

【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3部門第2区分

【発行日】平成28年3月3日(2016.3.3)

【公開番号】特開2015-227371(P2015-227371A)

【公開日】平成27年12月17日(2015.12.17)

【年通号数】公開・登録公報2015-079

【出願番号】特願2015-159516(P2015-159516)

【国際特許分類】

| | | |
|---------|--------|-----------|
| A 6 1 K | 45/00 | (2006.01) |
| A 6 1 P | 25/36 | (2006.01) |
| A 6 1 P | 43/00 | (2006.01) |
| A 6 1 K | 9/22 | (2006.01) |
| A 6 1 K | 47/32 | (2006.01) |
| A 6 1 K | 31/485 | (2006.01) |
| A 6 1 K | 45/06 | (2006.01) |

【F I】

| | | |
|---------|--------|-------|
| A 6 1 K | 45/00 | |
| A 6 1 P | 25/36 | |
| A 6 1 P | 43/00 | 1 2 1 |
| A 6 1 K | 9/22 | |
| A 6 1 K | 47/32 | |
| A 6 1 K | 31/485 | |
| A 6 1 K | 45/06 | |

【手続補正書】

【提出日】平成28年1月15日(2016.1.15)

【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】

患者への医薬物質の送達のための埋め込み型デバイスであって、コアポリマー材料を含む棒形のコアと、コアを包囲し、第一層医薬物質および第一層ポリマー材料を含む第一層と、追加の医薬物質および追加のポリマー材料を含む1以上の追加の層とを含み、ここで、前記1以上の追加の層は、最外層であり、ここで、コアは医薬物質を含まず、

ここで、コアポリマー材料は、エチレン酢酸ビニル(ethylene vinyl acetate: EVA)であり、

ここで、コアの直径は0.5mm~3.5mmであり、

ここで、コアポリマー材料、第一層ポリマー材料および追加のポリマー材料は、同一又は異なり、

ここで、第一層医薬物質および追加の医薬物質は、同一又は異なり、

ここで、第一層医薬物質および追加の医薬物質は、デバイス表面へと開口する細孔を通じて放出される、デバイス。

【請求項2】

前記第一層ポリマー材料がEVAである、請求項1に記載のデバイス。

【請求項 3】

前記コアポリマー材料、前記第一層ポリマー材料および前記 1 以上の追加のポリマー材料のうちの少なくとも 1 つの材料が、他の材料と異なる、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 4】

非生体内分解性層内に生体内分解性層を配置しないという条件で、前記第一層ポリマー材料および前記 1 以上の追加のポリマー材料のうちの少なくとも 1 つが生体内分解性 (bioerodible) である、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 5】

非生体内分解性層内に生体内分解性層を配置しないという条件で、前記第一層ポリマー材料および前記 1 以上の追加のポリマー材料のうちの少なくとも 1 つが非生体内分解性 (non-bioerodible) である、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 6】

前記第一層ポリマー材料および前記 1 以上の追加のポリマー材料が EVA である、請求項 5 に記載のデバイス。

【請求項 7】

前記生体内分解性材料が、ポリアミド、脂肪族ポリカーボネート、ポリアルキルシアノアクリレート、ポリアルキレンオキサレート、ポリ無水物、ポリカルボン酸、ポリエスチル、ポリ (ヒドロキシブチレート)、ポリイミド、ポリ (イミノカーボネート)、ポリカプロラクトン (PCL)、ポリ - D, L - 乳酸 (DL - PLA)、ポリ - L - 乳酸 - CO - グリコール酸 (PLGA)、ポリジオキサン、ポリ (グリコール酸)、ポリ - L - 乳酸 (L - PLA)、ポリオルトエステル、ポリホスファゼン、ポリホスホエステル、およびポリ (トリメチレンカーボネート) から成る群のメンバーの生体内分解性形態である、請求項 4 に記載のデバイス。

【請求項 8】

前記非生体内分解性材料が、EVA、ポリビニルアルコール、ポリウレタン、およびポリカーボネート系ポリウレタンから成る群から選択される非生体内分解性材料である、請求項 5 に記載のデバイス。

