

2Qトピックス (1/2)

2025年7月24日現在

発売	エブリスディ	剤形追加（錠剤）	2025年5月（日本）
承認	AVMAPKI™*	全身療法による治療歴があるKRAS変異陽性再発低悪性度漿液性卵巣がん（FAK阻害剤FAKZYNJA™（一般名：defactinib、錠剤）との併用療法）	2025年5月（米国）
	エレビジス	デュシェンヌ型筋ジストロフィー（歩行可能）（遺伝子治療用製品）	2025年5月（日本）
	ピアスカイ	発作性夜間ヘモグロビン尿症	2025年5月（台湾）
	バビースモ	網膜色素線条（適応拡大）	2025年5月（日本）
申請	ルンスミオ+ポライビー	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（適応拡大）	2025年5月（日本）
	テセントリク	切除不能な胸腺がん（適応拡大）	2025年5月（日本）
	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（適応拡大）	2025年6月（日本）
試験開始	GYM329	肥満症	第II相（2025年5月）
	バビースモ	非増殖糖尿病網膜症	国内第III相（2025年5月）
	ヘムライブラ	フォン・ヴィレブランド病	第III相（2025年6月）
	AUBE00	固形がん（pan-KRAS阻害剤 / 中分子 / 経口）	第I相（2025年6月）
	RG6114/inavolisib	PIK3CA 遺伝子変異陽性乳がん	国内第I/II相（2025年7月）

オレンジ：自社創製品（グローバル開発）、ブルー：ロシュ導入品（日本開発販売）

*導出先のVerastem Oncology社が実施

2Qトピックス (2/2)

2025年7月24日現在

Readout	テセントリク+アバスチン	第III相 TALENTACE試験（切除不能な肝細胞がん）：主要評価項目のうち1つ（TACE PFS）を達成	2025年5月
	AVMAPKI™*	第II相 RAMP 205試験（膵管腺がん）：安全性および有効性に関するポジティブな結果	2025年5月
契約締結	共同研究 / ライセンス	Gero社との加齢関連疾患に対する新規治療法の開発	2025年7月
パイプライン除外	チラゴルマブ	食道がん（SKYSCRAPER-07試験）：開発中止	
	早期自社品5品目	LUNA18、SAIL66、SOF10、STA551、AMY109：自社開発中止	
学会発表	AVMAPKI™*	第II相 RAMP 205試験（膵管腺がん（1次治療）、標準治療との併用データ）	2025年6月
	NEMLUVIO®**	第III相 ARCADIA長期継続試験（アトピー性皮膚炎、2年データ）	2025年6月
	NEMLUVIO®**	第III相 OLYMPIA長期継続試験（結節性痒疹、2年データ）	2025年6月
	NXT007	第I/II相 NXTAGE試験（血友病A）	2025年6月
	orforglipron***	第III相 ACHIEVE-1試験（2型糖尿病）	2025年6月
	ルンスミオ+ポライビー	第III相 SUNMO試験（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）	2025年6月
オープンイノベーション	Chugai Venture Fund,LLC 投資実施（累計6社）	- Stylus Medicine - US拠点の企業2社	2025年4月 2025年5月、7月

オレンジ：自社創製品（グローバル開発）、ブルー：ロシュ導入品（日本開発販売）

*導出先のVerastem Oncology社が実施 **海外導出先のGalderma社が実施 ***導出先のEli Lilly and Companyが実施

TACE: 肝動脈化学塞栓療法、PFS: 無増悪生存期間

2025年 主要なR&Dイベント

2025年7月24日現在

	開発品（製品）名	予定適応症 / 試験名	進捗状況
承認 予定品目	<u>エレビス</u>	デュシェンヌ型筋ジストロフィー（歩行可能）	承認
	<u>バビースモ</u>	網膜色素線条	承認
P3/ピボタル試験 Readout	<u>ピアスカイ</u>	COMMUTE-a試験*：非典型溶血性尿毒症症候群（aHUS）	
	<u>ルンスミオ+ポライビー</u>	SUNMO試験： 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	主要評価項目達成
	<u>ルンスミオ</u>	CELESTIMO試験：濾胞性リンパ腫（二次治療）	
	<u>ギレデストラント酒石酸塩</u>	persevERA試験：ホルモン陽性乳がん（一次治療） evERA試験：ホルモン陽性乳がん（一次治療～三次治療）	
	<u>バミキバルト</u>	SANDCAT試験：非感染性ぶどう膜炎に伴う黄斑浮腫（UME）	
	<u>ガザイバ</u>	INShore試験：小児突発性ネフローゼ症候群	
P2試験 Readout	<u>GYM329+エブリスディ</u>	MANATEE試験：脊髄性筋萎縮症（SMA）	
	<u>GYM329</u>	MANOEUVRE試験：顔面肩甲上腕型筋ジストロフィー（FSHD）	
	<u>NXT007</u>	血友病A	PoC確認／ P3移行を決定**
P1/2試験 Readout	<u>trontinemab</u>	Brainshuttle™ AD試験：アルツハイマー病	P3移行を決定
試験開始	<u>GYM329</u>	肥満症（P2試験）	試験開始

