■がん領域 ■免疫疾患領域 ■神経疾患領域 ■血液疾患領域 ■眼科領域 ■その他の領域

開発パイプライン[本表](2026 年 1 月 29 日現在)

領域	開発コード 創製元	一般名 販売名	予定適応症 #適応拡大 (併用薬)	国/地域	予定申請時期	作用機序 モダリティ(剤形)	共同開発
申請済							
がん	AF802/RG7853 自社	アレクチニブ塩酸塩 アレセンサ	*ALK* 融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の固形がん #	日本	2025 年 6 月	ALK 阻害剤 低分子(経口)	―
がん	RG7446 ロシュ	アテゾリズマブ テセントリク	分子的残存病変(MRD)陽性の膀胱がんにおける術後補助療法 #	日本	2026 年 1 月	改変型抗 PD-L1 モノクローナル抗体 抗体(静注)	―
がん	RG7828 ロシュ	モスネツズマブ ルンスミオ	再発または難治性のアグレッシブ B 細胞性非ホジキンリンパ腫 # (ポライビー) #	日本	2025 年 5 月	抗 CD20/CD3 バイスペシフィック抗体 抗体(皮下注)	ロシュ
がん	RG435 ロシュ	ベバシズマブ アバスチン	神経線維腫症Ⅱ型 #	日本	2025 年 8 月	抗 VEGF ヒト化モノクローナル抗体 抗体(静注)	―
第Ⅲ相							
がん	AF802/RG7853 自社	アレクチニブ塩酸塩 アレセンサ	非小細胞肺がん(ステージⅢ)化学放射線療法後の維持療法 #	グローバル	―	ALK 阻害剤 低分子(経口)	ロシュ
がん	RG7446 ロシュ	アテゾリズマブ テセントリク	肝細胞がん(intermediate ステージ) # (アバスチン) #	日本	2027 年	改変型抗 PD-L1 モノクローナル抗体 抗体(静注)	ロシュ
			肝細胞がん[二次治療] # (レンバチニブまたはソラフェニブ)	日本	―		ロシュ
がん	RG6171 ロシュ	ギレデストラント酒石酸塩 ―	乳がん(アジュバント)	日本	2026 年	選択的エストロゲン受容体分解薬 低分子(経口)	ロシュ
			乳がん[一次治療] (パルボシクリブ)	日本	2026 年		ロシュ
			乳がん[一次治療～三次治療] (エベロリムス)	日本	2026 年		ロシュ
がん	RG7828 ロシュ	モスネツズマブ ルンスミオ	濾胞性リンパ腫[二次治療] # (レナリドミド)	日本	2026 年	抗 CD20/CD3 バイスペシフィック抗体 抗体(静注)	ロシュ
			未治療の濾胞性リンパ腫 #	日本	2028 年以降		ロシュ
がん	RG6026 ロシュ	グローフィタマブ ―	初発大細胞型 B 細胞リンパ腫 (ポライビー)	日本	2028 年以降	抗 CD20/CD3 バイスペシフィック抗体 抗体(静注)	ロシュ
がん	RG6330 ロシュ	divarasib ―	非小細胞肺がん[二次治療]	日本	2027 年	KRAS G12C 阻害剤 低分子(経口)	ロシュ
			非小細胞肺がん[一次治療]	日本	2028 年以降		ロシュ

