オンボー点滴静注 300 mg
同皮下注 100 mg オートインジェクター
同皮下注 100 mg シリンジ

CTD 第 2 部　資料概要

2.3　品質に関する概括資料

日本イーライリリー株式会社

2.3.S 原薬

1. 名称

一般的名称（JAN）

（日本名）ミリキズマブ（遺伝子組換え）

（英名） Mirikizumab (Genetical Recombination)

2. 分子式及び分子量

分子式： H 鎖 $C_{2152}H_{3321}N_{573}O_{670}S_{17}$

L 鎖 $C_{1038}H_{1604}N_{270}O_{332}S_{7}$

分子量：143,765.63（タンパク質部分、4 本鎖）

3. 化学名

（日本名）

ミリキズマブは、遺伝子組換えヒト化モノクローナル抗体であり、マウス抗ヒトインターロイキン-23α (p19) 抗体の相補性決定部、ヒトフレームワーク部及びヒト IgG4 の定常部からなる。H 鎖の 223、229 及び 230 番目のアミノ酸残基は、それぞれ Pro、Ala、及び Ala に置換されており、C 末端の Lys は除去されている。ミリキズマブは、チャイニーズハムスター卵巣細胞により産生される。ミリキズマブは、441 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。

（英名）

Mirikizumab is a recombinant humanized monoclonal antibody composed of complementarity-determining regions derived from mouse anti-human interleukin-23α (p19) monoclonal antibody, human framework regions and human IgG4 constant regions. In the H-chain, the amino acid residues at positions 223, 229 and 230 are substituted by Pro, Ala and Ala, respectively, and C-terminal Lys is deleted. Mirikizumab is produced in Chinese hamster ovary cells. Mirikizumab is a glycoprotein (molecular weight: ca.147,000) composed of 2 H-chains (γ4-chains) consisting of 441 amino acid residues each and 2 L-chains (κ-chains) consisting of 214 amino acid residues each.

4. 原薬の安定性

試験	保存容器	保存条件	保存期間	結果
長期保存試験	HDPE 製	-75±10°C	36 ヵ月	規格内
	PC 製			
加速試験	HDPE 製	5±3°C	6 ヵ月	規格内
	PC 製			
光安定性試験	PC製	15°C、 総照度：120万lux･h以上、 総近紫外放射エネルギー： 200 W･h/m^{2}以上	―	対照試料と比較して、純度に変動が認められた。

HDPE：高密度ポリエチレン、PC：ポリカーボネート

「2.3.S 原薬」の項をまとめて示した。

2.3.P 製剤

1. 製剤の組成及び性状等

販売名		オンボー点滴静注300 mg	オンボー皮下注100 mg オートインジェクター	オンボー皮下注 100 mg シリンジ
有効成分		1バイアル中ミリキズマブ（遺伝子組換え） 300 mg	1シリンジ中ミリキズマブ（遺伝子組換え） 100 mg	
添加剤	クエン酸ナトリウム水和物	35.3 mg	2.35 mg	
	無水クエン酸	5.78 mg	0.385 mg	
	塩化ナトリウム	132 mg	8.77 mg	
	ポリソルベート80	7.5 mg	0.30 mg	
性状		無色～微黄色～微褐色の澄明又はわずかに乳白光を呈する液		
pH		5.0～6.0		

2. 製剤の安定性

試験	剤形	保存条件	保存期間	結果
長期保存試験	バイアル	5±3°C	24 ヵ月	規格内
	AI			
	シリンジ			
加速試験	バイアル	30°C/75%RH	6 ヵ月	切断体及び電荷バリアントに変動が認められた。
	AI	30°C/65%RH		電荷バリアントに変動が認められた。
	シリンジ			
光安定性試験	バイアル	15°C、総照度：120万lux･h以上、総近紫外放射エネルギー：200 W･h/m^{2}以上	－	純度及び凝集体に変動が認められた。
	AI			純度、切断体及び凝集体に変動が認められた。
	シリンジ			

「2.3.P 製剤」の項をまとめて示した。