2.3.S. 原薬＜デペモキマブ（遺伝子組換え）＞[1]

1. 名称

INN

depemokimab

一般的名称（JAN）

（日本名）デペモキマブ（遺伝子組換え）

（英名）Depemokimab（Genetical Recombination）

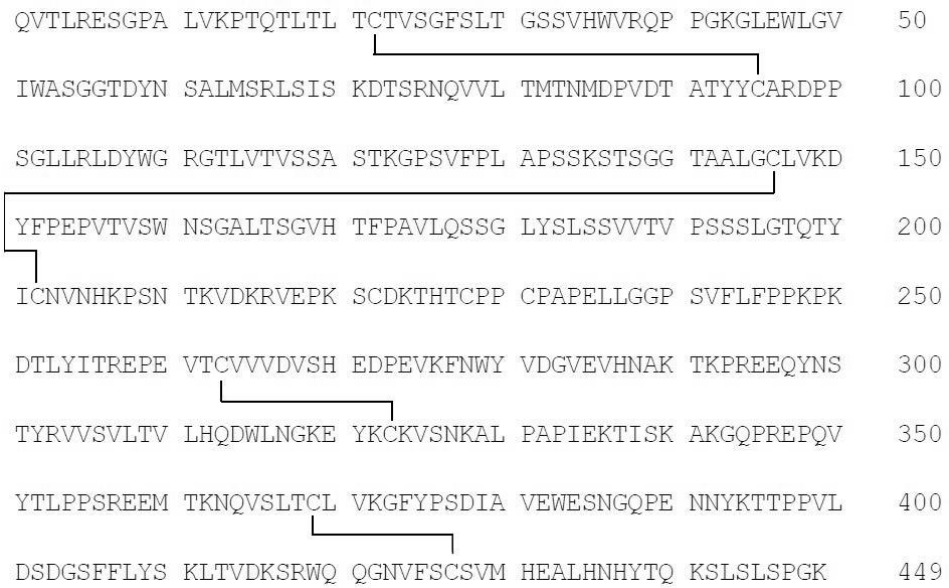
本質

デペモキマブは、遺伝子組換え抗インターロイキン-5 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 3 つのアミノ酸残基が置換（M254Y、S256T、T258E）されている。デペモキマブは、CHO 細胞により産生される。デペモキマブは、449 個のアミノ酸残基からなる H 鎖（γ1 鎖）2 本及び 220 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 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



[1] インタビューフォームを要約して記載

L 鎖

```
DIVMTQSPDS LAVSLGERAT INCKSSQSLL NSGNQKNYLA WYQQKPGQPP    50

KLLIYGASTR ESGVPDRFSG SGSGTDFTLT ISSLQAEDVA VYYCQNVHSF   100

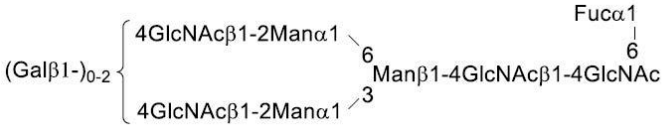
PFTFGGGTKL EIKRTVAAPS VFIFPPSDEQ LKSGTASVVC LLNNFYPREA   150

KVQWKVDNAL QSGNSQESVT EQDSKDSTYS LSSTLTLSKA DYEKHKVYAC   200

EVTHQGLSSP VTKSFNRGEC                                    220
```

H 鎖 Q1：部分的ピログルタミン酸；H 鎖 N299：糖鎖結合；H 鎖 K449：部分的プロセシング
H 鎖 C222–L 鎖 C220、H 鎖 C228–H 鎖 C228、H 鎖 C231–H 鎖 C231：ジスルフィド結合

主な糖鎖の推定構造



分子式

$C_{6474}H_{10082}N_{1734}O_{2028}S_{44}$（糖鎖部分を含まない）

2.3.P.　製剤（エキシデンサー皮下注 100 ㎎シリンジ及びペン、注射剤）[1]

1. 組成

有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

販売名	エキシデンサー皮下注 100mg ペン	エキシデンサー皮下注 100mg シリンジ
有効成分	1mL 中 デペモキマブ（遺伝子組換え）100mg	
添加剤	L-ヒスチジン塩酸塩水和物	2.29mg
	L-ヒスチジン	1.41mg
	トレハロース水和物	68.1mg
	L-アルギニン塩酸塩	8.43mg
	エデト酸ナトリウム水和物	0.019mg
	ポリソルベート 80	0.20mg

本剤は、チャイニーズハムスター卵巣細胞を用いて製造される。

2. 性状

無色～黄色又は褐色の澄明～乳白光を呈する液

3. 製剤の各種条件下における安定性

安全装置付シリンジ（皮下注 100mg シリンジ）、オートインジェクター（皮下注 100mg ペン）

試験区分	保存条件	保存形態	保存期間	試験結果
長期保存試験	5±3℃	安全装置付シリンジ オートインジェクター	24 ヵ月 （継続中）	規格内
加速試験	30±2℃/ 65±5%RH	安全装置付シリンジ オートインジェクター	3 ヵ月	規格内
苛酷試験	40±2℃/ 75±5%RH	安全装置付シリンジ オートインジェクター	3 ヵ月	いずれかの評価項目で規格値を下回った
光安定性試験	曝光[注)]	安全装置付シリンジ オートインジェクター	—	いずれかの評価項目で規格値を下回った

評価項目：性状、pH、タンパク質含量、純度、力価等

注）総照度 120 万 lux･h 以上及び総近紫外放射エネルギー200W･h/m^2 以上

[1] インタビューフォームを要約して記載