■がん領域 ■免疫疾患領域 ■神経疾患領域 ■血液疾患領域 ■眼科領域 ■その他の領域

領域	開発コード 創製元	一般名 販売名	予定適応症　#適応拡大 （併用薬）	国/地域	予定申請時期	作用機序 モダリティ(剤形)	共同開発
免疫疾患領域	RG7159 GlycArt Biotechnology	オビヌツズマブ ガザイバ	ループス腎炎 #	日本	2026 年	糖鎖改変型タイプⅡ抗 CD20 モノクローナル抗体 抗体(静注)	日本新薬
			小児特発性ネフローゼ症候群 #	日本	2026 年		日本新薬
			腎症を伴わない全身性エリテマトーデス #	日本	2027 年		日本新薬
免疫疾患領域	RG6299/ASO factor B Ionis Pharmaceuticals	sefaxersen ―	IgA 腎症	日本	2028 年以降	補体 B 因子 mRNA に対するアンチセンスオリゴヌクレオチド 核酸(皮下注)	ロシュ
免疫疾患領域	RG6631 ロシュ	afimkibart ―	潰瘍性大腸炎	日本	2027 年	抗 TL1A 抗体 抗体(―)	ロシュ
			クローン病	日本	2028 年以降		
免疫疾患領域	– Bristol Myers Squibb	スパルセンタン –	IgA 腎症	日本	2026 年	エンドセリン/アンジオテンシンⅡ受容体二重拮抗薬 低分子(経口)	―
神経疾患領域	SA237/RG6168 自社	サトラリズマブ エンスプリング	抗ミエリンオリゴデンドロサイト糖タンパク質抗体関連疾患（MOGAD） #	グローバル	2026 年	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 抗体(皮下注)	ロシュ
			自己免疫介在性脳炎（AIE） #	グローバル	2027 年		ロシュ
神経疾患領域	RG6102 MorphoSys	trontinemab ―	アルツハイマー病	日本	2028 年以降	抗アミロイドベータ/TfR1 融合蛋白 抗体(静注)	ロシュ
神経疾患領域	RG6356/SRP-9001 Sarepta	デランジストロゲン モキセパルボベク エレビジス	デュシェンヌ型筋ジストロフィー（DMD）（歩行不能） #	日本	2028 年以降	マイクロジストロフィン遺伝子治療 遺伝子治療(静注)	Sarepta*
血液疾患領域	SKY59/RG6107 自社	クロバリマブ ピアスカイ	非典型溶血性尿毒症症候群(aHUS) #	グローバル	2026 年	抗補体 C5 リサイクリング抗体 抗体(皮下注)	ロシュ
血液疾患領域	ACE910/RG6013 自社	エミシズマブ ヘムライブラ	Ⅲ型フォン・ヴィレブランド病 #	グローバル	2027 年	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 抗体(皮下注)	ロシュ
眼科領域	SA237/RG6168 自社	サトラリズマブ エンスプリング	甲状腺眼症（TED） #	グローバル	2026 年	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 抗体(皮下注)	ロシュ
眼科領域	RG6179 ロシュ	バミキバルト ―	非感染性ぶどう膜炎に伴う黄斑浮腫（UME）	日本	2026 年	抗 IL-6 モノクローナル抗体 抗体(硝子体注射)	ロシュ

