



## 【特許請求の範囲】

## 【請求項 1】

複数の部材からなる本体を有するステントであって、前記複数の部材がステントの本体を画定し、前記本体が、

第 1 の複数の第 1 のコーティング・リテーナを備える第 1 の領域であって、前記第 1 の複数の第 1 のコーティング・リテーナがそれぞれ第 1 の体積と第 1 の体積の第 1 の治療薬とを有し、前記第 1 の治療薬の第 1 の体積が、前記第 1 のコーティング・リテーナの第 1 の体積と等しく、前記第 1 の複数の第 1 のコーティング・リテーナが第 1 の総体積の第 1 の治療薬を溶出する、第 1 の領域と、

第 2 の複数の第 2 のコーティング・リテーナを備える第 2 の領域であって、前記第 2 の複数の第 2 のコーティング・リテーナが第 2 の体積を有し、かつそれぞれ第 2 の体積の第 2 の治療薬を有し、前記第 2 の治療薬の第 2 の体積が、前記第 2 のコーティング・リテーナの第 2 の体積と等しく、前記第 2 の複数の第 2 のコーティング・リテーナが第 2 の総体積の第 2 の治療薬を溶出する、第 2 の領域とを備え、

前記治療薬の第 1 の総体積が前記治療薬の第 2 の総体積より大きく、前記第 1 の複数の第 1 のコーティング・リテーナのそれぞれの第 1 の体積が、前記第 2 の複数の第 2 のコーティング・リテーナのそれぞれの第 2 の体積より大きい、ステント。

## 【請求項 2】

前記複数の部材がそれぞれ幅及び長さを有し、該幅が前記部材の長さに沿ってほぼ一定である、請求項 1 に記載のステント。

## 【請求項 3】

前記複数の部材がそれぞれ厚さ及び長さを有し、該厚さが前記部材の長さに沿ってほぼ一定である、請求項 1 に記載のステント。

## 【請求項 4】

前記第 1 の複数の第 1 のコーティング・リテーナが、前記第 2 の複数の第 2 のコーティング・リテーナより大きい、請求項 1 に記載のステント。

## 【請求項 5】

前記第 1 の複数の第 1 のコーティング・リテーナが、前記ステントの第 1 の領域を構成する前記複数の部材の本体内に少なくとも部分的に形成される、請求項 1 に記載のステント。

## 【請求項 6】

前記第 2 の複数の第 2 のコーティング・リテーナが、前記ステントの第 2 の領域を構成する前記複数の部材の本体内に少なくとも部分的に形成される、請求項 5 に記載のステント。

## 【請求項 7】

前記第 1 の治療薬が前記第 2 の治療薬とは異なる、請求項 1 に記載のステント。

## 【請求項 8】

前記第 1 の領域が、前記内腔側面、前記管腔外側面、前記基端側領域、前記先端側領域、前記中間領域、分岐ステントの前記主本体、前記対側領域、分岐ステントの前記側枝、該側枝を形成する部材、前記周囲部材、及びそれらの任意の組合せの中から少なくとも 1 つ選択される、請求項 1 に記載のステント。

## 【請求項 9】

前記第 2 の領域が、前記内腔側面、前記管腔外側面、前記基端側領域、前記先端側領域、前記中間領域、分岐ステントの前記主本体、前記対側領域、分岐ステントの前記側枝、該側枝を形成する部材、前記周囲部材、及びそれらの任意の組合せの中から少なくとも 1 つ選択され、前記第 2 の領域が前記第 1 の領域とは異なる、請求項 6 に記載のステント。

## 【請求項 10】

前記第 1 の体積が、第 1 の長さ、第 1 の幅、及び第 1 の深さによって決まり、前記第 2 の体積が、第 2 の長さ、第 2 の幅、及び第 2 の深さによって決まり、前記第 1 の長さ、第 1 の幅、及び第 1 の深さのうち少なくとも 1 つが、前記第 2 の長さ、第 2 の幅、及び第 2

10

20

30

40

50

の深さのうち少なくとも1つとは異なる、請求項1に記載のステント。

【請求項11】

複数の部材からなる本体を有するステントであって、前記複数の部材がステントの本体を画定し、前記本体が、

第1の濃度を有する第1の治療薬を溶出しかつ第1の寸法を有する第1の複数の第1のコーティング・リテーナを有する第1の領域と、

第2の濃度を有する第2の治療薬を溶出しかつ第2の寸法を有する第2の複数の第2のコーティング・リテーナを有する第2の領域とを備え、

前記第1の濃度が前記第2の濃度より高く、前記第1の寸法が前記第2の寸法より大きい、ステント。

10

【請求項12】

前記複数の部材がそれぞれ幅及び長さを有し、該幅が前記部材の長さに沿ってほぼ一定である、請求項11に記載のステント。

【請求項13】

前記複数の部材がそれぞれ厚さ及び長さを有し、該厚さが前記部材の長さに沿ってほぼ一定である、請求項11に記載のステント。

【請求項14】

前記第1の複数の部材が前記第2の複数の部材より多い、請求項11に記載のステント。

【請求項15】

前記第1の領域の前記部材が、第1の密集度の前記第1の複数のコーティング・リテーナを有し、前記第2の領域の前記部材が、第2の密集度の前記第2の複数のコーティング・リテーナを有し、前記第1の密集度が前記第2の密集度より高い、請求項11に記載のステント。

20

【請求項16】

前記第1の治療薬が第1の体積を有し、前記第2の治療薬が第2の体積を有し、前記第1の体積が前記第2の体積に等しい、請求項11に記載のステント。

【請求項17】

前記第1の治療薬が第1の体積を有し、前記第2の治療薬が第2の体積を有し、前記第1の体積が前記第2の体積より大きい、請求項11に記載のステント。

【請求項18】

前記複数の第1のコーティング・リテーナが、前記ステントの前記第1の領域を構成する複数の前記部材の本体内に少なくとも部分的に形成される、請求項11に記載のステント。

30

【請求項19】

前記複数の第2のコーティング・リテーナが、前記ステントの前記第2の領域を構成する複数の前記部材の本体内に少なくとも部分的に形成される、請求項11に記載のステント。

【請求項20】

前記第1の領域が、前記内腔側面、前記管腔外側面、前記基端側領域、前記先端側領域、前記中間領域、分岐ステントの前記主本体、前記対側領域、分岐ステントの前記側枝、該側枝を形成する部材、前記周囲部材、及びそれらの任意の組合せの中から少なくとも1つ選択される、請求項11に記載のステント。

40

【請求項21】

前記第2の領域が、前記内腔側面、前記管腔外側面、前記基端側領域、前記先端側領域、前記中間領域、分岐ステントの前記主本体、前記対側領域、分岐ステントの前記側枝、該側枝を形成する部材、前記周囲部材、及びそれらの任意の組合せの中から少なくとも1つ選択され、前記第2の領域が前記第1の領域とは異なる、請求項20に記載のステント。

【請求項22】

前記第1の寸法が第1の長さ、第1の幅、及び第1の深さによって決まり、前記第2の

50

寸法が第2の長さ、第2の幅、及び第2の深さによって決まり、前記第1の長さ、第1の幅、及び第1の深さのうち少なくとも1つが、前記第2の長さ、第2の幅、及び第2の深さのうち少なくとも1つとは異なり、その結果、前記第1の寸法が前記第1の体積の第1の治療薬を収容し、前記第2の寸法が前記第2の体積の第2の治療薬を収容する、請求項11に記載のステント。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

