

(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
2022年1月27日(27.01.2022)



(10) 国際公開番号

WO 2022/019329 A1

(51) 国際特許分類:

A61K 31/44 (2006.01) A61K 31/444 (2006.01)
A61K 9/20 (2006.01) A61K 31/506 (2006.01)
A61K 9/48 (2006.01) A61K 47/02 (2006.01)
A61K 31/18 (2006.01) A61K 47/12 (2006.01)
A61K 31/337 (2006.01) A61K 47/18 (2006.01)
A61K 31/341 (2006.01) A61K 47/26 (2006.01)
A61K 31/351 (2006.01) A61K 47/32 (2006.01)
A61K 31/437 (2006.01) A61K 47/38 (2006.01)
A61K 31/4427 (2006.01) A61P 35/00 (2006.01)
A61K 31/443 (2006.01) A61P 43/00 (2006.01)
A61K 31/4433 (2006.01)

〒4128513 静岡県御殿場市駒門 1 丁目 1 3 5 番
地 中外製薬株式会社内 Shizuoka (JP).

(74) 代理人: 長谷川 芳樹, 外(HASEGAWA Yoshiki
et al.); 〒1000005 東京都千代田区丸の内二
丁目 1 番 1 号丸の内 M Y P L A Z A
(明治安田生命ビル) 9 階 創英国際特
許法律事務所 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, 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,

(21) 国際出願番号: PCT/JP2021/027316

(22) 国際出願日: 2021年7月21日(21.07.2021)

(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 2020-125822 2020年7月22日(22.07.2020) JP

(71) 出願人: 中外製薬株式会社(CHUGAI SEIYAKU
KABUSHIKI KAISHA) [JP/JP]; 〒1158543 東京
都北区浮間5丁目5番1号 Tokyo (JP).

(72) 発明者: 加納 健雄(KANO Takeo); 〒1158543
東京都北区浮間5丁目5番1号 中外製薬株式
社内 Tokyo (JP). 中江 慎一(NAKAE Shinichi);

(54) Title: COMPOSITION CONTAINING ARYLAMIDE DERIVATIVE

(54) 発明の名称: アリールアミド誘導体を含む組成物

(57) Abstract: The present disclosure provides a composition that contains, for example, 2-(4-cyclopropyl-2-fluoroanilino)-3,4-difluoro-5-[[3-fluoro-2-methyl-(methanesulfamoylamino)pyridin-4-yl]methyl]benzamide or a pharmaceutically acceptable salt thereof, or a pharmaceutically acceptable solvate of the compound or salt, a dispersant (for example, methyl cellulose) and/or a basic compound (for example, meglumine). According to the present disclosure, provided is a composition containing a specific arylamide derivative that has an RAF/MEK complex stabilizing activity and/or MEK inhibitory activity and is useful for treating or preventing cell proliferative diseases, in particular, cancer. This composition has excellent characteristics concerning the dissolution properties and/or stability of the arylamide derivative therein.

(57) 要約: 本開示は、例えば、2-(4-シクロプロピル-2-フルオロアニリノ)-3,4-ジフルオロ-5-[[3-フルオロ-2-(メチルスルファモイルアミノ)ピリジン-4-イル]メチル]ベンズアミド若しくはその薬学上許容され得る塩又は前記化合物若しくは塩の薬学上許容され得る溶媒和物と、分散剤(例えばメチルセルロース)及び/又は塩基性化合物(例えばメグルミン)と、を含む組成物を提供する。本開示により、RAF/MEK複合体安定化活性及び/又はMEK阻害活性を有し、細胞増殖性疾患、特にがんの治療又は予防に有用な特定のアリールアミド誘導体を含む組成物であって、組成物中のアリールアミド誘導体の溶出性及び/又は安定性に関して良好な特性を有する組成物が提供される。

[続葉有]

WO 2022/019329 A1

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).

規則4. 17に規定する申立て：

- 出願し及び特許を与えられる出願人の資格に関する申立て（規則4. 17(ii)）

添付公開書類：

- 国際調査報告（条約第21条(3)）