

(別表1) INNとの整合性が図られる可能性のあるもの

(平成18年3月31日薬食審査発第0331001号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知に示す別表1)

登録番号 29-3-A1

JAN (日本名) : ラブリズマブ (遺伝子組換え)

JAN (英名) : Ravulizumab (Genetical Recombination)

アミノ酸配列及び主なジスルフィド結合

L鎖 DIQMTQSPSS LSASVGDRVT ITCGASENIY GALNWFYQQKPK GKAPKLLIYG  
 ATNLADGVPS RFSGSGSGTD FTLTISLQPEDFATYYCQNVLNTPLTFGQ  
 GTKVEIKRTV AAPSVEFIFPP SDEQLKSGTASVVCLLNNFY PREAKVQWKV  
 DNALQSGNSQESVTEQDSKDYSTYLSSTLTLSKADYEKHKVYACEVTHQGL  
 LSSPVTKSFNRGEC

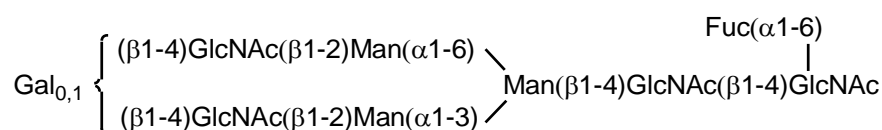
H鎖 QVQLVQSGAEVKKPGASVKVSCKASGHIFSNYWIQWVRQAPGQGLEWMGEG  
 ILPQSGHTEYTENFKDRVTMTRDTSTSTVYMELSSLRSEDTAVYYCARYF  
 FGSSPNWYFDVWGQGTLLVTVSSASTKGPSVFPLAPCSRSTSESTAALGCL  
 VKDYFPEPVTVSWNSGALTSVHHTFPAVLQSSGLYSLSSV VTPSSNFGT  
 QTYTCNVDHKPSNTKVDKTV ERKCCVECPPCPAPPVAGPSVFLFPPKPKD  
 TLMISRTPEVTCVVDVDSQEDPEVQFNWYVDGVEVHNAKT KPREEQFNST  
 YRVVSVLTVLHQDWLNGKEYKCKVSNKGLPSSIEKTISKA KGQPREPQVY  
 TLPDSQEEMTKNQVSLTCLVKGFYPSDIAVEWESNGQPENNYKTTTPVLD  
 SDGSFFLYSR LTVDKSRWQEGNVFSCSVLH EALHSHYTKSLSLSLGK

H鎖 Q1 : ピログルタミン酸 ; H鎖 N298 : 糖鎖結合 ; H鎖 K448 : 部分的プロセシング

L鎖 C214 - H鎖 C136, H鎖 C224 - H鎖 C224, H鎖 C225 - H鎖 C225, 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



C<sub>6442</sub>H<sub>9912</sub>N<sub>1700</sub>O<sub>2030</sub>S<sub>48</sub> (タンパク質部分, 4本鎖)

H鎖 C<sub>2205</sub>H<sub>3379</sub>N<sub>579</sub>O<sub>681</sub>S<sub>18</sub>

L鎖 C<sub>1016</sub>H<sub>1583</sub>N<sub>271</sub>O<sub>334</sub>S<sub>6</sub>

ラブリズマブは、遺伝子組換えヒト化モノクローナル抗体であり、マウス抗ヒト補体 C5 抗体の相補性決定部、ヒトフレームワーク部、及びヒト IgG 由来定常部からなる。L鎖の定常部はκ鎖に由来する。また、H鎖定常部の CH1 部、ヒンジ部及び CH2 部の一部は IgG2(γ2鎖)からなり、CH2 部の残り及び CH3 部は IgG4(γ4鎖)からなる。H鎖の Met429 及び Asn435 はそれぞれ Leu 及び Ser に置換されている。ラブリズマブは、チャイニーズハムスター卵巣細胞により産生される。ラブリズマブは、448 個のアミノ酸残基からなる H鎖 2 本及び 214 個のアミノ酸残基からなる L鎖 2 本で構成される糖タンパク質(分子量:約 148,000)である。

