

【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】令和2年4月2日(2020.4.2)

【公表番号】特表2019-506435(P2019-506435A)

【公表日】平成31年3月7日(2019.3.7)

【年通号数】公開・登録公報2019-009

【出願番号】特願2018-544832(P2018-544832)

【国際特許分類】

A 6 1 K	39/12	(2006.01)
A 6 1 K	39/39	(2006.01)
A 6 1 P	31/12	(2006.01)
A 6 1 P	35/00	(2006.01)
A 6 1 P	37/02	(2006.01)
A 6 1 K	45/00	(2006.01)
A 6 1 P	23/02	(2006.01)
A 6 1 K	31/245	(2006.01)
A 6 1 K	31/46	(2006.01)
A 6 1 K	31/506	(2006.01)
A 6 1 K	31/445	(2006.01)
A 6 1 K	31/167	(2006.01)
A 6 1 K	31/436	(2006.01)
A 6 1 K	38/21	(2006.01)
A 6 1 K	31/4745	(2006.01)
A 6 1 K	31/59	(2006.01)
A 6 1 K	31/07	(2006.01)
A 6 1 K	31/513	(2006.01)
A 6 1 K	31/519	(2006.01)
A 6 1 K	31/196	(2006.01)

【F I】

A 6 1 K	39/12
A 6 1 K	39/39
A 6 1 P	31/12
A 6 1 P	35/00
A 6 1 P	37/02
A 6 1 K	45/00
A 6 1 P	23/02
A 6 1 K	31/245
A 6 1 K	31/46
A 6 1 K	31/506
A 6 1 K	31/445
A 6 1 K	31/167
A 6 1 K	31/436
A 6 1 K	38/21
A 6 1 K	31/4745
A 6 1 K	31/59
A 6 1 K	31/07
A 6 1 K	31/513
A 6 1 K	31/519
A 6 1 K	31/196

**【手続補正書】**

【提出日】令和2年2月20日(2020.2.20)

**【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】**

皮膚癌、良性もしくは癌性腫瘍、またはヒトパピローマウイルス(HPV)と関係がある病変治療用組成物であって、

a)宿主細胞ペプチド、ポリペプチドもしくはタンパク質またはこれらの分解産物を含まない第1の用量のHPVワクチン、

b)第1の投与の約1か月から約3か月後の投与用の第2の用量のHPVワクチン、および

c)任意で第1の用量の約5か月から約7か月後の投与用の第3の用量のHPVワクチンを含む組成物。

**【請求項2】**

前記第2の用量のHPVワクチンが、前記第1の用量を投与した約2か月後に投与され、かつ、任意の前記第3の用量のHPVワクチンが、前記第1の用量を投与した約6か月後に投与されるものである請求項1に記載の組成物。

**【請求項3】**

前記HPVワクチンが、HPV L1タンパク質を含むHPV四価(6、11、16および18型)組換えワクチンおよびHPV L1タンパク質を含むHPV多価(16、18、31、33、45、52および58型)組換えワクチンからなる群から選択される請求項1又は2に記載の組成物。

**【請求項4】**

前記ワクチンが、宿主細胞早期抗原E6またはE7を実質的に含まない請求項1から3のいずれか1項に記載の組成物。

**【請求項5】**

免疫調節剤またはアジュバントとは併用されない請求項1から4のいずれか1項に記載の組成物。

**【請求項6】**

前記皮膚癌、良性もしくは癌性腫瘍またはHPVと関係がある病変のサイズが低下するまたは消失する請求項1から5のいずれか1項に記載の組成物。

**【請求項7】**

HPVワクチンの各用量が0.5mlである請求項1から6のいずれか1項に記載の組成物。

**【請求項8】**

前記癌またはHPVと関係がある病変が、扁平上皮癌、基底細胞癌、メラノーマ、腺癌、腺腫、尋常性疣瘡および尖圭コンジローマからなる群から選択される請求項1から7のいずれか1項に記載の組成物。

**【請求項9】**

27歳以上の対象に対するまたはHPVワクチンで以前に免疫されていない対象に用いられる請求項1から8のいずれか1項に記載の組成物。

**【請求項10】**

皮膚癌の陽性診断、良性または癌性腫瘍の診断、またはHPV感染の診断が確定された対象に投与するための第1の用量のHPVワクチンを含む請求項1から9のいずれか1項に記載の組成物。

