2.3　品質に関する概括資料

目次

2.3.S　原薬 3
1　名称 3
1.1　国際一般名（Recommended INN） 3
1.2　日本医薬品一般的名称（JAN） 3
1.3　CAS 登録番号 3
1.4　化学名又は本質 3
2　分子式及び分子量 3
3　物理学的性質 3
3.1　物理的性状 3
3.2　その他の主な示性値 4
4　安定性 4
2.3.P　製剤 5
1　製剤の組成及び性状等 5
2　安定性 5

申請医薬品の販売名、剤型等は下記の通り。

販売名	バベンチオ点滴静注 200 mg
原薬（INN）	avelumab
原薬（JAN）	アベルマブ（遺伝子組換え）
申請者	メルクセローノ株式会社
剤型	水性注射剤
含量	200 mg（20 mg/mL）
投与経路	経静脈投与
適応症（効能又は効果）	根治切除不能なメルケル細胞癌

2.3.S　原薬

1　名称

1.1　国際一般名（Recommended INN）

avelumab

1.2　日本医薬品一般的名称（JAN）

JAN（日本名）：アベルマブ（遺伝子組換え）
JAN（英名）：　Avelumab（Genetical Recombinant）

1.3　CAS 登録番号

1537032-82-8

1.4　化学名又は本質

アベルマブは、ヒトプログラム細胞死リガンド 1（PD-L1）に対する遺伝子組換えヒト IgG1 モノクローナル抗体である。アベルマブは、チャイニーズハムスター卵巣細胞により産生される。アベルマブは、450 個のアミノ酸残基からなる H 鎖（γ1 鎖）2 本及び 216 個のアミノ酸残基からなる L 鎖（λ 鎖）2 本で構成される糖タンパク質（分子量：約 147000）である。

2　分子式及び分子量

$C_{6374}H_{9898}N_{1694}O_{2010}S_{44}$ ：143829.80（タンパク質部分、4 本鎖）
H 鎖　$C_{2194}H_{3410}N_{578}O_{670}S_{16}$：　49117.06
L 鎖　$C_{993}H_{1543}N_{269}O_{335}S_{6}$：　22801.87

3　物理学的性質

3.1　物理的性状

アベルマブ原薬は無色～微黄色澄明の液で、肉眼で観察するとき、ほとんど粒子を認めない。

3.2　その他の主な示性値

等電点（pI）：8.5～9.3

4　安定性

	ロット数	保存条件	実施期間	保存形態
長期保存試験	3	5±3°C	24 箇月*	低密度ポリエチレン製バッグ
加速試験	3	25±2°C/60±5%RH	6 箇月	
苛酷試験	2	40±2°C/75±5%RH	3 箇月	

- 長期試験では、全ての試験項目において経時的な変化を認めなかった。
- 加速試験、苛酷試験においては電荷バリアント及び純度試験で変動を認めた。

*　安定性試験継続中

2.3.P　製剤

1　製剤の組成及び性状等

成　　分		1 バイアル（10 mL）中の分量
有効成分	アベルマブ（遺伝子組換え）	200　mg
添加物	D－マンニトール	510　mg
	ポリソルベート 20	5　mg
	氷酢酸	6　mg
	水酸化ナトリウム	3　mg
剤形	注射剤（バイアル）	
性状	無色～微黄色澄明の液	
pH	5.0～5.6	
浸透圧比	約 1 （生理食塩液に対する比）	

2　安定性

	ロット数	保存条件	実施期間	保存形態
長期保存試験	3	5±3°C	24 箇月*	ブチルゴム栓及びガラス製バイアル
加速試験	3	25±2°C/60±5%RH	6 箇月	
苛酷試験	1	40±2°C/75±5%RH	3 箇月	
光安定性	1	25±2°C、総照度 120 万 lux・hr 以上及び総近紫外放射エネルギー200W・h/m^2 以上		

- 長期試験では、全ての試験項目において経時的な変化を認めなかった。
- 加速試験、苛酷試験においては電荷バリアント及び純度試験で変動を認めた。
- 光安定性では、二次包装有では光の影響を受けなかった。

*　安定性試験継続中