これまでに日米欧で承認された抗体医薬品

2022年3月19日　国立医薬品食品衛生研究所　生物薬品部

分類	名称	商品名	構造	標的	主な適応疾患	承認年 US	承認年 EU	承認年 Japan	産生細胞
マウス抗体									
	muromonab-CD3	Orthoclone OKT3	IgG2a	CD3	腎移植後の急性拒絶反応	~~1986~~	NA	~~1991~~	mouse hybridoma
	ibritumomab tiuxetan	Zevalin ytterium	IgG1κ（MX-DTPA：^{90}Y標識）	CD20	B細胞性非ホジキンリンパ腫	2002	2004	2008	CHO
		Zevalin indium	IgG1κ（MX-DTPA：^{111}In標識）		イブリツモマブ チウキセタンの集積部位の確認			2008	CHO
	iodine 131 Tositumomab	Bexxar	IgG2aλ（^{131}I標識）	CD20	非ホジキンリンパ腫	2003	NA	NA	mammalian cell
	catumaxomab	Removab	mIgG2aκ（EpCAM), rIgG2bλ（CD3)	EpCAM, CD3	癌性腹水	NA	~~2009~~	NA	rat/mouse hybridoma
	blinatumomab	Blincyto	scFv-scFv	CD19, CD3	急性リンパ性白血病	2014	2015	2018	CHO
	moxetumomab pasudotox	LUMOXITI	Fv＋Pseudomonas exotoxin	CD22	有毛細胞白血病	2018	2021	NA	E. Coli
キメラ抗体									
	abciximab	ReoPro	IgG1（Fab)	GPIIb/IIIa	心筋虚血	1994	(各国)	NA	mammalian cell
	rituximab	Rituxan/MabThera	IgG1κ	CD20	B細胞性非ホジキンリンパ腫	1997	1998	2001	CHO
	basiliximab	Simulect	IgG1κ	CD25	腎移植後の急性拒絶反応	1998	1998	2002	Sp 2/0
	infliximab	Remicade	IgG1κ	TNFα	関節リウマチ	1998	1999	2002	Sp 2/0
	cetuximab	Erbitux	IgG1κ	EGFR	頭頸部癌、結腸・直腸癌	2004	2004	2008	Sp 2/0
	brentuximab vedotin	Adcetris	IgG1（MMAE修飾)	CD30	ホジキンリンパ腫	2011	2012	2014	CHO
	siltuximab	Sylvant	IgG1κ	IL-6	キャッスルマン病	2014	2014	NA	CHO
	dinutuximab	Unituxin	IgG1κ	GD2	神経芽細胞腫（小児）	2015	2015	2021	Sp 2/0
	obiltoxaximab	Anthim	IgG1κ	*B. anthracis* toxin	吸入炭疽	2016	2020	NA	NS0
	Isatuximab	Sarclisa	IgG1κ	CD38	多発性骨髄腫	2020	2020	2020	CHO
	Margetuximab	MARGENZA	IgG1κ	HER2	HER2陽性転移乳癌	2020	NA	NA	CHO
	Cetuximab Sarotalocan Sodium	Akalux	IgG1κ	EGFR	頭頸部癌	NA	NA	2020	Sp 2/0
ヒト化抗体									
	daclizumab	~~Zenapax,~~ Zinbryta	IgG1κ	CD25	~~腎移植後の急性拒絶反応~~, 多発性硬化症	1997	1999	NA	NS0
	palivizumab	Synagis	IgG1κ	RSV F protein	RSウイルス感染	1998	1999	2002	NS0
	trastuzumab	Herceptin	IgG1κ	HER2	転移性乳癌	1998	2000	2001	CHO
	gemtuzumab ozogamicin	Mylotarg	IgG4κ（カリケアマイシン修飾）	CD33	急性骨髄性白血病	2017	refused	2005	NS0
	alemtuzumab	Campath	IgG1κ	CD52	B細胞性慢性リンパ性白血病	2001	2001	2014	CHO
	omalizumab	Xolair	IgG1κ	IgE	喘息	2003	2005	2009	CHO
	efalizumab	Raptiva	IgG1κ	CD11	尋常性乾癬	~~2003~~	~~2004~~	NA	CHO
	bevacizumab	Avastin	IgG1κ	VEGF	結腸・直腸癌	2004	2005	2007	CHO
