目次

2.3.S　原薬*.....2
2.3.P　製剤*.....3
I. 組成・性状.....3
1. 組成.....3
2. 性状.....3
II. 安定性： 3

アムジェン株式会社
AMG-757

2.3.S　原薬*

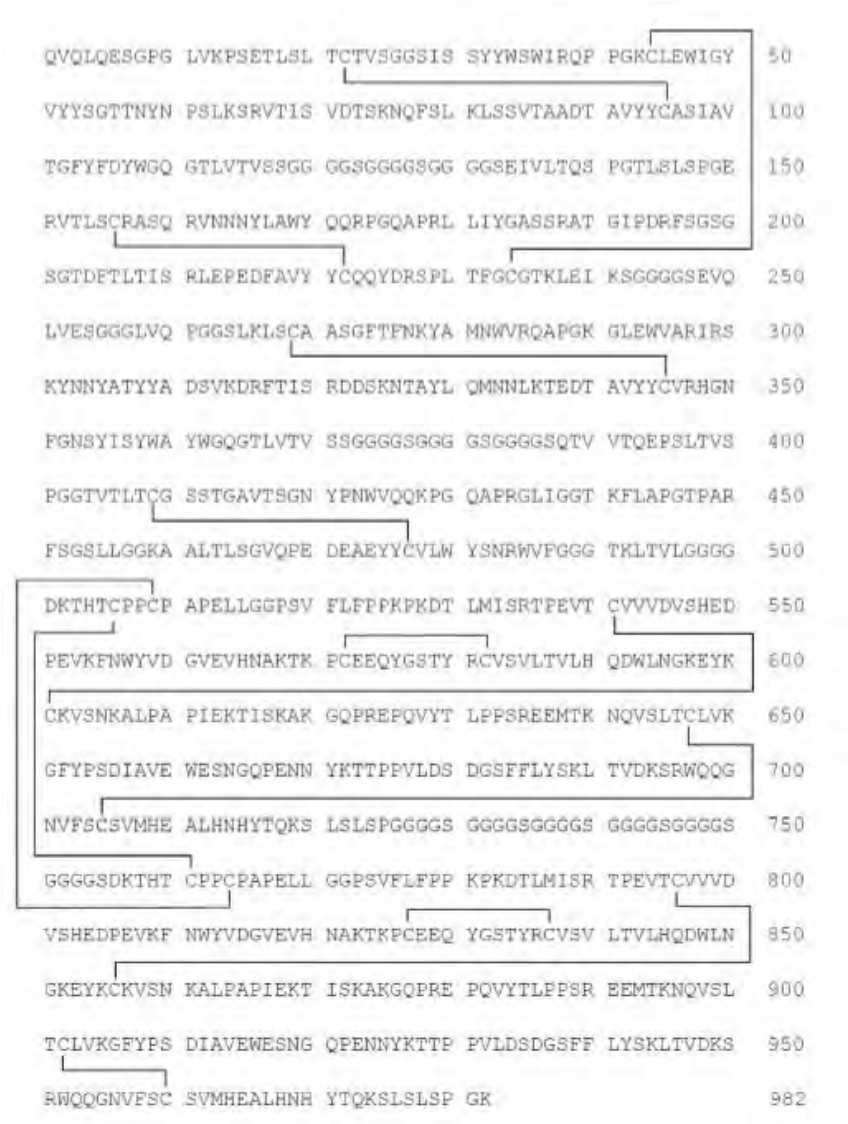
INN：　tarlatamab

JAN：　タルラタマブ（遺伝子組換え）

化学名又は本質記載：　タルラタマブは、遺伝子組換え一本鎖二価二重特異性モノクローナル抗体（scFv-scFv'-scFc）であり、1～241番目は抗デルタ様リガンド3（DLL3）抗体の可変部（scFv）、248～496番目は抗CD3ε抗体の可変部（scFv'）、501～982番目はヒトIgG1のヒンジ部、CH2部、CH3部がリンカーを介してヒトIgG1のヒンジ部、CH2部、CH3部と連結された1本鎖Fcドメイン（scFc）に由来し、6個のアミノ酸残基が置換（R572C、N577G、V582C、R827C、N832G、V837C）されている。タルラタマブは、CHO細胞により産生される。タルラタマブは、982個のアミノ酸残基からなるタンパク質である。（分子量：約105,000）

CAS登録番号：　*2307488-83-9*

構造：



ジスルフィド結合：実線
部分的ピログルタミン酸：Q1
部分的プロセシング：K982

分子式及び分子量：　$C_{4664}H_{7139}O_{1454}N_{1259}S_{34}$、約105,000

* 新薬承認情報提供時に本項に置き換えた

2.3.P　製剤*

I. 組成・性状

1. 組成

販売名	イムデトラ点滴静注用1 mg	イムデトラ点滴静注用10 mg
有効成分（1バイアル中） タルラタマブ（遺伝子組換え）	1.34 mg	11.3 mg
添加剤（1バイアル中） 精製白糖 L-グルタミン酸 ポリソルベート80 水酸化ナトリウム	 37.1 mg 0.72 mg 0.04 mg 適量	 194.4 mg 3.7 mg 0.2 mg 適量

輸液安定化液		
添加剤 （1バイアル中）	クエン酸水和物 L-リシン塩酸塩 ポリソルベート80 pH調節剤 全量	36.75mg 1598.8mg 7mg 適量 7mL

2. 性状

性状	白色～微黄色の塊（凍結乾燥注射剤）。溶解後は、無色～微黄色の澄明～乳白色の液である。
pH	溶解後、4.2
浸透圧比	溶解後、約1

II. 安定性：

長期保存試験及びその他の試験結果に基づき、製剤の有効期間は、一次容器としてガラス製バイアル及びゴム栓を用いて、これを輸液安定化液と共に紙箱で遮光下、2～8℃で保存するとき、24カ月とした。また、輸液安定化液は、2～8℃で保存するとき、60カ月まで安定である。

* 新薬承認情報提供時に本項に置き換えた