オレンジ：自社創製品（グローバル開発）、ブルー：ロシュ導入品（日本開発販売）

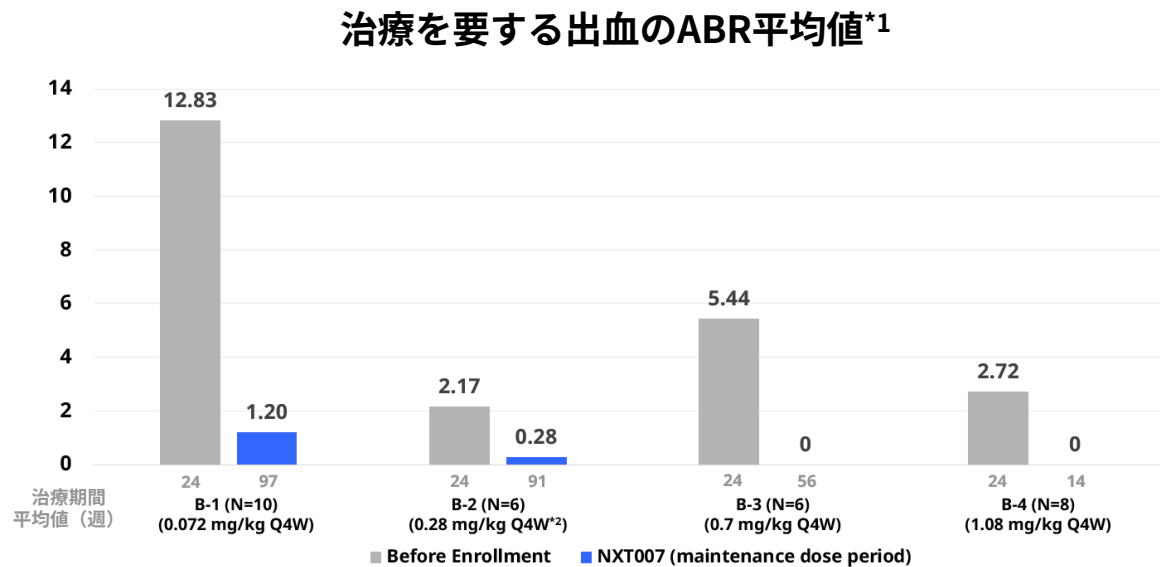
下線：2025年4月24日からの変更点

*成人および青年患者を対象 **3本のP3試験を2026年に開始予定（第VIII因子製剤との比較、ヘムライブラとの比較、小児を対象）

NXT007：インヒビター非保有重症血友病A対象P1/2試験

- 血友病Aの方々を対象としたNXT007の初めての臨床データ。ヘムライブラ未治療の方々が対象
- 高用量コホート（B-3、B-4）では正常レベルと同等の血液凝固第VIII因子活性が期待できる血中濃度に到達し、治療を要する出血は認められなかった。現時点までのデータにおいてはNXT007の忍容性は良好
- 2026年よりヘムライブラとの直接比較を含む3つの第III相試験を開始予定。有効性に加えて、ADA（抗薬物抗体）を含む安全性について、更なる評価を実施

有効性（ABR：Annualized Bleeding Rate（年間出血率））



^{*1} 試験前の年間出血情報は、試験開始前の24週間データを後ろ向きに収集。年間出血率は、評価期間中に観察された出血回数を基に、1年間に換算して算出された値

^{*2} プロトコル改訂を反映し、投与レジメンを0.14 mg/kg Q2Wから0.28 mg/kg Q4Wに変更

安全性

- 用量依存性の有害事象の増加は認められず、NXT007に関連する重篤な有害事象、および血栓塞栓症イベントは認められなかった
- ADAは30名中22名で認められ、データカットオフ前の最終観察時点でADA陽性であった方は10名。PKに影響を与えるADAの発現が2名で認められたが、エミシズマブと交差反応するADAは認められなかった

	B-1 (N=10)	B-2 (N=6)	B-3 (N=6)	B-4 (N=8)	Total (N=30)
ADA post-baseline incidence ^{*3}	7	6	4	5	22
ADA impacting PK	1	0	1	0	2
ADA cross-reacting with emicizumab	0	0	0	0	0

^{*3} ベースラインにおいてADA陽性の参加者はいなかった

AUBE00 (pan-KRAS阻害剤)

- 中分子技術を適用した2つ目の臨床入りプロジェクト。固形がんに対してP1試験を開始
- KRAS選択的な阻害活性に基づく広い治療域により、pan-RAS阻害剤であるLUNA18を上回る高い薬効を期待

■ AUBE00の特徴

- KRAS-GDPへの結合に基づく選択的な阻害活性により、抗腫瘍効果と良好な安全性プロファイルを期待
- KRASの幅広い遺伝子変異を標的とすることが期待される薬剤。このような薬剤は承認されておらず、Unmet medical needsが高い