■がん領域 ■免疫疾患領域 ■神経疾患領域 ■血液疾患領域 ■眼科領域 ■その他の領域

開発コード 創製元	一般名 販売名	予定適応症 #適応拡大 (併用薬)	国/地域	予定申請時期	作用機序 モダリティ(剤形)	共同開発
RG7716 ロシュ	ファリシマブ バビースモ	非増殖糖尿病網膜症(NPDR) #	日本	2028 年以降	抗 VEGF/抗 Ang-2 バイスペシフィック抗体 抗体(硝子体注射)	—
RG6615 アルナイラム	zilebesiran —	高血圧症	日本	2028 年以降	アンジオテンシノーゲンに対する RNAi 治療薬 RNAi(皮下注)	アルナイラム
第Ⅱ/Ⅲ相						
GYM329/RG6237 自社	emugrobart —	脊髄性筋萎縮症(SMA) (エブリスディ)	グローバル	2028 年以降	抗潜在型ミオスタチンスイーピング抗体 抗体(皮下注)	ロシュ
第Ⅱ相						
RG6026 ロシュ	グローフィタマブ —	再発または難治性のびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫	日本	2026 年	抗 CD20/CD3 バイスペシフィック抗体 抗体(静注)	—
		再発または難治性のマントル細胞リンパ腫	日本	2028 年以降		—
GYM329/RG6237 自社	emugrobart —	顔面肩甲上腕型筋ジストロフィー(FSHD)	グローバル	2028 年以降	抗潜在型ミオスタチンスイーピング抗体 抗体(皮下注)	ロシュ
SA237/RG6168 自社	サトラリズマブ エンスプリング	デュシェンヌ型筋ジストロフィー(DMD) #	グローバル	2028 年以降	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 抗体(皮下注)	ロシュ
RG6042 Ionis Pharmaceuticals	トミネルセン —	ハンチントン病	日本	—	*HTT* mRNA に対するアンチセンスオリゴヌクレオチド 核酸(静注)	ロシュ
GYM329/RG6237 自社	emugrobart —	肥満症	グローバル	2028 年以降	抗潜在型ミオスタチンスイーピング抗体 抗体(皮下注)	ロシュ
第Ⅰ/Ⅱ相						
RG6114 ロシュ	inavolisib —	*PIK3CA* 遺伝子変異陽性乳がん (パルボシクリブ+フルベストラント)	日本	—	PI3Kα 阻害剤 低分子(経口)	ロシュ
NXT007/RG6512 自社	— —	血友病 A	グローバル	2028 年以降	抗血液凝固第Ⅸa/X 因子バイスペシフィック抗体 抗体(皮下注)	ロシュ
RG6321 ロシュ	ラニビズマブ (Port Delivery Platform with ranibizumab) —	新生血管を伴う加齢黄斑変性	日本	2026 年	ヒト化抗 VEGF モノクローナル抗体 Fab 断片 抗体(注射剤(インプラント経由))	-
		糖尿病黄斑浮腫	日本	2026 年		-
第Ⅰ相						

■がん領域 ■免疫疾患領域 ■神経疾患領域 ■血液疾患領域 ■眼科領域 ■その他の領域

領域	開発コード 創製元	一般名 販売名	予定適応症 #適応拡大 （併用薬）	国/地域	予定申請時期	作用機序 モダリティ(剤形)	共同開発
がん	GC33 自社	codrituzumab ―	肝細胞がん	グローバル	―	抗グリピカン 3 ヒト化モノクローナル抗体 抗体(静注)	―
がん	ALPS12 自社	clesitamig ―	固形がん	グローバル	―	抗 DLL3/CD3/CD137 トリスペシフィック抗体 抗体(静注)	―
がん	ROSE12 自社	― ―	固形がん	グローバル	―	抗 CTLA-4 スイッチ抗体 抗体(静注)	―
がん	MINT91 自社	― ―	固形がん	グローバル	―	― 低分子(経口)	―
がん	AUBE00 自社	― ―	固形がん	グローバル	―	pan-KRAS 阻害剤 中分子 (経口)	―
がん	RG7421 Exelixis	コビメチニブフマル酸塩 ―	固形がん	日本	―	MEK 阻害剤 低分子(経口)	―
がん	RG6160 ロシュ	cevostamab ―	再発または難治性の多発性骨髄腫	日本	―	抗 FcRH5/CD3 バイスペシフィック抗体 抗体(静注)	―
免疫疾患	DONQ52 自社	― ―	セリアック病	グローバル	―	抗 HLA-DQ2.5/グルテンペプチドマルチスペシフィック抗体 抗体(皮下注)	―
免疫疾患	RAY121 自社	― ―	自己免疫疾患	グローバル	―	抗補体 C1s リサイクリング抗体 抗体(皮下注)	-
神経疾患	RG7935 Prothena	prasinezumab ―	パーキンソン病	日本	―	抗α-シヌクレインモノクローナル抗体 抗体(静注)	-
その他	REVN24 自社	― ―	急性疾患	グローバル	―	― 低分子(静注)	-
その他	RAY121 自社	― ―	―	グローバル	―	抗補体 C1s リサイクリング抗体 抗体(―)	―

