PHARM TECH JAPAN ONLINE

製剤技術とGMPの最先端技術情報サイト

2024年4月版

新薬開発一覧

－薬効・会社別主な国内開発状況－

2024年3月15日現在

株式会社じほう

新薬開発一覧 - 主な国内開発状況 薬効別

■*は新規または前号(2023年9月)からフェーズが進行したもの。
■(オーファン)はオーファンドラッグ指定品目。
■本表における薬効分類は、一部独自の表記としています。実際の承認事項等とは異なる場合がありますのでご了承ください。

フェーズ	品名(開発番号等)	予定効能/作用機序等/一般名/剤形等	会社名	提携・起源等
＜精神・神経系＞				
抗てんかん薬				
〔新規化合物等〕				
申請中	ucb34714	部分てんかん(成人)/ブリーバラセタム	ユーシービージャパン	
フェーズ3	ucb34714	部分てんかん(小児)/ブリーバラセタム	ユーシービージャパン	
〔効能・剤形追加等〕				
申請中	フィコンパ(E2007)	【剤形追加】AMPA受容体拮抗剤/ペランパネル/注	エーザイ	
申請中	ZX008	【適応拡大】レノックス・ガストー症候群/セロトニン作動/フェンフルラミン塩酸塩/経口	日本新薬	開発:ユーシービー社
フェーズ3	フィコンパ(E2007)	【効能・効果追加】レノックス・ガストー症候群/AMPA受容体拮抗剤/ペランパネル/経口	エーザイ	
フェーズ3	ZX008	【適応拡大】CDKL5欠損症/セロトニン作動/フェンフルラミン塩酸塩/経口	日本新薬	開発:ユーシービー社
フェーズ3	UCB7538	12歳以上の患者を対象としたてんかん発作/Alprazolam	ユーシービージャパン	
フェーズ3	ZX008	CDKL5欠損症(CDD)/フェンフルラミン塩酸塩	ユーシービージャパン	
抗パーキンソン病薬				
〔新規化合物等〕				
フェーズ2	KDT-3594	パーキンソン病/ドパミン受容体刺激作用/経口	キッセイ薬品工業	
フェーズ2	TAK-341/MEDI1341	多系統萎縮症(MSA)/抗α-シヌクレイン抗体/注	武田薬品工業	AstraZeneca
フェーズ1/2	CT1-DAP001/DSP-1083	パーキンソン病/他家iPS細胞由来ドパミン神経前駆細胞/細胞/医師主導治験	住友ファーマ	京都大学iPS細胞研究所
フェーズ1	RG7935	パーキンソン病/抗α-シヌクレインモノクローナル抗体/prasinezumab/注	中外製薬	ロシュ、Prothena
抗精神病薬・抗うつ薬				
〔新規化合物等〕				
フェーズ3	RGH-188	統合失調症/cariprazine	アッヴィ	
フェーズ3	S-812217	うつ病・うつ状態/GABAA受容体ポジティブアロステリックモジュレータ/zuranolone/経口	塩野義製薬	Sage(米)
フェーズ2/3	SEP-363856	全般不安症/TAAR1・5-HT1Aアゴニスト/ulotaront/経口	大塚製薬	サノビオン/サイコジェニクス
フェーズ2/3	SEP-363856	統合失調症/TAAR1・5-HT1Aアゴニスト/ulotaront/経口	大塚製薬	サノビオン/サイコジェニクス

フェーズ	品名(開発番号等)	予定効能/作用機序等/一般名/剤形等	会社名	提携・起源等
フェーズ2/3	SEP-363856	全般不安症(GAD)/セロトニン5-HT1Aアゴニスト活性を持つTAAR1(微量アミン関連受容体1)アゴニスト/ulotaront/経口	住友ファーマ	大塚製薬、(PsychoGenics社との共同研究)
フェーズ2/3	SEP-363856	統合失調症/セロトニン5-HT1Aアゴニスト活性を持つTAAR1(微量アミン関連受容体1)アゴニスト/ulotaront/経口	住友ファーマ	大塚製薬、(PsychoGenics社との共同研究)
フェーズ2	MK-8189	統合失調症/PDE10阻害剤/経口	MSD	
フェーズ2	TAK-653/NBI-845	抗うつ薬による効果が不十分な大うつ病/AMPA受容体増強薬/経口	武田薬品工業	Neurocrine
フェーズ2	BI 1358894	大うつ病性障害/TRPC4/5阻害剤/経口	日本ベーリンガーインゲルハイム	
〔効能・剤形追加等〕				
* 申請中	レキサルティ(OPC-34712)	アルツハイマー型認知症に伴うアジテーション/ドパミンパーシャルアゴニスト/プレクスピプラゾール/経口	大塚製薬	
フェーズ3	レキサルティ(OPC-34712)	統合失調症(週1回投与)/ドパミンパーシャルアゴニスト/プレクスピプラゾール/経口	大塚製薬	
フェーズ3	ラツーダ	【新用法:小児】(小児)統合失調症/ドパミンD2、セロトニン5-HT2A、セロトニン5-HT7受容体にアンタゴニストとして作用するほか、セロトニン5-HT1A受容体にはパーシャルアゴニストとして作用/ルラシドン塩酸塩/経口	住友ファーマ	
フェーズ3	ゾルゲンスマ	【効能・剤形追加】脊髄性筋萎縮症(髄腔内注射)/オナセムノゲン　アベパルボベク	ノバルティス ファーマ	
抗認知症薬 脳循環・代謝改善薬				
〔新規化合物等〕				
フェーズ3	LY3002813	アルツハイマー病/ドナネマブ/静注	日本イーライリリー	
フェーズ3	LY3002813	プレクリニカル期アルツハイマー病/ドナネマブ/静注	日本イーライリリー	
フェーズ3	LY3372993	アルツハイマー病/remternetug/静注，皮下注	日本イーライリリー	
フェーズ3	BI 425809	統合失調症の認知機能障害/GlyT1阻害剤/経口	日本ベーリンガーインゲルハイム	
フェーズ3	NN6535	アルツハイマー型軽度認知障害/経口投与GLP-1アナログ/経口	ノボ ノルディスク ファーマ	
* フェーズ2/3	E2814	AD/抗MTBRタウ抗体/注	エーザイ	ユニバーシティ・カレッジ・ロンドン
フェーズ2	ABBV-552	アルツハイマー病	アッヴィ	
フェーズ2	ABBV-916	アルツハイマー病	アッヴィ	
フェーズ2	BPN14770	アルツハイマー型認知症/PDE4Dネガティブアロステリックモジュレータ/zatolmilast/経口	塩野義製薬	Tetra(米)
フェーズ2	TAK-594/DNL593	前頭側頭型認知症/脳内移行性を有するプログラニュリン融合蛋白質/注	武田薬品工業	Denali Therapeutics(米)
フェーズ2	LY3372689	アルツハイマー病/経口	日本イーライリリー	
フェーズ2	JNJ-63733657	早期アルツハイマー病/注	ヤンセンファーマ	
* フェーズ1/2	RG6102	アルツハイマー病/抗アミロイドベータ/TfR1融合蛋白/trontinemab/注	中外製薬	ロシュ、MorphoSys

フェーズ	品名(開発番号等)	予定効能/作用機序等/一般名/剤形等	会社名	提携・起源等
〔効能・剤形追加等〕				
フェーズ3	BAN2401	プレクリニカルAD/抗Aβプロトフィブリルモノクローナル抗体/レカネマブ/注	エーザイ	Biogen、バイオアークティック
その他				
〔新規化合物等〕				
* 申請中	E0302	筋萎縮性側索硬化症(ALS)/メコバラミン/注/高用量製剤	エーザイ	
* 申請中	ACT-541468	不眠症/ダリドレキサント塩酸塩/経口	持田製薬	イドルシアファーマシューティカルズジャパン、イドルシアファーマシューティカルズ
フェーズ3	AGN-241689	片頭痛予防/atogepant	アッヴィ	
フェーズ3	ONO-2017	てんかん強直間代発作/電位依存性ナトリウム電流阻害/GABA Aイオンチャネル機能増強作用/cenobamate/錠	小野薬品工業	エスケー
フェーズ3	ONO-2017	てんかん部分発作/電位依存性ナトリウム電流阻害/GABA Aイオンチャネル機能増強作用/cenobamate/錠	小野薬品工業	エスケー
フェーズ3	TS-142	不眠症/経口	大正製薬	
* フェーズ3	PF-07899801	片頭痛/rimegepant	ファイザー	
* フェーズ3	PF-07899801	片頭痛(小児)/rimegepant	ファイザー	
* フェーズ3	PF-07899801	片頭痛発作の発症抑制/rimegepant	ファイザー	
* フェーズ3	PF-07899801	片頭痛発作の発症抑制(小児)/rimegepant	ファイザー	
フェーズ2b	TAK-861	ナルコレプシータイプ1/オレキシン2Rアゴニスト/経口	武田薬品工業	
フェーズ2b	TAK-861	ナルコレプシータイプ2/オレキシン2Rアゴニスト/経口	武田薬品工業	
フェーズ2	AT132	X連鎖性ミオチュブラーミオパチー/MTM1遺伝子置換によるミオチュブラリン発現亢進/resamirigene bilparvovec/注	アステラス製薬	
フェーズ2	ONO-2910	化学療法誘発末梢神経障害/シュワン細胞分化促進作用/錠	小野薬品工業	
フェーズ2	ONO-2910	糖尿病性多発神経障害/シュワン細胞分化促進作用/錠	小野薬品工業	
フェーズ2	SAR443820	筋萎縮性側索硬化症/RIPK1キナーゼ阻害剤	サノフィ	
フェーズ2	EPI-589	筋萎縮性側索硬化症(ALS)/ミトコンドリアの機能低下により発生する酸化ストレスの除去/経口/医師主導治験	住友ファーマ	PTC Therapeutics社(BioElectron社から取得)
フェーズ2	MT-8554	末梢性神経障害性疼痛/TRPM8遮断剤	田辺三菱製薬	
フェーズ2	RG6042	ハンチントン病/HTTmRNAに対するアンチセンスオリゴヌクレオチド/トミネルセン/注	中外製薬	ロシュ、Ionis Pharmaceuticals
フェーズ1/2	HLCR011	網膜色素上皮裂孔(RPE tear)/他家iPS細胞由来網膜色素上皮細胞/細胞	住友ファーマ	ヘリオス
* フェーズ1/2	NPC-22	流涎/スコポラミン	ノーベルファーマ	北里大学
フェーズ1	EA4017	癌化学療法に伴う末梢神経障害/経口	EAファーマ	
フェーズ1	ONO-1110	疼痛/内因性カンナビノイド制御作用/経口	小野薬品工業	
フェーズ1	KP-910	末梢性神経障害性疼痛	科研製薬	
フェーズ1	S-151128	慢性疼痛/注	塩野義製薬	
フェーズ1	DSP-0378	ドラベ症候群、レノックス・ガストー症候群/γ-アミノ酪酸(GABA)A受容体ポジティブアロステリックモジュレーター/経口	住友ファーマ	

フェーズ	品名(開発番号等)	予定効能/作用機序等/一般名/剤形等	会社名	提携・起源等
フェーズ1	MT-3921	HTLV-1関連脊髄症/抗RGMa抗体	田辺三菱製薬	大阪大学(日)
〔効能・剤形追加等〕				
申請中	ZX008	Lennox-Gastaut症候群/フェンフルラミン塩酸塩	ユーシービージャパン	
フェーズ3	LY2951742	片頭痛発作の発症抑制(小児用量)/ガルカネズマブ(遺伝子組換え)/皮下注	日本イーライリリー	
フェーズ3	LY573144	片頭痛(小児用量)/ラスミジタン/経口	日本イーライリリー	
フェーズ3	UCB7665	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/ロザノリキシズマブ	ユーシービージャパン	
フェーズ2/3	ホストイン(NPC-06)	【適応拡大】神経領域/ホスフェニトインナトリウム水和物/静注	ノーベルファーマ	Pfizer
フェーズ2	デエビゴ(E2006)	【効能・効果追加】アルツハイマー病/認知症に伴う不規則睡眠覚醒リズム障害/オレキシン受容体拮抗剤/レンボレキサント/経口	エーザイ	
＜感覚器系＞				
眼科用薬				
〔新規化合物等〕				
フェーズ3	STN1012600(DE-126)	緑内障、高眼圧症/FP、EP3受容体デュアル作動薬/セペタプロスト/点眼	参天製薬	小野薬品工業
フェーズ3	STN1013800	眼瞼下垂/直接作用型αアドレナリン受容体作動薬/オキシメタゾリン塩酸塩/点眼	参天製薬	RVL Pharmaceuticals
フェーズ3	STN1013900(AR-13324)	緑内障、高眼圧症/ROCK(Rhoキナーゼ)阻害剤/ネタルスジルメシル酸塩/点眼	参天製薬	Alcon
フェーズ3	SJP-0132	ドライアイ/点眼	千寿製薬	
フェーズ3	RG6179	非感染性ぶどう膜炎に伴う黄斑浮腫(UME)/抗IL-6モノクローナル抗体/注	中外製薬	ロシュ
* フェーズ3	SJP-0008	網膜中心動脈閉塞症/経口	千寿製薬	
フェーズ2	avacincaptad pegol	Stargardt病/補体因子C5阻害/avacincaptad pegol/注	アステラス製薬	
* フェーズ2	KHK4951	糖尿病黄斑浮腫/VEGF受容体阻害剤/tivozanib/点眼剤	協和キリン	
フェーズ2a	STN1010905	マイボーム腺機能不全/mTOR阻害剤/シロリムス/点眼	参天製薬	
フェーズ2a	STN1013400	近視/ムスカリンM2受容体拮抗薬/点眼	参天製薬	ベーリンガーインゲルハイム
フェーズ1/2	AGN-193408	緑内障/prostamide 408 SR	アッヴィ	
フェーズ1/2	RG6321	新生血管を伴う加齢黄斑変性/ヒト化抗VEGFモノクローナル抗体Fab断片/ラニビズマブ(Port delivery system)/注(インプラント経由)	中外製薬	ロシュ
フェーズ1/2	RG6321	糖尿病黄斑浮腫/ヒト化抗VEGFモノクローナル抗体Fab断片/ラニビズマブ(Port delivery system)/注(インプラント経由)	中外製薬	ロシュ
フェーズ1	ASP7317	地図状萎縮を伴う加齢黄斑変性/網膜色素上皮細胞/注	アステラス製薬	
フェーズ1	KHK4951	滲出型加齢黄斑変性/VEGF受容体阻害剤/tivozanib/点眼剤	協和キリン	