【請求項 9】

前記第一層ポリマー材料および前記追加のポリマー材料が、アクリル樹脂、アガロース、アルギネート (alginate)、セルロースエーテル、コラーゲン、ポリ (エチレングリコール) セグメントとポリブチレンテレフタラートセグメント (PEG / PBT) とを含有するコポリマー、ポリ (乳酸) およびグリコール酸のコポリマー、それらとポリ (エチレングリコール) のコポリマー、デキストラン、デキストロース、エラスチン、エポキシド、EVA、フルオロポリマー、ゼラチン、ヒドロキシプロピルメチルセルロース、無水マレイン酸コポリマー、メチルセルロースおよびエチルセルロース、非水溶性酢酸セルロース、非水溶性キトサン、非水溶性ヒドロキシエチルセルロース、非水溶性ヒドロキシプロピルセルロース、ペプチド、PLLA - ポリグリコール酸 (PGA) コポリマー (PLGA)、ポリ (L - 乳酸)、ポリ (2 - エトキシメタクリル酸エチル)、ポリ (2 - ヒドロキシメタクリル酸エチル)、ポリ (2 - メトキシアクリル酸エチル)、ポリ (2 - メトキシメタクリル酸エチル)、ポリ (アクリルアミド)、ポリ (アルギン酸)、ポリ (無水物)、ポリ (アスパラギン酸)、ポリ (グルタミン酸ベンジル)、ポリ (ベータ - ヒドロキシブチレート)、ポリ (カブロラクトン)、ポリ (D, L - 乳酸)、ポリ (D, L - ラクチド) (PLA)、ポリ (D, L - ラクチド - CO - カブロラクトン) (PLA / PCL) およびポリ (グリコリド - CO - カブロラクトン) (PGA / PCL)、ポリ (D, L - ラクチド - CO - グリコリド) (PLA / PGA)、ポリ (エーテルウレタン尿素)、ポリ (グルタミン酸エチル - CO - グルタミン酸)、ポリ (エチレンカーボネート)、ポリ (エチレングリコール)、ポリ (エチレン - CO - ビニルアルコール)、ポリ (グルタミン酸)、ポリ (グルタミン酸 - CO - グルタミン酸エチル)、ポリ (グリコール酸)、ポリ (グリコリド - CO - トリメチレンカーボネート) (PGA / PTMC)、ポリ (ヒドロキシプロピルメタクリルアミド)、ポリ (イミノカーボネート)、ポリ (ロイシン)

、ポリ(ロイシン-*c o*-ヒドロキシエチルグルタミン)、ポリ(L - ラクチド - *c o* - D , L - ラクチド) (P L L A / P L A) 、ポリ(L - ラクチド - *c o* - グリコリド) (P L L A / P G A) 、ポリ(リジン)、ポリ(オルトエステル)、ポリ(オルトエステル)、ポリ(オキサアミド)、ポリ(オキサエステル)、ポリ(リン酸エステル)、ポリ(ホスファゼン)、ポリ(ホスホエステル)、ポリ(ホスホエステル)、ポリ(プロピレンカーボネート)、ポリ(プロピレングリコール)、ポリ(ピロール)、ポリ(tert-ブチルオキシ-カルボニルメチルグルタメート)、ポリ(テトラメチレングリコール)、ポリ(トリメチレンカーボネート)、ポリ(尿素)、ポリ(ウレタン)、ポリ(ウレタン-尿素)、ポリ(ビニルアルコール)、ポリ(ビニルアルコール-*c o*-酢酸ビニル)、ポリ(ビニルピロリドン) (P V P) 、ポリ[(9 7 . 5 % ジメチル - トリメチレンカーボネート) - *c o* - (2 . 5 % トリメチレンカーボネート)] 、ポリアクリル酸、ポリアルキレンオキシド、ポリアミド、ポリカプロラクトン (P C L) ポリ - (ヒドロキシブチレート-*c o*-ヒドロキシバレラート) コポリマー (P H B V) 、ポリカプロラクトン (P C L) 、ポリカプロラクトン *c o* - アクリル酸ブチル、ポリデブシペプチド、ポリジオキサン (P D S) 、ポリエステル、ポリエチレングリコール、ポリエチレンオキシド (P E O) 、ポリエチレンテレフタレート (P E T) 、ポリグリコール酸およびコポリマーならびにそれらの混合物、ポリ(L - ラクチド) (P L L A) 、ポリグリコール酸 [ポリグリコリド (P G A)] 、ポリヒドロキシブチレート (P H B T) およびポリヒドロキシブチレートのコポリマー、ポリイミノカーボネート、ポリ乳酸、ポリメタクリル酸、ポリオレフィン、ポリホスファゼンポリマー、ポリプロピレンフマレート、多糖類、ヒアルロン酸、ポリテトラフルオロエチレン)、ポリウレタン、シリコーン、チロシン由来ポリアリーレート、チロシン由来ポリカーボネート、チロシン由来ポリイミノカーボネート、チロシン由来ポリホスホナート、ならびにウレタンから成る群より独立して選択される、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 1 0】