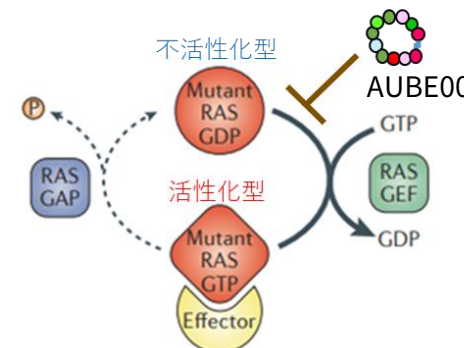
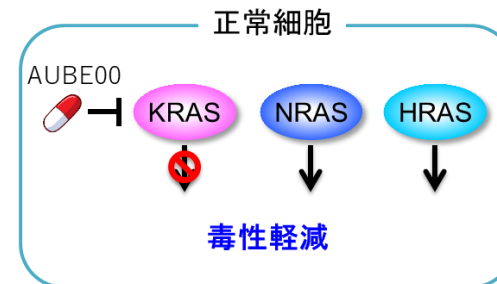
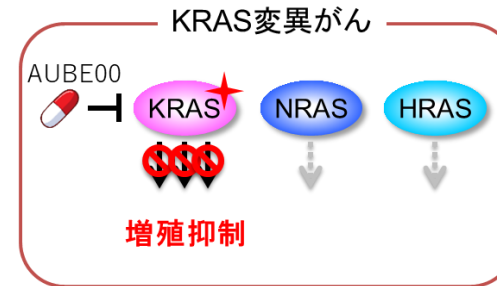
■ KRASとは

- 最も頻度が高く遺伝子異常が認められるがん遺伝子の1つで、がんの発生や悪性化に関与

■ 中分子技術の特徴

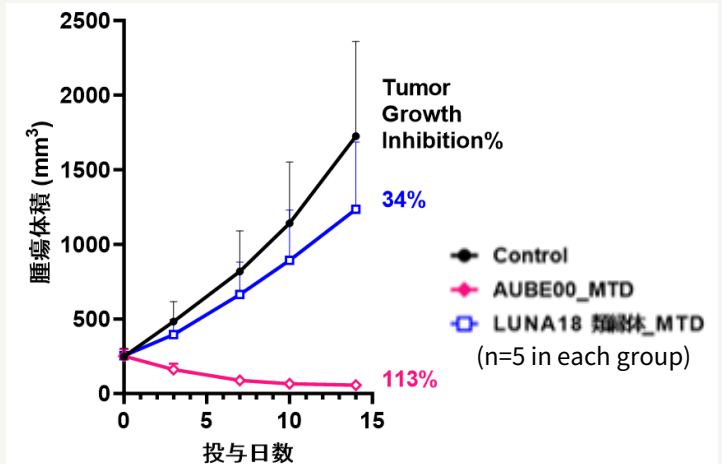
- 非天然アミノ酸を含む環状ペプチド
- 標的タンパクの広い界面と相互作用することで結合親和力の向上が期待される
- 高い膜透過性と代謝安定性を持ち、経口投与が期待できる

GTP: guanosine triphosphate, GDP: guanosine diphosphate,
GAP: GTPase activating protein, GEF: guanine nucleotide exchange factor



ヒトKRAS変異陽性非小細胞肺癌移植マウスモデルにおける抗腫瘍効果 (出典: 社内データ)

LUNA18類縁体の非感受性モデルに対して、AUBE00は強い腫瘍退縮効果を示す



Tumor growth inhibition (%):

コントロール群の腫瘍増大に対する腫瘍抑制効果を表す。100%は腫瘍の成長が完全に止まった状態、100%超は腫瘍が縮小したことを意味する

MTD (Maximal tolerable dose): 最大耐用量

ROSE12: 抗CTLA-4 スイッチ抗体

■ 広い治療安全域を有することを期待し、固形がんを対象にP1試験実施中

NK: ナチュラルキラー
MΦ: マクロファージ

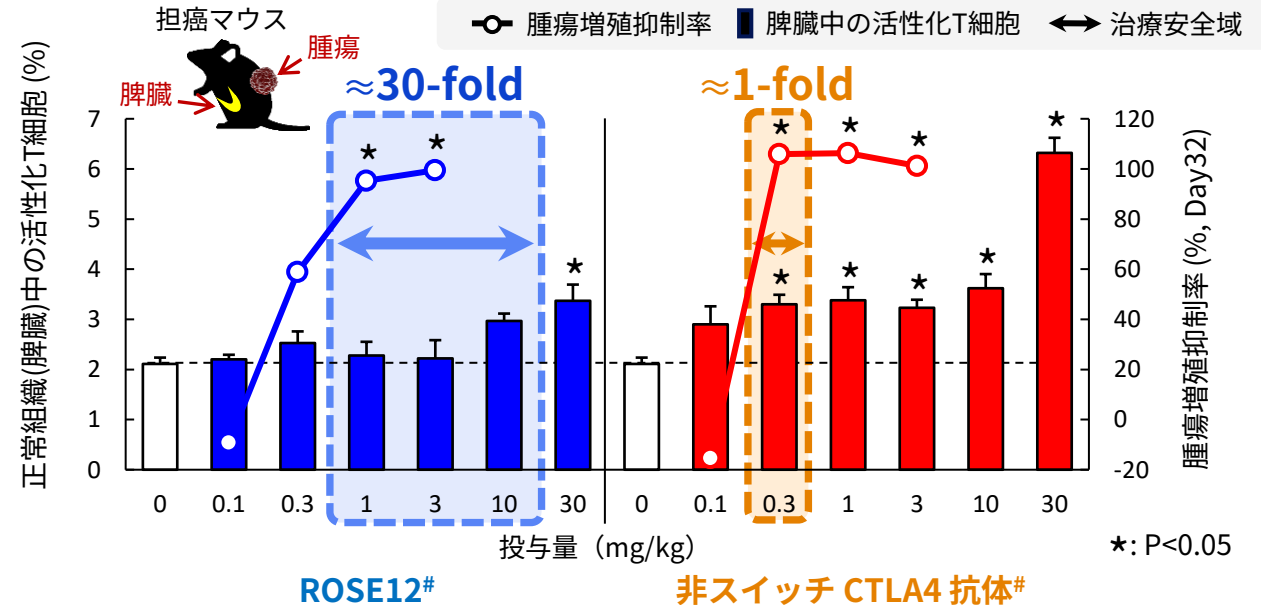
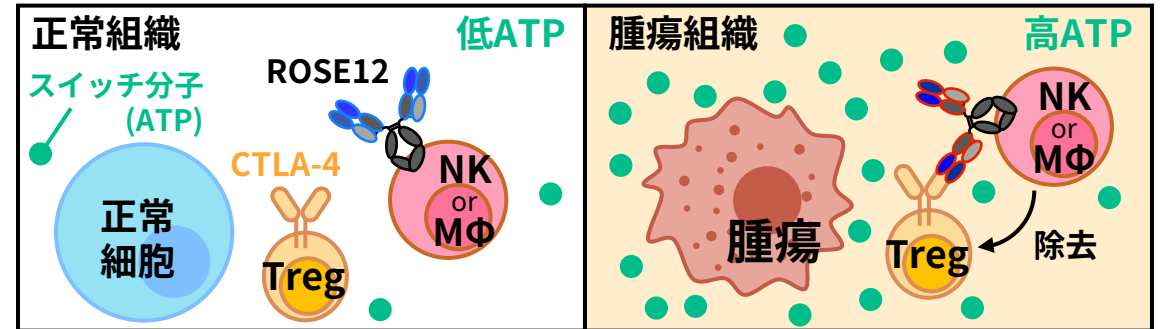
ROSE12 について

