2.3.S 原薬

(1) 名称

一般的名称（JAN）

日本名：モスネツズマブ（遺伝子組換え）

英名：Mosunetuzumab (Genetical Recombination)

(2) 構造

モスネツズマブは，CD20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CD20抗体及び抗CD3 ε 鎖抗体の相補性決定部はそれぞれマウス抗体に由来し，その他はヒト IgG1に由来する。抗 CD20-H 鎖の2つのアミノ酸残基が置換（N302G，T371W）され，抗 CD3 ε -H 鎖の4つのアミノ酸残基が置換（N299G，T368S，L370A，Y409V）されている。モスネツズマブは，CHO 細胞により産生される。モスネツズマブは，452個のアミノ酸残基からなる抗 CD20-H 鎖（γ 1鎖）1本，213個のアミノ酸残基からなる抗 CD20-L 鎖（κ 鎖）1本，449個のアミノ酸残基からなる抗 CD3 ε -H 鎖（γ 1鎖）1本及び219個のアミノ酸残基からなる抗 CD3 ε -L 鎖（κ 鎖）1本で構成されるタンパク質である。

(3) 分子式及び分子量

1) 分子式

抗 CD20抗体（KTWE4644）

H 鎖 $C_{2229}H_{3417}N_{585}O_{674}S_{16}$

L 鎖 $C_{1023}H_{1576}N_{274}O_{331}S_{7}$

抗 CD3 ε 鎖抗体（HTHR4765）

H 鎖 $C_{2202}H_{3383}N_{577}O_{678}S_{14}$

L 鎖 $C_{1061}H_{1663}N_{289}O_{342}S_{6}$

2) 分子量：約146,000

Confidential - 秘

2.3.P 製剤

(1) 製剤の処方

販売名	ルンスミオ皮下注5mg	ルンスミオ皮下注45mg
有効成分	1バイアル（0.5mL）中 モスネツズマブ（遺伝子組換え）注) 5mg	1バイアル（1mL）中 モスネツズマブ（遺伝子組換え）注) 45mg
添加剤	1バイアル（0.5mL）中 L-ヒスチジン 0.8mg 氷酢酸 0.2mg L-メチオニン 0.7mg 精製白糖 41.0mg ポリソルベート20 0.3mg	1バイアル（1mL）中 L-ヒスチジン 1.6mg 氷酢酸 0.4mg L-メチオニン 1.5mg 精製白糖 82.1mg ポリソルベート20 0.6mg

注）本剤は，チャイニーズハムスター卵巣細胞を用いて製造される。

(2) 製剤の性状等

性状	無色～微帯褐黄色の液
pH	5.5～6.1
浸透圧比	0.9～1.3（生理食塩液に対する比）

(3) 製剤の安定性

＜ルンスミオ皮下注5mg＞

	保存条件	保存期間	保存形態	結果
長期保存試験	5℃	24 箇月	ガラスバイアル	規格内
加速試験	25℃/60% RH	6 箇月	ガラスバイアル	不純物の変化が認められた。
苛酷試験	30℃/65% RH	2 箇月	ガラスバイアル	不純物の変化が認められた。

＜ルンスミオ皮下注45mg＞

	保存条件	保存期間	保存形態	結果
長期保存試験	5℃	36 箇月	ガラスバイアル	規格内
加速試験	25℃/60% RH	6 箇月	ガラスバイアル	不純物の変化が認められた。
苛酷試験	30℃/65% RH	2 箇月	ガラスバイアル	不純物の変化が認められた。
苛酷試験（光）	総照度 120 万 lux･hr 以上及び総近紫外放射エネルギー200W･h/m^2 以上		ガラスバイアル（ラベルなし）	不純物及び性状の変化が認められた。

*「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。

Confidential - 秘