第 2 部　CTD の概要
一般名：ロザノリキシズマブ（遺伝子組換え）

2.3　品質に関する概括資料
リスティーゴ皮下注 280mg

本資料に記載された情報に係る権利はユーシービージャパン株式会社に帰属します．弊社の事前の承諾なく本資料の内容を他に開示することは禁じられています．

注）「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（ロザノリキシズマブ）

一般的名称（JAN）

（日本名）ロザノリキシズマブ（遺伝子組換え）

（英名）Rozanolixizumab（Genetical Recombination）

化学名又は本質

（日本名）

ロザノリキシズマブは，遺伝子組換えヒト化及びキメラ抗ヒト新生児型 Fc 受容体（FcRn）モノクローナル抗体であり，H 鎖はラット抗 FcRn 抗体の相補性決定部，ヒトフレームワーク部及びヒト IgG4 の定常部からなり，L 鎖はラット抗 FcRn 抗体の可変部及びヒト IgG の定常部からなる．H 鎖の 225 番目のアミノ酸残基は Pro に置換されている．ロザノリキシズマブは，チャイニーズハムスター卵巣細胞により産生される．ロザノリキシズマブは，444 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 148,000）である．

（英名）

Rozanolixizumab is a recombinant humanized and chimeric anti-human neonatal Fc receptor (FcRn) monoclonal antibody in which the H-chains are composed of complementarity-determining regions derived from rat anti-FcRn monoclonal antibody, human framework regions and a human IgG4 constant regions and the L-chains are composed of variable regions derived from rat anti-FcRn antibody and human IgG constant regions. The amino acid residue at position 225 in the H-chain is substituted by Pro. Rozanolixizumab is produced in Chinese hamster ovary cells. Rozanolixizumab is a glycoprotein (molecular weight: ca. 148,000) composed of 2 H-chains (γ4-chains) consisting of 444 amino acid residues each and 2 L-chains (κ-chains) consisting of 219 amino acid residues each.

CAS 番号

1584645-37-3

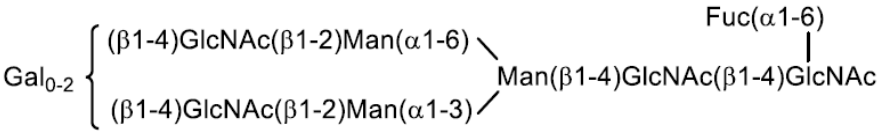
注）「2.3　品質に関する概括資料」を新薬承認情報提供時に置き換え

アミノ酸配列

L 鎖	
1	DIQMTQSPSS LSASVGDRVT ITCKSSQSLV GASGKTYLYW LFQKPGKAPK
51	RLIYLVSTLD SGIPSRFSGS GSGTEFTLTI SSLQPEDFAT YYCLQGTHFP
101	HTFGQGTKLE IKRTVAAPSV FIFPPSDEQL KSGTASVVCL LNNFYPREAK
151	VQWKVDNALQ SGNSQESVTE QDSKDSTYSL SSTLTLSKAD YEKHKVYACE
201	VTHQGLSSPV TKSFNRGEC
H 鎖	
1	EVPLVESGGG LVQPGGSLRL SCAVSGFTFS NYGMVWVRQA PGKGLEWVAY
51	IDSDGDNTYY RDSVKGRFTI SRDNAKSSLY LQMNSLRAED TAVYYCTTGI
101	VRPFLYWGQG TLVTVSSAST KGPSVFPLAP CSRSTSESTA ALGCLVKDYF
151	PEPVTVSWNS GALTSGVHTF PAVLQSSGLY SLSSVVTVPS SSLGTKTYTC
201	NVDHKPSNTK VDKRVESKYG PPCPPCPAPE FLGGPSVFLF PPKPKDTLMI
251	SRTPEVTCVV VDVSQEDPEV QFNWYVDGVE VHNAKTKPRE EQFNSTYRVV
301	SVLTVLHQDW LNGKEYKCKV SNKGLPSSIE KTISKAKGQP REPQVYTLPP
351	SQEEMTKNQV SLTCLVKGFY PSDIAVEWES NGQPENNYKT TPPVLDSDGS
401	FFLYSRLTVD KSRWQEGNVF SCSVMHEALH NHYTQKSLSL SLGK

H 鎖 N294: 糖鎖結合；H 鎖 K444：部分的プロセシング
L 鎖 C219 – H 鎖 C131, H 鎖 C223 – H 鎖 C223, H 鎖 C226 – H 鎖 C226 : ジスルフィド結合

主な推定糖鎖構造



分子式

$C_{6462}H_{9984}N_{1704}O_{2016}S_{44}$（タンパク質部分、4 本鎖）

注）「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.P　　製剤及び処方（ロザノリキシズマブ（遺伝子組換え），注射剤）

組成

販売名	リスティーゴ皮下注 280mg
有効成分・含量 （2.0 mL 中）	ロザノリキシズマブ（遺伝子組換え）280 mg
添加剤 （2.0 mL 中）	L-ヒスチジン　2.10 mg L-ヒスチジン塩酸塩水和物　9.74 mg L-プロリン　57.56 mg ポリソルベート 80　0.60 mg

性状

販売名	リスティーゴ皮下注 280mg
性状	本品は色の比較液 BY2 より濃くなく、濁りの比較液 III 以下の液である。
pH	5.4～5.8
浸透圧	309～371 mOsmol/kg

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°C	ガラスバイアル及びフッ化ポリマーラミネート臭化ブチルゴム栓	24 ヵ月 a)	規格内であった。
加速試験	25°C/60%RH		12 ヵ月	不純物の増加がみられた。
苛酷試験	30°C/75%RH		6 ヵ月	不純物の増加がみられた。
	40°C/75%RH			不純物の増加をみとめ、規格外となった。
光安定性試験	総照度 120 万 lux・h 以上及び総近紫外放射エネルギー 200 W・h/m^2 以上、25°C/60%RH		―	不純物の増加がみられた.

a) 42 カ月まで安定性試験継続中

注）「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