# International Nonproprietary Names for Pharmaceutical Substances (INN)

Notice is hereby given that, in accordance with article 3 of the Procedure for the Selection of Recommended International Nonproprietary Names for Pharmaceutical Substances, the names given in the list on the following pages are under consideration by the World Health Organization as Proposed International Nonproprietary Names. The inclusion of a name in the lists of Proposed International Nonproprietary Names does not imply any recommendation of the use of the substance in medicine or pharmacy.

Lists of Proposed (1–101) and Recommended (1–62) International Nonproprietary Names can be found in *Cumulative List No. 13, 2009* (available in CD-ROM only). The statements indicating action and use are based largely on information supplied by the manufacturer. This information is merely meant to provide an indication of the potential use of new substances at the time they are accorded Proposed International Nonproprietary Names. WHO is not in a position either to uphold these statements or to comment on the efficacy of the action claimed. Because of their provisional nature, these descriptors will neither be revised nor included in the Cumulative Lists of INNs.

# Dénominations communes internationales des Substances pharmaceutiques (DCI)

Il est notifié que, conformément aux dispositions de l'article 3 de la Procédure à suivre en vue du choix de Dénominations communes internationales recommandées pour les Substances pharmaceutiques les dénominations ci-dessous sont mises à l'étude par l'Organisation mondiale de la Santé en tant que dénominations communes internationales proposées. L'inclusion d'une dénomination dans les listes de DCI proposées n'implique aucune recommandation en vue de l'utilisation de la substance correspondante en médecine ou en pharmacie.

On trouvera d'autres listes de Dénominations communes internationales proposées (1–101) et recommandées (1–62) dans la *Liste récapitulative No. 13, 2009* (disponible sur CD-ROM seulement). Les mentions indiquant les propriétés et les indications des substances sont fondées sur les renseignements communiqués par le fabricant. Elles ne visent qu'à donner une idée de l'utilisation potentielle des nouvelles substances au moment où elles sont l'objet de propositions de DCI. L'OMS n'est pas en mesure de confirmer ces déclarations ni de faire de commentaires sur l'efficacité du mode d'action ainsi décrit. En raison de leur caractère provisoire, ces informations ne figureront pas dans les listes récapitulatives de DCI.

# Denominaciones Comunes Internacionales para las Sustancias Farmacéuticas (DCI)

De conformidad con lo que dispone el párrafo 3 del "Procedimiento de Selección de Denominaciones Comunes Internacionales Recomendadas para las Sustancias Farmacéuticas", se comunica por el presente anuncio que las denominaciones detalladas en las páginas siguientes están sometidas a estudio por la Organización Mundial de La Salud como Denominaciones Comunes Internacionales Propuestas. La inclusión de una denominación en las listas de las DCI Propuestas no supone recomendación alguna en favor del empleo de la sustancia respectiva en medicina o en farmacia.

Las listas de Denominaciones Comunes Internacionales Propuestas (1–101) y Recomendadas (1–62) se encuentran reunidas en *Cumulative List No. 13, 2009* (disponible sólo en CD-ROM). Las indicaciones sobre acción y uso que aparecen se basan principalmente en la información facilitada por los fabricantes. Esta información tiene por objeto dar una idea únicamente de las posibilidades de aplicación de las nuevas sustancias a las que se asigna una DCI Propuesta. La OMS no está facultada para respaldar esas indicaciones ni para formular comentarios sobre la eficacia de la acción que se atribuye al producto. Debido a su carácter provisional, esos datos descriptivos no deben incluirse en las listas recapitulativas de DCI.

Proposed INN: List 102

#### Proposed INN: List 102

#### **Proposed International Nonproprietary Names: List 102**

Comments on, or formal objections to, the proposed names may be forwarded by any person to the INN Programme of the World Health Organization within four months of the date of their publication in *WHO Drug Information*, i.e., for **List** 102 **of Proposed INN not later than** 31 May 2010.

Publication date: 31 January 2010

#### Dénominations communes internationales proposées: Liste 102

Des observations ou des objections formelles à l'égard des dénominations proposées peuvent être adressées par toute personne au Programme des Dénominations communes internationales de l'Organisation mondiale de la Santé dans un délai de quatre mois à compter de la date de leur publication dans *WHO Drug Information*, c'est à dire pour la **Liste** 102 **de DCI Proposées le** 31 mai 2010 **au plus tard.** 

Date de publication: 31 janvier 2010

#### **Denominaciones Comunes Internacionales Propuestas: Lista 102**

Cualquier persona puede dirigir observaciones u objeciones respecto de las denominaciones propuestas, al Programa de Denominaciones Comunes Internacionales de la Organización Mundial de la Salud, en un plazo de cuatro meses, contados desde la fecha de su publicación en *WHO Drug Information*, es decir, para la Lista 102 de DCI Propuestas el 31 de mayo de 2010 a más tardar.

Fecha de publicación: 31 de enero de 2010

Proposed INN (Latin, English, French, Spanish)	Chemical name or description: Action and use: Molecular formula Chemical Abstracts Service (CAS) registry number: Graphic formula
DCI Proposée	Nom chimique ou description: Propriétés et indications: Formule brute Numéro dans le registre du CAS: Formule développée
DCI Propuesta	Nombre químico o descripción: Acción y uso: Fórmula molecular Número de registro del CAS: Fórmula desarrollada

#### acidum zibrofusidicum

zibrofusidic acid (17Z)-16 $\beta$ -(acetyloxy)-24-bromo-3 $\alpha$ ,11 $\alpha$ -dihydroxy-29-norprotosta-

17(20),24-dien-21-oic acid

antibiotic

acide zibrofusidique acide (17Z)- $16\beta$ -(acétyloxy)-24-bromo- $3\alpha$ , $11\alpha$ -dihydroxy-

29-norprotosta-17(20),24-dién-21-oïque

antibiotique

 $\'acido\ zibrofus\'idico \\ \'acido\ (17Z)-16\beta-(acetiloxi)-24-bromo-3\alpha,11\alpha-dihidroxi-16\beta-(acetiloxi)-24-bromo-24-bromo-24-bromo-24-bromo-24-bromo-24-bromo-24-bromo-24-bromo-24-bromo-24-bromo-24-bromo-$ 

29-norprotósta-17(20),24-dien-21-oico

antibiótico

 $C_{31}H_{47}BrO_6$  827603-95-2

afatinibum

afatinib (2E)-N-[4-(3-chloro-4-fluoroanilino)-7-{[(3S)-oxolan-

3-yl]oxy}quinoxazolin-6-yl]-4-(dimethylamino)but-2-enamide

antineoplastic

(2E)-N- $[4-(3-chloro-4-fluoroanilino]-7-{[(3S)-oxolan$ afatinib

3-yl]oxy}quinoxazolin-6-y]-4-(diméthylamino)but-2-énamide

antinéoplasique

(2E)-N-[4-(3-cloro-4-fluoroanilino)-7-{[(3S)-oxolanafatinib

3-il]oxi}quinoxazolin-6-il]-4-(dimetilamino)but-2-enamida

antineoplásico

 $C_{24}H_{25}CIFN_5O_3$ 850140-72-6

atagabalinum

atagabalin [(3S,4S)-1-(aminomethyl)-3,4-dimethylcyclopent-1-yl]acetic acid

gabamimetic

atagabaline acide [(3S,4S)-1-(aminométhyl)-3,4-diméthylcyclopent-1-yl]acétique

gabamimétique

atagabalina ácido [(3S,4S)-1-(aminometil)-3,4-dimetilciclopent-1-il]acético

gabamimético

 $C_{10}H_{19}NO_2$ 223445-75-8

$$H_2N$$
  $CO_2H$   $H_3C$   $H$   $H$   $H$ 

barasertibum

 $2-\{ethyl[3-(\{4-[(5-\{2-[(3-fluor ophenyl)amino]-2-ox oethyl\}-1\textit{H}-pyrazol-1-(1-functional operation of the property of the p$ barasertib

3-yl)amino]quinazolin-7-yl}oxy)propyl]amino}ethyl dihydrogen

phosphate antineoplastic

dihydrogénophosphate de 2-{éthyl[3-({4-[(5-{2-[(3barasertib

fluorophényl)amino]-2-oxoéthyl}-1H-pyrazol-3-yl)amino]quinazolin-

7-yl}oxy)propyl]aminoéthyle

antinéoplasique

barasertib

dihidrógenofosfato de 2-{etil[3-({4-[(5-{2-[(3-fluorofenil)amino]-2-oxoetil}-1*H*-pirazol-3-il)amino]quinazolin-7-il}oxi)propil]amino}etilo

antineoplásico

 $C_{26}H_{31}F\ N_7O_6P$ 

722543-31-9

#### benralizumabum #

benralizumab

immunoglobulin G1-kappa, anti-[Homo sapiens IL5RA (interleukin 5 receptor subunit alpha, CD125)], humanized monoclonal antibody;gamma1 heavy chain (1-451) [humanized VH (Homo sapiens IGHV1-46\*01 (78.60%) -(IGHD)-IGHJ4\*01) [8.8.14] (1-121) - Homo sapiens IGHG1\*01 (122-451)], (224-214')-disulfide with kappa light chain (1'-214') [humanized V-KAPPA (Homo sapiens IGKV1-39\*01 (87.40%) -IGKJ2\*01) [6.3.9] (1'-107') -Homo sapiens IGKC\*01 (108'-214')]; (230-230":233-233")-bisdisulfide dimer immunomodulator

benralizumab

immunoglobuline G1-kappa, anti-[Homo sapiens ILR5A (sous-unité alpha du récepteur de l'interleukine 5, CD125)], anticorps monoclonal humanisé; chaîne lourde gamma1 (1-451) [VH humanisé (Homo sapiens IGHV1-46\*01 (78.60%) -(IGHD)-IGHJ4\*01) [8.8.14] (1-121) -Homo sapiens IGHG1\*01 (122-451)], (224-214')-disulfure avec la chaîne légère kappa (1'-214') [V-KAPPA humanisé (Homo sapiens IGKV1-39\*01 (87.40%) -IGKJ2\*01) [6.3.9] (1'-107') -Homo sapiens IGKC\*01 (108'-214')]; dimère (230-230":233-233")-bisdisulfure immunomodulateur

benralizumab

inmunoglobulina G1-kappa, anti-[Homo sapiens ILR5A (subunidad alfa del receptor de la interleukina 5, CD125)], anticuerpo monoclonal humanizado;

cadena pesada gamma1 (1-451) [VH humanizada (*Homo sapiens* IGHV1-46\*01 (78.60%) -(IGHD)-IGHJ4\*01) [8.8.14] (1-121) -*Homo sapiens* IGHG1\*01 (122-451)], (224-214')-disulfuro con la cadena ligera kappa (1'-214') [V-KAPPA humanizada (*Homo sapiens* IGKV1-39\*01 (87.40%) -IGKJ2\*01) [6.3.9] (1'-107') -*Homo sapiens* IGKC\*01 (108'-214')]; dímero (230-230":233-233")-bisdisulfuro *inmunomodulador* 

#### 1044511-01-4

N-glycosylation sites / Sites de N-glycosylation / Posiciones de N-glicosilación 301, 301"

#### cabiotraxetanum

cabiotraxetan

2,2',2"-[10-(2-{[6-({5-[(3aS,4S,6aR)-2-oxohexahydro-1H-thieno[3,4-d]imidazol-4-yl]pentyl}amino)hexyl]amino}-2-oxoethyl)-1,4,7,10-tetraazadodecane-1,4,7-triyl]triacetic acid therapeutic carrier

cabiotraxétan

acide 2,2',2"-[10-(2-{[6-( $\{5-[(3aS,4S,6aR)-2-oxohexahydro-1H-thiéno[3,4-d]imidazol-4-yl]pentyl\}amino)hexyl]amino}-2-oxoéthyl)-1,4,7,10-tétraazadodécane-1,4,7-triyl]triacétique transporteur d'agent thérapeutique$ 

cabiotraxetán

ácido [10-(2-{[6-({5-[(3aS,4S,6aR)-2-oxohexahidro-1*H*-tieno[3,4-d]imidazol-4-il]pentil]amino)hexil]amino}-2-oxoetil)-1,4,7,10-tetraazadodecano-1,4,7-triilo]triacético transportador de un agente terapéutico

 $C_{32}H_{58}N_{8}O_{8}S\\$ 

451478-45-8

#### Proposed INN: List 102

canagliflozinum

canagliflozin  $(1S)-1,5-anhydro-1-C-(3-\{[5-(4-fluorophenyl)thiophen-2-yl]methyl\}-1,5-anhydro-1-C-(3-\{[5-(4-fluorophenyl)thiophen-2-yl]methyl\}-1,5-anhydro-1-C-(3-\{[5-(4-fluorophenyl)thiophen-2-yl]methyl\}-1,5-anhydro-1-C-(3-\{[5-(4-fluorophenyl)thiophen-2-yl]methyl\}-1,5-anhydro-1-C-(3-\{[5-(4-fluorophenyl)thiophen-2-yl]methyl\}-1,5-anhydro-1-C-(3-\{[5-(4-fluorophenyl)thiophen-2-yl]methyl\}-1,5-anhydro-1-C-(3-\{[5-(4-fluorophenyl)thiophen-2-yl]methyl\}-1,5-anhydro-1-C-(3-\{[5-(4-fluorophenyl)thiophen-2-yl]methyl]-1,5-anhydro-1-C-(3-\{[5-(4-fluorophenyl)thiophen-2-yl]methyl]-1,5-anhydro-1-C-(3-\{[5-(4-fluorophenyl)thiophen-2-yl]methyl]-1,5-anhydro-1-C-(3-\{[5-(4-fluorophenyl)thiophen-2-yl]methyl]-1,5-anhydro-1-C-(3-\{[5-(4-fluorophenyl)thiophen-2-yl]methyl]-1,5-anhydro-1-C-(3-\{[5-(4-fluorophenyl)thiophen-2-yl]methyl]-1,5-anhydro-1-C-(3-\{[5-(4-fluorophenyl)thiophen-2-yl]methyl]-1,5-anhydro-1-C-(3-\{[5-(4-fluorophenyl)thiophen-2-yl]methyl]-1,5-anhydro-1-C-(3-\{[5-(4-fluorophenyl)thiophen-2-yl]methyl]-1,5-anhydro-1-C-(3-\{[5-(4-fluorophenyl)thiophen-2-yl]methyl]-1,5-anhydro-1-C-(3-\{[5-(4-fluorophenyl)thiophen-2-yl]methyl]-1,5-anhydro-1-C-(3-\{[5-(4-fluorophenyl)thiophen-2-yl]methyl]-1,5-anhydro-1-C-(3-\{[5-(4-fluorophenyl)thiophen-2-yl]methyl]-1,5-anhydro-1-C-(3-\{[5-(4-fluorophenyl)thiophen-2-yl]methyl]-1,5-anhydro-1-C-(3-\{[5-(4-fluorophenyl)thiophen-2-yl]methyl]-1,5-anhydro-1-C-(3-(4-fluorophenyl)thiophen-2-yl]methyll-1,5-anhydro-1-C-(3-(4-fluorophenyl)thiophen-2-yl]methyll-1,5-anhydro-1-C-(3-(4-fluorophenyl)thiophen-2-yl]methyll-1,5-anhydro-1-C-(3-(4-fluorophenyl)thiophen-2-yl]methyll-1,5-anhydro-1-C-(3-(4-fluorophenyl)thiophen-2-yl]methyll-1,5-anhydro-1-C-(3-(4-fluorophenyl)thiophen-2-yl]methyll-1,5-anhydro-1-C-(3-(4-fluorophenyl)thiophen-2-yl]methyll-1,5-anhydro-1-C-(3-(4-fluorophenyl)thiophen-2-yl]methyll-1,5-anhydro-1-C-(3-(4-fluorophenyl)thiophen-2-yl]methyll-1,5-anhydro-1-C-(3-(4-fluorophenyl)thiophen-2-yl]methyll-1,5-anhydro-1-C-(3-(4-fluorophenyl)thiophen-2-yl]methyll-1,5-anhydro-1-C-(4-(4-fluorophenyl)thiophen-2-yl]methyll-1,5-anhydro-1$ 

4-methylphenyl)-D-glucitol

antidiabetic

(1S)-1,5-anhydro-1-C-(3-{[5-(4-fluorophényl)thiophén-2-yl]méthyl}canagliflozine

4-méthylphényl)-D-glucitol

antidiabetique

(1S)-1,5-anhidro-1-C-(3-{[5-(4-fluorofenil)tiofen-2-il]metil}canagliflozina

4-metilfenil)-D-glucitol

antidiabético

 $\mathsf{C}_{24}\mathsf{H}_{25}\mathsf{FO}_5\mathsf{S}$ 842133-18-0

carotegrastum

 $\label{eq:continuous} \ensuremath{\text{(2S)-2-(2,6-dichlorobenzamido)-3-\{4-[6-(dimethylamino)-1-methyl-2,4-dioxo-1,4-dihydroquinazolin-3(2$H$)-yl]phenyl\}propanoic acid$ carotegrast

anti-inflammatory

acide (2S)-2-(2,6-dichlorobenzamido)-3-{4-[6-(diméthylamino)-1-méthyl-2,4-dioxo-1,4-dihydroquinazolincarotégrast

3(2*H*)-yl]phényl}propanoïque anti-inflammatoire

carotegrast ácido (2S)-2-(2,6-diclorobenzamido)-3-{4-[6-(dimetilamino)-1-metil-

2,4-dioxo-1,4-dihidroquinazolin-3(2H)-il]fenil}propanoico

antiinflamatorio

C<sub>27</sub>H<sub>24</sub>Cl<sub>2</sub>N<sub>4</sub>O<sub>5</sub> 401904-75-4

Proposed INN: List 102

#### condoliasum #

condoliase

endolyase, chondroitin ABC (C-ABC). glycosaminoglycan lyase chondroitin ABC endolyase 1 (chondroitinase ABC) *Proteus vulgaris enzyme* 

condoliase

endolyase, chondroïtine ABC (C-ABC). glycosaminoglycane lyase chondroïtine ABC endolyase 1 (chondroïtinase ABC) *Proteus vulgaris* enzyme

condoliasa

endoliasa, condroitina ABC (C-ABC). glicosaminoglicano liasa condroitina ABC endoliasa 1 (condroitinasa ABC) *Proteus vulgaris enzima* 

#### $C_{5039}H_{7770}N_{1360}O_{1525}S_{22}$

9024-13-9

ATSNPAFDPK	NLMQSEIYHF	AQNNPLADFS	SDKNSILTLS	DKRSIMGNQS	50
LLWKWKGGSS	FTLHKKLIVP	TDKEASKAWG	RSSTPVFSFW	LYNEKPIDGY	100
LTIDFGEKLI	STSEAQAGFK	VKLDFTGWRA	VGVSLNNDLE	NREMTLNATN	150
TSSDGTQDSI	GRSLGAKVDS	IRFKAPSNVS	QGEIYIDRIM	FSVDDARYQW	200
SDYQVKTRLS	EPEIQFHNVK	PQLPVTPENL	AAIDLIRQRL	INEFVGGEKE	250
TNLALEENIS	KLKSDFDALN	IHTLANGGTQ	GRHLITDKQI	IIYQPENLNS	300
QDKQLFDNYV	ILGNYTTLMF	NISRAYVLEK	DPTQKAQLKQ	MYLLMTKHLL	350
DQGFVKGSAL	VTTHHWGYSS	RWWYISTLLM	SDALKEANLQ	TQVYDSLLWY	400
SREFKSSFDM	KVSADSSDLD	YFNTLSRQHL	ALLLLEPDDQ	KRINLVNTFS	450
HYITGALTQV	PPGGKDGLRP	DGTAWRHEGN	YPGYSFPAFK	NASQLIYLLR	500
DTPFSVGESG	WNNLKKAMVS	AWIYSNPEVG	LPLAGRHPFN	SPSLKSVAQG	550
YYWLAMSAKS	SPDKTLASIY	LAISDKTQNE	STAIFGETIT	PASLPQGFYA	600
FNGGAFGIHR	WQDKMVTLKA	YNTNVWSSEI	YNKDNRYGRY	QSHGVAQIVS	650
NGSQLSQGYQ	QEGWDWNRME	GATTIHLPLK	DLDSPKPHTL	MQRGERGFSG	700
TSSLEGQYGM	MAFNLIYPAN	LERFDPNFTA	KKSVLAADNH	LIFIGSNINS	750
SDKNKNVETT	LFQHAITPTL	NTLWINGQKI	ENMPYQTTLQ	QGDWLIDSNG	800
NGYLITQAEK	VNVSRQHQVS	AENKNRQPTE	GNFSSAWIDH	STRPKDASYE	850
YMVFLDATPE	KMGEMAQKFR	ENNGLYQVLR	KDKDVHIILD	KLSNVTGYAF	900
YQPASIEDKW	IKKVNKPAIV	MTHRQKDTLI	VSAVTPDLNM	TRQKAATPVT	950
INVTINGKWQ	SADKNSEVKY	QVSGDNTELT	FTSYFGIPQE	IKLSPLP	997