いくつかの実施形態において、本発明は、植込み可能な医療器具、その製造、及び使用方法に関する。いくつかの実施形態は、このような器具の送達に使用される、全てのタイプのカテーテルシステムなどの送達システムを対象とする。

10

【背景技術】

【0002】

ステントは、体内の管腔に導入される医療器具であり、当技術分野でよく知られている。典型的には、ステントは、管腔内的に、すなわちいわゆる「低侵襲性技術」によって、狭窄又は動脈瘤の部位において血管に植え込まれる。「低侵襲性技術」においては、ステントは、縮径構成（任意選択で、シース及び/又はカテーテルによって径方向に圧縮した構成に拘束される）にて、ステント送達システム又は「イントロデューサ」によって、必要とされる部位に送達される。イントロデューサは、例えば、患者の皮膚を通して、又は小手術で入口となる血管が露出される「切開」技術によって、体外のアクセス位置から体内に入ることができる。

20

【0003】

本願明細書で以下に総称してステントと称される、ステント、グラフト、ステントグラフト、大静脈フィルタ、拡張可能なフレーム構造、及び同様の植込み可能な医療器具は、径方向に拡張可能な内部人工器官であり、典型的には、経皮的に導入した後で経管的に植え込まれ、径方向に拡張することができる血管内用移植体である。脈管系、尿路、胆管、卵管、冠状血管、血管支脈などの内部など、様々な体内の管腔又は管に、ステントを植え込むことができる。ステントは、自己拡張型であってもよく、バルーン上に取り付ける場合など、内部からの径方向の力により拡張可能なものであってもよく、あるいは自己拡張型とバルーン拡張型の組合せ（ハイブリッド式に拡張可能）であってもよい。

30

【0004】

ステントは、管状の素材から、又は切断もしくはエッチングし続いて丸められた平坦なシートから、又は1つもしくは複数の編み合わせたワイヤもしくはブレードから、ある設計に切断又はエッチングする工程を含む方法によって作ることができる。

【0005】

脈管構造内では、狭窄が血管分岐部で生じることは珍しいことではない。分岐部とは、脈管構造又は体内の他の部分のうち、第1（すなわち親）の管が2つ以上の分枝管に分岐する領域である。1つ又は複数の狭窄病変部がこうした分岐部に形成される場合、その病変部は、管のうち1つのみ（すなわち、分枝管のいずれか又は親管）、管のうち2つ、又は3つの全ての管に影響を及ぼすおそれがある。したがって、分岐部における狭窄は、ICPSブランク分布分類（ICPS, Plaque Distribution Classification）及びデューク式ブランク分布分類（Duke Plaque Distribution Classification）で行われているように、分岐部に対する狭窄の位置に基づいて分類することができる。しかし、多くの先行技術のステントが、例えば哺乳類の大動脈の総腸骨動脈への分岐部など、ステントの所望の適用部位が動脈又は静脈の分岐部に並ぶか又はこれを横切って延びる場合に使用するものとしては、完全には満足のものではない。

40

【0006】

上記で参照及び/又は説明した技術は、本願明細書で参照する特許、刊行物又は他の情報が本発明に対する「先行技術」であるという認識を構成するものではない。さらに、本

50

セクションは、調査を行ったこと、又は米国特許規則第 1 . 5 6 ( a ) で定義した他の関連情報が存在しないことを意味すると解釈すべきではない。

【 0 0 0 7 】

本明細書のいずれかの箇所で言及した全ての米国特許及び出願ならびに他の刊行物は全て、参照によりそれらの全体が本願明細書に援用される。

本発明の範囲を限定することなしに、本発明の特許請求する実施形態のいくつかの概要を以下で説明する。後出の「発明を実施するための形態」において、本発明の要約した実施形態の追加の詳細及び / 又は本発明の追加の実施形態を見出すことができる。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

10

【 0 0 0 8 】

本発明は、特定の口、カリナ、及び側枝の治療のための薬物用窪みを有する分岐ステントを提供する。

【課題を解決するための手段】

【 0 0 0 9 】

少なくとも一実施形態では、本発明は、ステントの異なる領域から異なる体積の少なくとも 1 つの治療薬を溶出するステントを対象とする。少なくとも一実施形態では、ステントのある領域が、ステントの少なくとも 1 つの他の領域から溶出される治療薬とは異なる濃度の治療薬を溶出する。少なくとも一実施形態では、ステントのある領域が、ステントの少なくとも 1 つの他の領域とは異なる速度で治療薬を溶出する。

20

【 0 0 1 0 】

本発明を特徴付けるこれらの及び他の実施形態は、本願明細書に添付されその一部をなす特許請求の範囲において特に示される。しかし、本発明、その使用によって得られる利点、及び目的をさらに理解するために、本発明の実施形態が図示され説明される、本願明細書のさらなる部分及び付随の記述事項をなす図面を参照することができる。

【 0 0 1 1 】

本発明の詳細な説明を、図面を具体的に参照しながら本願明細書で以下に記載する。

【図面の簡単な説明】

【 0 0 1 2 】

【図 1】複数の部材からなるステントの斜視図。

30

【図 2】図 1 の複数の部材のうち 1 つの拡大図。

【図 3】複数の部材及びコーティング・リテーナを備える分岐ステントの平面図。

【図 4】いくつかの領域が異なる体積の治療薬を溶出する分岐ステントの平面図。

【図 5】いくつかの領域が異なる体積の治療薬を溶出する別の分岐ステントの平面図。

【図 6】いくつかの領域が異なる体積の治療薬を溶出する別の分岐ステントの平面図。

【図 7】側枝がステントの本体に対して斜角をなす、拡張した状態の分岐ステントの側面図。

【発明を実施するための形態】

【 0 0 1 3 】

本発明は、多くの異なる形態で実施することができ、本発明の特定の実施形態を本願明細書で詳細に説明する。この説明は、本発明の原理の例示であり、本発明を図示の特定の実施形態に限定するものではない。

40

【 0 0 1 4 】

開示のために、各図面中の同様の符号は、別段の明示がない限り同様の特徴を指すものである。

図 1 及び図 3 に、複数の部材 1 4 からなるステント 1 0 を示す。複数の部材 1 4 は、ステント 1 0 の円周に沿って延びる円周リング 1 1 を形成する。図 1 に示すステント 1 0 は、非分岐ステント 1 0 の構成の一例であり、図 3 のステント 1 0 は、分岐ステント 1 0 の構成の一例である。図 1 及び図 3 のステント 1 0 の構成は、治療レジメンを送達するために使用できるステント 1 0 の構成の非限定的な例として示され、ステント 1 0 の任意の構

50

成が用いられることは本発明の範囲内に包含される。

【0015】

この明細書で使用するような部材14は、ストラット13及びコネクタ12の両方を含む。少なくとも一実施形態では、ストラット13は、ストラット13の長さに沿ってほぼ同じ幅及びほぼ同じ厚さを有する。いくつかの実施形態では、ストラット13は、ストラット13の長さに沿ってほぼ同じ厚さを有する。別の実施形態では、ストラット13は、ストラット13の長さに沿ってほぼ同じ幅を有する。少なくとも一実施形態では、コネクタ12は、コネクタ12の長さに沿ってほぼ同じ幅及びほぼ同じ厚さを有する。いくつかの実施形態では、コネクタ12は、コネクタ12の長さに沿ってほぼ同じ幅を有する。別の実施形態では、コネクタ12は、コネクタ12の長さに沿ってほぼ同じ厚さを有する。

10

【0016】

部材14の幅は、部材14の一方の周方向側面と部材14の他方の周方向側面との間の距離である。部材14の厚さは、部材14の内腔面から部材14の管腔外面までの距離である。直線的な部材14の長さは、部材14の基端から部材14の先端までの距離である。直線的でない部材14の長さは、部材14の基端から部材14の先端までの経路の距離である。

