第 2 部　CTD の概要

一般名：ニルセビマブ（遺伝子組換え）

2.3　品質に関する概括資料
ベイフォータス筋注 50mg 及び 100mg 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（ニルセビマブ（遺伝子組換え））

一般的名称（JAN）：

（日本名）ニルセビマブ（遺伝子組換え）

（英　名）Nirsevimab (Genetical Recombination)

化学名又は本質（JAN）：

（日本名）

ニルセビマブは，遺伝子組換え抗ヒト respiratory syncytial ウイルス（RSV）F 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 261，263 及び 265 番目のアミノ酸残基は，それぞれ Tyr，Thr 及び Glu に置換されている．ニルセビマブは，チャイニーズハムスター卵巣細胞により産生される．ニルセビマブは，456 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 149,000）である．

（英　名）

Nirsevimab is a recombinant anti-human respiratory syncytial virus (RSV) F protein monoclonal antibody derived from human IgG1. In the H-chain, amino acid residues at positions 261, 263, and 265 are substituted by Tyr, Thr, and Glu, respectively. Nirsevimab is produced in Chinese hamster ovary cells. Nirsevimab is a glycoprotein (molecular weight: ca.149,000) composed of 2 H-chains (γ1-chains) consisting of 456 amino acid residues each and 2 L-chains (κ-chains) consisting of 214 amino acid residues each.

CAS 登録番号：

1989556-22-0

アミノ酸配列及びジスルフィド結合

L 鎖

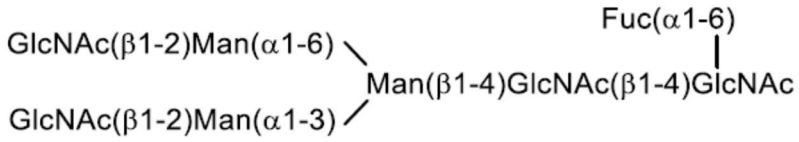
DIQMTQSPSS LSAAVGDRVT ITCQASQDIV NYLNWYQQKP GKAPKLLIYV
ASNLETGVPS RFSGSGSGTD FSLTISSLQP EDVATYYCQQ YDNLPLTFGG
GTKVEIKRTV AAPSVFIFPP SDEQLKSGTA SVVCLLNNFY PREAKVQWKV
DNALQSGNSQ ESVTEQDSKD STYSLSSTLT LSKADYEKHK VYACEVTHQG
LSSPVTKSFN RGEC

H 鎖

QVQLVQSGAE VKKPGSSVMV SCQASGGLLE DYIINWVRQA PGQGPEWMGG
IIPVLGTVHY GPKFQGRVTI TADESTDTAY MELSSLRSED TAMYYCATET
ALVVSETYLP HYFDNWGQGT LVTVSSASTK GPSVFPLAPS SKSTSGGTAA
LGCLVKDYFP EPVTVSWNSG ALTSGVHTFP AVLQSSGLYS LSSVVTVPSS
SLGTQTYICN VNHKPSNTKV DKRVEPKSCD KTHTCPPCPA PELLGGPSVF
LFPPKPKDTL YITREPEVTC VVVDVSHEDP EVKFNWYVDG VEVHNAKTKP
REEQYNSTYR VVSVLTVLHQ DWLNGKEYKC KVSNKALPAP IEKTISKAKG
QPREPQVYTL PPSREEMTKN QVSLTCLVKG FYPSDIAVEW ESNGQPENNY
KTTPPVLDSD GSFFLYSKLT VDKSRWQQGN VFSCSVMHEA LHNHYTQKSL
SLSPGK

H 鎖 Q1：部分的ピログルタミン酸；H 鎖 N306：糖鎖結合；H 鎖 K456：部分的プロセシング
L 鎖 C214－H 鎖 C229，H 鎖 C235－H 鎖 C235，H 鎖 C238－H 鎖 C238：ジスルフィド結合

主な糖鎖の推定構造：



タンパク質部分の分子式及び分子量：

$C_{6494}H_{10060}N_{1708}O_{2050}S_{46}$（タンパク質部分，4 本鎖）：146334.57

H 鎖 $C_{2223}H_{3438}N_{582}O_{688}S_{17}$：49869.68

L 鎖 $C_{1024}H_{1596}N_{272}O_{337}S_6$：23301.64

2.3.P 製剤（ニルセビマブ（遺伝子組換え），注射剤）

販売名

ベイフォータス筋注 50mg シリンジ

ベイフォータス筋注 100mg シリンジ

組成

販売名	ベイフォータス筋注 50mg シリンジ	ベイフォータス筋注 100mg シリンジ
有効成分	1 シリンジ（0.5mL）中 ニルセビマブ（遺伝子組換え）50mg	1 シリンジ（1.0mL）中 ニルセビマブ（遺伝子組換え）100mg
添加剤	1 シリンジ（0.5mL）中 L-ヒスチジン 1.1mg、L-ヒスチジン塩酸塩水和物 1.6mg、L-アルギニン塩酸塩 8mg、精製白糖 21mg、ポリソルベート 80 0.1mg	1 シリンジ（1.0mL）中 L-ヒスチジン 2.2mg、L-ヒスチジン塩酸塩水和物 3.3mg、L-アルギニン塩酸塩 17mg、精製白糖 41mg、ポリソルベート 80 0.2mg

注）本剤の有効成分ニルセビマブ（遺伝子組換え）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で産生される．

性状

販売名	ベイフォータス筋注 50mg シリンジ	ベイフォータス筋注 100mg シリンジ
性状	無色～黄色の澄明～乳白光を呈する液	
pH	5.5～6.5	
浸透圧	290～440 mOsm/kg	

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±3°C	ガラス製シリンジ及び ブロモブチルゴム製 プランジャーストッパー	24 箇月	規格内
加速試験	25±2°C/ 60±5% RH		3 箇月	規格内
苛酷試験	40±2°C/ 75±5% RH		3 箇月 （分解物の増加）	規格外
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	規格内

試験項目：純度試験，生物活性等