

■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](2025 年 7 月 24 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
申請済						
AF802/RG7853 自社	アレクチニブ塩酸塩 アレセンサ	ALK 融合遺伝子陽性の切除不能な進行・ 再発の固形がん #	日本	2025 年 6 月	ALK 阻害剤 低分子(経口)	—
RG7446 ロシュ	アテゾリズマブ テセントリク	再発または難治性の節外性 NK/T 細胞リ ンパ腫・鼻型 #	日本	2024 年 10 月	改変型抗 PD-L1 モノクローナル抗体 抗体(静注)	—
		切除不能な胸腺がん #	日本	2025 年 5 月		—
RG7828 ロシュ	モスネツズマブ ルンスミオ	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 5 月	抗 CD20/CD3 バイスペシフィック抗体 抗体(皮下注)	ロシュ
— ロシュ	ミコフェノール酸モフェチル セルセプト	難治性のネフローゼ症候群 #	日本	2025 年 3 月	免疫抑制剤 低分子(経口)	—
第Ⅲ相						
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
		肝細胞がん(intermediate ステージ) # (アバステン) #	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
RG6058 ロシュ	チラゴルマブ —	非小細胞肺癌(ステージⅢ) (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
		肝細胞がん[一次治療] (テセントリク/アバステン)	日本	2026 年		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	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)	日本	2026 年		ロシュ
		乳がん[一次治療～三次治療] (エペロリムス)	日本	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
RG7828 ロシュ	モスネツズマブ ルンスミオ	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
		未治療の濾胞性リンパ腫 #	日本	2028 年以降		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	2028 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	KRAS G12C 阻害剤 低分子(経口)	ロシュ
RG7159 GlycArt Biotechnology	オピヌツズマブ 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		日本新薬
RG6299/ASO factor B Ionis Pharmaceuticals	sefaxersen -	IgA 腎症	日本	2028 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
RG6631 ロシュ	afimkibart -	潰瘍性大腸炎	日本	2027 年	抗 TL1A 抗体 抗体(-)	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	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
		自己免疫介在性脳炎(AIE) #	グローバル	2027 年		ロシュ
RG6356/SRP-9001 Sarepta	デランジストロゲン モキセ パルボベク エレビジス	デュシェンヌ型筋ジストロフィー(DMD)(歩 行不能)	日本	2027 年	マイクロジストロフィン遺伝子治療 遺伝子治療(静注)	Sarepta*
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
ACE910/RG6013 自社	エミズマブ ヘムライブラ	フォン・ヴィレブランド病 #	グローバル	-	抗血液凝固第 IXa/X 因子ヒト化二重特異性モノクロー ナル抗体 抗体(皮下注)	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

■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
RG6179 ロシュ	バミキバルト -	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
RG7716 ロシュ	ファリシマブ パビースモ	非増殖糖尿病網膜症 #	日本	2028 年以降	抗 VEGF/抗 Ang-2 バイスペシフィック抗体 抗体(硝子体注射)	-
第 II/III 相						
GYM329/RG6237 自社	emugrobart -	脊髄性筋萎縮症 (エブリスディ)	グローバル	2028 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
第 II 相						
GYM329/RG6237 自社	emugrobart -	顔面肩甲上腕型筋ジストロフィー(FSHD)	グローバル	2028 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
SA237/RG6168 自社	サトラリズマブ エンスプリング	デュシェンヌ型筋ジストロフィー(DMD) #	グローバル	2028 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
RG6042 Ionis Pharmaceuticals	トミネルセン -	ハンチントン病	日本	-	HTT mRNA 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) #	グローバル (日本除く)	2028 年以降	抗補体 C5 リサイクリング抗体 抗体(皮下注)	ロシュ
GYM329/RG6237 自社	emugrobart -	肥満症	グローバル	2028 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
第 I / II 相						
RG6114 ロシュ	inavolisib -	PIK3CA 遺伝子変異陽性乳がん (パルボシクリブ+フルベストラント)	日本	-	PI3K α 阻害剤 低分子(経口)	ロシュ
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	2028 年以降	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	ラニビズマブ (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		-
RG6615 アルナイラム	zilebesiran -	高血圧	日本	-	アンジオテンシノーゲンに対する RNAi 治療薬 RNAi(皮下注)	アルナイラム

