

■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10月25日現在)

開発コード 創製元	一般名 販売名	予定適応症 #適応拡大 (併用薬)	国/地域	予定申請時期	作用機序 モダリティ(剤形)	共同開発
<b>申請済</b>						
RG7446 ロシュ	アテゾリズマブ テセントリク	肉腫状軟部肉腫 #	日本	2024年3月	改変型抗 PD-L1 モノクローナル抗体 抗体(静注)	-
RG7828 ロシュ	モスネツズマブ -	濾胞性リンパ腫[三次治療]	日本	2024年3月	抗 CD20/CD3 バイスベシフィック抗体 抗体(静注)	-
RG6356/SRP-9001 Sarepta	delandistrogene moxeparvovec -	デュシェンヌ型筋ジストロフィー(DMD)	日本	2024年8月	マイクロジストロフィン遺伝子治療 遺伝子治療(静注)	Sarepta*
RG7716 ロシュ	ファリシマブ パビースモ	網膜色素線条 #	日本	2024年9月	抗 VEGF/抗 Ang-2 バイスベシフィック抗体 抗体(硝子体注射)	-
<b>第Ⅲ相</b>						
AF802/RG7853 自社	アレクチニブ塩酸塩 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 #	グローバル	-	ALK 阻害剤 低分子(経口)	ロシュ
RG7446 ロシュ	アテゾリズマブ 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 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	-		ロシュ
		肝細胞がん(intermediate ステージ) # (アバステチン) #	日本	2025年		ロシュ
		肝細胞がん[二次治療] # (レンバ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] # (カボザンチニブ)	日本	-		武田、 Exelixis
RG435 ロシュ	ベバシズマブ アバステチン	小細胞肺癌[一次治療] # (テセントリク)	日本/中国	2026年	抗 VEGF(血管内皮増殖因子)ヒトモノクローナル抗体 抗体(静注)	ロシュ (中国)
RG6058 ロシュ	チラゴルマブ -	非小細胞肺癌[一次治療] (テセントリク)	日本	2025年	抗 TIGIT ヒトモノクローナル抗体 抗体(静注)	ロシュ
		非小細胞肺癌(ステージⅢ)	日本	2025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 創製元	一般名 販売名	予定適応症 #適応拡大 (併用薬)	国/地域	予定申請時期	作用機序 モダリティ(剤形)	共同開発
		(テセントリク) #				
		食道がん (テセントリク) #	日本	2025年		ロシュ
		肝細胞がん[一次治療] (テセントリク/アバステン)	日本	2027年以降		ロシュ
RG6171 ロシュ	ギレデストラント酒石酸 塩 -	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 低分子(経口)	ロシュ
		乳がん[一次治療] (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] (エベロリムス)	日本	-		ロシュ
RG7828 ロシュ	モスネツズマブ -	濾胞性リンパ腫[二次治療] (レナリドミド)	日本	2026年	抗 CD20/CD3 バイスペシフィック抗体 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 非ホジキンリンパ腫 (ポライビー) #	日本	2025年	抗 CD20/CD3 バイスペシフィック抗体 抗体(皮下注)	ロシュ
RG6026 ロシュ	glofitamab -	初発大細胞型 B 細胞リンパ腫 (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 抗体(静注)	ロシュ
RG6330 ロシュ	divarasib -	非小細胞肺癌[二次治療]	日本	2027年以降	KRAS G12C 阻害剤 低分子(経口)	ロシュ
RG7159 GlycArt Biotechnology	オビヌツズマブ 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 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
RG6299/ASO factor B Ionis Pharmaceuticals	- -	IgA 腎症	日本	2027年以降	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 核酸(皮下注)	ロシュ
SA237/RG6168 自社	サトラリズマブ 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 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 抗体(皮下注)	ロシュ
		自己免疫介在性脳炎(AIE) #	グローバル	2026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 創製元	一般名 販売名	予定適応症 #適応拡大 (併用薬)	国/地域	予定申請時期	作用機序 モダリティ(剤形)	共同開発
SKY59/RG6107 自社	クロバリマブ ピアスカイ	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 抗体(皮下注)	ロシュ
RG6179 ロシュ	vamikibart -	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 抗体(硝子体注射)	ロシュ
SA237/RG6168 自社	サトラリズマブ エンスプリング	甲状腺眼症(TED) #	グローバル	2026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 抗体(皮下注)	ロシュ
<b>第Ⅱ/Ⅲ相</b>						
GYM329/RG6237 自社	- -	脊髄性筋萎縮症 (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 抗体(皮下注)	ロシュ
<b>第Ⅱ相</b>						
GYM329/RG6237 自社	- -	顔面肩甲上腕筋ジストロフィー(FSHD)	グローバル	2027年以降	抗潜在型ミオスタチンスイーピング抗体 抗体(皮下注)	ロシュ
RG6042 Ionis Pharmaceuticals	トミネルセン -	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 核酸(静注)	ロシュ
SKY59/RG6107 自社	クロバリマブ ピアスカイ	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 抗体(皮下注)	ロシュ
AMY109 自社	- -	子宮内膜症	グローバル	-	抗 IL-8 リサイクリング抗体 抗体(皮下注)	-
<b>第Ⅰ/Ⅱ相</b>						
RG6102 MorphoSys	trontinemab -	アルツハイマー病	日本	-	抗アミロイドベータ/TfR1 融合蛋白 抗体(静注)	ロシュ
NXT007/RG6512 自社	- -	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 抗体(皮下注)	ロシュ
RG6321 ロシュ	ラニズマブ (Port delivery system) -	新生血管を伴う加齢黄斑変性	日本	2026年	ヒト化抗 VEGF モノクローナル抗体 Fab 断片 抗体(注射剤(インプラント経由))	-
		糖尿病黄斑浮腫	日本	2026年		-

