# 权 利 要 求 书

1. 一种抗 PD-1 单克隆抗体的药物制剂，其特征在于，所述药物制剂包括：抗 PD-1 单克隆抗体、枸橼酸-枸橼酸钠缓冲液、蛋白保护剂、表面活性剂；

所述枸橼酸-枸橼酸钠缓冲液含量为 10-30 mM；

所述蛋白保护剂含量为质量/体积百分比 0.5-5%，选自蔗糖、甘氨酸和甘露醇中的一种或多种，其中质量/体积比为 g/L；

所述表面活性剂为聚山梨酯 80，含量为体积比 0.01%-0.05%；

所述抗 PD-1 单克隆抗体具有 SEQ ID NO.7 所示的重链可变区和 SEQ ID NO.8 所示的轻链可变区。

2. 如权利要求 1 所述的药物制剂，其特征在于，所述药物制剂还含有等渗调节剂氯化钠，含量为质量/体积百分比 0.1-0.5%，其中质量/体积比为 g/L。

3. 如权利要求 1 或 2 所述的药物制剂，其特征在于，所述药物制剂的 pH 值为 5.0-6.5。

4. 如权利要求 1~3 任一项所述的药物制剂，其特征在于，所述蛋白保护剂为甘露醇或蔗糖，其含量为质量/体积百分比 1-5%，其中质量/体积比为 g/L。

5. 如权利要求 1~4 任一项所述的药物制剂，其特征在于，所述抗 PD-1 单克隆抗体的蛋白浓度为 5-50 mg/ml。

6. 如权利要求 1~5 任一项所述的药物制剂，其特征在于，所述抗 PD-1 单克隆抗体是 h1G4 抗体，包含 SEQ ID NO.10 所示的重链和 SEQ ID NO.9 所示的轻链。

7. 如权利要求 1~6 任一项所述的药物制剂，其特征在于，所述药物制剂含有：抗 PD-1 单克隆抗体 10 mg/ml，20 mmol/L 枸橼酸-枸橼酸钠缓冲液，质量/体积百分比为 3%的甘露醇，体积百分比为 0.02%的聚山梨酯 80，质量/体积百分比为 0.3%的氯化钠，pH 5.5，其中质量/体积比为 g/L。

8. 如权利要求 1~6 任一项所述的药物制剂，其特征在于，所述药物制剂含有：抗 PD-1 单克隆抗体 10 mg/ml，20 mmol/L 枸橼酸-枸橼酸钠缓冲液，质量/体积百分比为 1-3%的蔗糖，体积百分比为 0.02%的聚山梨酯 80，质量/体积百分比为 0.3%的氯化钠，pH 5.5，其中质量/体积比为 g/L。

9. 如权利要求 1~6 任一项所述的药物制剂，其特征在于，所述药物制剂含有：抗 PD-1 单克隆抗体 10 mg/ml，20 mmol/L 枸橼酸-枸橼酸钠缓冲液，质量/体积百分比为 1%的甘氨酸，体积百分比为 0.02%的聚山梨酯 80，质量/体积百分比为 0.3%的氯化钠，pH 5.5，其中质量/体积比为 g/L。

10. 权利要求 1~9 任一项所述的药物制剂在制备注射用液体制剂或冻干制剂中的应用。