- 免疫抑制性の制御性T細胞（Treg）を腫瘍選択的に除去し活性化T細胞を増やすことで、**全身での副作用を抑えて抗腫瘍効果を発揮する**
- 正常組織中の活性化T細胞を増やさずに抗腫瘍効果を示すことを、非臨床試験にて確認済み
- 局所進行又は転移性固形癌患者を対象としたROSE12単剤及びテセントリク併用投与でのP1試験を日米で実施中（NCT05907980）

CTLA-4 について

- 免疫抑制能の強いTregに高発現する膜たんぱく質
- ROSE12はスイッチ分子（細胞外ATP）存在下で、CTLA-4を介してTregと結合する

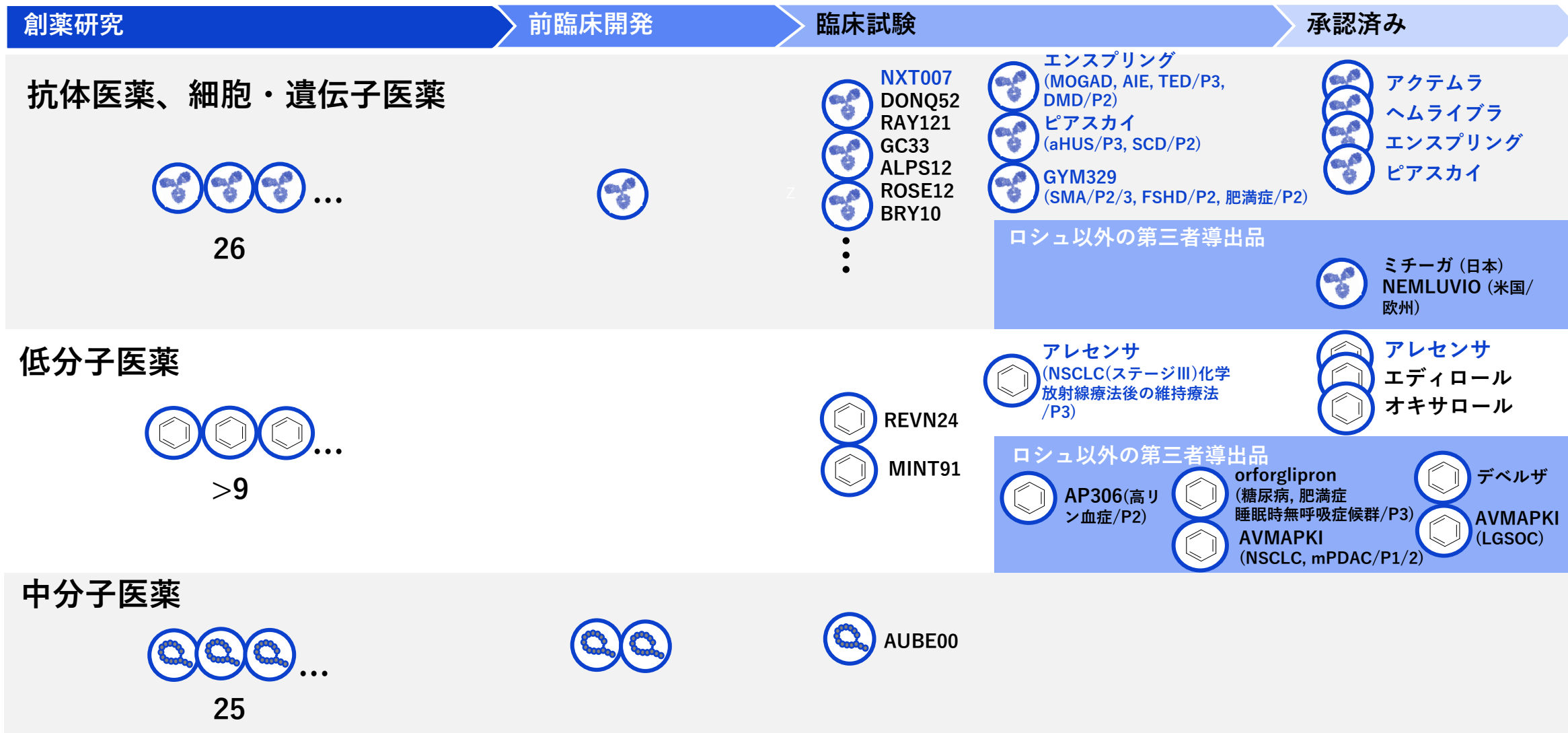
薬剤の活性化なし（スイッチオフ） 薬剤が活性化→効果を発揮（スイッチオン）



マウスサロゲートを使用

各モダリティのポートフォリオ

2025年7月24日現在



今後の申請予定（P2以降開発品・製品）

2025年7月24日現在

申請中

テセントリク (RG7446) 再発または難治性の節外性 NK/T細胞リンパ腫・鼻型	ルンスミオ+ボライビー (RG7828+RG7596) r/r aNHL ★	セルセプト 難治性のネフローゼ症候群
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 ★	テセントリク (RG7446) 切除不能な胸腺がん ★	

新規 適応拡大 ★ 新規追加
 自社創製品（グローバル開発）
 ロシュ導入品（日本開発販売）

			ガザイバ (RG7159) 小児特発性ネフローゼ症候群						
	テラゴルマブ (RG6058) 1L 肝細胞がん (テセントリク/アバステン併用)	ラニズマブ(PDS) (RG6321) nAMD	ガザイバ (RG7159) ループス腎炎		エレビジス (RG6356) DMD(歩行不能)		エンスプリング (SA237/RG6168) DMD	バビースモ (RG7716) 非増殖糖尿病網膜症 ★	
テセントリク+アバステン (RG7446+RG435) 肝細胞がん (intermediate ステージ)	エンスプリング (SA237/RG6168) 甲状腺眼症	バミキバルト (RG6179) UME	ルンスミオ (RG7828) 2L 濾胞性リンパ腫		afimkibart (RG6631) 潰瘍性大腸炎		NXT007/RG6512 血友病A	ルンスミオ (RG7828) 未治療の濾胞性リンパ腫	
