

③ 開発品(2020年7月31日現在)

領域	開発No. (一般名) [製品名]	作用機序 (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) [米国:Fetroja®] [欧州:Fetroja®]	細胞壁合成阻害 (注射)	他の治療がないまたは限定される腎盂腎炎を含む複雑性尿路感染症、院内肺炎(米国)治療が限定される好気性グラム陰性菌による感染症(欧州)	グローバル:フェーズⅢ(小児) 米国:承認(複雑性尿路感染症)(2019年11月) 米国:申請(院内肺炎)(2020年3月) 欧州:承認(2020年4月)	自社	自社
	S-033188 (パロキサビル マルボキシル) [日本:ゾフルーザ®]	キャップエンドヌクレアーゼ阻害 (経口・顆粒)	インフルエンザウイルス感染症	日本:承認(体重20kg以上)(2018年9月) 日本:申請(体重20kg未満)(2018年8月) 日本:フェーズⅢ(小児高用量)	自社	自社/Roche社(スイス)
	S-033188 (パロキサビル マルボキシル) [日本:ゾフルーザ®]	キャップエンドヌクレアーゼ阻害 (経口)	インフルエンザウイルス感染症(予防投与)	日本:申請(2019年10月)	自社	自社/Roche社(スイス)
	S-648414	未公表 (経口)	HIV感染症	米国・日本:フェーズⅠ	自社	自社
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®] [欧州:Rizmoic®]	末梢性オピオイド受容体アンタゴニスト (経口・顆粒)	オピオイド誘発性便秘症(小児)	欧州:フェーズⅠ/Ⅱ	自社	自社
	S-297995 (ナルデメジントシル酸塩)	末梢性オピオイド受容体アンタゴニスト (経口)	術後イレウス	米国:フェーズⅡ	自社	自社
	S-120083	未公表 (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	未公表 (経口)	神経障害性疼痛	日本:フェーズⅠ	自社	自社
	S-117957	未公表 (経口)	不眠症	米国:フェーズⅠ	自社/Purdue社(米国)	自社/Purdue社
	S-600918	P2X ₃ 受容体アンタゴニスト(経口)	神経障害性疼痛	日本:フェーズⅠ	自社	自社
	S-600918	P2X ₃ 受容体アンタゴニスト(経口)	難治性・原因不明慢性咳嗽	グローバル:フェーズⅡ	自社	自社
	S-600918	P2X ₃ 受容体アンタゴニスト(経口)	睡眠時無呼吸症候群	日本:フェーズⅡ	自社	自社
	S-637880	未公表 (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社(米国)	自社/日本イーライリリー社
	S-812217 (Zuranolone)	GABAA受容体ポジティブアロステリックモジュレーター(経口)	うつ病・うつ状態	日本:フェーズⅡ	Sage社(米国)	自社/Sage社
	SDT-001	中枢作用に基づく、治療用デジタルアプリ	ADHD患者の不注意症状(小児)	日本:フェーズⅡ	Akili社(米国)	自社/Akili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
	ADR-001	ヒト他家脂肪組織由来の間葉系幹細胞(注射)	非代償性肝硬変	日本:フェーズⅠ/Ⅱ	ロート社	自社/ロート社

領域	開発No. (一般名) [製品名]	作用機序 (剤型)	適応症	ステージ	起源	開発
フロンティア	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-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-588210	がんペプチドワクチン (注射)	固形がん	英国:フェーズⅠ	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	抗線維化作用 (吸入)	特発性肺線維症	日本:フェーズⅠ	自社	自社
	SR-0379	肉芽形成促進作用 (外用)	皮膚潰瘍(褥瘡、糖尿病 性潰瘍)	日本:フェーズⅡ	ファンペップ社(日本)	自社
	S-005151 (レダセムチドリフルオ ロ酢酸塩)	間葉系幹細胞を末梢血 に動員 (注射)	脳梗塞	日本:フェーズⅡ	ステムリム社(日本)	自社
	S-005151 (レダセムチドリフルオ ロ酢酸塩)	間葉系幹細胞を末梢血 に動員 (注射)	表皮水疱症	日本:フェーズⅡ(申請準 備中)	ステムリム社(日本)	自社

<導出品>

開発No. (一般名) [製品名]	作用機序 (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 (経口)	HIV感染症(治療)	(DTG*1/3TC*2 2剤配合剤療法) 米国:承認(未治療患者)(2019年4月) 欧州:承認(未治療患者・継続患者)(2019年7月) 日本:承認(未治療患者)(2020年1月) グローバル:申請(継続患者)	Shionogi-ViiV Healthcare社	ViiV Healthcare社 (英国)
S/GSK1265744 LAP*3 (cabotegravir)	インテグラーゼ阻害 (注射)	HIV感染症(治療 及び予防)	(CAB*4 LAP+RPV*5 LAP 2剤療法) カナダ:承認(2020年3月) 米国:再申請(2020年7月) 欧州:申請(2019年7月) (CAB LAP、予防適応) グローバル:フェーズⅢ	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)
S-033188 (パロキサビル マル ボキシル) [米国:Xofluza™]	キャップエンドヌクレ ーゼ阻害 (経口)	インフルエンザウ イルス感染症	米国:承認(2018年10月) 米国:承認(ハイリスク患者)(2019年10月) 米国:申請(小児、1歳以上)(2020年3月) 米国:申請(顆粒)(2020年3月) 米国:申請(予防投与)(2020年3月) 欧州:申請(治療、予防)(2019年11月) グローバル:フェーズⅢ(重症) グローバル:フェーズⅢ(小児、1歳未満) グローバル:フェーズⅢ(伝播抑制)	自社	自社/Roche社 (スイス)

*1: Dolutegravir, *2: Lamivudine, *3: Long acting parenteral formulation, *4: Cabotegravir, *5: Rilpivirine

<「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]	作用機序 (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:再申請(2019年5月)	Napp社(英国)	自社

2020年5月11日からの変更点

ステージの変更	S-648414:米国:フェーズⅠ→米国・日本:フェーズⅠ
	S-005151(表皮水疱症):日本:フェーズⅡ→申請準備中
	S/GSK1349572:米国:フェーズⅢ→追加適応申請