

【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 19 年 4 月 19 日 (2007.4.19)

【公表番号】特表 2006-519049 (P2006-519049A)

【公表日】平成 18 年 8 月 24 日 (2006.8.24)

【年通号数】公開・登録公報 2006-033

【出願番号】特願 2006-502480 (P2006-502480)

【国際特許分類】

A 6 1 L 31/00 (2006.01)

C 0 9 D 201/00 (2006.01)

C 0 9 D 133/00 (2006.01)

C 0 9 D 153/00 (2006.01)

A 6 1 M 25/00 (2006.01)

A 6 1 M 25/01 (2006.01)

A 6 1 F 2/84 (2006.01)

A 6 1 F 2/06 (2006.01)

A 6 1 L 29/00 (2006.01)

A 6 1 L 33/10 (2006.01)

【F I】

A 6 1 L 31/00 Z

C 0 9 D 201/00

C 0 9 D 133/00

C 0 9 D 153/00

A 6 1 M 25/00 3 0 4

A 6 1 M 25/00 4 5 0 B

A 6 1 M 29/02

A 6 1 F 2/06

A 6 1 L 29/00 Z

A 6 1 L 33/00 A

【手続補正書】

【提出日】平成 19 年 2 月 28 日 (2007.2.28)

【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】

治療薬の送達用の医療機器のためのコーティングであって、前記コーティングは、前記機器の少なくとも一部と結合した組成物を有する層を含み、前記組成物は、少なくとも約 2500 の分子量を有する非架橋コポリマーと結合した前記治療薬を含み、前記コポリマーは、第 1 のモノマー単位及び第 2 のモノマー単位を含み、前記第 2 のモノマー単位は、前記第 1 のモノマー単位のガラス転移温度よりも少なくとも約 30 高いガラス転移温度を有し、モノマー単位のガラス転移温度が、前記モノマー単位の高分子ポリマーのガラス転移温度として規定されるコーティング。

【請求項 2】

前記第 1 のモノマー単位の少なくとも一部が、前記第 1 のモノマー単位の繰り返しから本質的になる複数のブロックへと組織化され、前記第 2 のモノマー単位の少なくとも一部

が、前記第 2 のモノマー単位の繰り返しから本質的になる複数のブロックへと組織化される、請求項 1 に記載のコーティング。

【請求項 3】

前記治療薬が、前記コポリマー内のブロックと結合している、請求項 1 または 2 に記載のコーティング。

【請求項 4】

前記第 2 のモノマー単位が、前記第 1 のモノマー単位のガラス転移温度よりも少なくとも約 70 高いガラス転移温度を有する、請求項 1 から 3 のいずれかに記載のコーティング。

【請求項 5】

ブロックの組み合わせが、患者の生理学的温度に匹敵する平均ガラス転移温度を有するようにされている、請求項 2 から 4 のいずれかに記載のコーティング。

【請求項 6】

前記第 1 のモノマー単位がアクリレートを含み、前記第 2 のモノマー単位がメタクリレートを含む、請求項 1 から 5 のいずれかに記載のコーティング。

【請求項 7】

前記コポリマーが第 3 のモノマー単位をさらに含み、前記第 3 のモノマー単位が、前記第 1 のモノマー単位によって形成されたホモポリマーのガラス転移温度よりも少なくとも約 30 高いガラス転移温度を有するホモポリマーを形成する、請求項 1 から 6 のいずれかに記載のコーティング。

【請求項 8】

前記第 3 のモノマー単位がメタクリレートを含む、請求項 7 に記載のコーティング。

【請求項 9】

前記コポリマーが、少なくとも 2 つのメタクリレートモノマー単位を含む、請求項 1 から 8 のいずれかに記載のコーティング。

【請求項 10】

前記コポリマーが、ポリ(ヒドロキシエチルメタクリレート-co-ブチルアクリレート-co-ブチルメタクリレート)、ポリ(ヒドロキシエチルメタクリレート-co-ラウリルメタクリレート)、ポリ(ポリエチレングリコールモノメタクリレート-co-ブチルアクリレート-co-ブチルメタクリレート)、ポリ(ヘパリンメタクリレート-co-ヒドロキシエチルメタクリレート-co-ブチルアクリレート-co-ブチルメタクリレート)、ポリ(グリセロールモノメタクリレート-co-ブチルアクリレート-co-ブチルメタクリレート)、ポリ(アミノメタクリレートヒドロクロリド-co-ブチルアクリレート-co-ブチルメタクリレート)、ポリ(イソシアネートエチルメタクリレート-co-ブチルアクリレート-co-ブチルメタクリレート)及びポリ(メトキシ(ポリエチレングリコール)モノメタクリレート-co-ラウリルメタクリレート-co-ブチルメタクリレート-co-エチレングリコールジメタクリレート)からなる群のメンバーを含む、請求項 1 から 9 のいずれかに記載のコーティング。

