

УДК 616.98.281

Принципы присвоения международных непатентованных наименований (МНН) биологическим и биотехнологическим препаратам

International Nonproprietary Names (INN) for Biological and Biotechnological Substances

Введение

До начала XX века значительная часть лекарственных средств имела природное происхождение, поэтому эти препараты были известны под простыми традиционными названиями. Быстрое развитие фармацевтической промышленности способствовало разработке большого количества синтетических активных субстанций, которые обеспечивались патентной защитой. Этот процесс сопровождался оформлением патентных прав и на торговые названия лекарственных препаратов, которые являются частной собственностью их производителей и могут использоваться в коммерческих целях другими лицами только с разрешения владельцев. Во второй половине и особенно в конце XX века развитие генной инженерии, молекулярной биологии и биотехнологии открыло целый ряд новых направлений разработки и получения лекарственных средств. В результате этого на фармацевтическом рынке появилось очень большое количество биологических и биотехнологических препаратов различных терапевтических групп и разного происхождения.

Непатентованные наименования (называемые также иногда генерическими или общими) предназначены для использования в качестве общественной собственности и, в отличие от торговых, служат для идентификации не самого лекарственного препарата, а активных веществ в его составе. При выборе непатентованных названий следуют определенным правилам, которые заключаются в том, чтобы медицинский работник уже по названию мог определить терапевтическую или фармацевтическую группу, к которой принадлежит данное активное вещество.

Более 50 лет назад ВОЗ учредила Экспертную группу по *международным непатентованным наименованиям* (МНН), основной задачей которой является присвоение некоммерческих названий лекарственным веществам, составляющим основу медицинских продуктов (лекарственных средств), с тем чтобы каждое вещество могло бы быть распознано во всем мире по его уникальному названию. Эти наименования (МНН), в отличие от торговых, являются некоммерческими и могут свободно использоваться как общественная собственность в любой стране мира.

МНН для биологических препаратов стали присваивать уже с самого начала работы так называемой «Программы по МНН». Так, уже в 1959 г. в «Рекомендуемый список 3», наряду со многими отдельными лекарственными веществами, МНН получили препараты инсулина животного происхождения. До 1980 г. МНН присваивались антибиотикам, синтетическим пептидам, гормонам и другим белковым препаратам. Соединения, близкие по структуре или функции, получают т.н. «общие основы» (common stems), которые помогают распознаванию этих лекарственных веществ медицинскими работниками. Так, например, основа *-актид* означает, что препарат является синтетическим аналогом кортикотропина.

В 1982 г. для рекомбинантного белка, идентичного природному человеческому инсулину, было предложено название *инсулин человека*, и с тех пор рекомбинантные препараты стали получать МНН. Следует отметить, что в рамках «Программы по МНН» названия не присваиваются природным препаратам крови человека или вакцинам.

Экспертный комитет по биологической стандартизации (ECBS) принял научные названия для биологических препаратов, формируемые в рамках соответствующих требований.

С тех пор, как название «инсулин человека» стало первым *рекомендованным МНН* (рМНН) для рекомбинантных медицинских продуктов, значительно увеличился как спектр биологических и биотехнологических препаратов, так и их сложность. Например, среди прочих групп препаратов для тканевых активаторов плазминогена была принята основа *-лаза*. Аналоги какого-либо одного рекомбинантного белка, получаемые в различных клеточных системах экспрессии, классифицируются с помощью греческих букв, которые назначаются в порядке внедрения препаратов в медицинскую практику, как, например, эритропоэтин (*эпоэтин альфа, бета* и т.д.) и гликопротеидные гормоны (*фоллитропин*). В 1990-е гг. была введена схема систематизации названий моноклональных антител, которые получили основу *-маб*. В соответствии с этой схемой в названии отражается происхождение (мышинное, человеческое и др.) антитела и предполагаемая область его применения: противоопухолевой препарат, иммуномодулятор и т.д.

Благодаря имеющимся научным и техническим разработкам в практику постоянно внедряются новые продукты биотехнологий и другие биологические препараты, при этом ожидается появление ещё большего их количества, которые можно будет применять для лечения или профилактики заболеваний. Примерами таких препаратов являются рекомбинантные препараты крови, трансгенные продукты (человеческие белки, экспрессируемые животными или растениями), препараты для генной терапии и новые вакцины.

Учитывая то, что данная область становится все более сложной и более важной для медицины, Экспертная группа по биологическим и биотехнологическим препаратам потребовала у секретариата ВОЗ по МНН подготовить рабочий документ, целью которого является систематизация и обзор ранее присвоенных МНН в этой области.

В результате в июне 2006 г. был выпущен документ, который представляет собой перечень общих принципов, принятых Экспертной группой по МНН за эти годы серьезных изменений, а также перечень названий, присвоенных биологическим и биотехнологическим препаратам. Учитывая будущее развитие и достижения в области разработки биологических препаратов, предполагается, что этот документ будет регулярно обновляться и дополняться новыми принципами и определениями, а также новыми присваиваемыми МНН.

Фармакологическая классификация биологических и биотехнологических препаратов

Препараты, влияющие на ЖКТ и обмен веществ:

- инсулины.

Противоинфекционные препараты:

- антимикробные (бактерицидные) полипептиды, увеличивающие проницаемость клеточных мембран;
- вирус папилломы человека.

Противоопухолевые препараты:

- пептидные вакцины / рекомбинантные вакцины;
- токсины.

Препараты крови и вещества, действующие на систему гемопоэза:

- антитромбины;
- ингибиторы системы свертывания крови;
- факторы свертывания крови;
- факторы крови, стимулирующие эритропоэз (эритропоэтины);
- производные гепарина, включая низкомолекулярные гепарины;
- производные гирудина;
- тромбомодулины.

