

薬生薬審発 0902 第 1 号
令和 2 年 9 月 2 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿



厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長
(公 印 省 略)

医薬品の一般的名称について

標記については、「医薬品の一般的名称の取扱いについて（平成 18 年 3 月 31 日薬食発第 0331001 号厚生労働省医薬食品局長通知）」等により取り扱っているところです。今般、我が国における医薬品の一般的名称（以下「JAN」という。）について、新たに別添のとおり定めたので、御了知の上、貴管下関係業者に周知方よろしく御配慮願います。

（参照）

「日本医薬品一般的名称データベース」<https://jpdb.nihs.go.jp/jan/Default.aspx>
（別添の情報のうち、JAN 以外の最新の情報は、当該データベースの情報で対応することとしています。）

(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 30-2-B6

JAN (日本名) : シモクトコグ アルファ (遺伝子組換え)

JAN (英名) : Simoctocog Alfa (Genetical Recombination)

アミノ酸配列及びジスルフィド結合

H鎖

ATRRYYLGA V ELSWDYMQSD LGELPVDARF PPRVPKSFPF NTSVVYKCTL
 FVEFTDHLFN IAKPRPPWMG LLGPTIQAEV YDTVVITLKN MASHPVSLHA
 VGVSYWKASE GA EYDDQTSQ REKEDDKVFP GGSHTYVWQV LKENGPMASD
 PLCLTYSYLS HVDLVKDLNS GLIGALLVCR EGSLAKEKTQ TLHKFILLFA
 VFDEGKSWHS ETKNSLMQDR DAASARAWPK MHTVNGYVNR SLPGLIGCHR
 KSVYWHVIGM GTTPEVHSIF LEGHTFLVRN HRQASLEISP ITFLTAQTLL
 MDLGQFLLFC HISSHQHDGM EAYVKVDSCP EEPQLRMKNN EEAEDYDDDL
 TDSEMDVVR F DDDNSPSFIQ IRVAKKHPK TWVHYIAAEE EDWDYAPLVL
 APDRRSYKSQ YLNNGPQRIG RKYKKVRFMA YTDETFKTRE AIQHESGILG
 PLYGEVGD T LLIIFKNQAS RPYNIYPHGI TDVRPLYSRR LPKGVKHLKD
 FPILPGEIFK YKWTVTVEDG PTKSDPRCLT RYSSFVNME RDLASGLIGP
 LLICYKESVD QRGNQIMSDK RNVILFSVFD ENRSWYL TEN IQRFLPNPAG
 VQLEDPEFQA SNIMHSINGY VFDSLQLSVC LHEVAYWYIL SIGAQTDFLS
 VFFSGYT FKH KMVYEDTLTL FPFSGETVFM SMENPGLWIL GCHNSDFRNR
 GMTALLKVSS CDKNTGDY YE DSYEDISAYL LSKNNAIEPR SFSQNSRHQA
 YRYRRG

L鎖

```

EITRRTLQSD QEEIDYDDTI SVEMKKEDFD IYDEDENQSP RSFQKKTRHY
FIAAVERLWD YGMSSSPHVL RNRAQSGSVP QFKKVVQEF TDGSFTQPLY
RGELNEHLGL LGPYIRAEVE DNIMVTFRNQ ASRPYSFYSS LISYEEDQRQ
GAEPRKNFVK PNETKTYFWK VQHMAPTKD EFDCKAWAYF SDVDLEKDVH
SGLIGPLLVC HTNTLNPAHG RQVTVQEFAL FFTIFDETKS WYFTENMERN
CRAPCNIQME DPTFKENYRF HAINGYIMDT LPGLVMAQDQ RIRWYLLSMG
SNENIHSIHF SGHVFTVRKK EEYKMALYNL YPGVFETVEM LPSKAGIWRV
ECLIGEHLHA GMSTLFLVYS NKCQTPLGMA SGHIRDFQIT ASGQYGQWAP
KLARLHYSGS INAWSTKEPF SWIKVDLLAP MIIHGIKTQG ARQKFSSLYI
SQFIIMYSLD GKKWQTYRGN STGTLMVFFG NVDSSGIKHN IFNPPIIARY
IRLHPHYSI RSTLRMELMG CDLNCSMPL GMESKAISDA QITASSYFTN
MFATWSPSKA RLHLQGRSNA WRPQVNNPKE WLQVDFQKTM KVTGVTTQGV
KSLTSMYVK EFLISSQDG HQWTLFFQNG KVKVFQGNQD SFTPVVNSLD
PPLLTRYLRI HPQSWVHQIA LRMEVLGCEA QDLY

```

H鎖 N41, H鎖 N239, L鎖 N162, L鎖 N470 : 糖鎖結合 ;

L鎖 T5, L鎖 T6, L鎖 S9 : 糖鎖結合可能部位 ;

