サノフィ株式会社

デュピルマブ（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

dupilumab（r-INN List 70, WHO Drug Information, Vol.27, No.3, 2013）

2.3.S.1.2 一般的名称（JAN）

日本名：デュピルマブ（遺伝子組換え）

英名：Dupilumab (Genetical Recombination)

本質：デュピルマブは、ヒトインターロイキン-4 受容体の α サブユニットに対する遺伝子組換えヒト IgG4 モノクローナル抗体であり、H 鎖 233 番目のアミノ酸残基が Pro に置換されている。デュピルマブは、チャイニーズハムスター卵巣細胞により産生される。デュピルマブは、452 個のアミノ酸残基からなる H 鎖（γ4 鎖）2 本及び 219 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 152,000）である。

2.3.S.1.3 分子式及び分子量

- デュピルマブ：分子式 $C_{6524}H_{10090}N_{1734}O_{2054}S_{46}$（タンパク質部分、4 本鎖）

  分子量：約 152,000

- デュピルマブ H 鎖：分子式 $C_{2200}H_{3404}N_{588}O_{685}S_{16}$、分子量 49563.14
- デュピルマブ L 鎖：分子式 $C_{1062}H_{1645}N_{279}O_{342}S_{7}$、分子量 24017.54

2.3.P　製剤

2.3.P.1　製剤の組成・性状

本剤の成分・分量及び性状

成分		1 シリンジ（2 mL）中の分量
有効成分	デュピルマブ（遺伝子組換え）	300 mg
添加物	L-ヒスチジン	6.2 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	8.7 mg （L-アルギニンとして）
	酢酸ナトリウム水和物	1.5 mg （酢酸イオンとして）
	氷酢酸	
	精製白糖	100 mg
	ポリソルベート 80	4 mg
	注射用水	適量
剤形		注射剤
性状		無色～微黄色の澄明又はわずかに乳白光を呈する液
pH		5.6～6.2

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	15 箇月	ガラス製シリンジ	いずれの試験項目においても 15 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	分子変化体の増加が認められた。