前記第一層ポリマー材料および前記 1 以上の追加のポリマー材料が、セルロースエステル、ポリブチレンテレフタレート、ポリカーボネート、ポリエステル、ポリエーテルエーテルケトン、ポリエチレン-*c o*-テトラフルオロエチレン、ポリメチルメタクリレート、ポリオレフィン、ポリプロピレン、ポリスルホン、ポリテトラフルオロエチレン、ポリウレタン、ポリ塩化ビニル、ポリフッ化ビニリデン、シリコーン、A B S 樹脂、アクリル酸ポリマーおよびコポリマー、アクリロニトリル - スチレンコポリマー、アルキド樹脂、およびカルボキシメチルセルロース、およびエチレン - 酢酸ビニルコポリマー、セロファン、酪酸セルロース、酢酸酪酸セルロース、酢酸セルロース、セルロースエーテル、硝酸セルロース、プロピオン酸セルロース、ビニルモノマーの互いとのおよびオレフィンとのコポリマー、エチレン - メタクリル酸メチルコポリマー、エポキシ樹脂、エチレンビニルアルコールコポリマー、ポリ(グリセリルセバカート)、ポリ(グリコール酸-*c o*-トリメチレンカーボネート)、ポリ(ヒドロキシブチレート-*c o*-バレラート)、ポリ(ヒドロキシバレラート)、ポリ(ラクチド-*c o*-グリコリド)、ポリ(プロピレンフマレート)、ポリ(トリメチレンカーボネート)、ポリアクリロニトリル、ポリアミド、ナイロン 6 6 、ポリカプロラクタム、ポリカーボネート、ポリシアノアクリレート、ポリジオキサン、ポリエステル、ポリエーテル、ポリイミド、ポリイソブチレンおよびエチレン - アルファオレフィンコポリマー、ポリオキシメチレン、ポリホスホエステルウレタン、ポリビニルケトン、ポリビニル芳香族、ポリスチレン、ポリビニルエステル、ポリ酢酸ビニル、ポリビニルエーテル、ポリビニルメチルエーテル、ポリハロゲン化ビニリデン、フッ化ビニリデン系ホモ - またはコポリマー、ポリ塩化ビニリデン、レーヨン、レーヨン - トリアセタート、シリコーン、ハロゲン化ビニルポリマーおよびコポリマー、ポリ塩化ビニル、ならびにこれらのポリマーのポリ(エチレングリコール) (P E G) とのコポリマーから成る群より独立して選択される、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 1 1】