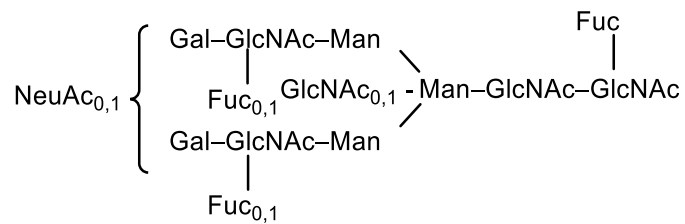
H鎖 Y346, H鎖 Y718, H鎖 Y719, H鎖 Y723, L鎖 Y16, L鎖 Y32 : 硫酸化

主な糖鎖の推定構造 :

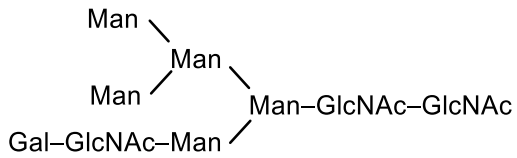
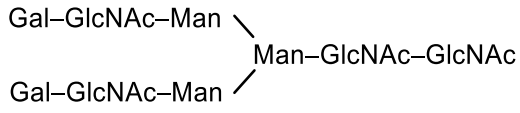
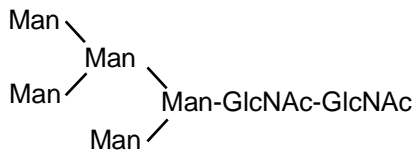
N結合型糖鎖

H鎖

N41

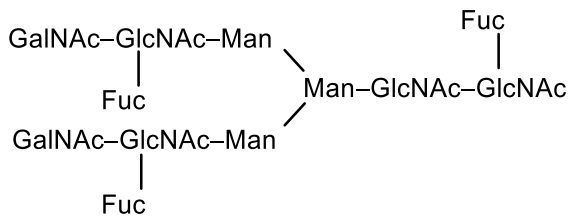
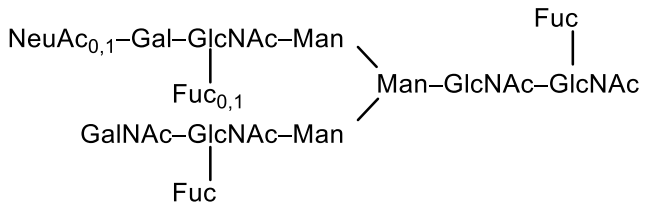


N239

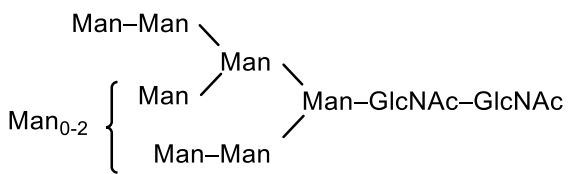


L 鎖

N162

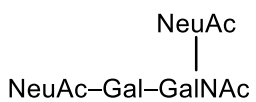


N470



O 結合型糖鎖

NeuAc-Gal-GalNAc



C₇₄₅₉H₁₁₃₄₀N₁₉₉₂O₂₁₇₁S₆₂ (タンパク質部分, 2本鎖)

H鎖 C₃₉₀₆H₅₉₄₀N₁₀₃₆O₁₁₄₅S₂₉

L鎖 C₃₅₅₃H₅₄₀₀N₉₅₆O₁₀₂₆S₃₃

シモクトコグ アルファは、遺伝子組換えヒト血液凝固第 VIII 因子類縁体であり、ヒト血液凝固第 VIII 因子の 1~756 番目及び 1,649~2,332 番目のアミノ酸残基に相当する。シモクトコグ アルファは、ヒト胎児由来腎細胞により産生される。シモクトコグ アルファは、756 個のアミノ酸残基からなる H 鎖及び 684 個のアミノ酸残基からなる L 鎖で構成される糖タンパク質 (分子量: 約 170,000) である。

Simoctocog Alfa is a recombinant human blood coagulation factor VIII analog corresponding to amino acid residues 1-756 and 1,649-2,332 of human blood coagulation factor VIII. Simoctocog Alfa is produced in human embryonic kidney cells. Simoctocog Alfa is a glycoprotein (molecular weight: ca. 170,000) composed of an H-chain consisting of 756 amino acid residues and an L-chain consisting of 684 amino acid residues.

