【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23年12月22日(2011.12.22)

【公表番号】特表2011-502705(P2011-502705A)
【公表日】平成23年1月27日(2011.1.27)
【年通号数】公開・登録公報2011-004
【出願番号】特願2010-534090(P2010-534090)
【国際特許分類】
Ａ６１Ｆ　2/82　(2006.01)
【ＦＩ】
Ａ６１Ｍ　29/02

【手続補正書】
【提出日】平成23年10月31日(2011.10.31)
【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】
略円筒形の構造体を有し体腔内へ配置される薬剤溶出ステント（１３０）であって、
中央ルーメン（３４８）を有する管状ストラット（１３８）であって、前記中央ルーメンは、前記管状ストラットの内側表面によって規定され、前記管状ストラットが前記ステントの前記略円筒形の構造体に合わせた形状に形成された管状ストラットと、
前記管状ストラット（１３８）中にらせん状様態で形成されたチャンネル（１３６）であって、前記らせん状チャンネル（１３６）の深さは、前記管状ストラット（１３８）の前記内側表面（３４２）と外側表面（３４４）との間で延び、前記らせん状チャンネル（１３６）の長さは、実質的に前記管状ストラット（１３８）の近位端部（１３２）から遠位端部（１３４）へと延びる、チャンネル（１３６）と、
前記らせん状チャンネル（１３６）を介して身体血管へと送達されるように前記管状ストラット（１３８）の前記中央ルーメン（３４８）内に配置された治療用物質と、備えている、
ことを特徴とする薬剤溶出ステント。
【請求項２】
前記管状ストラットは、前記ステントの前記略円筒形の構造体を形成するコイル長さを有する、
請求項１に記載の薬剤溶出ステント。
【請求項３】
前記チャンネル（１３６）の幅（３４６）は、前記ステントの第１の位置において前記ステントの第２の位置においてよりも大きくなるように、前記管状ストラット（１３８）の前記コイル長さに沿って変化している、
請求項１又は２に記載の薬剤溶出ステント。
【請求項４】
前記チャンネル（１３６）はレーザーによって形成され、前記レーザー焦点を制御することにより前記幅（３４６）を変化させる、
請求項３に記載の薬剤溶出ステント。
【請求項５】
前記第１の位置は、前記ステントの前記略円筒形の構造体の巻き部（４５０）である、

請求項３に記載の薬剤溶出ステント。
【請求項６】
前記チャンネル（１３６）のピッチ（２４０）は、前記ステントの第２の位置においてよりも前記ステントの第１の位置において小さくなるように、前記管状ストラット（１３８）の前記コイル長さに沿って変化させられる、
請求項１又は２に記載の薬剤溶出ステント。
【請求項７】
前記第１の位置は、前記ステントの前記略円筒形の構造体の巻き部（４５０）である、
請求項６に記載の薬剤溶出ステント。
【請求項８】
前記管状ストラット（１３８）は金属材料製である、
請求項１または２に記載の薬剤溶出ステント。
【請求項９】
前記管状ストラット（１３８）は生分解性ポリマー製である、
請求項１または２に記載の薬剤溶出ステント。
【請求項１０】
前記治療用物質は結晶性形態である、
請求項１または２に記載の薬剤溶出ステント。
【請求項１１】
前記治療用物質は、溶出を制御するよう、ポリマーマトリクス中に含まれる、
請求項１または２に記載の薬剤溶出ステント。
【請求項１２】
前記ポリマーマトリクスは生分解性である、
請求項１１に記載の薬剤溶出ステント。
【請求項１３】
略円筒形の構造体を有すし体腔内へ配置される薬剤溶出ステント（６３０）であって、
中央ルーメンを有する管状ストラット（６３８ａ、６３８ｂ、６３８ｃ）であって、前記中央ルーメンは、前記管状ストラットの内側表面によって規定され、前記管状ストラットの形状は、前記ステントの前記略円筒形の構造体を形成する波状またはジグザグリング状の形状である管状ストラットと、
前記管状ストラット中にらせん状様態で形成されたチャンネル（６３６）であって、前記らせん状チャンネルの深さは、前記管状ストラット（６３８ａ、６３８ｂ、６３８ｃ）の前記内側表面と外側表面との間で延び、前記らせん状チャンネルの長さは、実質的に前記管状ストラットの近位端部から遠位端部へと延びる、チャンネルと、
前記らせん状チャンネルを介して身体血管へと送達されるように前記管状ストラットの前記中央ルーメン内に配置された治療用物質と、を備えている、
ことを特徴とする薬剤溶出ステント。
【手続補正２】
【補正対象書類名】明細書
【補正対象項目名】０００５
【補正方法】変更
【補正の内容】
【０００５】
更に、再狭窄の発生を低減するために、治療用物質を治療部位まで送達することが所望される場合がある。人工的ラジアル支持を壁組織に提供しつつ、同時に治療用物質を治療部位に送達させる多様な薬剤溶出ステントが知られている。送達可能な治療用物質の例を挙げると、抗血小板薬、抗血液凝固剤、抗菌薬および代謝拮抗薬がある。ステントを含む腔内デバイスは、外側表面が物質（例えば、薬剤放出剤、成長因子など）でコーティングされていることもある。また、側壁を貫通する穴またはポート中空の管状構造によって中央ルーメンからの薬剤溶出を可能にするステントも開発されている（例えば、Ｌｅｏｎｅ

