

新薬開発状況

(2007年8月現在)

1.日本

(1)承認取得

| 開発コード | 製品名 (承認時期) | 対象疾患 | 薬効/作用機序 | 剤形 | 自社/導入 | 備考 |
|--------|---------------------|---------------|---------|----|-------|----|
| T-3811 | ジェニナック (2007年7月) | 呼吸器感染症、耳鼻科感染症 | 合成抗菌剤 | 経口 | 富山化学 | |

(2)申請中

| 開発コード | 一般名 (申請時期) | 対象疾患 | 薬効/作用機序 | 剤形 | 自社/導入 | 備考 |
|--------------------|-------------------------------------|-----------------------------|----------------------------|----|-------------------|------|
| YM060 | ラモセトン (2006年1月) | 過敏性腸症候群(IBS) | 5-HT ₃ 受容体拮抗剤 | 経口 | 自社 | 効能追加 |
| YM026 | ナテグリニド (2006年1月) | 2型糖尿病 ビッグuanid系製剤との併用 | 速効・短時間型 インスリン分泌促進剤 | 経口 | 味の素 | 効能追加 |
| FK506 | タクロリムス (2006年5月) | 臓器移植における拒絶反応 (徐放性製剤) | 免疫抑制剤 | 経口 | 自社 | 剤形追加 |
| YM086 (BIBR277) | テルミサルタン (2006年6月) | 2型糖尿病に伴う糖尿病性腎症 | アンジオテンシン受容体拮抗剤 | 経口 | ヘーリンガー インゲルハイム | 効能追加 |
| YM529 | ミトロン酸 (2006年7月) | 骨粗鬆症 | 骨吸収抑制剤 | 経口 | 自社 | |
| YM026 | ナテグリニド (2006年11月) | 2型糖尿病 インスリン抵抗性改善薬との併用 | 速効・短時間型 インスリン分泌促進剤 | 経口 | 味の素 | 効能追加 |
| BIBR277HCT | テルミサルタン/ヒド ロクロロチアジド (2006年4月) | 高血圧症 | アンジオテンシン受容体拮抗剤 と利尿剤の配合剤 | 経口 | ヘーリンガー インゲルハイム | 配合剤 |
| YM177 | セロキシブ (2007年2月) | 腰痛症、肩関節周囲炎、頸肩腕症 候群、腱・腱鞘炎 | シクロオキシゲナーゼ阻害剤 | 経口 | ファイザー | 効能追加 |
| YM1170 | ファミチン (2007年2月) | 非びらん性胃食道逆流症(NERD) | H ₂ 受容体拮抗剤 | 経口 | 自社 | 効能追加 |
| YM617 | タムスロシン (2007年6月) | 男性下部尿路症 | α ₁ 受容体拮抗剤 | 経口 | 自社 | 効能追加 |

(3)フェーズ

| 開発コード | 一般名 | 対象疾患 | 薬効/作用機序 | 剤形 | 自社/導入 | 備考 |
|--------|--------|----------------|---------------|----|----------------|------|
| YM177 | セロキシブ | 術後・外傷後および抜歯後疼痛 | シクロオキシゲナーゼ阻害剤 | 経口 | ファイザー | 効能追加 |
| FK506 | タクロリムス | 潰瘍性大腸炎 | 免疫抑制剤 | 経口 | 自社 | 効能追加 |
| FK506 | タクロリムス | (全ての)重症筋無力症 | 免疫抑制剤 | 経口 | 自社 | 効能追加 |
| FK199B | ゾルピデム | 不眠症 (徐放性製剤) | 1受容体作動薬 | 経口 | サファイ アベンティス | 剤形追加 |

