

(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 29-5-A2

JAN (日本名) : ジルコニウムシクロケイ酸ナトリウム水和物

JAN (英 名) : Sodium Zirconium Cyclosilicate Hydrate

$\text{Na}_x\text{H}_y\text{ZrSi}_3\text{O}_9 \cdot z\text{H}_2\text{O}$ ($x+y=2$, $2 \leq z \leq 3$)

ジルコニウムケイ酸水素ナトリウム 水和物

Sodium hydrogen zirconium silicate hydrate

(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)

JAN (英 名) : Enfortumab Vedotin (Genetical Recombination)

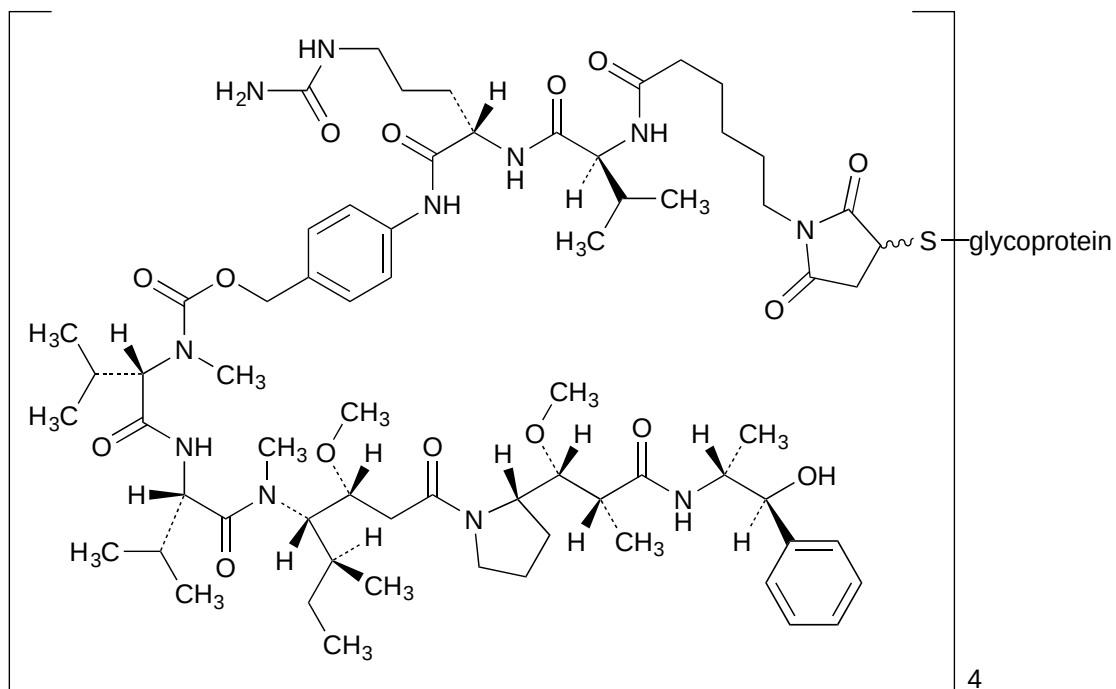
H鎖

EVQLVESGGG	LVQPGGSLRL	SCAASGFTFS	SYNMNWVRQA	PGKGLEWVS
ISSSSSTIYY	ADSVKGRFTI	SRDNAKNSLS	LQMNSLRDED	TAVYYCARAY
YYGMDVWGQG	TTVTVSSAST	KGPSVFPLAP	SSKSTSGGTA	ALGCLVKDYF
PEPVTVSWNS	GALTSGVHTF	PAVLQSSGLY	SLSSVVTVPS	SSLGTQTYIC
NVNHKPSNTK	VDKRVEPKSC	DKTHTCPPCP	APELLGGPSV	FLFPPKPKDT
LMISRTPEVT	CVVVDVSHED	PEVKFNWYVD	GVEVHNAKTK	PREEQYNSTY
RVVSVLTVLH	QDWLNGKEYK	CKVSNKALPA	PIEKTISKAK	GQPREPQVYT
LPPSREEMTK	NQVSLTCLVK	GFYPSDIAVE	WESNGQPENN	YKTTTPVLDS
DGSFFLYSKL	TVDKSRWQQG	NVFSCSVME	ALHNHYTQKS	LSLSPGK

