

1.10. 毒薬・劇薬等の指定審査資料のまとめ

化学名・別名	ソトロビマブは遺伝子組換え抗 SARS-CoV-2 スパイクタンパク質モノクローナル抗体であり、ヒト IgG1 に由来する。H 鎖の 438 及び 444 番目のアミノ酸残基は、それぞれ Leu 及び Ser に置換されている。ソトロビマブは、チャイニーズハムスター卵巣細胞により産生される。ソトロビマブは、457 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 (λ 鎖) 2 本で構成される糖タンパク質 (分子量: 約 149,000) である。						
構造式	アミノ酸配列及び主な糖鎖の推定構造を別紙に示す。						
効能・効果	SARS-CoV-2 による感染症						
用法・用量	通常、成人及び 12 歳以上かつ体重 40kg 以上の小児には、ソトロビマブ (遺伝子組換え) として 500mg を単回点滴静注する。						
劇薬等の指定							
市販名及び有効成分・分量	原体: ソトロビマブ (遺伝子組換え) 製剤: ゼビュディ点滴静注液 500mg 1 バイアル (8 mL) 中ソトロビマブ (遺伝子組換え) 500 mg 含有						
毒性	単回投与	動物種	投与経路	概略の致死量			
		サル ブタ	静脈内 筋肉内	>500 mg/kg >250 mg			
毒性	反復投与	動物種	投与期間	投与経路	投与量 (mg/kg/週)	無毒性量 (mg/kg/週)	主な所見
		サル	2 週間 (週 1 回)	静脈内	50, 150, 500	500	無し
副作用	疾患進行リスクを有する非入院 SARS-CoV-2 による感染症患者を対象とした国際共同第 II/III 相試験 (214367 試験、本剤を投与された 523 例) 副作用 (臨床検査値異常変動を含む) 発現率: 8/523 例=2% 副作用 (臨床検査値異常変動を含む) の種類: 発疹 1 例 皮膚反応 1 例 悪心 1 例 注入部位疼痛 1 例 疼痛 1 例 血中重炭酸塩減少 1 例 等						
会社	グラクソ・スミスクライン株式会社、製剤: 輸入						

【別紙】

アミノ酸配列及びジスルフィド結合

L鎖

```

EIVLTQSPGT LSLSPGERAT LSCRASQTVS STSLAWYQQK PGQAPRLLIY
                |-----|
GASSRATGIP DRFSGSGSGT DFTLTISRLE PEDFAVYYCQ QHDTSLTFGG
                |-----|
GTKVEIKRTV AAPSVFIFPP SDEQLKSGTA SVVCLLNNFY PREAKVQWKV
                |-----|
DNALQSGNSQ ESVTEQDSKD STYSLSSSTLT LSKADYEKHK VYACEVTHQG

LSSPVTKSFN RGEC

```

H鎖

```

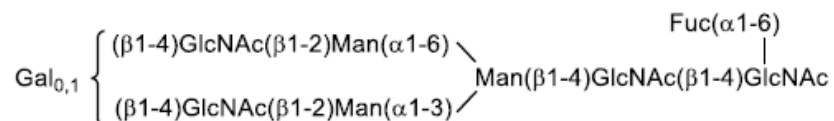
QVQLVQSGAE VKKPGASVKV SCKASGYPFT SYGISWVRQA PGQGLEWMGW
                |-----|
ISTYQGNNTY AQKFQGRVTM TTDSTTTGY MELRRLRSDD TAVYYCARDY
                |-----|
TRGAWFGESL IGGFDNWQGG TLVTVSSAST KGPSVFPLAP SSKSTSGGTA
                |-----|
ALGCLVKDYF PEPVTVSWNS GALTSGVHTF PAVLQSSGLY SLSSVTVVPS
                |-----|
SSLGTQTYIC NVNHKPSNTK VDKKVEPKSC DKHTTCPPCP APELLGGPSV
                |-----|
FLFPPKPKDT LMISRTPEVT CVVVDVSHED PEVKFNWYVD GVEVHNAKTK
                |-----|
PREEQYNSTY RVVSVLTVLH QDWLNGKEYK CKVSNKALPA PIEKTISKAK
                |-----|
GQPREPQVYT LPPSRDELTK NQVSLTCLVK GFYPSDIAVE WESNGQPENN
                |-----|
YKTTTPVLD S DGSFFLYSKL TVDKSRWQQG NVFSCSVLHE ALHSHYTQKS

LSLSPGK

