2.3 品質に関する概括資料

2.3.S 原薬 注）

1 名称

日本名： ブロダルマブ（遺伝子組換え）（JAN）

英名： Brodalumab（Genetical Recombination）（JAN）

brodalumab（r-INN）

2 構造

2.1 化学構造

ブロダルマブは、ヒトインターロイキン-17 受容体 A に対するヒト IgG2 モノクローナル抗体であり、チャイニーズハムスター卵巣細胞で産生される。ブロダルマブは、442 個のアミノ酸残基からなる H 鎖（γ2 鎖）2 本及び 214 個のアミノ酸残基からなる L 鎖（κ 鎖）2 本から構成される糖タンパク質である。

2.2 分子式（タンパク質部分）

タンパク質部分、4 本鎖：$C_{6360}H_{9810}N_{1706}O_{1996}S_{52}$

重鎖：$C_{2160}H_{3338}N_{576}O_{665}S_{20}$

軽鎖：$C_{1020}H_{1585}N_{277}O_{333}S_{6}$

2.3 分子量

約 147,000

3 一般特性

3.1 外観・性状

無色から淡黄色、濁りの比較液 III 以下の液

3.2 その他の主な示性値

pH4.5～5.1

注）新薬承認情報提供時に置き換え、「2.3.S 原薬」の項をまとめて示した。

4 安定性

試験	温度	保存形態	保存期間	結果 [a]
長期保存試験	−30°C	ポリカーボネート製容器	3、6、9、12、18、24、36、48、60ヵ月	48ヵ月まで安定（継続中）
加速試験	5°C	ポリカーボネート製容器	0.5、1、3、6ヵ月	安定
苛酷試験	25°C	ポリカーボネート製容器	0.25、0.5、1、3ヵ月	3ヵ月時点で類縁物質の増加を認めた。

a: 試験項目：性状、pH、純度試験、生物学的活性

5 試験方法

5.1 確認試験法

ELISA

5.2 定量法

紫外可視吸光度測定法

2.3.P 製剤 注）

1 組成・性状

1.1 有効成分

1 シリンジ 1.5 mL 中にブロダルマブ（遺伝子組換え）210 mg

1.2 添加剤

L-グルタミン酸、L-プロリン、ポリソルベート 20

1.3 性状

無色から淡黄色、澄明からわずかに白濁の液

pH：4.5～5.1

浸透圧比：約 1（生理食塩液対比）

2 安定性

試験	温度	光	保存形態	保存期間	結果 a
長期保存試験	5°C		充填済みシリンジ	3、6、9、12、18、24、36、48 ヵ月	18 ヵ月まで安定（継続中）
加速試験	25°C		充填済みシリンジ	0.25、05、1、3、6 ヵ月	6 ヵ月時点で類縁物質の増加を認めた。
苛酷試験	40°C		充填済みシリンジ	3 日、0.25、0.5、1、3 ヵ月	1ヵ月以降、類縁物質の増加を認めた。
光安定性試験	5°C	b	充填済みシリンジ	c	曝光後、類縁物質の増加を認めた。
			充填済みシリンジ/二次包装（遮光）		変化なし

a: 試験項目：性状、pH、純度試験、生物学的活性、不溶性微粒子、無菌、タンパク質含量等
b: 白色蛍光ランプ+近紫外蛍光ランプ
c: 総照度として 120 万 lx·h+総近紫外放射エネルギーとして 200 W·h/m^2

3 試験方法

3.1 確認試験法

ELISA

ペプチドマップ

3.2 定量法

紫外可視吸光度測定法

注）新薬承認情報提供時に置き換え、「2.3.P 製剤」の項をまとめて示した。