

(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
2025 年 6 月 5 日 (05.06.2025)



(10) 国际公布号
WO 2025/113442 A1

(51) 国际专利分类号:

A61K 39/395 (2006.01) **A61K 9/19** (2006.01)
A61K 47/68 (2017.01) **A61P 35/00** (2006.01)
A61K 47/26 (2006.01)

(21) 国际申请号: PCT/CN2024/134586

(22) 国际申请日: 2024 年 11 月 26 日 (26.11.2024)

(25) 申请语言: 中文

(26) 公布语言: 中文

(30) 优先权:

202311618765.7 2023 年 11 月 29 日 (29.11.2023) CN
202411671978.0 2024 年 11 月 21 日 (21.11.2024) CN

(71) 申请人: 四川科伦博泰生物医药股份有限公司 (SICHUAN KELUN-BIOTECH BIOPHARMACEUTICAL CO., LTD.) [CN/CN]; 中国四川省成都市温江区海峡两岸科技产业开发园区新华大道二段 666 号 611138 (CN)。

(72) 发明人: 王艺颖(WANG, Yiyang); 中国四川省成都市温江区海峡两岸科技产业开发园区新华大道二段 666 号 611138 (CN)。山伟(SHAN, Wei); 中国四川省成都市温江区海峡两岸科技产业开发园区新华大道二段 666 号 611138 (CN)。唐懿挺(TANG, Yiting); 中国四川省成都市温江区海峡两岸科技产业开发园区新华大道二段 666 号 611138 (CN)。李攀(LI, Pan); 中国四川省成都市温江区海峡两岸科技产业开发园区新华大道二段 666 号 611138 (CN)。王雪梅(WANG, Xuemei); 中国四川省成都市温江区海峡两岸科技产业开发园区新华大道二段 666 号 611138 (CN)。袁超(YUAN, Chao); 中国四川省成都市温江区海峡两岸科技产业开发园区新华大道二段 666 号 611138 (CN)。全勇(QUAN, Yong); 中国四川省成都市温江区海峡两岸科技产业开发园区新华大道二段

666 号 611138 (CN)。欧阳一丹(OUYANG, Yidan); 中国四川省成都市温江区海峡两岸科技产业开发园区新华大道二段 666 号 611138 (CN)。谭淼(TAN, Miao); 中国四川省成都市温江区海峡两岸科技产业开发园区新华大道二段 666 号 611138 (CN)。谭向阳(TAN, Xiangyang); 中国四川省成都市温江区海峡两岸科技产业开发园区新华大道二段 666 号 611138 (CN)。葛均友(GE, Junyou); 中国四川省成都市温江区海峡两岸科技产业开发园区新华大道二段 666 号 611138 (CN)。

(74) 代理人: 中国贸促会专利商标事务所有限公司 (CCPIT PATENT AND TRADEMARK LAW OFFICE); 中国北京市西城区复兴门内大街 158 号远洋大厦 F10 层 100031 (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, 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, MU, 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, CV, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SC, 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, ME, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF,

(54) Title: ANTIBODY FORMULATION

(54) 发明名称: 抗体制剂

(57) Abstract: The present disclosure relates to the field of therapeutic antibodies, and specifically, to a pharmaceutical composition comprising an antibody, a buffer solution, and an additional excipient. The pharmaceutical composition can maintain the stability of the antibody after long-term storage and can be directly infused, thereby facilitating clinical use. In the pharmaceutical composition, the antibody component is present at a high concentration, thus featuring convenience of storage and transport and cost-efficiency. In addition, the present disclosure further relates to use of the pharmaceutical composition in preparing a medicament for the prevention and/or treatment and/or adjuvant therapy and/or diagnosis of a tumor.

(57) 摘要: 涉及治疗性抗体领域。具体而言, 涉及一种药物组合物, 其包含抗体、缓冲液及其他辅料。所述药物组合物能够在长时间储存后保持抗体稳定性, 可直接输注, 方便临床使用; 和/或含有高浓度抗体成分, 方便存储及运输, 降低成本。此外还涉及所述药物组合物制备用于预防和/或治疗和/或辅助治疗和/或诊断肿瘤的藥物中的用途。

[见续页]

WO 2025/113442 A1

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))。