【請求項 11】

前記第 1 の層の少なくとも一部と接触する第 2 の層をさらに含み、前記第 2 の層及び前記第 1 の層が異なる組成を有する、請求項 1 から 10 のいずれかに記載のコーティング。

【請求項 12】

前記第 1 の層が、前記機器と前記第 2 の層との間に少なくとも部分的に配置され、あるいは、前記第 2 の層が、前記機器と前記第 1 の層との間に少なくとも部分的に配置される、請求項 11 に記載のコーティング。

【請求項 13】

前記第 2 の層が、前記第 1 の層のポリマーに共有結合により架橋されたポリマーを含む、請求項 11 または 12 に記載のコーティング。

【請求項 14】

前記第 2 の層のポリマーが、ヘパリンマクロマーを含むモノマー単位を含む、請求項 1

1 から 1 3 のいずれかに記載のコーティング。

【請求項 1 5】

前記第 2 の層のポリマーが、露光に対応して前記共有結合架橋のうち少なくとも 1 つを形成する第 2 の官能基を含む、請求項 1 1 から 1 4 のいずれかに記載のコーティング。

【請求項 1 6】

前記第 1 の層が前記治療薬を含み、前記第 2 の層が、前記第 1 の層からの前記治療薬の放出速度を低下させる、請求項 1 1 から 1 5 のいずれかに記載のコーティング。

【請求項 1 7】

前記第 2 の層中のポリマーがポリビニルピロリドンを含む、請求項 1 1 から 1 6 のいずれかに記載のコーティング。

【請求項 1 8】

前記第 1 の層及び前記第 2 の層とは異なる組成を有する第 3 の層をさらに含む、請求項 1 1 から 1 7 のいずれかに記載のコーティング。

【請求項 1 9】

前記治療薬がパクリタキセルを含む、請求項 1 から 1 8 のいずれかに記載のコーティング。

【請求項 2 0】

前記第 1 のモノマー単位のガラス転移温度が約 3 7 よりも低く、前記第 2 のモノマー単位のガラス転移温度が約 3 7 よりも高い、請求項 1 から 1 9 のいずれかに記載のコーティング。

【請求項 2 1】

前記コポリマーがモノマー単位の組み合わせから作製され、前記組み合わせが、約 - 7 0 から約 7 0 の範囲内の、重量平均した平均モノマー単位のガラス転移温度を有する、請求項 1 から 2 0 のいずれかに記載のコーティング。

【請求項 2 2】

前記組み合わせが、ブチルアクリレート、ブチルメチルメタクリレート及びヒドロキシエチルメタクリレートからなる群から選択される少なくとも 1 つのモノマー単位を含む、請求項 2 1 に記載のコーティング。

【請求項 2 3】

移植可能な機器、患者に対して局所的に使用される機器、生体組織と接触する機器、カテーテル；ガイドワイヤ、塞栓コイル；血管グラフト、心臓弁、移植可能な心血管除細動器、ペースメーカー、外科用パッチ、創傷閉鎖、ミクロスフィア、バイオセンサー、移植可能なセンサー、ex-vivo センサー、眼インプラント、コンタクトレンズ；及び組織工学足場からなる群から選択される医療機器であって、請求項 1 から 2 2 のいずれかに記載のコーティングを有する医療機器。

【請求項 2 4】

前記機器がステントを含む、請求項 2 3 に記載の医療機器。

【請求項 2 5】

治療薬の送達用の医療機器上にコーティングを作製する方法であって、前記方法は、組成物を前記機器の少なくとも一部と結合させて第 1 の層を形成するステップを含み、前記組成物は、少なくとも約 2 5 0 0 の分子量を有するコポリマーと結合した前記治療薬を含み、前記コポリマーは、第 1 のモノマー単位及び第 2 のモノマー単位を含み、前記第 2 のモノマー単位は、前記第 1 のモノマー単位のガラス転移温度よりも少なくとも約 3 0 高いガラス転移温度を有し、モノマー単位のガラス転移温度が、前記モノマー単位の水素ポリマーのガラス転移温度として規定される方法。

