サノフィ株式会社

カプラシズマブ（遺伝子組換え）

CTD 第二部 ― 品質に関する概括資料

Total number of pages: 4

*「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

caplacizumab

1.2 医薬品一般的名称（JAN）

日本名：カプラシズマブ（遺伝子組換え）

英名：Caplacizumab (Genetical Recombination)

本質・基原：カプラシズマブは、遺伝子組換え一本鎖二価モノクローナル抗体（VH-VH）であり、1～128番目及び132～259番目は、それぞれヒト化抗ヒトフォン・ヴィレブランド因子（vWF）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。カプラシズマブは、259個のアミノ酸残基からなるタンパク質である。

2 構造

2.1 分子式及び分子量

分子式：$C_{1213}H_{1891}N_{357}O_{380}S_{10}$

分子量：27876 Da

Property of the Sanofi group - strictly confidential

2.3.P 製剤

1 組成・性状

成分		1 バイアル中の分量
有効成分	カプラシズマブ（遺伝子組換え）	12.5 mg
添加物	無水クエン酸	0.21 mg
	クエン酸ナトリウム水和物	5.58 mg
	精製白糖	70 mg
	ポリソルベート 80	0.11 mg
添付溶解液	1 シリンジ中 日局注射用水　1mL	
性状		白色の固体（凍結乾燥製剤）
pH		6.3 ～ 6.7*

*1 バイアルを水 1mL で溶解した時

2 製剤の安定性

試験	保存条件	保存形態	結果
長期保存試験	5±3℃	ガラスバイアル	60 箇月保存後も規格に適合した。
加速試験	25±2℃/ 60±5% RH		60 箇月保存後も規格に適合した。
中間条件	30±2℃/ 75±5% RH		24 箇月保存時点では規格内。36 箇月時点では水分含量が規格外となった。
苛酷試験	40±2℃/ 75±5% RH		12 箇月保存時点では規格内。18 箇月時点では水分含量が規格外となった。
光安定性試験	124 万 lx・hr、 504 W・h/m^2		光を照射後も規格に適合し、光による影響は認められなかった。

Property of the Sanofi group - strictly confidential

3　添付溶解液の安定性

試験	保存条件	保存形態	結果
長期保存試験	5±3℃/ 成り行き RH	プレフィルドシリンジ	60 箇月保存後も規格に適合した。
	30±2℃/ 65±5% RH		60 箇月保存後も規格に適合した。
加速試験	40±2℃/ 75±5% RH		6 箇月保存後も規格に適合した。