

【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11月25日(2010.11.25)

【公表番号】特表2010-505591(P2010-505591A)

【公表日】平成22年2月25日(2010.2.25)

【年通号数】公開・登録公報2010-008

【出願番号】特願2009-532357(P2009-532357)

【国際特許分類】

A 6 1 M 37/00 (2006.01)

A 6 1 F 2/24 (2006.01)

A 6 1 M 1/10 (2006.01)

A 6 1 M 25/00 (2006.01)

A 6 1 M 25/01 (2006.01)

A 6 1 F 2/82 (2006.01)

A 6 1 L 29/00 (2006.01)

A 6 1 L 33/00 (2006.01)

A 6 1 L 31/00 (2006.01)

A 6 1 L 27/00 (2006.01)

【F I】

A 6 1 M 37/00

A 6 1 F 2/24

A 6 1 F 2/22

A 6 1 M 25/00 3 0 0

A 6 1 M 25/00 4 1 0

A 6 1 M 25/00 4 5 0 B

A 6 1 M 29/02

A 6 1 L 29/00 C

A 6 1 L 29/00 Q

A 6 1 L 29/00 R

A 6 1 L 33/00 C

A 6 1 L 33/00 P

A 6 1 L 31/00 C

A 6 1 L 31/00 P

A 6 1 L 27/00 E

A 6 1 L 27/00 P

A 6 1 L 27/00 Z

【手続補正書】

【提出日】平成22年9月30日(2010.9.30)

【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) 細孔を備える多孔質領域と、(b) 該多孔質領域の中、その下、またはその中および下の両方に配置される治療薬と、を備える埋込型または挿入型医療デバイスであって、該多孔質領域は、該多孔質領域を活性化刺激に曝したときに該細孔が構成の変化を受ける

ように、構成を変化させることが可能である、埋込型または挿入型医療デバイス。

【請求項 2】

前記多孔質領域は、ニッケルおよびチタンを含む金属多孔質領域、またはポリマー領域である、請求項 1 に記載の埋込型または挿入型医療デバイス。

【請求項 3】

前記細孔は、前記活性化刺激に曝されたときに幅が減少または増加する、請求項 1 に記載の埋込型または挿入型医療デバイス。

【請求項 4】

前記多孔質領域は、ブロック共重合体または共有結合的に架橋されたポリマーネットワークを備え、該ポリマーネットワークが t e r t - ブチルアクリレートおよびエポキシを含む、請求項 1 に記載の埋込型または挿入型医療デバイス。

【請求項 5】

前記多孔質領域は、粒子または繊維を含む固体材料から形成される、請求項 1 に記載の埋込型または挿入型医療デバイス。

【請求項 6】

前記多孔質領域は、ナノ多孔質領域である、請求項 1 に記載の埋込型または挿入型医療デバイス。

【請求項 7】

前記多孔質領域は、平行した細孔または相互接続した細孔を備える、請求項 1 に記載の埋込型または挿入型医療デバイス。

【請求項 8】

前記細孔は、前記刺激に曝されたときに幅が減少するか、または該刺激に曝されたときに幅が増加する、請求項 1 に記載の埋込型または挿入型医療デバイス。

【請求項 9】

前記刺激は、温度変化であるか、または該刺激は、熱、電流、pH 変化、圧力変化、光、およびそれらの組み合わせから選択される、請求項 1 に記載の埋込型または挿入型医療デバイス。

【請求項 10】

前記多孔質領域は、基材上に配置されるか、または該基材は、複数の治療薬含有陥凹部を備える、請求項 1 に記載の埋込型または挿入型医療デバイス。

【請求項 11】

前記基材は、金属基材、ポリマー基材、またはセラミック基材である、請求項 10 に記載の埋込型または挿入型医療デバイス。

【請求項 12】

前記デバイスは、カテーテル、ガイドワイヤ、バルーン、フィルタ、ステント、グラフト、ステントグラフト、血管アクセスポート、塞栓形成デバイス、心筋プラグ、パッチ、ペースメーカ、ペースメーカーリード、左心室補助デバイス、完全人工心臓、心臓弁、血管弁、吻合クリップおよびリング、ならびに組織工学スキャフォールドから選択されるか、または前記医療デバイスは、冠血管系、末梢血管系、食道、気管、結腸、胆道、泌尿生殖器系、または脳への埋め込みまたは挿入に適合される、請求項 1 に記載の埋込型または挿入型医療デバイス。

【請求項 13】

前記基材は、金属、セラミック、またはポリマーステント本体である、請求項 10 に記載の埋込型または挿入型医療デバイス。

【請求項 14】

前記治療薬は、前記デバイス内に保持されるか、または該治療薬は、前記デバイスから放出され、該放出は、0 次放出、1 次放出、2 次放出、段階的放出、バースト放出、およびそれらの組み合わせから選択される、請求項 1 に記載の埋込型または挿入型医療デバイス。

【請求項 15】

前記治療薬は、抗血栓薬、抗増殖薬、抗炎症薬、抗遊走薬、細胞外基質産生および組織化に影響する薬剤、抗腫瘍薬、分裂抑制薬、麻酔薬、抗凝固薬、血管細胞成長促進物質、血管細胞成長阻害剤、コレステロール降下薬、血管拡張薬、TGF- β 上昇薬、および内因性血管作用機序に干渉する薬剤から成る群のうちの1つ以上から選択される、請求項1に記載の埋込型または挿入型医療デバイス。

【請求項16】

付加的な治療薬をさらに備える、請求項1に記載の埋込型または挿入型医療デバイス。

【手続補正2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0004

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0004】

本発明は、例えば、以下を提供する：

(項目1)

