

1. グローバル開発品

(1) 承認

開発コード 一般名	製品名 (承認時期)	薬効/作用機序	対象疾患	地域	剤形	自社 /導入	備考
FK463 ミカファンキン	マイカミン (2008年4月)	抗真菌剤	侵襲性カンジダ症の治療 食道カンジダ症の治療 造血幹細胞移植患者における カンジダ感染症の予防	欧州	注射	自社	

(2) 申請中(最も開発の進んでいる地域のフェーズ)

開発コード 一般名	薬効/作用機序	対象疾患	開発段階 地域	剤形	自社 /導入	備考
FK506 タクロリムス	免疫抑制剤	臓器移植における拒絶反応 (徐放性製剤)	日本 申請 (06/05)	経口	自社	剤形追加
			米国 申請 (05/12) ^(*)			
		腎臓移植における拒絶反応の 抑制での MMF との併用療法	米国 申請 (06/02) ^(**)	経口	自社	効能追加
		臓器移植における拒絶反応 (顆粒剤)	欧州 申請 (07/11)	経口	自社	剤形追加
		アトピー性皮膚炎(再発予防)	欧州 申請 (08/01)	軟膏	自社	効能追加
		潰瘍性大腸炎	日本 P-III	経口	自社	効能追加
		(全ての)重症筋無力症	日本 P-III	経口	自社	効能追加
		アトピー性皮膚炎	米国 P-III	クリーム	自社	効能追加 剤形追加
乾癬	米国 P-III	クリーム	自社	効能追加 剤形追加		

* 2007年1月にFDAより、肝臓移植と腎臓移植については承認可能、心臓移植については現時点で承認不可の通知を受領。

2008年3月に腎臓移植については再度承認可能通知を受領。2008年4月に肝臓移植については再度承認可能通知を受領。

** 2007年3月にFDAより、承認可能通知を受領

(2) 申請中(最も開発の進んでいる地域のフェーズ) (続き)

開発コード 一般名	薬効/作用機序	対象疾患	開発段階 地域	剤形	自社 /導入	備考
YM060 ラモセトロン	5-HT ₃ 受容体拮抗剤	過敏性腸症候群(IBS)	日本 申請 (06/01)	経口	自社	効能追加
			欧州 P-II	経口	自社	
YM617 タムスロシ	α_1 受容体拮抗剤	男性下部尿路症	日本 申請 (07/06)	経口	自社	効能追加
		神経因性の排尿障害(小児)	米国 P-III	経口	自社	効能追加
テラバンシン	脂質化 グリコペプチド系 抗生物質	グラム陽性菌に起因する 複雑性皮膚・軟部組織感染症	米国 申請 (06/12) ^{***}	注射	テラバン	
			欧州 申請 (07/04)	注射	テラバン	
		院内肺炎	米国 P-III 欧州 P-III	注射	テラバン	
		MRSA 感染症	日本 P-I	注射	テラバン	

***2007年10月にFDAより、承認可能通知を受領

(3) P-III~P-II(最も開発の進んでいる地域のフェーズ)

開発コード 一般名	薬効/作用機序	対象疾患	開発段階 地域	剤形	自社 /導入	備考
YM178	$\beta 3$ 受容体 作動薬	過活動膀胱に伴う頻尿、 尿意切迫感、尿失禁	米国 P-III 欧州 P-III 日本 P-II	経口	自社	
YM150	ファクターXa 阻害剤	術後静脈血栓塞栓症予防	欧州 P-II 米国 P-II 日本/アジア P-II	経口	自社	
		心房細動における血栓症予防	日本/アジア P-II 欧州 P-II			
YM443	アセチルコリン 分解酵素阻害剤	機能性胃腸症	日本 P-III 米国 P-II	経口	ゼリア新薬	

(3) P-Ⅲ～P-Ⅱ（最も開発の進んでいる地域のフェーズ）（続き）

開発コード・ 一般名	薬効/作用機序	対象疾患	開発段階 地域	剤形	自社 /導入	備考
YM155	Survivin 発現抑制剤	ホルモン抵抗性前立腺癌、 非小細胞肺癌、メラノーマ 非ホジキンリンパ腫	米国 P-Ⅱ 欧州 P-Ⅱ 日本 P-Ⅰ	注射	自社	
ASP2151	ヘルパーゼ・プライマーゼ 阻害剤	帯状疱疹・性器ヘルペス	日本 P-Ⅱ 米国 P-Ⅱ	経口	自社	
ASP0485 アレファセプト	免疫抑制剤	腎臓移植における拒絶反応 の抑制	米国 P-Ⅱ 欧州 P-Ⅱ	注射	自社	
YM543	SGLT2 阻害剤	2 型糖尿病	欧州 P-Ⅱ	経口	寿製薬 (共同開発)	
ASP1941	SGLT2 阻害剤	2 型糖尿病	日本 P-Ⅱ 米国 P-Ⅱ	経口	寿製薬 (共同開発)	
ASP9831	PDE4 阻害剤	非アルコール性脂肪肝炎	欧州 P-Ⅱ	経口	自社	
YM311 (FG-2216)	HIF 安定化剤	腎性貧血	欧州 P-Ⅱ 日本 P-Ⅰ	経口	ファイブジェン	
ASP1517 (FG-4592)	HIF 安定化剤	腎性貧血	欧州 P-Ⅱ	経口	ファイブジェン	
ソリフェナシン/ タムスロシン	ソリフェナシンと タムスロシンの 併用療法	前立腺肥大に伴う下部尿路症状	欧州 P-Ⅱ	経口	自社	

