サノフィ株式会社

サークリサ点滴静注 100mg／同点滴静注 500mg

CTD 第二部 ー 品質に関する概括資料

Total number of pages: 3

＊「2.3 品質に関する概括資料」を新薬承認情報提供時に置き換え

2.3.S　原薬

1　名称

1.1　INN

isatuximab

1.2　一般的名称（JAN）

日本名：イサツキシマブ（遺伝子組換え）

英名：Isatuximab (Genetical Recombination)

本質：イサツキシマブは、遺伝子組換えキメラモノクローナル抗体であり、マウス抗ヒト CD38 抗体の可変部及びヒト IgG1 定常部からなる。イサツキシマブは、チャイニーズハムスター卵巣細胞により産生される。イサツキシマブは、450 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 148,000）である。

2　構造

2.1　分子式及び分子量

分子式：$C_{6456}H_{9938}N_{1702}O_{2026}S_{44}$（タンパク質部分、4 本鎖）

分子量：約 148,000

＊「2.3 品質に関する概括資料」を新薬承認情報提供時に置き換え

2.3.P　製剤

1　　組成・性状

販売名		サークリサ点滴静注 100mg（1 バイアル中）	サークリサ点滴静注 500mg（1 バイアル中）
有効成分	イサツキシマブ（遺伝子組換え）	100 mg/5 mL（20 mg/mL）	500 mg/25 mL（20 mg/mL）
添加剤	L-ヒスチジン	7.3 mg	36.5 mg
	L-ヒスチジン塩酸塩水和物	11.1 mg	55.5 mg
	精製白糖	500 mg	2500 mg
	ポリソルベート 80	1 mg	5 mg
性状		無色～微黄色の液	
pH		5.7～6.3	

2　　安定性

試験	保存条件	保存形態	結果
長期保存試験	5±3℃	無色ガラス製バイアル及びゴム栓	36 箇月まで規格に適合した。
光安定性試験	総照度 120 万 lx･hr 以上及び総近紫外放射エネルギー200 W･h/m^2 以上		純度の低下及び分子変化体の増加が認められた。

試験項目：性状、pH、純度、含量等

＊「2.3 品質に関する概括資料」を新薬承認情報提供時に置き換え