

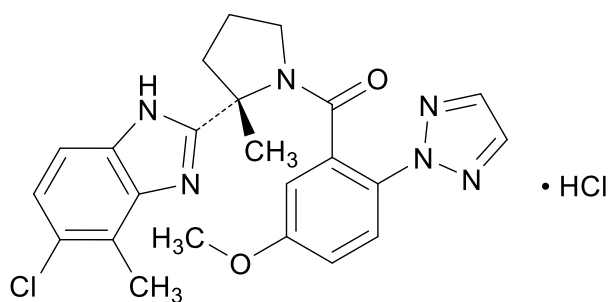
(別表2) INNに記載された品目の我が国における医薬品一般的名称

(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 302-4-B11

JAN (日本名) : ダリドレキサント塩酸塩

JAN (英名) : Daridorexant Hydrochloride



$C_{23}H_{23}ClN_6O_2 \cdot HCl$

[(2*S*)-2-(5-クロロ-4-メチル-1*H*-ベンゾイミダゾール-2-イル)-2-メチルピロリジン-1-イル][5-メトキシ-2-(2*H*-1,2,3-トリアゾール-2-イル)フェニル]メタノン 一塩酸塩

[(2*S*)-2-(5-Chloro-4-methyl-1*H*-benzimidazol-2-yl)-2-methylpyrrolidin-1-yl][5-methoxy-2-(2*H*-1,2,3-triazol-2-yl)phenyl]methanone monohydrochloride

登録番号 302-4-B13

JAN (日本名) : ベランタマブ マホドチン (遺伝子組換え)

JAN (英名) : Belantamab Mafodotin (Genetical Recombination)

アミノ酸配列及びジスルフィド結合

L鎖

DIQMTQSPSS LSASVGDRVT ITCASQDIS NYLNWYQQKP GKAPKLLIYY  
TSNLHSGVPS RFSGSGSGTD FTLTISSLQP EDFATYYCQQ YRKLPWTFGQ  
GTKLEIKRTV AAPSVFIFPP SDEQLKSGTA SVVCLLNIFY PREAKVQWKV  
DNALQSGNSQ ESVTEQDSKD STYSLSTLT LSKADYEKHK VYACEVTHQG  
LSSPVTKSFN RGEK

H鎖

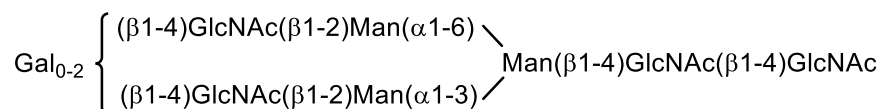
QVQLVQSGAE VKKPGSSVKV SCKASGGTFS NYWMHWVRQA PGQGLEWMGA  
TYRGHSDTY NQKFKGRVTI TADKSTSTAY MELSSLRSED TAVYYCARGA  
IYDGYDVLND WGQGTLLVTVS SASTKGPSVF PLAPSSKSTS GGTAALGCLV  
KDYFPEPVTV SWNSGALTSG VHTFPAVLQS SGLYSLSSVV TVPSSSLGTQ  
TYICNVNHKP SNTKVDKKVE PKSCDKTHTC PPCPAPELLG GPSVFLFPPK  
PKDTLMISRT PEVTCVVVDV SHEDPEVKFN WYVDGVEVHN AKTKPREEQY  
NSTYRVVSVL TVLHQDWLNG KEYKCKVSNK ALPAPIEKTI SKAKGQPREP  
QVYTLPPSRD ELTKNQVSLT CLVKGFYPSD IAVEWESNGQ PENNYKTTTP  
VLDSGGSFFL YSKLTVDKSR WQQGNVFCSS VMHEALHNHY TQKSLSLSPG  
K

