部 112c の中心が、突出部 112a の円弧状の外形形状の中心 P3 からずれており、また、保持部 113c の中心が、突出部 113a の円弧状の外形形状の中心 P4 からずれている点において、前述した実施形態のリンク部 120 と相違する。以下、変形例のリンク部 320 について詳述する。

[0062] 第 1 接続部 112 および第 2 接続部 113 の保持部 113c は、共に軸方向 D1 に平行な仮想線と重なる位置に配置されている。すなわち、第 1 接続部 112 および第 2 接続部 113 の保持部 113c は、いずれも軸方向 D1 に平行に引いた 1 本の仮想線 X5 と交差するように配置されている。第 1 接続部 112 および保持部 113c において、周方向 D2 の任意の位置に軸方向 D1 に平行に引いた仮想線と重なっている部分の周方向 D2 に沿う長さは、L32 である。同様に、第 2 接続部 113 および第 1 接続部 112 の保持部 112c は、共に軸方向 D1 に平行な仮想線 X6 と重なる位置に配置されている。すなわち、第 2 接続部 113 および第 1 接続部 112 の保持部 112c は、いずれも軸方向 D1 に平行に引いた 1 本の仮想線 X6 と交差するよ

うに配置されている。第2接続部113および保持部112cにおいて、周方向D2の任意の位置に軸方向D1に平行に引いた仮想線と重なっている部分の周方向D2に沿う長さは、L33である。

[0063] また、第1接続部112と第2接続部113は、突出部112a、113aの中心P3、P4同士を繋ぐ仮想線K3が、ステント100を拡張させる際に、引張方向Tに対して重なり方向a1に向けて傾斜するように配置されている。

[0064] このため、ステント100を拡張させた際に各接続部112、113に作用する引張力Fを、仮想線K3に沿う方向の成分 f_1 と、仮想線K3に直交する方向の成分 f_2 とに分解して表現すれば、成分 f_2 は、重なり方向a1に作用する。したがって、ステント100を拡張させると、各接続部112、113には、軸方向D1に平行な仮想線と重なる方向に引張力Fが作用する。

[0065] このように、各保持部112c、113cの中心が各突出部112a、113aの中心P3、P4と一致していない場合であっても、各突出部112a、113aの中心P3、P4同士を繋ぐ仮想線K3が、引張方向Tに対して重なり方向a1に向けて傾斜していれば、ステント100の拡張によって、接続部112、113同士の接続が解除されるのを好適に防止することができる。

[0066] 本発明は、上述した実施形態および変形例に限定されるものではなく、特許請求の範囲内で種々改変できる。

[0067] 例えば、リンク部の種類は、少なくとも1つのリンク部が第1接続部、第2接続部および生分解性材料を備えていればよく、上記実施形態に限定されない。例えば、上記実施形態において、リンク部130は、リンク部120と同様に第1接続部112、第2接続部113および生分解性材料121によって構成されていてもよい。

[0068] また、リンク部の配置も上記実施形態に限定されず、適宜変更することが可能である。

[0069] また、ストラットの形態も上記実施形態および変形例に限定されない。本

発明のステントは、例えば、上記実施形態のストラット 1 1 1 のような軸方向 D 1 のまわりに螺旋状に延在するストラットを含まず、上記実施形態のストラット 1 1 0 のような、波状に折り返されつつ軸方向 D 1 のまわりで周方向 D 2 に延在して無端の環状形状を形作るストラットにより構成されていてもよい。

[0070] また、突出部、収容部および保持部の外形形状は、上記実施形態および変形例に限定されない。例えば、突出部、収容部および保持部の外形形状は、任意の多角形状に形成することができる。なお、突出部および保持部の外形形状が、円形状、楕円形状等ではない場合、突出部および保持部の中心は、円筒形状の径方向から見た各部の外形形状の重心とすることができる。