登録番号 301-5-B14

JAN (日本名) : クロバリマブ (遺伝子組換え)

JAN (英名) : Crovalimab (Genetical Recombination)

アミノ酸配列及びジスルフィド結合

L鎖

```
DIQMTQSPSS LSASVGRVT ITCRASQGIS SSLAWYQQKP GKAPKLLIYG
          |-----|
ASETESGVPS RFSGSGSGTD FTLLTISLQP EDFATYYCQN TKVGSSYGNT
FGGGTKVEIK RTVAAPSVFI FPPSDEQLKS GTASVVCLLN NFYPREAKVQ
          |-----|
WKVDNALQSG NSQESVTEQD SKDSTYSLSS TLTLKADYE KHKVYACEVT
HQGLSSPVTK SFNRGEC
```

H鎖

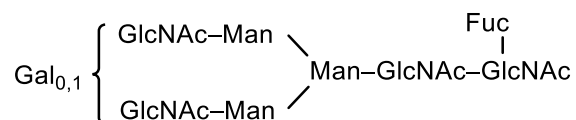
```
QVQLVESGGG LVQPGRSLRL SCAASGFTVH SSYYMAWVRQ APGKGLEWVG
          |-----|
AIFTGSGAEY KAEWAKGRVT ISKDTSKNQV VLTMTNMDPV DTATYYCASD
AGYDYPHAM HYWGQGTLLV VSSASTKGPS VFPLAPSSKS TSGGTAALGC
|-----|
LVKDYFPEPV TVSWNSGALT SGVHTFPAVL QSSGLYSLSS VVTVPSSSLG
|-----|
TQTYICNVNH KPSNTKVDKK VEPKSCDKTH TCPPCPAPEL RRGPKVFLFP
PKPKDTLMIS RTPEVTCVVV DVSHEDPEVK FNWYVDGVEV HNAKTKPREE
          |-----|
QYNSTYRVVS VLTVLHQDWL NGKEYKCKVS NKGLPSSIEK TISKAKGQPR
EPQVYTLPPS REEMTKNQVS LTCLVKGFYP SDIAVEWESN GQPENNYKTT
          |-----|
PPVLDSDGSF FLYSKLTVDK SRWQQGNVFS CSVLHEALHA HYTRKELSLS
```

P

H鎖 Q1 : 部分的ピログルタミン酸 ; H鎖 N303 : 糖鎖結合

L鎖 C217-H鎖 C226, H鎖 C232-H鎖 C232, H鎖 C235-H鎖 C235 : ジスルフィド結合

主な糖鎖の推定構造



C₆₄₃₀H₉₉₇₄N₁₇₂₆O₂₀₂₆S₄₆ (タンパク質部分, 4本鎖)

H鎖 C₂₁₉₉H₃₄₀₄N₅₈₈O₆₇₂S₁₇

L鎖 C₁₀₁₆H₁₅₈₇N₂₇₅O₃₄₁S₆

クロバリマブは、遺伝子組換え抗ヒト補体 C5 モノクローナル抗体であり、その相補性決定部はウサギ抗体に由来し、その他はヒト IgG1 に由来する。H鎖の 241, 242, 245, 333, 336, 337, 434, 440, 444 及び 446 番目のアミノ酸残基はそれぞれ Arg, Arg, Lys, Gly, Ser, Ser, Leu, Ala, Arg 及び Glu に置換されており、C末端の Gly と Lys は除去されている。クロバリマブは、チャイニーズハムスター卵巣細胞により産生される。クロバリマブは、451 個のアミノ酸残基からなる H鎖 (γ1 鎖) 2本及び 217 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。

Crovalimab is a recombinant anti-human complement C5 monoclonal antibody, the complementarity-determining regions of which are derived from rabbit antibody and other regions are derived from human IgG1. In the H-chain, the amino acid residues at positions 241, 242, 245, 333, 336, 337, 434, 440, 444 and 446 are substituted by Arg, Arg, Lys, Gly, Ser, Ser, Leu, Ala, Arg and Glu, respectively, and Gly and Lys at the C-terminus are deleted. Crovalimab is produced in Chinese hamster ovary cells. Crovalimab is a glycoprotein (molecular weight: ca. 148,000) composed of 2 H-chains (γ1-chains) consisting of 451 amino acid residues each and 2 L-chains (κ-chains) consisting of 217 amino acid residues each.

登録番号 301-5-B15

JAN (日本名) : オチリマブ (遺伝子組換え)

JAN (英名) : Otilimab (Genetical Recombination)

アミノ酸配列及びジスルフィド結合

L鎖

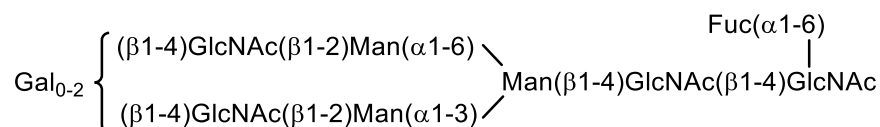
DIELTQPPSV SVAPGQTARI SCSGDSIGKK YAYWYQQKPG QAPVLVIYKK
RPSGIPERFS GSNSGNTATL TISGTQAEDE ADYYCSAWGD KGMVFGGGTK
LTVLGQPKAA PSVTLFPPSS EELQANKATL VCLISDFYPG AVTVAWKADS
SPVKAGVETT TPSKQSNNKY AASSYLSLTP EQWKSHRSYS CQVTHEGSTV
EKTVAPECS

