

11. 主要開発品

(1) 神経

開発品コード： BAN2401 一般名： レカネマブ 製品名： レケンビ				導入品 (BioArctic AB)	
薬効／作用機序：アルツハイマー病治療剤／抗 Aβ プロトフィブリル抗体				注射剤	
<p>【概要】 アミロイドβ (Aβ) プロトフィブリルに対する IgG1 抗体です。神経毒性を呈することが報告されている Aβ プロトフィブリルを除去することで、アルツハイマー病 (AD) の進行を抑制し、認知機能と日常生活機能の低下を遅らせます。2023 年 7 月、米国において、フェーズⅢ試験 Clarity AD に基づき、迅速承認からフル承認への変更に向けた申請について、米国食品医薬品局 (FDA) より AD の治療を適応として承認を取得しました。2023 年 9 月、日本において、AD による軽度認知障害および軽度の認知症の進行抑制の適応で製造販売承認を取得しました。2024 年 1 月、中国において、AD による軽度認知障害及び軽度の認知症の治療の適応で、承認を取得しました。早期 AD に係る適応で、欧州、カナダ、英国 (北アイルランドを除く)、オーストラリア、スイス、韓国、イスラエル、台湾、シンガポール、ブラジル、香港、ロシア、サウジアラビア、インドにおいて申請中です。イスラエルにおいては優先審査に、英国においては革新的な医薬品について上市までの時間を短縮することを目的とした Innovative Licensing and Access Pathway に指定されています。利便性向上をめざし皮下注射剤の開発も進めています。また、脳内 Aβ 除去後の維持療法に向けた新投与レジメンを確認するための試験を進めています。Alzheimer's Clinical Trials Consortium (ACTC) と共同でプレクリニカル (無症状期) AD を対象としたフェーズⅢ試験 AHEAD 3-45 も進行中です。Biogen Inc.と共同開発を行っています。</p>					
早期 AD	301 試験 (Clarity AD)	米国 日本 中国 欧州 アジア (韓国)	○ ○ ◎ ○ ○	フル承認 (2023 年 7 月) 承認 (2023 年 9 月) 承認 (2024 年 1 月) 申請 (2023 年 1 月受理) 申請 (2023 年 6 月)	
プレクリニカル AD	303 試験 (AHEAD 3-45)	日米欧		PⅢ	

開発品コード： E2007 一般名： ペランパネル 製品名： フィコンパ/Fycompa				自社品	
薬効／作用機序：抗てんかん剤／AMPA 受容体拮抗剤				経口剤	
<p>【概要】 グルタミン酸による AMPA 型グルタミン酸受容体の活性化を選択的に阻害します。部分てんかんの併用療法に対して日本、欧州、中国、アジアなど 75 カ国以上で承認を取得しています。また、日本、中国では、単剤療法の承認も取得しています。全般てんかんの強直間代発作の併用療法の適応についても、日本、欧州、アジアなど 70 カ国以上で承認を取得しています。欧州および中国では、経口懸濁液の承認を取得しています。日本では、細粒剤および注射剤の承認を取得しています。2023 年 1 月、米国における権利を譲渡しました。</p>					
注射剤 (剤形追加)	—	日本	◎	承認 (2024 年 1 月)	
全般てんかん (効能効果追加)	332 試験	中国		申請 (2023 年 3 月受理)	
レノックス・ガストー症候群 (効能効果追加)	338 試験	日米欧		PⅢ	

開発品コード： E2006 一般名： レンボレキサント 製品名： デエビゴ/Dayvigo				自社品	
薬効／作用機序：不眠症治療剤／オレキシン受容体拮抗剤				経口剤	
<p>【概要】 睡眠と覚醒の調整に関与するオレキシンの受容体に拮抗することで、覚醒状態を鎮め、速やかな入眠と睡眠維持をもたらすことが期待されます。不眠症に係る適応において、日本、米国、アジアなど 15 カ国以上で承認を取得しています。また、アルツハイマー病／認知症に伴う不規則睡眠覚醒リズム障害の適応で開発中です。</p>					
不眠症	311 試験	中国	◎	申請 (2024 年 1 月受理)	
アルツハイマー病／認知症に伴う不規則睡眠覚醒リズム障害 (効能効果追加)	202 試験	日米		PⅡ	

