

【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24年9月6日(2012.9.6)

【公表番号】特表2008-508252(P2008-508252A)

【公表日】平成20年3月21日(2008.3.21)

【年通号数】公開・登録公報2008-011

【出願番号】特願2007-523166(P2007-523166)

【国際特許分類】

A 6 1 K 31/353 (2006.01)

A 6 1 K 36/18 (2006.01)

A 6 1 P 13/08 (2006.01)

A 6 1 P 35/00 (2006.01)

【F I】

A 6 1 K 31/353

A 6 1 K 35/78 C

A 6 1 P 13/08

A 6 1 P 35/00

【誤訳訂正書】

【提出日】平成24年7月12日(2012.7.12)

【誤訳訂正1】

【訂正対象書類名】特許請求の範囲

【訂正対象項目名】全文

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項1】

前癌病変部PINと診断された人間における前立腺癌の発症を、前記人間の睡眠を阻害することなく防止するための、経口投与組成物の製造における化合物混合物の使用あり、

(a) 化合物混合物が少なくとも総カテキン量80%を含み、総カテキンの少なくとも50%がEGCGであり、総カテキンの20%未満が没食子酸およびその他のカテキンであり、

(b) 組成物は少なくとも6ヶ月を越える期間にわたって、人間の前立腺癌の発症を予防するのに効果的なスケジュールと濃度でもって投与され、

(c) 前記化合物混合物の有するカフェインが、1.5%未満であることを特徴とする使用。

【請求項2】

化合物が緑茶から単離されることを特徴とする、請求項1に記載の使用。

【請求項3】

前記前癌病変部PINの段階が高悪性度前癌病変部PINであることを特徴とする、請求項1または2に記載の使用。

【誤訳訂正2】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0012

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0012】

従って、我々はこの仮説を証明するための研究を計画・行った。これを目的とし腫瘍の

病気を発症するリスクの高い被験者の一群（前立腺針生検により、高悪性度前癌病変部PINが判明した被験者）を、以下の処方を一日あたり600mg投与する治療とプラシーボとにわけ（一日につき3回の投与に分割）全部で1年、二重盲検無作為工程へと供した。

【誤訛訂正3】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0013

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0013】

高悪性度前癌病変部PINの初期検査の後、被験者を3ヶ月ごとに招集し、3ヶ月分の治療に十分な量である9箱のカプセルを一度に与えた。各被験者はすでに輸入泌尿器科において行われた「静観」プログラムに以前参加している。3ヶ月ごとに各被験者を呼び出し、事歴の報告、客観的検査、トータルおよびフリーPSA量を測定した。研究の開始から6ヶ月および12ヶ月後、事歴、客観的検査、経直腸超音波検査、および前立腺マッピングが泌尿器科によって行われた。生検サンプル数は8-18個であった。観察期間中、初期前立腺針生検を高悪性度前癌病変部PINを診るために行い、6ヶ月目、1年目にも前立腺針生検を行った。ただし、観察期間中にPSAの急激な上昇、その他の臨床パラメータの変化、または被験者が訴える特徴的な症状により早めの検査が必要だと判断された場合を除く。

【誤訛訂正4】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0017

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0017】

結果：カテキン摂取被験者群においては、治療開始から6ヶ月後、1年後においても前立腺癌の発症は認められなかった。一方、プラシーボの被験者群においては、発症はそれぞれ30%、40%であり、予測した結果に非常に近いものであった。実際、発症率に関する科学文献を調べたところ、高悪性度前癌病変部PINの患者における前立腺癌の発症リスクは1年以内で50%であると推察される。

【誤訛訂正5】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0018

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0018】

まとめると、発症リスクの高い（高悪性度前癌病変部PIN）患者における6ヶ月後、1年後の前立腺癌の発症予防に以下に記載の処方が非常に効果的であることが証明された。

【誤訛訂正6】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0026

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0026】

製品の客観的な効果および治療特性

十分な数の臨床例について我々が行った実験により、上述の処方のカプセルを3つ、他の治療や薬剤を併用することなく毎日投与すると、治療6ヶ月後、1年後にはリスクの高い患者（高悪性度前癌病変部PIN）における前立腺癌の発症をゼロにまで低減するのに

有効であることが証明された。