テセントリク (RG7446) MIBC (アジュバント)	ピアスカイ (SKY59/RG6107) aHUS	ギレド ストラント酒石酸塩 (RG6171) 1L-3L 乳がん	テセントリク (RG7446) NSCLC (周術期)		divarasib (RG6330) 2L NSCLC		GYM329/RG6237 肥満症 ★	sefaxersen (RG6299) IgA腎症	
テラゴルマブ+テセントリク (RG6058+RG7446) NSCLC (ステージ III)	エンスプリング (SA237/RG6168) MOGAD	ギレド ストラント酒石酸塩 (RG6171) 1L 乳がん	ラニズマブ(PDS) (RG6321) DME		ギレド ストラント酒石酸塩 (RG6171) 乳がん (アジュバント)		GYM329/RG6237 FSHD	glofitamab (RG6026) 初発大細胞型B細胞リンパ腫 (ボライビー併用)	
					エンスプリング (SA237/RG6168) 自己免疫介在性脳炎		GYM329/RG6237 脊髄性筋萎縮症 (エプリスディ併用)	ピアスカイ (SKY59/RG6107) 鎌状赤血球症 (グローバル (日本除く))	

2025年

2026年

2027年

2028年以降

aHUS：非典型溶血性尿毒症症候群、DME：糖尿病黄斑浮腫、DMD：デュシェンヌ型筋ジストロフィー、FSHD：顔面肩甲上腕型筋ジストロフィー、MIBC：筋層浸潤性膀胱がん、MOGAD：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、nAMD：中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性、NSCLC：非小細胞肺癌、r/r aNHL：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、UME：ぶどう膜炎に伴う黄斑浮腫

開発パイプライン (1/2)

