

有効成分に関する理化学的知見

有効成分に関する理化学的知見

一般名：シモクトコグ アルファ(遺伝子組換え)

Simoctocog Alfa(Genetical Recombination)

本 質：シモクトコグ アルファは遺伝子組換えヒト血液凝固第Ⅷ因子類縁体であり、ヒト血液凝固第Ⅷ因子の1～756番目及び1,649～2,332番目のアミノ酸残基に相当する。シモクトコグ アルファは、756個のアミノ酸残基からなるH鎖及び684個のアミノ酸残基からなるL鎖で構成される糖タンパク質(分子量:約170,000)である。シモクトコグ アルファは、ヒト胎児由来腎細胞株HEK293Fにより産生される。

ヌーイックの構造及び製造工程における性質：

本剤は、遺伝子組換えヒト血液凝固第Ⅷ因子製剤であり、ヒト胎児由来腎細胞株HEK293Fにより産生される。製造工程には、ウイルスを不活化/除去するための有機溶媒/界面活性剤処理及びナノろ過の工程が含まれる。細胞株は動物由来の成分が含まれていない培地で培養し、精製工程に、ハムスター抗体などの動物タンパク質は使用していない。また、安定剤にヒトアルブミンを使用していない。

ヌーイックの構造