## dalotuzumabum #

immunoglobulin G1-kappa, anti-[Homo sapiens IGF1R (insulin-like growth factor 1 receptor, IGF1-R, IGF-1R, CD221], humanized monoclonal antibody; gamma1 heavy chain (1-447) [humanized VH (Homo sapiens

gamma1 heavy chain (1-447) [humanized VH (*Homo sapiens* IGHV4-61\*08 (79.80%) -(IGHD)-IGHJ4\*01) [9.7.10] (1-117) -*Homo sapiens* IGHG1\*03 (118-447)], (220-219')-disulfide with kappa light chain (1'-219') [humanized V-KAPPA (*Homo sapiens* IGKV2-29\*02 (78.00%) -IGKJ1\*01) [11.3.9] (1'-112') -*Homo sapiens* IGKC\*01 (113'-219')]; (226-226":229-229")-bisdisulfide dimer *antineoplastic* 

dalotuzumab

immunoglobuline G1-kappa, anti-[Homo sapiens IGF1R (récepteur du facteur de croissance 1 analogue à l'insuline (IGF1-R, IGF-1R, CD221)], anticorps monoclonal humanisé; chaîne lourde gamma1 (1-447) [VH humanisé (Homo sapiens IGHV4-61\*08 (79.80%) - (IGHD)-IGHJ4\*01) [9.7.10] (1-117) -Homo sapiens IGHG1\*03 (118-447)], (220-219')-disulfure avec la chaîne légère kappa (1'-219') [V-KAPPA humanisé (Homo sapiens IGKV2-29\*02 (78.00%) - IGKJ1\*01) [11.3.9] (1'-112') -Homo sapiens IGKC\*01 (113'-219')]; dimère (226-226":229-229")-bisdisulfure immunoglobulin G1-kappa, anti-[Homo sapiens IGF1R (insulin-like growth factor 1 receptor, IGF1-R, IGF-1R, CD221], humanized monoclonal antibody antinéoplasique

dalotuzumab

inmunoglobulina G1-kappa, anti-[Homo sapiens IGF1R (receptor del factor de crecimiento similar a la insulina 1(IGF1-R, IGF-1R, CD221)], anticuerpo monoclonal humanizado; cadena pesada gamma1 (1-447) [VH humanizada (Homo sapiens IGHV4-61\*08 (79.80%) -(IGHD)-IGHJ4\*01) [9.7.10] (1-117) -Homo sapiens IGHG1\*03 (118-447)], (220-219')-disulfuro con la cadena ligera kappa (1'-219') [V-KAPPA humanizada (Homo sapiens IGKV2-29\*02 (78.00%) -IGKJ1\*01) [11.3.9] (1'-112') -Homo sapiens IGKC\*01 (113'-219')]; dímero (226-226":229-229")-bisdisulfuro antineoplásico

#### $C_{6528}H_{10086}N_{1730}O_{2018}S_{40}$

1005389-60-5

```
Heavy chain / Chaîne lourde / Cadena pesada
QVQLQQSGEG LVKPSQTLSL TCTVSGWSIS GGWLWNWIRQ PPGKGLQWIG 50
WISWDGTNNW KPSLKDRVTI SVDTSKNQFS LKLSSVTAAD TAVWWCARWG 100
RVFFDWWGGG TLVTVSSAST KGPSVFPLAP SSKSTSGGTA ALGCLVKDYF 150
PEPVTVSMNS GALTSGVHTF PAVLQSSGLY SLSSVVTVPS SSLGTQTYIC 200
NVNHKPSNTK VDKRVEPKSC DKTHTCPPCP APELLGGPSV FLFPPKPKDT 250
LMISRTPEVT CVVVDVSHED PEVKFNWYVD GVEVHNAKTK PREEQYNSTY 300
RVVSVLTVLH QDWLNGKEYK CKVSNKALPA PIBKTISKAK GQPREPQVYT 350
LPPSREEMTK NQVSLTCLVK GFYPSDIAVE WESNGQPENN YKTTPPVLDS 400
DGSFFLYSKL TVDKSRWQQG NVFSCSVMHE ALHNHYTQKS LSLSPGK 447

Light chain / Chaîne légère / Cadena ligera
DIVMTQSPLS LEVTPGQPAS ISCRSSQSIV HSNGNTWLQW WLQKPGQSPQ 50
LLIWKVSNRL WGVPDRFSGS GSGTDFTLKI SRVQAQDVGV WWCFQGSHVP 100
WTFGQGTKVQ IKRTVAAAPSV FIFPPSDEQL KSGTASVVCL LNNFYPREAK 150
VQWKVDNALQ SGNSQESVTE QDSKDSTYSL SSTLTLSKAD YEKHKVYACE 200
VTHQGLSSPV TKSFNRGEC

Disulfide bridges location / Position des ponts disulfure / Posiciones de los puentes disulfuro
Intra-H 22-96 144-200 261-321 367-425

Intra-L 23-93' 139'-199''

Intra-L 23-93' 139'-199''
Inter-H-H 226-226' 229-229''

N-glycosylation sites / Sites de N-glycosylation / Posiciones de N-glicosilación
297, 297''

N-glycosylation sites / Sites de N-glycosylation / Posiciones de N-glicosilación
297, 297''
```

## danoprevirum danoprevir

(2*R*,6*S*,12*Z*,13a*S*,14a*R*,16a*S*)-6-[(*tert*-butoxycarbonyl)amino]-14a-[*N*-(cyclopropanesulfonyl)carbamoyl]-5,16-dioxo-1,2,3,5,6,7,8,9,10,11,13a,14,14a,15,16,16a-hexadecahydrocyclopropa[e]pyrrolo[1,2-a][1,4]diazacyclopentadecin-2-yl 4-fluoro-1,3-dihydro-2*H*-isoindole-2-carboxylate antiviral

danoprévir

4-fluoro-1,3-dihydro-2*H*-isoindole-2-carboxylate de (2*R*,6*S*,12*Z*,13a*S*,14a*R*,16a*S*)-6-[(*tert*-butoxycarbonyl)amino]-14a-[*N*-(cyclopropanesulfonyl)carbamoyl]-5,16-dioxo-1,2,3,5,6,7,8,9,10,11,13a,14,14a,15,16,16a-hexadécahydrocyclopropa[e]pyrrolo[1,2-a][1,4]diazacyclopentadécin-2-yle antiviral

danoprevir

4-fluoro-1,3-dihidro-2*H*-isoindol-2-carboxilato de (2*R*,6*S*,12*Z*,13a*S*,14a*R*,16a*S*)-6-[(*terc*-butoxicarbonil)amino]-14a-[*N*-(ciclopropanosulfonil)carbamoil]-5,16-dioxo-1,2,3,5,6,7,8,9,10,11,13a,14,14a,15,16,16a-hexadecahidrociclopropa[e]pirrolo[1,2-a][1,4]diazaciclopentadecin-2-ilo antiviral

 $C_{35}H_{46}FN_5O_9S$ 

916881-67-9

derenofyllinum

derenofylline trans-4-[(2-phenyl-7H-pyrrolo[2,3-d]pyrimidin-

4-yl)amino]cyclohexanol adenosine receptor antagonist

dérénofylline trans-4-[(2-phényl-7H-pyrrolo[2,3-d]pyrimidin-

4-yl)amino]cyclohexanol

antagoniste des récepteurs à l'adénosine

trans-4-[(2-fenil-7H-pirrolo[2,3-d]pirimidin-4-il)amino]ciclohexanol derenofilina

antagonista del receptor de adenosina

 $C_{18}H_{20}N_4O$ 251945-92-3

dilmapimodum

dilmapimod

 $8-(2,6-\text{difluorophenyl})-2-[(1,3-\text{dihydroxypropan-}2-\text{yl})amino]-\\ 4-(4-\text{fluoro-}2-\text{methylphenyl})pyrido[2,3-\text{d}]pyrimidin-7(8H)-one$ 

immunomodulator

8-(2,6-difluorophényl)-2-[(1,3-dihydroxypropan-2-yl)amino]dilmapimod

4-(4-fluoro-2-méthylphényl)pyrido[2,3-d]pyrimidin-7(8H)-one

immunomodulateur

dilmapimod 8-(2,6-difluorofenil)-2-[(1,3-dihidroxipropan-2-il)amino]-4-(4-fluoro-

2-metilfenil)pirido[2,3-d]pirimidin-7(8H)-ona

inmunomodulador

 $C_{23}H_{19}F_3N_4O_3\\$ 

444606-18-2

dinaciclibum

 $3-[(\{3-ethyl-5-[(2S)-2-(2-hydroxyethyl)piperidin-1-yl]pyrazolo[1,5-a]pyrimidin-7-yl\}amino)methyl]pyridine 1-oxide$ dinaciclib

antineoplastic

1-oxyde de 3-[({3-éthyl-5-[(2S)-2-(2-hydroxyéthyl)pipéridin-1-yl]pyrazolo[1,5-a]pyrimidin-7-yl}amino)méthyl]pyridine dinaciclib

antinéoplasique

1-óxido de 3-[({3-etil-5-[(2S)-2-(2-hidroxietil)piperidin-1-il]pirazolo[1,5-a]pirimidin-7-il}amino)metil]piridina dinaciclib

antineoplásico

779353-01-4  $C_{21}H_{28}N_{6}O_{2} \\$ 

dipraglurantum

6-fluoro-2-[4-(pyridin-2-yl)but-3-yn-1-yl]imidazo[1,2-a]pyridine dipraglurant

glutamate receptor modulator

6-fluoro-2-[4-(pyridin-2-yl)but-3-yn-1-yl]imidazo[1,2-a]pyridine dipraglurant

modulateur des récepteurs au glutamate

dipraglurant 6-fluoro-2-[4-(piridin-2-il)but-3-in-1-il]imidazo[1,2-a]piridina

modulador del receptor de glutamato

872363-17-2  $C_{16}H_{12}FN_3\\$ 

duvoglustatum

duvoglustat (2R,3R,4R,5S)-2-(hydroxymethyl)piperidine-3,4,5-triol

Pompe's disease therapy

duvoglustat (2R,3R,4R,5S)-2-(hydroxyméthyl)pipéridine-3,4,5-triol

thérapie de la maladie de Pompe

duvoglustat (2R,3R,4R,5S)-2-(hidroximetil)piperidina-3,4,5-triol

tratamiento de la enfermedad de Pompe

C<sub>6</sub>H<sub>13</sub>NO<sub>4</sub> 19130-96-2

emicerfontum

1-{1-[1-(4-methoxy-2-methylphenyl)-6-methyl-2,3-dihydroemicerfont

1*H*-pyrrolo[2,3-*b*]pyridin-4-yl]-1*H*-pyrazol-3-yl}imidazolidin-2-one

antidepressant

emicerfont 1-{1-[1-(4-méthoxy-2-méthylphényl)-6-méthyl-2,3-dihydro-

1*H*-pyrrolo[2,3-*b*]pyridin-4-yl]-1*H*-pyrazol-3-yl}imidazolidin-2-one

antidépresseur

emicerfont 1-{1-[1-(4-metoxi-2-metilfenil)-6-metil-2,3-dihidro-1*H*-pirrolo[2,3-

b]piridin-4-il]-1H-pirazol-3-il}imidazolidin-2-ona

antidepresivo

 $C_{22}H_{24}N_6O_2$ 786701-13-1

$$\begin{array}{c|c} & H_3C \\ \hline N & N & N \\ \hline O & CH_3 \\ \end{array}$$

florbetabenum (18F)

 $4-{(1E)-2-(4-{2-[2-(2-[^{18}F]fluoroethoxy)ethoxy]ethoxy})}$ florbetaben (18F)

1-en-1-yl}-N-methylaniline

diagnostic aid

4-{(1E)-2-(4-{2-[2-(2-[ $^{18}F$ ]fluoroéthoxy)éthoxy]éthoxy}phényl)éth-1-én-1-yl}-N-méthylaniline aide diagnostique florbétabène (18F)

 $4-{(1E)-2-(4-{2-[2-(2-[^{18}F]fluoroetoxi)etoxi]etoxi}fenil)et-1-en-1-il}$ florbetabén (18F)

N-metilanilina

agente de diagnóstico

 $C_{21}H_{26}[^{18}F]NO_3$ 

902143-01-5

foretinibum

foretinib

N-[3-fluoro-4-({6-methoxy-7-[3-(morpholin-4-yl)propoxy]quinolin-4-yl}oxy)phenyl]-N'-(4-fluorophenyl)cyclopropane-1,1-dicarboxamide antineoplastic

forétinib

N-[3-fluoro-4-({6-méthoxy-7-[3-(morpholin-4-yl)propoxy]quinoléin-4-yl}oxy)phényl]-N-(4-fluorophényl)cyclopropane-1,1-dicarboxamide antinéoplasique

foretinib

 $N\mbox{-}[3\mbox{-fluoro-4-}(\{6\mbox{-metoxi-7-}[3\mbox{-(morfolin-4-il)propoxi]quinolin-4-il}\mbox{-il}]\mbox{-}N'\mbox{-}(4\mbox{-fluorofenil})\mbox{ciclopropano-1,1-dicarboxamida}$  antineoplásico

 $C_{34}H_{34}F_2N_4O_6$ 

849217-64-7

**glembatumumabum #** glembatumumab

immunoglobulin G2-kappa, anti-[Homo sapiens GPNMB (glycoprotein transmembrane NMB, hematopoietic growth factor inducible neurokinin-1 type, HGFIN) extracellular domain], Homo sapiens monoclonal antibody:

sapiens monoclonal antibody; gamma2 heavy chain (1-445) [Homo sapiens VH (IGHV4-31\*02 (94.90%) -(IGHD)-IGHJ4\*01) [10.7.11] (1-119) -IGHG2\*01 (120-445)], (133-215')-disulfide with kappa light chain (1'-215') [Homo sapiens V-KAPPA (IGKV3-15\*01 (96.80%) -IGKJ1\*01) [6.3.10] (1'-108') -IGKC\*01 (109'-215')]; (221-221":222-222":225-225":228-228")-tetrakisdisulfide dimer

therapeutic carrier

Proposed INN: List 102

glembatumumab

immunoglobuline G2-kappa, anti-[Homo sapiens GPNMB (glycoprotéine transmembranaire NMB, facteur de croissance hématopoïétique inductible type neurokinine-1, HGFIN) domaine extracellulaire], Homo sapiens anticorps monoclonal; chaîne lourde gamma2 (1-445) [Homo sapiens VH (IGHV4-31\*02 (94.90%) -(IGHD)-IGHJ4\*01) [10.7.11] (1-119) -IGHG2\*01 (120-445)], (133-215')-disulfure avec la chaîne légère kappa (1'-215') [Homo sapiens V-KAPPA (IGKV3-15\*01 (96.80%) -IGKJ1\*01) [6.3.10] (1'-108') -IGKC\*01 (109'-215')]; dimère (221-221":222-222":225-225":228-228")-tétrakisdisulfure transporteur d'agent thérapeutique

glembatumumab

inmunoglobulina G2-kappa, anti-[Homo sapiens GPNMB (glicoproteína transmembranosa NMB, factor de crecimiento hematopoyético inductible tipo neuroquinina-1, HGFIN) dominio extracelular], Homo sapiens anticuerpo monoclonal; cadena pesada gamma2 (1-445) [Homo sapiens VH (IGHV4-31\*02 (94.90%)-(IGHD)-IGHJ4\*01) [10.7.11] (1-119) -IGHG2\*01 (120-445)], (133-215')-disulfuro con la cadena ligera kappa (1'-215') [Homo sapiens V-KAPPA (IGKV3-15\*01 (96.80%)-IGKJ1\*01) [6.3.10] (1'-108') -IGKC\*01 (109'-215')]; dímero (221-221":222-222":225-225":228-228")-tetrakisdisulfuro transportador de un agente terapéutico

#### 1020264-78-1

```
Heavy chain / Chaîne lourde / Cadena pesada
QVQLQESGPG LVKPSQTLSL TCTVSGGSIS SFNYYWSWIR HHPGKGLEWI 50
GYIYYSGSTY SNPSLKSRVT ISVDTSKNQF SLTLSSVTRAD TTAVYYCARG 100
YNWNYFDYWG QGTLVTVSSA STKGPSVFPL APCSRSTSES TAALGCLVKD 150
YFPEPVTVSW NSGALTSGVH TFPAVLQSSG LYSLSSVVTV PSSNFGTQTY 200
TCNVDHKPSN TKVDKTVERK CCVECPPCPA PPVAGPSVFL FPKFRDTLM 250
ISRTPEVTCV VVDVSHEDPE VQFNWYVDGV EVHNAKTKPR EEQFNSTFRV 300
VSVLTVVHQD WLNGKEYKCK VSNKGLPAPI EKTISKTKGQ PREPQVYTLP 350
PSREEMTKNQ VSLTCLVKGF YPSDIAVEWE SNGQPENNYK TTPPMLDSDG 400
SFFLYSKLTV DKSRWQQGNV FSCSVMHEAL HNHYTQKSLS LSPGK 445
    Light chain / Chaîne légère / Cadena ligera
LIGHT CHAIM? CHAIMRE REGERE / CVAUCHUM PROPRIES | CONTINUE NO CHAIMRE PROPRIES | CONTINUE NO 
Disulfide bridges location / Position des ponts disulfure / Posiciones de los puentes disulfuro Intra-H 22-97 146-202 259-319 365-423 22"-97" 146"-202" 259"-319" 365"-423" Intra-L 23"-88" 135"-195" 23"-88" 135"-195"" Inter-H-L 133-215' 133"-215" Inter-H-L 133-215' 221-221" 222-222" 225-225" 228-228"
    N-glycosylation sites / Sites de N-glycosylation / Posiciones de N-glicosilación 295, 295"
```

### guaraprolosum

guaraprolose

 $(1\rightarrow 6)$ - $\alpha$ -D-galactopyrano- $(1\rightarrow 4)$ - $\beta$ -D-mannopyranan 2-hydroxypropyl ether pharmaceutical aid

guaraprolose

éther 2-hydroxypropylique du  $(1\rightarrow 6)$ - $\alpha$ -D-galactopyrano-(1→4)-β-D-mannopyranane adjuvant

guaraprolosa

éter 2-hidroxipropílico de (1 $\rightarrow$ 6)- $\alpha$ -D-galactopirano-(1→4)- $\beta$ -D-mannopiranano excipiente

 $[C_{18}H_{30}O_{15} (C_3H_6O)_x]_n$ 

39421-75-5

 $R = H, CH_2-CHOH-CH_3$ 

intedanibum

intedanib

 $\label{eq:continuity} \begin{tabular}{ll} methyl (3Z)-3-[(\{4-[N-methyl-2-(4-methylpiperazin-1-yl)acetamido]phenyl\}amino)(phenyl)methylidene]-2-oxo-like (3Z)-3-[(\{4-[N-methyl-2-(4-methylpiperazin-1-yl)acetamido]phenyl]amino)(phenyl)methylidene]-2-oxo-like (3Z)-3-[(\{4-[N-methyl-2-(4-methylpiperazin-1-yl)acetamido]phenyl]amino)(phenyl)methylidene]-2-oxo-like (3Z)-3-[(\{4-[N-methyl-2-(4-methylpiperazin-1-yl)acetamido]phenyl]amino)(phenyl)methylidene]-2-oxo-like (3Z)-3-[(\{4-[N-methyl-2-(4-methylpiperazin-1-yl)acetamido]phenyl]amino)(phenyl)methylidene]-2-oxo-like (3Z)-3-[(\{4-[N-methyl-2-(4-methyl-2-(4-methylpiperazin-1-yl)acetamido]phenyl]amino)(phenyl)methylidene]-2-oxo-like (3Z)-3-[(\{4-[N-methyl-2-(4-methyl-2-(4-methylpiperazin-1-yl)acetamido]phenyl]amino)(phenyl)methylidene]-2-oxo-like (3Z)-3-[(\{4-[N-methyl-2-(4$ 

