ブリニューラ®脳室内注射液 150 mg

医薬品製造販売承認申請書添付資料

第 2 部（モジュール 2）

2.3　品質に関する概括資料

BioMarin Pharmaceutical Japan 株式会社

2.3. S 原薬

1. 名称

(1) 一般的名称（JAN）

日本名 ：セルリポナーゼ アルファ（遺伝子組換え）

英名 : Cerliponase Alfa (Genetical Recombination)

(2) 化学名または本質

（日本名）

セルリポナーゼ アルファは、遺伝子組換えヒトトリペプチジルペプチダーゼⅠ酵素前駆体であり、チャイニーズハムスター卵巣細胞から産生される。セルリポナーゼ アルファは、544 個のアミノ酸残基からなる糖タンパク質（分子量：約 66,000 Da）である。

（英名）

Cerliponase Alfa is a recombinant human tripeptidyl-peptidase I zymogen, produced by Chinese hamster ovary cells. Cerliponase Alfa is a glycoprotein (molecular weight: ca. 66,000 Da) consisting of 544 amino acid residues.

2. 構造

分子式：$C_{2657}H_{4042}N_{734}O_{793}S_{11}$

分子量：59,307.68（タンパク質部分）

3. CAS 登録番号

151662-36-1

2.3.P　製剤

1. 剤型及び性状

無色～微黄色，澄明～僅かに乳白色の液でガラスバイアルに充填された注射剤である。

2. 製剤の組成

成分		濃度（mg/mL）	単位当たりの分量 表示量当たり
有効成分	セルリポナーゼ　アルファ（遺伝子組換え）	30	150 mg
添加物	リン酸水素二ナトリウム七水和物	0.11	0.55 mg
	リン酸二水素ナトリウム一水和物	0.08	0.40 mg
	塩化ナトリウム	8.77	43.85 mg
	塩化カリウム	0.22	1.10 mg
	塩化マグネシウム	0.16	0.80 mg
	塩化カルシウム水和物	0.21	1.05 mg
	注射用水	NA	適量 （全量 5.00 mL）

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	−20℃±5℃	ガラスバイアル及びゴム栓	24 か月	ほとんど変化なく安定
加速試験	5℃±3℃		6 か月	やや不安定

2.3.P 製剤（フラッシュ溶液）

1. 剤型及び性状

無色澄明の液でガラスバイアルに充填されている。

2. 製剤の組成

成分		濃度 (mg/mL)	単位当たりの分量 表示量当たり
添加物	リン酸水素二ナトリウム七水和物	0.11	0.55 mg
	リン酸二水素ナトリウム一水和物	0.08	0.40 mg
	塩化ナトリウム	8.77	43.85 mg
	塩化カリウム	0.22	1.10 mg
	塩化マグネシウム	0.16	0.80 mg
	塩化カルシウム水和物	0.21	1.05 mg
	注射用水	NA	適量 (全量 5.00 mL)

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	−20°C±5°C	ガラスバイアル及びゴム栓	24 か月	変化なく安定
加速試験	5°C±3°C		6 か月	変化なく安定

本剤は、1 箱当たり製剤バイアル 2 本とフラッシュ溶液バイアル 1 本入りである。