開発中止

領域	開発コード 創製元	一般名 販売名	予定適応症 #適応拡大 （併用薬）	国/地域	開発ステージ	作用機序 モダリティ(剤形)	共同開発
がん	RG7446 ロシュ	アテゾリズマブ テセントリク	非小細胞肺がん(周術期) #	日本	第Ⅲ相	改変型抗 PD-L1 モノクローナル抗体 抗体(静注)	ロシュ
その他	BRY10 自社	― ―	慢性疾患	グローバル	第Ⅰ相	― 抗体(皮下注)	-

各相の臨床試験は、原則として投与の開始をもってパイプライン入りとしています　＊Sarepta 社が日本を含むグローバルでの臨床試験を主導

前回公表(2025 年 10 月 24 日)からの変更点

がん領域

・RG7446	申請済 （切除不能な胸腺がん）→ 承認
・RG7446	第Ⅲ相 （筋層浸潤性膀胱がん（アジュバント））
	→ 申請済（分子的残存病変(MRD)陽性の膀胱がんにおける術後補助療法）
・RG7446	第Ⅲ相 （非小細胞肺がん(周術期)） → 開発中止
・RG6330	第Ⅰ/Ⅱ相（非小細胞肺がん[一次治療]） → 第Ⅲ相

免疫疾患領域

・スパルセンタン	国内第Ⅲ相 （IgA 腎症） 開発開始

神経疾患領域

・RG6102	第Ⅰ/Ⅱ相（アルツハイマー病） → 第Ⅲ相

その他の領域

・RG6615	第Ⅰ/Ⅱ相（高血圧症） → 第Ⅲ相
・BRY10	第Ⅰ相（慢性疾患） → 開発中止

研究開発活動の進捗状況
2025 年1月1日～2025 年 12 月 31 日：2025 年 12 月期決算短信〔IFRS〕(連結)P.5 の記載を参照ください。

2026 年 1 月 1 日～2026 年 1 月 29 日：

「がん領域」

・改変型抗 PD-L1 モノクローナル抗体「RG7446」(製品名：「テセントリク」)は、2026 年 1 月に、分子的残存病変(MRD)陽性の膀胱がんにおける術後補助療法に対する適応拡大の承認申請を行いました。

・KRAS G12C 阻害剤「RG6330」は、2026 年 1 月に、非小細胞肺がん[一次治療]を対象として第Ⅲ相国際共同治験を開始しました。

開発パイプライン[別表]（ロシュ以外の第三者に導出した主な自社創製品）

開発コード 導出先/自社	一般名 販売名	予定適応症　#適応拡大 （併用薬）	ステージ 国/地域	作用機序 モダリティ(剤形)	導出先 （権利範囲）
VS-6766/CKI27	avutometinib AVMAPKI	*KRAS* 変異陽性の 再発の低悪性度漿液性卵巣がん （defactinib）	第Ⅲ相 海外・米国	RAF/MEK clamp（遮断） 低分子（経口）	Verastem Oncology （全世界の製造・開発・販売の独占的実施権）
			第Ⅱ相 日本		
		転移性膵管腺がん [一次治療] （defactinib+化学療法）	第Ⅰ/Ⅱ相 米国		
-/CIM331	ネモリズマブ NEMLUVIO	原因不明の慢性そう痒症（CPUO）	第Ⅱ相 海外	抗 IL-31 レセプターA ヒト化モノクローナル抗体 抗体（皮下注射）	Galderma （日本を除く全世界の開発・販売の独占的実施権）
LY3502970/OWL833	オルホルグリプロン カルシウム ー	2 型糖尿病	第Ⅲ相 グローバル	非ペプチド型 経口 GLP-1 受容体作動薬 低分子（経口）	Eli Lilly and Company （全世界の開発・販売権）
		肥満症	第Ⅲ相 グローバル 申請済 米国		
		睡眠時無呼吸症候群	第Ⅲ相 グローバル		
		高血圧症	第Ⅲ相 グローバル		
		変形性関節症	第 III 相 グローバル		
		腹圧性尿失禁	第 III 相 グローバル		
		主要心血管イベント（MACE）の発生に対するオルホルグリプロンの効果の評価*	第 III 相 グローバル		
		末梢動脈疾患	第 III 相 グローバル		
AP306/EOS789	ー ー	高リン血症	第Ⅱ相 中国	経口リン酸輸送体阻害剤 低分子（経口）	Alebund （全世界の製造・開発・販売の独占的実施権）

