2.3.S　原薬[1]

(1) 一般的名称（JAN）

日本名：パビナフスプ アルファ（遺伝子組換え）

英名：Pabinafusp Alfa (Genetical Recombination)

(2) 構造

パビナフスプ アルファは、ヒト化抗ヒトトランスフェリン受容体抗体とヒトイズロン酸-2-スルファターゼの遺伝子組換え融合糖タンパク質である。975 個のアミノ酸からなるヒトトランスフェリン受容体を特異的に認識するヒト化抗体重鎖（γ1 鎖）を N 末端側に融合したヒトイズロン酸-2-スルファターゼ（H 鎖-IDS）2 分子及び 219 個のアミノ酸からなるヒトトランスフェリン受容体を特異的に認識するヒト化抗体軽鎖（κ 鎖）（L 鎖）2 分子から構成される。H 鎖-IDS 内にそれぞれ 9 本の N 結合型糖鎖を有する。

(3) 分子式及び分子量

$C_{11906}H_{18168}N_{3120}O_{3616}S_{70}$：265110.93（タンパク質部分、4 本鎖）

H 鎖-IDS $C_{4895}H_{7446}N_{1272}O_{1469}S_{29}$：108547.02

L 鎖 $C_{1058}H_{1642}N_{288}O_{339}S_{6}$：24012.47

(4) 原薬の安定性

試験の種類	保存条件	保存期間	結果
長期保存試験	−80±10°C 暗所	36 箇月	規格に適合した
その他条件の試験	5±3°C 暗所	1 箇月	規格に適合した
	25±2°C/60±5%RH 暗所	1 箇月	規格に適合した

[1] 新薬承認情報提供時に本項に置き換えた。

2.3.P　製剤 [2]

(1) 製剤処方

配合目的	成分	1 バイアル中の含量 b)
有効成分	パビナフスプ アルファ（遺伝子組換え）a)	12.5 mg
添加剤	塩化ナトリウム	2.0 mg
	精製白糖	187.5 mg
	リン酸二水素ナトリウム水和物	5.34 mg
	リン酸水素ナトリウム水和物	5.64 mg
	ポリオキシエチレン（160）ポリオキシプロピレン（30）グリコール	0.8125 mg
	水酸化ナトリウム	適量
	塩酸	適量

a) チャイニーズハムスター卵巣細胞を用いて製造される。
b) 本剤は調製時の損失を考慮に入れ、1 バイアルからパビナフスプ アルファ（遺伝子組換え）10 mg を注射するに足る量を確保するために過量充填されている。

(2) 製剤の物性等

性状：白色の塊又は粉末（凍結乾燥製剤）

pH：6.2～6.8

浸透圧比：0.9～1.2

(3) 製剤の安定性

試験の種類		保存条件	保存期間	保存形態	結果
長期保存試験		5±3°C 暗所	36 箇月	無色ガラス製バイアル（ゴム栓、キャップ付き）	規格に適合した
加速試験		25±2°C/60±5%RH、暗所	6 箇月		規格に適合した
苛酷試験	温度	40±2°C 暗所	3 箇月		規格に適合した
	光	25±2°C 総照射量白色光 120 万 lux･hr 以上、近紫外光 200 W･h/m^2 以上		上記のバイアル+無包装	規格に適合した
				上記のバイアル+紙箱包装	規格に適合した

(4) 溶解後の安定性

保存条件	保存期間	結果
5±3°C 暗所	2 週間	規格に適合した
25±2°C 暗所	7 日間	規格に適合した

[2] 新薬承認情報提供時に本項に置き換えた。