ポートラーザ点滴静注液 800 mg

CTD 第 2 部　資料概要

2.3　品質に関する概括資料

日本イーライリリー株式会社

2.3.S　原薬

1. 名称

一般的名称（JAN）

（日本名）ネシツムマブ（遺伝子組換え）

（英名）　Necitumumab (Genetical Recombination)

2. 分子式及び分子量

分子式：$C_{6436}H_{9952}N_{1700}O_{2020}S_{42}$（タンパク質部分、4 本鎖）

分子量：約 148,000

H 鎖の分子式：$C_{2199}H_{3399}N_{575}O_{678}S_{15}$

L 鎖の分子式：$C_{1019}H_{1581}N_{275}O_{332}S_{6}$

3. 化学名

（日本名）ネシツムマブは、ヒト上皮成長因子受容体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。ネシツムマブは、マウスミエローマ（NS0）細胞により産生される。ネシツムマブは、451 個のアミノ酸残基からなる H 鎖（γ1 鎖）2 本及び 214 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 148,000）である。

（英名）Necitumumab is a recombinant human IgG1 monoclonal antibody against human epidermal growth factor receptor.　Necitumumab is produced in mouse myeloma (NS0) cells.　Necitumumab is a glycoprotein (molecular weight: ca. 148,000) composed of 2 H-chains (γ1-chains) consisting of 451 amino acid residues each and 2 L-chains (κ-chains) consisting of 214 amino acid residues each.

4. 安定性

長期保存試験（2～8℃）では、24 ヵ月間を通じて品質特性に明確な変化は認められなかった。

「2.3.S 原薬」の項をまとめて示した。

2.3.P 製剤

1. 製剤の組成及び性状等

販売名			ポートラーザ点滴静注液 800 mg
容量（1 バイアル）			50 mL
成分・含量 （1 バイアル中）			ネシツムマブ（遺伝子組換え） 800 mg
	添加物	クエン酸ナトリウム水和物	127.5 mg
		無水クエン酸	12.8 mg
		グリシン	499.2 mg
		塩化ナトリウム	116.9 mg
		D-マンニトール	455.5 mg
		ポリソルベート 80	5.0 mg
性状・剤形			無色～微黄色の澄明又はわずかに乳白光を呈する液（注射剤）
pH			5.7～6.3
浸透圧比（生理食塩液に対する比）			約 1

2. 製剤の安定性

試験		保存条件	保存期間	保存形態	結果
長期保存試験		2～8°C	36 ヵ月	ガラスバイアル	明確な変化は認められなかった。
加速試験		23～27°C	12 ヵ月	ガラスバイアル	分解物の増加を認めた。
苛酷試験	温度	38～42°C	6 ヵ月	ガラスバイアル	分解物の増加を認めた。
	凍結融解	凍結（－22～－18°C）及び融解（23～27°C）の温度サイクルを 3 回繰り返した後、2～8℃で製造後 36 ヵ月まで保存		ガラスバイアル	明確な変化は認められなかった。
	光	積算照度 120 万 lux·hr 以上及び総近紫外放射エネルギー 200 W·hr/m^2 以上		ガラスバイアル（一次容器）	分解物の増加を認めた。
				ガラスバイアル（二次包装）	明確な変化は認められなかった。

「2.3.P 製剤」の項をまとめて示した。