H鎖

QVQLVESGGG LVQPGGSLRL SCAASGFTFS SYWMNWVRQA PGKGLEWVSG
IENKYAGGAT YYAASVKGRF TISRDNKNT LYLQMNSLRA EDTAVYYCAR
GFGTDFWGQG TLVTVSSAST KGPSVFPLAP SSKSTSGGTA ALGCLVKDYF
PEPVTVSWNS GALTSGVHTF PAVLQSSGLY SLSSVTVVPS SSLGTQTYIC
NVNHKPSNTK VDKRVEPKSC DKHTHTCPPCP APELLGGPSV FLFPPKPKDT
LMISRTPEVT CVVVDVSHED PEVKFNWYVD GVEVHNAKTK PREEQYNSTY
RVVSVLTVLH QDWLNGKEYK CKVSNKALPA PIEKTISKAK GQPREPQVYT
LPPSREEMTK NQVSLTCLVK GFYPSDIAVE WESNGQPENN YKTTTPVLDS
DGSFFLYSKL TVDKSRWQQG NVFSCSVME ALHNHYTQKS LSLSPGK

H鎖 Q1 : 部分的ピログルタミン酸 ; H鎖 N297 : 糖鎖結合 ; H鎖 K447 : 部分的プロセッシング
L鎖 C209 – H鎖 C220, H鎖 C226 – H鎖 C226, H鎖 C229 – H鎖 C229 : ジスルフィド結合

主な糖鎖の推定構造



C₆₃₂₂H₉₇₆₈N₁₆₈₄O₁₉₆₆S₄₄ (タンパク質部分, 4本鎖)

H鎖 C₂₁₇₆H₃₃₅₉N₅₈₁O₆₆₄S₁₆

L鎖 C₉₈₅H₁₅₂₉N₂₆₁O₃₁₉S₆

オチリマブは、遺伝子組換え抗ヒト顆粒球マクロファージコロニー刺激因子 (GM-CSF) モノクローナル抗体で、ヒト IgG1 に由来する。オチリマブは、ヒト胚性網膜芽細胞により産生される。オチリマブは、447 個のアミノ酸残基からなる H 鎖 (γ1 鎖) 2 本及び 210 個のアミノ酸残基からなる L 鎖 (λ 鎖) 2 本で構成される糖タンパク質 (分子量: 約 145,000) である。

Otilimab is a recombinant anti-human granulocyte-macrophage colony-stimulating factor (GM-CSF) monoclonal antibody derived from human IgG1. Otilimab is produced in human embryonic retinoblast cells. Otilimab is a glycoprotein (molecular weight: ca. 145,000) composed of 2 H-chains (γ1-chains) consisting of 447 amino acid residues each and 2 L-chains (λ-chains) consisting of 210 amino acid residues each.

登録番号 301-6-B2

JAN (日本名) : ビントラフスプ アルファ (遺伝子組換え)

JAN (英名) : Bintrafusp Alfa (Genetical Recombination)

アミノ酸配列及びジスルフィド結合

A鎖

QSALTQPASV SGSPGQSITI SCTGTSSDVG GYNYVSWYQQ HPGKAPKLMI
YDVSNRPSGV SNRFGSKSG NTASLTISGL QAEDEADYYC SSYTSSSTRV
FGTGTKVTVL GQPKANPTVT LFPPSSEELQ ANKATLVCLI SDFYPGA VTV
AWKADGSPVK AGVETTKPSK QSNNKYAASS YLSLTPEQWK SHRSYSCQVT
HEGSTVEKTV APTECS

B鎖

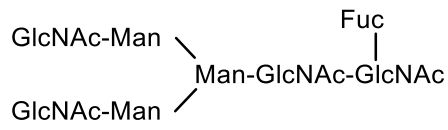
EVQLLESGGG LVQPGGSLRL SCAASGFTFS SYIMMWVRQA PGKGLEWVSS
IYPSGGITFY ADTVKGRFTI SRDNSKNTLY LQMNSLRAED TAVYYCARIK
LGTVTTVDYW GQGLTVTVSS ASTKGPSVFP LAPSSKSTSG GTAALGCLVK
DYFPEPVTVS WNSGALTSGV HTFPAVLQSS GLYSLSSVVT VPSSSLGTQT
YICNVNHKPS NTKVDKRVEP KSCDKTHTCP PCPAPELLGG PSVFLFPPKP
KDTLMISRTP EVTCVVVDVS HEDPEVKFNW YVDGVEVHNA KTKPREEQYN
STYRVVSVLT VLHQDWLNGK EYKCKVSNKA LPAPIEKTIS KAKGQPREPQ
VYTLPPSREE MTKNQVSLTC LVKGFYPSDI AVEWESNGQP ENNYKTPPV
LDSGGSFFLY SKLTVDKSRW QQGNVFSCSV MHEALHNHYT QKSLSLSPGA
GGGSGGGGS GGGSGGGGS GIPPHVQKSV NNDMIVTDNN GAVKFPQLCK
FCDVRFSTCD NQKSCMSNCS ITSICEKPQE VCVAVWRKND ENITLETVCH
DPKLPYHDFI LEDAASP KCI MKEKKKPGET FFMCS CSSDE CNDNIIFSEE
YNTSNPD

