

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  
 APDRSYKSQ 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 ;

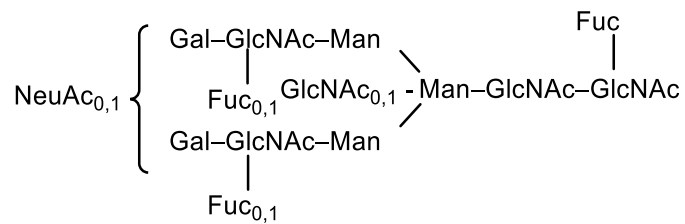
H鎖 Y346, H鎖 Y718, H鎖 Y719, H鎖 Y723, L鎖 Y16, L鎖 Y32 : 硫酸化

主な糖鎖の推定構造 :

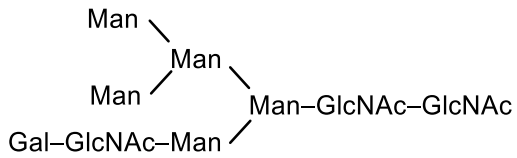
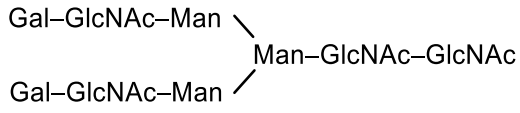
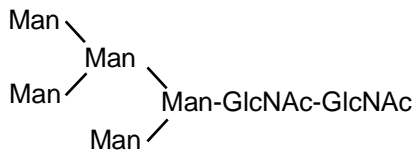
N結合型糖鎖

H鎖

N41

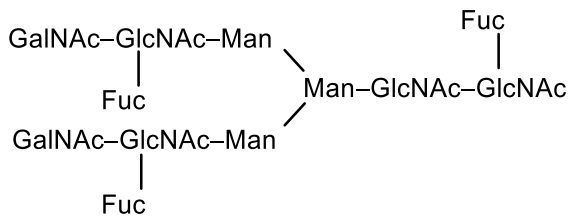
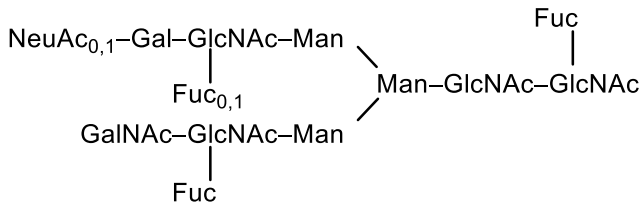


N239

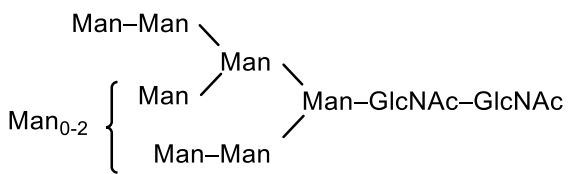


L 鎖

N162

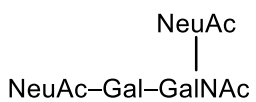


N470



O 結合型糖鎖

NeuAc-Gal-GalNAc



C<sub>7459</sub>H<sub>11340</sub>N<sub>1992</sub>O<sub>2171</sub>S<sub>62</sub> (タンパク質部分, 2本鎖)

H鎖 C<sub>3906</sub>H<sub>5940</sub>N<sub>1036</sub>O<sub>1145</sub>S<sub>29</sub>

L鎖 C<sub>3553</sub>H<sub>5400</sub>N<sub>956</sub>O<sub>1026</sub>S<sub>33</sub>

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 LSASVGDRTV ITCRASQGIS SSLAWYQQKP GKAPKLLIYG  
ASETESGVPS RFSGSGSGTD FTLTISSLQP EDFATYYCQN TKVGSSYGNT  
FGGGTKVEIK RTVAAPSVFI FPPSDEQLKS GTASVVCLLN NFYPREAKVQ  
WKVDNALQSG NSQESVTEQD SKDSTYSLSS TLTLKADYE KHKVYACEVT  
HQLLSPVTK SFNRGEC

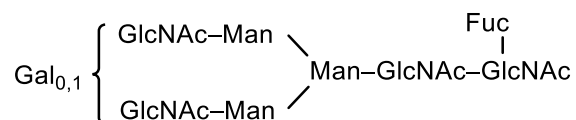
H鎖

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



C<sub>6430</sub>H<sub>9974</sub>N<sub>1726</sub>O<sub>2026</sub>S<sub>46</sub> (タンパク質部分, 4本鎖)

