

【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1～10MIU(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0.01～0.5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10MIU(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0.01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1MIUと3MIU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)

0.01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ション中に存在する、項目 1 に記載の組成物。

(項目 6)

水中油型エマルション、ヒトイインターフェロン - 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(MIU)の間のインターフェロン - 2 b の用量で、対象の膣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 MIU の間のインターフェロン - 2 b 特異的活性、および 0.01 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 MIU と 3 MIU の間のヒトイインターフェロン - 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、0.01 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ション中に存在する、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】

水中油型エマルション、ヒトイインターフェロン - 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 MIU (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 0.01 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、膣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 MIU と 3 MIU の間のヒトイインターフェロン - 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】

0.01 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ション中に存在する、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 IU）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ション、ヒトイインターフェロン - 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 IUの間のインターフェロン - 2 b 特異的活性、および0.01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 IUと3 M IUの間のヒトイインターフェロン - 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、0.01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ション中に存在する、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。