2.3　品質に関する概括資料

2.3.S　原薬

(1)　名称

1)　r-INN

Pegcetacoplan (WHO Drug Information Vol. 32, No. 3, 2018, List 80, Page 479)

2)　JAN

（日本名）ペグセタコプラン

（英　名）Pegcetacoplan

JAN 通知（令和 4 年 4 月 18 日付　薬生薬審発 0418 第 1 号）

3)　化学名

（日本名）

O,*O*'-ビス[(S^2,S^{12}-シクロ{*N*-アセチル-L-イソロイシル-L-システイニル-L-バリル-1-メチル-L-トリプトフィル-L-グルタミニル-L-α-アスパルチル-L-トリプトフィルグリシル-L-アラニル-L-ヒスチジル-L-アルギニル-L-システイニル-L-スレオニル-2-[2-(2-アミノエトキシ)エトキシ]アセチル-L-リシンアミド})-$N^{6,15}$-カルボニル]ポリエチレングリコール

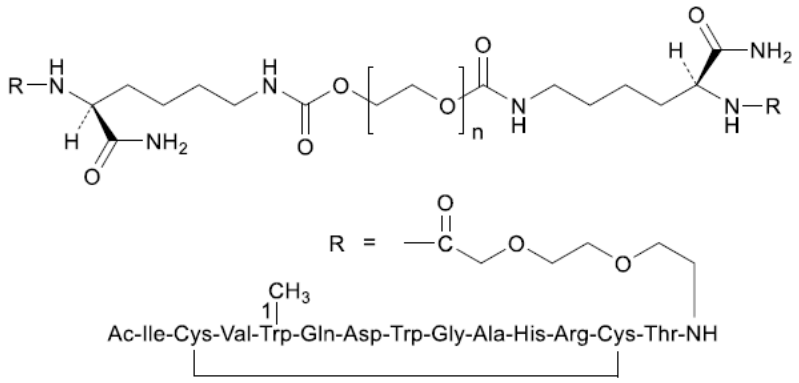
（英　名）

O,*O*'-Bis[(S^2,S^{12}-cyclo{*N*-acetyl-L-isoleucyl-L-cysteinyl-L-valyl-1-methyl-L-tryptophyl-L-glutaminyl-L-α-aspartyl-L-tryptophylglycyl-L-alanyl-L-histidyl-L-arginyl-L-cysteinyl-L-threonyl-2-[2-(2-aminoethoxy)ethoxy]acetyl-L-lysinamide})-$N^{6,15}$-carbonyl]polyethylene glycol

*「2.3.S 原薬」の項をまとめて示した。

(2)　構造

1)　化学構造



nは約800~1100である.

2)　分子式

$C_{1970}H_{3848}N_{50}O_{947}S_4$

3)　分子量

43.5 kDa

(3)　性状

白色～微黄色の粉末又は塊である。水に極めて溶けやすく、エタノールに溶けやすい。

(4)　安定性

原薬について、長期保存試験（−20℃ で 24 ヵ月）及び加速試験（5℃ で 6 ヵ月）を実施した結果、安定であった。

*「2.3.S 原薬」の項をまとめて示した。

2.3.P　製剤

(1)　有効成分・組成・性状

販売名	エムパベリ皮下注 1080mg
有効成分	1 mL 中ペグセタコプラン 54.0 mg
添加物	D－ソルビトール、氷酢酸、酢酸ナトリウム水和物、水酸化ナトリウム、注射用水
性状	無色～微黄色澄明の液
pH	4.5～5.5

(2)　安定性

本剤について、紙箱包装で長期保存試験（5℃で 24 ヵ月）及び加速試験（25℃/60%RH で 6 ヵ月）を実施した結果、いずれも保存期間を通じ、試験開始時から品質に顕著な変化はなく安定であった。本剤の紙箱包装品は光に対して安定であった。

*「2.3.P 製剤」の項をまとめて示した。