(12) 特許協力条約に基づいて公開された国際出願

(19) 世界知的所有権機関
国際事務局

(43) 国際公開日
2020年4月30日(30.04.2020)

WIPO | PCT

(10) 国際公開番号
WO 2020/085467 A1

(51) 国際特許分類:
A61K 38/16 (2006.01) *A61P 7/06* (2006.01)
A61K 38/36 (2006.01)

(21) 国際出願番号： PCT/JP2019/041814

(22) 国際出願日： 2019年10月25日(25.10.2019)

(25) 国際出願の言語： 日本語

(26) 国際公開の言語： 日本語

(30) 優先権データ：
特願 2018-202097 2018年10月26日(26.10.2018) JP

(71) 出願人: 協和キリン株式会社(**KYOWA KIRIN CO., LTD.**) [JP/JP]; 〒1000004 東京都千代田区大手町一丁目９番２号 Tokyo (JP).

(72) 発明者: 辻 幸恵(**TSUJI Yukie**); 〒1000004 東京都千代田区大手町一丁目９番２号 協和キリン株式会社 本社内 Tokyo (JP). 児玉 みやこ(**KODAMA Miyako**); 〒1000004 東京都千代田区大手町一丁目９番２号 協和キリン株式会社 本社内 Tokyo (JP).

(74) 代理人: 大野 聖二, 外 (**OHNO Seiji** et al.); 〒1000005 東京都千代田区丸の内一丁目６番５号 丸の内北口ビル２１階 大野総合法律事務所 Tokyo (JP).

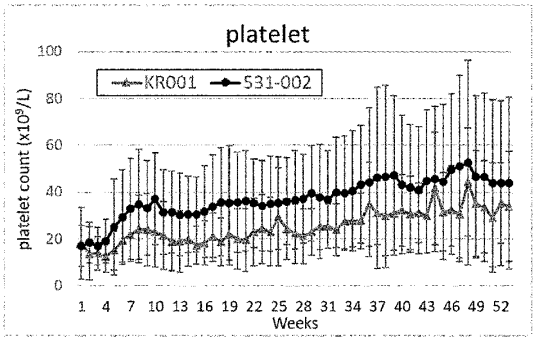
(81) 指定国(表示のない限り、全ての種類の国内保護が可能): AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DJ, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JO, JP, KE, KG, KH, KN, KP, KR, KW, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL,

(54) **Title:** PHARMACEUTICAL COMPOSITION FOR TREATING APLASTIC ANEMIA

(54) 発明の名称： 再生不良性貧血を治療するための医薬組成物

[図1] GG

Ph2 と Ph2/3 における血小板数の推移



Ph2 (KR001) 試験 10μg/kg 群 (N=10) 、Ph2/3 (531-002) 試験 全例 (N=31)

CC DD CC EE

CC Test
DD Group
EE All cases
GG Ph2 and Ph2/3 platelet count transition

(57) **Abstract:** The present invention pertains to a pharmaceutical composition for treating aplastic anemia, comprising romiplostim as an active ingredient. This pharmaceutical composition is characterized by: being administered subcutaneously once a week; and in that for the first four weeks after the start of administration, the amount administered is 10 μg/kg/week in terms of romiplostim, and from the fifth week, the amount is increased beyond 10 μg/kg/week, up to 20 μg/kg/week in terms of romiplostim.

(57) 要約：本発明は、ロミプロスチムを有効成分とする再生不良性貧血の治療用医薬組成物であって、週１回皮下投与され、投与開始から４週間はロミプロスチムとして１０μｇ／ｋｇ／週で投与され、５週目以降はロミプロスチムとして１０μｇ／ｋｇ／週よりも多く最大２０μｇ／ｋｇ／週で投与されることを特徴とする、医薬組成物に関する。

［続葉有］

WO 2020/085467 A1

SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW.

(84) 指定国(表示のない限り、全ての種類の広域保護が可能): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), ユーラシア (AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), ヨーロッパ (AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

添付公開書類:

— 国際調査報告(条約第21条(3))

— 明細書の別個の部分として表した配列リスト(規則5.2(a))