サノフィ株式会社

ネクスビアザイム点滴静注用 100mg

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

avalglucosidase alfa

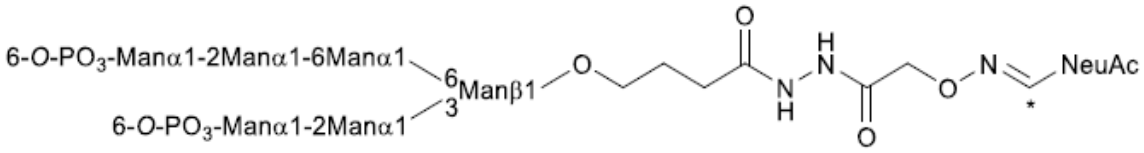
1.2　　一般的名称（JAN）

日本名：アバルグルコシダーゼ　アルファ（遺伝子組換え）

英名：Avalglucosidase Alfa (Genetical Recombination)

本質：アバルグルコシダーゼ　アルファはアルグルコシダーゼ　アルファ糖鎖改変体（分子量：約 124,000）であり、アルグルコシダーゼ　アルファが酸化され、糖鎖の平均 5～9 個の *N*-アセチルノイラミン酸部分が 5-アセトアミド-3,5,7-トリデオキシ-7-[(*E*)-(2-オキソ-2-{2-[4-({*O*-(6-*O*-ホスホノ-α-D-マンノピラノシル)-(1→2)-*O*-α-D-マンノピラノシル-(1→6)-*O*-α-D-マンノピラノシル-(1→6)-*O*-[*O*-(6-*O*-ホスホノ-α-D-マンノピラノシル)-(1→2)-*O*-α-D-マンノピラノシル-(1→3)]-β-D-マンノピラノシル}オキシ)ブタノイル]ヒドラジニル}エトキシ)イミノ]- β-L-*arabino*-2-ヘプツロ-2,6-ピラノシロン酸基に化学的に変換されている。

改変糖鎖の構造は以下のとおりである。



* NeuAcの7位炭素原子

2　　構造

2.1　　分子式及び分子量

分子式：$C_{4490}H_{6818}N_{1197}O_{1299}S_{32}$（タンパク質部分）

分子量：約 124,000

＊「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		ネクスビアザイム点滴静注 100mg（1 バイアル中）
有効成分	アバルグルコシダーゼ　アルファ（遺伝子組換え）	103 mg
添加剤	L-ヒスチジン	11.021 mg
	L-ヒスチジン塩酸塩水和物	6.695 mg
	グリシン	206 mg
	D-マンニトール	206 mg
	ポリソルベート 80	1.03 mg
性状		白色～淡黄色の固体
pH		5.8～6.5*

* 本品 1 バイアルを注射用水 10.0 mL に溶かした液の pH

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	48 箇月保存後も規格に適合した。
加速試験	25±2℃/60±5%RH		6 箇月保存後も規格に適合した。
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		光を照射後も規格に適合し、対照試料（コントロール）と差を認めず、光に対して安定であった。

＊「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