

(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 30-6-B13

JAN (日本名) : ファシヌマブ (遺伝子組換え)

JAN (英名) : Fasinumab (Genetical Recombination)

アミノ酸配列及びジスルフィド結合

#### L鎖

```

DIQMTQSPSS LSASAGDRVIT ITCRASQAIR NDLGWYQQKP GKAPKRLIYA
      |
      |-----|
AFNLQSGVPS RFSGSGSGTE FTLTISSLQP EDLASYYCQQ YNRYPWTFGQ
      |
      |-----|
GTKVEIKRTV AAPSVFIFPP SDEQLKSGTA SVVCLLNNFY PREAKVQWKV
      |
      |-----|
DNALQSGNSQ ESVTEQDSKD STYLSLSTLT LSKADYEKHK VYACEVTHQG
LSSPVTKSFN RGECL
  
```

#### H鎖

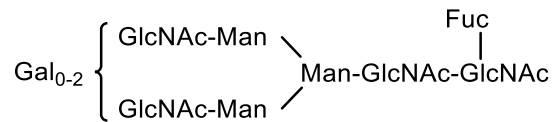
```

VQQLVQSGAE VKKPGASVKV SCKVSGFTLT ELSIHWVRQA PGKGLEWMGG
      |
      |-----|
FDPEDGETIY AQKFQGRVTM TEDTSTDTAY MELTSLRSED TAVYYCSTIF
      |
      |-----|
GVVTFNFDNWG QGTLVTVSSA STKGPSVFPL APCSRSTSES TAALGCLVKD
      |
      |-----|
YFPEPVTVSW NSGALTSGVH TFPAVLQSSG LYSLSVVTV PSSSLGTKTY
      |
      |-----|
TCNVDHKPSN TKVDKRVESK YGPPCPPCPA PEFLLGGPSVF LFPPKPKDTL
      |
      |-----|
MISRTPEVTC VVVDVSQEDP EVQFNWYVDG VEVHNAKTKP REEQFNSTYR
      |
      |-----|
VVSVLTVLHQ DWLNGKEYKC KVSNNKGLPSS IEKTISKAKG QPREPQVYTL
      |
      |-----|
PPSQEEMTKN QVSLTCLVKG FYPSDIAVEW ESNQGPENNY KTTTPVLDSD
      |
      |-----|
GSFFLYSRLT VDKSRWQEGN VFSCSVMHEA LHNHYTQKSL SLSLGLK
  
```

H鎖Q1 : 部分的ピログルタミン酸 ; H鎖N296 : 糖鎖結合 ; H鎖K446 : 部分的プロセッシング

L鎖C214 - H鎖C133, H鎖C225 - H鎖C225, H鎖C228 - H鎖C228 : ジスルフィド結合

## 主な糖鎖の推定構造



C<sub>6418</sub>H<sub>9926</sub>N<sub>1706</sub>O<sub>2028</sub>S<sub>46</sub> (タンパク質部分, 4本鎖)

H鎖 C<sub>2175</sub>H<sub>3362</sub>N<sub>568</sub>O<sub>681</sub>S<sub>17</sub>

L鎖 C<sub>1034</sub>H<sub>1605</sub>N<sub>285</sub>O<sub>333</sub>S<sub>6</sub>

ファシヌマブは、ヒト神経成長因子（NGF）に対する遺伝子組換えヒトIgG4モノクローナル抗体であり、H鎖の227番目のアミノ酸残基はProに置換されている。ファシヌ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。ファシヌマブは446個のアミノ酸残基からなるH鎖（γ4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。

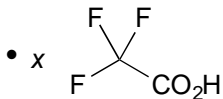
Fasinumab is a recombinant human IgG4 monoclonal antibody against human nerve growth factor (NGF), whose amino acid residue at position 227 is substituted by Pro in the H-chain. Fasinumab is produced in Chinese hamster ovary cells. Fasinumab is a glycoprotein (molecular weight: ca. 148,000) composed of 2 H-chains (γ4-chains) consisting of 446 amino acid residues each and 2 L-chains (κ-chains) consisting of 214 amino acid residues each.