*アテローム性動脈硬化性心血管疾患および/または慢性腎臓病患者

ロシュ以外の第三者に導出した主な自社創製品の研究開発活動の状況(2025 年 1 月 1 日から 2026 年 1 月 29 日まで)

・抗 IL-31 レセプターA ヒト化モノクローナル抗体「CIM331」(欧州販売名:「NEMLUVIO(nemolizumab)」)は、2025 年 2 月に欧州において、中等症から重症のアトピー性皮膚炎および結節性痒疹を効能・効果として承認を取得しました。また、同年 4Q に原因不明の慢性そう痒症を対象に第Ⅱ相国際共同治験を開始しました。

・RAF/MEK clamp(遮断)「VS-6766/CKI27」(米国販売名:「AVMAPKI」)は、Verastem Oncology 社が 2025 年 5 月に米国において、*KRAS* 変異陽性の再発の低悪性度漿液性卵巣がん(defactinib 併用)を効能・効果として迅速承認制度のもとで承認を取得しました。なお、同社は、同年 12 月に、*KRAS G12C* 変異陽性の進行非小細胞肺がんを対象とする開発を中止しました。

・非ペプチド型経口 GLP-1 受容体作動薬「LY3502970/OWL833」(一般名:オルホルグリプロンカルシウム)は、2025 年 3Q に高血圧症を対象に、4Q に変形性関節症、腹圧性尿失禁、主要心血管イベント(MACE)の発生に対するオルホルグリプロンの効果の評価を対象に、2026 年 1Q に末梢動脈疾患を対象にそれぞれ第Ⅲ相国際共同治験を開始しました。また、同年 4Q に、肥満症を対象として米国食品医薬品局(FDA)に承認申請を行いました。

・PI3K クラスⅠ阻害剤「PA799」は、2016 年 11 月に全世界における製造・開発・販売の独占的実施権を Menarini 社へ許諾しましたが、2025 年 6 月にすべてのライセンス権の返還を受けました。

未承認薬･適応外薬の開発要請への対応状況（2026 年 1 月 29 日現在）

※2024 年 2 月 1 日付をもってチェプラファーム株式会社に製造販売承認承継済み

開発要請	製品	適応症など	開発状況
第4回開発要請分	ゼローダ※	神経内分泌腫瘍	開発要請に対する企業見解につき検討会議での評価待ち
	アバスチン	放射線脳壊死に起因する脳浮腫	開発要請に対する企業見解につき検討会議での評価待ち
	ミルセラ	生後 3 か月以上の小児における腎性貧血	開発要請に対する企業見解につき検討会議での評価待ち