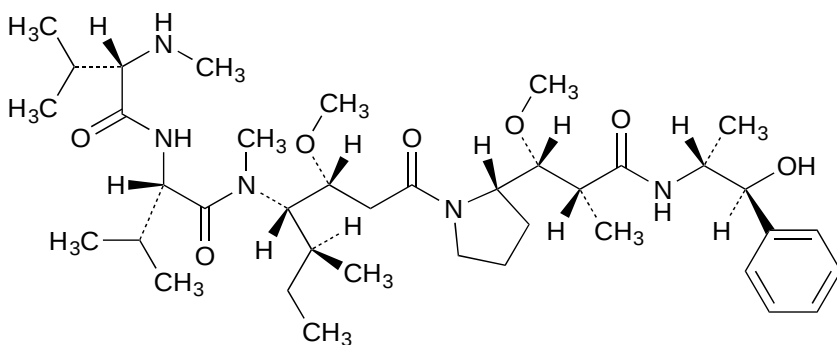
L 鎖 C214-H 鎖 C220, H 鎖 C226-H 鎖 C226, H 鎖 C229-H 鎖 C229 : ジスルフィド結合

$$\text{Gal}_{0-2} \left\{ \begin{array}{l} (\beta 1-4)\text{GlcNAc}(\beta 1-2)\text{Man}(\alpha 1-6) \\ (\beta 1-4)\text{GlcNAc}(\beta 1-2)\text{Man}(\alpha 1-3) \end{array} \right. \text{Man}(\beta 1-4)\text{GlcNAc}(\beta 1-4)\text{GlcNAc} \begin{array}{l} \text{Fuc}(\alpha 1-6) \\ | \end{array}$$

ベドチン部位の構造式



モノメチルアウリスタチン E の構造式


$$\text{C}_{6382}\text{H}_{9858}\text{N}_{1702}\text{O}_{2008}\text{S}_{46} \quad (\text{タンパク質部分, 4本鎖})$$

H 鎖 C₂₁₇₂H₃₃₅₈N₅₇₈O₆₇₄S₁₇

L 鎖 C₁₀₁₉H₁₅₇₅N₂₇₃O₃₃₀S₆

エンホルツマブ ベドチンは、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Cys残基に、モノメチルアウリスタチンEとリンカーからなるベドチン

((3*RS*)-1-(6-[[[(2*S*)-1-[(2*S*)-5-(カルバモイルアミノ)-1-{4-[[[(2*S*)-1-[(2*S*)-1-[(3*R*,4*S*,5*S*)-1-{(2*S*)-2-[(1*R*,2*R*)-3-[[[(1*S*,2*R*)-1-ヒドロキシ-1-フェニルプロパン-2-イル]アミノ}-1-メトキシ-2-メチル-3-オキソプロピル]ピロリジン-1-イル}-3-メトキシ-5-メチル-1-オキソヘプタン-4-イル](メチル)アミノ}-3-メチル-1-オキソブタン-2-イル]アミノ}-3-メチル-1-オキソブタン-2-イル](メチル)カルバモイル}オキシ)メチル]アニリノ}-1-オキソペンタン-2-イル]アミノ}-3-メチル-1-オキソブタン-2-イル]アミノ}-6-オキソヘキシル)-2,5-ジオキソピロリジン-3-イル基 (C₆₈H₁₀₆N₁₁O₁₅ ; 分子量 : 1,317.63)) が結合している。

抗体部分は、ヒトnectin-4に対する遺伝子組換えヒトIgG1モノクローナル抗体であり、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、447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147,000）である。

Enfortumab Vedotin is an antibody-drug-conjugate (molecular weight: ca.152,000) consisting of Vedotin ((3*RS*)-1-(6-[[[(2*S*)-1-[(2*S*)-5-(carbamoylamino)-1-{4-[[[(2*S*)-1-[(2*S*)-1-[(3*R*,4*S*,5*S*)-1-{(2*S*)-2-[(1*R*,2*R*)-3-[[[(1*S*,2*R*)-1-hydroxy-1-phenylpropan-2-yl]amino}-1-methoxy-2-methyl-3-oxopropyl]pyrrolidin-1-yl}-3-methoxy-5-methyl-1-oxoheptan-4-yl](methyl)amino}-3-methyl-1-oxobutan-2-yl]amino}-3-methyl-1-oxobutan-2-yl](methyl)carbamoyl}oxy)methyl]anilino}-1-oxopentan-2-yl]amino}-3-methyl-1-oxobutan-2-yl]amino}-6-oxohexyl)-2,5-dioxopyrrolidin-3-yl group (C₆₈H₁₀₆N₁₁O₁₅; molecular weight: 1,317.63)), which is composed of monomethyl auristatin E and linker, attached to an average of 4 Cys residues of a recombinant monoclonal antibody. The monoclonal antibody moiety is a recombinant human IgG1 monoclonal antibody against human nectin-4 and produced in Chinese hamster ovary cells. The protein moiety is a glycoprotein (molecular weight: ca. 147,000) composed of 2 H-chains (γ1-chains) consisting of 447 amino acid residues each and 2 L-chains (κ-chains) consisting of 214 amino acid residues each.

