ALXN1215
ストレンジック皮下注 12mg/0.3mL
ストレンジック皮下注 18mg/0.45mL
ストレンジック皮下注 28mg/0.7mL
ストレンジック皮下注 40mg/1mL
ストレンジック皮下注 80mg/0.8mL

第 2 部 CTD の概要
2.3 品質に関する概括資料

アレクシオンファーマ合同会社

2.3.S 原薬

1. 一般名

(1) 和名（命名法）

アスホターゼ アルファ（遺伝子組換え）（JAN）

(2) 洋名（命名法）

Asfotase Alfa (Genetical Recombination)（JAN）

2. 分子式及び分子量

分子式： $C_{7108}H_{11008}N_{1968}O_{2206}S_{56}$（タンパク質部分、2 量体）

分子量： 約 180,000

3. 化学名

（和名）アスホターゼ アルファは、遺伝子組換え融合糖タンパク質であり、1～485 番目はヒト組織非特異的アルカリホスファターゼの触媒ドメイン、488～714 番目はヒト IgG1 の Fc ドメインに相当し、C 末端に 10 個のアスパラギン酸残基が結合している。アスホターゼ アルファは、チャイニーズハムスター卵巣細胞から産生される。アスホターゼ アルファは、726 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 180,000）である。

（洋名）Asfotase alfa is a recombinant fusion glycoprotein corresponding to a catalytic domain of human tissue non-specific alkaline phosphatase at positions 1 – 485, Fc domain of human Ig G1 at positions 488 – 714, and 10 residues of Asp are attached to the C-terminus. Asfotase alfa is produced in Chinese hamster ovary cells. Asfotase alfa is a glycoprotein (molecular weight: ca. 180,000) composed of 2 subunits consisting of 726 amino acid residues each.

4. 安定性

長期保存試験（2～8℃）では、24 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. 剤形

剤形の区別、規格及び性状

区別： 皮下注射用溶液剤

規格： ストレンジック皮下注 12mg/0.3mL：アスホターゼ アルファ 12 mg 含有
ストレンジック皮下注 18mg/0.45mL：アスホターゼ アルファ 18 mg 含有
ストレンジック皮下注 28mg/0.7mL：アスホターゼ アルファ 28 mg 含有
ストレンジック皮下注 40mg/1mL：アスホターゼ アルファ 40 mg 含有
ストレンジック皮下注 80mg/0.8mL：アスホターゼ アルファ 80 mg 含有

性状： 無色～淡黄色の澄明又はわずかに乳白光を呈する液。半透明又は白色の微粒子を認めることがある。

2. 溶解及び溶解時の pH、浸透圧比、粘度、比重、安定な pH 域等

pH：7.2～7.6

浸透圧比：約 1（生理食塩液に対する比）

3. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

(2) 添加物

販売名		ストレンジック皮下注				
		12mg/0.3mL	18mg/0.45mL	28mg/0.7mL	40mg/1mL	80mg/0.8mL
有効成分	アスホターゼ　アルファ(遺伝子組換え)[注)]	12mg	18mg	28mg	40mg	80mg
添加物	塩化ナトリウム	2.63mg	3.94mg	6.13mg	8.76mg	7.01mg
	リン酸水素二ナトリウム七水和物	1.65mg	2.48mg	3.85mg	5.50mg	4.40mg
	リン酸二水素ナトリウム一水和物	0.19mg	0.28mg	0.43mg	0.62mg	0.50mg

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。

4. 製剤の各種条件下における安定性

試験	保存条件	保存形態	保存期間	試験結果
長期保存試験*	2～8°C 遮光	倒立および正立 12 mg／バイアル 18 mg／バイアル 28 mg／バイアル 40 mg／バイアル 80 mg／バイアル	18 ヵ月	18 ヵ月まで安定
加速試験	23～27°C 遮光	倒立および正立 12 mg／バイアル 18 mg／バイアル 28 mg／バイアル 40 mg／バイアル 80 mg／バイアル	12 ヵ月	経時変化が認められ、6 ヵ月間以降では一部の試験項目で規格値を逸脱した。
苛酷試験 振動試験	2～8°C 遮光	12 mg／バイアル 40 mg／バイアル 80 mg／バイアル	7 日間	変化なし
苛酷試験 光安定性	20～25°C 照射	倒立 12 mg／バイアル 40 mg／バイアル 80 mg／バイアル	総照度 120 万 Lux・hr 以上および総近紫外放射エネルギー200 W・h/m^{2}以上	光による影響を受けやすい。

*試験継続中

「2.3.P 製剤」の項をまとめて示した。