

【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24年4月5日 (2012.4.5)

【公表番号】特表2011-512194(P2011-512194A)

【公表日】平成23年4月21日 (2011.4.21)

【年通号数】公開・登録公報2011-016

【出願番号】特願2010-546796(P2010-546796)

【国際特許分類】

A 6 1 F 2/14 (2006.01)

A 6 1 F 9/007 (2006.01)

【F I】

A 6 1 F 2/14

A 6 1 F 9/00 5 4 0

【手続補正書】

【提出日】平成24年2月15日 (2012.2.15)

【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】

涙点の中に挿入可能な涙管インプラントであって、

涙点の近傍に配置可能な近位端部から、涙小管中に配置可能な遠位端部に延びるインプラント本体であって、保持構造および前記近位端部と前記遠位端部の間に配置された中間部を含むインプラント本体と、

前記保持構造および前記中間部によって画定される前記インプラント本体のチャンバ中に実質的に包含される膨張可能な保持要素であって、前記保持構造が涙小管内に埋め込まれているとき、少なくとも一方向に膨張するように構成されている膨張可能な保持要素を含み、

前記保持構造は、前記膨張可能な保持構造が膨張中に前記保持構造の外にはみ出ることを抑制するように構成され、前記中間部が前記遠位端部と前記近位端部の間の物質の移動を抑制するように構成される、涙管インプラント。

【請求項 2】

前記膨張可能な保持構造は、その非膨張体積の 10 倍に及ぶ膨張容量を有する流体吸収性物質を含む、請求項 1 に記載の涙管インプラント。

【請求項 3】

前記膨張可能な保持構造は、実質的に非流体吸収性の物質を含む、請求項 1 に記載の涙管インプラント。

【請求項 4】

前記非流体吸収性保持要素は、形状記憶サーモプラスチックを含む、請求項 3 に記載の涙管インプラント。

【請求項 5】

前記実質的に非流体吸収性の物質は、オキシドを生成し、前記涙小管に埋め込まれたとき前記保持構造内に複数のオキシドを放出するように構成されるオキシド生成システムを含む、請求項 3 に記載の涙管インプラント。

【請求項 6】

前記保持構造の少なくとも一部は、流体透過性または親水性物質を含む、請求項 1 に記

載の涙管インプラント。

【請求項 7】

前記流体透過性または親水性物質は、少なくとも約 50 重量パーセントのシリコン (silicone) と、コンタクトレンズ素材、塩化ナトリウム、ポリエチレンオキド、ポリエチレングリコール、ポリビニルピリリドン、ポリビニルアルコール、およびこれらのあらゆる組み合わせからなる群から選択される少なくとも一つの親水性ポリマーとの組み合わせを含む流体透過性部分を含む、請求項 6 に記載の涙管インプラント。

【請求項 8】

前記流体透過性または親水性物質は、前記保持構造が前記涙小管に埋め込まれたとき流体に晒される可能性のある側面に配置される、請求項 6 に記載の涙管インプラント。

【請求項 9】

前記保持構造は、前記インプラント本体の遠位端部に結合されている透過性または親水性キャップ部材を含む、請求項 1 に記載の涙管インプラント。

【請求項 10】

前記保持構造は、流体透過性孔であって、流体が前記保持構造に入り、さらに前記膨張可能な保持構造が膨張中に前記保持構造の外にはみ出ることを抑制する大きさおよび形状を有する流体透過性孔を含む、請求項 1 に記載の涙管インプラント。

【請求項 11】

前記流体透過性孔の前記サイズおよび前記形状は、約 0.3 ミリメートルに及ぶ直径を含む、請求項 10 に記載の涙管インプラント。

【請求項 12】

前記流体透過性孔を覆うように構成された孔膜であって、前記保持構造の内側または外側上に配置され、10,000 ダルトン以下の分子量を有する孔膜を含む、請求項 10 に記載の涙管インプラント。

【請求項 13】

前記インプラント本体の前記近位端部にまたは前記近位端部の近傍に少なくとも部分的に配置される薬物コアを含む、請求項 1 に記載の涙管インプラント。

【請求項 14】

前記薬物コアは、固体マトリックス中に分配され、少なくとも 1 つの露出した薬物コア表面を画定するためにシース本体によって少なくとも部分的に覆われた少なくとも 1 つの治療薬含有物を含む、請求項 13 に記載の涙管インプラント。

