

開発パイプライン(2012年2月1日現在)

開発コード	予定適応症 (適応拡大)	ステージ (時期)	一般名 予定製品名 剤形	オリジン 海外製品名 (共同開発)	作用機序等
がん領域					
RG435	乳がん (適応拡大)	承認 (11/09)	ヘパシマブ アバスタチン 注射	ロシュ Avastin	抗 VEGF(血管内皮増殖因子)ヒトモノクローナル抗体
	胃がん (適応拡大)	第Ⅲ相			
	乳がん(アジュバント) (適応拡大)	第Ⅲ相 国際共同治験			
	グリオブラストーマ (適応拡大)	第Ⅲ相 国際共同治験			
	グリオブラストーマ[再発例] (適応拡大)	第Ⅱ相			
EPOCH	がん治療に伴う貧血 (適応拡大)	—	エポエチン ベータ エポシチン 注射	自社	遺伝子組換えヒトエリスロポエチン
RG1273	乳がん	第Ⅲ相 国際共同治験	ヘルツマブ 製品名未定 注射	ロシュ	HER 二量体化阻害ヒトモノクローナル抗体
RG3502	乳がん	第Ⅲ相 国際共同治験	一般名未定 製品名未定 注射	ロシュ	抗 HER2ヒトモノクローナル抗体 薬剤結合抗体(T-DM1)

開発コード	予定適応症 (適応拡大)	ステージ (時期)	一般名 予定製品名 剤形	オリジン 海外製品名 (共同開発)	作用機序等
GA101 (RG7159)	低悪性度非ホジキンリンパ腫	第Ⅲ相 国際共同治験	obinutuzumab 製品名未定 注射	ロシュ	ヒト化抗 CD20 モノクローナル抗体
	中高悪性度非ホジキンリンパ腫	第Ⅲ相 国際共同治験			
RG1415	非小細胞肺がん[1次治療] (適応拡大)	第Ⅱ相	エルロチニブ塩酸塩 タルセバ 経口	ロシュ/OSI Tarceva	EGFR チロシンキナーゼ阻害剤
MRA	膵がん (適応拡大)	第Ⅰ/Ⅱ相	トリスマブ アケテムラ 注射	自社	ヒト化抗ヒ IL-6 レセプターモノクローナル抗体
AF802	非小細胞肺がん	第Ⅰ/Ⅱ相	一般名未定 製品名未定 経口	自社	ALK 阻害剤
WT4869	骨髄異形成症候群	第Ⅰ/Ⅱ相	一般名未定 製品名未定 注射	自社/大日本住友製薬	WT1 ペプチドがんワクチン
	固形がん	第Ⅰ相			
CIF (RG7167)	固形がん	第Ⅰ相	一般名未定 製品名未定 経口	自社(ロシュ)	MEK 阻害剤
		第Ⅰ相 海外			

開発コード	予定適応症 (適応拡大)	ステージ (時期)	一般名 予定製品名 剤形	オリジン 海外製品名 (共同開発)	作用機序等
CKI27 (RG7304)	固形がん	第 I 相	一般名未定 製品名未定 経口	自社(ロシュ)	Raf/MEK 阻害剤
		第 I 相 海外			
GC33 (RG7686)	肝がん	第 I 相	一般名未定 製品名未定 注射	自社(ロシュ)	ヒト化抗グリヒカン 3 モノクローナル抗体
		第 I 相 海外			
PA799	固形がん	第 I 相 海外	一般名未定 製品名未定 経口	自社	PI3K クラス I 阻害薬
RG3638	非小細胞肺がん	第 I 相	一般名未定 製品名未定 注射	ロシュ	ヒト化抗 Met 抗体
骨・関節領域					
MRA	全身型若年性特発性関節炎(sJIA) (適応拡大)	承認 (11/08) 欧州	トリスマブ Actemra/ RoActemra(EU) 注射	自社(ロシュ)	ヒト化抗ヒト IL-6 レセプターモノクローナル抗体
	関節リウマチ (新剤形:皮下注製剤)	第 III 相			