H鎖 C<sub>2199</sub>H<sub>3404</sub>N<sub>588</sub>O<sub>672</sub>S<sub>17</sub>

L鎖 C<sub>1016</sub>H<sub>1587</sub>N<sub>275</sub>O<sub>341</sub>S<sub>6</sub>

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

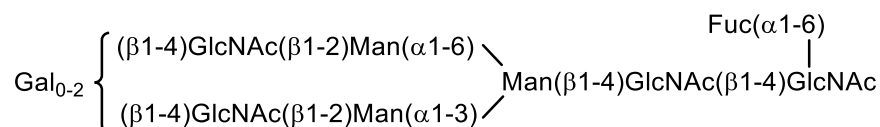
DIELTQPPSV SVAPGQTARI SCSGDSIGKK YAYWYQQKPG QAPVLVIYKK  
RPSGIPERFS GSNSGNTATL TISGTQAEDE ADYYCSAWGD KGMVFGGGTK  
LTVLGQPKAA PSVTLFPPSS EELQANKATL VCLISDFYPG AVTVAWKADS  
SPVKAGVETT TPSKQSNKY AASSYLSLTP EQWKSHRSYS CQVTHEGSTV  
EKTVAPECS

### 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





C<sub>6322</sub>H<sub>9768</sub>N<sub>1684</sub>O<sub>1966</sub>S<sub>44</sub> (タンパク質部分, 4本鎖)

H鎖 C<sub>2176</sub>H<sub>3359</sub>N<sub>581</sub>O<sub>664</sub>S<sub>16</sub>

L鎖 C<sub>985</sub>H<sub>1529</sub>N<sub>261</sub>O<sub>319</sub>S<sub>6</sub>

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 SNRFSGSKSG NTASLTISGL QAEDEADYYC SSYTSSSTRV  
FGTGTKVTVL GQPKANPTVT LFPPSSEELQ ANKATLVCLI SDFYPGA VTV  
AWKADGSPVK AGVETTKPSK QSNNKYAASS YLSLTPEQWK SHRSYSCQVT  
HEGSTVEKTV APTECS

### B鎖

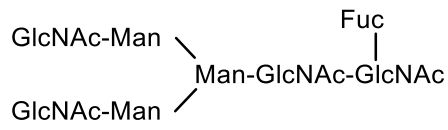
EVQLLESGGG LVQPGGSLRL SCAASGFTFS SYIMMWVRQA PGKGLEWVSS  
IYPSGGITFY ADTVKGRFTI SRDNSKNTLY LQMNSLRAED TAVYYCARIK  
LGTVTTVDYW GQGLVTVSS ASTKGPSVFP LAPSSKSTSG GTAALGCLVK  
DYFPEPVTVS WNSGALTSGV HTFPAVLQSS GLYSLSSVVT VPSSSLGTQT  
YICNVNHKPS NTKVDKRVEP KSCDKTHTCP PCPAPELLGG PSVFLFPPKP  
KDTLMISRTP EVTCVVVDVS 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

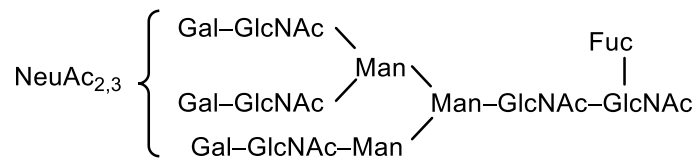
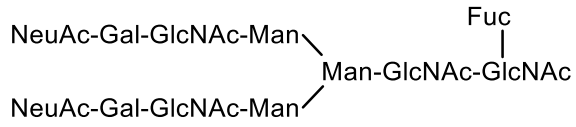
A鎖 C215-B鎖 C223, B鎖 C229-B鎖 C229, B鎖 C232-B鎖 C232 : ジスルフィド結合

主な糖鎖の推定構造

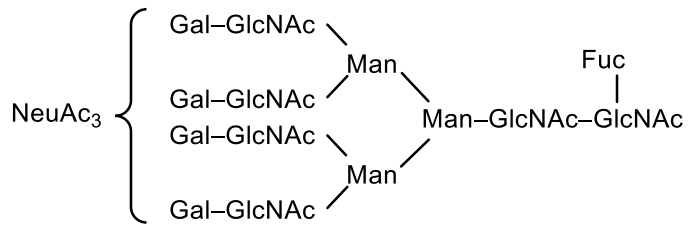
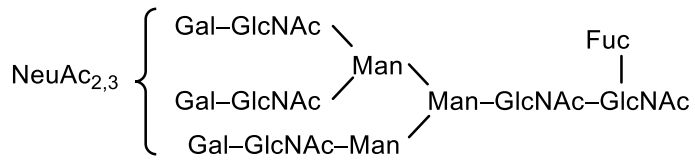
N300



