2.3　品質に関する概括資料

2.3.S　原薬*

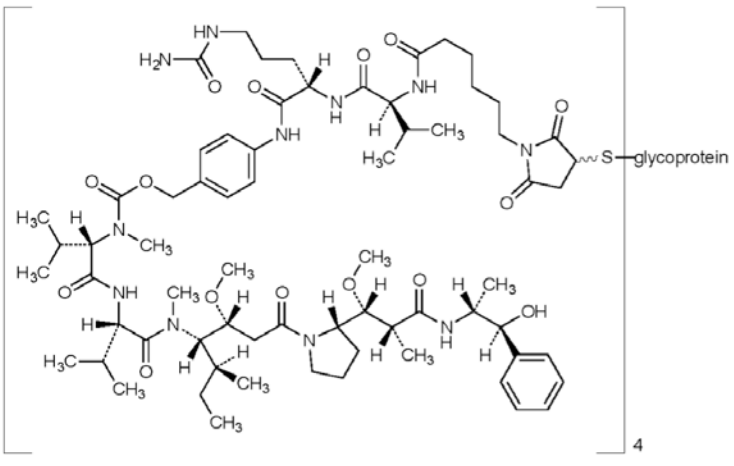
1. 一般名（JAN）

（和名）エンホルツマブ　ベドチン（遺伝子組換え）

（英名）Enfortumab Vedotin (Genetical Recombination)

2. 構造

エンホルツマブ　ベドチン(分子量：約 152,000)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の平均 4 個の Cys 残基に、モノメチルアウリスタチン E とリンカーからなるベドチン ((3*RS*)-1-(6-{[(2*S*)-1-{[(2*S*)-5-(カルバモイルアミノ)-1-{4-[({[(2*S*)-1-{[(2*S*)-1-{[(3*R*,4*S*,5*S*)-1-{(2*S*)-2-[(1*R*,2*R*)-3-{[(1*S*,2*R*)-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]アニリノ}-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($C_{68}H_{106}N_{11}O_{15}$；分子量：1,317.63))が結合している。抗体部分は、ヒト Nectin-4 に対する遺伝子組換えヒト IgG1 モノクローナル抗体であり、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、447 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 147,000)である。



3. 分子式及び分子量

分子式：ベドチン：$C_{68}H_{106}N_{11}O_{15}$

抗体　　：$C_{6382}H_{9858}N_{1702}O_{2008}S_{46}$ （タンパク質部分、4 本鎖）

H 鎖：$C_{2172}H_{3358}N_{578}O_{674}S_{17}$、L 鎖：$C_{1019}H_{1575}N_{273}O_{330}S_6$

分子量：約 152,000

2.3.P　製剤*

1. 組成

販売名	有効成分（1 バイアル中） 注 1),注 2)	添加剤（1 バイアル中）
パドセブ点滴静注用 30mg	エンホルツマブ　ベドチン(遺伝子組換え)　33.7mg	L-ヒスチジン　4.72mg L-ヒスチジン塩酸塩水和物　7.80mg トレハロース水和物　186mg ポリソルベート 20　0.67mg

注1) 本剤は遺伝子組換え技術によりチャイニーズハムスター卵巣細胞を用いて製造される。

注2) 本剤は 1 バイアルを注射用水 3.3mL で溶解した時にエンホルツマブ　ベドチン濃度が 10mg/mL となるように過量充填されている。

2. 性状

剤形	性状	pH 注 3)	浸透圧比注 3)
注射剤 （無色バイアル）	白色の塊	5.8～6.2	約 0.6 （生理食塩液に対する比）

注3) 本剤 1 バイアルを注射用水 3.3mL にて溶解した時の結果である。

3. 安定性

試験の種類		保存条件	保存形態	保存期間	結　果
長期保存試験注 4)		5℃±3℃	ガラスバイアル	24 箇月	規格内
加速試験注 4)		25℃/60％RH		24 箇月	規格内
苛酷試験	温湿度注 4)	40℃/75％RH		6 箇月	規格内
	光注 5)	25℃ 1,200klux h			規格内

試験項目：注 4) 外観(溶液)、性状(凍結乾燥品の色)、pH、水分、確認試験、含量、純度、力価等
注 5) 確認試験、純度、力価等

＊ 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。