

19



Octrooi Centrum
Nederland

11 1024808

12 C OCTROOI²⁰

21 Aanvraag om octrooi: 1024808

51 Int.Cl.⁷
A61F2/06, A61L31/16

22 Ingediend: 18.11.2003

41 Ingeschreven:
23.05.2005

73 Octrooihouder(s):
Hendrik Glastra te Enschede.

47 Dagtekening:
23.05.2005

72 Uitvinder(s):
Hendrik Glastra te Enschede

45 Uitgegeven:
01.07.2005 I.E. 2005/07

74 Gemachtigde:
Drs. F. Barendregt c.s. te 2280 GE Rijswijk.

54 In een lichaamsvat of -holte implanteerbaar therapeutisch werkzaam element.

57 In een lichaamsvat of -holte, in het bijzonder een bloedvat implanteerbaar hulsvormig element ingericht voor het na implantatie ervan aan de omgeving, in het bijzonder het bloed, gedoseerd afgeven van ene therapeutisch werkzame substantie welke substantie aanwezig is in een dunne flexibele en in hoofdzaak niet deformeerbare folie. Een dergelijke folie is op zich bekend voor het daaruit vervaardigen van pleisters met therapeutische werking en wordt op grote schaal vervaardigd: de volgens de uitvinding voorgestelde toepassing ervan leidt tot een aanzienlijke verlaging van de kostprijs van stents bestemd voor de hierboven beschreven toepassing ervan.

NL C 1024808

De inhoud van dit octrooi komt overeen met de oorspronkelijk ingediende beschrijving met conclusie(s) en eventuele tekeningen.

Octrooi Centrum Nederland is het Bureau voor de Industriële Eigendom, een agentschap van het ministerie van Economische Zaken

Korte aanduiding: In een lichaamsvat of -holte implanteerbaar
therapeutisch werkzaam element.

De uitvinding heeft betrekking op een in een lichaamsvat of
-holte implanteerbaar, hulsvormig, element ingericht voor het na
implantatie aan de omgeving ervan afgeven van een therapeutisch
werkzame substantie.

5 Dergelijke hulsvormige elementen met therapeutische werking,
hetzij specifiek voor dit doel vervaardigd danwel in de vorm van een
stent die behalve de functie van het ondersteunen van een deel van
een lichaamsvat ook die van de afgifte van medicamenten daaraan
vervult zijn op zich bekend. De problematiek van het plaatselijk
10 behandelen van de binnenwand van lichaamsvaten is uitvoerig
beschreven in WO 91/12779 ; stents ingericht voor het, eventueel
gedoseerd, afgeven van therapeutisch werkzame substanties zijn
onderwerp van EP-0 470 264, EP-0 528 993 en WO94/24962.

EP-0 578 998 en het daarmee corresponderende US-octrooischrift
15 6,193,746 beschrijven een voorstel voor het omhullen van een op
zich bekende uitzetbare stent met een flexibele elastisch
deformeerbare en dus bij het uitzetten van de stent meegevende
omhulling die is ingericht voor het aan de omgeving ervan afgeven van
een therapeutisch werkzame substantie. Daarmee wordt echter geen
20 praktisch bruikbaar geheel verkregen.

Bij al deze bekende uitvoeringsvormen bestaat het probleem
van het op welke wijze dan ook onderbrengen van de therapeutisch
werkzame substantie in het hulsvormig element, dwz in de wand van de
stent of de drager, waartoe speciale voorzieningen moeten worden
25 getroffen danwel speciale vervaardigingstechnieken (coating) moeten
worden toegepast waardoor dit element of drager speciaal voor het
bovengenoemde doel moet worden vervaardigd, wat uiteraard de
kostprijs ervan aanzienlijk verhoogt.