```

H鎖 Q1 : ピログルタミン酸 ; H鎖 N307 : 糖鎖結合 ; H鎖 G456, K457 : 部分的プロセッシング
L鎖 C214-H鎖 C230, H鎖 C236-H鎖 C236, H鎖 C239-H鎖 C239 : ジスルフィド結合

主な糖鎖の推定構造



C₆₄₉₂H₁₀₀₆₀N₁₇₄₄O₂₀₃₈S₄₀ (タンパク質部分、4本鎖)

H鎖 C₂₂₃₂H₃₄₄₆N₅₉₄O₆₈₅S₁₅

L鎖 C₁₀₁₄H₁₅₈₈N₂₇₈O₃₃₄S₅

別紙様式 1

生物由来製品又は特定生物由来製品の指定資料のまとめ

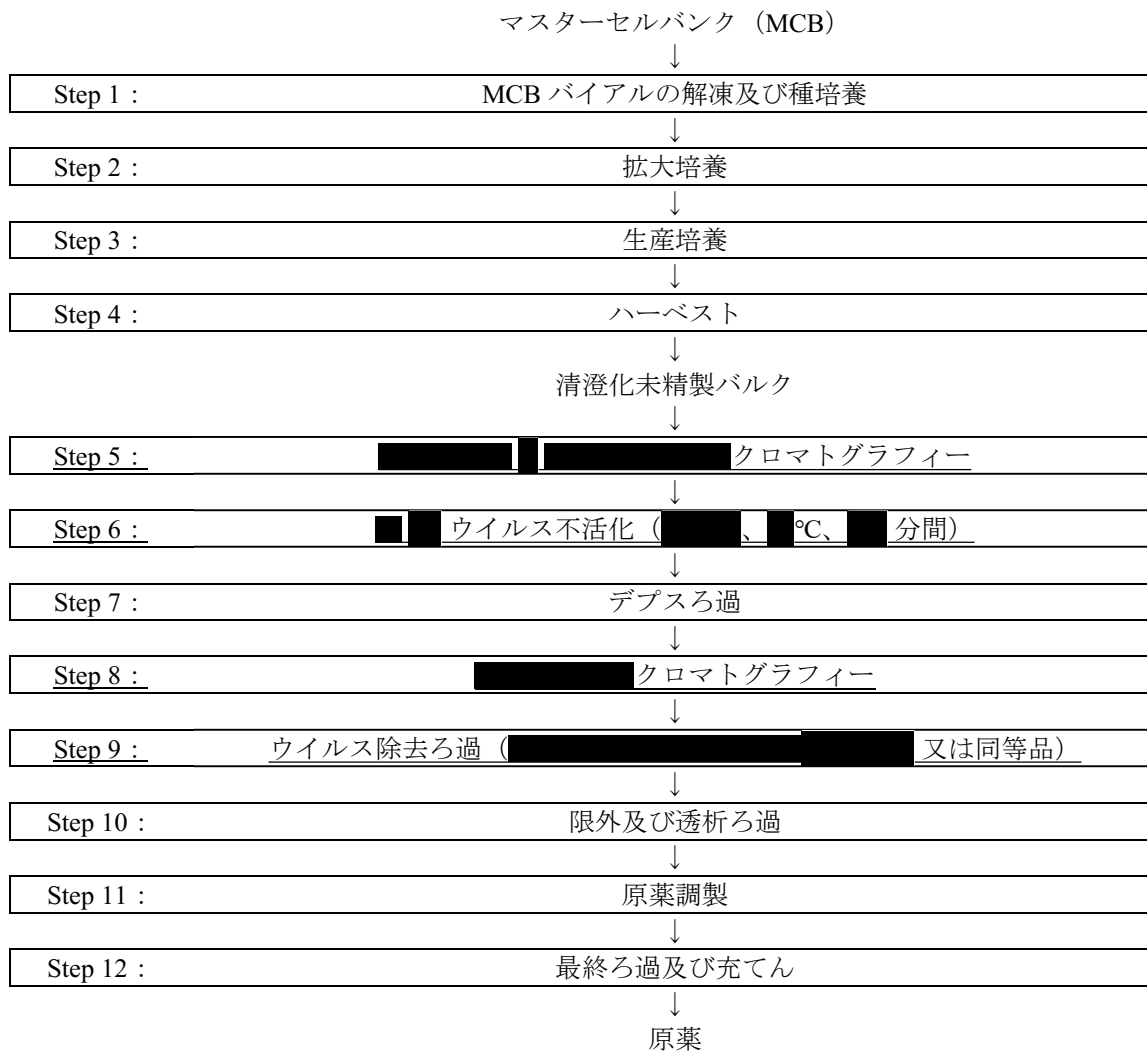
一般名：	ソトロビマブ（遺伝子組換え）
販売名：	ゼビュディ点滴静注液 500mg
申請者：	グラクソ・スミスクライン株式会社
効能・効果：	SARS-CoV-2 による感染症
用法・用量：	通常、成人及び 12 歳以上かつ体重 40 kg 以上の小児には、ソトロビマブ（遺伝子組換え）として 500mg を単回点滴静注する。
生物由来原料等の使用の有無	<input checked="" type="checkbox"/> 使用→ 使用している場合は以下の欄を記入 <input type="checkbox"/> 不使用
使用した生物由来原料等	<input type="checkbox"/> ヒト由来細胞・組織、 <input type="checkbox"/> ヒト由来成分（血液、尿、その他）、 <input checked="" type="checkbox"/> 動物由来細胞・組織、 <input type="checkbox"/> 動物由来成分（血液、その他） 原材料名；チャイニーズハムスター卵巣細胞
生物由来原料等の使用目的	<input checked="" type="checkbox"/> 宿主細胞、 <input type="checkbox"/> 培地添加物、 <input type="checkbox"/> その他の製造原材料、 <input type="checkbox"/> 製剤添加物、 <input type="checkbox"/> その他（ ）
原料等の由来となるヒト・動物のスクリーニング・管理の内容：	別紙様式 2 参照
生物由来原料等に対する不活化処理等の内容：	別紙様式 2 参照
ウイルスクリアランス試験結果の概要：	別紙様式 2 参照
製造工程の概要（フローチャート）： （不活化処理には下線を付し、処理条件を具体的に記載）	別紙様式 2 参照