[0071] さらに、突出部または保持部における仮想線を結ぶ 2 点は、突出部または保持部の形状に応じて中心または重心としたが、本発明はこれに限定されない。仮想線を結ぶ 2 点は、ステントを拡張させる際にリンク部に引張力 F が作用した際に、互いに対向する一对の接続部同士の接続関係の保持に寄与する位置に設定すると共に、該 2 点を結んだ仮想線が引張方向 T に対して重なり方向 a 1 へ傾斜するように設定することが好ましい。そのため、前記設定を満たす限りにおいて、突出部または保持部の形状に応じて、仮想線を結ぶ 2 点は適宜設定することができる。例えば、引張力 F が作用した際に、突出部または保持部において、物理的な力が集中する箇所を、仮想線を結ぶ点として設定することが考えられる。

[0072] 上記実施形態のストラット 1 1 0、1 1 1 は、非生分解性材料によって形成されているが、本発明はこの形態に限定されない。ストラットは、リンク部に含まれる生分解性材料よりも分解が遅い生分解性材料によって形成されていてもよい。

[0073] また、本発明は、被覆体 1 2 2 のない形態、および、生分解性材料 1 2 1 に新生内膜の増殖を抑制可能な薬剤が含まれている形態を含む。後者の形態では、生分解性材料 1 2 1 の分解とともに薬剤が徐々に溶出し、病変部位の再狭窄が抑制される。

[0074] 本出願は、2016年1月26日に出願された日本国特許出願第2016-012775号に基づいており、その開示内容は、参照により全体として引用されている。

符号の説明

[0075] 100 ステント、
110 ストラット（軸方向両端に位置するストラット）、
111 ストラット（軸方向のまわりに螺旋状に延在するストラット）、
112 第1接続部、
113 第2接続部、
112a、113a 突出部、
112b、113b 収容部、
112c、113c 保持部、
120、220、320 リンク部、
130 リンク部、
121 生分解性材料、
122 被覆体、
X1、X2、X3、X4、X5、X6 軸方向に平行な仮想線、
Y1 周方向に平行な仮想線、
K1、K2、K3 突出部の中心同士を繋ぐ仮想線、
T 引張方向、
D1 軸方向、
D2 周方向、
D3 厚み方向、
P1、P2 保持部の中心、
R 径方向。

請求の範囲

[請求項1] 隙間が形成された円筒形状の外周を形作る線状のストラットと、前記隙間で前記ストラット同士を接続する複数のリンク部と、を有するステントであって、

前記リンク部の少なくも一つは、

隣り合う一の前記ストラットと他の前記ストラットのそれぞれに一体的に設けられており、互いに対向した状態で配置されている一の接続部および他の接続部と、前記一の接続部および前記他の接続部に介在して前記一の接続部および前記他の接続部を接続する生分解性材料と、を含み、

前記一の接続部および前記他の接続部は、共に前記円筒形状の周方向に平行な仮想線と重なる位置に配置され、

前記一の接続部および前記他の接続部のそれぞれは、前記ストラットの表面から厚み方向に貫通あるいは窪んで形成されて前記生分解性材料を保持する保持部を有し、

前記一の接続部の前記保持部および前記他の接続部は、共に前記円筒形状の軸方向に平行な仮想線と重なる位置に配置されており、

前記他の接続部の前記保持部および前記一の接続部は、共に前記円筒形状の軸方向に平行な仮想線と重なる位置に配置されている、ステント。

[請求項2] 前記円筒形状の径方向から見たときの前記一の接続部の保持部の中心および前記他の接続部は、共に前記円筒形状の軸方向に平行な仮想線と重なる位置に配置されており、

前記円筒形状の径方向から見たときの前記他の接続部の保持部の中心および前記一の接続部は、共に前記円筒形状の軸方向に平行な仮想線と重なる位置に配置されている、請求項1に記載のステント。

