

開発パイプライン (2019年4月24日時点)

開発コード	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					
RG7446	非小細胞肺がん[一次治療] (適応拡大)	承認 (18/12)	アテゾリズマブ テセントリク 注射	ロシュ Tecentriq	改変型抗 PD-L1 モノクローナル抗体
	小細胞肺がん (適応拡大)	申請中 (18/12)			
	乳がん (適応拡大)	申請中 (18/12)			
	非小細胞肺がん(アジュバント) (適応拡大)	第Ⅲ相 国際共同治験			
	尿路上皮がん (適応拡大)	第Ⅲ相 国際共同治験			
	筋層浸潤尿路上皮がん(アジュバント) (適応拡大)	第Ⅲ相 国際共同治験			
	腎細胞がん (適応拡大)	第Ⅲ相 国際共同治験			
	腎細胞がん(アジュバント) (適応拡大)	第Ⅲ相 国際共同治験			
	早期乳がん (適応拡大)	第Ⅲ相 国際共同治験			
	卵巣がん (適応拡大)	第Ⅲ相 国際共同治験			
	前立腺がん (適応拡大)	第Ⅲ相 国際共同治験			
	肝細胞がん (適応拡大)	第Ⅲ相 国際共同治験			
	頭頸部がん(維持療法) (適応拡大)	第Ⅲ相 国際共同治験			
RG6268	固形がん [NTRK 融合遺伝子陽性]	申請中 (18/12)	エストレクチニブ 製品名未定 経口	ロシュ / Nerviano Medical Sciences	ROS1/TRK 阻害剤
	非小細胞肺がん	申請中 (19/03)			

開発コード	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
RG435	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
	肝細胞がん (適応拡大)	第Ⅲ相 国際共同治験			
RG3502	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
RG7440	前立腺がん	第Ⅲ相 国際共同治験	イパタセルチブ塩酸塩 製品名未定 経口	ロシュ/Array BioPharma	AKT 阻害剤
	乳がん	第Ⅲ相 国際共同治験			
RG7596	びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫	第Ⅲ相 国際共同治験	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
RG6264	乳がん (配合剤、皮下注)	第Ⅲ相 国際共同治験	トラスツズマブ / ペルツズマブ ハーセプチン / パージェタ 注射	ロシュ Herceptin / Perjeta	抗 HER2 ヒト化モノクローナル抗体 / HER2 二量体化阻害ヒト化モノクローナル抗体
AF802/RG7853	非小細胞肺がん(アジュバント) (適応拡大)	第Ⅲ相 国際共同治験	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
GC33	肝細胞がん	第Ⅰ相 国際共同治験*	codrituzumab 製品名未定 注射	自社	抗グリピカン 3 ヒト化モノクローナル抗体
CKI27	固形がん	第Ⅰ相	一般名未定 製品名未定 経口	自社	Raf/MEK 阻害剤
ERY974	固形がん	第Ⅰ相	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
RG7421	固形がん	第Ⅰ相	コビメチニブフマル酸塩 製品名未定 経口	ロシュ/Exelixis Cotellic	MEK 阻害剤
RG7802	固形がん	第Ⅰ相	cibisatamab 製品名未定 注射	ロシュ	抗 CEA/CD3 バイスペシフィック抗体

開発コード	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
RG7828	血液がん	第I相	mosunetuzumab 製品名未定 注射	ロシュ	抗CD20/CD3 バイスペシフィック抗体
骨・関節領域					
ED-71	骨粗鬆症	申請中 (18/02) 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
NRD101	変形性膝関節症/肩関節周囲炎	第III相 中国	精製ヒアルロン酸ナトリウム スベニール 注射	自社	ヒアルロン酸ナトリウム製剤
腎領域					
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	全身性強皮症 (適応拡大)	第III相 国際共同治験	トシズマブ 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
RG7845	関節リウマチ	第I相	fenebrutinib 製品名未定 経口	ロシュ	BTK 阻害剤
神経疾患領域					
RG1450	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
SA237/RG6168	視神経脊髄炎関連疾患	第III相 国際共同治験*	サトラズマブ 製品名未定 注射	自社 (ロシュ)	抗IL-6レセプターリサイクリング抗体
RG6042	ハンチントン病	第III相 国際共同治験	一般名未定 製品名未定	ロシュ/Ionis Pharmaceuticals	HTT mRNA に対するアンチセンスオリゴヌクレオチド