別紙様式 2

使用した生物由来原料等の名称	チャイニーズハムスター卵巣細胞
使用した生物由来原料等の分類	<input type="checkbox"/> ヒト血液由来成分、 <input type="checkbox"/> ヒト細胞組織、 <input type="checkbox"/> ヒト尿由来成分、 <input type="checkbox"/> ヒト由来成分（血液、細胞組織又は尿を除くもの）、 <input type="checkbox"/> 反芻動物由来成分、 <input checked="" type="checkbox"/> 動物細胞組織、 <input type="checkbox"/> 動物由来成分、 <input type="checkbox"/> その他（ ）
生物由来原料等の使用目的	<input type="checkbox"/> 有効成分、 <input checked="" type="checkbox"/> 宿主細胞、 <input type="checkbox"/> 培地添加物、 <input type="checkbox"/> その他の製造原料等（ ）、 <input type="checkbox"/> 製剤添加物、 <input type="checkbox"/> その他（ ）
生物由来原料等の由来となるヒト・動物のスクリーニング・管理の内容	該当なし
生物由来原料等のウイルス等の不活化及び除去処理等の内容	別添 3 参照
製造工程の概要（フローチャート） （不活化及び除去処理には下線を付し、条件を具体的に記載）	別添 1 参照
ウイルスクリアランス試験結果の概要	別添 2 参照

別添 1 製造工程の概要 (フローチャート)

_____ : ウイルスの不活化及び除去工程



別添2 ウイルスクリアランス試験結果の概要

ウイルススクリアランス試験の結果を表 1 にまとめた。

試験で評価した工程は、**■** **■** クロマトグラフィー工程、**■** **■** 処理工程、**■** **■** クロマトグラフィー工程及びウイルスろ過工程である。

