サノフィ株式会社

オルツビーオ静注用 250
オルツビーオ静注用 500
オルツビーオ静注用 1000
オルツビーオ静注用 2000
オルツビーオ静注用 3000
オルツビーオ静注用 4000

CTD 第二部 ー 品質に関する概括資料

Total number of pages: 4

*「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

efanesoctocog alfa

1.2 医薬品一般的名称（JAN）

日本名：エフアネソクトコグ　アルファ（遺伝子組換え）
英名：Efanesoctocog Alfa (Genetical Recombination)
本質・基原：エフアネソクトコグ　アルファは、遺伝子組換え Fc-ヒト血液凝固第 VIII 因子（FVIII）-ヒトフォン・ヴィレブランド因子（vWF）融合糖タンパク質（分子量：約 350,000）であり、1946 個のアミノ酸残基からなる A 鎖及び 883 個のアミノ酸残基からなる B 鎖で構成される。A 鎖の 1～745 番目、746～1033 番目、1034～1036 番目、1037～1720 番目、及び 1721～1946 番目は、それぞれ FVIII の 1～745 番目、非構造性ポリペプチドリンカー、ペプチドリンカー、FVIII の 1649～2332 番目、及びヒト IgG1 の Fc ドメイン（C 末端リシン残基除去）のアミノ酸残基に相当し、B 鎖の 1～477 番目、478～625 番目、626～657 番目、及び 658～883 番目のアミノ酸残基は、それぞれ vWF の 742～1218 番目（C336A, C379A）、非構造性ポリペプチドリンカー、FVIII の 626～657 番目、及びヒト IgG1 の Fc ドメイン（C 末端リシン残基除去）のアミノ酸残基に相当する。エフアネソクトコグ　アルファは、HEK293 細胞により産生される。

2　構造

2.1 分子式及び分子量

分子式：$C_{13690}H_{20958}N_{3682}O_{4376}S_{136}$（タンパク質部分、2 本鎖）
分子量：約 350,000

Property of the Sanofi group - strictly confidential

2.3.P 製剤

1　　組成・性状

成分		1バイアル中の分量（表示量）
有効成分	エフアネソクトコグ　アルファ（遺伝子組換え）	250 IU、500 IU、1000 IU、2000 IU、3000 IU 又は 4000 IU
添加剤	L-ヒスチジン	4.65 mg
	L-アルギニン塩酸塩	158.0 mg
	精製白糖	150.0 mg
	塩化カルシウム水和物	2.2 mg
	ポリソルベート 80	1.5 mg
添付溶解液	1 シリンジ中 日局注射用水 3 mL	
性状	白色の塊又は粉末（凍結乾燥製剤）	
pH	6.5～7.2 注）	

注）1 バイアルを添付溶解液で溶解時

2　　製剤の安定性

試験	保存条件	保存形態	結果
長期保存試験	5±3℃	ガラスバイアル	18 箇月間保存後も規格に適合した。
加速試験	30±2℃/75±5%RH		12 箇月間保存後も規格に適合した。
苛酷試験	40±2℃/75±5%RH		6 箇月間保存後も規格に適合した。
光安定性試験	120 万 lx･hr 以上、200 W･h/m^2 以上		光を照射後も規格に適合し、対照試料（コントロール）と差を認めず、光に対して安定であった。

*「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

3　　添付溶解液の安定性

試験	保存条件	保存形態	結果
長期保存試験	5±3℃	ガラスシリンジ	60 箇月間保存後も規格に適合した。
中間的試験	30±2℃/65±5%RH		60 箇月間保存後も規格に適合した。
加速試験	40±2℃/75±5%RH		6 箇月間保存後も規格に適合した。