■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10月24日現在)

開発コード	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	切除不能な胸腺がん #	日本	2025年5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 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
RG435 ロシュ	ベバシズマブ アバスチン	神経線維腫症Ⅱ型 #	日本	2025 年 8 月	抗 VEGF ヒト化モノクローナル抗体 抗体(静注)	_
第Ⅲ相						·
AF802/RG7853 自社	アレクチニブ塩酸塩アレセンサ	非小細胞肺がん(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	非小細胞肺がん(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	2026 年	-	ロシュ
		肝細胞がん(intermediate ステージ) # (アバスチン)#	日本	2027 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
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] (エベロリムス)	日本	2026 年		ロシュ
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

■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
RG6330 ロシュ	divarasib —	非小細胞肺がん[二次治療]	日本	2027 年	KRAS G12C 阻害剤 低分子(経口)	ロシュ
RG7159 GlycArt	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
Biotechnology		小児特発性ネフローゼ症候群 #	日本	2026 年		日本新
		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
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	afimkibart	潰瘍性大腸炎	日本	2027 年	抗 TL1A 抗体	ロシュ
ロシュ	_	クローン病	日本	2028 年以降	抗体(一)	
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	ロシュ
		自己免疫介在性脳炎(AIE)#	グローバル	2027 年	抗体(皮下注)	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	2028 年以降	マイクロジストロフィン遺伝子治療 遺伝子治療(静注)	Sarept
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	エミシズマブ ヘムライブラ	Ⅲ型フォン・ヴィレブランド病 #	グローバル	2027 年	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
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 バビースモ	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)	_

■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
GYM329/RG6237	emugrobart	脊髄性筋萎縮症	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	ロシュ
<u> </u> 自社 5 II 相	_	(エブリスディ)			抗体(皮下注)	
				1	T	1
RG6026 ロシュ	glofitamab —	再発または難治性のびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫	日本	2026 年	│ 抗 CD20/CD3 バイスペシフィック抗体 │ 抗体(静注)	_
		再発または難治性のマントル細胞リンパ腫		2028 年以降		
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
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
■■■■■■■■■■■■■■■■■■■■■■■■■■■■■■■■■■■■■	-1	<u>'</u>				1
RG6114	inavolisib	PIK3CA 遺伝子変異陽性乳がん	日本	_	PI3Kα 阻害剤	ロシュ
ロシュ	_	(パルボシクリブ+フルベストラント)			低分子(経口)	
RG6330 ロシュ	divarasib —	非小細胞肺がん[一次治療]	日本	_	KRAS G12C 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	ラニビズマブ	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	-
ロシュ	(Port delivery system)				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	zilebesiran	高血圧症	日本	_	アンジオテンシノーゲンに対する RNAi 治療薬	アルナイラ
アルナイラム	_				RNAi(皮下注)	4
耳相		-				
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)	_

■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
ALPS12	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	_
自社	_				抗体(静注)	
ROSE12	_	固形がん	グローバル	_	抗 CTLA-4 スイッチ抗体	_
自社	_				抗体(静注)	
MINT91	_	固形がん	グローバル	_	_	_
自社	_				低分子(経口)	
AUBE00	_	固形がん	グローバル	_	pan-KRAS 阻害剤	_
自社	_				中分子(経口)	
RG7421	コビメチニブフマル酸塩	固形がん	日本	_	MEK 阻害剤	_
Exelixis	_				低分子(経口)	
RG6160	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	_
ロシュ	_				抗体(静注)	
DONQ52	_	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	_
自社	_				抗体(皮下注)	
RAY121	_	自己免疫疾患	グローバル	_	抗補体 C1s リサイクリング抗体	-
自社	_				抗体(皮下注)	
RG7935	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	-
Prothena	_				抗体(静注)	
REVN24	_	急性疾患	グローバル	_	-	-
自社	_				低分子(静注)	
BRY10	_	慢性疾患	グローバル	_	_	-
自社	_				抗体(皮下注)	
RAY121	_	_	グローバル	_	抗補体 C1s リサイクリング抗体	_
自社	_				抗体(一)	

開発中止

開発コード	一般名	予定適応症 #適応拡大	国/地域	開発ステージ	作用機序	共同開発
創製元	販売名	(併用薬)			モダリティ(剤形)	
RG6058	チラゴルマブ	非小細胞肺がん(ステージⅢ)	日本	第Ⅲ相	抗 TIGIT ヒトモノクローナル抗体	ロシュ
ロシュ	_	(テセントリク)#			抗体(静注)	
RG6058	チラゴルマブ	肝細胞がん[一次治療]	日本	第Ⅲ相	抗 TIGIT ヒトモノクローナル抗体	ロシュ
ロシュ	_	(テセントリク/アバスチン)			抗体(静注)	
SKY59/RG6107	クロバリマブ	鎌状赤血球症(SCD) #	グローバル	第Ⅱ相	抗補体 C5 リサイクリング抗体	ロシュ
自社	ピアスカイ		(日本除く)		抗体(皮下注)	

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7月24日)からの変更点

がん領域

•RG7446 申請済 (再発または難治性の節外性 NK/T 細胞リンパ腫・鼻型) → 承認

申請済(神経線維腫症Ⅱ型) •RG435

国内第Ⅱ相 (再発または難治性のびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫) 開発開始 •RG6026

