アジョビ皮下注 225 mg シリンジ

第 2 部（モジュール 2）：CTD の概要（サマリー）

2.3 品質に関する概括資料

大塚製薬株式会社

2.3 品質に関する概括資料

緒言

申請医薬品の販売名，剤形等は下記のとおりである。

販売名	アジョビ皮下注 225 mg シリンジ
原薬の一般名	フレマネズマブ（遺伝子組換え）
剤形	注射剤（プレフィルドシリンジ）
企業名	大塚製薬株式会社
含量（力価）	225 mg
投与経路	皮下注射
適応症（効能又は効果）	片頭痛発作の発症抑制

2.3.S 原薬

1. 一般名

（1）和名（JAN）

フレマネズマブ（遺伝子組換え）

（2）洋名（JAN，INN）

Fremanezumab (Genetical Recombination)

2. 分子式及び分子量

分子式：$C_{6470}H_{9952}N_{1716}O_{2016}S_{46}$

分子量：約 148,000

3. 化学名

フレマネズマブは、遺伝子組換えヒト化モノクローナル抗体であり、マウス抗ヒトカルシトニン遺伝子関連ペプチド（CGRP）抗体の相補性決定部、ヒトフレームワーク部及びヒト IgG2 の定常部からなる。フレマネズマブは、チャイニーズハムスター卵巣細胞により産生される。フレマネズマブは、448 個のアミノ酸残基からなる H 鎖（γ2 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。

4. 安定性

長期保存試験（-40℃以下、36 ヵ月間）及び加速試験（-20℃、12 ヵ月間）において、品質特性に明確な変化は認められなかった。

注：「2.3.S 原薬」の項をまとめて示した。

2.3.P 製剤

1. 製剤の組成及び性状

本剤は 1 シリンジ 1.5 mL 中に下記成分・分量を含有する。

販売名	アジョビ皮下注225 mgシリンジ
有効成分	フレマネズマブ（遺伝子組換え）225 mg
添加剤	エデト酸ナトリウム水和物（0.204 mg）、L-ヒスチジン（0.815 mg）、L-ヒスチジン塩酸塩水和物（3.93 mg）、ポリソルベート80（0.3 mg）、精製白糖（99 mg）
性状	無色～微黄色の澄明又は乳白光を呈する液

2. 製剤の安定性

試験の種類	保存条件	保存形態	保存期間	結果
長期保存試験	5°C	固定注射針付きシリンジ	36 箇月	規格内
加速試験	25°C/60% RH		9 箇月[注)]	電荷不均一性で規格外の変化が認められた
苛酷試験	40°C/75% RH		1 箇月[注)]	電荷不均一性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・h 総近紫外光 200 W・h/m^2		—	曝光により酸化体で規格外の変化が認められた。

測定項目：性状、pH、純度試験、生物活性、定量法 等

[注)] 品質に変化が認められた時点を保存期間として示した。

注：「2.3.P 製剤」の項をまとめて示した。