選択したモデルウイルスは、異種指向性マウス白血病ウイルス (X-MuLV)、仮性狂犬病ウイルス (PrV)、3 型レオウイルス (Reo-3) 及びマウス微小ウイルス (MVM) である。

クロマトグラフィー工程について、未使用のカラム樹脂及び複数回使用したカラム樹脂を用いてウイルス添加試験をそれぞれ 2 回ずつ実施して評価した。

各工程の試験において最も低いウイルススクリアランス指数 (LRV) を、総ウイルススクリアランス指数の計算に用いた。

表 1 ウイルスクリアランス試験の結果のまとめ

Process Step	Resin State	Log ₁₀ Reduction of Model Viruses (± 95% Confidence Limits)			
		X-MuLV	PrV	Reo 3	MVM
■	New Resin	> ■ ± 0.03	■ ± 0.11	■ ± 0.15	■ ± 0.14
	Aged Resin	> ■ ± 0.05	■ ± 0.06	■ ± 0.21	■ ± 0.21
■	New Resin	> ■ ± 0.10	> ■ ± 0.12	> ■ ± 0.11	> ■ ± 0.11
	Aged Resin	> ■ ± 0.22	> ■ ± 0.11	> ■ ± 0.13	> ■ ± 0.01
■ Hold Viral Inactivation (120 min)		> ■ ± 0.20	> ■ ± 0.15	NA	NA
Viral Filtration		> ■ ± 0.06	> ■ ± 0.15	> ■ ± 0.19	> ■ ± 0.08
Process Cumulative LRV					
New Resin LRV		> ■	> ■	> ■	> ■
Aged Resin LRV		> ■	> ■	> ■	> ■
Worst Case Process Cumulative LRV		> 19.41	> 15.70	> 11.68	> 13.60

Abbreviations: **■** = **■** chromatography, **■** = **■** chromatography; LRV = log reduction values

別添 3 宿主細胞のセルバンクに対して実施したウイルス安全性試験の概要

宿主細胞のセルバンクに対して実施したウイルス安全性試験の結果を表 2 及び表 3 に示す。

表 2 マスターセルバンク (MCB) に対して実施したウイルス安全性試験の結果

Test	Test Method	Results
Adventitious agents (broad screen)	<i>In vitro</i> assay indicator cell culture for adventitious virus contaminants: [REDACTED], [REDACTED] and CHO cells ([REDACTED]) with [REDACTED] and [REDACTED] endpoints	Not detected
	<i>In vivo</i> assay for viral contaminants: European and US/FDA Test ^a	Not detected
Retrovirus	Test article cells co-cultivation with [REDACTED] ([REDACTED]) and [REDACTED] ([REDACTED]) endpoint	Not detected
	Evaluation of cell morphology and retrovirus-like particles by thin section electron microscopy	Retrovirus-like particles observed ^b
	Detection of Reverse Transcriptase Activity	Positive ^{c d}
Bovine viruses	Detection of bovine viruses according to 9 CFR requirements	Not detected
	Detection of [REDACTED] ([REDACTED]) DNA by real-time polymerase chain reaction (qPCR) using Taqman technology	Not detected
Porcine viruses	Detection of porcine viruses according to 9 CFR requirements	Not detected
	Detection of [REDACTED] and [REDACTED] ([REDACTED]) DNA by real-time polymerase chain reaction (qPCR) using Taqman technology	Not detected
Calicivirus	Detection of Calicivirus RNA by reverse transcriptase quantitative polymerase chain reaction (RT- qPCR) using Taqman technology	Not detected

Test	Test Method	Results
Murine viruses	Detection of minute virus of mice (MVM) DNA by quantitative polymerase chain reaction (qPCR) using Taqman technology	Not detected
	Hamster antibody production (HAP) test	Not detected
	Mouse antibody production (MAP) test with [REDACTED]	Not detected

^a Testing includes inoculation of embryonated hen’s eggs, suckling mice, a dult mice, and guinea pigs.

