2.3.S　原薬 [1]

一般的名称（JAN）

（和名）ダトポタマブ　デルクステカン（遺伝子組換え）

（英名）Datopotamab Deruxtecan (Genetical Recombination)

分子式

デルクステカン

$C_{52}H_{57}FN_9O_{13}$

抗体部分

$C_{6464}H_{9984}N_{1708}O_{2016}S_{44}$（タンパク質部分，4 本鎖）

H 鎖　$C_{2199}H_{3392}N_{580}O_{674}S_{16}$

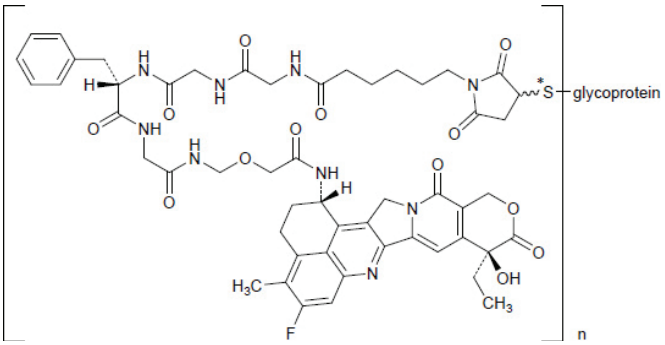
L 鎖　$C_{1033}H_{1604}N_{274}O_{334}S_6$

化学名又は本質

ダトポタマブ　デルクステカンは、抗体薬物複合体（分子量：約 152,000）であり、遺伝子組換えモノクローナル抗体の平均 4 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デルクステカン((3*RS*)-1-[(10*S*)-10-ベンジル-1-{[(1*S*,9*S*)-9-エチル-5-フルオロ-9-ヒドロキシ-4-メチル-10,13-ジオキソ-2,3,9,10,13,15-ヘキサヒドロ-1*H*,12*H*-ベンゾ[*de*]ピラノ[3',4' : 6,7]インドリジノ[1,2-*b*]キノリン-1-イル]アミノ}-1,6,9,12,15,18-ヘキサオキソ-3-オキサ-5,8,11,14,17-ペンタアザトリコサン-23-イル]-2,5-ジオキソピロリジン-3-イル基（$C_{52}H_{57}FN_9O_{13}$；分子量：1,035.06））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、CHO 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。

[1] 「2.3.S 原薬」を新薬承認情報提供時に置き換え

デルクステカン部位の構造式



n は平均 4 である

＊抗体部分のシステイン残基の硫黄原子

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	－20℃	プラスチック製バッグ	36 ヵ月	安定
加速試験	5℃		6 ヵ月	安定

2.3.P　製剤 [2]

組成・性状

販売名	有効成分	添加剤	性状
	1 バイアル中[注 1)]		
ダトロウェイ点滴静注用 100 mg	ダトポタマブ　デルクステカン（遺伝子組換え）[注 2)] 108mg	精製白糖 484mg、L-ヒスチジン 4.17mg、L-ヒスチジン塩酸塩水和物 5.65mg、ポリソルベート 80 1.61mg	白色～黄白色の塊又は粉末

注 1) 1 バイアルあたりの配合量は過量充填量を含む。

注 2) 本剤を構成する抗体部分は、チャイニーズハムスター卵巣（CHO）細胞を用いて製造される。

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°C	褐色ガラスバイアル	36 ヵ月	安定
加速試験	25°C/60%RH		6 ヵ月	安定
光安定性試験	2000lx, 200W･h/m^2		120 万 lx･h	安定

[2] 「2.3.P 製剤」を新薬承認情報提供時に置き換え