2.3.S　原薬

1.　名称

一般的名称

（日本名）　レカネマブ（遺伝子組換え）（JAN）

（英　名）　Lecanemab（Genetical Recombination）（JAN）

2.　構造

アミノ酸配列及びジスルフィド結合

L鎖

DVVMTQSPLS LPVTPGAPAS ISCRSSQSIV HSNGNTYLEW YLQKPGQSPK

LLIYKVSNRF SGVPDRFSGS GSGTDFTLRI SRVEAEDVGI YYCFQGSHVP

PTFGPGTKLE IKRTVAAPSV FIFPPSDEQL KSGTASVVCL LNNFYPREAK

VQWKVDNALQ SGNSQESVTE QDSKDSTYSL SSTLTLSKAD YEKHKVYACE

VTHQGLSSPV TKSFNRGEC

H鎖

EVQLVESGGG LVQPGGSLRL SCSASGFTFS SFGMHWVRQA PGKGLEWVAY

ISSGSSTIYY GDTVKGRFTI SRDNAKNSLF LQMSSLRAED TAVYYCAREG

GYYYGRSYYT MDYWGQGTTV TVSSASTKGP SVFPLAPSSK STSGGTAALG

CLVKDYFPEP VTVSWNSGAL TSGVHTFPAV LQSSGLYSLS SVVTVPSSSL

GTQTYICNVN HKPSNTKVDK RVEPKSCDKT HTCPPCPAPE LLGGPSVFLF

PPKPKDTLMI SRTPEVTCVV VDVSHEDPEV KFNWYVDGVE VHNAKTKPRE

EQYNSTYRVV SVLTVLHQDW LNGKEYKCKV SNKALPAPIE KTISKAKGQP

REPQVYTLPP SREEMTKNQV SLTCLVKGFY PSDIAVEWES NGQPENNYKT

TPPVLDSDGS FFLYSKLTVD KSRWQQGNVF SCSVMHEALH NHYTQKSLSL

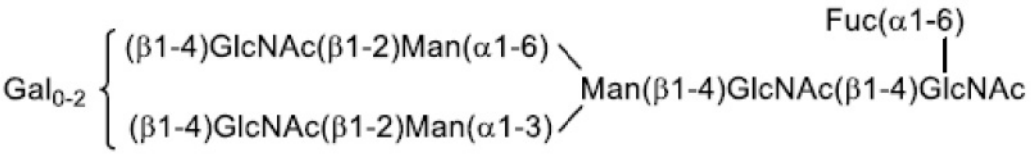
SPGK

H 鎖 N304：糖鎖結合；H 鎖 K454：部分的プロセシング

L 鎖 C219－H 鎖 C227，H 鎖 C233－H 鎖 C233，H 鎖 C236－H 鎖 C236：ジスルフィド結合

注）「2.3.S　原薬」を新薬承認情報提供時に置き換え

主な糖鎖の推定構造



3.　分子式及び分子量

分子式

$C_{6544}H_{10088}N_{1744}O_{2032}S_{46}$（タンパク質部分，4本鎖）

H鎖　$C_{2216}H_{3407}N_{587}O_{681}S_{17}$

L鎖　$C_{1056}H_{1641}N_{285}O_{335}S_{6}$

分子量

約 150,000

4.　化学名又は本質

本質：レカネマブは，遺伝子組換え抗ヒトアミロイドベータペプチドモノクローナル抗体であり，その相補性決定部はマウス抗体に由来し，その他はヒト IgG1 に由来する．レカネマブは，チャイニーズハムスター卵巣細胞により産生される．レカネマブは，454 個のアミノ酸残基からなる H 鎖（γ1 鎖）2 本及び 219 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 150,000）である．

注）「2.3.S　原薬」を新薬承認情報提供時に置き換え

2.3.P　製剤

1.　製剤の組成

販売名		レケンビ点滴静注 200mg（1 バイアル（2 mL）中）	レケンビ点滴静注 500mg（1 バイアル（5 mL）中）
有効成分	レカネマブ（遺伝子組換え）	200mg	500mg
添加剤	L-ヒスチジン	0.36mg	0.90mg
	L-ヒスチジン塩酸塩水和物	9.98mg	24.95mg
	L-アルギニン塩酸塩	84.26mg	210.65mg
	ポリソルベート 80	1.00mg	2.50mg
	注射用水	適量	適量

本剤は，チャイニーズハムスター卵巣細胞を用いて製造される。

2.　製剤の性状等

性状	無色～微黄色の澄明～乳白光を呈する液
pH	4.5～5.5
浸透圧比（生理食塩液に対する比）	約 1.4

3.　製剤の各種条件下における安定性

試験	保存条件	保存形態	保存期間	結果
長期保存試験	5℃	ガラスバイアル＋紙箱	18 ヵ月	規格内
加速試験	25℃/60%RH	ガラスバイアル＋紙箱	6 ヵ月	純度試験において変化が見られ，規格外となった。
苛酷試験(温度、湿度)	40℃/75%RH	ガラスバイアル＋紙箱	6 ヵ月	純度試験及び生物活性において変化が見られ，規格外となった。
苛酷試験（光）	25℃/60%RH 120 万 lx·h 以上 200W·h/cm^2 以上	ガラスバイアル	－	純度試験において変化が見られ，規格外となった。

測定項目：性状，pH，純度試験，生物活性，含量等

注）「2.3.P　製剤」を新薬承認情報提供時に置き換え