開発コード	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
			注射		
RG6206	デュシェンヌ型筋ジストロフィー	第Ⅱ/Ⅲ相 国際共同治験	一般名未定 製品名未定 注射	ロシュ/ Bristol-Myers Squibb	抗ミオスタチン adnectin
RG7916	脊髄性筋萎縮症	第Ⅱ/Ⅲ相 国際共同治験	リスジプラム 製品名未定 経口	ロシュ/PTC Therapeutics	SMN2 スプライシング修飾剤
RG7935	パーキンソン病	第Ⅰ相	prasinezumab 製品名未定 注射	ロシュ/Prothena	抗 α -シヌクレインモノクローナル抗体
GYM329/RG6237	神経筋疾患	第Ⅰ相	一般名未定 製品名未定 注射	自社 (ロシュ)	-
RG7906	精神疾患	第Ⅰ相	一般名未定 製品名未定 経口	ロシュ	-
RG6100	アルツハイマー病	第Ⅰ相	一般名未定 製品名未定 注射	ロシュ/AC Immune	抗タウヒト化モノクローナル抗体
RG7412	アルツハイマー病	開発中止	クレネズマブ 製品名未定 注射	ロシュ/AC Immune	抗アミロイドベータヒト化モノクローナル抗体
その他の領域					
ACE910/RG6013	血友病 A (インヒビター非保有)	承認 (18/12) 国内	エミシズマブ ヘムライブラ 注射	自社 Hemlibra (ロシュ)	抗 factor IXa/X バイスベシフィック抗体
		承認 (19/03) 欧州			

開発コード	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
RG7716	糖尿病黄斑浮腫	第Ⅲ相 国際共同治験	faricimab 製品名未定 注射	ロシュ	抗 VEGF/Ang2 バイスベシフィック抗体
	滲出型加齢黄斑変性	第Ⅲ相 国際共同治験			
CIM331**	透析そ痒症	第Ⅱ相	ネモリズマブ 製品名未定 注射	自社	抗 IL-31 レセプターA ヒト化モノクローナル抗体
SKY59/RG6107	発作性夜間ヘモグロビン尿症	第Ⅰ/Ⅱ相 国際共同治験	crovalimab 製品名未定 注射	自社 (ロシュ)	抗 C5 リサイクリング抗体
PCO371	副甲状腺機能低下症	第Ⅰ相	一般名未定 製品名未定 経口	自社	PTH1 受容体アゴニスト
AMY109	子宮内膜症	第Ⅰ相	一般名未定 製品名未定 注射	自社	-

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

** アトピー性皮膚炎は導出先にて開発（海外: Galderma 社, 国内: マルホ株式会社）

前回公表(2019年1月31日)からの変更点

がん領域

- ・RG6268 第Ⅱ相国際共同治験 → 申請中 (非小細胞肺癌)

神経疾患領域

- ・RG6042 第Ⅲ相国際共同治験 (ハンチントン病) 開発開始
- ・RG6100 第Ⅰ相 (アルツハイマー病) 開発開始
- ・RG7412 第Ⅲ相国際共同治験 (アルツハイマー病) → 開発中止

その他の領域

- ・ACE910/RG6013 申請中 (血友病 A[インヒビター非保有]) → 承認 (欧州)
- ・RG7716/faricimab 第Ⅰ相 (滲出型加齢黄斑変性) → 第Ⅲ相国際共同治験

研究開発活動の進捗状況

2019年1月1日～2019年3月31日:

2019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。

2019年4月1日～2019年4月24日:

