

【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 5 月 14 日 (2020.5.14)

【公表番号】特表 2017-527613 (P2017-527613A)
 【公表日】平成 29 年 9 月 21 日 (2017.9.21)
 【年通号数】公開・登録公報 2017-036
 【出願番号】特願 2017-529600 (P2017-529600)
 【国際特許分類】

A 6 1 K 39/395 (2006.01)

A 6 1 P 31/18 (2006.01)

【F I】

A 6 1 K 39/395 D

A 6 1 K 39/395 N

A 6 1 P 31/18

【誤訳訂正書】
 【提出日】令和 2 年 3 月 24 日 (2020.3.24)
 【誤訳訂正 1】
 【訂正対象書類名】明細書
 【訂正対象項目名】0 0 7 1
 【訂正方法】変更
 【訂正の内容】
 【0 0 7 1】

一次有効性エンドポイントは、P R O 1 4 0 単独療法を開始した後のウイルス学的応答の欠如までの時間であり、ウイルス学的応答の欠如は、4 0 0 コピー / m l 以上である H I V - 1 R N A レベルが、少なくとも 3 日間隔てて、2 回連続することとして定義された。2 次有効性エンドポイントには以下の項目が含まれていた：(1) 1 4 週間またはそれ以前に P R O 1 4 0 単独療法を開始した後の参加者の割合 (2) 1 4 週間の処置期間内の各来院時のウイルス負荷 (H I V - 1 R N A レベル) の平均変化；(3) 1 4 週間の処置期間内におけるウイルス負荷 (H I V - 1 R N A レベル) の平均変化；(4) 1 4 週間の処置期間内の各来院時の C D 4 細胞数の平均変化；(5) 1 4 週間の処置期間内の C D 4 細胞数の平均変化；および (6) 任意の Q O L メトリックスの変化。

【誤訳訂正 2】
 【訂正対象書類名】明細書
 【訂正対象項目名】0 0 7 8
 【訂正方法】変更
 【訂正の内容】
 【0 0 7 8】

ウイルス学的応答の欠如が発生した場合または対象が研究処置の中止のための他の基準を満たしている場合、全ての研究対象は、1 4 週間の処置フェーズの終了の 1 週間前または期間中に以前の抗レトロウイルス療法を再開するように設定された。処置フェーズ中の任意の時点でウイルス学的応答の欠如 (4 0 0 コピー / m l 以上である H I V - 1 R N A レベルが、少なくとも 3 日間隔てて、2 回連続することとして定義される) を経験した対象は、ウイルス学的応答の欠如 (V F) アセスメントにアクセスし、その後、処置フェーズを終了して、研究のフォローアップフェーズに入る。V F を経験しなかった対象は、1 4 週間の処置フェーズの終わりに研究のフォローアップフェーズに入るように設定された。