Ravulizumab is a recombinant humanized monoclonal antibody composed of complementarity-determining regions derived from mouse anti-human complement C5 monoclonal antibody, human framework regions and human IgG constant regions. The L-chain constant region is derived from a human κ-chain. The CH1, hinge and a part of CH2 regions of the H-chain constant regions are derived from human IgG2 (γ2-chain) and the rest of CH2 and CH3 regions are derived from human IgG4 (γ4-chain). In the H-chain, Met429 and Asn435 are substituted by Leu and Ser, respectively. Ravulizumab is produced in Chinese hamster ovary cells. Ravulizumab is a glycoprotein (molecular weight: ca. 148,000) composed of 2 H-chains consisting of 448 amino acid residues each and 2 L-chains consisting of 214 amino acid residues each.

(別表2) INNに記載された品目の我が国における医薬品一般的名称

(平成18年3月31日薬食審査発第0331001号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知に示す別表2)

登録番号 28-3-B4

JAN (日本名): インフリキシマブ (遺伝子組換え) [インフリキシマブ後続3]

JAN (英名): Infliximab (Genetical Recombination) [Infliximab Biosimilar 3]

アミノ酸配列及びジスルフィド結合

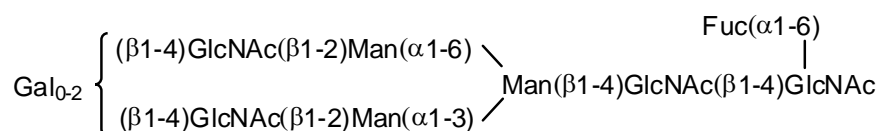
L鎖 DILLTQSPAI LSVSPGERVS FSCRASQFVG SSIHWYQQRT NGSPRLLIKY  
ASEMSGIPS RFSGSGSGTD FTLSINTVES EDIADYQCQ SHSWPFTFGS  
GTNLEVKRTV AAPSVFIFPP SDEQLKSGTA SVVCLLNNFY PREAKVQWKV  
DNALQSGNSQ ESVTEQDSKD STYLSSTLT LSKADYEKHK VYACEVTHQG  
LSSPVTKSFN RGEC

H鎖 EVKLEESGGG LVQPGGSMKL SCVASGFIFS NHWMNWVRQS PEKGLEWVAE  
IRSKSINSAT HYAESVKGRF TISRDDSKSA VYLQMTDLRT EDTGVYYCSR  
NYYGSTYDYW GQGTTTLTVSS ASTKGPSVFP LAPSSKSTSG GTAALGCLVK  
DYFPEPVTVS WNSGALTSGV HTFPAVLQSS GLYSLSSVVT VPSSSLGTQT  
YICNVNHNKPS NTKVDKKVEP KSCDKTHTCP PCPAPELLGG PSVFLFPPKP  
KDTLMISRTP EVTQVVVDVS HEDPEVKFNW YVDGVEVHNA KTKPREEQYN  
STYRVSVLT VLHQDWLNGK EYKCKVSNKA LPAPIEKTIS KAKGQPREPQ  
VYTLPPSRDE LTKNQVSLTCLVKGFYPSDI AVEWESNGQP ENNYKTTTPV  
LDSGDGSFFLY SKLTVDKSRW QQGNVFSCSV MHEALHNHYT QKLSLSLSPGK

H鎖 N300: 糖鎖結合; H鎖 K450: 部分的プロセッシング

L鎖 C214 - H鎖 C223, H鎖 C229 - H鎖 C229, H鎖 C232 - H鎖 C232: ジスルフィド結合

主な糖鎖の推定構造:



C<sub>6462</sub>H<sub>9964</sub>N<sub>1728</sub>O<sub>2038</sub>S<sub>44</sub> (タンパク質部分, 4本鎖)

