11. 主要開発品

NCT：ClinicalTrials.gov の識別番号、 jRCT：Japan Registry of Clinical Trials の識別番号
日：日本、 米：米国、 欧：欧州、 中：中国、 P： Phase（臨床試験段階）
○：2024 年 4 月以降の進捗、◎：2024 年 10 月以降の進捗

(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** 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			導入品（BioArctic AB） 注射剤（点滴静注・皮下注射）
［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。早期 AD に係る適応で、日本、米国、中国、韓国、香港、イスラエル、アラブ首長国連邦、英国、メキシコ、マカオにおいて承認を取得し、欧州（EU）などにおいて承認申請中です。米国においては、点滴静注による維持投与についても承認を取得しています。皮下注射製剤による維持投与の開発が進行中です。Biogen Inc.と共同開発を行っています。			
早期 AD 301 試験（Clarity AD） NCT03887455	アジア（韓国） 英国 欧州（EU）	○ ○	承認（2024 年 4 月） 承認（2024 年 8 月） 申請（2023 年 1 月受理）
早期 AD 静注維持投与（用法用量追加） 201/301 試験 NCT01767311/NCT03887455	米国	◎	承認（2025 年 1 月）
早期 AD 皮下注射製剤維持投与（剤形追加） 301 試験 NCT03887455	米国	◎	申請（2025 年 1 月受理）
プレクリニカル AD（効能効果追加） 303 試験（AHEAD 3-45） NCT04468659	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** 薬効／作用機序：抗てんかん剤／AMPA 受容体拮抗剤			自社品 経口剤・注射剤
［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、アジアなどにおいて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、中国、アジアなどにおいて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。			
てんかんの強直間代発作の併用療法（効能効果追加） 332 試験 NCT01393743	中国	○	承認（2024 年 4 月）

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** 薬効／作用機序：不眠症治療剤／オレキシン受容体拮抗剤			自社品 経口剤
［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。不眠症に係る適応で、日本、米国、アジアなどにおいて承認を取得しています。			
不眠症 311 試験 NCT04549168	中国		申請（2024 年 1 月受理）

開発品コード：**E0302** 一般名：**メコバラミン** 製品名：**ロゼバラミン** 薬効／作用機序：筋萎縮性側索硬化症（ALS）治療剤			自社品 注射剤
［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。			
ALS JETALS（医師主導治験） NCT03548311	日本	○	承認（2024 年 9 月）

開発品コード：**E2814** 薬効／作用機序：抗 MTBR タウ抗体				共同創出品（ユニバーシティ・カレッジ・ロンドン） 注射剤
［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（DIAN-TU）が実施する臨床試験（フェーズⅡ／Ⅲ試験 Tau NexGen）において、抗タウ薬として最初の評価対象薬に選定されました。				
優性遺伝 AD（レカネマブとの併用療法）		日米欧		ＰⅡ／Ⅲ
Tau NexGen 試験	NCT05269394			
優性遺伝 AD		米欧		ＰⅠb/Ⅱ
103 試験	NCT04971733			
孤発性早期 AD（レカネマブとの併用療法）		日米	○	ＰⅡ
202 試験	NCT06602258			

開発品コード：**E2511** 薬効／作用機序：TrkA 統合シナプス再生剤			自社品 経口剤
AD	米国		ＰⅠ

開発品コード：**E2025** 薬効／作用機序：抗 EphA4 抗体			自社品 注射剤
AD	米国		ＰⅠ

開発品コード：**E2086** 薬効／作用機序：オレキシン受容体作動薬			自社品 経口剤
ナルコレプシー	米国		ＰⅠb

◎ Lorcaserin（一般名）について、米国でフェーズⅢ段階にあったドラベ症候群を対象とした 304 試験を中止したため、本表から削除しました。

◎ EA4017 について、EA ファーマが、日本でフェーズⅠ段階にあったがん化学療法に伴う末梢神経障害を対象とした開発の中止を判断したため、本表から削除しました。

(2)がん

開発品コード:**E7080** 一般名:**レンバチニブ** 製品名:**レンビマ** 薬効／作用機序:抗がん剤／キナーゼ阻害剤			自社品 経口剤
[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関与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、アジアなどにおいて承認を取得しています。肝細胞がん(ファ―ストライン)に係る適応で、日本、米国、欧州、中国、アジアなどにおいて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、アジアなどにおいて承認を取得しています。ペムブロリズマブとの併用療法では、腎細胞がん(ファ―ストライン)に係る適応で、日本、米国、欧州、アジアなどにおいて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、アジアなどにおいて承認(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。			
抗 PD-1 抗体ペムブ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) LEAP-012 試験 NCT04246177	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 NCT04949256	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 NCT04662710	日米欧中		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		PⅠb

○ 頭頸部がん(セカンドライン)を対象とした米国、欧州でフェーズ II 段階にあった LEAP-009 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。

