2.3.S 原薬

(1) アミバンタマブ（遺伝子組換え）

1) 名称

INN：amivantamab

一般的名称（JAN）：（日本名）アミバンタマブ(遺伝子組換え)
（英名）Amivantamab (Genetical Recombination)

化学名又は本質：

アミバンタマブは，ヒト上皮成長因子受容体（EGFR）及びヒト肝細胞増殖因子受容体（MET）に対する遺伝子組換えヒト IgG1 二重特異性モノクローナル抗体であり，抗 EGFR-H 鎖の 413 番目，及び，抗 MET-H 鎖の 411 番目のアミノ酸残基は，それぞれ Leu 及び Arg に置換されている．アミバンタマブは，フコシル化糖鎖含量の低い抗体を産生するチャイニーズハムスター卵巣細胞により産生される．アミバンタマブは，455 個のアミノ酸残基からなる抗 EGFR-H 鎖（γ1 鎖）1 本，449 個のアミノ酸残基からなる抗 MET-H 鎖（γ1 鎖）1 本，214 個のアミノ酸残基からなる抗 EGFR-L 鎖（κ 鎖）1 本及び 214 個のアミノ酸残基からなる抗 MET-L 鎖（κ 鎖）1 本で構成される糖タンパク質（分子量：約 148,000）である．

2) 構造

化学構造：455 個のアミノ酸残基からなる抗 EGFR-H 鎖（γ1 鎖）1 本，449 個のアミノ酸残基からなる抗 MET-H 鎖（γ1 鎖）1 本，214 個のアミノ酸残基からなる抗 EGFR-L 鎖（κ 鎖）1 本及び 214 個のアミノ酸残基からなる抗 MET-L 鎖（κ 鎖）1 本で構成される糖タンパク質

分子式：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：$C_{1024}H_{1591}N_{277}O_{329}S_{6}$

分子量：約 148,000

(2) ボルヒアルロニダーゼ　アルファ（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）は，原薬等登録原簿に登録されている原薬を用いるため，2.3.S は省略する。

2.3.P 製剤

(1) 製剤の組成及び性状等

販売名		リブロファズ配合皮下注
成分・含量（1 バイアル 10 mL 中）	有効成分	アミバンタマブ（遺伝子組換え）1,600 mg ボルヒアルロニダーゼ　アルファ（遺伝子組換え）20,000 単位
	添加物	精製白糖　710 mg，酢酸ナトリウム水和物　36.6 mg，L-メチオニン　10.0 mg，ポリソルベート 80　6.0 mg，氷酢酸 1.9 mg，エデト酸ナトリウム水和物　0.20 mg
性状		無色～微黄色の液
pH		5.4～6.0
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	18 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・hr/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，電荷不均一性，不溶性微粒子，生物活性，含量等