開発コード	予定適応症 (適応拡大)	ステージ (時期)	一般名 予定製品名 剤形	オリジン 海外製品名 (共同開発)	作用機序等
		第Ⅲ相 海外			
NRD101	腱靱帯付着部症 (上腕骨外側上顆炎、膝蓋腱炎、 アキレス腱付着部症、足底腱膜炎)	第Ⅲ相	ヒアルロン酸ナトリウム スペニール 注射	自社	ヒアルロン酸ナトリウム製剤
RG484	骨粗鬆症	第Ⅱ/Ⅲ相	イパントロン酸ナトリウム水和物 製品名未定 注射	ロシュ Boniva(US) / Bonviva(EU) (大正製薬)	ビスフォスフォネート系骨吸収抑制剤
		第Ⅱ相	イパントロン酸ナトリウム水和物 製品名未定 経口		
SA237	関節リウマチ	第Ⅰ相	一般名未定 製品名未定 注射	自社	ヒト化抗ヒトIL-6レセプターモノクローナル抗体

開発コード	予定適応症 (適応拡大)	ステージ (時期)	一般名 予定製品名 剤形	オリジン 海外製品名 (共同開発)	作用機序等
移植・免疫・感染症領域					
RG442	B 型慢性肝炎 (適応拡大)	承認 (11/09)	ペグインターフェロン アルファ-2a ペガシス 注射	ロシュ Pegasys	遺伝子組換えペグ化インターフェロン
RG7128	C 型慢性肝炎	開発中止	mericitabine 製品名未定 注射	ロシュ	ポリメラーゼ阻害剤
その他の領域					
CSG452	II 型糖尿病	第III相	トホグリフロジン水和物 製品名未定 経口	自社	SGLT2 阻害剤
RG1678	統合失調症	第III相 国際共同治験	bitopertin 製品名未定 経口	ロシュ	グリシン再取り込み阻害薬
RG1450	アルツハイマー病	第I相	gantenerumab 製品名未定 注射	ロシュ/Morphosys	ヒト抗アミロイドβ-タンパク質モノクローナル抗体
RG7090	大うつ病	第I相 海外	一般名未定 製品名未定 経口	ロシュ	mGluR5 アンタゴニスト

開発コード	予定適応症 (適応拡大)	ステージ (時期)	一般名 予定製品名 剤形	オリジン 海外製品名 (共同開発)	作用機序等
RG3637	気管支喘息	第 I 相	lebrikizumab 製品名未定 注射	ロシュ	ヒト化抗 IL-13 抗体

前回公表(2011年10月21日)からの変更点

骨・関節領域

・NRD101(スベニール) 第Ⅲ相(腱靭帯付着部症:開発開始)

移植・免疫・感染症領域

・RG7128 開発中止(C型慢性肝炎)

研究開発活動の進捗状況(2011年1月1日~2012年2月1日)

国内の臨床開発活動につきましては、下記の進展がありました。

「がん領域」

- 5-FU誘導体「RG340」(製品名:「ゼローダ」)は、胃がんを追加適応症として2011年2月に承認を取得しました。
- 抗HER2ヒト化モノクローナル抗体「RG597」(製品名:「ハーセプチン」)は、胃がんを追加適応症として2011年3月に承認を取得しました。
- EGFRチロシンキナーゼ阻害剤「RG1415」(製品名:「タルセバ」)は、肺がんを追加適応症として2011年7月に承認を取得しました。
- 抗VEGFヒト化モノクローナル抗体「RG435」(製品名:「アバスタ」)は、乳がんを追加適応症としてパクリタキセルとの併用療法について2011年9月に承認を取得しました。
- 抗HER2ヒト化モノクローナル抗体 薬剤結合抗体(T-DM1)「RG3502」は、乳がんを予定適応症として2011年5月に第Ⅲ相国際共同治験を開始しました。
- ヒト化抗CD20モノクローナル抗体「GA101」は、中高悪性度非ホジキンリンパ腫を予定適応症として2011年10月に、低悪性度非ホジキンリンパ腫を予定適応症として2011年11月に第Ⅲ相国際共同治験を開始しました。
- WT1ペプチドがんワクチン「WT4869」は、骨髄異形成症候群を予定適応症として2011年8月に、固形がんを予定適応症として2011年9月に臨床第 I 相試験を開始しました。
- ヒト化抗Met抗体「RG3638」は、非小細胞肺がんを予定適応症として2011年8月に臨床第 I 相試験を開始しました。

