

オンコロジー領域

オリジン	製品名	主な適応症	基本情報
ロシュ	アバスチン 抗 VEGF ヒト化モノクローナル抗体 一般名：ベバシズマブ 上市時期（日本）2007 年 6 月	➤ 治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸がん ➤ 扁平上皮がんを除く切除不能な進行・再発の非小細胞肺がん ➤ 手術不能または再発乳がん ➤ 悪性神経膠腫 ➤ 卵巣がん ➤ 進行または再発の子宮頸がん ➤ 切除不能な肝細胞がん	「アバスチン」は、血管内皮細胞増殖因子（VEGF）を標的とするヒト化モノクローナル抗体であり、がんの血管新生（がんに栄養や酸素を供給する血管網が広がること）を阻害する、世界で初めての薬剤です。従来の抗がん剤はがん細胞に直接作用しますが、「アバスチン」はがん細胞を取り巻く微小環境へ作用します。
自社	アレセンサ ALK 阻害剤 一般名：アレクチニブ塩酸塩 上市時期（日本）2014 年 9 月	➤ ALK 融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺がん ➤ ALK 融合遺伝子陽性の非小細胞肺がんにおける術後補助療法	「アレセンサ」は、中外製薬が創製した低分子の経口剤で、非小細胞肺がんの約 2～5%に発現している <i>EML4-ALK</i> （ <i>ALK</i> ）融合遺伝子のチロシンキナーゼ活性を阻害する分子標的薬です。自社創製品としては 2013 年に初めて 2 次治療薬として米国食品医薬品局（FDA）から Breakthrough Therapy（画期的治療薬）の指定を受けたほか、2016 年には 1 次治療薬として再び同指定を受け、世界の医療に貢献しています。 また、ロシュを通じて欧米を含む世界各国で販売されています。
ロシュ	カドサイラ 抗 HER2 抗体チューブリン重合阻害剤複合体 一般名：トラスツズマブ エムタンシン 上市時期（日本）2014 年 4 月	➤ HER2 陽性の手術不能又は再発乳がん ➤ HER2 陽性の乳がんにおける術後薬物療法	「カドサイラ」は、強力な化学療法剤（DM1）を抗 HER2 ヒト化モノクローナル抗体であるトラスツズマブ（製品名：「ハーセプチン」）に安定したリンカーで結合させた抗体薬物複合体です。

オリジン	製品名	主な適応症	基本情報
ロシュ	テセントリク 抗 PD-L1 ヒト化モノクローナル抗体 一般名：アテゾリズマブ 上市時期（日本）2018 年 4 月	➤ 切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 ➤ PD-L1 陽性の非小細胞肺癌における術後補助療法 ➤ 進展型小細胞肺癌 ➤ PD-L1 陽性のホルモン受容体陰性かつ HER2 陰性の手術不能又は再発乳がん ➤ 切除不能な肝細胞がん	「テセントリク」は、ロシュから導入した改変型抗 PD-L1 モノクローナル抗体です。がん細胞が免疫系から逃れる方法の一つとして、がん細胞表面に PD-L1 というたんぱく質が発現し、T 細胞と結合することで、免疫細胞からの攻撃を回避していると考えられています。本剤は、PD-L1 に結合することで T 細胞の免疫応答を回復・維持し、がん細胞に対して治療効果を発揮することが期待されます。がん細胞を直接攻撃するこれまでの治療薬とは作用機序が異なり、患者さんの免疫応答を活用することから、既存の医薬品との併用や、幅広いがん種での適応が期待されています。
ロシュ	ハーセプチン 抗 HER2 ヒト化モノクローナル抗体 一般名：トラスツズマブ 上市時期（日本）2001 年 6 月	➤ HER2 過剰発現が確認された乳がん ➤ HER2 過剰発現が確認された治癒切除不能な進行・再発の胃がん ➤ がん化学療法後に増悪した HER2 陽性の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸がん	「ハーセプチン」は、腫瘍細胞の増殖に関与するヒト上皮増殖因子受容体 2 型（HER2）を標的とするヒト化モノクローナル抗体です。本剤は、個別化医療の先駆け製品として、HER2 陽性乳がんの治療において欠かすことのできない薬剤として 2001 年の発売開始以来、高く評価されています。乳がんでは約 15～20%で HER2 の過剰発現が認められ、HER2 陽性と診断されます。HER2 陽性乳がんは進行が速く、予後不良とされていましたが、「ハーセプチン」をはじめとする HER2 を標的とする薬剤の登場により治療成績は大きく向上しました。
ロシュ	パージェタ 抗 HER2 ヒト化モノクローナル抗体 一般名：ペルツズマブ 上市時期（日本）2013 年 9 月	➤ HER2 陽性の手術不能または再発乳がん ➤ HER2 陽性の乳がんにおける術前・術後薬物療法 ➤ がん化学療法後に増悪した HER2 陽性の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸がん	「パージェタ」は、ヒト化モノクローナル抗体で、HER2 の二量体化を阻害する初めての分子標的治療薬です。同じく HER2 を標的とする「ハーセプチン」と併用することにより、腫瘍細胞の増殖にかかわる HER シグナル伝達系をより広範囲に遮断します。

