

■がん領域 ■免疫疾患領域 ■神経疾患領域 ■血液疾患領域 ■眼科領域 ■その他の領域

開発パイプライン[本表](2024年4月24日現在)

| 開発コード<br>創製元               | 一般名<br>販売名                 | 予定適応症 #適応拡大<br>(併用薬)             | 国/地域  | 予定申請時期   | 作用機序<br>モダリティ(剤形)              | 共同開発 |
|----------------------------|----------------------------|----------------------------------|-------|----------|--------------------------------|------|
| <b>申請済</b>                 |                            |                                  |       |          |                                |      |
| AF802/RG7853<br>自社         | アレクチニブ塩酸塩<br>アレセンサ         | 非小細胞肺癌(アジュバント) #                 | 欧州    | 2023年11月 | ALK阻害剤<br>低分子(経口)              | ロシュ  |
|                            |                            |                                  | 中国    | 2023年11月 |                                |      |
|                            |                            |                                  | 日本    | 2023年12月 |                                |      |
| RG7446<br>ロシュ              | アテゾリズマブ<br>テセントリク          | 胞巣状軟部肉腫 #                        | 日本    | 2024年3月  | 改変型抗PD-L1モノクローナル抗体<br>抗体(静注)   | —    |
| RG7828<br>ロシュ              | モスネツズマブ<br>—               | 濾胞性リンパ腫[三次治療]                    | 日本    | 2024年3月  | 抗CD20/CD3ハイスペシフィック抗体<br>抗体(静注) | —    |
| RG7916<br>PTC Therapeutics | リスジブラム<br>エブリスディ           | 未発症の脊髄性筋萎縮症 #                    | 日本    | 2024年2月  | SMN2スプライシング修飾剤<br>低分子(経口)      | ロシュ  |
| SKY59/RG6107<br>自社         | クロバリマブ<br>—                | 発作性夜間ヘモグロビン尿症(PNH)               | 欧州    | 2023年6月  | 抗補体C5リサイクリング抗体<br>抗体(皮下注)      | ロシュ  |
|                            |                            |                                  | 米国    | 2023年6月  |                                |      |
| —<br>ロシュ                   | ミコフェノール酸モフェチ<br>ル<br>セルセプト | 全身性強皮症に伴う間質性肺疾患 #                | 日本    | 2024年2月  | 免疫抑制剤<br>低分子(経口)               | —    |
| <b>第Ⅲ相</b>                 |                            |                                  |       |          |                                |      |
| AF802/RG7853<br>自社         | アレクチニブ塩酸塩<br>アレセンサ         | 非小細胞肺癌(ステージⅢ)化学放射線療<br>法後の維持療法 # | グローバル | —        | ALK阻害剤<br>低分子(経口)              | ロシュ  |
| RG7446<br>ロシュ              | アテゾリズマブ<br>テセントリク          | 非小細胞肺癌(周術期) #                    | 日本    | 2026年    | 改変型抗PD-L1モノクローナル抗体<br>抗体(静注)   | ロシュ  |
|                            |                            | 筋層浸潤性膀胱がん(アジュバント) #              | 日本    | 2025年    |                                | ロシュ  |
|                            |                            | 早期乳がん(周術期) #                     | 日本    | 2026年    |                                | ロシュ  |
|                            |                            | 肝細胞がん(アジュバント) #<br>(アバスチン) #     | 日本    | 2024年    |                                | ロシュ  |

