【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28年4月21日(2016.4.21)

【公表番号】特表2015-533305(P2015-533305A)
【公表日】平成27年11月24日(2015.11.24)
【年通号数】公開・登録公報2015-073
【出願番号】特願2015-538086(P2015-538086)
【国際特許分類】
Ａ６１Ｍ　25/10　(2013.01)
Ａ６１Ｌ　31/00　(2006.01)
Ａ６１Ｋ　31/436　(2006.01)
Ａ６１Ｋ　9/22　(2006.01)
Ａ６１Ｋ　47/32　(2006.01)
Ａ６１Ｋ　47/34　(2006.01)
Ａ６１Ｐ　37/06　(2006.01)
【ＦＩ】
Ａ６１Ｍ　25/10　５０２
Ａ６１Ｍ　25/10　５１０
Ａ６１Ｌ　31/00　Ｂ
Ａ６１Ｌ　31/00　Ｃ
Ａ６１Ｌ　31/00　Ｐ
Ａ６１Ｋ　31/436
Ａ６１Ｋ　9/22
Ａ６１Ｋ　47/32
Ａ６１Ｋ　47/34
Ａ６１Ｐ　37/06

【手続補正書】
【提出日】平成28年3月2日(2016.3.2)
【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】
医療デバイスであって、該デバイスは：
バルーンと；
前記バルーンの少なくとも一部の上にあるコーティングとを備え、
ここで、該コーティングは医薬製剤の粒子を含み、
医薬製剤の各粒子は少なくとも部分的にポリマー材料に封入される、
ことを特徴とする医療デバイス。
【請求項２】
医薬製剤の表面積の少なくとも５０％が、ポリマー材料に封入される、ことを特徴とする請求項１に記載の医療デバイス。
【請求項３】
医薬製剤の表面積の少なくとも７５％が、ポリマー材料に封入される、ことを特徴とする請求項１に記載の医療デバイス。
【請求項４】

医薬製剤の表面積の少なくとも９０％が、ポリマー材料に封入される、ことを特徴とする請求項１に記載の医療デバイス。
【請求項５】
医薬製剤の表面積の少なくとも９５％が、ポリマー材料に封入される、ことを特徴とする請求項１に記載の医療デバイス。
【請求項６】
ポリマー層には平均２ミクロンから２０ミクロンまでの厚みがある、ことを特徴とする請求項１に記載の医療デバイス。
【請求項７】
医薬製剤は２５％から９５％までの結晶化度を有する、ことを特徴とする請求項１に記載の医療デバイス。
【請求項８】
封入された医薬製剤の平均粒径は１ミクロン未満である、ことを特徴とする請求項１に記載の医療デバイス。
【請求項９】
封入された医薬製剤の平均粒径は１ミクロンから１０ミクロンまである、ことを特徴とする請求項１に記載の医療デバイス。
【請求項１０】
医薬製剤とポリマー材料の間の重量比は、４０：６０から６０：４０までである、ことを特徴とする請求項１に記載の医療デバイス。
【請求項１１】
医薬製剤は、医薬製剤、ポリマー材料、及び溶媒の混合物を噴霧乾燥することにより、ポリマー材料に少なくとも部分的に封入される、ことを特徴とする請求項１に記載の医療デバイス。
【請求項１２】
混合物は溶液であり、溶媒は極性の非プロトン性溶媒である、ことを特徴とする請求項１１に記載の医療デバイス。
【請求項１３】
混合物はスラリーであり、溶媒は水である、ことを特徴とする請求項１１に記載の医療デバイス。
【請求項１４】
医薬製剤は、回転容器内でポリマー材料の粒子を医薬製剤に加えることにより、ポリマー材料に少なくとも部分的に封入される、ことを特徴とする請求項１に記載の医療デバイス。
【請求項１５】
ポリマー材料の粒子は、平均１０ミクロンから１００ミクロンまでの粒径を持つ、ことを特徴とする請求項１４に記載の医療デバイス。
【請求項１６】
ポリマー材料の粒子は毎分１００μｇから１０００μｇまでの速度で加えられる、ことを特徴とする請求項１４に記載の医療デバイス。
【請求項１７】
医薬製剤は、医薬製剤とポリマー材料を含むエマルジョンベースの混合物を形成し、ポリマーに封入された医薬製剤をエマルジョンベースの混合物から分離することにより、ポリマー材料に少なくとも部分的に封入される、ことを特徴とする請求項１に記載の医療デバイス。
【請求項１８】
医薬製剤はラパマイシンである、ことを特徴とする請求項１に記載の医療デバイス。
【請求項１９】
ポリマー材料は生体吸収性ポリマーを含む、ことを特徴とする請求項１に記載の医療デバイス。