開発品コード： E0302 一般名： メコバラミン				自社品	
薬効／作用機序：筋萎縮性側索硬化症 (ALS) 治療剤				注射剤	
<p>【概要】 末梢性神経障害治療剤として広く使われているメコバラミンの承認用量の 100 倍 (1 回投与量として) の高用量製剤です。医師主導試験 JETALS の結果に基づき、日本において ALS に係る適応で新薬承認を申請しました。</p>					
◎ ALS	JETALS	日本		申請 (2024 年 1 月)	

開発品コード：E2023 一般名：lorcaserin			導入品 (Arena Pharmaceuticals)	
薬効／作用機序：ドラベ症候群治療剤／セロトニン 2C 受容体作動剤			経口剤	
<p>【概要】 選択的に脳内のセロトニン 2C 受容体を刺激することにより、GABA 作動性抑制性インターニューロンを活性化し、GABA を介したシナプス抑制を増加させることでドラベ症候群患者様の発作抑制を期待しています。肥満症治療剤適応の承認を取り下げましたが、ドラベ症候群の患者様団体から要請を受けたことから、米国にて延長アクセスプログラムを継続し、さらに、適応症取得をめざすフェーズⅢ試験が進行中です。FDA からドラベ症候群に関する希少疾病用医薬品（オーファンドラッグ）の指定を受けています。</p>				
ドラベ症候群	304 試験	米国		PⅢ

開発品コード：E2027			自社品	
薬効／作用機序：レビー小体型認知症・パーキンソン病認知症治療剤／PDE9 阻害剤			経口剤	
<p>【概要】 選択的なホスホジエステラーゼ（PDE）9 阻害作用により、細胞内のシグナル伝達に重要なサイクリック GMP（cGMP）の分解を抑制し、cGMP の脳内濃度を維持することにより、レビー小体型認知症ならびにパーキンソン病認知症に対する新たな治療薬になることを期待しています。</p>				
レビー小体型認知症・パーキンソン病認知症	203 試験	米国		PⅡ

開発品コード：E2814			共同創出品（ユニバーシティ・カレッジ・ロンドン）	
薬効／作用機序：抗 MTBR タウ抗体			注射剤	
<p>【概要】 当社とユニバーシティ・カレッジ・ロンドンとの共同研究を通じて見出された抗微小管結合領域（Microtubule binding region: MTBR）タウ抗体です。タウ伝播種の脳内拡散を抑制することを期待しています。優性遺伝アルツハイマーネットワーク試験ユニット（DIANTU）が実施する臨床試験において、抗タウ薬として最初の評価対象薬に選定され、優性遺伝 AD を対象としたフェーズⅠb/Ⅱ試験とフェーズⅡ/Ⅲ試験 Tau NexGen が進行中です。</p>				
AD	Tau NexGen 試験 103 試験	日米欧 米欧		PⅡ/Ⅲ PⅠ/Ⅱ

開発品コード：E2511			自社品	
薬効／作用機序：シナプス再生剤			経口剤	
<p>【概要】 ダメージを受けたコリン作動性神経の回復およびシナプス再形成を促し、神経変性による脳萎縮を抑制することを期待しています。</p>				
AD	—	米国		PⅠ

開発品コード：E2025			自社品	
薬効／作用機序：シナプス再生剤			注射剤	
AD	—	米国		PⅠ

開発品コード：E2086			自社品	
薬効／作用機序：ナルコレプシー			経口剤	
ナルコレプシー	—	米国		PⅠ

開発品コード：EA4017			自社品	
薬効／作用機序：がん化学療法に伴う末梢神経障害（EA ファーマが開発）			経口剤	
がん化学療法に伴う末梢神経障害（EA ファーマが開発）	—	日本		PⅠ