[請求項3] 前記一の接続部と前記他の接続部は、それぞれが有する前記保持部の中心同士を繋ぐ仮想線が、当該ステントを拡張させる際に前記リン

ク部に作用する引張力の方向に対して、前記保持部が前記円筒形状の軸方向に平行な仮想線と重なる方向に向けて傾斜するように配置されている、請求項2に記載のステント。

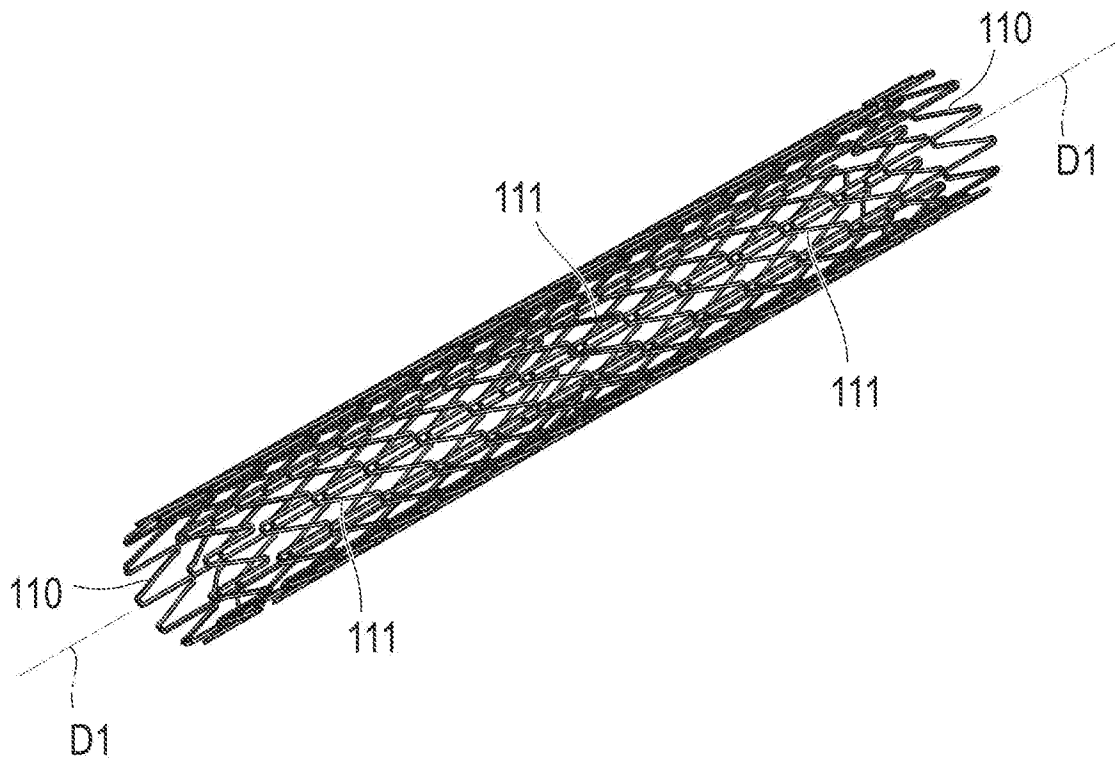
[請求項4] 前記一の接続部と前記他の接続部のそれぞれは、
他方の前記接続部側に向けて突出し、かつ、丸みを帯びた湾曲形状を有する突出部と、前記突出部に連なり、前記突出部の外形形状に応じた凹形状を有する収容部と、を有し、前記保持部が前記突出部に設けられている請求項1～3のいずれか1項に記載のステント。