フェーズ	品名(開発番号等)	予定効能/作用機序等/一般名/剤形等	会社名	提携・起源等
フェーズ1/2a	STN1014100	ドライアイ/β2受容体作動薬/オロダテロール塩酸塩/点眼	参天製薬	ベーリンガーインゲルハイム
〔効能・剤形追加等〕				
申請中	STN1011402	アレルギー性結膜炎/ヒスタミンH1受容体拮抗作用とメディエーター遊離抑制作用を併せ持つアレルギー性結膜炎治療剤/エピナスチン塩酸塩/眼科用クリーム	参天製薬	日本ベーリンガーインゲルハイム
申請中	バビースモ(RG7716)	【適応拡大】網膜静脈閉塞症 /抗VEGF/Ang2バイスペシフィック抗体/ファリシマブ/注	中外製薬	ロシュ
フェーズ3	バビースモ(RG7716)	【適応拡大】網膜色素線条/抗VEGF/Ang2バイスペシフィック抗体/ファリシマブ/注	中外製薬	ロシュ
フェーズ3	ベオビュ	【効能・剤形追加】糖尿病網膜症/ブロルシズマブ(遺伝子組換え)	ノバルティスファーマ	
フェーズ3	アイリーア (BAY 86-5321)	【用量追加】網膜静脈閉塞症に伴う黄斑浮腫/アフリベルセプト(遺伝子組換え)/注	バイエル薬品	
* フェーズ3	SJP-0135	【配合剤】緑内障/点眼	千寿製薬	
フェーズ2/3	STN1012700(DE-127)	近視/ムスカリン受容体拮抗薬/アトロピン硫酸塩/点眼	参天製薬	Singapore Health Services社、南洋理工大学
皮膚科用薬				
〔新規化合物等〕				
* 申請中	JTE-061	アトピー性皮膚炎/外用剤	鳥居薬品	日本たばこ、Dermavant Sciences GmbH
* 申請中	JTE-061	尋常性乾癬/外用剤	鳥居薬品	日本たばこ、Dermavant Sciences GmbH
* 申請中	JTE-061	アトピー性皮膚炎/AhRモジュレーター/tapinarof/外用	日本たばこ産業	鳥居、Dermavant Sciences GmbH
* 申請中	JTE-061	尋常性乾癬/AhRモジュレーター/tapinarof/外用	日本たばこ産業	鳥居、Dermavant Sciences GmbH
フェーズ3	KHK4083/AMG 451	アトピー性皮膚炎/ヒト型抗OX40抗体/rocatinlimab/注	協和キリン	
フェーズ3	SR-0379	皮膚潰瘍(褥瘡、糖尿病性潰瘍)/肉芽形成促進作用/外用	塩野義製薬	ファンベップ
フェーズ3	TO-208	伝染性軟属腫/外用剤	鳥居薬品	Verrica Pharmaceuticals
フェーズ3	PF-06651600	尋常性白斑/リトレシチニブトシル酸塩	ファイザー	
* フェーズ3	JTE-061	小児アトピー性皮膚炎/外用剤	鳥居薬品	日本たばこ、Dermavant Sciences GmbH
* フェーズ3	JTE-061	小児アトピー性皮膚炎/AhRモジュレーター/tapinarof/外用	日本たばこ産業	鳥居、Dermavant Sciences GmbH
フェーズ2b	TAK-279	乾癬性関節炎/チロシンキナーゼ2(TYK2)阻害薬/経口	武田薬品工業	
フェーズ2	ABT-981	化膿性汗腺炎/lutikizumab	アッヴィ	
フェーズ1	NM26-2198	アトピー性皮膚炎	科研製薬	ニューマブ・セラピューティクス
〔効能・剤形追加等〕				
* 申請中	リンヴォック	アトピー性皮膚炎(青少年)/ウパダシチニブ/経口	アッヴィ	
* 申請中	UCB4940	化膿性汗腺炎/ビメキズマブ	ユーシービージャパン	

フェーズ	品名(開発番号等)	予定効能/作用機序等/一般名/剤形等	会社名	提携・起源等
フェーズ3	スキリージ	乾癬(小児)/リサンキズマブ/注	アッヴィ	
フェーズ3	LY3009104	アトピー性皮膚炎(小児用量)/バリシチニブ/経口	日本イーライリリー	
フェーズ3	LY3009104	円形脱毛症(小児用量)/バリシチニブ/経口	日本イーライリリー	
フェーズ3	LY3650150	アトピー性皮膚炎(小児用量)/レブリキズマブ/皮下注	日本イーライリリー	
フェーズ3	デュークラバシチニブ	乾癬(小児)/デュークラバシチニブ	ブリストル・マイヤーズ スクイブ	
フェーズ3	デュークラバシチニブ	関節症性乾癬/デュークラバシチニブ	ブリストル・マイヤーズ スクイブ	
* フェーズ3	リンヴォック	円形脱毛症/ウパダシチニブ/経口	アッヴィ	
* フェーズ3	リンヴォック	化膿性汗腺炎/ウパダシチニブ/経口	アッヴィ	
フェーズ2/3	BI 655130	【効能追加】化膿性汗腺炎/抗IL-36Rモノクローナル抗体/スペソリマブ/注	日本ベーリンガーインゲルハイム	
* フェーズ2/3	BI 655130	ネザートン症候群/抗IL-36Rモノクローナル抗体/スペソリマブ/注	日本ベーリンガーインゲルハイム	
フェーズ2	リンヴォック	尋常性白斑/ウパダシチニブ/経口	アッヴィ	
フェーズ2	BI 655130	膿疱性乾癬/抗IL-36Rモノクローナル抗体/スペソリマブ/注	日本ベーリンガーインゲルハイム	
フェーズ2	デュークラバシチニブ	円形脱毛症/デュークラバシチニブ	ブリストル・マイヤーズ スクイブ	
フェーズ1	エクロック(BBI-4000)	【適応拡大】原発性掌蹠多汗症/抗コリン剤/ソフピロニウム臭化物/外用剤	科研製薬	ブリッケル・バイオテック

＜循環器系＞

〔新規化合物等〕

* 申請中	ACT-064992D	肺動脈性肺高血圧症	ヤンセンファーマ	
フェーズ3	eplontersen	遺伝型及び野生型のトランスサイレチン型心アミロイドーシス/リガンド結合アンチセンスオリゴヌクレオチド/eplontersen	アストラゼネカ	
フェーズ3	MK-7962	肺動脈性肺高血圧症/アクチビン受容体ⅡA-Fc融合タンパク質/sotatercept/注	MSD	
フェーズ3	TQJ230	心血管疾患の既往を有するLp(a) 高値患者における心血管リスク軽減	ノバルティス ファーマ	
フェーズ3	イプタコパン塩酸塩水和物	非典型溶血性尿毒症症候群/イプタコパン塩酸塩水和物/効能・剤形追加	ノバルティス ファーマ	
フェーズ3	EX6018	左室駆出率が保持された心不全(HFpEF)および左室駆出率が軽度低下した心不全(HFmrEF)/月1回皮下注射抗IL-6受容体モノクローナル抗体/注	ノボ ノルディスク ファーマ	
フェーズ3	EX9536	肥満症における左室駆出率が保持された心不全/週1回皮下投与GLP-1アナログ/注	ノボ ノルディスク ファーマ	
フェーズ3	NN6018/EX6018	動脈硬化性心血管疾患(ASCVD)、慢性腎臓病および全身性炎症/月1回皮下注射抗IL-6受容体モノクローナル抗体/注	ノボ ノルディスク ファーマ	
フェーズ3	BMS-986427	閉塞性肥大型心筋症/Mavacamten	ブリストル・マイヤーズ スクイブ	
フェーズ3	JNJ-70033093	急性冠症候群/Milvexian/経口	ヤンセンファーマ	
フェーズ3	JNJ-70033093	心房細動/Milvexian/経口	ヤンセンファーマ	

フェーズ	品名(開発番号等)	予定効能/作用機序等/一般名/剤形等	会社名	提携・起源等
* フェーズ3	BMS-986427	非閉塞性肥大型心筋症/Mavacamten	ブリストル・マイヤーズ スクイブ	
フェーズ2	AZD3427	循環器疾患/Relaxin ThP	アストラゼネカ	
フェーズ2	AZD4831	左室駆出率が保たれた心不全/MPO阻害剤/mitiperstat	アストラゼネカ	
フェーズ2	AZD9977+ ダパグリフロジン	慢性腎臓病を伴う心不全/ミネラルコルチコイド受容体モジュレータ+SGLT2阻害剤/balcinrenone+ダパグリフロジン	アストラゼネカ	
フェーズ2	MEDI6570	心筋梗塞の既往歴がある患者における心血管イベントの発生抑制/Lox1抗体による抗炎症作用	アストラゼネカ	
フェーズ2	OPC-131461	心性浮腫/V1a/V2デュアルアンタゴニスト/経口	大塚製薬	
フェーズ2	LY3473329	心疾患/muvalaplin/皮下注	日本イーライリリー	
フェーズ2	LY3561774	心疾患/solbinsiran/皮下注	日本イーライリリー	
フェーズ2	LY3819469	心疾患/lepodisiran/皮下注	日本イーライリリー	
フェーズ2	BI 685509	Clinically significant portal hypertension/sGC活性化剤/経口	日本ベーリンガーインゲルハイム	
フェーズ2	NN6019	トランスサイレチン型 心アミロイドーシス(重症心筋症を含む)/トランスサイレチンに特異的に結合するモノクローナル抗体/注	ノボ ノルディスク ファーマ	
* フェーズ2	LY3540378	心疾患/皮下注	日本イーライリリー	
フェーズ1/2	NN9003	虚血性心疾患による重度の心不全/iPS細胞由来の心筋細胞の球状細胞集合体/注	ノボ ノルディスク ファーマ	
フェーズ1	AZD3366	循環器疾患/CD39L3	アストラゼネカ	
フェーズ1	AZD5462	循環器疾患/RXFP1	アストラゼネカ	
* フェーズ1	NS-863	循環代謝系疾患/経口	日本新薬	
〔効能・剤形追加等〕				
* 申請中	トレプロスト吸入液 (MD-711)	間質性肺疾患又は気腫合併肺線維症に伴う肺高血圧症/トレプロスチニル/吸入剤	持田製薬	ユナイテッド・セラピューティクス
フェーズ3	ジャディアンス (BI 10773)	【効能追加】急性心筋梗塞/SGLT2阻害薬/エンパグリフロジン/経口	日本ベーリンガーインゲルハイム	
フェーズ3	NN9932	肥満症/経口投与GLP-1アナログ/経口	ノボ ノルディスク ファーマ	
フェーズ3	アデムパス(BAY 63-2521)	【適応追加】肺動脈性肺高血圧症(小児適応)/リオシグアト/錠・懸濁剤	バイエル薬品	
フェーズ3	ケレンディア(BAY 94-8862)	心不全/フィネレノン/錠	バイエル薬品	
フェーズ3	JNJ-67896062	【適応追加/剤型追加】肺動脈性肺高血圧症/マシテンタン/経口	ヤンセンファーマ	
フェーズ3	JNJ-67896062	【適応追加/剤型追加】肺動脈性肺高血圧症小児患者/マシテンタン/経口	ヤンセンファーマ	
フェーズ2	NS-304	【適応拡大】小児肺動脈性肺高血圧症/選択的PGI2受容体アゴニスト/セレキシパグ/経口	日本新薬	共同:ヤンセンファーマ
フェーズ2	NS-304	【適応拡大】閉塞性動脈硬化症/選択的PGI2受容体アゴニスト/セレキシパグ/経口	日本新薬	

フェーズ	品名(開発番号等)	予定効能/作用機序等/一般名/剤形等	会社名	提携・起源等
＜呼吸器系＞				
〔新規化合物等〕				
申請中	NPC-26	自己免疫性肺胞蛋白症/サルグラモスチム/吸入	ノーベルファーマ	Partner Therapeutics、新潟大学
フェーズ3	MEDI3506	重症ウイルス性下気道疾患/IL-33抗体/トゾラキマブ	アストラゼネカ	
フェーズ3	MEDI3506	慢性閉塞性肺疾患/IL-33抗体/トゾラキマブ	アストラゼネカ	
フェーズ3	KRP-R120	間質性肺疾患(肺サルコイドーシス)/融合タンパク製剤	杏林製薬	エイタイヤー
フェーズ3	itepekimab	慢性閉塞性肺疾患/抗IL-33モノクローナル抗体	サノフィ	Regeneron(米)
フェーズ3	BI 1015550	特発性肺線維症，進行性線維化を伴う間質性肺疾患/PDE4B阻害剤/経口	日本ベーリンガーインゲルハイム	
フェーズ3	TMC207	治療抵抗性の肺Mycobacterium avium complex(MAC)症/ベダキリンフマル酸塩/経口/適応追加/剤型追加	ヤンセンファーマ	
* フェーズ3	GSK5464714(BLU-5937)	難治性又は原因不明の慢性咳嗽/P2X3受容体阻害剤/Camlipixant	グラクソ・スミスクライン	
フェーズ2	AZD5718	気管支喘息/FLAP阻害剤/atuliflapon	アストラゼネカ	
フェーズ2	SAR445229-Amlitelimab	喘息/抗OX40Lモノクローナル抗体	サノフィ	
フェーズ2	TAS-115	進行性フェノタイプを示す慢性線維化性間質性肺疾患/マルチキナーゼ阻害/pamufetinib/経口	大鵬薬品工業	
フェーズ2	BI 1291583	非嚢胞性線維症性気管支拡張症/CatC阻害剤/経口	日本ベーリンガーインゲルハイム	
フェーズ2	NPC-26	肺非結核性抗酸菌症/サルグラモスチム/吸入	ノーベルファーマ	新潟大学
フェーズ2	BMS-986278	肺線維症	ブリストル・マイヤーズ スクイブ	
フェーズ1	AZD8630	気管支喘息/吸入TSLP抗体	アストラゼネカ	
* フェーズ1	AZD5055	特発性肺線維症/Porcupine阻害剤	アストラゼネカ	
〔効能・剤形追加等〕				
申請中	MEDI-563	【効能追加】気管支喘息(小児効能追加)/IL5R抗体/ベンラリズマブ	アストラゼネカ	
申請中	レルベア	気管支喘息(小児)/合成副腎皮質ホルモン剤／β2刺激剤/フルチカゾンフランカルボン酸エステル・ビランテロールトリフェニル酢酸塩配合剤/ドライパウダー	グラクソ・スミスクライン	
フェーズ3	MEDI-563	【効能追加】慢性閉塞性肺疾患/IL5R抗体/ベンラリズマブ	アストラゼネカ	
フェーズ3	PT010	【効能追加】気管支喘息/吸入ステロイド剤、長時間作用性β2刺激剤、長時間作用性ムスカリン受容体拮抗剤/BD/GP/FF	アストラゼネカ	
フェーズ3	デュピクセント(dupilumab)	慢性閉塞性肺疾患/ヒト型抗ヒトIL-4/13受容体モノクローナル抗体/デュピルマブ(遺伝子組換え)	サノフィ	Regeneron(米)
＜消化器系＞				
腸疾患治療薬				
〔新規化合物等〕				
フェーズ3	オザニモド	潰瘍性大腸炎/オザニモド	ブリストル・マイヤーズ スクイブ	