【0017】

部材14のいくつかは、例えば図2に示すように、少なくとも1つの直線セクション16及び少なくとも1つのターン18を有する。部材14の直線セクション16は、例えば図1に示すように、少なくとも1つのターン18と同じ幅でもよく、例えば図3に示すように、少なくとも1つのターン18より幅広でもよい。部材14はそれぞれ、治療薬を溶出できる4つの側面、すなわち管腔外側面(部材14のうち管腔壁に隣接する面)、内腔側面(部材14のうち内腔に隣接する面)、及び部材14の内腔側面及び管腔外側面に対して斜角をなす部材14の他の2つの側面を有する。本明細書で使用される場合、斜角とは、0度と180度の間の任意の角度であり、90度を含む。部材14はそれぞれ、長さ( $L_1$ )、幅( $W_1$ )及び奥行き(図2に図示せず)を有する。

20

【0018】

ステント10は異なる領域及び/又はサブ領域を有する。非限定的な例として、図1のステント10は、基端側領域2、中間領域4及び先端側領域6に分けることができ、各領域は、部材14の円周リング11を2つ有する。ステント10の長手方向の長さに沿って異なる寸法及び位置を有する異なる領域及び/又はサブ領域を有するように図1のステント10を設計できる多数の方法があることが当業者には認識されよう。したがって、ステント10が1個、2個、3個、4個、5個、6個、7個、8個、9個、10個、11個、12個、13個、14個、15個、16個、17個、18個、19個、20個、又はそれ以上の領域を有することは、本発明の範囲内に包含される。

30

【0019】

同様に、分岐ステント10はいくつかの領域を有する。これらの領域は、図3に示すように例えば、基端側主枝領域80a、中間領域82及び先端側主枝領域80bを含む。基端側主枝領域80a及び先端側主枝領域80bはそれぞれ、少なくとも1つの円周リング11を含む。中間領域82は、側枝84及び対側領域86を備える。対側領域86の円周リング11bは、ステント10の周面に沿って側枝84の第1の側部92から側枝84の第2の側部94まで延びる。側枝84は、少なくとも1つの側枝部材14及び周囲部材88を有し、周囲部材88は、拡張可能な側枝84の開口部を画定する。側枝84の部材14は、ステント10の側枝84領域のサブ領域の非限定的な例である。周囲部材88は、楕円形、円形又は矩形を含むが、それらに限定されない任意の形状を有することができる。周囲部材88は、ステント10の他の部材14と互いに異なる別個の部材14とすることもでき、あるいはステント10の部材14のいくつかによって形成することもできる。

40

【0020】

少なくとも一実施形態では、本発明は、ステント10の異なる領域及び/又はサブ領域から複数の治療レジメンを溶出するステント10を対象とする。複数の治療レジメンを送

50

達するために、ステント10は、治療薬を送達する従来的手段、コーティング・リテーナ22、又はそれらの任意の組合せを含む、少なくとも1つの治療薬を送達するように設計された任意の機構を有する。様々なタイプのコーティング・リテーナ22については、全体が本願明細書に援用される、「Stent Design Allowing Extended Release of Drug and/or Enhanced Adhesion of Polymer to OD Surface」と題する、米国特許出願第11/857736号明細書において詳細に説明されている。コーティング・リテーナ22は、異なる構成を有するが同じ体積の治療薬を溶出するようにしてもよく、あるいは、同一構成のものを異なる体積の治療薬を溶出する異なる寸法にしてもよいことに留意されたい。簡単にするために、本願明細書で用いられるコーティング・リテーナ22という用語は、(部分的又は完全に)ステント10の部材14の本体内に形成されているか、又はステント10の部材14の本体と係合している、少なくとも1つの治療薬を送達するように設計された任意の機構を指す。コーティング・リテーナ22は、ステント10の異なる領域及び/又はサブ領域を構成する部材14の少なくとも1つの側面上に配置される。

10

20

30

40

50

#### 【0021】

圧力における差異は治療薬の反応性を変えることがあるため、圧力差は、異なる領域から複数の治療レジメンを送達するようにステント10を構成するための理由の1つである。したがって、治療薬の相対的なタイプ、濃度、体積又は溶出速度を、ステント10の異なる領域上で適切に変更することが有利になることがある。例えば、分岐ステント10の場合、以下でさらに詳細に検討するように、側枝領域84と比較して、主枝領域80において異なるタイプ、濃度、体積又は溶出速度を有することが有利になることがある。複数の治療レジメンを送達できるステント10を用いる別の理由は、ステント10のうち治療が必要な体内の管腔の部位と接触する領域に治療効果を特化することである。例えば、ステント10のうち狭窄部分と接触する領域のみが狭窄を治療するために治療薬を送達/溶出するように、ステント10を設計することができる。

#### 【0022】

少なくとも一実施形態では、ステント10の少なくとも1つの領域は、ステント10の少なくとも1つの他の領域とは異なる治療レジメンを送達する。したがって、単一のステント10が、少なくとも2つの治療レジメンを送達する。少なくとも一実施形態では、ステント10の各領域が、異なる治療レジメンを送達する。異なる治療レジメンには、限定されないが、異なる治療薬、治療薬の異なる濃度、治療薬の異なる局所濃度、治療薬の異なる体積、治療薬の異なる溶出速度/治療薬の異なる放出期間、治療薬の異なる放出動力学、及びそれらの任意の組合せが含まれる。異なる治療レジメンを、単独で、又はステント10の1つ又は複数の異なる領域との組合せで、用いることができる。

#### 【0023】

溶出速度/放出期間に影響を及ぼす様々な方法としては、限定されないが、いくつかのコーティング・リテーナ22に不活性物質を含むこと、いくつかのコーティング・リテーナ22内の治療薬の処方を変更すること、いくつかのコーティング・リテーナ22に付着させた治療薬上にバリア層を形成すること、及びそれらの任意の組合せが含まれる。いくつかの実施形態では、コーティング・リテーナ22の非活性物質は、治療薬の体積に対する表面積の比を増大し、それにより治療薬の放出期間に影響を受ける。治療薬の処方を変更することには、限定されないが、治療薬の比を変更すること、治療薬のタイプを変更すること、治療薬の充填量を変更することを含む。少なくとも一実施形態では、治療薬上のバリア層は治療薬の放出を遅らせ、それにより治療薬の放出期間を延ばす。バリア層の使用については、本発明の譲受人に譲渡された、Stent Design Allowing Extended Release of Drug and/or Enhanced Adhesion of Polymer to OD Surfaceと題される米国特許出願第11/857736号において検討されている。

#### 【0024】

異なる放出動力学には、短期間の放出速度、長期間の放出速度、治療薬の局所濃度、及び有効期間が含まれる。放出速度は、薬物/担体比、表面積、治療薬の総体積、及び体内管中における治療薬の巨視的分布によって調製することができる。

【0025】

異なる治療レジメンは、図3に示すように、分岐部で使用できるステント10に関して以下でさらに詳細に検討する。しかし、上述したように、ステント10の任意の構成を、少なくとも2つの治療レジメンを送達するように構成することができる。さらに、図3～図7に示す実施形態は、本発明をステント10の一方の側面、例えば管腔外側面に適用するものとして示す。上述したように、ステント10の両方の側面が複数の治療レジメンを送達することも本発明の範囲内に包含される。簡単にするために、図3～図7のステント10は全て同じタイプのコーティング・リテーナ22を有するが、上述したようにステント10の異なる領域及び/又はサブ領域が異なるタイプのコーティング・リテーナ22を有することも本発明の範囲内に包含されることに留意されたい。