Иммуномодуляторы и иммуностимуляторы:

- колониестимулирующие факторы;
- интерфероны;
- антагонисты рецепторов интерлейкинов;
- интерлейкины;
- моноклональные антитела;
- молекулы рецепторов (нативные или модифицированные);
- антагонисты *фактора некроза опухоли* (ФНО).

Гормоны, антагонисты гормонов, а также пептиды, стимулирующие или ингибирующие высвобождение гормонов (кроме инсулинов):

- производные гормона роста;
- антагонисты гормона роста;
- производные окситоцина;
- гликопротеидные гормоны гипофиза/плаценты;
- пептиды, стимулирующие высвобождение гормонов гипофиза;
- синтетические полипептиды с кортикотропноподобным действием;
- сосудосуживающие препараты—производные вазопрессина.

Общие основы и систематика наименований для биологических и биотехнологических препаратов

Название группы	Основа
Группы, имеющие соответствующие основы (<i>stem</i>)	
Антисенс-олигонуклеотиды	-рсен
Ингибиторы свертывания крови	-когин
Факторы свертывания крови	-ког
Колонистимулирующие факторы	-стим
Цитокины / интерлейкины	-кин
Ферменты	-аза
Факторы крови, стимулирующие эритропоэз	-поэтин
Ростовые факторы	-ермин
Производные гормона роста	сом-
Производные гепарина, включая низкомолекулярные гепарины	-парин
Производные гирудина	-ирудин
Пептиды, ингибирующие высвобождение гормонов	-реликс
Антагонисты рецепторов интерлейкина	-кинра
Интерлейкины	-кин
Моноклональные антитела	-маб
Производные окситоцина	-тоцин
Пептиды и гликопептиды (для особых групп пептидов см. -актид, -прессин, -релин, -тоцин)	-тид
Пептиды, стимулирующие высвобождение гормонов гипофиза	-релин
Синтетические полипептиды с кортикотропиноподобным действием	-актид
Антагонисты ФНО	-нерцепт
Сосудосуживающие препараты–производные вазопрессина	-прессин
Группы, имеющие соответствующие предосновы (<i>pre-stem</i>):	
Название группы	Предоснова
Молекулы рецепторов (нативные или модифицированные)	-цепт
Антимикробные (бактерицидные) полипептиды, увеличивающие проницаемость клеточной стенки	-ганан

Препараты различных групп:

- антисенс-олигонуклеотиды;
- ферменты;
- препараты генной терапии;
- ростовые факторы;
- пептиды и гликопептиды (для особых групп пептидов см. основы: -актид, -прессин, -релин, -тоцин).

Группы, имеющие систематику выбора МНН:

- антитромбины;
- препараты генной терапии;
- инсулины;
- интерфероны;
- гликопротеидные гормоны гипофиза / плаценты.

Группы, имеющие соответствующие основы/ предосновы и не имеющие систематики выбора МНН:

- антагонисты гормона роста;
- вирус папилломы человека;
- пептидные вакцины / рекомбинантные вакцины;
- тромбомодулины;
- токсины.

Общие принципы выбора МНН для биологических и биотехнологических препаратов

Общие принципы для препаратов крови:

- МНН не присваиваются природным препаратам крови человека;
- многие природные препараты крови человека имеют утвердившиеся названия, поэтому рекомбинантные формы этих препаратов должны иметь отличающееся название, но по возможности максимально отражающее название, принятое в соответствующей области медицины;
- необходимо добавлять слово «активированный» к названию препарата крови, если он будет использоваться для лечения в активной форме.

Общие принципы для гибридных белков:

- МНН присваиваются некоторым гибридным белкам. При существовании общей основы для одной или нескольких частей гибридного белка эта основа должна быть включена в название препарата, что позволило бы распознавать неизменяемую часть гибридного белка;
- в настоящее время в названии необязательно указывать, что препарат является гибридным белком, однако в будущем, возможно, потребуется пересмотреть это положение.

Общие принципы для препаратов генной терапии

В 2005 г. была официально принята Номенклатурная система для препаратов генной терапии

(2-словная система), которая представлена ниже (таблица).

В случае использования свободной ДНК, т.е. не встроенной в вектор, отсутствует необходимость использования в названии второго слова.

Общие принципы для гликозилированных соединений

Гликопротеины / гликопептиды:

- группа обозначается с помощью основы (напр., для эритропоэтина: *-поэтин*), и далее с помощью случайным образом выбранной приставки указываются различия в аминокислотной последовательности; для обозначения различий в профиле гликозилирования используется другой указатель, представляющий собой греческую букву, которая пишется полностью и добавляется в качестве второго слова в название препарата (напр., *эпоэтин альфа*). Греческие буквы используются в том порядке, в котором они указаны в греческом алфавите;
- группа обозначается с помощью слова (напр., *интерферон*). Подгруппы обозначаются греческой буквой, которая пишется полностью и добавляется в качестве второго слова в название препарата. Различия в аминокислотной последовательности обозначаются с помощью арабской цифры; другие различия, включая разный профиль гликозилирования, обозначаются маленькой буквой (напр., *интерферон бета*, *пегинтерферон альфа-2а*).