フェーズ	品名(開発番号等)	予定効能/作用機序等/一般名/剤形等	会社名	提携・起源等
フェーズ3	CNTO1275	中等症から重症の活動期クローン病の小児患者/ウステキヌマブ(遺伝子組換え)/注/適応追加/剤型追加	ヤンセンファーマ	
フェーズ3	CNTO1275	中等症から重症の活動期潰瘍性大腸炎の小児患者/ウステキヌマブ(遺伝子組換え)/注/適応追加/剤型追加	ヤンセンファーマ	
フェーズ3	JNJ-74765340	侵襲性腸管外病原性大腸菌感染症の予防/注	ヤンセンファーマ	
* フェーズ3	TA799	短腸症候群/アプラグルチド	旭化成ファーマ	VectivBio AG
* フェーズ3	オザニモド	潰瘍性大腸炎(小児)/オザニモド	ブリストル・マイヤーズ スクイブ	
フェーズ2	KSP-0243	潰瘍性大腸炎/経口	キッセイ薬品工業	
フェーズ2	JNJ-78934804	クローン病/注	ヤンセンファーマ	
フェーズ2	JNJ-78934804	潰瘍性大腸炎/注	ヤンセンファーマ	
* フェーズ2	GS-5290	潰瘍性大腸炎	ギリアド・サイエンシズ	
フェーズ1	AZD7798	クローン病/T細胞サブセットを標的とするヒト化モノクローナル抗体	アストラゼネカ	
フェーズ1	AJM347	炎症性腸疾患/経口	EAファーマ	
フェーズ1	EA1080	炎症性腸疾患/経口	EAファーマ	
〔効能・剤形追加等〕				
* 申請中	スキリージ	潰瘍性大腸炎/リサンキズマブ/注	アッヴィ	
フェーズ3	リンヴォック	潰瘍性大腸炎(小児)/ウパダシチニブ/経口	アッヴィ	
フェーズ3	モビコール(AJG555)	【適応追加】慢性便秘症(2歳未満)/ポリエチレングリコール製剤/経口	EAファーマ	Norgine
フェーズ3	エンタイビオ(MLN0002)	潰瘍性大腸炎・クローン病(小児)/ヒト化抗α4β7インテグリンモノクローナル抗体/vedolizumab/注	武田薬品工業	
フェーズ3	LY3074828	クローン病/ミリキズマブ/静注、皮下注	日本イーライリリー	
フェーズ3	LY3074828	潰瘍性大腸炎(小児用量)/ミリキズマブ/静注、皮下注	日本イーライリリー	
フェーズ3	CP-690550	【適応追加】潰瘍性大腸炎(小児)/トファシチニブクエン酸塩	ファイザー	
フェーズ3	リアルダ(MD-0901)	【小児適応】潰瘍性大腸炎(小児適応)/メサラジン/経口	持田製薬	武田ファーマシューティカルズU.S.A.
フェーズ3	CNTO1959	【適応追加/剤型追加】潰瘍性大腸炎/グセルクマブ/注	ヤンセンファーマ	
フェーズ3	CNTO1959	【適応追加/剤型追加】肛門周囲瘻孔を有するクローン病患者/グセルクマブ/注	ヤンセンファーマ	
* フェーズ3	LY3074828	クローン病(小児用量)/ミリキズマブ/静注、皮下注	日本イーライリリー	
フェーズ2	デュークラバシチニブ	クローン病/デュークラバシチニブ	ブリストル・マイヤーズ スクイブ	
フェーズ2	デュークラバシチニブ	潰瘍性大腸炎/デュークラバシチニブ	ブリストル・マイヤーズ スクイブ	
肝疾患治療薬				
〔新規化合物等〕				
フェーズ3	GSK3328836	慢性B型肝炎/bepirovirsen	グラクソ・スミスクライン	
フェーズ3	NN9931	非アルコール性脂肪肝炎/週1回皮下投与GLP-1アナログ/注	ノボ ノルディスク ファーマ	
フェーズ3	JNJ-73763989	慢性B型肝炎ウイルス感染の未治療患者/注	ヤンセンファーマ	
フェーズ2	AZD2693	非アルコール性脂肪肝炎/PNPLA3阻害剤	アストラゼネカ	

フェーズ	品名(開発番号等)	予定効能/作用機序等/一般名/剤形等	会社名	提携・起源等
フェーズ2	MK-6024	非アルコール性脂肪肝炎/GLP-1/グルカゴン受容体作動薬/efinopegdutide/注	MSD	
フェーズ2	セマグルチド/GS-0976/GS-9674	非アルコール性脂肪肝炎/GLP-1活性化、ACC阻害、FXR活性化/semaglutide/firsocostat/cilofexor	ギリアド・サイエンシズ	
フェーズ2	GSK4532990	非アルコール性脂肪肝炎/HSD17B13サイレンサー/注	グラクソ・スミスクライン	
フェーズ2	BI 456906	非アルコール性脂肪肝炎/GLP-1／グルカゴン受容体デュアルアゴニスト/注	日本ベーリンガーインゲルハイム	
フェーズ2	VAY736	自己免疫性肝炎/効能・剤形追加	ノバルティス ファーマ	
フェーズ2	NN9500	非アルコール性脂肪肝炎/線維芽細胞増殖因子21アナログ/注	ノボノルディスク ファーマ	
フェーズ2	PF-06865571/PF-05221304	非アルコール性脂肪肝炎/ervogastat/clesacostat	ファイザー	
フェーズ2	BMS-986263	NASHによる代償性肝硬変	ブリストル・マイヤーズ スクイブ	
フェーズ1/2	ADR-001	非代償性肝硬変/ヒト他家脂肪組織由来の間葉系幹細胞/注	塩野義製薬	ロート
フェーズ1	AZD7503	非アルコール性脂肪肝炎/アンチセンスオリゴヌクレオチド	アストラゼネカ	
フェーズ1	EA3571	非アルコール性脂肪肝炎/経口	EAファーマ	
〔効能・剤形追加等〕				
申請中	リフキシマ(L-105)	【効能追加】肝性脳症(小児)/難吸収性抗菌剤/リファキシミン/経口	あすか製薬	Alfasigma
フェーズ2	LY3298176	非アルコール性脂肪肝炎/チルゼパチド/皮下注	日本イーライリリー	

その他

〔新規化合物等〕				
フェーズ3	TAK-625	アラジール症候群/回腸胆汁酸トランスポーター（IBAT）阻害薬/maralixibat/経口	武田薬品工業	Mirum
フェーズ3	TAK-625	進行性家族性肝内胆汁うっ帯症/回腸胆汁酸トランスポーター（IBAT)阻害薬/maralixibat/経口	武田薬品工業	Mirum
フェーズ3	CC-93538	好酸球性胃腸炎/センダキマブ	ブリストル・マイヤーズ スクイブ	
フェーズ3	CC-93538	好酸球性食道炎/センダキマブ	ブリストル・マイヤーズ スクイブ	
フェーズ2b	TAK-227/ZED1227	セリアック病/トランスグルタミナーゼ2阻害薬/経口	武田薬品工業	Zedira、Dr. Falk Pharma
フェーズ2	TAK-062	セリアック病/グルテン分解酵素/zamaglutenase/経口	武田薬品工業	PvP Biologics(米)
フェーズ2	TAK-101	セリアック病/Tolerizing Immune Modifying nanoParticle（TIMP)/注	武田薬品工業	Cour Pharmaceuticals
フェーズ2	TAK-951	悪心、嘔吐/ペプチドアゴニスト/皮下注	武田薬品工業	
フェーズ1終了	RQ-00000004	胃食道逆流症(びらん性/非びらん性)/カリウムイオン競合型アシッドブロッカー（P-CAB)/tegoprazan/経口	ラクオリア創薬	
〔効能・剤形追加等〕				
申請中	エソメプラゾール	【効能追加】逆流性食道炎維持療法等(小児効能追加)/プロトンポンプ阻害剤/エソメプラゾール	アストラゼネカ	
フェーズ3	Z-338	【小児の用法用量追加】小児機能性ディスペプシア/上部消化管運動改善作用/アコチアミド/経口	ゼリア新薬工業	

フェーズ	品名(開発番号等)	予定効能/作用機序等/一般名/剤形等	会社名	提携・起源等
フェーズ3	アロフィセル(Cx601)	難治性のクローン病に伴う複雑痔瘻(小児適応)/同種異系脂肪由来幹細胞懸濁剤/darvadstrocel/注	武田薬品工業	
* フェーズ3	MEDI9929	【効能追加】好酸球性食道炎/TSLP抗体/テゼペルマブ	アストラゼネカ	
フェーズ2	Z-338	【医師主導治験】食道胃接合部通過障害/上部消化管運動改善作用/アコチアミド/経口	ゼリア新薬工業	九州大学

＜内分泌・代謝系＞

糖尿病治療薬

〔新規化合物等〕

申請中	NN1436	インスリン療法が適応となる糖尿病/週1回皮下投与ベーサルインスリンアナログ/注	ノボノルディスクファーマ	
フェーズ3	LY3209590	2型糖尿病/Insulin Efsitora Alfa/皮下注	日本イーライリリー	
フェーズ3	EX9924	2型糖尿病における心血管障害リスク軽減/経口投与GLP-1アナログ/経口	ノボノルディスクファーマ	
* フェーズ3	LY3502970	2型糖尿病/orforglipron/経口	日本イーライリリー	
* フェーズ3	NN9388	2型糖尿病/長時間作用型アミリンアナログとGLP-1アナログの配合剤/注	ノボノルディスクファーマ	
フェーズ2	NN9388	2型糖尿病と慢性腎不全を併せ持つ患者での心血管、腎疾患のリスク軽減/長時間作用型アミリンアナログとGLP-1アナログの配合剤/注	ノボノルディスクファーマ	
* フェーズ2	NN9541	2型糖尿病/アシル化GLP-1/GIP受容体コアゴニスト/注	ノボノルディスクファーマ	
フェーズ1	PF-06882961	2型糖尿病/danuglipron	ファイザー	

〔効能・剤形追加等〕

フェーズ3	ルセフィ（TS-071）	2型糖尿病(小児)/SGLT2(ナトリウム-グルコース共輸送体2)阻害剤/ルセオグリフロジン水和物/経口	大正製薬	
フェーズ3	NN1535	2型糖尿病/持効型週1回ベーサルインスリンアナログとGLP-1アナログの配合剤/注	ノボノルディスクファーマ	
フェーズ3	NN9535	2型糖尿病と慢性腎不全を併せ持つ患者での心血管、腎疾患のリスク軽減/週1回皮下投与GLP-1アナログ/注	ノボノルディスクファーマ	
フェーズ3	NN9535	末梢動脈疾患を持つ2型糖尿病における間欠跛行の改善/週1回皮下投与GLP-1アナログ/注	ノボノルディスクファーマ	

脂質異常症治療薬

〔新規化合物等〕

フェーズ3	ETC-1002	高コレステロール血症/ATPクエン酸リアーゼ阻害/ベムペド酸/経口	大塚製薬	エスペリオン
* フェーズ3	MK-0616	高コレステロール血症/PCSK9阻害剤/経口	MSD	
フェーズ2	S-556971(KT6-971)	脂質異常症/KT6-971/経口	寿製薬	
* フェーズ2	AZD0780	脂質異常症/PCSK9阻害剤	アストラゼネカ	

フェーズ	品名(開発番号等)	予定効能/作用機序等/一般名/剤形等	会社名	提携・起源等
高尿酸血症・痛風治療薬				
〔効能・剤形追加等〕				
フェーズ3	ユリス(FYU-981)	【小児適応】痛風・高尿酸血症(小児適応)/ドチヌラド/経口	持田製薬	富士薬品
＜腎臓・泌尿器系＞				
前立腺肥大症・排尿障害改善薬				
〔新規化合物等〕				
フェーズ2	AKP-009	前立腺肥大症/アンドロゲン受容体モジュレーター/ルダテロン酢酸エステル/経口	あすか製薬	杏林製薬
フェーズ2	AKP-009	前立腺肥大症/アンドロゲン受容体モジュレーター/経口	杏林製薬	あすか製薬
フェーズ2	TAC-302	過活動膀胱を伴う排尿筋低活動/経口	大鵬薬品工業	明治
フェーズ2	NS-580	慢性前立腺炎/慢性骨盤痛症候群/膜結合型プロスタグランジンE合成酵素-1阻害/経口	日本新薬	
〔効能・剤形追加等〕				
フェーズ2	ZG-802	低活動膀胱/下部尿路機能改善作用/アコチアミド/経口	ゼリア新薬工業	
フェーズ1	ベオーバ(KRP-114VP)	【適応拡大】過活動膀胱(小児)	杏林製薬	メルク
女性生殖器用薬				
〔新規化合物等〕				
フェーズ3	LF111	避妊/合成黄体ホルモン/ドロスピレノン/経口	あすか製薬	ｲﾝｽｯﾄﾞﾌｧｰﾏ社(ｽﾍﾟｲﾝ)
フェーズ3	KLH-2109	子宮筋腫/GnRHアンタゴニスト/リンザゴリクス/経口	キッセイ薬品工業	
フェーズ2	KLH-2109	子宮内膜症/GnRHアンタゴニスト/リンザゴリクス/経口	キッセイ薬品工業	
フェーズ2	NS-580	子宮内膜症/膜結合型プロスタグランジンE合成酵素-1阻害/経口	日本新薬	
* フェーズ2	AMY109	子宮内膜症/抗IL-8リサイクリング抗体/注	中外製薬	
〔効能・剤形追加等〕				
フェーズ1/2	AKP-022	子宮筋腫/GnRHアンタゴニスト/レルゴリクス配合剤/経口	あすか製薬	武田
その他				
〔新規化合物等〕				
* 申請中	ボクロスポリン	ループス腎炎/カルシニューリン阻害/ボクロスポリン/経口	大塚製薬	オーリニア
フェーズ3	VIS649	IgA腎症/APRIL中和ヒト抗体/sibeprenlimab/注	大塚製薬	ビステラ
フェーズ3	イプタコパン塩酸塩水和物	C3腎症/イプタコパン塩酸塩水和物/効能・剤形追加	ノバルティス ファーマ	
フェーズ3	イプタコパン塩酸塩水和物	IgA腎症/イプタコパン塩酸塩水和物/効能・剤形追加	ノバルティス ファーマ	
フェーズ2	MEDI3506	糖尿病性腎疾患/IL-33抗体/トゾラキマブ	アストラゼネカ	
フェーズ2	ZD4054+ダパグリフロジン	慢性腎臓病/ETA拮抗薬+SGLT2阻害剤/zibotentan+ダパグリフロジン	アストラゼネカ	
フェーズ2	TS-172	高リン血症/経口	大正製薬	
フェーズ2	XXB750	高血圧症	ノバルティス ファーマ	

フェーズ	品名(開発番号等)	予定効能/作用機序等/一般名/剤形等	会社名	提携・起源等
フェーズ1	NS-025	泌尿器疾患/経口	日本新薬	
〔効能・剤形追加等〕				
フェーズ3	ダーブロック	【効能追加】腎性貧血(小児)/HIF-PH阻害薬/ダプロデュスタット/錠	グラクソ・スミスクライン	
フェーズ3	ミネブロ(CS-3150)	糖尿病性腎症/ミネラルコルチコイド受容体ブロッカー/エサキセレノン/経口	第一三共	Exelixis
フェーズ3	ケレンディア(BAY 94-8862)	非糖尿病性慢性腎臓病/フィネレノン/錠	バイエル薬品	
フェーズ2	BI 690517 + BI 10773	慢性腎臓病/アルドステロン合成酵素阻害剤+SGLT2阻害剤/経口	日本ベーリンガーインゲルハイム	
＜血液用薬・血液製剤＞				
抗血栓薬				
〔新規化合物等〕				
フェーズ3	BAY 2433334	血栓症/asundexian/錠	バイエル薬品	
フェーズ3	JNJ-70033093	虚血性脳卒中:脳虚血発作、一過性/Milvexian/経口	ヤンセンファーマ	
造血薬・血液製剤				
〔新規化合物等〕				
申請中	TAK-672	後天性血友病A(AHA)/ブタ第Ⅷ因子(遺伝子組換え)/注	武田薬品工業	Ipsen(仏)
フェーズ3	fitusiran	血友病A及びB/抗アンチトロンビンiRNA治療製剤/フィツシランナトリウム	サノフィ	
フェーズ3	SAR444678-Rilzabrutinib	特発性血小板減少性紫斑病/BTK阻害薬	サノフィ	
フェーズ3	TAK-771	原発性免疫不全症候群・続発性免疫不全症候群/遺伝子組換え型ヒトヒアルロニダーゼ含有免疫グロブリンG補充療法/IG Infusion 10%(Human)w/Recombinant Human Hyaluronidase/注	武田薬品工業	Halozyme(米)
フェーズ3	TAK-771	慢性炎症性脱髄性多発根神経炎・多巣性運動ニューロパチー/遺伝子組換え型ヒトヒアルロニダーゼ含有免疫グロブリンG補充療法/IG Infusion 10%(Human)w/Recombinant Human Hyaluronidase/注	武田薬品工業	Halozyme(米)
フェーズ3	NN7769	インヒビターを保有する又は保有しない血友病A/第Ⅷ因子機能模倣薬/注	ノボ ノルディスク ファーマ	
フェーズ3	PF-06741086	血友病/マルスタシマブ	ファイザー	
フェーズ3	PF-06741086	血友病(小児)/マルスタシマブ	ファイザー	
フェーズ3	PF-06838435	血友病B/fidanacogene elaparvovec	ファイザー	
フェーズ3	PF-07055480	血友病A/giroctocogene fitelparvovec	ファイザー	
フェーズ3	ACE-536	赤血球輸血(ランダム割付け前8週間に濃厚赤血球[pRBC]2～6単位)を必要とする赤血球造血刺激因子製剤(ESA)による治療歴のない患者における国際予後判定システム改訂版(IPSS-R)でVery Low・Low 又はIntermediate リスクの骨髄異形成症候群(MDS)による貧血/ルスパテルセプト	ブリストル・マイヤーズ スクイブ	