De uitvinding berust op het inzicht dat aanzienlijke voordelen
30 kunnen worden verkregen en een in het bijzonder voor wat betreft de
vervaardigingskosten ervan bijzonder gunstig implanteerbaar element
met therapeutische werking kan worden verkregen wanneer men
gebruikmaakt van de thans reeds grootschalig vervaardigde en in de
handel verkrijgbare therapeutisch werkzame folien zoals deze deel

zijn van de eveneens op grote schaal in gebruik zijnde pleisters voor het gedoseerd via de huid in het bloed brengen van medicamenten. Aldus wordt een implanteerbaar element zoals hierboven gedefinieerd volgens de uitvinding gekenmerkt doordat deze substantie op op zich 5 bekende wijze aanwezig is in een dunne flexibele, in hoofdzaak niet-plastisch deformeerbare folie.

Dit voorstel resulteert in grote voordelen. De installaties en de kennis voor het op grote schaal en nauwkeurig volgens voorschrift vervaardigen van de therapeutisch werkzame substantie bevattende 10 folie zijn reeds aanwezig waardoor een therapeutisch werkzame stent, uitgevoerd op de volgens de uitvinding voorgestelde wijze nauwelijks duurder behoeft te zijn dan een normale stent. Alle kennis en technieken die de vakman thans ter beschikking staan voor het vervaardigen van stents kunnen vrijwel zonder modificatie worden 15 toegepast voor het verkrijgen van therapeutisch werkzame stents.

Het hierboven geformuleerde implanteerbare element kan, voorzien van geschikte fixatiemiddelen teneinde het in een lichaamsvat of lichaamsholte op zijn plaats te houden, als op zich staand element voor het therapeutisch behandelen van de daaraan 20 grenzende omgeving worden toegepast. Echter kan de folie ook onder gebruikmaking van een kleefmiddel zijn aangebracht op het oppervlak van een hulsvormige uitzetbare drager. Deze hulsvormige uitzetbare drager kan elke op zich bekende uitzetbare stent zijn, dus zowel de uit kunststof bestaande stent als de metalen stent.

De folie kan daarbij in hoofdzaak het gehele oppervlak van de 25 uitzetbare drager bedekken danwel zijn onderverdeeld in een aantal parten, elk individueel aangebracht op het oppervlak van de uitzetbare drager.

Bij voorkeur zijn daarbij de parten stripvormig en met hun 30 grootste afmeting in de langsrichting van het element daarop gerangschikt.

De uitvinding wordt toegelicht aan de hand van de tekening. Daarin toont:

fig. 1 in perspectief een een therapeutisch werkzame 35 substantie dragende folie, zoals deze wordt gebruikt voor het vervaardigen van therapeutisch werkzame pleisters en in de handel verkrijgbaar is;

fig. 2 een gedeeltelijke langsdoorsnede over de lijn II-II in fig. 1 van een dergelijke folie;

fig. 3a een perspectivische afbeelding van een van een dergelijke folie voorziene stent in de uitgezette toestand;

fig. 3b een afbeelding overeenkomstig fig. 3a, doch nu van een stent waarop de folie in de vorm van strippen is aangebracht;

5 fig. 4 een langsdoorsnede door een bloedvat met een daarin geplaatste stent van de soort zoals afgebeeld in fig. 3a;

fig. 5 een langsdoorsnede van een bloedvat met daarin geplaatst een metalen stent in uitgezette toestand, voorzien van stripvormig daarop aangebracht foliemateriaal;

10 fig. 6 een langsdoorsnede door een bloedvat met daarin geïmplanteerd een hulsvormig element volgens de uitvinding.

Fig. 1 toont een gedeelte van een foliemateriaal 2 dat bestaat uit een dunne, folievormige drager 4 waarin op op zich bekende wijze een therapeutisch werkzame substantie is opgenomen en een
15 daarop aangebrachte, nog dunnere laag kleefmiddel 6 - zie ook fig. 2. Het geheel is van de soort zoals op grote schaal gebruikt voor het daaruit vervaardigen van therapeutisch werkzame pleisters die de in het basismateriaal 4 aanwezige therapeutisch werkzame substantie via de laag kleefmiddel 6 afgeven aan de ondergrond waarop het is
20 aangebracht, volgens de stand van de techniek dus de huid. Volgens de uitvinding kan dit folievormig materiaal - al dan niet voorzien van de laag kleefmiddel-met voordeel worden gebruikt voor het bekleden van een uitzetbare huls, bijvoorbeeld een stent, bestemd te worden aangebracht in een lichaamsvat, en wel in het bijzonder een bloedvat,
25 dan wel aan het daarin aanwezig lichaamsvocht, in het bijzonder bloed.