	natalizumab	Tysabri	IgG4κ	α4integrin	多発性硬化症	2004	2006	2014	NS0
	tocilizumab	Actemra	IgG1κ	IL-6R	キャッスルマン病、関節リウマチ	2010	2009	2005	CHO
	ranibizumab	Lucentis	IgG1κFab	VEGF-A	加齢黄斑変性	2006	2007	2009	E.Coli
	eculizumab	Soliris	IgG2/4κ	C5	発作性夜間ヘモグロビン尿症	2007	2007	2010	NS0
	certolizumab pegol	Cimzia	Fab'+PEG	TNFα	関節リウマチ、重症クローン病	2008	2009	2012	E.Coli
	mogamulizumab	Poteligeo	IgG1κ（糖鎖改変）	CCR4	CCR4陽性成人T細胞白血病リンパ腫	2018	2018	2012	CHO
	pertuzumab	Perjeta	IgG1κ	HER2	HER2陽性手術不能または再発乳癌	2012	2013	2013	CHO
	trastuzumab emtansine	Kadcyla	IgG1κ（メイタンシン修飾）	HER2	HER2陽性転移・再発乳癌	2013	2013	2013	CHO
	obinutuzumab	Gazyva	IgG1κ（糖鎖改変）	CD20	慢性リンパ性白血病	2013	2014	2018	CHO
	vedolizumab	Entyvio	IgG1κ	α4β7 integrin	クローン病	2014	2014	2018	CHO
	pembrolizumab	Keytruda	IgG4κ	PD-1	黒色腫	2014	2015	2016	CHO
	idarucizumab	Praxbind	IgG1 Fab	dabigatran	dabigatran (Pradaxa®)中和	2015	2015	2016	CHO
	mepolizumab	Nucala	IgG1κ	IL-5	喘息	2015	2015	2016	CHO
	elotuzumab	Empliciti	IgG1κ	SLAMF7	多発性骨髄腫	2015	2016	2016	NS0
	ixekizumab	Taltz	IgG4κ	IL-17A	尋常性乾癬	2016	2016	2016	CHO
	reslizumab	Cinqair	IgG4κ	IL-5	喘息	2016	2016	NA	NS0
	atezolizumab	Tecentriq	IgG1κ (N298A)	PD-L1	尿路上皮癌	2016	2017	2018	CHO
	ocrelizumab	Ocrevus	IgG1	CD20	多発性硬化症	2017	2018	NA	CHO
	inotuzumab ozogamicin	BESPONSA	IgG4κ（オゾガマイシン修飾）	CD22	急性リンパ性白血病	2017	2017	2018	CHO
	emicizumab	HEMLIBRA	IgG4κ（二重特異性）	FIXa, FX	血友病A	2017	2018	2018	CHO
	benralizumab	Fasenra	IgG1κ（糖鎖改変）	IL-5R α subunit	気管支喘息	2017	2018	2018	CHO
	galcanezumab	EMGALITY	IgG4	CGRP	偏頭痛	2018	2018	2021	CHO
	fremanezumab	AJOVY	IgG2κ	CGRP	片頭痛の予防	2018	2019	2021	CHO
	tildrakizumab	ILUMYA	IgG1κ	Il-23α (p19) subunit	乾癬	2018	2018	2020	CHO
	caplacizumab	CABLIVI	VH-linker-VH	von Willebrand factor	血栓性血小板減少性紫斑病	2019	2018	NA	E.Coli
	ibalizumab	TROGARZO	IgG4	CD4 domain 2	HIV−1感染	2018	2019	NA	NS0
	ravulizumab	ULTOMIRIS	IgG2/4	C5	発作性夜間ヘモグロビン尿症	2018	2019	2019	CHO
	romosozumab	Evenity	IgG2κ	sclerostin	骨粗鬆症	2019	2019	2019	CHO
	risankizumab	Skyrizi	IgG1κ（Fc改変：237Ala, 238Ala）	Il-23α (p19) subunit	乾癬	2019	2019	2019	CHO
	Polatuzumab vedotin	Polivy	IgG1κ	CD79b	びまん性大細胞型B細胞リンパ腫	2019	2020	2021	CHO
