(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
2014 年 3 月 6 日(06.03.2014)

WIPO | PCT

(10) 国際公開番号
WO 2014/034860 A1

(51) 国際特許分類:
A61K 31/4725 (2006.01) *A61K 47/32* (2006.01)
A61K 9/24 (2006.01) *A61K 47/34* (2006.01)
A61K 31/426 (2006.01) *A61K 47/38* (2006.01)
A61K 47/12 (2006.01) *A61P 13/00* (2006.01)

(21) 国際出願番号: PCT/JP2013/073351

(22) 国際出願日: 2013 年 8 月 30 日(30.08.2013)

(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 2012-191833 2012 年 8 月 31 日(31.08.2012) JP

(71) 出願人: アステラス製薬株式会社 (ASTELLAS PHARMA INC.) [JP/JP]; 〒1038411 東京都中央区日本橋本町二丁目５番１号 Tokyo (JP).

(72) 発明者: 筒井 勇樹(TSUTSUI Yuuki); 〒1038411 東京都中央区日本橋本町二丁目５番１号 アステラス製薬株式会社内 Tokyo (JP). 豊田 敬康(TOYOTA Hiroyasu); 〒1038411 東京都中央区日本橋本町二丁目５番１号 アステラス製薬株式会社内 Tokyo (JP). 箱守 正志(HAKOMORI Tadashi); 〒1038411 東京都中央区日本橋本町二丁目５番１号 アステラス製薬株式会社内 Tokyo (JP).

(74) 代理人: 森田 憲一, 外(MORITA Kenichi et al.); 〒1730004 東京都板橋区板橋二丁目６７番８号 板橋中央ビル５階 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, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, 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, 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, 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)）

(54) **Title**: ORALLY ADMINISTERED MEDICAL COMPOSITION

(54) 発明の名称 : 経口投与用医薬組成物

(57) **Abstract**: In order to provide to clinical practices a single pharmaceutical preparation having a controlled release part including mirabegron or a pharmaceutically acceptable salt thereof and a rapid release part including solifenacin or a pharmaceutically acceptable salt thereof: (1) provided is a single pharmaceutical preparation wherein the elution profile of each medication is unchanged from conventional pharmaceutical preparations; and (2) provided is a single pharmaceutical preparation having a maximum medication elution rate of at least 90% for each medication and exhibiting a similar bioavailability to conventional pharmaceutical preparations. Furthermore, (3) a single pharmaceutical preparation is provided that exhibits good productivity whereby tableting problems are suppressed and exhibits good storage stability whereby coloration of the rapid release part thereof is suppressed. This orally administered medical composition contains (1) a controlled release part including mirabegron or a pharmaceutically acceptable salt thereof and (2) a rapid release part including solifenacin or a pharmaceutically acceptable salt thereof and calcium stearate.

(57) 要約: ミラベグロン又はその製薬学的に許容される塩を含む放出制御部と、ソリフェナシン又はその製薬学的に許容される塩を含む速放部とを含有してなる単一製剤を臨床現場に提供するにあたり、（１）それぞれの薬物の溶出プロファイルが現行製剤と変わらない単一製剤を提供する。（２）それぞれの薬物の最大薬物溶出率が９０％以上であり、現行製剤と同等の生物学的利用率を示す単一製剤を提供する。また、単一製剤の提供にあたり、（３）打錠障害を抑えた良好な製造性を示し、速放部の着色を抑制した良好な保存安定性を示す単一製剤を提供する。 本発明の経口投与用医薬組成物は、（１）ミラベグロン又はその製薬学的に許容される塩を含む放出制御部と、（２）ソリフェナシン又はその製薬学的に許容される塩及びステアリン酸カルシウムを含む速放部とを含有してなる。

WO 2014/034860 A1