10

【0026】

少なくとも一実施形態では、ステント10が、異なる体積の治療薬をステント10の異なる領域から送達する。ステント10の異なる領域のコーティング・リテーナ22中/上に異なる体積の治療薬を付着させることにより、ステント10の各領域でコーティング・リテーナ22を異なるタイプにすることにより、コーティング・リテーナ22を異なる寸法にすることにより、ステント10の各領域のコーティング・リテーナ22を異なる数にすることにより、及びそれらの任意の組合せにより、異なる体積の治療薬をステント10の異なる領域によって送達することができる。

20

【0027】

少なくとも一実施形態では、異なる体積の治療薬が、ステント10の異なる領域のコーティング・リテーナ22中/上に付着している。一実施形態では、ステント10上の全てのコーティング・リテーナ22が同じ寸法/体積であり、ステント10の各領域が同じ数のコーティング・リテーナ22を有し、ステント10の異なる領域が、それに塗布された異なる体積の治療薬を有する。この実施形態では、全てのコーティング・リテーナ22が、ステント10上に付着させた最大体積の治療薬を保持するように寸法設定され、いくつかのコーティング・リテーナ22が、その中/上に付着させた最大の体積を有し、いくつかのコーティング・リテーナ22が、治療薬で「部分的に充填」するようにその中/上に付着したより少量の治療薬を有する。この実施形態では、コーティング・リテーナ22のタイプ及び寸法が1つしか必要にならないので、ステント10の製造は単純である。このステント10の実施形態は、例えば、同じ体積の治療薬をステント10全体に塗布する場合、同じ体積の治療薬をステント10の異なる領域から溶出させることもできることに留意されたい。

30

【0028】

少なくとも一実施形態では、異なるように寸法設定されたコーティング・リテーナ22が、ステント10の異なる領域上で使用される。上述したように、コーティング・リテーナ22の体積/寸法は、コーティング・リテーナ22の長さ、幅、及び深さに応じて変わり、長さ、幅及び深さのうち少なくとも一つを変更すると、コーティング・リテーナ22上/中に付着できる治療薬の体積、したがってコーティング・リテーナ22から溶出される治療薬の体積及び/又は局所濃度が影響を受ける。少なくとも一実施形態では、コーティング・リテーナ22は穴であり、その穴の直径が治療薬の局所濃度に影響を及ぼす。したがって、コーティング・リテーナ22が穴の形態である場合、例えば、コーティング・リテーナ22の直径が大きくなると治療薬の局所濃度が高くなり、コーティング・リテーナ22の直径が小さくなると治療薬の局所濃度が低くなる。一実施形態では、治療薬の局所濃度は、マイクロメートル・レベルの尺度で影響を受ける。

40

【0029】

異なる体積の治療薬をステント10の異なる領域から確実に溶出させるためには、各コーティング・リテーナ22が最大量の治療薬を収容するように、ステント10の特定の領

50

域上に付着させる治療薬の体積を、その領域上の全てのコーティング・リテーナ22の総体積と少なくとも等しくすべきである。Stent Design Allowing Extended Release of Drug and/or Enhanced Adhesion of Polymer to OD Surfaceと題される、米国特許出願第11/857736号明細書でさらに詳細に検討されるように、治療薬の体積が、治療薬がステント10から溶出する時間の長さ、すなわち放出期間を決定することに留意されたい。したがって、付着させた治療薬の体積がより大きいコーティング・リテーナ22が、付着させた治療薬の体積が小さいコーティング・リテーナ22より長い時間治療薬を溶出する。

【0030】

少なくとも一実施形態では、ステント10の少なくとも1つの領域が、ステント10の別の領域とは異なる数のコーティング・リテーナ22を有する。いくつかの要因が、ステント10のある領域のコーティング・リテーナ22の数に影響を及ぼす。それらの要因としては、限定されないが、例えば、ステント10のある領域におけるコーティング・リテーナ22の密集度、ステント10のその領域を形成する部材14の数、ステント10のある領域の各部材14上のコーティング・リテーナ22の数、及びそれらの任意の組合せが挙げられる。

【0031】

少なくとも一実施形態では、ステント10の少なくとも1つの領域が、異なる密集度のコーティング・リテーナ22を有する。コーティング・リテーナ22の密集度は、単位面積あたりのコーティング・リテーナ22の数によって決まる。少なくとも一実施形態では、コーティング・リテーナ22の密集度は、治療薬の局所濃度に影響を及ぼす。したがって、コーティング・リテーナ22間の間隔が大きい、すなわちコーティング・リテーナ22の密集度が低いと、治療薬の局所濃度は低下し、コーティング・リテーナ22間の間隔が小さい、すなわちコーティング・リテーナ22の密集度が高いと、治療薬の局所濃度が上昇する。一実施形態では、治療薬の局所濃度は、ミリメートル・レベルの尺度で影響を受ける。図4では、例えば、対側領域86の部材14は、コーティング・リテーナ22の密集度が基端側主枝領域80aの部材14より高い。この実施形態において、ステント10の2つの領域が同じ数の部材14を有するが、部材14のコーティング・リテーナ22の密集度が異なる場合、ステント10のこれらの2つの領域は、異なる数のコーティング・リテーナ22を有することになる。

【0032】

少なくとも一実施形態では、ステント10の異なる領域は、コーティング・リテーナ22の密集度が異なり、コーティング・リテーナ22の寸法が異なる。これは、例えば、密集度が高いコーティング・リテーナ22を有する部材14の奥行き（厚さ）が、部材14の完全性に影響を及ぼすことなしに、それらコーティング・リテーナ22の寸法を、密集度が低いコーティング・リテーナ22の寸法と同じになるように調節できる程度には十分に大きくない場合に起き得る。

【0033】

少なくとも一実施形態では、ステント10の異なる領域は、密集度が異なるコーティング・リテーナ22を有し、コーティング・リテーナ22の寸法が同じである。これは、例えば、部材14内に配置された密集度が高いコーティング・リテーナ22が、部材14内に配置された密集度が低いコーティング・リテーナ22より大きい深さを有するように、部材14の深さが十分大きい場合に起き得る。この実施形態では、密集度が高いコーティング・リテーナ22からも密集度が低いコーティング・リテーナ22からも同じ総量の治療薬が溶出される場合であっても、密集度が高いコーティング・リテーナ22の深さがより大きければ、密集度が高いコーティング・リテーナ22が、密集度が低いコーティング・リテーナ22より長い期間治療薬を溶出する。

【0034】

図示しない少なくとも一実施形態では、異なる数の部材14が、ステント10の少なく

10

20

30

40

50

とも1つの領域を構成し、その際各部材14が同じ数のコーティング・リテーナ22を有する。ステント10の各部材14が同じ数のコーティング・リテーナ22を有する限りにおいて、ステント10のその領域のコーティング・リテーナ22の密集度は、同じにしてもよく、異なるようにしてもよい。一実施形態では、各円周リング11が同じ数の部材14を備える場合、ステント10の異なる領域は、異なる数の円周リング11を有する。したがって、基端側主枝領域80aが、それぞれ10個の部材14からなる4つの円周リング11を有し、先端側主枝領域80bが、それぞれ10個の部材14からなる3つの円周リング11を有する場合は、基端側主枝領域80aは先端側主枝領域80bより多数のコーティング・リテーナ22を有する。