2025年7月24日現在

Phase I			Phase II	Phase III		Filed
がん	GC33 / codrituzumab - 肝細胞がん	RG7421 / 北メチニブ マル酸塩 - 固形がん	RG6114 / inavolisib - <i>PIK3CA</i> 陽性乳がん (PI/II) ★	AF802 (RG7853) / アレセンサ - NSCLC(ステージ III)CRT後維持療法	RG6171 /ギレデストラント酒石酸塩 - 乳がん (アジュバント) - 乳がん(1L) - 乳がん(1L～3L)	AF802 (RG7853) / アレ センサ - <i>ALK</i> 融合遺伝子陽性の 切除不能な進行・再発 の固形がん★ RG7446 / 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 - 切除不能な胸腺がん★ RG7828 / ルンスミオ +RG7596 / ポライビー - r/r aNHL ★
	ALPS12 / clesitamig - 固形がん	RG6026 / glofitamab - 血液がん		RG7446 / テセントリク - NSCLC (周術期) - 筋層浸潤性膀胱がん (アジュバント) - 肝細胞がん (2L)	RG7828 / ルンスミオ - 濾胞性リンパ腫 (2L) - 未治療の濾胞性リンパ腫	
	ROSE12 - 固形がん	RG6160 / cevostamab - r/r MM		RG7446 / テセントリク +RG435 / アバスチン - 肝細胞がん (intermediate ステージ)	RG6026 / glofitamab +RG7596 / ポライビー - 初発大細胞型B細胞リンパ腫	
	MINT91 - 固形がん			RG6058 / チラゴルマブ +RG7446 /テセントリク - NSCLC (ステージ III)	RG6330 / divarasib - NSCLC (2L)	
	AUBE00 - 固形がん★			RG6058 /チラゴルマブ+RG7446 / テセントリク+RG435 / アバスチ ン - 肝細胞がん (1L)		
免疫 疾患	DONQ52 - セリアック病			RG7159 / ガザイバ - ループス腎炎 - 小児特発性ネフローゼ症候群 - 腎症を伴わないSLE	RG6299 / sefaxersen -IgA腎症 RG6631/afimkibart - 潰瘍性大腸炎	セルセプト - 難治性のネフローゼ症 候群
	RAY121 - 自己免疫疾患					

オレンジ：自社創製品（グローバル開発） ブルー：ロシュ導入品（日本開発販売） 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。 ★：2025年4月24日からの変更点

aNHL：アグレッシブB細胞性非ホジキンリンパ腫、 CRT：化学放射線療法、 MM：多発性骨髄腫、 NSCLC：非小細胞肺癌、 r/r： 再発または難治性、 SLE： 全身性エリテマトーデス

開発パイプライン (2/2)

2025年7月24日現在

	Phase I	Phase II	Phase III	Filed
神経疾患	RG7935 / prasinezumab - パーキンソン病 RG6102/trontinemab - アルツハイマー病(PI/II)	GYM329 (RG6237) / emugrobart - 脊髄性筋萎縮症 (エブリスディ併用) (PII/III) - FSHD SA237 (RG6168) / エンスプリング - デュシェンヌ型筋ジストロフィー(DMD) RG6042 / トミネルセン - ハンチントン病	SA237 (RG6168) / エンスプリング - MOGAD - 自己免疫介在性脳炎 RG6356 / 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)*	
血液疾患		SKY59 (RG6107)/ ピアスカイ (グローバル(日本除く)) - SCD NXT007 (RG6512) - 血友病A (PI/II)	SKY59 (RG6107)/ ピアスカイ - aHUS ACE910 (RG6013) / ヘムライブラ - フォン・ヴィレブランド病★	
眼科	RG6321 / PDS - 加齢黄斑変性 (PI/II) - 糖尿病黄斑浮腫 (PI/II)		SA237 (RG6168) / エンスプリング - 甲状腺眼症 RG6179 / バミキバルト - 非感染性ぶどう膜炎に伴う黄斑浮腫(UME) RG7716 / バビースモ - 非増殖糖尿病網膜症★	
その他	REVN24 - 急性疾患 BRY10 - 慢性疾患	RAY121 - (非開示) RG6615 / zilebesiran - 高血圧 (PI/II)	GYM329 (RG6237) / emugrobart - 肥満症★	

オレンジ：自社創製品（グローバル開発） **ブルー**：ロシュ導入品（日本開発販売） 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。★：2025年4月24日からの変更点

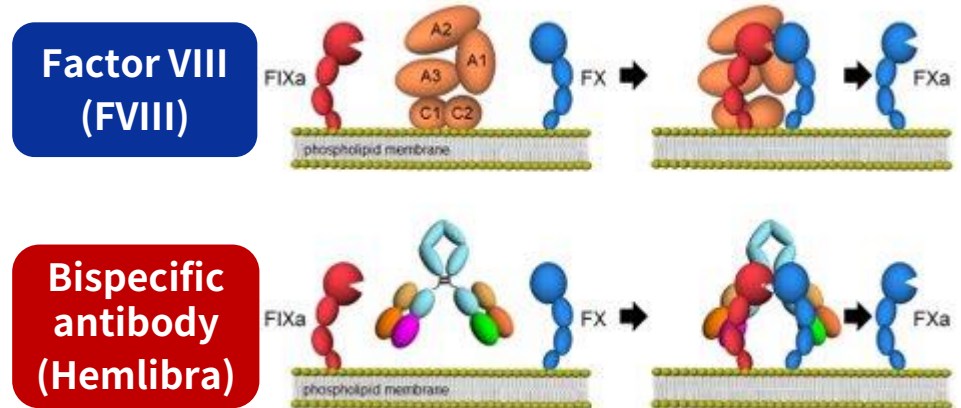
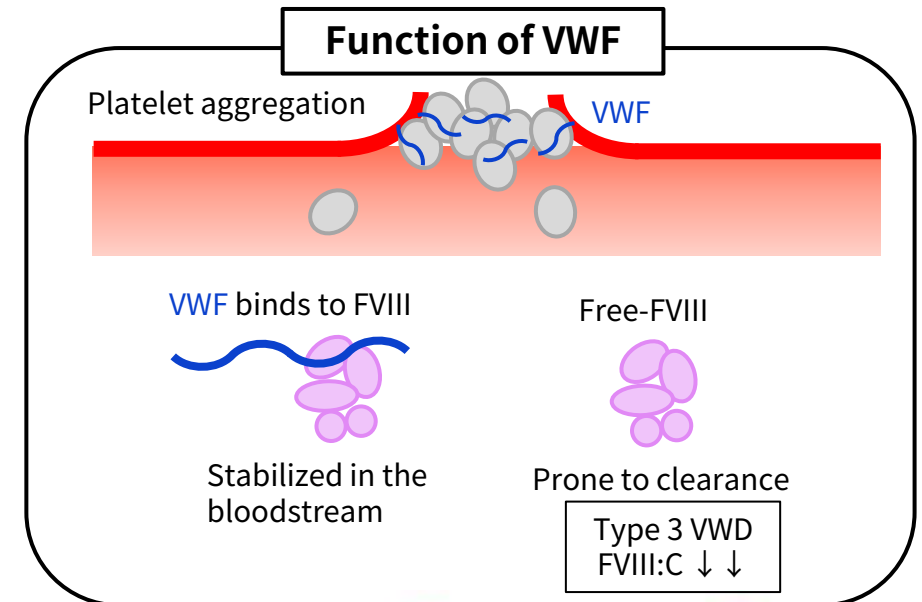
*サレプタ社が日本を含むグローバルでの臨床試験を主導