Fig. 3a toont de cilindrische stent 8, die kan zijn een uit uithardende kunststof vervaardigde stent zoals uit de stand van de techniek bekend, danwel een uitzetbare metalen stent met daarop aangebracht een het buitenoppervlak 8a vrijwel geheel bedekkende laag
30 folie 10 die is van de soort zoals hierboven beschreven. De folie 10 is, in tegenstelling tot het materiaal, zoals beschreven in bijvoorbeeld EP 0 578 998 wel buigzaam doch niet elastisch of plastisch deformeerbaar en heeft dus, voorafgaand aan het uitzetten van de huls 8, dezelfde configuratie als deze en behoudt zijn
35 afmetingen ook na het uitzetten van de huls 8. Uiteraard kan men ook een folie zonder laag kleefmiddel gebruiken en deze op het buitenoppervlak van de stent vasthouden door voorafgaand aan het aanbrengen van de folie op dit buitenoppervlak een geschikt kleefmiddel aan te brengen.

Fig. 3b toont een overeenkomstige uitzetbare huls 9 waarop het foliemateriaal niet is aangebracht in de vorm van een het oppervlak 9a geheel bedekkend gedeelte doch in de vorm van de strippen 12a, 12b, 12c.

5 Fig. 4 toont in langsdoorsnede een bloedvat 14 met een plaatselijke aandoening 16 die moet worden behandeld door het plaatselijk daaraan toedienen van een therapeutisch werkzame substantie. Hier geschiedt dit doordat daar ter plaatse een uitgezette stent 18 is aangebracht - bijvoorbeeld met een configuratie zoals
10 getoond in fig. 3a - op het buitenoppervlak 20 waarvan is aangebracht de folie 22 welke de therapeutisch werkzame substantie draagt en welke door middel van een - in de figuur niet zichtbare - dunne laag kleefmiddel op het buitenoppervlak 20 is vastgezet.

Fig. 5 toont een bloedvat 30 met een plaatselijke aandoening 32
15 en een daar ter plaatse aangebrachte, metalen, uitgezette stent 34. Op het buitenoppervlak van deze stent zijn strippen van de in het voorgaande beschreven de therapeutisch werkzame substantie bevattende folie aangebracht, aangegeven met de verwijzingscijfers 36a-36c. Uiteraard zijn deze strippen voorafgaand aan het uitzetten van de
20 stent 34 tot de in fig. 5 getekende vorm op de buitenwand van de stent aangebracht en worden daarop vastgehouden door middel van een dunne laag kleefmiddel.

Fig. 6 ten slotte toont een bloedvat 40 met een plaatselijke aandoening 42 die wordt behandeld doordat aan weerskanten van de
25 aandoening uitzetbare fixatieringen 44a, 44b zijn geplaatst met daartussen de dunne folie 46 die is van de soort zoals in het voorgaande beschreven. Een dergelijke opzet komt dus overeen met die welke is beschreven in de octrooipublicatie WO 02/076345 met dezelfde uitvinder als die der onderhavige aanvraag.

C O N C L U S I E S

1. In een lichaamsvat of -holte implanteerbaar hulsvormig element ingericht voor het na implantatie aan de omgeving ervan afgeven van een therapeutisch werkzame substantie, **met het kenmerk**, dat deze substantie op op zich bekende wijze aanwezig is in een dunne
5 flexibele, in hoofdzaak niet deformeerbare folie.

2. Element volgens conclusie 1, **met het kenmerk**, dat de folie onder gebruikmaking van een kleefmiddel is aangebracht op het oppervlak van een hulsvormige uitzetbare drager.