[請求項5] 前記保持部は、前記突出部の外形形状の中心に、その中心が位置合わせして配置された請求項4に記載のステント。

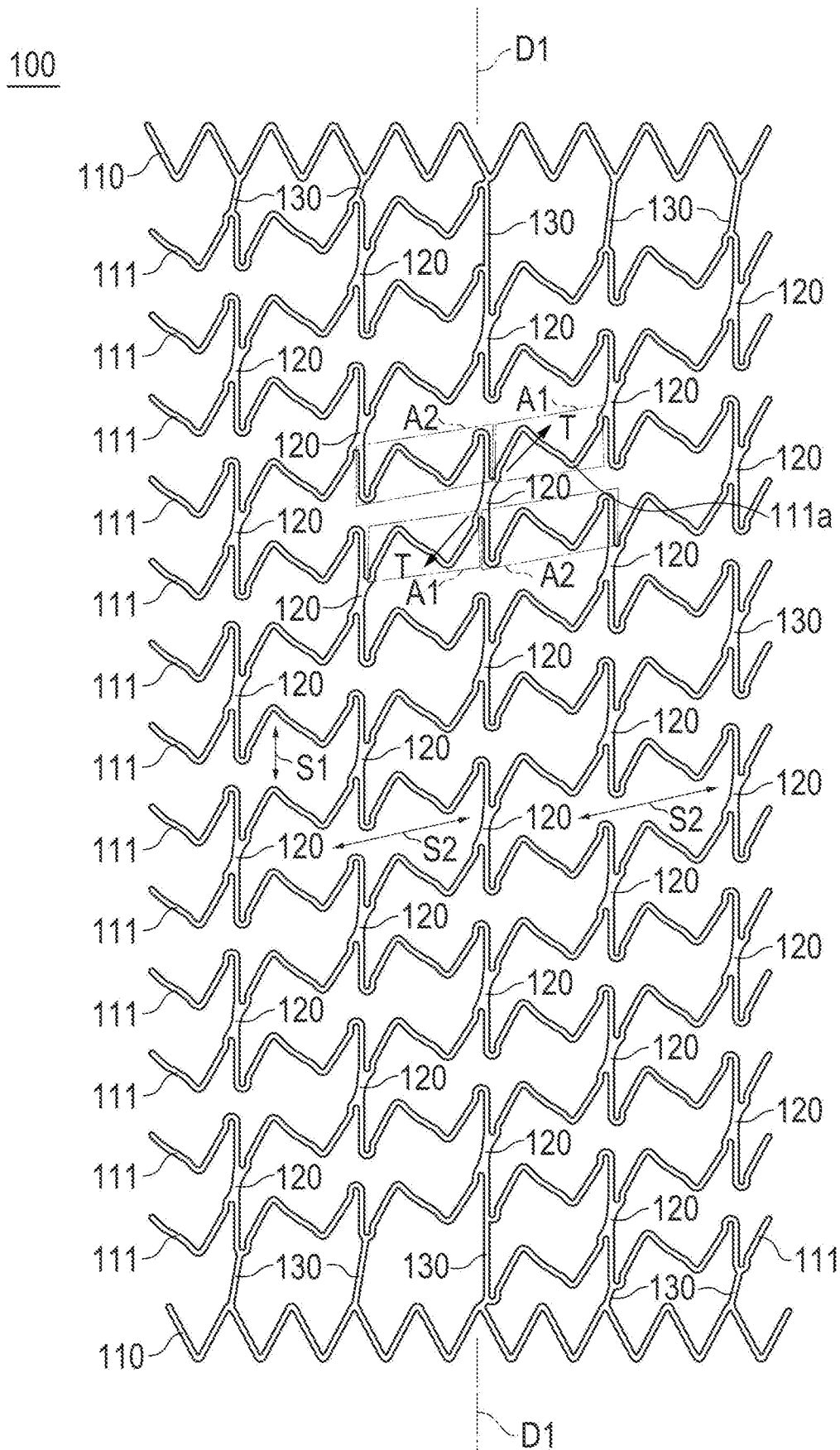
[請求項6] 前記ストラットの少なくとも一部は、前記円筒形状の軸方向の周りに螺旋状に延在している、請求項1～5のいずれか1項に記載のステント。

[請求項7] 前記ステントは、新生内膜の増殖を抑制可能な薬剤を含む被覆体を、その表面に備える、請求項1～6のいずれか1項に記載のステント。
。

[図1]