登録番号 30-6-B15

JAN (日本名) : レダセムチドトリフルオロ酢酸塩

JAN (英名) : Redasemtide Trifluoroacetate

MGKGDPPKPR GKMSYAFFV QTCREEHKKK HPDASVNFSE FSKK



$C_{224}H_{351}N_{65}O_{64}S_3 \cdot xC_2HF_3O_2$

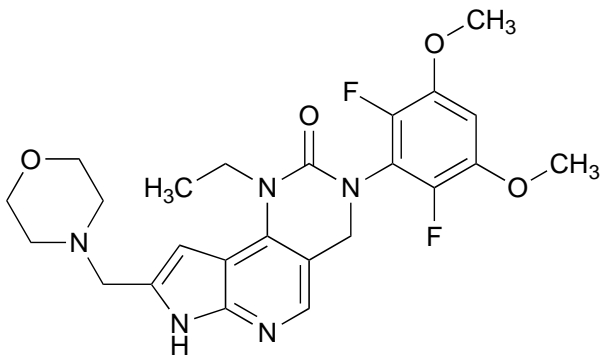
レダセムチドトリフルオロ酢酸塩は、44 個のアミノ酸残基からなるレダセムチドのトリフルオロ酢酸塩である。レダセムチドはヒト high mobility group protein B1 (HMG-1) の類縁体で、HMG-1 のアミノ酸配列の 1～44 番目に相当する合成ペプチドである。

Redasemtide Trifluoroacetate is a trifluoroacetic acid salt of Redasemtide consisting of 44 amino acid residues. Redasemtide is a synthetic peptide analog of human high mobility group protein B1 (HMG-1) corresponding to amino acid sequence of HMG-1 at positions 1 – 44.

登録番号 30-6-B17

JAN（日本名）：ペミガチニブ

JAN（英名）：Pemigatinib



$C_{24}H_{27}F_2N_5O_4$

3-(2,6-ジフルオロ-3,5-ジメトキシフェニル)-1-エチル-8-[(モルホリン-4-イル)メチル]-1,3,4,7-テトラヒドロ-2H-ピロロ[3',2':5,6]ピリド[4,3-d]ピリミジン-2-オン

3-(2,6-Difluoro-3,5-dimethoxyphenyl)-1-ethyl-8-[(morpholin-4-yl)methyl]-1,3,4,7-tetrahydro-2H-pyrrolo[3',2':5,6]pyrido[4,3-d]pyrimidin-2-one

登録番号 31-1-B1

JAN (日本名) : ガルカネズマブ (遺伝子組換え)

JAN (英名) : Galcanezumab (Genetical Recombination)

アミノ酸配列及びジスルフィド結合

### L鎖

```
DIQMTQSPSS LSASVGDRVIT ITCRASKDIS KYLNWYQQKP GKAPKLLIYY
          |
          |-----|
TSGYHSGVPS RFSGSGSGTD FTLTISSLQP EDFATYYCQQ GDALPPTFGG
          |
          |-----|
GTKVEIKRTV AAPSVFIFPP SDEQLKSGTA SVVCLLNNFY PREAKVQWKV
          |
          |-----|
DNALQSGNSQ ESVTEQDSKD STYLSLSTLT LSKADYEKHK VYACEVTHQG
          |
          |-----|
LSSPVTKSFN RGEN
```

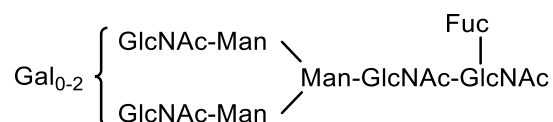
### H鎖

```
QVQLVQSGAE VKKPGSSVKV SCKASGYTFG NYWMQWVRQA PGQGLEWMGA
          |
          |-----|
IYEGTGKTVY IQKFADRVTI TADKSTSTAY MELSSLRSED TAVYYCARLS
          |
          |-----|
DYVSGFGYWG QGTTVTVSSA STKGPSVFPL APCSRSTSES TAALGCLVKD
          |
          |-----|
YFPEPVTVSW NSGALTSGVH TFPAVLQSSG LYSLSVTV PSSLGKTKTY
          |
          |-----|
TCNVDHKPSN TKVDKRVESK YGPPCPPCPA PEAAGGPSVF LFPPKPKDTL
          |
          |-----|
MISRTPEVTC VVVDVSDQEDP EVQFNWYVDG VEVHNAKTKP REEQFNSTYR
          |
          |-----|
VVSVLTVLHQ DWLNGKEYKC KVSNGKLPSS IEKTISKAKG QPREPQVYTL
          |
          |-----|
PPSQEEMTKN QVSLTCLVKG FYPSDIAVEW ESNGQPENNY KTTTPVLDSD
          |
          |-----|
GSFFLYSRLT VDKSRWQEGN VFSCSVMHEA LHNHYTQKSL SLSLG
```