3. Element volgens conclusie 2, **met het kenmerk**, dat de folie
10 in hoofdzaak het gehele oppervlak van de uitzetbare drager bedekt.

4. Element volgens conclusie 2, **met het kenmerk**, dat de folie is onderverdeeld in een aantal parten, elk individueel aangebracht op het oppervlak van de uitzetbare drager.

5. Element volgens conclusie 4, **met het kenmerk**, dat de parten
15 stripvormig zijn en met hun grootste afmeting in de langsrichting van het element zijn gerangschikt.

6. Element volgens conclusie 1, met het kenmerk dat de folie is bevestigd aan tenminste een ringvormig, implanteerbaar, en uitzetbaar bevestigingselement.

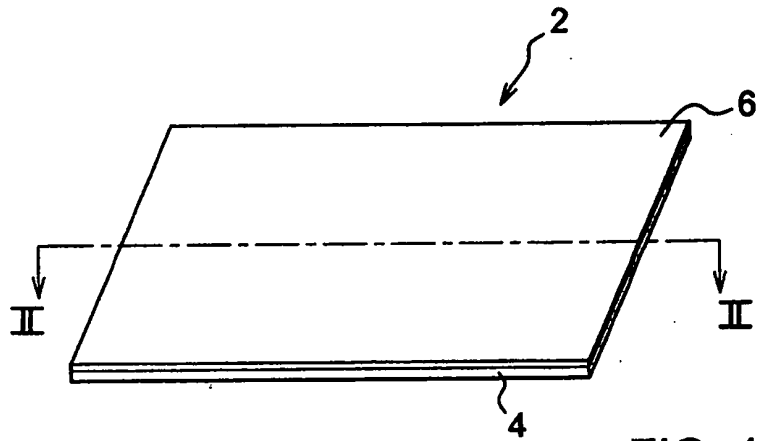


FIG. 1

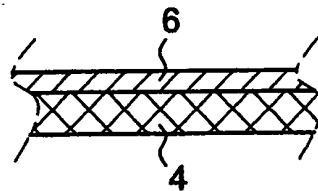


FIG. 2

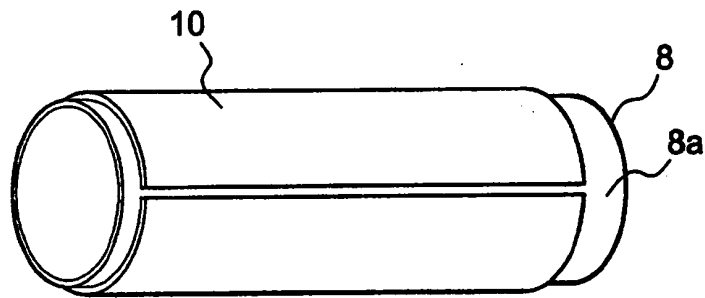


FIG. 3a

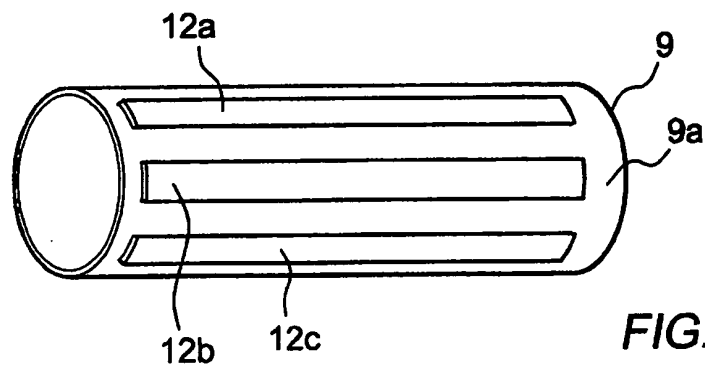


FIG. 3b

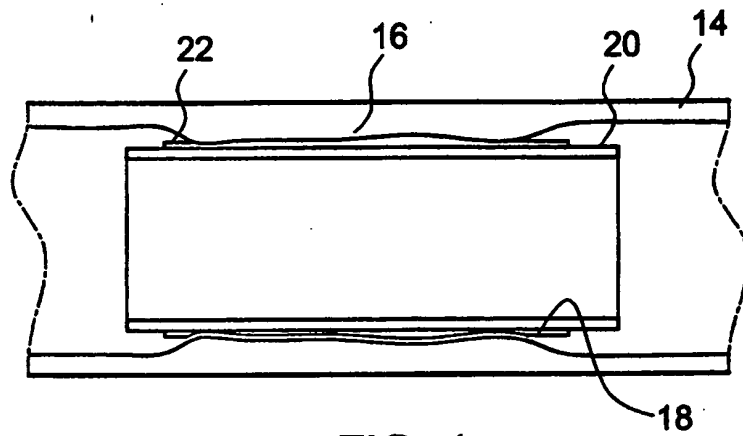


FIG. 4

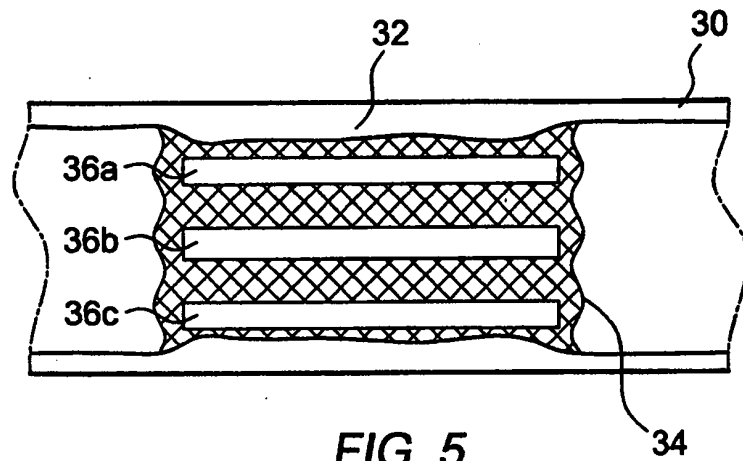


FIG. 5

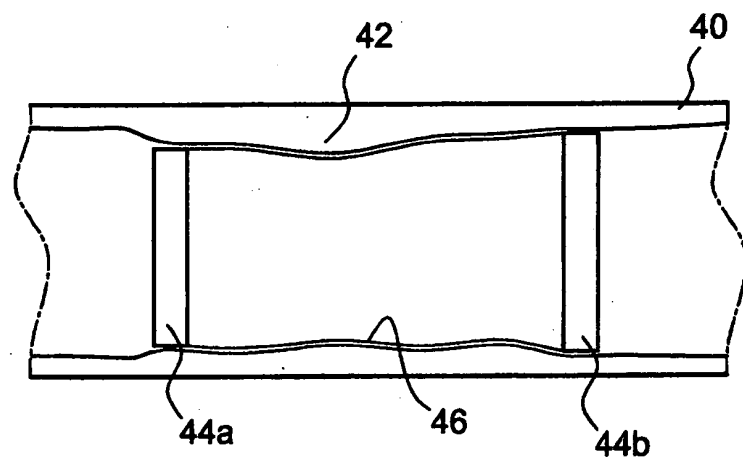


FIG. 6

SAMENWERKINGSVERDRAG (PCT)

