

(2) 医薬品開発状況

※2018年2月6日現在

■ 医薬品開発状況一覧表(臨床段階)

| 一般名 | 開発コード | 効能・効果 | 自社／導入等 | 地域 | フェーズ1 | フェーズ2 | フェーズ3 | 申請 | 承認 | 発売 |
|---|--------|-------|--------------------------------|----|-------|-------|-------|----------|----|----|
| ジクアホソルナトリウム | DE-089 | ドライアイ | Merck Sharp & Dohme Corp. (米国) | 中国 | | | | 2017年10月 | | |
| 角結膜上皮からムチンや水分の分泌を促すドライアイ治療剤。既存薬と異なる作用機序を持つ。2010年12月、日本で発売。2017年10月、中国で輸入医薬品承認を取得。2013年10月に韓国、2016年2月にベトナム、2016年4月にタイで発売。アジアで順次販売承認を申請中。 | | | | | | | | | | |

| 一般名 | 開発コード | 効能・効果 | 自社／導入等 | 地域 | フェーズ1 | フェーズ2 | フェーズ3 | 申請 | 承認 | 発売 |
|---|--------|-------|--------|-----|---------|-------|-------|----|----|----|
| シロリムス | DE-109 | ぶどう膜炎 | 自社 | 米国 | | | | | | |
| | | | | 日本 | | | | | | |
| | | | | 欧州 | | | | | | |
| | | | | アジア | 2015年4月 | | | | | |
| 免疫抑制作用、血管新生抑制作用などを有する硝子体内注射剤。2017年12月、米国FDAより審査完了報告を受領。これを受け、米国、欧州および日本での開発計画について検討中。2015年4月、アジアで販売承認を申請。 | | | | | | | | | | |

| 一般名 | 開発コード | 効能・効果 | 自社／導入等 | 地域 | フェーズ1 | フェーズ2 | フェーズ3 | 申請 | 承認 | 発売 |
|--|---------|-----------|-----------------|----|-------|-------|-------|----|----|----|
| エピナスチン塩酸塩 | DE-114A | アレルギー性結膜炎 | 日本ベーリンガーインゲルハイム | 日本 | | | | | | |
| H ₁ 拮抗作用と膜安定化作用を併せ持つアレルギー性結膜炎治療剤。高用量製剤。2017年5月、日本でフェーズ3試験を開始。 | | | | | | | | | | |

| 一般名 | 開発コード | 効能・効果 | 自社／導入等 | 地域 | フェーズ1 | フェーズ2 | フェーズ3 | 申請 | 承認 | 発売 |
|---|--------|----------|-----------|-----|----------|-------|-------|----|----|----|
| オミデネパグイソプロピル | DE-117 | 緑内障・高眼圧症 | 宇部興産と共同開発 | 米国 | | | | | | |
| | | | | 日本 | 2017年11月 | | | | | |
| | | | | アジア | | | | | | |
| 新規メカニズムのEP2受容体作動薬。2015年2月、米国でフェーズ2b試験を終了。2017年11月、日本で製造販売承認を申請。2016年12月、アジアでフェーズ3試験を開始。 | | | | | | | | | | |

| 一般名 | 開発コード | 効能・効果 | 自社／導入等 | 地域 | フェーズ1 | フェーズ2 | フェーズ3 | 申請 | 承認 | 発売 |
|---|--------|-----------|---------|----|----------|-------|-------|----|----|----|
| carotuximab | DE-122 | 滲出型加齢黄斑変性 | TRACON社 | 米国 | (フェーズ2a) | | | | | |
| 抗エンドグリン抗体の硝子体内注射剤。米国での開発を目指し、2017年7月にフィリピンでフェーズ2a試験を開始。 | | | | | | | | | | |

| 一般名 | 開発コード | 効能・効果 | 自社／導入等 | 地域 | フェーズ1 | フェーズ2 | フェーズ3 | 申請 | 承認 | 発売 |
|---|--------|----------|--------|----|----------|-------|-------|----|----|----|
| sepetaprost | DE-126 | 緑内障・高眼圧症 | 小野薬品工業 | 米国 | (フェーズ2b) | | | | | |
| | | | | 日本 | (フェーズ2b) | | | | | |
| FP受容体およびEP3受容体への作動作用(デュアル作動薬)を有する新規メカニズムのプロスタグランジン誘導体の緑内障・高眼圧症治療剤。2017年7月、米国、日本にてフェーズ2b試験を開始。 | | | | | | | | | | |

