

開発パイプライン (2017年2月1日現在)

開発コード (治験成分番号)	予定適応症	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					
AF802/RG7853 (CH5424802/RO5424802)	非小細胞肺癌[クリゾチニブ後]	申請中 (15/09) 欧州	アレクチニブ塩酸塩 アレセンサ 経口	自社 Alecensa (ロシュ)	ALK 阻害剤
	非小細胞肺癌[一次治療] (適応拡大)	第Ⅲ相 海外			
RG435 (RO4876646)	腎細胞がん (適応拡大)	第Ⅲ相 国際共同治験	ベバシズマブ アバステン 注射	ロシュ Avastin	抗 VEGF(血管内皮増殖因子)ヒト化モノクローナル抗体
	悪性胸膜中皮腫 (適応拡大)	第Ⅱ相			
RG1273 (RO4368451)	乳がん(アジュバント) (適応拡大)	第Ⅲ相 国際共同治験	ペルツズマブ パージェタ 注射	ロシュ Perjeta	HER2 二量体化阻害ヒト化モノクローナル抗体
	胃がん (適応拡大)	第Ⅲ相 国際共同治験			
RG3502 (RO5304020)	乳がん(アジュバント) (適応拡大)	第Ⅲ相 国際共同治験	トラスツズマブ エムタンシン カドサイラ 注射	ロシュ Kadcyla	抗 HER2 抗体チューブリン重合阻害剤複合体
GA101/RG7159 (RO5072759)	低悪性度非ホジキンリンパ腫	第Ⅲ相 国際共同治験	オビヌツズマブ 製品名未定 注射	ロシュ Gazyva/Gazyvaro (EU) (日本新薬株式会社)	糖鎖改変型タイプⅡ抗 CD20 モノクローナル抗体
RG7446 (MPDL3280A)	非小細胞肺癌	第Ⅲ相 国際共同治験	アテゾリズマブ 製品名未定 注射	ロシュ Tecentriq	改変型抗 PD-L1 モノクローナル抗体
	非小細胞肺癌(アジュバント)	第Ⅲ相 国際共同治験			
	小細胞肺癌	第Ⅲ相 国際共同治験			
	尿路上皮がん	第Ⅲ相 国際共同治験			

開発コード (治験成分番号)	予定適応症	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
	筋層浸潤尿路上皮がん(アジュバント)	第Ⅲ相 国際共同治験			
	腎細胞がん	第Ⅲ相 国際共同治験			
	腎細胞がん(アジュバント)	第Ⅲ相 国際共同治験			
	乳がん	第Ⅲ相 国際共同治験			
GC33/RG7686 (GC33/RO5137382)	肝がん	第Ⅰ相 国際共同治験*	codrituzumab 製品名未定 注射	自社 (ロシュ)	抗グリピカン 3 ヒト化モノクローナル抗体
CKI27 (CKI27)	固形がん	第Ⅰ相 第Ⅰ相 海外	一般名未定 製品名未定 経口	自社	Raf/MEK 阻害剤
RG7596 (RO5541077)	非ホジキンリンパ腫	第Ⅰ相	ポラツズマブ ベドチン 製品名未定 注射	ロシュ	抗 CD79b 抗体薬物複合体
RG7604 (GDC-0032)	固形がん	第Ⅰ相	taselisib 製品名未定 経口	ロシュ	PI3K 阻害剤
RG7440 (GDC-0068)	固形がん	第Ⅰ相	ipatasertib 製品名未定 経口	ロシュ/Array BioPharma	AKT 阻害剤
ERY974 (ERY974)	固形がん	第Ⅰ相 海外	一般名未定 製品名未定 注射	自社	抗グリピカン 3/CD3 バイスペシフィック抗体
RG6078 (GDC-0919)	固形がん	第Ⅰ相	一般名未定 製品名未定 経口	ロシュ/NewLink Genetics	IDO 阻害剤
骨・関節領域					
ED-71 (ED-71)	骨粗鬆症	第Ⅲ相 中国	エルデカルシトール エディロール 経口	自社	活性型ビタミンD ₃ 誘導体