フェーズ	品名(開発番号等)	予定効能/作用機序等/一般名/剤形等	会社名	提携・起源等
フェーズ1/2	NXT007/RG6512	血友病A/抗血液凝固第Ⅸa/Ⅹ因子バイスペシフィック抗体/注	中外製薬	ロシュ
〔効能・剤形追加等〕				
申請中	ジーラスタ(KRN125)	【適応拡大】自家末梢血幹細胞移植のための造血幹細胞の末梢血中への動員/持続型顆粒球コロニー形成刺激因子/ペグフィルグラスチム/注	協和キリン	Amgen K-A
申請中	NN7415	血友病A、B/抗TFPIモノクローナル抗体/注	ノボノルディスクファーマ	
フェーズ3	VONVENDI(TAK-577)	フォン・ヴィレブランド病の出血時及び周術期の補充療法(小児)/フォン・ヴィレブランド因子(遺伝子組換え)/von Willebrand factor (recombinant)/注	武田薬品工業	
フェーズ2	ART-123	【効能追加】化学療法誘発性末梢神経障害/血液凝固阻止剤/トロンボモデュリン　アルファ(遺伝子組換え)/注	旭化成ファーマ	ベロキシス(米)
フェーズ2	レボレード	【効能・剤形追加】低リスク骨髄異形成症候群/エルトロンボパグ　オラミン	ノバルティスファーマ	

＜抗悪性腫瘍薬・免疫抑制薬＞

抗悪性腫瘍薬

〔新規化合物等〕

申請中	IMAB362	胃腺癌及び食道胃接合部腺癌/抗Claudin18.2モノクローナル抗体/ゾルベツキシマブ/注	アステラス製薬	
申請中	AZD5363+フルベストラント	局所進行又は転移性乳癌(2nd Line+)/AKT阻害剤+フルベストラント/capivasertib+フルベストラント	アストラゼネカ	
申請中	NS-87	高リスク急性骨髄性白血病/抗腫瘍効果/daunorubicin/cytarabine/注	日本新薬	導入:ジャズ・ファーマシューティカルズ社
申請中	PF-06863135	再発または難治性多発性骨髄腫/エルラナタマブ	ファイザー	
申請中	ME3208	慢性GvHD/ROCK2阻害剤/ベルモスジルメシル酸塩/経口	Meiji Seika ファルマ	Kadmon Corporation LLC(米)、ロメックファーマ合同会社(日)
* 申請中	E7090	FGFR2融合遺伝子を有する胆道癌/FGFR1、2、3阻害剤/タスルグラチニブ/経口	エーザイ	
* 申請中	GS-0132	トリプルネガティブ乳癌(2次/3次治療)/Trop2-directed ADC/sacituzumab govitecan-hziy	ギリアド・サイエンシズ	
* 申請中	GSK3070785	骨髄線維症/JAK1、JAK2、ACVR1阻害剤/Momelotinib	グラクソ・スミスクライン	
* 申請中	TAK-113	治療歴を有する転移性大腸癌(mCRC)/VEGFR阻害薬/fruquintinib/経口	武田薬品工業	HUTCHMED
* 申請中	イプタコパン塩酸塩水和物	発作性夜間ヘモグロビン尿症/イプタコパン塩酸塩水和物	ノバルティスファーマ	
* 申請中	JNJ-42756493	尿路上皮癌/エルダフィチニブ/経口	ヤンセンファーマ	
* 申請中	JNJ-61186372	非小細胞肺癌/アミバンタマブ(遺伝子組換え)/注	ヤンセンファーマ	
フェーズ3	AZD5363+アビラテロン	PTEN陰性の転移性ホルモン感受性前立腺癌/AKT阻害剤+アビラテロン/capivasertib+アビラテロン	アストラゼネカ	
フェーズ3	AZD5363+ドセタキセル	転移性去勢抵抗性前立腺癌/AKT阻害剤+ドセタキセル/capivasertib+ドセタキセル	アストラゼネカ	

フェーズ	品名(開発番号等)	予定効能/作用機序等/一般名/剤形等	会社名	提携・起源等
フェーズ3	AZD5363+フルベストラント+CDK4/6阻害剤	局所進行又は転移性乳癌(1st Line)/AKT阻害剤+フルベストラント+CDK4/6阻害剤/capivasertib+フルベストラント+CDK4/6阻害剤	アストラゼネカ	
フェーズ3	AZD5363+化学療法	転移性トリプルネガティブ乳癌(1st Line)/AKT阻害剤+化学療法/capivasertib+化学療法	アストラゼネカ	
フェーズ3	AZD6738+MEDI4736	非小細胞肺癌/ATR阻害剤+PD-L1抗体/ceralasertib+デュルバルマブ	アストラゼネカ	
フェーズ3	AZD9291+AZD6094	EGFR遺伝子変異陽性進行非小細胞肺癌/チロシンキナーゼ阻害剤+MET阻害剤/オシメルチニブ+savolitinib	アストラゼネカ	
フェーズ3	AZD9833	乳癌における術後薬物療法/選択的エストロゲン受容体機能抑制薬/カミゼストラント	アストラゼネカ	
フェーズ3	AZD9833+CDK4/6阻害剤	ESR1遺伝子変異ホルモン受容体陽性HER2陰性乳癌(1st Line)/選択的エストロゲン受容体機能抑制薬+CDK4/6阻害剤/カミゼストラント+CDK4/6阻害剤	アストラゼネカ	
フェーズ3	AZD9833+CDK4/6阻害剤	ホルモン受容体陽性HER2陰性乳癌(1st Line)/選択的エストロゲン受容体機能抑制薬+CDK4/6阻害剤/カミゼストラント+CDK4/6阻害剤	アストラゼネカ	
フェーズ3	datopotamab deructucan	TROP2陽性非小細胞肺癌(1st Line)/抗TROP2抗体薬物複合体/datopotamab deructucan	アストラゼネカ	
フェーズ3	MEDI4736+MEDI9447/IPH2201	非小細胞肺癌(stage Ⅲ)/PD-L1抗体+NKG2A抗体又はPD-L1抗体+CD73抗体/デュルバルマブ+oleclumab/モナリズマブ	アストラゼネカ	
フェーズ3	ABBV-399	非小細胞肺癌(NSCLC)/telisotuzumab vedotin/注	アッヴィ	
フェーズ3	ABT-263	骨髄線維症(MF)/navitoclax/注	アッヴィ	
フェーズ3	ABT-888	卵巣癌/ベリパリブ/経口	アッヴィ	
フェーズ3	MK-3475A	非小細胞肺癌/抗PD-1抗体/ペムブロリズマブ+ヒアルロニダーゼ/注	MSD	
フェーズ3	MK-4280A	大腸癌/抗LAG-3抗体/ファベゼリマブ+ペムブロリズマブ/注	MSD	
フェーズ3	MK-6482	腎細胞癌/低酸素誘導因子(HIF)-2 α阻害薬/ベルズチファン/経口/単剤/ペムブロリズマブとの併用	MSD	
フェーズ3	MK-7684A	悪性黒色腫/抗TIGIT抗体/vibostolimab+ペムブロリズマブ/注	MSD	
フェーズ3	MK-7684A	小細胞肺癌/抗TIGIT抗体/vibostolimab+ペムブロリズマブ/注	MSD	
フェーズ3	MK-7684A	非小細胞肺癌/抗TIGIT抗体/vibostolimab+ペムブロリズマブ/注	MSD	
フェーズ3	CG0070	筋層非浸潤性膀胱癌/腫瘍溶解性ウイルス療法	キッセイ薬品工業	CGオンコロジー(米)
フェーズ3	GS-0132	HR陽性/HER2陰性乳癌(内分泌療法抵抗性)/Trop2-directed ADC/sacituzumab govitecan-hziy	ギリアド・サイエンシズ	
フェーズ3	GS-0132	トリプルネガティブ乳癌(1次治療)/Trop2-directed ADC/sacituzumab govitecan-hziy	ギリアド・サイエンシズ	

フェーズ	品名(開発番号等)	予定効能/作用機序等/一般名/剤形等	会社名	提携・起源等
フェーズ3	GS-0132	トリプルネガティブ乳癌(アジュバント療法)/Trop2-directed ADC/sacituzumab govitecan-hziy	ギリアド・サイエンシズ	
フェーズ3	GS-0132	非小細胞肺癌/Trop2-directed ADC/sacituzumab govitecan-hziy	ギリアド・サイエンシズ	
フェーズ3	GSK2857916	再発・難治性多発性骨髄腫2nd line(ボルテゾミブ+デキサメタゾン)/モノクローナル抗体薬物複合体/ベランタマブ マホドチン(遺伝子組換え)/注	グラクソ・スミスクライン	
フェーズ3	GSK2857916	再発・難治性多発性骨髄腫2nd line(ポマリドミド+デキサメタゾン)/モノクローナル抗体薬物複合体/ベランタマブ マホドチン(遺伝子組換え)/注	グラクソ・スミスクライン	
フェーズ3	GSK2857916	再発・難治性多発性骨髄腫3rd line/モノクローナル抗体薬物複合体/ベランタマブ マホドチン(遺伝子組換え)/注	グラクソ・スミスクライン	
フェーズ3	GSK4057190	dMMR/MSI-Hを有する局所進行結腸癌に対する術前補助療法及び術後補助療法/抗PD-1抗体/dostarlimab	グラクソ・スミスクライン	
フェーズ3	PD-1 inhibitor-cemiplimab	皮膚扁平上皮がん/セミプリマブ(遺伝子組換え)	サノフィ	Regeneron(米)
フェーズ3	S-588410	食道癌/癌ペプチドワクチン/注	塩野義製薬	オンコセラピー・サイエンス
フェーズ3	DS-1062	HR陽性/HER2低発現または陰性乳癌、2次/3次治療/抗TROP2抗体薬物複合体/ダトポタマブ デルクステカン/注	第一三共	AstraZeneca
フェーズ3	DS-1062	トリプルネガティブ乳癌、PD-1/PDL1阻害剤治療の対象外、1次治療/抗TROP2抗体薬物複合体/ダトポタマブ デルクステカン/注	第一三共	AstraZeneca
フェーズ3	DS-1062	ネオアジュバント療法後の残存浸潤性トリプルネガティブ乳癌、アジュバント療法/抗TROP2抗体薬物複合体/ダトポタマブ デルクステカン/注	第一三共	AstraZeneca
フェーズ3	DS-1062	非小細胞肺癌、2次/3次治療/抗TROP2抗体薬物複合体/ダトポタマブ デルクステカン/注	第一三共	AstraZeneca
フェーズ3	DS-1062	非小細胞肺癌(actionable遺伝子変異なし、PD-L1≧50%)、1次治療/抗TROP2抗体薬物複合体/ダトポタマブ デルクステカン/注	第一三共	AstraZeneca、メルク(米)
フェーズ3	DS-1062	非扁平上皮非小細胞肺癌(actionable遺伝子変異なし、PD-L1＜50%)、1次治療/抗TROP2抗体薬物複合体/ダトポタマブ デルクステカン/注	第一三共	AstraZeneca、メルク(米)
フェーズ3	U3-1402	EGFR変異非小細胞肺癌 2次治療/抗HER3抗体薬物複合体/パトリツマブ デルクステカン/注	第一三共	メルク(米)
フェーズ3	AB122 + AB154	上部消化管癌/抗PD-1抗体+抗TIGIT抗体/注	大鵬薬品工業	Arcus(米)
フェーズ3	TAS-115	骨肉腫/マルチキナーゼ阻害/pamufetinib/経口	大鵬薬品工業	
フェーズ3	TAK-385	前立腺癌/LH-RHアンタゴニスト/relugolix/経口	武田薬品工業	
フェーズ3	RG6058	食道癌(テセントリクとの併用)/抗TIGITヒトモノクローナル抗体/チラゴルマブ/注	中外製薬	ロシュ
フェーズ3	RG6058	非小細胞肺癌(ステージⅢ)(テセントリクとの併用)/抗TIGITヒトモノクローナル抗体/チラゴルマブ/注	中外製薬	ロシュ
フェーズ3	RG6058	非小細胞肺癌[一次治療](テセントリクとの併用)/抗TIGITヒトモノクローナル抗体/チラゴルマブ/注	中外製薬	ロシュ

フェーズ	品名(開発番号等)	予定効能/作用機序等/一般名/剤形等	会社名	提携・起源等
フェーズ3	RG6058	非扁平上皮非小細胞肺癌[一次治療](テセントリクとの併用)/抗TIGITヒトモノクローナル抗体/チラゴルマブ/注	中外製薬	ロシュ
フェーズ3	RG6171	乳がん[一次治療～三次治療](エベロリムスとの併用)/選択的エストロゲン受容体分解薬/giredestrant/経口	中外製薬	ロシュ
フェーズ3	RG6171	乳癌(アジュバント)/選択的エストロゲン受容体分解薬/giredestrant/経口	中外製薬	ロシュ
フェーズ3	RG6171	乳癌[一次治療](パルボシクリブ+レトロゾールとの併用)/選択的エストロゲン受容体分解薬/giredestrant/経口	中外製薬	ロシュ
フェーズ3	RG6396	非小細胞肺癌[一次治療](ペムブロリズマブとの併用)/RET阻害剤/プラルセチニブ水和物/経口	中外製薬	ロシュ、Blueprint Medicines
フェーズ3	RG7828	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(ポライビーとの併用)/抗CD20/CD3バイスペシフィック抗体/mosunetuzumab/注	中外製薬	ロシュ
フェーズ3	RG7828	濾胞性リンパ腫[二次治療](レナリドミドとの併用)/抗CD20/CD3バイスペシフィック抗体/mosunetuzumab/注	中外製薬	ロシュ
フェーズ3	LY3484356	乳癌/イムルネストラント/経口	日本イーライリリー	
フェーズ3	LY3527727	慢性リンパ性白血病/ピルトブルチニブ/経口	日本イーライリリー	
フェーズ3	AAA617	PSMA陽性 ホルモン感受性前立腺癌/効能・剤形追加	ノバルティス ファーマ	
フェーズ3	PF-06801591	膀胱癌/sasanlimab	ファイザー	
フェーズ3	PF-06863135	移植後の初発多発性骨髄腫/エルラナタマブ	ファイザー	
フェーズ3	PF-06863135	移植非適応の初発多発性骨髄腫/エルラナタマブ	ファイザー	
フェーズ3	PF-07850327	乳癌/vepdegestrant	ファイザー	
フェーズ3	ACE-536	骨髄線維症に伴う貧血/ルスパテルセプト	ブリストル・マイヤーズ スクイブ	
フェーズ3	bb2121	多発性骨髄腫	ブリストル・マイヤーズ スクイブ	
フェーズ3	BMS-986213	結腸・直腸癌/Relatlimab + Nivolumab	ブリストル・マイヤーズ スクイブ	
フェーズ3	CC-220	再発又は難治性の多発性骨髄腫(RRMM)/iberdomide	ブリストル・マイヤーズ スクイブ	
フェーズ3	CC-220	多発性骨髄腫/iberdomide	ブリストル・マイヤーズ スクイブ	
フェーズ3	CC-486	血管免疫芽球性T細胞リンパ腫/Azacitidine	ブリストル・マイヤーズ スクイブ	
フェーズ3	xevinapant	シスプラチン不適の局所進行頭頸部扁平上皮癌/IAP阻害薬/Xevinapant/経口	メルクバイオファーマ	
フェーズ3	xevinapant	根治的化学放射線療法に適した局所進行頭頸部扁平上皮癌/IAP阻害薬/Xevinapant/経口	メルクバイオファーマ	
フェーズ3	JNJ-17000139	膀胱全摘除術に不適格又は拒否のBCG膀胱内注入療法に不応性の高リスク筋層非浸潤性膀胱癌患者	ヤンセンファーマ	
フェーズ3	JNJ-17000139	膀胱全摘除術を受けていない筋層浸潤性膀胱尿路上皮癌患者/Erdafitinib Intravesical Delivery System	ヤンセンファーマ	
フェーズ3	JNJ-61186372	オシメルチニブが無効となったEGFR変異局所進行又は転移性非小細胞肺癌/アミバンタマブ(遺伝子組換え)/注	ヤンセンファーマ	
フェーズ3	JNJ-61186372-SC	進行又は転移性非小細胞肺癌/アミバンタマブ(遺伝子組換え)/注	ヤンセンファーマ	

