1.10 毒薬・劇薬等の指定審査資料のまとめ

毒薬・劇薬等の指定審査に係る資料について，本申請に係る内容を次ページより示す。

<table>
<tr><td>化学名・別名</td><td></td></tr>
<tr><td>構造式</td><td></td></tr>
<tr><td>効能・効果</td><td>EGFR 遺伝子エクソン 20 挿入変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌
EGFR 遺伝子変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌</td></tr>
<tr><td>用法・用量</td><td>EGFR 遺伝子エクソン 20 挿入変異陽性の患者、EGFR 遺伝子変異陽性で第三世代 EGFR チロシンキナーゼ阻害剤の投与歴を有する患者
カルボプラチン及びペメトレキセドナトリウムとの併用において、3 週間を 1 サイクルとし、通常、成人にはアミバンタマブ（遺伝子組換え）及びボルヒアルロニダーゼ アルファ（遺伝子組換え）として以下の用法及び用量で皮下投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。

<table>
<tr><th>体重</th><th>サイクル</th><th>投与日</th><th>用量［アミバンタマブ（遺伝子組換え）］</th><th>用量［ボルヒアルロニダーゼ アルファ（遺伝子組換え）］</th></tr>
<tr><td rowspan="3">80 kg 未満</td><td rowspan="2">1 サイクル目</td><td>1 日目</td><td>1,600 mg</td><td>20,000 単位</td></tr>
<tr><td>8 日目、15 日目</td><td>2,400 mg</td><td>30,000 単位</td></tr>
<tr><td>2 サイクル目以降</td><td>1 日目</td><td>2,400 mg</td><td>30,000 単位</td></tr>
<tr><td rowspan="3">80 kg 以上</td><td rowspan="2">1 サイクル目</td><td>1 日目</td><td>2,240 mg</td><td>28,000 単位</td></tr>
<tr><td>8 日目、15 日目</td><td>3,360 mg</td><td>42,000 単位</td></tr>
<tr><td>2 サイクル目以降</td><td>1 日目</td><td>3,360 mg</td><td>42,000 単位</td></tr>
</table>

未治療の EGFR 遺伝子変異陽性の患者
ラゼルチニブとの併用において、4 週間を 1 サイクルとし、通常、成人にはアミバンタマブ（遺伝子組換え）及びボルヒアルロニダーゼ アルファ（遺伝子組換え）として以下の用法及び用量で皮下投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。

<table>
<tr><th>体重</th><th>サイクル</th><th>投与日</th><th>用量［アミバンタマブ（遺伝子組換え）］</th><th>用量［ボルヒアルロニダーゼ アルファ（遺伝子組換え）］</th></tr>
<tr><td rowspan="2">80 kg 未満</td><td>1 サイクル目</td><td>1 日目、8 日目、15 日目、22 日目</td><td>1,600 mg</td><td>20,000 単位</td></tr>
<tr><td>2 サイクル目以降</td><td>1 日目、15 日目</td><td>1,600 mg</td><td>20,000 単位</td></tr>
<tr><td rowspan="2">80 kg 以上</td><td>1 サイクル目</td><td>1 日目、8 日目、15 日目、22 日目</td><td>2,240 mg</td><td>28,000 単位</td></tr>
<tr><td>2 サイクル目以降</td><td>1 日目、15 日目</td><td>2,240 mg</td><td>28,000 単位</td></tr>
</table>
</td></tr>
<tr><td>劇薬等の指定</td><td></td></tr>
<tr><td>市販名及び有効成分・分量</td><td>有効成分：アミバンタマブ（遺伝子組換え）／ボルヒアルロニダーゼ アルファ（遺伝子組換え）
製剤：リブロファズ配合皮下注</td></tr>
</table>

（1 バイアル 10mL 中，アミバンタマブ（遺伝子組換え）1,600mg 及びボルヒアルロニダーゼ アルファ（遺伝子組換え）20,000 単位を含有）

毒性

【アミバンタマブ（遺伝子組換え）】

単回投与毒性

動物種	投与経路	概略の致死量(mg/kg) [1)]
カニクイザル	静脈内	♂♀:>120

1) 単回投与毒性試験を実施していないため，反復静脈内投与毒性試験の初回投与時の結果から求めた。

反復投与毒性

動物種	投与期間 投与経路	性別	投与量 (mg/kg/週)	無毒性量 (mg/kg/週)	主な所見
カニクイザル	1 カ月間 (週 1 回) 静脈内	♂	0,3,30,100	♂:100	3:投与部位:血管周囲の混合性細胞浸潤 ≥3:投与部位:出血 ≥30:皮膚:暗赤色病巣 100:ALT↑,AST↑,皮膚:痂皮,潰瘍,好中球性炎症,投与部位:血管周囲の混合性細胞浸潤
カニクイザル	6 週間 (週 1 回) 静脈内 回復期間: 6 週間	♂♀	0,20,60,120	♂♀:120	≥20:ALT↑,AST↑(♀),Alb↓,副腎:重量↓(♂) ≥60:Glb↑,Alb/Glb 比↓,Ca↓ 120:WBC↑,Neu↑,Eos↓,Lym↓(♀) <u>回復期間</u> ≥20:Alb↓(♀)
カニクイザル	3 カ月間 (週 1 回) 静脈内	♂♀	0,60,120	♂♀:120	≥60:Alb↓,Glb↑,腎臓:尿細管再生,肝臓:クッパー細胞の肥大及び細胞質色素沈着 120:液状便,腎臓:間質性混合細胞浸潤(♂)

Alb:アルブミン,ALT:アラニンアミノトランスフェラーゼ,AST:アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ,Ca:カルシウム,Eos:好酸球,Glb:グロブリン,Lym:リンパ球,Neu:好中球,WBC:白血球

【ボルヒアルロニダーゼ アルファ（遺伝子組換え）】

単回投与毒性

動物種	投与経路	概略の致死量（mg/kg）[2)]
カニクイザル	皮下	♂：>5，♀：>30
	静脈内	♂：>5，♀：>30

2) 単回投与毒性試験を実施していないため，7 日間反復投与毒性試験の初回投与時（雄）及び単回投与薬物動態試験（雌）の結果から求めた。

反復投与毒性

動物種	投与期間 投与経路	性別	投与量	無毒性量	主な所見
マウス	8 カ月間 (生後 7～30 日：1 回/日，生後 30～241 日：1 回/週) [3)] 皮下	♂♀	0, 1 mg/kg/回	1 mg/kg/回 [4)]	1 mg/kg/回： 安楽死 (♂: 25 例中 2 例) [5)], 投与部位: 皮下組織の混合細胞性炎症を伴う混合性細胞浸潤 [6)]
カニクイザル	7 日間 (1 回/日) 皮下又は静脈内	♂♀	0, 5 mg/kg/日	5 mg/kg/日	所見なし

		39 週間 (1 回/週) 皮下 回復期間：4 週間	♂♀	0, 0.02, 0.2, 2 mg/kg/週	2 mg/kg/週	≧0.2 mg/kg/週： 投与部位: 皮下血管周囲のリンパ形質細胞浸潤[6)] 【回復期間】 2 mg/kg/週： 投与部位: 皮下血管周囲のリンパ形質細胞浸潤(♂)[6)]

3) 幼若マウスを用いたボルヒアルロニダーゼ アルファ及び抗薬物抗体の 8 カ月間反復投与毒性試験（胚・胎児発生に関する評価を含む）の慢性毒性評価サブセット。
4) 当該試験では無毒性量を求めていないため，忍容性が良好で，ボルヒアルロニダーゼ アルファ投与による有害な影響がみられなかった用量を示す。
5) ボルヒアルロニダーゼ アルファ投与に関連しない。
6) 有害ではない所見。

副作用

副作用発現率（臨床検査値異常を含む）194／206 例=94.2%
［日本を含む国際共同第Ⅲ相試験（61186372NSC3004 試験）］

副作用の種類	例数
発疹	107/206（51.9%）
爪囲炎	102/206（49.5%）
低アルブミン血症	79/206（38.3%）
ざ瘡様皮膚炎	62/206（30.1%）
口内炎	58/206（28.2%）
末梢性浮腫	47/206（22.8%）
	等

会社　ヤンセン ファーマ株式会社　製剤：輸入

別紙

アミノ酸配列及びジスルフィド結合

抗 EGFR-H 鎖



抗 MET-H 鎖



抗 EGFR-L 鎖

AIQLTQSPSS　LSASVGDRVT　ITCRASQDIS　SALVWYQQKP　GKAPKLLIYD

ASSLESGVPS　RFSGSESGTD　FTLTISSLQP　EDFATYYCQQ　FNSYPLTFGG

GTKVEIKRTV　AAPSVFIFPP　SDEQLKSGTA　SVVCLLNNFY　PREAKVQWKV

DNALQSGNSQ　ESVTEQDSKD　STYSLSSTLT　LSKADYEKHK　VYACEVTHQG

LSSPVTKSFN　RGEC

抗 MET-L 鎖

DIQMTQSPSS　VSASVGDRVT　ITCRASQGIS　NWLAWFQHKP　GKAPKLLIYA

ASSLLSGVPS　RFSGSGSGTD　FTLTISSLQP　EDFATYYCQQ　ANSFPITFGQ

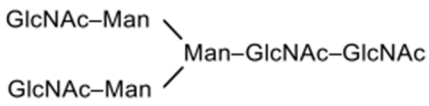
GTRLEIKRTV　AAPSVFIFPP　SDEQLKSGTA　SVVCLLNNFY　PREAKVQWKV

DNALQSGNSQ　ESVTEQDSKD　STYSLSSTLT　LSKADYEKHK　VYACEVTHQG

LSSPVTKSFN　RGEC

抗 EGFR-H 鎖 Q1，抗 MET-H 鎖 Q1：部分的ピログルタミン酸；
抗 EGFR-H 鎖 N305，抗 MET-H 鎖 N299：糖鎖結合；
抗 EGFR-H 鎖 K455，抗 MET-H 鎖 K449：部分的プロセシング；
抗 EGFR-H 鎖 C228 – 抗 EGFR-L 鎖 C214，抗 MET-H 鎖 C222 – 抗 MET-L 鎖 C214，
抗 EGFR-H 鎖 C234 – 抗 MET-H 鎖 C228，抗 EGFR-H 鎖 C237 – 抗 MET-H 鎖 C231：ジスルフィド結合

主な糖鎖の推定構造



$C_{6472}H_{10014}N_{1730}O_{2023}S_{46}$（タンパク質部分，4 本鎖）
抗 EGFR-H 鎖　$C_{2229}H_{3450}N_{596}O_{679}S_{18}$
抗 MET-H 鎖　$C_{2195}H_{3388}N_{586}O_{678}S_{17}$
抗 EGFR-L 鎖　$C_{1024}H_{1593}N_{271}O_{337}S_5$
抗 MET-L 鎖　$C_{1024}H_{1591}N_{277}O_{329}S_6$