2,3-dihydro-1*H*-indole-6-carboxylate

antineoplastic

(3Z)-3-[( $\{4$ -[N-méthyl-2-(4-méthylpipérazinintédanib

1-yl)acétamido]phényl}amino)(phényl)méthylidène]-2-oxo-2,3-dihydro-1*H*-indole-6-carboxylate de méthyle

antinéoplasique

intedanib

 $\label{eq:condition} \begin{tabular}{ll} (3Z)-3-[(\{4-[N-metil-2-(4-metilpiperazin-1-ii)acetamido]fenil\}amino)(fenil)metiliden]-2-oxo-2,3-dihidro-1-2-0xo-2,3-dihidro-1-2-0xo-2,3-dihidro-1-2-0xo-2,3-dihidro-1-2-0xo-2,3-dihidro-1-2-0xo-2,3-dihidro$ 

1*H*-indol-6-carboxilato de metilo

antineoplásico

656247-17-5  $C_{31}H_{33}N_{5}O_{4} \\$ 

lasmiditanum

lasmiditan  $2,4,6-trifluoro-\textit{N-}\{6-[(1-methylpiperidine-4-yl)carbonyl]pyridin-4-yl)carbonyl[pyridin-4-yl]pyridin-4-yl[pyridin-4-yl]pyridin-4-yl[pyridin-4-yl]pyridin-4-yl[pyridin-4-yl]pyridin-4-yl[pyridin-4-yl]pyridin-4-yl[pyridin-4-yl]pyridin-4-yl[pyridin-4-$ 

2-yl}benzamide serotonin agonist

 $2,4,6-trifluoro-\textit{N-}\{6-[(1-m\'{e}thylpip\'{e}ridine-4-yl)carbonyl]pyridin-2-yl\}benzamide$ lasmiditan

agoniste de la sérotonine

 $2,4,6-trifluoro-\textit{N-}\{6-[(1-metilpiperidina-4-il)carbonil]piridin-2-il\} benzamida$ 

Proposed INN: List 102

agonista de serotonina

 $C_{19}H_{18}F_3N_3O_2$ 439239-90-4

latrepirdinum

lasmiditán

2,8-dimethyl-5-[2-(6-methylpyridin-3-yl)ethyl]-2,3,4,5-tetrahydro-1H-pyrido[4,3-b]indole latrepirdine

antihistaminic, nootropic

latrépirdine 2,8-diméthyl-5-[2-(6-méthylpyridin-3-yl)éthyl]-2,3,4,5-tétrahydro-

1*H*-pyrido[4,3-*b*]indole antihistaminique, nootrope

2,8-dimetil-5-[2-(6-metilpiridin-3-il)etil]-2,3,4,5-tetrahidrolatrepirdina

1*H*-pirido[4,3-*b*]indol antihistamínico, nootropo

 $C_{21}H_{25}N_3$ 3613-73-8

linifanibum

linifanib 1-[4-(3-amino-1H-indazol-4-yl)phenyl]-3-(2-fluoro-

5-methylphenyl)urea antineoplastic

linifanib 1-[4-(3-amino-1H-indazol-4-yl)phényl]-3-(2-fluoro-

5-méthylphényl)urée antinéoplasique

linifanib 1-[4-(3-amino-1*H*-indazol-4-il)fenil]-3-(2-fluoro-5-metilfenil)urea

antineoplásico

 $C_{21}H_{18}FN_5O$ 796967-16-3

$$\begin{array}{c|c} & & & \\ & & & \\ & & & \\ & & & \\ & & & \\ & & & \\ & & & \\ & & & \\ & & & \\ & & & \\ & & & \\ & & & \\ & & & \\ & & & \\$$

### Proposed INN: List 102

lunacalcipolum

(1S, 3R, 5Z, 7E, 23E) - 24 - (2-methylpropane-2-sulfonyl) - 9, 10-secocholalunacalcipol

5,7,10(19),16,23-pentaene-1,3-diol

vitamin D analogue

(1S,3R,5Z,7E,23E)-24-(2-méthylpropane-2-sulfonyl)-9,10-sécocholalunacalcipol

5,7,10(19),16,23-pentaène-1,3-diol

analogue de la vitamine D

lunacalcipol (1S,3R,5Z,7E,23E)-24-(2-metilpropano-2-sulfonil)-9,10-secocola-

5,7,10(19),16,23-pentaeno-1,3-diol

análogo de la vitamina D

 $C_{28}H_{42}O_4S$ 250384-82-8

mapracoratum

 $(2R)\hbox{-}1,1,1\hbox{-}trifluoro\hbox{-}4\hbox{-}(5\hbox{-}fluoro\hbox{-}2,3\hbox{-}dihydro\hbox{-}1\hbox{-}benzofuran\hbox{-}7\hbox{-}yl)\hbox{-}$ mapracorat

4-methyl-2-{[(2-methylquinolin-5-yl)amino]methyl}pentan-2-ol

anti-inflammatory

(2R)-1,1,1-trifluoro-4-(5-fluoro-2,3-dihydro-1-benzofuran-7-yl)mapracorat

4-méthyl-2-{[(2-méthylquinoléin-5-yl)amino]méthyl}pentan-2-ol

anti-inflammatoire

 $\label{eq:continuous} \begin{tabular}{ll} (2R)-1,1,1-trifluoro-4-(5-fluoro-2,3-dihidro-1-benzofuran-7-il)-4-metil-2-[(2-metilquinolin-5-il)amino]metil\} pentan-2-ol \\ \end{tabular}$ mapracorat

antiinflamatorio

 $C_{25}H_{26}F_4N_2O_2\\$ 887375-26-0

Proposed INN: List 102

marizomibum

 $(1R,4R,5S)-4-(2-chloroethyl)-1-{(S)-[(1S)-cyclohex-2-en-chloroethyl)-1-{(S)-[(1S)-cy$ marizomih

1-yl](hydroxy)methyl}-5-methyl-6-oxa-2-azabicyclo[3.2.0]heptane-

3,7-dione antineoplastic

marizomib (1R,4R,5S)-4-(2-chloroéthyl)-1-{(S)-[(1S)-cyclohex-2-én-

1-yl](hydroxy)méthyl}-5-méthyl-6-oxa-2-azabicyclo[3.2.0]heptane-

3.7-dione antinéoplasique

(1R,4R,5S)-4-(2-cloroetil)-1-{(S)-[(1S)-ciclohex-2-enmarizomib

1-il](hidroxi)metil}-5-metil-6-oxa-2-azabiciclo[3.2.0]heptano-3,7-diona

antineoplásico

 $C_{15}H_{20}CINO_4$ 437742-34-2

mavrilimumabum #

mavrilimumab

mavrilimumab

immunoglobulin G4-lambda, anti-[Homo sapiens CSF2RA (granulocyte-macrophage colony-stimulating factor receptor subunit alpha, GM-CSF-R-alpha, CD116)], Homo sapiens monoclonal antibody;

gamma4 heavy chain (1-447) [Homo sapiens VH (IGHV1-24\*01 (93.80%) -(IGHD)-IGHJ3\*02) [8.8.13] (1-120) -IGHG4\*01 (121-447)], (134-216')-disulfide with lambda light chain (1'-217') [Homo sapiens V-LAMBDA (IGLV1-40\*01 (87.90%) -IGLJ2\*01) [9.3.11] (1'-111') -IGLC2\*01 (112'-217')]; (226-226":229-229")-bisdisulfide dimer

immunomodulator

immunoglobuline G4-lambda, anti-[Homo sapiens CSF2RA (sousunité alpha du récepteur du facteur stimulant les colonies de granulocytes et de macrophages, GM-CSF-R-alpha, CD116], Homo

sapiens anticorps monoclonal;

chaîne lourde gamma4 (1-447) [Homo sapiens VH (IGHV1-24\*01 (93.80%) -(IGHD)-IGHJ3\*02) [8.8.13] (1-120) -IGHG4\*01 (121-447)], (134-216')-disulfure avec la chaîne légère lambda (1'-217') [Homo sapiens V-LAMBDA (IGLV1-40\*01 (87.90%) -IGLJ2\*01) [9.3.11] (1'-

111') -IGLC2\*01 (112'-217')]; dimère (226-226":229-229")-

bisdisulfure immunomodulateur

mavrilimumab

inmunoglobulina G4-lambda, anti-[CSF2RA (subunidad alfa del receptor del factor estimulante de colonias de granulocitos y macrófagos, GM-CSF-R-alfa, CD116) de Homo sapiens], anticuerpo monoclonal de Homo sapiens; cadena pesada gamma4 (1-447) [Homo sapiens VH (IGHV1-24\*01 (93.80%) -(IGHD)-IGHJ3\*02) [8.8.13] (1-120) -IGHG4\*01 (121-447)], (134-216')-disulfuro con la cadena ligera lambda (1'-217') [Homo sapiens V-LAMBDA (IGLV1-40\*01 (87.90%)-IGLJ2\*01) [9.3.11] (1'-111') -IGLC2\*01 (112'-217')]; dímero (226-226":229-229")-bisdisulfuro

inmunomodulador

#### 1085337-57-0

	Heavy chain / C	Chaîne lourde / C	adena pesada				
	QVQLVQSGAE	VKKPGASVKV	SCKVSGYTLT	ELSIHWVRQA	PGKGLEWMGG	50	
	FDPEENEIVY	AQRFQGRVTM	TEDTSTDTAY	MELSSLRSED	TAVYYCAIVG	100	
	SFSPLTLGLW	GQGTMVTVSS	ASTKGPSVFP	LAPCSRSTSE	STAALGCLVK	150	
	DYFPEPVTVS	WNSGALTSGV	HTFPAVLQSS	GLYSLSSVVT	VPSSSLGTKT	200	
	YTCNVDHKPS	NTKVDKRVES	KYGPPCPSCP	APEFLGGPSV	FLFPPKPKDT	250	
	LMISRTPEVT	CVVVDVSQED	PEVQFNWYVD	GVEVHNAKTK	PREEQFNSTY	300	
		QDWLNGKEYK				350	
	LPPSQEEMTK	NQVSLTCLVK	GFYPSDIAVE	WESNGQPENN	YKTTPPVLDS	400	
	DGSFFLYSRL	TVDKSRWQEG	NVFSCSVMHE	ALHNHYTQKS	LSLSLGK	447	
	QSVLTQPPSV YHNNKRPSGV VFGGGTKLTV VAWKADSSPV THEGSTVEKT Disulfide bridge Intra-H 22-96	naîne légère / Cac SGAPGQRVTI PDRFSGSKSG LGQPKAAPSV KAGVETTTPS VAPTECS es location / Posi 147-203 2 5" 147"-203" 2	SCTGSGSNIG TSASLAITGL TLFPPSSEEL KQSNNKYAAS tion des ponts di 61-321 367-4	QAEDEADYYC QANKATLVCL SYLSLTPEQW sulfure / Posicion 125	ATVEAGLSGS ISDFYPGAVT KSHRSYSCQV	50 100 150 200 217 es disulfuro	
	Intra-L 22'-90'		01 -321 307 -	423			
		)" 139"-198"					
	Inter-H-L 134-216' 134"-216"'						
Inter-H-H 226-226" 229-229"							
	11101-11-11 220	-220 229-229					

N-glycosylation sites / Sites de N-glycosylation / Posiciones de N-glicosilación 297, 297"

## moxetumomabum pasudotoxum # moxetumomab pasudotox

immunoglobulin Fv fragment fused to Pseudomonas toxin, anti-[Homo sapiens CD22 (sialic acid-binding Ig-like lectin 2, Siglec-2, SIGLEC2, Leu-14, B-lymphocyte cell adhesion molecule, BL-CAM)], Mus musculus monoclonal antibody disulfide stabilized Fv fragment with the variable heavy VH domain fused with the truncated form PE38 of Pseudomonas aeruginosa exotoxin A (VH-PE38), disulfide linked with the variable kappa domain (V-KAPPA)]; VH-PE38 (1-476) comprising the VH domain (1-123) [methionyl -Mus musculus VH [(IGHV5-12-1\*01 -(IGHD)-IGHJ3\*01) [8.8.16] (2-123)] fused with a 7-mer linker (124-130) and with the Pseudomonas aeruginosa exotoxin A (ETA) PE38 fragment (131-476) [277-638 precursor fragment with del 389-405>N (131-476), containing domain II (131-243) with furin proteolytic cleavage site (152-164), domain Ib (244-267), domain III (268-476)], (45-101')-disulfide with V-KAPPA (1'-108') [methionyl -Mus musculus V-KAPPA [(IGHKV10-96\*01 -IGKJ1\*01) [6.3.9] (2'-108')] antineoplastic

moxétumomab pasudotox

fragment Fv d'immunoglobuline fusionné à la toxine de Pseudomonas, anti-[Homo sapiens CD22 (Ig-like lectine 2 liant l'acide sialique, Siglec-2, SIGLEC2, Leu-14, molécule d'adhésion cellulaire du lymphocyte B, BL-CAM)], Mus musculus fragment Fv d'anticorps monoclonal stabilisé par un pont disulfure avec le domaine VH de la chaîne lourde fusionné à la forme tronquée PE38 de l'exotoxine A de Pseudomonas aeruginosa (VH-PE38), lié par un pont disulfure au domaine variable kappa (V-KAPPA)]; VH-PE38 (1-476) comprenant le domaine VH (1-123) [méthionyl -Mus musculus VH [(IGHV5-12-1\*01 -(IGHD)-IGHJ3\*01) [8.8.16] (2-123)] fusionné à un 7-mer linker (124-130) et au fragment PE38 de l'exotoxine A de Pseudomonas aeruginosa (ETA) (131-476) [fragment précurseur 277-638 avec del 389-405>N (131-476), comprenant domaine II (131-243) dont le site de clivage protéolytique par la furine (152-164), domaine lb (244-267), domaine III (268-476)], (45-101')- disulfure avec V-KAPPA (1'-108') [méthionyl- Mus musculus V-KAPPA (IGHKV10-96\*01 -IGKJ1\*01) [6.3.9] (2'-108')] antinéoplasique

Proposed INN: List 102

#### moxetumomab pasudotox

fragmento Fv de inmunoglobulina fusionado con toxina de Pseudomonas, anti-[Homo sapiens CD22 (lectina de tipo inmunoglobulina 2 que se une al ácido siálico, Siglec-2, SIGLEC2, Leu-14, molécula de adhesión celular del linfocito B, BL-CAM)], Mus musculus fragmento Fv de anticuerpo monoclonal estabilizado por un puente disulfuro con el dominio VH de la cadena pesada fusionado a la forma truncada PE38 de la exotoxina A de Pseudomonas aeruginosa (VH-PE38), unida por un puente disulfuro al dominio variable kappa (V-KAPPA)]; VH-PE38 (1-476) que comprende el dominio VH (1-123) [metionil -Mus musculus VH [(IGHV5-12-1\*01 -(IGHD)-IGHJ3\*01) [8.8.16] (2-123)] fusionado a un heptámero de unión(124-130) y al fragmento PE38 de la exotoxina A de Pseudomonas aeruginosa (ETA) (131-476) [fragmento precursor 277-638 con del 389-405>N (131-476), comprende el dominio II (131-243) con el sitio de ruptura proteolítica por la furina (152-164), dominio Ib (244-267), dominio III (268-476)], (45-101')- disulfuro con V-KAPPA (1'-108') [metionil- Mus musculus V-KAPPA (IGHKV10-96\*01 -IGKJ1\*01) [6.3.9] (2'-108')] antineoplásico

#### 1020748-57-5

```
VH-PE38 chain / Chaîne VH-PE38 / Cadena VH-PE38

MEVQLVESGG GLVKPGGSLK LSCAASGFAF SIYDMSWVRQ TPEKCLEWVA 50

YISSGGGTTY YPDFVKGRFT ISRNDAKNTL YLQMSSLKSE DTAMYYCARH 100

SGYGTHWGVL FAYWGQGTLV TVSAKASGGP EGGSLAALTA HQACHLPLET 150

FTRHRQPRGW EQLEQCGYPV QRLVALYLAA RLSWNQVDQV IRNALASPGS 200

GGDLGEAIRE QPEQARLALT LAAABSERFY RQGTGNDEAG AANGPADSGO 250

ALLERNYPTG AEFLGDGGDV SFSTRGTQNW TVERLLQAHR QLEERGYVFV 300

GYHGTFLEAA QSIVFGGVRA RSQDLDAIWR GFYIAGDPAL AYGYAQDQEP 350

DARGRIRGA LLRVYVPRSS LPGFYRTSIT LAAPEAAGEV ERLIGHPLPL 400

RLDAITGPEE EGGRLETILG WPLAERTVVI PSAIPTDPRN VGGDLDPSSI 450

PDKEQAISAL PDVASQPGKP PREDLK 476

V-KAPPA chain / Chaîne V-KAPPA / Cadena V-KAPPA

MDIQMTQTTS SLSASLGDRV TISCRASQDI SNYLNWYQQK PDGTVKLLIY 50

YTSILHSGVP SRFSGSGST DYSLTISNLE QEDFATYFCQ QGNTLPWTFG 100

CGTKLEIK Disulfide bridges location / Position des ponts disulfure / Posiciones de los puentes disulfuro Intra-H 23-97 144-166

Intra-L 24-89' Inter-H-L 45-101'
```

#### narlaprevirum

narlaprevir

(1*R*,2*S*,5*S*)-*N*-[(3*S*)-1-(cyclopropylamino)-1,2-dioxoheptan-3-yl]-3-{(2*S*)-3,3-dimethyl-2-[({1-[(2-methylpropane-2-sulfonyl)methyl]cyclohexyl}carbamoyl)amino]butanoyl}-6,6-dimethyl-3-azabicyclo[3.1.0]hexane-2-carboxamide *antiviral* 

narlaprévir

(1R,2S,5S)-N-[(3S)-1-(cyclopropylamino)-1,2-dioxoheptan-3-yl]-3-{(2S)-3,3-diméthyl-2-[({1-[(2-méthylpropane-2-sulfonyl)méthyl]cyclohexyl}carbamoyl)amino]butanoyl}-6,6-diméthyl-3-azabicyclo[3.1.0]hexane-2-carboxamide antiviral

narlaprevir

$$\label{eq:continuous} \begin{split} &(1R,2S,5S)-N-[(3S)-1-(ciclopropilamino)-1,2-dioxoheptan-3-yl]-3-\{(2S)-3,3-dimetil-2-[(\{1-[(2-metilpropane-2-sulfonil)metil]ciclohexil\}carbamoil)amino]butanoil\}-6,6-dimetil-3-azabiciclo[3.1.0]hexane-2-carboxamida \\ &antiviral \end{split}$$

 $C_{36}H_{61}N_5O_7S$ 

865466-24-6

omadacyclinum

omadacycline

(4S,4aS,5aR,12aS)-4,7-bis(dimethylamino)-9-{[(2,2dimethylpropyl)amino]methyl}-3,10,12,12a-tetrahydroxy-1,11-dioxo-1,4,4a,5,5a,6,11,12a-octahydrotetracene-2-carboxamide antibiotic

omadacycline

(4S,4aS,5aR,12aS)-4,7-bis(diméthylamino)-9-{[(2,2diméthylpropyl)amino]méthyl}-3,10,12,12a-tétrahydroxy-1,11-dioxo-1,4,4a,5,5a,6,11,12a-octahydrotétracène-2-carboxamide antibiotique

omadaciclina

 $(4S,4aS,5aR,12aS)-4,7-bis(dimetilamino)-9-\{[(2,2-dimetilpropil)amino]metil\}-3,10,12,12a-tetrahidroxi-1,11-dioxodimetilpropil)amino[]metil-3,10,12,12a-tetrahidroxi-1,11-dioxodimetilpropil)amino[]metil-3,10,12,12a-tetrahidroxi-1,11-dioxodimetilpropil)amino[]metil-3,10,12,12a-tetrahidroxi-1,11-dioxodimetilpropil]metilpropil[]meti$ 1,4,4a,5,5a,6,11,12a-octahidrotetraceno-2-carboxamida antibiótico