■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
第I相						
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)	-
ALPS12 自社	clesitamig -	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)	-
ROSE12 自社	- -	固形がん	グローバル	-	抗CTLA-4スイッチ抗体 抗体(静注)	-
MINT91 自社	- -	固形がん	グローバル	-	- 低分子(経口)	-
AUBE00 自社	- -	固形がん	グローバル	-	pan-KRAS阻害剤 中分子(経口)	-
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)	-
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(皮下注)	-
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)	-
BRY10 自社	- -	慢性疾患	グローバル	-	- 抗体(皮下注)	-
RAY121 自社	- -	-	グローバル	-	抗補体C1sリサイクリング抗体 抗体(-)	-
開発中止						
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	開発ステージ	作用機序 モダリティ(剤形)	共同開発
RG6058 ロシュ	チラゴルマブ -	食道がん (テセントリク) #	日本	第III相	抗TIGITヒトモノクローナル抗体 抗体(静注)	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
AMY109 自社	— —	子宮内膜症	グローバル	第Ⅱ相	抗 IL-8 リサイクリング抗体 抗体(皮下注)	—
LUNA18 自社	paluratide —	固形がん	グローバル	第Ⅰ相	RAS 阻害剤 中分子(経口)	—
STA551 自社	— —	固形がん	グローバル	第Ⅰ相	抗 CD137 アゴニストスイッチ抗体 抗体(静注)	—
SOF10 自社	— —	固形がん	グローバル	第Ⅰ相	抗潜在型 TGF-β1 モノクローナル抗体 抗体(静注)	ロシュ
SAIL66 自社	— —	CLDN6 陽性固形がん	グローバル	第Ⅰ相	抗 CLDN6/CD3/CD137 トリ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(2025 年 4 月 24 日)からの変更点

がん領域

- ・RG7828 申請済 (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) (ポライビーとの併用)
- ・RG7446 申請済 (切除不能な胸腺がん)
- ・AF802/RG7853 申請済 (ALK 融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の固形がん)
- ・RG6114 第 I / II 相 (PIK3CA 遺伝子変異陽性乳がん) 開発開始
- ・AUBE00 第 I 相 (固形がん) 開発開始
- ・RG6058 第 III 相 (食道がん) (テセントリクとの併用) → 開発中止
- ・LUNA18 第 I 相 (固形がん) → 自社開発中止
- ・STA551 第 I 相 (固形がん) → 自社開発中止
- ・SOF10 第 I 相 (固形がん) → 自社開発中止
- ・SAIL66 第 I 相 (CLDN6 陽性固形がん) → 自社開発中止

神経疾患領域

- ・RG6356/SRP-9001 申請済 (デュシェンヌ型筋ジストロフィー(歩行可能)) → 承認

血液疾患領域

- ・ACE910/RG6013 第 III 相 (フォン・ヴィレブランド病) 開発開始

眼科領域

- ・RG7716 申請済 (網膜色素線条) → 承認
- ・RG7716 第 III 相 (非増殖糖尿病網膜症) 開発開始

その他の領域

- ・GYM329/RG6237 第 II 相 (肥満症)開発開始
- ・AMY109 第 II 相 (子宮内膜症) → 自社開発中止

研究開発活動の進捗状況

2025年1月1日～2025年6月30日:2025年12月期第2四半期(中間期)決算短信[IFRS](連結)P.4の記載を参照ください。

2025年7月1日～2025年7月24日:

