サノフィ株式会社

エジャイモ点滴静注 1.1g

CTD 第二部 ー 品質に関する概括資料

Total number of pages: 3

*「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.S 原薬

1　名称

1.1 INN

sutimlimab

1.2 医薬品一般的名称（JAN）

日本名：スチムリマブ（遺伝子組換え）

英名：Sutimlimab (Genetical Recombination)

本質・基原：スチムリマブは、遺伝組換え抗ヒト補体 C1s（C1s）モノクローナル抗体であり、H 鎖はマウス抗 C1s 抗体の相補性決定部、ヒトフレームワーク部及びヒト IgG4 の定常部からなり、L 鎖はマウス抗 C1s 抗体の可変部及びヒト κ 鎖の定常部からなる。H 鎖の 226 と 233 番目のアミノ酸残基はそれぞれ Pro と Glu に置換されている。スチムリマブは、チャイニーズハムスター卵巣細胞により産生される。スチムリマブは、445 個のアミノ酸残基からなる H 鎖（γ4 鎖）2 本及び 216 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 14,5000）である。

2　構造

2.1 分子式及び分子量

分子式：

スチムリマブ：分子式 $C_{6436}H_{9912}N_{1700}O_{2016}S_{46}$、分子量 約 145,000Da（タンパク質部分、4 本鎖）

H 鎖：分子式 $C_{2171}H_{3345}N_{573}O_{672}S_{17}$、分子量 約 48,778Da

L 鎖：分子式 $C_{1047}H_{1615}N_{277}O_{336}S_{6}$ 、分子量 約 23,655Da

2.3.P 製剤

1　組成・性状

成分		1 バイアル（22 mL）中の分量
有効成分	スチムリマブ（遺伝子組換え）	1100 mg
添加剤	リン酸二水素ナトリウム・一水和物	24.93 mg
	リン酸一水素ナトリウム・七水和物	10.60 mg
	塩化ナトリウム	180.00 mg
	ポリソルベート 80	4.4 mg
性状	無色～微黄色の澄明～わずかに乳白光を呈する液	
pH	5.8～6.4	
浸透圧比	約 1.0	

本剤は遺伝子組換え技術により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　安定性

試験	保存条件	保存期間	保存形態	試験結果
長期保存試験	5±3℃	24 箇月	無色ガラスバイアル及び塩化ブチルゴム栓	規格内
加速試験	25±2℃／60±5%RH	12 箇月		分子変化体の増減が認められた。
苛酷試験	40±2℃／75±5%RH	3 箇月		分子変化体の増減が認められた。
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200W・h/m^2 以上			光に不安定であった。