2. ローカル開発品:日本

(1) 申請中

開発コード 一般名	薬効/作用機序	対象疾患	開発段階 地域	剤形	自社 /導入	備考
BIBR277HCT テルミサルタン/ ヒドロクロロチアジド	アンジオテンシンⅡ 受容体拮抗剤と 利尿剤の配合剤	高血圧症	日本 申請 (06/04)	経口	ベリンガー インゲルハイム	配合剤
YM086 (BIBR277) テルミサルタン	アンジオテンシンⅡ 受容体拮抗剤	2型糖尿病に伴う糖尿病性腎症	日本 申請 (06/06)	経口	ベリンガー インゲルハイム	効能追加
YM529 ミドロン酸	骨吸収抑制剤	骨粗鬆症(1日1回)	日本 申請 (06/07)	経口	自社 (小野薬品と 共同開発)	
		骨粗鬆症(間歇投与)	日本 P-I	経口		
YM026 ナテグリニド	速効・短時間型 インスリン分泌 促進剤	2型糖尿病 インスリン抵抗性改善薬との併用	日本 申請 (06/11)	経口	味の素	効能追加
YM177 セロキシフ	シクロオキシゲナーゼⅡ 阻害剤	腰痛症、肩関節周囲炎、 頸肩腕症候群、腱・腱鞘炎	日本 申請 (07/02)	経口	ファイザー	効能追加
		急性疼痛	日本 P-III			

(2) PⅢ～PⅡ

開発コード 一般名	薬効/作用機序	対象疾患	開発段階 地域	剤形	自社 /導入	備考
FK199B ゾルピデム	$\omega 1$ 受容体作動薬	不眠症 (徐放性製剤)	日本 P-III	経口	サノフィ アベンティス	剤形追加
YM533 ベラプロストナトリウム	プロスタサイクリン 受容体刺激剤	慢性腎不全(原発性・腎硬化)	日本 P-II	経口	東レ	効能追加 剤形追加
ASP8825 (XP13512)	ガバペンチンの プロドラッグ	下肢静止不能症候群、 有痛性糖尿病性神経障害	日本 P-II	経口	ゼノポート	
ASP1585 (AMG223)	非吸収性リン吸着 ポリマー	高リン血症	日本 P-II	経口	イリプサ/ アムジェン	
ASP3550 デガレリクス	GnRH 受容体 拮抗	前立腺癌	日本 P-II	注射	フェリング	

3. ローカル開発品: 米国

(1) 承認

開発コード 一般名	製品名 (承認時期)	薬効/作用機序	対象疾患	地域	剤形	自社 /導入	備考
CVT-3146 レガデノン	レキスキャン (2008年4月)	アデノシン A2A 受容体作動薬	適正な運動負荷に耐えられない患者における心筋シンチグラム(MPI)時の心筋負荷	米国	注射	CV セラピューティクス	

(2) 申請中

開発コード 一般名	薬効/作用機序	対象疾患	開発段階 地域	剤形	自社 /導入	備考
RSD1235 パナカラント	抗不整脈剤	心房細動	米国 申請 (06/12)	注射	カルディオーム	
YM087 コニバプタン	V1a/V2 受容体拮抗剤	低ナトリウム血症 (Premix 製剤)	米国 申請 (08/03)	注射	自社	剤形追加

4. フェーズ I (新規開示)

開発コード 一般名	対象疾患	剤形	自社 /導入
ASP0265	前立腺癌、子宮内膜症	経口	自社
ASK8007	関節リウマチ	注射	免疫生物研究所 化血研(共同開発)
ASP2535	アルツハイマー病[認知症]、 統合失調症	経口	自社
ASP2314	統合失調症	経口	NeuroSearch
ASP2905	アルツハイマー病[認知症]、 統合失調症	経口	自社

5. 開発中止品目

開発コード 一般名	開発段階 地域	対象疾患	理由
YM974 パレコキシブ	日本 P-II	関節リウマチ、変形性関節症、 腰痛症等	承認申請のハードル、市場性を総合的に判断し、費用対効果の点から中止を決定した。
YM978 パレコキシブ	日本 P-II	急性疼痛	承認申請のハードル、市場性を総合的に判断し、費用対効果の点から中止を決定した。

(2008年2月1日 決算発表からの変動)

- FK463 申請(欧州)を承認に移動。
- CVT-3146 を米国承認に移動。
- YM087 (Premix 製剤)を米国申請中に追加。
- YM178 米国フェーズⅢ、欧州フェーズⅢ入り。
- YM443 日本フェーズⅢ入り。
- ASP1941 米国フェーズⅡ入り。
- ASP1517(FG-4592) 欧州フェーズⅡ入り。
- YM974 を開発中止のため日本フェーズⅡから削除。
- YM978 を開発中止のため日本フェーズⅡから削除。

以上