

(12) BREVET D'INVENTION

- (11) N° de publication : **MA 58262 B1**
- (43) Date de publication : **29.03.2024**
- (51) Cl. internationale :
**A61K 31/185; A61P 35/00;
A61K 31/191; A61K 31/194;
A61K 33/04; A61K 47/02;
A61K 47/12; A61K 47/38;
A61K 9/00; A61K 9/02;
A61K 9/06; A61K 9/10;
A61K 9/107; A61K 9/12;
A61K 9/14; A61P 31/12;
A61K 31/19**

-
- (21) N° Dépôt :
58262
- (22) Date de Dépôt :
03.03.2021
- (30) Données de Priorité :
03.03.2020 EP 20160817
- (86) Données relatives à la demande internationale selon le PCT:
PCT/EP2021/055230 03.03.2021
- (71) Demandeur(s) :
Selo Medical GmbH, Moosham 29 5585 Unternberg (AT)
- (72) Inventeur(s) :
FUCHS, Norbert
- (74) Mandataire :
ABU-GHAZALEH INTELLECTUAL PROPERTY TMP AGENTS
- (86) N° de dépôt auprès de l'organisme de validation :21709400.2

-
- (54) Titre : **COMPOSITION DESTINÉE À ÊTRE UTILISÉE DANS UN TRAITEMENT D'ANOMALIES DE CELLULES CERVICALES CONTENANT UN COMPOSÉ DE SÉLÉNITE ET D'ACIDE**
- (57) Abrégé : La présente invention concerne une composition pharmaceutique contenant un composé contenant du sélénite et un acide pharmaceutiquement acceptable, choisi parmi l'acide citrique, l'acide acétique, l'acide malique, l'acide carbonique, l'acide sulfurique, l'acide nitrique, l'acide chlorhydrique, des acides de fruits et des mélanges de ceux-ci, pour une utilisation dans la réduction de la progression d'anomalies de cellules cervicales chez une patiente, la patiente étant p16-positive et Ki-67-positive au moins dans une région du col de l'utérus. La composition est appliquée par voie intravaginale.

REVENDEICATIONS

1. Composition pharmaceutique contenant un composé contenant un sélénite et un acide pharmaceutiquement acceptable, choisi
5 parmi l'acide citrique, acide acétique, acide malique, acide carbonique, acide sulfurique, acide nitrique, acide chlorhydrique, acides de fruit et mélanges de ceux-ci, pour une utilisation dans la réduction de la progression d'anomalies de cellules cervicales chez un patient femme, dans laquelle la patiente est p16-positif et Ki-67-positif dans au moins une région du col de l'utérus, dans laquelle la composition est appliquée de manière
10 intravaginale.

2. Composition pharmaceutique pour une utilisation selon la revendication 1, dans laquelle lesdites anomalies de cellules cervicales sont choisies parmi ASC-US, ASC-H, AGC, LSIL et HSIL, de préférence parmi ASC-US, ASC-H, AGC et LSIL, encore mieux parmi ASC-US, ASC-H et AGC, bien
15 mieux encore parmi ASC-US et ASC-H, en particulier ASC-US.

3. Composition pharmaceutique pour une utilisation selon la revendication 1 ou 2, dans laquelle la composition est appliquée jusqu'à ce que la patiente devienne p16-négative, de préférence p16-négative et
20 Ki-67-négative dans ladite région.

4. Composition pharmaceutique pour une utilisation selon l'une quelconque des revendications 1 à 3, dans laquelle la teneur totale en sélénium est de 0,01 mg - 1,25 mg, de préférence 0,025 mg - 1,00 mg, encore mieux 0,05 mg - 0,75 mg, bien mieux encore 0,10 mg - 0,50 mg,
25 particulièrement bien mieux encore 0,15 mg - 0,40 mg, spécialement 0,20 mg - 0,30 mg, pour 5 ml de la composition ; et/ou dans laquelle la dose totale de sélénium est de 0,01 mg - 1,25 mg, de préférence 0,025 mg - 1,00 mg, encore mieux 0,05 mg - 0,75 mg, bien mieux encore 0,10 mg - 0,50 mg, particulièrement bien mieux encore
30 0,15 mg - 0,40 mg, spécialement 0,20 mg - 0,30 mg, par application.

