2.3.S 原薬

(1) ニポカリマブ（遺伝子組換え）

1) 名称

INN：nipocalimab

一般的名称（JAN）：（日本名）ニポカリマブ（遺伝子組換え）
（英名）Nipocalimab（Genetical Recombination）

化学名又は本質：

ニポカリマブは，遺伝子組換え抗新生児型 Fc 受容体（FcRn）モノクローナル抗体であり，ヒト IgG1 に由来し，H 鎖の 1 個のアミノ酸残基が置換（N296A）されている。ニポカリマブは，CHO 細胞により産生される。ニポカリマブは，446 個のアミノ酸残基からなる H 鎖（γ1 鎖）2 本及び 216 個のアミノ酸残基からなる L 鎖（λ 鎖）2 本で構成されるタンパク質である。

2) 構造

化学構造：446 個のアミノ酸残基からなる H 鎖 2 本及び 216 個のアミノ酸残基からなる L 鎖 2 本で構成される。

分子式：$C_{6278}H_{9746}N_{1674}O_{1994}S_{46}$（4 本鎖）
分子量：約 142,000

2.3.P　製剤

(1) 製剤の組成及び性状等

販売名	アイマービー点滴静注 300mg	アイマービー点滴静注 1200mg
有効成分	1 バイアル 1.62mL 中, ニポカリマブ（遺伝子組換え）300mg	1 バイアル 6.5mL 中, ニポカリマブ（遺伝子組換え）1200mg
添加剤	L-ヒスチジン 1.25mg, L-ヒスチジン塩酸塩水和物 1.73mg, L-アルギニン塩酸塩 41.07mg, 精製白糖 104.2mg, L-メチオニン 1.6mg, ポリソルベート 80 0.97mg	L-ヒスチジン 5.01mg, L-ヒスチジン塩酸塩水和物 6.96mg, L-アルギニン塩酸塩 164.78mg, 精製白糖 418mg, L-メチオニン 6.5mg, ポリソルベート 80 3.9mg
性状	無色～淡褐色の液	
pH	5.5～6.5	
浸透圧比	約 2.5（生理食塩液に対する比）	

(2) 安定性

試験名	製剤規格	保存条件	保存期間	保存形態	結果
長期保存試験	300 mg	2～8°C	12 ヵ月	ガラスバイアル, ゴム栓	規格内
	1200 mg		18 ヵ月		
光安定性試験	300 mg	総照度：120 万 lux・hr 以上 総近紫外放射エネルギー：200 W・h/m^2 以上		ガラスバイアル, ゴム栓, 遮光（紙箱）	規格内
	1200 mg				

試験項目：性状, pH, 純度, 不溶性微粒子, 生物活性, 含量等