2.3.S 原薬*

1. 一般名

和名：レチファンリマブ（遺伝子組換え）（JAN）

英名：Retifanlimab (Genetical Recombination)（JAN）

2. 分子式及び分子量

分子式：$C_{6456}H_{9934}N_{1702}O_{2032}S_{46}$（タンパク質部分、4 本鎖）

H 鎖：$C_{2188}H_{3361}N_{573}O_{677}S_{16}$

L 鎖 ：$C_{1040}H_{1610}N_{278}O_{339}S_{7}$

分子量：約 148,000

3. 本質

本質：レチファンリマブは、遺伝子組換え抗 PD-1 モノクローナル抗体であり、その相補性決定部はマウス抗体に由来し、その他はヒト IgG4 に由来する。H 鎖の 1 つのアミノ酸残基が置換（S227P）され、C 末端の K446 は除去されている。レチファンリマブは、チャイニーズハムスター卵巣細胞により産生される。レチファンリマブは、445 個のアミノ酸残基からなる H 鎖（γ4 鎖）2 本及び 218 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である。

4. 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	-60°C 以下	30 mL EVA 製バッグ	60 ヵ月間*	変化なし
加速試験	5°C ± 3°C		6 ヵ月間	変化なし

*：安定性試験継続中

*「2.3 品質に関する概括資料」を新薬承認情報資料提供時に本項と置き換えた。

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	500 mg	
	有効成分	レチファンリマブ（遺伝子組換え）注)	500 mg
	添加剤	酢酸ナトリウム水和物	19 mg
		酢酸	3.6 mg
		精製白糖	1800 mg
		ポリソルベート 80	2 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：無色～微黄色の澄明～わずかに濁りのある液体

pH：5.1

浸透圧比（生理食塩液に対する比）：約 1

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	24 ヵ月間	20 mL ガラスバイアル	一部の品質特性に変化が見られたが、規格内であった。
加速試験	25°C ± 2°C /60%RH ± 5%RH	6 ヵ月間		一部の品質特性に変化が見られたが、規格内であった。
光安定性試験	8000 lx 総照度 120 万 lux･h 以上			製剤は光に不安定であった。
	200 W･ hr/m^2 総近紫外放射エネルギー 200 W･hr/m^2以上			

*「2.3 品質に関する概括資料」を新薬承認情報資料提供時に本項と置き換えた。