Общие принципы для иммуноглобулинов:

- МНН не присваивается каждому иммуноглобулину;

Общие принципы выбора МНН для препаратов генной терапии

Состав системы	Приставка	Инфикс	Суффикс
Первое слово (указывает на ген)	Для получения отличающегося названия Например: <i>ал-</i> <i>бет-</i> <i>вал-</i>	Для обозначения гена используются существующие инфиксы для биологических препаратов или похожие инфиксы для белков, которые кодируются этими генами. Например: <i>-ермин-</i> (ростовой фактор) <i>-кин-</i> (интерлейкин) <i>-лим-</i> (иммуномодулятор) <i>-тусу-</i> (опухолевой супрессор)	<i>-(гласная буква) ген</i> Например: <i>-(о)ген</i>
Второе слово (указывает на вектор)	Для получения отличающегося названия	Например: <i>-адено-</i> (аденовирус) <i>-кана-</i> (вирус оспы канареек) <i>-герпа-</i> (вирус герпеса) <i>-лентти-</i> (лентивирус) <i>-ретро-</i> (другие ретровирусы) <i>-вари-</i> (вакцинный вирус натуральной оспы)	<i>-век</i> (вирусный вектор) <i>-плазмид</i> (плазмидный вектор)

• «систематическое» или описательное название является обязательным, поскольку врач, назначающий препарат, должен знать всю информацию, передаваемую названием, и поэтому нет преимуществ в присвоении МНН, которое не будет так же очевидно передавать эту информацию.

Общие принципы для моноклональных антител:

• общей основой для моноклональных антител является –*маб*;

• подоснова указывает на источник получения препарата: *у* – человек; *о* – мышь; *а* – крыса; *е* – грызуны; *и* – обезьяна; *кси* – химерное антитело; *зу* – антитело, приближенное к человеческому; *аксо* (пре-подоснова) – гибридное (крыса-мышь) антитело.

Отличие между химерными антителами и антителами, приближенными к человеческим, состоит в следующем. Химерное антитело – это антитело, которое состоит из граничащих друг с другом аминокислотных последовательностей чужеродного происхождения, представляющих собой целые переменные участки тяжелых и легких цепей иммуноглобулина, связанных с константными участками тяжелых и легких цепей человеческого иммуноглобулина. Антитело, приближенное к человеческому – это антитело, которое содержит сегменты аминокислотных последовательностей чужеродного происхождения, чередующиеся с аминокислотными остатками сегментов переменных участков иммуноглобулина человека, и эти приближенные к человеческим переменные участки тяжелых и легких цепей иммуноглобулина связаны с константными участками тяжелых и легких цепей человеческого иммуноглобулина.

Подосновы, указывающие на группу заболеваний, являющихся показанием к применению, или на мишени действия: *-ба(к)*- – бактериальные инфекции; *-ос*- (пре-подоснова) – костная система; *-ци(р)*- – сердечно-сосудистая система; *-ле(с)*- – воспалительные поражения; *-ли(м)*- – иммуномодулятор; *-ви(р)*- – вирусные; опухоли: *-ко(л)*- – толстой кишки; *-го(т)*- – яичек; *-го(в)*- – яичников; *-ма(р)*- – молочной железы; *-ме(л)*- – меланома; *-пр(о)*- – предстательной железы; *-ту(м)*- – различные опухоли;

При возникновении проблем с произношением названия последняя буква подосновы, указывающей на группу заболеваний или на мишени действия, может быть удалена, например, *-ви(р)*-, *-ба(к)*-, *-ли(м)*-, *-ко(л)*- и т.д.

Приставка. Приставка должна выбираться случайным образом. Единственным требованием явля-

ется то, что название должно быть благозвучным и отличающимся от других названий.

Второе слово. Если препарат содержит радиоактивную метку или конъюгирован с другим химическим веществом, таким как токсин, то для идентификации такого конъюгированного препарата используется отдельное второе слово или приемлемое химическое обозначение.

Если моноклональное антитело используется в качестве носителя для радиоизотопа, то в МНН первым должен указываться радиоизотоп, например: *технеций (^{99m}Tc) пинтумомаб*.

Инфикс -токса-

Для моноклональных антител, конъюгированных с токсином, в первое (основное) название или во второе слово может быть вставлен инфикс *-токса-*.

Общие принципы для негликозилированных соединений

Белки / пептиды:

• группа обозначается с помощью основы (например, для аналогов гирудина: *-ирудин*); различия в аминокислотной последовательности указываются с помощью случайно выбранной приставки (например, *бивалирудин*);

• группа обозначается с помощью слова, например, *инсулин*, и путем добавления второго слова (элемента) в название указываются различия в аминокислотной последовательности (например, *инсулин аргин*).

Общие принципы для заменителей кожи

Препараты в рамках этой системы производятся из клеток внутри матрикса, поэтому заменители кожи могут рассматриваться как искусственные ткани, и, тем самым, выходят за рамки системы МНН.

Общие принципы для трансгенных препаратов:

• если МНН уже существует, то для трансгенного препарата должно использоваться то же название, подходящее для указания, что препарат является трансгенным;

• для обозначения новых или дополнительных источников получения одного и того же вещества предложена система, сходная с той, которая используется для гликозилированных рекомбинантных препаратов, при этом в МНН должно включаться указание на источник получения препарата.

Общие принципы для вакцин

Вакцины не включены в систему МНН. Названия им присваиваются в соответствии с рекомендация-

ми Экспертного комитета по биологической стандартизации, а также с требованиями Фармакопеи. Во время Консультативного совещания по МНН в 1993 г. было принято, что необходимым условием для рассмотрения заявления о присвоении МНН рекомбинантной вакцине является предоставление производителем всей информации, указанной в рекомендациях «Выбор МНН для веществ, полученных с помощью биотехнологий» (Pharm S/Nom 1348). Во время Консультативного совещания по МНН в 1998 г. относительно рекомбинантных вакцин эксперты пришли к согласию, что не следует пытаться присваивать названия живым вирусам.