開発コード (治験成分番号)	予定適応症	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
腎領域					
EOS789 (EOS789)	高リン血症	第 I 相	一般名未定 製品名未定 経口	自社	-
自己免疫疾患領域					
MRA/RG1569 (RO4877533)	大型血管炎 (適応拡大)	申請中 (16/11)	トシリズマブ アクテムラ 注射	自社 Actemra/RoActemra (EU) (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
	巨細胞性動脈炎 (適応拡大)	申請中 (16/11) 海外			
	全身性強皮症 (適応拡大)	第 III 相 国際共同治験			
SA237 (SA237)	視神経脊髄炎	第 III 相 国際共同治験*	一般名未定 製品名未定 注射	自社	抗 IL-6 レセプターリサイクリング抗体
神経疾患領域					
RG1450 (RO4909832)	アルツハイマー病	第 III 相 国際共同治験	gantenerumab 製品名未定 注射	ロシュ/MorphoSys	抗アミロイドベータヒトモノクローナル抗体
RG7412 (RO5490245)	アルツハイマー病	第 I 相	crenezumab 製品名未定 注射	ロシュ/AC Immune	抗アミロイドベータヒトモノクローナル抗体
RG7916 (RO7034067)	脊髄性筋萎縮症	第 I 相	一般名未定 製品名未定 経口	ロシュ/PTC Therapeutics	SMN2 スプライシング修飾剤
その他の領域					
ACE910/ RG6013 (RO5534262)	血友病 A (インヒビター保有)	第 III 相 国際共同治験	エミズマブ 製品名未定 注射	自社 (ロシュ)	抗 factor IXa/X バイスペシフィック抗体
	血友病 A (インヒビター非保有)	第 III 相 国際共同治験			

開発コード (治験成分番号)	予定適応症	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 (RO5490255)	特発性肺線維症	第II相 国際共同治験	レプリズマブ 製品名未定 注射	ロシュ	抗IL-13ヒト化モノクローナル抗体
CIM331 (CIM331)	透析そ痒症	第II相	nemolizumab 製品名未定 注射	自社	抗IL-31レセプターヒト化モノクローナル抗体
	アトピー性皮膚炎 【導出先にて開発】 海外: Galderma 社 国内: マルホ株式会社	第II相 国際共同治験*			
URC102 (URC102)	痛風	第II相 海外	一般名未定 製品名未定 経口	自社/JW Pharmaceutical (JW Pharmaceutical)	URAT1 阻害剤
PCO371 (PCO371)	副甲状腺機能低下症	第I相 海外	一般名未定 製品名未定 経口	自社	PTH1 受容体アゴニスト
SKY59/RG6107 (SKY59)	発作性夜間ヘモグロビン尿症	第I/II相 国際共同治験	一般名未定 製品名未定 注射	自社 (ロシュ)	抗C5リサイクリング抗体

各相の臨床試験は、原則として投与の開始をもって試験開始としています

* 中外主導の国際共同治験

前回公表(2016年10月25日)からの変更点

がん領域

・RG7446 第Ⅲ相国際共同治験(腎細胞がんアジュバント) 開発開始

自己免疫疾患領域

・MRA/RG1569 第Ⅲ相国際共同治験 → 申請中(大型血管炎)
 第Ⅲ相国際共同治験 → 申請中(巨細胞性動脈炎)(海外)

神経疾患領域

・RG7916 第Ⅰ相(脊髄性筋萎縮症) 開発開始

その他領域

・SKY59/RG6107 第Ⅰ/Ⅱ相国際共同治験(発作性夜間ヘモグロビン尿症) 開発開始

研究開発活動の進捗状況 (2016年1月1日～2017年2月1日)