フェーズ	品名(開発番号等)	予定効能/作用機序等/一般名/剤形等	会社名	提携・起源等
フェーズ3	JNJ-64007957	抗CD38モノクローナル抗体及びレナリドミドを含む1～3ラインの前治療歴がある再発又は難治性多発性骨髄腫/Teclistamab/注	ヤンセンファーマ	
フェーズ3	JNJ-64007957	再発又は難治性の多発性骨髄腫/Teclistamab/注	ヤンセンファーマ	
フェーズ3	JNJ-64407564	再発又は難治性の多発性骨髄腫/Talquetamab/注	ヤンセンファーマ	
フェーズ3	JNJ-68284528	初発の多発性骨髄腫/シルタカブタゲン オートルユーセル/注/適応追加/剤型追加	ヤンセンファーマ	
フェーズ3	JNJ-68284528	多発性骨髄腫/シルタカブタゲン オートルユーセル/注/適応追加/剤型追加	ヤンセンファーマ	
フェーズ3	JNJ-73841937	非小細胞肺癌/ラゼルチニブメシル酸塩水和物/経口	ヤンセンファーマ	
* フェーズ3	AZD9833	乳癌における術後薬物療法(追加投与)/選択的エストロゲン受容体機能抑制薬/カミゼストラント	アストラゼネカ	
* フェーズ3	MEDI5752+化学放射線療法	局所進行の子宮頸癌/PD1/CTLA4二重特異性抗体+化学放射線療法/volrustomig+化学放射線療法	アストラゼネカ	
* フェーズ3	GSK4069889(TSR-022)	非小細胞肺癌/抗TIM-3抗体/cobolimab	グラクソ・スミスクライン	
* フェーズ3	DS-1062	PD-L1陽性のトリプルネガティブ乳癌、デュルバルマブ併用または非併用、1次治療/抗TROP2抗体薬物複合体/ダトポタマブ デルクステカン/注	第一三共	AstraZeneca
* フェーズ3	DS-1062	トリプルネガティブ乳癌およびHR低発現かつHER2低発現または陰性の乳癌、デュルバルマブ併用のネオアジュバント療法およびデュルバルマブ±化学療法によるアジュバント療法/抗TROP2抗体薬物複合体/ダトポタマブ デルクステカン/注	第一三共	AstraZeneca
* フェーズ3	TAS6417	非小細胞肺癌/EGFR阻害/経口	大鵬薬品工業	
* フェーズ3	MT-2111	再発又は難治性びまん性大細胞型B細胞リンパ腫(リツキシマブとの併用療法)/抗CD19抗体薬物複合体	田辺三菱製薬	ADCセラピューティクス(スイス)
* フェーズ3	RG6058	肝細胞がん[一次治療](テセントリク/アバスチンとの併用)/抗TIGITヒトモノクローナル抗体/チラゴルマブ/注	中外製薬	ロシュ
* フェーズ3	LY3484356	乳癌における術後補助化学療法/イムルネストラント/経口	日本イーライリリー	
* フェーズ3	AN2025	頭頸部癌/PI3K阻害剤/Buparlisib/経口剤/国内販売	日本化薬	アドライ(ケイマン諸島)
* フェーズ3	BI 907828	脱分化型脂肪肉腫/MDM2-p53阻害剤/経口	日本ベーリンガーインゲルハイム	
* フェーズ3	PF-06863135	再発または難治性多発性骨髄腫/エルラナタマブ	ファイザー	
* フェーズ3	PF-06863135	再発または難治性多発性骨髄腫/エルラナタマブ	ファイザー	
* フェーズ3	PF-07220060	固形癌	ファイザー	
* フェーズ3	CC-486	骨髄異形成症候群/Azacitidine	ブリストル・マイヤーズ スクイブ	
* フェーズ3	ルスパテルセプト	骨髄異形成症候群、骨髄線維症に伴う貧血/ルスパテルセプト	ブリストル・マイヤーズ スクイブ	
* フェーズ2/3準備中	DS-6000	プラチナ抵抗性卵巣がん、原発性腹膜がん、卵管がん、2次治療以降/抗CDH6抗体薬物複合体	第一三共	
フェーズ2	IMAB362	膵臓腺癌/抗Claudin18.2モノクローナル抗体/ゾルベツキシマブ/注	アステラス製薬	

フェーズ	品名(開発番号等)	予定効能/作用機序等/一般名/剤形等	会社名	提携・起源等
フェーズ2	AZD2936	固形癌/PD1/TIGIT二重特異性抗体/rilvegostomig	アストラゼネカ	
フェーズ2	AZD8205	固形癌/B7-H4 TOP1阻害剤抗体薬物複合体	アストラゼネカ	
フェーズ2	AZD9291+AZD6094	EGFR遺伝子変異陽性進行非小細胞肺癌/チロシンキナーゼ阻害剤+MET阻害剤/オシメルチニブ+savolitinib	アストラゼネカ	
フェーズ2	ABBV-151	固形癌/livmoniplimab/注	アッヴィ	
フェーズ2	MORAb-202	卵巣癌、腹膜癌、卵管癌/ファルレツズマブ-エリブリン複合体/farletuzumab ecteribulin/注	エーザイ	Bristol Myers Squibb
フェーズ2	GS-0132	HR陽性/HER2陰性乳癌(3次治療)/Trop2-directed ADC/sacituzumab govitecan-hziy	ギリアド・サイエンシズ	
フェーズ2	GS-0132	尿路上皮癌/Trop2-directed ADC/sacituzumab govitecan-hziy	ギリアド・サイエンシズ	
フェーズ2	GSK4057190	Ⅱ/Ⅲ期のdMMR/MSI-Hを有する直腸癌/抗PD-1抗体/dostarlimab/注	グラクソ・スミスクライン	
フェーズ2	GSK4057190	非小細胞肺癌 1st line/抗PD-1抗体/dostarlimab/注	グラクソ・スミスクライン	
フェーズ2	GSK4428859	非小細胞肺癌 1st line/抗TIGIT抗体/belrestotug/注	グラクソ・スミスクライン	
フェーズ2	S-588410	膀胱癌/癌ペプチドワクチン/注	塩野義製薬	オンコセラピー・サイエンス
フェーズ2	DS-1001	神経膠腫/変異型IDH1阻害剤	第一三共	
フェーズ2	DS-1062	EGFR変異非小細胞肺癌、2次治療/抗TROP2抗体薬物複合体/ダトポタマブ デルクステカン/注	第一三共	AstraZeneca
フェーズ2	DS-1062	子宮内膜癌、胃癌、去勢抵抗性前立腺癌、卵巣癌、大腸癌、膀胱癌、胆道癌/抗TROP2抗体薬物複合体/ダトポタマブ デルクステカン/注	第一三共	AstraZeneca
フェーズ2	DS-1062	非小細胞肺癌(actionable遺伝子変異あり)/抗TROP2抗体薬物複合体/ダトポタマブ デルクステカン/注	第一三共	AstraZeneca
フェーズ2	DS-7300	進展型小細胞肺癌、2次治療以降/抗B7-H3抗体薬物複合体/イフィナタマブ デルクステカン	第一三共	
フェーズ2	PLX3397	腱滑膜巨細胞腫/CSF-1/KIT/FLT3阻害剤/ペキシダルチニブ/経口	第一三共	
フェーズ2	U3-1402	EGFR変異非小細胞肺癌 3次治療/抗HER3抗体薬物複合体/パトリツマブ デルクステカン/注	第一三共	メルク(米)
フェーズ2	TAS-115	前立腺癌/マルチキナーゼ阻害/pamufetinib/経口	大鵬薬品工業	
フェーズ2	TAS-117	生殖細胞系列PTEN遺伝子変異陽性固形癌/AKT阻害/経口	大鵬薬品工業	
フェーズ2	TAS0313	尿路上皮癌/ペプチドワクチン/注	大鵬薬品工業	
フェーズ2	TAK-007	再発・難治性のB細胞性悪性腫瘍/CD19 CAR-NK細胞療法/注	武田薬品工業	The University of Texas MD Anderson Cancer Center
フェーズ2	TAK-981	複数のがん種/SUMO阻害薬/subasumstat/注	武田薬品工業	
フェーズ2	RG6396	固形癌/RET阻害剤/プラルセチニブ水和物/経口	中外製薬	ロシュ、Blueprint Medicines
フェーズ2	RG6396	非小細胞肺癌[二次治療]/RET阻害剤/プラルセチニブ水和物/経口	中外製薬	ロシュ、Blueprint Medicines
フェーズ2	LY3527727	マントル細胞リンパ腫/ピルトブルチニブ/経口	日本イーライリリー	
フェーズ2	BI 907828	胆道癌/MDM2-p53阻害剤/経口	日本ベーリンガーインゲルハイム	

フェーズ	品名(開発番号等)	予定効能/作用機序等/一般名/剤形等	会社名	提携・起源等
フェーズ2	AAA617	PSMA陽性 去勢抵抗性前立腺癌	ノバルティス ファーマ	
フェーズ2	PHE885	多発性骨髄腫	ノバルティス ファーマ	
フェーズ2	PF-07901801	びまん性大細胞型B細胞リンパ腫/maplirpacept	ファイザー	
フェーズ2	ACE-536	赤血球(RBC)輸血を必要とする、国際予後判定システム改訂版(IPSS-R)でVery Low・Low又はIntermediateリスクの環状鉄芽球を伴う骨髄異形成症候群(MDS)による貧血/ルスパテルセプト	ブリストル・マイヤーズ スクイブ	
フェーズ2	ACE-536	赤血球輸血を必要としない(すなわち組入れ前16週間に赤血球輸血を受けていない)患者における国際予後判定システム改訂版(IPSS-R)でVery Low・Low又はIntermediateリスクの骨髄異形成症候群(MDS)による貧血/ルスパテルセプト	ブリストル・マイヤーズ スクイブ	
フェーズ2	BMS-986012	進展型小細胞肺癌	ブリストル・マイヤーズ スクイブ	
フェーズ2	BMS-986016	肝細胞癌/Relatlimab	ブリストル・マイヤーズ スクイブ	
フェーズ2	BMS-986016	固形癌/Relatlimab	ブリストル・マイヤーズ スクイブ	
フェーズ2	BMS-986207	固形癌	ブリストル・マイヤーズ スクイブ	
フェーズ2	BMS-986258	進行悪性腫瘍	ブリストル・マイヤーズ スクイブ	
フェーズ2	CC-486	急性骨髄性白血病/Azacitidine	ブリストル・マイヤーズ スクイブ	
フェーズ2	CC-92480	多発性骨髄腫/mezigdomide	ブリストル・マイヤーズ スクイブ	
フェーズ2	fedratinib	骨髄線維症/fedratinib	ブリストル・マイヤーズ スクイブ	
フェーズ2	MORAb-202	卵巣癌/farletuzumab ecteribulin	ブリストル・マイヤーズ スクイブ	
フェーズ2	YHI-1001	皮膚T細胞性リンパ腫/レスミノスタット/経口	ヤクルト本社	4SC
フェーズ2	JNJ-64007957	血液悪性腫瘍/Teclistamab/注	ヤンセンファーマ	
フェーズ2	JNJ-64407564	多発性骨髄腫/Talquetamab/注	ヤンセンファーマ	
* フェーズ2	AZD7789	固形癌/PD1/TIM3二重特異性抗体	アストラゼネカ	
* フェーズ2	ABBV-400	大腸癌	アッヴィ	
* フェーズ2	MK-2140	血液癌/抗ROR1抗体薬物複合体/zilovertamab vedotin/注	MSD	
* フェーズ2	MK-3475A	有棘細胞癌/抗PD-1抗体/ペムブロリズマブ+ヒアルロニダーゼ/注	MSD	
* フェーズ2	ONO-4482	肝細胞癌/抗LAG-3抗体/relatlimab/注/オプジーボ併用	小野薬品工業	BMS
* フェーズ2	ONO-4578	胃癌/プロスタグランディン受容体(EP4)拮抗作用/錠/オプジーボ併用	小野薬品工業	
* フェーズ2	KTE-X19	急性リンパ性白血病、マントル細胞リンパ腫/brexucabtagene autoleucel	ギリアド・サイエンシズ	
* フェーズ2	TAK-676	固形がん/STINGアゴニスト/dazostinag/注	武田薬品工業	
* フェーズ2	AB-106/DS-6051b	肺癌/ROS1阻害剤/Taletrectinib/経口剤/国内販売	日本化薬	アンハート(米)
* フェーズ2	JDQ443	非小細胞肺癌	ノバルティス ファーマ	
* フェーズ2	YTB323	高リスク大細胞型B細胞リンパ腫(一次治療)	ノバルティス ファーマ	
* フェーズ2	TPX-0005	NTRK融合遺伝子陽性固形癌/Repotrectinib	ブリストル・マイヤーズ スクイブ	
* フェーズ2	TPX-0005	ROS1融合遺伝子陽性非小細胞肺癌/Repotrectinib	ブリストル・マイヤーズ スクイブ	