（別紙）

別紙様式１

生物由来医薬品又は特定生物由来医薬品の指定資料のまとめ

<table>
<tr><td>一般名：</td><td>アミバンタマブ（遺伝子組換え），ボルヒアルロニダーゼ アルファ（遺伝子組換え）</td></tr>
<tr><td>販売名：</td><td>リブロファズ配合皮下注</td></tr>
<tr><td>申請者：</td><td>ヤンセンファーマ株式会社</td></tr>
<tr><td>効能・効果：</td><td>EGFR 遺伝子エクソン 20 挿入変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌
EGFR 遺伝子変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌</td></tr>
<tr><td>用法・用量：</td><td>EGFR 遺伝子エクソン 20 挿入変異陽性の患者、EGFR 遺伝子変異陽性で第三世代 EGFR チロシンキナーゼ阻害剤の投与歴を有する患者
カルボプラチン及びペメトレキセドナトリウムとの併用において、3 週間を 1 サイクルとし、通常、成人にはアミバンタマブ（遺伝子組換え）及びボルヒアルロニダーゼ アルファ（遺伝子組換え）として以下の用法及び用量で皮下投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。

<table>
<tr><th>体重</th><th>サイクル</th><th>投与日</th><th>用量（アミバンタマブ（遺伝子組換え））</th><th>用量（ボルヒアルロニダーゼ アルファ（遺伝子組換え））</th></tr>
<tr><td rowspan="3">80kg 未満</td><td rowspan="2">1 サイクル目</td><td>1 日目</td><td>1,600mg</td><td>20,000 単位</td></tr>
<tr><td>8 日目、15 日目</td><td>2,400mg</td><td>30,000 単位</td></tr>
<tr><td>2 サイクル目以降</td><td>1 日目</td><td>2,400mg</td><td>30,000 単位</td></tr>
<tr><td rowspan="3">80kg 以上</td><td rowspan="2">1 サイクル目</td><td>1 日目</td><td>2,240mg</td><td>28,000 単位</td></tr>
<tr><td>8 日目、15 日目</td><td>3,360mg</td><td>42,000 単位</td></tr>
<tr><td>2 サイクル目以降</td><td>1 日目</td><td>3,360mg</td><td>42,000 単位</td></tr>
</table>

未治療の EGFR 遺伝子変異陽性の患者
ラゼルチニブとの併用において、4 週間を 1 サイクルとし、通常、成人にはアミバンタマブ（遺伝子組換え）及びボルヒアルロニダーゼ アルファ（遺伝子組換え）として以下の用法及び用量で皮下投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。
<table>
<tr><th>体重</th><th>サイクル</th><th>投与日</th><th>用量（アミバンタマブ（遺伝子組換え））</th><th>用量（ボルヒアルロニダーゼ アルファ（遺伝子組換え））</th></tr>
<tr><td rowspan="2">80kg 未満</td><td>1 サイクル目</td><td>1 日目、8 日目、15 日目、22 日目</td><td>1,600mg</td><td>20,000 単位</td></tr>
<tr><td>2 サイクル目以降</td><td>1 日目、15 日目</td><td>1,600mg</td><td>20,000 単位</td></tr>
<tr><td rowspan="2">80kg 以上</td><td>1 サイクル目</td><td>1 日目、8 日目、15 日目、22 日目</td><td>2,240mg</td><td>28,000 単位</td></tr>
<tr><td>2 サイクル目以降</td><td>1 日目、15 日目</td><td>2,240mg</td><td>28,000 単位</td></tr>
</table>
</td></tr>
</table>

生物由来原材料の使用の有無	■使用→　使用している場合は以下の欄を記入 □不使用
使用した生物由来原材料	□人由来細胞・組織、□人由来成分（血液、尿、その他）、 ■動物由来細胞・組織、□動物由来成分（血液、その他） 原材料名；チャイニーズハムスター卵巣細胞
生物由来原料の使用目的	■宿主細胞、□培地添加物、□その他の製造原材料、 □製剤添加物、□その他（　　）
原材料の由来となる人・動物のスクリーニング・管理の内容：	合致する基準の告示・通知等があれば引用（）
当該生物由来原材料不活化処理等の内容：	別紙様式 2 参照
ウイルスクリアランス試験結果の概要：	別添 1 参照
製造工程の概要（フローチャート）： （不活化処理には下線を付し、処理条件を具体的に記載）	別添 2 参照
使用した生物由来原材料	□人由来細胞・組織、□人由来成分（血液、尿、その他）、 ■動物由来細胞・組織、□動物由来成分（血液、その他） 原材料名；DHFR 欠損 CHO DG44 変異株
生物由来原料の使用目的	■宿主細胞、□培地添加物、□その他の製造原材料、 □製剤添加物、□その他（　　）
原材料の由来となる人・動物のスクリーニング・管理の内容：	合致する基準の告示・通知等： ·ICH Q5A ヒト又は動物細胞株を用いて製造されるバイオテクノロジー応用医薬品のウイルス安全性評価 ·生物由来原料基準　第 4 動物由来原料総則 DHFR 欠損 CHO DG44 変異株は，[redacted]社により無血清化学合成培地への馴化，核型解析，特性解析及びウイルス試験が実施されたものである。また，マスターセルバンク，ワーキングセルバンク及び製造後細胞でウイルス安全性を確認している。
当該生物由来原材料不活化処理等の内容：	原薬ボルヒアルロニダーゼ　アルファの製造の精製工程にて[redacted]処理によるウイルス不活化工程を実施している。
ウイルスクリアランス試験結果の概要：	原薬ボルヒアルロニダーゼ　アルファの製造の精製工程について，ウイルス不活化工程（[redacted]処理），カラムクロマトグラフィー精製工程及びナノろ過工程のスケールダウンモデルを用いたウイルスクリアランス試験を実施した。結果を以下に示す。 【総対数減少度】 異種指向性マウス白血病ウイルス：≥ 19.53 レオウイルス 3 型：≥ 9.36 仮性狂犬病ウイルス：≥ 11.76

	マウスマイニュートウイルス：≥8.39
製造工程の概要（フローチャート）： （不活化処理には下線を付し、処理条件を具体的に記載）	原薬ボルヒアルロニダーゼ　アルファの製造工程の概要を示す。 ＜製造工程＞ 細胞培養*及びハーベスト清澄化工程 ↓ ハーベスト液の濃縮及び緩衝液交換工程 ↓ [redacted]ウイルス不活化工程** ↓ [redacted]クロマトグラフィー工程 ↓ [redacted]クロマトグラフィー工程 ↓ [redacted]クロマトグラフィー工程 ↓ [redacted] クロマトグラフィー工程 ↓ ナノろ過工程 ↓ [redacted]工程 ↓ 充填及び試験工程 ↓ 保管 *生産培養最終日の細胞培養液において、*in-vitro* ウイルス試験（[redacted]細胞，[redacted]細胞，[redacted]細胞及び[redacted]細胞）及びマイコプラズマに対する試験（[redacted]、[redacted]）を工程管理として実施する。 **ウイルス不活化工程の[redacted]処理では、液温[redacted]℃以上で合計[redacted]分以上攪拌する。

