2.3 S 原薬

名称

国際一般名（INN）	Evinacumab
医薬品一般的名称（JAN）	（日本名）エビナクマブ（遺伝子組換え） （英名）Evinacumab (Genetical Recombination)
化学名又は本質	エビナクマブは、ヒトアンジオポエチン様タンパク質 3（ANGPTL3）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 234 番目のアミノ酸残基が Pro に置換されている。エビナクマブは、チャイニーズハムスター卵巣細胞により産生される。エビナクマブは、453 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 149,000）である。
会社又は研究所コード	REGN1500、UX858
CAS 登録番号	1446419-85-7

構造

453 個のアミノ酸残基からなる H 鎖（γ4）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である。

分子式

$C_{6480}H_{9992}N_{1716}O_{2042}S_{46}$（タンパク質部分，4 本鎖）

H 鎖：$C_{2203}H_{3393}N_{581}O_{684}S_{17}$

L 鎖：$C_{1037}H_{1607}N_{277}O_{337}S_{6}$

「2.3 品質に関する概括資料」は新薬承認情報公開時に上記と置き換えた。

2.3 P 製剤

製剤処方

成分		1バイアル（2.3mL）中
有効成分	エビナクマブ（遺伝子組換え）*	345mg
添加剤	L-ヒスチジン	1.7mg
	L-ヒスチジン塩酸塩水和物	2.5mg
	ポリソルベート 80	2.3mg
	L-プロリン	69mg
	L-アルギニン塩酸塩	34mg
	注射用水	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。

製剤の性状等

剤形	注射剤
性状	無色～黄色の澄明又は乳白光を呈する液
pH	5.7～6.3
浸透圧比	1.7～2.1

製剤の安定性

安定性データ				保存形態	有効期間
長期保存試験 5±3℃	加速試験 25±2℃	苛酷試験 45±3℃	光安定性 25℃、1200 klux•hr、200 W•h/m^2		5±3℃、遮光
36 ヵ月	6 ヵ月	28 日		クロロブチルゴム栓及びガラスバイアル	36 ヵ月

「2.3 品質に関する概括資料」は新薬承認情報公開時に上記と置き換えた。