

【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】令和2年10月22日(2020.10.22)

【公表番号】特表2019-536509(P2019-536509A)

【公表日】令和1年12月19日(2019.12.19)

【年通号数】公開・登録公報2019-051

【出願番号】特願2019-520371(P2019-520371)

【国際特許分類】

A 6 1 B 18/14 (2006.01)

A 6 1 B 5/05 (2006.01)

A 6 1 B 5/0408 (2006.01)

A 6 1 B 5/0478 (2006.01)

A 6 1 B 5/0492 (2006.01)

【F I】

A 6 1 B 18/14

A 6 1 B 5/05 B

A 6 1 B 5/04 3 0 0 J

【手続補正書】

【提出日】令和2年9月14日(2020.9.14)

【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】

疾患組織を処置するための医療デバイスであって、前記デバイスは、
プローブ組立体であって、

第1の流体と治療薬とのうちの少なくとも1つを受容するための第1の流体ラインと、
第2の流体を受容するための第2の流体ラインとを含む非導電性ハンドルと、

前記ハンドルから延びる非導電性遠位部であって、前記遠位部は、前記第1の流体ラインと流体連通し、前記第1の流体ラインから前記第1の流体と前記治療薬とのうちの少なくとも1つを受容するように構成される内側チャンバを規定する固定の直径をもつ硬質球形本体を備え、前記硬質球形本体は、前記内側チャンバから前記硬質球形本体の外面までの前記第1の流体と前記治療薬とのうちの少なくとも1つの通過を可能にするように構成される複数のポートをさらに規定する、非導電性遠位部と、

前記内側チャンバ内に置かれ、前記第2の流体ラインと流体連通し、前記第2の流体ラインからの前記第2の流体の送達に応答して、潰れた構成から拡張された構成に遷移するように構成される拡張可能内部バルーン部材と、

前記内側チャンバ内に置かれ、前記内部バルーン部材を取り囲む親水性挿入体であって、前記親水性挿入体は、前記内部バルーン部材の外面の少なくとも一部と前記硬質球形本体の内面との間ににおいて前記内側チャンバ内の適所に保持され、前記親水性挿入体は、前記複数のポートに対して前記第1の流体と前記治療薬とのうちの少なくとも1つを受容するように、および一様に分配させるように構成される、親水性挿入体と

を備える、プローブ組立体と、

複数の独立した導電性ワイヤを備える電極アレイであって、各々が、前記硬質球形本体の前記外面に沿って位置する長さをもつ、電極アレイと

を備える、医療デバイス。

【請求項 2】

前記複数のワイヤの各々、または、前記ワイヤの組合せの1つまたは複数の組は、電流を受容し、標的組織のアブレーションのための前記複数のポートのうちの1つまたは複数を通る前記第1の流体により搬送されるエネルギーを伝導するように構成されている、請求項1に記載の医療デバイス。

【請求項 3】

前記治療薬は、前記親水性挿入体内に分配される、請求項2に記載の医療デバイス。

【請求項 4】

前記治療薬は、前記アブレーションにより上方制御されるマーカーを有する細胞に対して活性である、請求項3に記載の医療デバイス。

【請求項 5】

細胞表面マーカーは、細胞表面タンパク質である、請求項4に記載の医療デバイス。

【請求項 6】

前記治療薬は、前記細胞表面タンパク質に結合する抗体を含む、請求項5に記載の医療デバイス。

【請求項 7】

前記マーカーは、P D - 1であり、前記治療薬は、抗P D - 1抗体を含む、請求項6に記載の医療デバイス。

【請求項 8】

前記治療薬は、前記アブレーションにより上方制御される酵素を含むタンパク質を有する細胞に対して活性である、請求項3に記載の医療デバイス。

【請求項 9】

前記酵素は、チミジンホスホリラーゼである、請求項8に記載の医療デバイス。

【請求項 10】

前記潰れた構成および前記拡張された構成、ならびに、前記潰れた構成と前記拡張された構成との間の複数の構成の間ににおける前記内部バルーン部材の遷移を制御する能動的手段をさらに備える、請求項2に記載の医療デバイス。

【請求項 11】

前記能動的手段は、前記標的組織に対するアブレーション手技中に第1の直径まで、かつ、前記標的組織への前記治療薬の送達のために第2のより大きな直径まで前記内部バルーン部材を膨張させるように動作可能である、請求項10に記載の医療デバイス。

【請求項 12】

前記内部バルーン部材が前記第2のより大きな直径まで膨張させられたとき、前記内部バルーン部材は、前記取り囲む親水性挿入体に、前記内部バルーン部材の前記外面と前記硬質球形本体の前記内面との間において前記親水性挿入体を圧縮し、前記親水性挿入体から前記複数のポートのうちの少なくとも1つを通して前記第1の流体と前記治療薬とのうちの少なくとも1つをさらに吐出させるのに十分な力を印加する、請求項11に記載の医療デバイス。