■がん領域 ■免疫疾患領域 ■神経疾患領域 ■血液疾患領域 ■眼科領域 ■その他の領域

| 開発コード<br>創製元  | 一般名<br>販売名        | 予定適応症 #適応拡大<br>(併用薬)                            | 国/地域  | 予定申請時期   | 作用機序<br>モダリティ(剤形)                      | 共同開発        |
|---------------|-------------------|---|-------|----------|--|-------------|
|               |                   | 肝細胞がん(intermediate ステージ) #<br>(アバステン) #         | 日本    | 2025 年   |  | ロシュ         |
|               |                   | 肝細胞がん[二次治療] #<br>(レンパチニブまたはソラフェニブ)              | 日本    | —        |  | ロシュ         |
|               |                   | 前立腺がん[二次治療] #<br>(カボザンチニブ)                      | 日本    | —        |  | 武田          |
| RG435<br>ロシュ  | ベバシズマブ<br>アバステン   | 小細胞肺がん[一次治療] #<br>(テセントリク)                      | 日本/中国 | 2024 年   | 抗 VEGF(血管内皮増殖因子)ヒト化モノクローナル抗体<br>抗体(静注) | ロシュ<br>(中国) |
| RG6058<br>ロシュ | チラゴルマブ<br>—       | 非小細胞肺がん[一次治療]<br>(テセントリク)                       | 日本    | 2025 年   | 抗 TIGIT ヒトモノクローナル抗体<br>抗体(静注)          | ロシュ         |
|               |                   | 非小細胞肺がん(ステージⅢ)<br>(テセントリク) #                    | 日本    | 2025 年   |  | ロシュ         |
|               |                   | 非扁平上皮非小細胞肺がん[一次治療]<br>(テセントリク)                  | 日本    | 2026 年   |  | ロシュ         |
|               |                   | 食道がん<br>(テセントリク) #                              | 日本    | 2025 年   |  | ロシュ         |
|               |                   | 肝細胞がん[一次治療]<br>(テセントリク/アバステン)                   | 日本    | 2027 年以降 |  | ロシュ         |
| RG6171<br>ロシュ | giredestrant<br>— | 乳がん(アジュバント)                                     | 日本    | 2027 年以降 | 選択的エストロゲン受容体分解薬<br>低分子(経口)             | ロシュ         |
|               |                   | 乳がん[一次治療]<br>(パルボシクリブ+レトロゾール)                   | 日本    | 2026 年   |  | ロシュ         |
|               |                   | 乳がん[一次治療~三次治療]<br>(エベロリムス)                      | 日本    | 2025 年   |  | ロシュ         |
| RG7828<br>ロシュ | モスネツズマブ<br>—      | 濾胞性リンパ腫[二次治療]<br>(レナリドミド)                       | 日本    | 2026 年   | 抗 CD20/CD3 バイスペシフィック抗体<br>抗体(静注)       | ロシュ         |
|               |                   | 再発または難治性のアグレッシブ B 細胞性<br>非ホジキンリンパ腫<br>(ポライビー) # | 日本    | 2025 年   | 抗 CD20/CD3 バイスペシフィック抗体<br>抗体(皮下注)      | ロシュ         |
| RG6026<br>ロシュ | glofitamab<br>—   | 初発大細胞型 B 細胞リンパ腫<br>(ポライビー)                      | 日本    | 2027 年以降 | 抗 CD20/CD3 バイスペシフィック抗体<br>抗体(静注)       | ロシュ         |

■がん領域 ■免疫疾患領域 ■神経疾患領域 ■血液疾患領域 ■眼科領域 ■その他の領域

| 開発コード<br>創製元                       | 一般名<br>販売名                           | 予定適応症 #適応拡大<br>(併用薬)                     | 国/地域  | 予定申請時期  | 作用機序<br>モダリティ(剤形)                          | 共同開発     |
|------------------------------------|--------------------------------------|--|-------|---------|--|----------|
| RG6396<br>Blueprint Medicines      | プラルセチニブ水和物<br>-                      | 非小細胞肺がん[一次治療]<br>(ペムプロリズマブ)              | 日本    | -       | RET 阻害剤<br>低分子(経口)                         | ロシュ      |
| RG7159<br>GlycArt<br>Biotechnology | オピヌツズマブ<br>ガザイバ                      | ループス腎炎 #                                 | 日本    | 2026年   | 糖鎖改変型タイプII抗CD20モノクローナル抗体<br>抗体(静注)         | 日本新薬     |
|                                    |                                      | 小児特発性ネフローゼ症候群 #                          | 日本    | 2026年   |  | 日本新薬     |
|                                    |                                      | 腎症を伴わない全身性エリテマトーデス #                     | 日本    | 2027年以降 |  | 日本新薬     |
| SA237/RG6168<br>自社                 | サトラリズマブ<br>エンスプリング                   | 抗ミエリンオリゴデンドロサイト糖タンパク質<br>抗体関連疾患(MOGAD) # | グローバル | 2027年以降 | pH 依存的結合性ヒト化抗IL-6レセプターモノクローナル抗体<br>抗体(皮下注) | ロシュ      |
|                                    |                                      | 自己免疫介在性脳炎(AIE) #                         | グローバル | 2025年   |  | ロシュ      |
| RG6356/SRP-9001<br>Sarepta         | delandistrogene<br>moxeparvovec<br>- | デュシェンヌ型筋ジストロフィー(DMD)                     | 日本    | 2024年   | マイクロジストロフィン遺伝子治療<br>遺伝子治療(静注)              | Sarepta* |
| SKY59/RG6107<br>自社                 | クロバリマブ<br>-                          | 非典型溶血性尿毒症症候群(aHUS) #                     | グローバル | 2026年   | 抗補体C5リサイクリング抗体<br>抗体(皮下注)                  | ロシュ      |
| RG7716<br>ロシュ                      | ファリシマブ<br>バビースモ                      | 網膜色素線条 #                                 | 日本    | 2025年   | 抗VEGF/抗Ang-2バイスベシフィック抗体<br>抗体(硝子体注射)       | -        |
| RG6179<br>ロシュ                      | vamikibart<br>-                      | 非感染性ぶどう膜炎に伴う黄斑浮腫(UME)                    | 日本    | 2026年   | 抗IL-6モノクローナル抗体<br>抗体(硝子体注射)                | ロシュ      |
| SA237/RG6168<br>自社                 | サトラリズマブ<br>エンスプリング                   | 甲状腺眼症(TED) #                             | グローバル | 2025年   | pH 依存的結合性ヒト化抗IL-6レセプターモノクローナル抗体<br>抗体(皮下注) | ロシュ      |
| <b>第II/III相</b>                    |                                      |  |       |         |  |          |
| GYM329/RG6237<br>自社                | -<br>-                               | 脊髄性筋萎縮症<br>(エプリステイ)                      | グローバル | 2027年以降 | 抗潜在型ミオスタチンスイーピング抗体<br>抗体(皮下注)              | ロシュ      |
| <b>第II相</b>                        |                                      |  |       |         |  |          |
| RG6396<br>Blueprint Medicines      | プラルセチニブ水和物<br>-                      | 非小細胞肺がん[二次治療]                            | 日本    | -       | RET 阻害剤<br>低分子(経口)                         | ロシュ      |
|                                    |                                      | 固形がん                                     | 日本    | -       |  | ロシュ      |