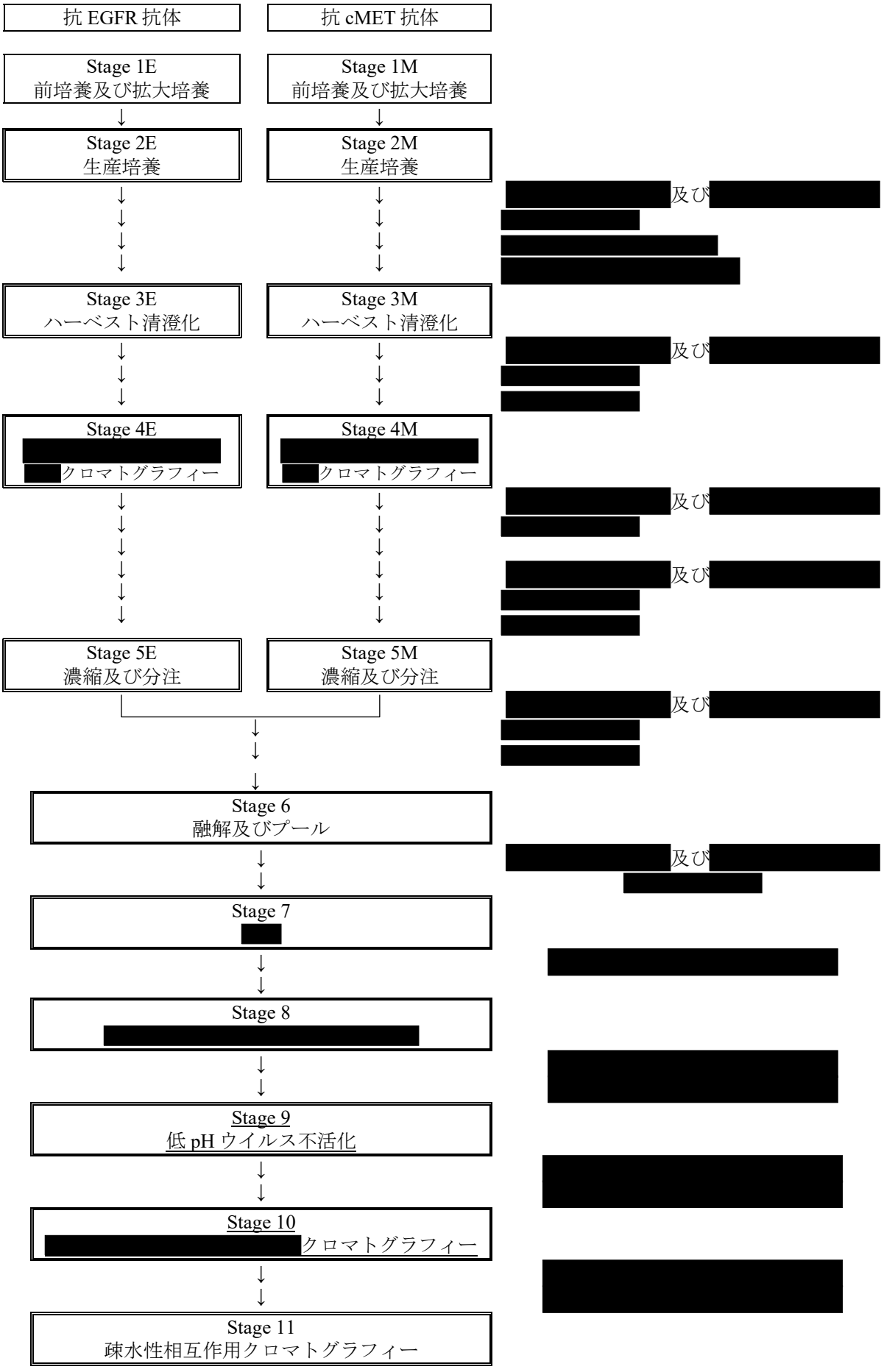
別紙様式２

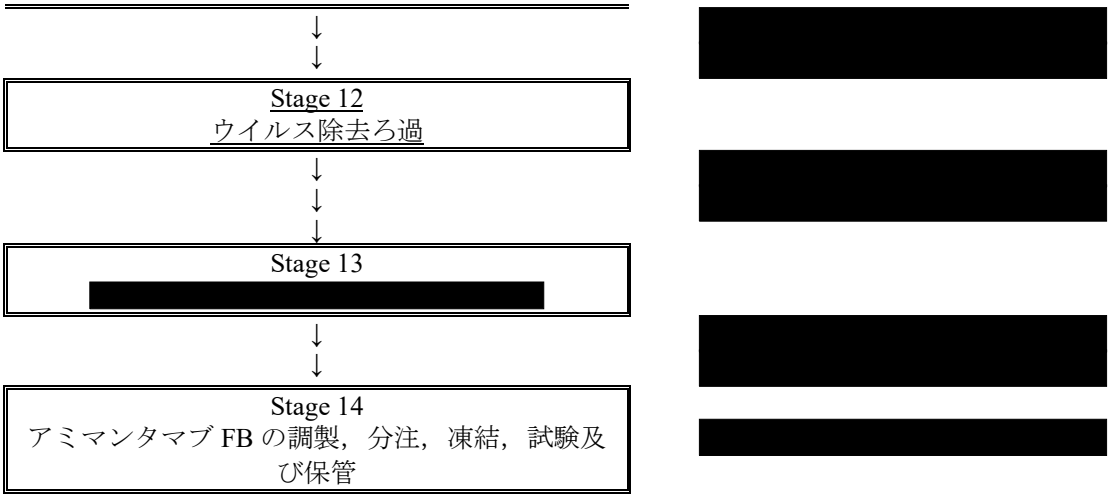
使用した生物由来原料又は材料の名称	チャイニーズハムスター卵巣（CHO）細胞
使用した生物由来原料又は材料の分類	□人血液由来成分、□人細胞組織、□人尿由来成分、□人由来成分（血液、細胞組織又は尿を除くもの）、□反芻動物由来成分、■動物細胞組織、 □動物由来成分、□その他（　　）
生物由来原料又は材料の使用目的	□製剤有効成分、■宿主細胞、□培地添加物、 □その他の製造原料又は材料（　　）、□製剤添加物、 □その他（　　）
生物由来原料又は材料の由来となる人・動物のスクリーニング・管理の内容	宿主細胞（CHO 細胞）を用いてアミバンタマブ産生細胞株（抗 EGFR 抗体：[redacted]，抗 cMET 抗体：[redacted]）を作製し，両抗体の MCB 及び WCB を構築した。両抗体の MCB 及び WCB は，ICHQ5A 及び Q5D に従って純度試験を行い，いずれも細菌，真菌，マイコプラズマ及び外来性ウイルスの混入は認められなかった。
生物由来原料又は材料のウイルス等の不活化及び除去処理等の内容	実施せず
製造工程の概要（フローチャート） （不活化及び除去処理には下線を付し、条件を具体的に記載）	別添 1 参照
ウイルスクリアランス試験結果の概要	別添 2 参照

別紙様式２

使用した生物由来原料又は材料の名称	DHFR 欠損 CHO DG44 変異株 （チャイニーズハムスター卵巣細胞由来）
使用した生物由来原料又は材料の分類	□人血液由来成分、□人細胞組織、□人尿由来成分、□人由来成分（血液、細胞組織又は尿を除くもの）、□反芻動物由来成分、■動物細胞組織、 □動物由来成分、□その他（　　）
生物由来原料又は材料の使用目的	□製剤有効成分、■宿主細胞、□培地添加物、 □その他の製造原料又は材料（　　）、□製剤添加物、 □その他（　　）
生物由来原料又は材料の由来となる人・動物のスクリーニング・管理の内容	合致する基準の告示・通知等： ･ICH Q5A ヒト又は動物細胞株を用いて製造されるバイオテクノロジー応用医薬品のウイルス安全性評価 ･生物由来原料基準　第 4 動物由来原料総則 DHFR 欠損 CHO DG44 変異株は，[redacted]社により無血清化学合成培地への馴化，核型解析，特性解析及びウイルス試験が実施されたものである。また，マスターセルバンク，ワーキングセルバンク及び製造後細胞でウイルス安全性を確認している。
生物由来原料又は材料のウイルス等の不活化及び除去処理等の内容	なし。
製造工程の概要（フローチャート） （不活化及び除去処理には下線を付し、条件を具体的に記載）	別紙様式 1 の原薬ボルヒアルロニダーゼ　アルファの製造工程の概要を参照する。
ウイルスクリアランス試験結果の概要	原薬ボルヒアルロニダーゼ　アルファの製造工程についてウイルスクリアランス試験を実施している。概要については別紙様式 1 を参照する。

別添１　アミバンタマブ FB の製造工程の概要（フローチャート）





：重要工程
：ウイルスの不活化及び除去工程

別添２　アミバンタマブ FB のウイルスクリアランス試験結果の概要

アミバンタマブ FB の製造工程におけるウイルスクリアランス能は，ICH Q5A に従いウイルスクリアランス試験を実施し，評価した。特異的モデルウイルスとしては，CHO 細胞株に存在しうる内在性レトロウイルスと同じ科に属する異種指向性マウス白血病ウイルス（XMuLV）を，非特異的モデルウイルスとしては，特性の異なる様々なウイルスとしてマウスマイニュートウイルス（MMV），仮性狂犬病ウイルス（PRV）及びレオウイルス 3 型（REO）を選択した。

アミバンタマブ FB の製造工程のうち[redacted]クロマトグラフィー（Stage 4）工程，低 pH ウイルス不活化（Stage 9）工程，[redacted]クロマトグラフィー（Stage 10）工程及びウイルス除去ろ過（Stage 12）工程において，それぞれスケールダウンした装置にウイルスストックを添加し，ウイルスクリアランス能を評価した。

各工程におけるウイルスクリアランス指数を表 1 に示す。なお，ワーストケースでのウイルスクリアランス能を評価するため，測定結果のうち最も低い値で評価した。

表 1 ウイルスクリアランス指数

工程	ウイルスクリアランス指数 1)（log_{10}）			
	XMuLV	MMV	PRV	REO
[redacted]クロマトグラフィー（Stage 4）	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
低 pH ウイルス不活化（Stage 9）	[redacted]	[redacted] 2)	[redacted]	[redacted] 2)
[redacted]クロマトグラフィー（Stage 10）	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
ウイルス除去ろ過（Stage 12）	[redacted]	[redacted]	[redacted] 3)	[redacted] 3)
総クリアランス指数	>17.0 [redacted] 4)	7.4 [redacted]	>18.2 [redacted]	11.0 [redacted]

1) : [redacted]
2) : [redacted]
3) : ウイルス除去ろ過工程について，[redacted]サイズがより小さい[redacted]をワーストケースとして用いた。
4) : [redacted]工程について，クリアランス指数が[redacted]を下回ったため，総クリアランス指数に合算しなかった。

以上より，アミバンタマブ FB の製造工程は十分なウイルスクリアランス能を有することが確認された。

添付資料番号	タイトル	掲載誌	評価資料 参考資料
3.2 データ又は報告書			
3.2.S 原薬（アミバンタマブ（遺伝子組換え））			
3.2.S.1 一般情報			
3.2.S.1.1 名称			
	Nomenclature	社内資料	評価資料
3.2.S.1.2 構造			
	Structure	社内資料	評価資料
3.2.S.1.3 一般特性			
	General Properties	社内資料	評価資料
3.2.S.2 製造			
3.2.S.2.1 製造業者			
	Manufacturer(s)	社内資料	評価資料
3.2.S.2.2 製造方法及びプロセス・コントロール			
	Upstream Stages 1-5 (JNJ-55986736), [redacted]	社内資料	評価資料
	Upstream Stages 1-5 (JNJ-55944083), [redacted]	社内資料	評価資料
	Downstream Stages 6-14 (JNJ-61186372), JSI	社内資料	評価資料
	Overview	社内資料	評価資料
	Batch Numbering System, [redacted]-JSI	社内資料	評価資料
3.2.S.2.3 原材料の管理			
	Source, History, and Generation of the Cell Substrate	社内資料	評価資料
	COA, HyClone Dialyzed Foetal Bovine Serum - [redacted]	社内資料	評価資料
	Preparation and Storage of Master Cell Banks and Working Cell Banks (JNJ-55986736)	社内資料	評価資料
	Preparation and Storage of Master Cell Banks and Working Cell Banks (JNJ-55944083)	社内資料	評価資料
	Testing Performed for the Master Cell Bank and Working Cell Banks (JNJ-55986736)	社内資料	評価資料
	Testing Performed for the Master Cell Bank and Working Cell Banks (JNJ-55944083)	社内資料	評価資料
	COA, MCB [redacted]:MCB;[redacted]	社内資料	評価資料
	Certificate of Analysis [redacted]:WCB;[redacted]	社内資料	評価資料
	COA, WCB [redacted]:WCB;[redacted]	社内資料	評価資料
	COA, WCB [redacted]:WCB;[redacted]	社内資料	評価資料
	COA, MCB [redacted]:MCB;[redacted]	社内資料	評価資料
	COA, WCB [redacted]:WCB;[redacted]	社内資料	評価資料
	COA, WCB [redacted]:WCB;[redacted]	社内資料	評価資料
	Descriptions for Testing Performed on the Master Cell Bank and Working Cell Banks	社内資料	評価資料
	COA, WCB [redacted]:WCB;[redacted]	社内資料	評価資料

添付資料番号	タイトル	掲載誌	評価資料 参考資料
	Shipping of Working Cell Banks to the Manufacturing Site	社内資料	評価資料
	Testing and Test Descriptions for Future WCB (JNJ-55986736)	社内資料	評価資料
	Testing and Test Descriptions for Future WCB (JNJ-55944083)	社内資料	評価資料
	Monitoring Stability of [redacted] MCB and WCB (JNJ-55944083) - [redacted]	社内資料	評価資料
	Monitoring Stability Program for MCB and WCB (JNJ-55986736)	社内資料	評価資料
	Monitoring Stability of [redacted]MCB and WCB (JNJ-55986736) -[redacted]	社内資料	評価資料
	Monitoring Stability Program for MCB and WCB (JNJ-55944083)	社内資料	評価資料
	End of Production Cells (JNJ-55986736)	社内資料	評価資料
	End of Production Cells (JNJ-55944083)	社内資料	評価資料
	Control of Compendial Source and Starting Materials - Raw Materials	社内資料	評価資料
	Control of Non-Compendial Source and Starting Materials - Raw Materials	社内資料	評価資料
	Culture Media Formulations	社内資料	評価資料
	Control of Materials	社内資料	評価資料
	Non-Compendial Raw Material Analytical Procedures - [redacted] of [redacted]	社内資料	評価資料
	Non-Compendial Raw Material Analytical Procedures - [redacted]	社内資料	評価資料
	Non-Compendial Raw Material Analytical Procedures - [redacted]	社内資料	評価資料
	Non-Compendial Raw Material Analytical Procedures - [redacted]	社内資料	評価資料
	Non-Compendial Raw Material Analytical Procedures - [redacted] by [redacted]	社内資料	評価資料
	Non-Compendial Raw Material Analytical Procedures - [redacted]	社内資料	評価資料
	Non-Compendial Raw Material Analytical Procedures - [redacted]	社内資料	評価資料
	Non-Compendial Raw Material Analytical Procedures - Assay[redacted]	社内資料	評価資料
	Non-Compendial Raw Material Analytical Procedures - [redacted]	社内資料	評価資料
	Preparation of Future Working Cell Banks (JNJ-55986736)	社内資料	評価資料