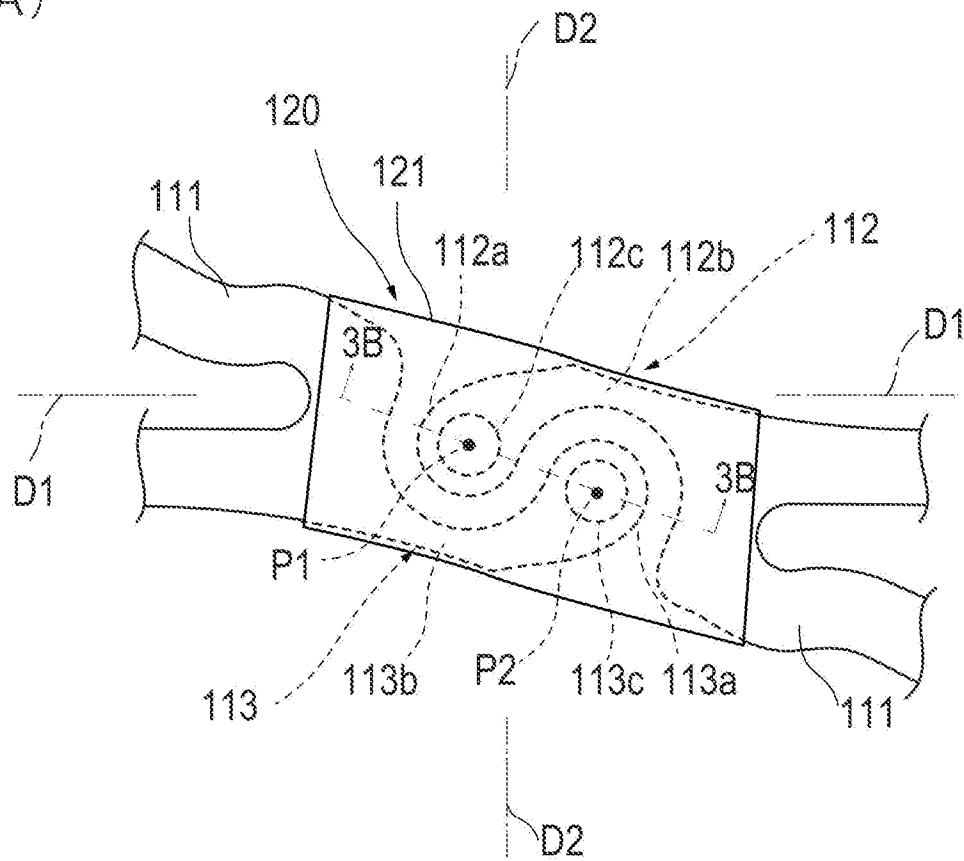
100

[図2]

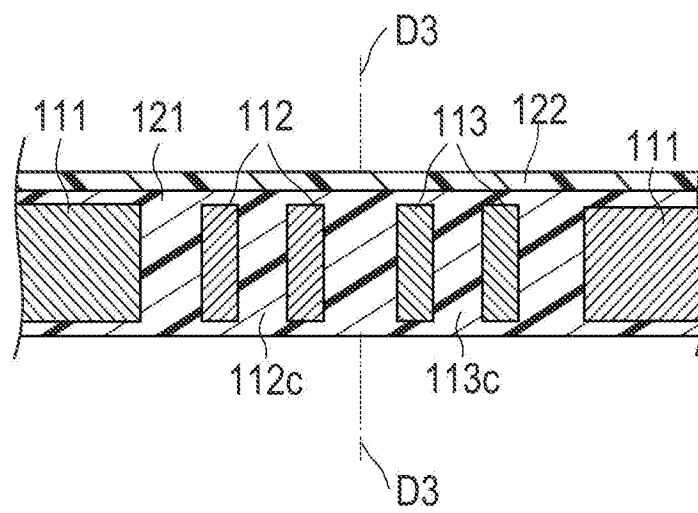


[図3]