■がん領域 ■免疫疾患領域 ■神経疾患領域 ■血液疾患領域 ■眼科領域 ■その他の領域

| 開発コード<br>創製元                       | 一般名<br>販売名                            | 予定適応症 #適応拡大<br>(併用薬)     | 国/地域     | 予定申請時期         | 作用機序<br>モダリティ(剤形)                               | 共同開発   |
|------------------------------------|---------------------------------------|--------------------------|----------|----------------|---|--------|
| GYM329/RG6237<br>自社                | —<br>—                                | 顔面肩甲上腕型筋ジストロフィー (FSHD)   | グローバル    | 2027年以降        | 抗潜在型ミオスタチンスーパーインギング抗体<br>抗体(皮下注)                | ロシュ    |
| RG6042<br>Ionis<br>Pharmaceuticals | トミネルセン<br>—                           | ハンチントン病                  | 日本       | —              | H77mRNA に対するアンチセンスオリゴヌクレオチド<br>核酸(静注)           | ロシュ    |
| SKY59/RG6107<br>自社                 | クロバリマブ<br>—                           | 鎌状赤血球症 (SCD)             | 米国・欧州    | 2027年以降        | 抗補体 C5 リサイクリング抗体<br>抗体(皮下注)                     | ロシュ    |
| AMY109<br>自社                       | —<br>—                                | 子宮内膜症                    | グローバル    | —              | 抗 IL-8 リサイクリング抗体<br>抗体(皮下注)                     | —      |
| <b>第 I / II 相</b>                  |                                       |                          |          |                |   |        |
| RG6102<br>MorphoSys                | trontinemab<br>—                      | アルツハイマー病                 | 日本       | —              | 抗アミロイドベータ/TfR1 融合蛋白<br>抗体(静注)                   | ロシュ    |
| NXT007/RG6512<br>自社                | —<br>—                                | 血友病 A                    | グローバル    | —              | 抗血液凝固第IXa/X 因子バイスペシフィック抗体<br>抗体(皮下注)            | ロシュ    |
| RG6321<br>ロシュ                      | ラニビズマブ<br>(Port delivery system)<br>— | 新生血管を伴う加齢黄斑変性<br>糖尿病黄斑浮腫 | 日本<br>日本 | 2026年<br>2026年 | ヒト化抗 VEGF モノクローナル抗体 Fab 断片<br>抗体(注射剤(インプラント経由)) | —<br>— |
| <b>第 I 相</b>                       |                                       |                          |          |                |   |        |
| LUNA18<br>自社                       | —<br>—                                | 固形がん                     | グローバル    | —              | RAS 阻害剤<br>中分子(経口)                              | —      |
| GC33<br>自社                         | codrituzumab<br>—                     | 肝細胞がん                    | グローバル    | —              | 抗グリピカン 3 ヒト化モノクローナル抗体<br>抗体(静注)                 | —      |
| ERY974<br>自社                       | —<br>—                                | 固形がん                     | グローバル    | —              | 抗グリピカン 3/CD3 バイスペシフィック抗体<br>抗体(静注)              | —      |
| STA551<br>自社                       | —<br>—                                | 固形がん                     | グローバル    | —              | 抗 CD137 アゴニストスイッチ抗体<br>抗体(静注)                   | —      |
| SOF10/RG6440<br>自社                 | —<br>—                                | 固形がん                     | グローバル    | —              | 抗潜在型 TGF-β1 モノクローナル抗体<br>抗体(静注)                 | ロシュ    |
| ALPS12/RG6524<br>自社                | —<br>—                                | 固形がん                     | グローバル    | —              | 抗 DLL3/CD3/CD137 トリスペシフィック抗体<br>抗体(静注)          | ロシュ    |

