

開 発 品 (2012年05月現在)

領域	開発No. (一般名) 【製品名】	薬効 (剤型)	適応症	ステージ	起源	開発
感染症	S-4661 (ドリベナム水和物) 【フィニボックス®】	カルバペネム系抗生物質 (注射)	各種細菌感染症(小児)	日本:申請中 (2011年8月)	自社	自社
	S-349572 (Dolutegravir)	インテグラーゼ阻害薬 (経口)	HIV感染症	グローバル:フェーズⅢ	Shionogi-ViiV社	Shionogi-ViiV社
	S-265744 LAP*	インテグラーゼ阻害薬 (注射)	HIV感染症	米国:フェーズⅠ	Shionogi-ViiV社	Shionogi-ViiV社
	S-649266	セフェム系抗生物質 (注射)	各種細菌感染症	日本:フェーズⅠ	自社	自社 /GlaxoSmithKline社 (英国)
MS	S-474474 (イルベサルタン/トリクロルメ チアジド)	アンジオテンシン受容体アンタ ゴニスト/チアジド系利尿薬 (経口)	高血圧症	日本:申請準備中	イルベサルタン:Sanofi 社(仏国) トリクロルメチアジド:自 社	自社
	S-2367 (Velnepirit)	ニューロペプチド Y Y5受容体 アンタゴニスト (経口)	肥満症	日本:フェーズⅡb	自社	自社
	S-707106	インスリン抵抗性改善薬 (経口)	2型糖尿病	米国:フェーズⅡa	自社	自社
	S-234462	ニューロペプチド Y Y5受容体 アンタゴニスト (経口)	肥満症	米国:フェーズⅠ	自社	自社
疼痛	LY248686 (デュロキセチン塩酸塩) 【サインバルタ®】	SNRI(セロトニン・ノルアドレ リン再取り込み阻害薬) (経口)	糖尿病性神経障害に伴う疼 痛	日本:承認 (2012年2月)	Eli Lilly社(米国)	自社/日本イーライリ リー社
	S-297995 (Naldemedine)	末梢性オピオイド受容体アンタ ゴニスト (経口)	オピオイド投与に伴う消化器 症状	米国:フェーズⅡb 日本:フェーズⅡb	自社	自社
	S-117957	神経障害性疼痛治療薬 (経口)	神経障害性疼痛	米国:フェーズⅠ	自社/Purdue社(米国)	自社/Purdue社
その他	Ospemifene (オスペミフェン)	選択的エストロゲン受容体モ ジュレーター (経口)	閉経後陰萎縮症	米国:申請中 (2012年4月)	QuatRx社(米国)	自社/QuatRx社
	PSD502 (リドカイン/プリロカイン)	局所麻酔薬共融混合物 (定量噴霧スプレー)	早漏	欧米:フェーズⅢ	Plethora社(英国)	自社/Plethora社
	S-555739	プロスタグランジンD2受容体ア ンタゴニスト (経口)	アレルギー性鼻炎	日本:フェーズⅡb 米国:フェーズⅡa準備中 欧州:POM	自社	自社
	S-524101	ダニ抗原特異的舌下免疫療法 薬	ダニ抗原による アレルギー性鼻炎	日本:フェーズⅡ準備中	Stallergenes社(仏国)	自社
	S-888711 (Lusutrombopag)	低分子TPOミメティック (経口)	血小板減少症	欧米:フェーズⅡ 日本:フェーズⅡa	自社	自社
	S-288310	がんペプチドワクチン (注射)	膀胱がん	アジア:フェーズⅠ/Ⅱ	オンコセラビー・サイエン ス社(日本)	自社
	S-488410	がんペプチドワクチン (注射)	食道がん	日本:フェーズⅠ/Ⅱ	オンコセラビー・サイエン ス社(日本)	自社
	S-222611	HER2/EGFRデュアル阻害薬 (経口)	悪性腫瘍	欧州:フェーズⅠb	自社	自社
	S-488210	がんペプチドワクチン (注射)	頭頸部がん	欧州:フェーズⅠ/Ⅱ	オンコセラビー・サイエン ス社(日本)	自社
	S-646240	ペプチドワクチン (注射)	加齢黄斑変性症	日本:フェーズⅡa	オンコセラビー・サイエン ス社(日本)	自社
	S-877489	中枢神経刺激薬 (経口)	ADHD	米国:フェーズⅠ	Shire社(アイルランド)	自社/Shire社
	S-877503	非中枢神経刺激薬 (経口)	ADHD	日本:フェーズⅠ	Shire社(アイルランド)	自社/Shire社

