第 2 部 CTD の概要

JAN あるいは販売名：	ゾンゲルチニブ
剤形・含量：	フィルムコート錠
文書名：	2.3 品質に関する概括資料
文書作成日：	12 September 2025

Proprietary confidential information
© 2025 Boehringer Ingelheim International GmbH or one or more of its affiliated companies. All rights reserved.
This document may not - in full or in part - be passed on, reproduced, published or otherwise used without prior written permission

Proprietary confidential information © 2025 Boehringer Ingelheim International GmbH or one or more of its affiliated companies

目　次

目　次 2
2.3.S 原薬* 3
2.3.P 製剤* 4

Proprietary confidential information © 2025 Boehringer Ingelheim International GmbH or one or more of its affiliated companies

2.3.S 原薬*

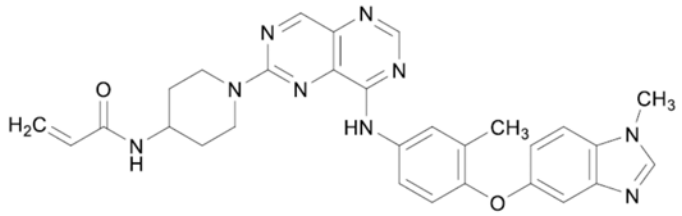
一般的名称： ゾンゲルチニブ（Zongertinib）

化学名： *N*-[1-(8-{3-Methyl-4-[(1-methyl-1*H*-1,3-benzimidazol-5-yl)oxy]anilino}pyrimido[5,4-*d*]pyrimidin-2-yl)piperidin-4-yl]prop-2-enamide

分子式： $C_{29}H_{29}N_9O_2$

分子量： 535.60g/mol

構造式：



性状： 黄色～暗黄色又は橙色の粉末

分配係数： log P = log D (pH7.4) = 4.7

原薬の安定性

試験	保存条件	保存期間	保存形態	結果
長期保存試験	25℃/60%RH	12 カ月	二重の低密度ポリエチレン製バッグ＋高密度ポリエチレン製ドラム	規格内
加速試験	40℃/75%RH	6 カ月		規格内
苛酷試験（温湿度）	90℃/78%RH	21 日間	ガラス瓶（開放）	規格内
苛酷試験（光）	総照度：120 万 lux･hr 総近紫外放射エネルギー：200W･h/m^2		ガラス瓶（開放）	規格内

測定項目：性状，純度試験（類縁物質），水分及び定量法
苛酷試験（温湿度）では性状及び純度試験（類縁物質）を，苛酷試験（光）では定量法及び純度試験（類縁物質）を測定した。

＊「2.3 品質に関する概括資料」を新薬承認情報提供時に本項と置き換えた。

Proprietary confidential information © 2025 Boehringer Ingelheim International GmbH or one or more of its affiliated companies

2.3.P 製剤*

製剤の組成・性状

販売名	ヘルネクシオス錠 60mg
有効成分	1 錠中ゾンゲルチニブ 60mg
添加剤	ヒプロメロース酢酸エステルコハク酸エステル，結晶セルロース，D-マンニトール，クロスカルメロースナトリウム，軽質無水ケイ酸，フマル酸ステアリルナトリウム，ポリビニルアルコール（部分けん化物），タルク，酸化チタン，グリセリン脂肪酸エステル，ラウリル硫酸ナトリウム，黄色三二酸化鉄
性状	黄色のフィルムコート錠

製剤の安定性

試験	保存条件	保存期間	保存形態	結果
長期保存試験	25℃/60%RH	18 カ月	高密度ポリエチレン容器（乾燥剤入り）	規格内
加速試験	40℃/75%RH	6 カ月		規格内
苛酷試験（温度）	60℃	4 週間		規格内
	-20℃	2 週間		規格内
苛酷試験（湿度）	25℃/60%RH 30℃/75%RH 40℃/75%RH	3 カ月	高密度ポリエチレン容器（開栓：乾燥剤無し）	規格内
苛酷試験（光）	総照度：120 万 lux･hr 総近紫外放射エネルギー：200W･h/m^2		ガラス皿（開放）	規格内

測定項目：性状，純度試験（類縁物質），水分，溶出性及び定量法

＊「2.3 品質に関する概括資料」を新薬承認情報提供時に本項と置き換えた。