サノフィ株式会社

サリルマブ（遺伝子組換え）

CTD 第二部 ― 品質に関する概括資料

Total number of pages: 4

「＊2.3 品質に関する概括資料を要約した。」

2.3.S　原薬

2.3.S.1　名称

2.3.S.1.1 INN

sarilumab

（r-INN List 68, WHO Drug Information, Vol. 26, No.3, 2012）

2.3.S.1.2 一般的名称（JAN）

（日本名）サリルマブ （遺伝子組換え）

（英名）Sarilumab (Genetical Recombination)

本質：サリルマブは、ヒトインターロイキン-6 受容体の α サブユニットに対する遺伝子組換えヒト IgG1 モノクローナル抗体である。サリルマブは、チャイニーズハムスター卵巣細胞により産生される。サリルマブは、446 個のアミノ酸残基からなる H 鎖（γ1 鎖）2 本及び 214 個のアミノ酸残基からなる L 鎖（κ 鎖）2 本で構成される糖タンパク質（分子量 : 約 150,000）である。

2.3.S.1.3 分子式及び分子量

分子式：$C_{6388}H_{9886}N_{1718}O_{1998}S_{44}$（タンパク質部分、4 本鎖）

分子量：約 150,000

H鎖の分子式：$C_{2172}H_{3366}N_{586}O_{665}S_{16}$

L鎖の分子式：$C_{1022}H_{1581}N_{273}O_{334}S_{6}$

2.3.P　製剤

2.3.P.1　製剤の組成・性状

販売名：ケブザラ皮下注 150mg シリンジ及びケブザラ皮下注 150mg オートインジェクター

剤形	注射剤	
有効成分（1 製剤（1.14 mL）中）	サリルマブ（遺伝子組換え）	150 mg
添加物（1 製剤（1.14 mL）中）	L-ヒスチジン	3.71 mg (L-ヒスチジンとして)
	L-ヒスチジン塩酸塩水和物	
	L-アルギニン塩酸塩	8.94 mg (L-アルギニンとして)
	精製白糖	57 mg
	ポリソルベート 20	2.28 mg
	注射用水	適量
性状	無色～微黄色の澄明な液	
pH	5.7～6.3	

販売名：ケブザラ皮下注 200mg シリンジ及びケブザラ皮下注 200mg オートインジェクター

剤形	注射剤	
有効成分（1 製剤（1.14 mL）中）	サリルマブ（遺伝子組換え）	200 mg
添加物（1 製剤（1.14 mL）中）	L-ヒスチジン	3.71 mg (L-ヒスチジンとして)
	L-ヒスチジン塩酸塩水和物	
	L-アルギニン塩酸塩	8.94 mg (L-アルギニンとして)
	精製白糖	57 mg
	ポリソルベート 20	2.28 mg
	注射用水	適量
性状	無色～微黄色の澄明な液	
pH	5.7～6.3	

2.3.P.8　製剤の安定性

試験の種類	保存条件	保存期間	保存形態	結果
長期保存試験	2～8°C	30 箇月	ガラス製シリンジ	いずれの試験項目においても 30 箇月まで規格値に適合していた。
光安定性試験	120 万lx•hr 、総近紫外放射エネルギーとして 200W･h/m^2		ガラス製シリンジ	純度試験において、分子変化体の増加が認められた。

＊ 4 製剤ともに同様