■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 創製元	一般名 販売名	予定適応症 #適応拡大 (併用薬)	国/地域	予定申請時期	作用機序 モダリティ(剤形)	共同開発
RG6615 アルナイラム	zilebesiran	高血圧	日本	—	アンジオテンシンノーゲンに対する RNAi 治療薬 RNAi(皮下注)	アルナイラム
<b>第 I 相</b>						
LUNA18 自社	— —	固形がん	グローバル	—	RAS 阻害剤 中分子(経口)	—
GC33 自社	codrituzumab —	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 抗体(静注)	—
ERY974 自社	— —	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 抗体(静注)	—
STA551 自社	— —	固形がん	グローバル	—	抗 CD137 アゴニストスイッチ抗体 抗体(静注)	—
SOF10/RG6440 自社	— —	固形がん	グローバル	—	抗潜在型 TGF-β 1 モノクローナル抗体 抗体(静注)	ロシュ
ALPS12/RG6524 自社	— —	固形がん	グローバル	—	抗 DLL3/CD3/CD137 トリスペシフィック抗体 抗体(静注)	ロシュ
SAIL66 自社	— —	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 抗体(静注)	—
ROSE12 自社	— —	固形がん	グローバル	—	— 抗体(静注)	—
RG7421 Exelixis	コビメチニブフマル酸塩 —	固形がん	日本	—	MEK 阻害剤 低分子(経口)	—
RG6026 ロシュ	glofitamab —	血液がん	日本	—	抗 CD20/CD3 バイスペシフィック抗体 抗体(静注)	—
RG6194 ロシュ	runimotamab —	固形がん	日本	—	抗 HER2/CD3 バイスペシフィック抗体 抗体(静注)	ロシュ
RG6160 ロシュ	cevostamab —	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 抗体(静注)	—
DONQ52 自社	— —	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 抗体(皮下注)	—
RAY121 自社	— —	自己免疫疾患	グローバル	—	抗補体 C1s リサイクリング抗体 抗体(-)	—

■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 創製元	一般名 販売名	予定適応症 #適応拡大 (併用薬)	国/地域	予定申請時期	作用機序 モダリティ(剤形)	共同開発
RG7935 Prothena	prasinezumab —	パーキンソン病	日本	—	抗α-シヌクレインモノクローナル抗体 抗体(静注)	—
REVN24 自社	— —	急性疾患	グローバル	—	— 低分子(静注)	—
GYM329/RG6237 自社	— —	肥満症	グローバル	—	抗潜在型ミオスタチンスイーピング抗体 抗体(皮下注)	ロシュ
BRY10 自社	— —	慢性疾患	グローバル	—	— 抗体(皮下注)	—
<b>自社開発の中止および導出活動の開始</b>						
SPYK04 自社	— —	固形がん	グローバル	—	RAF-MEK 分子糊 低分子(経口)	—
<b>開発中止</b>						
RG6139 ロシュ	tobemstomig —	固形がん	日本	—	抗PD-1/LAG-3 バイスペシフィック抗体 抗体(静注)	—

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7月25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))(日本) → 承認
- ・RG6330 第Ⅲ相(非小細胞肺癌(二次治療)) 開発開始
- ・SPYK04 第Ⅰ相(固形がん) → 自社開発の中止および導出活動の開始
- ・RG6139 第Ⅰ相(固形がん) → 開発中止

