2.3.S　原薬

一般名

ソタテルセプト（遺伝子組換え）

分子式及び分子量

分子式：$C_{3448}H_{5264}N_{920}O_{1058}S_{42}$（タンパク質部分，二量体）

分子量：約89,000

本質

ソタテルセプトは，遺伝子組換え融合タンパク質であり，1～115番目はヒトアクチビン受容体IIA 型の細胞外ドメイン，116～119番目はリンカー，また120～334番目は改変型ヒト IgG1の Fc ドメイン（A227V）からなる．ソタテルセプトは，CHO 細胞により産生される．ソタテルセプトは，334個のアミノ酸残基からなるサブユニット2個から構成される糖タンパク質（分子量：約89,000）である．

Sotatercept is a recombinant fusion protein composed of an extracellular domain of human activin receptor type IIA at positions 1-115, linker at positions 116-119, and modified Fc domain of human IgG1 (A227V) at positions 120-334. Sotatercept is produced in CHO cells. Sotatercept is a glycoprotein (molecular weight: ca. 89,000) composed of 2 subunits consisting of 334 amino acid residues each.

安定性

-80°C で72箇月の保存において，原薬は安定である．

2.3.S 原薬の項を要約して示した．

C Confidential

2.3.P　製剤

製剤の外観及び性状

販売名	エアウィン皮下注用 45mg	エアウィン皮下注用 60mg
性状	白色の塊又は粉末	
pH	5.3～6.3	
浸透圧比	約 1（生理食塩液に対する比）	

組成

販売名	エアウィン皮下注用 45mg	エアウィン皮下注用 60mg
有効成分	ソタテルセプト（遺伝子組換え）注 1)	
分量 （1 バイアル中注 2)）	55 mg	72.5 mg
添加剤	クエン酸水和物（0.48 mg），クエン酸ナトリウム水和物（2.56 mg），ポリソルベート 80（0.22 mg），精製白糖（88 mg）	クエン酸水和物（0.64 mg），クエン酸ナトリウム水和物（3.37 mg），ポリソルベート 80（0.29 mg），精製白糖（116 mg）

注1）チャイニーズハムスター卵巣（CHO）細胞を用いて製造される．
注2）調製時の損失を考慮し，1バイアルからソタテルセプトをそれぞれ45 mg 又は60 mg を注射するに足る量を確保するために過量充填されている．

安定性

2～8°C で24箇月（エアウィン皮下注用45mg）又は36箇月（エアウィン皮下注用60mg）の保存において，製剤は安定である．

2.3.P 製剤の項をまとめて示した．

Confidential