^b Based on *Points to Consider in the Manufacture and Testing of Monoclonal Antibody Products for Human Use* (FDA, 1997), CHO cell lines express defective retrovirus particulates, therefore, identification of retrovirus like particles is not unexpected.

^c Detection of reverse transcriptase activity in CHO cells is not unexpected as they are recognized to have endogenous retrovirus-like particles. Additionally, the presence of host cell polymerase activities may cause or contribute to the positive reverse transcriptase activity result. Demonstration of viral clearance by the sotrovimab purification process is shown in [Table 1](#).

^d Subsequent 28-day Infectivity Assay confirmed no infectious retrovirus in the test article

表 3 生産培養終了時セルバンク (EOPCB) に対して
実施したウイルス安全性試験の結果

Test	Test Method	Results
Adventitious agents (broad screen)	<i>In vitro</i> indicator cell culture assay for adventitious virus contaminants: [REDACTED], [REDACTED] and CHO cells ([REDACTED]) with [REDACTED] and [REDACTED] endpoints	Not detected
	<i>In vivo</i> assay for viral contaminants: European and US/FDA Test ^a	Not detected
Retrovirus	Test article cells co-cultivation with [REDACTED] ([REDACTED]) and [REDACTED] ([REDACTED]) endpoint	Not detected
	Evaluation of cell morphology and retrovirus-like particles by thin section electron microscopy	Retrovirus-like particles detected ^b
	Detection of Reverse Transcriptase Activity	Positive ^c
Murine viruses	Detection of minute virus of mice (MVM) DNA by quantitative polymerase chain reaction (qPCR) using Taqman technology	Not detected

^a Testing includes embryonated hen's eggs, suckling mice, a dult mice, and guinea pigs

^b Based on *Points to Consider in the Manufacture and Testing of Monoclonal Antibody Products for Human Use* (FDA, 1997), CHO cell lines express defective retrovirus particulates, therefore, identification of retrovirus like particles is not unexpected."

^c Detection of reverse transcriptase activity in CHO cells are not unexpected as they are recognized to have endogenous retrovirus-like particles. Additionally, the presence of host cell polymerase activities may cause or contribute to the positive reverse transcriptase activity result. Demonstration of viral clearance by the sotrovimab purification process is shown in [Table 1](#).

1.12. 添付資料一覧

1.12.1. 添付資料一覧

添付資料はすべて社内資料を用いているため、著者欄は削除した。

第3部 (品質に関する文書)						
添付資料番号	タイトル	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価/参考
3	(Sotrovimab 62.5 mg/mL - Injection, Solution) Quality	2002年5月 ～実施中	GlaxoSmithKline	海外	社内資料	評価

第4部 (非臨床試験報告書)						
添付資料番号	タイトル	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価/参考
4.2.1.1						
—	Primary pharmacology studies (virology studies) reside in module 5.3.5.4, in agreement with ICH M4S Q&A (R4).	—	—	—	—	—
4.2.1.2						
2020N456687_00	In Vitro SARS-COV-2 Internalization, Replication, and Cytokine Production in the Presence of VIR-7831	20■■年■月	■■■■■■■■■■ (■■■■)	海外	社内資料	評価
2020N457284_00	VIR-7831: Efficacy, Pharmacokinetics and Assessment for Antibody-Dependent Enhancement Potential of VIR-7831-WT in a Syrian Golden Hamster Model of SARS-COV-2 Infection	20■■年■■月	■■■■■■■■■■ ■■■■■■■■■■ (■■■■)	海外	社内資料	評価
2021N471868_00	VIR-7831: Efficacy of S309 Encoding a Hamster Fc Region in a Syrian Golden Hamster Model of SARS-COV-2 Infection	20■■年■月	■■■■■■■■■■ (■■■■■■■■)	海外	社内資料	評価
2021N471990_00	VIR-7831: Efficacy and Assessment for Antibody-Dependent Enhancement Potential of VIR-7831 in a Syrian Golden Hamster Model of SARS-COV-2 Infection	20■■年■月	■■■■■■■■■■ ■■■■■■■■■■ (■■■■)	海外	社内資料	評価