ｅｔ　ａｌ．に付与された米国特許第５，８９１，１０８号中に開示されたステント）。このステントの場合、中空構造であるため、ステント側壁内のポートまたは穴を介して送達された薬剤溶液を中央ルーメン中に注入することができる。

【手続補正３】
【補正対象書類名】明細書
【補正対象項目名】００１９
【補正方法】変更
【補正の内容】
【００１９】
中央ルーメンまたは流体通路３４８の容積により、ステント１３０内において送達対象として含まれる治療用物質または薬剤の量を制御する。一実施形態において、流体通路３４８は、管状ストラット１３８の近位端部１３２から遠位端部１３４へと延び、かつ、およそ０．０２５４ｍｍ（０．００１インチ）～０．１０１６ｍｍ（０．００４インチ）の直径「Ｄ」を有する。別の実施形態において、流体通路３４８は、管状ストラット１３８の長さ全体よりも短い距離だけ延びる。ステント１３０のラジアル強度を増大させるためには、直径「Ｄ」を低減すると、壁の厚さ「Ｔ」が増加し、その結果、ステント１３０の材料が最大化される。しかし、直径「Ｄ」が増加すると、当該体腔へ送達すべき治療用物質または薬剤の量が増加する。

【手続補正４】
【補正対象書類名】明細書
【補正対象項目名】００２０
【補正方法】変更
【補正の内容】
【００２０】
らせん状またはコークスクリュー型チャンネル１３６は、幅３４６を含む。一実施形態において、幅３４６は、およそ０．０１２７ｍｍ（０．０００５インチ）であり、かつ、前記治療用物質または薬剤の溶出速度を制御するように選択され。別の実施形態において、幅３４６は、ゼロ～０．００２インチの範囲内であり、幅３４６がゼロになる場合として、チャンネル１３６の縁部が接触した場合がある。別の実施形態において、幅３４６は、管状ストラット１３８の長さに沿ってテーパー付けされ、かつ、ゼロ～０．０５０８ｍｍ（０．００２インチ）の範囲内であり、幅３４６がゼロになる場合として、チャンネル１３６の縁部が接触した場合がある。一般的に、チャンネル１３６の幅３４６が狭くなると、前記治療用物質または薬剤の溶出がより低速になる。さらに、チャンネル１３６の幅３４６が狭くなると、ステント１３０の残りの材料が最大化し、そのため、ラジアル強度が増加し、かつ、前記ステントプロテーゼの機械的完全性の損失が最小限に抑えられる。一般的に、チャンネル１３６の幅３４６が大きくなると、ステント１３０の残りの材料が最小になり、そのため、ステント１３０が生分解性材料で形成されている場合に望ましい場合がある。らせん状またはコークスクリュー型チャンネル１３６がレーザーで形成される場合、レーザー焦点を所望に制御することにより、チャンネル１３６の幅３４６を選択することができる。

【手続補正５】
【補正対象書類名】明細書
【補正対象項目名】００２４
【補正方法】変更
【補正の内容】
【００２４】
本発明の多様な実施形態において、中央ルーメン３４８内に含まれる溶出可能な治療用物質または薬剤は、生物学的にまたは薬理学的に活性の物質を含む。一実施形態において、中央ルーメン３４８内に含まれる前記溶出可能な治療用物質または薬剤は、結晶性形態である。別の実施形態において、前記生物学的にまたは薬理学的に活性の物質をポリマー