H鎖 C<sub>2203</sub>H<sub>3403</sub>N<sub>585</sub>O<sub>682</sub>S<sub>16</sub>

L鎖 C<sub>1028</sub>H<sub>1583</sub>N<sub>279</sub>O<sub>337</sub>S<sub>6</sub>

インフリキシマブ [インフリキシマブ後続 3] (以下, インフリキシマブ後続 3) は, 遺伝子組換えキメラモノクローナル抗体であり, マウス抗ヒト腫瘍壊死因子  $\alpha$  モノクローナル抗体の可変部及びヒト IgG1 の定常部からなる. インフリキシマブ後続 3 は, チャイニーズハムスター卵巣細胞により産生される. インフリキシマブ後続 3 は, 450 個のアミノ酸残基からなる H 鎖 ( $\gamma$ 1 鎖) 2 本及び 214 個のアミノ酸残基からなる L 鎖 ( $\kappa$  鎖) 2 本で構成される糖タンパク質 (分子量: 約 149,000) である.

Infliximab [Infliximab Biosimilar 3] (Infliximab Biosimilar 3) is a recombinant chimeric monoclonal antibody composed of variable regions derived from mouse anti-human tumor necrosis factor  $\alpha$  monoclonal antibody and constant regions derived from human IgG1. Infliximab Biosimilar 3 is produced in Chinese hamster ovary cells. Infliximab Biosimilar 3 is a glycoprotein (molecular weight: ca. 149,000) composed of 2 H-chains ( $\gamma$ 1-chains) consisting of 450 amino acid residues each and 2 L-chains ( $\kappa$ -chains) consisting of 214 amino acid residues each.

登録番号 29-2-B5

JAN (日本名) : フレマネズマブ (遺伝子組換え)

JAN (英名) : Fremanezumab (Genetical Recombination)

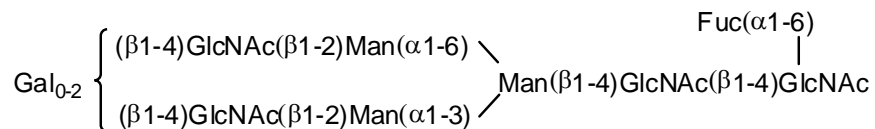
アミノ酸配列及びジスルフィド結合

L鎖 EIVLTQSPAT LSLSPGERAT LSCKASKRVT TYVSWYQQKP GQAPRLLIYG  
ASNRYLGIPA RFSGSGSGTD FTLTISSLEP EDFAVYYCSQ SYNYPYTFGQ  
GTKLEIKRTV AAPSVFIFPP SDEQLKSGTA SVVCLLNNFY PREAKVQWKV  
DNALQSGNSQ ESVTEQDSKD STYSLSSSTLT LSKADYEEKHK VYACEVTHQG  
LSSPVTKSFN RGEC

H鎖 EVQLVESGGG LVQPGGSLRL SCAASGFTFS NYWISWVRQA PGKGLEWVAE  
IRSESDASAT HYAEAVKGRF TISRDNKNS LYLQMNSLRA EDTAVYYCLA  
YFDYGLAIQN YWGQGTLLVTV SSASTKGPSV FPLAPCSRST SESTAALGCL  
VKDYFPEPVT VSWNSGALTS GVHTFPAVLQ SSGLYSLSSV VTVPSNFGT  
QTYTCNVDHK PSNTKVDKTV ERKCCVECPP CPAPPVAGPS VFLFPPKPKD  
TLMISRTPEV TCVVVDVSHE DPEVQFNWYV DGVEVHNAKT KPREEQFNST  
FRVVSVLTVV HQDWLNGKEY KCKVSNKGLP SSIEKTISKI KGQPREPQVY  
TLPPSREEMT KNQVSLTCLV KGFYPSDIAV EWESNGQPEN NYKTTTPMLD  
SDGSFFLYSK LTVDKSRWQQ GNVFSCSVMH EALHNHYTQK SLSLSPGK

