

開 発 品 (2018年5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-649266 (セフィデロコルトシル酸塩 硫酸塩水和物)	セフェム系抗生物質 (注射)	多剤耐性グラム陰性菌感染 症	グローバル:フェーズⅢ 米国:申請準備中	自社	自社
	S-033188 (バロキサビル マルボキシ ル)[日本:ゾフルーザ™]	インフルエンザ治療薬 (経口)	インフルエンザウイルス感染 症	日本:承認(2018年2月) 米国:申請準備中 グローバル:フェーズⅢ	自社	自社/Roche社 (スイス)
	S-033188 (バロキサビル マルボキシ ル)[日本:ゾフルーザ™]	インフルエンザ治療薬 (経口)	インフルエンザウイルス感染 症(小児)	日本:承認(2018年2月)	自社	自社/Roche社 (スイス)
	S-033188 (バロキサビル マルボキシ ル)[日本:ゾフルーザ™]	インフルエンザ治療薬 (経口・顆粒)	インフルエンザウイルス感染 症	日本:申請(2018年4月)	自社	自社/Roche社 (スイス)
疼痛・神経	S-297995 (ナルデメジントシル酸塩) [日本:サインプロイク®] [米国:Symproic®]	末梢性オピオイド受容体アン タゴニスト (経口)	オピオイド誘発性便秘症	米国・日本:承認(2017年3 月) 欧州:申請(2017年3月)	自社	自社
	S-877489 (リスデキサソフェタミンメ シル酸塩)	中枢神経刺激薬 (経口)	小児ADHD	日本:申請(2017年4月)	Shire社(アイルランド)	自社/Shire社
	S-877503 (グアンファシン塩酸塩) [インチュニブ®]	非中枢神経刺激薬 (経口)	成人ADHD	日本:フェーズⅢ	Shire社(アイルランド)	自社/Shire社
	S-120083	炎症性疼痛治療薬 (経口)	炎症性疼痛	日本:フェーズⅠ 米国:フェーズⅡ	自社/Purdue社 (米国)	自社/Purdue社
	S-010887	神経障害性疼痛治療薬 (経口)	神経障害性疼痛	日本:フェーズⅠ	自社	自社
	S-117957	不眠症治療薬 (経口)	不眠症	米国:フェーズⅠ	自社/Purdue社 (米国)	自社/Purdue社
	S-600918	神経障害性疼痛治療薬 (経口)	神経障害性疼痛	日本:フェーズⅠ	自社	自社
	S-637880	神経障害性疼痛治療薬 (経口)	神経障害性疼痛	日本:フェーズⅠ	自社	自社
	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)	うつ病・うつ状態(小児)	日本:フェーズⅢ	Eli Lilly (米国)	自社/日本イーライリ リー社
代謝疾患	S-237648	ニューロペプチドY <sub>5</sub> 受容体 アンタゴニスト (経口)	肥満症	日本:フェーズⅡ 米国:フェーズⅠ	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
フロンティア	S-888711 (ルストロンボバグ) [日本:ムルプレタ®]	トロンボポエチン受容体作動 薬 (経口)	慢性肝疾患による血小板減少 症	日本:承認(2015年9月) 米国:申請(2017年12月) 欧州:申請(2018年1月)	自社	自社
	S-524101 [アシテア®]	ダニ抗原特異的舌下免疫療 法薬 (舌下)	ダニ抗原による小児通年性 アレルギー性鼻炎	日本:承認(2018年2月)	Stallergenes社 (フランス)	自社
	S-588410	がんペプチドワクチン (注射)	食道がん	日本:フェーズⅢ	オンコセラビー・サイエ ンス社(日本)	自社
	S-588410	がんペプチドワクチン (注射)	膀胱がん	日欧:フェーズⅡ	オンコセラビー・サイエ ンス社(日本)	自社
	S-525606	スギ抗原特異的舌下免疫療 法薬 (舌下)	スギ抗原によるアレルギー性 鼻炎	日本:フェーズⅡ	Stallergenes社 (フランス)	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-222611 (epertinib)	HER2/EGFRデュアル阻害薬 (経口)	悪性腫瘍	欧州:フェーズⅠ/Ⅱ	自社	自社
	S-770108	抗線維化薬 (吸入)	特発性肺線維症	日本:フェーズⅠ	自社	自社

<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/GSK1349572 (dolutegravir)	インテグラーゼ阻害薬 (経口)	HIV感染症(治療)	米国:承認(2017年11月) 欧州:申請(2017年6月) (DTG/rilpivirine配合剤(2剤 維持療法)) グローバル:フェーズⅢ (DTG/3TC未治療患者・2剤維 持療法)	Shionogi-ViiV Healthcare社	ViiV Healthcare社(英国)
S/GSK1265744 LAP* (cabotegravir)	インテグラーゼ阻害薬 (注射)	HIV感染症(治療及び予防)	グローバル:フェーズⅢ(治 療) グローバル:フェーズⅢ(予 防)	Shionogi-ViiV Healthcare社	治療:ViiV Healthcare社(英 国) 予防:ViiV社、HPTN、NIAID、 Gilead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Ⅲ	自社	キッセイ薬品(日本)
Janssen/シオノギ β-セクレ ターゼ阻害薬	β-セクレターゼ阻害薬 (経口)	アルツハイマー病	グローバル:フェーズⅡ/Ⅲ	自社	Janssen Pharmaceuticals社 (米国)
オスベミフェン [米国:オスフィーナ®]	選択的エストロゲン受容体モ ジュレーター (経口)	閉経後陰萎縮症に伴う膣乾 燥感	米国:申請(2018年3月)	QuatRx社(米国)	Duchesnay社(カナダ)

\*: Long acting parenteral formulation

<「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
オキシコドン塩酸塩水和物 [オキシコンチン®]	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	日本:申請中(2016年11月)	Napp社(英国)	自社

2018年2月からの変更点

ステージの変更	S-033188: 日本:申請(2017年10月)→日本:承認(2018年2月)
	S-033188(小児): 日本:申請(2017年10月)→日本:承認(2018年2月)
	S-033188(顆粒剤): 日本:フェーズⅢ→日本:申請(2018年4月)
	S-524101: 日本:申請(2017年3月)→日本:承認(2018年2月)
	オスベミフェン: 米国:フェーズⅢ→米国:申請(2018年3月)
開発品の追加	S-637880: 日本:フェーズⅠ