ミチーガ皮下注用60mg シリンジ

第2部（モジュール2）
CTDの概要（サマリー）

2.3　品質に関する概括資料

マルホ株式会社

2.3.S 原薬[注)]

JAN：

（日本名）：ネモリズマブ（遺伝子組換え）

（英　名）：Nemolizumab (Genetical Recombination)

化学名又は本質：

（日本名）：

ネモリズマブは，遺伝子組換えヒト化モノクローナル抗体であり，マウス抗ヒトインターロイキン-31受容体モノクローナル抗体の相補性決定部，ヒトフレームワーク部及びヒトIgG2の定常部からなる。H鎖の135，137，141，142，223，268，355と419番目のアミノ酸残基はそれぞれSer, Lys, Gly, Gly, Ser, Gln, GlnとGluに置換されており，C末端のGlyとLysは除去されている。ネモリズマブは，チャイニーズハムスター卵巣細胞により産生される。ネモリズマブは，445個のアミノ酸残基からなるH鎖（γ2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147,000）である。

（英　名）：

Nemolizumab is a recombinant humanized monoclonal antibody composed of complementarity-determining regions derived from mouse anti-human interleukin-31 receptor antibody, human framework regions and human IgG2 constant regions. In the H-chain, amino acid residues at position 135, 137, 141, 142, 223, 268, 355 and 419 are substituted by Ser, Lys, Gly, Gly, Ser, Gln, Gln and Glu, respectively, and Gly and Lys at the C-terminus are deleted. Nemolizumab is produced in Chinese hamster ovary cells. Nemolizumab is a glycoprotein (molecular weight: ca. 147,000) composed of 2 H-chains (γ2-chains) consisting of 445 amino acid residues each and 2 L-chains (κ-chains) consisting of 214 amino acid residues each.

構造：

アミノ酸残基445個からなるH鎖2本及びアミノ酸残基214個からなるL鎖2本で構成される糖タンパク質

分子式：$C_{6384}H_{9814}N_{1678}O_{2034}S_{48}$（タンパク質部分，4本鎖）

H鎖　$C_{2163}H_{3328}N_{566}O_{679}S_{18}$

L鎖　$C_{1029}H_{1583}N_{273}O_{338}S_{6}$

分子量：144,153 Da（タンパク質部分）

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	–50°C	エチレン・酢酸ビニル容器	24 カ月	規格内（試験継続中）
加速試験	5°C	エチレン・酢酸ビニル容器	12 カ月	規格内
苛酷試験	40°C/75%RH	ポリプロピレン容器	4 週	分解物の増加及び力価の減少を認めた。

試験項目：性状、純度試験、定量法、力価等

2.3.P 製剤[注)]

組成・性状：

販売名	ミチーガ皮下注用60 mgシリンジ
有効成分	1シリンジ中，ネモリズマブ（遺伝子組換え）75 mgを含有
添加物	1シリンジ中，精製白糖 63.9 mg，トロメタモール 0.24 mg，L-アルギニン塩酸塩 23.6 mg，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 0.37 mg，その他添加剤としてpH調節剤を適量含有
性状	凍結乾燥品：白色の粉末又は塊 溶解液で調製後の薬液：無色～微黄色の液
溶解液	1シリンジ中，注射用水0.654 mLを含有

安定性：

試験		保存条件	保存期間	保存形態	結果
長期保存試験		30°C/75%RH	24 カ月	デュアルチャンバーシリンジ	規格内（試験継続中）
加速試験		40°C/75%RH	6 カ月	デュアルチャンバーシリンジ	規格内
苛酷試験	熱	50°C/75%RH	12 週	デュアルチャンバーシリンジ	規格内
	光	総照度 120 万 lx・hr 以上 総近紫外照射エネルギー200W・h/m^2 以上		デュアルチャンバーシリンジ（ラベル無し）	分解物の増加を認めたが、すべての項目で規格内であった。

試験項目：性状、pH、水分、純度試験、定量法、力価等

注）「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。