(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
2023 年 3 月 23 日 (23.03.2023)

WIPO | PCT

(10) 国际公布号
WO 2023/039778 A1

(51) 国际专利分类号:
A61K 47/68 (2017.01) *A61P 35/00* (2006.01)
A61K 45/00 (2006.01)

(21) 国际申请号: PCT/CN2021/118656

(22) 国际申请日: 2021 年 9 月 16 日 (16.09.2021)

(25) 申请语言: 中文

(26) 公布语言: 中文

(71) 申请人: 上海美雅珂生物技术有限责任公司(SHANGHAI MIRACOGEN INC.) [CN/CN]; 中国上海市浦东新区张江路 1238 弄 3 号 4E, Shanghai 201203 (CN)。

(72) 发明人: 肖莉莉(XIAO, Lili); 中国上海市浦东新区张江路1238弄3号4E, Shanghai 201203 (CN)。 胡朝红(HU, Chaohong); 中国上海市浦东新区张江路1238弄3号4E, Shanghai 201203 (CN)。

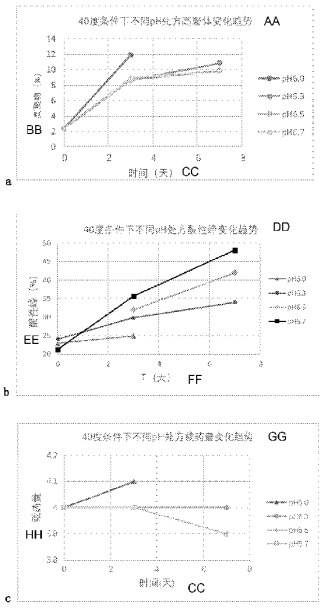
(74) 代理人: 中国贸促会专利商标事务所有限公司(CCPIT PATENT AND TRADEMARK LAW OFFICE); 中国北京市复兴门内大街158号远洋大厦F10层, Beijing 100031 (CN)。

(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, 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,

WO 2023/039778 A1

(54) **Title:** ANTIBODY DRUG CONJUGATE FORMULATION AND USE THEREOF

(54) 发明名称: 抗体药物偶联物制剂及其用途



AA Trends of polymers in prescriptions having different pH under 40°C
BB Polymer (%)
CC Time (day)
DD Trends of acidic peaks in prescriptions having different pH under 40°C
EE Acidic peak (%)
FF T (day)
GG Trends of drug loading in prescriptions having different pH under 40°C
HH Drug loading

图 10

(57) **Abstract:** The present invention provides an antibody drug conjugate formulation, comprising an antibody drug conjugate or a salt thereof, a citric acid buffer solution, trehalose, sodium chloride and polysorbate 80. The antibody drug conjugate has a structure represented by Ab-(L-D)p, wherein Ab represents an anti-epidermal growth factor receptor antibody, L represents a linker, and D represents a cytotoxic agent.

(57) 摘要: 本发明提供抗体药物偶联物制剂，包含抗体药物偶联物或其盐，柠檬酸缓冲液，海藻糖，氯化钠和吐温80，所述抗体药物偶联物具有Ab-（L-D）p所示的结构，其中Ab代表抗表皮生长因子受体抗体，L代表接头，D代表细胞毒剂。

[见续页]

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)。

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))。