■がん領域 ■免疫疾患領域 ■神経疾患領域 ■血液疾患領域 ■眼科領域 ■その他の領域

| 開発コード<br>創製元                       | 一般名<br>販売名        | 予定適応症 #適応拡大<br>(併用薬) | 国/地域  | 予定申請時期 | 作用機序<br>モダリティ(剤形)                           | 共同開発 |
|------------------------------------|-------------------|----------------------|-------|--------|---|------|
| SAIL66<br>自社                       | —<br>—            | CLDN6 陽性固形がん         | グローバル | —      | 抗 CLDN6/CD3/CD137 トリスペシフィック抗体<br>抗体(静注)     | —    |
| ROSE12<br>自社                       | —<br>—            | 固形がん                 | グローバル | —      | —<br>抗体(静注)                                 | —    |
| SPYK04<br>自社                       | —<br>—            | 固形がん                 | グローバル | —      | —<br>低分子(経口)                                | —    |
| RG7421<br>Exelixis                 | コビメチニブマル酸塩<br>—   | 固形がん                 | 日本    | —      | MEK 阻害剤<br>低分子(経口)                          | —    |
| RG6026<br>ロシュ                      | glofitamab<br>—   | 血液がん                 | 日本    | —      | 抗 CD20/CD3 バイスペシフィック抗体<br>抗体(静注)            | —    |
| RG6194<br>ロシュ                      | runimotamab<br>—  | 固形がん                 | 日本    | —      | 抗 HER2/CD3 バイスペシフィック抗体<br>抗体(静注)            | ロシュ  |
| RG6160<br>ロシュ                      | cevastamab<br>—   | 再発または難治性の多発性骨髄腫      | 日本    | —      | 抗 FcRH5/CD3 バイスペシフィック抗体<br>抗体(静注)           | —    |
| RG6330<br>ロシュ                      | divarasib<br>—    | 固形がん                 | 日本    | —      | KRAS G12C 阻害剤<br>低分子(経口)                    | —    |
| RG6433<br>Relay Therapeutics       | migoprotafib<br>— | 固形がん                 | 日本    | —      | SHP2 阻害剤<br>低分子(経口)                         | —    |
| RG6139<br>ロシュ                      | tobemstomig<br>—  | 固形がん                 | 日本    | —      | 抗 PD-1/LAG-3 バイスペシフィック抗体<br>抗体(静注)          | —    |
| SKY59/RG6107<br>自社                 | クロバリマブ<br>—       | ループス腎炎               | グローバル | —      | 抗補体 C5 リサイクリング抗体<br>抗体(皮下注)                 | ロシュ  |
| DONQ52<br>自社                       | —<br>—            | セリアック病               | グローバル | —      | 抗 HLA-DQ2.5/グルテンペプチドマルチスペシフィック抗体<br>抗体(皮下注) | —    |
| RAY121<br>自社                       | —<br>—            | 自己免疫疾患               | グローバル | —      | —<br>抗体(-)                                  | —    |
| RG6299<br>Ionis<br>Pharmaceuticals | —<br>—            | IgA 腎症               | 日本    | —      | 補体 B 因子 mRNA に対するアンチセンスオリゴヌクレオチド<br>核酸(皮下注) | —    |
| RG7935<br>Prothena                 | prasinezumab<br>— | パーキンソン病              | 日本    | —      | 抗 $\alpha$ -シヌクレインモノクローナル抗体<br>抗体(静注)       | —    |

■がん領域 ■免疫疾患領域 ■神経疾患領域 ■血液疾患領域 ■眼科領域 ■その他の領域

| 開発コード<br>創製元       | 一般名<br>販売名         | 予定適応症 #適応拡大<br>(併用薬) | 国/地域  | 予定申請時期 | 作用機序<br>モダリティ(剤形)                            | 共同開発 |
|--------------------|--------------------|----------------------|-------|--------|--|------|
| REVN24<br>自社       | —                  | 急性疾患                 | グローバル | —      | —<br>低分子(静注)                                 | —    |
| <b>開発中止</b>        |                    |                      |       |        |  |      |
| SA237/RG6168<br>自社 | サトラリズマブ<br>エンスプリング | 全身型重症筋無力症(gMG) #     | グローバル | —      | pH 依存的結合性ヒト化抗 IL-6 レセプターモノクローナル抗体<br>抗体(皮下注) | ロシュ  |

