2.3.S 原薬*

1. 名称

一般的名称（JAN）

日本名：ガラダシマブ（遺伝子組換え）

英名：Garadacimab (Generical Recombination)

2. 本質及び構造

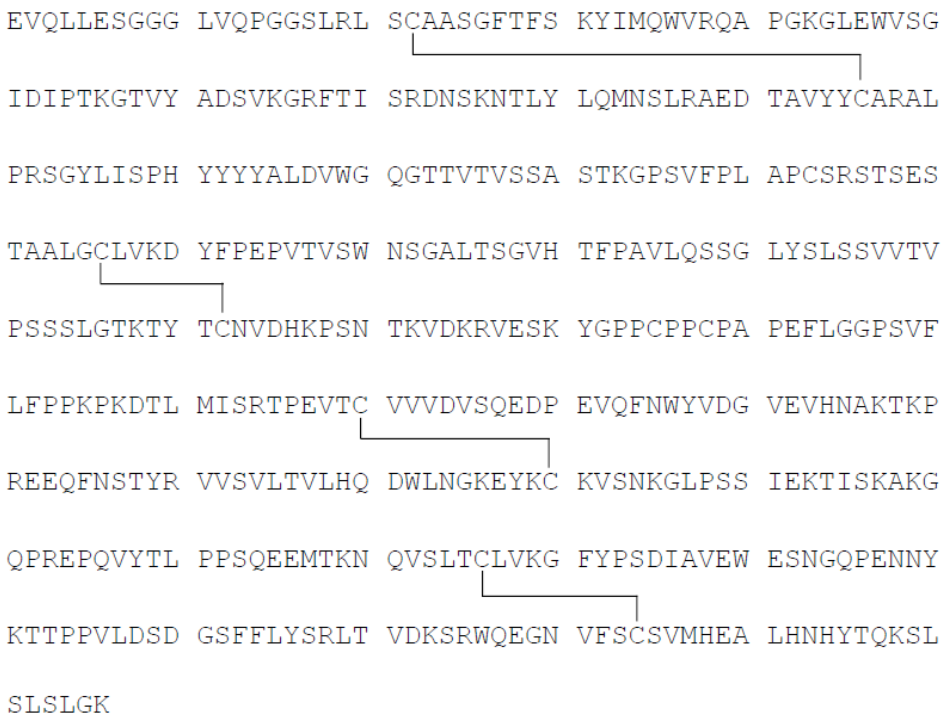
(1) 本質

ガラダシマブは，遺伝子組換え抗活性型血液凝固第 XII 因子（FXIIa）モノクローナル抗体であり，ヒト IgG4 に由来し，H 鎖の 1 つのアミノ酸残基が置換（S237P）されている．ガラダシマブは，CHO 細胞により産生される．ガラダシマブは，456 個のアミノ酸残基からなる H 鎖（γ4 鎖）2 本及び 215 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 149,000）である．

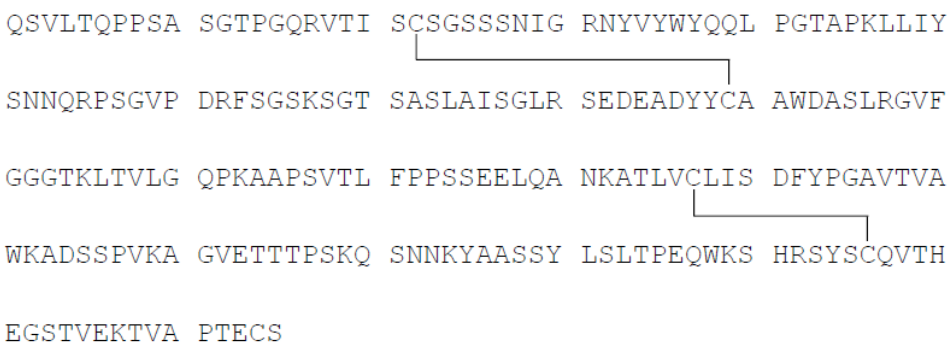
(2) 構造

アミノ酸配列及びジスルフィド結合：

H 鎖



L 鎖



(3) 分子式及び分子量

$C_{6470}H_{10004}N_{1724}O_{2022}S_{42}$：145,637.73（タンパク質部分，4 本鎖）

H 鎖　$C_{2238}H_{3455}N_{589}O_{685}S_{16}$: 50,084.95

L 鎖　$C_{997}H_{1551}N_{273}O_{326}S_5$: 22,737.94

3. 安定性

試験名	保存条件	試験期間	試験結果
長期保存試験	−80°C	36 ヵ月	各品質特性は全ての測定ポイントにおいて判定基準に適合した

*2.3.S 原薬の項を要約して示した.

2.3.P　製剤*

1. 組成及び性状等

販売名		アナエブリ皮下注 200mg ペン	
成分・分量（1.2 mL 中）	有効成分	ガラダシマブ（遺伝子組換え）	200 mg
	添加物	L-ヒスチジン	3.7 mg
		L-アルギニン塩酸塩	37.9 mg
		L-プロリン	19.3 mg
		ポリソルベート 80	0.24 mg
剤形		注射剤（オートインジェクター）	
性状		黄色～黄褐色の透明又は僅かに混濁した液である	
pH		5.7～6.3	
浸透圧比		約 1.6（生理食塩液に対する比）	

2. 安定性

試験名	保存条件	試験期間	試験結果
長期保存試験	5°C	36 ヵ月	各品質特性は全ての測定ポイントにおいて判定基準に適合した
加速試験	25°C/60%RH	24 ヵ月	不純物の経時的変化を認めた
光安定性試験	総照度： 120 万 lux·h 近紫外放射エネルギー： 200W·h/m^2	–	不純物の経時的変化を認めた

*2.3.P 製剤の項を要約して示した.