1.12. 添付資料一覧

添付資料番号	タイトル	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価／参考
4.2.1.3						
2021N468234_00	WBP2275 DS/VIR-7831: A 2-Week, Once Weekly Intravenous Infusion Toxicity and Toxicokinetics Study in Cynomolgus Monkeys with a 105-Day Recovery Period	20■■年■月 ～20■■年■月	■■■■■■■■■■ (■■■■)	海外	社内資料	評価
4.2.1.4						
2020N456694_00	VIR-7831: In Vitro Drug Combination Study with Remdesivir	20■■年■月	■■■■■■■■■■ (■■■■)	海外	社内資料	評価
2021N466415_00	VIR-7831: In vitro Drug Combination Study with LY-CoV555	20■■年■月	■■■■■■■■■■ (■■■■)	海外	社内資料	評価
2021N477024_00	VIR-7831: In Vitro Combination Activity of VIR-7831 and LY-COV555 Against SARS-COV-2 Variants of Concern	20■■年■月	■■■■■■■■■■ (■■■■)	海外	社内資料	評価
4.2.2.1						
2020N456711_00	Qualification of an ELISA Method for Measuring WBP2275 in Monkey Serum	20■■年■月	■■■■■■■■■■ (■■■■)	海外	社内資料	評価
2020N456799_00	Qualification of ECL Method for Detecting anti-WBP2275 DS Antibody in Money Serum	20■■年■月	■■■■■■■■■■ (■■■■)	海外	社内資料	評価
2021N466078_00	Validation of an ELISA Method for Measuring the Concentration of WBP2275 DS (VIR-7831) in Cynomolgus Monkey Serum	20■■年■月 ～20■■年■月	■■■■■■■■■■ (■■■■)	海外	社内資料	評価
2021N466255_00	Validation of an Electrochemiluminescence (ECL) Method for Detecting Anti-WBP2275 DS (VIR-7831) Antibodies in Cynomolgus Monkey Serum	20■■年■月 ～20■■年■月	■■■■■■■■■■ (■■■■)	海外	社内資料	評価

1.12. 添付資料一覧

添付資料番号	タイトル	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価/参考
4.2.2.2						
2020N456684_01	A Serum Pharmacokinetic Study of WBP2275 (VIR-7831) Following a Single Intravenous Infusion Administration to Naïve Cynomolgus Monkeys	20■■年■月 ~20■■年■月 (20■■年■月改訂)	■■■■■■■■■■ (■■■■)	海外	社内資料	評価
4.2.2.3						
2021N472605_00	PET/CT Biodistribution of VIR-7831 (GSK4182136) mAb compared to VIR-7831-WT mAb in Cynomolgus Monkey	20■■年■月 ~20■■年■月	■■■■■■■■■■ (■■■■)	海外	社内資料	評価
4.2.3.2						
2021N468234_00	WBP2275 DS/VIR-7831: A 2-Week, Once Weekly Intravenous Infusion Toxicity and Toxicokinetics Study in Cynomolgus Monkeys with a 105-Day Recovery Period	20■■年■月 ~20■■年■月	■■■■■■■■■■ (■■■■)	海外	社内資料	評価
4.2.3.6						
2021N468234_00	WBP2275 DS/VIR-7831: A 2-Week, Once Weekly Intravenous Infusion Toxicity and Toxicokinetics Study in Cynomolgus Monkeys with a 105-Day Recovery Period	20■■年■月 ~20■■年■月	■■■■■■■■■■ (■■■■)	海外	社内資料	評価
2021N470452_00	A Single Dose Intramuscular Injection Site Reaction Study of VIR-7831 in Göttingen Minipigs with 3-Day Recovery Period	20■■年■月 ~20■■年■月	■■■■■■■■■■ ■■■■■■■■■■ ■■■■■■■■■■ (■■■■)	海外	社内資料	評価
4.2.3.7.7						
2020N457086_00	WBP2275 DS/VIR-7831:Tissue Cross-Reactivity with Normal Cynomolgus Monkey Tissues	20■■年■月 ~20■■年■月	■■■■■■■■■■ (■■■■)	海外	社内資料	評価
2020N456662_00	WBP2275 DS/VIR-7831:Tissue Cross-Reactivity with Normal Human Tissues	20■■年■月 ~20■■年■月	■■■■■■■■■■ (■■■■)	海外	社内資料	評価