	Romosozumab	Evenity	IgG2κ	Sclerostin	閉経後骨粗鬆症	2019	2019	2019	CHO
	Brolucizumab	Beovu	scFvκ	VEGF-A	加齢黄斑変性症	2019	2020	2020	E. coli
	Crizanlizumab	Adakveo	IgG2κ	CD62	鎌状赤血球症	2019	2020	NA	CHO
	Trastuzumab deruxtecan	Enhertu	IgG1κ	HER2	HER2陽性転移乳癌	2019	2021	2020	CHO
	Eptinezumab	VYEPTI	IgG1κ	CGRP	片頭痛の予防	2020	2022	NA	Pichia
	Sacituzumab govitecan	TRODELVY	IgG1κ	TROP-2	トリプルネガティブ乳癌	2020	2021	NA	murine myeloma
	Inebilizumab	Uplizna	IgG1κ	CD19	視神経脊髄炎スペクトラム疾患	2020	NA	2021	CHO (FUT8-)
	Tafasitamab	Monjuvi	IgG1/2 κ	CD19	びまん性大細胞型B細胞リンパ腫	2020	2021	NA	CHO
	Belantamab mafodotin	BLENREP	IgG1κ	B-cell maturation antigen	多発性骨髄腫	2020	2020	NA	CHO (FUT8-)
	Satralizumab	Enspryng	IgG2κ	IL-6R	視神経脊髄炎スペクトラム疾患	2020	2021	2020	CHO
	Naxitamab	DANYELZA	IgG1κ	GD2	神経芽細胞腫	2020	NA	NA	CHO
	Loncastuximab tesirine	Zynlonta	IgG1κ	CD19	びまん性大細胞型B細胞リンパ腫	2021	NA	NA	CHO
	Dostarlimab	Jemerli	IgG4κ	PD-1	子宮体癌	2021	2021	NA	CHO
	Bimekizumab	Bimzelx	IgG1κ	IL-17A, IL-17F	乾癬	NA	2021	2021	CHO
	Sutimlimab	Enjaymo	IgG4κ	C1s	寒冷凝集素症	2022	NA	NA	CHO
ヒト抗体									
	adalimumab	Humira	IgG1κ	TNFα	関節リウマチ	2002	2003	2008	CHO
	panitumumab	Vectibix	IgG2κ	EGFR	結腸・直腸癌	2006	2007	2010	CHO
	golimumab	Simponi	IgG1κ	TNFα	関節リウマチ	2009	2009	2011	Sp 2/0-Ag14
	ustekinumab	Stelara	IgG1κ	IL12, IL23-p40	乾癬	2009	2009	2011	Sp 2/0
	canakinumab	Ilaris	IgG1κ	IL-1β	クリオピリン関連周期性症候群	2009	2009	2011	Sp 2/0-Ag14
	ofatumumab	Arzerra	IgG1κ	CD20	慢性リンパ性白血病	2009	2010	2013	NS0
	denosumab	Prolia/Xgeva Runmark	IgG2	RANKL	骨病変，骨粗鬆症	2010	2010	2012	CHO
	ipilimumab	Yervoy	IgG1κ	CTLA4	黒色腫	2011	2011	2015	CHO
	belimumab	Benlysta	IgG1λ	BlyS	全身性エリテマトーデス	2011	2011	2017	NS0
	raxibacumab	Raxibacumab	IgG1λ	*B. anthracis* toxin	吸入炭疽，肺炭疽	2012	NA	NA	murine cell
	ramucirumab	Cyramza	IgG1	VEGFR2	胃癌	2014	2014	2015	NS0
	nivolumab	Opdivo	IgG4	PD-1	悪性黒色腫	2015	2015	2014	CHO
	secukinumab	Cosentyx	IgG1/κ	IL17－A	尋常性乾癬，関節症性乾癬	2015	2015	2014	CHO
	evolocumab	Repatha	IgG2	PCSK9	高コレステロール血症	2015	2015	2015	CHO
	alirocumab	Praluent	IgG1	PCSK9	高コレステロール血症	2015	2015	2016	CHO
	necitumumab	Portrazza	IgG1κ	EGFR	非小細胞性肺癌	2015	2016	2019	NS0
	daratumumab	Darzalex	IgG1κ	CD38	多発性骨髄腫	2015	2016	2017	CHO