\*: Long acting parenteral formulation

<導出品>

開発No. (一般名)	薬効 (剤型)	適応症	ステージ	起源	開発
S-4661 (ドリベナム水和物)	カルバペネム系抗生物質 (注射)	細菌感染症	米国: 承認(2007年10月) 腹腔内感染症 尿路感染症 申請中(2007年6月) 院内肺炎 欧州:承認(2008年7月)	自社	Johnson & Johnson 社(米国)
S-0373	非ペプチド型TRHミメティック (経口)	脊髄小脳変性症	日本:フェーズⅡ	自社	キッセイ薬品(日本)

<「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」において開発要請を受けた品目>

一般名 【製品名】	薬効 (剤型)	適応症	ステージ	起源	開発
メロニダゾール 【フラジール®】	抗嫌気性菌薬 抗原虫薬 (経口あるいは腔内)	細菌性陰症	承認(2012年3月)	Sanofi社(仏国)	自社
メロニダゾール 【フラジール®】	抗嫌気性菌薬 抗原虫薬 (経口)	嫌気性菌感染症 アメーバ赤痢 ランブル鞭毛虫感染症	申請中	Sanofi社(仏国)	自社
リシノプリル水和物 【ロンゲス®】	ACE阻害薬 (経口)	小児高血圧症	申請中	Merck社(米国)/ AstraZeneca社(英国)	自社/ AstraZeneca社(英 国)
イホスファミド 【イホマイド】	抗腫瘍薬 (注射)	悪性リンパ腫	承認(2012年3月)	Baxter社(米国)	自社
スルファメトキサゾール・トリメプリム 製剤 【バクタ®】	合成抗菌薬 (経口)	ニューモシスティス肺炎の予 防及び治療	申請中	自社/GlaxoSmithKline社 (英国)	自社
オキシコドン塩酸塩水和物 【オキシコンチン®, オキノーム®】	アヘンアルカロイド系麻薬 (経口)	中等度から高度の慢性疼痛 における鎮痛	治験準備中	Napp社(英国)	自社
デュロキセチン塩酸塩 【サインバルタ®】	SNRI(セロトニン・ノルアドレナ リン再取り込み阻害薬) (経口)	線維筋痛症	フェーズⅢ	Eli Lilly社(米国)	自社/日本イーライリ リー社
バンコマイシン塩酸塩 【塩酸バンコマイシン】	グリコペプチド系抗菌薬 (点滴静注)	<適応菌種>メチシリン耐性 コアグラウゼ陰性ブドウ球 菌、ペニシリン耐性腸球菌 <適応症>グラム陽性菌に よる血流感染(中心静脈カ テーテル感染を含む)、好中 球減少時の発熱、ペニシリン アレルギーの代替薬	開発方針について規制当 局と協議中	Eli Lilly社(米国)	自社

<学会等の要望として開発要請を受けた品目>

一般名 【製品名】	薬効(剤型)	適応症	ステージ	起源	開発
Metreleptin	ヒト型レプチン(遺伝子組換え) (注射)	脂肪萎縮症	日本:申請準備中	Amylin社(米国)	自社
インターフェロン ガンマ-1a(遺伝子組換 え) 【イムノマックス®-γ注】	インターフェロン ガンマ-1a(遺 伝子組換え) (注射)	菌状肉肉症/セザリ-症候群	日本:フェーズⅡ	Biogen社(米国)	自社

2012年01月からの変更点

ステージの変更	S-474474: 日本:フェーズⅢ → 申請準備中
	S-2367: 日本:フェーズⅡ → フェーズⅡb
	LY248686: 日本:申請中(2009年9月) → 承認(2012年2月)
	Ospemifene: 米国:申請準備中 → 申請中(2012年4月)
	S-555739: 米国:フェーズⅠ → フェーズⅡ準備中
	S-488210: 欧州:フェーズⅠ/Ⅱ準備中 → フェーズⅠ/Ⅱ
	メロニダゾール【フラジール®】: 申請中 → 承認(細菌性陰症)、申請準備中 → 申請中(嫌気性菌感染症、その他)
	リシノプリル水和物【ロンゲス®】: 申請準備中 → 申請中
	イホスファミド【イホマイド】: 申請中 → 承認
	スルファメトキサゾール・トリメプリム製剤【バクタ®】: 申請準備中 → 申請中
バンコマイシン塩酸塩【塩酸バンコマイシン】: 規制当局と協議予定 → 規制当局と協議中	
リストへの追加	S-649266: 日本:フェーズⅠ
	S-646240: 日本:フェーズⅡa
	S-877489: 米国:フェーズⅠ
	S-877503: 日本:フェーズⅠ
	Metreleptin: 日本:申請準備中
インターフェロン ガンマ-1a(遺伝子組換え)【イムノマックス®-γ注】: 日本:フェーズⅡ	
開発品の削除	S-811717: 承認されたため
	S-3013: 開発中止のため