【請求項 13】

前記デバイスは、同時の、前記標的組織のアブレーションと前記複数のポートのうちの1つまたは複数を通した前記治療薬の送達とのために動作可能である、請求項2に記載の医療デバイス。

【請求項 14】

前記複数のワイヤの各々は、前記電流の受容の際に、高周波(R F)エネルギーを伝導するように構成されている、請求項2に記載の医療デバイス。

【請求項 15】

前記複数のポートは、複数の近位ポートおよび遠位ポートを備え、前記複数のワイヤの各々は、前記近位ポートのうちの少なくとも1つを通り、かつ、前記遠位ポートの対応する1つを通り、一組の対応する近位ポートおよび遠位ポートを通る前記導電性ワイヤの一部が、前記対応する近位ポートおよび遠位ポートの間で前記硬質球形本体の前記外面に沿

って伸びた長さをもつように、前記複数の近位ポートの各々は、前記複数の遠位ポートのうちの別個の1つに対応する、請求項1に記載の医療デバイス。

【請求項16】

前記導電性ワイヤは、前記硬質球形本体の前記外面の長さの少なくとも20%に沿って伸びる、請求項15に記載の医療デバイス。

【請求項17】

前記複数の導電性ワイヤの各々は、異なる遠位ポートを通る、請求項15に記載の医療デバイス。

【請求項18】

前記複数の導電性ワイヤの各々は、異なる近位ポートを通る、請求項15に記載の医療デバイス。

【請求項19】

前記第1の流体は、導電性流体である、請求項1に記載の医療デバイス。

【請求項20】

前記複数のポートは、前記硬質球形本体における1つまたは複数の中間ポートであって、前記内側チャンバから前記硬質球形本体の外面に前記第1の流体と前記治療薬とのうちの少なくとも1つの通過を可能にするように構成される1つまたは複数の中間ポートを備える、請求項1に記載の医療デバイス。

【請求項21】

疾患組織を処置するための医療デバイスであって、

第1の流体と治療薬とのうちの少なくとも1つを受容するための第1の流体ラインと、
第2の流体を受容するための第2の流体ラインと、

前記第1の流体ラインと流体連通し、前記第1の流体ラインから前記第1の流体と前記治療薬とのうちの少なくとも1つを受容するように構成される内側チャンバを規定する固定の直径をもつ硬質球形本体であって、前記硬質球形本体は、前記内側チャンバから前記硬質球形本体の外面までの前記第1の流体と前記治療薬とのうちの少なくとも1つの通過を可能にするように構成される複数のポートをさらに規定する、硬質球形本体と、

前記硬質球形本体の前記内側チャンバ内に置かれ、前記第2の流体ラインと流体連通する拡張可能内部バルーン部材であって、前記拡張可能内部バルーン部材は、前記第2の流体ラインからの前記第2の流体の送達に応答して、潰れた構成から拡張された構成に遷移するように構成される、拡張可能内部バルーン部材と、

前記硬質球形本体の前記内側チャンバ内に置かれる親水性挿入体であって、前記親水性挿入体は、前記拡張可能内部バルーン部材の外面の少なくとも一部と前記硬質球形本体の内面の少なくとも一部との間に適所に保持され、前記親水性挿入体は、前記複数のポートのうちの少なくともいくつかに対して前記第1の流体と前記治療薬とのうちの少なくとも1つを受容して分配させるように構成される、親水性挿入体と、

複数の独立した導電性ワイヤであって、前記複数のワイヤの各々は、前記硬質球形本体の前記外面の少なくとも一部に沿って置かれる部分を含む、複数の独立した導電性ワイヤと

を備える、医療デバイス。

【請求項22】

前記複数のワイヤの各々は、電流を受容し、標的組織のアブレーションのための前記複数のポートのうちの1つまたは複数を通る前記第1の流体により搬送されるエネルギーを伝導するように構成されている、請求項21に記載の医療デバイス。

【請求項23】

前記治療薬は、前記親水性挿入体内に分配される、請求項22に記載の医療デバイス。

【請求項24】

前記治療薬は、前記アブレーションにより上方制御される酵素を含むタンパク質を有する細胞に対して活性である、請求項23に記載の医療デバイス。

【請求項25】

前記酵素は、チミジンホスホリラーゼである、請求項 24 に記載の医療デバイス。

【請求項 26】

前記治療薬は、前記アブレーションにより上方制御されるマーカーを有する細胞に対して活性である、請求項 22 に記載の医療デバイス。

【請求項 27】

前記治療薬は、抗体を含む、請求項 26 に記載の医療デバイス。

【請求項 28】

前記マーカーは、PD-1 であり、前記治療薬は、抗 PD-1 抗体を含む、請求項 27 に記載の医療デバイス。

【請求項 29】

前記潰れた構成および前記拡張された構成、ならびに、前記潰れた構成と前記拡張された構成との間の複数の構成の間ににおける前記拡張可能内部バルーン部材の遷移を制御するための機構をさらに備える、請求項 22 に記載の医療デバイス。

