ケサンラ点滴静注液350mg

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）ドナネマブ（遺伝子組換え）

（英名）　Donanemab (Genetical Recombination)

2. 分子式及び分子量

分子式：$C_{6452}H_{10012}N_{1708}O_{2016}S_{42}$（タンパク質部分，4 本鎖）

（L 鎖）$C_{1059}H_{1656}N_{280}O_{338}S_{6}$

（H 鎖）$C_{2167}H_{3354}N_{574}O_{670}S_{15}$

3. 化学名

（日本名）

ドナネマブは，N 末端がピログルタミル化されたアミロイドベータペプチド（3-x）に対する遺伝子組換えモノクローナル抗体であり，その相補性決定部はマウス抗体に由来し，その他はヒト IgG1 に由来する．H 鎖の C 末端の K445 は除去されている．ドナネマブは，CHO 細胞により産生される．ドナネマブは，444 個のアミノ酸残基からなる H 鎖（γ1 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）

Donanemab is a recombinant anti-N-terminal pyroglutamyl amyloid beta peptides (3-x) monoclonal antibody whose complementarity-determining regions are derived from mouse antibody and other regions are derived from human IgG1. In the H-chain, K445 at the C-terminus is deleted. Donanemab is produced in CHO cells. Donanemab is a glycoprotein (molecular weight: ca. 148,000) composed of 2 H-chains (γ1-chains) consisting of 444 amino acid residues each and 2 L-chains (κ-chains) consisting of 219 amino acid residues each.

4. 安定性

長期保存試験（-65℃ 以下、24 ヵ月間）において、品質特性に明確な変化は認められなかった。

「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			ケサンラ点滴静注液 350 mg
成分・含量 (1 バイアル中)			ドナネマブ（遺伝子組換え） 350 mg
	添加剤	無水クエン酸	6.4 mg
		クエン酸ナトリウム水和物	49.0 mg
		ポリソルベート 80	4.0 mg
		精製白糖	1600 mg
性状・剤形			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（注射剤）
pH			5.5～6.5
浸透圧比（生理食塩液に対する比）			約 1

2. 製剤の安定性

試験	保存条件	保存形態	保存期間	結果
長期保存試験	2～8°C	ガラスバイアル	24 ヵ月	規格内
加速試験	25°C/60%RH		6 ヵ月	規格内
光安定性試験	総照度120万 lux･h以上、総近紫外放射エネルギー200 W･h/m^2 以上、15°C		－	凝集体及び切断体の増加、並びに純度の低下が認められた。

「2.3.P 製剤」の項をまとめて示した。