

【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27年6月18日(2015.6.18)

【公表番号】特表2014-518860(P2014-518860A)

【公表日】平成26年8月7日(2014.8.7)

【年通号数】公開・登録公報2014-042

【出願番号】特願2014-509759(P2014-509759)

【国際特許分類】

A 6 1 K 38/00 (2006.01)

A 6 1 P 3/10 (2006.01)

A 6 1 P 3/04 (2006.01)

A 6 1 P 43/00 (2006.01)

A 6 1 K 31/155 (2006.01)

【F I】

A 6 1 K 37/02 Z N A

A 6 1 P 3/10

A 6 1 P 3/04

A 6 1 P 43/00 1 2 1

A 6 1 K 31/155

【手続補正書】

【提出日】平成27年4月20日(2015.4.20)

【手続補正1】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0 1 6 3

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0 1 6 3】

治験全体の治験薬投与期間中に、リキシセナチド朝注射群の18例(7.1%)、リキシセナチド夜注射群22例(8.6%)で治験実施計画書の定義に該当する症候性低血糖イベントが1件以上報告されたのに対して、プラセボ合併群では4例(2.4%)で報告された(表23)。症候性低血糖イベントのうち重度のものはなかった。このほかに12例(リキシセナチド朝注射群5例、リキシセナチド夜注射群6例、プラセボ合併群1例)で低血糖が報告された(表32)が、これらのイベントは治験実施計画書に記載された定義を満たさなかった(10例でこのときの血糖値 60 mg/dL、1例ではカウンターの測定値が得られず血糖値データがなく、1例は症状のみが記録されていた)。