【請求項 15】

前記少なくとも 1 つの薬物コア表面は、前記インプラント本体の前記近位端部の近傍に配置され、前記インプラント本体が前記涙小管中に挿入されたときに、涙液に接し、持続的な期間にわたり治療薬を放出する、請求項 14 に記載の涙管インプラント。

【請求項 16】

前記チャンバは第 1 のチャンバであり、前記インプラント本体は前記薬物コアを収容するように構成された第 2 のチャンバを含み、前記中間部は前記薬物コアおよび前記膨張可能な保持構造の間の物質の移動を妨げるために前記第 1 のチャンバと前記第 2 のチャンバを分離する、請求項 13 に記載の涙管インプラント。

【請求項 17】

前記インプラント本体の前記近位端部は第 1 の物質を含み、前記インプラント本体の前記遠位端部は、前記第 1 の物質とは異なる第 2 の物質を含む、請求項 1 に記載の涙管インプラント。

【請求項 18】

前記インプラント本体の近位端部から、または前記インプラント本体の近位端部のまわりに少なくとも部分的または全周に延び、前記涙点に据えられるように構成されているインプラント本体突出部を含む、請求項 1 に記載の涙管インプラント。

【請求項 19】

被験体の少なくとも一つの涙点に挿入可能な涙管インプラントであって、

涙点の近傍に配置可能な近位端部から、涙小管中に配置可能な遠位端部に延びるインプラント本体であって、前記近位端部にまたは前記近位端部近くに第 1 のチャンバと、前記第 1 のチャンバ内に配置された薬物コアと、前記遠位端部にまたは前記遠位端部近くに保持構造によって少なくとも部分的に画定された第 2 のチャンバと、を含むインプラント本体と、

薬剤を含み、前記薬剤を目への放出をする少なくとも 1 つの表面を有する薬物コアと前記第 2 のチャンバ内に配置された膨張可能な保持構造を実質的に包含する前記インプラント本体の前記保持構造であって、前記保持構造が涙小管内に埋め込まれているとき、膨張するように構成されている膨張可能な保持要素と、
を含み、

前記保持構造は、前記膨張可能な保持構造が膨張中に前記保持構造の外にはみ出ることを抑制するように構成される、涙管インプラント。

【請求項 20】

前記薬物コアは、抗緑内障薬剤を含む、請求項 19 に記載の涙管インプラント。

【手続補正 2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0020

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0020】

ある例では、インプラント本体 302 は、近位端部にまたは近位端部の近傍に第 1 のチャンバ 310 と、遠位端部にまたは遠位端部の近傍に第 2 のチャンバ 312 を有する略円筒状構造を含み得る。薬物を放出するもしくは他の薬剤を放出する薬物コア 314 または他の供給源が、第 1 のチャンバ 310 内に配置され得る一方、生分解性または非生分解性特性のヒドロゲルまたは他の膨張性保持構造 316 が、第 2 のチャンバ 312 内に配置され得る。例によっては、生分解性保持要素は、塩ベースの混合物またはセルロースベースの混合物を含む。例によっては、非生分解性保持要素は、ウレタンベースのヒドロゲル、または他の合成ポリマーのようなヒドロゲルを含む。権利者が共通の、Ut k h e d e らによる、“治療薬の徐放のための薬物コア”なる題名の米国特許出願シリアル番号 12 / 231, 986、弁護士側管理番号 2755, 045 US 1 の中でさらに議論されているように、ウレタンベースのポリマーおよび共重合体物質は、様々な処理方法が可能であり、互いによく結合する。インプラント本体隔壁 318 は、第 1 のチャンバ 310 と第 2 のチャンバ 312 の間に配置され得て、薬物コア 314 とヒドロゲル保持要素 316 の間を物質が移動することを抑制するまたは防止するために用いられ得る。