(2) がん

開発品コード：E7080 一般名：レンパチニブ 製品名：レンビマ				自社品
薬効／作用機序：抗がん剤／キナーゼ阻害剤				経口剤
<p>[概要] 血管内皮増殖因子受容体（VEGFR）である VEGFR1、VEGFR2、VEGFR3 や線維芽細胞増殖因子受容体（FGFR）の FGFR1、FGFR2、FGFR3、FGFR4 に加え、血小板由来増殖因子受容体（PDGFR）の PDGFRα、KIT、RET などの腫瘍血管新生あるいは腫瘍悪性化に關する受容体型チロシンキナーゼに対する選択的阻害活性を有する、経口投与可能な自社創製のマルチキナーゼ阻害剤です。単剤療法として、甲状腺がんに係る適応で、日本、米国、欧州、中国、アジアなど 80 カ国以上で承認を取得しています。肝細胞がん（ファーストライン）に係る適応で、日本、米国、欧州、中国、アジアなど 80 カ国以上で承認を取得しており、胸腺がんに係る適応で、日本において承認を取得しています。エベロリムスとの併用療法では、腎細胞がん（セカンドライン）に係る適応で、米国、欧州、アジアなど 65 カ国以上で承認を取得しています。ペムプロリズマブとの併用療法では、腎細胞がん（ファーストライン）に係る適応で、日本、米国、欧州、アジアなど 50 カ国以上で承認を取得しており、子宮内膜がん（全身療法後）に係る適応で日本、米国、欧州、アジアなど 50 カ国以上で承認（一部の条件付き承認の国を含む）を取得しています。なお、欧州における腎細胞がんに係る適応においては、Kisplyx の製品名で発売しています。Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, USA（米メルク社）と共同開発を行っています。</p>				
抗 PD-1 抗体ペムプロリズマブとの併用療法 米メルク社と共同開発（効能効果追加）				
肝細胞がん（肝動脈化学塞栓療法との併用療法）・ファーストライン	LEAP-012 試験	日米欧中		PⅢ
食道がん（化学療法との併用療法）・ファーストライン	LEAP-014 試験	日米欧中		PⅢ
胃がん（化学療法との併用療法）・ファーストライン	LEAP-015 試験	日米欧中		PⅢ
メラノーマ・セカンドライン	LEAP-004 試験	米欧		PⅡ
固形がん（胃がん、大腸がん、膵芽腫、胆道がん、膵臓がん）	LEAP-005 試験	米欧		PⅡ
頭頸部がん・セカンドライン	LEAP-009 試験	米欧		PⅡ
抗がん剤エベロリムスとの併用療法 米メルク社と共同開発（効能効果追加）				
腎細胞がん・ファーストライン	307 試験	日米欧		PⅢ
抗 PD-1 抗体ニボルマブとの併用療法 小野薬品と共同開発（効能効果追加）				
肝細胞がん	—	日本		PⅠ

- メラノーマ（ファーストライン）を対象とした米国、欧州、中国でフェーズⅢ段階にあった LEAP-003 試験について、独立データモニタリング委員会の推奨に従い、中止を決定したため、本表から削除しました。
- 大腸がん（サードライン）を対象とした米国、欧州でフェーズⅢ段階にあった LEAP-017 試験について、主要評価項目が未達となり、本表から削除しました。
- 頭頸部がん（ファーストライン）を対象とした日本、米国、欧州、中国でフェーズⅢ段階にあった LEAP-010 試験について、中止を決定したため、本表から削除しました。
- 非小細胞肺癌（ファーストライン）を対象とした日本、米国、欧州、中国でフェーズⅢ段階にあった LEAP-006 試験および非小細胞肺癌（セカンドライン）を対象とした日本、米国、欧州でフェーズⅢ段階にあった LEAP-008 試験について、主要評価項目が未達となり、本表から削除しました。
- ◎ 子宮内膜がん（ファーストライン）を対象とした日本、米国、欧州、中国でフェーズⅢ段階にあった LEAP-001 試験について、主要評価項目が未達となり、本表から削除しました。

開発品コード：E7389 一般名：エリ布林 製品名：ハラヴェン				自社品
薬効／作用機序：抗がん剤／微小管ダイナミクス阻害剤				注射剤
<p>[概要] クロイソカイメン由来のハリコンドリンBの合成類縁体で、微小管の伸長を阻害し細胞周期を停止させることで抗腫瘍活性を示します。日本、米国、欧州、中国、アジアなど 85 カ国以上で乳がんに係る適応で承認を取得しています。また、日本、米国、欧州、アジアなど 85 カ国以上で脂肪肉腫（日本では悪性軟部腫瘍）に係る適応で承認を取得しています。</p>				
単剤療法（剤形追加）				
リボソーム製剤	—	日欧		PⅠ
抗 PD-1 抗体ニボルマブとの併用療法 小野薬品と共同開発（剤形追加）				
リボソーム製剤	120 試験	日本		PⅠ/Ⅱ