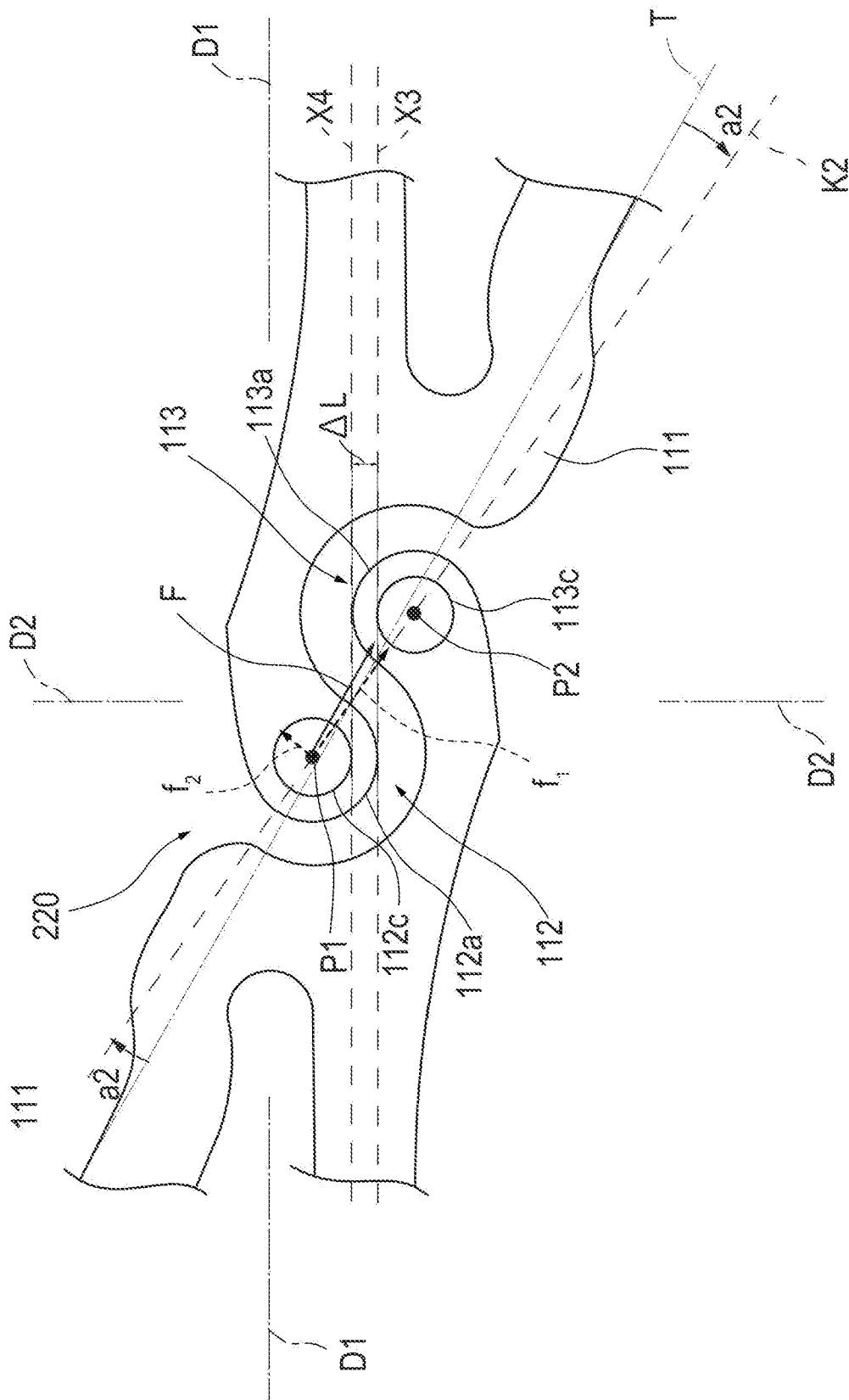
(A)