Еще одним направлением в технологии производства вакцин является разработка пептидных вакцин (эпитопы, участвующие в формировании иммунного ответа). Поскольку эти пептиды хорошо описаны с химической точки зрения, присвоение им названий будет менее проблематичным.

Перечень МНН, присвоенных биологическим и биотехнологическим препаратам

В данном разделе в скобках на русском языке указаны МНН препаратов, зарегистрированных в Российской Федерации, по состоянию на май 2007 г.

Бактерицидные полипептиды, увеличивающие проницаемость клеточной стенки. Предосновой для препаратов этой группы является *-ганан* (*-ganan*):

iseganan, omiganan, pexiganan.

Антисенс-олигонуклеотиды. Общей основой для препаратов этой группы является *-рсен* (*-rsen*):

afovirsen, alicaforsen, aprinocarsen, fomivirsen, oblimersen, trecovirsen.

Антитромбины:

antithrombin III (антитромбин III), antithrombin alfa (рекомбинантный гликопротеин 432аа, получаемый от трансгенных коз).

Ингибиторы системы свертывания крови.

Общей основой для препаратов этой группы является *-когин* (*-cogin*):

drotrecogin alfa (activated) (дротрекогин альфа [активированный]), taneptacogin alfa, tifacogin.

Факторы свертывания крови. Общей основой для препаратов этой группы является *-ког* (*-cog*).

К настоящему времени для обозначения реком-

бинантных факторов свертывания крови выбраны предосновы *-eptacog*, *-octocog* и *-nonacog*.

Приставку необходимо добавлять в тех случаях, когда аминокислотная последовательность не соответствует таковой препарата естественного происхождения. В соответствии с общими принципами при обозначении гликопротеинов добавляются слова *альфа*, *бета* и т.д. (см. раздел «Общие принципы для гликопротеинов»). При необходимости добавления характеристики «активированный», например для фактора свертывания крови VIIа, данное слово следует писать полностью в круглых скобках после названия.

Фактор свертывания крови VII: *-эптаког* (*-eptacog*)

eptacog alfa (activated) (эптаког альфа [активированный])

Фактор свертывания крови VIII: *-октоког* (*-octocog*)

morococog alfa, octocog alfa

Фактор свертывания крови IX: *-нонаког* (*-nonacog*)

nonacog alfa.

Колонистимулирующие факторы. Общей основой для препаратов этой группы является *-стим* (*-stim*):

ancestim (фактор роста клеток), *garnocestim* (иммуномодулятор), *pegacaristim* (фактор роста мегакариоцитов);

комбинация 2 различных типов колонистимулирующих факторов: *-дистим* (*-distim*)

leridistim, milodistim;

препараты гранулоцитарного колонистимулирующего фактора (Г-КСФ): *-грастим* (*-grastim*)

filgrastim (филграстим), lenograstim (леногра-стим), nartograstim, pegfilgrastim, pegnartograstim;

препараты гранулоцитарно-макрофагально-го колонистимулирующего фактора (ГМ-КСФ): *-грамостим* (*-gramostim*)

ecogramostim, molgramostim (молграмостим), regramostim, sargramostim;

препараты макрофагального колонистимулирующего фактора (М-КСФ): *-мостим* (*-mostim*)

cilmostim, lanimostim, mirimostim;

аналоги и производные интерлейкина-3: *-пле-стим* (*-plestim*)

daniplestim, muplestim.

Ферменты. Общей основой для препаратов этой группы является *-аза* (*-ase*). Предосновы указывают на активность данного вещества.

Протеиназы:

с суффиксом *-аза* (*-ase*):

brinase, kallidinogenase, ocrase, pegaspargase, promelase, rasburicase, serrapeptase, sfericase, streptokinase (стрептокиназа), urokinase (урокиназа), urokinase alfa;

без суффикса *-аза (-ase)*:

batroxobin, bromelains, chymopapain, chymotrypsin (химотрипсин), defibrotide, fibrinolysin (human) (фибринолизин человеческий), sutilains;

липаза (*-lipase*):

bucelipase alfa, rizolipase;

ферменты с активностью супероксиддисмутазы: *-дисмаза (-dismase)*

ledismase, sudismase

изомеразы: *orgotein, pegorgotein;*

активатор плазминогена в комбинации с другим ферментом: *-диплаза (-diplase)*

amediplase;

тканевые активаторы плазминогена: *-теплаза (-teplase)*

alteplase (алтеплаза), anistreplase, desmoteplase, duteplase, lanoteplase, monteplase, nateplase, pamiteplase, reteplase, silteplase, tenecteplase (тенектеплаза);

урокиназные активаторы плазминогена: *-уплаза (-uplase)*

nasaruplase, nasaruplase beta, saruplase;

другие:

agalsidase alfa, agalsidase beta, alfimeprase, alglucerase, alglucosidase alfa, dornase alfa (дорназа альфа), epafipase, eufauserase, galsulfase, glucarpidase, hyaloidase, hyaluronidase (гиалуронидаза), idursulfase, imiglucerase (имиглюцераза), laronidase, pegademase, penicillinase, ranpirnase, streptodornase, tilactase.

Факторы крови, стимулирующие эритропоэз (эритропоэтины). Общей основой для препаратов этой группы является *-поэтин (-poetin)*.

Решено употреблять название *эпоэтин* вместе с греческой буквой, для того чтобы различать соединения с такой же аминокислотной последовательностью, как у человеческого эритропоэтина, но отличающиеся по профилю гликозилирования (см. раздел «Общие принципы для гликопротеинов»).