添付資料番号	タイトル	掲載誌	評価資料 参考資料
	Preparation of Future Working Cell Banks (JNJ-55944083)	社内資料	評価資料
3.2.S.2.4 重要工程及び重要中間体の管理			
	Specification (JNJ-55986736)	社内資料	評価資料
	Controls of Critical Steps and Intermediates	社内資料	評価資料
	Specification (JNJ-55944083)	社内資料	評価資料
	Analytical Procedures - [redacted] by [redacted]	社内資料	評価資料
	Analytical Procedure - Mycoplasma	社内資料	評価資料
	Analytical Procedure - In-Vitro Adventitious Virus Assay	社内資料	評価資料
	Analytical Procedures - Bioburden by [redacted]	社内資料	評価資料
	Analytical Procedures - Bioburden by [redacted]	社内資料	評価資料
	Analytical Procedures - Endotoxin	社内資料	評価資料
	Analytical Procedures - Protein Concentration by [redacted] ([redacted])	社内資料	評価資料
	Analytical Procedures Capillary Isoelectric Focusing (cIEF) (JNJ-55986736)	社内資料	評価資料
	Analytical Procedures - Size Exclusion-High Performance Liquid Chromatography (SE-HPLC) (JNJ-55986736)	社内資料	評価資料
	Analytical Procedures - Capillary Sodium Dodecyl Sulfate Gel Electrophoresis (cSDS) Reduced (JNJ-55986736)	社内資料	評価資料
	Analytical Procedures - Capillary Sodium Dodecyl Sulfate Gel Electrophoresis (cSDS) Non-Reduced (JNJ-55986736)	社内資料	評価資料
	Analytical Procedure -Protein Concentration by [redacted] ([redacted]) (JNJ-55944083)	社内資料	評価資料
	Analytical Procedures - Capillary Isoelectric Focusing (cIEF) (JNJ-55944083)	社内資料	評価資料
	Analytical Procedures - Size Exclusion-High Performance Liquid Chromatography (SE-HPLC) (JNJ-55944083)	社内資料	評価資料
	Analytical Procedures - Capillary Sodium Dodecyl Sulfate Gel Electrophoresis (cSDS) Reduced (JNJ-55944083)	社内資料	評価資料
	Analytical Procedures - Capillary Sodium Dodecyl Sulfate Gel Electrophoresis (cSDS) Non-Reduced (JNJ-55944083)	社内資料	評価資料
	Validation of Analytical Procedures - [redacted] by [redacted](JNJ-55986736)	社内資料	評価資料

添付資料番号	タイトル	掲載誌	評価資料 参考資料
	Validation of Analytical Procedures - Mycoplasma (JNJ-55986736)	社内資料	評価資料
	Validation of Analytical Procedures - In-Vitro Adventitious Virus Assay (JNJ-55986736)	社内資料	評価資料
	Validation of Analytical Procedure - Endotoxin (JNJ-55986736)	社内資料	評価資料
	Validation of Analytical Procedure - Protein Concentration by [redacted] ([redacted]) (Co-validation)	社内資料	評価資料
	Validation of Analytical Procedures - Protein Concentration by [redacted] ([redacted]) (JNJ-55986736) (Method Transfer)	社内資料	評価資料
	Validation of Analytical Procedures, Capillary Isoelectric Focusing (cIEF) (JNJ-55986736) (Co-validation)	社内資料	評価資料
	Validation of Analytical Procedures, Size Exclusion-High Performance Liquid Chromatography (SE-HPLC) (JNJ-55986736) (Co-validation)	社内資料	評価資料
	Validation of Analytical Procedures, Capillary Sodium Dodecyl Sulfate Gel Electrophoresis (cSDS) Reduced (JNJ-55986736) (Co-validation)	社内資料	評価資料
	Validation of Analytical Procedures, Protein Concentration by [redacted] ([redacted]) (JNJ-55986736) (Co-validation)	社内資料	評価資料
	Validation of Analytical Procedures, Capillary Sodium Dodecyl Sulfate Gel Electrophoresis (cSDS) Non-Reduced (JNJ-55986736) (Co-validation)	社内資料	評価資料
	Validation of Analytical Procedure - Bioburden by [redacted] (JNJ-55944083)	社内資料	評価資料
	Validation of Analytical Procedures - Bioburden by [redacted] (JNJ-55944083)	社内資料	評価資料
	Validation of Analytical Procedures, Size Exclusion-High Performance Liquid Chromatography (SE-HPLC) (JNJ-55944083) (Co-validation)	社内資料	評価資料
	Validation of Analytical Procedures, Capillary Sodium Dodecyl Sulfate Gel Electrophoresis (cSDS) Reduced (JNJ-55944083) (Co-validation)	社内資料	評価資料
	Validation of Analytical Procedures, Capillary Sodium Dodecyl Sulfate Gel Electrophoresis (cSDS) Non-Reduced (JNJ-55944083) (Co-validation)	社内資料	評価資料
	Batch Analysis - Clinical Batches (GEN 1) - [redacted] (JNJ-55986736)	社内資料	評価資料
	Batch Analysis - Process Batches - [redacted] (JNJ-55986736)	社内資料	評価資料
	Batch Analysis - Clinical Batches (GEN 1) - [redacted] (JNJ-55944083)	社内資料	評価資料

添付資料番号	タイトル	掲載誌	評価資料 参考資料
	Batch Analysis - Process Validation Batches - [redacted] (JNJ-55944083)	社内資料	評価資料
	Validation of Analytical Procedures - [redacted] by [redacted](JNJ-55944083)	社内資料	評価資料
3.2.S.2.5 プロセス・バリデーション／プロセス評価			
	Stages 1-5 (JNJ-55986736), [redacted]	社内資料	評価資料
	Stages 1-5 (JNJ-55944083), [redacted]	社内資料	評価資料
	Stages 6-14, JSI	社内資料	評価資料
	Cell Substrate and Upstream Process Characterization (Stages 1-5) (JNJ-55986736), [redacted]	社内資料	評価資料
	Cell Substrate and Upstream Process Characterization (Stages 1-5) (JNJ-55944083), [redacted]	社内資料	評価資料
	Purification Process Characterization (Stages 6-14), JSI	社内資料	評価資料
	Control of Impurities	社内資料	評価資料
	Process Intermediate Hold Times	社内資料	評価資料
	Chromatography Resin Lifetime - [redacted] Chromatography (JNJ-55986736 & JNJ-55944083)	社内資料	評価資料
	Chromatography Resin Lifetime - [redacted] Chromatography	社内資料	評価資料
	Chromatography Resin Lifetime - [redacted] Lifetime, [redacted]/JSI	社内資料	評価資料
	Reprocessing for Stage 5 - Refiltration (JNJ-55986736)	社内資料	評価資料
	Reprocessing - Refiltration (JNJ-55944083)	社内資料	評価資料
	Reprocessing for Stage 12 - Refiltration	社内資料	評価資料
	Reprocessing for Stage 13 - Reconcentration and/or Refiltration	社内資料	評価資料
	Reprocessing for Stage 14 - Refiltration	社内資料	評価資料
	Shipping Qualification	社内資料	評価資料
	Microbial Hold Times, [redacted]	社内資料	評価資料
	Microbial Hold Time, JSI	社内資料	評価資料
	Extractable and Leachable Risk Assessment Summary Report, JSI ([redacted])	社内資料	評価資料
	Extractable and Leachable Risk Assessment Summary Report, JSI ([redacted])	社内資料	評価資料
	Analytical Procedures and Validation of Analytical Procedures - Overview	社内資料	評価資料
	Analytical Procedures - Residual [redacted]	社内資料	評価資料

添付資料番号	タイトル	掲載誌	評価資料 参考資料
	Validation of Analytical Procedures - Residual [redacted]	社内資料	評価資料
	Analytical Procedures - Residual DNA	社内資料	評価資料
	Validation of Analytical Procedures - Residual DNA	社内資料	評価資料
	Analytical Procedures - Residual HCP	社内資料	評価資料
	Validation of Analytical Procedures - Residual HCP	社内資料	評価資料
	Analytical Procedures and Validation of Analytical Procedures - Quantitative Sucrose Determination by [redacted]	社内資料	評価資料
	Analytical Procedures and Validation of Analytical Procedures - Quantitative Methionine Determination by [redacted]	社内資料	評価資料
	Analytical Procedures and Validation of Analytical Procedures - Endotoxin	社内資料	評価資料
	Analytical Procedures and Validation of Analytical Procedures - Quantitative Deterination of EDTA by [redacted]	社内資料	評価資料
3.2.S.2.6 製造工程の開発の経緯			
	Overview	社内資料	評価資料
	Process Development - Summary of Stages 1-14 Development	社内資料	評価資料
	Analytical Development History	社内資料	評価資料
	Process Development - Stage 1 (JNJ-55986736)	社内資料	評価資料
	Process Development - Stage 2 (JNJ-55986736)	社内資料	評価資料
	Process Development - Stage 3 (JNJ-55986736)	社内資料	評価資料
	Process Development - Stage 4 (JNJ-55986736)	社内資料	評価資料
	Process Development - Stage 5 (JNJ-55986736)	社内資料	評価資料
	Process Development - Stage 1 (JNJ-55944083)	社内資料	評価資料
	Process Development - Stage 2 (JNJ-55944083)	社内資料	評価資料
	Process Development - Stage 3 (JNJ-55944083)	社内資料	評価資料
	Process Development - Stage 4 (JNJ-55944083)	社内資料	評価資料
	Process Development - Stage 5 (JNJ-55944083)	社内資料	評価資料
	Process Development - Stage 6	社内資料	評価資料
	Process Development - Stage 7	社内資料	評価資料
	Process Development - Stage 8	社内資料	評価資料
	Process Development - Stage 9	社内資料	評価資料
	Process Development - Stage 10	社内資料	評価資料
	Process Development - Stage 11	社内資料	評価資料

添付資料番号	タイトル	掲載誌	評価資料 参考資料
	Process Development - Stage 12	社内資料	評価資料
	Process Development - Stage 13	社内資料	評価資料
	Process Development - Stage 14	社内資料	評価資料
	Process Development - Model Qualification	社内資料	評価資料
	Process Control Strategy Development - Integrated Control Strategy	社内資料	評価資料
	Process Control Strategy Development - Critical Process Parameters	社内資料	評価資料
	Process Control Strategy Development - In-Process Controls	社内資料	評価資料
	Process Control Strategy Development - Control of Material Attributes	社内資料	評価資料
	Process Control Strategy Development - Microbial Control Strategy, [redacted]	社内資料	評価資料
	Process Control Strategy Development - Microbial Control Strategy, JSI	社内資料	評価資料
	Impurity Criticality Evaluation	社内資料	評価資料
	Justification of Specification (JNJ-55986736)	社内資料	評価資料
	Justification of Specification Data Tables - [redacted] (JNJ-55986736)	社内資料	評価資料
	Justification of Specification (JNJ-55944083)	社内資料	評価資料
	Justification of Specification Data Tables - [redacted] (JNJ-55944083)	社内資料	評価資料
	Comparibility	社内資料	評価資料
3.2.S.3 特性			
3.2.S.3.1 構造その他の特性の解明			
	Introduction	社内資料	評価資料
	Biological Characterization	社内資料	評価資料
	Conclusions	社内資料	評価資料
	Primary Structure	社内資料	評価資料
	Carbohydrate Structure	社内資料	評価資料
	Disulfide Structure and Free Thiols	社内資料	評価資料
	Intact Mass and Mass Heterogeneity	社内資料	評価資料
	Charge Heterogeneity	社内資料	評価資料
	Size Heterogeneity	社内資料	評価資料
	Higher Order Structure	社内資料	評価資料
	Structure/Function Relationships	社内資料	評価資料
3.2.S.3.2 不純物			