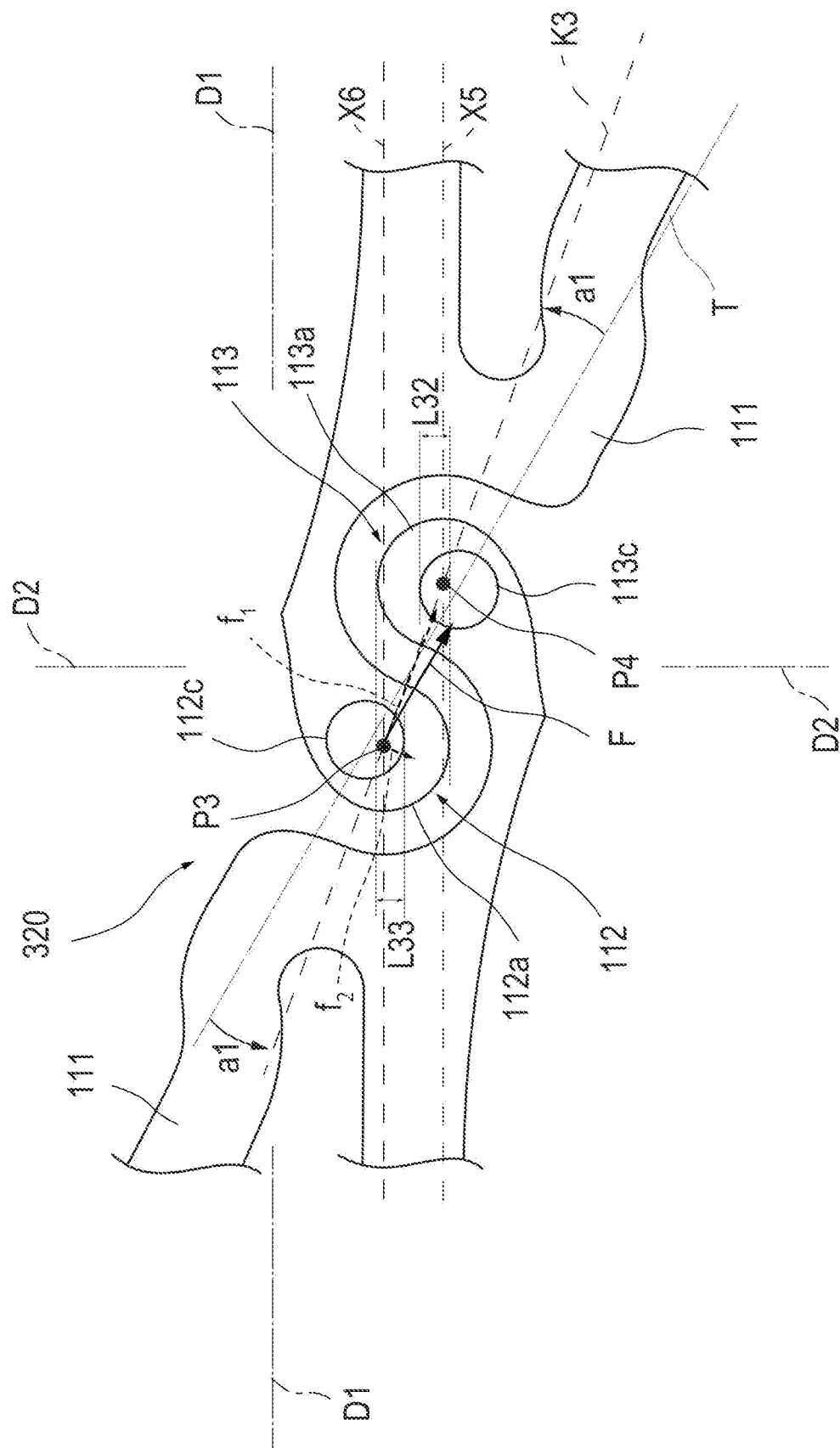
(B)



[図5]



[図6]



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2017/001088

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

A61F2/89(2013.01)i, A61F2/88(2006.01)i

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)

A61F2/89, A61F2/88

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

Jitsuyo Shinan Koho	1922-1996	Jitsuyo Shinan Toroku Koho	1996-2017
Kokai Jitsuyo Shinan Koho	1971-2017	Toroku Jitsuyo Shinan Koho	1994-2017

