

(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10月8日(08.10.2020)



(10) 国際公開番号

WO 2020/204142 A1

(51) 国際特許分類:
A61K 9/20 (2006.01) A61K 47/46 (2006.01)
A61K 47/22 (2006.01) A61K 31/497 (2006.01)
A61K 47/26 (2006.01)

(21) 国際出願番号: PCT/JP2020/015225

(22) 国際出願日: 2020年4月2日(02.04.2020)

(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 2019-070997 2019年4月3日(03.04.2019) 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: 佐々木 明彦 (SASAKI Akihiko); 〒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). 田中 晃 (TANAKA Ko); 〒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). 宮崎 公一 (MIYAZAKI Masakazu); 〒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). ▲高▼江 誓詞 (TAKAE Seiji); 〒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: 山口 健次郎, 外 (YAMAGUCHI Kenjiro et al.); 〒1730004 東京都板橋区板橋二丁目

6 7 番 8 号 板橋中央ビル 5 階 森田・山口国際特許事務所内 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, 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:

— 国際調査報告 (条約第21条(3))

(54) Title: MEDICINAL COMPOSITION

(54) 発明の名称: 医薬組成物

(57) Abstract: Provided is a medicinal composition with excellent dissolution stability which contains either 6-ethyl-3-[(3-methoxy-4-[4-(4-methylpiperazin-1-yl)piperidin-1-yl]anilino)]-5-[(oxan-4-yl)amino]pyrazine-2-carboxamide (gilteritinib) or a pharmaceutically acceptable salt thereof and further contains a sweetener that reduces the bitterness of gilteritinib and in which the gilteritinib is inhibited from suffering, with the lapse of time, a decrease in dissolution stability due to stresses, e.g., heat and/or humidity, etc. The medicinal composition comprises: gilteritinib or a pharmaceutically acceptable salt thereof; a sweetener; and a saccharide and/or a sugar alcohol.

(57) 要約: 6-エチル-3-[(3-メトキシ-4-[4-(4-メチルピペラジン-1-イル)ピペリジン-1-イル]アニリノ)]-5-[(オキサ-4-イル)アミノ]ピラジン-2-カルボキサミド(ギルテリチニブ)又はその製薬学的に許容される塩及びギルテリチニブの苦みを低減させる甘味剤を含有し、例えば、経時的な熱及び/又は湿度等のストレスによる、ギルテリチニブの溶出安定性の低下を抑制する、溶出安定性に優れた医薬組成物を提供する。前記医薬組成物は、ギルテリチニブ又はその製薬学的に許容される塩、甘味剤、並びに糖類及び/又は糖アルコール類を含有する。

WO 2020/204142 A1