ナノゾラ皮下注
（オゾラリズマブ）

CTD 第 2 部

2.3 品質に関する概括資料

大正製薬株式会社

2.3 品質に関する概括資料※

緒言

申請する医薬品の販売名、剤形等は下記のとおりである。

販売名	ナノゾラ皮下注 30 mg シリンジ
原薬の一般名	オゾラリズマブ（遺伝子組換え）
製造販売業者（企業名）	大正製薬株式会社
剤形	注射剤
含量	30 mg / 0.375 mL
投与経路	皮下投与
適応症（効能又は効果）	既存治療で効果不十分な関節リウマチ

※「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。

2.3.S　原薬

(1)　国際一般名（INN）

ozoralizumab

(2)　一般的名称（JAN）

（日本名）　オゾラリズマブ（遺伝子組換え）

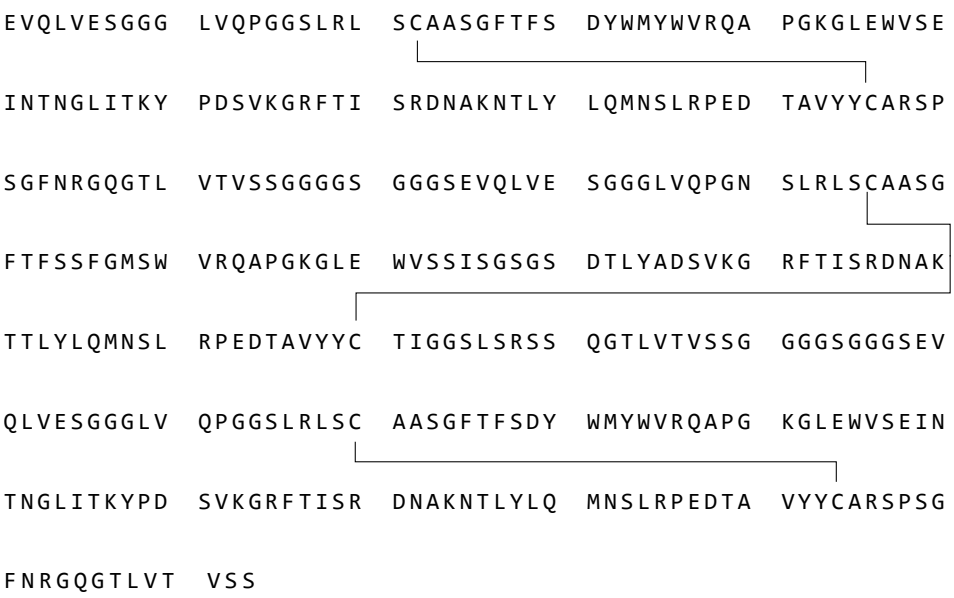
（英名）　Ozoralizumab (Genetical Recombination)

(3)　化学名又は本質

オゾラリズマブは、遺伝子組換え一本鎖三価二重特異性モノクローナル抗体（VH-VH'-VH）であり、1～115 番目及び 249～363 番目は、それぞれヒト化抗ヒト腫瘍壊死因子 α（TNF-α）抗体の可変部、125～239 番目はヒト化抗ヒト血清アルブミン（HSA）抗体の可変部からなり、相補性決定部はいずれもラマ H 鎖抗体に由来する。オゾラリズマブは、363 個のアミノ酸残基からなるタンパク質である。

(4)　構造

ラマ H 鎖抗体に由来するヒト化抗ヒト TNF α 抗体の可変部及びヒト化抗 HSA 抗体の可変部を有するモノクローナル抗体で、363 個のアミノ酸残基からなるタンパク質。



(5)　分子式及び分子量

分子式：$C_{1682}H_{2608}N_{472}O_{538}S_{12}$

分子量：38434.32

2.3.P　製剤

(1)　製剤の組成

販売名	ナノゾラ皮下注30mgシリンジ
有効成分	オゾラリズマブ（遺伝子組換え）　30mg
添加剤 （1シリンジ0.375mL中）	L-ヒスチジン　1.164mg、精製白糖　28.13mg、 ポリソルベート80　0.0375mg、塩酸　適量

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	結果
長期保存試験	5±3°C	24カ月	針付きガラスシリンジ	規格内であった。
加速試験	25±2°C/ 60±5%RH	6カ月	針付きガラスシリンジ	不純物の増加が認められた。
苛酷試験	40±2°C/ 75±5%RH	3カ月	針付きガラスシリンジ	不純物の増加が認められた。
光安定性試験	120万lx・h （200W・h/m^2）		針付きガラスシリンジ	不純物の増加、性状等の変化が認められた。
			針付きガラスシリンジ／紙箱	規格内であった。