#### 【0035】

一実施形態では、ステント10の異なる領域は、同じ数の円周リング11を有するが、ステント10の1つの領域は、部材14の数が異なる少なくとも1つの円周リング11を有する。したがって、基端側主枝領域80a及び先端側主枝領域80bの両方が3つの円周リング11を有するが、基端側主枝領域80aの円周リング11の1つが、残りの円周リング11を構成する部材14の数より多い数の部材14を有する場合に、基端側主枝領域80aは、より多数のコーティング・リテーナ22を有することになる。

#### 【0036】

一実施形態では、ステント10の少なくとも1つの領域は、ステント10の別の領域とは異なる数の部材14及び異なる密集度のコーティング・リテーナ22を有するため、異なる数のコーティング・リテーナ22を有する。例えば、部材14の数が多くコーティング・リテーナ22の密集度が高いステント10のある領域は、部材14の数が少なくコーティング・リテーナ22の密集度が低いステント10の別の領域より多数のコーティング・リテーナ22を有する。第2の領域よりもコーティング・リテーナ22の密集度が高く、かつ部材14が少ない第1の領域は、第2の領域と同数のコーティング・リテーナ22を有するように設計することができることに留意されたい。

#### 【0037】

少なくとも一実施形態では、ステント10の異なる領域は、その領域の各部材14上に異なる数のコーティング・リテーナ22を有する。一実施形態では、コーティング・リテーナ22の密集度は、ステント10の異なる領域間で同じであるが、コーティング・リテーナ22の総数がステント10の領域間で変わる。一実施形態では、ステント10の異なる領域は、長さが異なる部材14を有する。一実施形態では、図7を参照して以下で検討するように、部材14が異なる数のコーティング・リテーナ22を有するが、コーティング・リテーナ22が同じ密集度を有する場合に、ステント10のある領域の異なる部材14は異なる長さを有する。

#### 【0038】

図3～図7に、上記で検討した多くの設計の実施形態を示す。以下で検討するこれらの非限定的な例が示すように、本発明の実施形態を例示する多数の構成及び設計がある。図3のステント10は、複数の部材14がそれぞれ3個のコーティング・リテーナ22を有する側枝84と、76個のコーティング・リテーナ22を有する正方形の周囲部材88とを有する。対側領域86は、総数で48個のコーティング・リテーナ22を有する。側枝84の部材14の長さは、対側領域86の部材14の長さより短い。コーティング・リテーナ22の密集度は、両方の領域において同じであることに留意されたい。基端側主枝領域80a及び先端側主枝領域80bはそれぞれ、総数144個のコーティング・リテーナ22を有する。基端側主枝領域80a、対側領域86、及び先端側主枝領域80bの部材14はそれぞれ4個のコーティング・リテーナ22を有するが、全てのコーティング・リテーナ22が同じ寸法である場合、対側領域86が、基端側主枝領域80a又は先端側主枝領域80bのいずれかより総体積が小さい治療薬を溶出することに留意されたい。コーティング・リテーナ22が同じ寸法であり、同じ量の治療薬をその中／上に付着させる場合には、基端側主枝領域80、先端側主枝領域80b、対側領域86のそれぞれ、及び側枝84の部材14は同じ期間にわたって、治療薬を溶出することにも留意されたい。

10

20

30

40

50

## 【 0 0 3 9 】

図 4 では、側枝 8 4 の部材 1 4 はそれぞれ 6 個のコーティング・リテーナ 2 2 を有し、対側領域 8 6 の部材 1 4 はそれぞれ 8 個のコーティング・リテーナ 2 2 を有し、基端側及び先端側主枝領域 8 0 a、b の部材 1 4 はそれぞれ 4 個のコーティング・リテーナ 2 2 を有する。この実施形態の周囲部材 8 8 は、1 2 0 個のコーティング・リテーナ 2 2 を有する。この実施形態では、基端側主枝領域 8 0 a の部材 1 4 及び対側領域 8 2 の部材 1 4 は、同じ長さであるが、基端側セクション 8 0 のコーティング・リテーナ 2 2 の密集度は、対側セクション 8 2 のコーティング・リテーナ 2 2 の密集度の半分である。基端側及び先端側主枝領域 8 0 a、b はそれぞれ、総数 1 4 4 個のコーティング・リテーナ 2 2 を有し、対側領域 8 6 は、総数 1 9 2 個のコーティング・リテーナ 2 2 を有する。したがって、この実施形態では、全てのコーティング・リテーナ 2 2 が同じ寸法である場合には、対側領域 8 6 は、基端側主枝領域 8 0 a 又は先端側主枝領域 8 0 b のいずれかより大きい総体積の治療薬を溶出する。対側領域 8 6 のコーティング・リテーナ 2 2 が基端側主枝領域 8 0 a 及び先端側主枝領域 8 0 b のコーティング・リテーナ 2 2 より小さい場合には、基端側及び先端側主枝領域 8 0 a、b は、対側領域 8 6 より長い期間治療薬を溶出することになる。

10

## 【 0 0 4 0 】

図 5 では、側枝 8 4 の部材 1 4 はそれぞれ 3 個のコーティング・リテーナ 2 2 を有し、対側領域 8 6 の部材 1 4 はそれぞれ 4 個のコーティング・リテーナ 2 2 を有し、基端側及び先端側主枝領域 8 0 a、b の部材 1 4 はそれぞれ 8 個のコーティング・リテーナ 2 2 を有し、周囲部材 8 8 は 6 0 個のコーティング・リテーナ 2 2 を有する。この実施形態では、基端側及び先端側主枝領域 8 0 a、b は、対側領域 8 6 及び側枝領域 8 4 よりコーティング・リテーナ 2 2 の密集度が高く、対側領域 8 6 は、側枝領域 8 4 よりコーティング・リテーナ 2 2 の密集度が高い。したがって、ステント 1 0 は、コーティング・リテーナ 2 2 の密集度が異なる 3 つの領域を備える。基端側及び先端側主枝領域 8 0 a、b はそれぞれ、総数 2 8 8 個のコーティング・リテーナ 2 2 を有し、対側領域 8 6 は、総数 9 6 個のコーティング・リテーナ 2 2 を有する。したがって、この実施形態では、全てのコーティング・リテーナ 2 2 が同じ寸法であれば、基端側主枝領域 8 0 a 及び先端側主枝領域 8 0 b はそれぞれ、図 4 のステント 1 0 とは対照的に、対側領域 8 6 より大きい体積の治療薬を溶出する。対側領域 8 6 のコーティング・リテーナ 2 2 が基端側主枝領域 8 0 a 及び先端側主枝領域 8 0 b のコーティング・リテーナ 2 2 より大きい場合には、基端側及び先端側主枝領域 8 0 a、b は、対側領域 8 6 より短時間で治療薬を溶出することになる。

20

30

## 【 0 0 4 1 】

図 6 は、側枝 8 4 の部材 1 4 が、図 5 に示す 3 個のコーティング・リテーナ 2 2 の代わりにそれぞれ 6 個のコーティング・リテーナ 2 2 を有する点を除いて、図 5 と同じ構成を有する。部材 1 4 の長さがほぼ同じであるため、図 6 の側枝 8 4 を形成する部材 1 4 は、図 5 の側枝 8 4 の部材 1 4 よりコーティング・リテーナ 2 2 の密集度が高い。さらに、図 5 の側枝 8 4 の部材 1 4 のコーティング・リテーナ 2 2 は、図 6 の側枝 8 4 の部材 1 4 のコーティング・リテーナ 2 2 より大きい。したがって、図 5 の側枝 8 4 は、図 6 の側枝 8 4 より長期間にわたって治療薬を溶出することになる。