5. Composition pharmaceutique pour une utilisation selon l'une quelconque des revendications 1 à 4, dans laquelle la composition est appliquée au moins une fois par jour, de préférence pendant au moins 30 jours, encore mieux pendant au moins 60 jours, bien mieux encore
35 pendant au moins 90 jours ; éventuellement dans laquelle l'application est interrompue pendant la menstruation de la patiente.

21 709 400.2

6. Composition pharmaceutique pour une utilisation selon l'une quelconque des revendications 1 à 5, dans laquelle la composition est appliquée une fois par jour, éventuellement dans laquelle l'application est interrompue pendant la menstruation de la patiente.

5 7. Composition pharmaceutique pour une utilisation selon l'une quelconque des revendications 1 à 6, dans laquelle l'application est interrompue pendant la menstruation de la patiente ; et/ou dans laquelle l'application est interrompue pendant au moins 30 jours, encore mieux au moins 60 jours, bien mieux encore au moins 90 jours après le traitement
10 pendant au moins 30 jours, encore mieux pendant au moins 60 jours, bien mieux encore pendant au moins 90 jours, éventuellement dans laquelle l'application est interrompue pendant la menstruation de la patiente.

8. Composition pharmaceutique pour une utilisation selon l'une quelconque des revendications 1 à 7, dans laquelle ladite progression
15 d'anomalies de cellules cervicales comprend au moins une de modification de ASC-US en ASC-H, modification de ASC-US en AGC, modification de ASC-US en LSIL, modification de ASC-US en HSIL, modification de ASC-H en AGC, modification de ASC-H en LSIL, modification de ASC-H en HSIL, modification de AGC en LSIL, modification de AGC en HSIL et modification
20 de LSIL en HSIL, de préférence au moins une de modification de ASC-US en ASC-H, modification de ASC-US en AGC, modification de ASC-US en LSIL, modification de ASC-US en HSIL, modification de ASC-H en AGC, modification de ASC-H en LSIL et modification de ASC-H en HSIL, encore mieux au moins une de modification de ASC-US en ASC-H, modification de
25 ASC-US en AGC, modification de ASC-US en LSIL et modification de ASC-US en HSIL, en particulier au moins une de modification de ASC-US en ASC-H et modification de ASC-US en LSIL.

9. Composition pharmaceutique pour une utilisation selon l'une quelconque des revendications 1 à 8, dans laquelle la composition est
30 présente dans la forme d'un gel, une suspension, une émulsion, un suppositoire comme des capsules en gélatine ou des capsules exemptes de gélatine, une pulvérisation ou une poudre.

10. Composition pharmaceutique pour une utilisation selon l'une quelconque des revendications 1 à 9, dans laquelle la composition contient
35 de plus du dioxyde de silicium, de préférence dioxyde de silicium hautement dispersé.

21 709 400.2

11. Composition pharmaceutique pour une utilisation selon l'une quelconque des revendications 1 à 10, dans laquelle la composition présente un pH inférieur à 7,0, de préférence inférieur à 5,0, en particulier de 4,0 à 2,5.

5 12. Composition pharmaceutique pour une utilisation selon l'une quelconque des revendications 1 à 11, dans laquelle l'acide pharmaceutiquement acceptable est l'acide citrique.

10 13. Composition pharmaceutique pour une utilisation selon l'une quelconque des revendications 1 à 12, dans laquelle le composé contenant un sélénite est le sélénite de sodium.

15 14. Composition pharmaceutique pour une utilisation selon l'une quelconque des revendications 1 à 13, dans laquelle la patiente ne présente pas de cancer et/ou de maladie virale chronique ou maladie virale chronique autre qu'une infection par VPH, et/ou dans laquelle la patiente n'est pas immunodéprimée.