A鎖 Q1, B鎖 E1 : 部分的ピログルタミン酸 ; B鎖 N300, B鎖 N518, B鎖 N542 : 糖鎖結合

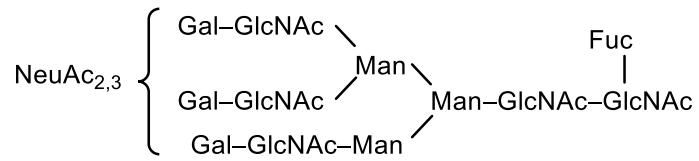
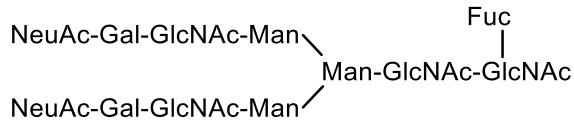
A鎖 C215-B鎖 C223, B鎖 C229-B鎖 C229, B鎖 C232-B鎖 C232 : ジスルフィド結合

主な糖鎖の推定構造

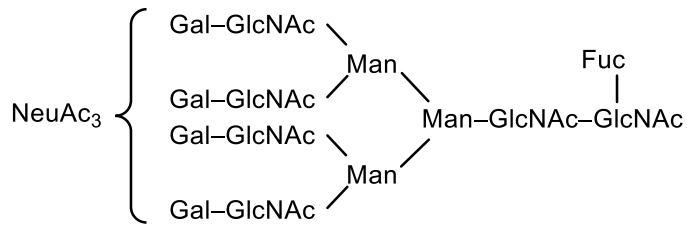
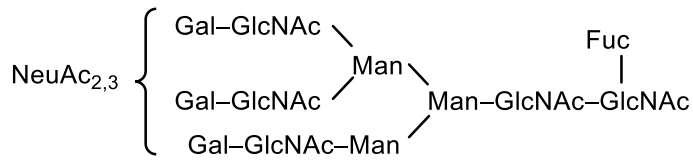
N300



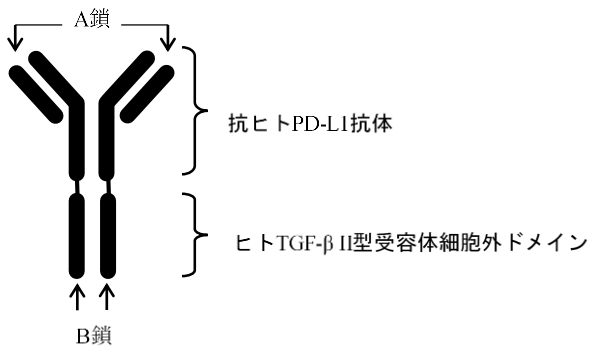
N518



N542



模式図



C₇₇₈₀H₁₂₀₅₆N₂₀₉₂O₂₄₉₀S₇₈ (タンパク質部分, 4本鎖)

A鎖 C₉₉₃H₁₅₄₃N₂₆₉O₃₃₅S₆

B鎖 C₂₈₉₇H₄₄₈₉N₇₇₇O₉₁₀S₃₃

ビントラフスプ アルファは、ヒト抗ヒト PD-L1 モノクローナル抗体及びヒト TGF-β II 型受容体の細胞外ドメインからなる遺伝子組換え融合糖タンパク質 (分子量: 約 177,000) である。ビントラフスプ アルファは、チャイニーズハムスター卵巣細胞により産生される。ビントラフスプ アルファは、216 個のアミノ酸残基からなる A 鎖 2 本及び 607 個のアミノ酸残基からなる B 鎖 2 本からなる。その A 鎖は抗ヒト PD-L1 抗体の L 鎖 (λ 鎖) からなり、またその B 鎖の 1~449 番目、450~471 番目及び 472~607 番目は、それぞれ抗ヒト PD-L1 抗体の H 鎖 (γ1 鎖)、リンカー及びヒト TGF-β II 型受容体の細胞外ドメインからなる。

Bintrafusp Alfa is a recombinant fusion glycoprotein (molecular weight: ca. 177,000) composed of human anti-human PD-L1 monoclonal antibody and extracellular domain of the human TGF-β type II receptor. Bintrafusp Alfa is produced in Chinese hamster ovary cells. Bintrafusp Alfa is composed of 2 A-chains consisting of 216 amino acid residues each and 2 B-chains consisting of 607 amino acid residues each. The A-chain is the L-chain (λ-chain) of the anti-human PD-L1 antibody, and the amino acid residues at positions 1-449, 450-471, and 472-607 in the B-chains are composed of the H-chain (γ1-chain) of the anti-human PD-L1 antibody, a linker, and extracellular domain of the human TGF-β type II receptor, respectively.

