2.3.S 原薬 [1]

一般的名称（JAN）

（和名）トラスツズマブ　デルクステカン（遺伝子組換え）

（英名）Trastuzumab Deruxtecan (Genetical Recombination)

分子式

デルクステカン

$C_{52}H_{57}FN_9O_{13}$

抗体部分

$C_{6460}H_{9972}N_{1724}O_{2014}S_{44}$（タンパク質部分、4 本鎖）

H 鎖 $C_{2198}H_{3391}N_{585}O_{672}S_{16}$

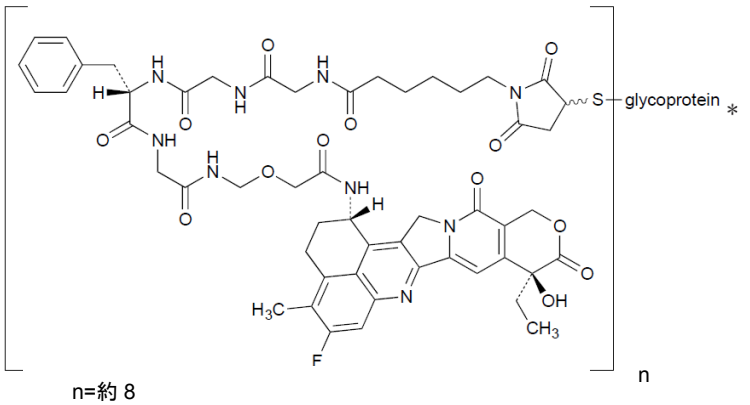
L 鎖 $C_{1032}H_{1599}N_{277}O_{335}S_6$

化学名又は本質

トラスツズマブ デルクステカンは、抗体薬物複合体（分子量：約 157,000）であり、遺伝子組換えモノクローナル抗体の平均 8 個の Cys 残基に、カンプトテシン誘導体とリンカーからなるデルクステカン（(3*RS*)-1-[(10*S*)-10-ベンジル-1-{[(1*S*,9*S*)-9-エチル-5-フルオロ-9-ヒドロキシ-4-メチル-10,13-ジオキソ-2,3,9,10,13,15-ヘキサヒドロ-1*H*,12*H*-ベンゾ[*de*]ピラノ[3',4':6,7]インドリジノ[1,2-*b*]キノリン-1-イル]アミノ}-1,6,9,12,15,18-ヘキサオキソ-3-オキサ-5,8,11,14,17-ペンタアザトリコサン-23-イル]-2,5-ジオキソピロリジン-3-イル基（$C_{52}H_{57}FN_9O_{13}$；分子量：1,035.06））が結合している。

抗体部分は、ヒト化モノクローナル抗体で、マウス抗ヒト上皮成長因子受容体 2 型（HER2）モノクローナル抗体の相補性決定部、ヒトフレームワーク部及びヒト IgG1 の定常部からなり、チャイニーズハムスター卵巣細胞により産生される。タンパク質部分は、450 個のアミノ酸残基からなる H 鎖（重鎖（γ1 鎖））2 本及び 214 個のアミノ酸残基からなる L 鎖（軽鎖（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。

デルクステカン部位の構造式



n=約 8

*抗体部分の Cys 残基の硫黄原子

安定性

試験	保存条件	保存形態	保存期間	結果
長期保存試験	－20℃	エチレン酢酸ビニル製バッグ	24 ヵ月	安定
加速試験	5℃		6 ヵ月	安定

[1]「2.3.S 原薬」を新薬承認情報提供時に置き換え

2.3.P 製剤[2]

組成・性状

販売名	有効成分	添加剤	性状
	1 バイアル中[注 1)]		
エンハーツ点滴静注用 100 mg	トラスツズマブ　デルクステカン（遺伝子組換え）[注 2)] 107 mg	精製白糖 482 mg、L-ヒスチジン 4.76 mg、L-ヒスチジン塩酸塩水和物 21.6 mg、ポリソルベート 80　1.61 mg	白色～黄白色の塊又は粉末

注 1）1 バイアルあたりの配合量は過量充塡量を含む。
注 2）本剤を構成する抗体部分は、チャイニーズハムスター卵巣（CHO）細胞を用いて製造される。

安定性

試験	保存条件	保存形態	保存期間	結果
長期保存試験	5°C	褐色ガラスバイアル	24 ヵ月	安定
加速試験	25°C/60%RH		6 ヵ月	安定
光安定性試験	2000lx（D65 ランプ）		120 万 lx･h（≧200W･h/m^2）	安定

[2]「2.3.P 製剤」を新薬承認情報提供時に置き換え