「神経疾患領域」

- 抗タウヒト化モノクローナル抗体「RG6100」は、2019年4月にアルツハイマー病を予定適応症として第Ⅰ相臨床試験を開始しました。
- 抗アミロイドベータヒト化モノクローナル抗体「RG7412」は、第Ⅲ相国際共同治験「CREAD1 試験」および「CREAD2 試験」の結果に鑑み、アルツハイマー病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】(その1)

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
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	2020
RG7446 「テセントリク」	非小細胞肺癌[一次治療]	PD-L1 陽性: テセントリク vs. 化学療法	IMpower110	第Ⅲ相	-
		TMB* 陽性: テセントリク vs. 化学療法	B-FAST	第Ⅱ/Ⅲ相	
		非扁平上皮がん: 化学療法±テセントリク	IMpower132	第Ⅲ相	
		扁平上皮がん: 化学療法±テセントリク	IMpower131	第Ⅲ相	
	非小細胞肺癌(アジュバント)	テセントリク vs. 支持療法	IMpower010	第Ⅲ相	2020
	小細胞肺癌	カルボプラチン+エトポシド±テセントリク	IMpower133	第Ⅲ相	申請中
	尿路上皮がん	テセントリク±化学療法 vs. 化学療法	IMvigor130	第Ⅲ相	2021
	筋層浸潤尿路上皮がん(アジュバント)	テセントリク vs. 観察	IMvigor010	第Ⅲ相	2020
	腎細胞がん	テセントリク+アバスチン vs. スニチニブ	IMmotion151	第Ⅲ相	2020
	腎細胞がん(アジュバント)	テセントリク	IMmotion010	第Ⅲ相	2022 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±テセントリク	IMpassion130	第Ⅲ相	申請中
		トリプルネガティブ乳がん: パクリタキセル±テセントリク	IMpassion131	第Ⅲ相	
	早期乳がん	トリプルネガティブ乳がん(アジュバント): パクリタキセル±テセントリク	IMpassion030	第Ⅲ相	2021
		トリプルネガティブ乳がん(ネオアジュバント): nab-パクリタキセル±テセントリク	IMpassion031	第Ⅲ相	
		HER2 陽性乳がん(ネオアジュバント): ハーセプチン+パージェタ+化学療法±テセントリク	IMpassion050	第Ⅲ相	
卵巣がん	カルボプラチン+パクリタキセル+アバスチン±テセントリク	IMaGYN050	第Ⅲ相	2020	
前立腺がん	去勢抵抗性前立腺がん: エンザルタミド±テセントリク	IMbassador250	第Ⅲ相	2021	
肝細胞がん	テセントリク+アバスチン vs. ソラフェニブ	IMbrave150	第Ⅲ相	2021	
頭頸部がん(維持療法)	テセントリク	IMvoke010	第Ⅲ相	2021	

* TMB: tumor mutational burden

【主要ながん領域臨床試験】(その2)

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
RG7440 (ipatasertib)	前立腺がん	アビラテロン±RG7440	IPATential150	第Ⅲ相	2021
	乳がん	トリプルネガティブ乳がん: パクリタキセル±RG7440 ホルモン受容体陽性乳がん: パクリタキセル±RG7440	IPATunity130	第Ⅲ相	2020
RG7596 (ボラツス`マブ`ヘド`チン)	びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫	化学療法±RG7596	POLARIX	第Ⅲ相	2021
RG6264**	乳がん	RG6264(SC)+化学療法 vs. ハーセプチン(IV)+パージェタ(IV)+化学療法	FeDeriCa	第Ⅲ相	2021
RG6268 (エヌトレクチニフ)	固形がん	<i>NTRK</i> 融合遺伝子陽性固形がん: RG6268	STARTRK2	第Ⅱ相	申請中
	非小細胞肺がん	<i>ROS1</i> 融合遺伝子陽性非小細胞肺がん: RG6268			申請中
AF802 「アレセンサ」	非小細胞肺がん(アジュバント)	<i>ALK</i> 融合遺伝子陽性非小細胞肺がん: アレセンサ vs. 化学療法	ALINA	第Ⅲ相	2022 以降

** 配合剤、皮下注