



CHUGAI

ロシュグループ

開発パイプラインの状況

中外製薬株式会社

常務執行役員

ライフサイクルマネジメント・マーケティングユニット長

小坂 達朗

2009. 7.23/24

開発パイプライン (2009年7月23日現在)

	Phase I	Phase II	Phase III	Filed
がん	TP300 - 大腸がん等 CIF/R7167 - 固形がん CKI27/R7304 - 固形がん GC33 - 肝がん R7159/GA101 - 非ホジキンリンパ腫 R1507(hIGF-1R) - 固形がん	MRA/Actemra - 多発性骨髄腫 R435/Avastin - 乳がん R1415/Tarceva - 膵がん	EPOCH/Epogin - CIA R340/Xeloda - 胃がん R435/Avastin - 結腸がん(アジュバント) - 胃がん - 乳がん(アジュバント) - グリオブラストーマ★ R597/Herceptin - 胃がん R1273/pertuzumab - 乳がん	R340/Xeloda - 大腸がん R435/Avastin - 非小細胞肺癌がん
骨・関節		MRA/Actemra - 関節リウマチ(sc) R484/Bonviva(oral) - 骨粗鬆症	MRA/Actemra (海外) - sJIA ED-71 - 骨粗鬆症 R1594/ocrelizumab - 関節リウマチ R484/Bonviva(inj) - 骨粗鬆症	MRA/Actemra - 関節リウマチ (US)
腎				R744/Mircera - 腎性貧血★
その他	NA808 - C型慢性肝炎 MRA/Actemra (海外) - キャッスルマン病 MRA/Actemra - SLE R1579/(DPPIV) - 糖尿病	CSG452/R7201 - 糖尿病 GM-611 - 胃不全麻痺 MRA/Actemra - クローン病 R1583(GLP-1) - 糖尿病★ R1678/(GlyT-1) - 統合失調症	R442/Pegasys - B型慢性肝炎 R442+R964/Pegasys + Copegus - 肝硬変	EPOCH/Epogin - 自己血貯血
				紫文字: 自社品 ★: 4/24からの変更点

開発の状況ーがん領域(1)

自社品

エポジン (エポエチンベータ)

がん化学療法に伴う貧血 P3主要評価項目達成

- ➔ 理論輸血率が有意に低下
- ➔ 本試験をもって、年内に再申請予定

自社品

TP300 (トポイソメラーゼI阻害剤)

固形がん 海外でP1実施中、ASCOでP1データ発表

開発の状況ーがん領域(2)

ロシュ
導入品

アバスチン (ベバシズマブ)

非小細胞肺癌 08年11月に申請し、審査中

- ➔ 国内P2試験+海外P3試験を用いて申請
- ➔ 優先審査指定

乳がん 年内申請予定

- ➔ 国内P2試験+海外P3試験を用いて申請予定

結腸がん (アジュバント) AVANT試験継続中

- ➔ 米国C-08試験において主要評価項目未達
- ➔ 2010年、AVANT試験結果取得予定

グリオブラストーマ 第Ⅲ相国際共同治験参加決定

- ➔ 年内に国内患者投与開始予定

開発の状況ーがん領域(3)

ロシュ
導入品

タルセバ (エルロチニブ)

膵がん 国内P2+海外P3を用い、年内申請予定

ロシュ
導入品

ハーセプチン (トラスツズマブ)

胃がん ToGA試験で良好な結果

- ➔ ASCOでToGA試験結果発表 (主要評価項目達成)
- ➔ 本解析を用いて、2010年申請予定

ロシュ
導入品

ゼローダ (カペシタビン)

大腸がん 08年02月に申請し、審査中

胃がん ToGA試験、AVAGAST試験にてゼローダ併用

- ➔ ハーセプチン (ToGA) もしくはアバスチン (AVAGAST) との組み合わせ
- ➔ 各試験を用い、2010年、2011年申請予定

開発の状況一骨・関節領域

自社品

アクテムラ（トシリズマブ）

関節リウマチ LITHE2年投与でも良好な結果

- ➔ LITHE試験トップライン発表、1年投与で認められた関節の構造的損傷の抑制と高い寛解率が2年投与で引き続き維持される
- ➔ EULARでデータ発表
 - ・ 長期投与GROWTH95&96試験最新データで治療歴や罹病期間に関わらず2年以上の治療で56%の患者さんが寛解
 - ・ LITHE1年投与で関節の構造的損傷の抑制と高い寛解率達成

