(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 7 月 15 日 (15.07.2021)

WIPO | PCT

(10) 国际公布号
WO 2021/139642 A1

(51) 国际专利分类号:
A61K 39/395 (2006.01) *A61K 47/12* (2006.01)

(21) 国际申请号: PCT/CN2021/070248

(22) 国际申请日: 2021 年 1 月 5 日 (05.01.2021)

(25) 申请语言: 中文

(26) 公布语言: 中文

(30) 优先权:
202010008058.6 2020年1月6日 (06.01.2020) 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上海自由贸易试验区张衡路 1999 号 7 幢 303,304 室, Shanghai 201210 (CN)。

(72) 发明人: 方源 (**FANG, Yuan**); 中国上海市浦东新区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)。

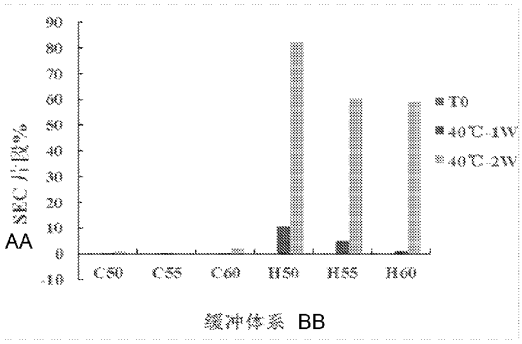
(74) 代理人: 北京永新同创知识产权代理有限公司 (**NTD UNIVATION INTELLECTUAL PROPERTY AGENCY LTD.**); 中国北京市东城区北三环东路36号北京环球贸易中心C座10层, Beijing 100013 (CN)。

(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)。

(54) **Title:** PROGRAMMED CELL DEATH RECEPTOR 1 ANTIBODY FORMULATION AND USE THEREOF

(54) 发明名称: 一种细胞程序性死亡受体1抗体制剂及其用途



AA SEC fragment
BB Buffer system

图 1

(57) **Abstract:** The present invention provides a pharmaceutical formulation containing an anti-PD-1 monoclonal antibody. The pharmaceutical formulation comprises: an anti-PD-1 monoclonal antibody, a citrate-sodium citrate buffer solution, a protein protectant, a surfactant, and an isotonic regulator. The present invention also relates to an application of the pharmaceutical formulation in the preparation of a liquid formulation or lyophilized formulation for injection.

(57) 摘要: 本发明提供了一种包含抗PD-1单克隆抗体的药物制剂，其包括：抗PD-1单克隆抗体、枸橼酸-枸橼酸钠缓冲液、蛋白保护剂、表面活性剂和等渗调节剂。本发明还涉及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。

WO 2021/139642 A1

[见续页]

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))。