H鎖Q1 : 部分的ピログルタミン酸 ; H鎖N296 : 糖鎖結合 ; H鎖G445 : 部分的プロセッシング及びL444アミド化

L鎖C214 – H鎖C133, H鎖C225 – H鎖C225, H鎖C228 – H鎖C228 : ジスルフィド結合

主な糖鎖の推定構造



C<sub>6392</sub>H<sub>9854</sub>N<sub>1686</sub>O<sub>2018</sub>S<sub>46</sub> (タンパク質部分, 4本鎖)

H鎖 : C<sub>2168</sub>H<sub>3339</sub>N<sub>569</sub>O<sub>675</sub>S<sub>17</sub>

L鎖 : C<sub>1028</sub>H<sub>1592</sub>N<sub>274</sub>O<sub>334</sub>S<sub>6</sub>

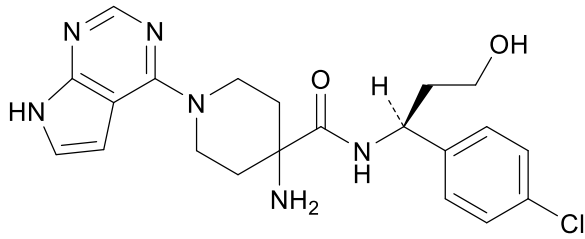
ガルカネズマブは、遺伝子組換えヒト化モノクローナル抗体であり、マウス抗ヒト $\alpha$ -及び $\beta$ -カルシトニン遺伝子関連ペプチド（CGRP）抗体の相補性決定部、ヒトフレームワーク部及びヒトIgG4の定常部からなる。H鎖の227、233及び234番目のアミノ酸残基は、それぞれPro、Ala及びAlaに置換されており、C末端のLysは除去されている。ガルカネズマブは、チャイニーズハムスター卵巣細胞により産生される。ガルカネズマブは、445個のアミノ酸残基からなるH鎖（ $\gamma$ 鎖）2本及び214個のアミノ酸残基からなるL鎖（ $\kappa$ 鎖）2本で構成される糖タンパク質（分子量：約147,000）である。

Galcanezumab is a recombinant humanized monoclonal antibody composed of complementarity-determining regions derived from mouse anti-human  $\alpha$ - and  $\beta$ -calcitonin gene-related peptides (CGRP) monoclonal antibody, human framework regions and human IgG4 constant regions. In the H-chain, the amino acid residues at positions 227, 233 and 234 are substituted by Pro, Ala and Ala, respectively, and C-terminal Lys is deleted. Galcanezumab is produced in Chinese hamster ovary cells. Galcanezumab is a glycoprotein (molecular weight: ca.147,000) composed of 2 H-chains ( $\gamma$ -chains) consisting of 445 amino acid residues each and 2 L-chains ( $\kappa$ -chains) consisting of 214 amino acid residues each.

登録番号 31-1-B2

JAN（日本名）：カピバセルチブ

JAN（英名）：Capivasertib



C<sub>21</sub>H<sub>25</sub>ClN<sub>6</sub>O<sub>2</sub>

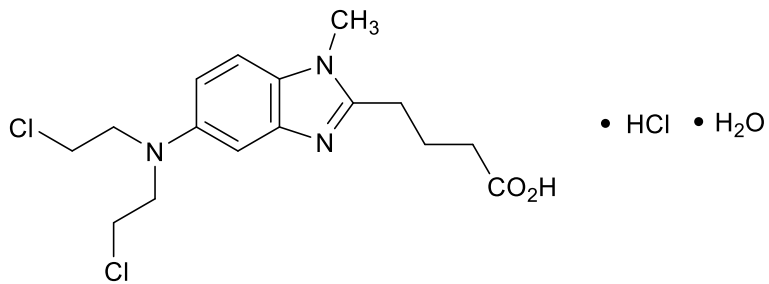
4-アミノ-N-[(1S)-1-(4-クロロフェニル)-3-ヒドロキシプロピル]-  
1-(7H-ピロロ[2,3-d]ピリミジン-4-イル)ピペリジン-4-カルボキシアミド

