2.3.S 原薬[a]

1. 一般的名称

和名：ソムアトロゴン（遺伝子組換え）

英名：Somatrogon (Genetical Recombination)

本質記載：

日本名：ソムアトロゴンは，遺伝子組換え融合糖タンパク質であり，1～28，220～247 及び 248～275 番目は，それぞれヒト絨毛性性腺刺激ホルモンβサブユニットの C 末端ペプチド，29～219 番目はヒト成長ホルモンからなる．ソムアトロゴンは，チャイニーズハムスター卵巣細胞により産生される．ソムアトロゴンは，275 個のアミノ酸残基からなる糖タンパク質（分子量：約 40,000）である．

英名：Somatrogon is a recombinant fusion glycoprotein composed of C-terminal peptides of β subunit of human chorionic gonadotropin at positions 1-28, 220-247 and 248-275, and human growth hormone at positions 29-219. Somatrogon is produced in Chinese hamster ovary cells. Somatrogon is a glycoprotein (molecular weight: ca. 40,000) consisting of 275 amino acid residues.

2. 構造

アミノ酸配列及びジスルフィド結合：

```
SSSSKAPPPS LPSPSRLPGP SDTPILPQFP TIPLSRLFDN AMLRAHRLHQ

LAFDTYQEFE EAYIPKEQKY SFLQNPQTSL CFSESIPTPS NREETQQKSN

LELLRISLLL IQSWLEPVQF LRSVFANSLV YGASDSNVYD LLKDLEEGIQ

TLMGRLEDGS PRTGQIFKQT YSKFDTNSHN DDALLKNYGL LYCFRKDMDK

VETFLRIVQC RSVEGSCGFS SSSKAPPPSL PSPSRLPGPS DTPILPQSSS

SKAPPPSLPS PSRLPGPSDT PILPQ
```

S1，S2，S3，S4，S10，S13，S15，S21，S220，S221，S222，S223，S229，S232，S234，S240，S248，S249，S250，S251，S257，S260，S262，S268：部分的糖鎖結合

主な糖鎖の推定構造：NeuAc (α2-3) Gal (β1-3) GalNAc

分子式及び分子量：$C_{1359}H_{2125}N_{361}O_{420}S_7$：30,465.04（タンパク質部分）

[a] 「2.3.S 原薬」の項をまとめて示し，新薬承認情報提供時に置き換えた。

2.3.P 製剤[a]

1. 組成

販売名	エヌジェンラ皮下注 24mg ペン		エヌジェンラ皮下注 60mg ペン	
成分及び分量	成分名	分量（mg/筒）	成分名	分量（mg/筒）
有効成分	ソムアトロゴン（遺伝子組換え）	24	ソムアトロゴン（遺伝子組換え）	60
添加剤	クエン酸ナトリウム水和物	3.1	クエン酸ナトリウム水和物	3.1
	クエン酸水和物	0.3	クエン酸水和物	0.3
	L-ヒスチジン	1.9	L-ヒスチジン	1.9
	塩化ナトリウム	10	塩化ナトリウム	10
	ポリオキシエチレン(160)ポリオキシプロピレン(30)グリコール	2	ポリオキシエチレン(160)ポリオキシプロピレン(30)グリコール	2
	m-クレゾール	4	m-クレゾール	4
	注射用水	適量	注射用水	適量

2. 安定性

2～8°C で 24 箇月間安定である。

[a] 「2.3.P 製剤」の項をまとめて示し，新薬承認情報提供時に置き換えた。