1.12. 添付資料一覧

添付資料番号	タイトル	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価／参考
2021N468478_00	Assessment of the Binding Profile of VIR-7831 Using a Human Embryofetal Plasma Membrane and Secreted Protein Cell Array	20██年██月 ～20██年██月	██████ (████)	海外	社内資料	参考

第5部（臨床試験報告書）						
添付資料番号	タイトル	試験実施期間	治験依頼者	報種類	掲載誌	評価／参考
5.3.1.4						
2021N473581_00	Validation of an Electrochemiluminescent Immunoassay for the Quantitation of VIR-7831 in Human Serum	2021年1月 ～2021年5月	██████ (米国)	海外	社内資料	評価
2021N473582_00	VALIDATION OF AN IMMUNOASSAY FOR THE DETECTION OF ANTI-VIR-7831 ANTIBODIES (ADA) IN COVID POSITIVE HUMAN SERUM BY ELECTROCHEMILUMINESCENCE (ECL)	2021年2月 ～2021年5月	██████ (米国)	海外	社内資料	評価
2021N473583_00	THE QUANTITATION OF VIR-7831 IN HUMAN SERUM BETWEEN 100 AND 10000 ng/mL FROM VIR BIOTECHNOLOGY STUDY VIR-7831-5001 (GSK STUDY 214367)	2020年10月 ～2021年6月	██████ (米国)	海外	社内資料	評価
2021N473584_00	DETECTION OF ANTI-DRUG ANTIBODIES TO VIR-7831 IN HUMAN SERUM IN SUPPORT OF PROTOCOL VIR-7831-5001 (GSK STUDY 214367)	2021年3月 ～2021年6月	██████ (米国)	海外	社内資料	評価

1.12. 添付資料一覧

添付資料番号	タイトル	試験実施期間	治験依頼者	報種類	掲載誌	評価／参考
5.3.3.5						
TMF-1392682 (214367)	Population PK analysis of sotrovimab (VIR-7831, GSK4182136) in non-hospitalised patients with COVID-19 using data from COMET-ICE study	20■年■月■日報告	GlaxoSmithKline	海外	社内資料	評価
5.3.5.1						
214367 (214367-day29-maa)	COMET-ICE CSR COMET-ICE: A randomized, multi-center, double-blind, placebo-controlled study to assess the efficacy and safety of a single intravenous (IV) dose of VIR-7831 monoclonal antibody compared to placebo to prevent the progression of mild COVID-19 disease (Day 29 Analysis)	2020年8月 ～2021年4月 (Day 29 Analysis)	Vir Biotechnology (米国)	海外	社内資料	評価
5.3.5.3						
—	SDAP outputs for efficacy	—	—	海外	社内資料	参考
—	supportive data for safety	—	—	海外	社内資料	参考
5.3.5.4						
2020N456937_00	VIR-7831: Characterization of In Vitro Binding to SARS-CoV-2 Spike Proteins	20■年■月	■■■■■■■■■■ (■■■)	海外	社内資料	評価
2020N456987_00	VIR-7831: Epitope Mapping and Binding Site Characterization	20■年■月	■■■■■■■■■■ (■■■)	海外	社内資料	評価
2020N457104_00	Vir-7832: Binding Site Characterization And Prevalence Of SARS-CoV-2 Amino Acid Variants	20■年■月	■■■■■■■■■■ (■■■)	海外	社内資料	評価
2020N457420_00	VIR-7831: In Vitro Neutralization of SARS-CoV-2	20■年■月	■■■■■■■■■■ (■■■)	海外	社内資料	評価

