【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6年5月16日(2024.5.16)

【公開番号】特開2023-182667(P2023-182667A)
【公開日】令和5年12月26日(2023.12.26)
【年通号数】公開公報(特許)2023-243
【出願番号】特願2023-166306(P2023-166306)
【国際特許分類】
Ａ６１Ｋ 31/4152(2006.01)
Ａ６１Ｐ 7/04(2006.01)
Ａ６１Ｋ 31/573(2006.01)
【ＦＩ】
Ａ６１Ｋ 31/4152
Ａ６１Ｐ 7/04
Ａ６１Ｋ 31/573

【手続補正書】
【提出日】令和6年5月8日(2024.5.8)
【手続補正１】
【補正対象書類名】特許請求の範囲
【補正対象項目名】全文
【補正方法】変更
【補正の内容】
【特許請求の範囲】
【請求項１】
エルトロンボパグ又は薬剤として許容されるその塩を、再発した、又は第１ラインステロイド治療に応答しなかった、その必要がある患者に投与すること、１２か月目で持続寛解を有する患者を同定すること、を含む免疫性血小板減少症（ＩＴＰ）を治療する方法における使用のためのエルトロンボパグ又は薬剤として許容されるその塩を含む医薬組成物であって、持続寛解が、
ａ．完全奏功という用語が血小板数≧１００，０００／ｍＬを指す、完全奏効が達成されるまで、初回用量でエルトロンボパグ又は薬剤として許容されるその塩を投与する工程、
ｂ．７０，０００／ｍＬ未満の血小板数はないことを意味する、血小板数約１００，０００／ｍＬを２か月間維持する工程、
ｃ．治療中断までの薬物を漸減する工程、及び
ｄ．いずれの場合も１２か月目まで、出血有害事象なしを意味する、出血なしで、又は救急治療を用いることなく、血小板数≧３０，０００／ｍＬの維持を達成する工程
として定義される、工程ａ～ｄを含むことによって定義され、
２つの隣接する漸減用量間に、２５ｍｇ減分、若しくはアジア系の患者については、１２．５ｍｇの減分がある、又は漸減レジメンの最後の漸減用量が、１日に２５ｍｇ、１日に１２．５ｍｇ、若しくは隔日で２５ｍｇであり、いずれの場合も、各漸減用量が２週間投与され、
再発の場合には、この時間枠内にてエルトロンボパグ治療の新規なクールが提供される、医薬組成物。
【請求項２】
前記方法が、１日に１００ｍｇ、７５ｍｇ、５０ｍｇ、又は２５ｍｇのエルトロンボパグ又は薬剤として許容されるその塩の初回用量を投与することを含む、請求項１に記載の医薬組成物。

【請求項３】
前記漸減レジメンが、１つ、２つ、３つ、又は４つの漸減用量を含む、請求項１又は２に記載の医薬組成物。
【請求項４】
２つの隣接する漸減用量間に２５ｍｇ減分がある、請求項１～３のいずれか一項に記載の医薬組成物。
【請求項５】
前記漸減レジメンの最後の漸減用量が、１日に２５ｍｇ、１日に１２．５ｍｇ、又は隔日で２５ｍｇである、請求項１～４のいずれか一項に記載の医薬組成物。
【請求項６】
エルトロンボパグ又は薬剤として許容されるその塩が、そのビス－モノエタノールアミン塩の形態で存在する、請求項１～５のいずれか一項に記載の医薬組成物。