40

## 【 0 0 4 2 】

図 7 では、部材 1 4 a、b はそれぞれ同じ密集度のコーティング・リテーナ 2 2 を有するが、部材 1 4 a、b の長さが異なるため、側枝 8 4 の部材 1 4 a、b はそれぞれ、異なる数のコーティング・リテーナ 2 2 (部材 1 4 a 上に 7 個のコーティング・リテーナ 2 2 及び部材 1 4 b 上に 3 個のコーティング・リテーナ 2 2) を有する。この実施形態では、部材 1 4 a は、部材 1 4 b より大きい総体積の治療薬を溶出することになるが、コーティング・リテーナ 2 2 が同じ寸法であれば、両方の部材 1 4 a、b は、同じ期間にわたって治療薬を溶出する。

## 【 0 0 4 3 】

この実施形態では、拡張した状態にある側枝 8 4 は、ステント 1 0 の主枝 8 0 に対して

50

斜角をなす。基端側主枝領域 80 a に対する側枝 84 の先端側の角度 ( ) は、先端側主枝領域 80 b に対する側枝 84 の基端側の角度 ( ) より鋭いことに留意されたい。その角度の鋭さと鋭角に最も近接した側枝 84 の ( 1 つ又は複数の ) 部材 14 b に生じる応力との間には相関関係がある。この応力のせいで、( 1 つ又は複数の ) 部材 14 b 上の同じ寸法に設定されたコーティング・リテーナ 22 の可能な最大数は、より鋭角ではない角度 ( ) に近接した側枝 84 の ( 1 つ又は複数の ) 部材 14 a 上の同じ寸法に設定されたコーティング・リテーナ 22 の可能な最大数より少ない。応力は、部材 14 上のコーティング・リテーナ 22 の長さ、幅、及び深さ、ならびに部材 14 上のコーティング・リテーナ 22 間の距離にも影響を及ぼす。周囲部材 88 が側枝 84 の ( 1 つ又は複数の ) 部材 14 と係合するため、周囲部材 88 上に配置されたコーティング・リテーナ 22 の数及び寸法に影響を与え得る応力が周囲部材 88 にも生じる。

【 0044 】

この実施形態では、側枝 84 の部材 14 は長さが異なり、基端側部材 14 a の長さが先端側部材 14 b より長いことにも留意されたい。こうした設計により、側枝 84 がステント 10 の主枝 80 に対して斜角をなすときには、側枝 84 の部材 14 が側枝管内へ同一の距離だけ延びることが可能になる。側枝 84 の部材 14 が同じ長さを有することについても、本発明の範囲内に包含される。

【 0045 】

以下の数字を付した記述は、上記で説明した実施形態のうち少なくとも 1 つを特徴とする。

1 . 複数の部材からなる本体を有するステントであって、前記複数の部材はステントの本体を画定し、前記本体が、第 1 の複数の第 1 のコーティング・リテーナを備える第 1 の領域であって、前記第 1 の複数の第 1 のコーティング・リテーナがそれぞれ、第 1 の体積と第 1 の体積の治療薬とを有し、前記第 1 の複数の第 1 のコーティング・リテーナが、第 1 の総体積の第 1 の治療薬を溶出する、第 1 の領域と、第 2 の複数の第 2 のコーティング・リテーナを備える第 2 の領域であって、前記第 2 の複数の第 2 のコーティング・リテーナがそれぞれ、第 2 の体積と第 2 の体積の治療薬とを有し、前記第 2 の複数の第 2 のコーティング・リテーナが、第 2 の総体積の第 2 の治療薬を溶出する、第 2 の領域とを備え、前記第 1 の複数の第 1 のコーティング・リテーナのそれぞれの第 1 の体積が、前記第 2 の複数の第 2 のコーティング・リテーナのそれぞれの第 2 の体積と等しく、前記第 1 の治療薬の第 1 の体積が前記第 2 の治療薬の第 2 の体積より大きく、前記第 1 の治療薬の総体積が、前記第 2 の治療薬の総体積より大きい、ステント。

【 0046 】

2 . 第 1 の治療薬が第 2 の治療薬とは異なる、記述 1 に記載のステント。

3 . 複数の部材がそれぞれ幅及び長さを有し、該幅が部材の長さに沿ってほぼ一定である、記述 1 に記載のステント。

【 0047 】

4 . 複数の部材がそれぞれ厚さ及び長さを有し、該厚さが部材の長さに沿ってほぼ一定である、記述 1 に記載のステント。

以下の数字を付した記述は、上記で説明した実施形態のうち少なくとも 1 つを特徴とする。

1 . 複数の部材からなる本体を有するステントであって、前記複数の部材はステントの本体を画定し、前記本体が、複数の第 1 のコーティング・リテーナを有する第 1 の領域であって、前記複数の第 1 のコーティング・リテーナが第 1 の構成を有し、第 1 の治療薬が、複数の第 1 のコーティング・リテーナから第 1 の溶出速度で溶出する、第 1 の領域と、複数の第 2 のコーティング・リテーナを有する第 2 の領域であって、前記複数の第 2 のコーティング・リテーナが第 2 の構成を有し、第 2 の治療薬が、複数の第 2 のコーティング・リテーナから第 2 の溶出速度で溶出する、第 2 の領域とを備え、前記第 1 の溶出速度が前記第 2 の溶出速度より速く、前記第 1 のコーティング・リテーナの第 1 の構成が、前記第 2 のコーティング・リテーナの第 2 の構成とは異なる、ステント。

2. 第1の治療薬が第1の濃度を有し、第2の治療薬が第2の濃度を有し、第1の濃度が第2の濃度と等しい、記述1に記載のステント。

3. 第1の治療薬が第1の濃度を有し、第2の治療薬が第2の濃度を有し、第1の濃度が第2の濃度より高い、記述1に記載のステント。

4. 第1の領域が第1の総体積の治療薬を溶出し、第2の治療薬が第2の総体積の治療薬を溶出し、第1の総体積が第2の総体積と等しい、記述1に記載のステント。

5. 第1の領域が第1の総体積の治療薬を溶出し、第2の治療薬が第2の総体積の治療薬を溶出し、第1の総体積が第2の総体積より大きい、記述1に記載のステント。

6. 第1のコーティング・リテーナの第1の構成が第1の体積を有し、第2のコーティング・リテーナの第2の構成が第2の体積を有し、第1の体積が第2の体積と等しく、第1の領域の部材が第1の密集度の第1のコーティング・リテーナを有し、第2の領域の部材が第2の密集度の第2のコーティング・リテーナを有し、第1の密集度が第2の密集度より高い、記述5に記載のステント。

6. 第1の領域の部材が第1の密集度の第1のコーティング・リテーナを有し、第2の領域の部材が第2の密集度の第2のコーティング・リテーナを有し、第1の密集度が第2の密集度より高い、記述1に記載のステント。

7. 複数の第1のコーティング・リテーナが、ステントの第1の領域を構成する複数の部材の本体内に少なくとも部分的に形成される、記述1に記載のステント。

8. 複数の第2のコーティング・リテーナが、ステントの第2の領域を構成する複数の部材の本体内に少なくとも部分的に形成される、記述7に記載のステント。

9. 第1の領域が、内腔側面、管腔外側面、基端側領域、先端側領域、中間領域、分岐ステントの主本体、対側領域、分岐ステントの側枝、側枝を形成する部材、周囲部材、及びそれらの任意の組合せの中から少なくとも1つ選択される、記述1に記載のステント。

10. 第2の領域が、内腔側面、管腔外側面、基端側領域、先端側領域、中間領域、分岐ステントの主本体、対側領域、分岐ステントの側枝、側枝を形成する部材、周囲部材、及びそれらの任意の組合せの中から少なくとも1つ選択され、第2の領域が第1の領域とは異なる、記述9に記載のステント。

