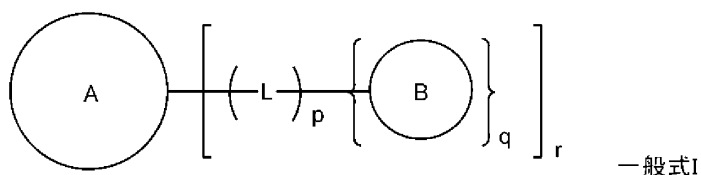


請求の範囲

- [請求項1] pH依存性の溶解プロファイルを有する医薬活性成分と、無機又は有機の酸と、親水性ポリマーとを含む経口用医薬組成物。
- [請求項2] 医薬活性成分が、 π 共役系を有する芳香族化合物である、請求項1に記載の経口用医薬組成物。
- [請求項3] 医薬活性成分が、下記一般式Iで表される構造を有する化合物である、請求項1又は2に記載の経口用医薬組成物。

[化1]



(式中、

環Aは、1又は2以上の置換基を有していてもよい、5～16員の単環式又は縮合二環若しくは三環式の芳香族炭化水素基又は芳香族複素環式基を表し、

環Bは、1又は2以上の置換基を有していてもよい、5～12員の単環式又は縮合二環式の芳香族炭化水素基又は芳香族複素環式基を表し、

、

Lは、1又は2以上の置換基を有していてもよい、二価又は三価の連結基を表し、

pは、0又は1の整数を表し、

qは、1又は2の整数を表し、

rは、1又は2の整数を表す。)

- [請求項4] 医薬活性成分が、ART-001（セラベリシブ）、アルペリシブ、アフアチニブ、ゲフィチニブ、ボスチニブ、アレクチニブ、パルボシクリブ、タセリシブ、及びコパンリシブから選択される1種又は2種以上の化合物である、請求項1～3の何れか一項に記載の経口用医

薬組成物。

- [請求項5] 医薬活性成分のpH 2.5での溶解性に対するpH 6での溶解性の比率が50%以下である、請求項1～4の何れか一項に記載の経口用医薬組成物。
- [請求項6] 無機又は有機の酸が、リン酸、塩酸、クエン酸、リンゴ酸、酒石酸、アスコルビン酸、フマル酸、コハク酸、アスパラギン酸、乳酸、酢酸、グルタミン酸、及びアジピン酸から選択される1種又は2種以上の酸である、請求項1～5の何れか一項に記載の経口用医薬組成物。
- [請求項7] 親水性ポリマーが、ポリビニルアルコール、ポビドン、ヒプロメロース、コポリビドン、ヒドロキシプロピルセルロース、ポリビニルアルコール・ポリエチレングリコール・グラフトコポリマー、ヒプロメロースフタル酸エステル、及びヒプロメロース酢酸エステルコハク酸エステルから選択される1種又は2種以上のポリマーである、請求項1～6の何れか一項に記載の経口用医薬組成物。
- [請求項8] 医薬活性成分の含有率が2～40質量%の範囲である、請求項1～7の何れか一項に記載の経口用医薬組成物。
- [請求項9] 医薬活性成分1質量部に対する無機又は有機の酸の含有割合が0.1～10質量部の範囲である、請求項1～8の何れか一項に記載の経口用医薬組成物。
- [請求項10] 医薬活性成分1質量部に対する親水性ポリマーの含有割合が0.02～5質量部の範囲である、請求項1～9の何れか一項に記載の経口用医薬組成物。
- [請求項11] ドライシロップ剤である、請求項1～10の何れか一項に記載の経口用医薬組成物。
- [請求項12] 請求項1～11の何れか一項に記載の経口用医薬組成物を製造する方法であって、医薬活性成分、無機又は有機の酸、及び親水性ポリマーを含む混合物を湿式造粒し、乾燥することを含む方法。
- [請求項13] 請求項12に記載の方法により製造される経口用医薬組成物。