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

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X A	JP 2009-82244 A (Terumo Corp.), 23 April 2009 (23.04.2009), paragraphs [0014] to [0017], [0026] to [0027]; fig. 1 to 3, 13 to 15 & US 2010/0249904 A1 paragraph [0189]; fig. 48 to 50 & WO 2009/041664 A1 & EP 2186492 A1	1-3, 6-7 4-5
Y A	WO 2015/045101 A1 (TERUMO KABUSHIKI KAISHA), 02 April 2015 (02.04.2015), paragraphs [0023] to [0036], [0044] to [0055]; fig. 1 to 4, 6, 10 & US 2016/0206450 A1 fig. 1 to 6, 10 & EP 3034047 A1 & AU 2013401276 A & CN 105578995 A & KR 10-2016-0065091 A	1-2, 4-7 3

☒ Further documents are listed in the continuation of Box C.

☐ See patent family 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 application or patent 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
31 March 2017 (31.03.17)

Date of mailing of the international search report
11 April 2017 (11.04.17)

Name and mailing address of the ISA/
Japan Patent Office
3-4-3, Kasumigaseki, Chiyoda-ku,
Tokyo 100-8915, Japan

Authorized officer

Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2017/001088

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y A	US 2012/0102708 A1 (ABBOTT LABORATORIES VASCULAR ENTERPRISES LTD.), 03 May 2012 (03.05.2012), paragraphs [0116] to [0117]; fig. 11 to 13, 15 to 16 & WO 2006/089739 A1 & EP 1861050 A1	1-2, 4-7 3

A. 発明の属する分野の分類 (国際特許分類 (IPC))

Int.Cl. A61F2/89(2013.01)i, A61F2/88(2006.01)i

B. 調査を行った分野

調査を行った最小限資料 (国際特許分類 (IPC))

Int.Cl. A61F2/89, A61F2/88

最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの

日本国実用新案公報	1922-1996年
日本国公開実用新案公報	1971-2017年
日本国実用新案登録公報	1996-2017年
日本国登録実用新案公報	1994-2017年

国際調査で使用した電子データベース (データベースの名称、調査に使用した用語)

C. 関連すると認められる文献

引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求項の番号
X A	JP 2009-82244 A (テルモ株式会社) 2009.04.23, [0014]-[0017], [0026]-[0027], 第1-3, 13-15 図 & US 2010/0249904 A1, [0189], FIGs. 48-50 & WO 2009/041664 A1 & EP 2186492 A1	1-3, 6-7 4-5
Y A	WO 2015/045101 A1 (TERUMO KABUSHIKI KAISHA) 2015.04.02, [0023]-[0036], [0044]-[0055], 第1-4, 6, 10 図 & US 2016/0206450 A1, FIGs. 1-6, 10 & EP 3034047 A1 & AU 2013401276 A & CN 105578995 A & KR 10-2016-0065091 A	1-2, 4-7 3

C欄の続きにも文献が列挙されている。

パテントファミリーに関する別紙を参照。

* 引用文献のカテゴリー

「A」 特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示すもの

「E」 国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日以後に公表されたもの

「L」 優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献 (理由を付す)

「O」 口頭による開示、使用、展示等に言及する文献

「P」 国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願

の日の後に公表された文献

「T」 国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と矛盾するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの

「X」 特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの

「Y」 特に関連のある文献であって、当該文献と他の1以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの

「&」 同一パテントファミリー文献

国際調査を完了した日

31.03.2017

国際調査報告の発送日

11.04.2017

国際調査機関の名称及びあて先

日本国特許庁 (ISA/J P)

郵便番号 100-8915

東京都千代田区霞が関三丁目4番3号

特許庁審査官 (権限のある職員)

鈴木 崇文

3 E

4855

電話番号 03-3581-1101 内線 3346

C (続き) . 関連すると認められる文献		
引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求項の番号
Y A	US 2012/0102708 A1 (ABBOTT LABORATORIES VASCULAR ENTERPRISES LIMITED) 2012.05.03, [0116]-[0117], FIG. 11-13, 15-16 & WO 2006/089739 A1 & EP 1861050 A1	1-2, 4-7 3