

【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24年6月28日(2012.6.28)

【公表番号】特表2011-518019(P2011-518019A)

【公表日】平成23年6月23日(2011.6.23)

【年通号数】公開・登録公報2011-025

【出願番号】特願2011-506372(P2011-506372)

【国際特許分類】

A 6 1 F 2/82 (2006.01)

A 6 1 M 25/10 (2006.01)

A 6 1 L 31/00 (2006.01)

【F I】

A 6 1 M 29/02

A 6 1 M 25/00 4 1 0 Z

A 6 1 L 31/00 Z

【手続補正書】

【提出日】平成24年5月9日(2012.5.9)

【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】

医療デバイスであって、

治療薬を含むリザーバと、

該リザーバを覆って配設されるとともに無機材料からなるバリア層と、

該バリア層と該医療デバイスの表面との間に配設されるとともに、水性環境にさらされると膨潤する材料である膨潤性材料と、

からなる、医療デバイス。

【請求項2】

前記バリア層は、前記膨潤性材料の膨潤前には前記治療薬に対する第1の透過率を有し、前記膨潤性材料の膨潤後には前記治療薬に対する第2の透過率を有し、該第2の透過率は該第1の透過率を上回る、請求項1に記載の医療デバイス。

【請求項3】

前記第1の透過率は、前記バリア層中の1つまたは複数の不連続部によって実現される、請求項2に記載の医療デバイス。

【請求項4】

前記膨潤性材料の膨潤により、前記バリア層中にさらなる不連続部が形成される、請求項3に記載の医療デバイス。

【請求項5】

請求項1に記載の医療デバイスは、前記医療デバイスと前記バリア層との間に配設される中間層をさらに備え、該中間層がポリマー材料からなる、医療デバイス。

【請求項6】

前記中間層は前記治療薬を含む前記リザーバを含む、請求項5に記載の医療デバイス。

【請求項7】

請求項6に記載の医療デバイスは、前記医療デバイスと前記バリア層との間に配設される膨潤性層をさらに備え、該膨潤性層が前記膨潤性材料を含む、医療デバイス。

**【請求項 8】**

前記中間層は前記膨潤性材料をさらに含む、請求項6に記載の医療デバイス。

**【請求項 9】**

前記膨潤性材料はカプセル内に収容される、請求項8に記載の医療デバイス。

**【請求項 10】**

前記バリア層は複数の構造的に弱い領域を有する、請求項1に記載の医療デバイス。

**【請求項 11】**

前記膨潤性材料は水膨潤性材料である、請求項1に記載の医療デバイス。

**【請求項 12】**

前記膨潤性材料は酸化時に膨潤する易酸化金属である、請求項1に記載の医療デバイス。

**【請求項 13】**

前記1つまたは複数の不連続部は前記バリア層を冷却することにより作製される、請求項3に記載の医療デバイス。

**【請求項 14】**

前記バリア層は極低温液体にさらすことにより冷却される、請求項13に記載の医療デバイス。

**【請求項 15】**

前記1つまたは複数の不連続部は、前記バリア層を加熱し次いで冷却する少なくとも1サイクルによって、または前記バリア層を冷却し次いで加熱する少なくとも1サイクルによって、作製される、請求項3に記載の医療デバイス。

**【請求項 16】**

前記医療デバイスはバルーンである、請求項1に記載の医療デバイス。

**【請求項 17】**

前記医療デバイスはステントである、請求項1に記載の医療デバイス。

**【請求項 18】**

第1の形態および第2の形態を有する医療デバイスであって、前記医療デバイスは、  
治療薬を含むリザーバと、

リザーバを覆って配設されるとともに無機材料からなるバリア層と、  
からなり、

該バリア層は、該医療デバイスが該第1の形態にある場合には該治療薬に対して第1の透過率を有し、該医療デバイスが該第2の形態にある場合には該治療薬に対して第2の透過率を有し、該第2の透過率は該第1の透過率を上回る、医療デバイス。

**【請求項 19】**

前記医療デバイスは拡張可能な医療デバイスであり、前記第1の形態が非拡張形態であり、かつ前記第2の形態が拡張形態である、請求項18に記載の医療デバイス。

**【請求項 20】**

前記バリア層は複数の構造的に弱い領域を有する、請求項19に記載の医療デバイス。

**【請求項 21】**

前記構造的に弱い領域は、前記バリア層が薄い厚さを有する領域である、請求項20に記載の医療デバイス。

**【請求項 22】**

前記構造的に弱い領域は、前記バリア層について予め定められた破碎パターンを形成する、請求項20に記載の医療デバイス。

**【請求項 23】**

前記医療デバイスの形態が前記非拡張形態から前記拡張形態に変化する際に、前記構造的に弱い領域に不連続部が形成される、請求項20に記載の医療デバイス。

**【請求項 24】**

前記薄い厚さの領域は前記バリア層から材料が除去された掘削領域である、請求項21に記載の医療デバイス。

**【請求項 25】**

前記掘削領域は生物分解可能な充填材料を収容する、請求項2\_4に記載の医療デバイス。

【請求項 2\_6】

前記充填材料は、前記医療デバイスの形態が水性環境において前記非拡張形態から前記拡張形態に変化する際に、前記掘削領域から解放される、請求項2\_5に記載の医療デバイス。

