

(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
2025 年 5 月 1 日 (01.05.2025)



(10) 国际公布号
WO 2025/087177 A1

(51) 国际专利分类号:

A61K 31/495 (2006.01) **A61K 9/20** (2006.01)
A61K 47/02 (2006.01) **A61K 9/16** (2006.01)
A61K 47/00 (2006.01) **A61P 25/24** (2006.01)
A61K 9/00 (2006.01)

(21) 国际申请号: PCT/CN2024/126024

(22) 国际申请日: 2024 年 10 月 21 日 (21.10.2024)

(25) 申请语言: 中文

(26) 公布语言: 中文

(30) 优先权:
202311382475.7 2023 年 10 月 24 日 (24.10.2023) CN

(71) 申请人: 普济生物科技(台州)有限公司
(SEASONS BIOTECHNOLOGY (TAIZHOU) CO.,
LTD.) [CN/CN]; 中国浙江省台州市椒江区海门街
道西太和路155号M幢401 318099 (CN)。

(72) 发明人: 贾强(JIA, Qiang); 中国浙江省台州市椒江
区海门街道西太和路155号M幢401 318099 (CN)。
马天华(MA, Tianhua); 中国浙江省台州市椒江区海
门街道西太和路155号M幢401 318099 (CN)。 赖
广健(LAI, Guangjian); 中国浙江省台州市椒江区海
门街道西太和路155号M幢401 318099 (CN)。 王
如(WANG, Ru); 中国浙江省台州市椒江区海门街
道西太和路155号M幢401 318099 (CN)。 陈琴春
(CHEN, Qinchun); 中国浙江省台州市椒江区海门
街道西太和路155号M幢401 318099 (CN)。 王云
中(WANG, Yunzhong); 中国浙江省台州市椒江区海
门街道西太和路155号M幢401 318099 (CN)。

(74) 共同代表: 普济生物科技(台州)有限公
司(SEASONS BIOTECHNOLOGY (TAIZHOU) CO.,

LTD.); 中国浙江省台州市椒江区海门街道西
太和路155号M幢401 318099 (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,
CV, CZ, DE, DJ, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI,
GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IQ,
IR, IS, IT, JM, JO, JP, KE, KG, KH, KN, KP, KR, KW, KZ,
LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA, MD, MG, MK, MN,
MU, 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, CV, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ,
NA, RW, SC, 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, ME, 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)。

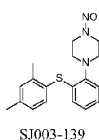
本国际公布:

— 包括国际检索报告(条约第21条(3))。

(54) Title: VORTIOXETINE PHARMACEUTICAL COMPOSITION, PREPARATION METHOD THEREFOR, AND USE THEREOF

(54) 发明名称: 一种沃替西汀药物组合物及其制备方法和应用

(57) Abstract: Disclosed is a vortioxetine nitrosamine impurity SJ003-139, which is present in both the vortioxetine active pharmaceutical ingredient and pharmaceutical compositions. The content of the impurity increases during the preparation and storage of the vortioxetine active pharmaceutical ingredient and pharmaceutical compositions. Therefore, a pharmaceutical composition (I) with a low content of nitrosamine impurities, a preparation method therefor, and use thereof are disclosed in the present invention. The pharmaceutical composition of the present invention has the advantage that the content of nitrosamine impurities is low, ensuring the safety of medication in patients.



SJ003-139

(57) 摘要: 本发明公开了一种沃替西汀亚硝胺杂质SJ003-139, 其在沃替西汀原料药、药物组合物中均存在, 该杂质的含量在沃替西汀原料药和药物组合物的制备和贮藏过程中会升高。因此, 本发明公开了一种低含量亚硝胺杂质的药物组合物(I), 及其制备方法和应用。本发明的药物组合物具有亚硝胺杂质含量低, 保障患者用药安全的优点。



WO 2025/087177 A1