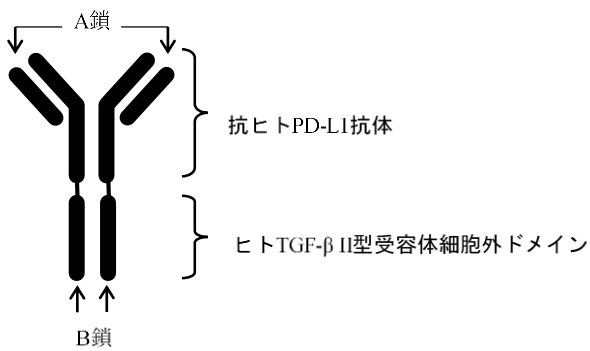
N518



N542



模式図



C<sub>7780</sub>H<sub>12056</sub>N<sub>2092</sub>O<sub>2490</sub>S<sub>78</sub> (タンパク質部分, 4本鎖)

A鎖 C<sub>993</sub>H<sub>1543</sub>N<sub>269</sub>O<sub>335</sub>S<sub>6</sub>

B鎖 C<sub>2897</sub>H<sub>4489</sub>N<sub>777</sub>O<sub>910</sub>S<sub>33</sub>

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
      |
      |-----|
ASSLHGGVPS RFSGSGSGTD FTLTIRTLQP EDFATYYCQQ SSNTPFTFGP
      |
      |-----|
GTVVDFRRTV AAPSVFIFPP SDEQLKSGTA SVVCLLNNFY PREAKVQWKV
      |
      |-----|
DNALQSGNSQ ESVTEQDSKD STYLSLSTLT LSKADYEKHK VYACEVTHQG
      |
LSSPVTKSFN RGEC
```

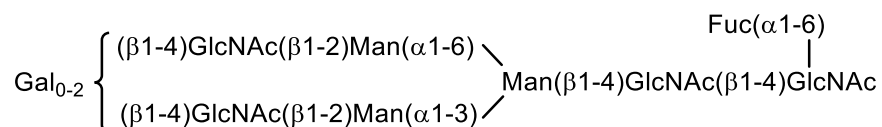
### H鎖

```
EVQLLESGGV LVQPGGSLRL SCAASGFTFS NFGMTWVRQA PGKGLEWVSG
      |
      |-----|
ISGGGRDITYF 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 SLTCLVKGFY 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



C<sub>6392</sub>H<sub>9832</sub>N<sub>1692</sub>O<sub>2002</sub>S<sub>44</sub> (タンパク質部分, 4本鎖)

H鎖 C<sub>2173</sub>H<sub>3341</sub>N<sub>571</sub>O<sub>668</sub>S<sub>16</sub>

L鎖 C<sub>1023</sub>H<sub>1579</sub>N<sub>275</sub>O<sub>333</sub>S<sub>6</sub>

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 LSAAVGDRV T ITCQASQDIV NYL<sup>WY</sup>QQKP GKAPKLLIYV  
ASNLETGVPS RFSGSGSGTD FSLT<sup>IS</sup>SLQP EDVATYYCQQ YDNLPLTFGG  
GTKVEIKRTV AAPSVFIFPP SDEQLKSGTA SVV<sup>CL</sup>LNNFY PREAKVQWKV  
DNALQSGNSQ ESVTEQDSKD STYLS<sup>S</sup>TLT LSKADYEKHK VYACEVTHQG  
LSSPVTKSFN RGEN