神経疾患領域

- ・エブリスディ 申請済(未発症の脊髄性筋萎縮症) → 承認

・RG6356/SRP-9001

第Ⅲ相（デュシェンヌ型筋ジストロフィー） → 申請済

血液疾患領域

・SKY59/RG6107

申請済（発作性夜間ヘモグロビン尿症）(欧州) → 承認

眼科領域

・バビースモ

第Ⅲ相（網膜色素線条） → 申請済

その他の領域

・BRY10

第Ⅰ相（慢性疾患） 開発開始

研究開発活動の進捗状況

2024 年 1 月 1 日～2024 年 9 月 30 日：2024 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。

2024 年 10 月 1 日～2024 年 10 月 25 日：

「がん領域」

・KRAS G12C 阻害剤「RG6330」は、2024 年 10 月に、非小細胞肺癌[二次治療]を対象として第Ⅲ相国際共同治験を開始しました。

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 導出先/自社	一般名 販売名	予定適応症 #適応拡大 (併用薬)	ステージ 国/地域	作用機序 モダリティ(剤形)	導出先 (権利範囲)
VS-6766/CKI27	avutometinib —	再発の低悪性度漿液性卵巣がん (defactinib)	第Ⅲ相/ローリングサブ ミッション開始 グローバル/米国	RAF/MEK clamp(遮断) 低分子(経口)	Verastem Oncology (全世界の製造・開発・販売の独占的実施権)
		非小細胞肺癌 (defactinib)	第Ⅰ/Ⅱ相 グローバル・米国		
		転移性膵管腺がん (defactinib)	第Ⅰ/Ⅱ相 グローバル		
-/CIM331	ネモリズマブ NEMLUVIO®	アトピー性皮膚炎	申請済 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 抗体(皮下注)	Galderma (日本、台湾を除く全世界の開発・販売の独占的実施権)
		結節性痒疹	申請済 欧州		

開発コード 導出先/自社	一般名 販売名	予定適応症 #適応拡大 (併用薬)	ステージ 国/地域	作用機序 モダリティ(剤形)	導出先 (権利範囲)
LY3502970/OWL833	orforglipron —	2 型糖尿病	第Ⅲ相 グローバル	非ペプチド型経口 GLP-1 受容体 作動薬 低分子(経口)	Eli Lilly and Company (全世界の開発・販売権)
		肥満症	第Ⅲ相 グローバル		
AP306/EOS789	—	高リン血症	第Ⅱ相 中国	経口リン酸輸送体阻害剤 低分子(経口)	Alebund (全世界の製造・開発・販売の独占的实施権)

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 10 月 25 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、同年6月に発売しました。また結節性痒疹およびアトピー性皮膚炎を対象として、2024 年 2 月に米国および欧州で、同年 5 月に Access Consortium に属する国で承認申請が受理され、同年 8 月に米国で結節性痒疹に対し承認されました(米国販売名:NEMLUVIO)。また、慢性腎臓病に伴うそう痒に対して、現在の治療の状況を踏まえ、開発の優先度を下げることと決定しました。
- ・RAF/MEK clamp「CKI27」は、2024 年4月に KRAS G12C 変異陽性の非小細胞肺癌に対する FAK 阻害剤 defactinib および sotorasib との併用、adagrasib との併用について、それぞれファストトラック指定を受けました。また 2024 年5月に、1 回以上の全身療法による治療歴がある KRAS 変異陽性の再発低悪性度漿液性卵巣がんに対する FAK 阻害剤 defactinib との併用について、米国でローリング・サブミッションを開始しました。
- ・経口リン酸輸送体阻害剤「EOS789」は、2024 年 6 月に中国において慢性腎臓病患者における高リン血症に対する治療薬として、Breakthrough Therapy 指定を取得しました。

未承認薬・適応外薬の開発要請への対応状況(2024 年 10 月 25 日現在)

※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

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	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

【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 「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(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
RG6058 (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
	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 (キレデストラト酒石酸塩)	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 (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. リツキシマン+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 (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
RG6330 (divarasib)	非小細胞肺癌[二次治療]	divarasib vs. sotorasib or adagrasib	Krascendo 1	第Ⅲ相	NCT06497556
<b>免疫疾患領域</b>					
RG7159	ループス腎炎	標準治療±ガザイバ	-	国内第Ⅲ相	JRCT2011210059

