

**替雷利珠单抗分子特性、理化性质、药学特性和制剂处方**

**3.1 分子组成**

BGB-A317 是一种人源化单克隆抗体，由两条相同的重链（IgG4 变体）和两条相同的轻链（κ链）通过四对二硫键共价交联而成。每条重链与轻链分别有 445 和 214 个氨基酸残基。根据全部氨基酸组成计算得出的分子量为 144,044 道尔顿（Da）。与多数抗体类似，它以 N-聚糖糖基进行糖基化。通过质谱仪分析实验测定，由两个 A2FG1 聚糖<sup>[1]</sup>与两条重链共价相连的全抗体分子量为 146,976 Da。

**3.2 理化性质**

<u>药品学名（和代码）</u>	替雷利珠单抗（BGB-A317）
<u>物理性状</u>	澄清或基本澄清溶液
<u>水溶性</u>	2℃至 8℃，pH 6.5 时> 50 mg/mL
<u>pH</u>	6.5
<u>pI 与电荷变异体</u>	平均 pI = 7.65，主电荷变异体从 7.5-7.8 不等。
<u>电泳图谱</u>	还原性 SDS-PAGE 显示有两条主带，分别对应于 IgG 重链与轻链。
<u>远 UV CD 谱</u>	与已知典型单克隆抗体结构具有良好一致性。

**3.3 制剂处方**

BGB-A317 为无菌静脉注射液。含有的辅料包括枸橼酸、L-组氨酸、海藻糖和聚山梨醇酯-20，均为国家新版批准使用的符合临床试验标准的辅料。注射液配制用水为注射用水。BGB-A317 水溶液是人体的等渗溶液。

**3.4 试验药品的包装和储存**

药品灌装于 R20（1 类 20 mm 中性硼硅抛光玻璃）小管内，瓶体配有 ETFE-（四氟乙烯共聚物涂层）溴化丁基橡胶塞，并配有铝制易拉密封盖。

每支小瓶内共装有 10 mL 或 100 mg BGB-A317 单克隆抗体，浓度= 10 mg/mL。

临床试验药品应置于 2 至 8℃贮藏，避免冷冻。

【1】单抗寡聚糖链——A2FG1 的分子结构式见图“单抗寡聚糖链分子结构和细胞内合成过程”。