2.3.S　原薬

（1）名称

INN：tildrakizumab

一般的名称（JAN）：（日本名）チルドラキズマブ（遺伝子組換え）
（英名）Tildrakizumab（Genetical Recombination）

化学名又は本質：

チルドラキズマブは、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-23α（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 の定常部からなる。チルドラキズマブは、チャイニーズハムスター卵巣細胞により産生される。チルドラキズマブは、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 147,000）である。

（2）構造

化学構造：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

分子式：（チルドラキズマブ）$C_{6426}H_{9918}N_{1698}O_{2000}S_{46}$（タンパク質部分、4 本鎖）
（H 鎖）$C_{2172}H_{3357}N_{573}O_{666}S_{17}$
（L 鎖）$C_{1041}H_{1606}N_{276}O_{334}S_{6}$

分子量：約 147,000

2.3.P　製剤

（1）製剤の組成及び性状等

販売名		イルミア®皮下注 100mg シリンジ
成分：含量	有効成分	チルドラキズマブ（遺伝子組換え）：100mg
	添加物	L-ヒスチジン：0.495mg L-ヒスチジン塩酸塩水和物：1.42mg ポリソルベート 80：0.5mg 精製白糖：70.0mg
性状		無色～微黄色で澄明～乳白光を呈する液
pH		5.7～6.3
浸透圧		約 1（生理食塩液に対する比）

（2）安定性

試験	温湿度保存条件	保存期間	保存形態	結果
長期保存試験	5± 3ºC	36 ヵ月	針付き ガラス製 シリンジ	規格内
加速試験	25±2°C/60±5% RH	12 ヵ月		6 ヵ月の純度試験で規格外の変化が認められた
苛酷試験	40±2°C/75±5% RH	6 ヵ月		1 ヵ月の純度試験で規格外の変化が認められた
光安定性試験	総照度 120 万 lux･hr 以上及び総近紫外放射エネルギー200W･h/m^2 以上			・紙箱に入れ遮光した場合は規格内 ・遮光しなかった場合は、曝光により純度試験で規格外の変化が認められた

測定項目：性状、不溶性異物、pH、純度試験、生物活性、定量等