4-Amino-N-[(1S)-1-(4-chlorophenyl)-3-hydroxypropyl]-  
1-(7H-pyrrolo[2,3-d]pyrimidin-4-yl)piperidine-4-carboxamide

登録番号 31-1-B3

JAN（日本名）：ベンダムスチン塩酸塩水和物

JAN（英名）：Bendamustine Hydrochloride Hydrate



$C_{16}H_{21}Cl_2N_3O_2 \cdot HCl \cdot H_2O$

4-{5-[ビス(2-クロロエチル)アミノ]-1-メチル-1*H*-ベンゾイミダゾール-2-イル}ブタン酸 一塩酸塩一水和物

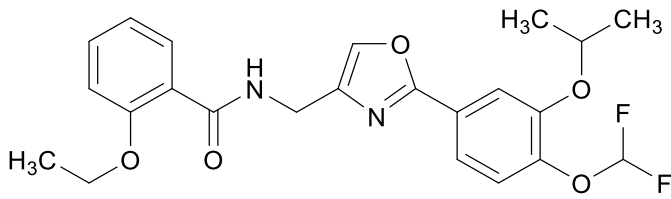
4-{5-[Bis(2-chloroethyl)amino]-1-methyl-1*H*-benzimidazol-2-yl}butanoic acid monohydrochloride monohydrate



登録番号 31-1-B4

JAN（日本名）：ジファミラスト

JAN（英名）：Difamilast



C<sub>23</sub>H<sub>24</sub>F<sub>2</sub>N<sub>2</sub>O<sub>5</sub>

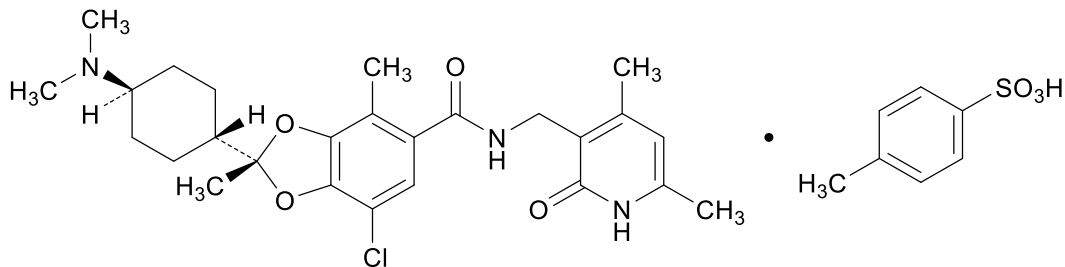
*N*-({2-[4-(ジフルオロメトキシ)-3-(プロパン-2-イルオキシ)フェニル]-1,3-オキサゾール-4-イル}メチル)-2-エトキシベンズアミド

*N*-({2-[4-(Difluoromethoxy)-3-(propan-2-yloxy)phenyl]-1,3-oxazol-4-yl}methyl)-2-ethoxybenzamide

登録番号 301-2-B1

JAN（日本名）：バレメトスタットトシル酸塩

JAN（英名）：Valemetostat Tosilate



$C_{26}H_{34}ClN_3O_4 \cdot C_7H_8O_3S$

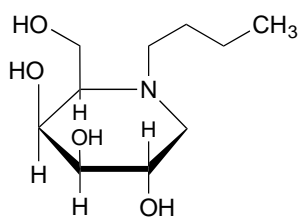
(2*R*)-7-クロロ-2-[*trans*-4-(ジメチルアミノ)シクロヘキシル]-*N*-[(4,6-ジメチル-2-オキソ-1,2-ジヒドロピリジン-3-イル)メチル]-2,4-ジメチル-1,3-ベンゾジオキソール-5-カルボキシアミド 一(4-メチルベンゼンスルホン酸塩)

(2*R*)-7-Chloro-2-[*trans*-4-(dimethylamino)cyclohexyl]-*N*-[(4,6-dimethyl-2-oxo-1,2-dihydropyridin-3-yl)methyl]-2,4-dimethyl-1,3-benzodioxole-5-carboxamide mono(4-methylbenzenesulfonate)