RAPPORT BETREFFENDE NIEUWHEIDSONDERZOEK VAN INTERNATIONAAL TYPE

IDENTIFICATIE VAN DE NATIONALE AANVRAGE		KENMERK VAN DE AANVRAGER OF VAN DE GEMACHTIGDE P27041NL00/TI	
Nederlands aanvraag nr. 1024808		Indieningsdatum 18 November 2003	
		Ingeroepen voorrangsdatum	
Aanvrager (Naam) Hendrik Glastra			
Datum van het verzoek voor een onderzoek van internationaal type		Door de Instantie voor Internationaal Onderzoek (ISA) aan het verzoek voor een onderzoek van internationaal type toegekend nr. SN 42354 NL	
I. CLASSIFICATIE VAN HET ONDERWERP (bij toepassing van verschillende classificaties, alle classificatiesymbolen opgeven)			
Volgens de internationale classificatie (IPC) Int.Cl: A61F2/06 A61L31/16			
II. ONDERZOCHE GEBIEDEN VAN DE TECHNEK			
Onderzochte minimum documentatie			
Classificatiesysteem		Classificatiesymbolen	
Int.Cl.7:		A61F A61L	
Onderzochte andere documentatie dan de minimum documentatie, voor zover dergelijke documenten in de onderzochte gebieden zijn opgenomen			
III. <input type="checkbox"/> GEEN ONDERZOEK MOGELIJK VOOR BEPAALDE CONCLUSIES (opmerkingen op aanvullingsblad)			
IV. <input type="checkbox"/> GEBREK AAN EENHEID VAN UITVINDING (opmerkingen op aanvullingsblad)			

**VERSLAG VAN HET NIEUWHEIDSONDERZOEK VAN
INTERNATIONAAL TYPE**

Nummer van het verzoek om een nieuwheidsonderzoek

NL 1024808

A. CLASSIFICATIE VAN HET ONDERWERP
IPC 7 A61F2/06 A61L31/16

Volgens de Internationale Classificatie van octroolen (IPC) of zowel volgens de nationale classificatie als volgens de IPC.

B. ONDERZOCHE GEBIEDEN VAN DE TECHNIEK

Onderzochte minimum documentatie (classificatie gevolgd door classificatiesymbolen)

IPC 7 A61F A61L

Onderzochte andere documentatie dan de minimum documentatie, voor dergelijke documenten, voor zover dergelijke documenten in de onderzochte gebieden zijn opgenomen

Tijdens het internationaal nieuwheidsonderzoek geraadpleegde elektronische gegevensbestanden (naam van de gegevensbestanden en, waar uitvoerbaar, gebruikte trefwoorden)

EPO-Internal

C. VAN BELANG GEACHTE DOCUMENTEN

Categorie *	Gedeepte documenten, eventueel met aanduiding van speciaal van belang zijnde passages	Van belang voor conclusie nr.
X	EP 0 716 836 A (ADVANCED CARDIOVASCULAR SYSTEM) 19 juni 1996 (1996-06-19) kolom 5, regel 11 - regel 43; conclusies 1,5,7; figuren	1-3,6
X	WO 03/086238 A (GROTH CARL-GUSTAF ; LARSSON ROLF (SE); CORLINE SYSTEMS AB (SE)) 23 oktober 2003 (2003-10-23) bladzijde 2, regel 9 - regel 20; figuren bladzijde 10, regel 5 - regel 22	1-3,6
X	WO 97/09006 A (UNIV EMORY) 13 maart 1997 (1997-03-13) bladzijde 6, regel 22 - bladzijde 7, regel 16; figuren	1-3,6

Verdere documenten worden vermeld in het vervolg van vak C.

Leden van dezelfde octroofamilie zijn vermeld in een bijlage

* Speciale categorieën van aangehaalde documenten

A document dat de algemene stand van de techniek weergeeft, maar niet beschouwd wordt als zijnde van bijzonder belang

E eerder document, maar gepubliceerd op de datum van indiening of daarna

L document dat het beroep op een recht van voorrang aan twijfel onderhevig maakt of dat aangehaald wordt om de publicatiedatum van een andere aanhaling vast te stellen of om een andere reden zoals aangegeven

O document dat betrekking heeft op een mondelinge uiteenzetting, een gebruik, een tentoonstelling of een ander middel

P document gepubliceerd voor de datum van indiening maar na de ingeroepen datum van voorrang

T later document, gepubliceerd na de datum van indiening of datum van voorrang en niet in strijd met de aanvraag, maar aangehaald ter verduidelijking van het principe of de theorie die aan de uitvinding ten grondslag ligt

