

【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18年11月9日(2006.11.9)

【公表番号】特表2006-500996(P2006-500996A)

【公表日】平成18年1月12日(2006.1.12)

【年通号数】公開・登録公報2006-002

【出願番号】特願2004-540244(P2004-540244)

【国際特許分類】

A 6 1 L 27/00 (2006.01)

A 6 1 F 2/06 (2006.01)

A 6 1 K 31/407 (2006.01)

A 6 1 L 29/00 (2006.01)

A 6 1 F 2/84 (2006.01)

A 6 1 P 35/00 (2006.01)

【F I】

A 6 1 L 27/00 Q

A 6 1 F 2/06

A 6 1 K 31/407

A 6 1 L 29/00 P

A 6 1 L 29/00 T

A 6 1 L 29/00 W

A 6 1 M 29/02

A 6 1 P 35/00

【手続補正書】

【提出日】平成18年9月19日(2006.9.19)

【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】

医療器具用の生体適合性薬剤放出マトリクスであって、
生体適合性ポリマーマトリクス；および
前記生体適合性ポリマーマトリクスに組み込まれた薬剤とを有し、
ここにおいて前記生体適合性ポリマーマトリクスは、溶剤内で前記薬剤とともに溶解され
溶液を形成し、前記溶剤は、前記溶液から蒸発される、生体適合性薬剤放出マトリクス。

【請求項2】

前記薬剤は、マイトマイシンファミリーのキノン含有アルキル化剤に関連する類似体である、請求項1に記載の生体適合性薬剤放出マトリクス。

【請求項3】

前記薬剤は、マイトマイシンCである、請求項1に記載の生体適合性薬剤放出マトリクス。

【請求項4】

血管構造に薬剤を送達するための生体適合性移植可能医療器具であって、
近位端、遠位端およびその間に長手方向の軸線を有する管状本体と；
前記管状本体の近位端の近位端バンド、管状本体の遠位端の遠位端バンド、および前記近位端バンドと前記遠位端バンドとの間の複数の中間バンドと；

前記管状本体を形成するために、前記近位端バンド、前記複数の中間バンド、および前記遠位端バンドに係合する連結部の複数の円周方向の列；および

溶剤中に前記薬剤と可溶化して溶液を形成し前記溶剤は蒸発される生体適合性ポリマーマトリクスを有する生体適合性移植可能医療器具の表面に適用される生体適合性薬剤放出マトリクスを含む溶出層とを有し、

ここにおいて前記薬剤は、再狭窄を抑制するための生体適合性移植可能医療器具の移植後、生体適合性薬剤放出マトリクスから放出される、生体適合性移植可能医療器具。

【請求項 5】

前記薬剤は、マイトマイシン C である、請求項 4 に記載の生体適合性移植可能医療器具。

【請求項 6】

前記薬剤は、マイトマイシンファミリーのキノン含有アルキル化剤に関連する類似体である、請求項 4 に記載の生体適合性移植可能医療器具。

【請求項 7】

医療器具用の生体適合性薬剤放出マトリクスであって、生体適合性薬剤溶出性マトリクス；および

前記生体適合性薬剤溶出性マトリクスに組み込まれた薬剤とを含み、

ここにおいて前記薬剤は、マイトマイシンファミリーのキノン含有アルキル化剤に関連する類似体である、生体適合性薬剤放出マトリクス。

【請求項 8】

前記薬剤はマイトマイシン C である、請求項 7 に記載の生体適合性薬剤放出マトリクス。

【請求項 9】

前記薬剤が、前記生体適合性薬剤放出マトリクスから溶出される、請求項 7 に記載の生体適合性薬剤放出マトリクス。

【手続補正 2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0014

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0014】

医療器具の生体適合性薬剤放出マトリクスは、生体適合性薬剤溶出性マトリクスと、該生体適合性薬剤溶出性マトリクスに組み込まれた薬剤とを含み、該薬剤は、マイトマイシンファミリーのキノン含有アルキル化剤に関連する類似体である。

【手続補正 3】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0015

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0015】

再狭窄を抑制する方法は、医療器具を提供すること、マイトマイシンファミリーのキノン含有アルキル化剤に関連する類似体を組み込んだ生体適合性ポリマーマトリクスを含む生体適合性薬剤溶出性マトリクスを医療器具に適用すること、マイトマイシンファミリーのキノン含有アルキル化剤に関連する類似体を溶出するために生体適合性移植可能医療器具を血管内に移植することを有する。

【手続補正 4】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0016

【補正方法】変更

【補正の内容】

【 0 0 1 6 】

該薬剤は、抗生物質特性および抗増殖特性を有する。該薬剤は、マイトマイシンファミリーのキノン含有アルキル化剤に関連する類似体である。好ましい薬剤は、マイトマイシンCである。生体適合性薬剤放出マトリクスは、医薬器具の移植後少なくとも2週間で周囲の組織の1ミリリットル毎に約0.01マイクログラムから約25マイクログラムの組織水準の濃度を維持するために十分な割合で薬剤を放出する。生体適合性薬剤放出マトリクスは、血管補綴物内に組み込むことも、血管補綴物の表面に被覆物として適用することも、血管補綴物をカバーするフィルムを含むこともできる。

【 手 続 補 正 5 】

【 補 正 対 象 書 類 名 】 明 細 書

【 補 正 対 象 項 目 名 】 0 0 5 3

【 補 正 方 法 】 変 更

【 補 正 の 内 容 】

【 0 0 5 3 】

本発明の好ましい実施形態において、薬剤55は、マイトマイシンCである。マイトマイシンCの化学式は、 $C_{15}H_{18}N_4O_5$ であり、マイトマイシンCの化学構造は、図14に示されている。本発明の他の実施形態において、薬剤55は、抗増殖性および抗生の特性を有するマイトマイシンファミリーのキノン含有アルキル化剤に関する類似体である。本発明において、薬剤55は、これに限定されないが、マイトマイシンA、マイトマイシンA類似体7-(2-ヒドロキシエトキシ)ミトサン(mitosane)(BMY2551)マイトマイシンB、マイトマイシンC、KW-2149、BMS-191174、BMY25282、BMY25067、MC-77、MC-62、ポルフィロマイシン(porphiromycin)、アセチルマイトマイシンC、FR-900482、FR-66979、FK-973および上述した組合せを含む。当業者は、当技術分野で周知のマイトマイシンファミリーに関連する他の誘導體、置換体、類似体が、本発明の精神および範囲内であることを理解するであろう。

【 手 続 補 正 6 】

【 補 正 対 象 書 類 名 】 明 細 書

【 補 正 対 象 項 目 名 】 0 0 9 4

【 補 正 方 法 】 変 更

【 補 正 の 内 容 】

【 0 0 9 4 】

本発明は、医療器具を提供すること、マイトマイシンファミリーのキノン含有アルキル化剤に関連する類似体を組み込んだ生体適合性ポリマーマトリクスを含む生体適合性薬剤溶出マトリクスを医療器具に適用すること、およびマイトマイシンファミリーのキノン含有アルキル化剤に関連する類似体を放出するために生体適合性移植可能医療器具を血管内に移植することを含む、再狭窄を抑制する方法である。