【手続補正 3】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0035

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0035】

示されている例では、インプラント本体 602 は、近位端にまたは近位端の近傍に第 1 のチャンバ 610 と、遠位端にまたは遠位端の近傍に第 2 のチャンバ 612 を有する略円筒形状構造を含む。薬物コア 614 は、第 1 のチャンバ 610 内に配置され得るが、その一方、膨張性の、ヒドロゲル保持構造 616 は第 2 のチャンバ 612 内に配置され得る。第 1 のチャンバ 610 および第 2 のチャンバ 612 の間に配置されるインプラント本体隔壁 618 は、流体または他の物質の、薬物コア 614 とヒドロゲル保持要素 616 の間の移動を抑制または禁止するために用いられ得る。例によっては、インプラント本体 602 は、インプラント本体 602 の近位端から、またはインプラント本体 602 の近位端のまわりに少なくとも部分的に延びるフィードバックまたは他の突出部 626、またはインプラント本体の遠位端部 606 に結合される非透過性、非親水性キャップ部材 650 を含み

得る。

【手続補正 4】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0038

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0038】

示されている例では、インプラント本体 702 は、近位端にまたは近位端の近傍に第 1 のチャンバ 710 と、遠位端にまたは遠位端の近傍に第 2 のチャンバ 712 を有する略円筒形状構造を含む。薬物コア 714 は、第 1 のチャンバ 710 内に配置され得るが、その一方、膨張性の、ヒドロゲル保持構造 716 は第 2 のチャンバ 712 内に配置され得る。第 1 のチャンバ 710 および第 2 のチャンバ 712 の間に配置されるインプラント本体隔壁 718 は、流体または他の物質の、薬物コア 714 とヒドロゲル保持要素 716 の間の移動を抑制または禁止するために用いられ得る。例によっては、インプラント本体 702 は、上で述べたように、ユーザに視覚的または触覚的フィードバック（手応え）を与えるなどするために、インプラント本体 702 の近位端部 704 からまたはインプラント本体 702 の近位端部 704 のまわりに少なくとも部分的に延びるフィードバックまたは他の突出部 726 を含み得る。

【手続補正 5】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0042

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0042】

示されている例では、インプラント本体 802 は、近位端にまたは近位端の近傍に第 1 のチャンバ 810 と、遠位端にまたは遠位端の近傍に第 2 のチャンバ 812 を有する略円筒形状構造を含む。薬物コア 814 は、第 1 のチャンバ 810 内に配置され得るが、その一方、膨張性の、ヒドロゲル保持構造 816 は第 2 のチャンバ 812 内に配置され得る。第 1 のチャンバ 810 および第 2 のチャンバ 812 の間に配置されるインプラント本体隔壁 818 は、流体または他の物質の、薬物コア 814 とヒドロゲル保持要素 816 の間の移動を抑制または禁止するために用いられ得る。例によっては、インプラント本体 802 は、埋め込まれる間に、ユーザに視覚的または触覚的フィードバックを与えるなどするために、インプラント本体 802 の近位端部 804 からまたはインプラント本体 802 の近位端部 804 のまわりに少なくとも部分的に延びるフィードバックまたは他の突出部 826 を含み得る。

【手続補正 6】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0045

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0045】

示されている例では、インプラント本体 902 は、近位端にまたは近位端の近傍に第 1 のチャンバ 910 と、遠位端にまたは遠位端の近傍に第 2 のチャンバ 912 を有する略円筒形状構造を含む。薬物コア 914 は、第 1 のチャンバ 910 内に配置され得るが、その一方、膨張性の、実質的に非流体吸収性保持要素 950 は第 2 のチャンバ 912 内に配置され得る。第 1 のチャンバ 910 および第 2 のチャンバ 912 の間に配置されるインプラント本体隔壁 918 は、流体または他の物質の、薬物コア 914 とヒドロゲル保持要素 916 の間の移動を抑制または禁止するために用いられ得る。例によっては、インプラント本体 802 は、埋め込まれる間に、ユーザに視覚的または触覚的フィードバックを与えるなどするために、インプラント本体 802 の近位端部 804 からまたはインプラント本体

802の近位端部804のまわりに少なくとも部分的に延びるフィードバックまたは他の突出部826を含み得る。

【手続補正7】

【補正対象書類名】図面

【補正対象項目名】図7

【補正方法】変更

【補正の内容】

【図7】