| 一般名 | 開発コード | 効能・効果 | 自社／導入等 | 地域 | フェーズ1 | フェーズ2 | フェーズ3 | 申請 | 承認 | 発売 |
|--|--------|-------|-----------------------------------|-----|-------|-------|-------|----|----|----|
| アトロピン硫酸塩 | DE-127 | 近視 | Singapore Health Services社、南洋理工大学 | アジア | | | | | | |
| 小児における近視の進行を抑制するムスカリン受容体拮抗薬。2017年11月、アジアでフェーズ2試験を開始。 | | | | | | | | | | |

| 一般名 | 開発コード | 効能・効果 | 自社／導入等 | 地域 | フェーズ1 | フェーズ2 | フェーズ3 | 申請 | 承認 | 発売 |
|--|---------------------------------|-------|--------|----|-----------|-------|-------|----|----|----|
| — | DE-128 (InnFocus MicroShunt) | 緑内障 | 自社 | 米国 | (フェーズ2/3) | | | | | |
| — | | | | 欧州 | | | | | | |
| 2016年8月、InnFocus MicroShuntを開発するInnFocus社を買収。原発開放隅角緑内障における眼圧下降を目的とし、房水の流出を促すインプラント手術用デバイス。 | | | | | | | | | | |

| 一般名 | 開発コード | 効能・効果 | 自社／導入等 | 地域 | フェーズ1 | フェーズ2 | フェーズ3 | 申請 | 承認 | 発売 |
|--|---------|----------------|--------|-----|----------|-------|-------|----|----|----|
| シクロスポリン (Cyclokot) | DE-076B | ドライアイに伴う重度の角膜炎 | 自社 | 米国 | | | | | | |
| | | | | アジア | 2017年12月 | | | | | |
| | | | | その他 | 2016年4月 | | | | | |
| 免疫抑制作用により、ドライアイに伴う重度の角膜炎を改善する乳化点眼剤。カチオン性製剤技術により組織移行性を高めた製剤。2015年7月以降、ドイツおよびイギリス等、欧州で順次発売。アジアで順次販売承認を申請しており、2017年12月にタイで発売。2016年4月、カナダで販売承認を申請。 | | | | | | | | | | |

| 一般名 | 開発コード | 効能・効果 | 自社/導入等 | 地域 | フェーズ1 | フェーズ2 | フェーズ3 | 申請 | 承認 | 発売 |
|--|----------------------|-------|--------|----|-------|-------|-------|----------|----|----|
| シクロスポリン | DE-076C (Vekacia) | 春季カタル | 自社 | 欧州 | | | | 2016年12月 | | |
| 免疫抑制作用により、春季カタルの症状を改善する乳化点眼剤。カチオニック製剤技術により組織移行性を高めた製剤。2016年12月、欧州で販売承認を申請し、優先審査指定を取得。2017年7月に欧州医薬品庁の医薬品評価委員会より承認勧告を取得。 | | | | | | | | | | |

| 一般名 | 開発コード | 効能・効果 | 自社/導入等 | 地域 | フェーズ1 | フェーズ2 | フェーズ3 | 申請 | 承認 | 発売 |
|--|-------------------------|----------|--------|----|-------|-------|-------|----|----|----|
| ラタノプロスト | DE-130A (Catioprost) | 緑内障・高眼圧症 | 自社 | 欧州 | | | | | | |
| プロスタグランジンF ₂ α誘導体の緑内障・高眼圧症治療用乳化点眼剤。 | | | | | | | | | | |

■2017年度第2四半期決算発表時（2017年11月1日）からの変更点

| 開発コード | 変更点 |
|--------------------|---------------------------|
| DE-109 | 2017年12月、米国FDAより審査完了報告を受領 |
| DE-117 | 2017年11月、日本で製造販売承認を申請 |
| DE-127 | 2017年11月、アジアでフェーズ2試験を開始 |
| DE-076B (Cyclokat) | 2017年12月、タイで発売 |