Для эритропоэтинов с различающимися аминокислотными последовательностями МНН образуются при помощи основы *-поэтин* и случайно выбранной приставки:

darbepoetin alfa, epoetin alfa (эпоэтин альфа), epoetin beta (эпоэтин бета), epoetin gamma, epoetin delta, epoetin epsilon, epoetin zeta, epoetin theta, epoetin iota, epoetin omega.

Препараты генной терапии:

alferminogene tadenovec, amolimogene bepiplasmid, beperminogene perplasmid, contusugene ladenovec, velimogene abeplasmid.

Ростовые факторы. Общей основой для препаратов этой группы является *-ермин (-ermin)*. Предосновы позволяют отличать различные типы ростовых факторов. МНН для ФНО также имеют основу *-ермин (-ermin)*.

Препараты фактора роста эндотелия сосудов: *-бермин (-bermin)*

telbermin;

препараты эпидермального фактора роста: *-дермин (-dermin)*

murodermin;

препараты фактора роста фибробластов: *-фермин (-fermin)*

ersofermin, palifermin, repifermin, trafermin, velfermin;

препараты фактора, ингибирующего лейкемию: *-филермин (-filermin)*

emfilermin;

препараты ФНО: *-нермин (-nermin)*

ardenermin, plusonermin, sonermin, tasonermin;

препараты тромбоцитарного фактора роста: *-плермин (-plermin)*

becaplermin;

препараты инсулиноподобного фактора роста: *-сермин (-sermin)*

mecasermin, mecasermin rinfabate;

препараты трансформирующего фактора роста: *-термин (-termin)*

cetermin, liatermin;

препараты костных морфогенетических белков: *-отермин (-otermin)*

avotermin, dibotermin alfa, eptotermin alfa, radotermin;

другие:

dapiclermin (модифицированный цилиарный нейротрофический фактор [CNTF]).

Производные гормона роста. Общей основой для препаратов этой группы является *сом- (som-)*. Для производных иного (не человеческого) происхождения добавляется суффикс для обозначения видовой специфичности структуры препарата.

Препараты коровьего происхождения: *-бов (-bove)*

somagrebove, somavubove, sometribove, somidobove;

препараты свиного происхождения: *-пор (-por)*

somalapor, somenopor, somfasepor, sometripor;

препараты лосося происхождения: *-салм (-salm)*

somatosalm;

другие:

somatorelin, *somatostatin* (**соматостатин**),
somatrem, *somatropin* (**соматропин**).

Антагонисты гормона роста:

pegvisomant.

Производные гепарина, включая низкомолекулярные гепарины. Общей основой для препаратов этой группы является *-парин* (*-parin*)

ardeparin sodium, *bemiparin sodium*, *certoparin sodium*, *dalteparin sodium* (**далтепарин натрия**), *deligoparin sodium*, *epochaparin sodium* (**эноксапарин натрия**), *heparin sodium* (**гепарин натрия**), *livaraparin calcium*, *minolteparin sodium*, *nadroparin calcium* (**надропарин кальция**), *parnaparin sodium*, *reviparin sodium*, *tinzaparin sodium*.

Производные гирудина. Общей основой для препаратов этой группы является *-ирудин* (*-irudin*):
bivalirudin, *desirudin*, *lepirudin*, *pegmusirudin*.

Пептиды, ингибирующие высвобождение гормонов. Общей основой для препаратов этой группы является *-реликс* (*-relix*):

abarelix, *cetorelix*, *degarelix*, *detirelix*, *ganirelix*,
iturelix, *ozarelix*, *prazarelix*, *ramorelix*, *teverelix*

Вирус папилломы человека:

verpasep caltespen (гибридный белок, состоящий из белка теплового шока HSP 65 (вакцинный штамм *Mycobacterium bovis*) и транскрипционного фактора E7 (вирус папилломы человека 16 типа)).

Суффикс *-теспен* (*-tespen*) является обозначением белка теплового шока.

Инсулины. До сих пор названия производных инсулина состоят из 2 слов. Присвоенные названия отражают структуру с дополнительной аминокислотой (например, *инсулин аргин*) или отражают модификации аминокислотной последовательности (например, *инсулин аспарт*):

biphasic insulin injection (**инсулин двухфазный для инъекций**), *compound insulin zinc suspension* (**инсулина-цинк суспензия**), *dalanated insulin*, *globin zinc insulin injection*, *insulin argine*, *insulin aspart* (**инсулин аспарт**), *insulin defalan*, *insulin detemir* (**инсулин детемир**), *insulin glargine* (**инсулин гларгин**), *insulin glulisine*, *insulin human* (**инсулин человека**), *insulin lispro* (**инсулин лизпро**), *insulin zinc suspension (amorphous)* (**инсулин-цинк аморфная суспензия**), *insulin zinc suspension (crystalline)* (**инсулин-цинк кристаллическая суспензия**), *isophane*

insulin (**инсулин-изофан**), *neutral insulin injection* (**инсулин растворимый для инъекций**), *protamine zinc insulin injection*.

Интерфероны. Название «интерферон» стало МНН в 1962 г., при этом общее определение было основано на происхождении и активности препарата, т.е. «белок, образующийся в результате взаимодействия животных клеток с вирусами, способный обеспечивать резистентность этих клеток к вирусной инфекции».