(4)フェーズ

| 開発コード | 一般名 | 対象疾患 | 薬効/作用機序 | 剤形 | 自社/導入 | 備考 |
|----------------------|-------------|------------------------------|------------------|----|----------------|--------------|
| YM974 | ハルデコキシブ | 関節リウマチ、変形性関節症、腰痛症等 | シクロオキシゲナーゼ 阻害剤 | 経口 | ファイザー | |
| YM978 | ハレコキシブ | 急性疼痛 | シクロオキシゲナーゼ 阻害剤 | 注射 | ファイザー | |
| YM533 | ヘラプロストナトリウム | 慢性腎不全(原発性・腎硬化) | プロスタサイクリン受容体刺激剤 | 経口 | 東レ | 効能追加 剤形追加 |
| YM150 | | 術後静脈血栓塞栓症予防 心房細動における血栓症予防 | ファクターXa 阻害剤 | 経口 | 自社 | |
| ASP2151 | | 帯状疱疹・性器ヘルペス | ヘリカゼ・プライマーゼ 阻害剤 | 経口 | 自社 | |
| ASP8825 (XP13512) | | 下肢静止不能症候群、有痛性 糖尿病性神経障害 | ガバペンチンのプロドラッグ | 経口 | ゼノポート | |
| ASP1585 (ILY101) | | 高リン血症 | 非吸収性リン吸着 ポリマー | 経口 | イリプサ/ アムジェン | |
| YM178 | | 過活動膀胱に伴う頻尿、 尿意切迫感、尿失禁 | 3 受容体作動薬 | 経口 | 自社 | |

2.米国

(1)申請中

| 開発コード | 一般名 (申請時期) | 対象疾患 | 薬効/作用機序 | 剤形 | 自社/導入 | 備考 |
|-----------|-----------------------|----------------------------------|---------------------|----|-----------------|------|
| FK506(*) | タクロリムス (2005年12月) | 臓器移植における拒絶反応 (徐放性製剤) | 免疫抑制剤 | 経口 | 自社 | 剤形追加 |
| FK506(**) | タクロリムス (2006年2月) | 腎臓移植における拒絶反応の抑制 での MMF との併用療法 | 免疫抑制剤 | 経口 | 自社 | 効能追加 |
| | テラバンス (2006年12月) | グラム陽性菌に起因する複雑性皮膚・ 軟部組織感染症 | 脂質化グリコペプチド系 抗生物質 | 注射 | テラバンス | |
| RSD1235 | ハナカント (2006年12月) | 心房細動 | 抗不整脈剤 | 注射 | カルディオーム | |
| FK463 | ミカファンキン (2006年12月) | カンジダ血症、カンジタ症 | 抗真菌剤 | 注射 | 自社 | 効能追加 |
| CVT-3146 | レガテソソ (2007年5月) | 画像診断時の薬理的負荷 (心機能検査補助剤) | アデノシン A2a 作動薬 | 注射 | CV セラピューティクス | |

* 2007年1月にFDAより、腎臓移植、肝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

** 2007年3月にFDAより、承認可能通知を受領

(2)フェーズ

| 開発コード | 一般名 | 対象疾患 | 薬効/作用機序 | 剤形 | 自社/導入 | 備考 |
|-------|--------|---------------|---------------------|------|-------|--------------|
| FK506 | タクロリムス | アトピー性皮膚炎 | 免疫抑制剤 | クリーム | 自社 | 効能追加 剤形追加 |
| FK506 | タクロリムス | 乾癬 | 免疫抑制剤 | クリーム | 自社 | 効能追加 剤形追加 |
| | テラバンシン | 院内肺炎 | 脂質化グリコペプチド系 抗生物質 | 注射 | テラバンス | |
| YM617 | タムスロシン | 神経因性の排尿障害(小児) | 受容体拮抗剤 | 経口 | 自社 | 効能追加 |

