

■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。日本で、2010年12月に発売。中国で、2017年10月に輸入医薬品承認を取得、2018年度に上市予定。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。										
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。米国で2018年度下期に追加の臨床試験を開始予定。アジアで、2015年4月に販売承認を申請。										
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 <sub>1</sub> 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。日本で、2018年7月にフェーズ3試験を終了、2018年度下期に申請予定。										
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。米国で、2015年2月にフェーズ2b試験を終了、2018年度下期にフェーズ3試験を開始予定。日本で、2017年11月に製造販売承認を申請、2018年度下期に承認予定。アジアで、2016年12月にフェーズ3試験を開始、2018年度下期に終了予定。										
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月にフェーズ2a試験を開始、2019年1月～6月に終了予定。										
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。米国、日本で、2017年7月にフェーズ2b試験を開始。										
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。アジアで、2017年11月にフェーズ2試験を開始、2019年度下期に終了予定。										
—	DE-128 (InnFocus MicroShunt)	緑内障	自社	米国	(フェーズ2/3)					
				欧州						
2016年8月に、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。FDA承認取得に向け米国および欧州にて、フェーズ2/3試験を実施中、2018年～2019年に終了予定。2020年～2021年に上市予定。欧州にてCEマークの承認を取得済み。										
シクロスポリン	DE-076B (Cyclokot)	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		
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、タイで2017年12月に発売。										

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				2018年7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。2018年7月に欧州委員会より医薬品販売承認を取得。										

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 <sub>2</sub> α誘導体の緑内障・高眼圧症治療用乳化点眼剤。										

■2017年度第4四半期決算発表時（2018年5月9日）からの変更点

開発コード	変更点
DE-076C (Vekacia)	2018年7月に欧州委員会より医薬品販売承認を取得。