2.3.S　原薬

1.　一般名

和名：タファシタマブ（遺伝子組換え）（JAN）

英名：Tafasitamab (Genetical Recombination)（JAN）

2.　分子式及び分子量

分子式：$C_{6550}H_{10092}N_{1724}O_{2048}S_{52}$（タンパク質部分、4 本鎖）

H 鎖 ：$C_{2212}H_{3401}N_{579}O_{681}S_{18}$

L 鎖 ：$C_{1063}H_{1649}N_{283}O_{343}S_{8}$

分子量：約 150,000

3.　本質

本質：タファシタマブは、遺伝子組換え抗 CD19 モノクローナル抗体であり、その相補性決定部はマウスに由来し、その他はヒト IgG1 及び IgG2 に由来する。H 鎖の 122～240 番目はヒト IgG1 の CH1 及び CH2 ドメインの一部、241～451 番目はヒト IgG2 の CH2 ドメインの残りの部分及び CH3 に相当し、3 個のアミノ酸残基が置換（S243D、G331A、I336E）されている。タファシタマブは、CHO 細胞により産生される。タファシタマブは、451 個のアミノ酸残基からなる H 鎖（γ1 及び γ2 鎖）2 本及び 219 個のアミノ酸残基からなる L 鎖（κ 鎖）2 本で構成される糖タンパク質（分子量：約 150,000）である。

4.　物理化学的性質

4.1.　外観・性状

濁りの比較液 III 以下、色の比較液 BY4 以下

4.2.　pH

5.7～6.3

4.3.　浸透圧

270～370 mOsm/kg

5.　原薬の安定性

試験	保存条件	保存形態	保存期間	結果
長期保存試験	-65°C 以下	プラスチック製バッグ	24 ヵ月間*	変化なし
加速試験	5°C ± 3°C		12 ヵ月間*	変化なし

*：安定性試験継続中

2.3.P　製剤

1.　製剤の組成

成分・含有量 （1 バイアル中）	内容量	200 mg	
	有効成分	タファシタマブ（遺伝子組換え）[注)]	200 mg
	添加剤	クエン酸ナトリウム水和物	31.6 mg
		クエン酸水和物	3.7 mg
		トレハロース水和物	378.3 mg
		ポリソルベート 20	1.0 mg

[注)] 本剤は遺伝子組換え技術により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

性状：白色～わずかに黄色を帯びた塊又は粉末

pH：5.7～6.3（日局注射用水 5.0 mL に溶解時）

浸透圧比（生理食塩液に対する比）：約 1（日局注射用水 5.0 mL に溶解時）

3.　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	5°C ± 3°C	60 ヵ月	20 mL ガラスバイアル	品質特性に明確な変化は認められなかった。
加速試験	25°C ± 2°C / 60%RH ± 5%RH	6 ヵ月		一部の品質特性に変化傾向が認められたが、規格内であった。
苛酷試験	40°C ± 2°C/ 75%RH ± 5%RH	3 ヵ月		加速試験で認められた変化が大きくなり、他の品質特性にも変化傾向が認められたが、規格内であった。
光安定性試験	総照度 120 万 lux･h 以上及び 総近紫外放射エネルギー200 W･h/m^2 以上			光に対して安定であった。