第 2 部　CTD の概要

一般名：アニフロルマブ（遺伝子組換え）

2.3　品質に関する概括資料
サフネロー点滴静注 300 mg

本資料に記載された情報に係る権利はアストラゼネカ株式会社に帰属します．弊社の事前の承諾なく本資料の内容を他に開示することは禁じられています．

注）「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（アニフロルマブ（遺伝子組換え））

一般的名称（JAN）：

（日本名）アニフロルマブ（遺伝子組換え）

（英名）Anifrolumab (Genetical Recombination)

化学名又は本質（JAN）：

（日本名）

アニフロルマブは，I 型インターフェロン受容体 1（インターフェロン アルファ，ベータ及びオメガ受容体 1）に対する遺伝子組換えヒト IgG1 モノクローナル抗体であり，H 鎖 234，235 と 331 番目のアミノ酸残基はそれぞれ Phe，Glu と Ser に置換されている．アニフロルマブは，マウスミエローマ（NS0）細胞により産生される．アニフロルマブは，447 個のアミノ酸残基からなる H 鎖（γ1 鎖）2 本及び 215 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．

（英名）

Anifrolumab is a recombinant human IgG1 monoclonal antibody against type I interferon receptor 1 (interferon alpha, beta and omega receptor 1), whose amino acid residues at position 234, 235 and 331 are substituted by Phe, Glu and Ser, respectively, in the H-chain. Anifrolumab is produced in mouse myeloma (NS0) cells. Anifrolumab is a glycoprotein (molecular weight: ca. 148,000) composed of 2 H-chains (γ1-chains) consisting of 447 amino acid residues each and 2 L-chains (κ-chains) consisting of 215 amino acid residues each.

CAS 登録番号：

1326232-46-5

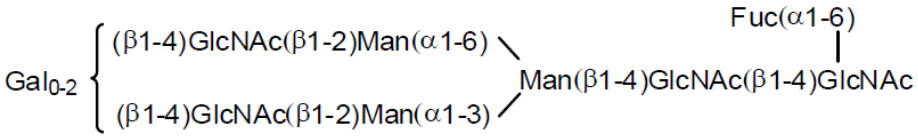
アミノ酸配列及びジスルフィド結合

L鎖 EIVLTQSPGT LSLSPGERAT LSCRASQSVS SSFFAWYQQK PGQAPRLLIY
GASSRATGIP DRLSGSGSGT DFTLTITRLE PEDFAVYYCQ QYDSSAITFG
QGTRLEIKRT VAAPSVFIFP PSDEQLKSGT ASVVCLLNNF YPREAKVQWK
VDNALQSGNS QESVTEQDSK DSTYSLSSTL TLSKADYEKH KVYACEVTHQ
GLSSPVTKSF NRGEC

H鎖 EVQLVQSGAE VKKPGESLKI SCKGSGYIFT NYWIAWVRQM PGKGLESMGI
IYPGDSDIRY SPSFQGQVTI SADKSITTAY LQWSSLKASD TAMYYCARHD
IEGFDYWGRG TLVTVSSAST KGPSVFPLAP SSKSTSGGTA ALGCLVKDYF
PEPVTVSWNS GALTSGVHTF PAVLQSSGLY SLSSVVTVPS SSLGTQTYIC
NVNHKPSNTK VDKRVEPKSC DKTHTCPPCP APEFEGGPSV FLFPPKPKDT
LMISRTPEVT CVVVDVSHED PEVKFNWYVD GVEVHNAKTK PREEQYNSTY
RVVSVLTVLH QDWLNGKEYK CKVSNKALPA SIEKTISKAK GQPREPQVYT
LPPSREEMTK NQVSLTCLVK GFYPSDIAVE WESNGQPENN YKTTPPVLDS
DGSFFLYSKL TVDKSRWQQG NVFSCSVMHE ALHNHYTQKS LSLSPGK

H 鎖 E1：部分的ピログルタミン酸；H 鎖 N297：糖鎖結合；H 鎖 K447：部分的プロセシング
L 鎖 C215－H 鎖 C220，H 鎖 C226－H 鎖 C226，H 鎖 C229－H 鎖 C229：ジスルフィド結合

主な糖鎖の推定構造：



2.3.P　製剤及び処方（アニフロルマブ（遺伝子組換え），注射剤）

組成

販売名	サフネロー点滴静注 300 mg
有効成分	1 バイアル（2.0 mL）中 アニフロルマブ（遺伝子組換え）[注)]　300 mg
添加剤	1 バイアル（2.0 mL）中 L-ヒスチジン　3 mg L-ヒスチジン塩酸塩水和物　6 mg L-リシン塩酸塩　18 mg トレハロース水和物　98 mg ポリソルベート 80　1 mg

注）遺伝子組換え技術によりマウスミエローマ（NS0）細胞を用いて製造される.

性状

販売名	サフネロー点滴静注 300 mg
性状	無色～微黄色の澄明～乳白光を呈する液
pH	5.4～6.4
浸透圧	252～378 mOsm/kg

安定性

試験	保存条件			保存形態	保存期間	結果
	温度	湿度	光			
長期保存試験	5°C	－	－	バイアル	24 箇月	規格内
加速試験	25°C	60%RH	－	バイアル	6 箇月	分解物の増加が認められた
苛酷試験	40°C	75%RH	－	バイアル	3 箇月	分解物の増加が認められた
光安定性試験	－	－	曝光	箱入りバイアル（市販包装）	総照度 120 万 lx・hr 以上、総近紫外放射エネルギー200W・h/m^2 以上	規格内

試験項目：性状、タンパク質含量、pH、純度試験、生物活性等