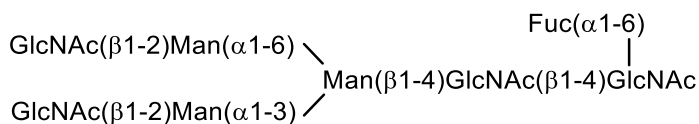
H鎖

QVQLVQSGAE VKKPGSSVMV SCQASGGLLE DYIINWVRQA PGQGP<sup>EW</sup>MGG  
IIPVLGTVHY GPKFQGRVTI TADESTDTAY MELSSL<sup>RS</sup>ED TAMYYCATET  
ALVVSE<sup>TY</sup>LP HYFDNWQGT LVTVSSASTK GPSVFPLAPS SKSTSGGTAA  
LGCLVKDYFP EPVTVSWNSG ALTSGVHTFP AVLQSSGLYS LSSVVTVPSS  
SLGTQTYICN VNHKPSNTKV DKRVEPKSCD KTHTCPPCPA PELLGGPSVF  
LFPPKPKDTL YITREPEVTC VVVDVSHEDP EVKFNWYVDG VEVHNAKTKP  
REEQYNSTYR VVSVLT<sup>VL</sup>HQ DWLNGKEYKC KVS<sup>N</sup>KALPAP IEKTISKAKG  
QPREPQVYTL PPSREEMTKN QVSLTCLVKG FYPSDIAVEW ESNGQPENNY  
KTTTPVLDSD GSFFLYSKLT VDKSRWQ<sup>Q</sup>GN VFSCSVMHEA 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 : 部分的プロセッシング

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



C<sub>6494</sub>H<sub>10060</sub>N<sub>1708</sub>O<sub>2050</sub>S<sub>46</sub> (タンパク質部分, 4本鎖)

H鎖 C<sub>2223</sub>H<sub>3438</sub>N<sub>582</sub>O<sub>688</sub>S<sub>17</sub>

L鎖 C<sub>1024</sub>H<sub>1596</sub>N<sub>272</sub>O<sub>337</sub>S<sub>6</sub>

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 ( $\gamma$ 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。

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 ( $\gamma$ 1-chains) consisting of 456 amino acid residues each and 2 L-chains ( $\kappa$ -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	ELGGPSVFL
FPPKPKDTLM	ISRTPEVTCV	VVDVSHEDPE	VKFNWYVDGV	EVHNAKTKPR
EEQYNSTYRV	VSVLTVLHQD	WLNKEYKCK	VSNKALPAPI	EKTISKAKGQ
PREPQVYTL	PSREEMTKNQ	VSLTCLVKGF	YPSDIAVEWE	SNGQPENNYK
TTPPVLDSDG	SFLLYSKLTV	DKSRWQGNV	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	LHQDWLNGKE	YKCKVSNKAL	PAPIEKTISK	AKGQPREPQV
YTLPPSREEM	TKNQVSLTCL	VKGFYPSDIA	VEWESNGQPE	NNYKTTTPVL
DSDGSFFLYS	RLTVDKSRWQ	QGNVFSCSV	HEALHNHYTQ	KSLSLSPGK

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 ;

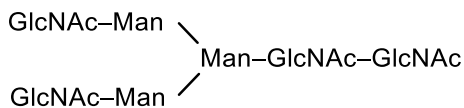
抗 EGFR-H 鎖 N305, 抗 MET-H 鎖 N299 : 糖鎖結合 ;

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



C<sub>6472</sub>H<sub>10014</sub>N<sub>1730</sub>O<sub>2023</sub>S<sub>46</sub> (タンパク質部分, 4本鎖)

抗 EGFR-H 鎖 C<sub>2229</sub>H<sub>3450</sub>N<sub>596</sub>O<sub>679</sub>S<sub>18</sub>

抗 MET-H 鎖 C<sub>2195</sub>H<sub>3388</sub>N<sub>586</sub>O<sub>678</sub>S<sub>17</sub>

抗 EGFR-L 鎖 C<sub>1024</sub>H<sub>1593</sub>N<sub>271</sub>O<sub>337</sub>S<sub>5</sub>

抗 MET-L 鎖 C<sub>1024</sub>H<sub>1591</sub>N<sub>277</sub>O<sub>329</sub>S<sub>6</sub>

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 ( $\gamma$ 1 鎖) 1 本、449 個のアミノ酸残基からなる抗 MET-H 鎖 ( $\gamma$ 1 鎖) 1 本、214 個のアミノ酸残基からなる抗 EGFR-L 鎖 ( $\kappa$  鎖) 1 本及び 214 個のアミノ酸残基からなる抗 MET-L 鎖 ( $\kappa$  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 ( $\gamma$ 1-chain) consisting of 455 amino acid residues, an anti-MET-H-chain ( $\gamma$ 1-chain) consisting of 449 amino acid residues, an anti-EGFR-L-chain ( $\kappa$ -chain) consisting of 214 amino acid residues and an anti-MET-L-chain ( $\kappa$ -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。