【主要な臨床試験】

プロジェクト	予定適応症	試験デザイン	試験名	ステージ	臨床試験情報
がん領域					
AF802/RG7853「アレセンサ」	非小細胞肺がん（ステージⅢ）化学放射線療法後の維持療法	*ALK* 融合遺伝子陽性： アレセンサ vs. デュルバルマブ	HORIZON01	第Ⅲ相	NCT05170204
RG7446「テセントリク」	肝細胞がん（intermediate ステージ）	テセントリク＋アバスチン＋肝動脈化学塞栓療法 vs. 肝動脈化学塞栓療法	TALENTACE	第Ⅲ相	NCT04712643
	肝細胞がん[二次治療]	テセントリク＋レンバチニブ or ソラフェニブ vs. レンバチニブ or ソラフェニブ	IMbrave251	第Ⅲ相	NCT04770896
RG6171/SERD（ギレデストラント酒石酸塩）	乳がん（アジュバント）	ホルモン受容体陽性： RG6171 vs. 内分泌療法	lidERA	第Ⅲ相	NCT04961996
	乳がん[一次治療]	ホルモン受容体陽性： RG6171 + パルボシクリブ vs. レトロゾール + パルボシクリブ	persevERA	第Ⅲ相	NCT04546009
	乳がん[一次治療～三次治療]	ホルモン受容体陽性： RG6171 + エベロリムス vs. 内分泌療法 + エベロリムス	evERA	第Ⅲ相	NCT05306340
RG7828「ルンスミオ」	濾胞性リンパ腫[二次治療]	ルンスミオ+レナリドミド vs. リツキサン+レナリドミド	CELESTIMO	第Ⅲ相	NCT04712097
	再発または難治性のアグレッシブ B 細胞性非ホジキンリンパ腫	ルンスミオ+ポライビー vs. リツキサン+化学療法	SUNMO	第Ⅲ相	NCT05171647
	未治療の濾胞性リンパ腫	ルンスミオ+レナリドミド vs. リツキサン+化学療法	–	国内第Ⅲ相	jRCT2011240017
RG6026（グローフィタマブ）	初発大細胞型 B 細胞リンパ腫	RG6026 + ポライビー + リツキサン+化学療法 vs. ポライビー + リツキサン + 化学療法	SKYGLO	第Ⅲ相	NCT06047080
	再発または難治性のびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫	RG6026 + ゲムシタビン + オキサリプラチン（GemOx）併用療法(単群)	―	国内第Ⅱ相	jRCT2051250036
	再発または難治性のマントル細胞リンパ腫	RG6026(単群)			

プロジェクト	予定適応症	試験デザイン	試験名	ステージ	臨床試験情報
RG6330 （divarasib）	非小細胞肺がん[二次治療]	RG6330 vs. sotorasib or adagrasib	Krascendo 1	第Ⅲ相	NCT06497556
	非小細胞肺がん[一次治療]	RG6330 + ペムブロリズマブ vs ペムブロリズマブ + 化学療法	Krascendo 2	第Ⅲ相	NCT06793215
RG6114 （inavolisib）	*PIK3CA* 遺伝子変異陽性乳がん	RG6114 + パルボシクリブ + フルベストラント（単群）	―	国内第Ⅰ/Ⅱ相	jRCT2031250161
免疫疾患領域					
RG7159 「ガザイバ」	ループス腎炎	標準治療±ガザイバ	-	国内第Ⅲ相	jRCT2011210059
	小児特発性ネフローゼ症候群	ガザイバ vs. MMF	INShore	第Ⅲ相	NCT05627557
	腎症を伴わない全身性エリテマトーデス	ガザイバ vs. プラセボ	-	国内第Ⅲ相	jRCT2071230031
RG6299（sefaxersen）	IgA 腎症	RG6299 vs. プラセボ	IMAGINATION	第Ⅲ相	NCT05797610
RG6631 （afimkibart）	潰瘍性大腸炎	RG6631 vs. プラセボ	Ametrine-1	第Ⅲ相	NCT06589986
	クローン病	RG6631 vs. プラセボ	SIBERITE-1	第Ⅲ相	NCT06819878
スパルセンタン	IgA 腎症	スパルセンタン（単群）	-	国内第Ⅲ相	jRCT2051240070
神経疾患領域					
SA237/RG6168 「エンスプリング」	抗ミエリンオリゴデンドロサイト糖タンパク質抗体関連疾患	エンスプリング vs. プラセボ	METEOROID	第Ⅲ相	NCT05271409
	自己免疫介在性脳炎	エンスプリング vs. プラセボ	CIELO	第Ⅲ相	NCT05503264
GYM329/RG6237 （emugrobart）	脊髄性筋萎縮症	エブリスディ±GYM329	MANATEE	第Ⅱ/Ⅲ相	NCT05115110
RG6356/SRP-9001 （delandistrogene moxeparvovec）	デュシェンヌ型筋ジストロフィー(歩行不能)	RG6356 vs. プラセボ	ENVISION	第Ⅲ相	NCT05881408
RG6102 （trontinemab）	アルツハイマー病	RG6102 vs. プラセボ	TRONTIER 1 / TRONTIER 2	第Ⅲ相	NCT07169578 NCT07170150