L鎖 E1, H鎖 E1 : 部分的ピログルタミン酸 ; H鎖 N298 : 糖鎖結合 ; H鎖 K448 : 部分的プロセシング  
L鎖 C214-H鎖 C136, H鎖 C224-H鎖 C224, H鎖 C225-H鎖 C225, H鎖 C228-H鎖 C228, H鎖 C231  
-H鎖 C231 : 鎖間ジスルフィド結合,  
L鎖 C214-H鎖 C136, L鎖 C214-H鎖 C224, H鎖 C136-H鎖 C224, H鎖 C225-H鎖 C225, H鎖 C228  
-H鎖 C228, H鎖 C231-H鎖 C231 : 鎖間ジスルフィド結合,  
または  
L鎖 C214-H鎖 C224, H鎖 C136-H鎖 C225, H鎖 C228-H鎖 C228, H鎖 C231-H鎖 C231 : 鎖間ジス  
ルフィド結合

主な糖鎖の推定構造



C<sub>6470</sub>H<sub>9952</sub>N<sub>1716</sub>O<sub>2016</sub>S<sub>46</sub> (タンパク質部分, 4 本鎖)

H 鎖 C<sub>2191</sub>H<sub>3368</sub>N<sub>582</sub>O<sub>675</sub>S<sub>18</sub>

L 鎖 C<sub>1044</sub>H<sub>1614</sub>N<sub>276</sub>O<sub>333</sub>S<sub>5</sub>

フレマネズマブは、遺伝子組換えヒト化モノクローナル抗体であり、マウス抗ヒトカルシトニン遺伝子関連ペプチド (CGRP) 抗体の相補性決定部、ヒトフレームワーク部及びヒト IgG2 の定常部からなる。H 鎖の Ala331 及び Pro332 がそれぞれ Ser に置換されている。フレマネズマブは、チャイニーズハムスター卵巣細胞により産生される。フレマネズマブは、448 個のアミノ酸残基からなる H 鎖 (γ2 鎖) 2 本及び 214 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 148,000) である。

Fremanezumab is a recombinant humanized monoclonal antibody composed of complementarity-determining regions derived from mouse anti-human calcitonin gene-related peptide (CGRP) monoclonal antibody, human framework regions and human IgG2 constant regions. In the H-chain, Ala331 and Pro332 are substituted by Ser each. Fremanezumab is produced in Chinese hamster ovary cells. Fremanezumab is a glycoprotein (molecular weight: ca.148,000) composed of 2 H-chains (γ2-chains) consisting of 448 amino acid residues each and 2 L-chains (κ-chains) consisting of 214 amino acid residues each.

登録番号 29-3-B4

JAN (日本名) : デニロイキン ジフチトクス (遺伝子組換え)

JAN (英名) : Denileukin Diftitox (Genetical Recombination)

アミノ酸配列及びジスルフィド結合

MGADDVVDSS	KSFVMENFSS	YHGTKPGYVD	SIQKGIQKPK	SGTQGNYYYY
WKGFYSTDNK	YDAAGYSVDN	ENPLSGKAGG	VVKVTPGLT	KVLALKVDNA
ETIKKELGLS	LTEPLMEQVG	TEEFIKRFGD	GASRVVLSLP	FAEGSSSVEY
INNWEQAKAL	SVELEINFET	RGKRGQDAMY	EYMAQACAGN	RVRRSVGSSL
SCINLDWDVI	RDKTKTKIES	LKEHGPIKNK	MSESPNKTVS	EEKAKQYLEE
FHQTALEHPE	LSELKTVTGT	NPVFAGANYA	AWAVNVAQVI	DSETADNLEK
TTAALSILPG	IGSVMGIADG	AVHHNTEEIV	AQSIALSSLM	VAQAIPLVGE
LVDIGFAAYN	FVESIINLFQ	VVHNSYNRPA	YSPGHKTHAP	TSSSTKKTQL
QLEHLLLDLQ	MILNGINNYK	NPKLTRMLTF	KFYMPKKATE	LKHLQCLEEE
LKPLEEVLNL	AQSKNFHLRP	RDLISNINVI	VLELKGSETT	FMCEYADETA
TIVEFLNRWI	TFCQSIISTL	T		

