2.3.S 原薬

(1) トアルクエタマブ（遺伝子組換え）

1) 名称

INN：talquetamab

一般的名称（JAN）：（日本名）トアルクエタマブ(遺伝子組換え)
（英名）Talquetamab (Genetical Recombination)

化学名又は本質：

トアルクエタマブは，G タンパク質共役型受容体クラス C グループ 5 メンバーD（GPRC5D）及び CD3ε 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 GPRC5D-H 鎖及び抗 CD3ε-H 鎖はいずれもヒト IgG4 に由来する。抗 GPRC5D-H 鎖の 3 つのアミノ酸残基が置換（S226P，F232A，L233A）され，抗 CD3ε-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。トアルクエタマブは，CHO 細胞により産生される。トアルクエタマブは，445 個のアミノ酸残基からなる抗 GPRC5D-H 鎖（γ4 鎖）1 本，214 個のアミノ酸残基からなる抗 GPRC5D-L 鎖（κ 鎖）1 本，452 個のアミノ酸残基からなる抗 CD3ε-H 鎖（γ4 鎖）1 本及び 215 個のアミノ酸残基からなる抗 CD3ε-L 鎖（λ 鎖）1 本で構成される糖タンパク質（分子量：約 147,000）である。

2) 構造

化学構造：445 個のアミノ酸残基からなる抗 GPRC5D-H 鎖（γ4 鎖）1 本，214 個のアミノ酸残基からなる抗 GPRC5D-L 鎖（κ 鎖）1 本，452 個のアミノ酸残基からなる抗 CD3ε-H 鎖（γ4 鎖）1 本及び 215 個のアミノ酸残基からなる抗 CD3ε-L 鎖（λ 鎖）1 本で構成される糖タンパク質

分子式：$C_{6410}H_{9912}N_{1716}O_{2009}S_{45}$（タンパク質部分，4 本鎖）
分子量：約 147,000

2.3.P 製剤

(1) 製剤の組成及び性状等

販売名	タービー皮下注 3mg	タービー皮下注 40mg
有効成分	1 バイアル 1.5mL 中, トアルクエタマブ（遺伝子組換え） 3mg	1 バイアル 1.0mL 中, トアルクエタマブ（遺伝子組換え） 40mg
添加剤	酢酸ナトリウム水和物 2.3mg, 氷酢酸 0.36mg, 精製白糖 120mg, ポリソルベート 20 0.6mg, エデト酸ナトリウム水和物 0.03mg	酢酸ナトリウム水和物 1.5mg, 氷酢酸 0.24mg, 精製白糖 80mg, ポリソルベート 20 0.4mg, エデト酸ナトリウム水和物 0.02mg
性状	無色～淡黄色の液	
pH	4.9～5.5	
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，不溶性微粒子，生物活性，含量等