各相の臨床試験は、原則として投与の開始をもってパイプライン入りとしています \* Sarepta 社が日本を含むグローバルでの臨床試験を主導

前回公表(2024 年 2 月 1 日)からの変更点

がん領域

- ・AF802/RG7853 申請済(非小細胞肺癌(アジュバント))(米国) → 承認
- ・RG7446 申請済(胞巣状軟部肉腫)
- ・RG7828 第 I 相(濾胞性リンパ腫(三次治療)) → 申請済
- ・RG6026 第 III 相(初発大細胞型 B 細胞リンパ腫) 開発開始

免疫疾患領域

- ・SKY59/RG6107 申請済(発作性夜間ヘモグロビン尿症)(中国) → 承認
- ・SKY59/RG6107 申請済(発作性夜間ヘモグロビン尿症)(日本) → 承認
- ・セルセプト 申請済(全身性強皮症に伴う間質性肺疾患)
- ・RG6299 第 I 相(IgA 腎症) 開発開始

神経疾患領域

- ・RG7916 申請済(未発症の脊髄性筋萎縮症)

・RG6356/SRP-9001

第Ⅲ相 (デュシェンヌ型筋ジストロフィー(歩行不能例)) 開発開始

・SA237/RG6168

第Ⅲ相 (全身型重症筋無力症) → 開発中止

眼科領域

・RG7716

申請済 (網膜静脈閉塞症) → 承認

研究開発活動の進捗状況

2024 年 1 月 1 日～2024 年 3 月 31 日:2024 年 12 月期第 1 四半期 決算短信[IFRS](連結)P.4 の記載を参照ください。

2024 年 4 月 1 日～2024 年 4 月 24 日:

「がん領域」

・ALK 阻害剤「AF802/RG7853」(製品名:アレセンサ)は、2024 年 4 月に、早期非小細胞肺癌に対する術後補助療法に対する承認を取得しました。

・抗 CD20/CD3 バイスペシフィック抗体「RG6026」は、2024 年 4 月に、初発大細胞型 B 細胞リンパ腫を対象として第Ⅲ相国際共同治験「SKYGLO」を開始しました。

開発パイプライン[別表](ロシュ以外の第三者に導出した主な自社創製品)

| 開発コード<br>導出先/自社  | 一般名<br>販売名        | 予定適応症 #適応拡大<br>(併用薬)           | ステージ<br>国/地域      | 作用機序<br>モダリティ(剤形)                       | 導出先<br>(権利範囲)                              |
|------------------|-------------------|--------------------------------|-------------------|---|--|
| VS-6766/CK127    | avutometinib<br>- | 再発の低悪性度漿液性卵巣がん<br>(defactinib) | 第Ⅲ相<br>グローバル      | RAF/MEK 阻害剤<br>低分子(経口)                  | Verastem Oncology<br>(全世界の製造・開発・販売の独占的实施権) |
|                  |                   | 非小細胞肺癌<br>(defactinib)         | 第Ⅰ/Ⅱ相<br>グローバル・米国 |   |  |
|                  |                   | 転移性膵臓がん※<br>(defactinib)       | 第Ⅰ/Ⅱ相<br>グローバル    |   |  |
| -/GIM331         | ネモリズマブ<br>-       | アトピー性皮膚炎                       | 申請済<br>米国・欧州      | 抗 IL-31 レセプターA ヒト化モノクローナル抗体<br>抗体(皮下注射) | Galderma<br>(日本、台湾を除く全世界の開発・販売の独占的实施権)     |
|                  |                   | 結節性痒疹                          | 申請済<br>米国・欧州      |   |  |
|                  |                   | 慢性腎臓病に伴うそう痒                    | 第Ⅱ/Ⅲ相<br>グローバル    |   |  |
| LY3502970/OWL833 | orforglipron<br>- | 2 型糖尿病                         | 第Ⅲ相<br>グローバル      | 非ペプチド型経口 GLP-1 受容体<br>作動薬<br>低分子(経口)    | Eli Lilly and Company<br>(全世界の開発・販売権)      |
|                  |                   | 肥満症                            | 第Ⅲ相<br>グローバル      |   |  |

|               |   |       |           |                        |                                  |
|---------------|---|-------|-----------|------------------------|----------------------------------|
| AP306/EOS789* | — | 高リン血症 | 第Ⅱ相<br>中国 | 経ロリン酸輸送体阻害剤<br>低分子(経口) | Alebund<br>(全世界の製造・開発・販売の独占的実施権) |
|---------------|---|-------|-----------|------------------------|----------------------------------|

※プロジェクトの進捗により、新規追加

ロシュ以外の第三者に導出した主な自社創製品の研究開発活動の状況(2024年1月1日から2024年4月24日まで)

