トラロキヌマブ（遺伝子組換え）

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*

レオ ファーマ株式会社

*新薬承認情報提供時に 2.3 項の記載内容をまとめた形に置き換え

2.3.S　原薬

日本医薬品一般的名称（JAN）

（日本語）：トラロキヌマブ（遺伝子組換え）
（英語）：Tralokinumab (Genetical Recombination)

化学名又は本質

（日本語）

トラロキヌマブは，ヒトインターロイキン-13 に対する遺伝子組換えヒト IgG4 モノクローナル抗体である．トラロキヌマブは，マウスミエローマ（NS0）細胞により産生される．トラロキヌマブは，449 個のアミノ酸残基からなる H 鎖（γ4 鎖）2 本及び 214 個のアミノ酸残基からなる L 鎖（λ鎖）2 本で構成される糖タンパク質（分子量：約 147,000）である．

（英語）

Tralokinumab is a recombinant human IgG4 monoclonal antibody against human interleukin-13. Tralokinumab is produced in mouse myeloma (NS0) cells. Tralokinumab is a glycoprotein (molecular weight: ca. 147,000) composed of 2 H-chains (γ4-chains) consisting of 449 amino acid residues each and 2 L-chains (λ-chains) consisting of 214 amino acid residues each.

CAS 登録番号

1044515-88-9

分子式

$C_{6386}H_{9832}N_{1700}O_{2016}S_{44}$ (タンパク質部分，4 本鎖)
H 鎖 $C_{2193}H_{3367}N_{583}O_{684}S_{17}$
L 鎖 $C_{1000}H_{1553}N_{267}O_{324}S_{5}$

分子量

約 147,000

2.3 品質に関する概括資料「2.3.S 原薬」の項を要約して示した．

2.3.P　製剤

組成

成分		1 シリンジ（1mL）中の分量
有効成分	トラロキヌマブ（遺伝子組換え）注 1)	150mg
添加剤	酢酸ナトリウム水和物	6mg
	氷酢酸	0.3mg
	塩化ナトリウム	5mg
	ポリソルベート 80	0.1mg
	注射用水	適量

注 1）本剤は遺伝子組換え技術によりマウスミエローマ（NS0）細胞を用いて製造される．セルバンク構築時にウシ血液由来成分（アルブミン）を使用している．

製剤の性状

性状・剤形	無色～黄色の澄明又は乳白光を呈する液（注射剤）
pH	5.0～5.8
浸透圧比	約 0.9（生理食塩液に対する比）

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°C	36 カ月	針付きガラス製シリンジ	規格内
加速試験	25°C / 60% RH	6 カ月		規格内
	30°C / 65% RH	3 カ月		規格内
苛酷試験	40°C / 75% RH	3 カ月		1 カ月目まで規格に適合
光安定性	総照度 120 万 lux･h 以上及び総近紫外放射エネルギー 200 W･h/m^2 以上		針付きガラス製シリンジ	光に不安定であった
			針付きガラス製シリンジ／二次包装（紙箱）	規格内

試験項目：性状、pH、含量、純度試験、生物活性等

2.3 品質に関する概括資料「2.3.P 製剤」の項を要約して示した．