X document van bijzonder belang; de uitvinding waarvoor uitsluitende rechten worden aangevraagd kan niet als nieuw worden beschouwd of kan niet worden beschouwd op inventiviteit te berusten

Y document van bijzonder belang; de uitvinding waarvoor uitsluitende rechten worden aangevraagd kan niet worden beschouwd als inventief wanneer het document beschouwd wordt in combinatie met één of meerdere soortgelijke documenten, en deze combinatie voor een deskundige voor de hand ligt

Z document dat deel uitmaakt van dezelfde octroofamilie

Datum waarop het nieuwheidsonderzoek van internationaal type werd voltooid

4 Augustus 2004

Verzenddatum van het rapport van het nieuwheidsonderzoek van internationaal type

Naam en adres van de instantie

European Patent Office, P.B. 5818 Patentaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
Fax (+31-70) 340-3016

De bevoegde ambtenaar

Neumann, E

VERSLAG VAN HET NIEUWHEIDSONDERZOEK VAN
INTERNATIONAAL TYPE

Nummer van het verzoek om een nieuwheidsonderzoek

NL 1024808

C.(Vervolg). VAN BELANG GEACHTE DOCUMENTEN		
Categorie *	Geciteerde documenten, eventueel met aanduiding van speciaal van belang zijnde passages	Van belang voor conclusie nr.
X	US 2003/139800 A1 (CAMPBELL TODD) 24 juli 2003 (2003-07-24) alineaa '0033! - alineaa '0034!; figuren	1,6
A	-----	4
X	US 2002/019662 A1 (BRAUCKMAN RICHARD A ET AL) 14 februari 2002 (2002-02-14) alineaa '0051! - alineaa '0053!; figuren	1,6
X	US 5 651 174 A (SCHWARTZ ROBERT S ET AL) 29 juli 1997 (1997-07-29) conclusies; figuren	1,6
X	US 2002/029043 A1 (BEER SILVIA ET AL) 7 maart 2002 (2002-03-07) conclusies 1,2,5	1

**VERSLAG VAN HET NIEUWHEIDSONDERZOEK VAN
INTERNATIONAAL TYPE**

Informatie over leden van dezelfde octroofamilie

Nummer van het verzoek om een nieuwheidsonderzoek
NL 1024808

In het rapport genoemd octrooigeeschrift	Datum van publicatie	Overeenkomend(e) geschrift(en)	Datum van publicatie
EP 0716836	A	19-06-1996	US 5637113 A 10-06-1997
			AU 4031295 A 20-06-1996
			CA 2164684 A1 14-06-1996
			DE 69521592 D1 09-08-2001
			DE 69521592 T2 25-10-2001
			EP 1084721 A2 21-03-2001
			EP 0716836 A1 19-06-1996
			JP 3231607 B2 26-11-2001
			JP 8224297 A 03-09-1996
			NZ 331390 A 28-02-2000
US 5700286 A 23-12-1997			
WO 03086238	A	23-10-2003	WO 03086238 A1 23-10-2003
WO 9709006	A	13-03-1997	AU 6905696 A 27-03-1997
			EP 0853465 A1 22-07-1998
			WO 9709006 A1 13-03-1997
			US 6355055 B1 12-03-2002
US 2003139800	A1	24-07-2003	GEEN
US 2002019662	A1	14-02-2002	AU 7528101 A 17-12-2001
			CA 2414075 A1 13-12-2001
			EP 1294306 A1 26-03-2003
			WO 0193778 A1 13-12-2001
			ZA 200209755 A 31-10-2003
US 5651174	A	29-07-1997	US 5443496 A 22-08-1995
			US 5282823 A 01-02-1994
			US 5799384 A 01-09-1998
US 2002029043	A1	07-03-2002	WO 0045724 A1 10-08-2000
			AU 757391 B2 20-02-2003
			AU 2044699 A 25-08-2000
			CA 2360904 A1 10-08-2000
			EP 1148830 A1 31-10-2001
			JP 2002536048 T 29-10-2002
			ZA 200000450 A 06-09-2000