2.3.S. 原薬＜ベランタマブ　マホドチン（遺伝子組換え）＞[1]

1. 名称

INN

belantamab mafodotin

一般的名称（JAN）

（日本名）ベランタマブ　マホドチン（遺伝子組換え）

（英名）Belantamab Mafodotin（Genetical Recombination）

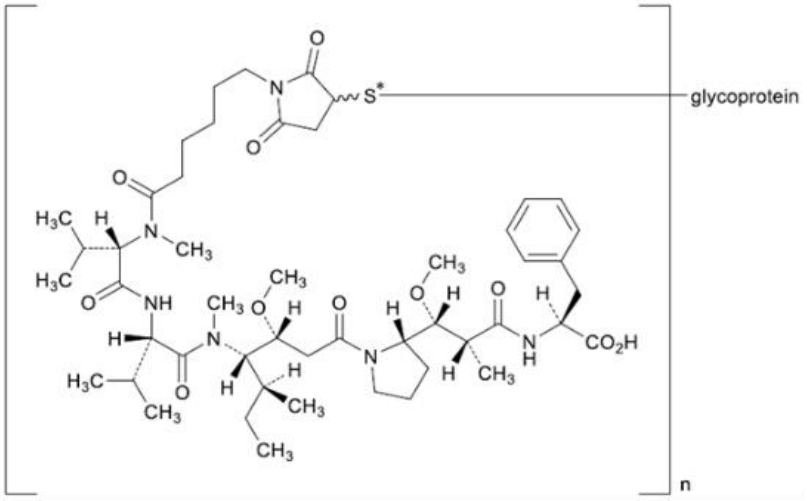
本質

ベランタマブ　マホドチンは、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、モノメチルアウリスタチン F とリンカーからなるマホドチン（*N*-((2*R*,3*R*)-3-{(2*S*)-1-[(3*R*,4*S*,5*S*)-4-({*N*-[6-(2,5-ジオキソ-2,5-ジヒドロ-1*H*-ピロール-1-イル)ヘキサノイル]-*N*-メチル-L-バリル-L-バリル}メチルアミノ)-3-メトキシ-5-メチルヘプタノイル]ピロリジン-2-イル}-3-メトキシ-2-メチルプロパノイル)-L-フェニルアラニン（$C_{49}H_{76}N_6O_{11}$；分子量：925.16））が結合している。抗体部分は、抗ヒト B 細胞成熟抗原（BCMA）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、糖タンパク質 6-α-L-フコース転移酵素が欠損したチャイニーズハムスター卵巣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 149,000）である。

[1] インタビューフォームを要約して記載

2. 構造

マホドチン部位の構造式



n は平均 4 である

*抗体部分の Cys 残基の硫黄原子

分子式

マホドチン　$C_{49}H_{76}N_6O_{11}$

抗体部分　$C_{6484}H_{10008}N_{1728}O_{2030}S_{44}$（タンパク質部分、4 本鎖）

2.3.P.　製剤（ブーレンレップ点滴静注用 100mg、注射剤）[1]

1. 組成

有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

販売名	ブーレンレップ点滴静注用 100mg
有効成分	1 バイアル中 ベランタマブ　マホドチン（遺伝子組換え）　110mg 注) 本剤の調製方法に基づき、日局注射用水 2mL に溶解した溶液 2mL 中に含まれる量は 100mg である。
添加剤	クエン酸ナトリウム水和物　14.74mg クエン酸水和物　1.011mg トレハロース水和物　166.32mg エデト酸ナトリウム水和物　0.0418mg ポリソルベート 80　0.440mg

本剤は遺伝子組換え技術によりチャイニーズハムスター卵巣細胞を用いて製造される。

注）注射液吸引時の損失を考慮し、1 バイアルから 100mg を注射するに足る量を確保するために過量充てんされている。

2. 性状

白色～黄色の均一な粉末の凍結乾燥注射剤で、溶解後は無色～黄色、黄褐色又は褐色の澄明～乳白光を呈する液

3. 製剤の各種条件下における安定性

ブーレンレップ点滴静注用 100mg

試験区分	保存条件	保存期間	保存形態	結果
長期保存試験	5±3℃	60 ヵ月	ガラスバイアル	規格内
加速試験	25℃/60%RH	6 ヵ月		規格内
苛酷試験	40℃/75%RH	6 ヵ月		規格内
光安定性試験	曝光注)			規格内

測定項目：性状、pH、タンパク質含量、純度、力価　等

注）ICH ガイドライン Q1B に従った試験条件

[1] インタビューフォームを要約して記載