C<sub>2560</sub>H<sub>4038</sub>N<sub>678</sub>O<sub>799</sub>S<sub>17</sub>

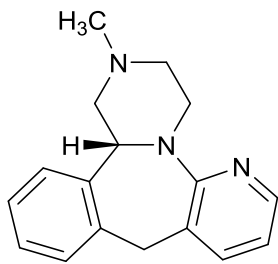
デニロイキン ジフチトクスは、遺伝子組換え融合タンパク質であり、2～387番目はジフテリア毒素の部分配列、389～521番目はヒトインターロイキン-2から構成される。デニロイキン ジフチトクスは、521個のアミノ酸残基からなるタンパク質である。

Denileukin diftitox is a recombinant fusion protein composed of partial sequence of diphtheria toxin at positions 2-387 and human interleukin-2 at positions 389-521. Denileukin diftitox is a protein consisting of 521 amino acid residues.

登録番号 29-3-B9

JAN（日本名）：ミルタザピン水和物

JAN（英名）：Mirtazapine Hydrate



•  $x\text{H}_2\text{O}$

及び鏡像異性体

$\text{C}_{17}\text{H}_{19}\text{N}_3 \cdot x\text{H}_2\text{O}$

(14b*RS*)-1,2,3,4,10,14b-ヘキサヒドロ-2-メチルピラジノ[2,1-*a*]ピリド[2,3-*c*][2]ベンゾアゼピン 水和物

(14b*RS*)-1,2,3,4,10,14b-Hexahydro-2-methylpyrazino[2,1-*a*]pyrido[2,3-*c*][2]benzazepine hydrate



登録番号 29-4-B2

JAN（日本名）：アデグラモチド酢酸塩

JAN（英名）：Adegramotide Acetate

アミノ酸配列及びジスルフィド結合

Trp-Ala-Pro-Val-Leu-Asp-Phe-Ala-Pro-Pro-Gly-Ala-Ser-Ala-Tyr-Gly-Ser-Leu •  $x\text{H}_3\text{C}-\text{CO}_2\text{H}$

$\text{C}_{87}\text{H}_{123}\text{N}_{19}\text{O}_{24} \cdot x\text{C}_2\text{H}_4\text{O}_2$

アデグラモチド酢酸塩は、18 残基からなる合成ペプチドの酢酸塩であり、Wilms tumor protein (WT33) の 34～51 番目のアミノ酸残基に相当する。化学名は以下のとおりである。

L-トリプトフィル-L-アラニル-L-プロリル-L-バリル-L-ロイシル-L- $\alpha$ -アスパルチル-L-フェニルアラニル-L-アラニル-L-プロリル-L-プロリルグリシル-L-アラニル-L-セリル-L-アラニル-L-チロシルグリシル-L-セリル-L-ロイシン 酢酸塩

Adegramotide acetate is acetate salt of a synthetic peptide consisting of 18 amino acid residues and corresponds to amino acid residues 34-51 of Wilms tumor protein (WT33). Chemical name is as follows :

L-Tryptophyl-L-alanyl-L-prolyl-L-valyl-L-leucyl-L- $\alpha$ -aspartyl-L-phenylalanyl-L-alanyl-L-prolyl-L-prolylglycyl-L-alanyl-L-seryl-L-alanyl-L-tyrosylglycyl-L-seryl-L-leucine acetate