オリジン	製品名	主な適応症	基本情報
ロシュ	フェスゴ 抗 HER2 ヒト化モノクローナル抗体・ ヒアルロン酸分解酵素配合剤 一般名：ペルツズマブ・トラスツズマ ブ・ボルヒアルロニダーゼ アルファ 上市時期（日本）2023 年 11 月	➤ HER2 陽性の乳がん ➤ がん化学療法後に増悪した HER2 陽性の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸がん	フェスゴは、パージェタおよびハーセプチンに含まれるモノクローナル抗体とボルヒアルロニダーゼ アルファ（遺伝子組換え）の溶液が 1 本のバイアルに含まれ、調製不要の固定用量による投与が可能な配合皮下注製剤です。投与時間の短縮により、患者さんの日常生活への貢献が期待されます。
ロシュ	FoundationOne CDx がんゲノム プロファイル 上市時期（日本）2019 年 6 月 FoundationOne CDx Liquid がん ゲノムプロファイル 上市時期（日本）2021 年 8 月	－	「FoundationOne CDx がんゲノムプロファイル」は、米国のファウンデーション・メディシン社により開発された、次世代シーケンサーを用いた包括的ながん関連遺伝子解析システムです。患者さんの固形がん組織から得られた DNA を用いて、324 の遺伝子における置換、挿入、欠失、コピー数異常および再編成などの変異などの検出および解析、ならびにバイオマーカーとして、マイクロサテライト不安定性（Microsatellite Instability：MSI）の判定や腫瘍の遺伝子変異量（Tumor Mutational Burden：TMB）の算出を行います。また、国内既承認の複数の分子標的薬のコンパニオン診断として、適応判定の補助に用いることが可能です。 一方、「FoundationOne Liquid CDx がんゲノムプロファイル」は、固形がんに対する血液検体を用いたリキッドバイオプシー検査です。血液中の循環腫瘍 DNA（ctDNA:circulating tumor DNA）を用いて、324 のがん関連遺伝子を解析します。腫瘍組織の採取が難しいケースでも対応でき、治療経過のタイミングによって組織検体と血液検体を使い分ける等、個別化医療のさらなる高度化が期待されます。

オリジン	製品名	主な適応症	基本情報
ロシュ	ポライビー 微小管阻害薬結合抗 CD79b モノクローナル抗体 一般名：ボラツズマブ ベドチン 上市時期（日本）2021 年 5 月	➤ びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫	「ポライビー」は、ロシュから導入した抗 CD79b モノクローナル抗体と微小管阻害剤である MMAE をリンカーで結合した抗体薬物複合体です。同剤は、B 細胞上に発現している CD79b を介して細胞内に直接取り込まれて MMAE が作用するようデザインされており、腫瘍細胞に対して増殖抑制効果を発揮することが期待されます。
ロシュ	ルンスミオ 抗 CD20/CD3 ヒト化二重特異性モノクローナル抗体 一般名：モスネツズマブ（遺伝子組換え） 上市時期（日本）2025 年 3 月	➤ 再発又は難治性の濾胞性リンパ腫	ルンスミオは、B 細胞上の CD20 と T 細胞上の CD3 を標的とするように設計された CD20/CD3 に対する T 細胞誘導バイスペシフィック抗体です。細胞傷害性 T 細胞を介した免疫を活性化し、CD20 を有する腫瘍細胞に対して抗腫瘍効果をもたらすことが期待されます。また、患者さんの治療効果に応じ投与期間があらかじめ定められている fixed duration の治療であり、治療に伴う患者さんの負担軽減が期待されます。

