(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
2020 年 10 月 1 日 (01.10.2020)

WIPO | PCT

(10) 国际公布号
WO 2020/192693 A1

(51) 国际专利分类号:
A61K 47/68 (2017.01) *A61K 9/19* (2006.01)
A61K 47/65 (2017.01) *A61P 35/00* (2006.01)

(21) 国际申请号: PCT/CN2020/081138

(22) 国际申请日: 2020 年 3 月 25 日 (25.03.2020)

(25) 申请语言: 中文

(26) 公布语言: 中文

(30) 优先权:
201910231203.4 2019年3月26日 (26.03.2019) CN

(71) 申请人: 荣昌生物制药（烟台）股份有限公司 (REMEGEN CO., LTD.) [CN/CN]; 中国（山东）自由贸易试验区烟台片区烟台开发区北京中路58号, Shandong 264006 (CN)。

(72) 发明人: 徐巧玉 (XU, Qiaoyu); 中国山东省烟台经济技术开发区北京中路58号, Shandong 264006 (CN)。 李壮林 (LI, Zhuanglin); 中国山东省烟台经济技术开发区北京中路58号, Shandong 264006 (CN)。 姚雪静 (YAO, Xuejing); 中国山东省烟台经济技术开发区北京中路58号, Shandong 264006 (CN)。 鲍倩婧 (BAO, Qianjing); 中国山东省烟台经济技术开发区北京中路58号, Shandong 264006 (CN)。 房健民 (FANG, Jianmin); 中国山东省烟台经济技术开发区北京中路58号, Shandong 264006 (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, 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)。

根据细则4.17的声明:
— 发明人资格(细则4.17(iv))

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))。

(54) **Title:** ANTI-HER2 ANTIBODY DRUG CONJUGATE PHARMACEUTICAL PREPARATION

(54) 发明名称: 抗Her2抗体药物偶联物药物制剂

(57) **Abstract:** A pharmaceutical preparation comprising a mixture of a nonreducing sugar, a recombinant humanized anti-Her2 monoclonal antibody-MMAE conjugate, and a surfactant. The pharmaceutical preparation has the characteristics of reducing particulate matters, reducing aggregate formation, improving the stability of a conjugate, improving the appearance of freeze-dried powder, etc.

(57) 摘要: 一种包含非还原糖、重组人源化抗Her2单抗-MMAE偶联物和一种表面活性剂的混合物的药物制剂。所述药物制剂具有减少颗粒物、减少聚集体形成、提高偶联物稳定性、改善冻干粉外观等特性。

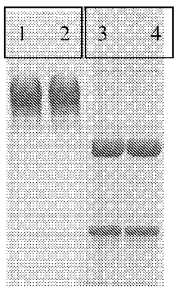


图 1

WO 2020/192693 A1