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
「ガザイバ」	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
RG6299	IgA 腎症	RG6299 vs. プラセボ	IMAGINATION	第Ⅲ相	NCT05797610
<b>神経疾患領域</b>					
SA237 「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
RG6356/SRP-9001 (delandistrogene moxeparvovec)	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±エブリスディ	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 「ピアスカイ」	非典型溶血性尿毒症症候群	ピアスカイ(単群)	COMMUTE-a	第Ⅲ相	NCT04861259
			COMMUTE-p	第Ⅲ相	NCT04958265
	鎌状赤血球症	ピアスカイ vs. プラセボ	CROSSWALK-c	第Ⅱa相	NCT05075824
<b>眼科領域</b>					
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 「エンズプリング」	甲状腺眼症	エンズプリング vs. プラセボ	SatraGo 1/SatraGo 2	第Ⅲ相	NCT05987423
RG6321 (ラニヒスマブ(PDS))	新生血管を伴う加齢黄斑変性/ 糖尿病黄斑浮腫	RG6321(単群)	-	国内第Ⅰ/Ⅱ相	JRCT2071210073

【自社創製品の臨床試験】 ※開発パイプラインのうち、主要な臨床試験に記載の自社創製品は除く。中外またはロシュ主導の臨床試験のみ記載

プロジェクト	予定適応症	ステージ	被験者数* (2024年9月30日時点)	開発開始時期	臨床試験情報
<b>がん領域</b>					
LUNA18	固形がん	第 I 相	195 名	2021 年 10 月	NCT05012618
GC33	肝細胞がん	第 I 相	27 名	2008 年 11 月	NCT00746317
		第 I 相	42 名	2009 年 10 月	NCT00976170
		国内第 I 相	18 名	2010 年 10 月	jRCT2080221218
		第 II 相	185 名	2012 年 5 月	NCT01507168
		第 I 相	27 名	2016 年 8 月	jRCT2080223270
ERY974	固形がん	第 I 相	29 名	2016 年 8 月	NCT02748837
		国内第 I 相	39 名	2019 年 11 月	jRCT2080224729
		第 I 相	179 名	2021 年 6 月	NCT05022927
STA551	固形がん	第 I a/ I b相	233 名	2020 年 3 月	2023-508764-30-00
SOF10/RG6440	固形がん	国内第 I 相	66 名	2021 年 6 月	jRCT2031200407
		第 I b相	120 名	2023 年 10 月	NCT05867121
ALPS12/RG6524	固形がん	第 I 相	168 名	2023 年 1 月	NCT05619744
SAIL66	CLDN6陽性固形がん	第 I 相	195 名	2023 年 4 月	NCT05735366
ROSE12	固形がん	第 I a/ I b相	219 名	2023 年 6 月	NCT05907980
<b>免疫疾患領域</b>					
DONQ52	セリアック病	第 I a/ I b相	56 名	2022 年 9 月	NCT05425446
		第 I c 相	56 名	2024 年 7 月	ACTRN12624000316505
RAY121	自己免疫疾患	国内第 I 相(健康成人のみ)	40 名	2022 年 10 月	jRCT2071220036
		第 I b相	144 名	2024 年 8 月	jRCT2041240035
<b>血液疾患領域</b>					
NXT007/RG6512	血友病 A	国内第 I / II 相	106 名	2019 年 8 月	jRCT2080224835
		国内第 I 相(健康成人のみ)	30 名	2022 年 5 月	jRCT2031220050
		第 I / II 相	40 名	2023 年 10 月	NCT05987449

プロジェクト	予定適応症	ステージ	被験者数* (2024年9月30日時点)	開発開始時期	臨床試験情報
<b>その他の領域</b>					
AMY109	子宮内膜症	国内第Ⅰ相	100名	2018年10月	jRCT2080223785
		第Ⅱ相	120名	2024年1月	ISCTRN15654320
REVN24	急性疾患	国内第Ⅰ相(健康成人のみ)	210名	2023年10月	jRCT2071230074
BRY10	慢性疾患	国内第Ⅰ相(健康成人のみ)	72名	2024年9月	jRCT2051240123

\*被験者数は公開情報に基づいて掲載しており、原則、予定もしくは実績を示しています

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10月25日現在)

遺伝子変異等	がん種	関連する医薬品
活性型 <i>EGFR</i> 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
<i>EGFR</i> エクソン 20 T790M 変異		オシメルチニブメシル酸塩
<i>ALK</i> 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
<i>ROS1</i> 融合遺伝子		エヌトレクチニブ
<i>MET</i> 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
<i>BRAF</i> 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、エンコラフェニブ、ビニメチニブ
<i>ERBB2</i> 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)
<i>AKT1</i> 遺伝子変異		カピバセルチブ
<i>PIK3CA</i> 遺伝子変異		
<i>PTEN</i> 遺伝子変異		
<i>KRAS/NRAS</i> 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)
<i>NTRK1/2/3</i> 融合遺伝子		エヌトレクチニブ、ラロトレクチニブ硫酸塩
<i>RET</i> 融合遺伝子		セルベルカチニブ
<i>BRCA1/2</i> 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10月25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