イブグリース皮下注 250 mg オートインジェクター
イブグリース皮下注 250 mg シリンジ

CTD 第 2 部　資料概要

2.3　品質に関する概括資料

日本イーライリリー株式会社

2.3.S 原薬

1. 名称

一般的名称（JAN）

（日本名）レブリキズマブ（遺伝子組換え）

（英名） Lebrikizumab (Genetical Recombination)

2. 分子式及び分子量

分子式： H 鎖 $C_{2177}H_{3373}N_{567}O_{672}S_{18}$

L 鎖 $C_{1040}H_{1617}N_{283}O_{345}S_{7}$

分子量：約 145,285.44（タンパク質部分、4 本鎖）

3. 化学名

（日本名）

レブリキズマブは、遺伝子組換えヒト化モノクローナル抗体であり、マウス抗ヒトインターロイキン-13 モノクローナル抗体の相補性決定部、並びにヒト IgG4 のフレームワーク部及び定常部からなり、H 鎖 226 番目のアミノ酸残基が Pro に置換されている。レブリキズマブは、チャイニーズハムスター卵巣細胞により産生される。レブリキズマブは、445 個のアミノ酸残基からなる H 鎖（γ4 鎖）2 本及び 218 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）

Lebrikizumab is a recombinant humanized monoclonal antibody composed of complementarity-determining regions derived from mouse anti-human interleukin-13 monoclonal antibody and framework regions and constant regions derived from human IgG4, whose amino acid residue at position 226 in the H-chain is substituted by Pro. Lebrikizumab is produced in Chinese hamster ovary cells. Lebrikizumab is a glycoprotein (molecular weight: ca. 148,000) composed of 2 H-chains (γ4-chains) consisting of 445 amino acid residues each and 2 L-chains (κ-chains) consisting of 218 amino acid residues each.

4. 原薬の安定性

試験	保存形態	保存条件	保存期間	結果
長期保存試験	ハステロイ製容器	-20±5°C	60 ヵ月	規格内
	ポリカーボネート製容器	-86～-70°C	18 ヵ月	規格内
加速試験	ハステロイ製容器	5±3°C	12 ヵ月	規格内
	ポリカーボネート製容器	5±3°C	12 ヵ月	規格内
光安定性試験	ガラス製バイアル	総照度120万lux･h以上及び総近紫外放射エネルギー 250 W･h/m^{2}以上	―	サイズ排除クロマトグラフィーにおける高分子量種の増加及び主ピークの減少、電荷不均一性の変化

「2.3.S 原薬」の項をまとめて示した。

2.3.P 製剤

1. 製剤の組成及び性状等

販売名		イブグリース皮下注250 mg オートインジェクター	イブグリース皮下注250 mg シリンジ
有効成分		レブリキズマブ（遺伝子組換え）250 mg	
添加剤	L-ヒスチジン	6.2 mg	
	氷酢酸	1.8 mg	
	精製白糖	119.6 mg	
	ポリソルベート20	0.6 mg	
性状		無色～微黄色～微褐色の澄明又はわずかに乳白光を呈する液	
pH		5.4～6.0	

2. 製剤の安定性

試験	保存形態	保存条件	保存期間	結果
長期保存試験	ガラス製シリンジ	5±3°C	36 ヵ月	規格内
加速試験	ガラス製シリンジ	25°C/60%RH	6 ヵ月	電荷不均一性の変化
光安定性試験	ガラス製シリンジ	総照度120万lux･h 以上又は 総近紫外放射エネルギー200 W･h/m^2	―	サイズ排除クロマトグラフィーにおける高分子量種の増加及び主ピークの減少

「2.3.P 製剤」の項をまとめて示した。