РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ

(19) **RU** (11) **2 619 790**(13) **C2**

(51) МПК
A61N 5/06 (2006.01)

(12) ФОРМУЛА ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

(21)(22) Заявка: **2013114432, 16.12.2009**

(24) Дата начала отсчета срока действия патента:
16.12.2009

Дата регистрации:
18.05.2017

Приоритет(ы):
(30) Конвенционный приоритет:
12.01.2009 GB 0900461.5;
22.09.2009 GB 0916666.1
Номер и дата приоритета первоначальной заявки, из которой данная заявка выделена:
2011122954 12.01.2009

(43) Дата публикации заявки: **10.10.2014** Бюл. № **28**

(45) Опубликовано: **18.05.2017** Бюл. № **14**

Адрес для переписки:
191036, Санкт-Петербург, а/я 24, "НЕВИНПАТ", А.В. Поликарпову

(72) Автор(ы):
КЛЕМ Бьорн (NO),
ГРОСЕТ Мортен (NO)

(73) Патентообладатель(и):
ФотоКьюэр АСА (NO)

(56) Список документов, цитированных в отчете о поиске: **WO2006103678A2, 05.10.2006. WO2004096074A2, 11.11.2004. WO0187416A1, 22.11.2001. RU2512U1, 16.08.1996.**

(54) Устройство облучения

(57) Формула изобретения

1. Устройство облучения для введения в отверстие в теле для выполнения фотодинамической терапии, содержащее

корпус, имеющий размер и форму и выполненный с возможностью полного введения в упомянутое отверстие и удержания в этом отверстии, причем корпус вмещает светодиодную систему освещения и источник питания для подачи питания к указанной светодиодной системе освещения и имеет обрабатывающую поверхность, при этом светодиодная система освещения сконфигурирована для испускания света от обрабатывающей поверхности в процессе использования устройства,

причем обрабатывающая поверхность является по меньшей мере частично прозрачной для указанного света и имеет размер и форму, обеспечивающие прилегание к зоне обработки упомянутого отверстия, так что в процессе использования устройства зона обработки облучается указанным светом, при этом установленное в отверстии устройство работает автономно.

2. Устройство по п. 1, в котором корпус содержит гибкую наружную часть, форма которой в процессе использования может изменяться для обеспечения надежного прилегания к стенкам отверстия.

3. Устройство по п. 2, в котором гибкая наружная часть отходит от обрабатывающей

RU 2619790 C2

RU 2619790 C2

поверхности в направлении к задней части устройства и расширяется так, что самое широкое сечение наружной части расположено с обратной стороны обрабатывающей поверхности.

4. Устройство по п. 2 или 3, в котором гибкая наружная часть выполнена из упругого материала, предпочтительно силикона.

5. Устройство по п. 1, в котором весь корпус является гибким.

6. Устройство по любому из пп. 1, 2, 3 или 5, в котором обрабатывающая поверхность образована поверхностью части материала корпуса, и этот материал рассеивает свет, испускаемый светодиодной системой освещения.

7. Устройство по любому из пп. 1, 2, 3 или 5, содержащее переключатель для включения светодиодной системы освещения, при этом переключатель заключен внутри корпуса и выполнен с возможностью работы в условиях изоляции внутри указанного корпуса.

8. Устройство по любому из пп. 1, 2, 3 или 5, в котором светодиодная система освещения в процессе использования обеспечивает испускание света с интенсивностью света в диапазоне от 1 до 50 мВт/см^2.

9. Устройство по любому из пп. 1, 2, 3 или 5, в котором светодиодная система освещения в процессе использования обеспечивает испускание света с интенсивностью света в диапазоне от 1 до 10 мВт/см^2.

10. Устройство по любому из пп. 1, 2, 3 или 5, в котором по меньшей мере один светодиод испускает свет с длиной волны в диапазоне от 300 до 800 мм, предпочтительно в диапазоне от 630 до 680 нм.

11. Устройство по любому из пп. 1, 2, 3 или 5, в котором светодиодная система освещения содержит схему управления для регулирования излучения, создаваемого по меньшей мере одним светодиодом.

