

【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 3 部門第 2 区分

【発行日】平成 23 年 5 月 19 日 (2011.5.19)

【公表番号】特表 2010-522698 (P2010-522698A)

【公表日】平成 22 年 7 月 8 日 (2010.7.8)

【年通号数】公開・登録公報 2010-027

【出願番号】特願 2010-500036 (P2010-500036)

【国際特許分類】

A 6 1 K 38/21 (2006.01)

A 6 1 K 9/127 (2006.01)

A 6 1 K 47/20 (2006.01)

A 6 1 K 9/107 (2006.01)

A 6 1 P 15/00 (2006.01)

【F I】

A 6 1 K 37/66 H

A 6 1 K 9/127

A 6 1 K 47/20

A 6 1 K 9/107

A 6 1 P 15/00

【手続補正書】

【提出日】平成 23 年 3 月 24 日 (2011.3.24)

【手続補正 1】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0 0 1 3

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0 0 1 3】

一態様において、本発明は、腔内送達により子宮頸部異形成を治療するための二相性脂質小胞組成物を含む。組成物は、水中油型エマルション、ヒトインターフェロン - 2 b およびメチオニンをその中に封入している脂質二重層小胞の懸濁液を含み、組成物は、組成物 1 グラム当たり約 1 ~ 1 0 M I U (百万国際単位) のインターフェロン - 2 b 特異的活性および 0 . 0 1 ~ 0 . 5 重量パーセントのメチオニンを有する。

本発明は、例えば以下の項目を提供する。

(項目 1)

水中油型エマルション、ヒトインターフェロン - 2 b および L - メチオニンをその中に封入している脂質二重層小胞の懸濁液を含み、組成物 1 グラム当たり約 1 と 1 0 M I U (百万国際単位) の間のインターフェロン - 2 b 特異的活性、および 0 . 0 1 重量パーセントと 0 . 5 重量パーセントの間の L - メチオニンを有する、腔内送達により子宮頸部異形成を治療するための二相性脂質小胞組成物。

(項目 2)

クリーム剤形態である、項目 1 に記載の組成物。

(項目 3)

組成物 1 グラム当たり 1 M I U と 3 M I U の間のヒトインターフェロン - 2 b のインターフェロン - 2 b 特異的活性を有する、項目 1 に記載の組成物。

(項目 4)

0 . 0 1 重量パーセントと 0 . 5 重量パーセントの間の L - メチオニンを含む、項目 3 に記載の組成物。

(項目 5)

組成物中のインターフェロン - 2 B および L - メチオニンの少なくとも 30 % パーセントが、封入された水中油型エマルジョン中に存在する、項目 1 に記載の組成物。

(項目 6)

水中油型エマルジョン、ヒトインターフェロン - 2 b および L - メチオニンをその中に封入している脂質二重層小胞の懸濁液を、1 と 20 百万国際単位 (M I U) の間のインターフェロン - 2 b の用量で、対象の腔内に投与するステップであって、組成物が、組成物 1 グラム当たり約 1 と 10 M I U の間のインターフェロン - 2 b 特異的活性、および 0 . 0 1 重量パーセントと 0 . 5 重量パーセントの間の L - メチオニンを有するステップと、

少なくとも 4 週間の間、少なくとも 3 日 / 週の前記投与を繰り返すステップとを含む、対象における子宮頸部異形成を治療する方法。

(項目 7)

投与する前記懸濁液が、組成物 1 グラム当たり 1 M I U と 3 M I U の間のヒトインターフェロン - 2 b の特異的活性を有する、項目 6 に記載の方法。

(項目 8)

投与する前記懸濁液がクリーム剤形態であり、投与 1 回当たり 3 g と 7 g の間の用量で投与される、項目 6 に記載の方法。

(項目 9)

投与する前記懸濁液が、0 . 0 1 重量パーセントと 0 . 5 重量パーセントの間の L - メチオニンを含む、項目 6 に記載の方法。

(項目 10)

投与する前記組成物中のインターフェロン - 2 b および L - メチオニンの少なくとも 30 % パーセントが、封入された水中油型エマルジョン中に存在する、項目 6 に記載の方法。

(項目 11)

少なくとも 6 週間の期間少なくとも 3 日 / 週の前記投与を繰り返す、項目 6 に記載の方法。

【手続補正 2】

【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】

水中油型エマルジョン、ヒトインターフェロン - 2 b および L - メチオニンをその中に封入している脂質二重層小胞の懸濁液を含み、組成物 1 グラム当たり約 1 と 10 M I U (百万国際単位) の間のインターフェロン - 2 b 特異的活性、および 0 . 0 1 重量パーセントと 0 . 5 重量パーセントの間の L - メチオニンを有する、腔内送達により子宮頸部異形成を治療するための二相性脂質小胞組成物。

【請求項 2】

クリーム剤形態である、請求項 1 に記載の組成物。

【請求項 3】

組成物 1 グラム当たり 1 M I U と 3 M I U の間のヒトインターフェロン - 2 b のインターフェロン - 2 b 特異的活性を有する、請求項 1 に記載の組成物。

【請求項 4】

0 . 0 1 重量パーセントと 0 . 5 重量パーセントの間の L - メチオニンを含む、請求項 3 に記載の組成物。

【請求項 5】

前記組成物中のインターフェロン - 2 B および L - メチオニンの少なくとも 30 % パーセントが、封入された水中油型エマルジョン中に存在する、請求項 1 に記載の組成物。

【請求項 6】

被験体における子宮頸部異形成を治療するための組成物であって、該組成物は、1 と 20 百万国際単位 (M I U) の間の用量のインターフェロン - 2 b、ならびに水中油型エマルジョン、ヒトインターフェロン - 2 b および L - メチオニンをその中に封入している脂質二重層小胞の懸濁液を含み、そして組成物 1 グラム当たり約 1 と 10 M I U の間のインターフェロン - 2 b 特異的活性、および 0 . 0 1 重量パーセントと 0 . 5 重量パーセントの間の L - メチオニンを有し、ここで該組成物は、少なくとも 4 週間の間、少なくとも 3 日 / 週、腔内投与されることを特徴とする、組成物。

【請求項 7】

前記懸濁液が、組成物 1 グラム当たり 1 M I U と 3 M I U の間のヒトインターフェロン - 2 b の特異的活性を有する、請求項 6 に記載の組成物。

【請求項 8】

前記懸濁液がクリーム剤形態であり、前記組成物が、3 g と 7 g の間の用量で投与されることを特徴とする、請求項 6 に記載の組成物。

【請求項 9】

前記懸濁液が、0 . 0 1 重量パーセントと 0 . 5 重量パーセントの間の L - メチオニンを含む、請求項 6 に記載の組成物。

【請求項 10】

前記インターフェロン - 2 b および L - メチオニンの少なくとも 30 % パーセントが、前記封入された水中油型エマルジョン中に存在する、請求項 6 に記載の組成物。

【請求項 11】

前記組成物の投与が、少なくとも 6 週間の期間少なくとも 3 日 / 週、繰り返されることを特徴とする、請求項 6 に記載の組成物。