

(12) 특허협력조약에 의하여 공개된 국제출원

(19) 세계지식재산권기구
국제사무국

(43) 국제공개일
2023년 6월 1일 (01.06.2023)



(10) 국제공개번호
WO 2023/096475 A1

- (51) 국제특허분류:
A61K 9/08 (2006.01) A61K 38/00 (2006.01)
A61K 47/10 (2006.01) A61K 38/27 (2006.01)
A61K 47/26 (2006.01) A61K 47/64 (2017.01)
- (21) 국제출원번호: PCT/KR2022/095143
- (22) 국제출원일: 2022년 10월 19일 (19.10.2022)
- (25) 출원언어: 한국어
- (26) 공개언어: 한국어
- (30) 우선권정보:
10-2021-0165734 2021년 11월 26일 (26.11.2021)KR
- (71) 출원인: 주식회사 제넥신 (GENEXINE, INC.) [KR/KR];
07789 서울특별시 강서구 마곡중앙로 172, Seoul (KR).
주식회사 한독 (HANDOK INC.) [KR/KR]; 06235 서울
특별시 강남구 테헤란로 132, Seoul (KR).
- (72) 발명자: 박찬웅 (PARK, Chanwoong); 15010 경기도 시
흥시 배곧4로 106-25, 1117동 2903호, Gyeonggi-do (KR).

- 김기용 (KIM, Ki-Yong); 16938 경기도 용인시 수지구
상현로 59, 156동 902호, Gyeonggi-do (KR).
- (74) 대리인: 특허법인 이룸리온 (ERUUM & LEEON IN-
TELLECTUAL PROPERTY LAW FIRM); 06575 서울
특별시 서초구 사평대로 108, 3층 (반포동), Seoul (KR).
- (81) 지정국 (별도의 표시가 없는 한, 가능한 모든 종류의 국
내 권리의 보호를 위하여): AE, AG, AL, AM, AO, AT,
AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH,
CL, CN, CO, CR, CU, CV, CZ, DE, DJ, DK, DM, DO, DZ,
EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR,
HU, ID, IL, IN, IQ, IR, IS, IT, JM, JO, JP, KE, KG, KH,
KN, KP, KR, KW, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA,
MD, 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) 지정국 (별도의 표시가 없는 한, 가능한 모든 종류의 역
내 권리의 보호를 위하여): ARIPO (BW, CV, GH, GM,

(54) Title: HIGH CONCENTRATION ADMINISTRATION FORMULATION OF HGH FUSION PROTEIN

(54) 발명의 명칭: HGH 융합단백질의 고농도 투여 제형

AA	BB	CC	DD	EE	FF	GG	HH	II	JJ	KK	LL	MM	NN	OO	PP	QQ	RR
1	45mg/ml	FF															
2	80mg/ml	FF															
3	100mg/ml	FF															
4	120mg/ml	FF															
5	120mg/ml	FF															
6	120mg/ml	FF															
7	120mg/ml	FF															
8	120mg/ml	FF															
9	120mg/ml	FF															
10	120mg/ml	FF															
11	120mg/ml	FF															
12	120mg/ml	FF															
13	120mg/ml	FF															
14	120mg/ml	FF															
15	120mg/ml	FF															
16	120mg/ml	FF															
17	120mg/ml	FF															
18	120mg/ml	FF															
19	120mg/ml	FF															
20	120mg/ml	FF															
21	120mg/ml	FF															
22	120mg/ml	FF															
23	120mg/ml	FF															
24	120mg/ml	FF															
25	120mg/ml	FF															
26	120mg/ml	FF															
27	120mg/ml	FF															
28	120mg/ml	FF															
29	120mg/ml	FF															
30	120mg/ml	FF															
31	120mg/ml	FF															
32	120mg/ml	FF															
33	120mg/ml	FF															
34	120mg/ml	FF															
35	120mg/ml	FF															
36	120mg/ml	FF															
37	120mg/ml	FF															
38	120mg/ml	FF															
39	120mg/ml	FF															
40	120mg/ml	FF															
41	120mg/ml	FF															
42	120mg/ml	FF															
43	120mg/ml	FF															
44	120mg/ml	FF															
45	120mg/ml	FF															
46	120mg/ml	FF															
47	120mg/ml	FF															
48	120mg/ml	FF															
49	120mg/ml	FF															
50	120mg/ml	FF															
51	120mg/ml	FF															
52	120mg/ml	FF															
53	120mg/ml	FF															
54	120mg/ml	FF															
55	120mg/ml	FF															
56	120mg/ml	FF															
57	120mg/ml	FF															
58	120mg/ml	FF															
59	120mg/ml	FF															
60	120mg/ml	FF															
61	120mg/ml	FF															
62	120mg/ml	FF															
63	120mg/ml	FF															
64	120mg/ml	FF															
65	120mg/ml	FF															
66	120mg/ml	FF															
67	120mg/ml	FF															
68	120mg/ml	FF															
69	120mg/ml	FF															
70	120mg/ml	FF															
71	120mg/ml	FF															
72	120mg/ml	FF															
73	120mg/ml	FF															
74	120mg/ml	FF															
75	120mg/ml	FF															
76	120mg/ml	FF															
77	120mg/ml	FF															
78	120mg/ml	FF															
79	120mg/ml	FF															
80	120mg/ml	FF															
81	120mg/ml	FF															
82	120mg/ml	FF															
83	120mg/ml	FF															
84	120mg/ml	FF															
85	120mg/ml	FF															
86	120mg/ml	FF															
87	120mg/ml	FF															
88	120mg/ml	FF															
89	120mg/ml	FF															
90	120mg/ml	FF															
91	120mg/ml	FF															
92	120mg/ml	FF															
93	120mg/ml	FF															
94	120mg/ml	FF															
95	120mg/ml	FF															
96	120mg/ml	FF															
97	120mg/ml	FF															
98	120mg/ml	FF															
99	120mg/ml	FF															
100	120mg/ml	FF															

AA ... Item
BB ... Control group
CC ... Concentration
DD ... Preservative
EE ... Concentration/Volume/Container
FF ... Cartridge
GG ... Vial
HH ... Buffer composition
II ... Histidine
JJ ... Arginine
KK ... Glutamic acid
LL ... PS80 concentration
MM ... Cresol
NN ... Phenol
OO ... Benzyl alcohol
PP ... Visible particle (VP via/total via)
QQ ... Refrigeration
RR ... Room temperature

(57) Abstract: The present invention relates to a high concentration administration formulation of hGH fusion protein containing poloxamer 188 and polysorbate 80. When containing poloxamer 188 and polysorbate 80 according to the present invention, a high concentration formulation of hGH fusion protein having significantly reduced aggregation reactions and improved storage stability can be prepared.

(57) 요약서: 본 발명은 폴록사머 188 (Poloxamer 188)과 폴리소르베이트 80 (Polysorbate 80)을 함유하는 hGH 융합단백질의 고농도 투여 제형에 관한 것으로, 본 발명에 따라 폴록사머 188과 폴리소르베이트 80을 함유할 경우, 응집 반응이 현저히 감소되고 보관 안정성이 향상된 고농도의 hGH 융합단백질 제형을 제조할 수 있다.

[다음 쪽 계속]

WO 2023/096475 A1

KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG,
ZM, ZW), 유라시아 (AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM),
유럽 (AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI,
FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, ME,
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).

공개:

- 국제조사보고서와 함께 (조약 제21조(3))
- 명세서의 서열목록 부분과 함께 (규칙 5.2(a))