プロジェクト	予定適応症	試験デザイン	試験名	ステージ	臨床試験情報
血液疾患領域					
SKY59/RG6107 「ピアスカイ」	非典型溶血性尿毒症症候群	ピアスカイ(単群)	COMMUTE-a	第Ⅲ相	NCT04861259
		ピアスカイ(単群)	COMMUTE-p	第Ⅲ相	NCT04958265
ACE910/RG6013 「ヘムライブラ」	Ⅲ型フォン・ヴィレブランド病	ヘムライブラ vs. オンデマンド療法（標準治療）	WILL-EMI	第Ⅲ相	NCT06998524
眼科領域					
SA237/RG6168 「エンスプリング」	甲状腺眼症	エンスプリング vs. プラセボ	SatraGO-1 / SatraGO-2	第Ⅲ相	NCT05987423 NCT06106828
RG6179 （バミキバルト）	非感染性ぶどう膜炎に伴う黄斑浮腫	RG6179 vs. sham	Sandcat	第Ⅲ相	NCT05642325
RG7716 「バビースモ」	非増殖糖尿病網膜症	RG7716 vs. sham	AZUSA	国内第Ⅲ相	jRCT2071250009
RG6321 （ラニビズマブ（Port Delivery Platform with ranibizumab)）	新生血管を伴う加齢黄斑変性/ 糖尿病黄斑浮腫	RG6321(単群)	TEIEN	国内第Ⅰ/Ⅱ相	jRCT2071210073
その他の領域					
RG6615 （zilebesiran）	高血圧症	RG6615 vs. プラセボ	ZENITH	第Ⅲ相	NCT07181109

【自社創製品の臨床試験】 ※開発パイプラインのうち、主要な臨床試験に記載の試験は除く。中外またはロシュ主導の臨床試験のみ記載

プロジェクト	予定適応症	ステージ	被験者数* （2025 年 12 月 31 日時点）	開発開始時期	臨床試験情報
がん領域					
GC33	肝細胞がん	第Ⅰ相	27 名	2008 年 11 月	NCT00746317
		第Ⅰ相	42 名	2009 年 10 月	NCT00976170
		国内第Ⅰ相	18 名	2010 年 10 月	jRCT2080221218
		第Ⅱ相	185 名	2012 年 5 月	NCT01507168
		第Ⅰ相	27 名	2016 年 8 月	jRCT2080223270

プロジェクト	予定適応症	ステージ	被験者数*（2025 年 12 月 31 日時点）	開発開始時期	臨床試験情報
ALPS12 (clesitamig)	固形がん	第Ｉ相	122 名	2025 年 10 月	NCT07107490
ROSE12	固形がん	第Ｉa/Ｉb相	219 名	2023 年 6 月	NCT05907980
MINT91	固形がん	第Ｉ相	122 名	2025 年 4 月	jRCT2031240713
AUBE00	固形がん	第Ｉ相	100 名	2025 年 6 月	jRCT2031250094
免疫疾患領域					
DONQ52	セリアック病	第Ｉa/Ｉb相	56 名	2022 年 9 月	NCT05425446
		第Ｉc 相	63 名	2024 年 7 月	ACTRN12624000316505
RAY121	自己免疫疾患	第Ｉb相	144 名	2024 年 8 月	NCT06723106
神経疾患領域					
GYM329/RG6237 (emugrobart)	顔面肩甲上腕型筋ジストロフィー	第Ⅱ相	51 名	2023 年 3 月	NCT05548556
SA237/RG6168「エンスプリング」	デュシェンヌ型筋ジストロフィー	第Ⅱ相	50 名	2025 年 4 月	NCT06450639
血液疾患領域					
NXT007/RG6512	血友病Ａ	国内第Ｉ/Ⅱ相	124 名	2019 年 8 月	jRCT2080224835
		国内第Ｉ相（健康成人のみ）	30 名	2022 年 5 月	jRCT2031220050
		第Ｉ/Ⅱ相	60 名	2023 年 10 月	NCT05987449
その他の領域					
REVN24	急性疾患	国内第Ｉ相（健康成人のみ）	210 名	2023 年 10 月	jRCT2071230074
RAY121	－	第Ｉ相（健康成人のみ）	36 名	2025 年 3 月	2024-515151-38-00
GYM329/RG6237 (emugrobart)	肥満症	第Ⅱ相	285 名	2025 年 5 月	NCT06965413