 $C_{29}H_{40}N_4O_7$ 

389139-89-3

omecamtivum mecarbilum

omecamtiv mecarbil

methyl 4-[(2-fluoro-3-{[N-(6-methylpyridin-

3-yl)carbamoyl]amino}phenyl)methyl]piperazine-1-carboxylate

positive inotropic

omécamtiv mécarbil

4-[(2-fluoro-3-{[N-(6-méthylpyridin-

3-yl)carbamoyl]amino}phényl)méthyl]pipérazine-1-carboxylate de

méthyle inotrope positif

omecantiv mecarbilo

4-[(2-fluoro-3-{[*N*-(6-metilpiridin-3-il)carbamoil]amino}fenil)metil]piperazina-1-carboxilato de metilo

inotrópico positivo

 $C_{20}H_{24}FN_5O_3$ 

873697-71-3

plinabulinum

(3Z,6Z)-3-benzylidene-6-{[5-(tert-butyl)-1H-imidazolplinabulin

4-yl]methylidene}piperazine-2,5-dione

antineoplastic

(3Z,6Z)-3-benzylidène-6-{[5-(tert-butyl)-1H-imidazolplinabuline

4-yl]méthylidène}pipérazine-2,5-dione

antinéoplasique

 $(3Z,6Z)\text{-}3\text{-}bencilideno-6-\{[5\text{-}(\textit{terc}\text{-}butil)\text{-}1\textit{H}\text{-}imidazol-4\text{-}il]metilideno\}piperazina-2,5\text{-}diona}$ plinabulina

antineoplásico

 $C_{19}H_{20}N_4O_2\\$ 714272-27-2

pridopidinum

pridopidine 4-[3-(methanesulfonyl)phenyl]-1-propylpiperidine

antipsychotic

pridopidine 4-[3-(méthanesulfonyl)phényl]-1-propylpipéridine

antipsychotique

4-[3-(metanosulfonil)fenil]-1-propilpiperidina pridopidina

antisicótico

346688-38-8  $C_{15}H_{23}NO_2S$ 

raseglurantum

raseglurant 2-[2-(3-fluorophenyl)ethynyl]-4,6-dimethylpyridin-3-amine

glutamate receptor modulator

raséglurant 2-[2-(3-fluorophényl)éthynyl]-4,6-diméthylpyridin-3-amine

modulateur des récepteurs au glutamate

raseglurant

2-[2-(3-fluorofenil)etinil]-4,6-dimetilpiridin-3-amina modulador del receptor de glutamato

 $C_{15}H_{13}FN_3$ 

757950-09-7

remimazolamum

remimazolam

methyl 3-{(4S)-8-bromo-1-methyl-6-(pyridin-2-yl)-4H-imidazo[1,2-

a][1,4]benzodiazepin-4-yl}propanoate

anaesthetic

rémimazolam

3-{(4S)-8-bromo-1-méthyl-6-(pyridin-2-yl)-4H-imidazo[1,2a][1,4]benzodiazépin-4-yl}propanoate de méthyle

anesthésique

remimazolam

3-{(4S)-8-bromo-1-metil-6-(piridin-2-il)-4H-imidazo[1,2a][1,4]benzodiazepin-4-il}propanoato de metilo anestésico

C<sub>21</sub>H<sub>19</sub>BrN<sub>4</sub>O<sub>2</sub>

308242-62-8

resminostatum

resminostat

(2E)-3-[1-({4-[(dimethylamino)methyl]phenyl}sulfonyl)-1H-pyrrol-3-yl]-

*N*-hydroxyprop-2-enamide

antineoplastic

resminostat

(2E)-3-[1-({4-[(diméthylamino)méthyl]phényl}sulfonyl)-1H-pyrrol-3-yl]-

N-hydroxyprop-2-énamide

antinéoplasique

resminostat

(2E)-3-[1-({4-[(dimetilamino)metil]fenil}sulfonil)-1H-pirrol-3-il]-

N-hidroxiprop-2-enamida

antineoplásico

 $C_{16}H_{19}N_3O_4S$ 

864814-88-0

#### revamilastum

revamilast 3,5-dichloro-4-{[6-(difluoromethoxy)[1]benzofuro[3,2-c]pyridine-

9-yl]carboxamido}pyridine 1-oxide phosphodiesterase IV inhibitor

révamilast 1-oxyde de 3,5-dichloro-4-{[6-(difluorométhoxy)[1]benzofuro[3,2-

c]pyridine-9-yl]carboxamido}pyridine inhibiteur de la phosphodiestérase IV

revamilast 1-óxido de 3,5-dicloro-4-[6-(difluorometoxi)[1]benzofuro[3,2-

c]piridina-9-carboxamido]piridina inhibidor de la fosfodiesterasa IV

 $C_{18}H_9CI_2F_2N_3O_4$  893555-90-3

#### rintatolimodum

rintatolimod poly[5')-inosinylyl- $(3'\rightarrow]$  duplex with poly $[4'\rightarrow]$  duplex wit

 $(5'\rightarrow]3'$ )-uridylyl- $(5'\rightarrow]$  immunomodulator

rintatolimod poly[5')-inosinylyl-(3'→] duplex avec poly[dodécakis[3')-cytidylyl-

(5'→]3')-uridylyl-(5'→] immunomodulateur

rintatolimod poli[5')-inosinilil- $(3'\rightarrow]$  dúplex con poli[dodecakis[3')-citidilil- $(5'\rightarrow]3')$ -

uridilil-(5'→] inmunomodulador

 $[[C_{10}H_{11}N_4O_7P]_{13}]_n$ . 38640-92-5

 $[[C_9H_{12}N_3O_7P]_{12}[C_9H_{11}N_2O_8P]]_n$ 

### secukinumabum #

secukinumab

immunoglobulin G1-kappa, anti-[Homo sapiens interleukin 17A (IL17A, IL-17A)], Homo sapiens monoclonal antibody; gamma1 heavy chain (1-457) [Homo sapiens VH (IGHV3-7\*01 (92.90%) -(IGHD)-IGHJ2\*01) [8.8.20] (1-127) -IGHG1\*03 (128-457)], (230-215')-disulfide with kappa light chain (1'-215') [Homo sapiens V-KAPPA (IGKV3-20\*01 (100.00%) -IGKJ2\*02) [7.3.9] (1'-108') - IGKC\*01 (109'-215')]; (269-236":239-239")-bisdisulfide dimer immunomodulator

sécukinumab

immunoglobuline G1-kappa, anti-[Homo sapiens interleukine 17A (IL17A, IL-17A)], Homo sapiens anticorps monoclonal; chaîne lourde gamma1 (1-457) [Homo sapiens VH (IGHV3-7\*01 (92.90%) -(IGHD)-IGHJ2\*01) [8.8.20] (1-127) -IGHG1\*03 (128-457)], (230-215')-disulfure avec la chaîne légère kappa (1'-215') [Homo sapiens V-KAPPA (IGKV3-20\*01 (100.00%) -IGKJ2\*01) [7.3.9] (1'-108') -IGKC\*01 (109'-215')]; dimère (236-236":239-239")-bisdisulfure immunomodulateur

secukinumab

inmunoglobulina G1-kappa, anti-[Homo sapiens IL17A (interleukina 17A, IL-17A)], anticuerpo monoclonal de Homo sapiens; cadena pesada gamma1 (1-457) [Homo sapiens VH (IGHV3-7\*01 (92.90%) -(IGHD)-IGHJ2\*01) [8.8.20] (1-127) -IGHG1\*03 (128-457)], (230-215')-disulfuro con la cadena ligera kappa (1'-215') [Homo sapiens V-KAPPA (IGKV3-20\*01 (100.00%) -IGKJ2\*01) [7.3.9] (1'-108') -IGKC\*01 (109'-215')]; dímero bisdisulfuro-(236-236":239-239") inmunomodulador

> 875356-43-7 (H chain), 875356-44-8 (L chain)

```
Heavy chain / Chaîne lourde / Cadena pesada
 EVQLVESGGG LVQPGGSLRL SCAASGFTFS NYWMNWVRQA PGKGLEWVAA 50 INQDGSEKYY VGSVKGRFTI SRDNAKNSLY LQMNSLRVED TAVYYCVRDY 100
INQDGSEKYY VGSVKGRFTI SRDNAKNSLY LQMNSLRVED TAVYYCVRDY 100
YDLITDYYHH YWYFDLWGRG TLVTVSSAST KGPSVFPLAP SSKSTSGGTA 150
ALGCLVKDYF PEPVTVSWNS GALTSCVHTF PAVLQSSGLY SLSSVVTVPS 200
SSLGTQTYIC NVNHKPSNTK VDKRVEPKSC DKTHTCPPCP APELLGGPSV 250
FLFPPKPKDT LMISRTPEVT CVVVDVSHED PEVKFNWYVD GVEVHNAKTK 300
PREEQVNSTY RVVSVLTVLH QDWLNGKEYK CKVSNKALPA PIEKTISKAK 350
GQPREPQVYT LPPSREEMTK NQVSLTCLVK GFYPSDIAVE WESNGQPENN 400
YKTTPPVLDS DGSFFLYSKL TVDKSRWQQG NVFSCSVMHE ALHNHYTQKS 450
 LSLSPGK
```

Light chain / Chaîne légère / Cadena ligera

EIVLTQSPGT LSLSPGERAT LSCRASQSVS SSYLAWYQQK PGQAPRLLIY 50

GASSRATGIP DRRSGSGSGF DFTLTISRLE PEDFAVYYCQ QYGSSPCTFG 100

QGTRLEIKRT VAAPSVFIFP PSDEQLKSGT ASVVCLLNNF YPREAKVQWK 150

VDNALQSGNS QESVTEQDSK DSTYSLSSTL TLSKADYEKH KVYACEVTHQ 200

GLSSPVTKSF NRGEC 215

Disulfide bridges location / Position des ponts disulfure /Posiciones de los puentes disulfuro Intra-H 22-96 154-210 271-331 377-435 22"-96" 154"-210" 271"-331" 377"-435" Intra-L 23"-89" 135"-195" 23""-89" 135"-195" Inter-H-L 230-215" 230"-215" Inter-H-H 236-236" 239-239"

N-glycosylation sites / Sites de N-glycosylation / Posiciones de N-glicosilación 307, 307"

#### selexipagum

2-{4-[(5,6-diphenylpyrazin-2-yl)(propanselexipag

2-yl)amino]butoxy}-N-(methanesulfonyl)acetamide

prostanoid receptor agonist

2-{4-[(5,6-diphénylpyrazin-2-yl)(propansélexipag

2-yl)amino]butoxy}-N-(méthanesulfonyl)acétamide

agoniste des récepteurs prostanoïdes

selexipad 2-{4-[(5,6-difenilpirazin-2-il)(propan-2-il)amino]butoxi}-

> N-(metanosulfonil)acetamida agonista del receptor de prostanoide

475086-01-2

Proposed INN: List 102

 $C_{26}H_{32}N_4O_4S\\$ 

## sotaterceptum # sotatercept

fusion protein for immune applications (FPIA) comprising ACVR2A (activin receptor type 2A, activin receptor type IIA) fragment fused with immunoglobulin G1 Fc fragment, and binding activin, a member of the TGF beta family;

ACVR2A, 21-135 precursor fragment (1-115) -threonyl-triglycyl linker (116-119) -gamma1 chain H-CH2-CH3 fragment (120-344) [Homo sapiens IGHG1\*03 hinge (120-127), CH2, A115>V (128-237), CH3 (238-344)]; (123-123':126-126')-bisdisulfide dimer bone formation stimulant

protéine de fusion pour applications immunitaires (FPIA) comprenant un fragment d'ACVR2A (récepteur type 2A de l'activine, récepteur type IIA de l'activine) fusionné au fragment Fc de l'immunoglobuline G1, et liant l'activine, un membre de la famille du TGF bêta; fragment précurseur 21-135 de ACVR2A (1-115) -linker thréonyltriglycyl (116-119) -fragment H-CH2-CH3 de chaîne gamma1 (120-344) [Homo sapiens IGHG1\*03 charnière (120-127), CH2, A115>V (128-237), CH3 (238-344)]; dimère (123-123':126-126')-bisdisulfure

proteína de fusión para aplicaciones inmunitarias (FPIA) que comprende un fragmento de ACVR2A (receptor tipo 2A de la activina, receptor tipo IIA de la activina) fusionado al fragmento Fc de la inmunoglobulina G1, y que capta la activina, un miembro de la familia del TGF beta;

fragmento precursor 21-135 de ACVR2A (1-115)-conector treoniltriglicil (116-119) -fragmento H-CH2-CH3 de cadena gamma1 (120-344) [Homo sapiens IGHG1\*03 bisagra(120-127), CH2, A115>V (128-237), CH3 (238-344)]; dímero (123-123':126-126')-bisdisulfuro estimulante de la formación del hueso

#### $C_{3448}H_{5264}N_{920}O_{1058}S_{42}$

stimulant de la formation osseuse

1001080-50-7

Fused chain / chaine fusionnée / cadena fusionada					
ILGRSETQEC	LFFNANWEKD	RTNQTGVEPC	YGDKDKRRHC	FATWKNISGS	50
IEIVKQGCWL	DDINCYDRTD	CVEKKDSPEV	YFCCCEGNMC	NEKFSYFPEM	100
EVTQPTSNPV	TPKPPTGGGT	HTCPPCPAPE	LLGGPSVFLF	PPKPKDTLMI	150
SRTPEVTCVV	VDVSHEDPEV	KFNWYVDGVE	VHNAKTKPRE	EQYNSTYRVV	200
SVLTVLHQDW	LNGKEYKCKV	SNKALPVPIE	KTISKAKGQP	REPQVYTLPP	250
SREEMTKNQV	SLTCLVKGFY	PSDIAVEWES	NGQPENNYKT	TPPVLDSDGS	300
FFLYSKLTVD	KSRWQQGNVF	SCSVMHEALH	NHYTQKSLSL	SPGK	344

N-glycosylation sites / Sites de N-glycosylation / Posiciones de N-glicosilación 23, 46, 194, 23', 46', 194'

sotatercept

sotatercept

## suvizumabum #

immunoglobulin G1-kappa, anti-[human immunodeficiency virus type 1 (HIV-1) envelope glycoprotein gp120 third variable loop V3], humanized monoclonal antibody; gamma1 heavy chain (1-448) [humanized VH (*Homo sapiens* IGHV1-46\*01 (77.60%) -(IGHD)-IGHJ4\*01) [8.8.11] (1-118) -*Homo sapiens* IGHG1\*01 (119-448)], (221-220')-disulfide with kappa light chain (1'-220') [humanized V-KAPPA (*Homo sapiens* IGKV4-1\*01 (77.20%) -IGKJ1\*01) [12.3.9] (1'-113') -*Homo sapiens* IGKC\*01 (114'-220')]; (227-227":230-230")-bisdisulfide dimer

immunomodulator, antiviral

suvizumab

immunoglobuline G1-kappa, anti-[troisième boucle variable V3 de la glycoprotéine d'enveloppe gp120 du virus type 1 de l'immunodéficience humaine (VIH-1)], anticorps monoclonal humanisé; chaîne lourde gamma1 (1-448) [VH humanisé (*Homo sapiens* IGHV1-46\*01 (77.60%) -(IGHD)-IGHJ4\*01) [8.8.11] (1-118) - *Homo sapiens* IGHG1\*01 (119-448)], (221-220')-disulfure avec la chaîne légère kappa (1'-220') [V-KAPPA humanisé (*Homo sapiens* IGKV4-1\*01 (77.20%) -IGKJ1\*01) [12.3.9] (1'-113') -*Homo sapiens* IGKC\*01 (114'-220')]; dimère (227-227":230-230")-bisdisulfure *immunomodulateur, antiviral* 

suvizumab

inmunoglobulina G1-kappa, anti-[tercer bucle variable V3 de la glicoproteína de la envoltura gp120 del virus tipo 1 de la inmunodeficiencia humana (VIH-1)], anticuerpo monoclonal humanizado:

cadena pesada gamma1 (1-448) [VH humanizado(*Homo sapiens* IGHV1-46\*01 (77.60%) -(IGHD)-IGHJ4\*01) [8.8.11] (1-118) -*Homo sapiens* IGHG1\*01 (119-448)], (221-220')-disulfuro con la cadena ligera kappa (1'-220') [V-KAPPA humanizada (*Homo sapiens* IGKV4-1\*01 (77.20%) -IGKJ1\*01) [12.3.9] (1'-113') -*Homo sapiens* IGKC\*01 (114'-220')]; dímero bisdisulfuro-(227-227":230-230") *inmunomodulador, antiviral* 

#### 914257-21-9

```
Heavy chain / Chaîne lourde / Cadena pesada
QVQLVQSGAE VKKPGASVKV SCKASGYTFT NSWIGWFRQA PGQGLEWIGD 50
IYPGGGYTNY NEIFKGKATM TADTSTNTAY MELSSLRSED TAVYYCSRGI 100
PGYAMDYWGQ GTLVTVSSAS TKGPSVFPLA PSSKSTSGGT AALGCLVKDY 150
FPEPVTVSWN SGALTSGVHT FPAVLQSSGL YSLSSVVTVP SSSLGTQTYI 200
CNVNHKPSNT KVDKKVEPKS CDKTHTCPPC PAPELLGGPS VFLFPPKPKD 250
TLMISRTPEV TCVVVDVSHE DEPVKFWMYV DGVEVHNAKT KPREEQYNST 300
YRVVSVLTVL HQDWLNGKEY KCKVSNKALP APIEKTISKA KGQPREPQVY 350
TLPPSRDELT KNQVSLTCLV KGFYPSDIAV EWESNGQPEN NYKTTPPVLD 400
SDGSFFLYSK LTVDKSRWQQ GNVFSCSVMH EALHNHYTQK SLSLSPGK 448

Light chain / Chaîne légère / Cadena ligera
DIQMTQRPDS LSASVGDRVT MSCKSSQSLL NSGDQKNYLT WYQQKPGQPP 50
KLLIYWASTG ESGVPDRFSG SGSGTDFTFT ISSLQPEDIA TYYCQNDYSY 100
PWTFGGGTKV EIKRTVAAPS VFIFPPSDEQ LKSGTASVVC LLNNFYPREA 150
KVQWKVDNAL QSGNSQESVT EQDSKDSTYS LSSTLTLSKA DYEKHKVYAC 200
EVTHQGLSSP VTKSFNRGEC

Disulfide bridges location / Position des ponts disulfure / Posiciones de los puentes disulfuro
Intra-H 21-96 145-201 262-322 368-426"
Intra-L 23'-94' 140'-200"
Inter-H-L 221-220' 221'-220"
Inter-H-L 221-220 221'-220"
Inter-H-H 227-227' 230-230"
```

N-glycosylation sites / Sites de N-glycosylation / Posiciones de N-glicosilación 298, 298"

tafoxiparinum natricum

tafoxiparin sodium

tafoxiparine sodique

tafoxiparina sódica

tenifatecanum

tenifatecan

ténifatécan

sodium salt of a low molecular mass heparin that is obtained by periodate oxidative depolymerization of heparin from porcine intestinal mucosa followed alkaline β-elimination and reduction of the products; the majority of the components have a 2-deoxy-6-O-sulfo-2-(sulfoamino)-α-D-glucopyranosyl structure at the non-reducing end and a (hydroxymethyl)allyl 2-deoxy-6-O-sulfo-2-(sulfoamino)- $\alpha\text{-D-glucopyranoside}$  structure at the reducing end of their chain; the average molecular mass is approximately 6000 Daltons and 80% of the components ranging between 2000 and 10000 Daltons; the degree of sulfatation is of 2 to 2.5 per disaccharidic unit heparin derivative

Proposed INN: List 102

sel de sodium d'héparine de basse masse moléculaire obtenue par dépolymérisation oxydative, à l'aide de periodate, d'héparine de muqueuse intestinale de porc, suivie d'une β-élimination alcaline puis d'une réduction des produits. La majorité des composants présentent une structure 2-déoxy-6-O-sulfo-2-(sulfoamino)α-D-glucopyranosyle à l'extrémité non réductrice et une structure 2-déoxy-6-O-sulfo-2-(sulfoamino)- $\alpha$ -D-glucopyranoside de (hydroxyméthyl)allyle à l'extrémité réductrice de leur chaîne ; les masses moléculaires relatives des constituants ont une moyenne voisine de 6000 Daltons et celles de 80% des constituants sont comprises entre 2000 et 10000 ; le degré de sulfatation est compris entre 2 et 2,5 par unité disaccharide dérivé de l'héparine

sal sódica de la heparina de baja masa molecular obtenida de mucosa intestinal de cerdo por despolimerización oxidativa mediante un proceso controlado en el que se utiliza periodato, siguido de una β-eliminación alcalina y de una reducción de los productos. La mayoría de los componentes presentan la estructura 2-desoxi-6-O-sulfo-2-(sulfoamino)- $\alpha$ -D-glucopiranosilo en el extremo no reductor y la estructura 2-desoxi-6-O-sulfo-2-(sulfoamino)- $\alpha$ -D-glucopiranosido de (hidroximetilo)alilo en el extremo reductor de su cadena ; la masa molecular relativa media es de aproximadamente 6000 daltons y la masa molecular relativa media de 80 % de los componentes está comprendida entre 2000 y 10000, el grado de sulfatación oscila entre 2 y 2,5 por unidad de disacárido derivado de la heparina

