2.3　品質に関する概括資料[注)]

イミフィンジ®点滴静注 120 mg 及び 500 mg

本資料に記載された情報に係る権利はアストラゼネカ株式会社に帰属します。弊社の事前の承諾なく本資料の内容を他に開示することは禁じられています。

注）「2.3　品質に関する概括資料」を新薬承認情報提供時に置き換え

目次　　頁

目次 2
2.3.S　原薬（デュルバルマブ（遺伝子組換え）） 3
2.3.P　製剤（イミフィンジ®点滴静注 120 mg 及び 500 mg、注射剤） 4

2.3.S　原薬（デュルバルマブ（遺伝子組換え））

一般的名称（JAN）：

（日本名）　デュルバルマブ（遺伝子組換え）

（英名）　Durvalumab (Genetical Recombination)

本質：

（日本名）

デュルバルマブは，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．デュルバルマブは，チャイニーズハムスター卵巣細胞により産生される．デュルバルマブは，451 個のアミノ酸残基からなる H 鎖（γ1 鎖）2 本及び 215 個のアミノ酸残基からなる L 鎖（κ鎖）2 本で構成される糖タンパク質（分子量：約 149,000）である．

（英名）

Durvalumab is a recombinant human IgG1 monoclonal antibody against human programmed cell death-ligand 1 (PD-L1). Durvalumab is produced in Chinese hamster ovary cells. Durvalumab is a glycoprotein (molecular weight: ca 149,000) composed of 2 H-chains (γ1-chains) consisting of 451 amino acid residues each and 2 L-chains (κ-chains) consisting of 215 amino acid residues each.

CAS 登録番号：

1428935-60-7

分子式：

$C_{6502}H_{10018}N_{1742}O_{2024}S_{42}$　（タンパク質部分、4 本鎖）

H 鎖　$C_{2212}H_{3401}N_{589}O_{677}S_{16}$

L 鎖　$C_{1039}H_{1612}N_{282}O_{335}S_{5}$

分子量：

約 149,000

2.3.P　製剤（イミフィンジ®点滴静注 120 mg 及び 500 mg、注射剤）

組成

販売名	イミフィンジ®点滴静注 120mg		イミフィンジ®点滴静注 500mg	
有効成分	デュルバルマブ（遺伝子組換え） 2.4 mL 中 120 mg		デュルバルマブ（遺伝子組換え） 10 mL 中 500 mg	
添加物	L-ヒスチジン	4.8mg	L-ヒスチジン	20mg
	L-ヒスチジン塩酸塩水和物	6.5mg	L-ヒスチジン塩酸塩水和物	27mg
	トレハロース水和物	250mg	トレハロース水和物	1040mg
	ポリソルベート 80	0.5mg	ポリソルベート 80	2mg

本剤は、遺伝子組換え技術によりチャイニーズハムスター卵巣細胞を用いて製造される。

性状

販売名	イミフィンジ®点滴静注 120mg	イミフィンジ®点滴静注 500mg
剤形	注射剤	
性状	無色～微黄色の澄明～乳白光を呈する液 半透明又は白色の微粒子を認めることがある	
pH	5.5～6.5	
浸透圧比	約 1.3（生理食塩液に対する比）	

安定性

試験	保存条件			保存形態	保存期間	結果
	温度	湿度	光			
長期保存試験	5°C	－	－	バイアル	24 箇月	変化なし
加速試験	25°C	60%RH	－	バイアル	6 箇月	変化なし
苛酷試験	40°C	75%RH	－	バイアル	3 箇月	変化あり
光安定性試験	－	－	曝光 [1)]	市販包装	－ [1)]	変化なし

試験項目：性状、定量法（タンパク質含量）、pH、純度試験、生物学的活性等

1)　総照度 120 万 lx・hr 以上及び総近紫外放射エネルギー200W・h/m^2 以上