登録番号 301-2-B2

JAN (日本名) : ルセラスタット

JAN (英名) : Lucerastat



$C_{10}H_{21}NO_4$

(2R,3S,4R,5S)-1-ブチル-2-(ヒドロキシメチル)ピペリジン-3,4,5-トリオール

(2R,3S,4R,5S)-1-Butyl-2-(hydroxymethyl)piperidine-3,4,5-triol

登録番号 301-2-B4

JAN (日本名) : ゴスラネマブ (遺伝子組換え)

JAN (英名) : Gosuranemab (Genetical Recombination)

アミノ酸配列及びジスルフィド結合

L鎖

DVVMTQSPLS	LPVTLGQPAS	ISCKSSQSIV	HSNGNTYLEW	YLQKPGQSPQ
LLVYKVSNRF	SGVPDRFSGS	GSGTDFTLKI	SRVEAEDVGT	YYCFQGSLVP
WAFGGGTKVE	IKRTVAAPSV	FIFPPSDEQL	KSGTASVVCL	LNNFYBREAK
VQWKVDNALQ	SGNSQESVTE	QDSKDSTYSL	SSTLTLSKAD	YEKHKVYACE
VTHQGLSSPV	TKSFNRGEC			

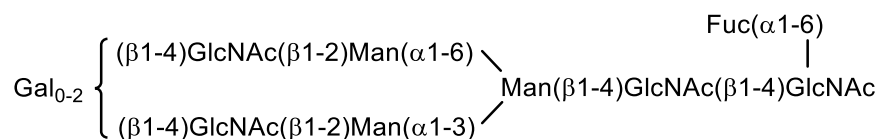
H鎖

EVHLVESGGA	LVKPGGSLRL	SCAASGFDFS	KYGMSWVRQA	PGKGLEWVAT
ISSSGSRTYY	PDSVKGRFTI	SRDNAKNTLY	LQMNSLRAED	TAMYYCSISW
DGAMDYWGQG	TTVTVSSAST	KGPSVFPLAP	CSRSTSESTA	ALGCLVKDYF
PEPVTVSWNS	GALTSGVHTF	PAVLQSSGLY	SLSSVVTVPS	SSLGTKTYTC
NVDHKPSNTK	VDKRVESKYG	PPCPPCPAPE	FLGGPSVFLF	PPKPKDTLMI
SRTPEVTCVV	VDVSQEDPEV	QFNWYVDGVE	VHNAKTKPRE	EQFNSTYRVV
SVLTVLHQDW	LNGKEYKCKV	SNKGLPSSIE	KTISKAKGQP	REPQVYTLPP
SQEEMTKNQV	SLTCLVKGFY	PSDIAVEWES	NGQPENNYKT	TPPVLDSDGS
FFLYSRLTVD	KSRWQEGNVF	SCSVMHEALH	NHYTQKSLSL	SLG

H鎖 E1 : 部分的ピログルタミン酸 ; H鎖 N294 : 糖鎖結合

L鎖 C219-H鎖 C131, H鎖 C223-H鎖 C223, H鎖 C226-H鎖 C226 : ジスルフィド結合

主な糖鎖の推定構造



C<sub>6422</sub>H<sub>9906</sub>N<sub>1702</sub>O<sub>2012</sub>S<sub>48</sub> (タンパク質部分, 4本鎖)

H鎖 C<sub>2155</sub>H<sub>3320</sub>N<sub>570</sub>O<sub>669</sub>S<sub>18</sub>

L鎖 C<sub>1056</sub>H<sub>1637</sub>N<sub>281</sub>O<sub>337</sub>S<sub>6</sub>

ゴスラネマブは、ヒト微小管関連タンパク質タウに対する遺伝子組換えモノクローナル抗体であり、定常部はヒト IgG4 に由来し、その H 鎖の 241 番目のアミノ酸残基は Pro に置換され、C 末端の Lys は除去されている。ゴスラネマブは、チャイニーズハムスター卵巣細胞により産生される。ゴスラネマブは、443 個のアミノ酸残基からなる H 鎖 ( $\gamma$ 4 鎖) 2 本及び 219 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 145,000) である。

Gosuranemab is a recombinant anti-human microtubule-associated protein tau monoclonal antibody having constant regions derived from human IgG4, whose amino acid residue at position 241 is substituted by Pro and C-terminal Lys is deleted in the H-chain. Gosuranemab is produced in Chinese hamster ovary cells. Gosuranemab is a glycoprotein (molecular weight: ca.145,000) composed of 2 H-chains ( $\gamma$ 4-chains) consisting of 443 amino acid residues each and 2 L-chains ( $\kappa$ -chains) consisting of 219 amino acid residues each.