「がん領域」

- ・PI3K α 阻害剤「RG6114」は、2025年7月に、*PIK3CA* 遺伝子変異陽性乳がん(パルボシクリブ、フルベストラント併用)を対象として国内第I/II相臨床試験を開始しました。
- ・RAS 阻害剤「LUNA18」は、これまでに得られているデータとポートフォリオの状況を勘案し、自社開発を中止する経営判断をしました。
- ・抗CD137 アゴニストスイッチ抗体「STA551」は、これまでに得られているデータとポートフォリオの状況を勘案し、自社開発を中止する経営判断をしました。
- ・抗潜在型 TGF- β 1 モノクローナル抗体「SOF10」は、これまでに得られているデータとポートフォリオの状況を勘案し、自社開発を中止する経営判断をしました。
- ・抗 CLDN6/CD3/CD137 トリスペシフィック抗体「SAIL66」は、これまでに得られているデータとポートフォリオの状況を勘案し、自社開発を中止する経営判断をしました。

「その他の領域」

- ・抗 IL-8 リサイクリング抗体「AMY109」は、これまでに得られているデータとポートフォリオの状況を勘案し、自社開発を中止する経営判断をしました。

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 AVMAPKI™	KRAS変異陽性の再発の低悪性度漿液性 卵巣がん (defactinib)	第Ⅲ相 海外・米国	RAF/MEK clamp(遮断) 低分子(経口)	Verastem Oncology (全世界の製造・開発・販売の独占的实施権)
			第Ⅱ相 日本		
		KRAS G12C変異陽性の進行非小細胞肺 がん (sotorasib±defactinib)	第Ⅰ/Ⅱ相 海外・米国		
		転移性膵管腺がん [一次治療] (defactinib+化学療法)	第Ⅰ/Ⅱ相 米国		
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		
		睡眠時無呼吸症候群	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(2025年1月1日から2025年7月24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」(欧州販売名:「NEMLUVIO®(nemolizumab)」)は、2025年2月に欧州において、中等症から重症のアトピー性皮膚炎および結節性痒疹を効能・効果として承認を取得しました。
- ・RAF/MEK clamp(遮断)「VS-6766/CKI27」(米国販売名:「AVMAPKI™」)は、Verastem Oncology 社が2025年5月に米国において、KRAS変異陽性の再発の低悪性度漿液性卵巣がん(defactinib 併用)を効能・効果として迅速承認制度のもとで承認を取得しました。
- ・PI3K クラスⅠ阻害剤「PA799」は、2016年11月に全世界における製造・開発・販売の独占的实施権を Menarini 社へ許諾しましたが、2025年6月にすべてのライセンス権の返還を受けました。

未承認薬・適応外薬の開発要請への対応状況(2025年7月24日現在)

※2024年2月1日付をもってチェブ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)	公知申請済み
	ミルセラ	生後3か月以上の小児における腎性貧血	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
がん領域					
AF802/RG7853 「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
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
	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
	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+レンパチニブ or ソラフェニブ vs. レンパチニブ 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[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
	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
RG6171/SERD (ギレDESTラント酒石酸塩)	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 vs. レトロゾール + パルボシクリブ	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 「ルンスミオ」	濾胞性リンパ腫[二次治療]	ルンスミオ+レナリドミド vs. リツキサン+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	ルンスミオ+ポライビー vs. リツキサン+化学療法	SUNMO	第Ⅲ相	NCT05171647
	未治療の濾胞性リンパ腫	ルンスミオ+レナリドミド vs. リツキサン+化学療法	-	国内第Ⅲ相	JRCT2011240017

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
RG6026(glofitamab)	初発大細胞型 B 細胞リンパ腫	RG6026 + ポライビー + リツキサン+化学療法 vs ポライビー + リツキサン + 化学療法	SKYGLO	第Ⅲ相	NCT06047080
RG6330 (divarasib)	非小細胞肺がん[二次治療]	RG6330 vs. sotorasib or adagrasib	Krascendo 1	第Ⅲ相	NCT06497556
RG6114 (inavolisib)	PIK3CA 遺伝子変異陽性乳がん	RG6114 + パルボシクリブ + フルベストラント(単群)	—	国内第Ⅰ / Ⅱ相	JRCT2031250161
免疫疾患領域					
RG7159 「ガザイバ」	ループス腎炎	標準治療±ガザイバ	—	国内第Ⅲ相	JRCT2011210059
	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 (sefaxersen)	IgA 腎症	RG6299 vs. プラセボ	IMAGINATION	第Ⅲ相	NCT05797610
RG6631 (afimkibart)	潰瘍性大腸炎	RG6631 vs. プラセボ	Ametrine-1	第Ⅲ相	NCT06589986
神経疾患領域					
SA237/RG6168 「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
GYM329/RG6237 (emugrobart)	脊髄性筋萎縮症	エブリスディ±GYM329	MANATEE	第Ⅱ / Ⅲ相	NCT05115110
RG6356/SRP-9001 (delandistrogene moxeparvovec)	デュシェンヌ型筋ジストロフィー(歩行不能)	RG6356 vs. プラセボ	ENVISION	第Ⅲ相	NCT05881408
血液疾患領域					
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
ACE910/RG6013 「ヘムライブラ」	フォン・ヴィレブランド病	ヘムライブラ vs. オンデマンド療法(標準治療)	WILL-EMI	第Ⅲ相	NCT06998524
眼科領域					
SA237/RG6168 「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 NCT06106828

