2.3　品質に関する概括資料

2.3.S　原薬*

1.　一般名（JAN）

（和名）ゾルベツキシマブ(遺伝子組換え)

（英名）Zolbetuximab (Genetical Recombination)

2.　構造

ゾルベツキシマブは，遺伝子組換えキメラモノクローナル抗体であり，マウス抗ヒトクローディン-18 アイソフォーム 2 モノクローナル抗体の可変部及びヒト IgG1 の定常部からなる。ゾルベツキシマブは，チャイニーズハムスター卵巣細胞により産生される。ゾルベツキシマブは，448 個のアミノ酸残基からなる H 鎖(γ1 鎖)2 本及び 220 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 150,000)である。

3.　分子式及び分子量

分子式：$C_{6534}H_{10066}N_{1726}O_{2056}S_{44}$ (タンパク質部分，4 本鎖)

分子量(平均)：約 150,000

＊ 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。

2.3.P　製剤*

1. 組成・性状

成分		1 バイアル中の分量
有効成分	ゾルベツキシマブ(遺伝子組換え)	105mg
添加剤	L-アルギニン	122mg
	精製白糖	269.3mg
	ポリソルベート 80	1.1mg
	リン酸	適量
性状		白色の塊(凍結乾燥注射剤)
pH		5.7～6.3 注 1)

注 1)本剤 1 バイアルを注射用水 5.0mL にて溶解した時の結果

2. 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	5°C	ガラスバイアル	40箇月 (継続中)	規格内
加速試験	25°C/60%RH		6箇月	規格内
苛酷試験	40°C/75%RH		6箇月	規格内注1)
光安定性試験	D65，1,200klx·hr， 25°C		-	規格内

測定項目：外観(溶液)，性状(凍結乾燥品の色)，pH，水分，含量，純度，力価等

注1) 1箇月で力価に分析法に起因する規格外の結果を認めたが，製品品質に関与するものではなく，その後は全項目で規格内であった。

＊ 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。