

# 開発パイプラインの状況

中外製薬株式会社  
常務執行役員  
ライフサイクル マネジメント・マーケティング エリート長  
小坂 達朗

2009. 7.23/24

# 開発パイプライン (2009年7月23日現在)

	Phase I	Phase II	Phase III	Filed
がん	TP300 – 大腸がん等 CIF/R7167 – 固形がん CKI27/R7304 – 固形がん GC33 – 肝がん R7159/GA101 – 非ホジキンリンパ腫 R1507(hIGF-1R) – 固形がん	MRA/Actemra – 多発性骨髄腫 R435/Avastin – 乳がん R1415/Tarceva – 膵がん	EPOCH/Epogin - CIA R340/Xeloda – 胃がん R435/Avastin – 結腸がん(アジュバント) – 胃がん – 乳がん(アジュバント) – グリオブラストーマ★ R597/Herceptin – 胃がん R1273/pertuzumab – 乳がん	R340/Xeloda – 大腸がん R435/Avastin – 非小細胞肺癌
骨・関節		MRA/Actemra – 関節リウマチ(sc) R484/Bonviva(oral) – 骨粗鬆症	MRA/Actemra (海外) - sJIA ED-71 – 骨粗鬆症 R1594/ocrelizumab – 関節リウマチ R484/Bonviva(inj) – 骨粗鬆症	MRA/Actemra – 関節リウマチ (US)
腎				R744/Mircera – 腎性貧血★
その他	NA808 - C型慢性肝炎 MRA/Actemra (海外) – キャッスルマン病 MRA/Actemra - SLE R1579/(DPPIV) - 糖尿病	CSG452/R7201 – 糖尿病 GM-611 – 胃不全麻痺 MRA/Actemra – クローン病 R1583(GLP-1) – 糖尿病★ R1678/(GlyT-1) – 統合失調症	R442/Pegasys – B型慢性肝炎 R442+R964/Pegasys + Copegus – 肝硬変	EPOCH/Epogin – 自己血貯血
				紫文字: 自社品 ★: 4/24からの変更点

# 開発の状況ーがん領域(1)

---

自社品

## エポジン（エポエチンベータ）

がん化学療法に伴う貧血 P3主要評価項目達成

- ➡ 理論輸血率が有意に低下
- ➡ 本試験をもって、年内に再申請予定

自社品

## TP300（トポイソメラーゼⅠ阻害剤）

固形がん 海外でP1実施中、ASCOでP1データ発表

## 開発の状況ーがん領域(2)

---

ロシュ  
導入品

### アバスチン (ベバシズマブ)

非小細胞肺癌 08年11月に申請し、審査中

- ➡ 国内P2試験＋海外P3試験を用いて申請
- ➡ 優先審査指定

乳がん 年内申請予定

- ➡ 国内P2試験＋海外P3試験を用いて申請予定

結腸がん (アジュバント) AVANT試験継続中

- ➡ 米国C-08試験において主要評価項目未達
- ➡ 2010年、AVANT試験結果取得予定

グリオブラストーマ 第Ⅲ相国際共同治験参加決定

- ➡ 年内に国内患者投与開始予定

## 開発の状況ーがん領域(3)

---

ロシュ  
導入品

### タルセバ (エルロチニブ)

膵がん 国内P2+海外P3を用い、年内申請予定

ロシュ  
導入品

### ハーセプチン (トラスツズマブ)

胃がん ToGA試験で良好な結果

- ➡ ASCOでToGA試験結果発表 (主要評価項目達成)
- ➡ 本解析を用いて、2010年申請予定

ロシュ  
導入品

### ゼローダ (カペシタビン)

大腸がん 08年02月に申請し、審査中

胃がん ToGA試験、AVAGAST試験にてゼローダ併用

- ➡ ハーセプチン (ToGA) もしくはアバスチン (AVAGAST) との組み合わせ
- ➡ 各試験を用い、2010年、2011年申請予定

# 開発の状況一骨・関節領域

自社品

## アクテムラ（トシリズマブ）

関節リウマチ LITHE2年投与でも良好な結果

- LITHE試験トップライン発表、1年投与で認められた関節の構造的損傷の抑制と高い寛解率が2年投与で引き続き維持される
- EULARでデータ発表
  - ・ 長期投与GROWTH95&96試験最新データで治療歴や罹病期間に関わらず2年以上の治療で56%の患者さんが寛解
  - ・ LITHE1年投与で関節の構造的損傷の抑制と高い寛解率達成