【請求項 2\_7】

前記バリア層はテクスチャ表面の上に配設され、前記薄い厚さの領域は該テクスチャ表面の突出フィーチャを覆って位置する、請求項2\_1に記載の医療デバイス。

【請求項 2\_8】

前記バリア層は層堆積工程により形成され、前記薄い厚さの領域は該層堆積工程時に形成される、請求項2\_1に記載の医療デバイス。

【請求項 2\_9】

前記医療デバイスの第1の部分の構造的に弱い領域が、前記医療デバイスの第2の部分の構造的に弱い領域とは異なる特性を有する、請求項2\_0に記載の医療デバイス。

【請求項 3\_0】

前記第2の部分は前記第1の部分よりも密度の高い構造的に弱い領域を有する、請求項2\_9に記載の医療デバイス。

【請求項 3\_1】

前記構造的に弱い領域は前記バリア層が薄い厚さを有する領域であり、前記薄い厚さの領域は前記第1の部分よりも前記第2の部分において薄い、請求項2\_9に記載の医療デバイス。

【請求項 3\_2】

前記治療薬を含む前記リザーバはポリマー層である、請求項1\_8に記載の医療デバイス。

【請求項 3\_3】

前記無機材料は金属または金属酸化物である、請求項1\_8に記載の医療デバイス。

【請求項 3\_4】

前記第1の透過率は、ごくわずかまたはゼロである、請求項1\_8に記載の医療デバイス。

【請求項 3\_5】

前記第1の透過率は前記治療薬の治療上有効な放出プロファイルを実現せず、前記第2の透過率は前記治療薬の治療上有効な放出プロファイルを実現する、請求項1\_8に記載の医療デバイス。

【請求項 3\_6】

前記医療デバイスはバルーンである、請求項1\_9に記載の医療デバイス。

【請求項 3\_7】

前記医療デバイスはステントである、請求項1\_9に記載の医療デバイス。

【請求項 3\_8】

医療デバイス上にコーティングを形成する方法であって、

医療デバイスを用意する工程と、

該医療デバイスの表面を覆って治療薬を配設する工程と、

該治療薬を覆って、無機材料からなるバリア層を配設する工程と、

該バリア層中に構造的に弱い領域を形成するために、該バリア層の複数部分を除去する工程と、

からなる、方法。

【請求項 3\_9】

除去する工程はエネルギー・ビームを使用して実施される、請求項3\_8に記載の方法。

【請求項 4\_0】

除去する工程はレーザ・アブレーションによって実施される、請求項3\_9に記載の方法。

【請求項 4\_1】

前記バリア層を配設する工程は層堆積工程によって前記治療薬を覆って前記無機材料を堆積する工程からなる、請求項3\_8に記載の方法。

**【請求項 4 2】**

前記層堆積工程はナノ粒子堆積工程である、請求項4 1に記載の方法。

**【請求項 4 3】**

前記医療デバイスの第2の部分よりも、前記医療デバイスの第1の部分において、より多くの材料が前記バリア層から除去される、請求項3 8に記載の方法。

**【請求項 4 4】**

前記医療デバイスはバルーンである、請求項3 8に記載の方法。

**【請求項 4 5】**

前記医療デバイスはステントである、請求項3 8に記載の方法。

**【請求項 4 6】**

多重層コーティングを有する医療デバイスであって、該多重層コーティングは、  
該医療デバイスの表面を覆うとともに第1の治療薬からなる第1のリザーバ層と、  
該第1のリザーバ層を覆うとともに第1の無機材料からなる第1のバリア層と、  
該第1のバリア層を覆うとともに第2の治療薬からなる第2のリザーバ層と、  
該第2のリザーバ層を覆うとともに第2の無機材料からなる第2のバリア層と、  
該多重層コーティングの少なくとも部分的な厚さにわたって貫通する複数の掘削領域と  
、  
からなる、医療デバイス。

**【請求項 4 7】**

前記複数の掘削領域の少なくとも1つが前記多重層コーティングの全厚を貫通する、請求項4 6に記載の医療デバイス。

**【請求項 4 8】**

前記複数の掘削領域の少なくとも1つが前記多重層コーティングの部分的な厚さのみを貫通する、請求項4 6に記載の医療デバイス。

**【請求項 4 9】**

前記複数の掘削領域の少なくとも1つが前記多重層コーティングの平面に対して傾斜した形状を有する、請求項4 6に記載の医療デバイス。

**【請求項 5 0】**

前記第1の治療薬は前記第2の治療薬とは異なる、請求項4 6に記載の医療デバイス。

**【請求項 5 1】**

前記第1のリザーバ層または前記第2のリザーバ層がポリマー材料から形成される、請求項4 6に記載の医療デバイス。

**【請求項 5 2】**

前記第1のリザーバ層の厚さが前記第2のリザーバ層の厚さとは異なる、請求項4 6に記載の医療デバイス。

**【請求項 5 3】**

前記第2のバリア層を覆って配設されるとともに第3の治療薬からなる第3のリザーバ層と、該第3のリザーバ層を覆って配設されるとともに第3の無機材料からなる第3のバリア層と、をさらに備える、請求項4 6に記載の医療デバイス。