前記第一層ポリマー材料および前記 1 以上の追加のポリマー材料が、ポリ(乳酸)およ

びグリコール酸のコポリマー、ポリ(無水物)、ポリ(D,L-乳酸)、ポリ(D,L-ラクチド)、ポリ(D,L-ラクチド-co-グリコリド)、ポリ(エチレンカーボネート)、ポリ(グリコール酸)、ポリ(グリコリド)、ポリ(L-乳酸)、ポリ(L-ラクチド)、ポリ(L-ラクチド-co-グリコリド)、ポリ(オルトエステル)、ポリ(オキサミド)、ポリ(オキサエステル)、ポリ(ホスファゼン)、ポリ(ホスホエステル)、ポリ(ホスホエステル)、ポリ(プロピレンカーボネート)、ポリ(トリメチレンカーボネート)、ポリ(チロシン由来カーボネート)、ポリ(チロシン由来イミノカーボネート)、ポリ(チロシン由来アリーレート)、およびこれらのポリマーのポリ(エチレングリコール)(PEG)とのコポリマーから成る群より独立して選択される、請求項1に記載のデバイス。

【請求項12】

前記第一層ポリマー材料および前記1以上の追加のポリマー材料が、コ-ポリマー、トリ-ポリマーおよびテトラ-ポリマー、ならびに2つ以上のポリマーの混合物から成る群より独立して選択される、請求項1に記載のデバイス。

【請求項13】

前記第一層ポリマー材料および前記1以上の追加のポリマー材料のいずれかが、2つ以上のポリマーの混合物を含む、請求項1に記載のデバイス。

【請求項14】

前記第一層および前記1以上の追加の層のそれぞれが、医薬物質を異なる平均濃度で含有する、請求項1に記載のデバイス。

【請求項15】

前記第一層および前記1以上の追加の層における医薬物質の平均濃度が、前記コアからの距離が増加するとともに減少する、請求項14に記載のデバイス。

【請求項16】

前記第一層および前記1以上の追加の層における医薬物質の平均濃度が、前記コアからの距離が増加するとともに増加する、請求項14に記載のデバイス。

【請求項17】

前記医薬物質がイロプロストである、請求項1~16の何れか一項に記載のデバイス。

【請求項18】

前記医薬物質がロピニロールである、請求項1~16の何れか一項に記載のデバイス。

【請求項19】

前記医薬物質がL-トリヨードサイロニンである、請求項1~16の何れか一項に記載のデバイス。

【請求項20】

前記医薬物質がアミノグルテチミドである、請求項1~16の何れか一項に記載のデバイス。

【請求項21】

前記医薬物質が4-ヒドロキシандロステンジオンである、請求項1~16の何れか一項に記載のデバイス。

【請求項22】

前記医薬物質がアナストロゾールである、請求項1~16の何れか一項に記載のデバイス。

【請求項23】

前記医薬物質がファドロゾールである、請求項1~16の何れか一項に記載のデバイス。

【請求項24】

前記医薬物質がアンドロゲンである、請求項1~16の何れか一項に記載のデバイス。

【請求項25】

前記医薬物質がテストステロンである、請求項1~16の何れか一項に記載のデバイス。

【請求項 2 6】

前記医薬物質がホルモンである、請求項 1 ~ 1 6 の何れか一項に記載のデバイス。

【請求項 2 7】

前記医薬物質がペプチドホルモンである、請求項 1 ~ 1 6 の何れか一項に記載のデバイス。

【請求項 2 8】

前記医薬物質がステロイドホルモンである、請求項 1 ~ 1 6 の何れか一項に記載のデバイス。

【請求項 2 9】

患者に皮下挿入され、前記第一層医薬物質および前記 1 以上の追加の医薬物質を患者に送達するように構成された、請求項 1 ~ 2 8 の何れか一項に記載のデバイス。

【請求項 3 0】

少なくとも 3 カ月、 6 カ月、 9 カ月、 1 2 カ月、 1 5 カ月、 1 8 カ月、 2 1 カ月または 2 4 カ月にわたり患者に埋め込まれたまま維持されるように構成された、請求項 2 9 に記載のデバイス。

【請求項 3 1】

血液中の医薬物質の濃度を、少なくとも 3 カ月、 6 カ月、 9 カ月、 1 2 カ月、 1 5 カ月、 1 8 カ月、 2 1 カ月または 2 4 カ月にわたり、定常状態血漿レベルに維持するように構成された、請求項 3 0 に記載のデバイス。