2.3 品質に関する概括資料

2.3.S 原薬

1. 一般名

和名

テプロツムマブ（遺伝子組換え）（JAN）

英名

Teprotumumab (Genetical Recombination) （JAN）

2. 分子式及び分子量

(1) 分子式

$C_{6476}H_{10012}N_{1748}O_{2000}S_{40}$（タンパク質部分，4 本鎖）

(2) 分子量

約 148,000

3. 本質

テプロツムマブは、遺伝子組換え抗インスリン様成長因子 1 受容体モノクローナル抗体であり、ヒト IgG1 に由来する。テプロツムマブは，CHO 細胞により産生される。テプロツムマブは、448 個のアミノ酸残基からなる H 鎖（γ1 鎖）2 本及び 215 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 148,000）である。

4. 一般特性

性状	ほとんど無色澄明～わずかに褐色の液
pH	約 5.5

5. 安定性

試験	保存条件	保存形態	結果
長期保存試験	−80 ± 10°C	プラスチック容器	実施期間を通じて品質特性に明確な変化は認められなかった。
加速試験	5 ± 3°C		主ピークの増加傾向及び塩基性ピークの減少傾向が認められた
苛酷試験	25 ± 2°C/60 ± 5%RH		主ピーク及び塩基性ピークの減少並びに酸性ピークの増加、HMW ピークの増加傾向が認められた

測定項目：性状、pH、純度試験、定量法等

＊ 2.3 品質に関する概括資料 を承認情報提供時に置き換えた

2.3.P 製剤

1. 組成・性状

販売名	テッペーザ点滴静注用 500 mg
剤形・含量	1 ガラスバイアル（20 mL 容量）あたり、テプロツムマブ（遺伝子組換え）524 mg を含有する凍結乾燥注射剤
性状	白色から淡白色の粉末又は塊で、溶解する時、無色又はわずかに褐色の澄明な液である
pH	約 5.5
浸透圧比	約 1.2 注 1)（日局生理食塩液に対する比）
添加剤	L-ヒスチジン、L-ヒスチジン塩酸塩水和物、ポリソルベート 20、トレハロース水和物
容器	ガラスバイアル及びゴム栓

注 1) 日局注射用水で溶解時

2. 安定性

試験	保存条件	保存形態	結果
長期保存試験	5 ± 3°C	ガラスバイアル及びゴム栓	主ピークの減少傾向及び酸性ピークの増加傾向が認められた
加速試験	25 ± 2°C/60 ± 5%RH		主ピーク及び塩基性ピークの減少傾向並びに酸性ピークの増加傾向が認められた。
苛酷試験	40 ± 2°C /75 ± 5%RH		主ピークの減少傾向及び酸性ピークの増加傾向が認められた
光安定性	ICH 注 1)		製剤は光に不安定であった

注 1) 総照度 120 万 lux･h 以上及び総近紫外放射エネルギー200 W･h/m^2 以上
測定項目：性状、pH、純度試験、生物活性、定量等

＊ 2.3 品質に関する概括資料 を承認情報提供時に置き換えた