	brodalumab	Lumicef,Siliq, Kyntheum	IgG2κ	IL17R	尋常性乾癬	2017	2017	2016	CHO
	olaratumab	Lartruvo	IgG1	PDGFR	軟部肉腫	2016	2016	NA	NS0
	bezlotoxumab	Zinplava	IgG1	*C. difficile* toxin B	クロストリジウム・ディフィシル感染症	2017	2017	NA	CHO
	avelumab	Bavencio	IgG1λ	PD-L1	メルケル細胞癌	2017	2017	2017	CHO
	durvalumab	Imfinzi	IgG1κ	PD-L1	尿路上皮癌	2017	2018	2018	CHO
	dupilumab	Dupixent	IgG4	IL-4R α	アトピー性皮膚炎	2017	2017	2017	CHO
	bezlotoxumab	ZINPLAVA	IgG1κ	Clostridium difficile toxin B	クロストリジウム・ディフィシル感染症の再発抑制	2016	2017	2017	CHO
	guselkumab	TREMFYA	IgG1λ	IL-23	尋常性乾癬	2017	2017	2018	CHO
	sarilumab	KEVZARA	IgG1κ	IL-6R α subunit	関節リウマチ	2017	2017	2017	CHO
	burosumab	CRYSVITA	IgG1κ	FGF23	X 染色体遺伝性低リン血症	2018	2018	2019	CHO
	erenumab	AIMOVIG	IgG2	CGRP receptor	偏頭痛	2018	2018	2021	CHO
	lanadelumab	TAKHZYRO	IgG1κ	kallikrein	遺伝性血管性浮腫	2018	2018	2022	CHO
	emapalumab	GAMIFANT	IgG1	IFNγ	血球貪食症候群	2018	NA	NA	CHO
	Enfortumab vedotin	Padcev	IgG1κ	Nectin-4	尿路上皮がん	2019	NA	2021	CHO
	Teprotumumab	Tepezza	IgG1κ	IGF-1R	甲状腺眼症	2020	NA	NA	CHO
	Atoltivimab, maftivimab, odesivimab	Inmazeb	IgG1κ	Ebola virus	エボラウイルス感染	2020	NA	NA	CHO
	Ansuvimab	Ebanga	IgG1κ	Ebola virus glycoprotein	エボラウイルス感染	2020	NA	NA	CHO
	Evinacumab	Evkeeza	IgG4κ	Angiopoietin-like 3	ホモ接合体家族性高コレステロール血症	2021	2021	NA	CHO
	Amivantamab	RYBREVANT	IgG1	EGFR, cMET	非小細胞肺がん	2021	2021	NA	CHO
	Aducanumab	ADUHELM	IgG1κ	Amyloid beta	アルツハイマー病	2021	NA	NA	CHO
	Tralokinumab	Adtralza	IgG4λ	IL-13	アトピー性皮膚炎	2021	2021	NA	mouse myeloma
	Anifrolumab	Saphnelo	IgG1κ	IFNAR1	全身性エリテマトーデス	2021	2022	2021	NS0
	Tisotumab vedotin	TIVDAK	IgG1κ	Tissue factor	子宮頸がん	2021	NA	NA	CHO
	Tezepelumab	Tezspire	IgG2λ	Thymic stromal lymphopoieti	喘息	2021	NA	NA	CHO
	Casirivimab + imdevimab	Ronapreve	IgG1κ/λ	SARS-CoV-2	COVID−19	NA	2021	2021	CHO
	Regdanvimab	Regkirona	IgG1λ	SARS-CoV-2	COVID−19	NA	2021	NA	CHO
	Sotrovimab	Xevudy	IgG1κ	SARS-CoV-2	COVID−19	NA	2021	2021	CHO
由来を示すサブステムを持たない抗体									
	cemiplimab	LIBTAYO	IgG4	PD-1	皮膚扁平上皮癌	2018	NA	NA	CHO
	Faricimab	Vabysmo	IgG1κ/λ	VEGF-A, Ang-2	加齢黄斑変性，糖尿病黄斑浮腫	2022	NA	2022	CHO
	Tebentafusp	KIMMTRAK	scFV+TCR	gp100, CD3	転移性ぶどう膜悪性黒色腫	2022	NA	NA	

NA：Not approved（未承認）