「骨・関節領域」

- 活性型ビタミンD₃誘導体「ED-71」(製品名:「エディロール」)は、骨粗鬆症を適応症として2011年4月に発売しました。
- ヒアルロン酸ナトリウム製剤「NRD101」(製品名:「スベニール」)は、腱靭帯付着部症を追加適応症として2011年10月に臨床第Ⅲ相試験を開始しました。

「腎領域」

- 持続型エリスロポエチン受容体アクチベーター「RG744」(製品名:「ミルセラ」)は、腎性貧血を適応症として2011年7月に発売しました。

「移植・免疫・感染症領域」

- 抗ウイルス剤「RG964」(製品名:「コペガス」)は、ペグインターフェロンアルファ-2a製剤「RG442」(製品名:「ペガシス」)とのC型代償性肝硬変を追加適応症とする併用療法について、2011年7月に承認を取得しました。
- ペグインターフェロンアルファ-2a製剤「RG442」(製品名:「ペガシス」)は、B型慢性肝炎を追加適応症として2011年9月に承認を取得しました。
- ポリメラーゼ阻害剤「RG7128」(予定適応症:C型慢性肝炎)は、開発ポートフォリオの優先順位を見直した結果、開発を中止することを決定しました。

「その他領域」

- グリシン再取り込み阻害薬「RG1678」は、統合失調症を予定適応症として2011年1月に第Ⅲ相国際共同治験を開始しました。
- mGLuR5アンタゴニスト「RG7090」は、大うつ病を予定適応症として2011年6月に臨床第Ⅰ相試験を開始しました。
- ヒト化抗IL-13抗体「RG3637」は、気管支喘息を予定適応症として2011年8月に臨床第Ⅰ相試験を開始しました。

海外の臨床開発活動においても下記の進展がありました。

- ヒト化抗ヒトIL-6レセプターモノクローナル抗体「MRA」(製品名:「Actemra」「RoActemra」)は、全身型若年性特発性関節炎を追加適応症として2011年4月に米国で、2011年8月に欧州で承認を取得しました。

【現在国内で実施中の主要ながん領域臨床試験】

テーマ	予定適応症	試験レジメン	ステージ	申請予定時期
RG435(ベバシズマブ) 「アバステン」	乳がん	paclitaxel+RG435	承認 (11/09)	-
	乳がん (アジュバント)	standard chemotherapy ±RG435	BEATRICE study 第Ⅲ相国際共同治験	2014
	グリオブラストーマ	temozolomide±RG435	AVAglio study 第Ⅲ相国際共同治験	2014
	グリオブラストーマ 〔再発例〕	RG435	第Ⅱ相	2014
RG1415(エルロチニブ塩酸塩) 「タルセバ」	膵がん	gemcitabine+RG1415	承認 (11/07)	-
	非小細胞肺癌 [1次治療]	RG1415	第Ⅱ相	2012
RG1273(ペルツズマブ)	乳がん	RG597+docetaxel ±RG1273	CLEOPATRA study 第Ⅲ相国際共同治験	2012
RG3502(T-DM1)	乳がん	RG3502	MARIANNE study 第Ⅲ相国際共同治験	2013
GA101/RG7159 (obinutuzumab)	低悪性度 非ホジキンリンパ腫	GA101 + chemo vs Rituximab + chemo (G-chemo vs R-chemo)	GALLIUM study 第Ⅲ相国際共同治験	2015以降
	中高悪性度 非ホジキンリンパ腫	GA101 + CHOP vs Rituximab + CHOP (G-CHOP vs R-CHOP)	GOYA study 第Ⅲ相国際共同治験	2015以降