添付資料番号	タイトル	掲載誌	評価資料 参考資料
	Impurities	社内資料	評価資料
3.2.S.4 原薬の管理			
3.2.S.4.1 規格及び試験方法			
	Specifications	社内資料	評価資料
3.2.S.4.2 試験方法（分析方法）			
	Analytical Procedure - Var Technique	社内資料	評価資料
	Color of Solution	社内資料	評価資料
	pH	社内資料	評価資料
	cIEF	社内資料	評価資料
	Identity by Dot Blot	社内資料	評価資料
	Protein Concentration by [redacted]	社内資料	評価資料
	EGFR ADCC Bioassay	社内資料	評価資料
	SE-HPLC	社内資料	評価資料
	cSDS Reduced	社内資料	評価資料
	cSDS Non-reduced	社内資料	評価資料
	[redacted] by HI-HPLC	社内資料	評価資料
	Oligosaccharide Mapping by HILIC	社内資料	評価資料
	Multi-Attribute Monitoring Peptide Mapping	社内資料	評価資料
	Bioburden by Membrane Filtration	社内資料	評価資料
	cMET Binding	社内資料	評価資料
	Multi-Attribute Monitoring Peptide Mapping	社内資料	評価資料
	Peptide Map Identity Test for JNJ-61186372 (EGFRxcMET)	社内資料	評価資料
3.2.S.4.3 試験方法（分析方法）のバリデーション			
	[redacted] by HI-HPLC (Co-validation)	社内資料	評価資料
	Oligosaccharide Mapping by HILIC (Co-validation)	社内資料	評価資料
	Bioburden by Membrane Filtration	社内資料	評価資料
	Endotoxin	社内資料	評価資料
	Overview	社内資料	評価資料
	Identity by Peptide Map	社内資料	評価資料
	Color of Solution (Visual), Leiden (Compendial Method Verification)	社内資料	評価資料
	Color of Solution (Instrumental), Leiden (Compendial Method Verification)	社内資料	評価資料
3.2.S.4.4 ロット分析			
	Batch Analyses	社内資料	評価資料

添付資料番号	タイトル	掲載誌	評価資料 参考資料
	Batch Analysis for JNJ-61186372 160 mg/ml (Amivantamab SC) Process Validation DS batches	社内資料	評価資料
	Batch Analyses - Clinical Batches - [redacted]	社内資料	評価資料
3.2.S.4.5 規格及び試験方法の妥当性			
	Justification of Specifications	社内資料	評価資料
	pH	社内資料	評価資料
	Color of Solution	社内資料	評価資料
	Charge Heterogeneity by cIEF	社内資料	評価資料
	Identity by Dot Blot	社内資料	評価資料
	Protein Concentration by [redacted]	社内資料	評価資料
	Potency (EGFR ADCC & cMET Binding)	社内資料	評価資料
	Purity by SE-HPLC	社内資料	評価資料
	Purity by cSDS (Reduced and Non-reduced)	社内資料	評価資料
	[redacted] by HI-HPLC	社内資料	評価資料
	Post-translational Modifications by MAM	社内資料	評価資料
	Oligosaccharide Mapping by HILIC	社内資料	評価資料
	Bioburden	社内資料	評価資料
	Endotoxin	社内資料	評価資料
	Justification of Specifications Data Tables - [redacted]	社内資料	評価資料
3.2.S.5 標準品又は標準物質			
	Reference Standards or Materials	社内資料	評価資料
	Qualification Summary Report - PRM Lot [redacted] and WRM Lot [redacted] - [redacted]	社内資料	評価資料
	Qualification Summary Report - RRM [redacted] - [redacted]	社内資料	評価資料
	Future Primary and Working Reference Material Preparation and Qualification	社内資料	評価資料
	Primary Reference Material	社内資料	評価資料
	Working Reference Material	社内資料	評価資料
3.2.S.6 容器及び施栓系			
	Container Closure System	社内資料	評価資料
3.2.S.7 安定性			
3.2.S.7.1 安定性のまとめ及び結論			
	Stability Summary and Conclusions (JNJ-55986736)	社内資料	評価資料
	Stability Summary and Conclusions (JNJ-55944083)	社内資料	評価資料
	Stability Summary and Conclusions (Drug Substance)	社内資料	評価資料
3.2.S.7.2 承認後の安定性試験計画の作成及び実施			

添付資料番号	タイトル	掲載誌	評価資料 参考資料
	Stability Commitment - Post-Approval	社内資料	評価資料
3.2.S.7.3 安定性データ			
	Stability Data Tables - Clinical Batches (GEN 1) - [redacted] (JNJ-55986736)	社内資料	評価資料
	Stability Date Tables - Clinical Batches (GEN 2) - [redacted](JNJ-55986736)	社内資料	評価資料
	Stability Data Tables - Process Validation Batches - [redacted] (JNJ-55986736)	社内資料	評価資料
	Stability Data Tables - Clinical Batches (GEN 1) - [redacted] (JNJ-55944083)	社内資料	評価資料
	Stability Data Tables - Clinical Batches (GEN 2) - [redacted] (JNJ-55944083)	社内資料	評価資料
	Stabitliy Data Tables- Process Validation Batches - [redacted] (JNJ-55944083)	社内資料	評価資料
	Stability Data Tables - Clinical Batches (GEN 1) - [redacted] (Drug Substance)	社内資料	評価資料
	Stability Data Tables - Clinical Batches (GEN 2) - [redacted](Drug Substance)	社内資料	評価資料
	Stabitly Data Tables - Process Validation Batches - [redacted] (Drug Substance)	社内資料	評価資料
3.2.S 原薬（ボルヒアルロニダーゼ　アルファ（遺伝子組換え））			
3.2.S.1 一般情報			
3.2.S.1.1 名称			
	3.2.S.1.1 Nomenclature	社内資料	評価資料
3.2.S.1.2 構造			
	3.2.S.1.2 Structure	社内資料	評価資料
3.2.S.1.3 一般特性			
	3.2.S.1.3 General Properties	社内資料	評価資料
3.2.S.2 製造			
3.2.S.2.1 製造業者			
	3.2.S.2.1 Manufacturers_ [redacted] JDMF	社内資料	評価資料
3.2.S.3 特性			
3.2.S.3.1 構造その他の特性の解明			
	3.2.S.3.1 Elucidation of Structure and Other Characteristics	社内資料	評価資料
3.2.S.3.2 不純物			
	3.2.S.3.2 Impurities	社内資料	評価資料
3.2.S.4 原薬の管理			
3.2.S.4.1 規格及び試験方法			
	3.2.S.4.1 Specification	社内資料	評価資料
3.2.S.4.2 試験方法（分析方法）			
	3.2.S.4.2-1 Analytical Procedures - Compendial and Non-compendial	社内資料	評価資料
	3.2.S.4.2-2 Analytical Procedures - Peptide Map	社内資料	評価資料
	3.2.S.4.2-3 Analytical Procedures - Oligosaccharide Profile	社内資料	評価資料

添付資料番号	タイトル	掲載誌	評価資料 参考資料
	3.2.S.4.2-4 Analytical Procedures - Isoelectric Focusing	社内資料	評価資料
	3.2.S.4.2-5 Analytical Procedures - Activity Assay	社内資料	評価資料
	3.2.S.4.2-6 Analytical Procedures - RP HPLC	社内資料	評価資料
	3.2.S.4.2-7 Analytical Procedures - SE HPLC	社内資料	評価資料
	3.2.S.4.2-8 Analytical Procedures - Protein Concentration	社内資料	評価資料
3.2.S.5 標準品又は標準物質			
	3.2.S.5 Reference Standards or Materials	社内資料	評価資料
3.2.S.6 容器及び施栓系			
	3.2.S.6 Container Closure System	社内資料	評価資料
3.2.S.7 安全性			
3.2.S.7.1 安定性のまとめ及び結論			
	3.2.S.7.1 Stability Summary and Conclusions	社内資料	評価資料
3.2.S.7.2 承認後の安定性試験計画の作成及び実施			
	3.2.S.7.2 Post-approval Stability Protocol and Stability Commitment	社内資料	評価資料
3.2.S.7.3 安定性データ			
	3.2.S.7.3 Stability Data	社内資料	評価資料
3.2.P 製剤			
3.2.P.1 製剤及び処方			
	Description and Composition of the Drug Product (1600 mg)	社内資料	評価資料
	Description and Composition of the Drug Product ([redacted])	社内資料	評価資料
3.2.P.2 製剤開発の経緯			
3.2.P.2.1 製剤成分			
	3.2.P.2.1.1 Drug Substance - amivantamab	社内資料	評価資料
	3.2.P.2.1.1 Drug Substance - rHuPH20	社内資料	評価資料
	3.2.P.2.1.2 Excipients	社内資料	評価資料
3.2.P.2.2 製剤			
	3.2.P.2.2.1 Formulation Development	社内資料	評価資料
	3.2.P.2.2.2 Overages	社内資料	評価資料
	3.2.P.2.2.3 Physicochemical and Biological Properties	社内資料	評価資料
3.2.P.2.3 製造工程の開発の経緯			
	3.2.P.2.3 Manufacturing Process Development - Overview	社内資料	評価資料
	3.2.P.2.3 Manufacturing Process Development - Manufacturing History and Process Changes	社内資料	評価資料
	3.2.P.2.3 Manufacturing Process Development - Quality Target Product Profile	社内資料	評価資料
	3.2.P.2.3 Manufacturing Process Development	社内資料	評価資料

添付資料番号	タイトル	掲載誌	評価資料 参考資料
	3.2.P.2.3 Manufacturing Process Development - Process Control Strategy Development - Critical Quality Attributes	社内資料	評価資料
	3.2.P.2.3 Manufacturing Process Development - Process Control Strategy Development - Integrated Control Strategy	社内資料	評価資料
	3.2.P.2.3 Manufacturing Process Development - Process Control Strategy Development - Critical Process Parameters	社内資料	評価資料
	3.2.P.2.3 Manufacturing Process Development - Process Control Strategy Development - In-Process Controls	社内資料	評価資料
	3.2.P.2.3 Manufacturing Process Development - Analytical Development History	社内資料	評価資料
	3.2.P.2.3 Manufacturing Process Development - Comparability	社内資料	評価資料
3.2.P.2.4 容器及び施栓系			
	3.2.P.2.4 Container Closure System	社内資料	評価資料
	Interim Summary Report for Leachable Risk Assessment - [redacted]	社内資料	評価資料
3.2.P.2.5 微生物学的観点からみた特徴			
	3.2.P.2.5 Microbial Attributes	社内資料	評価資料
3.2.P.2.6 溶解液や使用時の容器／用具との適合性			
	3.2.P.2.6 Compatibility	社内資料	評価資料
3.2.P.3 製造			
3.2.P.3.1 製造者			
	32P31 Manufacturer(s) ([redacted])	社内資料	評価資料
3.2.P.3.2 製造処方			
	Batch Formula	社内資料	評価資料
3.2.P.3.3 製造工程及びプロセス・コントロール			
	Overview	社内資料	評価資料
3.2.P.3.4 重要工程及び重要中間体の管理			
	Control of Critical Steps and Intermediates - In-Process Controls	社内資料	評価資料
	Analytical Procedures and Validation of Analytical Procedures - Overview	社内資料	評価資料
	Analytical Procedures - Bioburden by [redacted]	社内資料	評価資料
	Validation of Analytical Procedures - Endotoxin	社内資料	評価資料
	Analytical Procedure - Filter Integrity	社内資料	評価資料
3.2.P.3.5 プロセス・バリデーション／プロセス評価			
	Extractable and Leachable Risk Assesment Report - [redacted] ([redacted])	社内資料	評価資料
	Extractable and Leachable Risk Assesment Report - [redacted]([redacted])	社内資料	評価資料
	Validation of Process Steps, Cilag	社内資料	評価資料

