販売名
ウィフガート点滴静注 400mg
医薬品製造販売承認申請書添付資料

第 2 部（モジュール 2）

2.3　品質に関する概括資料

アルジェニクスジャパン株式会社

*新薬承認情報提供時に 2.3 品質に関する概括資料を要約した。

2.3.S　原薬

1.　一般情報

1.1　一般名

（1）和名（命名法）

エフガルチギモド　アルファ（遺伝子組換え）（JAN）

（2）洋名（命名法）

Efgartigimod Alfa（Genetical Recombination）（JAN）

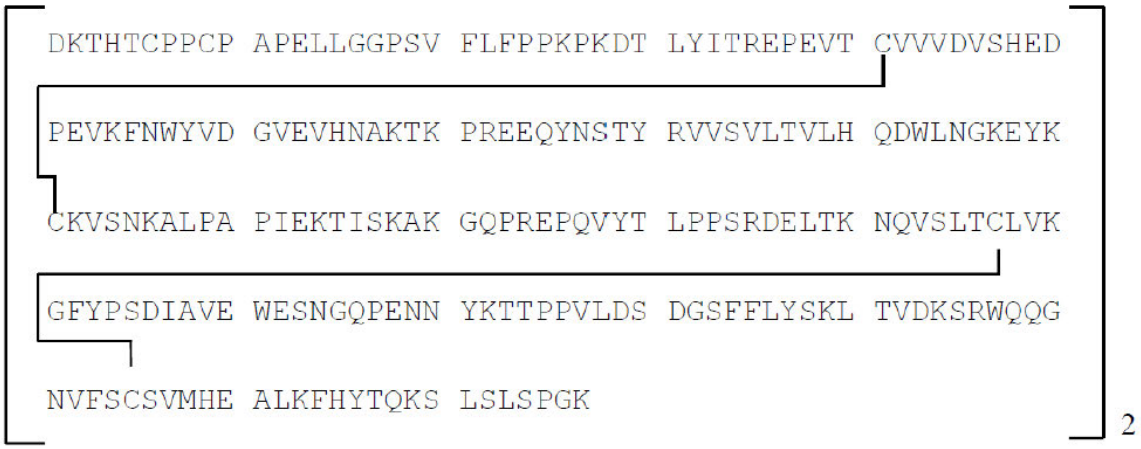
efgartigimod alfa（INN）

（3）ステム

免疫調整剤（免疫調節/免疫賦活）：-imod

1.2　構造式又は示性式

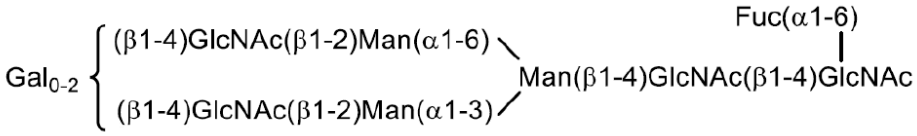
アミノ酸配列及びジスルフィド結合



-C6，C9-C9：サブユニット間ジスルフィド結合

N77：糖鎖結合；K227：部分的プロセシング

主な糖鎖の推定構造



1.3 分子式及び分子量

分子式：$C_{2310}H_{3554}N_{602}O_{692}S_{14}$

分子量：約 54,000

1.4 化学名（命名法）又は本質

本質：エフガルチギモド　アルファは、遺伝子組換えヒト IgG1 Fc ドメイン類縁体であり、ヒト IgG1 の 221～447 番目（Eu 番号）のアミノ酸残基に相当する。エフガルチギモド　アルファの 32、34、36、213 及び 214 番目のアミノ酸残基はそれぞれ Tyr、Thr、Glu、Lys 及び Phe に置換されている。エフガルチギモド　アルファは、チャイニーズハムスター卵巣細胞により産生される。エフガルチギモド　アルファは、227 個のアミノ酸残基からなるサブユニット 2 個から構成される糖タンパク質（分子量：約 54,000）である。

2. 性状

無色～微黄色の澄明又は僅かに乳濁した液

3. 安定性

	保存条件	保存期間	保存形態	結果
長期保存試験	－80℃	12 ヵ月	ポリプロピレン製スクリューキャップ及び高密度ポリエチレン製ボトル	規格内
加速試験	5℃	12 ヵ月		規格内
苛酷試験	25℃	12 ヵ月		分解物の増加、純度の低下、凝集体の増加傾向が認められた。
	40℃	3 ヵ月		分解物の増加、純度の低下、凝集体の増加傾向、力価の低下傾向が認められた。

2.3.P　製剤

1.　組成

本剤 1 バイアル（20.0mL）中に次の成分を含有する。

成分		分量
有効成分	エフガルチギモド アルファ(遺伝子組換え)	400mg
緩衝剤	リン酸二水素ナトリウム一水和物	22mg
緩衝剤	無水リン酸一水素ナトリウム	48mg
等張化剤	L-アルギニン塩酸塩	632mg
界面活性剤	ポリソルベート 80	4mg

本剤は、チャイニーズハムスター卵巣細胞を用いて製造される。

2.　性状

（1）製剤の外観及び性状

無色～微黄色の澄明又は僅かに乳濁した液

（2）製剤の物性

pH：6.5～6.9

浸透圧比：1.6～1.8（対生理食塩液比）

3.　安定性

	保存条件	保存期間	保存形態	結果
長期保存試験	5℃	12 ヵ月	ガラスバイアル（20mL）	規格内
加速試験	25℃	12 ヵ月	ガラスバイアル（20mL）	分解物の増加、純度の低下、凝集体の増加傾向、力価の低下傾向を認めた。
苛酷試験	40℃	6 ヵ月	ガラスバイアル（20mL）	分解物の増加、純度の低下、凝集体の増加、力価の低下を認めた。
光安定性試験	総照度 120 万 lux･h 以上及び総近紫外放射エネルギー 200 W･h/m^2 以上、5℃		ガラスバイアル（20mL）	曝光により純度の低下を認め、規格外となった。