【請求項 30】

前記機構は、前記標的組織に対するアブレーション手技中に第 1 の直径まで、かつ、前記標的組織への前記治療薬の送達のために第 2 のより大きな直径まで前記拡張可能内部バルーン部材を膨張させるように動作可能である、請求項 29 に記載の医療デバイス。

【請求項 31】

前記拡張可能内部バルーン部材が前記第 2 のより大きな直径まで膨張させられたとき、前記拡張可能内部バルーン部材は、前記親水性挿入体に、前記拡張可能内部バルーン部材の前記外面の少なくとも一部と前記硬質球形本体の前記内面の少なくとも一部との間において前記親水性挿入体を圧縮し、前記親水性挿入体から前記複数のポートのうちの少なくとも 1 つを通して前記第 1 の流体と前記治療薬とのうちの少なくとも 1 つをさらに吐出させるのに十分な力を印加する、請求項 30 に記載の医療デバイス。

【請求項 32】

前記デバイスは、同時の、前記標的組織のアブレーションと前記複数のポートのうちの 1 つまたは複数を通した前記治療薬の送達とのために動作可能である、請求項 22 に記載の医療デバイス。

【請求項 33】

前記複数のワイヤの各々は、前記電流の受容の際に、高周波 (RF) エネルギーを伝導するように構成されている、請求項 22 に記載の医療デバイス。

【請求項 34】

前記複数のポートは、複数の近位ポートおよび遠位ポートを備え、前記複数のワイヤの各々は、前記近位ポートのうちの少なくとも 1 つを通り、かつ、前記遠位ポートの対応する 1 つを通り、一組の対応する近位ポートおよび遠位ポートを通る前記導電性ワイヤの一部が、前記対応する近位ポートおよび遠位ポートの間で前記硬質球形本体の前記外面に沿って延びた長さをもつように、前記複数の近位ポートの各々は、前記複数の遠位ポートのうちの別個の 1 つに対応する、請求項 21 に記載の医療デバイス。

【請求項 35】

前記導電性ワイヤは、前記硬質球形本体の前記外面の長さの少なくとも 20 % に沿って延びる、請求項 34 に記載の医療デバイス。

【請求項 36】

前記複数の導電性ワイヤの各々は、異なる遠位ポートを通る、請求項 34 に記載の医療デバイス。

【請求項 37】

前記複数の導電性ワイヤの各々は、異なる近位ポートを通る、請求項 34 に記載の医療デバイス。

【請求項 38】

前記第 1 の流体は、導電性流体である、請求項 21 に記載の医療デバイス。

【請求項 39】

前記複数のポートは、前記硬質球形本体における1つまたは複数の中間ポートであって、前記硬質球形本体の前記内側チャンバから前記硬質球形本体の前記外面に前記第1の流体と前記治療薬とのうちの少なくとも1つの通過を可能にするように構成される1つまたは複数の中間ポートを備える、請求項21に記載の医療デバイス。

【手続補正2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0015

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0015】

請求項に記載された主題の特徴および利点は、請求項に記載された主題に整合した以下の実施形態の詳細な説明から明らかであり、説明は添付図面を参照しながら考慮されるべきである。

本発明は、例えば、以下を提供する。

(項目1)

疾患組織を処置するための医療デバイスであって、

第1の流体と治療薬とのうちの少なくとも1つを受容するための第1の流体ラインと、第2の流体を受容するための第2の流体ラインとを含む非導電性ハンドル、

前記ハンドルから延びる非導電性遠位部であって、前記遠位部が、前記第1の流体ラインと流体連通し、前記第1の流体ラインから導電性流体と前記治療薬とのうちの少なくとも1つを受容するように構成された内側チャンバを規定する固定の直径をもつ硬質球形本体を備え、前記硬質球形本体が、前記内側チャンバから前記硬質球形本体の外面までの前記第1の流体と前記治療薬とのうちの少なくとも1つの通過を可能にするように構成された複数のポートをさらに規定する、非導電性遠位部、

前記内側チャンバ内に置かれ、前記第2の流体ラインと流体連通し、前記第2の流体ラインからの第2の流体の送達に応答して、潰れた構成から拡張された構成に遷移するように構成された、拡張可能内部バルーン部材、ならびに