FSHD：顔面肩甲上腕型筋ジストロフィー、MOGAD：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、SCD：鎌状赤血球症、aHUS：非典型溶血性尿毒症症候群

フォン・ヴィレブランド病 (VWD)のGlobal Phase III開始

■ ヘムライブラはMoAからType 3 VWD患者において出血症状の改善が期待される

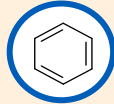
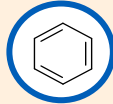
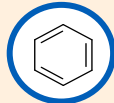
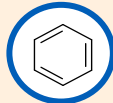
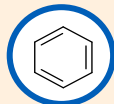
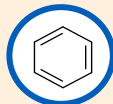
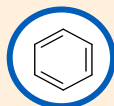
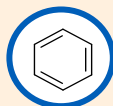
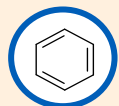
- フォン・ヴィレブランド因子 (VWF)は血管が損傷した際に損傷部位に血小板を補足・粘着させる効果とともに、血液凝固第VIII因子 (FVIII)と結合してFVIIIの安定化や損傷部位への運搬にも関わり、止血において重要な役割を担うタンパク質である
- VWDは、VWFの減少 (Type 1)・欠損 (Type 3)ないしは質的異常 (Type 2)により過度の皮膚粘膜出血（鼻血、内出血、口腔内出血）や過多月経が認められる常染色体遺伝の出血性疾患である
- VWFが欠損しているType 3 VWDではFVIIIの活性が低下し、重症例においては関節内/筋肉内出血が認められることから、ヘムライブラの活性化FVIII機能代替活性により出血症状改善が期待される
 - ✓ VWF含有製剤による治療は静脈注射、短半減期、インヒビター発現リスク、などの課題を抱えている



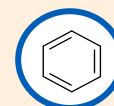
低分子医薬：ポートフォリオ

2025年7月24日現在

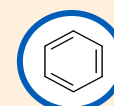
社内開発化合物



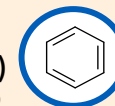
慢性疾患 >7
がん >1



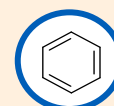
MINT91
(固形がん
/P1)



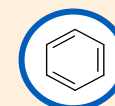
アレセンサ
(NSCLC(ステージIII)
化学放射線療法後の
維持療法/P3)



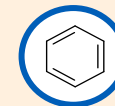
アレセンサ
(NSCLC, NSCLC
adjuvant)



REVN24
(急性疾患
/P1)

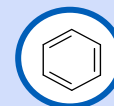


エディロール
(骨粗鬆症)

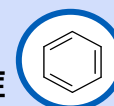


オキサロール
(乾癬)

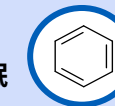
ロシュ以外の第三者導出済み化合物



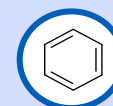
AP306
(高リン血症
/P2)



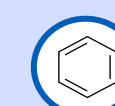
orforglipron
(糖尿病, 肥満症, 睡眠
時無呼吸症候群/P3)



デベルザ
(糖尿病)



AVMAPKI
(NSCLC, mPDAC/P1/2)



AVMAPKI
(LGSOC)

創薬研究

前臨床開発

臨床試験

承認済み

中分子医薬：ポートフォリオ

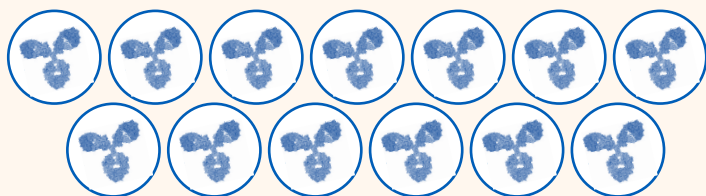
2025年7月24日現在



抗体医薬、細胞・遺伝子医薬：ポートフォリオ

2025年7月24日現在

Established technologies



NXT007
(血友病A/P1/2)