・抗IL-31レセプターAヒト化モノクローナル抗体「CIM331」(日本販売名:「ミチーガ」)は、2024年3月に日本において既存治療で効果不十分な下記疾患、アトピー性皮膚炎に伴うそう痒(6歳以上13歳未満の小児)、結節性痒疹(成人及び13歳以上の小児)を効能・効果として承認を取得しました。また2024年2月に結節性痒疹およびアトピー性皮膚炎を対象として米国および欧州で承認申請が受理されました。

未承認薬・適応外薬の開発要請への対応状況(2024年4月24日現在)

| 開発要請     | 製品    | 適応症など  | 開発状況                      |
|----------|-------|--|---------------------------|
| 第4回開発要請分 | ゼローダ* | 神経内分泌腫瘍  | 開発要請に対する企業見解につき検討会議での評価待ち |
|          | アバステン | 放射線脳壊死に起因する脳浮腫   | 開発要請に対する企業見解につき検討会議での評価待ち |
|          | セルセプト | 全身性強皮症に伴う間質性肺疾患  | 公知申請済み                    |
|          | セルセプト | 難治性のネフローゼ症候群(頻回再発型あるいはステロイド依存性を示す場合)に対するリツキシマブ治療後の寛解維持療法 | 開発要請に対する企業見解につき検討会議での評価待ち |

※2024年2月1日付をもってチエプラファーム株式会社に製造販売承認承継済み

【主要な臨床試験】

| プロジェクト             | 予定適応症                    | 試験デザイン                                       | 試験名          | ステージ | 臨床試験情報          |
|--------------------|--------------------------|--|--------------|------|-----------------|
| <b>がん領域</b>        |                          |  |              |      |                 |
| RG7446<br>「テセントリク」 | 非小細胞肺癌(周術期)              | 化学療法±テセントリク                                  | Impower030   | 第Ⅲ相  | NCT03456063     |
|                    | 小細胞肺癌[一次治療]              | テセントリク+化学療法±アバステン                            | BEAT-SC      | 第Ⅲ相  | JapicCTI-195034 |
|                    | 筋層浸潤性膀胱がん(アジュバント)        | テセントリク vs. プラセボ                              | Imvigor011   | 第Ⅲ相  | NCT04660344     |
|                    | 前立腺がん[二次治療]              | テセントリク+カボザンチニブ vs. 新規ホルモン療法                  | CONTACT-02   | 第Ⅲ相  | NCT04446117     |
|                    | 早期乳がん(周術期)               | トリプルネガティブ: nab-パクリタキセル±テセントリク                | Impassion031 | 第Ⅲ相  | NCT03197935     |
|                    | 肝細胞がん(アジュバント)            | テセントリク+アバステン vs. 監視療法                        | Imbrave050   | 第Ⅲ相  | NCT04102098     |
|                    | 肝細胞がん(intermediate ステージ) | テセントリク+アバステン+肝動脈化学塞栓療法 vs. 肝動脈化学塞栓療法         | TALENTACE    | 第Ⅲ相  | NCT04803994     |
|                    | 肝細胞がん[二次治療]              | テセントリク+レンバチニブ or ソラフェニブ vs. レンバチニブ or ソラフェニブ | Imbrave251   | 第Ⅲ相  | NCT04770896     |