添付資料番号	タイトル	掲載誌	評価資料 参考資料
	Hold Times, Cilag	社内資料	評価資料
	Media Fills, Cilag	社内資料	評価資料
	Sterilization and Depyrogenation of Glass Vials, Cilag	社内資料	評価資料
	Decontamination of Filling Isolators, Cilag	社内資料	評価資料
	Sterilization of Equipment, Components, and Stoppers, Cilag	社内資料	評価資料
	Bacterial Retention Validation Report - [redacted]	社内資料	評価資料
	Filter Compatibility Test Report - [redacted]	社内資料	評価資料
	Diffusion Ratio Determination Test Report - [redacted]	社内資料	評価資料
	Diffusion Ratio Determination Test Report - [redacted]	社内資料	評価資料
	Shipping Lanes	社内資料	評価資料
	Qualification of [redacted]	社内資料	評価資料
	Qualification of [redacted]	社内資料	評価資料
	[redacted]	社内資料	評価資料
	Distribution Study Report for Amivantamab Drug Product (1600 mg & [redacted]) - [redacted]	社内資料	評価資料
	Analytical Procedures and Validation of Analytical Procedures, Rabbit Pyrogen Test	社内資料	評価資料
3.2.P.4 添加剤の管理			
3.2.P.4.1 規格及び試験方法			
	Specifications - Compendial	社内資料	評価資料
3.2.P.4.2 試験方法（分析方法）			
	Analytical Procedures - Compendial	社内資料	評価資料
3.2.P.4.3 試験方法（分析方法）のバリデーション			
	Validation of Analytical Procedures - Compendial	社内資料	評価資料
3.2.P.4.4 規格及び試験方法の妥当性			
	Justification of Specifications - Compendial	社内資料	評価資料
3.2.P.4.6 新規添加剤			
	Novel Excipients	社内資料	評価資料
3.2.P.5 製剤の管理			
3.2.P.5.1 規格及び試験方法			
	Specification(s)	社内資料	評価資料
3.2.P.5.2 試験方法（分析方法）			
	Overview	社内資料	評価資料
	Color of Solution	社内資料	評価資料
	pH	社内資料	評価資料
	Extractable Volume	社内資料	評価資料

添付資料番号	タイトル	掲載誌	評価資料 参考資料
	Osmolality	社内資料	評価資料
	Turbidity	社内資料	評価資料
	Particulate Matter (Visible Particles)	社内資料	評価資料
	Particulate Matter (Sub-Visible)	社内資料	評価資料
	Sterility	社内資料	評価資料
	MAM Identity	社内資料	評価資料
	Endotoxin	社内資料	評価資料
	Identity by Dot Blot	社内資料	評価資料
	rHuPH20 Identity Assay	社内資料	評価資料
	Protein Concentration by [redacted]	社内資料	評価資料
	EGFR ADCC Bioassay	社内資料	評価資料
	cMET Binding	社内資料	評価資料
	rHuPH20 Activity Assay	社内資料	評価資料
	SE-HPLC	社内資料	評価資料
	cSDS Reduced	社内資料	評価資料
	cSDS Non-Reduced	社内資料	評価資料
	Multi-Attribute Monitoring Peptide Mapping	社内資料	評価資料
	PS20 Polysorbate 80 Content	社内資料	評価資料
	cIEF	社内資料	評価資料
	[redacted] ([redacted] by [redacted])	社内資料	評価資料
	[redacted] by [redacted]	社内資料	評価資料
3.2.P.5.3 試験方法（分析方法）のバリデーション			
	Validation of Analytical Procedure - Var Technique	社内資料	評価資料
	Extractable Volume, Leiden (Compendial Method Verification)	社内資料	評価資料
	Extractable Volume, Cilag (Compendial Method Verification)	社内資料	評価資料
	Osmolality, Leiden (Compendial Method Verification)	社内資料	評価資料
	Osmolality, Cilag (Compendial Method Verification)	社内資料	評価資料
	cIEF (Matrix Validation)	社内資料	評価資料
	cIEF (Co-Validation)	社内資料	評価資料
	Matrix Validation Report - Multi-Attribute Monitoring and Peptide Map Identity	社内資料	評価資料
	Multi-Attribute Monitoring Peptide Mapping (Co-Validation)	社内資料	評価資料

添付資料番号	タイトル	掲載誌	評価資料 参考資料
	Sterility	社内資料	評価資料
	Endotoxin	社内資料	評価資料
	[redacted] by [redacted]	社内資料	評価資料
	Color of Solution (Visual), Cilag (Compendial Method Verification)	社内資料	評価資料
	Color of Solution ([redacted]), Cilag (Compendial Method Verification)	社内資料	評価資料
	Color of Solution (Visual), JSI (Compendial Method Verification)	社内資料	評価資料
	pH, Leiden (Drug Substance) (Compendial Method Verification)	社内資料	評価資料
	pH, Leiden (Drug Product) (Compendial Method Verification)	社内資料	評価資料
	pH, Cilag (Drug Product) (Compendial Method Verification)	社内資料	評価資料
	pH, JSI (Drug Substance) (Compendial Method Verification)	社内資料	評価資料
	Turbidity, Leiden (Compendial Method Verification)	社内資料	評価資料
	Turbidity, Cilag (Compendial Method Verification)	社内資料	評価資料
	Polysorbate 80 Content (Co-Validation)	社内資料	評価資料
	Particulate Matter (Visible Particles), Leiden (Compendial Method Verification)	社内資料	評価資料
	Particulate Matter (Visible Particles), Cilag (Compendial Method Verification)	社内資料	評価資料
	Particulate Matter (Visible [redacted] by [redacted]) (Co-Validation)	社内資料	評価資料
	Particulate Matter (Sub-visible Particles), Leiden (Compendial Method Verification)	社内資料	評価資料
	Particulate Matter (Sub-visible Particles), Cilag (Compendial Method Verification)	社内資料	評価資料
	Identity by Dot Blot (Validation Report)	社内資料	評価資料
	Identity by Dot Blot, Cilag (Verification Report)	社内資料	評価資料
	Protein Concentration by [redacted] (160 mg/mL) (Co-Validation)	社内資料	評価資料
	PH20 ID method validation report	社内資料	評価資料
	EGFR ADCC Bioassay	社内資料	評価資料
	rHuPH20 (Co-Validation)	社内資料	評価資料
	SE-HPLC (Matrix Validation)	社内資料	評価資料
	SE-HPLC (Co-Validation)	社内資料	評価資料

添付資料番号	タイトル	掲載誌	評価資料 参考資料
	cSDS Reduced (Matrix Validation)	社内資料	評価資料
	cSDS Non Reduced (Matrix Validation)	社内資料	評価資料
	Matrix Validation Report Multi-Attribute Monitoring Peptide Mapping	社内資料	評価資料
3.2.P.5.4 ロット分析			
	Batch Numbering, Cilag	社内資料	評価資料
	Batch Analyses - Clinical Batches - [redacted]	社内資料	評価資料
	Batch Analyses - Process Validation Batches - [redacted]	社内資料	評価資料
3.2.P.5.5 不純物の特性			
	Characterisation of Impurities	社内資料	評価資料
	Elemental Impurity Risk Assessment Report - Amivantamab - [redacted]	社内資料	評価資料
	Elemental Impurity Risk Assessment Report - Nitrosamine - [redacted]	社内資料	評価資料
3.2.P.5.6 規格及び試験方法の妥当性			
	Overview	社内資料	評価資料
	Post-Translational Modifications by MAM	社内資料	評価資料
	Color of Solution	社内資料	評価資料
	pH	社内資料	評価資料
	Extractable Volume	社内資料	評価資料
	Osmolality	社内資料	評価資料
	Turbidity	社内資料	評価資料
	Polysorbate 80 Content	社内資料	評価資料
	Charge Heterogeniety by cIEF	社内資料	評価資料
	Particulate Matter (Visible Particles)	社内資料	評価資料
	Particulate Matter ([redacted] by [redacted])	社内資料	評価資料
	Particulate Matter (Sub-Visible by [redacted])	社内資料	評価資料
	Identity by Dot Blot	社内資料	評価資料
	Protein Concentration by [redacted]	社内資料	評価資料
	Potency	社内資料	評価資料
	Purity by SE-HPLC	社内資料	評価資料
	Purity by cSDS	社内資料	評価資料
	Sterility	社内資料	評価資料
	Endotoxin	社内資料	評価資料
	[redacted] by [redacted]	社内資料	評価資料

添付資料番号	タイトル	掲載誌	評価資料 参考資料
	Pyrogen by [redacted]	社内資料	評価資料
	Justification of Specification Data Tables - [redacted]	社内資料	評価資料
	rHuPH20 Identity	社内資料	評価資料
3.2.P.6 標準品又は標準物質			
	Reference Standards or Materials	社内資料	評価資料
3.2.P.7 容器及び施栓系			
	Container Closure System	社内資料	評価資料
3.2.P.8 安定性			
3.2.P.8.1 安定性のまとめ及び結論			
	Stability Summary and Conclusion	社内資料	評価資料
3.2.P.8.2 承認後の安定性試験計画の作成及び実施			
	Stability Commitment	社内資料	評価資料
3.2.P.8.3 安定性データ			
	Stability Data - Clinical Batches - GEN1 - [redacted]	社内資料	評価資料
	Stability Data - Clinical Batches - GEN2 - [redacted]	社内資料	評価資料
	Stability Data - PV Batches - 1600 mg - [redacted]	社内資料	評価資料
	Stability Data - PV Batches - [redacted] - [redacted]	社内資料	評価資料
	Stability Data - Post Process Validation Batch - 1600 mg - [redacted]	社内資料	評価資料
	Stability Data - Post Process Validation Batch - [redacted] -[redacted]	社内資料	評価資料
	Stability Results - [redacted] - [redacted]	社内資料	評価資料
	Stability Results - Photostability - [redacted]	社内資料	評価資料
3.2.A その他（アミバンタマブ（遺伝子組換え））			
3.2.A.1 製造施設及び設備（[redacted]）			
	[redacted] - Overview	社内資料	評価資料
	[redacted] - Overview	社内資料	評価資料
	[redacted] - Personnel Flow Diagram ([redacted])	社内資料	評価資料
	[redacted] - Personnel Flow Diagram ([redacted])	社内資料	評価資料
	[redacted] - Personnel Flow Diagram ([redacted])	社内資料	評価資料
	[redacted] - Personnel Flow Diagram ([redacted])	社内資料	評価資料
	[redacted] - Personnel Flow Diagram ([redacted])	社内資料	評価資料
	[redacted] - Air Pressure Flow Diagram ([redacted])	社内資料	評価資料
	[redacted] - Air Pressure Flow Diagram ([redacted])	社内資料	評価資料
	[redacted] - Air Pressure Flow Diagram ([redacted])	社内資料	評価資料