フェーズ	品名(開発番号等)	予定効能/作用機序等/一般名/剤形等	会社名	提携・起源等
* フェーズ2準備中	U3-1402	メラノーマ、頭頸部扁平上皮癌、HER2陰性胃癌/抗HER3抗体薬物複合体/パトリツマブ デルクステカン/注	第一三共	メルク(米)
フェーズ1/2	E7386	固形癌(ペムブロリズマブとの併用療法)/CBP/β-catenin阻害剤/経口	エーザイ	エーザイ、PRISM Biolabo
フェーズ1/2	OPC-415	多発性骨髄腫/活性型インテグリンβ7を標的としたCAR-T遺伝子細胞治療/注	大塚製薬	大阪大学
フェーズ1/2	ONO-4482	悪性黒色腫/抗LAG-3抗体/relatlimab/注/オプジーボ併用	小野薬品工業	BMS
フェーズ1/2	DSP-5336	急性白血病/MLL(mixed-lineage leukemia)タンパク質との結合を阻害/経口	住友ファーマ	(京都大学との共同研究)
フェーズ1/2	TP-3654	骨髄線維症/PIM(proviral integration site for Moloney murine leukemia virus)キナーゼ阻害剤/経口	住友ファーマ	
フェーズ1/2	DS-7300	食道扁平上皮癌、去勢抵抗性前立腺癌、扁平上皮非小細胞肺癌、小細胞肺癌等/抗B7-H3抗体薬物複合体/イフィナタマブ デルクステカン	第一三共	
フェーズ1/2	TAS0953	固形癌/経口	大鵬薬品工業	
フェーズ1/2	TAS3351	非小細胞肺癌/経口	大鵬薬品工業	
フェーズ1/2	NS-401	芽球性形質細胞様樹状細胞腫瘍/CD123を標的とする抗がん作用/tagraxofusp/注	日本新薬	導入:メナリーニ社
* フェーズ1/2	DS-3939	固形癌/抗TA-MUC1抗体薬物複合体/注	第一三共	Glycotope GmbH
* フェーズ1/2	MT-2111	再発又は難治性びまん性大細胞型B細胞リンパ腫(単剤療法)/抗CD19抗体薬物複合体	田辺三菱製薬	ADCセラピューティクス(スイス)
フェーズ1	ASP1002	癌/二重特異性抗体	アステラス製薬	
フェーズ1	ASP1570	癌/DGK ζ阻害剤	アステラス製薬	
フェーズ1	ASP2074	癌/抗TSPAN8/抗CD3二重特異性抗体	アステラス製薬	
フェーズ1	ASP2138	胃腺癌及び食道胃接合部腺癌、膵臓腺癌/抗Claudin18.2/抗CD3二重特異性抗体/注	アステラス製薬	Xencor
フェーズ1	ASP3082	癌/KRAS G12D分解	アステラス製薬	
フェーズ1	AZD5305	固形癌/PARP1阻害剤	アストラゼネカ	
フェーズ1	AZD5335	卵巣癌/FR α抗体薬物複合体	アストラゼネカ	
フェーズ1	AZD6738	固形癌/ATR阻害剤/ceralasertib	アストラゼネカ	
フェーズ1	AZD9592	固形癌/EGFR-cMET抗体薬物複合体	アストラゼネカ	
フェーズ1	AZD9833	乳癌/選択的エストロゲン受容体機能抑制薬/カミゼストラント	アストラゼネカ	
フェーズ1	MEDI5752	固形癌/PD1/CTLA4二重特異性抗体/volrustomig	アストラゼネカ	
フェーズ1	ABBV-181	固形癌/注	アッヴィ	
フェーズ1	ABBV-368	固形癌	アッヴィ	
フェーズ1	ABBV-383	多発性骨髄腫(MM)	アッヴィ	
フェーズ1	ABBV-400	固形癌	アッヴィ	
フェーズ1	ABBV-514	固形癌	アッヴィ	
フェーズ1	ABBV-621	固形癌、血液癌/eftozanermin alfa/注	アッヴィ	
フェーズ1	ABBV-637	固形癌	アッヴィ	

フェーズ	品名(開発番号等)	予定効能/作用機序等/一般名/剤形等	会社名	提携・起源等
フェーズ1	ABBV-744	骨髄線維症(MF)	アッヴィ	
フェーズ1	ABBV-927	固形癌	アッヴィ	
フェーズ1	ABBV-CLS-484	固形癌	アッヴィ	
フェーズ1	ABBV-CLS-579	固形癌	アッヴィ	
フェーズ1	E7090	乳癌/FGFR1、2、3阻害剤/タスルグラチニブ/経口	エーザイ	
フェーズ1	E7130	固形癌/注	エーザイ	エーザイ、ハーバード大学
フェーズ1	E7386	固形癌/CBP/β-catenin阻害剤/経口	エーザイ	エーザイ、PRISM Biolabo
フェーズ1	E7386	固形癌(レンバチニブとの併用療法)/CBP/β-catenin阻害剤/経口	エーザイ	エーザイ、PRISM Biolabo
フェーズ1	OPB-111077	びまん性大細胞型B細胞リンパ腫/経口	大塚製薬	
フェーズ1	ONO-4578	ホルモン受容体陽性HER2陰性乳癌/プロスタグランディン受容体(EP4)拮抗作用/錠	小野薬品工業	
フェーズ1	ONO-4578	結腸・直腸癌/プロスタグランディン受容体(EP4)拮抗作用/錠/オプジーボ併用	小野薬品工業	
フェーズ1	ONO-4578	非小細胞肺癌/プロスタグランディン受容体(EP4)拮抗作用/錠/オプジーボ併用	小野薬品工業	
フェーズ1	ONO-4578	膵癌/プロスタグランディン受容体(EP4)拮抗作用/錠/オプジーボ併用	小野薬品工業	
フェーズ1	ONO-7119	固形癌/PARP7阻害作用/atamparib/錠/オプジーボ併用	小野薬品工業	ライボン
フェーズ1	ONO-7122	固形癌/TGF-β阻害作用/注/オプジーボ併用	小野薬品工業	BMS
フェーズ1	ONO-7226	固形癌/抗ILT4抗体/注/オプジーボ併用	小野薬品工業	
フェーズ1	ONO-7475	EGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌/Axl/Mer阻害作用/tamnorzatinib/錠	小野薬品工業	
フェーズ1	ONO-7475	膵癌/Axl/Mer阻害作用/tamnorzatinib/錠/オプジーボ併用	小野薬品工業	
フェーズ1	ONO-7913	結腸・直腸癌/抗CD47抗体/magrolimab/注/オプジーボ併用	小野薬品工業	ギリアド
フェーズ1	ONO-7913	膵癌/抗CD47抗体/magrolimab/注/オプジーボ併用	小野薬品工業	ギリアド
フェーズ1	ONO-7914	固形癌/STINGアゴニスト/注/オプジーボ併用	小野薬品工業	
フェーズ1	KP-483	固形癌(がん免疫療法)	科研製薬	
フェーズ1	GSK2857914	再発・難治性多発性骨髄腫/モノクローナル抗体/belantamab	グラクソ・スミスクライン	
フェーズ1	GSK3745417	癌/STING作動薬/注	グラクソ・スミスクライン	
フェーズ1	GSK4381562	癌/抗PVRIG抗体/注	グラクソ・スミスクライン	
フェーズ1	GSK6097608	癌/抗CD96抗体/注	グラクソ・スミスクライン	
フェーズ1	PD-1 inhibitor-cemiplimab	非小細胞肺癌/セミプリマブ(遺伝子組換え)	サノフィ	Regeneron(米)
フェーズ1	DSP-0390	膠芽腫/EBP(Emopamil Binding Protein)阻害剤/経口	住友ファーマ	
フェーズ1	DS-1055	固形癌/抗GARP抗体/注	第一三共	
フェーズ1	DS-1062	非小細胞肺癌、トリプルネガティブ乳癌、HR陽性かつHER2低発現または陰性乳癌、小細胞肺癌、尿路上皮癌、HER2陰性胃食道癌、食道癌、前立腺癌等/抗TROP2抗体薬物複合体/ダトポタマブ デルクステカン/注	第一三共	AstraZeneca

フェーズ	品名(開発番号等)	予定効能/作用機序等/一般名/剤形等	会社名	提携・起源等
フェーズ1	DS-1062	非小細胞肺癌(actionable遺伝子変異なし)、1次/2次治療/抗TROP2抗体薬物複合体/ダトポタマブ デルクステカン/注	第一三共	AstraZeneca
フェーズ1	DS-1062	非小細胞肺癌(actionable遺伝子変異なし)(パート1:3次治療以降、パート2:1次/2次治療)/抗TROP2抗体薬物複合体/ダトポタマブ デルクステカン/注	第一三共	AstraZeneca、メルク(米)
フェーズ1	DS-6000	腎細胞癌、卵巣癌/抗CDH6抗体薬物複合体	第一三共	
フェーズ1	U3-1402	EGFR変異非小細胞肺癌 1次/2次治療/抗HER3抗体薬物複合体/パトリツマブ デルクステカン/注	第一三共	AstraZeneca、メルク(米)
フェーズ1	U3-1402	非小細胞肺癌/抗HER3抗体薬物複合体/パトリツマブ デルクステカン/注	第一三共	メルク(米)
フェーズ1	AB122	固形癌/zimberelimab/注	大鵬薬品工業	Arcus(米)
フェーズ1	AB122 + AB154	非小細胞肺癌/抗PD-1抗体+抗TIGIT抗体/注	大鵬薬品工業	Arcus(米)
フェーズ1	AB122+TAS-115	固形癌/zimberelimab、pamufetinib/注、経口	大鵬薬品工業	Arcus(米)
フェーズ1	AB122+TAS-116	固形癌/zimberelimab、ピミテスピブ/注、経口	大鵬薬品工業	Arcus(米)
フェーズ1	AB122+TAS-120	固形癌/zimberelimab、フチバチニブ/注、経口	大鵬薬品工業	Arcus(米)
フェーズ1	ponatinib	フィラデルフィア染色体陽性の急性リンパ性白血病(小児適応)/BCR-ABL阻害薬/ponatinib/経口	武田薬品工業	
フェーズ1	TAK-186	EGFR発現固形がん/T細胞誘導抗体/注	武田薬品工業	Maverick Therapeutics
フェーズ1	TAK-280	B7-H3発現固形癌/T細胞誘導抗体/注	武田薬品工業	Maverick Therapeutics
フェーズ1	TAK-500	固形がん/STINGアゴニスト抗体薬物複合体/注	武田薬品工業	
フェーズ1	ALPS12/RG6524	固形癌/抗DLL3/CD3/CD137トリスペシフィック抗体/注	中外製薬	ロシュ
フェーズ1	ERY974	固形癌/抗グリピカン3/CD3バイスペシフィック抗体/注	中外製薬	
フェーズ1	GC33	肝細胞癌/抗グリピカン3ヒト化モノクローナル抗体/codrituzumab/注	中外製薬	
フェーズ1	LUNA18	固形癌/RAS阻害剤/経口	中外製薬	
フェーズ1	RG6026	血液癌/抗CD20/CD3バイスペシフィック抗体/glofitamab/注	中外製薬	ロシュ
フェーズ1	RG6160	再発または難治性の多発性骨髄腫/抗FcRH5/CD3バイスペシフィック抗体/cevostamab/注	中外製薬	ロシュ
フェーズ1	RG6194	固形癌/抗HER2/CD3バイスペシフィック抗体/runimotamab/注	中外製薬	ロシュ
フェーズ1	RG6330	固形癌/KRAS G12C阻害剤/divarasib/経口	中外製薬	ロシュ
フェーズ1	RG6433	固形癌/SHP2阻害剤/経口	中外製薬	ロシュ、Relay Therapeutics
フェーズ1	RG7421	固形癌/MEK阻害剤/コビメチニブフマル酸塩/経口	中外製薬	ロシュ、Exelixis
フェーズ1	RG7828	濾胞性リンパ腫[三次治療]/抗CD20/CD3バイスペシフィック抗体/mosunetuzumab/注	中外製薬	ロシュ
フェーズ1	ROSE12	固形癌/注	中外製薬	
フェーズ1	SAIL66	CLDN6陽性固形癌/抗CLDN6/CD3/CD137トリスペシフィック抗体/注	中外製薬	
フェーズ1	SOF10/RG6440	固形癌/抗潜在型TGF-β1モノクローナル抗体/注	中外製薬	ロシュ

フェーズ	品名(開発番号等)	予定効能/作用機序等/一般名/剤形等	会社名	提携・起源等
フェーズ1	SPYK04	固形癌/経口	中外製薬	
フェーズ1	STA551	固形癌/抗CD137アゴニストスイッチ抗体/注	中外製薬	
フェーズ1	NS-917	再発・難治性急性骨髄性白血病/代謝拮抗剤と異なる殺細胞作用/radgocitabine/注	日本新薬	導入:デルタフライファーマ
フェーズ1	PF-06821497	前立腺癌	ファイザー	
フェーズ1	PF-06873600	乳癌	ファイザー	
フェーズ1	PF-07062119	固形癌	ファイザー	
フェーズ1	PF-07104091	固形癌	ファイザー	
フェーズ1	PF-07248144	乳癌	ファイザー	
フェーズ1	PF-07265028	固形癌	ファイザー	
フェーズ1	PF-07265807	固形癌	ファイザー	
フェーズ1	PF-07901801	進行血液癌/maplirpacept	ファイザー	
フェーズ1	BMS-986416	固形癌	ブリストル・マイヤーズ スクイブ	
フェーズ1	CC-90010	固形癌及び非ホジキンリンパ腫	ブリストル・マイヤーズ スクイブ	
フェーズ1	CC-90011	切除不能な再発・難治性の進行性固形癌または再発・難治性進行性非ホジキンリンパ腫	ブリストル・マイヤーズ スクイブ	
フェーズ1	M1774	固形癌/ATR阻害薬/tuvusertib/経口	メルクバイオファーマ	
フェーズ1	M9140	固形癌/抗CEACAM5抗体薬物複合体/静注	メルクバイオファーマ	
* フェーズ1	ASP1012	癌/レプチン-IL-2遺伝子を搭載した腫瘍溶解性ウイルス	アステラス製薬	KaliVir
* フェーズ1	PRL-02/ASP5541	前立腺癌/CYP17リアーゼ阻害剤/アビラテロンデカン酸エステル/注	アステラス製薬	
* フェーズ1	AZD0486	B細胞非ホジキンリンパ腫/CD19-CD3　T細胞誘導抗体	アストラゼネカ	
* フェーズ1	AZD5863	固形癌/CLDN18.2-CD3二重特異性抗体	アストラゼネカ	
* フェーズ1	ABBV-101	血液癌	アッヴィ	
* フェーズ1	ABBV-787	急性骨髄性白血病(AML)	アッヴィ	
* フェーズ1	ONO-4538HSC	固形癌/ヒト型抗ヒトPD-1モノクローナル抗体/ニボルマブ・ボルヒアルロニダーゼアルファ配合剤/注	小野薬品工業	BMS
* フェーズ1	ONO-4685	T細胞リンパ腫/PD-1×CD3二重特異性抗体/注	小野薬品工業	
* フェーズ1	KK2260	固形癌/EGFR-TfR1バイスペシフィック抗体/注	協和キリン	
* フェーズ1	KK2269	固形癌/EpCAM-CD40バイスペシフィック抗体/注	協和キリン	
* フェーズ1	DS-1471	固形癌/抗CD147抗体/注	第一三共	
* フェーズ1	ASTX030	骨髄異形成症候群/azacitidine cedazuridine/経口	大鵬薬品工業	アステックス
* フェーズ1	ASTX660	T細胞リンパ腫/IAP阻害/tolinapant/経口	大鵬薬品工業	アステックス
* フェーズ1	TAK-012	再発・難治性の急性骨髄性白血病/可変デルタ1(Vδ1)ガンマ・デルタ(γδ)T細胞/注	武田薬品工業	
* フェーズ1	RG6139	固形癌/抗PD-1/LAG-3バイスペシフィック抗体/tobemstomig/注	中外製薬	ロシュ
* フェーズ1	HRO761	固形癌	ノバルティス ファーマ	
* フェーズ1	IAG933	中皮腫	ノバルティス ファーマ	
* フェーズ1	MGY825	非小細胞肺癌	ノバルティス ファーマ	