| プロジェクト                        | 予定適応症                          | 試験デザイン   | 試験名                      | ステージ  | 臨床試験情報         |
|-------------------------------|--------------------------------|--|--------------------------|-------|----------------|
| RG6058<br>(チラゴルマブ)            | 非小細胞肺癌[一次治療]                   | PD-L1 強陽性: テセントリク±RG6058   | SKYSCRAPER-01            | 第Ⅲ相   | NCT04294810    |
|                               | 非小細胞肺癌[ステージⅢ]                  | テセントリク+RG6058 vs. デュルバルマブ  | SKYSCRAPER-03            | 第Ⅲ相   | NCT04513925    |
|                               | 非扁平上皮非小細胞肺癌[一次治療]              | テセントリク+RG6058+ペメトレキセド+カルボプラチン/シスプラチン vs. ペンブロリズマブ+ペメトレキセド+カルボプラチン/シスプラチン | SKYSCRAPER-06            | 第Ⅲ相   | NCT04619797    |
|                               | 食道がん                           | テセントリク+RG6058 vs. テセントリク vs. プラセボ  | SKYSCRAPER-07            | 第Ⅲ相   | NCT04543617    |
|                               | 肝細胞がん[一次治療]                    | テセントリク+アバステン±RG6058  | Imbrave152/SKYSCRAPER-14 | 第Ⅲ相   | NCT05904886    |
| AF802 「アレセンサ」                 | 非小細胞肺癌(ステージⅢ)化学放射線療法後の維持療法     | ALK融合遺伝子陽性: アレセンサ vs. デュルバルマブ  | HORIZON01                | 第Ⅲ相   | NCT05170204    |
| RG6171/SERD<br>(giredestrant) | 乳がん(アジュバント)                    | ホルモン受容体陽性: RG6171 vs. 内分泌療法  | lidERA                   | 第Ⅲ相   | NCT04961996    |
|                               | 乳がん[一次治療]                      | ホルモン受容体陽性: RG6171 + パルボシクリブ±レトロゾール                                       | persevERA                | 第Ⅲ相   | NCT04546009    |
|                               | 乳がん[一次治療～三次治療]                 | ホルモン受容体陽性: RG6171+エベロリムス vs 内分泌療法+エベロリムス                                 | evERA                    | 第Ⅲ相   | NCT05306340    |
| RG7828<br>(モスネツズマブ)           | 濾胞性リンパ腫[二次治療]                  | RG7828+レナリドミド vs. リツキサン+レナリドミド   | CELESTIMO                | 第Ⅲ相   | NCT04712097    |
|                               | 再発または難治性のアグレッシブ B 細胞性非ホジキンリンパ腫 | RG7828+ポライビー vs. リツキシマブ+化学療法   | SUNMO                    | 第Ⅲ相   | NCT05171647    |
| RG6026<br>(glofitamab)        | 初発大細胞型 B 細胞リンパ腫                | RG6026+ポライビー+リツキシマブ+化学療法 vs ポライビー+リツキシマブ+化学療法                            | SKYGLO                   | 第Ⅲ相   | NCT06047080    |
| RG6396<br>(ブラルセチニブ水和物)        | 非小細胞肺癌[一次治療]                   | RG6396 vs プラチナ製剤併用化学療法±ペムブロリズマブ  | AcceleRET-Lung           | 第Ⅲ相   | NCT04222972    |
|                               | 固形がん                           | RG6396(単群)   | TAPISTRY                 | 第Ⅱ相   | NCT04589845    |
|                               | 非小細胞肺癌[二次治療]                   | RG6396(単群)   | -                        | 国内第Ⅱ相 | JRCT2021210074 |
| <b>免疫疾患領域</b>                 |                                |  |                          |       |                |
| RG7159<br>「ガザイバ」              | ループス腎炎                         | 標準治療±ガザイバ  | -                        | 国内第Ⅲ相 | JRCT2011210059 |
|                               | 小児特発性ネフローゼ症候群                  | ガザイバ vs. MMF   | INShore                  | 第Ⅲ相   | NCT05627557    |
|                               | 腎症を伴わない全身性エリテマトーデス             | ガザイバ vs. プラセボ  | -                        | 国内第Ⅲ相 | JRCT2071230031 |
| <b>神経疾患領域</b>                 |                                |  |                          |       |                |
| SA237<br>「エンズプリング」            | 抗ミエリンオリゴデンドロサイト糖タンパク質抗体関連疾患    | エンズプリング vs. プラセボ   | METEOROID                | 第Ⅲ相   | NCT05271409    |
|                               | 自己免疫介在性脳炎                      | エンズプリング vs. プラセボ   | CIELO                    | 第Ⅲ相   | NCT05503264    |

| プロジェクト   | 予定適応症                     | 試験デザイン           | 試験名                 | ステージ    | 臨床試験情報         |
|--|---------------------------|------------------|---------------------|---------|----------------|
| RG6356/SRP-9001<br>(delandistrogene<br>moxeparovvec) | デュシェンヌ型筋ジストロフィー(歩行可能例)    | RG6356 vs. プラセボ  | EMBARK              | 第Ⅲ相     | NCT05096221    |
|  | デュシェンヌ型筋ジストロフィー(歩行不能例)    | RG6356 vs. プラセボ  | ENVISION            | 第Ⅲ相     | NCT05881408    |
| GYM329/RG6237  | 脊髄性筋萎縮症                   | GYM329±エプリステイ    | MANATEE             | 第Ⅱ/Ⅲ相   | NCT05115110    |
|  | 顔面肩甲上腕型筋ジストロフィー           | GYM329 vs. プラセボ  | MANOEUVRE           | 第Ⅱ相     | NCT05548556    |
| <b>血液疾患領域</b>  |                           |                  |                     |         |                |
| SKY59/RG6107<br>(クロバリマブ)                             | 非典型溶血性尿毒症症候群              | クロバリマブ(単群)       | COMMUTE-a           | 第Ⅲ相     | NCT04861259    |
|  | 鎌状赤血球症                    | クロバリマブ vs. プラセボ  | COMMUTE-p           | 第Ⅲ相     | NCT04958265    |
|  |                           |                  | CROSSWALK-c         | 第Ⅱa相    | NCT05075824    |
| <b>眼科領域</b>  |                           |                  |                     |         |                |
| RG7716「パビースモ」  | 網膜色素線条                    | パビースモ(単群)        | NIHONBASHI          | 国内第Ⅲ相   | JRCT2071220090 |
| RG6179   | 非感染性ぶどう膜炎に伴う黄斑浮腫          | RG6179(単群)       | Sandcat             | 第Ⅲ相     | NCT05642325    |
| SA237<br>「エンスプリング」                                   | 甲状腺眼症                     | エンスプリング vs. プラセボ | SatraGo 1/SatraGo 2 | 第Ⅲ相     | NCT05987423    |
| RG6321<br>(ラニビスマブ(PDS))                              | 新生血管を伴う加齢黄斑変性/<br>糖尿病黄斑浮腫 | RG6321(単群)       | -                   | 国内第Ⅰ/Ⅱ相 | JRCT2071210073 |

