トロデルビ点滴静注用 200mg

第 2 部 CTD の概要

2.3 品質に関する概括資料

ギリアド・サイエンシズ株式会社

2.3.S 原薬※

1．JAN

（1）和名

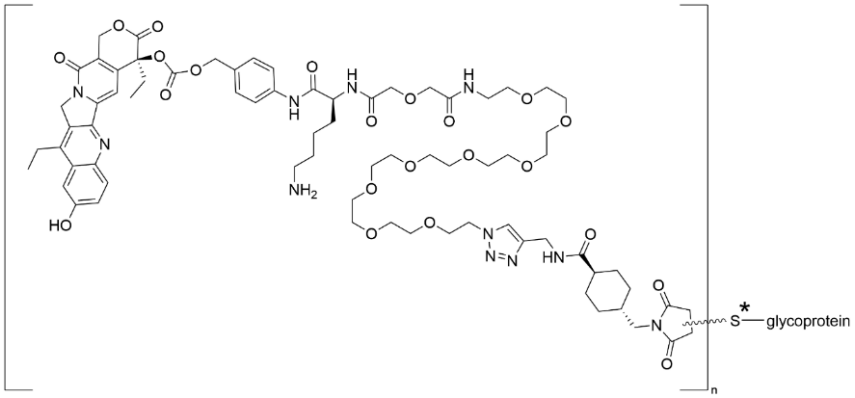
サシツズマブ　ゴビテカン（遺伝子組換え）（JAN）

（2）英名

Sacituzumab Govitecan (Genetical Recombination)（JAN）

2．構造

サシツズマブ　ゴビテカンは、抗体薬物複合体（分子量：約 159,000）であり、遺伝子組換えモノクローナル抗体の平均 8 個のシステイン残基に、カンプトテシン誘導体とリンカーからなるゴビテカン（(3*RS*)-1-[(*trans*-4-{[(1-{(34*S*)-38-アミノ-34-[(4-{[({[(4*S*)-4,11-ジエチル-9-ヒドロキシ-3,14-ジオキソ-3,4,12,14-テトラヒドロ-1*H*-ピラノ[3',4':6,7]インドリジノ[1,2-*b*]キノリン-4-イル]オキシ}カルボニル)オキシ]メチル}フェニル)カルバモイル]-28,32-ジオキソ-3,6,9,12,15,18,21,24,30-ノナオキサ-27,33-ジアザオクタトリアコンタン-1-イル}-1*H*-1,2,3-トリアゾール-4-イル)メチル]カルバモイル}シクロヘキシル)メチル]-2,5-ジオキソピロリジン-3-イル基（$C_{73}H_{98}N_{11}O_{22}$；分子量：1481.62））が結合している。抗体部分は抗細胞表面糖タンパク質 TROP-2 モノクローナル抗体であり、その相補性決定部はマウス抗体に、その他はヒト IgG1 に由来し、マウス骨髄腫細胞により産生される。タンパク質部分は、451 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 148,000）である。



4．分子式及び分子量

分子式：ゴビテカン：$C_{73}H_{97}N_{11}O_{22}$

抗体部分：　$C_{6496}H_{9986}N_{1702}O_{2016}S_{42}$（タンパク部分、4 本鎖)

H 鎖 $C_{2215}H_{3394}N_{578}O_{675}S_{16,}$ L 鎖 $C_{1033}H_{1603}N_{273}O_{333}S_5$

分子量：約 159,000

※「2.3.S 原薬」を新薬承認情報提供時に置き換え

2.3.P 製剤※

1．組成

有効成分	1 バイアル中サシツズマブ　ゴビテカン（遺伝子組換え）注) 200mg
添加剤	1 バイアル中 2-(N-モルホリノ)エタンスルホン酸 79.6mg、トレハロース水和物 189.2mg、ポリソルベート 80 2mg

注）本剤を構成する抗体部分は、マウス骨髄腫由来細胞を用いて製造される。

2．性状

剤形	注射剤（バイアル）
外観	微黄白色～帯黄色の塊
pH	6.3～6.7（10mg/mL 日局注射用水）
浸透圧比	1.16～1.25（生理食塩液対比）

3．安定性

試験		保存条件	保存期間	保存形態	結果
長期保存試験		5℃／なりゆき湿度	36 ヵ月	ガラスバイアル	規格内
加速試験		25℃／60%RH	6 ヵ月	ガラスバイアル	規格内
苛酷試験	温度	40℃／75%RH	6 ヵ月	ガラスバイアル	経時的に分解物の増加が見られた。
	光	総照度120万 lx・hr 以上及び総近紫外放射エネルギー 200 W・hr/m^2 以上照射		ガラスバイアル＋ラベル貼付＋紙箱	規格内

試験項目　　性状、pH、純度、再溶解性、水分、薬物抗体比、細胞結合、細胞毒性定量。苛酷試験（光）については再溶解後の外観および純度、薬物抗体比及び細胞毒性。

※「2.3.P 製剤」を新薬承認情報提供時に置き換え