トルリシティ皮下注 0.75 ㎎ アテオス

CTD 第 2 部　資料概要

2.3　品質に関する概括資料

日本イーライリリー株式会社

2.3.S　**原薬**

1. 名称

一般的名称（JAN）

（日本名）デュラグルチド（遺伝子組換え）

（英名）　Dulaglutide (Genetical Recombination)

2. 分子式及び分子量

分子式：$C_{2646}H_{4044}N_{704}O_{836}S_{18}$（タンパク質部分）

分子量：約 63,000

3. 化学名

（日本名）

デュラグルチドは、遺伝子組換え融合糖タンパク質であり、1～31 番目は改変型ヒトグルカゴン様ペプチド 1、また 48～275 番目は改変型ヒト IgG4 の Fc ドメインからなり、2、16、30、57、63 及び 64 番目のアミノ酸残基がそれぞれ Gly、Glu、Gly、Pro、Ala 及び Ala に置換されている。デュラグルチドは、チャイニーズハムスター卵巣細胞から産生される。デュラグルチドは、275 個のアミノ酸残基からなるサブユニット 2 個から構成される糖タンパク質（分子量：約 63,000）である。

（英名）

Dulaglutide is a recombinant fusion glycoprotein containing modified human glucagon-like peptide-1 at positions 1 – 31 and modified Fc domain of human IgG4 at positions 48 – 275, and whose amino acid residues at positions 2, 16, 30, 57, 63 and 64 are substituted by Gly, Glu, Gly, Pro, Ala and Ala, respectively. Dulaglutide is produced in Chinese hamster ovary cells. Dulaglutide is a glycoprotein (molecular weight: ca. 63,000) composed of 2 subunits consisting of 275 amino acid residues each.

4. 安定性

長期保存試験（-65℃以下）では、48 ヵ月間を通じて品質特性に明確な変化は認められなかった。

「2.3.S 原薬」の項をまとめて示した。

2.3.P 製剤

1. 製剤の組成及び性状等

販売名			トルリシティ皮下注 0.75 mg アテオス
形態			下記成分を充填した固定注射針付きシリンジを注入器にセットしたキット製剤
成分・含量（1 キット中）			デュラグルチド（遺伝子組換え） 0.75 mg
	添加物	クエン酸ナトリウム水和物	1.37 mg
		無水クエン酸	0.07 mg
		D−マンニトール	23.2 mg
		ポリソルベート 80	0.10 mg
性状・剤形			無色澄明の液（注射剤）
pH			6.0〜7.0
浸透圧比（生理食塩液に対する比）			約 1

2. 製剤の安定性

試験		保存条件	保存形態	保存期間	結果
長期保存試験		2〜8°C	ゴム製プランジャー付きガラスシリンジ	24 ヵ月	明確な変化は認められなかった。
加速試験		25±2°C、60±5%RH		6 ヵ月	類縁物質の増加傾向を認めた。
		30±2°C、65±5%RH		6 ヵ月	
苛酷試験	熱	40°C		1 ヵ月	類縁物質の増加を認めた。
	光	白色蛍光ランプ（積算照度120万lx･hr）及び近紫外蛍光ランプ（総近紫外放射エネルギー200 W･h/m^2）、20℃	ゴム製プランジャー付きガラスシリンジ	−	類縁物質の増加を認めた。
			ガラスシリンジの不透明な外包装品		変化なし

「2.3.P 製剤」の項をまとめて示した。