

開発パイプライン (2021年10月22日現在)

開発コード	オリジン 海外製品名 (共同開発)	予定適応症	ステージ (時期)	一般名 予定製品名 剤形	作用機序等
<b>がん領域</b>					
RG7596	ロシユ/Seagen Polivy	再発又は難治性びまん性大細胞型 B 細胞 リンパ腫	発売 (21/05)	ボラツズマブ ベドチン ボライビー 注射	抗 CD79b 抗体薬物複合体
		びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫 (適応拡大)	第Ⅲ相		
RG7446	ロシユ Tecentriq	非小細胞肺癌(アジュバント) (適応拡大)	申請中 (21/07)	アテゾリズマブ テセントリク 注射	改変型抗 PD-L1 モノクローナル抗体
		非小細胞肺癌(ネオアジュバント) (適応拡大)	第Ⅲ相		
		非小細胞肺癌(ステージⅢ) (適応拡大)	第Ⅲ相 (RG6058 との併用)		
		尿路上皮がん (適応拡大)	第Ⅲ相		
		筋層浸潤性膀胱がん(アジュバント) (適応拡大)	第Ⅲ相		
		腎細胞がん(アジュバント) (適応拡大)	第Ⅲ相		
	ロシユ Tecentriq (武田薬品工業)	腎細胞がん [二次治療] (適応拡大)	第Ⅲ相 (カボザンチニブとの併用)		
	ロシユ Tecentriq	早期乳がん (適応拡大)	第Ⅲ相		
		卵巣がん (適応拡大)	第Ⅲ相 (RG435 との併用)		
		肝細胞がん(アジュバント) (適応拡大)	第Ⅲ相 (RG435 との併用)		
		肝細胞がん(intermediate ステージ) (適応拡大)	第Ⅲ相 (RG435 との併用)		
		頭頸部がん(維持療法) (適応拡大)	第Ⅲ相		

開発コード	オリジン 海外製品名 (共同開発)	予定適応症	ステージ (時期)	一般名 予定製品名 剤形	作用機序等
		食道がん (適応拡大)	第Ⅲ相 (RG6058との併用)		
		膵臓腺がん (適応拡大)	第Ⅰ相 Morpheusプラットフォーム (RG1569またはRG6058との 併用)		
RG435	ロシユ Avastin	肝細胞がん(アジュバント) (適応拡大)	第Ⅲ相 (RG7446との併用)	ベバシズマブ アバステン 注射	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(intermediate ステージ) (適応拡大)	第Ⅲ相 (RG7446との併用)		
		小細胞肺がん (適応拡大)	第Ⅲ相 (RG7446との併用)		
RG7440	ロシユ/ Array BioPharma	前立腺がん	第Ⅲ相	イパタセルチブ塩酸塩 製品名未定 経口	AKT 阻害剤
RG6264	ロシユ Phesgo	乳がん (配合剤、皮下注)	第Ⅲ相	トラスツズマブ / ペルツズマブ 製品名未定 注射	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	自社 Alecensa (ロシユ)	非小細胞肺がん(アジュバント) (適応拡大)	第Ⅲ相	アレクチニブ塩酸塩 アレセンサ 経口	ALK 阻害剤
RG6058	ロシユ	小細胞肺がん	第Ⅲ相 (RG7446との併用)	チラゴルマブ 製品名未定 注射	抗 TIGIT ヒトモノクローナル抗体
		非小細胞肺がん	第Ⅲ相 (RG7446との併用)		
		非小細胞肺がん (ステージⅢ)	第Ⅲ相 (RG7446との併用)		
		食道がん	第Ⅲ相 (RG7446との併用)		
RG6171	ロシユ	乳がん	第Ⅲ相	giredestrant 製品名未定 経口	選択的エストロゲン受容体分解薬
		乳がん(アジュバント)	第Ⅲ相		
OBP-301	オンコリスバイオファーマ	食道がん	第Ⅱ相	一般名未定 製品名未定	腫瘍溶解性 5 型アデノウイルス