「がん領域」

- 抗VEGF(血管内皮増殖因子)ヒト化モノクローナル抗体「RG435」(製品名:「アバステン」)は、子宮頸がんを適応症として2016年5月に承認を取得しました。また、悪性胸膜中皮腫を予定適応症として2016年7月に第Ⅱ相臨床試験を開始しました。
- 改変型抗PD-L1モノクローナル抗体「RG7446」は、2016年5月に乳がん、6月に小細胞肺がん、2017年1月に腎細胞がん(アジュバント)を予定適応症として、それぞれ第Ⅲ相国際共同治験を開始しました。
- 抗グリピカン3ヒト化モノクローナル抗体「GC33/RG7686」は、肝がんを予定適応症として、「RG7446」との併用による第Ⅰ相国際共同治験を2016年8月に開始しました。
- 抗グリピカン3/CD3バイスペシフィック抗体「ERY974」は、固形がんを対象として2016年8月に海外で第Ⅰ相臨床試験を開始しました。
- IDO阻害剤「RG6078」は、固形がんを対象として2016年9月に「RG7446」との併用による第Ⅰ相臨床試験を開始しました。
- 抗HER2抗体チューブリン重合阻害剤複合体「RG3502」(製品名:「カドサイラ」)は、胃がんを予定適応症として第Ⅲ相国際共同治験「GATSBY試験」を実施していましたが、主要評価項目の未達を受け、開発を中止しました。
- 糖鎖改変型タイプⅡ抗CD20モノクローナル抗体「GA101/RG7159」は、第Ⅲ相国際共同治験「GOYA試験」の結果に鑑み、中高悪性度非ホジキンリンパ腫を対象とする開発を中止しました。

「骨・関節領域」

- ビスホスホネート系骨吸収抑制剤「RG484」(経口) (製品名:「ボンビバ」)は、骨粗鬆症を適応症として2016年1月に承認を取得し、4月に発売しました。

「自己免疫疾患領域」

- ヒト化抗ヒトIL-6レセプターモノクローナル抗体「MRA/RG1569」(製品名:「アクテムラ」)は、大型血管炎を予定適応症として2016年11月に製造販売承認申請を行いました。また、同じく11月に巨細胞動脈炎を予定適応症として海外で承認申請を行いました。

「神経疾患領域」

- 抗アミロイドベータヒト化モノクローナル抗体「RG7412」は、アルツハイマー病を予定適応症として2016年9月に第Ⅰ相臨床試験を開始しました。
- SMN2スプライシング修飾剤「RG7916」は、脊髄性筋萎縮症を予定適応症として2017年1月に第Ⅰ相臨床試験を開始しました。
- GABAA α 5レセプターアンタゴニスト「RG1662」は、導入元のロシユが実施した海外試験の結果に鑑み、ダウン症者における知的能力の改善を対象とする開発を中止しました。

「その他領域」

- 抗factor IXa/X バイスペシフィック抗体「ACE910/RG6013」は、インヒビター非保有の血友病Aを対象として、2016年9月に第Ⅲ相国際共同治験を開始しました。
- 抗C5モノクローナル抗体「SKY59/RG6107」は、発作性夜間ヘモグロビン尿症を予定適応症として、2016年11月に第Ⅰ/Ⅱ相国際共同治験を開始しました。
- 抗IL-13ヒト化モノクローナル抗体「RG3637」は、第Ⅲ相国際共同治験「LAVOLTAⅡ試験」の結果に鑑み、気管支喘息を対象とする開発を中止しました。