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
RG6179 (バミキバルト)	非感染性ぶどう膜炎に伴う黄斑浮腫	RG6179 vs. sham	Sandcat	第Ⅲ相	NCT05642325
RG7716 「バビースモ」	非増殖糖尿病網膜症	RG7716 vs. sham	AZUSA	国内第Ⅲ相	JRCT207125009
RG6321 (ラニビズマブ(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試験は除く。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* (2025年6月30日時点)	開発開始時期	臨床試験情報
がん領域					
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
ALPS12	固形がん	第Ⅰ相	41名	2023年1月	NCT05619744
ROSE12	固形がん	第Ⅰa/Ⅰb相	219名	2023年6月	NCT05907980
MINT91	固形がん	第Ⅰ相	122名	2025年4月	JRCT2031240713
AUBE00	固形がん	第Ⅰ相	100名	2025年6月	JRCT2031250094
免疫疾患領域					
DONQ52	セリアック病	第Ⅰa/Ⅰb相	56名	2022年9月	NCT05425446
		第Ⅰc相	56名	2024年7月	ACTRN12624000316505
RAY121	自己免疫疾患	第Ⅰb相	144名	2024年8月	NCT06723106
神経疾患領域					
GYM329/RG6237 (emugrobarb)	顔面肩甲上腕型筋ジストロフィー	第Ⅱ相	48名	2023年3月	NCT05548556
SA237/RG6168 「エンズプリング」	デュシェンヌ型筋ジストロフィー	第Ⅱ相	50名	2025年4月	NCT06450639

プロジェクト	予定適応症	ステージ	被験者数* (2025年6月30日時点)	開発開始時期	臨床試験情報
血液疾患領域					
SKY59/RG6107 「ピアスカイ」	鎌状赤血球症	第Ⅱa相	90名	2022年3月	NCT05075824
		第Ⅰb相	30名	2022年3月	NCT04912869
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	60名	2023年10月	NCT05987449
その他の領域					
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
RAY121	-	第Ⅰ相(健康成人のみ)	36名	2025年3月	2024-515151-38-00
GYM329/RG6237 (emugrobart)	肥満症	第Ⅱ相	234名	2025年5月	NCT06965413

*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 (2025年7月24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、ダコミチニブ水和物
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、ブリゲチニブ
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		カブ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、ペムラフェニブ、エンコラフェニブ、ビニメチニブ
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)
AKT1 遺伝子変異		カピバセルチブ
PIK3CA 遺伝子変異		
PTEN 遺伝子変異		
KRAS/NRAS 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、レポトレクチニブ
<i>RET</i> 融合遺伝子		セルペルカチニブ
<i>BRCA1/2</i> 遺伝子変異	卵巣癌	オラパリブ
<i>BRCA1/2</i> 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
<i>FGFR2</i> 融合遺伝子	胆道癌	ペミガチニブ

*下線: 現在申請中のコンパニオン診断機能および対応薬剤

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 (2025年7月24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
<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
<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>NTRK1/2/3</i> 融合遺伝子	固形癌	エヌトレクチニブ
<i>BRCA1/2</i> 遺伝子変異	前立腺癌	オラパリブ