RAY121(免疫/P1)

GC33 (がん/P1)

BRY10 (慢性疾患/P1)

エンスプリング
(MOGAD, AIE,
TED/P3, DMD/P2)

ピアスカイ
(aHUS/P3,
SCD/P2)

GYM329
(SMA/P2/3,
FSHD/P2,
肥満症/P2)

アクテムラ
(関節リウマチほか)

ヘムライブラ
(血友病Aほか)

エンスプリング
(NMOSD)

ピアスカイ
(PNH)

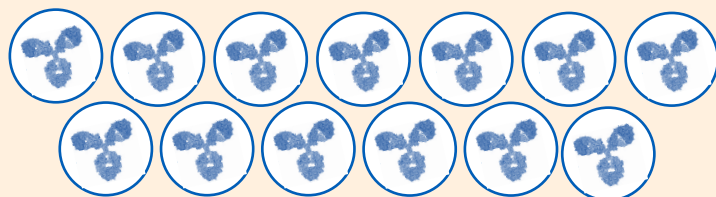
ロシュ以外の第三者導出済み化合物



ミチーガ
(アトピー性皮膚炎に伴うそう痒
(日本))

NEMLUVIO
(アトピー性皮膚炎,PN(米国/
欧州))

New technologies



DONQ52
(セリアック病/P1)

ALPS12 (がん/P1)

ROSE12 (がん/P1)

創薬研究

前臨床開発

臨床試験

承認済み

第三者導出プロジェクトの進展 (1/2)

2025年7月24日現在

一般名/開発コード	作用機序	導出先	導出先の権利範囲	予定適応症	開発ステージ	プロジェクトの状況
avutometinib /VS-6766	RAF/MEK clamp (遮断)	Verastem Oncology	全世界の製造・ 開発・販売の独 占的实施権	<i>KRAS</i> 変異陽性の 再発低悪性度 漿液性卵巣がん (LGSOC)	海外/米国：第III 相 米国：承認★	● 米国FDA BT指定 (再発LGSOC、defactinibとの併用) ● 米国FDA オーファンドラッグ指定 (再発LGSOC、defactinibとの併用) ● RAMP 301 trial (P3) グローバル(日本除く)で実施中 ● 25年5月に迅速承認制度のもと承認取得 (米国) (一回以上の全身療法による治療歴がある<i>KRAS</i>変異陽性の再発LGSOC、defactinibとの併用) ★
					日本：第II相	● RAMP 201J trial (P2、defactinibとの併用) 開始
				<i>KRAS G12C</i> 変異 陽性の進行非小細 胞肺癌 (NSCLC)	海外/米国： 第I/II相	● RAMP 203 trial (P1/2、(sotorasib±defactinib)との併用) 実施中 (海外) ● 米国FDAファストトラック指定 (sotorasibとの併用) ● 米国FDAファストトラック指定 (defactinib、sotorasibとの併用)
				転移性膵管腺がん (一次治療) (mPDAC)	米国：第I/II相	● RAMP 205 trial (P1/2、ゲムシタビン・nab-パクリタキセルおよびdefactinibとの併用)

★：2025年4月24日からの変更点

第三者導出プロジェクトの進展 (2/2)

2025年7月24日現在

一般名/開発コード	作用機序	導出先	導出先の権利範囲	予定適応症	開発ステージ	プロジェクトの状況
ネモリズマブ	抗IL-31RA ヒト化モノクローナル抗体	Galderma	日本を除く全世界の開発・販売の独占的实施権	アトピー性皮膚炎	海外：承認 (米国/欧州)	● 24年12月に承認取得 (米国) ● 25年2月に承認取得 (欧州)
				結節性痒疹	海外：承認 (米国/欧州)	● 24年8月に承認取得 (米国) ● 25年2月に承認取得 (欧州)
orforglipron /LY3502970	非ペプチド型 経口GLP-1受容体作動薬	Eli Lilly and Company	全世界の開発・販売権	2型糖尿病	グローバル： 第III相	● P3試験 (ACHIEVE-1)：40週時点において、orforglipron投与群は、HbA1Cについて平均1.3～1.6%の低下と最高用量で7.9%の体重減少が認められた。安全性プロファイルは注射型GLP-1製剤と同様であった
				肥満症	グローバル： 第III相	● P2試験：36週時点において、orforglipron投与群は、最大14.7%の体重減少を示した。NEJM*に掲載
				睡眠時無呼吸症候群	グローバル： 第III相	● 24年4Q開始
-/AP306 (EOS789)	経口リン酸輸送体阻害剤	Alebund	全世界の製造・開発・販売の独占的实施権	高リン血症	中国：第II相	● P2試験：投与終了時点において、AP306群はベースラインに比し臨床的に意義のある血清中リン濃度の減少を示した ● 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

* Sean W, et al. Daily Oral GLP-1 Receptor Agonist Orforglipron for Adults with Obesity. *NEJM* 2023.

FoundationOne CDx がんゲノムプロファイル

ーコンパニオン診断機能の状況ー

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、ダコチニブ水和物
<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、 <u>レポトレクチニブ</u>
<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、タラゾパリブトシル酸塩
<i>FGFR2</i> 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

ーコンパニオン診断機能の状況ー

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