登録番号 30-2-B9

JAN（日本名）：タネズマブ（遺伝子組換え）

JAN (英 名) : Tanezumab (Genetical Recombination)

アミノ酸配列及びジスルフィド結合

L 鎖

DIQMTQSPSS	LSASVGDRV	ITCRASQ	SI	NNLNWYQQK	GKAPKLLIYY
TSRFHSGVPS	RFSGSGSGTD	FTFTIS	SLQP	EDIATYYCQ	Q
GTKLEIKRTV	AAPSVFIFPP	SDEQLKSGTA	SVVCLLN	NNFY	PREAKVQWKV
DNALQSGNSQ	ESVTEQDSKD	STYSLSSTLT	LSKADYE	EKKH	VYACEVTHQG
LSSPVTKSFN	RGEC				

H 鎖

QVQLQESGPG LVKPSSETLSL TCTVSGFSLI GYDLNWI RQP PGKGLEWIGI
IWGDGTTDYN SAVKSRVTIS KDTSKNQFSL KLSSVTAADT AVYYCARGGY
WYATSYYFDY WGQGT LVTVS SASTKGPSVF PLAPCSRSTS ESTAALGCLV
KDYFPEPVTV SWNSGALTSG VHTFPAVLQS SGLYSLSSVV TVPSSNFGTQ
TYTCNVDHKP SNTKVDKTVE RKCCVECPPC PAPPVAGPSV FLFPPKPKDT
LMISRTPEVT C VVVDVSHED PEVQFNWYVD GVEVHNAKTK PREEQFNSTF
RVVSVLTVVH QDWLNGKEYK CKVSNKGLPS SIEKTISKTK GQPREPQVYT
LPPSREEMTK NQVSLTCLVK GFYPSDIAVE WESNGQPENN YKTTTPMLDS
DGSFFLYSKL TVDKSRWQQG NVFSCSVMHE ALHNHYTQKS LSLSPGK

H 鎖 O1 : 部分的ピログルタミン酸 ; H 鎖 N297 : 糖鎖結合 ; H 鎖 K447 : 部分的プロセシング

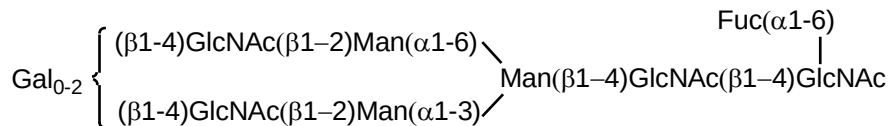
L 鎖 C214 – H 鎖 C135, H 鎖 C223 – H 鎖 C223, H 鎖 C224 – H 鎖 C224, H 鎖 C227 – H 鎖 C227, H 鎖 C230 – H 鎖 C230 : 鎖間ジスルフィド結合,

L 鎖 C214-H 鎖 C135, H 鎖 C223-H 鎖 C135, L 鎖 C214-H 鎖 C223, H 鎖 C224-H 鎖 C224, H 鎖 C227-H 鎖 C227, H 鎖 C230-H 鎖 C230: 鎖間ジスルフィド結合,

または

H 鎖 C135 – H 鎖 C224, L 鎖 C214 – H 鎖 C223, H 鎖 C227 – H 鎖 C227, H 鎖 C230 – H 鎖 C230 : 鎖間ジスルフィド結合

主な糖鎖の推定構造



C₆₄₆₄H₉₉₄₂N₁₇₀₆O₂₀₂₆S₄₆ (タンパク質部分, 4 本鎖)

