サノフィ株式会社

リブタヨ点滴静注用 350mg

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

cemiplimab

1.2 医薬品一般的名称（JAN）

日本名：セミプリマブ（遺伝子組換え）

英名：Cemiplimab (Genetical Recombination)

本質：セミプリマブは，遺伝子組換え抗ヒト PD-1 モノクローナル抗体で，ヒト IgG4 に由来し，H 鎖の 225 番目のアミノ酸残基が Pro に置換されている．セミプリマブは，チャイニーズハムスター卵巣細胞により産生される．セミプリマブは，444 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（κ 鎖）2 本で構成される糖タンパク質（分子量：約 147,000）である。

2　構造

2.1 分子式及び分子量

- セミプリマブ：分子式 $C_{6392}H_{9832}N_{1692}O_{2002}S_{44}$、分子質量 143,823.46（4 本鎖のタンパク質）

2.3.P 製剤

1　組成・性状

成分		バイアル 1 本（350 mg / 7 mL）あたりの含有量
有効成分	セミプリマブ（遺伝子組換え）	350 mg
添加剤	L-ヒスチジン	5.2 mg
	L-ヒスチジン塩酸塩水和物	7.6 mg
	精製白糖	350 mg
	L-プロリン	105 mg
	ポリソルベート 80	14 mg
性状	無色～微黄色で澄明又は乳白光を呈する液。半透明～白色の微粒子を認めることがある。	
pH	5.7～6.3	

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	36 箇月	ゴム栓付ガラスバイアル	規格内
加速試験	25±2°C	6 箇月		目的物質関連物質の変化が認められた
苛酷試験	45±3°C	3 箇月		純度及び力価の低下、目的物質関連物質の変化が認められた
光安定性	25±2 °C 120 万 lux·hr 以上、200 W·h/m² 以上			光に不安定であったが規格内