開発コード	オリジン 海外製品名 (共同開発)	予定適応症	ステージ (時期)	一般名 予定製品名 剤形	作用機序等
		肝細胞がん	第 I 相 (RG7446 及び RG435 との併 用)	注射	
GC33	自社	肝細胞がん	第 I 相	codrituzumab 製品名未定 注射	抗グリピカン 3 ヒト化モノクローナル抗体
ERY974	自社	固形がん	第 I 相	一般名未定 製品名未定 注射	抗グリピカン 3/CD3 バイスペシフィック抗体
RG7421	ロシュ/Exelixis Cotellic	固形がん	第 I 相	コビメチニブマル酸塩 製品名未定 経口	MEK 阻害剤
RG7802	ロシュ	固形がん	第 I 相	cibisatamab 製品名未定 注射	抗 CEA/CD3 バイスペシフィック抗体
RG7828	ロシュ	血液がん	第 I 相	mosunetuzumab 製品名未定 注射	抗 CD20/CD3 バイスペシフィック抗体
RG6026	ロシュ	血液がん	第 I 相	glofitamab 製品名未定 注射	抗 CD20/CD3 バイスペシフィック抗体
AMY109	自社	固形がん	第 I 相	一般名未定 製品名未定 注射	-
STA551	自社	固形がん	第 I 相	一般名未定 製品名未定 注射	抗 CD137 アゴニストスイッチ抗体
SPYK04	自社	固形がん	第 I 相	一般名未定 製品名未定 経口	-
RG6194	ロシュ	固形がん	第 I 相	一般名未定 製品名未定 注射	抗 HER2/CD3 バイスペシフィック抗体
SOF10/RG6440	自社 (ロシュ)	固形がん	第 I 相	一般名未定 製品名未定 注射	抗潜在型 TGF- $\beta$ 1 モノクローナル抗体

開発コード	オリジン 海外製品名 (共同開発)	予定適応症	ステージ (時期)	一般名 予定製品名 剤形	作用機序等
RG6396	ロシュ/ Blueprint medicine Gavreto	固形がん	第 I 相	pralsetinib 製品名未定 経口	RET 阻害剤
LUNA18	自社	固形がん	第 I 相	一般名未定 製品名未定 経口	RAS 阻害剤
<b>骨・関節領域</b>					
NRD101	自社	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	ヒアルロン酸ナトリウム製剤
<b>自己免疫疾患領域</b>					
RG7880	ロシュ	炎症性腸疾患	第 I 相	efmarodocokin alfa 製品名未定 注射	ヒト IL-22 融合蛋白
<b>神経疾患領域</b>					
RG7916	ロシュ/PTC Therapeutics Evrysdi	脊髄性筋萎縮症	発売 (21/08)	リスジプラム エブリスディ 経口	SMN2 スプライシング修飾剤
SA237/RG6168	自社 Enspryng (ロシュ)	視神経脊髄炎スペクトラム障害	承認(21/06) 欧州	サトラリズマブ エンズプリング 注射	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
		全身型重症筋無力症 (適応拡大)	第Ⅲ相		
RG1450	ロシュ/MorphoSys	アルツハイマー病	第Ⅲ相	ガンテネルマブ 製品名未定 注射	抗アミロイドベータヒトモノクローナル抗体
RG6042	ロシュ/ Ionis Pharmaceuticals	ハンチントン病	第Ⅲ相	トミネルセン 製品名未定 注射	HTTmRNA に対するアンチセンスオリゴヌクレオチド
RG7906	ロシュ	統合失調症	第Ⅱ相	ralmitaront 製品名未定 経口	パーシャル TAAR1 アゴニスト
RG7935	ロシュ/Prothena	パーキンソン病	第 I 相	prasinezumab 製品名未定 注射	抗 $\alpha$ -シヌクレインモノクローナル抗体