FoundationOne CDx がんゲノムプロファイル: コンパニオン診断機能の状況 (2024年4月24日現在)

| 遺伝子変異等                  | がん種    | 関連する医薬品   |
|-------------------------|--------|---|
| 活性型 EGFR 遺伝子変異          | 非小細胞肺癌 | アファチニブマレイン酸塩、エルロチニブ塩酸塩、ゲフィチニブ、オシメルチニブメシル酸塩、ダコミチニブ水和物      |
| EGFRエクソン 20 T790M 変異    |        | オシメルチニブメシル酸塩  |
| ALK 融合遺伝子               |        | アレクチニブ塩酸塩、クリゾチニブ、セリチニブ、ブリグチニブ                             |
| ROS1 融合遺伝子              |        | エストレクチニブ  |
| MET 遺伝子エクソン 14 スキッピング変異 |        | カブマチニブ塩酸塩水和物  |
| BRAF V600E 及び V600K 変異  | 悪性黒色腫  | ダブラフェニブメシル酸塩、トラメチニブ ジメチルスルホキシド付加物、ペムラフェニブ、エンコラフェニブ、ビニメチニブ |

|                               |        |                               |
|-------------------------------|--------|-------------------------------|
| ERBB2コピー数異常<br>(HER2 遺伝子増幅陽性) | 乳癌     | トラスツズマブ(遺伝子組換え)               |
| AKT1 遺伝子変異                    |        | カピバセルチブ                       |
| PIK3CA 遺伝子変異                  |        |                               |
| PTEN 遺伝子変異                    |        |                               |
| KRAS/NRAS 野生型                 | 結腸・直腸癌 | セツキシマブ(遺伝子組換え)、パニツムマブ(遺伝子組換え) |
| 高頻度マイクロサテライト不安定性              |        | ニボルマブ(遺伝子組換え)                 |
| 高頻度マイクロサテライト不安定性              | 固形癌    | ペムブロリズマブ(遺伝子組換え)              |
| 腫瘍遺伝子変異量高スコア                  |        | ペムブロリズマブ(遺伝子組換え)              |
| NTRK1/2/3 融合遺伝子               |        | エヌトレクチニブ、ラロトレクチニブ硫酸塩          |
| RET 融合遺伝子                     |        | セルベルカチニブ                      |
| BRCA1/2 遺伝子変異                 | 卵巣癌    | オラパリブ                         |
| BRCA1/2 遺伝子変異                 | 前立腺癌   | オラパリブ、タラゾパリプトシル酸塩             |
| FGFR2 融合遺伝子                   | 胆道癌    | ペミガチニブ                        |

FoundationOne Liquid CDx がんゲノムプロファイル: コンパニオン診断機能の状況 (2024年4月24日現在)

| 遺伝子変異等                  | がん種    | 関連する医薬品                                    |
|-------------------------|--------|--|
| 活性型 EGFR 遺伝子変異          | 非小細胞肺癌 | アファチニブマレイン酸塩、エルロチニブ塩酸塩、ゲフィチニブ、オシメルチニブメシル酸塩 |
| EGFR エクソン 20 T790M 変異   |        | オシメルチニブメシル酸塩                               |
| ALK 融合遺伝子               |        | アレクチニブ塩酸塩、クリゾチニブ、セリチニブ                     |
| ROS1 融合遺伝子              |        | エヌトレクチニブ                                   |
| MET 遺伝子エクソン 14 スキッピング変異 |        | カプマチニブ塩酸塩水和物                               |
| NTRK1/2/3 融合遺伝子         | 固形癌    | エヌトレクチニブ                                   |
| BRCA1/2 遺伝子変異           | 前立腺癌   | オラパリブ                                      |