2.3.S 原薬[a]

1. 一般的名称

JAN（日本名）：マルスタシマブ（遺伝子組換え）

JAM（英名）：Marstacimab (Genetical Recombination)

化学名（日本名）：
マルスタシマブは，遺伝子組換え抗組織因子経路インヒビター（TFPI）モノクローナル抗体であり，ヒト IgG1 に由来する．H 鎖の 3 つのアミノ酸残基が置換（L237A，L238A，G240A）され，C 末端の K450 は除去されている．マルスタシマブは，CHO 細胞により産生される．マルスタシマブは，449 個のアミノ酸残基からなる H 鎖（γ1 鎖）2 本及び 218 個のアミノ酸残基からなる L 鎖（λ鎖）2 本で構成される糖タンパク質（分子量：約 146,000）である．

化学名（英名）：
Marstacimab is a recombinant anti-tissue factor pathway inhibitor (TFPI) monoclonal antibody derived from human IgG1. In the H-chain, the amino acid residues are substituted at 3 positions (L237A, L238A, G240A) and K450 at the C-terminus is deleted. Marstacimab is produced in CHO cells. Marstacimab is a glycoprotein (molecular weight: ca. 146,000) composed of 2 H-chains (γ1-chains) consisting of 449 amino acid residues each and 2 L-chains (λ-chains) consisting of 218 amino acid residues each.

[a] 「2.3.S 原薬」の項をまとめて示し，新薬承認情報提供時に置き換えた。

2.3.P 製剤[a]

1. 組成

成分名		分量（mg/筒）
有効成分	マルスタシマブ（遺伝子組換え）	150
添加剤	L-ヒスチジン	1.12
	L-ヒスチジン塩酸塩水和物	2.67
	精製白糖	85
	エデト酸ナトリウム水和物	0.05
	ポリソルベート 80	0.2
	注射用水	適量（計 1mL）

2. 安定性

2～8℃で 24 箇月間安定である。

[a] 「2.3.P 製剤」の項をまとめて示し，新薬承認情報提供時に置き換えた。