フェーズ	品名(開発番号等)	予定効能/作用機序等/一般名/剤形等	会社名	提携・起源等
* フェーズ1	PIT565	B細胞性腫瘍	ノバルティス ファーマ	
* フェーズ1	QEQ278	固形癌	ノバルティス ファーマ	
* フェーズ1	YTB323	B細胞性急性リンパ芽球性白血病(成人)	ノバルティス ファーマ	
* フェーズ1	BMS-986406	固形癌/Anti-ILT-4	ﾌﾞﾘｽﾄﾙ･ﾏｲﾔｰｽﾞ ｽｸｲﾌﾞ	
フェーズ1b/2	S-531011	固形癌/CCR8特異的モノクローナル抗体/注	塩野義製薬	
フェーズ1/2a	DS-1062	固形癌/抗TROP2抗体薬物複合体/ダトポタマブ デルクステカン/注	第一三共	AstraZeneca
〔効能・剤形追加等〕				
申請中	キイトルーダ(MK-3475)	HER2陰性の胃腺癌又は食道胃接合部腺癌/抗PD-1抗体/ペムブロリズマブ/注	MSD	
申請中	キイトルーダ(MK-3475)	進行又は切除不能な胆道癌/抗PD-1抗体/ペムブロリズマブ/注	MSD	
申請中	オプジーボ	【効能追加】上皮系皮膚悪性腫瘍(1次治療)/ヒト型抗ヒトPD-1モノクローナル抗体/ニボルマブ/注	小野薬品工業	BMS
申請中	ビラフトビ	【効能追加】甲状腺癌(BRAF遺伝子変異陽性)/BRAF阻害作用/エンコラフェニブ/カプセル	小野薬品工業	ファイザー
申請中	メクトビ	【効能追加】甲状腺癌(BRAF遺伝子変異陽性)/MEK阻害作用/ビニメチニブ/錠	小野薬品工業	ファイザー
申請中	ゾレア	【効能・剤形追加】/オマリズマブ(遺伝子組換え)/75/150/300mgペン	ノバルティス ファーマ	
申請中	PF-05208773	小児の急性リンパ性白血病/イノツズマブ　オゾガマイシン(遺伝子組換え)	ファイザー	
* 申請中	パドセブ(ASG-22ME)	治療歴のない転移性尿路上皮癌(一次治療、ペムブロリズマブ併用)/ネクチン4を標的とするADC/エンホルツマブ　ベドチン/注	アステラス製薬	Pfizer
* 申請中	キイトルーダ(MK-3475)	【パドセブとの併用】局所進行性又は転移性尿路上皮癌/抗PD-1抗体/ペムブロリズマブ/注	MSD	
* 申請中	キイトルーダ(MK-3475)	切除可能な非小細胞肺癌/抗PD-1抗体/ペムブロリズマブ/注	MSD	
* 申請中	オプジーボ	【効能追加・化学療法併用】尿路上皮癌(1次治療)/ヒト型抗ヒトPD-1モノクローナル抗体/ニボルマブ/注	小野薬品工業	BMS
* 申請中	アレセンサ(AF802/RG7853)	【適応拡大】非小細胞肺癌(アジュバント)/ALK阻害剤/アレクチニブ塩酸塩/経口	中外製薬	ロシュ
* 申請中	タフィンラー、メキニスト	【効能・剤形追加】BRAF遺伝子変異陽性固形腫瘍(小児剤形)/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	ノバルティス ファーマ	
* 申請中	タフィンラー、メキニスト	【効能・剤形追加】BRAF遺伝子変異陽性神経膠腫(一次治療、小児剤形)/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	ノバルティス ファーマ	
フェーズ3	ゾスパタ(ASP2215)	急性骨髄性白血病(寛解導入化学療法後の維持療法)/FLT3阻害剤/ギルテリチニブ/経口	アステラス製薬	

フェーズ	品名(開発番号等)	予定効能/作用機序等/一般名/剤形等	会社名	提携・起源等
フェーズ3	ゾスパタ(ASP2215)	急性骨髄性白血病(造血幹細胞移植後の維持療法)/FLT3阻害剤/ギルテリチニブ/経口	アステラス製薬	
フェーズ3	ゾスパタ(ASP2215)	急性骨髄性白血病(未治療、強力な化学療法適応)/FLT3阻害剤/ギルテリチニブ/経口	アステラス製薬	
フェーズ3	ゾスパタ(ASP2215)	小児における急性骨髄性白血病/FLT3阻害剤/ギルテリチニブ/経口	アステラス製薬	
フェーズ3	パドセブ(ASG-22ME)	筋層浸潤性膀胱癌(ペムブロリズマブ併用)/ネクチン4を標的とするADC/エンホルツマブ　ベドチン/注	アステラス製薬	Pfizer
フェーズ3	AZD2281+MEDI4736	【効能追加】子宮内膜癌(1st Line)/PARP阻害剤+PD-L1抗体/オラパリブ+デュルバルマブ	アストラゼネカ	
フェーズ3	AZD2281+MEDI4736+VEGF阻害剤	【効能追加】卵巣癌(1st Line)/PARP阻害剤+PD-L1抗体+VEGF阻害剤/オラパリブ+デュルバルマブ+VEGF阻害剤	アストラゼネカ	
フェーズ3	AZD9291	【効能追加】EGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌(stageⅢ)/チロシンキナーゼ阻害剤/オシメルチニブ	アストラゼネカ	
フェーズ3	AZD9291±化学療法	【効能追加】EGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌における術前補助療法/チロシンキナーゼ阻害剤±化学療法/オシメルチニブ±化学療法	アストラゼネカ	
フェーズ3	MEDI4736	【効能追加】筋層非浸潤性膀胱癌/PD-L1抗体/デュルバルマブ	アストラゼネカ	
フェーズ3	MEDI4736+AB154	【効能追加】非小細胞肺癌(stageⅢ)/PD-L1抗体+TIGIT抗体/デュルバルマブ+domvanalimab	アストラゼネカ	
フェーズ3	MEDI4736+MEDI1123+VEGF阻害剤+TACE	【効能追加】肝細胞癌(肝動脈化学塞栓療法との併用療法)/PD-L1抗体+CTLA4抗体+VEGF阻害剤+TACE/デュルバルマブ+トレメリムマブ+VEGF阻害剤+TACE	アストラゼネカ	
フェーズ3	MEDI4736+MEDI1123+化学放射線療法	【効能追加】限局型小細胞肺癌(1st Line)/PD-L1抗体+CTLA4抗体+化学放射線療法/デュルバルマブ+トレメリムマブ+化学放射線療法	アストラゼネカ	
フェーズ3	MEDI4736+MEDI1123+標準治療	【効能追加】尿路上皮癌(1st Line)/PD-L1抗体+CTLA4抗体+標準治療/デュルバルマブ+トレメリムマブ+標準治療	アストラゼネカ	
フェーズ3	MEDI4736+VEGF阻害剤	【効能追加】肝細胞癌(切除又は焼灼療法後の補助療法)/PD-L1抗体+VEGF阻害剤/デュルバルマブ+VEGF阻害剤	アストラゼネカ	
フェーズ3	MEDI4736+VEGF阻害剤+TACE	【効能追加】肝細胞癌(肝動脈化学塞栓療法との併用療法)/PD-L1抗体+VEGF阻害剤+TACE/デュルバルマブ+VEGF阻害剤+TACE	アストラゼネカ	
フェーズ3	MEDI4736+エンホルツマブ ベドチン±MEDI1123	【効能追加】筋層浸潤性膀胱癌/PD-L1抗体+ADC±CTLA4抗体/デュルバルマブ+エンホルツマブ ベドチン±トレメリムマブ	アストラゼネカ	
フェーズ3	MEDI4736+化学放射線療法	【効能追加】非小細胞肺癌(stageⅢ)/PD-L1抗体+化学放射線療法/デュルバルマブ+化学放射線療法	アストラゼネカ	
フェーズ3	MEDI4736+化学療法	【効能追加】胃癌における術前・術後補助療法/PD-L1抗体+化学療法/デュルバルマブ+化学療法	アストラゼネカ	

フェーズ	品名(開発番号等)	予定効能/作用機序等/一般名/剤形等	会社名	提携・起源等
フェーズ3	MEDI4736+化学療法	【効能追加】筋層浸潤性膀胱癌/PD-L1抗体+化学療法/デュルバルマブ+化学療法	アストラゼネカ	
フェーズ3	MEDI4736+化学療法	【効能追加】非小細胞肺癌(術前・術後補助療法)/PD-L1抗体+化学療法/デュルバルマブ+化学療法	アストラゼネカ	
フェーズ3	MEDI4736+ 根治的化学放射線療法	【効能追加】局所進行の食道扁平上皮癌/PD-L1抗体+根治的化学放射線療法/デュルバルマブ+根治的化学放射線療法	アストラゼネカ	
フェーズ3	MEDI4736 体幹部定位放射線治療後	【効能追加】非小細胞肺癌(stageⅠ-Ⅱ)/PD-L1抗体　体幹部定位放射線治療後/デュルバルマブ　体幹部定位放射線治療後	アストラゼネカ	
フェーズ3	アカラブルチニブ	【効能追加】未治療のマントル細胞リンパ腫/BTK阻害剤/アカラブルチニブ	アストラゼネカ	
フェーズ3	アカラブルチニブ +R-CHOP	【効能追加】未治療のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫/BTK阻害剤+R-CHOP/アカラブルチニブ+R-CHOP	アストラゼネカ	
フェーズ3	ベネクレクスタ	急性骨髄性白血病(AML)維持療法/ベネトクラクス/経口	アッヴィ	
フェーズ3	ベネクレクスタ	骨髄異形成症候群(MDS)/ベネトクラクス/経口	アッヴィ	
フェーズ3	ベネクレクスタ	多発性骨髄腫(MM)/ベネトクラクス/経口	アッヴィ	
フェーズ3	レンビマ(E7080)	【効能・効果追加】胃癌(化学療法との併用療法)・ファーストライン(ペムブロリズマブとの併用療法)/選択的チロシンキナーゼ阻害剤/レンバチニブメシル酸塩/経口	エーザイ	メルク(米)
フェーズ3	レンビマ(E7080)	【効能・効果追加】肝細胞癌(肝動脈化学塞栓療法との併用療法)・ファーストライン(ペムブロリズマブとの併用療法)/選択的チロシンキナーゼ阻害剤/レンバチニブメシル酸塩/経口	エーザイ	メルク(米)
フェーズ3	レンビマ(E7080)	【効能・効果追加】食道癌(化学療法との併用療法)・ファーストライン(ペムブロリズマブとの併用療法)/選択的チロシンキナーゼ阻害剤/レンバチニブメシル酸塩/経口	エーザイ	メルク(米)
フェーズ3	レンビマ(E7080)	【効能・効果追加】腎細胞癌・ファーストライン(エベロリムスとの併用療法)/選択的チロシンキナーゼ阻害剤/レンバチニブメシル酸塩/経口	エーザイ	メルク(米)
フェーズ3	キイトルーダ(MK-3475)	卵巣癌/抗PD-1抗体/ペムブロリズマブ/注	MSD	
フェーズ3	リムパーザ(MK-7339)	【ペムブロリズマブとの併用】小細胞肺癌/PARP阻害剤/オラパリブ/経口	MSD	アストラゼネカ
フェーズ3	リムパーザ(MK-7339)	【ペムブロリズマブとの併用】非小細胞肺癌/PARP阻害剤/オラパリブ/経口	MSD	アストラゼネカ
フェーズ3	レンビマ(MK-7902)	【ペムブロリズマブとの併用】胃癌/マルチキナーゼ阻害剤/レンバチニブメシル酸塩/経口	MSD	エーザイ
フェーズ3	レンビマ(MK-7902)	【ペムブロリズマブとの併用】食道癌/マルチキナーゼ阻害剤/レンバチニブメシル酸塩/経口	MSD	エーザイ
フェーズ3	オプジーボ	【効能追加・ブレンツキシマブ併用】ホジキンリンパ腫(再発/難治)/ヒト型抗ヒトPD-1モノクローナル抗体/ニボルマブ/注	小野薬品工業	BMS

フェーズ	品名(開発番号等)	予定効能/作用機序等/一般名/剤形等	会社名	提携・起源等
フェーズ3	オプジーボ	【効能追加・ヤーボイ/化学療法併用】胃癌(1次治療)/ヒト型抗ヒトPD-1モノクローナル抗体/ニボルマブ/注	小野薬品工業	BMS
フェーズ3	オプジーボ	【効能追加・ヤーボイ併用】肝細胞癌(1次治療)/ヒト型抗ヒトPD-1モノクローナル抗体/ニボルマブ/注	小野薬品工業	BMS
フェーズ3	オプジーボ	【効能追加】肝細胞癌(術後補助療法)/ヒト型抗ヒトPD-1モノクローナル抗体/ニボルマブ/注	小野薬品工業	BMS
フェーズ3	オプジーボ	【効能追加・ヤーボイ併用】高頻度マイクロサテライト不安定性(MSI-H)を有する大腸癌(1次治療)/ヒト型抗ヒトPD-1モノクローナル抗体/ニボルマブ/注	小野薬品工業	BMS
フェーズ3	オプジーボ	【効能追加・ヤーボイ併用】尿路上皮癌(1次治療)/ヒト型抗ヒトPD-1モノクローナル抗体/ニボルマブ/注	小野薬品工業	BMS
フェーズ3	オプジーボ	【効能追加・化学療法併用】非小細胞肺癌(術前術後補助療法)/ヒト型抗ヒトPD-1モノクローナル抗体/ニボルマブ/注	小野薬品工業	BMS
フェーズ3	オプジーボ	【効能追加・CRT併用，CRT/ヤーボイ併用】非小細胞肺癌(放射線治療)/ヒト型抗ヒトPD-1モノクローナル抗体/ニボルマブ/注	小野薬品工業	BMS
フェーズ3	オプジーボ	【効能追加・ルカパリブ併用】卵巣癌(1次治療)/ヒト型抗ヒトPD-1モノクローナル抗体/ニボルマブ/注	小野薬品工業	BMS
フェーズ3	オプジーボ	【効能追加・化学療法併用】膀胱癌(術前術後補助療法)/ヒト型抗ヒトPD-1モノクローナル抗体/ニボルマブ/注	小野薬品工業	BMS
フェーズ3	isatuximab	高リスク群くすぶり型多発性骨髄腫/イサツキシマブ(遺伝子組換え)	サノフィ	
フェーズ3	isatuximab	造血幹細胞移植が適応とならない未治療の多発性骨髄腫/イサツキシマブ(遺伝子組換え)	サノフィ	
フェーズ3	エンハーツ(DS-8201)	HER2低発現/HR陽性乳癌、化学療法未治療/抗HER2抗体薬物複合体/トラスツズマブ デルクステカン(遺伝子組換え)/注	第一三共	AstraZeneca
フェーズ3	エンハーツ(DS-8201)	HER2陽性ネオアジュバント療法後の残存浸潤性乳癌/抗HER2抗体薬物複合体/トラスツズマブ デルクステカン(遺伝子組換え)/注	第一三共	AstraZeneca
フェーズ3	エンハーツ(DS-8201)	HER2陽性胃腺癌または胃食道接合部腺癌、2次治療/抗HER2抗体薬物複合体/トラスツズマブ デルクステカン(遺伝子組換え)/注	第一三共	AstraZeneca
フェーズ3	エンハーツ(DS-8201)	HER2陽性乳癌、1次治療/抗HER2抗体薬物複合体/トラスツズマブ デルクステカン(遺伝子組換え)/注	第一三共	AstraZeneca
フェーズ3	エンハーツ(DS-8201)	HER2陽性乳癌、3次治療/抗HER2抗体薬物複合体/トラスツズマブ デルクステカン(遺伝子組換え)/注	第一三共	AstraZeneca
フェーズ3	エンハーツ(DS-8201)	HER2陽性乳癌、ネオアジュバント療法/抗HER2抗体薬物複合体/トラスツズマブ デルクステカン(遺伝子組換え)/注	第一三共	AstraZeneca