前記内側チャンバ内に置かれ、前記内部バルーン部材を取り囲む親水性挿入体であって、前記親水性挿入体が、前記内部バルーン部材の外面の少なくとも一部と前記硬質球形本体の内面との間に於いて前記内側チャンバ内の適所に保持され、前記親水性挿入体が、前記複数のポートに対して前記第1の流体と前記治療薬とのうちの少なくとも1つを受容するように、および一様に分配せられるように構成された、親水性挿入体を備えるプローブ組立体と、

複数の独立した導電性ワイヤを備える電極アレイであって、各々が、前記硬質球形本体の前記外面に沿って位置する長さをもつ電極アレイとを備える医療デバイス。

(項目2)

前記複数のワイヤの各々、または、前記ワイヤの組合せの1つまたは複数の組が、電流を受容し、標的組織のアブレーションのための前記複数のポートのうちの1つまたは複数を通る前記第1の流体により搬送されるエネルギーを伝導するように構成されている、項目1に記載の医療デバイス。

(項目3)

前記親水性挿入体内に分配された前記治療薬をさらに含む、項目2に記載の医療デバイス。

(項目4)

前記治療薬が、前記アブレーションにより上方制御されるマーカーを有する細胞に対して活性である、項目3に記載の医療デバイス。

(項目5)

細胞表面マーカーが細胞表面タンパク質である、項目4に記載の医療デバイス。

(項目6)

前記治療薬が、前記細胞表面タンパク質に結合する抗体を含む、項目5に記載の医療デバイス。

(項目7)

前記マーカーがP D - 1であり、前記治療薬が抗P D - 1抗体を含む、項目6に記載の医療デバイス。

(項目8)

前記治療薬が、前記アブレーションにより上方制御される酵素を有するタンパク質を含む細胞に対して活性である、項目3に記載の医療デバイス。

(項目9)

前記酵素が、チミジンホスホリラーゼである、項目8に記載の医療デバイス。

(項目10)

前記潰れた構成および前記拡張された構成、ならびに、前記潰れた構成と前記拡張された構成との間の複数の構成の間ににおける前記内部バルーン部材の遷移を制御する能動的手段

をさらに備える、項目2に記載の医療デバイス。

(項目11)

前記能動的手段が、標的組織に対するアブレーション手技中に第1の直径まで、かつ、前記標的組織への前記治療薬の送達のために第2のより大きな直径まで前記内部バルーン部材を膨張させるように動作可能である、項目10に記載の医療デバイス。

(項目12)

前記内部バルーン部材が前記第2のより大きな直径まで膨張させられたとき、前記内部バルーン部材が前記取り囲む親水性挿入体に、前記内部バルーン部材の前記外面と前記硬質球形本体の前記内面との間において前記親水性挿入体を圧縮し、さらに、前記親水性挿入体から前記複数のポートのうちの少なくとも1つを通して前記第1の流体と前記治療薬とのうちの少なくとも1つを吐出させるのに十分な力を印加する、項目11に記載の医療デバイス。

(項目13)

同時の、前記標的組織のアブレーションと前記複数のポートのうちの1つまたは複数を通した前記治療薬の送達とのために動作可能である、項目2に記載の医療デバイス。

(項目14)

前記複数のワイヤの各々が、前記電流の受容の際に、高周波(R F)エネルギーを伝導するように構成されている、項目2に記載の医療デバイス。

(項目15)

前記複数のポートが、複数の近位ポートおよび遠位ポートを備え、前記複数のワイヤの各々が、前記近位ポートのうちの少なくとも1つを通り、かつ、前記遠位ポートの対応する1つを通り、一組の対応する近位ポートおよび遠位ポートを通る前記導電性ワイヤの一部が、前記対応する近位ポートおよび遠位ポートの間で前記遠位部の前記外面に沿って伸びた長さをもつように、前記複数の近位ポートの各々が、前記複数の遠位ポートのうちの別個の1つに対応する、項目1に記載の医療デバイス。

(項目16)

前記ワイヤが、前記遠位部の前記外面の長さの少なくとも20%に沿って伸びる、項目15に記載の医療デバイス。

(項目17)

前記複数の導電性ワイヤの各々が、異なる遠位ポートを通る、項目15に記載の医療デバイス。

(項目18)

前記複数の導電性ワイヤの各々が、異なる近位ポートを通る、項目15に記載の医療デバイス。

(項目19)

前記第1の流体が導電性流体である、項目1に記載の医療デバイス。

(項目20)

前記複数のポートが、前記非導電性遠位部における1つまたは複数の中間ポートであって、前記内側チャンバから前記非導電性遠位部の外面に前記第1の流体と前記治療薬とのうちの少なくとも1つの通過を可能にするように構成された1つまたは複数の中間ポートを備える、項目1に記載の医療デバイス。