936084-30-9

(4S)-4,11-diethyl-4-hydroxy-3,14-dioxo-3,4,12,14-tetrahydro-1H-pyrano[3',4':6,7]indolizino[1,2-b]quinolin-9-yl (2R)-2,5,7,8tetramethyl-2-[(4R,8R)-4,8,12-trimethyltridecyl]-3,4-dihydro-2H-chromen-6-yl butanedioate antineoplastic

butanedioate de (4S)-4,11-diéthyl-4-hydroxy-3,14-dioxo-3,4,12,14tétrahydro-1H-pyrano[3',4':6,7]indolizino[1,2-b]quinoléin-9-yle et de (2R)-2,5,7,8-tétraméthyl-2-[(4R,8R)-4,8,12-triméthyltridécyl]-3,4-dihydro-2*H*-chromén-6-yle

antinéoplasique

tenifatecán

butanodioato de (4S)-4,11-dietil-4-hidroxi-3,14-dioxo-3,4,12,14-tetrahidro-1H-pirano[3',4':6,7]indolizino[1,2-b]quinolin-9-ilo y (2R)-2,5,7,8-tetrametil-2-[(4R,8R)-4,8,12-trimetiltridecil]-3,4-dihidro-2H-cromen-6-ilo antineoplásico

 $C_{55}H_{72}N_2O_9$ 

850728-18-6

tideglusibum

tideglusib 4-benzyl-2-(naphthalen-1-yl)-1,2,4-thiadiazolidine-3,5-dione

glycogen synthase kinase inhibitor

tidéglusib 4-benzyl-2-(naphtalén-1-yl)-1,2,4-thiadiazolidine-3,5-dione

inhibiteur de la glycogène synthase kinase

tideglusib 4-bencil-2-(naftalen-1-il)-1,2,4-tiadiazolidina-3,5-diona

inhibidor de la glicógeno sintasa kinasa

 $C_{19}H_{14}N_2SO_2$  865854-05-3

tivozanibum

tivozanib 1-{2-chloro-4-[(6,7-dimethoxyquinolin-4-yl)oxy]phenyl}-3-(5-methyl-

1,2-oxazol-3-yl)urea antineoplastic

tivozanib 1-{2-chloro-4-[(6,7-diméthoxyquinoléin-4-yl)oxy]phényl}-3-(5-méthyl-

1,2-oxazol-3-yl)urée antinéoplasique

tivozanib 1-{2-cloro-4-[(6,7-dimetoxiquinolin-4-il)oxi]fenil}-3-(5-metil-

1,2-oxazol-3-il)urea antineoplásico

 $C_{22}H_{19}CIN_4O_5$ 

475108-18-0

tonapofyllinum

tonapofylline 3-{4-[2,6-dioxo-1,3-dipropyl-2,3,6,7-tetrahydro-1*H*-purin-

8-yl]bicyclo[2.2.2]octan-1-yl}propanoic acid

adenosine receptor antagonist

tonapofylline acide 3-{4-[2,6-dioxo-1,3-dipropyl-2,3,6,7-tétrahydro-1*H*-purin-

8-yl]bicyclo[2.2.2]octan-1-yl}propanoïque antagoniste des récepteurs à l'adénosine

tonapofilina

ácido 3-{4-[2,6-dioxo-1,3-dipropil-2,3,6,7-tetrahidro-1*H*-purin-8-il]biciclo[2.2.2]octan-1-il}propanoico antagonista del receptor de la adenosina

 $C_{22}H_{32}N_4O_4$ 340021-17-2

$$H_3C$$
 $O$ 
 $N$ 
 $N$ 
 $CH_3$ 
 $CO_2H$ 

topiroxostatum

topiroxostat 4-[5-(pyridin-4-yl)-1*H*-1,2,4-triazol-3-yl]pyridine-

2-carbonitrile

xanthine oxidase and xanthine dehydrogenase inhibitor

topiroxostat  $4-[5-(pyridin-4-yl)-1 \\ H-1,2,4-triazol-3-yl] pyridine-$ 

2-carbonitrile

inhibiteur de la xanthine oxidase et de la xanthine déhydrogenase

topiroxostat 4-[5-(piridin-4-il)-1*H*-1,2,4-triazol-3-il]piridina-

2-carbonitrilo

inhibidor de la xantinoxidasa y de la xantindeshidrogenasa

 $C_{13}H_8N_6$ 577778-58-6

#### tralokinumabum #

tralokinumab

tralokinumab

tralokinumab

immunoglobulin G4-lambda, anti-[Homo sapiens IL13 (interleukin 13, IL-13)], Homo sapiens monoclonal antibody; gamma4 heavy chain (1-449) [Homo sapiens VH (IGHV1-18\*01 (92.90%) -(IGHD)-IGHJ2\*01) [8.8.15] (1-122) -IGHG4\*01 (123-449)], (136-213')-disulfide with lambda light chain (1'-214') [Homo sapiens V-LAMBDA (IGLV3-21\*03 (93.70%) -IGLJ2\*01) [6.3.11] (1'-108') -IGLC2\*01 (109'-214')]; (228-228":231-231")-bisdisulfide dimer immunomodulator

immunoglobuline G4-lambda, anti-[Homo sapiens IL13 (interleukine 13, IL-13)], Homo sapiens anticorps monoclonal; chaîne lourde gamma4 (1-449) [Homo sapiens VH (IGHV1-18\*01 (92.90%) -(IGHD)-IGHJ2\*01) [8.8.15] (1-122) -IGHG4\*01(123-449)], (136-213')-disulfure avec la chaîne légère lambda (1'-214') [Homo sapiens V-LAMBDA (IGLV3-21\*03 (93.70%) -IGLJ2\*01) [6.3.11] (1'-108') -IGLC2\*01 (109'-214')]; dimère (228-228":231-231")bisdisulfure immunomodulateur

inmunoglobulina G4-lambda, anti-[IL13 (interleukina 13, IL-13) de Homo sapiens], anticuerpo monoclonal de Homo sapiens; cadena pesada gamma4 (1-449) [Homo sapiens VH (IGHV1-18\*01 (92.90%) -(IGHD)-IGHJ2\*01) [8.8.15] (1-122) -IGHG4\*01(123-449)], (136-213')-disulfuro con la cadena ligera lambda (1'-214') [Homo sapiens V-LAMBDA (IGLV3-21\*03 (93.70%) -IGLJ2\*01) [6.3.11] (1'-108') -IGLC2\*01 (109'-214')]; dímero (228-228":231-231")bisdisulfuro inmunomodulador

#### 1044515-88-9

```
Heavy chain / Chaîne lourde / Cadena pesada
Heavy chain / Chaîne lourde / Cadena pesada
QVQLVQSQAE VKKPGASVKV SCKASCYTFT NYGLSWVRQA PGQGLEWMGW 50
ISANNGDTNY GQEFQGRVTM TTDTSTSTAY MELRSLRSDD TAVYYCARDS 100
SSSWARWFFD LWGRGTLVTV SSASTKGPSV FPLAPCSRST SESTAALGCL 150
VKDYYFEPVT VSNNSGALTS GVHTFPAVLQ SSGLYSLSSV VTVPSSSLGT 200
KTYTCNVDHK PSNTKVDKRV ESKYGPPCPS CPAPEFLGGP SVFLFPPKPK 250
DTLMISRTPE VTCVVVDVSQ EDPEVQFNWY VDGVEVHNAK TKPREEQFNS 300
TYRVVSVLTV LHQDWLNGKE YKCKVSNKGL PSSIEKTISK AKGQPREPQV 350
YTLPPSQEEM TKNQVSLTCL VKGFYPSDIA VEWESNGQPE NNYKTTPPVL 400
DSDGSFFLYS RLTVDKSRWQ EGNVFSCSVM HEALHNHYTQ KSLSLSLGK 449
 Light chain / Chaîne légère / Cadena ligera
Light chain/Chaine legere/cadena igera
SYVLTQPPSV SVAPECKTARI TIGGNIIGSK LVHWYQQKPG QAPVLVIYDD 50
GDRPSGIPER FSGSNSGNTA TLTISRVEAG DEADYYCQVW DTGSDPVVFG 100
GGTKLTVLGQ PKAAPSVTLF PPSSEELQAN KATLVCLISD FYPGAVTVAW 150
KADSSPVKAG VETTTPSKQS NNKYAASSYL SLTPEQWKSH RYSCQVTHE 20
GSTVEKTVAP TECS 214
Inter-H-L 136-213' 136"-213"'
Inter-H-H 228-228" 231-231"
 N-glycosylation sites / Sites de N-glycosylation / Posiciones de N-glicosilación 299, 299"
```

varlitinibum

varlitinib

 $\it N^4$ -{3-chloro-4-[(1,3-thiazol-2-yl)methoxy]phenyl}- $\it N^6$ -[(4R)-4-methyl-4,5-dihydro-1,3-oxazol-2-yl]quinazoline-

4,6-diamine antineoplastic

 $N^4$ -{3-chloro-4-[(1,3-thiazol-2-yl)méthoxy]phényl}varlitinib

Nº-[(4R)-4-méthyl-4,5-dihydro-1,3-oxazol-2-yl]quinazoline-

4,6-diamine antinéoplasique

 $\textit{N}^4$ -{3-cloro-4-[(1,3-tiazol-2-il)metoxi]fenil}- $\textit{N}^6$ -[(4R)-4-metil-4,5-dihidro-1,3-oxazol-2-il]quinazolina-4,6-diamina varlitinib

antineoplásico

 $C_{22}H_{19}CIN_6O_2S$ 845272-21-1

veliparibum

veliparib 2-[(2R)-2-methylpyrrolidin-2-yl]-1H-benzimidazole-

4-carboxamide antineoplastic

véliparib 2-[(2R)-2-méthylpyrrolidin-2-yl]-1H-benzimidazole-

4-carboxamide antinéoplasique

veliparib 2-[(2R)-2-metilpirrolidin-2-il]-1H-benzoimidazol-

4-carboxamida antineoplásico

 $C_{13}H_{16}N_4O$ 912444-00-9

verucerfontum

3-(4-methoxy-2-methylphenyl)-2,5-dimethyl-N-[(1S)-1-(3-methylverucerfont

1,2,4-oxadiazol-5-yl)propyl]pyrazolo[1,5-a]pyrimidin-7-amine

antidepressant

 $3-(4-m\acute{e}thoxy-2-m\acute{e}thylph\acute{e}nyl)-2,5-dim\acute{e}thyl-\textit{N-}[(1S)-1-(3-m\acute{e}thyl-1,2,4-oxadiazol-5-yl)propyl]pyrazolo[1,5-a]pyrimidin-7-amine$ vérucerfont

antidépresseur

verucerfont

2,5-dimetil-3-(2-metilfenil-4-metoxi)-N-[(1S)-1-(3-metil-1,2,4-oxadiazol-5-il)propil]pirazolo[1,5-a]pirimidin-7-amina antidepresivo

 $C_{22}H_{26}N_6O_2$ 

885220-61-1

volasertibum

volasertib N-{trans-4-[4-(cyclopropylmethyl)piperazin-1-yl]cyclohexyl}-4-{[(7R)-

7-ethyl-5-methyl-6-oxo-8-(propan-2-yl)-5,6,7,8-tetrahydropteridin-

2-yl]amino}-3-methoxybenzamide

antineoplastic

volasertib N-{trans -4-[4-(cyclopropylméthyl)pipérazin-1-yl]cyclohexyl}-4-{[(7R)-

7-éthyl-5-méthyl-6-oxo-8-(propan-2-yl)-5,6,7,8-tétrahydroptéridin-

2-yl]amino}-3-méthoxybenzamide

antinéoplasique

 $N-\{trans -4-[4-(ciclopropilmetil)piperazin-1-il]ciclohexil\}-4-\{[(7R)-7-etil-1-il]ciclohexil\}-4-[(7R)-7-etil-1-il]ciclohexil\}-4-[(7R)-7-etil-1-il]ciclohexil\}-4-[(7R)-7-etil-1-il]ciclohexil]$ volasertib

5-metil-6-oxo-8-(propan-2-il)-5,6,7,8-tetrahidropteridin-2-il]amino}-

3-metoxibenzamida antineoplásico

 $C_{34}H_{50}N_8O_3$ 755038-65-4

vonicogum alfa#

[618-threonine,709-aspartic acid]von Willebrand factor Homo vonicog alfa

sapiens (1381A>T,1472H>D variant)

blood coagulation factor

[618-thréonine,709-acide aspartique]facteur de von Willebrand vonicog alfa

Homo sapiens (variant 1381A>T,1472H>D)

facteur de coagulation sanguine

[618-treonina,709-ácido aspártico]factor de von Willebrand Homo vonicog alfa

sapiens (variante 1381A>T,1472H>D) factor de coagulación de la sangre

#### $C_{9712}H_{15373}N_{2737}O_{3032}S_{210}$

#### 109319-16-6

				50
				100
HYLTFDGLKY	LFPGECQYVL	VQDYCGSNPG		150
RVTILVEGGE	IELFDGEVNV	KRPMKDETHF		200
			~	250
SWKVSSQCAD	TRKVPLDSSP	ATCHNNIMKQ		300
LVDPEPYLDV	CIYDTCSCES	IGDCACFCDT		350
TLCPQSCEER	NLRENGYECE	WRYNSCAPAC	QVTCQHPEPL	400
				450
ICHCDVVNLT		VVPPTDAPVS		500
RLLDLVFLLD	GSSRLSEAEF	EVLKAFVVDM	MERLRISQKW	550
GSHAYIGLKD	RKRPSELRRI	ASQVKYAGSQ	VASTSEVLKY	600
			LKKKKVIVIP	650
			VSYLCDLAPE	700
				750
		YMVTVEYPFS		800
		QGDREQAPNL	VYMVTGNPAS	850
QVVPIGVGPN		WPNAPILIQD	FETLPREAPD	900
GLQIPTLSPA	PDCSQPLDVI	LLLDGSSSFP	ASYFDEMKSF	950
GPRLTQVSVL				1000
LGFAVRYLTS	EMHGARPGAS			1050
PIGIGDRYDA	AQLRILAGPA			1100
GFVRICMDED		TLPDQCHTVT	CQPDGQTLLK	1150
RPSCPNSQSP	VKVEETCGCR	WTCPCVCTGS	STRHIVTFDG	1200
YVLFQNKEQD	LEVILHNGAC	SPGARQGCMK	SIEVKHSALS	1250
VNGRLVSVPY	VGGNMEVNVY	GAIMHEVRFN	HLGHIFTFTP	1300
PKTFASKTYG	LCGICDENGA	NDFMLRDGTV		1350
				1400
				1450
VSSCGDHPSE	GCFCPPDKVM	LEGSCVPEEA	CTQCIGEDGV	1500
DHQPCQICTC	LSGRKVNCTT	QPCPTAKAPT	CGLCEVARLR	1550
ECVCDPVSCD	LPPVPHCERG	LQPTLTNPGE	CRPNFTCACR	1600
SCPPHRLPTL	RKTQCCDEYE	CACNCVNSTV	SCPLGYLAST	1650
TCLPDKVCVH	RSTIYPVGQF	WEEGCDVCTC		1700
EDSCRSGFTY	VLHEGECCGR	CLPSACEVVT	GSPRGDSQSS	1750
PENPCLINEC	VRVKEEVFIQ	QRNVSCPQLE	VPVCPSGFQL	1800
CRCERMEACM	LNGTVIGPGK	TVMIDVCTTC	RCMVQVGVIS	1850
CNPCPLGYKE	ENNTGECCGR	CLPTACTIQL	RGGQIMTLKR	1900
HFCKVNERGE	YFWEKRVTGC	PPFDEHKCLA	EGGKIMKIPG	1950
	VKVGSCKSEV	EVDIHYCQGK	CASKAMYSID	2000
CSPTRTEPMQ	VALHCTNGSV	VYHEVLNAME	CKCSPRKCSK	2050
	LERCPCFHQG HYLLTFDGLKY RVTILVEGGE WDRHLSISVV SWKVSSQCAD LVDPEPYLDV TLCPQSCEER HAHCPPGKIL ICHCDVVNLT RLLDLVFLLD GSHAYIGLKD RPEASRITLL QIRLIEKQAP AQVTVGPGLL VIQRMDVGQD NRTNTGLALR QVVPIGVGPN GLQIPTLSPA GPRLTQVSVL LGFAVRYLTS PIGIGDRYDA GFVRICMDED RPSCPNSQSP YVLFQNKEQD VNGRLVSVPY PKTFASKTYG QPILEEQCLV CEVIASYAHL VSSCGDHPSE DHQPCQICTC CEVCDPVSCD SCPPHRLPTL TCLPDKVCVH EDSCRSGFTY PENPCLINEC CRCERMEACM	HYLTFDGLKY LFPGECQYUL RVTILVEGGE IELFDGEVNV WDRHLSISVV LKQTYQEKVC SWKVSSQCAD TRKVPLDSSP LVDPEPYLDV CIYDTCSCES TLCPQSCEER NLRENGYECE HAHCPFGKIL DELLQTCVDP ICHCDVVNLT CEACQEPGGL RLDLVFLLD GSSRLSEAEF GSHAYIGLKD RKRPSELRI RPEASRITLL LMASQEPQRM QIRLIEKQAP ENKAFVLSSV AQVTVGPGLL GVSTLGPKRN VIQRMDVGQD SIHVTVLQYS NRTNTGLALR YLSDHSFLVS QVVPIGGPN ANVGELERIG GLQIPTLSPA PDCSQPLDVI GPRLTQVSVL QYGSITITDV LGFAVRYLTS EMHGARPGAS FIGIGDRYDA AQLRILAGPA GFVRICMDED GNEKRPGDVW RPSCPNSQSP VKVEETCGCR YVLFQNKEQD LEVILHNGAC VNGRLVSVPY VGGMEDVNVY PKTFASKTYG LCGICDENGA QPILEQCLV PDSSHCQVLL CEVIASYAHL CRTMGVCVDW VSSCGDHPSE GCFCPPDKVM DHQPCQICTC LSGRKVNCTT ECVCDPVSCD LPPVPHCERG SCPPHRLPTL RKTQCCDEYE TCLPDRVCVH RST1YPVGQF EDSCRSGFTY VLHEGECCGR PENPCLINEC VRVKEEVFIQ CRCERMEACM LNGTVIFGK KNPCPLGYKE ENNTGECCGR	LERCPCFHQG KEYAPGETVK IGCNTCVCRD HYLTPDGLKY LFPGECQYVL VQDYCGSNPG KVTILVEGGE IELFDGEVNV KRPMKDETHF WDRHLSISVV LKQTYQEKVC GLCGNFDGIQ SWKVSSQCAD TRKVPLDSSP ATCHNNIMKQ LVDEBFYLDV CIYDTCSCES IGDCACFCDT TLCPQSCEER NLRENGYBEC WRYNSCAPAC HAHCPPGKIL DELLQTCVDP EDCPVCEVAG ICHCDVVNLT CEACQEPGGL VVPPTDAPVS RLDLDVFLLD GSSRLSEAEF EVLKAFVVDM GSHAYIGHKD RKRFSLERRI ASQVKYAGSQ RPEASRITLL LMASQEPQRM SRNFVRYVQG QIRLIEKQAP ENKAFVLSV DELGQRDEI AQVTVGPGLL GVSTLGPKRN SWVLDVAFVL VIQRMDVGQD SIHVTVLQYS YMVTVEYPFS NRTNTGLALR YLSDHSFLVS QGDREQAPNL VVPIGVGPN ANVQELERIG WPNAPILIQD GLQIFTLSPA PDCSQPLDVI LLLDGSSSFP GPRLTQVSVL QYGSITTIDV PWNVVPEKAH LGFAVRYLTS EMHGARPGAS KAVVILVTDV PIGIGDRYDA AQLRIACAPA GDSNVVKLQR GFVRICMDED GNERFGDVW WTCPCVCTGS YVLFQNKEQD LEVILHNGAC SPGARGCCMK VNGRLVSVPY VGRMEVNVY GAIMHEVRFN KTFASKTYG LCGICDENGA NDFMLRGGTV QPILEEQCLV PDSSHCQVLL LPLFAECHKV VSSCGDHPSE GCFCPPDKVM LEGSCVPEEA DHQPCQICTC LGRKVNCTT QPCPTAKAPT CCVDRYSCH RKTTCCPDKYCH RKTTCLPDKVCVH RSTIYPVGGF WEGCDVCTC EDSCRSGFTY VLHEGECCGR CLPSACEVVT PENPCLINEC VRVKEEVFIQ RNVMCVPCPLE ECCEMBACM LNGTWGEGC CLPSACEVVT PENPCLINEC VRVKEEVFIQ RNVMCVTCC NPCPLGYKE ENNTGECCGR CLPSACEVVT PENPCLINEC VRVKEEVFIQ RVMIDVCTTC CNPCPLGYKE ENNTGECGR CLPTACTIQL HFCKVNERGE YFWEKRVTGC PPFDEHKCLA CNDITARLQV VKVGSCKSEV EVDIHYCQGK	LERCPCFHQG KEYAPGETVÄ IGCNTCVCRD RKWNCTDHVC HYLIFDGLKY LPFGECQYUL VQDYCGSNPG TFRILVGNKG RVTILVEGGE IBLFDGEVNV KRPMKDETHF EVVESGRYII WDRHLSISVV LKQTYQBKVC GLCGMFDGIQ NNDLTSSNLQ SWKVSSQCAD TRKVPLDSSP ATCHNNIMKQ TMVDSSCRIL LVDEEPYLDV CIYDTCSCES IGDCACFCDT IAAYAHVCAQ TLCPQSCEER NLRENGYECE WRYNSCAPAC QVTCQHEEPL HAHCPPGKIL DELLQTCVDP EDCPVCEVAG RRFASGKVT ICHCDVVNLT CEACQEPGGL VVPPTDAPVS PTTLYVEDIS RLDLUVFLLD GSSRLSEAEF EVLKAFVVDM WREKRISQKW SGHAYIGHD RKRPSELRRI ASQVKYAGSQ VASTSEVLKY RPEASRITLL LMASQEPQRM SRNFVRYVQG GIRLIEKQAP EMKAFVLSSV DELEQQREI VYSLCOLAPA QVTVGPGLL GVSTLGFKN SWVLDVAFVL VIQRMDVGOD SIHVTVLQYS YMVTVEYPFS EAQSKGDILQ NRTNTGLALR YLSDHSFLVS QGDREQAPNL VYMVTGAPAS QVVPIGVGPN ANVQELERIG WPNAPILIQD FETLPREAPD GLQIFTLSPA PDCSQPLDVI LLLDGSSSFP ASYFDEMKSF PGRLTQVSVL QYGSITTIDV PWNVVPKARH LLSLVDVMQR LGFAVRYLTS EMHGARPGAS KAVVILVTDV SVDSVDAAAD PIGIGDRYDA AQLRILAGPA GDSNVVLQR IEDLPTMVTL RPSCPNSQSP VKVEETCGCR WTCPCVCTGS STRHIVTFDG FYNCLOMED GMEKRFGDVW TLPDQCHTVT CQPDGQTLLK RPSCPNSQSP VKVEETCGCR WTCPCVCTGS STRHIVTFDG FYNCLOMED GMEKRYDTG AGIMHEVRN HLGHIFFTT PKTFASKTYG LGGICDENGA NDFMLRDGTV TDWKTLVQE PSLVYNHCE VSSCGDHPSE GCFCPPDKVM LEGSCVPEEA CTQCIGEDGV VSCCVLASYAHL CATNGVCVDW RTPDFCAMSC PPSLVYNHCE CVCDVSCD LPPVPHCERG LQPTLTNPGE CRPNFTCACR SCPPHRLPTL RKTQCCDEYE CACNCVNSTV SCPLGYLAST TCLPDKVCVD RST1YPVQGF WEEGCDVCT TDMEDAVMGL EDSCRSGFTY VLHEGECGR CLPSACEVVT GSPRGDSQSS PENPCLINEC LVRVKEEVFIQ QRVNSCPQLE TDMEDAVMGL CNCERMEACM LNGTVIGFGK CLPTACTIOL RGGQIMTLKR FCKVNERGE YFWEKTVTGC PPFDEHKCLA EGGKIMKIPG CNDTTARLQY VKVGSCKSEV EVDIHYCQCK CASKAMYSID