H鎖Q1 : ピログルタミン酸 ; H鎖N301 : 糖鎖結合 ; H鎖K451 : 部分的プロセッシング

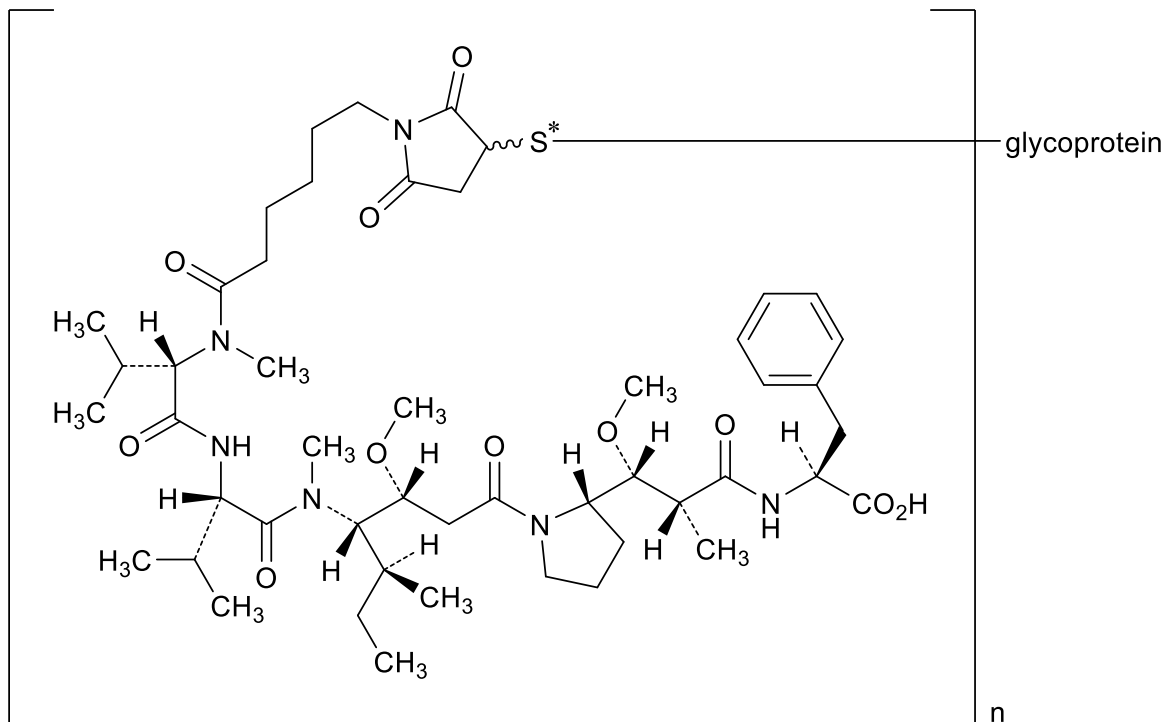
L鎖C214, H鎖C224, H鎖C230, H鎖C233 : 薬物結合可能部位

L鎖C214-H鎖C224, H鎖C230-H鎖C230, H鎖C233-H鎖C233 : ジスルフィド結合

主な糖鎖の推定構造



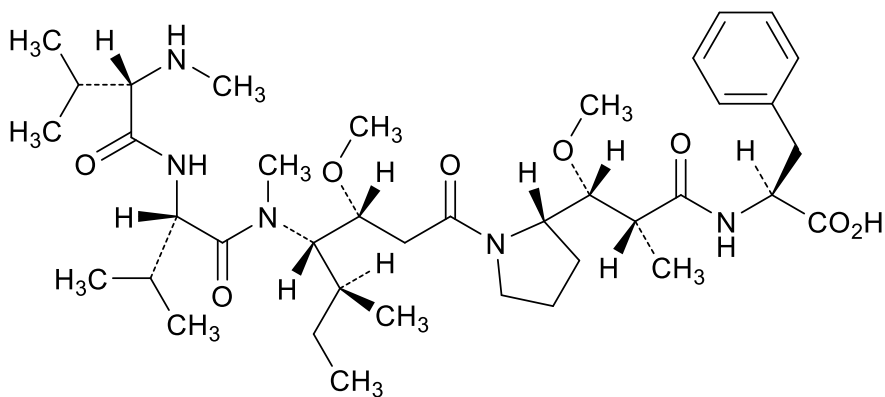
マホドチン部位の構造式



nは平均4である

\*抗体部分のCys残基の硫黄原子

モノメチルアウリスタチンFの構造式



C<sub>6484</sub>H<sub>10008</sub>N<sub>1728</sub>O<sub>2030</sub>S<sub>44</sub> (タンパク質部分, 4本鎖)