**【請求項 1 1】**

腫瘍もしくは皮膚癌病変または腫瘍もしくは皮膚癌病変を直接取り囲む範囲に直接的に投与するために、ある用量で H P V ワクチンを含む請求項 1 から 4 、 6 から 1 0 のいずれか 1 項に記載の組成物。

**【請求項 1 2】**

前記腫瘍、皮膚癌病変または H P V と関係がある病変の再発率を低下させる請求項 1 から 1 1 のいずれか 1 項に記載の組成物。

**【請求項 1 3】**

前記注射用の形態である請求項 1 1 に記載の組成物。

**【請求項 1 4】**

免疫調節剤またはアジュバントと併用するための請求項 1 1 に記載の組成物。

**【請求項 1 5】**

免疫調節剤またはアジュバントとは併用されない請求項 1 1 に記載の組成物。

**【請求項 1 6】**

免疫調節剤またはアジュバントを含む第 2 の組成物とは併用されない請求項 1 から 1 5 のいずれか 1 項に記載の方法。

**【請求項 1 7】**

少なくとも 1 種の精製されたウイルス L 1 タンパク質またはその断片、

第 2 の活性な医薬成分および

薬学的に許容し得る担体を含む医薬組成物。

**【請求項 1 8】**

前記第 2 の活性な医薬成分が、局所麻酔剤である請求項 1 7 に記載の医薬組成物。

**【請求項 1 9】**

前記局所麻酔剤が、プロカイン、ベンゾカイン、クロロプロカイン、コカイン、シクロメチカイン、ジメトカイン / ラロカイン、ピペロカイン、プロポキシカイン、プロカイン、プロパラカインおよびテトラカイン、リドカイン、アルチカイン、ブピバカイン、シンコカイン、エチドカイン、レボブピバカイン、リグノカイン、メピバカイン、ブリロカイン、ロピバカイン並びにトリメカインからなる群から選択される請求項 1 8 に記載の医薬組成物。

**【請求項 2 0】**

前記局所麻酔剤が、リドカインである請求項 1 8 に記載の医薬組成物。

**【請求項 2 1】**

前記第 2 の活性な医薬成分が、ビタミン D 、ビタミン D 類似体、ビタミン A 、ビタミン A 類似体、シロリムス、インターフェロン、インターフェロン類似体、イミキモド、インゲノールメブテート、 T 4 エンドヌクレアーゼ、代謝拮抗剤およびシクロオキシゲナーゼ阻害剤からなる群から選択される免疫調節剤である請求項 1 7 に記載の医薬組成物。

**【請求項 2 2】**

前記代謝拮抗剤が、 5 - フルオロウラシルまたはメトトレキサートである請求項 2 1 に記載の医薬組成物。

**【請求項 2 3】**

前記シクロオキシゲナーゼ阻害剤が、ジクロフェナクである請求項 2 1 に記載の医薬組成物。

**【請求項 2 4】**

注射用形態である請求項 1 7 から 2 3 のいずれか 1 項に記載の医薬組成物。

**【請求項 2 5】**

局所用形態である請求項 1 7 から 2 3 のいずれか 1 項に記載の医薬組成物。

**【請求項 2 6】**

前記少なくとも 1 種の精製されたウイルス L 1 タンパク質またはその断片が、ヒトパピローマウイルス ( H P V ) L 1 タンパク質またはその断片である請求項 1 7 から 2 5 のいずれか 1 項に記載の医薬組成物。

**【請求項 27】**

H P V 6、11、16 および 18 型のそれぞれから得られる精製されたウイルス L 1 タンパク質またはその断片を含む請求項 26 に記載の医薬組成物。

**【請求項 28】**

H P V 16、18、31、33、45、52 および 58 型のそれぞれから得られる精製されたウイルス L 1 タンパク質またはその断片を含む請求項 26 に記載の医薬組成物。

**【請求項 29】**

前記少なくとも 1 種の精製されたウイルス L 1 タンパク質またはその断片が、ウイルス様粒子 (VLP) 内に存在する請求項 17 から 28 のいずれか 1 項に記載の医薬組成物。