【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27年12月10日(2015.12.10)

【公表番号】特表2015-501178(P2015-501178A)
【公表日】平成27年1月15日(2015.1.15)
【年通号数】公開・登録公報2015-003
【出願番号】特願2014-537259(P2014-537259)
【国際特許分類】
Ａ６１Ｌ　29/00　(2006.01)
Ａ６１Ｍ　25/10　(2013.01)
Ａ６１Ｋ　 9/16　(2006.01)
Ａ６１Ｋ　47/34　(2006.01)
Ａ６１Ｋ　31/436　(2006.01)
Ａ６１Ｐ　37/06　(2006.01)
Ａ６１Ｋ　47/42　(2006.01)
【ＦＩ】
Ａ６１Ｌ　29/00　Ｚ
Ａ６１Ｍ　25/00　４１０Ｈ
Ａ６１Ｍ　25/00　４１０Ｂ
Ａ６１Ｋ　 9/16
Ａ６１Ｋ　47/34
Ａ６１Ｋ　31/436
Ａ６１Ｐ　37/06
Ａ６１Ｋ　47/42

【手続補正書】
【提出日】平成27年10月16日(2015.10.16)
【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】
バルーンと、
バルーンの少なくとも一部上の被膜とを含み、
被膜が医薬製剤の粒子を含み、
医薬製剤のそれぞれの粒子は、少なくとも部分的にポリマー層に封入されている、
医療用デバイス。
【請求項２】
ポリマー層が２ミクロンから２０ミクロンの平均厚みを有する、請求項１に記載の医療用デバイス。
【請求項３】
医薬製剤が少なくとも５％の結晶化度を有する、請求項１に記載の医療用デバイス。
【請求項４】
医薬製剤の平均粒径が５ｎｍから１５０ｎｍまでである、請求項１に記載の医療用デバイス。
【請求項５】
医薬製剤の平均粒径が１ミクロン未満である、請求項１に記載の医療用デバイス。

【請求項６】
医薬製剤は、医薬製剤、ポリマー、および、溶媒の混合物の噴霧乾燥によって、ポリマー層に少なくとも部分的に封入される、請求項１に記載の医療用デバイス。
【請求項７】
医薬製剤は、医薬製剤の粒子上のポリマーの溶液を噴霧し乾燥させることにより、ポリマー層に少なくとも部分的に封入される、請求項１に記載の医療用デバイス。
【請求項８】
医薬製剤は、回転式の容器中で医薬製剤にポリマーの粒子を加えることにより、ポリマー層に少なくとも部分的に封入される、請求項１に記載の医療用デバイス。
【請求項９】
医薬製剤は、マクロライド免疫抑制剤である、請求項１に記載の医療用デバイス。
【請求項１０】
マクロライド免疫抑制剤は、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）－ｐｒｏｐ－２’－ｅｎ－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’－ｅｎ－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’－イルカルベソキサミド）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’－トリアゾル－１’－イル）－エチル］－ラパマイシン、４２－Ｅｐｉ－（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－メチルプロパノアート］ラパマイシンからなる群から選択される、請求項９に記載の医療用デバイス。
【請求項１１】
ポリマー層は生体吸収性ポリマーを含む、請求項１に記載の医療用デバイス。
【請求項１２】
生体吸収性ポリマーは、ポリ乳酸（ＰＬＡ）；ポリ（ラクチド－ｃｏ－グリコリド）（ＰＬＧＡ）；ポリ酸無水物；ポリオルトエステル；ポリ（Ｎ－（２－ヒドロキシプロピル）メタクリルアミド）；ポリ（ｄｌ－ラクチド）（ＤＬＰＬＡ）；ポリ（ｌ－ラクチド）（ＬＰＬＡ）；ポリグリコリド（ＰＧＡ）；ポリ（ジオキサノン）（ＰＤＯ）；ポリ（グリコリド－ｃｏ－トリメチレンカーボネート）（ＰＧＡ－ＴＭＣ）；ポリ（ｌ－ラクチド－ｃｏ－グリコリド）（ＰＧＡ－ＬＰＬＡ）；ポリ（ｄｌ－ラクチド－ｃｏ－グリコリド）（ＰＧＡ－ＤＬＰＬＡ）；ポリ（ｌ－ラクチド－ｃｏ－ｄｌ－ラクチド）（ＬＰＬＡ－ＤＬＰＬＡ）；ポリ（グリコリド－ｃｏ－トリメチレンカーボネート－ｃｏ－ジオキサノ

ン）（ＰＤＯ－ＰＧＡ－ＴＭＣ）、ポリアルギニン、および、これらの混合物またはコポリマーからなる群から選択される、請求項１１に記載の医療用デバイス。
【請求項１３】
ポリマー層は耐久性のあるポリマーを含む、請求項１に記載の医療用デバイス。
【請求項１４】
医薬製剤の封入された粒子の外表面に被着した結合剤をさらに含む、請求項１に記載の医療用デバイス。
【請求項１５】
結合剤は、医薬製剤の封入された粒子上に結合剤の溶液を噴霧して乾燥させることによって被着する、請求項１４に記載の医療用デバイス。
【請求項１６】
結合剤は、ポリアルギニン、ポリアルギニン　９－Ｌ－ｐＡｒｇ、ＤＥＡＥ－デキストラン（ジエチルアミノエチルセルロース－デキストラン）、ＤＭＡＢ（ジドデシルジメチルアンモニウムブロミド）、ＰＥＩ（ポリエチレンイミン）、ＴＡＢ（テトラドデシルアンモニウムブロミド）、および、ＤＭＴＡＢ（ジメチルジテトラデシルアンモニウムブロミド）の少なくとも１つを含む、請求項１４に記載の医療用デバイス。
【請求項１７】
結合剤はポリアルギニンである、請求項１４に記載の医療用デバイス。
【請求項１８】
医薬製剤の封入された粒子は、ｅＳＴＡＴ被膜プロセスを使用してバルーンに被着する、請求項１に記載の医療用デバイス。
【請求項１９】
医療用デバイスは、バルーンの膨張後、医薬製剤の少なくとも３％を放出する、請求項１に記載の医療用デバイス。
【請求項２０】
標的部位で医薬製剤を放出する方法であって、
前記方法は、
バルーンと、バルーンの少なくとも一部上の被膜を含むデバイスを提供する工程であって、被膜が医薬製剤の粒子を含んでおり、医薬製剤のそれぞれの粒子がポリマー層で少なくとも部分的に封入されている、工程、
バルーンが標的部位に到達可能なようにデバイスを位置決めする工程、および、
デバイスのバルーンを膨張させる工程を含み、
医薬製剤の少なくとも一部がバルーンの膨張で標的部位に放出される、方法。