スペシャリティ領域

オリジン	製品名	主な適応症	基本情報
自社	アクテムラ ヒト化抗ヒト IL-6 レセプターモノクローナル抗体 一般名：トシリズマブ 上市時期（日本）2005 年 6 月	➤ 関節リウマチ ➤ キャッスルマン病 ➤ 成人スチル病 ➤ SARS-CoV-2 による肺炎（ただし、酸素投与を要する患者に限る）	「アクテムラ」は、サイトカインの一種である IL-6 の作用を阻害する働きを持つ、中外製薬が創製した国産初の抗体医薬品です。点滴静注製剤と利便性の向上を目的とした皮下注製剤の 2 つの剤形があります。 また、「アクテムラ」はロシュを通じて欧米を含む世界各国で販売されています。
自社	エディロール 骨粗鬆症治療剤（活性型ビタミン	➤ 骨粗鬆症	「エディロール」は、中外製薬の長年にわたるビタミン D 研究の成果として生まれた活性型ビタミン D ₃ 製剤であり、カルシウム代謝改善作用に加えて骨代

オリジン	製品名	主な適応症	基本情報
	D ₃ 製剤) 一般名：エルデカルシトール 上市時期（日本）2011 年 4 月 （中国）2022 年 7 月		謝改善作用を有する薬剤です。 「骨粗鬆症の予防と治療ガイドライン 2015 年版」において、活性型ビタミン D₃ 製剤として唯一、骨密度上昇、椎体骨折抑制についての有効性の評価グレードで A を獲得しています。
ロシュ	エプリステイ 脊髄性筋萎縮症治療剤 一般名：リスジプラム 上市時期（日本）2021 年 8 月	➤ 脊髄性筋萎縮症	「エプリステイ」は、脊髄性筋萎縮症の患者さんでは機能していない SMN1 遺伝子由来たんぱく質とほぼ相補的に機能するものの、ごく一部しか生成されない SMN2 遺伝子由来たんぱく質の生成能力を上げる SMN2 スプライシング修飾剤で、脊髄性筋萎縮症における神経・筋機能の改善が期待されています。従来のドライシロップに加え、2025 年 5 月より錠剤での投与が可能となりました。ライフスタイルに応じた剤形選択により、SMA の方々の日常生活の自由度向上に繋がることが期待されます。
自社	エンズプリング pH 依存的結合性ヒト化抗 IL-6 レセプターモノクローナル抗体 一般名：サトラリズマブ 上市時期（日本）2020 年 8 月	➤ 視神経脊髄炎スペクトラム障害（視神経脊髄炎を含む）の再発予防	「エンズプリング」は、中外製薬で創製した、IL-6 受容体を阻害する作用時間の延長に成功した次世代の抗体です。中外製薬で確立した、1 分子の抗体が標的抗原の作用を何度も遮断することを可能とした今までにない抗体エンジニアリング技術（リサイクリング抗体技術）を適用しました。これにより、臨床試験においても血中半減期の延長が認められ、低頻度での投与が可能となります。IL-6 は NMOSD の主な原因となる抗 AQP4 抗体の産生促進などの作用を持つことから、同剤が IL-6 シグナルを阻害することで、NMOSD の病態を改善（再発抑制）することが期待されています。米国では、NMOSD を対象として、2018 年 12 月に米国食品医薬品局（FDA）から Breakthrough Therapy（画期的治療薬）の指定を受けています。日米欧をはじめ、世界 90 カ国以上で承認されています。