登録番号 301-2-B5

JAN (日本名) : ガンテネルマブ (遺伝子組換え)

JAN (英名) : Gantenerumab (Genetical Recombination)

アミノ酸配列及びジスルフィド結合

L鎖 DIVLTQSPAT LSLSPGERAT LSCRASQSVS SSYLAWYQQK PGQAPRLLIY  
GASSRATGVP ARFSGSGSGT DFTLTISSLE PEDFATYYCL QIYNMPITFG  
QGTKVEIKRT VAAPSVFIFP PSDEQLKSGT ASVVCLLNNF YPBREAKVQWK  
VDNALQSGNS QESVTEQDSK DSTYSLSTL TLSKADYEKH KUYACEVTHQ  
GLSSPVTKSF NRGEC

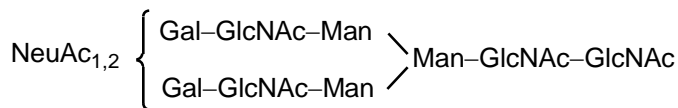
H鎖 QVELVESGGG LVQPGGSLRL SCAASGFTFS SYAMSWVRQA PGKGLEWVSA  
INASGTRTYT ADSVKGRFTI SRDNSKNTLY LQMNSLRAED TAVYYCARGK  
GNTHKPYGYV RYFDVWGQGT LVTVSSASTK GPSVFPLAPS SKSTSGGTAA  
LGCLVKDYFP EPVTVSWNSG ALTSGVHTFP AVLQSSGLYS LSSVVTVPSS  
SLGTQTYICN VNHKPSNTKV DKKVEPKSCD KTHTCPPCPA PELLGGPSVF  
LFPPKPKDTL MISRTPEVTC VVVDVSHEDP EVKFNWYVDG VEVHNAKTKP  
REEQYNSTYR VVSVLTVLHQ DWLNGKEYKC KVSNAKALPAP IEKTISKAKG  
QPREPQVYTL PPSRDELTKN QVSLTCLVKG FYPSDIAVEW ESNQGPENNY  
KTTTPVLDSD GSFFLYSKLT VDKSRWQQGN VFSCSVMHEA LHNHYTQKSL  
SLSPGK

H鎖 Q1 : 部分的ピログルタミン酸 ; H鎖 N52, H鎖 N306 : 糖鎖結合 ; H鎖 G455 : 部分的プロセシング  
及び P454 アミド化 ; K456 : 部分的プロセシング

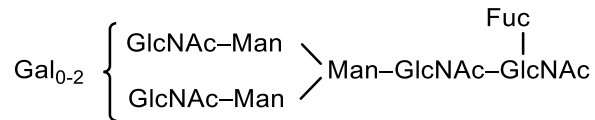
L鎖 C215-H鎖 C229, H鎖 C235-H鎖 C235, H鎖 C238-H鎖 C238 : ジスルフィド結合

## 主な糖鎖の推定構造

N52



N306



C<sub>6496</sub>H<sub>10072</sub>N<sub>1740</sub>O<sub>2024</sub>S<sub>42</sub> (タンパク質部分, 4本鎖)

H鎖 C<sub>2220</sub>H<sub>3437</sub>N<sub>595</sub>O<sub>679</sub>S<sub>15</sub>

L鎖 C<sub>1028</sub>H<sub>1603</sub>N<sub>275</sub>O<sub>333</sub>S<sub>6</sub>

ガンテネルマブは、ヒトアミロイドベータペプチドに対する遺伝子組換えヒト IgG1 モノクローナル抗体である。ガンテネルマブは、チャイニーズハムスター卵巣細胞により産生される。ガンテネルマブは、456 個のアミノ酸残基からなる H 鎖 (γ1 鎖) 2 本及び 215 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 153,000) である。

Gantenerumab is a recombinant human IgG1 monoclonal antibody against human amyloid beta peptide. Gantenerumab is produced in Chinese hamster ovary cells. Gantenerumab is a glycoprotein (molecular weight: ca. 153,000) composed of 2 H-chains (γ1-chains) consisting of 456 amino acid residues each and 2 L-chains (κ-chains) consisting of 215 amino acid residues each.

※ JAN 以外の情報は、参考として掲載しました。