テビムブラ点滴静注 100 mg

2.3　品質に関する概括資料 (QOS)
（根治切除不能な進行・再発の食道癌）

BeiGene Japan 合同会社
Confidential
BeiGene Japan 合同会社の許可を得ることなく
使用，漏洩，公表，又はその他の方法で開示することを禁じます。

2.3.S　原薬

1.　名称

一般的名称（JAN）

（日本名）チスレリズマブ（遺伝子組換え）

（英名）Tislelizumab (Genetical Recombination)

2.　化学名又は本質

（日本名）

チスレリズマブは，遺伝子組換え抗 PD-1 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由来し，その他はヒト IgG4 に由来する。H 鎖の 6 個のアミノ酸残基が置換（S226P, E231P, F232V, L233A, D263A, R407K）されている。チスレリズマブは，CHO 細胞により産生される。チスレリズマブは，445 個のアミノ酸残基からなる H 鎖（γ4 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 147,000）である。

（英名）

Tislelizumab is a recombinant anti-PD-1 monoclonal antibody, the complementarity-determining regions of which are derived from mouse antibody and other regions are derived from human IgG4. In the H-chain, the amino acid residues are substituted at 6 positions (S226P, E231P, F232V, L233A, D263A, R407K). Tislelizumab is produced in CHO cells. Tislelizumab is a glycoprotein (molecular weight: ca. 147,000) composed of 2 H-chains (γ4-chains) consisting of 445 amino acid residues each and 2 L-chains (κ-chains) consisting of 214 amino acid residues each.

3.　分子式及び分子量

$C_{6410}H_{9890}N_{1686}O_{2012}S_{40}$：144,045.80（タンパク質部分，4 本鎖）

H 鎖：$C_{2166}H_{3353}N_{567}O_{670}S_{14}$：48,505.11

L 鎖：$C_{1039}H_{1596}N_{276}O_{336}S_{6}$：23,521.83

4.　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	−70℃ （−80℃～−50℃）	EVA bag	36 ヵ月	規格内
加速試験	5 ± 3℃		6 ヵ月	規格内
苛酷試験	25 ± 2℃／60 ± 5% RH		6 ヵ月	経時的変化を認めた（規格外）

注）「2.3.S　原薬」の項をまとめ、新薬承認情報提供時に置き換えた。

2.3.P　製剤

1.　組成及び性状

販売名	テビムブラ点滴静注 100mg
有効成分 （1 バイアル中）	チスレリズマブ（遺伝子組換え）100mg
添加剤 （1 バイアル中）	クエン酸ナトリウム水和物　67.6mg クエン酸水和物　4.2mg L-ヒスチジン塩酸塩水和物　8.2mg L-ヒスチジン　17.2mg トレハロース水和物　718.8mg ポリソルベート 20　2.0mg
性状	無色～微黄色の澄明又はわずかに混濁した液
pH	6.2～6.8
浸透圧比	約 1（生理食塩液に対する比）

2.　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 ± 3℃	20mL ガラスバイアル、クロロブチルゴム栓、アルミニウムキャップ	36 ヵ月	規格内
加速試験	25 ± 2℃／60 ± 5% RH		6 ヵ月	経時的変化を認めた （規格外）
苛酷試験 （光）	120 万 lx･hr＋近紫外 200W･h/m^2 以上		－	規格内

注）「2.3.P　製剤」の項をまとめ、新薬承認情報提供時に置き換えた。