開発品コード： E7090 一般名： タスルグラチニブ					自社品
薬効／作用機序：抗がん剤／FGFR1、FGFR2、FGFR3 阻害剤					経口剤
[概要] 経口投与可能な線維芽細胞増殖因子 (FGF) 受容体 (FGFR1、FGFR2、FGFR3) 選択的チロシンキナーゼ阻害剤です。FGFR2 融合遺伝子を有する切除不能な胆道がんを予定される効能または効果として、厚生労働省よりオーファンドラッグに指定されています。					
	FGFR2 融合遺伝子を有する胆道がん	201 試験	日本	◎	申請 (2023 年 12 月)
	乳がん	—	日本		P I

開発品コード： MORAb-202 一般名： farletuzumab ecteribulin (FZEC)					自社品
薬効／作用機序：抗がん剤／葉酸受容体 α をターゲットとする抗体薬物複合体					注射剤
[概要] 抗葉酸受容体 α 抗体と既に承認されている抗がん剤エリブリンを、リンカーを介して結合した抗体薬物複合体 (ADC) です。腫瘍部位にエリブリンを集中させ、葉酸受容体 α 陽性の子宮内膜がん、卵巣がん、肺がん、乳がんなどへの治療効果を期待しています。Bristol Myers Squibb と共同開発を行っています。					
	非小細胞肺癌	203 試験	米欧		P II
	卵巣がん、腹膜がん、卵管がん	205 試験	日米欧		P II
	固形がん	201 試験	米欧		P I / II

開発品コード： BB-1701					自社品
薬効／作用機序：抗がん剤／HER2 をターゲットとする抗体薬物複合体					注射剤
[概要] 抗 HER2 抗体と既に承認されている抗がん剤エリブリンを、リンカーを介して結合した抗体薬物複合体 (ADC) です。腫瘍部位にエリブリンを集中させ、HER2 陽性の乳がんなどへの治療効果を期待しています。Bliss Biopharmaceutical (Hangzhou) Co., Ltd. と戦略的提携に向けたオプション権を有する共同開発契約を締結しています。					
◎	乳がん	205 試験	米国		P II

開発品コード： E7386					共同創出品 (PRISM BioLab)
薬効／作用機序：抗がん剤／CBP / β -catenin 相互作用阻害剤					経口剤
[概要] CREB-binding protein (CBP) と β -catenin のタンパク質-タンパク質相互作用を阻害し、Wnt シグナルに依存した遺伝子発現を調節します。Wnt シグナルに依存した腫瘍増殖の抑制を期待しています。					
	固形がん (ペムプロリスマブとの併用療法)	201 試験	日米欧		P I / II
	固形がん	—	日米欧		P I
	固形がん (レンバチニブとの併用療法)	—	日米欧		P I

開発品コード： H3B-6545					自社品
薬効／作用機序：抗がん剤／ER α 阻害剤					経口剤
[概要] 経口投与可能な選択的エストロゲン受容体 (ER) α 共有結合型アンタゴニストであり、野生型および変異型 ER α をともに阻害します。ER 陽性 / HER2 陰性の乳がんに対する抗腫瘍効果を期待しています。					
	乳がん	101 試験	米欧		P I / II
	乳がん (CDK4/6 阻害剤 / パルボシクリブとの併用療法)	—	米欧		P I

開発品コード： E7130			共同創出品 (ハーバード大学)	注射剤
	固形がん	—	日本	P I

開発品コード：E7766	自社品	注射剤
固形がん	—	米欧
		PI

(3) グローバルヘルス

開発品コード：E1224 一般名：ホスラブコナゾール	自社品
薬効／作用機序：抗真菌剤／エルゴステロール合成阻害剤	経口剤
<p>〔概要〕 独立非営利財団 Drugs for Neglected Diseases initiative (DNDi) と、世界で最も顧みられない病気のひとつであるマイセトーマ（菌腫）の内、特にアンメットメディカルニーズの高い真菌性菌腫（eumycetoma）に対する新規治療薬として共同開発を行っています。当社は非臨床試験および治験薬の提供などを担当しています。本剤のフェーズⅡb/Ⅲ試験は、スーダンにて DNDi およびスーダンのハルツーム大学菌腫研究センターにより行われました。現在、スーダン当局と承認申請に向けた協議を進めています。公益社団法人グローバルヘルス技術振興基金（GHIT Fund）の助成を受けています。</p>	