【請求項 2 6】

コーティングが請求項 1 から 2 2 のいずれかに記載のコーティングである請求項 2 4 に記載の方法。

【請求項 2 7】

医療機器が請求項 2 3 または 2 4 に記載の医療機器である請求項 2 4 に記載の方法。

【請求項 28】

前記組成物を結合させるステップが、前記治療薬及び前記コポリマーを前記機器にほぼ同時に適用して、前記機器と結合した前記組成物を形成させるステップを含む、請求項 25 から 27 のいずれかに記載の方法。

【請求項 29】

前記組成物を結合させるステップが、前記治療薬及び前記コポリマーを前記医療機器上に噴霧するステップ、又は前記医療機器を前記治療薬と前記コポリマーとの混合物中に浸漬するステップを含む、請求項 25 から 27 のいずれかに記載の方法。

【請求項 30】

前記モノマー単位を前記医療機器と結合させた後に、前記モノマー単位を重合させて前記コポリマーを形成する、請求項 25 から 27 のいずれかに記載の方法。

【請求項 31】

前記医療機器を加熱して前記モノマー単位を重合させ、前記コポリマーを形成させる、請求項 30 に記載の方法。

【請求項 32】

前記医療機器がステントであり、前記治療薬がパクリタキセルであり、前記機器を患者中に移植して、前記ステントから前記パクリタキセルを放出させるステップをさらに含む、請求項 30 に記載の方法。

【請求項 33】

前記コポリマーを調製し、引き続いて前記治療薬と結合させる、請求項 25 から 32 のいずれかに記載の方法。

【請求項 34】

前記コポリマーを、前記モノマーの溶融物由来の前記モノマー単位から調製する、請求項 25 から 33 のいずれかに記載の方法。

【請求項 35】

前記第 1 の層の少なくとも一部と接触する第 2 の層をさらに含み、前記第 2 の層及び前記第 1 の層が異なる組成を有し、前記第 2 の層が、前記第 1 の層のポリマーに共有結合により架橋されたポリマーを含み、前記コポリマーが、前記第 2 の層との共有結合架橋の形成に関与する反応性官能基を含み、前記反応性官能基が、ヒドロキシル、アミン、カルボキシル、アルデヒド、ケトン、チオール、アリル、アクリレート、メタクリレート、イソシアネート、エポキシド、アジド、アジリジン、アセタール、ケタール、アルキン、ハロゲン化アシル、ハロゲン化アルキル、ヒドロキシアルデヒド及びヒドロキシケトン、アレン、アミド、ビスアミド、アミノ酸及びアミノエステル、アミノカルボニル化合物、メルカプタン、アミノメルカプタン、無水物、アジン、アゾ化合物、アゾキシ化合物、ボラン、カルバメート、カルボジイミド、カーボネート、ジアゾ化合物、イソチオネート、ヒドロキサム酸、ヒドロキシ酸、ヒドロシアミン及びヒドロシアミド、ヒドロキシルアミン、イミン、ラクタム、ニトリル、スルホンアミド、スルホン、スルホン酸、チオシアネート、並びにそれらの組み合わせからなる群から選択される、請求項 25 から 34 のいずれかに記載の方法。

【請求項 36】

前記第 2 の層が、前記第 1 の層との架橋の形成に関与する第 2 の反応性官能基を含むヘパリンマクロマーを含む、請求項 35 に記載の方法。

【請求項 37】

医療機器上にコーティングを作製する方法であって、前記方法は、組成物を前記機器の少なくとも一部と結合させて層を形成するステップを含み、前記組成物は、少なくとも約 2500 の分子量を有するコポリマーを含み、前記コポリマーは、第 1 のモノマー単位及び第 2 のモノマー単位を含む複数のモノマー単位の室温溶融物から調製され、前記第 2 のモノマー単位は、前記第 1 のモノマー単位のガラス転移温度よりも少なくとも約 30 高いガラス転移温度を有し、モノマー単位のガラス転移温度が、前記モノマー単位の水モポリマーのガラス転移温度として規定される方法。

【請求項 38】

前記溶融物が、約 10 容量 % 未満の溶媒をさらに含む、請求項 37 に記載の方法。

【請求項 39】

前記溶融物が、約 5 容量 % 未満の溶媒をさらに含む、請求項 37 に記載の方法。

【請求項 40】

前記溶融物が溶媒を本質的に含まない、請求項 37 に記載の方法。

【請求項 41】

前記第 1 の層の少なくとも一部と接触する第 2 の層をさらに含み、前記第 2 の層及び前記第 1 の層が異なる組成を有する、請求項 37 から 40 のいずれかに記載の方法。