登録番号 29-4-B3

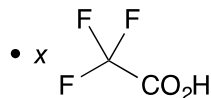
JAN (日本名) : ネラチモチドトリフルオロ酢酸塩

JAN (英名) : Nelatimotide Trifluoroacetate

アミノ酸配列及びジスルフィド結合

A鎖 Cys-Tyr-Thr-Trp-Asn-Gln-Met-Asn-Leu

B鎖 Cys-Arg-Met-Phe-Pro-Asn-Ala-Pro-Tyr-Leu



$C_{106}H_{153}N_{27}O_{28}S_4 \cdot xC_2HF_3O_2$

ネラチモチドトリフルオロ酢酸塩は、9個のアミノ酸残基からなるA鎖及び10個のアミノ酸残基からなるB鎖から構成される合成ペプチドのトリフルオロ酢酸塩である。A鎖はWilms tumor protein (WT33)の235～243番目のアミノ酸残基に相当する。A鎖の2番目のアミノ酸残基はTyrに置換されている。B鎖はWT33の126～134番目のアミノ酸残基に相当し、N末端にCysが付加している。化学名は以下のとおりである。L-システイニル-L-チロシル-L-トレオニル-L-トリプトフィル-L-アスパラギニル-L-グルタミニル-L-メチオニル-L-アスパラギニル-L-ロイシン L-システイニル-L-アルギニル-L-メチオニル-L-フェニルアラニル-L-プロリル-L-アスパラギニル-L-アラニル-L-プロリル-L-チロシル-L-ロイシン (1→1')-ジスルフィド トリフルオロ酢酸塩

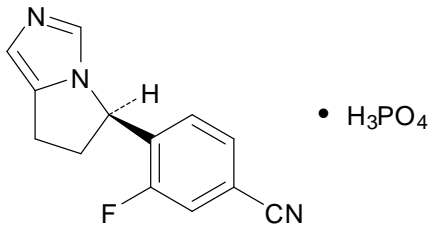
Nelatimotide trifluoroacetate is trifluoroacetate salt of a synthetic peptide composed of an A-chain consisting of 9 amino acid residues and a B-chain consisting of 10 amino acid residues. The A-chain corresponds to amino acid residues 235-243 of Wilms tumor protein (WT33). Amino acid residue at position 2 in the A-chain is substituted by Tyr. The B-chain corresponds to amino acid residues 126-134 of WT33 that is extended by addition of Cys at N-terminus. Chemical name is as follows :

L-Cysteinyl-L-tyrosyl-L-threonyl-L-tryptophyl-L-asparaginyl-L-glutaminyl-L-methionyl-L-asparaginyl-L-leucine (1→1')-disulfide with L-cysteinyl-L-arginyl-L-methionyl-L-phenylalanyl-L-prolyl-L-asparaginyl-L-alanyl-L-prolyl-L-tyrosyl-L-leucine trifluoroacetate

登録番号 29-4-B4

JAN (日本名) : オシドロスタットリン酸塩

JAN (英名) : Osilodrostat Phosphate



C<sub>13</sub>H<sub>10</sub>FN<sub>3</sub> • H<sub>3</sub>PO<sub>4</sub>

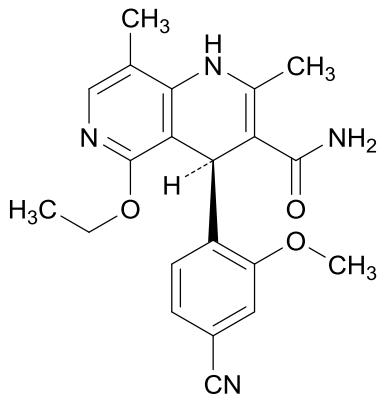
4-[(5*R*)-6,7-ジヒドロ-5*H*-ピロロ[1,2-*c*]イミダゾール-5-イル]-3-フルオロベンズニトリル ーリン酸塩

4-[(5*R*)-6,7-Dihydro-5*H*-pyrrolo[1,2-*c*]imidazol-5-yl]-3-fluorobenzonitrile monophosphate

登録番号 29-4-B7

JAN (日本名) : フィネレノン

JAN (英名) : Finerenone



$C_{21}H_{22}N_4O_3$

(4*S*)-4-(4-シアノ-2-メトキシフェニル)-5-エトキシ-2,8-ジメチル-1,4-ジヒドロ-1,6-ナフチリジン-3-カルボキシアミド

(4*S*)-4-(4-Cyano-2-methoxyphenyl)-5-ethoxy-2,8-dimethyl-1,4-dihydro-1,6-naphthyridine-3-carboxamide

※ JAN 以外の情報は、参考として掲載しました。