2.3 品質に関する概括資料

2.3.S　原薬※

（1）名称

1）JAN

令和 2 年 3 月 10 日付薬生薬審発 0310 第 1 号により以下のとおり通知された。

（日本名）

ラナデルマブ（遺伝子組換え）

（英名）

Lanadelumab (Genetical Recombination)

2）INN

Lanadelumab［List 76, page 507, WHO Drug Information, Vol. 30, No.3, 2016］

3）CAS 登録番号

1426055-14-2

（2）構造

ラナデルマブは、213 個のアミノ酸残基からなる軽鎖 2 本と 451 個のアミノ酸残基からなる重鎖 2 本で構成され、重鎖の定常ドメイン内の 302 番目のアスパラギン（Asn302）に N-グリコシル化部位を 1 個有する。

ラナデルマブの軽鎖及び重鎖のアミノ酸配列

軽鎖

1 DIQMTQSPSTLSASVGDRVTITCRASQSISSWLAWYQQKPGKAPKLLIYKASTLESGVPS

61 RFSGSGSGTEFTLTISSLQPDDFATYYCQQYNTYWTFGQGTKVEIKRTVAAPSVFIFPPS

121 DEQLKSGTASVVCLLNNFYPREAKVQWKVDNALQSGNSQESVTEQDSKDSTYSLSSTLTL

181 SKADYEKHKVYACEVTHQGLSSPVTKSFNRGEC

重鎖

1 EVQLLESGGGLVQPGGSLRLSCAASGFTFSHYIMMWVRQAPGKGLEWVSGIYSSGGITVY

61 ADSVKGRFTISRDNSKNTLYLQMNSLRAEDTAVYYCAYRRIGVPRRDEFDIWGQGTMVTV

121 SSASTKGPSVFPLAPSSKSTSGGTAALGCLVKDYFPEPVTVSWNSGALTSGVHTFPAVLQ

181 SSGLYSLSSVVTVPSSSLGTQTYICNVNHKPSNTKVDKRVEPKSCDKTHTCPPCPAPELL

241 GGPSVFLFPPKPKDTLMISRTPEVTCVVVDVSHEDPEVKFNWYVDGVEVHNAKTKPREEQ

301 YN[a)]STYRVVSVLTVLHQDWLNGKEYKCKVSNKALPAPIEKTISKAKGQPREPQVYTLPPSR

361 EEMTKNQVSLTCLVKGFYPSDIAVEWESNGQPENNYKTTPPVLDSDGSFFLYSKLTVDKS

421 RWQQGNVFSCSVMHEALHNHYTQKSLSLSPG

a : N-グリコシル化部位

1）分子式

$C_{6468}H_{10016}N_{1728}O_{2012}S_{48}$（タンパク質部分、4 本鎖）

2）分子量

アミノ酸配列に基づく本原薬の分子量は 145,716 Da であり、還元型軽鎖の分子量は 23,424 Da、糖鎖を含まない還元型重鎖の分子量は 49,450 Da である。

※ 新薬承認情報提供時に本項に置き換えた

2.3.P　製剤※

（1）組成・性状

販売名	タクザイロ皮下注 300mg シリンジ
有効成分	1 シリンジ（2mL）中 ラナデルマブ（遺伝子組換え）300mg
剤形・性状	注射剤（プレフィルドシリンジ）・澄明又は僅かに乳白光を呈する無色から微黄色の液
添加剤	1 シリンジ（2mL）中 リン酸水素二ナトリウム二水和物 10.6mg、クエン酸水和物 8.2mg、L-ヒスチジン 15.6mg、塩化ナトリウム 10.6mg、ポリソルベート 80 0.2mg

（2）安定性

長期保存条件での安定性試験結果及びその他の試験結果に基づき、製剤の有効期間は、一次容器として注射針付きガラス製シリンジ及びブロモブチルエラストマー製ゴム栓を用いて、紙箱で遮光下、2～8℃で保存するとき、24 カ月とされた

※ 新薬承認情報提供時に本項に置き換えた