

【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25年6月20日(2013.6.20)

【公表番号】特表2012-526612(P2012-526612A)

【公表日】平成24年11月1日(2012.11.1)

【年通号数】公開・登録公報2012-045

【出願番号】特願2012-510857(P2012-510857)

【国際特許分類】

A 6 1 L 31/00 (2006.01)

A 6 1 M 29/02 (2006.01)

【F I】

A 6 1 L 31/00 Z

A 6 1 M 29/02

【手続補正書】

【提出日】平成25年5月2日(2013.5.2)

【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】

カプロラクトン、グリコリド及び第3のモノマーを含むターポリマーを含む層を含むコーティングを備える埋め込み型装置であって、

ターポリマーが、カプロラクトンが約20%以上、及びグリコリドが約10%以上であるモル組成を有し、

コーティングが、約5ミクロン以下の厚さを有し、そして、埋め込み型装置の配置後6カ月の期間内に、コーティングが約80%以上の質量損失を有する分解又は吸収速度を有する、埋め込み型装置。

【請求項2】

第3のモノマーがラクチドである、請求項1に記載の埋め込み型装置。

【請求項3】

ラクチドがD,L-ラクチド、ラセミD,L-ラクチド、D-ラクチド、又はL-ラクチドである、請求項2に記載の埋め込み型装置。

【請求項4】

ターポリマーが37未満のガラス転移温度( $T_g$ )を有する、請求項1に記載の埋め込み型装置。

【請求項5】

ターポリマーが37未満の $T_g$ を有する、請求項3に記載の埋め込み型装置。

【請求項6】

コーティングが生分解性非晶質ポリマーを含むプライマーをさらに含む、請求項1に記載の埋め込み型装置。

【請求項7】

コーティングが生分解性非晶質ポリマーを含むプライマーをさらに含む、請求項3に記載の埋め込み型装置。

【請求項8】

コーティングが生物活性剤をさらに含み、埋め込み型装置が配置されたときに生物活性剤の制御放出を提供する、請求項1に記載の埋め込み型装置。

**【請求項 9】**

コーティングが生物活性剤をさらに含み、埋め込み型装置が配置されたときに生物活性剤の制御放出を提供する、請求項3に記載の埋め込み型装置。

**【請求項 10】**

コーティングがターポリマーを含む層に生物活性剤をさらに含み、埋め込み型装置が配置されたときに生物活性剤の制御放出を提供する、請求項8に記載の埋め込み型装置。

**【請求項 11】**

コーティングが、埋め込み型装置の配置後約100日の期間内に、コーティングが約80%以上の質量損失を有する分解又は吸収速度を有する、請求項1に記載の埋め込み型装置。

**【請求項 12】**

ステントである、請求項1に記載の埋め込み型装置。

**【請求項 13】**

生体吸収性ステントである、請求項1に記載の埋め込み型装置。

**【請求項 14】**

コーティングがエチレンオキサイド(ETO)滅菌又はeビーム処理後に完全性を維持する、請求項1に記載の埋め込み型装置。

**【請求項 15】**

コーティングが埋め込み型装置の配置後100日又は180日以内に約100%の質量損失を有する、請求項1に記載の埋め込み型装置。

**【請求項 16】**

生物活性剤が、パクリタキセル、ドセタキセル、エストラジオール、17-ベータ-エストラジオール、一酸化窒素供与体、スーパーオキシドジスムターゼ、スーパーオキシドジスムターゼ模倣体、4-アミノ-2,2,6,6-テトラメチルピペリジン-1-オキシル(4-アミノ-TEMPO)、バイオリムス、タクロリムス、デキサメタゾン、デキサメタゾン誘導体、グルココルチコイド、ラパマイシン、ラパマイシン誘導体、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-[2-(2-ヒドロキシ)エトキシ]エチル-ラパマイシン、及び40-O-テトラゾール-ラパマイシン、40-エピ-(N1-テトラゾリル)-ラパマイシン(ABT-578)、テムシロリムス、デフォロリムス、-ヒリダン、クロベタゾール、ピメクロリムス、メシリ酸イマチニブ、ミドスタウリン、フェノフィブラーート、これらのプロドラッグ、これらのコドラッグ、並びにこれらの組合せから選択される、請求項8に記載の埋め込み型装置。

**【請求項 17】**

生物活性剤が、パクリタキセル、ドセタキセル、エストラジオール、17-ベータ-エストラジオール、一酸化窒素供与体、スーパーオキシドジスムターゼ、スーパーオキシドジスムターゼ模倣体、4-アミノ-2,2,6,6-テトラメチルピペリジン-1-オキシル(4-アミノ-TEMPO)、バイオリムス、タクロリムス、デキサメタゾン、デキサメタゾン誘導体、グルココルチコイドラパマイシン、ラパマイシン誘導体、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-[2-(2-ヒドロキシ)エトキシ]エチル-ラパマイシン、及び40-O-テトラゾール-ラパマイシン、40-エピ-(N1-テトラゾリル)-ラパマイシン(ABT-578)、テムシロリムス、デフォロリムス、-ヒリダン、クロベタゾール、ピメクロリムス、メシリ酸イマチニブ、ミドスタウリン、フェノフィブラーート、これらのプロドラッグ、これらのコドラッグ、並びにこれらの組合せから選択される、請求項9に記載の埋め込み型装置。

**【請求項 18】**

請求項1～17、19及び20に規定のコーティングを形成するステップを含む請求項1～17、19及び20に記載の埋め込み型装置を製作する方法。

**【請求項 19】**

血管の病状が、再狭窄、アテローム性動脈硬化、血栓症、出血、血管の解離若しくは穿孔、血管動脈瘤、不安定プラーク、慢性完全閉塞、跛行、吻合部増殖（静脈及び人工グラフトの）、胆管閉塞、尿管閉塞、腫瘍閉塞、又はこれらの組合せから選択される血管の病状を治療、予防、又は改善するために使用される、請求項1に記載の埋め込み型装置。

【請求項20】

生分解性非晶質ポリマーが、非晶質ポリ(D,L-ラクチド)(PDLA)、30モル%以上のD,L-ラクチド含量を有する非晶質ポリ(L-ラクチド-co-D,L-ラクチド)(PLL LA)、10~50モル%のグリコリド含量を有する非晶質ポリ(D,L-ラクチド-co-グリコリド)(PD LG A)、70モル%以下のL-ラクチド含量を有する非晶質ポリ(L-ラクチド-co-グリコリド)(PLL GA)、70モル%以下のグリコリド含量を有する非晶質ポリ(グリコリド-co-カプロラクトン)(PG AC L)、70モル%以下のカプロラクトン含量を有する非晶質ポリ(D,L-ラクチド-co-カプロラクトン)(PD LAC L)、70モル%を下回るが30モル%を上回るL-ラクチド含量を有する非晶質ポリ(L-ラクチド-co-カプロラクトン)(PLL AC L)、並びに、グリコリド、D,L-ラクチド、及び/又はL-ラクチドを有する炭酸トリメチレンの非晶質コポリマーからなる群より選択される、請求項6又は7に記載の埋め込み型装置。