12. Устройство по п. 11, в котором светодиодная система освещения содержит схему управления, запрограммированную на создание импульсного излучения.

13. Устройство по п. 11, в котором схема управления содержит приемник, предназначенный для соединения с удаленным терминалом, и/или систему обратной связи и/или один или более световых индикаторов работы для информирования пользователя о том, правильно ли работает устройство.

14. Устройство по любому из пп. 1, 2, 3 или 5, также содержащее систему линз, предназначенную для обеспечения однородного излучения по всей зоне обработки.

15. Устройство по п. 14, в котором обрабатывающая поверхность содержит упомянутую систему линз.

16. Устройство по любому из пп. 1, 2, 3 или 5, также содержащее зону для переноса лекарственного средства, предназначенную для переноса состава, содержащего фотосенсибилизатор или его прекурсор.

17. Устройство по п. 16, отличающееся тем, что упомянутый состав содержит 5-аминолевулиновую кислоту (5-ALA) или ее производное, предпочтительно сложный эфир 5-ALA.

18. Устройство по любому из пп. 1, 2, 3 или 5, которое представляет собой устройство одноразового использования и/или устройство, предотвращающее повторное использование.

19. Устройство по п. 1, в котором светодиодная система освещения обеспечивает облучение с уровнем дозы, составляющим от 10 до 200 Дж/см^2.

20. Устройство по п. 16, в котором упомянутая зона для переноса лекарственного средства представляет собой обрабатывающую поверхность.

21. Устройство по п. 16 или 20, отличающееся тем, что упомянутый состав содержит

RU 2619790 C2

RU 2619790 C2

5-аминолевулиновую кислоту (5-ALA) или ее производное или фармацевтически приемлемую соль.

22. Устройство по п. 21, отличающееся тем, что упомянутый состав содержит сложный эфир 5-ALA или фармацевтически приемлемую соль.

23. Устройство по п. 22, в котором сложный эфир 5-ALA представляет собой состав по формуле (1) или фармацевтически приемлемую соль:

$R^2{}_2N\text{-}CH_2COH_2\text{-}CH_2CO\text{-}OR^1$ (1),

где

R^1 представляет собой C_1-C_6 алкильную группу с неразветвленной цепью, а

оба R^2 представляют собой водород.

24. Устройство по п. 23, в котором сложный эфир ALA представляет собой гексил-эфир 5-ALA или фармацевтически приемлемую соль.

25. Устройство по п. 16, в котором упомянутый состав представляет собой полутвердый или твердый состав.

26. Устройство по п. 16, предоставляемое отдельно от упомянутого состава.

27. Устройство по п. 16, предоставляемое вместе с упомянутым составом, который содержится в упомянутой зоне для переноса лекарственного средства.

28. Устройство по п. 18, в котором источник питания обеспечивает такое количество энергии, которого достаточно только для одноразового использования, и/или светодиодная система освещения содержит схему управления, которая предназначена для предотвращения повторного использования посредством особенностей ее программирования, и/или схема управления включает механизм деактивации, который разрушает схему или программное обеспечение при приведении его в действие.

29. Устройство по любому из пп. 1-5, предназначенное для использования в фотодинамической терапии цервикального рака и цервикальных заболеваний, патологических изменений или степени их проявления.

30. Устройство по п. 29, в котором упомянутые заболевания, патологические изменения и степени их проявления вызваны папилломавирусом человека.

31. Устройство по п. 1, в котором упомянутая фотодинамическая терапия представляет собой фотодинамическую терапию зоны обработки внутри отверстия в теле, которая включает нанесение на зону обработки состава, содержащего фотосенсибилизатор или его прекурсор, и введение в указанное отверстие упомянутого устройства.

32. Устройство по п. 31, в котором состав подают посредством зоны для переноса лекарственного средства, предусмотренной в устройстве, так что этапы нанесения состава и введения устройства происходят одновременно.

33. Устройство по п. 32, в котором светодиодная система освещения указанного устройства обеспечивает уровень дозы от 10 до 200 Дж/см^2.