【請求項２０】
生体吸収性ポリマーは、ポリラクチド（ＰＬＡ）；ポリ（ラクチド－コ－グリコリド）（ＰＬＧＡ）；ポリ酸無水物；ポリオルトエステル；ポリ（Ｎ－（２－ヒドロキシプロピル）メタクリルアミド）；ポリ（ｄｌ－ラクチド）（ＤＬＰＬＡ）；ポリ（ｌ－ラクチド）（ＬＰＬＡ）；ポリグリコリド（ＰＧＡ）；ポリ（ジオキサノン）（ＰＤＯ）；ポリ（グリコリド－コ－トリメチレン・カルボナート）（ＰＧＡ－ＴＭＣ）；ポリ（ｌ－ラクチド－コ－グリコリド）（ＰＧＡ－ＬＰＬＡ）；ポリ（ｄｌ－ラクチド－コ－グリコリド）（ＰＧＡ－ＤＬＰＬＡ）；ポリ（ｌ－ラクチド－コ－ｄｌ－ラクチド）（ＬＰＬＡ－ＤＬＰＬＡ）；ポリ（グリコリド－コ－トリメチレン）カルボナート－コ－ジオキサノン（ＰＤＯ－ＰＧＡ－ＴＭＣ）、ポリビニルアルコール（ＰＶＡ）、ポリアルギニン、及びそれらの混合物又はコポリマーを含む群から選択される、ことを特徴とする請求項１９に記載の医療デバイス。
【請求項２１】
生体吸収性ポリマーは、ＰＬＧＡ、ＰＶＡ、ポリアルギニン、及びそれらの混合物から成る群から選択される、ことを特徴とする請求項２０に記載の医療デバイス。
【請求項２２】
医薬製剤の封入された粒子の外表面上に被着した結合剤を更に含む、ことを特徴とする請求項１に記載の医療デバイス。
【請求項２３】
結合剤とポリマー材料の間の重量比は、１：９９から２５：７５までである、ことを特徴とする請求項２２に記載の医療デバイス。
【請求項２４】
結合剤は、医薬製剤の封入された粒子上に、結合剤の溶液を噴霧し乾燥することにより被着される、ことを特徴とする請求項２２に記載の医療デバイス。
【請求項２５】
溶液は、結合剤と水を含む、ことを特徴とする請求項２４に記載の医療デバイス。
【請求項２６】
結合剤は、ポリアルギニン、ポリアルギニン　９－Ｌ－ｐＡｒｇ、ＤＥＡＥ－デキストラン（ジエチルアミノエチル・セルロース－デキストラン）、ＤＭＡＢ（ジドデシルジメチルアンモニウムブロミド）、ＰＥＩ（ポリエチレンイミン）、ＴＡＢ（テトラドデシルアンモニウムブロミド）及びＤＭＴＡＢ（ジメチルジテトラデシルアンモニウムブロミド）の少なくとも１つを含む、ことを特徴とする請求項２２に記載の医療デバイス。
【請求項２７】
結合剤はポリアルギニンである、ことを特徴とする請求項２２に記載の医療デバイス。
【請求項２８】
ポリアルギニンの平均分子量は約７０ｋＤａである、ことを特徴とする請求項２７に記載の医療デバイス。
【請求項２９】
ポリアルギニンの平均分子量は５－１５ｋＤａである、ことを特徴とする請求項２７に記載の医療デバイス。
【請求項３０】
医薬製剤の封入された粒子は、ｅＳＴＡＴコーティングのプロセスを用いることで、バルーン上に被着する、ことを特徴とする請求項１に記載の医療デバイス。
【請求項３１】
医療デバイスは、バルーンの膨張に際して医薬製剤の少なくとも３％を放出する、ことを特徴とする請求項１に記載の医療デバイス。
【請求項３２】
ポリマーを封入した結晶性ラパマイシンの形成方法であって、該方法は：
医薬製剤とポリマー材料を含むエマルジョンベースの混合物を形成する工程；
エマルジョンベースの混合物の一部を蒸発させる工程；及び

残りのエマルジョンベースの混合物を濾過する工程
を含む方法。
【請求項３３】
封入された医薬製剤を再懸濁して凍結乾燥する工程を更に含む、ことを特徴とする請求項３２に記載の方法。
【請求項３４】
エマルジョンベースの混合物は、第１のポリマー溶液、第２のポリマー溶液、第３のポリマー溶液、及び医薬製剤を組み合わせることにより形成される、ことを特徴とする請求項３２に記載の方法。
【請求項３５】
第１のポリマー溶液は、第１のポリマーと有機溶媒を含む、ことを特徴とする請求項３４に記載の方法。
【請求項３６】
第１のポリマー溶液は、第２のポリマー溶液と混合され、有機溶媒は蒸発することが可能となる、ことを特徴とする請求項３５に記載の方法。
【請求項３７】
第２のポリマー溶液は約０．５％から約２％までのポリマー濃度を有する、ことを特徴とする請求項３４に記載の方法。
【請求項３８】
エマルジョンベースの混合物は、第１のポリマー溶液と第２のポリマー溶液を混合してエマルジョンを形成し、医薬製剤と第３のポリマー溶液を混合して懸濁液を形成し、そしてエマルジョンと懸濁液を組み合わることにより形成される、ことを特徴とする請求項３４に記載の方法。