

(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



(10) 国际公布号
WO 2022/206806 A1

(43) 国际公布日
2022 年 10 月 6 日 (06.10.2022)

(51) 国际专利分类号:
G01N 30/06 (2006.01)

(21) 国际申请号: PCT/CN2022/083945

(22) 国际申请日: 2022 年 3 月 30 日 (30.03.2022)

(25) 申请语言: 中文

(26) 公布语言: 中文

(30) 优先权:
202110349989.7 2021 年 3 月 31 日 (31.03.2021) CN

(71) 申请人: 荣昌生物制药(烟台)股份有限公司
(**REMEGEN CO., LTD.**) [CN/CN]; 中国山东省烟台市中国(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: 姚雪静(**YAO, Xuejing**); 中国山东省烟台市中国(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)。
孙芳芳(**SUN, Fangfang**); 中国山东省烟台市中国(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)。孙文龙(**SUN, Wenlong**); 中国山东省烟台市中国(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)。齐桂平(**QI, Guiping**); 中国山东省烟台市中国(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)。

(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, JM, 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。

(54) Title: METHOD FOR MEASURING CONTENT OF DTPA IN ADC BY MEANS OF USING LC-MS/MS

(54) 发明名称: 一种采用 LC-MS/MS 检测 ADC 中 DTPA 含量的方法

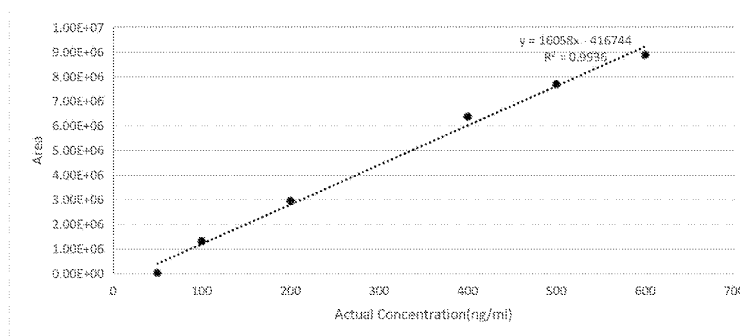


图 1

(57) Abstract: A method for measuring the content of DTPA in ADC by means of using LC-MS/MS. A sample is derived using Fe^{3+} under weakly alkaline conditions, and a weakly alkaline mobile phase is used without the addition of an ion-pairing reagent. The measurement method has the beneficial effects of having the characteristics of high efficiency, stability and high durability, and the deficiencies in the prior art of there being few DTPA measurement methods and the operation being complex are overcome.

(57) 摘要: 一种采用 LC-MS/MS 检测 ADC 中 DTPA 含量的方法, 样品采用 Fe^{3+} 衍生, 且为弱碱性衍生条件, 同时采用弱碱性流动相, 无需加入离子对试剂。有益效果: 检测方法具有高效、稳定、耐用性强的特点, 弥补现有技术中 DTPA 检测方法较少且操作复杂的缺陷。

[见续页]



WO 2022/206806 A1

(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))。