【主要ながん領域臨床試験】

プロジェクト	予定適応症	試験デザイン	試験名	ステージ	申請予定時期
RG1273 「パージェタ」	乳がん(アジュバント)	ハーセプチン+化学療法±パージェタ	APHINITY	第Ⅲ相	2017
	胃がん	ハーセプチン+化学療法±パージェタ	JACOB	第Ⅲ相	2018
RG3502 「カドサイラ」	乳がん(アジュバント)	カドサイラ+パージェタ vs. ハーセプチン+パージェタ+化学療法	KAITLIN	第Ⅲ相	2019以降
GA101/RG7159 (オビヌツズマブ)	低悪性度 非ホジキンリンパ腫	GA101+化学療法 vs. リツキサン+化学療法 (G-chemo vs. R-chemo)	GALLIUM	第Ⅲ相	2017
RG7446 (アテゾリズマブ)	非小細胞肺癌	RG7446 vs. ドセタキセル	OAK	第Ⅲ相	2017
		PD-L1 陽性: RG7446	BIRCH	第Ⅱ相	
		PD-L1 陽性: RG7446 vs. 化学療法	IMpower 110	第Ⅲ相	
		非扁平上皮がん RG7446+化学療法±アバスチン vs. 化学療法+アバスチン	IMpower 150	第Ⅲ相	
		非扁平上皮がん: 化学療法±RG7446	IMpower 132	第Ⅲ相	
		扁平上皮がん: 化学療法±RG7446	IMpower 131	第Ⅲ相	
	非小細胞肺癌(アジュバント)	RG7446 vs. 支持療法	IMpower 010	第Ⅲ相	2019以降
	小細胞肺癌	カルボプラチン+エトポシド±RG7446	IMpower 133	第Ⅲ相	2019以降
	尿路上皮がん	RG7446 vs. 化学療法	IMvigor 211	第Ⅲ相	2017
		RG7446±化学療法 vs. 化学療法	IMvigor 130	第Ⅲ相	2019以降
	筋層浸潤尿路上皮がん (アジュバント)	RG7446 vs. 観察	IMvigor 010	第Ⅲ相	2019以降
	乳がん	トリプルネガティブ乳がん nab-パクリタキセル±RG7446	IMpassion 130	第Ⅲ相	2018
	腎細胞がん(アジュバント)	RG7446	IMmotion 010	第Ⅲ相	2019以降
腎細胞がん	RG7446+アバスチン vs. スニチニブ	IMmotion 151	第Ⅲ相	2018	
RG435 「アバスチン」	腎細胞がん	RG7446+アバスチン vs. スニチニブ	IMmotion 151	第Ⅲ相	2018

【がん免疫療法の臨床試験】

がん種	対 象	試験薬剤	試験名	ステージ
非小細胞肺癌	二次治療	RG7446 (アテゾリスマブ)	OAK	第Ⅲ相
	PD-L1 陽性	RG7446 (アテゾリスマブ)	BIRCH	第Ⅱ相
	PD-L1 陽性、一次治療	RG7446 (アテゾリスマブ)	IMpower 110	第Ⅲ相
	非扁平上皮がん、一次治療	RG7446 (アテゾリスマブ) + 化学療法 + アバスタチン	IMpower 150	第Ⅲ相
	非扁平上皮がん、一次治療	RG7446 (アテゾリスマブ) + 化学療法	IMpower 132	第Ⅲ相
	扁平上皮がん、一次治療	RG7446 (アテゾリスマブ) + 化学療法	IMpower 131	第Ⅲ相
	アジュバント	RG7446 (アテゾリスマブ)	IMpower 010	第Ⅲ相
小細胞肺癌	一次治療	RG7446 (アテゾリスマブ) + 化学療法	IMpower 133	第Ⅲ相
尿路上皮がん	二次治療以降	RG7446 (アテゾリスマブ)	IMvigor 211	第Ⅲ相
	一次治療	RG7446 (アテゾリスマブ) ± 化学療法	IMvigor 130	第Ⅲ相
	筋層浸潤がん、アジュバント	RG7446 (アテゾリスマブ)	IMvigor 010	第Ⅲ相
乳がん	トリプルネガティブ、一次治療	RG7446 (アテゾリスマブ) + 化学療法	IMpassion 130	第Ⅲ相
腎細胞がん	一次治療	RG7446 (アテゾリスマブ) + アバスタチン	IMmotion 151	第Ⅲ相
	アジュバント	RG7446 (アテゾリスマブ)	IMmotion 010	第Ⅲ相
肝がん	グリピカン 3 陽性	GC33 (codrituzumab) + RG7446 (アテゾリスマブ)	-	第Ⅰ相
固形がん	グリピカン 3 陽性	ERY974	-	第Ⅰ相
	-	RG6078 + RG7446 (アテゾリスマブ)	-	第Ⅰ相