第 2 部　CTD の概要

一般名：テゼペルマブ（遺伝子組換え）

2.3　品質に関する概括資料
テゼスパイア皮下注 210 mg シリンジ

本資料に記載された情報に係る権利はアストラゼネカ株式会社に帰属します．弊社の事前の承諾なく本資料の内容を他に開示することは禁じられています．

注）「2.3 品質に関する概括資料」を新薬承認情報提供時に置き換え

2.3.S 原薬（テゼペルマブ（遺伝子組換え））

一般的名称（JAN）：

（日本名）テゼペルマブ（遺伝子組換え）

（英　名）Tezepelumab (Genetical Recombination)

化学名又は本質（JAN）：

（日本名）

テゼペルマブは，ヒト胸腺間質性リンパ球新生因子（TSLP）に対する遺伝子組換えヒト IgG2 モノクローナル抗体である．テゼペルマブは，チャイニーズハムスター卵巣細胞により産生される．テゼペルマブは，448 個のアミノ酸残基からなる H 鎖（γ2 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 147,000）である．

（英　名）

Tezepelumab is a recombinant human IgG2 monoclonal antibody against human thymic stromal lymphopoietin (TSLP). Tezepelumab is produced in Chinese hamster ovary cells. Tezepelumab is a glycoprotein (molecular weight: ca. 147,000) composed of 2 H-chains (γ2-chains) consisting of 448 amino acid residues each and 2 L-chains (λ-chains) consisting of 214 amino acid residues each.

CAS 登録番号：

1572943-04-4

アミノ酸配列及びジスルフィド結合

L 鎖

SYVLTQPPSV SVAPGQTARI TCGGNNLGSK SVHWYQQKPG QAPVLVVYDD
SDRPSWIPER FSGSNSGNTA TLTISRGEAG DEADYYCQVW DSSSDHVVFG
GGTKLTVLGQ PKAAPSVTLF PPSSEELQAN KATLVCLISD FYPGAVTVAW
KADSSPVKAG VETTTPSKQS NNKYAASSYL SLTPEQWKSH RSYSCQVTHE
GSTVEKTVAP TECS

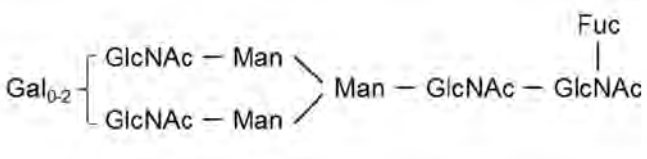
H 鎖

QMQLVESGGG VVQPGRSLRL SCAASGFTFR TYGMHWVRQA PGKGLEWVAV
IWYDGSNKHY ADSVKGRFTI TRDNSKNTLN LQMNSLRAED TAVYYCARAP
QWELVHEAFD IWGQGTMVTV SSASTKGPSV FPLAPCSRST SESTAALGCL
VKDYFPEPVT VSWNSGALTS GVHTFPAVLQ SSGLYSLSSV VTVPSSNFGT
QTYTCNVDHK PSNTKVDKTV ERKCCVECPP CPAPPVAGPS VFLFPPKPKD
TLMISRTPEV TCVVVDVSHE DPEVQFNWYV DGVEVHNAKT KPREEQFNST
FRVVSVLTVV HQDWLNGKEY KCKVSNKGLP APIEKTISKT KGQPREPQVY
TLPPSREEMT KNQVSLTCLV KGFYPSDIAV EWESNGQPEN NYKTTPPMLD
SDGSFFLYSK LTVDKSRWQQ GNVFSCSVMH EALHNHYTQK SLSLSPGK

H 鎖 Q1：部分的ピログルタミン酸；H 鎖 N298：糖鎖結合；H 鎖 K448：部分的プロセシング

L 鎖 C213 – H 鎖 C136，H 鎖 C224 – H 鎖 C224，H 鎖 C225 – H 鎖 C225，H 鎖 C228 – H 鎖 C228，H 鎖 C231 – H 鎖 C231：鎖間ジスルフィド結合，
L 鎖 C213 – H 鎖 C136，L 鎖 C213 – H 鎖 C224，H 鎖 C136 – H 鎖 C224，H 鎖 C225 – H 鎖 C225，H 鎖 C228 – H 鎖 C228，H 鎖 C231 – H 鎖 C231：鎖間ジスルフィド結合，
または
L 鎖 C213 – H 鎖 C224，H 鎖 C136 – H 鎖 C225，H 鎖 C228 – H 鎖 C228，H 鎖 C231 – H 鎖 C231：鎖間ジスルフィド結合

主な糖鎖の推定構造：



2.3.P　製剤（テゼペルマブ（遺伝子組換え），注射剤）

販売名

テゼスパイア皮下注 210 mg シリンジ

組成

有効成分	1 シリンジ（1.91 mL）中 テゼペルマブ（遺伝子組換え）[注)]　210 mg
添加剤	1 シリンジ（1.91 mL）中 L-プロリン　48 mg ポリソルベート 80　0.19 mg 緩衝剤，pH 調節剤

注）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で産生される．

性状

性状	無色～淡黄色の澄明～乳白光を呈する液である．
pH	4.9～5.5
浸透圧比	約 1（生理食塩液に対する比）

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	プレフィルドシリンジ	36 箇月	規格内
加速試験	25°C		2 箇月	規格内
	30°C		2 箇月	規格内
苛酷試験	40°C		1 箇月	規格内
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・h/m^2 以上	分解物の増加が認められた（規格外）

試験項目：純度試験，生物活性等