ボックスゾゴ®皮下注用 0.4mg

ボックスゾゴ®皮下注用 0.56mg

ボックスゾゴ®皮下注用 1.2mg

2.3　品質に関する概括資料

BioMarin Pharmaceutical Japan 株式会社

2.3. S　原薬

1. 名称

(1) 一般的名称（JAN）

日本名　：ボソリチド（遺伝子組換え）

英名　　: Vosoritide (Genetical Recombination)

(2) 化学名または本質

（日本名）

ボソリチドは，遺伝子組換えヒト C 型ナトリウム利尿ペプチド（CNP）類縁体であり，ヒト CNP-53 の 17～53 番目のアミノ酸残基に相当し，N 末端に 2 個のアミノ酸残基（Pro-Gly）が付加している．ボソリチドは 39 個のアミノ酸残基からなるペプチドである．

（英名）

Vosoritide is a recombinant human C-type natriuretic peptide (CNP) analog, which corresponds to amino acid residues at positions 17–53 of human CNP-53, and two amino acid residues (Pro-Gly) are attached to the N-terminus. Vosoritide is a peptide consisting of 39 amino acid residues.

2. 構造

分子式：$C_{176}H_{290}N_{56}O_{51}S_3$

分子量：4102.73

3. CAS 登録番号

1480724-61-5

2.3.P　製剤

1. 剤型及び性状

白色から淡黄色の粉末でガラスバイアルに充填された凍結乾燥製剤である。

2. 製剤の組成

組成	規格	配合目的	再溶解後濃度（mg/mL）	1 バイアル当たりの量（mg）[a]		
				0.4 mg	0.56 mg	1.2 mg
ボソリチド（遺伝子組換え）	別紙規格	有効成分	0.4 mg：0.8 0.56 mg：0.8 1.2 mg：2.0	0.4	0.56	1.2
クエン酸水和物	日局	緩衝剤	0.28	0.14	0.20	0.17
クエン酸ナトリウム水和物	日局	緩衝剤	1.08	0.54	0.76	0.65
トレハロース水和物	日局	賦形剤	58.01	29.01	40.61	34.81
D-マンニトール	日局	賦形剤	15.00	7.50	10.50	9.00
L-メチオニン	日局	安定剤	0.73	0.36	0.51	0.44
ポリソルベート 80	日局	界面活性剤	0.05	0.025	0.035	0.030

a) 充填量

3. 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	5 ± 3°C	ガラスバイアル及びゴム栓	24 か月	安定
加速試験	25 ± 2°C		6 か月	安定

2.3.P　製剤（添付溶解液）

1. 成分及び剤型

日局注射用水がガラスシリンジに充填されている。

2. 製剤の組成

成分	規格	配合目的	1 シリンジ当たりの量（mL）[a)]	1 シリンジ当たりの充填量（mL）[b)]
注射用水	日局	溶剤	0.5	0.515
			0.7	0.715
			0.6	0.615

a) 表示量（目標採取容量）
b) 目標充填量

3. 製剤及び添付溶解液の包装形態

製剤キャップ及び添付溶解液ラベルの色	製剤含量	添付溶解液の量	再溶解後の製剤濃度
白	0.4 mg/vial	0.5 mL	0.8 mg/mL
赤紫	0.56 mg/vial	0.7 mL	0.8 mg/mL
濃灰色	1.2 mg/vial	0.6 mL	2.0 mg/mL

本剤は、1 箱当たり製剤バイアル 1 本と添付溶解液シリンジ 1 本入りである。