# yttrium ( $^{90}$ Y) clivatuzumabum tetraxetanum # yttrium ( $^{90}$ Y) clivatuzumab tetraxetan

immunoglobulin G1-kappa, anti-[Homo sapiens MUC1 (mucin 1, polymorphic epithelial mucin, PEM, CD227)], humanized monoclonal antibody, yttrium (<sup>90</sup>Y) radiolabelled tetraxetan conjugate; gamma1 heavy chain (1-449) [humanized VH (Homo sapiens IGHV1-2\*02 (79.60%) -(IGHD)-IGHJ4\*01) [8.8.12] (1-119) -Homo sapiens IGHG1\*03 (120-449)], (222-215')-disulfide with kappa light chain (1'-215') [humanized V-KAPPA (Homo sapiens IGKV1-13\*02 (78.90%) -IGKJ2\*01) [7.3.9] (1'-108') -Homo sapiens IGKC\*01 (109'-215')]; (228-228":231-231")-bisdisulfide dimer; yttrium (<sup>90</sup>Y) radiolabelled tetraxetan (DOTA) conjugate antineoplastic

yttrium (90Y) clivatuzumab tétraxétan

immunoglobuline G1-kappa, anti-[*Homo sapiens* MUC1 (mucine 1, mucine épithéliale polymorphique, PEM, CD227)], anticorps monoclonal humanisé, conjugué au tétraxétan et radiomarqué à l'yttrium (<sup>90</sup>Y);

chaîne lourde gamma1 (1-449) [VH humanisé (*Homo sapiens* IGHV1-2\*02 (79.60%) -(IGHD)-IGHJ4\*01) [8.8.12] (1-119) -*Homo sapiens* IGHG1\*03 (120-449)], (222-215')-disulfure avec la chaîne légère kappa (1'-215') [V-KAPPA humanisé (*Homo sapiens* IGKV1-13\*02 (78.90%) -IGKJ2\*01) [7.3.9] (1'-108') -*Homo sapiens* IGKC\*01 (109'-215')]; dimère (228-228":231-231")-bisdisulfure; conjugué au tétraxétan (DOTA) et radiomarqué à l'yttrium (<sup>90</sup>Y) *antinéoplasique* 

ytrio (90Y) clivatuzumab tetraxetán

inmunoglobulina G1-kappa, anti-[Homo sapiens MUC1 (mucina 1, mucina epitelial polimórfica, PEM, CD227)], anticuerpo monoclonal humanizado, conjugado al tetraxetano y radiomarcado con ytrio (<sup>90</sup>Y):

cadena pesada gamma1 (1-449) [VH humanizada (*Homo sapiens* IGHV1-2\*02 (79.60%) -(IGHD)-IGHJ4\*01) [8.8.12] (1-119) -*Homo sapiens* IGHG1\*03 (120-449)], (222-215')-disulfuro con la cadena ligera kappa (1'-215') [V-KAPPA humanizada (*Homo sapiens* IGKV1-13\*02 (78.90%) -IGKJ2\*01) [7.3.9] (1'-108') -*Homo sapiens* IGKC\*01 (109'-215')]; dimero (228-228":231-231")-bisdisulfuro; conjugada al tetraxetano (DOTA) y radiomarcado con ytrio (<sup>90</sup>Y) *antineoplásico* 

#### 943976-23-6

#### Heavy chain / Chaîne lourde / Cadena pesada

QVQLQQSGAE VKKPGASVKV SCEASGYTFP SYVLHWVKQA PGQGLEWIGY 50
INPYNDGTQY NEKFKGKATL TRDTSINTAY MELSRLRSDD TAVYYCARGF 100
GGSYGFAYWG QGTLVTVSSA STKGPSVFPL APSSKSTSGG TAALGCLVKD 150
YFPEPVTVSW NSGALTSGVH TFPAVLQSSG LYSLSSVVTV PSSSLGTQTY 200
ICNVNHKPSN TKVDKRVEPK SCDKTHTCPP CPAPELLGGP SVFLFPPKPK 250
DTLMISRTPE VTCVVVDVSH EDPEVKFNWY VDGVEVHNAK TKPREEQYNS 300
TYRVVSVLTV LHQDWLNGKE YKCKVSNKAL PAPIEKTISK AKGQPREPQV 350
YTLPPSREEM TKNQVSLTCL VKGFYPSDIA VEWESNGQPE NNYKTTPPVL 400
DSDGSFFLYS KLTVDKSRWQ QGNVFSCSVM HEALHNHYTQ KSLSLSPGK 449

#### Light chain / Chaîne légère / Cadena ligera

DIQLTQSPSS LSASVGDRVT MTCSASSSVS SSYLYWYQQK PGKAPKLWIY 50 STSNLASGVP ARFSGSGST DFTLTISSLQ PEDSASYFCH QWNRYPYTFG 100 GGTRLEIKRT VAAPSVFIFP PSDEQLKSGT ASVVCLLNNF YPREAKVQWK 150 VDNALQSGNS QESVTEQDSK DSTYSLSSTL TLSKADYEKH KVYACEVTHQ 200 GLSSPVTKSF NRGEC 215

Disulfide bridges location / Position des ponts disulfure / Posiciones de los puentes disulfuro

 Intra-H
 22-96"
 146-202
 263-323
 369-427"

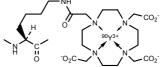
 Intra-L
 23⁻-89"
 135⁻-195'
 35⁻-195'

 Inter-H-L
 222-215'
 222'-215"

 Inter-H-H
 228-228"
 231-231"

#### Modified residues / Résidus modifiés / Residuos modificados

Substitution ratio of 2 to 5 lysyl (K) out of the 90 of the antibody molecule  $N^6\text{-}(^{90}\text{Y-yttrium tetraxetan})\text{-L-lysyl}$ 



N-glycosylation sites / Sites de N-glycosylation / Posiciones de N-glicosilación 299, 299"

**zoleprodololum** zoleprodolol

 $(\pm)\text{-}1\text{-}(2\text{-}[(3\text{-methoxy-1,2,4-oxadiazol-5-yl})methoxy]phenoxy)\text{-}$ 

3-[(tert-butylamino)]propan-2-ol adrenoreceptor antagonist

zoléprodolol

(±)-1-(2-[(3-methoxy-1,2,4-oxadiazol-5-yl)methoxy]phenoxy)-3-[(tert-butylamino)]propan-2-ol antagoniste des adrénorécepteurs

 $\begin{tabular}{ll} $(\pm)-1-(2-[(3-metoxi-1,2,4-oxadiazol-5-il)metoxi] fenoxi)-3-[(\it{terc}-butilamino)] propan-2-ol \\ \end{tabular}$ zoleprodolol

antagonista del receptor adrenérgico

 $C_{17}H_{25}N_3O_5\\$ 158599-53-2

# AMENDMENTS TO PREVIOUS LISTS

# MODIFICATIONS APPORTÉES AUX LISTES ANTÉRIEURES MODIFICACIONES A LAS LISTAS ANTERIORES

Proposed International Non Proprietary Names (Prop. INN): List 99 Dénominations communes internationales proposées (DCI Prop.): Liste 99 Denominaciones Comunes Internacionales Propuestas (DCI Prop.): Lista 99 (WHO Drug Information, Vol. 22, No. 2, 2008)

p. 140 delete/supprimer/suprimáse insert/insérer/insértese

inolitazonumefatutazonuminolitazoneefatutazoneinolitazoneéfatutazoneinolitazonaefatutazona

Proposed International Non Proprietary Names (Prop. INN): List 101 Dénominations communes internationales proposées (DCI Prop.): Liste 101 Denominaciones Comunes Internacionales Propuestas (DCI Prop.): Lista 101 (WHO Drug Information, Vol. 23, No. 2, 2009)

#### p. 171 tipapkinogenum sovacivecum #

Proposed INN: List 102

tipapkinogene sovacivec rep tipapkinogène sovacivec ret tipapkinogén sovacivec su

replace the description by the following remplacer la description par la suivante sustitúyase la descripción por la siguiente

an attenuated recombinant vaccinia viral vector (derived from the Modified Virus Ankara clone 33.1, MVATG33.1) containing an approximately 168 kilobasepair DNA genome encoding itself, human interleukin-2 (IL-2) and mutated-forms of the Human Papilloma Virus 16 (HPV-16) E6 and E7 antigens

vecteur viral de la vaccine recombinant atténué (dérivé du virus modifié Ankara clone 33.1, MVATG33.1) contenant un génome ADN d'aproximativement 168 kilopaires de bases se codifiant lui-même, l'interleukine 2 humaine (IL-2) et des formes mutées du papillomavirus humain 16 (HPV-16) et les antigènes E6 et F7

vector viral vaccinia recombinante atenuado (derivado del Virus Modificado Ankara clon 33.1, MVATG33.1) contiene un DNA genómico de aproximadamente 168 kilopares de bases que codifican el propio virus, interleukina-2 (IL-2) humana y formas mutadas del Virus del papiloma humano 16 (HPV-16) y los antígenos E6 y E7

- # Electronic structure available on Mednet: http://mednet.who.int/
- # Structure électronique disponible sur Mednet: http://mednet.who.int/
- # Estructura electrónica disponible en Mednet: http://mednet.who.int/

### ANNEX 1

## PROCEDURE FOR THE SELECTION OF RECOMMENDED INTERNATIONAL NONPROPRIETARY NAMES FOR PHARMACEUTICAL SUBSTANCES<sup>1</sup>

The following procedure shall be followed by the World Health Organization (hereinafter also referred to as "WHO") in the selection of recommended international nonproprietary names for pharmaceutical substances, in accordance with resolution WHA3.11 of the World Health Assembly, and in the substitution of such names.

Article 1 - Proposals for recommended international nonproprietary names and proposals for substitution of such names shall be submitted to WHO on the form provided therefore. The consideration of such proposals shall be subject to the payment of an administrative fee designed only to cover the corresponding costs of the Secretariat of WHO ("the Secretariat"). The amount of this fee shall be determined by the Secretariat and may, from time to time, be adjusted.

Article 2 - Such proposals shall be submitted by the Secretariat to the members of the Expert Advisory Panel on the International Pharmacopoeia and Pharmaceutical Preparations designated for this purpose, such designated members hereinafter referred to as "the INN Expert Group", for consideration in accordance with the "General principles for guidance in devising International Nonproprietary Names for Pharmaceutical Substances", annexed to this procedure<sup>2</sup>. The name used by the person discovering or first developing and marketing a pharmaceutical substance shall be accepted, unless there are compelling reasons to the contrary.

Article 3 - Subsequent to the examination provided for in article 2, the Secretariat shall give notice that a proposed international nonproprietary name is being considered.

- a) Such notice shall be given by publication in *WHO Drug Information*<sup>3</sup> and by letter to Member States and to national and regional pharmacopoeia commissions or other bodies designated by Member States.
  - i) Notice shall also be sent to the person who submitted the proposal ("the original applicant") and other persons known to be concerned with a name under consideration.
- b) Such notice shall:
  - i) set forth the name under consideration;
  - ii) identify the person who submitted the proposal for naming the substance, if so requested by such person;
  - iii) identify the substance for which a name is being considered;
  - iv) set forth the time within which comments and objections will be received and the person and place to whom they should be directed;
  - v) state the authority under which WHO is acting and refer to these rules of procedure.
- c) In forwarding the notice, the Secretariat shall request that Member States take such steps as are necessary to prevent the acquisition of proprietary rights in the proposed name during the period it is under consideration by WHO.

Article 4 - Comments on the proposed name may be forwarded by any person to WHO within four months of the date of publication, under article 3, of the name in WHO Drug Information.

<sup>&</sup>lt;sup>1</sup>See Annex 1 in WHO Technical Report Series, No. 581, 1975. The original text was adopted by the Executive Board in resolution EB15.R7 and amended in resolutions EB43.R9 and EB115.R4.

<sup>&</sup>lt;sup>2</sup> See Annex 2

<sup>&</sup>lt;sup>3</sup> Before 1987, lists of international nonproprietary names were published in the Chronicle of the World Health Organization.

Article 5 - A formal objection to a proposed name may be filed by any interested person within four months of the date of publication, under article 3, of the name in WHO Drug Information.

Such objection shall:

- i) identify the person objecting;
- ii) state his or her interest in the name;
- iii) set forth the reasons for his or her objection to the name proposed.

Article 6 - Where there is a formal objection under article 5, WHO may either reconsider the proposed name or use its good offices to attempt to obtain withdrawal of the objection. Without prejudice to the consideration by WHO of a substitute name or names, a name shall not be selected by WHO as a recommended international nonproprietary name while there exists a formal objection thereto filed under article 5 which has not been withdrawn.

Article 7 - Where no objection has been filed under article 5, or all objections previously filed have been withdrawn, the Secretariat shall give notice in accordance with subsection (a) of article 3 that the name has been selected by WHO as a recommended international nonproprietary name.

Article 8 - In forwarding a recommended international nonproprietary name to Member States under article 7, the Secretariat shall:

- a) request that it be recognized as the nonproprietary name for the substance; and
- b) request that Member States take such steps as are necessary to prevent the acquisition of proprietary rights in the name and to prohibit registration of the name as a trademark or trade name.

#### Article 9

a) In the extraordinary circumstance that a previously recommended international nonproprietary name gives rise to errors in medication, prescription or distribution, or a demonstrable risk thereof, because of similarity with another name in pharmaceutical and/or prescription practices, and it appears that such errors or potential errors cannot readily be resolved through other interventions than a possible substitution of a previously recommended international nonproprietary name, or in the event that a previously recommended international nonproprietary name differs substantially from the nonproprietary name approved in a significant number of Member States, or in other such extraordinary circumstances that justify a substitution of a recommended international nonproprietary name, proposals to that effect may be filed by any interested person. Such proposals shall be submitted on the form provided therefore and shall:

- i) identify the person making the proposal;
- ii) state his or her interest in the proposed substitution; and
- iii) set forth the reasons for the proposal; and
- iv) describe, and provide documentary evidence regarding the other interventions undertaken in an effort to resolve the situation, and the reasons why these other interventions were inadequate.

Such proposals may include a proposal for a new substitute international nonproprietary name, devised in accordance with the General principles, which takes into account the pharmaceutical substance for which the new substitute international nonproprietary name is being proposed.

The Secretariat shall forward a copy of the proposal, for consideration in accordance with the procedure described in subsection (b) below, to the INN Expert Group and the original applicant or its successor (if different from the person bringing the proposal for substitution and provided that the original applicant or its successor is known or can be found through diligent effort, including contacts with industry associations).

In addition, the Secretariat shall request comments on the proposal from:

i) Member States and national and regional pharmacopoeia commissions or other bodies designated by Member States (by including a notice to that effect in the letter referred to in article 3(a), and

Proposed INN: List 102

ii) any other persons known to be concerned by the proposed substitution.

The request for comments shall:

- i) state the recommended international nonproprietary name that is being proposed for substitution (and the proposed substitute name, if provided);
- ii) identify the person who submitted the proposal for substitution (if so requested by such person);
- iii) identify the substance to which the proposed substitution relates and reasons put forward for substitution;
- iv) set forth the time within which comments will be received and the person and place to whom they should be directed; and
- v) state the authority under which WHO is acting and refer to these rules of procedure.

Comments on the proposed substitution may be forwarded by any person to WHO within four months of the date of the request for comments.

b) After the time period for comments referred to above has elapsed, the Secretariat shall forward any comments received to the INN Expert Group, the original applicant or its successor and the person bringing the proposal for substitution. If, after consideration of the proposal for substitution and the comments received, the INN Expert Group, the person bringing the proposal for substitution and the original applicant or its successor all agree that there is a need to substitute the previously recommended international nonproprietary name, the Secretariat shall submit the proposal for substitution to the INN Expert Group for further processing.

Notwithstanding the foregoing, the original applicant or its successor shall not be entitled to withhold agreement to a proposal for substitution in the event the original applicant or its successor has no demonstrable continuing interest in the recommended international nonproprietary name proposed for substitution.