登録番号 301-6-B4

JAN (日本名) : セミプリマブ (遺伝子組換え)

JAN (英名) : Cemiplimab (Genetical Recombination)

アミノ酸配列及びジスルフィド結合

L鎖

DIQMTQSPSS LSASVGDSIT ITCRASLSIN TFLNWFQQKP GKAPNLLIYA
ASLHGGVPS RFSGSGSGTD FTLTIRTLQP EDFATYYCQQ SSNTPFTFGP
GTVVDFRRTV AAPSVFIFPP SDEQLKSGTA SVVCLLNNFY PREAKVQWKV
DNALQSGNSQ ESVTEQDSKD STYLSLSTLT LSKADYEKHK VYACEVTHQG
LSSPVTKSFN RGEC

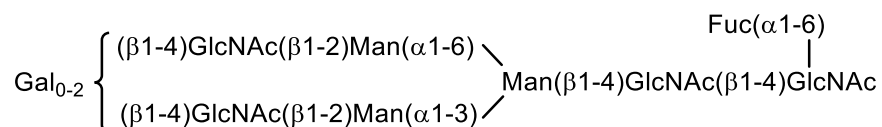
H鎖

EVQLLESGGV LVQPGGSLRL SCAASGFTFS NFGMTWVRQA PGKGLEWVSG
ISGGRDITYF ADSVKGRFTI SRDNSKNTLY LQMNSLKGED TAVYYCVKWG
NIYFDYWQGG TLVTVSSAST KGPSVFPLAP CSRSTSESTA ALGCLVKDYF
PEPVTVSWNS GALTSGVHTF PAVLQSSGLY SLSSVVTVPS SSLGTKTYTC
NVDHKPSNTK VDKRVESKYG PPCPPCPAPE FLGGPSVFLF PPKPKDTLMI
SRTPEVTCVV VDVSDQEDPEV QFNWYVDGVE VHNAKTKPRE EQFNSTYRVV
SVLTVLHQDW LNGKEYKCKV SNKGLPSSIE KTISKAKGQP REPQVYTLPP
SQEEMTKNQV SLTCLVKGIFY PSDIAVEWES NGQPENNYKT TPPVLDSDGS
FFLYSRLTVD KSRWQEGNVF SCSVMHEALH NHYTQKSLSL SLGK

H鎖 E1: 部分的ピログルタミン酸 ; H鎖 N294 : 糖鎖結合 ; H鎖 K444 : 部分的プロセッシング

L鎖 C214 – 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



C₆₃₉₂H₉₈₃₂N₁₆₉₂O₂₀₀₂S₄₄ (タンパク質部分, 4本鎖)

H鎖 C₂₁₇₃H₃₃₄₁N₅₇₁O₆₆₈S₁₆

L鎖 C₁₀₂₃H₁₅₇₉N₂₇₅O₃₃₃S₆

セミプリマブは、遺伝子組換え抗ヒト PD-1 モノクローナル抗体で、ヒト IgG4 に由来し、H鎖の 225 番目のアミノ酸残基が Pro に置換されている。セミプリマブは、チャイニーズハムスター卵巣細胞により産生される。セミプリマブは、444 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 147,000) である。

Cemiplimab is a recombinant anti-human PD-1 monoclonal antibody derived from human IgG4, whose amino acid residue at position 225 is substituted by Pro in the H-chain. Cemiplimab is produced in Chinese hamster ovary cells. Cemiplimab is a glycoprotein (molecular weight: ca. 147,000) composed of 2 H-chains (γ4-chains) consisting of 444 amino acid residues each and 2 L-chains (κ-chains) consisting of 214 amino acid residues each.

登録番号 301-6-B6

JAN（日本名）：ニルセビマブ（遺伝子組換え）

JAN（英名）：Nirsevimab (Genetical Recombination)

アミノ酸配列及びジスルフィド結合

L鎖

DIQMTQSPSS LSAAVGDRVT ITCQASQDIV NYLNWYQQKP GKAPKLLIYV
ASNLETGVPS RFGSGSGTD FSLTISLQPEDVATYYCQQ YDNLPLTFGG
GTKVEIKRTV AAPSVFIFPP SDEQLKSGTA SVVCLLNNFY PREAKVQWKV
DNALQSGNSQ ESVTEQDSKD STYLSLSTLT LSKADYEKHK VYACEVTHQG
LSSPVTKSFN RGEC