開発コード	オリジン 海外製品名 (共同開発)	予定適応症	ステージ (時期)	一般名 予定製品名 剤形	作用機序等
GYM329/RG6237	自社  (ロシュ)	神経筋疾患	第 I 相	一般名未定 製品名未定 注射	抗潜在型ミオスタチンスイーピング抗体
RG6100	ロシュ/AC Immune	アルツハイマー病	第 I 相	semorinemab 製品名未定 注射	抗タウヒト化モノクローナル抗体
RG6102	ロシュ/MorphoSys	アルツハイマー病	第 I 相	未定 製品名未定 注射	抗アミロイドベータ/TfR1 融合蛋白
<b>その他の領域</b>					
RG6413/RG6412	ロ シ ュ /Regeneron Pharmaceuticals	COVID-19	承認 (21/07)	カシリビマブ/イムデビマブ ロナプリーブ 注射	SARS-CoV-2 中和抗体カクテル
		COVID-19(予防及び無症状の感染者の治療) (適応拡大)	申請中 (21/10)		
RG7716	ロシュ	糖尿病黄斑浮腫	申請中 (21/06)	ファリシマブ 製品名未定 注射	抗 VEGF/Ang2 バイスペシフィック抗体
		中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑 変性(nAMD)	申請中 (21/06)		
		網膜静脈閉塞症	第Ⅲ相		
MRA/RG1569	自社 Actemra/RoActemra (EU)	COVID-19 肺炎 (適応拡大)	第Ⅲ相*	トシリズマブ アクテムラ 注射	ヒト化抗ヒト IL-6 レセプターモノクローナル抗体
ACE910/RG6013	自社 Hemlibra	後天性血友病 A (適応拡大)	第Ⅲ相	エミシズマブ ヘムライブラ 注射	抗 factor IXa/X バイスペシフィック抗体
SKY59/RG6107	自社  (ロシュ)	発作性夜間ヘモグロビン尿症	第Ⅲ相	クロバリマブ 製品名未定 注射	抗補体 C5 リサイクリング抗体
RG6422	ロ シ ュ /Atea Pharmaceuticals	COVID-19	第Ⅲ相	一般名未定 製品名未定 経口	RNA ポリメラーゼ阻害剤
NXT007	自社	血友病 A	第 I / II 相	一般名未定 製品名未定 注射	抗血液凝固第 IXa/X 因子バイスペシフィック抗体

開発コード	オリジン 海外製品名 (共同開発)	予定適応症	ステージ (時期)	一般名 予定製品名 剤形	作用機序等
PCO371	自社	副甲状腺機能低下症	第 I 相	一般名未定 製品名未定 経口	PTH1 受容体アゴニスト
AMY109	自社	子宮内膜症	第 I 相	一般名未定 製品名未定 注射	-
RG7992	ロシュ	非アルコール性脂肪肝炎	第 I 相	一般名未定 製品名未定 注射	抗 FGFR1/ KLB バイスペシフィック抗体

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

\* ロシュは、海外でアクテムラの COVID-19 肺炎に対する複数の第Ⅲ相国際共同治験を実施

前回公表(2021年7月26日)からの変更点

がん領域

- ・RG6171 第Ⅲ相（乳がん(アジュバント)）開発開始
- ・LUNA18 第 I 相（固形がん）開発開始

神経疾患領域

- ・RG7916 承認（脊髄性筋萎縮症）→ 発売
- ・SA237/RG6168 第Ⅲ相（全身型重症筋無力症）開発開始

その他の領域

- ・RG6413/RG6412 申請中（COVID-19 予防及び無症状の感染者の治療）

研究開発活動の進捗状況

2021年1月1日～2021年9月30日:

2021年12月期第3四半期決算短信(IFRS)(連結)P.4の記載を参照ください。

2021年10月1日～2021年10月22日:

「がん領域」

・RAS阻害剤「LUNA18」は、2021年10月に固形がんを対象として第I相臨床試験を開始しました。

「神経疾患領域」

・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「SA237/RG6168」(製品名:「エンズプリング」)は、2021年10月に全身型重症筋無力症を対象として第Ⅲ相国際共同治験を開始しました。

「その他領域」

・SARS-CoV-2中和抗体カクテル「RG6413/RG6412」(製品名:「ロナプリーブ」)は、2021年10月にCOVID-19の予防及び無症状の感染者の治療を対象に承認申請を行いました。

