

2.3 品質に関する概括資料

デノスマブ

2.3.S原薬*

一般名

デノスマブ（遺伝子組換え）[Denosumab (Genetical Recombination)] (JAN)

denosumab (INN)

化学名又は本質

遺伝子組換え抗 NF- κ B 活性化受容体リガンド（抗 RANKL）ヒト IgG2 モノクローナル抗体であり、その軽鎖及び重鎖をコードする cDNA を導入した CHO 細胞により産生される。448 個のアミノ酸残基からなる重鎖（ γ 2 鎖）2 分子及び 215 個のアミノ酸残基からなる軽鎖（ κ 鎖）2 分子で構成される糖たん白質（分子量：約 150000）である。

分子式

$C_{2171}H_{3349}N_{575}O_{671}S_{20}$ （重鎖）

$C_{1031}H_{1611}N_{287}O_{331}S_5$ （軽鎖）

分子量

約 150000

安定性

試験（保存条件）	包装形態	結果
長期保存試験（-30°C）	気密容器	36 カ月間、安定。

* 「2.3.S原薬」の項をまとめて記載した。

2.3 品質に関する概括資料

デノスマブ

2.3.P製剤*

組成

販売名	有効成分	添加物
ランマーク皮下注 120mg	デノスマブ（遺伝子組換え） ¹⁾ 120mg／1.7mL	D-ソルビトール 78.2mg、 氷酢酸、pH 調節剤

1：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（CHO）細胞を用いて製造される。

性状

販売名	pH	浸透圧比 （生理食塩液対比）	外観
ランマーク皮下注 120mg	5.0～5.5	1.0～1.2	無色～淡黄色の澄明又は わずかに乳白光を呈する液 ¹⁾

1：たん白質性の粒子を含むことがある。

安定性

試験（保存条件）	包装形態	結果
長期保存試験（5℃）	無色ガラスバイアル	36 ヲ月間、安定。
加速試験（29℃）		3 ヲ月間、安定。
苛酷試験（37℃）		1 ヲ月間、安定。

測定項目：性状、不溶性微粒子、pH、純度試験、無菌試験、生物活性、定量（紫外可視吸光度測定法）等。

* 「2.3.P製剤」の項をまとめて記載した。