H 鎖 C₂₁₉₅H₃₃₇₂N₅₇₂O₆₇₆S₁₇

L 鎖 C₁₀₃₇H₁₆₀₅N₂₈₁O₃₃₇S₆

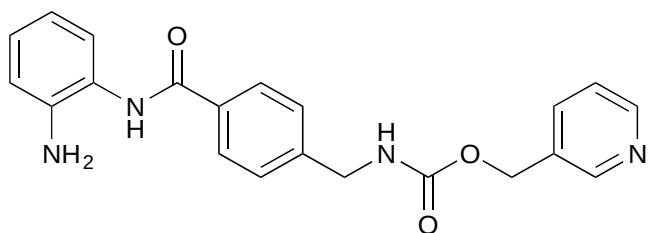
タネズマブは、遺伝子組換えヒト化モノクローナル抗体であり、マウス抗ヒト神経成長因子 (NGF) βサブユニット抗体の相補性決定部、ヒトフレームワーク部及びヒト IgG2 の定常部からなり、H 鎖の 330 及び 331 番目のアミノ酸残基はそれぞれ Ser に置換されている。タネズマブは、チャイニーズハムスター卵巣細胞により産生される。タネズマブは、447 個のアミノ酸残基からなる H 鎖 (γ2 鎖) 2 本及び 214 個のアミノ酸残基からなる L 鎖 (κ 鎖) 2 本で構成される糖タンパク質 (分子量: 約 148,000) である。

Tanezumab is a recombinant humanized monoclonal antibody composed of complementarity-determining regions derived from mouse anti-human nerve growth factor (NGF) β subunit monoclonal antibody, human framework regions and human IgG2 constant regions, whose amino acid residues at position 330 and 331 are substituted by Ser each in the H-chain. Tanezumab is produced in Chinese hamster ovary cells. Tanezumab is a glycoprotein (molecular weight: ca.148,000) composed of 2 H-chains (γ2-chains) consisting of 447 amino acid residues each and 2 L-chains (κ-chains) consisting of 214 amino acid residues each.

登録番号 30-4-B1

JAN（日本名）：エンチノスタット

JAN（英 名）：Entinostat



$C_{21}H_{20}N_4O_3$

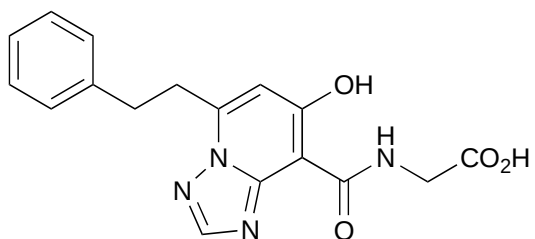
({4-[(2-アミノフェニル)カルバモイル]フェニル}メチル)カルバミン酸(ピリジン-3-イル)メチル

(Pyridin-3-yl)methyl ({4-[(2-aminophenyl)carbamoyl]phenyl}methyl)carbamate

登録番号 30-4-B2

JAN（日本名）：エナロデュスタット

JAN（英 名）：Enarodustat



$C_{17}H_{16}N_4O_4$

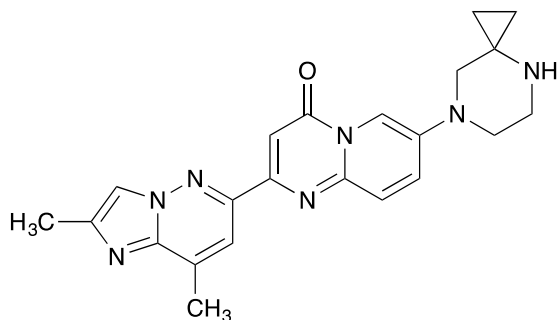
N-[7-ヒドロキシ-5-(2-フェニルエチル)[1,2,4]トリアゾロ[1,5-*a*]ピリジン-8-カルボニル]グリシン

N-[7-Hydroxy-5-(2-phenylethyl)[1,2,4]triazolo[1,5-*a*]pyridine-8-carbonyl]glycine

登録番号 30-4-B5

JAN（日本名）：リスジプラム

JAN（英 名）：Risdiplam



C₂₂H₂₃N₇O

7-(4,7-ジアザスピロ[2.5]オクタン-7-イル)-2-(2,8-ジメチルイミダゾ[1,2-*b*]ピリダジン-6-イル)-
4*H*-ピリド[1,2-*a*]ピリミジン-4-オン

7-(4,7-Diazaspiro[2.5]octan-7-yl)-2-(2,8-dimethylimidazo[1,2-*b*]pyridazin-6-yl)-4*H*-pyrido[1,2-*a*]pyrimidin-4-one

※ JAN 以外の情報は、参考として掲載しました。