ロシュ以外の第三者に導出した主な自社創製品

当社/導出先 開発コード	予定適応症	ステージ	一般名 予定製品名 剤形	導出先 (権利範囲)	作用機序等
CKI27/VS-6766	卵巣がん	第Ⅱ相 (defactinib との併用)	一般名未定 製品名未定 経口	Verastem (全世界の製造・開発・販売の独占的实施権)	RAF/MEK 阻害剤
	非小細胞肺がん				
CIM331	アトピー性皮膚炎	申請中 (20/Q3) (国内)	ネモリズマブ 製品名未定 注射	マルホ (国内の皮膚科疾患領域における開発・販売の実施権)	抗 IL-31 レセプターA ヒト化モノクローナル抗体
		第Ⅲ相 (海外)		Galderma (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	第Ⅲ相 (海外)		Galderma (日本、台湾を除く全世界の開発・販売の独占的实施権)	
	第Ⅱ/Ⅲ相 (国内)	マルホ (国内の皮膚科疾患領域における開発・販売の実施権)			
OWL833/ LY3502970	2型糖尿病	第Ⅰ相	一般名未定 製品名未定 経口	Eli Lilly and Company (全世界の開発・販売権)	非ペプチド型経口 GLP-1 受容体作動薬



【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
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±RG6058	SKYSCRAPER-01	第Ⅲ相	2023
	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	2024 以降
	非小細胞肺癌[二次治療]	テセントリク+カボザンチニブ vs. ドセタキセル	CONTACT-01	第Ⅲ相	2023
	非小細胞肺癌(ネオアジュバント)	化学療法±テセントリク	IMpower030	第Ⅲ相	2023
	小細胞肺癌	テセントリク+化学療法±アバスタチン	BEAT-SC	第Ⅲ相	2023
		テセントリク+化学療法±RG6058	SKYSCRAPER-02	第Ⅲ相	2022
	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	2022
	筋層浸潤性膀胱がん(アジュバント)	テセントリク	IMvigor011	第Ⅲ相	2024 以降
	腎細胞がん(アジュバント)	テセントリク	IMmotion010	第Ⅲ相	2022
	腎細胞がん[二次治療]	カボザンチニブ±テセントリク	CONTACT-03	第Ⅲ相	2023
	早期乳がん	トリプルネガティブ(アジュバント): パクリタキセル±テセントリク	IMpassion030	第Ⅲ相	2024 以降
		トリプルネガティブ(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	
	卵巣がん	カルボプラチン+パクリタキセル+アバスタチン±テセントリク	IMagyn050	第Ⅲ相	2022
	肝細胞がん(アジュバント)	テセントリク+アバスタチン vs. 監視療法	IMbrave050	第Ⅲ相	2023
	肝細胞がん(intermediate ステージ)	テセントリク+アバスタチン+肝動脈化学塞栓療法 vs. 肝動脈化学塞栓療法	TALENTACE	第Ⅲ相	2024 以降
	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	2024 以降
	頭頸部がん(維持療法)	テセントリク	IMvoke010	第Ⅲ相	2022
	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	2024 以降
	膵臓がん[一次治療]	テセントリク + アクテムラ vs. ゲムシタビン+ nab-パクリタキセル	Morpheus-PC	第Ⅰ相	-
		テセントリク + RG6058 vs. ゲムシタビン+ nab-パクリタキセル			-

【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 (イパ®セルチブ塩酸塩)	前立腺がん	去勢抵抗性: アピラテロン±RG7440	IPATential150	第Ⅲ相	2022
RG7596 (ホラツズマブ® ヘドチン)	びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫	リツキサン+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
AF802 「アレセンサ」	非小細胞肺がん(アジュバント)	ALK 融合遺伝子陽性: アレセンサ vs. 化学療法	ALINA	第Ⅲ相	2023
RG6171/SERD	乳がん	ホルモン受容体陽性: RG6171+パルボシクリプ±レトロゾール	persevERA	第Ⅲ相	2024 以降
	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	2024 以降
OBP-301	食道がん	OBP-301+放射線療法	-	国内第Ⅱ相	2024 以降

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 (2021年10月22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	アフア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
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、ベムラフェニブ
ERBB2 コピー数異常 (HER2 遺伝子増幅陽性)	乳癌	トラスツズマブ(遺伝子組換え)
KRAS/NRAS 野生型	直腸・結腸癌	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		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	固形癌	エヌトレクチニブ、ラロレクチニブ硫酸塩

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
FGFR2 融合遺伝子	胆道癌	ペミガチニブ

\*下線は、現在申請中のコンパニオン診断薬機能及び対応薬剤

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 (2021年10月22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		エストレクチニブ
NTRK1/2/3 融合遺伝子	固形癌	エストレクチニブ
BRCA1/2 遺伝子変異	前立腺癌	オラパリブ