添付資料番号	タイトル	掲載誌	評価資料 参考資料
	[redacted] - Air Pressure Flow Diagram ([redacted])	社内資料	評価資料
	[redacted] - Air Pressure Flow Diagram ([redacted])	社内資料	評価資料
	[redacted] - Material Flow Diagram ([redacted])	社内資料	評価資料
	[redacted] - Material Flow Diagram ([redacted])	社内資料	評価資料
	[redacted] - Material Flow Diagram ([redacted])	社内資料	評価資料
	[redacted] - Material Flow Diagram ([redacted])	社内資料	評価資料
	[redacted] - Material Flow Diagram ([redacted])	社内資料	評価資料
	[redacted] - Product Flow Diagram ([redacted])	社内資料	評価資料
	[redacted] - Product Flow Diagram ([redacted])	社内資料	評価資料
	[redacted] - Product Flow Diagram ([redacted])	社内資料	評価資料
	[redacted] - Product Flow Diagram ([redacted])	社内資料	評価資料
	[redacted] - Product Flow Diagram ([redacted])	社内資料	評価資料
	[redacted] - Waste Flow Diagram ([redacted])	社内資料	評価資料
	[redacted] - Waste Flow Diagram ([redacted])	社内資料	評価資料
	[redacted] - Waste Flow Diagram ([redacted])	社内資料	評価資料
	[redacted] - Waste Flow Diagram ([redacted])	社内資料	評価資料
	[redacted] - Waste Flow Diagram ([redacted])	社内資料	評価資料
	[redacted] - Equipment	社内資料	評価資料
	[redacted] - Other Products	社内資料	評価資料
	[redacted] - Contamination Precautions	社内資料	評価資料
3.2.A.1 製造施設及び設備（JSI）			
	JSI - Facility Layout	社内資料	評価資料
	JSI - [redacted] HVAC Classification Plan	社内資料	評価資料
	JSI - [redacted] HVAC Classification Plan	社内資料	評価資料
	JSI - [redacted] HVAC Zoning Plan	社内資料	評価資料
	JSI - [redacted] HVAC Zoning Plan	社内資料	評価資料
	JSI - [redacted] HVAC Pressurization Plan	社内資料	評価資料
	JSI - [redacted] HVAC Pressurization Plan	社内資料	評価資料
	JSI - [redacted] Personnel Flow Diagram	社内資料	評価資料
	JSI - [redacted] Personnel Flow Diagram	社内資料	評価資料

添付資料番号	タイトル	掲載誌	評価資料 参考資料
	JSI - [redacted] Material Flow Diagram	社内資料	評価資料
	JSI - [redacted] Material Flow Diagram	社内資料	評価資料
	JSI - [redacted] Waste Equipment Flow Diagram	社内資料	評価資料
	JSI - [redacted] Waste Equipment Flow Diagram	社内資料	評価資料
	JSI - [redacted] Personnel Flow	社内資料	評価資料
	JSI - [redacted] Material Flow	社内資料	評価資料
	JSI - [redacted] HVAC Zoning Plan	社内資料	評価資料
	JSI - [redacted] HVAC Classification Plan	社内資料	評価資料
	JSI - [redacted] HVAC Pressurization Plan	社内資料	評価資料
	JSI - Other Products	社内資料	評価資料
	JSI - Equipment	社内資料	評価資料
	JSI - Equipment	社内資料	評価資料
	JSI - Contamination Precautions	社内資料	評価資料
	JSI - Contamination Precautions	社内資料	評価資料
3.2.A.1 製造施設及び設備 (Cilag)			
	Cilag - Site Layout	社内資料	評価資料
	Cilag - Room Classification - [redacted]	社内資料	評価資料
	Cilag - Room Classification - [redacted]	社内資料	評価資料
	Cilag - Room Classification - [redacted]	社内資料	評価資料
	Cilag - Room Classification - [redacted]	社内資料	評価資料
	Cilag - Room Classification - [redacted]	社内資料	評価資料
	Cilag - Room Classification - [redacted]	社内資料	評価資料
	Cilag - Room Classification - [redacted]	社内資料	評価資料
	Cilag - Room Classification - [redacted]	社内資料	評価資料
	Cilag - Room Classification - [redacted]	社内資料	評価資料

添付資料番号	タイトル	掲載誌	評価資料 参考資料
	Cilag - Room Classification - [redacted]	社内資料	評価資料
	Cilag - Room Classification - [redacted]	社内資料	評価資料
	Cilag - Room Classificaton - [redacted]	社内資料	評価資料
	Cilag - Product/Personnel Flow - [redacted]	社内資料	評価資料
	Cilag - Product/Personnel Flow - [redacted]	社内資料	評価資料
	Cilag - Product/Personnel Flow - [redacted]	社内資料	評価資料
	Cilag - Product/Personnel Flow - [redacted]	社内資料	評価資料
	Cilag - Product/Personnel Flow - [redacted]	社内資料	評価資料
	Cilag - Product/Personnel Flow - [redacted]	社内資料	評価資料
	Cilag - Product/Personnel Flow - [redacted]	社内資料	評価資料
	Cilag - Product/Personnel Flow - [redacted]	社内資料	評価資料
	Cilag - Product/Personnel Flow - [redacted]	社内資料	評価資料
	Cilag - Product/Personnel Flow - [redacted]	社内資料	評価資料
	Cilag - Product/Personnel Flow - [redacted]	社内資料	評価資料
	Cilag - Product/Personnel Flow - [redacted]	社内資料	評価資料
	Cilag - Product/Personnel Flow - [redacted]	社内資料	評価資料
	Cilag - Pressure Cascade - [redacted]	社内資料	評価資料
	Cilag - Pressure Cascade - [redacted]	社内資料	評価資料
	Cilag - Other Products	社内資料	評価資料
	Cliag - Equipment	社内資料	評価資料
	Cilag - Contamination Precautions	社内資料	評価資料
3.2.A.2 外来性感染性物質の安全性評価			
	JSI - Contamination Precautions	社内資料	評価資料
	Adventitious Agents Safety Evaluation - [redacted]/JSI	社内資料	評価資料
3.2.A.3 添加剤			
	3.2.A Appendices	社内資料	評価資料

添付資料番号	タイトル	掲載誌	評価資料 参考資料
3.2.A その他（ボルヒアルロニダーゼ　アルファ（遺伝子組換え））			
3.2.A.2 外来性感染性物質の安全性評価			
	3.2.A.2 Adventitious Agents Safety Evaluation	社内資料	評価資料
3.3 参考文献			
	参考文献	参考文献を添付	参考資料

添付資料番号	タイトル	掲載誌	評価資料 参考資料
4.2 試験報告書			
4.2.1 薬理試験			
4.2.1.1 効力を裏付ける試験			
	該当資料なし		
4.2.1.2 副次的薬理試験			
	該当資料なし		
4.2.1.3 安全性薬理試験			
	該当資料なし		
4.2.1.4 薬力学的薬物相互作用試験			
	該当資料なし		
4.2.2 薬物動態試験			
4.2.2.1 分析法及びバリデーション報告書			
	該当資料なし		
4.2.2.2 吸収			
	該当資料なし		
4.2.2.3 分布			
	該当資料なし		
4.2.2.4 代謝			
	該当資料なし		
4.2.2.5 排泄			
	該当資料なし		
4.2.2.6 薬物動態学的薬物相互作用（非臨床）			
	該当資料なし		
4.2.2.7 その他の薬物動態試験			
	該当資料なし		
4.2.3 毒性試験			
4.2.3.1 単回投与毒性試験			
	該当資料なし		
4.2.3.2 反復投与毒性試験			
	該当資料なし		
4.2.3.3 遺伝毒性試験			
4.2.3.3.1 *In Vitro* 試験			
	該当資料なし		
4.2.3.3.2 *In Vivo* 試験			
	該当資料なし		
4.2.3.4 がん原性試験			
4.2.3.4.1 長期がん原性試験			
	該当資料なし		
4.2.3.4.2 短期又は中期がん原性試験			
	該当資料なし		
4.2.3.4.3 その他の試験			
	該当資料なし		
4.2.3.5 生殖発生毒性試験			
4.2.3.5.1 受胎能及び着床までの初期胚発生に関する試験			
	該当資料なし		
4.2.3.5.2 胚・胎児発生に関する試験			
	該当資料なし		
4.2.3.5.3 出生前及び出生後の発生並びに母体の機能に関する試験			
	該当資料なし		
4.2.3.5.4 新生児を用いた試験			
	該当資料なし		
4.2.3.6 局所刺激性試験			
	該当資料なし		
4.2.3.7 その他の毒性試験			
4.2.3.7.1 抗原性試験			

添付資料番号	タイトル	掲載誌	評価資料 参考資料
	該当資料なし		
4.2.3.7.2 免疫毒性試験			
	該当資料なし		
4.2.3.7.3 毒性発現の機序に関する試験			
	該当資料なし		
4.2.3.7.4 依存性試験			
	該当資料なし		
4.2.3.7.5 代謝物の毒性試験			
	該当資料なし		
4.2.3.7.6 不純物の毒性試験			
	該当資料なし		
4.2.3.7.7 その他の試験			
	該当資料なし		
4.3 参考文献			
4.3.1	参考文献	参考文献を添付	参考資料

添付資料番号	タイトル	掲載誌	評価資料 参考資料	申請電子データ有無
5.2 全臨床試験一覧表				
5.3 臨床試験報告書				
5.3.1 生物薬剤学試験報告書				
5.3.1.1 バイオアベイラビリティ（BA）試験報告書				
	該当資料なし			
5.3.1.2 比較BA試験及び生物学的同等性（BE）試験報告書				
	該当資料なし			
5.3.1.3 In Vitro－In Vivo の関連を検討した試験報告書				
	該当資料なし			
5.3.1.4 生物学的及び理化学的分析法検討報告書				
5.3.1.4.1	2329-15413 Validation of an ECL Immunoassay for the Determination of Anti-JNJ-61186372 Antibodies in Human Serum Addendum 06 to Original Report Dated 15 July 2020, Issue Date: 16 February 2024	ヤンセンファーマ社内資料 報告書番号：2329-15413 Addendum 06	評価資料	無
5.3.1.4.2	2329-15413 Validation of an ECL Immunoassay for the Determination of Anti-JNJ-61186372 Antibodies in Human Serum; Addendum 04 to Original Report Dated 15 July 2020, Issue Date: 21 August 2023	ヤンセンファーマ社内資料 報告書番号：2329-15413 Addendum 04	評価資料	無
5.3.1.4.3	8397-213 Validation of an Immunoassay for Detection, Confirmation, and Titration of Anti-rHuPH20 Antibodies in Human Plasma (K3EDTA)	ヤンセンファーマ社内資料 報告書番号：8397-213	評価資料	無
5.3.1.4.4	8460-849 Amivantamab Interference and NSCLC Matrix Selectivity Assessment in the Validated anti-rHuPH20 Antibody Assay (ADA)	ヤンセンファーマ社内資料 報告書番号：8460-849	評価資料	無
5.3.1.4.5	8466-917 Cross Validation of an Electrochemiluminescent Immunoassay for Detection, Confirmation, and Titration of Anti-rHuPH20Antibodies in Human Plasma (K3EDTA)	ヤンセンファーマ社内資料 報告書番号：8466-917	評価資料	無
5.3.1.4.6	8441-979 Validation of an Immunoassay for Screening, Confirmation and Titration of Anti-rHuPH20 Antibodies in Human Plasma (K3EDTA) Using Electrochemiluminescence (ECL)	ヤンセンファーマ社内資料 報告書番号：8441-979	評価資料	無
5.3.1.4.7	8472-507 Supplemental Validation: Selectivity Assessment in Multiple Myeloma and NSCLC Matrix in the Validated Method for determination of anti-rHuPH20 Antibody (ADA)	ヤンセンファーマ社内資料 報告書番号：8472-507	評価資料	無
5.3.2 ヒト生体試料を用いた薬物動態関連の試験報告書				
5.3.2.1 血漿蛋白結合試験報告書				
	該当資料なし			
5.3.2.2 肝代謝及び薬物相互作用試験報告書				
	該当資料なし			
5.3.2.3 他のヒト生体試料を用いた試験報告書				
	該当資料なし			
5.3.3 臨床薬物動態（PK）試験報告書				
5.3.3.1 健康被験者におけるPK及び初期忍容性試験報告書				

