2.3.S 原薬[a]

1. 名称

一般的名称

JAN（日本名）：エルラナタマブ（遺伝子組換え）

JAN（英名）：Elranatamab (Genetical Recombination)

2. 化学名

日本名：エルラナタマブは，B 細胞成熟抗原（BCMA）及び CD3ε鎖に対する遺伝子組換え二重特異性モノクローナル抗体であり，抗 BCMA 抗体はヒト IgG2 に由来し，抗 CD3ε抗体の相補性決定部はマウス抗体に，その他はヒト IgG2 に由来する．抗 BCMA-H 鎖の 6 つのアミノ酸残基が置換（218E，P223E，D259A，A324S，P325S，L362E）されている．また，抗 CD3ε-H 鎖の 7 つのアミノ酸残基が置換（C224R，E226R，P229R，D265A，A330S，P331S，K409R）されている．エルラナタマブは，CHO 細胞により産生される．エルラナタマブは，441 個のアミノ酸残基からなる抗 BCMA-H 鎖（γ2 鎖）1 本，447 個のアミノ酸残基からなる抗 CD3ε-H 鎖（γ 2 鎖）1 本，215 個のアミノ酸残基からなる抗 BCMA-L 鎖（κ鎖）1 本及び 219 個のアミノ酸残基からなる抗 CD3ε-L 鎖（κ鎖）1 本で構成される糖タンパク質（分子量：約 149,000）である．

英名：Elranatamab is a recombinant bispecific antibody against B-cell maturation antigen (BCMA) and CD3ε chain, which is composed of anti-BCMA antibody derived from human IgG2, and anti-CD3ε antibody whose complementarity-determining regions are derived from mouse antibody and other regions are derived from human IgG2. In the anti-BCMA-H-chain, the amino acid residues are substituted at 6 positions (C218E, P223E, D259A, A324S, P325S, L362E). In the anti-CD3ε-H-chain, the amino acid residues are substituted at 7 positions (C224R, E226R, P229R, D265A, A330S, P331S, K409R). Elranatamab is produced in CHO cells. Elranatamab is a glycoprotein (molecular weight: ca. 149,000) composed of an anti-BCMA-H-chain (γ2-chain) consisting of 441 amino acid residues, an anti-CD3ε -H-chain (γ2-chain) consisting of 447 amino acid residues, an anti-BCMA-L-chain (κ-chain) consisting of 215 amino acid residues, and an anti-CD3ε -L-chain (κ-chain) consisting of 219 amino acid residues.

[a] 「2.3.S 原薬」の項をまとめて示し，新薬承認情報提供時に置き換えた。

2.3.P 製剤[a]

1. 組成

販売名	エルレフィオ皮下注 44mg		エルレフィオ皮下注 76mg	
成分及び分量	成分名	配合量（mg/バイアル）	成分名	配合量（mg/バイアル）
有効成分	エルラナタマブ（遺伝子組換え）	44	エルラナタマブ（遺伝子組換え）	76
添加剤	L-ヒスチジン	1.23	L-ヒスチジン	2.13
	L-ヒスチジン塩酸塩水和物	2.94	L-ヒスチジン塩酸塩水和物	5.07
	精製白糖	94	精製白糖	162
	エデト酸ナトリウム水和物	0.06	エデト酸ナトリウム水和物	0.1
	ポリソルベート 80	0.2	ポリソルベート 80	0.4
	注射用水	適量	注射用水	適量

2. 安定性

44 mg 製剤：2～8°C で 18 箇月間安定である。

76 mg 製剤：2～8°C で 24 箇月間安定である。

[a] 「2.3.P 製剤」の項をまとめて示し，新薬承認情報提供時に置き換えた。