34. Устройство по п. 32, в котором светодиодная система освещения указанного устройства испускает свет, длина волны которого соответствует диапазону от 300 до 800 нм, предпочтительно диапазону от 630 до 690 нм.

35. Устройство по п. 32, в котором упомянутый состав содержит 5-аминолевулиновую кислоту (5-ALA) или ее производное или фармацевтически приемлемую соль, при этом светодиодная система освещения указанного устройства испускает свет, длина волны которого соответствует диапазону 600-670 нм.

36. Устройство по п. 35, в котором упомянутый состав содержит гексил-эфир 5-ALA или фармацевтически приемлемую соль.

37. Устройство по п. 35, предназначенное для использования в фотодинамической

RU 2619790 C2

RU 2619790 C2

терапии цервикального рака и цервикальных заболеваний, патологических изменений или степени их проявления.

38. Устройство по п. 37, в котором упомянутые заболевания, патологические изменения и степени их проявления вызваны папилломавирусом человека.

39. Комплект для выполнения фотодинамической терапии, содержащий устройство облучения по любому из пп. 1-28 и по меньшей мере один состав, содержащий фотосенсибилизатор или его прекурсор, для использования совместно с устройством.

40. Комплект по п. 39, в котором упомянутый состав содержит 5-аминолевулиновую кислоту (5-ALA) или ее производное или фармацевтически приемлемую соль.

41. Комплект по п. 40, в котором упомянутый состав содержит сложный эфир 5-ALA или фармацевтически приемлемую соль.

42. Комплект по п. 41, в котором сложный эфир 5-ALA представляет собой состав по формуле (1) или фармацевтически приемлемую соль:

$R^2{}_2N\text{-}CH_2COH_2\text{-}CH_2CO\text{-}OR^1$ (1),

где

R^1 представляет собой C_1-C_6 алкильную группу с неразветвленной цепью, а

оба R^2 представляют собой водород.

43. Комплект по п. 42, в котором сложный эфир ALA представляет собой гексил-эфир 5-ALA или фармацевтически приемлемую соль.

44. Комплект по п. 39, в котором упомянутый состав представляет собой полутвердый или твердый состав.

45. Комплект по п. 39, предназначенный для использования в фотодинамической терапии цервикального рака и цервикальных заболеваний, патологических изменений или степени их проявления.

46. Комплект по п. 45, в котором упомянутые заболевания, патологические изменения и степени их проявления вызваны папилломавирусом человека.

47. Способ фотодинамической терапии влагалища или шейки матки, включающий: нанесение состава, содержащего 5-аминолевулиновую кислоту (5-ALA) или ее производное или фармацевтически приемлемую соль на устройство облучения по любому из пп. 1-28; введение устройства во влагалище так, чтобы обрабатывающая поверхность прилегала к зоне обработки; и облучение зоны обработки светом от светодиодной системы освещения устройства.

48. Способ по п. 47, в котором состав содержит сложный эфир 5-ALA или фармацевтически приемлемую соль.

49. Способ по п. 48, в котором сложный эфир 5-ALA представляет собой состав по формуле (1) или фармацевтически приемлемую соль:

$R^2{}_2N\text{-}CH_2COH_2\text{-}CH_2CO\text{-}OR^1$ (1),

где

R^1 представляет собой C_1-C_6 алкильную группу с неразветвленной цепью, а

оба R^2 представляют собой водород.

50. Способ по п. 49, в котором сложный эфир ALA представляет собой гексил-эфир 5-ALA или фармацевтически приемлемую соль.

51. Способ по любому из пп. 47-50, предназначенный для применения в фотодинамической терапии цервикального рака и цервикальных заболеваний, патологических изменений или степени их проявления.

52. Способ по п. 52, в котором упомянутые заболевания, патологические изменения и степени их проявления вызваны папилломавирусом человека.

RU 2619790 C2

RU 2619790 C2

53. Способ по п. 51 или 52, в котором упомянутый состав наносят на обрабатывающую поверхность устройства.

RU 2619790 C2

RU 2619790 C2