【請求項 42】

前記第 1 の層を、前記機器と前記第 2 の層との間に少なくとも部分的に配置し、あるいは、前記第 2 の層を、前記機器と前記第 1 の層との間に少なくとも部分的に配置する、請求項 41 に記載の方法。

【請求項 43】

前記第 2 の層が、前記第 1 の層のポリマーに共有結合により架橋されたポリマーを含む、請求項 41 または 42 に記載の方法。

【請求項 44】

前記治療薬が、(a) 前記第 1 の層と結合しているが前記第 2 の層とは結合していないか、(b) 前記第 2 の層と結合しているが前記第 1 の層とは結合していないか、又は (c) 前記第 1 の層及び前記第 2 の層の両方と結合している、請求項 41、42 または 43 に記載の方法。

【請求項 45】

コーティングが請求項 1 から 22 のいずれかに記載のコーティングである請求項 37 から 44 のいずれかに記載の方法。

【請求項 46】

医療機器が請求項 23 または 24 に記載の医療機器である請求項 37 から 44 のいずれかに記載の方法。

【請求項 47】

前記コポリマーを、前記第 1 のモノマー単位のホモポリマーと前記第 2 のモノマー単位のホモポリマーを共有結合させることによって形成させる、請求項 37 から 46 のいずれかに記載の方法。

【請求項 48】

前記組成物を結合させるステップが、前記治療薬及び前記コポリマーを前記機器にほぼ同時に適用して、前記機器と結合した前記組成物を形成させるステップを含む、請求項 37 から 47 のいずれかに記載の方法。

【請求項 49】

前記組成物を結合させるステップが、前記治療薬及び前記コポリマーを前記医療機器上に噴霧するステップ、又は前記医療機器を前記治療薬と前記コポリマーとの混合物中に浸漬するステップを含む、請求項 37 から 48 のいずれかに記載の方法。

【請求項 50】

前記モノマー単位を前記医療機器と結合させた後に、前記モノマー単位を重合させて前記コポリマーを形成する、請求項 37 から 47 のいずれかに記載の方法。

【請求項 51】

前記医療機器を加熱して前記モノマー単位を重合させ、前記コポリマーを形成させる、請求項 50 に記載の方法。

【請求項 52】

前記医療機器がステントであり、前記治療薬がパクリタキセルである、請求項 51 に記載の方法。

【請求項 53】

前記機器を患者中に移植して、前記ステントから前記パクリタキセルを放出させるステ

ップをさらに含む、請求項 5 2 に記載の方法。

【請求項 5 4】

前記第 1 のモノマー単位が反応して前記第 1 のモノマー単位の繰り返しから本質的になる複数のブロックを形成し、前記第 2 のモノマー単位が反応して前記第 2 のモノマー単位の繰り返しから本質的になる複数のブロックを形成するように、前記第 1 のモノマー単位及び前記第 2 のモノマー単位を選択する、請求項 3 7 から 5 3 のいずれかに記載の方法。

【請求項 5 5】

治療薬の送達用の材料と結合した発泡性医療機器であって、前記材料は、前記発泡性医療機器の発泡性部分の少なくとも一部と結合した組成物を含み、前記組成物は、少なくとも約 2 5 0 0 の分子量を有するコポリマーと結合した前記治療薬を含み、前記コポリマーは、第 1 のモノマー単位及び第 2 のモノマー単位を含み、前記第 2 のモノマー単位は、前記第 1 のモノマー単位のガラス転移温度よりも少なくとも約 3 0 高いガラス転移温度を有し、医療機器の発泡性部分の少なくとも一部と共に、モノマー単位のガラス転移温度が、そのモノマー単位のホモポリマーのガラス転移温度として規定される、発泡性医療機器。

【請求項 5 6】

前記第 1 のモノマー単位の少なくとも一部が、前記第 1 のモノマー単位の繰り返しから本質的になる複数のブロックへと組織化され、前記第 2 のモノマー単位の少なくとも一部が、前記第 2 のモノマー単位の繰り返しから本質的になる複数のブロックへと組織化される、請求項 5 5 に記載の機器。

【請求項 5 7】

前記コポリマーが、ランダムコポリマー結合の領域をさらに含む、請求項 5 5 に記載の機器。

【請求項 5 8】

前記コポリマーが、アクリレートブロック及びメタクリレートブロックを含む、請求項 5 5 に記載の機器。