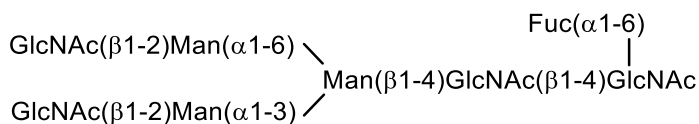
H鎖

QVQLVQSGAE VKKPGSSVMV SCQASGGLLE DYIINWVRQA PGQGPEWMGG
IIPVLGTVHY GPKFQGRVTI TADESTDTAY MELSSLRSED TAMYYCATET
ALVVSETYLP HYFDNWGQGT LVTVSSASTK GPSVFPLAPS SKSTSGGTAA
LGCLVKDYFP EPVTVSWNSG ALTSGVHTFP AVLQSSGLYS LSSVVTVPSS
SLGTQTYICN VNHKPSNTKV DKRVEPKSCD KHTTCPPCPA PELLGGPSVF
LFPPKPKDTL YITREPEVTC VVVDVSHEDP EVKFNWYVDG VEVHNAKTKP
REEQYNSTYR VVSVLTIVLHQ DWLNGKEYKC KVSNKALPAP IEKTISKAKG
QPREPQVYTL PPSREEMTKN QVSLTCLVKG FYPSDIAVEW ESNGQPENNY
KTTTPVLDSG GSFFLYSKLT VDKSRWQGN VFSCSVMEHA LHNHYTQKSL
SLSPGK

H鎖 Q1：部分的ピログルタミン酸；H鎖 N306：糖鎖結合；H鎖 K456：部分的プロセシング

L鎖 C214-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



C₆₄₉₄H₁₀₀₆₀N₁₇₀₈O₂₀₅₀S₄₆（タンパク質部分，4本鎖）

H鎖 C₂₂₂₃H₃₄₃₈N₅₈₂O₆₈₈S₁₇

L鎖 C₁₀₂₄H₁₅₉₆N₂₇₂O₃₃₇S₆

ニルセビマブは、遺伝子組換え抗ヒト respiratory syncytial ウイルス (RSV) F タンパク質モノクローナル抗体であり、ヒト IgG1 に由来する。H 鎖の 261, 263 及び 265 番目のアミノ酸残基は、それぞれ Tyr, Thr 及び Glu に置換されている。ニルセビマブは、チャイニーズハムスター卵巣細胞により産生される。ニルセビマブは、456 個のアミノ酸残基からなる H 鎖 (γ 1 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 149,000) である。

Nirsevimab is a recombinant anti-human respiratory syncytial virus (RSV) F protein monoclonal antibody derived from human IgG1. In the H-chain, amino acid residues at positions 261, 263 and 265 are substituted by Tyr, Thr and Glu, respectively. Nirsevimab is produced in Chinese hamster ovary cells. Nirsevimab is a glycoprotein (molecular weight: ca. 149,000) composed of 2 H-chains (γ 1-chains) consisting of 456 amino acid residues each and 2 L-chains (κ -chains) consisting of 214 amino acid residues each.

登録番号 301-6-B7

JAN (日本名) : アミバンタマブ (遺伝子組換え)

JAN (英名) : Amivantamab (Genetical Recombination)

アミノ酸配列及びジスルフィド結合

抗 EGFR-H 鎖

QVQLVESGGG	VVQPGRSLRL	SCAASGFTFS	TYGMHWVRQA	PGKGLEWVAV
IWDDGSYKYY	GDSVKGRFTI	SRDNSKNTLY	LQMNSLRAED	TAVYYCARDG
ITMVRGVMKD	YFDYWQGTL	VTVSSASTKG	PSVFPLAPSS	KSTSGGTAAL
GCLVKDYFPE	PVTVSWNSGA	LTSGVHTFPA	VLQSSGLYSL	SSVVTVPSSS
LGTQTYICNV	NHKPSNTKVD	KRVEPKSCDK	THTCPPCPAP	ELLGGPSVFL
FPPKPKDTLM	ISRTPEVTCV	VVDVSHEDPE	VKFNWYVDGV	EVHNAKTKPR
EEQYNSTYRV	VSVLTVLHQD	WLNQKEYKCK	VSNKALPAPI	EKTISKAKGQ
PREPQVYTL	PSREEMTKNQ	VSLTCLVKGF	YPSDIAVEWE	SNGQPENNYK
TTPPVLDSDG	SFLLYSKLTV	DKSRWQQGNV	FSCSVMHEAL	HNHYTQKSLS
LSPGK				

抗 MET-H 鎖

QVQLVQSGAE	VKKPGASVKV	SCETSGYTFT	SYGISWVRQA	PGHGLEWMGW
ISAYNGYTN	AQKLQGRVTM	TTDTSTSTAY	MELRSLRSD	TAVYYCARDL
RGTNYFDYWG	QGLTLVTVSSA	STKGPSVFPL	APSSKSTSGG	TAALGCLVKD
YFPEPVTVSW	NSGALTSGVH	TTPAVLQSSG	LYSLSSVTV	PSSSLGTQTY
ICNVNHKPSN	TKVDRVEPK	SCDKTHTCPP	CPAPELLGGP	SVFLFPPKPK
DTLMISRTPE	VTCVVVDVSH	EDPEVKFNWY	VDGVEVHNAK	TKPREEQYNS
TYRVSVLTV	LHQDNLNGKE	YKCKVSNKAL	PAPIEKTISK	AKGQPREPQV
YTLPPSREEM	TKNQVSLTCL	VKGFYPSDIA	VEWESNGQPE	NNYKTTTPVL
DSDGSFFLYS	RLTVDKSRWQ	QGNVFSCSVM	HEALHNHYTQ	KLSLSLSPGK