Название было пересмотрено в 1980-е гг., когда с помощью ДНК-рекомбинантной технологии были получены человеческий интерферон и его варианты *альфа*, *бета* и *гамма*. Экспертная группа по МНН хотела заменить старое МНН для интерферонов на альфаферон, бетаферон и гаммаферон, однако эти названия уже были зарегистрированы в качестве торговых марок. Учитывая это, была принята система, где используются названия *интерферон альфа*, *интерферон бета* и *интерферон гамма*, и при необходимости добавляются дополнительные номера или, как в случае со смесями, дополнительные коды, отражающие различия:

interferon alfa (**интерферон альфа**), *interferon alfacon-1*, *interferon beta* (**интерферон бета**), *interferon gamma* (**интерферон гамма**), *peginterferon alfa-2a* (**пэгинтерферон альфа-2а**), *peginterferon alfa-2b* (**пэгинтерферон альфа-2б**).

Антагонисты рецепторов интерлейкина. Общей основой для препаратов этой группы является *-кинра* (*-kinra*).

Антагонисты рецептора интерлейкина-1 (ИЛ-1):
-накинра (*-nakinra*)

anakinra;

антагонисты рецептора интерлейкина-4 (ИЛ-4):

-тракинра (*-trakinra*)

pittrakinra.

Интерлейкины. Общей основой для препаратов этой группы является *-кин* (*-kin*).

В соответствии с общими принципами для гликозилированных белков (см. соответствующий раздел) к МНН гликозилированных интерлейкинов следует добавлять слова *альфа* и *бета*.

Аналоги и производные интерлейкина-1 (ИЛ-1):

-накин (*-nakin*)

аналоги и производные интерлейкина-1 α :

-онакин (*-onakin*)

pifonakin;

аналоги и производные интерлейкина-1 β :

-бенакин (*-benakin*)

mobenakin;

аналоги и производные интерлейкина-2 (ИЛ-2):

-лейкин (-leukin)

adargileukin alfa, aldesleukin, celmoleukin, denileukin diftotox, pegaldesleukin, teceleukin, tucotuzumab celmoleukin;

аналоги и производные интерлейкина-3 (ИЛ-3):

-плектим (-plestim)

daniplestim, muplestim;

аналоги и производные интерлейкина-4 (ИЛ-4):

-тракин (-trakin)

binetrakin;

аналоги и производные интерлейкина-6 (ИЛ-6):

-ексакин (-exakin)

atexakin alfa;

аналоги и производные интерлейкина-8 (ИЛ-8):

-октакин (-octakin)

emoctakin;

аналоги и производные интерлейкина-10 (ИЛ-10):

-декакин (-decakin)

ilodecakin;

аналоги и производные интерлейкина-11 (ИЛ-11):

-елвекин (-elvekin)

oprelvekin;

аналоги и производные интерлейкина-12 (ИЛ-12):

-додекин (-dodekin)

edodekin alfa;

аналоги и производные интерлейкина-13 (ИЛ-13):

-тредекин (-tredekin)

cintredekin besudotox;

рекомбинантный человеческий интерлейкин-18 (ИЛ-18) со 157 аминокислотами:

iboctadekin;

нейротрофины (ИЛ-78, мозговой нейротрофический фактор):

-нейрин (-neurin) (предоснова)

abrineurin.

Моноклональные антитела. Общей основой для препаратов этой группы является *-маб (-mab)*.

МНН для моноклональных антител в алфавитном порядке по происхождению:

-аксомоаб (-axomab) (пре-подоснова, гибридное «крыса-мышь»)

catumaxomab, ertumaxomab;

-омаб (-omab) (мышинное происхождение)

abagovomab, afelimomab, altumomab, anatumomab mafenatox, arcitumomab, bectumomab, besilesomab, biciromab, capromab, detumomab, dorlimomab aritox, edobacomab, edrecolomab, elsilimomab, enlimomab, enlimomab pegol, epitumomab, epitumomab cituxetan, faralimomab, gavilimomab, ibritumomab tiuxetan, igovomab, imciromab, inolimomab,

lemalesomab, maslimomab, minretumomab, mitumomab, nacolomab tafenatox, nerelimomab, odulimomab, oregonomab, satumomab, sulesomab, taplitumomab paptox, technetium (^{99m}Tc) fanolesomab, technetium (^{99m}Tc) nofetumomab merpentan, technetium (^{99m}Tc) pintumomab, telimomab aritox, tosikumomab, vepalimomab, zolimomab aritox;

-умаб (-umab) (человеческое происхождение)

adalimumab, adecatumumab, atorolimumab, belimumab, bertilimumab, denosumab, efungumab, exbivirumab, golimumab, ipilimumab, iratumumab, lerdelimomab, lexatumumab, libivirumab, mapatumumab, metelimomab, morolimumab, nebacomab, ofatumumab, panitumumab, primumab, raxibacomab, regavirumab, sevirumab, stamulumab, ticilimumab, tivirumab, votumumab, zalutumumab, zanolimumab, ziralimumab;

-ксимаб (-ximab) (химерное происхождение)

abciximab (абциксимаб), basiliximab, baviuximab, cetuximab, clenoliximab, ecromeximab, galiximab, infliximab (инфликсимаб), keliximab, lumiliximab, pagibaximab, priliximab, rituximab (ритуксимаб), teneliximab, vepariximab, volociximab;

-зумаб (-zumab) (приближенное к человеческим)

alemtuzumab (алемтузумаб), apolizumab, aselizumab, bapineuzumab, bevacizumab (бевацизумаб), bivatumumab, cantuzumab mertansine, cedelizumab, certolizumab pegol, daclizumab, eculizumab, efalizumab, epratuzumab, erlizumab, felvizumab, fontolizumab, gemtuzumab, inotuzumab ozogamicin, labetuzumab, lintuzumab, matuzumab, mepolizumab, natalizumab, nimotuzumab, ocrelizumab, omalizumab, palivizumab, pascolizumab, pertuzumab, pexelizumab, ranibizumab, reslizumab, rovelizumab, ruplizumab, sibrotuzumab, sipilizumab, sontuzumab, tadocizumab, talizumab, tefibazumab, tocilizumab, toralizumab, trastuzumab (трастузумаб), tucotuzumab celmoleukin, urtoxazumab, visilizumab, yttrium ⁹⁰Y tacatumumab tetraxetan.