H鎖 C<sub>2199</sub>H<sub>3398</sub>N<sub>586</sub>O<sub>678</sub>S<sub>16</sub>

L鎖 C<sub>1043</sub>H<sub>1610</sub>N<sub>278</sub>O<sub>337</sub>S<sub>6</sub>

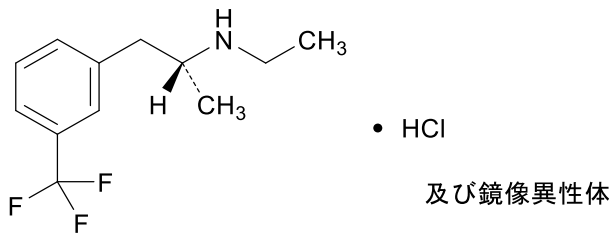
ベランタマブ マホドチンは、抗体薬物複合体（分子量：約 152,000）であり、遺伝子組換えモノクローナル抗体の平均 4 個のシステイン残基に、モノメチルアウリスタチン F とリンカーからなるマホドチン (*N*-((2*R*,3*R*)-3-((2*S*)-1-((3*R*,4*S*,5*S*)-4-({*N*-[6-(2,5-ジオキソ-2,5-ジヒドロ-1*H*-ピロール-1-イル)ヘキサノイル]-*N*-メチル-*L*-バリル-*L*-バリル}メチルアミノ)-3-メトキシ-5-メチルヘプタノイル]ピロリジン-2-イル}-3-メトキシ-2-メチルプロパノイル)-*L*-フェニルアラニン (C<sub>49</sub>H<sub>76</sub>N<sub>6</sub>O<sub>11</sub>; 分子量: 925.16)) が結合している。抗体部分は、抗ヒト B 細胞成熟抗原 (BCMA) 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、その他はヒト IgG1 に由来し、糖タンパク質 6- $\alpha$ -L-フコース転移酵素が欠損したチャイニーズハムスター卵巣細胞により産生される。タンパク質部分は、451 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。

Belantamab Mafodotin is an antibody-drug-conjugate (molecular weight: ca. 152,000) consisting of Mafodotin (*N*-((2*R*,3*R*)-3-((2*S*)-1-((3*R*,4*S*,5*S*)-4-({*N*-[6-(2,5-dioxo-2,5-dihydro-1*H*-pyrrol-1-yl)hexanoyl]-*N*-methyl-*L*-valyl-*L*-valyl}methylamino)-3-methoxy-5-methylheptanoyl]pyrrolidin-2-yl}-3-methoxy-2-methylpropanoyl)-*L*-phenylalanine (C<sub>49</sub>H<sub>76</sub>N<sub>6</sub>O<sub>11</sub>; molecular weight: 925.16)), which is composed of monomethylauristatin F and linker, attached to an average of 4 Cys residues of a recombinant monoclonal antibody. The monoclonal antibody moiety is an anti-human B cell maturation antigen (BCMA) monoclonal antibody, the complementarity-determining regions of which are derived from mouse antibody and other regions are derived from human IgG1 and produced in glycoprotein 6- $\alpha$ -L-fucosyltransferase-deficient Chinese hamster ovary cells. The protein moiety is a glycoprotein (molecular weight: ca. 149,000) composed of 2 H-chains ( $\gamma$ 1-chains) consisting of 451 amino acid residues each and 2 L-chains ( $\kappa$ -chains) consisting of 214 amino acid residues each.

登録番号 302-5-B1

JAN (日本名) : フェンフルラミン塩酸塩

JAN (英名) : Fenfluramine Hydrochloride



$C_{12}H_{16}F_3N \cdot HCl$

(2*RS*)-*N*-エチル-1-[3-(トリフルオロメチル)フェニル]プロパン-2-アミン 一塩酸塩

(2*RS*)-*N*-Ethyl-1-[3-(trifluoromethyl)phenyl]propan-2-amine monohydrochloride

※ JAN 以外の情報は、参考として掲載しました。