2.3.S 原薬

(1) テクリスタマブ（遺伝子組換え）

1) 名称

INN：teclistamab

一般的名称（JAN）：（日本名）テクリスタマブ(遺伝子組換え)
（英名）Teclistamab (Genetical Recombination)

化学名又は本質：

テクリスタマブは，B 細胞成熟抗原（BCMA）及び CD3 ε 鎖に対する遺伝子組換え二重特異性モノクローナル抗体であり，抗 BCMA-H 鎖及び抗 CD3 ε -H 鎖はいずれもヒト IgG4 に由来する．抗 BCMA-H 鎖の 3 つのアミノ酸残基が置換（S229P，F235A，L236A）され，抗 CD3 ε -H 鎖の 5 つのアミノ酸残基が置換（S233P，F239A，L240A，F410L，R414K）されている．テクリスタマブは，CHO 細胞により産生される．テクリスタマブは，448 個のアミノ酸残基からなる抗 BCMA-H 鎖（γ 4 鎖）1 本，214 個のアミノ酸残基からなる抗 BCMA-L 鎖（λ 鎖）1 本，452 個のアミノ酸残基からなる抗 CD3 ε -H 鎖（γ 4 鎖）1 本及び 215 個のアミノ酸残基からなる抗 CD3 ε -L 鎖（λ 鎖）1 本で構成される糖タンパク質（分子量：約 146,000）である．

2) 構造

化学構造：448 個のアミノ酸残基からなる抗 BCMA-H 鎖（γ 4 鎖）1 本，214 個のアミノ酸残基からなる抗 BCMA-L 鎖（λ 鎖）1 本，452 個のアミノ酸残基からなる抗 CD3 ε -H 鎖（γ 4 鎖）1 本及び 215 個のアミノ酸残基からなる抗 CD3 ε -L 鎖（λ 鎖）1 本で構成される糖タンパク質

分子式：$C_{6383}H_{9847}N_{1695}O_{2003}S_{40}$（タンパク質部分，4 本鎖）

分子量：約 146,000

2.3.P 製剤

(1) 製剤の組成及び性状等

販売名	テクベイリ皮下注 30mg	テクベイリ皮下注 153mg
有効成分	1 バイアル 3mL 中, テクリスタマブ（遺伝子組換え） 30mg	1 バイアル 1.7mL 中, テクリスタマブ（遺伝子組換え） 153mg
添加剤	酢酸ナトリウム水和物 4.5mg, 氷酢酸 0.72mg, 精製白糖 240mg, ポリソルベート 20 1.2mg, エデト酸ナトリウム水和物 0.06mg	酢酸ナトリウム水和物 2.6mg, 氷酢酸 0.41mg, 精製白糖 140mg, ポリソルベート 20 0.68mg, エデト酸ナトリウム水和物 0.034mg
性状	無色～淡黄色の液	
pH	4.8～5.5	
浸透圧比	約 1（生理食塩液に対する比）	

(2) 安定性

試験名	保存条件	保存期間	保存形態	結果
長期保存試験	2～8°C	24 ヵ月	ガラスバイアル，ゴム栓	規格内
光安定性試験	総照度：120 万 lux・hr 以上 総近紫外放射エネルギー： 200 W・h/m^2 以上		ガラスバイアル，ゴム栓， 遮光（紙箱）	規格内

試験項目：性状，pH，純度，電荷不均一性，不溶性微粒子，生物活性，含量等