

【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】0071

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0071】

一次有効性エンドポイントは、PRO140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、400コピー/mL以上であるHIV-1 RNA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)14週間またはそれ以前にPRO140単独療法を開始した後の参加者の割合(2)14週間の処置期間内の各来院時のウイルス負荷(HIV-1 RNAレベル)の平均変化；(3)14週間の処置期間におけるウイルス負荷(HIV-1 RNAレベル)の平均変化；(4)14週間の処置期間内の各来院時のCD4細胞数の平均変化；(5)14週間の処置期間内のCD4細胞数の平均変化；および(6)任意のQOL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】0078

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0078】

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、14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のウイルス学的応答の欠如(400コピー/mL以上であるHIV-1 RNA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(VF)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。VFを経験しなかった対象は、14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。