自社品

## ED-71（エルデカルシトール）

活性型ビタミンD<sub>3</sub>誘導体／大正製薬と共同開発

骨粗鬆症 良好なP3結果にて、年内申請予定

- 新たな椎体骨折の発生頻度を有意に抑制

## 開発の状況－腎領域・その他の領域

---

ロシュ  
導入品

**C. E. R. A. (持続型エリスロポエチン受容体アクチベーター)**

**腎性貧血 09年7月に申請**

➡ 6本の国内P3試験結果を用い、血液・腹膜透析患者および  
保存期患者の腎性貧血を予定適応症として承認申請

ロシュ  
導入品

**R1583/ITM-077 (taspoglutide) GLP-1アナログ/ 帝人と共同開発**

**Ⅱ型糖尿病 国内でP2開始**

ロシュ  
導入品

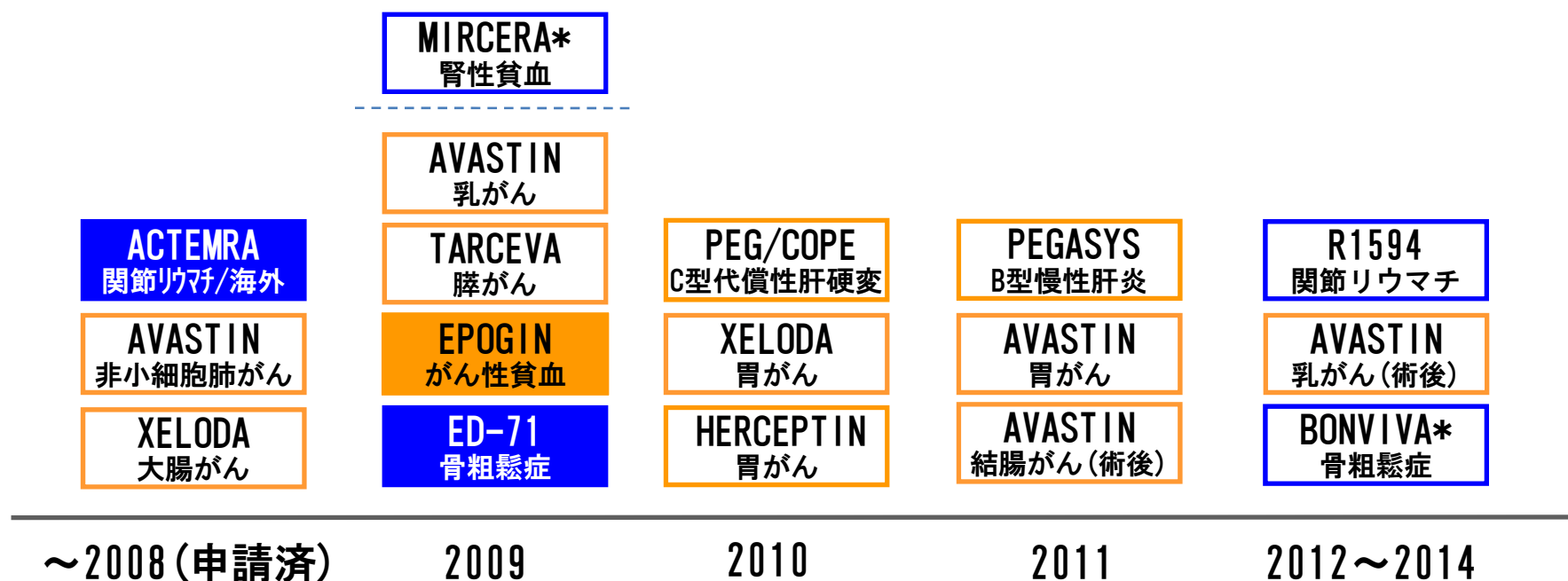
**タミフルドライシロップ3%**

**抗インフルエンザウイルス剤 09年7月に一部変更承認を取得**

➡ 2年から3年への有効期間の変更、製造場所の変更

# 開発品の申請予定時期

## ■ 毎年新製品/適応拡大等を申請予定



\*海外製品名

  新製品
   適応拡大
  
  ロシュからの導入品



**お問い合わせ先：広報IR部**

**報道関係者の皆様：広報グループ**

Tel : 03-3273-0881

e-mail : [pr@chugai-pharm.co.jp](mailto:pr@chugai-pharm.co.jp)

**担当：山田、島田、荒木**

**投資家の皆様：IRグループ**

Tel : 03-3273-0554

e-mail : [ir@chugai-pharm.co.jp](mailto:ir@chugai-pharm.co.jp)

**担当：内田、前田、清水、時田**