(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
2021年3月18日(18.03.2021)

WIPO | PCT

(10) 国際公開番号
WO 2021/049519 A1

(51) 国際特許分類:
A61K 31/69 (2006.01)　*A61K 47/12* (2006.01)
A61K 9/08 (2006.01)　*A61K 47/26* (2006.01)
A61K 41/00 (2020.01)　*A61P 35/00* (2006.01)

(21) 国際出願番号：　PCT/JP2020/034085

(22) 国際出願日：　2020年9月9日(09.09.2020)

(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 2019-165969　2019年9月12日(12.09.2019)　JP

(71) 出願人: ステラファーマ株式会社 (**STELLA PHARMA CORPORATION**) [JP/JP]; 〒5410043 大阪府大阪市中央区高麗橋３丁目２番７号 Osaka (JP).

(72) 発明者: 井口 佳哉(**IGUCHI,Yoshiya**); 〒5410043 大阪府大阪市中央区高麗橋３丁目２番７号 ステラファーマ株式会社内 Osaka (JP). 交久瀬 善三(**KATAKUSE,Yoshimitsu**); 〒5410043 大阪府大阪市中央区高麗橋３丁目２番７号 ステラファーマ株式会社内 Osaka (JP). 中嶌 秀紀(**NAKASHIMA,Hideki**); 〒5410043 大阪府大阪市中央区高麗橋３丁目２番７号 ステラファーマ株式会社内 Osaka (JP).

(74) 代理人: 特許業務法人 ユニアス国際特許事務所(**UNIUS PATENT ATTORNEYS OFFICE**); 〒5320011 大阪府大阪市淀川区西中島５丁目１３－９ 新大阪ＭＴビル１号館２階 Osaka (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, IT, 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, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, WS, 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：
一　国際調査報告（条約第21条(3)）

(54) **Title:** METHOD FOR PREVENTING PRECIPITATION OF INJECTABLE SOLUTION CONTAINING p-BORONOPHENYLALANINE

(54) 発明の名称：　ｐ－ボロノフェニルアラニンを含有する注射液剤の析出防止方法

(57) **Abstract:** The purpose of the present invention is to provide a method for preventing precipitation due to storage of an injectable solution for boron neutron capture therapy. The present invention provides a method for preventing precipitation of an injectable solution for boron neutron capture therapy for administration by intravenous drip infusion, the injectable solution containing p-boronophenylalanine or a pharmacologically acceptable salt thereof, a sugar alcohol, and a pH adjuster, and the injectable solution having a pH of 6.5-8.0 and an osmotic pressure ratio of 1.0-1.8.

(57) 要約：本発明は、ホウ素中性子捕捉療法用注射液剤の保存による析出防止方法を提供することを目的とする。 本発明では、ｐ－ボロノフェニルアラニン又はその薬学的に許容される塩；糖アルコール；及びｐＨ調整剤を含有し、ｐＨ６．５～８．０であり、浸透圧比が、１．０～１．８である、点滴静脈注射で投与される為の、ホウ素中性子捕捉療法用注射液剤の析出防止方法を提供する。

WO 2021/049519 A1