1.12. 添付資料一覧

添付資料番号	タイトル	試験実施期間	治験依頼者	報種類	掲載誌	評価／参考
2021N475485_00	VIR-7831: Activity of VIR-7831 Against Variants of Concern from the UK, South Africa and Brazil	20■■年■月	■■■■■■■■■■ (■■■)	海外	社内資料	評価
2021N477024_00	VIR-7831: In Vitro Combination Activity of VIR-7831 and LY-COV555 Against SARS-CoV-2 Variants of Concern	20■■年■月	■■■■■■■■■■ (■■■)	海外	社内資料	評価
2020N456924_00	VIR-7831: In Vitro Neutralization of SARS-CoV-2 Pseudotyped Virus	20■■年■月	■■■■■■■■■■ (■■■)	海外	社内資料	評価
2021N470273_00	VIR-7831: In Vitro Neutralization of SARS-CoV-2 Pseudotyped Variations	20■■年■月	■■■■■■■■■■ (■■■)	海外	社内資料	評価
2021N470274_00	VIR-7831: Epitope conservation and activity against pseudotyped virus encoding epitope variants	20■■年■月	■■■■■■■■■■ (■■■)	海外	社内資料	評価
2021N471870_00	VIR-7831: Epitope conservation and activity against pseudotyped virus encoding epitope variants (updated ■■-■■■■-20■■)	20■■年■月	■■■■■■■■■■ (■■■)	海外	社内資料	評価
2021N476139_00	VIR-7831: Epitope conservation and activity against pseudotyped virus encoding epitope variants (updated ■■-■■■■-20■■)	20■■年■月	■■■■■■■■■■ (■■■)	海外	社内資料	評価
2021N477635_00	VIR-7831: Epitope conservation and activity against pseudotyped virus encoding epitope variants (updated ■■-■■■■-20■■)	20■■年■月	■■■■■■■■■■ (■■■)	海外	社内資料	評価
2021N481340_00	VIR-7831: Epitope conservation and activity against pseudotyped virus encoding epitope variants (updated ■■-■■■■-20■■)	20■■年■月	■■■■■■■■■■ (■■■)	海外	社内資料	評価
2021N475740_00	VIR-7831: In Vitro Activity Against the India Variant B.1.617	20■■年■月	■■■■■■■■■■ (■■■)	海外	社内資料	評価
2021N478962_00	Activity against pseudotyped virus encoding the B.1.617.2, B.1.619 and B.1.1.7+E484K Variants	20■■年■月	■■■■■■■■■■ (■■■)	海外	社内資料	評価

1.12. 添付資料一覧

添付資料番号	タイトル	試験実施期間	治験依頼者	報種類	掲載誌	評価／参考
214367	COMET-ICE Virology Study Report	20■年■月■日報告	Vir Biotechnology (米国)	海外	社内資料	評価

1.12.2. 提出すべき資料がない項目一覧

第4部のうち、以下の項目

- 4.2.2.4 代謝
- 4.2.2.5 排泄
- 4.2.2.6 薬物動態学的薬物相互作用
- 4.2.2.7 その他の薬物動態試験
- 4.2.3.1 単回投与毒性試験
- 4.2.3.3 遺伝毒性試験
- 4.2.3.4 がん原性試験
- 4.2.3.5 生殖発生毒性試験
- 4.2.3.7.1 抗原性試験
- 4.2.3.7.2 免疫毒性試験
- 4.2.3.7.3 毒性発現の機序に関する試験
- 4.2.3.7.4 依存性試験
- 4.2.3.7.5 代謝物の毒性試験
- 4.2.3.7.6 不純物の毒性試験

第5部のうち、以下の項目

- 5.3.1.1 バイオアベイラビリティ (BA) 試験報告書
- 5.3.1.2 比較BA試験及び生物学的同等性 (BE) 試験報告書
- 5.3.1.3 In Vitro-In Vivoの関連を検討した試験報告書
- 5.3.2 ヒト生体試料を用いた薬物動態関連の試験報告書
- 5.3.3.1 健康被験者におけるPK及び初期忍容性試験報告書
- 5.3.3.2 患者におけるPK及び初期忍容性試験報告書
- 5.3.3.3 内因性要因を検討したPK試験報告書
- 5.3.3.4 外因性要因を検討したPK試験報告書
- 5.3.4 臨床薬力学 (PD) 試験報告書
- 5.3.5.2 有効性及び安全性試験報告書 非対照試験報告書
- 5.3.6 市販後の使用経験に関する報告書