In the event that a proposal for substitution shall be submitted to the INN Expert Group for further processing, the INN Expert Group will select a new international nonproprietary name in accordance with the General principles referred to in article 2 and the procedure set forth in articles 3 to 8 inclusive. The notices to be given by the Secretariat under article 3 and article 7, respectively, including to the original applicant or its successor (if not the same as the person proposing the substitution, and provided that the original applicant or its successor is known or can be found through diligent effort, including contacts with industry associations), shall in such event indicate that the new name is a substitute for a previously recommended international nonproprietary name and that Member States may wish to make transitional arrangements in order to accommodate existing products that use the previously recommended international nonproprietary name on their label in accordance with national legislation.

If, after consideration of the proposal for substitution and the comments received in accordance with the procedure described above, the INN Expert Group, the original applicant or its successor and the person bringing the proposal for substitution do not agree that there are compelling reasons for substitution of a previously recommended international nonproprietary name, this name shall be retained (provided always that the original applicant or its successor shall not be entitled to withhold agreement to a proposal for substitution in the event that the original applicant or its successor has no demonstrable continuing interest in the recommended international nonproprietary name proposed to be substituted). In such an event, the Secretariat shall advise the person having proposed the substitution, as well as the original applicant or its successor (if not the same as the person proposing the substitution, and provided that the original applicant or its successor is known or can be found through diligent effort, including contacts with industry associations), Member States, national and regional pharmacopoeia commissions, other bodies designated by Member States, and any other persons known to be concerned by the proposed substitution that, despite a proposal for substitution, it has been decided to retain the previously recommended international nonproprietary name (with a description of the reason(s) why the proposal for substitution was not considered sufficiently compelling).

#### ANNEX 2

## GENERAL PRINCIPLES FOR GUIDANCE IN DEVISING INTERNATIONAL NONPROPRIETARY NAMES FOR PHARMACEUTICAL SUBSTANCES<sup>1</sup>

- 1. International Nonproprietary Names (INN) should be distinctive in sound and spelling. They should not be inconveniently long and should not be liable to confusion with names in common use.
- 2. The INN for a substance belonging to a group of pharmacologically related substances should, where appropriate, show this relationship. Names that are likely to convey to a patient an anatomical, physiological, pathological or therapeutic suggestion should be avoided.

These primary principles are to be implemented by using the following secondary principles:

- 3. In devising the INN of the first substance in a new pharmacological group, consideration should be given to the possibility of devising suitable INN for related substances, belonging to the new group.
- 4. In devising INN for acids, one-word names are preferred; their salts should be named without modifying the acid name, e.g. "oxacillin" and "oxacillin sodium", "ibufenac" and "ibufenac sodium".
- 5. INN for substances which are used as salts should in general apply to the active base or the active acid. Names for different salts or esters of the same active substance should differ only in respect of the name of the inactive acid or the inactive base.

For quaternary ammonium substances, the cation and anion should be named appropriately as separate components of a quaternary substance and not in the amine-salt style.

- 6. The use of an isolated letter or number should be avoided; hyphenated construction is also undesirable.
- 7. To facilitate the translation and pronunciation of INN, "f" should be used instead of "ph", "t" instead of "th", "e" instead of "ae" or "oe", and "i" instead of "y"; the use of the letters "h" and "k" should be avoided.
- 8. Provided that the names suggested are in accordance with these principles, names proposed by the person discovering or first developing and marketing a pharmaceutical preparation, or names already officially in use in any country, should receive preferential consideration.
- 9. Group relationship in INN (see General principle 2) should if possible be shown by using a common stem. The following list contains examples of stems for groups of substances, particularly for new groups. There are many other stems in active use. Where a stem is shown without any hyphens it may be used anywhere in the name.

Latin	English	
-acum -adolum	-ac -adol }	anti-inflammatory agents, ibufenac derivatives analgesics
-adol- -astum -astinum	-adol-} -ast -astine	antiasthmatic, antiallergic substances not acting primarily as antihistaminics antihistaminics
-azepamum bol	-azepam bol	diazepam derivatives steroids, anabolic
-cain- -cainum	-cain- -caine	class I antiarrhythmics, procainamide and lidocaine derivatives local anaesthetics

In its Twentieth report (WHO Technical Report Series, No. 581, 1975), the WHO Expert committee on Nonproprietary Names for Pharmaceutical Substances reviewed the general principles for devising, and the procedures for selecting, INN in the light of developments in pharmaceutical compounds in recent years. The most significant change has been the extension to the naming of synthetic chemical substances of the practice previously used for substances originating in or derived from natural products. This practice involves the use of a characteristic "stem" indicative of a common property of the members of a group. The reason for, and the implications of, the change are fully discussed.

The guiding principles were updated during the 13th consultation on nonproprietary names for pharmaceutical substances (Geneva, 27-29 April 1983) (PHARM S/NOM 928 13 May 1983, revised 18 August 1983).

<sup>&</sup>lt;sup>2</sup> A more extensive listing of stems is contained in the working document WHO/EMP/QSM/2009.3 which is regularly updated and can be requested from the INN Programme. WHO. Geneva.

Proposed INN: List 102

#### ANNEXE 1

# PROCEDURE A SUIVRE EN VUE DU CHOIX DE DENOMINATIONS COMMUNES INTERNATIONALES RECOMMANDEES POUR LES SUBSTANCES PHARMACEUTIQUES<sup>1</sup>

L'Organisation mondiale de la Santé (également désignée ci-après sous l'appellation « OMS ») observe la procédure exposée ci-dessous pour l'attribution de dénominations communes internationales recommandées pour les substances pharmaceutiques, conformément à la résolution WHA3.11 de l'Assemblée mondiale de la Santé, et pour le remplacement de telles dénominations.

Article 1 - Les propositions de dénominations communes internationales recommandées et les propositions de remplacement de telles dénominations sont soumises à l'OMS sur la formule prévue à cet effet. L'examen de telles propositions est soumis au paiement d'une taxe administrative destinée uniquement à couvrir les coûts correspondants assumés par le Secrétariat de l'OMS (« le Secrétariat »). Le montant de cette taxe est déterminé par le Secrétariat et peut être modifié de temps à autre.

Article 2 - Ces propositions sont soumises par le Secrétariat aux experts désignés à cette fin parmi les personnalités inscrites au Tableau d'experts de la Pharmacopée internationale et des Préparations pharmaceutiques, ci-après désignés sous l'appellation « le Groupe d'experts des DCI » ; elles sont examinées par les experts conformément aux « Directives générales pour la formation de dénominations communes internationales pour les substances pharmaceutiques » reproduites ci-après². La dénomination acceptée est la dénomination employée par la personne qui découvre ou qui, la première, fabrique et lance sur le marché une substance pharmaceutique, à moins que des raisons majeures n'obligent à s'écarter de cette règle.

¹ Voir annexe 1 dans OMS, Série de Rapports techniques, № 581, 1975. Le texte original a été adopté par le Conseil exécutif dans sa résolution EB15.R7 et amendé dans ses résolutions EB43.R9 et EB115.R4.

<sup>&</sup>lt;sup>2</sup> Voir annexe 2.

Article 3 - Après l'examen prévu à l'article 2, le Secrétariat notifie qu'un projet de dénomination commune internationale est à l'étude.

- a) Cette notification est faite par une insertion dans *WHO Drug Information*<sup>1</sup> et par l'envoi d'une lettre aux Etats Membres et aux commissions nationales et régionales de pharmacopée ou autres organismes désignés par les Etats Membres.
  - i) Notification est également faite à la personne qui a soumis la proposition (« le demandeur initial ») et à d'autres personnes portant à la dénomination mise à l'étude un intérêt notoire.
- b) Cette notification contient les indications suivantes :
  - i) dénomination mise à l'étude;
  - ii) nom de l'auteur de la proposition tendant à attribuer une dénomination à la substance, si cette personne le demande :
  - iii) définition de la substance dont la dénomination est mise à l'étude ;
  - iv) délai pendant lequel seront reçues les observations et les objections à l'égard de cette dénomination ; nom et adresse de la personne habilitée à recevoir ces observations et objections ;
  - v) mention des pouvoirs en vertu desquels agit l'OMS et référence au présent règlement.
- c) En envoyant cette notification, le Secrétariat demande aux Etats Membres de prendre les mesures nécessaires pour prévenir l'acquisition de droits de propriété sur la dénomination proposée pendant la période au cours de laquelle cette dénomination est mise à l'étude par l'OMS.
- Article 4 Des observations sur la dénomination proposée peuvent être adressées à l'OMS par toute personne, dans les quatre mois qui suivent la date de publication de la dénomination dans WHO Drug Information (voir l'article 3).
- Article 5 Toute personne intéressée peut formuler une objection formelle contre la dénomination proposée dans les quatre mois qui suivent la date de publication de la dénomination dans WHO Drug Information (voir l'article 3).

Cette objection doit s'accompagner des indications suivantes :

- i) nom de l'auteur de l'objection ;
- ii) intérêt qu'il ou elle porte à la dénomination en cause ;
- iii) raisons motivant l'objection contre la dénomination proposée.
- Article 6 Lorsqu'une objection formelle est formulée en vertu de l'article 5, l'OMS peut soit soumettre la dénomination proposée à un nouvel examen, soit intervenir pour tenter d'obtenir le retrait de l'objection. Sans préjudice de l'examen par l'OMS d'une ou de plusieurs appellations de remplacement, l'OMS n'adopte pas d'appellation comme dénomination commune internationale recommandée tant qu'une objection formelle présentée conformément à l'article 5 n'est pas levée.
- Article 7 Lorsqu'il n'est formulé aucune objection en vertu de l'article 5, ou que toutes les objections présentées ont été levées, le Secrétariat fait une notification conformément aux dispositions du paragraphe a) de l'article 3, en indiquant que la dénomination a été choisie par l'OMS en tant que dénomination commune internationale recommandée.
- Article 8 En communiquant aux Etats Membres, conformément à l'article 7, une dénomination commune internationale recommandée, le Secrétariat :
- a) demande que cette dénomination soit reconnue comme dénomination commune de la substance considérée ; et b) demande aux Etats Membres de prendre les mesures nécessaires pour prévenir l'acquisition de droits de propriété sur cette dénomination et interdire le dépôt de cette dénomination comme marque ou appellation commerciale.

Avant 1987, les listes de dénominations communes internationales étaient publiées dans la Chronique de l'Organisation mondiale de la Santé.

#### Article 9 -

a) Dans le cas exceptionnel où une dénomination commune internationale déjà recommandée donne lieu à des erreurs de médication, de prescription ou de distribution ou en comporte un risque démontrable, en raison d'une similitude avec une autre appellation dans la pratique pharmaceutique et/ou de prescription, et où il apparaît que ces erreurs ou ces risques d'erreur ne peuvent être facilement évités par d'autres interventions que le remplacement éventuel d'une dénomination commune internationale déjà recommandée, ou dans le cas où une dénomination commune internationale déjà recommandée diffère sensiblement de la dénomination commune approuvée dans un nombre important d'Etats Membres, ou dans d'autres circonstances exceptionnelles qui justifient le remplacement d'une dénomination commune internationale recommandée, toute personne intéressée peut formuler une proposition dans ce sens. Cette proposition est présentée sur la formule prévue à cet effet et doit s'accompagner des indications suivantes :

- i) nom de l'auteur de la proposition ;
- ii) intérêt qu'il ou elle porte au remplacement proposé ;
- iii) raisons motivant la proposition; et
- iv) description, faits à l'appui, des autres interventions entreprises pour tenter de régler le problème et exposé des raisons pour lesquelles ces interventions ont échoué.

Les propositions peuvent comprendre une proposition de nouvelle dénomination commune internationale de remplacement, établie conformément aux Directives générales, compte tenu de la substance pharmaceutique pour laquelle la nouvelle dénomination commune internationale de remplacement est proposée.

Le Secrétariat transmet une copie de la proposition pour examen, conformément à la procédure exposée plus loin au paragraphe b), au Groupe d'experts des DCI et au demandeur initial ou à son successeur (s'il s'agit d'une personne différente de celle qui a formulé la proposition de remplacement et pour autant que le demandeur initial ou son successeur soit connu ou puisse être retrouvé moyennant des efforts diligents, notamment des contacts avec les associations industrielles).

De plus, le Secrétariat demande aux entités et personnes ci-après de formuler des observations sur la proposition :

- i) les Etats Membres et les commissions nationales et régionales de pharmacopée ou d'autres organismes désignés par les Etats Membres (en insérant une note à cet effet dans la lettre mentionnée à l'article 3.a), et
- ii) toutes autres personnes portant au remplacement proposé un intérêt notoire.
- La demande d'observations contient les indications suivantes :
- i) dénomination commune internationale recommandée pour laquelle un remplacement est proposé (et la dénomination de remplacement proposée, si elle est fournie) ;
- ii) nom de l'auteur de la proposition de remplacement (si cette personne le demande) ;
- iii) définition de la substance faisant l'objet du remplacement proposé et raisons avancées pour le remplacement ;
- iv) délai pendant lequel seront reçus les commentaires et nom et adresse de la personne habilitée à recevoir ces commentaires ; et
- v) mention des pouvoirs en vertu desquels agit l'OMS et référence au présent règlement.

Des observations sur la proposition de remplacement peuvent être communiquées par toute personne à l'OMS dans les quatre mois qui suivent la date de la demande d'observations.

b) Une fois échu le délai prévu ci-dessus pour la communication d'observations, le Secrétariat transmet les observations reçues au Groupe d'experts des DCI, au demandeur initial ou à son successeur et à l'auteur de la proposition de remplacement. Si, après avoir examiné la proposition de remplacement et les observations reçues, le Groupe d'experts des DCI, l'auteur de la proposition de remplacement et le demandeur initial ou son successeur reconnaissent tous qu'il est nécessaire de remplacer la dénomination commune internationale déjà recommandée, le Secrétariat soumet la proposition de remplacement au Groupe d'experts des DCI pour qu'il y donne suite.

Proposed INN: List 102

Nonobstant ce qui précède, le demandeur initial ou son successeur n'est pas habilité à refuser son accord à une proposition de remplacement au cas où il ne peut être démontré qu'il porte un intérêt durable à la dénomination commune internationale recommandée qu'il est proposé de remplacer.

Dans le cas où une proposition de remplacement est soumise au Groupe d'experts des DCI pour qu'il y donne suite, le Groupe choisit une nouvelle dénomination commune internationale conformément aux Directives générales mentionnées à l'article 2 et selon la procédure décrite dans les articles 3 à 8 inclus. La notification faite par le Secrétariat en vertu de l'article 3 et de l'article 7, respectivement, y compris au demandeur initial ou à son successeur (si ce n'est pas la même personne que celle qui a proposé le remplacement et pour autant que le demandeur initial ou son successeur soit connu ou puisse être retrouvé moyennant des efforts diligents, notamment des contacts avec les associations industrielles), doit dans un tel cas indiquer que la nouvelle dénomination remplace une dénomination commune internationale déjà recommandée et que les Etats Membres peuvent souhaiter prendre des mesures transitoires pour les produits existants qui utilisent la dénomination commune internationale déjà recommandée sur leur étiquette conformément à la législation nationale.

Si, après examen de la proposition de remplacement et des observations communiquées conformément à la procédure exposée plus haut, le Groupe d'experts des DCI, le demandeur initial ou son successeur et l'auteur de la proposition de remplacement ne s'accordent pas sur le fait qu'il y a des raisons impératives de remplacer une dénomination commune internationale déjà recommandée, cette dernière est conservée (étant entendu toujours que le demandeur initial ou son successeur n'est pas habilité à refuser son accord à une proposition de remplacement au cas où il ne peut être démontré qu'il porte un intérêt durable à la dénomination commune internationale recommandée qu'il est proposé de remplacer). Dans un tel cas, le Secrétariat informe l'auteur de la proposition de remplacement, ainsi que le demandeur initial ou son successeur (s'il s'agit d'une personne différente de celle qui a formulé la proposition de remplacement et pour autant que le demandeur initial ou son successeur soit connu ou puisse être retrouvé moyennant des efforts diligents, notamment des contacts avec les associations industrielles), les Etats Membres, les commissions nationales et régionales de pharmacopée, les autres organismes désignés par les Etats Membres et toutes autres personnes portant un intérêt notoire au remplacement proposé que, malgré une proposition de remplacement, il a été décidé de conserver la dénomination commune internationale déjà recommandée (avec une brève description de la ou des raisons pour lesquelles la proposition de remplacement n'a pas été jugée suffisamment impérative).

#### **ANNEXE 2**

## DIRECTIVES GENERALES POUR LA FORMATION DE DENOMINATIONS COMMUNES INTERNATIONALES APPLICABLES AUX SUBSTANCES PHARMACEUTIQUES<sup>1</sup>

- 1. Les dénominations communes internationales (DCI) devront se distinguer les unes des autres par leur consonance et leur orthographe. Elles ne devront pas être d'une longueur excessive, ni prêter à confusion avec des appellations déjà couramment employées.
- 2. La DCI de chaque substance devra, si possible, indiquer sa parenté pharmacologique. Les dénominations susceptibles d'évoquer pour les malades des considérations anatomiques, physiologiques, pathologiques ou thérapeutiques devront être évitées dans la mesure du possible.

Outre ces deux principes fondamentaux, on respectera les principes secondaires suivants :

Lorsqu'on formera la DCI de la première substance d'un nouveau groupe pharmacologique, on tiendra compte de la possibilité de former ultérieurement d'autres DCI appropriées pour les substances apparentées du même groupe.

Dans son vingtième rapport (OMS, Série de Rapports techniques, N° 581, 1975), le Comité OMS d'experts des Dénominations communes pour les Substances pharmaceutiques a examiné les directives générales pour la formation des dénominations communes internationales et la procédure à suivre en vue de leur choix, compte tenu de l'évolution du secteur pharmaceutique au cours des dernières années. La modification la plus importante a été l'extension aux substances de synthèse de la pratique normalement suivie pour désigner les substances tirées ou dérivées de produits naturels. Cette pratique consiste à employer des syllabes communes ou groupes de syllabes communes (segments-clés) qui sont caractéristiques et indiquent une propriété commune aux membres du groupe des substances pour lequel ces segments-clés ont été retenus. Les raisons et les conséquences de cette modification ont fait l'objet de discussions approfondies. Les directives ont été mises à jour lors de la treizième consultation sur les dénominations communes pour les substances pharmaceutiques (Genève, 27-29 avril 1983) (PHARM S/NOM 928, 13 mai 1983, révision en date du 18 août 1983).

- 4. Pour former des DCI des acides, on utilisera de préférence un seul mot. Leurs sels devront être désignés par un terme qui ne modifie pas le nom de l'acide d'origine : par exemple «oxacilline» et «oxacilline sodique», «ibufénac» et «ibufénac
- 5. Les DCI pour les substances utilisées sous forme de sels devront en général s'appliquer à la base active (ou à l'acide actif). Les dénominations pour différents sels ou esters d'une même substance active ne différeront que par le nom de l'acide inactif (ou de la base inactive).

En ce qui concerne les substances à base d'ammonium quaternaire, la dénomination s'appliquera de façon appropriée au cation et à l'anion en tant qu'éléments distincts d'une substance quaternaire. On évitera de choisir une désignation évoquant un sel aminé.

- 6. On évitera d'ajouter une lettre ou un chiffre isolé ; en outre, on renoncera de préférence au trait d'union.
- 7. Pour simplifier la traduction et la prononciation des DCI, la lettre « f » sera utilisée à la place de « ph », « t » à la place de « th », « e » à la place de « ae » ou « oe », et « i » à la place de « y » ; l'usage des lettres « h » et « k » sera aussi évité.
- 8. On retiendra de préférence, pour autant qu'elles respectent les principes énoncés ici, les dénominations proposées par les personnes qui ont découvert ou qui, les premières, ont fabriqué et lancé sur le marché les préparations pharmaceutiques considérées, ou les dénominations déjà officiellement adoptées par un pays.
- 9. La parenté entre substances d'un même groupe (voir Directive générale 2) sera si possible indiquée dans les DCI par l'emploi de segments-clés communs. La liste ci-après contient des exemples de segments-clés pour des groupes de substances, surtout pour des groupes récents. Il y a beaucoup d'autres segments-clés en utilisation active. <sup>1</sup> Les segments-clés indiqués sans trait d'union pourront être insérés n'importe où dans une dénomination.

