2.3.S 原薬

1. 名称

INN: risankizumab

一般名称 (JAN)

(日本名) リサンキズマブ (遺伝子組換え)

(英名) Risankizumab (Genetical Recombination)

化学名又は本質

リサンキズマブは，遺伝子組換えヒト化モノクローナル抗体であり，マウス抗ヒトインターロイキン-23 α (p19) サブユニット抗体の相補性決定部，ヒトフレームワーク部及びヒト IgG1 の定常部からなり，H 鎖 237 及び 238 番目のアミノ酸残基がそれぞれ Ala に置換され，C 末端の Lys は除去されている．リサンキズマブは，チャイニーズハムスター卵巣細胞により産生される．リサンキズマブは，449 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 149,000) である．

2. 構造

リサンキズマブ (遺伝子組換え) は，IL-23p19 に対する IgG1 アイソタイプのヒト化抗体で，2 つのヘテロダイマーで構成される。それぞれのヘテロダイマーは，アミノ酸 449 残基からなる H 鎖とアミノ酸 214 残基からなる L 鎖とで構成され，H 鎖の 223 番目のシステイン残基と L 鎖の 214 番目のシステイン残基とがジスルフィド結合を介して結合している。

2 つの H 鎖は，ヒンジ部領域にある互いの 229 番目並びに 232 番目のシステイン残基が 2 つのジスルフィド結合を介して結合している。

(分子式及び分子量)

$C_{6476}H_{9992}N_{1720}O_{2016}S_{44}$：145,609.80 (タンパク質部分，4 本鎖)

$C_{2200}H_{3390}N_{580}O_{677}S_{16}$：49,308.98 (H 鎖)

$C_{1038}H_{1610}N_{280}O_{331}S_{6}$：23,499.96 (L 鎖)

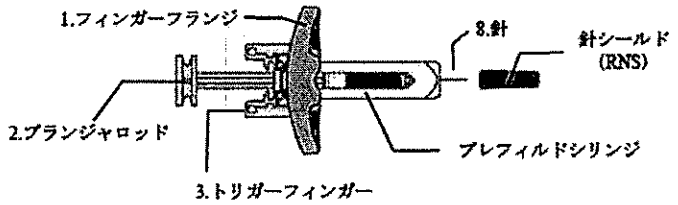
新薬承認情報公開時に「2.3.S 原薬」の項をまとめて示した。

2.3.P　　製剤

1.　剤形

(1)剤形の区別，外観及び性状

水性注射剤

販　売　名	スキリージ皮下注 75 mg シリンジ 0.83 mL
外　観	1 回分の医薬品を注射針付ガラスシリンジに充填・施栓した針刺し防止機器付プレフィルドシリンジ（PFS）である． 
性　状	無色～微黄色，澄明～わずかに乳白光を呈する液 半透明～白色の製品由来の微粒子を含むことがある．

(2) 溶液及び溶解時の pH，浸透圧比，粘度，比重，安定な pH 域等

pH：5.7～6.5

浸透圧比：約 1（生理食塩液に対する比）

(3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類

該当しない

2.　製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

1 シリンジ（0.83 mL）中リサンキズマブ（遺伝子組換え）75 mg を含有

(2) 添加物

1 シリンジ（0.83 mL）中コハク酸二ナトリウム六水和物 0.88 mg，コハク酸 0.049 mg，D-ソルビトール 34.0 mg，ポリソルベート 20 0.17 mg を含有

(3) 電解質の濃度

該当資料なし

(4) 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

3. 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	5℃±3℃	針付きガラス製シリンジ	36ヵ月	変化なし
加速試験	25℃/60%RH		12ヵ月	12ヵ月の純度試験で規格外の変動がみられた
苛酷試験	40℃/75%RH		6ヵ月	1ヵ月の純度試験で規格外の変動がみられた
光安定性試験	総照度120万lux･hr以上，総近紫外放射エネルギー200 W･h/m^{2}以上		―	曝光により純度試験で規格外の変動がみられた 二次包装品では変化は認めなかった

測定項目：性状，pH，不溶性異物，浸透圧，純度試験，定量等

新薬承認情報公開時に「2.3.P 製剤」の項をまとめて示した。