

開 発 品 (2018年2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 (パロキサビル マル ボキシル)	インフルエンザ治療薬 (経口)	インフルエンザ感染症	日本:申請(2017年 10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 (パロキサビル マル ボキシル)	インフルエンザ治療薬 (経口)	インフルエンザ感染症 (小児)	日本:申請(2017年10 月)	自社	自社/Roche社 (スイス)
	S-033188 (パロキサビル マル ボキシル)	インフルエンザ治療薬 (経口・顆粒)	インフルエンザ感染症	日本:フェーズⅢ	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:スインプロイク [®]][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 (リスデキサンフェタミ 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
	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 ドレナリン再取り込み阻 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 Y5 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:ムルブレタ [®]]	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:申請(2017年3 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	オンコセラピー・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	オンコセラピー・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

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
フロンティア	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	オンコセラピー・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) [製品名]	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剤 (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)	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
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 陰乾燥感	米国:フェーズIII	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

2017年10月からの変更点

ステージの変更	S-033188:日本:申請(2017年10月), グローバル:フェーズIII →日本:申請(2017年10月), 米国:申請準備中, グローバル:フェーズIII
	S-888711:日本:承認(2015年9月), グローバル:申請準備中 →日本:承認(2015年9月), 米国:申請(2017年12月), 欧州:申請(2018年1月)
	S/GSK1349572 DTG/rilpivirine配合剤(2剤維持療法):グローバル:申請(2017年6月) →米国:承認(2017年11月), 欧州:申請(2017年6月)
開発品の追加	S-033188(顆粒剤):日本:フェーズIII
	S-770108:日本:フェーズ I