(12) 按照专利合作条约所公布的国际申请

(19) 世界知识产权组织
国 际 局

(43) 国际公布日
2021 年 2 月 11 日 (11.02.2021)

WIPO | PCT

(10) 国际公布号
WO 2021/023267 A1

(51) 国际专利分类号:
A61K 39/395 (2006.01) *A61K 9/08* (2006.01)

(21) 国际申请号: PCT/CN2020/107441

(22) 国际申请日: 2020 年 8 月 6 日 (06.08.2020)

(25) 申请语言: 中文

(26) 公布语言: 中文

(30) 优先权:
201910726334.X 2019年8月7日 (07.08.2019) CN

(71) 申请人: 信达生物制药（苏州）有限公司 (INNOVENT BIOLOGICS (SUZHOU) CO., LTD.) [CN/CN]; 中国江苏省苏州市苏州工业园区东平街168号, Jiangsu 215123 (CN)。 北京韩美药品有限公司 (BEIJING HANMI PHARMACEUTICAL CO., LTD.) [CN/CN]; 中国北京市顺义区天竺空港工业区A区天柱西路10号, Beijing 101312 (CN)。

(72) 发明人: 刘洋涵 (LIU, Yanghan); 中国江苏省苏州市苏州工业园区东平街168号, Jiangsu 215123 (CN)。 马一冬 (MA, Yidong); 中国江苏省苏州市苏州工业园区东平街168号, Jiangsu 215123 (CN)。 汪音爵 (WANG, Yinjue); 中国江苏省苏州市苏州工业园区东平街168号, Jiangsu 215123 (CN)。 周凯松 (ZHOU, Kaisong); 中国江苏省苏州市苏州工业园区东平街168号, Jiangsu 215123 (CN)。

(74) 代理人: 北京市中咨律师事务所 (ZHONGZI LAW OFFICE); 中国北京市西城区平安里西大街26号新时代大厦7层, Beijing 100034 (CN)。

(81) 指定国 (除另有指明，要求每一种可提供的国家保护): 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 (除另有指明，要求每一种可提供的地区保护): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), 欧亚 (AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), 欧洲 (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)。

本国际公布:
— 包括国际检索报告 (条约第21条(3))。
— 包括说明书序列表部分 (细则5.2(a))。

WO 2021/023267 A1

(54) **Title:** PREPARATION COMPRISING ANTI-PD-1/HER2 BISPECIFIC ANTIBODY, AND PREPARATION METHOD THEREFOR AND USE THEREOF

(54) 发明名称: 包含抗PD-1/HER2双特异性抗体的制剂及其制备方法和用途

(57) **Abstract:** The present invention relates to a preparation comprising an anti-PD-1/HER2 bispecific antibody, and in particular, relates to a pharmaceutical preparation comprising an anti-PD-1/HER2 bispecific antibody, a buffering agent, a stabilizing agent, and a surfactant. In addition, the present invention further relates to use of these preparations in the treatment or prevention of diseases.

(57) 摘要: 涉及包含抗PD-1/HER2双特异性抗体的制剂，尤其涉及包含抗PD-1/HER2双特异性抗体、缓冲剂、稳定剂和表面活性剂的药物制剂。此外，还涉及这些制剂的疾病治疗或预防用途。