Latin	Français	
-acum -adolum -adol-	-ac -adol } -adol- }	substances anti-inflammatoires du groupe de l'ibufénac analgésiques
-astum	-ast	antiasthmatiques, antiallergiques n'agissant pas principalement en tant qu'antihistaminiques
-astinum	-astine	antihistaminiques
-azepamum	-azépam	substances du groupe du diazépam
bol	bol .	stéroïdes anabolisants
-cain-	-caïn-	antiarythmiques de classe I, dérivés du procaïnamide et de la lidocaïne
-cainum	-caïne	anesthésiques locaux
cef-	céf-	antibiotiques, dérivés de l'acide céphalosporanique
-cillinum	-cilline	antibiotiques, dérivés de l'acide 6-aminopénicillanique
-conazolum	-conazole	agents antifongiques systémiques du groupe du miconazole
cort	cort	corticostéroïdes, autres que les dérivés de la prednisolone
-coxibum	-coxib	inhibiteurs sélectifs de la cyclo-oxygénase
-entanum	-entan	antagonistes du récepteur de l'endothéline
gab	gab	gabamimétiques
gado-	gado-	agents diagnostiques, dérivés du gadolinium
-gatranum	-gatran	antithrombines, antithrombotiques
gest	gest	stéroïdes progestogènes
gli	gli	antihyperglycémiants
io-	io-	produits de contraste iodés
-metacinum	-métacine	substances anti-inflammatoires du groupe de l'indométacine
-mycinum	-mycine	antibiotiques produits par des souches de Streptomyces
-nidazolum	-nidazole	substances antiprotozoaires du groupe du métronidazole
-ololum	-olol	antagonistes des récepteurs β-adrénergiques
-oxacinum	-oxacine	substances antibactériennes du groupe de l'acide nalidixique
-platinum	-platine	antinéoplasiques, dérivés du platine
-poetinum	-poétine	facteurs sanguins de type érythropoïétine
-pril(at)um	-pril(ate)	inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine
-profenum	-profène	substances anti-inflammatoires du groupe de l'ibuprofène
prost	prost	prostaglandines

Une liste plus complète de segments-clés est contenue dans le document de travail WHO/EMP/QSM/2009.3 qui est régulièrement mis à jour et qui peut être demandé auprès du programme des DCI, OMS, Genève.

-relinum -sartanum	-réline -sartan	peptides stimulant la libération d'hormones hypophysaires antagonistes d'un récepteur de l'angiotensine II, antihypertenseurs (non
		peptidiques)
-vaptanum	-vaptan	antagonistes du récepteur de la vasopressine
vin-	vin- }	alcaloïdes du type vinca
-vin-	-vin- }	••

#### ANEXO 1

# PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN DE DENOMINACIONES COMUNES INTERNACIONALES RECOMENDADAS PARA SUSTANCIAS FARMACÉUTICAS<sup>1</sup>

La Organización Mundial de la Salud (OMS) seguirá el procedimiento que se expone a continuación tanto para seleccionar denominaciones comunes internacionales recomendadas para las sustancias farmacéuticas, de conformidad con lo dispuesto en la resolución WHA3.11, como para sustituir esas denominaciones.

Artículo 1 - Las propuestas de denominaciones comunes internacionales recomendadas y las propuestas de sustitución de esas denominaciones se presentarán a la OMS en los formularios que se proporcionen a estos efectos. El estudio de estas propuestas estará sujeto al pago de una tasa destinada a sufragar los costos de administración que ello suponga para la Secretaría de la OMS («la Secretaría»). La Secretaría establecerá la cuantía de esa tasa y podrá ajustarla periódicamente.

Artículo 2 - Estas propuestas serán sometidas por la Secretaría a los miembros del Cuadro de Expertos en Farmacopea Internacional y Preparaciones Farmacéuticas encargados de su estudio, en adelante designados como «el Grupo de Expertos en DCI», para que las examinen de conformidad con los «Principios generales de orientación para formar denominaciones comunes internacionales para sustancias farmacéuticas», anexos a este procedimiento.<sup>2</sup> A menos que haya poderosas razones en contra, la denominación aceptada será la empleada por la persona que haya descubierto o fabricado y comercializado por primera vez esa sustancia farmacéutica.

Artículo 3 - Tras el examen al que se refiere el artículo 2, la Secretaría notificará que está en estudio un proyecto de denominación internacional.

- a) Esa notificación se hará mediante una publicación en *Información Farmacéutica OMS*<sup>3</sup> y el envío de una carta a los Estados Miembros y a las comisiones nacionales y regionales de las farmacopeas u otros organismos designados por los Estados Miembros.
  - i) La notificación será enviada también a la persona que haya presentado la propuesta («el solicitante inicial») y a otras personas que tengan un interés especial en una denominación objeto de estudio.
- b) En esa notificación se incluirán los siguientes datos:
  - i) la denominación sometida a estudio;
  - *ii*) la identidad de la persona que ha presentado la propuesta de denominación de la sustancia, si lo pide esa persona;
  - iii) la identidad de la sustancia cuya denominación está en estudio;
  - iv) el plazo fijado para recibir observaciones y objeciones, así como el nombre y la dirección de la persona a quien deban dirigirse; y
  - v) los poderes conferidos para el caso a la OMS y una referencia al presente procedimiento.

<sup>&</sup>lt;sup>1</sup> Véase el anexo 1 en OMS, Serie de Informes Técnicos, Nº 581, 1975. El texto vigente fue adoptado por el Consejo Ejecutivo en su resolución EB15.R7 y modificado en las resoluciónes EB43.R9 y EB115.R4..

<sup>&</sup>lt;sup>2</sup> Véase el anexo 2

<sup>&</sup>lt;sup>3</sup> Hasta 1987 las listas de DCI se publicaban en la *Crónica de la Organización Mundial de la Salud*.

- c) Al enviar esa notificación, la Secretaría solicitará de los Estados Miembros la adopción de todas las medidas necesarias para impedir la adquisición de derechos de patente sobre la denominación propuesta, durante el periodo en que la OMS la tenga en estudio.
- Artículo 4 Toda persona puede formular a la OMS observaciones sobre la denominación propuesta dentro de los cuatro meses siguientes a su publicación en *Información Farmacéutica OMS*, conforme a lo dispuesto en el artículo 3.
- *Artículo 5* Toda persona interesada puede presentar una objeción formal a una denominación propuesta dentro de los cuatro meses siguientes a su publicación en *Información Farmacéutica OMS*, conforme a lo dispuesto en el artículo 3. Esa objeción deberá acompañarse de los siguientes datos:
  - i) la identidad de la persona que formula la objeción;
  - ii) las causas que motivan su interés por la denominación; y
  - iii) las causas que motivan su objeción a la denominación propuesta.
- Artículo 6 Cuando se haya presentado una objeción formal en la forma prevista en el artículo 5, la OMS podrá reconsiderar el nombre propuesto o utilizar sus buenos oficios para intentar lograr que se retire la objeción. La OMS no seleccionará como denominación común internacional una denominación a la que se haya hecho una objeción formal, presentada según lo previsto en el artículo 5, que no haya sido retirada, todo ello sin perjuicio de que la Organización examine otra denominación o denominaciones sustitutivas.
- Artículo 7 Cuando no se haya formulado ninguna objeción en la forma prevista en el artículo 5, o cuando todas las objeciones presentadas hayan sido retiradas, la Secretaría notificará, conforme a lo dispuesto en el párrafo a) del artículo 3, que la denominación ha sido seleccionada por la OMS como denominación común internacional recomendada.
- Artículo 8 Al comunicar a los Estados Miembros una denominación común internacional, conforme a lo previsto en el artículo 7, la Secretaría:
- a) solicitará que esta denominación sea reconocida como denominación común para la sustancia de que se trate; y
- b) solicitará a los Estados Miembros que adopten todas las medidas necesarias para impedir la adquisición de derechos de patente sobre la denominación, y prohíban que sea registrada como marca de fábrica o como nombre comercial.

#### Artículo 9

- a) En el caso excepcional de que, debido a su semejanza con otra denominación utilizada en las prácticas farmacéuticas y/o de prescripción, una denominación común internacional recomendada anteriormente ocasione errores de medicación, prescripción o distribución, o suponga un riesgo manifiesto de que esto ocurra, y parezca que tales errores o potenciales errores no sean fácilmente subsanables con otras medidas que no sean la posible sustitución de esa denominación común internacional recomendada anteriormente; en el caso de que una denominación común internacional recomendada anteriormente de la denominación común aprobada en un número importante de Estados Miembros, o en otras circunstancias excepcionales que justifiquen el cambio de una denominación común internacional recomendada, cualquier persona interesada puede presentar propuestas en este sentido. Esas propuestas se presentarán en los formularios que se proporcionen a estos efectos e incluirán los siguientes datos:
  - i) la identidad de la persona que presenta la propuesta;
  - ii) las causas que motivan su interés en la sustitución propuesta;
  - iii) las causas que motivan la propuesta; y
  - iv) una descripción, acompañada de pruebas documentales, de las otras medidas que se hayan adoptado con el fin de resolver la situación y de los motivos por los cuales dichas medidas no han sido suficientes.

Entre esas propuestas podrá figurar una relativa a una nueva denominación común internacional sustitutiva, formulada con arreglo a los Principios generales y que tenga en cuenta la sustancia farmacéutica para la que se proponga la nueva denominación común internacional sustitutiva.

La Secretaría enviará al Grupo de Expertos en DCl y al solicitante inicial o a su sucesor (en el caso de que sea una persona diferente de la que ha presentado la propuesta de sustitución y siempre que el solicitante inicial o su sucesor sean conocidos o puedan ser encontrados mediante esfuerzos diligentes, como el contacto con las asociaciones

industriales) una copia de la propuesta, para que sea examinada de conformidad con el procedimiento descrito en el párrafo b) infra.

Además, la Secretaría solicitará observaciones sobre la propuesta:

- i) a los Estados Miembros y a las comisiones nacionales y regionales de las farmacopeas u otros organismos designados por los Estados Miembros (ello se hará incluyendo una notificación a tal efecto en la carta a la que se refiere el párrafo a) del artículo 3), y
- ii) a cualquier persona que tenga un interés especial en la sustitución propuesta.
- Al solicitar que se formulen estas observaciones se facilitarán los siguientes datos:
- i) la denominación común internacional recomendada que se propone sustituir (y la denominación sustitutiva propuesta, si se ha facilitado);
- ii) la identidad de la persona que ha presentado la propuesta de sustitución (si lo pide esa persona);
- iii) la identidad de la sustancia a la que se refiere la sustitución propuesta y las razones para presentar la propuesta de sustitución;
- iv) el plazo fijado para recibir observaciones, así como el nombre y la dirección de la persona a quien deban dirigirse; y
- v) los poderes conferidos para el caso a la OMS y una referencia al presente procedimiento.

Toda persona puede formular a la OMS observaciones sobre la sustitución propuesta dentro de los cuatro meses siguientes a la fecha en que se realizó la solicitud de observaciones.

b) Una vez agotado el mencionado plazo para la formulación de observaciones, la Secretaría enviará todos los comentarios recibidos al Grupo de Expertos en DCI, al solicitante inicial o a su sucesor, y a la persona que haya presentado la propuesta de sustitución. Si después de examinar la propuesta de sustitución y las observaciones recibidas, el Grupo de Expertos en DCI, la persona que haya presentado la propuesta de sustitución y el solicitante inicial, o su sucesor, están de acuerdo en la necesidad de sustituir la denominación común internacional recomendada anteriormente, la Secretaría remitirá la propuesta de sustitución al Grupo de Expertos en DCI para que la tramite.

No obstante lo anterior, el solicitante inicial o su sucesor no tendrán derecho a impedir el acuerdo sobre una propuesta de sustitución en el caso de que hayan dejado de tener un interés demostrable en la denominación común internacional cuya sustitución se propone.

En caso de que la propuesta de sustitución sea presentada al Grupo de Expertos en DCI para que la tramite, este grupo seleccionará una nueva denominación común internacional de conformidad con los Principios generales a los que se refiere el artículo 2 y al procedimiento establecido en los artículos 3 a 8 inclusive. En ese caso, en las notificaciones que la Secretaría ha de enviar con arreglo a los artículos 3 y 7, respectivamente, incluida la notificación al solicitante inicial o a su sucesor (en el caso de que no sea la misma persona que propuso la sustitución y siempre que el solicitante inicial o su sucesor sean conocidos o puedan ser encontrados mediante esfuerzos diligentes, como el contacto con las asociaciones industriales), se indicará que la nueva denominación sustituye a una denominación común internacional recomendada anteriormente y que los Estados Miembros podrán, si lo estiman oportuno, adoptar disposiciones transitorias aplicables a los productos existentes en cuya etiqueta se utilice, con arreglo a la legislación nacional, la denominación común internacional recomendada anteriormente que se haya sustituido.

En caso de que, después de haber estudiado la propuesta de sustitución y los comentarios recibidos de conformidad con el procedimiento descrito anteriormente, el Grupo de Expertos en DCI, el solicitante inicial o su sucesor y la persona que haya presentado la propuesta de sustitución no lleguen a un acuerdo sobre la existencia de razones poderosas para sustituir una denominación común internacional recomendada anteriormente, esta denominación se mantendrá (siempre en el entendimiento de que el solicitante inicial o su sucesor no tendrán derecho a impedir el acuerdo sobre una propuesta de sustitución en el caso de que hayan dejado de tener un interés demostrable en la denominación común internacional cuya sustitución se propone). En ese caso, la Secretaría comunicará a la persona que haya propuesto la sustitución, así como al solicitante inicial o a su sucesor (en el caso de que no sea la misma persona que propuso la sustitución y siempre que el solicitante inicial o su sucesor sean conocidos o puedan ser encontrados mediante esfuerzos diligentes, como el contacto con las asociaciones industriales), a los Estados Miembros, a las comisiones nacionales y regionales de las farmacopeas o a otros organismos designados por los Estados Miembros y a cualquier otra persona que tenga interés en la sustitución

propuesta, que, pese a la presentación de una propuesta de sustitución, se ha decidido mantener la denominación común internacional recomendada anteriormente (con una descripción de la o las razones por las que se ha considerado que la propuesta de sustitución no estaba respaldada por razones suficientemente poderosas).

#### ANEXO 2

# PRINCIPIOS GENERALES DE ORIENTACIÓN PARA FORMAR DENOMINACIONES COMUNES INTERNACIONALES PARA SUSTANCIAS FARMACÉUTICAS<sup>1</sup>

- 1. Las denominaciones comunes internacionales (DCI) deberán diferenciarse tanto fonética como ortográficamente. No deberán ser incómodamente largas, ni dar lugar a confusión con denominaciones de uso común.
- 2. La DCI de una sustancia que pertenezca a un grupo de sustancias farmacológicamente emparentadas deberá mostrar apropiadamente este parentesco. Deberán evitarse las denominaciones que puedan tener connotaciones anatómicas, fisiológicas, patológicas o terapéuticas para el paciente.

Estos principios primarios se pondrán en práctica utilizando los siguientes principios secundarios:

- 3. Al idear la DCI de la primera sustancia de un nuevo grupo farmacológico, deberá tenerse en cuenta la posibilidad de poder formar DCI convenientes para las sustancias emparentadas que se agreguen al nuevo grupo.
- 4. Al idear DCI para ácidos, se preferirán las de una sola palabra; sus sales deberán denominarse sin modificar el nombre del ácido: p. ej. «oxacilina» y «oxacilina» y «oxacilina» y «ibufenaco» y «ibufenaco sódico».
- 5. Las DCI para las sustancias que se usan en forma de sal deberán en general aplicarse a la base activa o al ácido activo. Las denominaciones para diferentes sales o esteres de la misma sustancia activa solamente deberán diferir en el nombre del ácido o de la base inactivos.

En los compuestos de amonio cuaternario, el catión y el anión deberán denominarse adecuadamente por separado, como componentes independientes de una sustancia cuaternaria y no como sales de una amina.

- 6. Deberá evitarse el empleo de letras o números aislados; también es indeseable el empleo de guiones.
- 7. Para facilitar la traducción y la pronunciación, se emplearán de preferencia las letras «f» en lugar de «ph», «t» en lugar de «th», «e» en lugar de «ae» u «oe», e «i» en lugar de «y»; se deberá evitar el empleo de las letras «h» y «k».
- 8. Siempre que las denominaciones propuestas estén de acuerdo con estos principios, recibirán una consideración preferente las denominaciones propuestas por la persona que haya descubierto las sustancias, o que fabrique y comercialice por primera vez una sustancia farmacéutica, así como las denominaciones ya adoptadas oficialmente en cualquier país.
- 9. El parentesco entre sustancias del mismo grupo se pondrá de manifiesto en las DCI (véase el Principio 2) utilizando una partícula común. En la lista que figura a continuación se indican ejemplos de partículas para grupos de sustancias, en particular para grupos nuevos. Existen muchas otras partículas que se usan habitualmente. Cuando una partícula aparece sin guión alguno, puede utilizarse en cualquier lugar de la palabra.

<sup>&</sup>lt;sup>1</sup>En su 20º informe (OMS, Serie de Informes Técnicos, Nº 581, 1975), el Comité de Expertos de la OMS en Denominaciones Comunes para las Sustancias Farmacéuticas revisó los Principios generales para formar denominaciones comunes internacionales (DCI), y su procedimiento de selección, a la luz de las novedades registradas en los últimos años en materia de compuestos farmacéuticos. El cambio más importante había consistido en hacer extensivo a la denominación de sustancias químicas sintéticas el método utilizado hasta entonces para las sustancias originadas en productos naturales o derivadas de éstos. Dicho método conlleva la utilización de una «partícula» característica que indica una propiedad común a los miembros de un grupo. En el citado informe se examinan en detalle las razones y consecuencias de este cambio.

examinan en detalle las razones y consecuencias de este cambio.

Los Principios generales de orientación se actualizaron durante la 13ª consulta sobre denominaciones comunes para sustancias farmacéuticas (Ginebra, 27 a 29 de abril de 1983) (PHARM S/NOM 928, 13 de mayo de 1983, revisado el 18 de agosto de 1983).

<sup>&</sup>lt;sup>2</sup> En el documento de trabajo WHO/EMP/QSM/2009.3, que se actualiza periódicamente y puede solicitarse al Programa sobre Denominaciones Comunes Internacionales, OMS, Ginebra, figura una lista más amplia de partículas.

Latin	Español	
-acum	-aco	antiinflamatorios derivados del ibufenaco
-adolum -adol-	-adol ) -adol- )	analgésicos
-auoi- -astum	-auoi- ) -ast	antiasmáticos, sustancias antialérgicas cuya acción principal no es la antihistamínica
-astinum	-astina	antihistamínicos
-asımum -azepamum	-azepam	derivados del diazepam
bol	bol	esteroides anabolizantes
-cain-	-caína-	antiarrítmicos de clase I, derivados de procainamida y lidocaína
-cainum	-caina-	anestésicos locales
cef-	cef-	antibióticos, derivados del ácido cefalosporánico
-cillinum	- cilina	antibióticos derivados del ácido 6-aminopenicilánico
-conazolum	-conazol	antifúngicos sistémicos derivados del miconazol
cort	cort	corticosteroides, excepto derivados de prednisolona
-coxibum	-coxib	inhibidores selectivos de ciclooxigenasa
-entanum	-entán	antagonistas del receptor de endotelina
gab	gab	gabamiméticos
gado-	gado-	agentes para diagnóstico derivados de gadolinio
-gartranum	-gatrán	inhibidores de la trombina antitrombóticos
gest	gest	esteroides progestágenos
gli	gli	hipoglucemiantes, antihiperglucémicos
io-	io-	medios de contraste iodados
-metacinum	-metacina	antiinflamatorios derivados de indometacina
-mycinum	-micina	antibióticos producidos por cepas de Streptomyces
-nidazolum	-nidazol	antiprotozoarios derivados de metronidazol
-ololum	-olol	antagonistas de receptores β-adrenérgicos
-oxacinum	-oxacino	antibacterianos derivados del ácido nalidíxico
-platinum	-platino	antineoplásicos derivados del platino
-poetinum	-poetina	factores sanguíneos similares a la eritropoyetina
-pril(at)um	-pril(at)	inhibidores de la enzima conversora de la angiotensina
-profenum	-profeno	antiinflamatorios derivados del ibuprofeno
prost	prost	prostaglandinas
-relinum	-relina	péptidos estimulantes de la liberación de hormonas hipofisarias
-sartanum	-sartán	antihipertensivos (no peptídicos) antagonistas del receptorde angiotensina II
-vaptanum	-vaptán	antagonistas del receptor de vasopresina
vin-	vin- )	alcaloides de la vinca
-vin-	-vin- )	