2.3.S 原薬（ポラツズマブ　ベドチン原薬）

1)　名称

一般的名称（JAN）

（日本名）

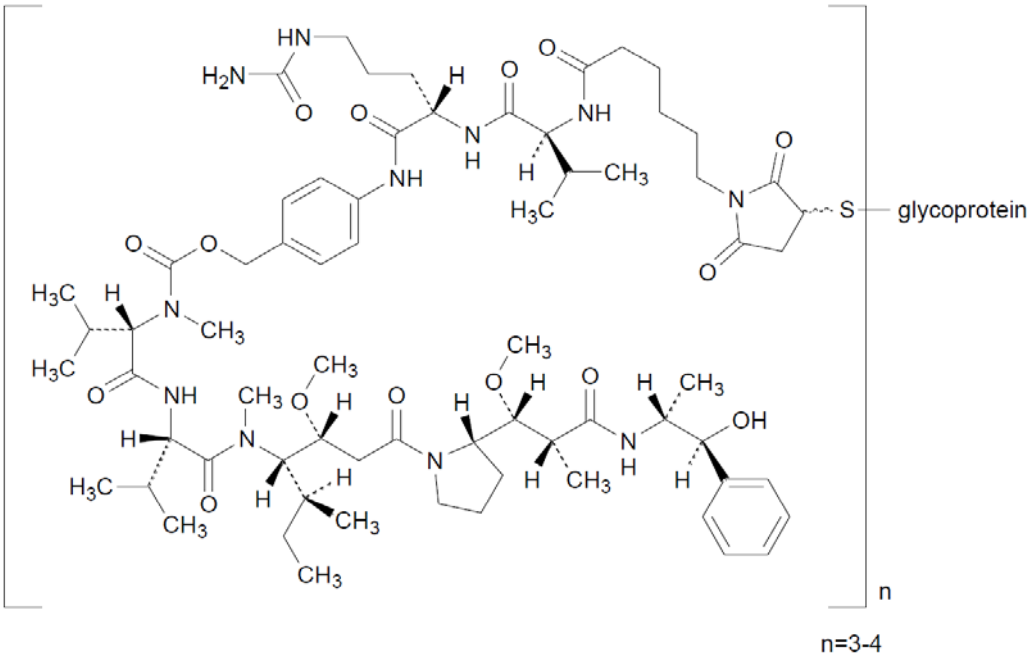
ポラツズマブ　ベドチン（遺伝子組換え）

（英名）

Polatuzumab Vedotin (Genetical Recombination)

2)　構造

ポラツズマブ ベドチンは，抗体薬物複合体であり，遺伝子組換えモノクローナル抗体（分子量：約148,000）の平均3～4個の Cys 残基に，ベドチン（1-(6-{[(2S)-1-({(2S)-5-カルバモイルアミノ-1-[(4-{[(2S)-{[(2S)-1-{[(3R,4S,5S)-1-{(2S)-2-[(1R,2R)-3-{[(1S,2R)-1-ヒドロキシ-1-フェニルプロパン-2-イル]アミノ}-1-メトキシ-2-メチル-3-オキソプロピル]ピロリジン-1-イル}-3-メトキシ-5-メチル-1-オキソヘプタン-4-イル](メチル)アミノ}-3-メチル-1-オキソブタン-2-イル]アミノ}-3-メチル-1-オキソブタン-2-イル]メチルカルバモイルオキシ}メチルフェニル)アミノ]-1-オキソペンタン-2-イル}アミノ)-3-メチル-1-オキソブタン-2-イル]アミノ}-6-オキソヘキシル)-2,5-ジオキソピロリジン-3-イル基）が結合している。447個のアミノ酸残基からなる重鎖2本及び218個のアミノ酸残基からなる軽鎖2本で構成される糖タンパク質



3)　分子式及び分子量

分子式

H 鎖 $C_{2182}H_{3385}N_{579}O_{669}S_{15}$

L 鎖 $C_{1040}H_{1616}N_{276}O_{349}S_{5}$

分子量：約153,000

2.3.P 製剤（ポライビー点滴静注用30 mg 及び同140 mg）

1) 製剤の組成

販売名	ポライビー点滴静注用30mg	ポライビー点滴静注用140mg
有効成分	1 バイアル中[注1)] ポラツズマブ ベドチン（遺伝子組換え）[注2)]38mg	1バイアル中[注1)] ポラツズマブ ベドチン（遺伝子組換え）[注2)]150mg
添加剤	1 バイアル中 コハク酸2.22mg 水酸化ナトリウム 1.02mg 精製白糖 77mg ポリソルベート20 2.3mg	1バイアル中 コハク酸8.88mg 水酸化ナトリウム 4.08mg 精製白糖309mg ポリソルベート20 9.0mg

注1）本剤は注射用水（点滴静注用30mg：1.8mL、点滴静注用140mg：7.2mL）を抜き取り、1バイアルに溶解した時にポラツズマブ ベドチン濃度が20mg/mL となるように過量充填されている。

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細胞を用いて製造される。

2) 製剤の性状

販売名	ポライビー点滴静注用30mg	ポライビー点滴静注用140mg
剤形	注射剤（バイアル）	
性状	白色から灰白色の塊	
pH [注3)]	5.0～5.6	
浸透圧比[注3)]、[注4)]	約0.5	

注3）注射用水（点滴静注用30mg：1.8mL、点滴静注用140mg：7.2mL）にて溶解時

注4）生理食塩液に対する比

3) 製剤の安定性

<ポライビー点滴静注用30mg>

試験	保存条件	保存形態	保存期間	結果
長期保存試験	5°C	ガラスバイアル	12箇月	規格内
加速試験	25°C／60%RH	ガラスバイアル	6箇月	経時的に分解物の増加が見られた。
苛酷試験	40°C／75%RH	ガラスバイアル	3箇月	経時的に分解物の増加が見られた。

<ポライビー点滴静注用140mg>

試験	保存条件	保存形態	保存期間	結果
長期保存試験	5°C	ガラスバイアル	24箇月	規格内
加速試験	25°C／60%RH	ガラスバイアル	6箇月	経時的に分解物の増加が見られた。
苛酷試験	40°C／75%RH	ガラスバイアル	3箇月	経時的に分解物の増加が見られた。
光安定性試験	総照度120万 lx・hr 以上 総近紫外放射エネルギー200W・hr/m^{2}以上	ガラスバイアル	－	分解物の増加が見られた。

＊「2.3品質に関する概括資料」を新薬承認情報提供時に本項と置き換えた。