Производные окситоцина. Общей основой для препаратов этой группы является *-тоцин (-tocin)*:

argiprestocin, aspartocin, carbetocin, carginocin, demoxytocin, nacartocin, oxytocin (окситоцин).

Пептиды и гликопептиды (для особых групп пептидов см. -актид, -прессин, -релин, -тоцин).

Общей основой для препаратов этой группы является *-mid (-tide)*.

Анальгетики: *leconotide, ziconotide*;

ингибитор ангиогенеза: *cilengitide*;

ингибитор АПФ: *teprotide*

противовоспалительное средство: *icrocaptide*;

антиаритмическое средство: *rotigaptide*;

антидепрессант: *nemifitide*;

противодиабетические средства: *amlintide, exenatide, liraglutide, pramlintide, seglitide*;

противодиарейное средство: *lagatide*;

антиагрегант: *eptifibatide (эптифибамид)*;

противовирусные средства: *enfuvirtide, tifuvirtide*;

препараты предсердного натрийуретического фактора: *anaritide, neseritide, ularitide*;

сердечный стимулятор: *carperitide*;

диагностические средства: *betiatide, bibapcitide, ceruletide, depreotide, mertiatide, pendetide, technetium (^{99m}Tc) apcitide, teriparatide (терипаратид)*;

препараты для лечения желудочно-кишечных кровотечений / противоопухолевые средства: *edotreotide, ilatreotide, lanreotide (ланреотид), octreotide (октреотид), pentetreotide, vapreotide*;

препараты, нормализующие функцию ЖКТ: *teduglutide*;

стимуляторы роста животных: *nosiheptide*;

препараты, усиливающие моторику кишечника: *ociltide*;

аналог гормона: *semparatide*;

иммунологические препараты – противоопухолевые средства: *almurtide, delmitide, disomotide, edratide, goralatide, mifamurtide, murabutide, ovemotide, pentigetide, pimelautide, prezatide copper acetate, rolipoltide, romurtide, tabilautide, temurtide, tigapotide, tiplimotide*;

ингибитор высвобождения гормона роста: *pasireotide*;

ингибитор калликрейна: *ecallantide*;

агонист рецептора меланокортина: *bremelanotide*;

нейромодулятор: *ebiratide*;

противоязвенные средства: *sulglycotide, triletide*;

легочный сурфактант: *lusupultide, sinapultide*;

седативный препарат: *emideltide*;

препараты для лечения болезни Паркинсона: *doreptide, pareptide*;

другие: *defibrotide* (нуклеотид).

Пептидные вакцины / рекомбинантные вакцины

Пептидные вакцины – это вакцины, в которых содержащиеся в них антигены получают из синтетических пептидов и переносятся по кровотоку адьювантом с целью стимуляции иммунного ответа. **Рекомбинантные вакцины** – это вакцины,

полученные путем клонирования определенного гена. На поверхности вирусов и бактерий находятся некоторые антигены, которые лучше стимулируют продукцию антител у животных, чем другие антигены. Гены для этих антигенов могут быть выделены и могут экспрессировать большое количество кодируемых ими антигенов. Таким образом, рекомбинантные вакцины содержат эти антигены, а не целый микроорганизм, в сравнении с «модифицированными живыми вакцинами» и «инактивированными вакцинами».

Следующие вещества являются пептидными вакцинами:

disomotide, ovemotide.

Гликопротеидные гормоны гипофиза / плаценты. До настоящего времени соединениям с аминокислотной последовательностью, которая идентична таковой природным гормонам человека, были присвоены названия, отобранные IUPAC-IUB Комиссией по биохимической номенклатуре. Добавление греческой буквы в качестве второго слова в названии позволяет различать соединения с разным профилем гликозилирования, полученные с помощью биотехнологий (см. раздел «Общие принципы для гликопротеинов»).

Препараты фолликулостимулирующего гормона:

-фоллитропин (-follitropin)

corifollitropin alfa, follitropin alfa (фоллитропин альфа), follitropin beta (фоллитропин бета), urofollitropin (урофоллитропин);

препараты гонадотропина: *-гонадотропин (-gonadotropin)*

choriogonadotropin alfa, chorionic gonadotrophin (гонадотропин хорионический): хорионические гонадотропины, получаемые из сыворотки крови человека и мочи беременных и обладающие лютеотропной и фолликулотропной активностью;

serum gonadotrophin: используется для получения фолликулостимулирующего гормона (ФСГ, фоллитропина) из сыворотки беременных кобыл;

препараты лютеинизирующего гормона: *-лютропин (-lutropin)*

lutropin alfa.

Пептиды, стимулирующие высвобождение гормонов гипофиза. Общей основой для препаратов этой группы является *-релин (-relin)*.

Пептиды, стимулирующие высвобождение гонадотропных гормонов:

avorelin, buserelin (бусерелин), deslorelin, gonadorelin, goserelin (гозелерин), histrelin, leuprorelin

(*лейппрорелин*), *lutrelin, nafarelin, peforelin, triptorelin (трипторелин)*

пептиды, стимулирующие высвобождение гормона роста: *-морелин (-morelin);*

capromorelin, dumorelin, examorelin, ipamorelin, pralmorelin, rismorelin, sermorelin, somatorelin, tabimorelin;

аналоги тиротропин-рилизинг-гормона: *-тирелин (-tirelin)*

azetirelin, fertirelin, montirelin, orotirelin, posatirelin, protirelin (протириелин), taltirelin;

thyrotropin alfa (аналог тиротропин-рилизинг-гормона);

другие: *corticoelin* (диагностическое средство).

