2.3.S 原薬

(1) 名称

一般的名称（JAN）

日本名：クロバリマブ（遺伝子組換え）

英名：Crovalimab (Genetical Recombination)

(2) 構造

クロバリマブは，遺伝子組換え抗ヒト補体 C5モノクローナル抗体であり，その相補性決定部はウサギ抗体に由来し，その他はヒト IgG1に由来する。H 鎖の241，242，245，333，336，337，434，440，444及び446番目のアミノ酸残基はそれぞれ Arg，Arg，Lys，Gly，Ser，Ser，Leu，Ala，Arg 及び Glu に置換されており，C 末端の Gly と Lys は除去されている。クロバリマブは，チャイニーズハムスター卵巣細胞により産生される。クロバリマブは，451個のアミノ酸残基からなる H 鎖（γ1鎖）2本及び217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。

(3) 分子式及び分子量

1) 分子式

H 鎖 $C_{2199}H_{3404}N_{588}O_{672}S_{17}$

L 鎖 $C_{1016}H_{1587}N_{275}O_{341}S_{6}$

2) 分子量：約148,000

2.3.P 製剤

(1) 製剤の処方

有効成分	1バイアル（2.0mL）中 クロバリマブ（遺伝子組換え）注)	 340mg
添加剤	1バイアル（2.0mL）中 L-ヒスチジン L-アルギニン塩酸塩 ポリオキシエチレン(160)ポリオキシプロピレン(30)グリコール L-アスパラギン酸	 9.4mg 42.2mg 1.0mg 適量

注）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。

(2) 製剤の性状等

性状	無色～帯褐黄色の液
pH	5.5～6.1
浸透圧比	0.9～1.2（生理食塩液に対する比）

(3) 製剤の安定性

	保存条件	保存期間	保存形態	結果
長期保存試験	5℃	30 箇月	ガラスバイアル	規格内
加速試験	25℃/60% RH	6 箇月	ガラスバイアル	不純物の変化が認められた。その他の項目においては変化なし。
苛酷試験	40℃/75% RH	1 箇月	ガラスバイアル	不純物の変化が認められた。その他の項目においては変化なし。
苛酷試験（光）	総照度 120 万 lux･hr 以上及び総近紫外放射エネルギー200W･h/m^2 以上		ガラスバイアル（ラベルなし）	色及び不純物の変化が認められた。

*「2.3品質に関する概括資料」を新薬承認情報提供時に本項と置き換えた。