添付資料番号	タイトル	掲載誌	評価資料 参考資料	申請電子 データ 有無
	該当資料なし			
5.3.3.2 患者におけるPK及び初期忍容性試験報告書				
	該当資料なし			
5.3.3.3 内因性要因を検討したPK試験報告書				
	該当資料なし			
5.3.3.4 外因性要因を検討したPK試験報告書				
	該当資料なし			
5.3.3.5 ポピュレーションPK試験報告書				
5.3.3.5.1	Population Pharmacokinetics and Exposure-Response Analysis for Subcutaneously Administered Amivantamab in Non-Small Cell Lung Cancer	ヤンセンファーマ 社内資料	評価資料	有
5.3.4 臨床薬力学（PD）試験報告書				
5.3.4.1 健康被験者におけるPD試験及びPK/PD試験報告書				
	該当資料なし			
5.3.4.2 患者におけるPD試験及びPK/PD試験報告書				
	該当資料なし			
5.3.5 有効性及び安全性試験報告書				
5.3.5.1 申請する適応症に関する比較対照試験報告書				
5.3.5.1.1	A Phase 3, Open-label, Randomized Study of Lazertinib with Subcutaneous Amivantamab Compared with Intravenous Amivantamab in Patients with EGFR-mutated Advanced or Metastatic Non-small Cell Lung Cancer After Progression on Osimertinib and Chemotherapy	ヤンセンファーマ 社内資料 試験番号： 61186372NSC3004	評価資料	有
5.3.5.1.2	A Phase 3, Randomized Study of Amivantamab and Lazertinib Combination Therapy Versus Osimertinib Versus Lazertinib as First-Line Treatment in Patients with EGFR-Mutated Locally Advanced or Metastatic Non-Small Cell Lung Cancer	ヤンセンファーマ 社内資料 試験番号： 73841937NSC3003	評価資料	有
5.3.5.1.3	A Phase 3, Open-Label, Randomized Study of Amivantamab and Lazertinib in Combination with Platinum-Based Chemotherapy Compared with Platinum-Based Chemotherapy in Patients with EGFR-Mutated Locally Advanced or Metastatic Non-Small Cell Lung Cancer After Osimertinib Failure	ヤンセンファーマ 社内資料 試験番号： 61186372NSC3002	評価資料	有
5.3.5.1.4	A Randomized, Open-label Phase 3 Study of Combination Amivantamab and Carboplatin-Pemetrexed Therapy, Compared with Carboplatin-Pemetrexed, in Patients with EGFR Exon 20ins Mutated Locally Advanced or Metastatic Non-Small Cell Lung Cancer	ヤンセンファーマ 社内資料 試験番号： 61186372NSC3001	参考資料	無
5.3.5.2 非対照試験報告書				
5.3.5.2.1	An Open-label, Multicenter, Dose Escalation Phase 1b Study to Assess the Safety and Pharmacokinetics of Subcutaneous Delivery of Amivantamab, a Human Bispecific EGFR and cMet Antibody for the Treatment of Advanced Solid Malignancies	ヤンセンファーマ 社内資料 試験番号： 61186372NSC1003	評価資料	有

添付資料番号	タイトル	掲載誌	評価資料 参考資料	申請電子データ有無
5.3.5.2.2-1	A Phase 2, Open-Label, Parallel Cohort Study of Subcutaneous Amivantamab in Multiple Regimens in Patients with Advanced or Metastatic Solid Tumors including EGFR-mutated Non-Small Cell Lung Cancer (Cohorts 1, 6)	ヤンセンファーマ社内資料 試験番号：61186372NSC2002	評価資料	有
5.3.5.2.2-2	A Phase 2, Open-Label, Parallel Cohort Study of Subcutaneous Amivantamab in Multiple Regimens in Patients with Advanced or Metastatic Solid Tumors including EGFR-mutated Non-Small Cell Lung Cancer (Cohorts 2, 3 and 3b)	ヤンセンファーマ社内資料 試験番号：61186372NSC2002	評価資料	有
5.3.5.3 複数の試験成績を併せて解析した報告書				
5.3.5.3.1	Integrated Summary of Immunogenicity Report	ヤンセンファーマ社内資料	参考資料	無
5.3.5.3.2	Integrated Summary of Safety Report	ヤンセンファーマ社内資料	参考資料	有
5.3.5.4 その他の試験報告書				
	該当資料なし			
5.3.6 市販後の使用経験に関する報告書				
5.3.6.1	Amivantamab Periodic Benefit Risk Evaluation Report (21 Nov 2023 to 20 May 2024)	ヤンセンファーマ社内資料	参考資料	無
5.3.6.2	rHuPH20 PSUR Periodic Safety Update Report	ヤンセンファーマ社内資料	参考資料	無
5.3.6.3	rHuPH20 Cumulative Post-marketing SAE Table	ヤンセンファーマ社内資料	参考資料	無
5.3.7 患者データ一覧表及び症例記録				
5.3.7.1 用量設定の根拠となった主要な試験及び主要な有効性の検証試験の症例一覧表				
	該当資料なし			
5.3.7.2 実施された全ての臨床試験において副作用が観察された症例の一覧表				
5.3.7.2.1	副作用一覧表（試験番号：61186372NSC3004）	ヤンセンファーマ社内資料 試験番号：61186372NSC3004	評価資料	無
5.3.7.2.2	副作用一覧表（試験番号：73841937NSC3003）	ヤンセンファーマ社内資料 試験番号：73841937NSC3003	評価資料	無
5.3.7.2.3	副作用一覧表（試験番号：61186372NSC3002）	ヤンセンファーマ社内資料 試験番号：61186372NSC3002	評価資料	無
5.3.7.2.4	副作用一覧表（試験番号：61186372NSC3001）	ヤンセンファーマ社内資料 試験番号：61186372NSC3001	参考資料	無
5.3.7.2.5	副作用一覧表（試験番号：61186372NSC1003）	ヤンセンファーマ社内資料 試験番号：61186372NSC1003	評価資料	無
5.3.7.2.6	副作用一覧表（試験番号：61186372NSC2002_Cohorts 1 and 6）	ヤンセンファーマ社内資料 試験番号：61186372NSC2002	評価資料	無

添付資料番号	タイトル	掲載誌	評価資料 参考資料	申請電子データ有無
5.3.7.2.7	副作用一覧表（試験番号：61186372NSC2002_Cohorts 2, 3, and 3b）	ヤンセンファーマ社内資料 試験番号： 61186372NSC2002	評価資料	無
5.3.7.3 実施された全ての臨床試験において重篤な有害事象が観察された症例の一覧表				
5.3.7.3.1	重篤な有害事象一覧表（試験番号：61186372NSC3004）	ヤンセンファーマ社内資料 試験番号： 61186372NSC3004	評価資料	無
5.3.7.3.2	重篤な有害事象一覧表（試験番号：73841937NSC3003）	ヤンセンファーマ社内資料 試験番号： 73841937NSC3003	評価資料	無
5.3.7.3.3	重篤な有害事象一覧表（試験番号：61186372NSC3002）	ヤンセンファーマ社内資料 試験番号： 61186372NSC3002	評価資料	無
5.3.7.3.4	重篤な有害事象一覧表（試験番号：61186372NSC3001）	ヤンセンファーマ社内資料 試験番号： 61186372NSC3001	参考資料	無
5.3.7.3.5	重篤な有害事象一覧表（試験番号：61186372NSC1003）	ヤンセンファーマ社内資料 試験番号： 61186372NSC1003	評価資料	無
5.3.7.3.6	重篤な有害事象一覧表（試験番号： 61186372NSC2002_Cohorts 1 and 6）	ヤンセンファーマ社内資料 試験番号： 61186372NSC2002	評価資料	無
5.3.7.3.7	重篤な有害事象一覧表（試験番号： 61186372NSC2002_Cohorts 2, 3, and 3b）	ヤンセンファーマ社内資料 試験番号： 61186372NSC2002	評価資料	無
5.3.7.4 実施された全ての臨床試験において臨床検査値異常変動が観察された症例の一覧表				
5.3.7.4.1	臨床検査値異常変動一覧表（試験番号： 61186372NSC3004）	ヤンセンファーマ社内資料 試験番号： 61186372NSC3004	評価資料	無
5.3.7.4.2	臨床検査値異常変動一覧表（試験番号： 73841937NSC3003）	ヤンセンファーマ社内資料 試験番号： 73841937NSC3003	評価資料	無
5.3.7.4.3	臨床検査値異常変動一覧表（試験番号： 61186372NSC3002）	ヤンセンファーマ社内資料 試験番号： 61186372NSC3002	評価資料	無
5.3.7.4.4	臨床検査値異常変動一覧表（試験番号： 61186372NSC3001）	ヤンセンファーマ社内資料 試験番号： 61186372NSC3001	参考資料	無
5.3.7.4.5	臨床検査値異常変動一覧表（試験番号： 61186372NSC1003）	ヤンセンファーマ社内資料 試験番号： 61186372NSC1003	評価資料	無
5.3.7.4.6	臨床検査値異常変動一覧表（試験番号： 61186372NSC2002_Cohorts 1 and 6）	ヤンセンファーマ社内資料 試験番号： 61186372NSC2002	評価資料	無
5.3.7.4.7	臨床検査値異常変動一覧表（試験番号： 61186372NSC2002_Cohorts 2, 3, and 3b）	ヤンセンファーマ社内資料 試験番号： 61186372NSC2002	評価資料	無
5.3.7.5 実施された全ての臨床試験において観察された臨床検査値の変動を適切に示した図				

添付資料番号	タイトル	掲載誌	評価資料 参考資料	申請電子 データ 有無
	該当資料なし			
5.4 参考文献				
5.4.1	参考文献	参考文献を添付	参考資料	無