

【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1月31日(2013.1.31)

【公表番号】特表2012-514493(P2012-514493A)

【公表日】平成24年6月28日(2012.6.28)

【年通号数】公開・登録公報2012-025

【出願番号】特願2011-544477(P2011-544477)

【国際特許分類】

A 6 1 F 2/14 (2006.01)

A 6 1 F 9/007 (2006.01)

A 6 1 L 31/00 (2006.01)

【F I】

A 6 1 F 2/14

A 6 1 F 9/00 5 9 0

A 6 1 F 9/00 5 6 0

A 6 1 L 31/00 B

【手続補正書】

【提出日】平成24年12月4日(2012.12.4)

【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】

その場で再充填可能な眼用移植物であって、

レザバを規定する本体部分；

薬学的組成物が該レザバ内に反復して位置づけられることを可能にするための該レザバと流体連絡した状態にある充填ポートを規定する充填部分であって、該薬学的組成物は、治療剤を含む、充填部分；

長期間にわたる眼への該薬学的組成物の制御された受動的放出を提供するに適した少なくとも 1 個の開口部を有する放出制御機構；

を含み、

ここで該眼への該移植物の適用の際に、該放出制御機構は、該眼内に位置づけられ、該充填部分は、該充填ポートが、該眼の硝子体の外側にアクセス可能なままであるように、該眼の鞏膜に隣り合う該硝子体の外側に位置づけられる、移植物。

【請求項 2】

前記本体部分、前記充填部分もしくはこれらの組み合わせは、前記眼への前記移植物の適用の際に、前記鞏膜を覆って配置される接触表面を規定する、請求項 1 に記載の移植物。

【請求項 3】

前記放出制御機構の前記少なくとも 1 個の開口部は、複数の開口部を含み、該複数の開口部は、前記治療剤の制御された放出を実現する大きさにされている、請求項 1 または 2 に記載の移植物。

【請求項 4】

前記放出制御機構は、前記硝子体への治療剤の放出を提供するに遠隔によって開閉し得るドアを含む、請求項 1 または 2 に記載の移植物。

【請求項 5】

前記本体部分は、第 2 の端部の反対側にある第 1 の端部とともに延び、前記充填部分は、該第 1 の端部に位置し、前記放出制御機構は、該第 2 の端部に位置する、請求項 1 ~ 4 のいずれか 1 項に記載の移植物。

【請求項 6】

前記治療剤は、眼内の眼内圧を低下させる、請求項 1 ~ 5 のいずれか 1 項に記載の移植物。

【請求項 7】

前記放出制御機構は、前記少なくとも 1 個の開口部が貫通して延びるケイ素ディスクを含む、請求項 1 ~ 6 のいずれか 1 項に記載の移植物。

【請求項 8】

前記本体部分は、前記放出制御機構の上に覆われて成形されている、請求項 1 ~ 7 のいずれか 1 項に記載の移植物。

【請求項 9】

前記本体部分、前記充填部分もしくはその両方は、ポリマー状物質から形成される、請求項 1 ~ 8 のいずれか 1 項に記載の移植物。

【請求項 10】

前記ポート内に位置した取り外し可能なプラグをさらに備える、請求項 1 ~ 9 のいずれか 1 項に記載の移植物。

【請求項 11】

前記ポートと関連づけられたダイヤフラムをさらに含み、該ダイヤフラムは、ニードルもしくは他の細長い注射デバイスを介しての前記レザバの充填を可能にするために、そのような注射デバイスによって貫通可能である、請求項 1 ~ 10 のいずれか 1 項に記載の移植物。

【請求項 12】

移植の際に、前記移植物のキャップ部分は、結膜の下にありかつ鞏膜上にある、請求項 1 ~ 11 のいずれか 1 項に記載の移植物。

【請求項 13】

移植の際に、前記放出制御機構は、前記眼の硝子体内に位置する、請求項 1 ~ 12 のいずれか 1 項に記載の移植物。

【請求項 14】

前記少なくとも 1 個の開口部もしくは前記複数の開口部の各々は、少なくとも $8 \mu\text{m}^2$ であるが、 $4000 \mu\text{m}^2$ 以下である断面積を有する、請求項 1 ~ 13 のいずれか 1 項に記載の移植物。

【請求項 15】

前記少なくとも 1 個の開口部もしくは前記複数の開口部の各々は、少なくとも $15 \mu\text{m}^2$ であるが、 $2000 \mu\text{m}^2$ 以下である断面積を有する、請求項 1 ~ 14 のいずれか 1 項に記載の移植物。

【請求項 16】

個体の眼に治療剤を提供するための医療デバイスであって、該医療デバイスは、請求項 1 ~ 15 のいずれか 1 項に記載の移植物であって、該眼内に外科的に移植されるように構成される移植物、および薬学的組成物を、該移植物のレザバへ提供するための手段、を含む、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】0011