(3)フェーズ

| 開発コード | 一般名 | 対象疾患 | 薬効/作用機序 | 剤形 | 自社/導入 | 備考 |
|----------------------|------------|--|-------------------------|----|-------|----|
| YM443 | | 機能性胃腸症 | アセチルコリン遊離促進剤 | 経口 | ゼリア新薬 | |
| YM155 | | 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 | Survivin 発現抑制剤 | 注射 | 自社 | |
| YM672 (IPD-1151T) | トシル酸スプラタスト | 間質性膀胱炎 | 抗アレルギー剤 | 経口 | 大鵬薬品 | |
| YM758 | | 心房細動 | I _f チャンネル阻害剤 | 経口 | 自社 | |
| YM150 | | 心房細動における血栓症予防 | ファクターXa 阻害剤 | 経口 | 自社 | |
| ASP2151 | | 帯状疱疹・性器ヘルペス | ヘリカゼ・プライマーゼ阻害剤 | 経口 | 自社 | |

3.欧州

(1)申請中

| 開発コード | 一般名 (申請時期) | 対象疾患 | 薬効/作用機序 | 剤形 | 自社/導入 | 備考 |
|-------|----------------------|--------------------------|---------------------|----|-------|----|
| FK463 | ミカファンギン (2006年4月) | 深在性真菌症 | 抗真菌剤 | 注射 | 自社 | |
| | テラバンシン (2007年4月) | グラム陽性菌に起因する複雑性皮膚・軟部組織感染症 | 脂質化グリコペプチド系 抗生物質 | 注射 | テラバンス | |

(2)フェーズ

| 開発コード | 一般名 | 対象疾患 | 薬効/作用機序 | 剤形 | 自社/導入 | 備考 |
|-------|--------|------|---------------------|----|-------|----|
| | テラバンシン | 院内肺炎 | 脂質化グリコペプチド系 抗生物質 | 注射 | テラバンス | |

(3)フェーズ

| 開発コード | 一般名 | 対象疾患 | 薬効/作用機序 | 剤形 | 自社/導入 | 備考 |
|-------------------|-----------------|------------------------------------|--------------------------|----|---------|----|
| YM178 | | 過活動膀胱に伴う頻尿、尿意切迫感、尿失禁 | 3 受容体作動薬 | 経口 | 自社 | |
| YM150 | | 術後静脈血栓塞栓症予防、心房細動における血栓症予防 | ファクターXa 阻害剤 | 経口 | 自社 | |
| YM060 | ラモセトロン | 過敏性腸症候群(IBS) | 5-HT ₃ 受容体拮抗剤 | 経口 | 自社 | |
| YM155 | | 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 | Survivin 発現抑制剤 | 注射 | 自社 | |
| YM672 (IPD-1151T) | トル酸スプラスタ | 間質性膀胱炎 | 抗アレルギー剤 | 経口 | 大鵬薬品 | |
| YM311 (FG-2216) | | 腎性貧血、癌化学療法に伴う貧血 | HIF 安定化剤 | 経口 | ファイロジェン | |
| YM758 | | 安定狭心症 | I _r チャネル阻害剤 | 経口 | 自社 | |
| YM543 | | 2 型糖尿病 | SGLT2 阻害剤 | 経口 | 寿製薬 | |
| | ソリフェナシン/ タムスロシン | 前立腺肥大に伴う下部尿路症状 | ソリフェナシンとタムスロシンの併用療法 | 経口 | 自社 | |

4.開発初期(フェーズ・前臨床*)のプロジェクト数: 33

*前臨床:化合物の有効性や安全性を非臨床試験で確認する臨床開発入り前の段階

(2007年5月15日 2006年度決算発表時からの変動)

- ・ T-3811(製品名:ジェニナック)呼吸器感染症・耳鼻科感染症は、日本において承認取得(2007年7月)
- ・ YM617 男性下部尿路症は、日本において申請中へ(2007年6月)。
- ・ CVT-3146 画像診断時の薬理的負荷(心機能検査補助剤)は、米国において申請中へ(2007年5月)。
- ・ YM155 非ホジキンリンパ腫は、欧米においてP-II 入り。
- ・ ASP1585(ILY101)高リン血症は、日本においてP-II 入り。
- ・ YM178 過活動膀胱に伴う頻尿、尿意切迫感、尿失禁は、日本においてP-II 入り。
- ・ ソリフェナシン/タムスロシン前立腺肥大に伴う下部尿路症状は、欧州においてP-II 入り。

以上