自社品

ED-71（エルデカルシトール）

活性型ビタミンD₃誘導体／大正製薬と共同開発

骨粗鬆症 良好なP3結果にて、年内申請予定

- ➔ 新たな椎体骨折の発生頻度を有意に抑制

開発の状況－腎領域・その他の領域

ロシュ
導入品

C. E. R. A. (持続型エリスロポエチン受容体アクチベーター)

腎性貧血 09年7月に申請

➔ 6本の国内P3試験結果を用い、血液・腹膜透析患者および保存期患者の腎性貧血を予定適応症として承認申請

ロシュ
導入品

R1583/ITM-077 (taspoglutide) GLP-1アナログ/ 帝人と共同開発

Ⅱ型糖尿病 国内でP2開始

ロシュ
導入品

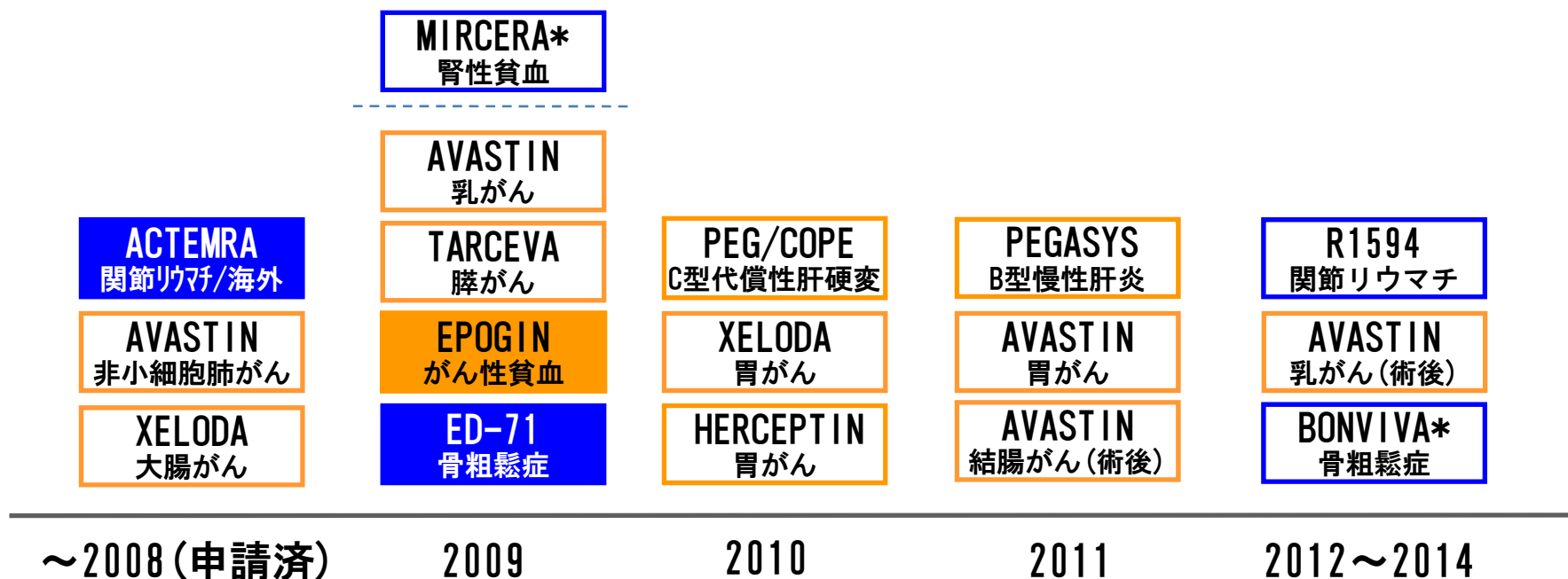
タミフルドライシロップ3%

抗インフルエンザウイルス剤 09年7月に一部変更承認を取得

➔ 2年から3年への有効期間の変更、製造場所の変更

開発品の申請予定時期

■ 毎年新製品/適応拡大等を申請予定



*海外製品名

 新製品

 適応拡大

 ロシュからの導入品

お問い合わせ先：広報IR部

報道関係者の皆様：広報グループ

Tel : 03-3273-0881

e-mail : pr@chugai-pharm.co.jp

担当：山田、島田、荒木

投資家の皆様：IRグループ

Tel : 03-3273-0554

e-mail : ir@chugai-pharm.co.jp

担当：内田、前田、清水、時田