

(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



(10) 国际公布号
WO 2021/175175 A1

(43) 国际公布日
2021年9月10日 (10.09.2021)

(51) 国际专利分类号:

A61K 39/395 (2006.01) *C07K 16/22* (2006.01)
A61K 47/26 (2006.01) *A61P 35/00* (2006.01)
A61K 47/10 (2006.01) *A61P 35/04* (2006.01)

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。

(21) 国际申请号: PCT/CN2021/078395

(22) 国际申请日: 2021年3月1日 (01.03.2021)

(25) 申请语言: 中文

(26) 公布语言: 中文

(30) 优先权:
202010143839.6 2020年3月4日 (04.03.2020) CN

(71) 申请人: 上海复宏汉霖生物技术股份有限公司 (SHANGHAI HENLIUS BIOTECH, INC.) [CN/
CN]; 中国上海市浦东新区中国 (上海) 自由
贸易试验区张衡路1999号7幢303,
304室, Shanghai 201210 (CN)。

(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))。

(72) 发明人: 刘慕君 (LIU, Mujun); 中国上海市浦东新区中国 (上海) 自由
贸易试验区张衡路1999号7幢
303, 304室, Shanghai 201210 (CN)。 方源 (FANG,
Yuan); 中国上海市浦东新区中国 (上海) 自由
贸易试验区张衡路1999号7幢303, 304室, Shanghai
201210 (CN)。 韩冬梅 (HAN, Dongmei); 中国上
海市浦东新区中国 (上海) 自由贸易试验区张衡
路1999号7幢303, 304室, Shanghai 201210 (CN)。

(74) 代理人: 北京律诚同业知识产权代理有限公司 (LECOMTE INTELLECTUAL PROPERTY AGENT
LTD.); 中国北京市海淀区西土城路1号院1号楼
泰富酒店写字楼三层, Beijing 100081 (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,

(54) Title: PHARMACEUTICAL FORMULATION COMPRISING BEVACIZUMAB

(54) 发明名称: 一种包含贝伐珠单抗的药物配制剂

(57) Abstract: Provided is a pharmaceutical formulation comprising 10-80 mg/mL of bevacizumab. The buffer system of the pharmaceutical formulation is preferably 10-30 mM histidine hydrochloride-sodium acetate buffer, in which 25-50 mg/mL of sucrose or sorbitol is used as a stabilizer, and Tween 80 is used as a surfactant, and the system has a pH of 5.0-5.6. The formulation is tested under repeated freezing and thawing and high-temperature acceleration conditions of 40°C. The protein stability is good, and is better than other similar formulations.

(57) 摘要: 提供了一种包含10-80mg/ml贝伐珠单抗的药物配制剂, 所述药物配制剂的缓冲体系优选10-30mM盐酸组氨酸-醋酸钠缓冲液, 含有25-50mg/mL蔗糖或山梨醇作为稳定剂, 以及表面活性剂吐温80, pH为5.0-5.6, 所述制剂在反复冻融及40°C高温加速条件下测试, 蛋白稳定性良好, 优于其他同类制剂配方。



WO 2021/175175 A1