サノフィ株式会社

デュピクセント皮下注 200mg シリンジ

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

2.3.S.1　　名称

2.3.S.1.1　　INN

dupilumab（r-INN List 70, WHO Drug Information, Vol.27, No.3, 2013）

2.3.S.1.2　　一般的名称（JAN）

日本名：デュピルマブ（遺伝子組換え）

英名：Dupilumab (Genetical Recombination)

本質：デュピルマブは、ヒトインターロイキン-4 受容体のαサブユニットに対する遺伝子組換えヒト IgG4 モノクローナル抗体であり、H 鎖 233 番目のアミノ酸残基が Pro に置換されている。デュピルマブは、チャイニーズハムスター卵巣細胞により産生される。デュピルマブは、452 個のアミノ酸残基からなる H 鎖（γ4 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 152,000）である。

2.3.S.1.3　　分子式及び分子量

- デュピルマブ：分子式 $C_{6524}H_{10090}N_{1734}O_{2054}S_{46}$（タンパク質部分、4 本鎖）

  分子量：約 152,000
- デュピルマブ H 鎖：分子式 $C_{2200}H_{3404}N_{588}O_{685}S_{16}$、分子量 49563.14
- デュピルマブ L 鎖：分子式 $C_{1062}H_{1645}N_{279}O_{342}S_{7}$、分子量 24017.54

Property of the Sanofi group - strictly confidential

2.3.P 製剤

2.3.P.1　製剤の組成・性状

本剤の成分・分量及び性状

成分		1 シリンジ（1.14 mL）中の分量
有効成分	デュピルマブ（遺伝子組換え）	200 mg
添加物	L-ヒスチジン	3.10 mg
	L-ヒスチジン塩酸塩水和物	0.60 mg
	L-アルギニン塩酸塩	12.01 mg
	酢酸ナトリウム水和物	1.50 mg
	氷酢酸	0.19 mg
	精製白糖	57.00 mg
	ポリソルベート 80	2.28 mg
	注射用水	適量
剤形	注射剤	
性状	無色～微黄色の澄明又はわずかに乳白光を呈する液	
pH	5.6～6.2	

2.3.P.8　製剤の安定性

試験	保存形態	結果
長期保存試験（5±3℃）	ガラス製シリンジ	実施期間（36 箇月）において変化なし（規格内）
加速試験		分子変化体の増加が認められた。
苛酷試験		分子変化体の増加が認められた。

*「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