マトリクスまたはキャリア中に懸濁させることで、ステント１３０が前記治療部位に移植されるまで、前記活性の治療用物質の中央ルーメン３４８からの溶出が時期尚早にならないようにすることができる。生物学的にまたは薬理学的に活性の成分のポリマーキャリアまたはマトリクスを作製する方法は、当該分野において周知である。生物学的にまたは薬理学的に活性の物質およびキャリアとしては、米国特許第６，３６４，８５６号、第６，３５８，５５６号、および第６，２５８，１２１号中に羅列されている物質がある。これらの参考特許文献中、活性の物質と、前記活性の物質を含浸するポリマー材料とが開示されており、このポリマー材料は、医療デバイスの外側上のコーティングとして用いられて、前記活性の物質の送達を制御する。これらの活性物質を含浸するポリマー材料は、本発明のステント１３０の中央ルーメン３４８内において用いられる。一実施形態において、前記ポリマーマトリクスまたはキャリアは、身体中に吸収されるよう、生分解性または生体吸収性である。生分解性ポリマーキャリアの例として、ポリ乳酸（ＰＬＡ）、ポリグリコール酸、ポリエチレンオキシド（ＰＥＯ）、およびポリカプロラクトン（ｐｏｌｙｃａｐｔｒｏｌａｃｔｏｎｅ）がある。

【手続補正６】
【補正対象書類名】明細書
【補正対象項目名】００２７
【補正方法】変更
【補正の内容】
【００２７】
加えて、本発明の実施形態において、容易に溶解可能なコーティング（図示せず）を用いることで、ステント１３０が当該治療部位において展開されるまで、前記活性の治療用物質の中央ルーメン３４８からの溶出が時期尚早にならないようにすることができる。前記コーティングは、チャンネル１３６を封入または閉鎖することもできるし、または管状ストラット１３８の外側表面を被覆することもできるし、あるいはこれら両方を行うこともできる。前記コーティングは、極めて高速に溶解し、かつ、狭窄部位に送達された際に前記治療用物質または薬剤を保護するデキストラン型または他の任意の適切なコーティングである。例えば、前記所望の短期保護を提供するのに十分なコーティング材料として、多糖類（例えば、マンニトール、ソルビトール、スクロース、キシリトール）、アニオン性水和多糖類（例えば、ジェラン、カードラン、ＸＭ－６、キサンタン）などが米国特許第６，３９１，０３３号中に羅列されている。これらの材料は、ステントを対象部位に適切に配置できるよう、およそ１０～１５分で溶解する。

【手続補正７】
【補正対象書類名】明細書
【補正対象項目名】００３６
【補正方法】変更
【補正の内容】
【００３６】
管状ストラット１３８は任意の略円筒形の構成に形成して、ステントボディを形成することができることが、理解される。上記にて示したステント構成に加えて、ここで参照によって援用した米国特許第Ｎｏ．５，８９１，１０８号の図５において、別の適切なステント構成におけるステントが図示されている。さらに、本発明の実施形態による管状ストラットは、米国特許第５，１３３，７３２号および米国特許第６，６６３，６６１号（これらの文献それぞれの全体を、本明細書に参照によって援用する）中に開示されているステント構成内に形成される。

【手続補正８】
【補正対象書類名】明細書
【補正対象項目名】００３７
【補正方法】変更
【補正の内容】

【００３７】
ステント１３０は、管状ストラット１３８から製造される。前記ステントは、中空ワイヤまたはハイポチューブ内に可撤性材料を充填することにより、製造される。前記可撤性材料は、曲げ工程において前記ワイヤを座屈に対して補強する機能を持つ。前記曲げ工程において、管状ストラット１３８は、上述した任意の略円筒形の構成に形成することができ、これによりステントボディを形成することができる。前記曲げ工程は、米国特許第４，８８６，０６２号、第４，９６９，４５８号、第５，１３３，７３２号、第５，６５３，７２７号、第５，７８２，９０３号、第６，１１３，６２１号、第６，６５６，２１９号および第６，９２３，８２８号中に開示されているＭｅｄｔｒｏｎｉｃ　Ｗｉｋｔｏｒステントの設計を形成する際に用いられるプロセスと同様である。ステントがニチノールで構築されている場合、前記形成されたステントは、熱的に設定される。加えて、さらなる軸方向強度が必要な場合、前記形成されたステントは溶接される。