2.3.S　原薬（ビメキズマブ）

一般的名称（JAN）

（日本名）ビメキズマブ（遺伝子組換え）

（英名）Bimekizumab（Genetical Recombination）

化学名又は本質

（日本名）

ビメキズマブは，遺伝子組換えヒト化モノクローナル抗体であり，ラット抗ヒトインターロイキン-17A（IL-17A）及び IL-17F 抗体の相補性決定部，ヒトフレームワーク部及びヒト IgG1 の定常部からなる．ビメキズマブは，チャイニーズハムスター卵巣細胞により産生される．ビメキズマブは，455 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 150,000）である．

（英名）

Bimekizumab is a recombinant humanized monoclonal antibody composed of complementarity-determining regions derived from rat anti-human interleukin-17A (IL-17A) and IL-17F monoclonal antibody, human framework regions and human IgG1 constant regions. Bimekizumab is produced in Chinese hamster ovary (CHO) cells. Bimekizumab is a glycoprotein (molecular weight: ca.150,000) composed of 2 Heavy (H) chains (γ1-chains) consisting of 455 amino acid residues each, and 2 Light (L)chains (κ-chains) consisting of 214 amino acid residues each.

CAS 番号

1418205-77-2

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

アミノ酸配列

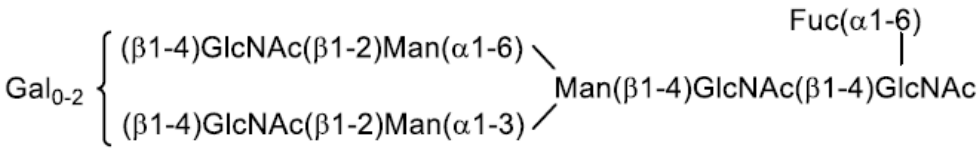
L鎖 AIQLTQSPSS LSASVGDRVT ITCRADESVR TLMHWYQQKP GKAPKLLIYL
VSNSEIGVPD RFSGSGSGTD FRLTISSLQP EDFATYYCQQ TWSDPWTFGQ
GTKVEIKRTV AAPSVFIFPP SDEQLKSGTA SVVCLLNNFY PREAKVQWKV
DNALQSGNSQ ESVTEQDSKD STYSLSSTLT LSKADYEKHK VYACEVTHQG
LSSPVTKSFN RGEC

H鎖 EVQLVESGGG LVQPGGSLRL SCAASGFTFS DYNMAWVRQA PGKGLEWVAT
ITYEGRNTYY RDSVKGRFTI SRDNAKNSLY LQMNSLRAED TAVYYCASPP
QYYEGSIYRL WFAHWGQGTL VTVSSASTKG PSVFPLAPSS KSTSGGTAAL
GCLVKDYFPE PVTVSWNSGA LTSGVHTFPA VLQSSGLYSL SSVVTVPSSS
LGTQTYICNV NHKPSNTKVD KKVEPKSCDK THTCPPCPAP ELLGGPSVFL
FPPKPKDTLM ISRTPEVTCV VVDVSHEDPE VKFNWYVDGV EVHNAKTKPR
EEQYNSTYRV VSVLTVLHQD WLNGKEYKCK VSNKALPAPI EKTISKAKGQ
PREPQVYTLP PSRDELTKNQ VSLTCLVKGF YPSDIAVEWE SNGQPENNYK
TTPPVLDSDG SFFLYSKLTV DKSRWQQGNV FSCSVMHEAL HNHYTQKSLS
LSPGK

H鎖 N305：糖鎖結合；H鎖 K455：プロセシング

L鎖 C214-H鎖 C228, H鎖 C234-H鎖 C234, H鎖 C237-H鎖 C 237：ジスルフィド結合

主な推定糖鎖構造



分子式

$C_{6540}H_{10082}N_{1746}O_{2030}S_{42}$（タンパク質部分、4本鎖）

H鎖 $C_{2230}H_{3430}N_{592}O_{680}S_{15}$

L鎖 $C_{1040}H_{1615}N_{281}O_{335}S_6$

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.P　製剤（シリンジ、オートインジェクター）

組成

販売名	ビンゼレックス皮下注 160 mg シリンジ	ビンゼレックス皮下注 160 mg オートインジェクター
有効成分・含量（1.0 mL 中）	ビメキズマブ（遺伝子組換え）160 mg	
添加剤（1.0 mL 中）	グリシン ポリソルベート 80	16.5 mg 0.40 mg

本剤の有効成分ビメキズマブ（遺伝子組換え）は、チャイニーズハムスター卵巣細胞株から産生される.

性状

販売名	ビンゼレックス皮下注 160 mg シリンジ	ビンゼレックス皮下注 160 mg オートインジェクター
性状	本品は色の比較液 BY2 より濃くない. また，本品は濁りの比較液Ⅳ以下である.	
pH	4.9～5.3	
浸透圧	291～358 mOsmol/kg	

安定性

試験	保存条件	保存形態	保存期間	結果
長期保存試験	5°C	ガラス製シリンジ	36 ヵ月 a)	規格内であった.
加速試験	25°C/60%RH		12 ヵ月	不純物の増加がみられた.
苛酷試験	30°C/75%RH		6 ヵ月	不純物の増加がみられた.
	40°C/75%RH			不純物の増加がみられた.
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、25°C/60%RH		－	不純物の増加がみられた.

a) 全ロット中の 3 ロット

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