開発品コード：SJ733	共同開発品（ケンタッキー大学）
薬効／作用機序：抗マラリア剤／ATP4 阻害剤	経口剤
<p>〔概要〕 マラリア蔓延地域での治療に適した、即効性と安全性に優れ、持続的な治療と再発防止を可能とし、現在問題となっている既存の抗マラリア薬への耐性を克服する薬剤となることを期待しています。ケンタッキー大学と共同研究を行っており、当社は原薬の提供と製剤製造を担当しています。本剤のフェーズⅡ試験は、ペルーにてケンタッキー大学により行われています。GHIT Fund の助成を受けています。</p>	

開発品コード：AWZ1066S	共同開発品（リバプール熱帯医学校）
薬効／作用機序：抗フィラリア剤／抗ボルバキア作用	経口剤
<p>〔概要〕 リバプール熱帯医学校およびリバプール大学と、主なフィラリア症であるリンバ系フィラリア症および河川盲目症に有効な新規フィラリア駆虫薬創出に向けた共同研究を行っており、当社は原薬の提供と製剤製造を担当しています。本剤のフェーズⅠ試験は、英国にてリバプール熱帯医学校により行われています。GHIT Fund および英国 Medical Research Council の助成を受けています。</p>	

(4) 消化器

開発品コード：AJG555 製品名：モビコール配合内用剤	導入品（Norgine）		
薬効／作用機序：慢性便秘症治療剤／ポリエチレングリコール製剤	経口剤		
<p>〔概要〕 ポリエチレングリコール製剤により腸管内の浸透圧制御を行うことで排便を促す経口便秘薬です。日本において、2 歳以上の小児および成人の慢性便秘症の治療を適応として承認を取得しています。EA ファーマが開発しています。</p>			
○ 慢性便秘症 2 歳未満適応（用法用量追加）	CT3 試験	日本	PⅢ

開発品コード：AJM347	自社品	経口剤
炎症性腸疾患（EA ファーマが開発）	—	欧州
		PI

開発品コード：EA1080	自社品	経口剤
炎症性腸疾患（EA ファーマが開発）	—	欧州
		PI

開発品コード：EA3571	自社品	経口剤
非アルコール性脂肪肝炎（EA ファーマが開発）	—	日本
		PI

(5) その他

開発品コード：FYU-981 一般名：ドチヌラド			導入品（富士薬品）	
薬効／作用機序：痛風・高尿酸血症治療剤／選択的 URAT1 阻害剤			経口剤	
<p>【概要】尿酸トランスポーターの 1 つである URAT1 を選択的に阻害し、腎臓での尿酸の再吸収を妨げ、尿中への尿酸排泄を促進します。その他のトランスポーターなどへの影響が少ないため、より少ない用量で血清尿酸値を低下させ、副作用や薬物相互作用のリスクが低いことが期待されています。日本においては、2020 年 1 月に富士薬品が製造販売承認を取得しています。2020 年 2 月に中国、2021 年 8 月に ASEAN5 カ国における開発・販売に関するライセンス契約を富士薬品と締結しました。</p>				
○	痛風・高尿酸血症	—	アジア (フィリピン)	申請（2023 年 9 月）
	痛風	301 試験	中国	◎ 申請（2024 年 1 月受理）

開発品コード：E6742			自社品	
薬効／作用機序：全身性エリテマトーデス治療剤／TLR7/8 阻害剤			経口剤	
<p>【概要】自然免疫系の受容体である Toll 様受容体（TLR）は、活性化により炎症反応や抗ウイルス応答を引き起こします。本剤は全身性エリテマトーデス（SLE）の発症機序に関連しているとされる TLR7/8 の経口選択的阻害剤です。国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）の医療研究開発革新基盤創成事業（CiCLE）に採択されています。</p>				
	全身性エリテマトーデス	101 試験	日本	P I / II

開発品コード：E8001			自社品	
	臓器移植に伴う拒絶反応	—	日本	P I