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0011】

上記移植物は、種々のさらなるもしくは代替の成分もしくは特徴を含み得、種々のさらなるもしくは代替の形態 (c o n f i g u r a t i o n) によって特徴付けられ得る。上記本体部分、上記充填部分もしくはこれらの組み合わせは、上記眼への上記移植物の適用の際に、上記鞏膜上に配置される接触表面を規定し得る。上記放出制御機構の上記少なくとも 1 個の開口部は、複数の開口部を含み得る。ここで上記複数の開口部は、上記治療剤の制御された放出をもたらすような大きさにされている。上記放出制御機構は、上記硝子体へ治療剤の放出を提供するように遠隔に開閉し得るドアを含み得る。上記制御放出機構は、上記少なくとも 1 個もしくは複数の開口部が貫通して延びるケイ素ディスクから構成され得る。上記本体部分は、上記制御放出機構の上に覆われて成形され得る。上記充填部分は、上記ポートと関連づけられたダイヤフラムを含み得、上記ダイヤフラムは、下記のような注射デバイスを介しての上記レザバの充填を可能にするために、ニードルもしくは他の細長い注射デバイスによって貫通可能であり、上記ダイヤフラムはまた、上記ニードルを外した後に、自己密封式であり得る。上記充填部分は、キャップ部分を含み得、上記キャップ部分は、上記移植物の移植の際に、上記結膜の下にありかつ上記鞏膜上にある。

本発明は、例えば以下の項目を提供する。

(項目 1)

その場で再充填可能な眼用移植物であって、

レザバを規定する本体部分；

薬学的組成物がレザバ内に反復して位置づけられることを可能にするための該レザバと流体連絡した状態にある充填ポートを規定する充填部分であって、該薬学的組成物は、治療剤を含む、充填部分；

長期間にわたる眼への該薬学的組成物の制御された受動的放出を提供するに適した少なくとも 1 個の開口部を有する放出制御機構；

を含み、

ここで該眼への該移植物の適用の際に、該放出制御機構は、該眼内に位置づけられ、該充填部分は、該充填ポートが、該眼の硝子体の外側にアクセス可能なままであるように、該眼の鞏膜に隣り合う該硝子体の外側に位置づけられる、

移植物。

(項目 2)

前記本体部分、前記充填部分もしくはこれらの組み合わせは、前記眼への前記移植物の適用の際に、前記鞏膜を覆って配置される接触表面を規定する、項目 1 に記載の移植物。

(項目 3)

前記放出制御機構の前記少なくとも 1 個の開口部は、複数の開口部を含み、該複数の開口部は、前記治療剤の制御された放出を実現する大きさにされている、項目 1 または 2 に記載の移植物。

(項目 4)

前記放出制御機構は、前記硝子体への治療剤の放出を提供するに遠隔によって開閉し得るドアを含む、項目 1 または 2 に記載の移植物。

(項目 5)

前記本体部分は、第 2 の端部の反対側にある第 1 の端部とともに延び、前記充填部分は、該第 1 の端部に位置し、前記放出制御機構は、該第 2 の端部に位置する、前述の項目のいずれか 1 項に記載の移植物。

(項目 6)

前記治療剤は、眼内の眼内圧を低下させる、前述の項目のいずれか 1 項に記載の移植物。

(項目 7)

前記制御放出機構は、前記少なくとも 1 個の開口部が貫通して延びるケイ素ディスクを含む、前述の項目のいずれか 1 項に記載の移植物。

(項目 8)

前記本体部分は、前記制御放出機構の上に覆われて成形されている、前述の項目のいずれか 1 項に記載の移植物。

(項目 9)

前記本体部分、前記充填部分もしくはその両方は、ポリマー状物質から形成される、前述の項目のいずれか 1 項に記載の移植物。

(項目 1 0)

前記ポート内に位置した取り外し可能なプラグをさらに備える、前述の項目のいずれか 1 項に記載の移植物。

(項目 1 1)

前記ポートと関連づけられたダイヤフラムをさらに含み、該ダイヤフラムは、下記のような注射デバイスを介しての前記レザバの充填を可能にするために、ニードルもしくは他の細長い注射デバイスによって貫通可能である、前述の項目のいずれか 1 項に記載の移植物。

(項目 1 2)

移植の際に、前記移植物のキャップ部分は、結膜の下にありかつ鞏膜上にある、前述の項目のいずれか 1 項に記載の移植物。

(項目 1 3)

移植の際に、前記放出制御機構は、眼の硝子体内に位置する、前述の項目のいずれか 1 項に記載の移植物。

(項目 1 4)

前記少なくとも 1 個の開口部もしくは前記複数の開口部の各々は、少なくとも $8 \mu m^2$ であるが、 $4000 \mu m^2$ 以下である断面積を有する、前述の項目のいずれか 1 項に記載の移植物。

(項目 1 5)

前記少なくとも 1 個の開口部もしくは前記複数の開口部の各々は、少なくとも $15 \mu m^2$ であるが、 $2000 \mu m^2$ 以下である断面積を有する、前述の項目のいずれか 1 項に記載の移植物。

(項目 1 6)

個体の眼に治療剤を提供するための方法であって、該方法は、

該眼内に、前述の項目のいずれか 1 項に記載の移植物を外科的に移植する工程；および
該外科的移植の後に、薬学的組成物を、該移植物のレザバへ提供する工程、
を包含する、方法。