国内第Ⅱ相 (再発または難治性のマントル細胞リンパ腫) 開発開始 •RG6026

第 I b/Ⅱ相 (非小細胞肺がん「一次治療」) 開発開始 •RG6330

第Ⅲ相 (非小細胞肺がん(ステージⅢ))(テセントリクとの併用) → 開発中止 •RG6058

第Ⅲ相 (肝細胞がん[一次治療])(テセントリク、アバスチンとの併用) → 開発中止 •RG6058

免疫疾患領域

申請済(難治性のネフローゼ症候群) → 承認 ・セルセプト

第Ⅲ相 (クローン病)開発開始 •RG6631

血液疾患領域

第Ⅱ相(鎌状赤血球症) → 開発中止 •SKY59/RG6107

研究開発活動の進捗状況

2025 年1月1日~2025 年9月 30 日:2025 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。

2025年10月1日~2025年10月24日:

「がん領域」

・KRAS G12C 阴害剤「RG6330」は、2025 年 10 月に、非小細胞肺がん「一次治療]を対象として第 I b/Ⅱ 相臨床試験を開始しました。

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 AVMAPKI	KRAS 変異陽性の 再発の低悪性度漿液性卵巣がん	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・販売の独占的実施権)
		(defactinib)	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	Eli Lilly and Company (全世界の開発・販売権)
		肥満症	第Ⅲ相 グローバル	低分子(経口)	
		睡眠時無呼吸症候群	第Ⅲ相 グローバル		
		高血圧症	第Ⅲ相 グローバル		
		変形性関節症	第 Ⅲ 相 グローバル		
AP306/EOS789	_ _	高リン血症	第Ⅱ相 中国	経ロリン酸輸送体阻害剤 低分子(経ロ)	Alebund (全世界の製造・開発・販売の独占的実施権)

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10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。
- ・非ペプチド型経口 GLP-1 受容体作動薬「LY3502970/OWL833」は、2025年3Qに高血圧症を対象に、4Qに変形性関節症を対象にそれぞれ第Ⅲ相国際共 同治験を開始しました。
- ・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・販売の独占的実施権を 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10月24日現在)

※2024年2月1日付をもってチェ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
	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
第4回開発要請分			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
第4四開光安丽万 	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)	2025年9月承認
	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」	非小細胞肺がん(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					
	非小細胞肺がん(周術期)	化学療法士テセントリク	IMpower030	第Ⅲ相	NCT03456063					
RG7446	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					
「テセントリク」	肝細胞がん(intermediate ステージ)	テセントリク+アバスチン+肝動脈化学塞栓療法 vs. 肝動脈化学塞栓療法	TALENTACE	第Ⅲ相	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					
	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					
RG6171/SERD (ギレデストラント	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					
酒石酸塩)	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					
	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					
RG7828 「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	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					
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					

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
	再発または難治性のびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫	RG6026 + ゲムシタビン + オキサリプラチン(GemOx)併用療法(単群)	_	国内第Ⅱ相	jRCT2051250036
	再発または難治性のマントル細胞リンパ腫	RG6026(単群)			J.K. 1200120000
RG6330 (divarasib)	非小細胞肺がん[二次治療]	RG6330 vs. sotorasib or adagrasib	Krascendo 1	第皿相	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	•		
	ループス腎炎	標準治療±ガザイバ	-	国内第Ⅲ相	jRCT2011210059
RG7159 「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 (sefaxersen)	IgA 腎症	RG6299 vs. プラセボ		第Ⅲ相	NCT05797610
RG6631	潰瘍性大腸炎	RG6631 vs. プラセボ	Ametrine-1	第Ⅲ相	NCT06589986
(afimkibart)	クローン病	RG6631 vs. プラセボ	SIBERITE-1	第Ⅲ相	NCT06819878
		神経疾患領域			
SA237/RG6168	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	エンスプリング vs. プラセボ	METEOROID	第皿相	NCT05271409
「エンスプリング」	自己免疫介在性脳炎	エンスプリング 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	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
「ピアスカイ」	, 介究主/省皿 江冰毋亚延陕杆		COMMUTE-p	第Ⅲ相	NCT04958265

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
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 「エンスプリング」	甲状腺眼症	エンスプリング vs. プラセボ	SatraGO-1 / SatraGO-2	第皿相	NCT05987423 NCT06106828
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	jRCT2071250009
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 9 月 30 日時点)	開発開始時期	臨床試験情報						
	がん領域										
		第Ⅰ相	27 名	2008年11月	NCT00746317						
		第I相	42 名	2009年10月	NCT00976170						
GC33	肝細胞がん	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	122 名	2025 年 10 月	NCT07107490						
ROSE12	固形がん	第 I a/ I b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										
DONOFA	h-11-7 4 si	第 I a/ I b相	56 名	2022 年 9 月	NCT05425446						
DONQ52	セリアック病	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						

プロジェクト	予定適応症	ステージ	被験者数* (2025 年 9 月 30 日時点)	開発開始時期	臨床試験情報						
	神経疾患領域										
GYM329/RG6237 (emugrobart)	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 「エンスプリング 」	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						
		血液疾患	領域								
		国内第Ⅰ/Ⅱ相	124 名	2019 年 8 月	jRCT2080224835						
NXT007/RG6512	血友病 A	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 10 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、ブリグチニブ
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
<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
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)
NTRK1/2/3 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 1)
RET 融合遺伝子		セルペルカチニブ
ALK融合遺伝子		アレクチニブ塩酸塩
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、タラゾパリブトシル酸塩
FGFR2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 1) ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社にて適応追加申請中

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 10 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
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