Молекулы рецепторов (нативные или модифицированные). Предосновой для препаратов этой группы является *-цепт (-cept)*. Предшествующий инфикс обозначает мишень действия препарата. Рецепторы фактора роста эндотелия сосудов: *-бер (-ber-)*

afibercept;

рецепторы комплемента: *-ко (-co-)*

mirococept;

подгруппа рецепторов интерферона: *-фар (-far-)*

bifarcept;

лимфоцит-ассоциированный антиген-3: *-лефа (-lefa-)*

alefacept;

интерлейкин-1: *-на (-na-)*

rilonacept;

антиген-4, ассоциированный с цитотоксическими

T-лимфоцитами (CTLA-4): *-ма (-ta-)*

abatacept, belatacept;

противовирусные рецепторы: *-вир (-vir-)*

alvircept sudotox;

другие: *atacept* (гибридный белок).

Синтетические полипептиды с кортикотропиноподобным действием. Общей основой для препаратов этой группы является *-актид (-actide)*:

alsactide, codactide, giractide, norleusactide, seractide, tetracosactide (тетракозактид), tosactide, tricosactide.

Тромбомодулины: *thrombomodulin alfa.*

Токсины: токсин ML-1 (омелы лектин I) (*Viscum album*): *aviscumine.*

Антагонисты ФНО. Общей основой для препаратов этой группы является *-нерцепт (-nercept)*:

etanercept, lenercept, onercept, pegsunercept.

Сосудосуживающие препараты-производные вазопрессина. Общей основой для препаратов этой группы является *-прессин (-pressin).*

argipressin, desmopressin (десмопрессин), felypressin, lyspressin, ornipressin, terlipressin (терлип-прессин), vasopressin injection.

Препараты других групп

• *angiotensin II*: 5-L-изолейцинангиотензин II (следует указывать источник получения материала);

• *angiotensinamide (ангиотензинамид)*;

• *calcitonin (кальцитонин)*: полипептидный гормон, уменьшающий концентрацию кальция в крови (в скобках перед названием следует указывать видовую специфичность);

• *epelestat*: человеческий рекомбинантный ингибитор эластазы нейтрофилов, гомолог бычьего ингибитора панкреатического трипсина (ВРТИ);

• *edifoligide*: олигонуклеотид;

• *hemoglobin glutamer*: в скобках перед названием следует указывать видовую специфичность «(бычий)»; также следует указывать среднюю молекулярную массу полимера, напр., *гемоглобин глутамер-250* (для препарата с массой 250 кДа);

• *hemoglobin crosfumaril*: 99,99'-диамид α -цепи гемоглобина A₀ (человеческая $\alpha_2\beta_2$ тетрамерная субъединица), связанный с фумаровой кислотой;

• *hemoglobin raffimer*;

• *iropact*: N-L-метионил тромбоцитарный фактор-4 (человеческая субъединица);

• *ismomultin alfa*: 47-261-гликопротеин gp39 (человеческий клон CDM8-gp39 восстановленный);

• *macrosalb (¹³¹I)*: альбумин человека йодированный (¹³¹I) макроагрегированный;

• *macrosalb (^{99m}Tc)*: альбумин человека сывороточный, меченный технецием (^{99m}Tc), макроагрегированный;

• *metreleptin*: N-метиониллептин (человеческий);

• *mirostipen*: [23-метионин] фактор-1-(23-99)-пептид, ингибирующий предшественник миелоидных клеток человека;

• *muromonab-CD3*: очищенный биохимическим путем иммуноглобулин IgG_{2a}, состоящий из тяжелой цепи массой около 50 кДа и легкой цепи массой около 25 кДа. Препарат производится путем слияния клеток миеломы мышей с лимфоцитами, взятыми от иммунизированных животных, с целью создания гибридомы, которая секретирует антиген-специфические антитела к Т3 антигену Т-лимфоцитов человека;

• *nagrestipen*: 26-L-аланинлимфокин MIP 1 α (человеческий клон рАТ464 воспалительный макрофар);

- *orebacan*: 132-L-аланин-1-193-бактерицидный / увеличивающий проницаемость клеточной стенки белок (человеческий);
- *orgotein*: группа растворимых металлопротеинов, выделенных из печени, красных кровяных клеток и других тканей млекопитающих;
- *parathyroid hormone*: негликозилированный паратгормон человека; после МНН в скобках следует указывать его происхождение, например (г. *E. coli*) для рекомбинантного препарата, продуцируемого кишечной палочкой;
- *secretin*: гормон слизистой двенадцатиперстной кишки, который стимулирует секрецию поджелудочной железы и снижает уровень глюкозы в крови;
- *somatostatin*: фактор, ингибирующий высвобождение гормона роста;
- *talactoferrin alfa*: лактоферрин человека рекомбинантный;
- *tadekinig alfa*: белок, связывающий интерлейкин-18 (человеческий ген IL 18BP предшественник изоформы);
- *torapsel*: гибридный белок, состоящий из 42-89-гликопротеина (человеческий клон PMT21: PL85 гликопротеинового лиганда-1 Р-селектина) и иммуноглобулина (константный участок иммуноглобулина человека);
- *tremacamra*: 1-453-гликопротеин ICAM-I (человеческий восстановленный).