*被験者数は公開情報に基づいて掲載しており、原則、予定もしくは実績を示しています

FoundationOne CDx がんゲノムプロファイル：コンパニオン診断機能の状況 （2026 年 1 月 29 日現在）

遺伝子変異等	がん種	関連する医薬品
活性型 *EGFR* 遺伝子変異	非小細胞肺癌	アファチニブマレイン酸塩、エルロチニブ塩酸塩、ゲフィチニブ、オシメルチニブメシル酸塩、ダコミチニブ水和物
EGFR エクソン 20 T790M 変異		オシメルチニブメシル酸塩
ALK 融合遺伝子		アレクチニブ塩酸塩、クリゾチニブ、セリチニブ、ブリグチニブ
ROS1 融合遺伝子		エヌトレクチニブ
MET 遺伝子エクソン 14 スキッピング変異		カプマチニブ塩酸塩水和物
BRAF V600E 及び V600K 変異	悪性黒色腫	ダブラフェニブメシル酸塩、トラメチニブ ジメチルスルホキシド付加物、ベムラフェニブ、エンコラフェニブ、ビニメチニブ
BRAF V600 変異及び *BRAF* 融合遺伝子	神経膠腫	トボラフェニブ
ERBB2 コピー数異常（HER2 遺伝子増幅陽性）	乳癌	トラスツズマブ（遺伝子組換え）
AKT1 遺伝子変異		カピバセルチブ
PIK3CA 遺伝子変異		
PTEN 遺伝子変異		
KRAS/NRAS 野生型	結腸・直腸癌	セツキシマブ（遺伝子組換え）、パニツムマブ（遺伝子組換え）
高頻度マイクロサテライト不安定性		ニボルマブ（遺伝子組換え）
高頻度マイクロサテライト不安定性	固形癌	ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）
腫瘍遺伝子変異量高スコア		ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）
NTRK1/2/3 融合遺伝子		エヌトレクチニブ、ラロトレクチニブ硫酸塩、レポトレクチニブ
RET 融合遺伝子		セルペルカチニブ
ALK 融合遺伝子		アレクチニブ塩酸塩
BRCA1/2 遺伝子変異	卵巣癌	オラパリブ
BRCA1/2 遺伝子変異	前立腺癌	オラパリブ、タラゾパリブトシル酸塩
FGFR2 融合遺伝子	胆道癌	ペミガチニブ

＊下線：現在申請中のコンパニオン診断機能および対応薬剤

FoundationOne Liquid CDx がんゲノムプロファイル：コンパニオン診断機能の状況 （2026 年 1 月 29 日現在）

遺伝子変異等	がん種	関連する医薬品
活性型 *EGFR* 遺伝子変異	非小細胞肺癌	アファチニブマレイン酸塩、エルロチニブ塩酸塩、ゲフィチニブ、オシメルチニブメシル酸塩
EGFR エクソン 20 T790M 変異		オシメルチニブメシル酸塩
ALK 融合遺伝子		アレクチニブ塩酸塩、クリゾチニブ、セリチニブ
ROS1 融合遺伝子		エヌトレクチニブ
MET 遺伝子エクソン 14 スキッピング変異		カプマチニブ塩酸塩水和物
NTRK1/2/3 融合遺伝子	固形癌	エヌトレクチニブ
BRCA1/2 遺伝子変異	前立腺癌	オラパリブ