(a) 細孔を備える多孔質領域と、(b) 該多孔質領域の中、その下、またはその中および下の両方に配置される治療薬と、を備える埋込型または挿入型医療デバイスであって、該多孔質領域は、該多孔質領域を活性化刺激に曝したときに該細孔が構成の変化を受けるように、構成を変化させることが可能である、埋込型または挿入型医療デバイス。

(項目2)

上記多孔質領域は、金属多孔質領域である、項目1に記載の埋込型または挿入型医療デバイス。

(項目3)

上記多孔質領域は、ニッケルおよびチタンを含む合金を備える、項目1に記載の埋込型または挿入型医療デバイス。

(項目4)

上記細孔は、上記活性化刺激に曝されたときに幅が減少または増加する、項目1に記載の埋込型または挿入型医療デバイス。

(項目5)

上記多孔質領域は、ポリマー領域である、項目1に記載の埋込型または挿入型医療デバイス。

(項目6)

上記多孔質領域は、ブロック共重合体または共有結合的に架橋されたポリマーネットワークを備える、項目1に記載の埋込型または挿入型医療デバイス。

(項目7)

上記多孔質領域は、tert-ブチルアクリレートおよびエポキシを含むポリマーネットワークを備える、項目1に記載の埋込型または挿入型医療デバイス。

(項目8)

上記多孔質領域は、固体材料から形成される、項目1に記載の埋込型または挿入型医療デバイス。

(項目9)

上記多孔質領域は、粒子から形成される、項目1に記載の埋込型または挿入型医療デバイス。

(項目10)

上記多孔質領域は、繊維から形成される、項目1に記載の埋込型または挿入型医療デバイス。

(項目11)

上記多孔質領域は、ナノ多孔質領域である、項目1に記載の埋込型または挿入型医療デバイス。

(項目12)

上記多孔質領域は、平行した細孔を備える、項目 1 に記載の埋込型または挿入型医療デバイス。

(項目 1 3)

上記多孔質領域は、相互接続した細孔を備える、項目 1 に記載の埋込型または挿入型医療デバイス。

(項目 1 4)

上記細孔は、上記刺激に曝されたときに幅が減少する、項目 1 に記載の埋込型または挿入型医療デバイス。

(項目 1 5)

上記細孔は、上記刺激に曝されたときに幅が増加する、項目 1 に記載の埋込型または挿入型医療デバイス。

(項目 1 6)

上記刺激は、温度変化である、項目 1 に記載の埋込型または挿入型医療デバイス。

(項目 1 7)

上記刺激は、熱、電流、pH 変化、圧力変化、光、およびそれらの組み合わせから選択される、項目 1 に記載の埋込型または挿入型医療デバイス。

(項目 1 8)

上記多孔質領域は、基材上に配置される、項目 1 に記載の埋込型または挿入型医療デバイス。

(項目 1 9)

上記基材は、複数の治療薬含有陥凹部を備える、項目 1 8 に記載の埋込型または挿入型医療デバイス。

(項目 2 0)

上記基材は、金属基材である、項目 1 8 に記載の埋込型または挿入型医療デバイス。

(項目 2 1)

上記基材は、ポリマー基材である、項目 1 8 に記載の埋込型または挿入型医療デバイス。

(項目 2 2)

上記基材は、セラミック基材である、項目 1 8 に記載の埋込型または挿入型医療デバイス。

(項目 2 3)

上記デバイスは、カテーテル、ガイドワイヤ、バルーン、フィルタ、ステント、グラフト、ステントグラフト、血管アクセスポート、塞栓形成デバイス、心筋プラグ、パッチ、ペースメーカー、ペースメーカーリード、左心室補助デバイス、完全人工心臓、心臓弁、血管弁、吻合クリップおよびリング、ならびに組織工学スキャフォールドから選択される、項目 1 に記載の埋込型または挿入型医療デバイス。

(項目 2 4)

上記医療デバイスは、冠血管系、末梢血管系、食道、気管、結腸、胆道、泌尿生殖器系、または脳への埋め込みまたは挿入に適合される、項目 1 に記載の埋込型または挿入型医療デバイス。

(項目 2 5)

上記基材は、金属、セラミック、またはポリマーステント本体である、項目 1 8 に記載の埋込型または挿入型医療デバイス。

(項目 2 6)

上記治療薬は、上記デバイス内に保持される、項目 1 に記載の埋込型または挿入型医療デバイス。

(項目 2 7)

上記治療薬は、上記デバイスから放出される、項目 1 に記載の埋込型または挿入型医療デバイス。

(項目 2 8)

上記放出は、0 次放出、1 次放出、2 次放出、段階的放出、バースト放出、およびそれら

の組み合わせから選択される、項目 27 に記載の埋込型または挿入型医療デバイス。

(項目 29)

上記治療薬は、抗血栓薬、抗増殖薬、抗炎症薬、抗遊走薬、細胞外基質産生および組織化に影響する薬剤、抗腫瘍薬、分裂抑制薬、麻酔薬、抗凝固薬、血管細胞成長促進物質、血管細胞成長阻害剤、コレステロール降下薬、血管拡張薬、TGF- β 上昇薬、および内因性血管作用機序に干渉する薬剤から成る群のうちの 1 つ以上から選択される、項目 1 に記載の埋込型または挿入型医療デバイス。

(項目 30)

付加的な治療薬をさらに備える、項目 1 に記載の埋込型または挿入型医療デバイス。

本発明の一側面によれば、(a) 細孔を備える 1 つ以上の多孔質領域と、(b) (i) 該多孔質領域の中に含有されるか、(ii) 該多孔質領域の下に配置されるか、または (iii) その両方である 1 つ以上の治療薬とを備える、埋込型または挿入型医療デバイスが提供される。さらに、多孔質領域は、該多孔質領域を活性化刺激に曝したときに細孔が構成の変化を受けるように、構成を変化させることが可能である。