2.3.S 原薬

(1) 名称

一般的名称（JAN）

日本名：ファリシマブ（遺伝子組換え）

英名：Faricimab (Genetical Recombination)

(2) 構造

453個のアミノ酸残基からなる抗 VEGF-A-H 鎖（γ1鎖）1本，214個のアミノ酸残基からなる抗 VEGF-A-L 鎖（κ鎖）1本，463個のアミノ酸残基からなる抗 Ang2-H 鎖（γ1-κ鎖）1本及び213個のアミノ酸残基からなる抗 Ang2-L 鎖（λ-γ鎖）1本で構成される糖タンパク質

(3) 分子式及び分子量

1) 分子式

抗 VEGF-A-H 鎖 $C_{2230}H_{3393}N_{581}O_{677}S_{16}$

抗 Ang2-H 鎖 $C_{2262}H_{3468}N_{606}O_{707}S_{19}$

抗 VEGF-A-L 鎖 $C_{1035}H_{1593}N_{273}O_{338}S_{5}$

抗 Ang2-L 鎖 $C_{979}H_{1518}N_{264}O_{319}S_{5}$

2) 分子量：約149,000

(4) 化学名

［日本名］

ファリシマブは，遺伝子組換えヒト化二重特異性モノクローナル抗体であり，マウス抗ヒト血管内皮増殖因子 A（VEGF-A）抗体及びヒト抗ヒトアンジオポエチン2（Ang2）抗体の相補性決定部，ヒトフレームワーク部並びに抗 Ang2-L 鎖の CL ドメインと H 鎖の CH1ドメインが交換されたヒト IgG1の定常部からなる。抗 VEGF-A-H 鎖の240，241，259，316，335，360，372及び441番目のアミノ酸残基はそれぞれ Ala，Ala，Ala，Ala，Gly，Cys，Trp 及び Ala に置換されている。抗 Ang2-H 鎖の250，251，269，326，345，365，382，384，423及び451番目のアミノ酸残基はそれぞれ Ala，Ala，Ala，Ala，Gly，Cys，Ser，Ala，Val 及び Ala に置換されている。ファリシマブは，チャイニーズハムスター卵巣細胞により産生される。ファリシマブは，453個のアミノ酸残基からなる抗 VEGF-A-H 鎖（γ1鎖）1本，214個のアミノ酸残基からなる抗 VEGF-A-L 鎖（κ鎖）1本，463個のアミノ酸残基からなる抗 Ang2-H 鎖（γ1-κ鎖）1本及び213個のアミノ酸残基からなる抗 Ang2-L 鎖（λ-γ鎖）1本で構成される糖タンパク質（分子量約149,000）である。

2.3.P 製剤

(1) 製剤の組成

有効成分	1回投与量[注1)]（0.05 mL）中 ファリシマブ（遺伝子組換え）[注2)]6.00 mg
添加剤	1回投与量（0.05 mL）中 L-ヒスチジン　155 μg 塩化ナトリウム　73.1 μg 精製白糖　2.74 mg L-メチオニン　52.2 μg ポリソルベート20　20.00 μg 注射用水　適量

注1）本剤は，過量充填している。1バイアル中（0.24 mL）の有効成分は28.8 mg。
注2）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) 製剤の性状等

性状	無色～帯褐黄色の液
pH	5.3～5.8
浸透圧比	0.9～1.3（生理食塩水に対する比）

(3) 製剤の安定性

	保存条件	保存形態	結果
長期保存試験	5°C で30カ月保存	ガラスバイアル	規格内
加速試験	25°C/60%RH で6カ月保存		経時的に不純物の増加が認められた。
苛酷試験（光）	総照度120万 lux･hr 以上及び総近紫外放射エネルギー200W･h/m^{2}以上	二次包装なしのガラスバイアル	不純物の増加及び力価の変化が認められた。

＊「2.3品質に関する概括資料」を新薬承認情報提供時に本項と置き換えた。