オリジン	製品名	主な適応症	基本情報
ロシュ	セルセプト 免疫抑制剤 一般名：ミコフェノール酸 モフェチル 上市時期（日本）1999 年 11 月	➤ 腎移植後の難治性拒絶反応の治療 ➤ 下記の臓器移植における拒絶反応の抑制：腎移植、心移植、肝移植、肺移植、脾移植	「セルセプト」は、腎移植後の難治性拒絶反応の治療や、腎・心・肝・肺・脾移植における拒絶反応の抑制に用いられます。移植技術の発展による国内の移植医療のニーズも高まっています。
ロシュ	タミフル 抗インフルエンザウイルス剤 一般名：オセルタミビルリン酸塩 上市時期（日本）2001 年 2 月	➤ A 型又は B 型インフルエンザウイルス感染症及びその予防	「タミフル」は、A 型および B 型インフルエンザウイルス感染症に対する経口治療剤です。インフルエンザウイルスの増殖サイクルに必須の酵素（ノイラミニダーゼ）を阻害し、ウイルスの増殖を抑えます。
ロシュ	バビースモ 抗 VEGF/抗 Ang-2 ヒト化二重特異性モノクローナル抗体 一般名：ファリシマブ 上市時期（日本）2022 年 5 月	➤ 中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性 ➤ 糖尿病黄斑浮腫 ➤ 網膜静脈閉塞症に伴う黄斑浮腫 ➤ 網膜色素線条	「バビースモ」は、血管内皮増殖因子-A（VEGF-A）およびアンジオポエチン-2（Ang-2）の働きを阻害することで、多くの網膜疾患に關与する 2 つの疾患経路を阻害するよう設計された眼科領域初のバイスペシフィック抗体です。眼内注射剤で最長 16 週間隔の持続性を達成し、患者さんの治療負担の軽減が期待されています。
自社	ピアスカイ pH 依存的結合性ヒト化抗補体（C5）モノクローナル抗体 一般名：クロバリマブ 上市時期（日本）2024 年 5 月	➤ 発作性夜間ヘモグロビン尿症	「ピアスカイ」は、中外製薬が開発したリサイクリング抗体技術を用いた、自社創製の抗補体 C5 リサイクリング抗体です。リサイクリング抗体は、抗原結合部位に pH 依存性を持たせることで、1 分子の抗体が繰り返し抗原に結合し、一般的な抗体に比べて長時間にわたり効果を発揮するようデザインされています。本剤は、補体系で重要な役割を担う C5 を標的にすることで補体の活性化を制御するとともに、皮下注射による治療で患者さんおよび介護者の負担軽減をもたらすことが期待されています。ピアスカイは既存薬とは異なる部位で C5 に結合することから、アジアで報告されている既存の抗体医薬品が結合しない特定の C5 遺伝子変異を有する患者さん（日本人にお

オリジン	製品名	主な適応症	基本情報
			いては PNH 患者さんの約 3.2%) において有効な治療選択肢となり得ます。
自社	ヘムライブラ 抗血液凝固第 IXa/X 因子ヒト化二重特異性モノクローナル抗体 一般名：エミズマブ 上市時期（日本）2018 年 5 月	➤ 先天性血液凝固第 VIII 因子欠乏患者における出血傾向の抑制 ➤ 後天性血友病 A 患者における出血傾向の抑制	「ヘムライブラ」は、中外製薬で確立した独自の抗体エンジニアリング技術を駆使した自社創製のバイスペシフィック抗体です。血友病 A で低下または欠損している第Ⅷ因子と同様に、活性型第Ⅸ因子および第Ⅹ因子に同時に結合して、活性型第Ⅸ因子による第Ⅹ因子の活性化を促進し、止血のための正常な血液凝固反応を促進します。「ヘムライブラ」はインヒビターの影響を受けることなく、週 1 回または 2 週に 1 回あるいは 4 週に 1 回の頻度での皮下投与により出血予防を実現でき、既存の治療体系を変える薬剤として期待されています。また、本剤には、バイスペシフィック抗体の工業生産化を可能とする、中外製薬独自の技術「ART-Ig」が適用されていることも大きな特長です。 2015 年 9 月にインヒビター保有患者さんの、2018 年 4 月にインヒビター非保有患者さんの出血予防を対象として、米国食品医薬品局（FDA）から Breakthrough Therapy（画期的治療薬）の指定を受けました。ヘムライブラは世界 120 カ国以上で承認されています。
ロシュ	ミルセラ 持続型赤血球造血刺激因子製剤 一般名：エポエチン ベータ ペゴル 上市時期（日本）2011 年 7 月	➤ 腎性貧血	「ミルセラ」は、エポエチン ベータを PEG 化することにより血液中での安定性を高めた製剤です。ESA の中で最も長い血中半減期を有し、骨髓の赤芽球系前駆細胞に存在する EPO 受容体を持続的に刺激することで、安定的かつ持続的な貧血のコントロールを可能にした腎性貧血治療薬です。
ロシュ	ロナプリーブ 抗 SARS-CoV-2 モノクローナル抗体	➤ SARS-CoV-2 による感染症及びその発症抑制	「ロナプリーブ」は、2 種類のモノクローナル抗体であるカシリマブおよびイムデビマブのカクテルであり、COVID-19 の原因ウイルスである SARS-CoV-2 に

オリジン	製品名	主な適応症	基本情報
	一般名：カシリビマブ／イムデビマブ 上市時期（日本）2021 年 7 月		よる感染防止を目的として、リジェネロン社によって創製されました。カシリビマブおよびイムデビマブは、ウイルスのスパイクタンパク質の受容体結合部位に非競合的に結合することで、SARS-CoV-2 に対して中和活性を示します。