2.3 品質に関する概括資料（QOS）

2.3.S 原薬

1. 名称

一般名

（日本名）ブロルシズマブ（遺伝子組換え）

（英名）Brolucizumab (Genetical Recombination)

化学名又は本質

ブロルシズマブは，遺伝子組換え一本鎖抗体（scFv）であり，2-111 番目はヒト化抗ヒト血管内皮増殖因子（VEGF）モノクローナル抗体の L 鎖の可変領域，133-252 番目はヒト化抗ヒト VEGF モノクローナル抗体の H 鎖の可変領域からなる．ブロルシズマブは，252 個のアミノ酸残基からなるタンパク質である．

分子量

分子量：約 26,300

2. 物理的化学的性質

性状

無色～微褐黄色の澄明又はわずかに混濁した液

pH

6.4～7.2

3. 安定性

原薬の安定性試験結果

試験	保存条件	包装形態	結果
長期保存試験	−60℃ 未満	ポリエチレンテレフタレート共重合体製ボトル	規格内
加速試験	5℃		規格内
苛酷試験	25℃／60%RH		純度が低下した

測定項目：性状，pH，類縁物質，生物活性，含量など

- 「2.3.S 原薬」を新薬承認情報提供時に置き換えた

2.3.P 製剤

1. 製剤及び処方

本剤はシリンジに充填された注射液であり，投与の際に本剤 0.05 mL（ブロルシズマブ（遺伝子組換え）として 6 mg）が投与できるように，1 バイアルあたり 0.165 mL が充填されている。

性状

無色～微褐黄色の澄明又はわずかに混濁した液

pH

pH：7.0～7.4

浸透圧

浸透圧：240～340 mOsm/kg

処方

成分名	1 シリンジあたりの配合量（mg）
ブロルシズマブ（遺伝子組換え）	19.8
精製白糖	9.6
クエン酸ナトリウム水和物*	0.43
ポリソルベート 80	0.03
水酸化ナトリウム	適量
注射用水	適量

* クエン酸ナトリウム水和物の量は，クエン酸ナトリウム水和物とクエン酸水和物の合計量である。

2. 安定性

製剤の安定性試験結果

試験	保存条件	包装形態	結果
長期保存試験	2～8°C	シリンジ製剤（ブリスター包装，紙箱包装）	規格内
加速試験	25°C／60%RH	シリンジ製剤（ブリスター包装，紙箱包装）	純度が低下した
光安定性試験	120 万 lux·h，≥ 200 W·h/m^2	シリンジ製剤	純度が低下した

測定項目：性状，pH，類縁物質，生物活性，含量など

- 「2.3.P 製剤」を新薬承認情報提供時に置き換えた