

【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21年8月13日(2009.8.13)

【公表番号】特表2004-527551(P2004-527551A)

【公表日】平成16年9月9日(2004.9.9)

【年通号数】公開・登録公報2004-035

【出願番号】特願2002-584912(P2002-584912)

【国際特許分類】

A 6 1 K	31/343	(2006.01)
A 6 1 P	3/04	(2006.01)
A 6 1 P	25/00	(2006.01)
A 6 1 P	25/04	(2006.01)
A 6 1 P	25/18	(2006.01)
A 6 1 P	25/24	(2006.01)
A 6 1 P	25/28	(2006.01)
A 6 1 P	25/30	(2006.01)
C 07 D	307/87	(2006.01)

【F I】

A 6 1 K	31/343
A 6 1 P	3/04
A 6 1 P	25/00
A 6 1 P	25/04
A 6 1 P	25/18
A 6 1 P	25/24
A 6 1 P	25/28
A 6 1 P	25/30
C 07 D	307/87

【誤訳訂正書】

【提出日】平成21年6月24日(2009.6.24)

【誤訳訂正1】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】特許請求の範囲

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項1】

3%w/wより少ないR-シタロプラムを含有するエスシタロプラムの、重い大うつ病性障害の治療用薬学的調合物の製造への使用。

【請求項2】

上記薬学的調合物が少なくとも29のMADRSスコアを有する患者の治療用である、請求項1記載の使用。

【請求項3】

3%w/wより少ないR-シタロプラムを含有するエスシタロプラムの、通常のSSRIでの初期治療に応答しない、大うつ病性障害の患者の治療用薬学的調合物の製造への使用。

【請求項4】

エスシタロプラムを、結晶性シュウ酸塩から選ばれるシュウ酸塩として使用する、請求項1-3のいずれか1つに記載の使用。

【請求項 5】

最高 2 % w / wまでの R - シタロプラムを含有するエスシタロプラムを使用する、請求項 1 - 4 のいずれか 1 つに記載の使用。

【請求項 6】

最高 1 % w / wまでの R - シタロプラムを含有するエスシタロプラムを使用する、請求項 5 記載の使用。

【誤訳訂正 2】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0 0 1 1

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0 0 1 1】

驚くべきことに本発明者は、R - シタロプラムの存在がエスシタロプラムの作用に悪い影響を与える、そしてエスシタロプラムが薬理研究及び臨床研究でそのラセミ化合物の実質上2倍より大きい効果があることを見出した。更に、エスシタロプラムはそのラセミ化合物及びその他のSSRIに比べて動物実験及び臨床研究でより迅速な作用開始を示し、さまざまの動物実験でより一層十分な応答を生じることが分かった。最後に、臨床研究によって、エスシタロプラムが通常のSSRIに応答しない患者のうつ病治療で有効な薬剤であるのが示された。

【誤訳訂正 3】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0 0 3 7

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0 0 3 7】

各治療グループで女と男の割合は約 3 : 1 であり、ほとんどすべての患者が白人である。平均年齢は 43 歳 (SD 11) である。ベースラインで平均 MADS 総スコアは治療グループに関して約 29 である。これは中程度に重度の患者ないし重症の患者を意味する。

【誤訳訂正 4】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0 0 3 8

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0 0 3 8】

MADS 総スコアにおいて調整された平均変化の有効性分析は、1週目 ($p = 0.023$) から 4 週目 ($p = 0.002$) (観察された症例) でエスシタロプラム対プラシーボに関する著しく優れた治療効果を示した。4 週目で、エスシタロプラム対プラシーボに関する MADS 総スコア (最後の観察が行われた以後) での調整された平均変化は2.7 ポイント > (p = 0.002) [シタロプラム対プラシーボにあたる 1.5 ポイントの統計学的に有意でない変化に比べて] である。

【誤訳訂正 5】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0 0 3 9

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0 0 3 9】

1 週目 ($p < 0.05$) (観察された症例) 以後からエスシタロプラムは CGI 改善及び過酷さのサブスケールの 2 つの点でプラシーボに比べて著しく優れている。一方、シタロプラムは 4 週間の間プラシーボと統計学的に異ならない。4 週目 (最後の観察が行われた以後) で、エスシタロプラムはプラシーボに比べて統計学的に有意に優れている。一方

、シタロプラムとプラシーボの間で統計学的有意差はない。