11. 第1の構成が、第1の長さ、第1の幅、及び第1の深さによって決まり、第2の構成が、第2の長さ、第2の幅、及び第2の深さによって決まり、第1の長さ、第1の幅、及び第1の深さのうち少なくとも1つが、第2の長さ、第2の幅、及び第2の深さのうち少なくとも1つとは異なり、その結果、第1の寸法が第1の体積の第1の治療薬を収容し、第2の寸法が第2の体積の第2の治療薬を収容する、記述1に記載のステント。

#### 【0048】

以下の数字を付した記述は、上記で説明した実施形態のうち少なくとも1つを特徴とする。

1. 複数の部材からなる本体を有するステントであって、前記複数の部材がステントの本体を画定し、前記本体が、複数の第1のコーティング・リテーナを備える第1の領域であって、第1の密集度の第1のコーティング・リテーナを有し、かつ第1の総体積の第1の治療薬を第1のコーティング・リテーナから溶出する、第1の領域と、複数の第2のコーティング・リテーナを備える第2の領域であって、第2の密集度の第2のコーティング・リテーナを有し、かつ第2の総体積の第2の治療薬を第2のコーティング・リテーナから溶出する、第2の領域とを備え、前記第1のコーティング・リテーナの第1の密集度が前記第2のコーティング・リテーナの第2の密集度より高く、前記第1の治療薬の第1の総体積が前記第2の治療薬の第2の総体積より大きい、ステント。

2. 複数の第1のコーティング・リテーナがそれぞれ第1の構成を有し、複数の第2のコーティング・リテーナがそれぞれ第2の構成を有し、第1の構成が第2の構成とは異なる、記述1に記載のステント。

3. 複数の第1のコーティング・リテーナがそれぞれ第1の体積を有し、複数の第2のコーティング・リテーナがそれぞれ第2の体積を有し、第1のコーティング・リテーナの第1の体積が第2のコーティング・リテーナの第2の体積より大きい、記述1に記載のステ

10

20

30

40

50

ント。

4．複数の第1のコーティング・リテーナがそれぞれ第1の体積を有し、複数の第2のコーティング・リテーナがそれぞれ第2の体積を有し、第1の体積が第2の体積と等しく、複数の第1のコーティング・リテーナがそれぞれ第1の体積の第1の治療薬を有し、複数の第2のコーティング・リテーナがそれぞれ第2の体積を有し、第1の治療薬の第1の体積が第2の治療薬の第2の体積より大きい、記述1に記載のステント。

5．第1の治療薬が第1のコーティング・リテーナから第1の溶出速度で溶出し、第2の治療薬が第2のコーティング・リテーナから第2の溶出速度で溶出し、第1の溶出速度が第2の溶出速度とは異なる、記述1に記載のステント。

6．複数の第1のコーティング・リテーナが、ステントの第1の領域を構成する複数の部材の本体内に少なくとも部分的に形成される、記述1に記載のステント。

7．複数の第2のコーティング・リテーナが、ステントの第2の領域を構成する複数の部材の本体内に少なくとも部分的に形成される記述6に記載のステント。

8．第1の領域が、内腔側面、管腔外側面、基端側領域、先端側領域、中間領域、分岐ステントの主本体、対側領域、分岐ステントの側枝、側枝を形成する部材、周囲部材、及びそれらの任意の組合せの中から少なくとも1つ選択される、記述1に記載のステント。

9．第2の領域が、内腔側面、管腔外側面、基端側領域、先端側領域、中間領域、分岐ステントの主本体、対側領域、分岐ステントの側枝、側枝を形成する部材、周囲部材、及びそれらの任意の組合せの中から少なくとも1つ選択され、第2の領域が第1の領域とは異なる、記述8に記載のステント。

10．第3の領域をさらに備え、第3の領域が複数の第3のコーティング・リテーナを備え、第3の領域は、第3の密集度の第3のコーティング・リテーナを有し、かつ、第3の総体積の第3の治療薬を第3のコーティング・リテーナから溶出し、第3のコーティング・リテーナの密集度が第1及び第2の密集度とは異なり、治療薬の第3の総体積が、治療薬の第1及び第2の総体積とは異なる、記述1に記載のステント。

11．第3の領域が、内腔側面、管腔外側面、基端側領域、先端側領域、中間領域、分岐ステントの主本体、対側領域、分岐ステントの側枝、側枝を形成する部材、周囲部材、及びそれらの任意の組合せの中から少なくとも1つ選択され、第3の領域が第1及び第2の領域の両方と異なる、記述10に記載のステント。

#### 【0049】

1つ又は複数のポリマー、1つ又は複数の金属、あるいは(1つ又は複数の)ポリマー及び(1つ又は複数の)金属の組合せを含む、任意の好適な生体適合性物質から本発明のステント10を作製することができる。好適な物質の例には、生体適合性でもある、生分解性又は生体吸収性の物質が含まれる。生分解性とは、通常、生物学的過程の一部として、物質が分解して無害の化合物になることを意味する。好適な生分解性物質には、ポリ乳酸、ポリグリコール酸(PGA)、コラーゲンもしくは他の結合タンパク質又は天然物質、ポリカプロラクトン、ヒアルロン酸、接着性タンパク質、これらの物質のコポリマー、ならびにそれらの複合材及び組合せ、及び他の生分解性ポリマーの組合せが含まれる。使用できる他のポリマーには、ポリエステル及びポリカルボナートコポリマーが含まれる。好適な金属の例には、限定されないが、ステンレス鋼、チタン、タンタル、白金、タンゲステン、金、及び上記で言及した任意の金属の合金が含まれる。好適な合金の例には、白金-イリジウム合金、Elgiloy(登録商標)及びPhynox(登録商標)を含むコバルト-クロム合金、MP35N(登録商標)合金、及びニッケル-チタン合金、例えばニチノールが含まれる。

#### 【0050】

本発明のステントは、超弾性ニチノール又はばね鋼などの形状記憶材料から作製することもでき、塑性変形可能な材料から作製することもできる。形状記憶材料の場合には、ステントは、記憶した形状で形成され、次いで縮径形状に変形させることができる。ステントは、転移温度まで加熱されて拘束が除去されると、記憶した形状に復帰することができる。

10

20

30

40

50

## 【0051】

本発明のステントを、管状の素材から、又は切断もしくはエッチングし続いて丸めた平坦なシートから、又は1つもしくは複数の編み合わせたワイヤもしくはブレードから、ある設計に切断又はエッチングする工程を含む方法によって作ることができる。当技術分野で知られているか又はその後発展した他の任意の好適な技術を用いて、本明細書で開示した本発明のステントを製造することもできる。

## 【0052】

いくつかの実施形態では、ステント、送達システム、又はアセンブリの他の部分は、X線、MRI、超音波などの画像診断によって検出可能な、1つ又は複数の領域、バンド、コーティング、部材などを含むことができる。いくつかの実施形態では、ステント及び/又は隣接するアセンブリの少なくとも一部分は、少なくとも部分的に放射線不透過性である。