開発品コード:**E7389** 一般名:**エリブリン** 製品名:**ハラヴェン** 薬効／作用機序:抗がん剤／微小管ダイナミクス阻害剤			自社品 注射剤
[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、アジアなどにおいて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、アジアなどにおいて脂肪肉腫(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。			
単剤療法(剤形追加)			
リポソーム製剤	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)			
リポソーム製剤 120 試験 NCT04078295	日本		PⅠb/Ⅱ

開発品コード:**E7090** 一般名:**タスルグラチニブ** 製品名:**タスフィゴ** 薬効／作用機序:抗がん剤／FGFR1、FGFR2、FGFR3 阻害剤			自社品 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胆道がん 201 試験 NCT04238715	日本	○	承認(2024 年 9 月)
乳がん	日本		PⅠb

開発品コード：MORAb-202　一般名：farletuzumab ecteribulin（FZEC） 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（ADC）				自社品 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 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。2024 年 6 月、Bristol Myers Squibb とのグローバルな共同開発・共同販促契約を終結し、当社単独でのグローバル開発・商業化に移行しました。				
非小細胞肺がん		米欧		ＰⅡ
203 試験	NCT05577715			
卵巣がん、腹膜がん、卵管がん		日米欧		ＰⅡ
205 試験	NCT05613088			
固形がん		米欧		ＰⅠ／Ⅱ
201 試験	NCT04300556			

開発品コード：E7386 薬効／作用機序：抗がん剤／CBP/β-catenin 相互作用阻害剤				共同創出品（PRISM BioLab） 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（ペムブロリズマブとの併用療法）		日米欧		ＰⅠb/Ⅱ
201 試験	NCT05091346			
固形がん（レンバチニブとの併用療法）		日米欧		ＰⅠb/Ⅱ
102 試験	NCT04008797			
固形がん		日米欧		ＰⅠ

開発品コード：H3B-6545 薬効／作用機序：抗がん剤／ERα 阻害剤				自社品 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 ERα 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（CDK4/6 阻害剤パルボシクリブとの併用療法）		米欧		ＰⅠb

開発品コード：E7130 薬効／作用機序：抗がん剤				共同創出品（ハーバード大学） 注射剤
固形がん		日本		ＰⅠ

開発品コード：E7766 薬効／作用機序：抗がん剤				自社品 注射剤
固形がん		米欧		ＰⅠb

◎　BB-1701 について、今後のグローバル開発、販促を Bliss Biopharmaceutical Co., Ltd.が単独で実施することに合意し、戦略的提携に向けたオプション権を行使しないことを決定したため、本表から削除しました。

(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** 薬効／作用機序:抗真菌剤／エルゴステロール合成阻害剤	自社品 経口剤
[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一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、スーダンにおける承認申請に向けた準備を進めています。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。	

開発品コード:**SJ733** 薬効／作用機序:抗マラリア剤／ATP4 阻害剤	共同開発品(ケンタッキー大学) 経口剤
[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、持続的な治癒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。	

開発品コード:**AWZ1066S** 薬効／作用機序:抗フィラリア剤／抗ボルバキア作用	共同開発品(リバプール熱帯医学校) 経口剤
[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パ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。	

(4)消化器

開発品コード:**AJG555** 製品名:**モビコール配合内用剤** 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			導入品(Norgine) 経口剤
[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。			
慢性便秘症 2 歳未満適応(用法用量追加) CT3 試験 jRCT2031230142	日本		PⅢ

開発品コード:**AJM347** 薬効／作用機序:—			自社品 経口剤
炎症性腸疾患(EA ファーマが Ensho Therapeutics, Inc.と共同開発)	欧州		PⅠ

開発品コード:**EA1080** 薬効／作用機序:—			自社品 経口剤
炎症性腸疾患(EA ファーマが Ensho Therapeutics, Inc.と共同開発)	欧州		PⅠ

開発品コード:**EA3571** 薬効／作用機序:—			自社品 経口剤
代謝機能障害関連脂肪肝炎(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** 製品名:**URECE** 薬効／作用機序:痛風・高尿酸血症治療剤／選択的 URAT1 阻害剤			導入品(富士薬品) 経口剤
[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。			
痛風・高尿酸血症	アジア(タイ)	○	承認(2024 年 9 月)
痛風 301 試験 NCT05007392	中国	◎	承認(2024 年 12 月)

開発品コード:**E6742** 薬効／作用機序:全身性エリテマトーデス(SLE)治療剤／TLR7/8 阻害剤			自社品 経口剤
[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 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。			
SLE 101 試験 NCT05278663	日本		PⅠ/Ⅱ

開発品コード:**E8001** 薬効／作用機序:—			自社品 注射剤
臓器移植に伴う拒絶反応	日本		PⅠ