抗 EGFR-L 鎖

AIQLTQSPSS	LSASVGDRVT	ITCRASQDIS	SALVWYQQKP	GKAPKLLIYD
ASSLESGVPS	RFSGSESGTD	FTLTISSLQP	EDFATYYCQQ	FNSYPLTFGG
GTKVEIKRTV	AAPSVFIFPP	SDEQLKSGTA	SVVCLLNNFY	PREAKVQWKV
DNALQSGNSQ	ESVTEQDSKD	STYLSSTLT	LSKADYEKHK	VYACEVTHQG
LSSPVTKSFN	RGEC			

抗 MET-L 鎖

DIQMTQSPSS	VSASVGDRVT	ITCRASQGIS	NWLAWFQHKP	GKAPKLLIYA
ASSLLSGVPS	RFSGSGSGTD	FTLTISSLQP	EDFATYYCQQ	ANSFPITFGQ
GTRLEIKRTV	AAPSVFIFPP	SDEQLKSGTA	SVVCLLNNFY	PREAKVQWKV
DNALQSGNSQ	ESVTEQDSKD	STYLSSTLT	LSKADYEKHK	VYACEVTHQG
LSSPVTKSFN	RGEC			

抗 EGFR-H 鎖 Q1, 抗 MET-H 鎖 Q1 : 部分的ピログルタミン酸 ;

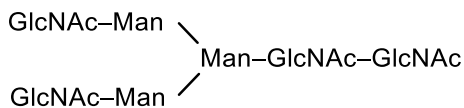
抗 EGFR-H 鎖 N305, 抗 MET-H 鎖 N299 : 糖鎖結合 ;

抗 EGFR-H 鎖 K455, 抗 MET-H 鎖 K449 : 部分的プロセシング ;

抗 EGFR-H 鎖 C228 – 抗 EGFR-L 鎖 C214, 抗 MET-H 鎖 C222 – 抗 MET-L 鎖 C214,

抗 EGFR-H 鎖 C234 – 抗 MET-H 鎖 C228, 抗 EGFR-H 鎖 C237 – 抗 MET-H 鎖 C231 : ジスルフィド結合

主な糖鎖の推定構造



C₆₄₇₂H₁₀₀₁₄N₁₇₃₀O₂₀₂₃S₄₆ (タンパク質部分, 4本鎖)

抗 EGFR-H 鎖 C₂₂₂₉H₃₄₅₀N₅₉₆O₆₇₉S₁₈

抗 MET-H 鎖 C₂₁₉₅H₃₃₈₈N₅₈₆O₆₇₈S₁₇

抗 EGFR-L 鎖 C₁₀₂₄H₁₅₉₃N₂₇₁O₃₃₇S₅

抗 MET-L 鎖 C₁₀₂₄H₁₅₉₁N₂₇₇O₃₂₉S₆

アミバンタマブは、ヒト上皮成長因子受容体 (EGFR) 及びヒト肝細胞増殖因子受容体 (MET) に対する遺伝子組換えヒト IgG1 二重特異性モノクローナル抗体であり、抗 EGFR-H 鎖の 413 番目、及び、抗 MET-H 鎖の 411 番目のアミノ酸残基は、それぞれ Leu 及び Arg に置換されている。アミバンタマブは、フコシル化糖鎖含量の低い抗体を産生するチャイニーズハムスター卵巣細胞により産生される。アミバンタマブは、455 個のアミノ酸残基からなる抗 EGFR-H 鎖 (γ 1 鎖) 1 本、449 個のアミノ酸残基からなる抗 MET-H 鎖 (γ 1 鎖) 1 本、214 個のアミノ酸残基からなる抗 EGFR-L 鎖 (κ 鎖) 1 本及び 214 個のアミノ酸残基からなる抗 MET-L 鎖 (κ 鎖) 1 本で構成される糖タンパク質 (分子量: 約 148,000) である。

Amivantamab is a recombinant bispecific human IgG1 monoclonal antibody against human epidermal growth factor receptor (EGFR) and human hepatocyte growth factor receptor (MET) whose amino acid residues at positions 413 in the anti-EGFR-H-chain and 411 in the anti-MET-H-chain are substituted by Leu and Arg, respectively. Amivantamab is produced in Chinese hamster ovary cells that express antibody with low-fucosylated glycans. Amivantamab is a glycoprotein (molecular weight: ca. 148,000) composed of an anti-EGFR-H-chain (γ 1-chain) consisting of 455 amino acid residues, an anti-MET-H-chain (γ 1-chain) consisting of 449 amino acid residues, an anti-EGFR-L-chain (κ -chain) consisting of 214 amino acid residues and an anti-MET-L-chain (κ -chain) 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。