

(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
2022 年 7 月 28 日 (28.07.2022)



(10) 国际公布号
WO 2022/156060 A1

- (51) 国际专利分类号:
C12N 5/10 (2006.01) *C07K 16/24* (2006.01)
C12N 15/85 (2006.01)
- (21) 国际申请号: PCT/CN2021/082333
- (22) 国际申请日: 2021 年 3 月 23 日 (23.03.2021)
- (25) 申请语言: 中文
- (26) 公布语言: 中文
- (30) 优先权:
202110099804.1 2021 年 1 月 25 日 (25.01.2021) CN
- (71) 申请人: 江苏荃信生物医药股份有限公司(QYUNS THERAPEUTICS CO., LTD.) [CN/CN]; 中国江苏省泰州市药城大道907号, Jiangsu 225300 (CN)。
- (72) 发明人: 徐正学(XU, Zhengxue); 中国江苏省泰州市杏林路28号疫苗工程中心B304, Jiangsu 225300 (CN)。李涛(LI, Tao); 中国江苏省泰州市杏林路28号疫苗工程中心B304, Jiangsu 225300 (CN)。陈寅(CHEN, Yin); 中国江苏省泰州市杏林路28号疫苗工程中心B304, Jiangsu 225300 (CN)。黄文俊(HUANG, Wenjun); 中国江苏省泰州市杏林路28号疫苗工程中心B304, Jiangsu 225300 (CN)。王轶(WANG, Yi); 中国江苏省泰州市杏林路28号疫苗工程中心B304, Jiangsu 225300 (CN)。乔怀耀(QIAO, Huaiyao); 中国江苏省泰州市杏林路28号疫苗工程中心B304, Jiangsu 225300 (CN)。房

敏(FANG, Min); 中国江苏省泰州市杏林路28号疫苗工程中心B304, Jiangsu 225300 (CN)。吴亦亮(WU, Yiliang); 中国江苏省泰州市杏林路28号疫苗工程中心B304, Jiangsu 225300 (CN)。张梦丹(ZHANG, Mengdan); 中国江苏省泰州市杏林路28号疫苗工程中心B304, Jiangsu 225300 (CN)。

(74) 代理人: 北京唐颂永信知识产权代理有限公司(BEIJING TANGSONG IP FIRM); 中国北京市海淀区大柳树路17号富海国际港1602室, Beijing 100081 (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,

(54) Title: CELL STRAIN FOR PRODUCING BIOSIMILAR DRUG OF USTEKINUMAB AND PRODUCTION METHOD THEREFOR

(54) 发明名称: 用于生产乌司奴单抗的生物类似药的细胞株及生产方法

(57) Abstract: Provided are a cell strain for producing a biosimilar drug of Ustekinumab and a production method therefor. Specifically, provided is a Chinese hamster ovary cell S cell strain, which is deposited in China Center for Type Culture Collection, with a deposit number of CCTCC NO: C2020232. The cell strain expresses a fully human monoclonal antibody directed against P40 subunit shared by human IL-12 and human IL-23. The fully human monoclonal antibody directed against P40 subunit shared by human IL-12 and human IL-23 is a biosimilar drug of Ustekinumab, which not only exhibits high consistency with Ustekinumab in pre-clinical research, but also passes pharmacokinetic bioequivalence and safety similarity evaluation in clinical research. The biosimilar drug of Ustekinumab is the first one that has entered clinical trials in China, is the only one that has completed the I stage clinical trial, and is also one of the biosimilar drugs of Ustekinumab, which has the fastest progress in new drug application in the world.

(57) 摘要: 提供了用于生产乌司奴单抗的生物类似药的细胞株及生产方法。具体提供了一种中国仓鼠卵巢细胞S细胞株, 其保藏于中国典型培养物保藏中心, 保藏号为CCTCC NO: C2020232。该细胞株表达抗人IL-12、人IL-23共有的p40亚基的全人源单克隆抗体。所述抗人IL-12、人IL-23共有的p40亚基的全人源单克隆抗体是乌司奴单抗(Ustekinumab)的生物类似药, 其不仅在临床前研究中展现了与乌司奴单抗的高度一致性, 而且在临床研究中通过了药代动力学等效性和安全性相似性评价, 成为目前为止国内首个进入临床试验、唯一一个完成了I期临床实验的乌司奴单抗生物类似药, 也是国际上新药申报进展最快的乌司奴单抗生物类似药之一。

[见续页]

WO 2022/156060 A1

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))。