

(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-A3

JAN (日本名) : トラスツズマブ (遺伝子組換え) [トラスツズマブ後続2]

JAN (英 名) : Trastuzumab (Genetical Recombination) [Trastuzumab Biosimilar 2]

アミノ酸配列及びジスルフィド結合

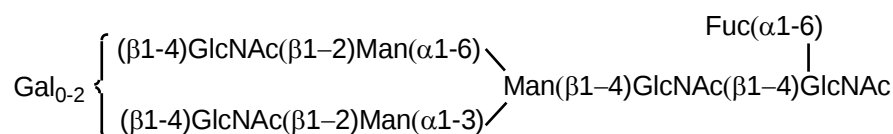
L 鎖 DIQMTQSPSS LSASVGDRVT ITCRASQDVN TAVAWYQQKP GKAPKLLIYS
 ASFLYSGVPS RFSGSRSGTD FTLTISLQP EDFATYYCQQ HYTTPPTFGQ
 GTKVEIKRTV AAPSVFIFPP SDEQLKSGTA SVVCLLNIFY PREAKVQWKV
 DNALQSGNSQ ESVTEQDSKD STYSLSSLT LSKADYEKHK VYACEVTHQG
 LSSPVTKSFN RGEC

H 鎖 EVQLVESGGG LVQPGGSLRL SCAASGFNIK DTYIHWVRQA PGKGLEWVAR
 IYPTNGYTRY ADSVKGRFTI SADTSKNTAY LQMNSLRAED TAVYYCSRWG
 GDGFYAMDYW GQGTLLTVSS ASTKGPSVFP LAPSSKSTSG GTAALGCLVK
 DYFPEPPTVS WNSGALTSGV HTFPAVLQSS GLYSLSVVT VPSSSLGTQT
 YICNVNHKPS NTKVDKKVEP KSCDKTHTCP PCPAPELLGG PSVFLFPPKP
 KDTLMISRTP EVTCVVVDVS HEDPEVKFNW YVDGVEVHNA KTKPREEQYN
 STYRVVSVLT VLHQDWLNGK EYKCKVSNKA LPAPIEKTIS KAKGQPREPQ
 VYTLPPSREE MTKNQVSLTC LVKGFYPSDI AVEWESNGQP ENNYKTTPPV
 LDSDGSFFLY SKLTVDKSRW QQGNVFSCSV MHEALHNHYT QKSLSLSPG

H 鎖 E1 : 部分的ピログルタミン酸 ; H 鎖 N300 : 糖鎖結合

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



C₆₄₄₈H₉₉₄₈N₁₇₂₀O₂₀₁₂S₄₄ (タンパク質部分, 4本鎖)

H鎖 C₂₁₉₂H₃₃₇₉N₅₈₃O₆₇₁S₁₆

L鎖 C₁₀₃₂H₁₅₉₉N₂₇₇O₃₃₅S₆

トラスツズマブ[トラスツズマブ後続 2] (以下, トラスツズマブ後続 2) は, 遺伝子組換えヒト化モノクローナル抗体であり, マウス抗ヒト上皮成長因子受容体 2 型 (HER2) モノクローナル抗体の相補性決定部, ヒトフレームワーク部及びヒト IgG1 の定常部からなり, H 鎖 C 末端の Lys は除去されている. トラスツズマブ後続 2 は, チャイニーズハムスター卵巣細胞により産生される. トラスツズマブ後続 2 は, 449 個のアミノ酸残基からなる H 鎖 (γ1 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.

Trastuzumab [Trastuzumab Biosimilar 2] (Trastuzumab Biosimilar 2) is a recombinant humanized monoclonal antibody composed of complementarity-determining regions derived from mouse anti-human epidermal growth factor receptor type 2 (HER2) monoclonal antibody, human framework regions and human IgG1 constant regions, and C-terminal Lys is deleted in the H-chain. Trastuzumab Biosimilar 2 is produced in Chinese hamster ovary cells. Trastuzumab Biosimilar 2 is a glycoprotein (molecular weight: ca. 148,000) composed of 2 H-chains (γ1-chains) consisting of 449 amino acid residues each and 2 L-chains (κ-chains) consisting of 214 amino acid residues each.

※ JAN 以外の情報は、参考として掲載しました。