10

## 【0053】

治療薬は、非遺伝子治療薬、遺伝子治療薬、細胞物質など、薬物又は他の製剤とすることができる。好適な非遺伝子治療薬のいくつかの例には、限定されないが、ヘパリンなどの抗血栓薬、ヘパリン誘導体、血管細胞成長促進物質、成長因子阻害剤、パクリタセルなどが含まれる。薬が遺伝子治療薬を含む場合には、こうした遺伝子治療薬は、限定されないが、DNA、RNAならびにそれらのそれぞれの誘導体及び/又は成分、ヘッジホッグ・タンパク質などを含むことができる。治療薬が細胞物質を含む場合には、その細胞物質は、限定されないが、ヒト由来の細胞及び/又は非ヒト由来の細胞、ならびにそれらのそれぞれの成分及び/又はそれらの誘導体を含むことができる。治療薬がポリマー剤を含む場合には、そのポリマー剤は、ポリスチレン-ポリイソブチレン-ポリスチレントリブロックコポリマー(SIBS)、ポリエチレンオキsid、シリコーンゴム及び/又は他の任意の好適な基質とすることができる。治療薬のより網羅的なリストは、本発明の譲受人に譲渡された、Stents with Drug Eluting Coatingsと題される米国特許出願公開第2006/0045901号明細書に見つけることができ、同文献全体を本願明細書に援用する。

20

## 【0054】

上記の開示は、例示なものであり網羅的なものではない。本説明は、当業者に多くの変形形態及び代替形態を提示するであろう。個々の図面に示し上記で説明した様々な要素を、所望の通りに組み合わせたり、組み合わせるために改変したりすることができる。これらの全ての代替形態及び変形形態は特許請求の範囲内に包含されるものであり、特許請求の範囲において、用語「備える、含む(comprising)」とは、「含むがこれに限定されない」ことを意味する。

30

## 【0055】

さらに、従属請求項に示す特定の特徴は、本発明の範囲内において他の形式で互いに組み合わせることができるものであり、本発明が、従属請求項の特徴の他の任意の可能な組合せを有する他の実施形態をも対象とするものであることを認識されたい。例えば、請求項の公開のために、管轄内で多数項従属形式が許容される場合においては、後続の従属請求項は、該従属請求項に記載される全ての発明特定事項が記載される先行請求項に従属するものとして、択一的に多数項従属形式で記載されているととらえるべきである(例えば、請求項1から直接従属する各請求項は、全ての前述の請求項から従属するものとして択一的にとらえるべきである)。多数項従属形式が禁止される管轄内においては、後続の従属請求項はそれぞれ、該従属請求項において列記される特定の請求項以外で、従属請求項に記載される発明特定事項が記載されている先行する請求項からの従属性を生み出す、単項従属形式にて択一的に記載されたものとしてとらえるべきである。

40

## 【0056】

これで本発明の説明を終える。当業者であれば、本願明細書で説明した特定の実施形態と均等な他の等価物を認識することができるであろうが、それらの等価物は本願明細書に添付した特許請求の範囲によって包含されるものである。

50



【 図 6 】

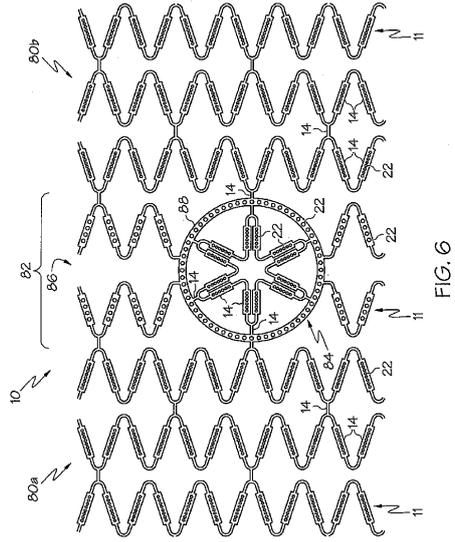


FIG. 6

【 図 7 】

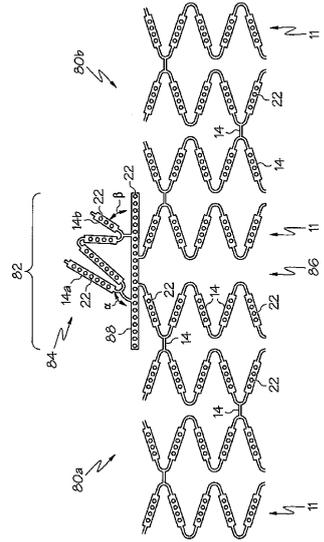


FIG. 7

## 【 国際調査報告 】

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

		International application No PCT/US2008/083248
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER INV. A61F2/90		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED		
Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) A61F		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used) EPO-Internal		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X A	EP 0 815 806 A (CORDIS CORP [US]) 7 January 1998 (1998-01-07) column 4, line 16 - column 8, line 16; figures 2,6D	1-10  11, 14, 15, 17, 20-22
X A	WO 2006/098889 A (CONOR MEDSYSTEMS INC [US]; SHANLEY JOHN F [US]; LITVACK FRANK [US]; PA) 21 September 2006 (2006-09-21) page 17, line 11 - page 18, line 28 figures 5,6	11-22  1-6, 8, 9
	-/--	
<input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C.		<input checked="" type="checkbox"/> See patent family annex.
* Special categories of cited documents:		
*A* document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance *E* earlier document but published on or after the international filing date *L* document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) *O* document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means *P* document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed		*T* later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention *X* document of particular relevance: the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone *Y* document of particular relevance: the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art. *Z* document member of the same patent family
Date of the actual completion of the international search  13 February 2009		Date of mailing of the international search report  24/02/2009
Name and mailing address of the ISA/ European Patent Office, P.B. 5618 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Fax: (+31-70) 340-3016		Authorized officer  Chevalot, Nicolas

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No  
PCT/US2008/083248

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US 2001/029660 A1 (JOHNSON MICHAEL W [US]) 18 October 2001 (2001-10-18)  paragraphs [0019], [0029], [0030] figure 5	1-3, 5-9, 11-13, 18-21
A	US 2005/266039 A1 (WEBER JAN [US]) 1 December 2005 (2005-12-01) paragraphs [0038], [0039] figures 2B, 3	1-4, 10-15

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/US2008/083248

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
EP 0815806	A	07-01-1998	CA 2207751 A1 27-12-1997
			DE 69728216 D1 29-04-2004
			DE 69728216 T2 10-03-2005
			US 5769884 A 23-06-1998
WO 2006098889	A	21-09-2006	AU 2006223581 A1 21-09-2006
			CA 2615143 A1 21-09-2006
			EP 1858442 A2 28-11-2007
			JP 2008532692 T 21-08-2008
<del>US 2001029660</del>	<del>A1</del>	<del>18-10-2001</del>	<del>NONE</del>
US 2005266039	A1	01-12-2005	EP 1768606 A1 04-04-2007
			JP 2008500121 T 10-01-2008
			WO 2005117752 A1 15-12-2005

## フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), EP(AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MT, NL, NO, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RS, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW

(72)発明者 グレゴリッチ、ダニエル

アメリカ合衆国 5 5 4 1 6 ミネソタ州 セント ルイス パーク ヨセミテ アベニュー サウス 3 2 3 9

(72)発明者 マイヤー、マイケル ピー .

アメリカ合衆国 5 5 4 2 3 ミネソタ州 リッチフィールド スティーブンス アベニュー サウス 6 3 4 5

(72)発明者 フリースン、デイビッド エル .

アメリカ合衆国 5 5 3 3 0 ミネソタ州 オトシーゴー オチャア アベニュー エヌイー 9 2 1 9

Fターム(参考) 4C167 AA44 AA47 AA50 AA53 AA54 AA55 BB06 BB15 BB26 BB43  
BB44 BB45 CC08 CC22 CC26 EE08 GG02 GG08 GG11 GG21  
GG22 GG23 GG24 GG32 GG33 GG34 GG42 GG43