**【請求項 5 4】**

前記多重層コーティングは複数の交互のリザーバ層およびバリア層からなる、請求項5 3に記載の医療デバイス。

**【請求項 5 5】**

前記医療デバイスの1つの部分の上の掘削領域の少なくとも1つの特性が、前記医療デバイスの別の部分の上の掘削領域の特性とは異なる、請求項4 6に記載の医療デバイス。

**【請求項 5 6】**

前記医療デバイスの1つの部分の上の掘削領域のサイズが、前記医療デバイスの別の部分の上の掘削領域のサイズとは異なる、請求項5 5に記載の医療デバイス。

**【請求項 5 7】**

前記医療デバイスの1つの部分の上の掘削領域の形状が、前記医療デバイスの別の部分の

上の掘削領域の形状とは異なる、請求項5\_5に記載の医療デバイス。

【請求項 5\_8】

前記掘削領域はエネルギー・ビームを使用して作製される、請求項4\_6に記載の医療デバイス。

【請求項 5\_9】

前記医療デバイスはバルーンである、請求項4\_6に記載の医療デバイス。

【請求項 6\_0】

前記医療デバイスはステントである、請求項4\_6に記載の医療デバイス。

【請求項 6\_1】

治療薬を含むとともにブラック・コポリマーからなるポリマー層と、

該ポリマー層を覆って配設されるとともに無機材料からなり、かつ複数の不連続部を有するバリア層と、

からなる医療デバイス。

【請求項 6\_2】

前記ポリマー層は、複数のミクロ相分離領域構造からなる表面モフォロジを有する、請求項6\_1に記載の医療デバイス。

【請求項 6\_3】

前記バリア層中の前記不連続部は前記ポリマー層の前記表面モフォロジに倣う、請求項6\_2に記載の医療デバイス。

【請求項 6\_4】

前記バリア層の表面モフォロジが前記ポリマー層の前記表面モフォロジに倣う、請求項6\_2に記載の医療デバイス。

【請求項 6\_5】

前記バリア層の表面モフォロジが内皮細胞の付着および成長の少なくとも一方を促進するようになされる、請求項6\_1に記載の医療デバイス。

【請求項 6\_6】

前記バリア層の表面モフォロジが内皮細胞の付着および成長の少なくとも一方を促進する複数のフィーチャ要素またはフィーチャ領域からなる、請求項6\_1に記載の医療デバイス。

【請求項 6\_7】

前記フィーチャ要素またはフィーチャ領域は200nm未満の平均サイズを有する、請求項6\_6に記載の医療デバイス。

【請求項 6\_8】

前記フィーチャ要素またはフィーチャ領域は30nmから90nmの範囲の平均サイズを有する、請求項6\_7に記載の医療デバイス。

【請求項 6\_9】

前記医療デバイスはバルーンである、請求項6\_1に記載の医療デバイス。

【請求項 7\_0】

前記医療デバイスはステントである、請求項6\_1に記載の医療デバイス。

【請求項 7\_1】

前記医療デバイスはバルーンである、請求項6\_8に記載の医療デバイス。

【請求項 7\_2】

前記医療デバイスはステントである、請求項6\_8に記載の医療デバイス。

【請求項 7\_3】

医療デバイス中にコーティングを形成する方法であって、前記方法は、

医療デバイスを用意する工程と、

該医療デバイスの表面を覆ってポリマー層を配設する工程であって、該ポリマー層はポリマー材料および治療薬からなり、該ポリマー材料はブラック・コポリマーからなり、かつ該ポリマー層は複数のミクロ相分離領域構造からなる表面モフォロジを有する、工程と、

該ポリマー層を覆ってバリア層を配設する工程であって、該バリア層は無機材料からなり、かつ該バリア層は該ポリマー層の該表面モフォロジに倣う複数の不連続部を有する、工程と、  
からなる、方法。

【請求項 7 4】

前記ポリマー層から前記ポリマー材料を除去する工程をさらに含む、請求項7 3に記載の方法。

【請求項 7 5】

前記ポリマー材料を除去する工程は、溶媒に前記ポリマー層をさらす工程からなる、請求項7 4に記載の方法。

【請求項 7 6】

前記ポリマー材料を除去する工程の後に、前記バリア層を覆って追加の無機材料を堆積する工程をさらに含む、請求項7 4に記載の方法。

【請求項 7 7】

バリア層を配設する工程は、前記ポリマー層を覆って前記無機材料を堆積する工程からなる、請求項7 3に記載の方法。