フェーズ	品名(開発番号等)	予定効能/作用機序等/一般名/剤形等	会社名	提携・起源等
フェーズ3	エンハーツ(DS-8201)	非小細胞肺癌(HER2エクソン19またはエクソン20変異あり)、1次治療/抗HER2抗体薬物複合体/トラスツズマブ デルクステカン(遺伝子組換え)/注	第一三共	AstraZeneca
フェーズ3	カボメティクス	転移性去勢抵抗性前立腺癌(アテゾリズマブとの併用)/マルチターゲットキナーゼ阻害薬/cabozantinib/経口	武田薬品工業	Exelixis
フェーズ3	アバスチン(RG435)	【適応拡大】小細胞肺癌[一次治療](テセントリクとの併用)/抗VEGF(血管内皮増殖因子)ヒト化モノクローナル抗体/ベバシズマブ/注	中外製薬	ロシュ
フェーズ3	アレセンサ(AF802/RG7853)	【適応拡大】非小細胞肺癌(ステージⅢ)化学放射線療法後の維持療法/ALK阻害剤/アレクチニブ塩酸塩/経口	中外製薬	ロシュ
フェーズ3	テセントリク(RG7446)	【適応拡大】肝細胞癌(intermediateステージ)(アバスチンとの併用)/改変型抗PD-L1モノクローナル抗体/アテゾリズマブ/注	中外製薬	ロシュ
フェーズ3	テセントリク(RG7446)	【適応拡大】肝細胞癌(アジュバント)(アバスチンとの併用)/改変型抗PD-L1モノクローナル抗体/アテゾリズマブ/注	中外製薬	ロシュ
フェーズ3	テセントリク(RG7446)	【適応拡大】肝細胞癌[二次治療](レンバチニブまたはソラフェニブとの併用)/改変型抗PD-L1モノクローナル抗体/アテゾリズマブ/注	中外製薬	ロシュ
フェーズ3	テセントリク(RG7446)	【適応拡大】筋層浸潤性膀胱がん(アジュバント)/改変型抗PD-L1モノクローナル抗体/アテゾリズマブ/注	中外製薬	ロシュ
フェーズ3	テセントリク(RG7446)	【適応拡大】前立腺癌[二次治療](カボザンチニブとの併用)/改変型抗PD-L1モノクローナル抗体/アテゾリズマブ/注	中外製薬	武田薬品工業、ロシュ
フェーズ3	テセントリク(RG7446)	【適応拡大】早期乳癌(ネオアジュバント)/改変型抗PD-L1モノクローナル抗体/アテゾリズマブ/注	中外製薬	ロシュ
フェーズ3	テセントリク(RG7446)	【適応拡大】非小細胞肺癌(ネオアジュバント)/改変型抗PD-L1モノクローナル抗体/アテゾリズマブ/注	中外製薬	ロシュ
フェーズ3	LY2835219	転移性ホルモン感受性前立腺癌/アベマシクリブ/経口	日本イーライリリー	
フェーズ3	LY2835219	転移性去勢抵抗性前立腺癌/アベマシクリブ/経口	日本イーライリリー	
フェーズ3	LY3527723	RET融合遺伝子陽性の非小細胞肺癌における術後補助化学療法/セルペルカチニブ/経口	日本イーライリリー	
フェーズ3	セムブリックス	【効能・剤形追加】初発の慢性骨髄性白血病/アシミニブ塩酸塩	ノバルティス ファーマ	
フェーズ3	PF-06944076	DNA修復遺伝子変異陽性の転移性去勢感受性前立腺癌/タラゾパリブトシル酸塩	ファイザー	
フェーズ3	イピリムマブ	悪性胸膜中皮腫/イピリムマブ	ﾌﾞﾘｽﾄﾙ･ﾏｲﾔｰｽﾞ ｽｸｲﾌﾞ	
フェーズ3	イピリムマブ	悪性黒色腫/イピリムマブ	ﾌﾞﾘｽﾄﾙ･ﾏｲﾔｰｽﾞ ｽｸｲﾌﾞ	
フェーズ3	イピリムマブ	肝細胞癌/イピリムマブ	ﾌﾞﾘｽﾄﾙ･ﾏｲﾔｰｽﾞ ｽｸｲﾌﾞ	
フェーズ3	イピリムマブ	腎細胞癌/イピリムマブ	ﾌﾞﾘｽﾄﾙ･ﾏｲﾔｰｽﾞ ｽｸｲﾌﾞ	
フェーズ3	イピリムマブ	非小細胞肺癌/イピリムマブ	ﾌﾞﾘｽﾄﾙ･ﾏｲﾔｰｽﾞ ｽｸｲﾌﾞ	

フェーズ	品名(開発番号等)	予定効能/作用機序等/一般名/剤形等	会社名	提携・起源等
フェーズ3	リソカブタゲン マラルユーセル	アグレッシブB細胞性非ホジキンリンパ腫/リソカブタゲン マラルユーセル	ブリストル・マイヤーズ スクイブ	
フェーズ3	HBI-8000	【適応追加】転移性・進行性黒色腫(国際共同)/エピジェネティック・イムノモデュレーター(ヒストン脱アセチル化酵素(HDAC)阻害剤)/ツシジノスタット/経口	Meiji Seika ファルマ	ﾌﾔﾊﾞｲｵ･ｲﾝﾀｰﾅｼｮﾅﾙ(米)
フェーズ3	ARN-509	【適応追加/剤型追加】前立腺癌/アパルタミド/経口	ヤンセンファーマ	
フェーズ3	JNJ-54767414	【適応追加/剤型追加】くすぶり型多発性骨髄腫/ダラツムマブ/注	ヤンセンファーマ	
* フェーズ3	エプキンリ	びまん性大細胞型B細胞リンパ腫(DLBCL)/エプコリタマブ	アッヴィ	
* フェーズ3	エプキンリ	再発又は難治性の濾胞性リンパ腫(FL)/エプコリタマブ	アッヴィ	
* フェーズ3	イエスカルタ(KTE-C19)	【効能追加】濾胞性リンパ腫/axicabtagene ciloleucel	ギリアド・サイエンシズ	
* フェーズ3	ニュベクオ(BAY 1841788)	【適応追加】生化学的再発のリスクが高いホルモン感受性前立腺癌/ダロルタミド/錠	バイエル薬品	
フェーズ2/3	テプミトコ	【適応追加】非小細胞肺癌 EGFR Resistant Met amp/cMet阻害薬/テポチニブ/経口	メルクバイオファーマ	
フェーズ2	パドセブ(ASG-22ME)	その他の種類の固形癌/ネクチン4を標的とするADC/エンホルツマブ　ベドチン/注	アステラス製薬	Pfizer
フェーズ2	AZD9291+各種抗癌剤	【効能追加】オシメルチニブ一次治療下で病勢進行したEGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌/チロシンキナーゼ阻害剤+各種抗癌剤/オシメルチニブ+各種抗癌剤	アストラゼネカ	
フェーズ2	MEDI4736+AZD2281	【効能追加】非小細胞肺癌/PD-L1抗体+PARP阻害剤/デュルバルマブ+オラパリブ	アストラゼネカ	
フェーズ2	ベネクレクスタ	再発または難治性のマントル細胞リンパ腫(MCL)/ベネトクラクス/経口	アッヴィ	
フェーズ2	ベネクレクスタ	未治療の慢性リンパ性白血病(CLL)/ベネトクラクス/経口	アッヴィ	
フェーズ2	リムパーザ(MK-7339)	【単剤/ペムブロリズマブとの併用】進行性固形癌/PARP阻害剤/オラパリブ/経口	MSD	アストラゼネカ
フェーズ2	オプジーボ	【効能追加・ヤーボイ併用】肝細胞癌(2次治療)/ヒト型抗ヒトPD-1モノクローナル抗体/ニボルマブ/注	小野薬品工業	BMS
フェーズ2	オプジーボ	【効能追加】尿路上皮癌(2次治療)/ヒト型抗ヒトPD-1モノクローナル抗体/ニボルマブ/注	小野薬品工業	BMS
フェーズ2	エザルミア(DS-3201)	【先駆け審査指定】再発/難治性末梢性T細胞リンパ腫/EZH1/2阻害剤/バレメトスタットトシル酸塩/経口	第一三共	
フェーズ2	エンハーツ(DS-8201)	HER2陽性大腸癌、3次治療/抗HER2抗体薬物複合体/トラスツズマブ デルクステカン(遺伝子組換え)/注	第一三共	AstraZeneca
フェーズ2	TAS-120	【適応追加】FGFR異常癌/FGFR阻害/フチバチニブ/経口	大鵬薬品工業	
フェーズ2	LY2835219	ユーイング肉腫/アベマシクリブ/経口	日本イーライリリー	
フェーズ2	LY3009806	線維形成性小円形細胞腫瘍(小児用量)/ラムシルマブ(遺伝子組換え)/静注	日本イーライリリー	
フェーズ2	LY3527723	RET遺伝子異常を有する小児固形癌/セルペルカチニブ/経口	日本イーライリリー	

フェーズ	品名(開発番号等)	予定効能/作用機序等/一般名/剤形等	会社名	提携・起源等
フェーズ2	ジャカビ	【効能・剤形追加】造血幹細胞移植後急性移植片対宿主病(小児)/ルキソリチニブリン酸塩	ノバルティス ファーマ	
フェーズ2	ジャカビ	【効能・剤形追加】造血幹細胞移植後慢性移植片対宿主病(小児)/ルキソリチニブリン酸塩	ノバルティス ファーマ	
フェーズ2	セムブリックス	【効能・剤形追加】抵抗性/不耐容の慢性骨髄性白血病(小児)/アシミニブ塩酸塩	ノバルティス ファーマ	
フェーズ2	スチバーガ(BAY 73-4506)	【適応追加】肝細胞癌(Pembrolizumab併用)/レゴラフェニブ水和物/錠	バイエル薬品	
フェーズ2	スチバーガ(BAY 73-4506)	【適応追加】再発転移性頭頸部扁平上皮癌または切除不能/転移性食道扁平上皮癌または進行性膵管腺癌または進行性胆道癌または再発膠芽腫(Nivolumab併用)/レゴラフェニブ水和物/錠	バイエル薬品	
フェーズ2	エロツズマブ	多発性骨髄腫/エロツズマブ	ﾌﾞﾘｽﾄﾙ･ﾏｲﾔｰｽﾞ ｽｸｲﾌﾞ	
フェーズ2	リソカブタゲン マラルユーセル	濾胞性リンパ腫及び辺縁帯リンパ腫/リソカブタゲン マラルユーセル	ﾌﾞﾘｽﾄﾙ･ﾏｲﾔｰｽﾞ ｽｸｲﾌﾞ	
* フェーズ2	ジェセリ(TAS-116)	前立腺癌/HSP90阻害/ピミテスピブ/経口	大鵬薬品工業	
フェーズ1/2	ハラヴェン(E7389)	【剤形追加(リポソーム製剤)】ニボルマブとの併用療法/微小管ダイナミクス阻害剤/エリブリンメシル酸塩/注	エーザイ	小野
フェーズ1	ゾスパタ(ASP2215)	急性骨髄性白血病(未治療、強力な化学療法不適応)/FLT3阻害剤/ギルテリチニブ/経口	アステラス製薬	
フェーズ1	パドセブ(ASG-22ME)	筋層非浸潤性膀胱癌/ネクチン4を標的とするADC/エンホルツマブ　ベドチン/注	アステラス製薬	Pfizer
フェーズ1	エプキンリ	再発または難治性の小児成熟B細胞性リンパ腫(MBL)/エプコリタマブ	アッヴィ	
フェーズ1	ハラヴェン(E7389)	【剤形追加(リポソーム製剤)】微小管ダイナミクス阻害剤/エリブリンメシル酸塩/注	エーザイ	
フェーズ1	レンビマ(E7080)	【効能・効果追加】肝細胞癌(ニボルマブとの併用療法)/選択的チロシンキナーゼ阻害剤/レンバチニブメシル酸塩/経口	エーザイ	小野
フェーズ1	isatuximab	皮下注/イサツキシマブ(遺伝子組換え)	サノフィ	
フェーズ1	エザルミア(DS-3201)	非ホジキンリンパ腫/EZH1/2阻害剤/バレメトスタットトシル酸塩/経口	第一三共	
フェーズ1	ET-743	【適応追加】卵巣癌/トラベクテジン/注	大鵬薬品工業	ファーママー
* フェーズ1	エプキンリ	B細胞性非ホジキンリンパ腫(NHL)/エプコリタマブ	アッヴィ	
* フェーズ1	ASTX727	【適応追加】骨髄異形成症候群/DNAメチル化酵素阻害/decitabine cedazuridine/経口	大鵬薬品工業	アステックス
フェーズ1b/2	エンハーツ(DS-8201)	HER2陽性胃腺癌、胃食道接合部腺癌、及び、食道腺癌(パート1:2次治療、パート2:1次治療、パート3:1次治療)/抗HER2抗体薬物複合体/トラスツズマブ デルクステカン(遺伝子組換え)/注	第一三共	AstraZeneca
フェーズ1b/2	HBI-8000	【適応追加】再発・難治性B細胞性非ホジキンリンパ腫(国際共同)/エピジェネティック・イムノモデュレーター(ヒストン脱アセチル化酵素(HDAC)阻害剤)/ツシジノスタット/経口	Meiji Seika ファルマ	ﾌｧﾔﾊﾞｲｵ･ｲﾝﾀｰﾅｼｮﾅﾙ(米)

フェーズ	品名(開発番号等)	予定効能/作用機序等/一般名/剤形等	会社名	提携・起源等
<鎮痛・抗炎症・抗アレルギー薬>				
解熱・鎮痛薬 抗炎症薬				
〔新規化合物等〕				
フェーズ2	AK1830	変形性関節症に伴う疼痛/慢性疼痛治療剤/経口	旭化成ファーマ	Array Biopharma
フェーズ2	AK1830	慢性腰痛症に伴う疼痛/慢性疼痛治療剤/経口	旭化成ファーマ	Array Biopharma
フェーズ2	MR13A9/a	術後鎮痛/κオピオイドアゴニスト/difelikefalin/注	丸石製薬	Cara
〔効能・剤形追加等〕				
フェーズ3	MR19A13A	【適応拡大】小児における麻酔前投薬/ミダゾラム/経口	丸石製薬	
抗アレルギー薬				
〔新規化合物等〕				
フェーズ3	GSK3511294	気管支喘息/抗IL-5モノクローナル抗体/デペモキマブ(遺伝子組換え)/注	グラクソ・スミスクライン	
フェーズ3	GSK3511294	好酸球性多発血管炎性肉芽腫症/抗IL-5モノクローナル抗体/デペモキマブ(遺伝子組換え)/注	グラクソ・スミスクライン	
フェーズ3	GSK3511294	好酸球性副鼻腔炎/抗IL-5モノクローナル抗体/デペモキマブ(遺伝子組換え)/注	グラクソ・スミスクライン	
フェーズ3	GSK3511294	好酸球増多症候群/抗IL-5モノクローナル抗体/デペモキマブ(遺伝子組換え)/注	グラクソ・スミスクライン	
フェーズ2	JTE-051	自己免疫・アレルギー疾患/ITK阻害/経口	日本たばこ産業	
* フェーズ2	GSK1070806	アトピー性皮膚炎/抗IL18抗体/注	グラクソ・スミスクライン	
フェーズ2準備中	NS-229	好酸球性多発血管炎性肉芽腫症/JAK1阻害/経口	日本新薬	
フェーズ1	NS-161	炎症性疾患/経口	日本新薬	
〔効能・剤形追加等〕				
* 申請中	ヌーカラ	好酸球性副鼻腔炎/メポリズマブ(遺伝子組換え)/注	グラクソ・スミスクライン	
フェーズ3	MEDI-563	【効能追加】鼻茸を伴う好酸球性副鼻腔炎/IL5R抗体/ベンラリズマブ	アストラゼネカ	
フェーズ3	MEDI9929	【効能追加】鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎/TSLP抗体/テゼペルマブ	アストラゼネカ	
フェーズ3	デュピクセント(dupilumab)	喘息(小児)/ヒト型抗ヒトIL-4/13受容体モノクローナル抗体/デュピルマブ(遺伝子組換え)	サノフィ	Regeneron(米)
フェーズ2/3終了	ミティキュア(TO-203)	【効能追加】室内塵ダニによるアレルギー性喘息/舌下錠	鳥居薬品	ALK
フェーズ1	JTE-052	自己免疫・アレルギー疾患/JAK(ヤヌスキナーゼ)阻害/delgocitinib/経口・外用	日本たばこ産業	
抗リウマチ薬				
〔新規化合物等〕				
フェーズ2	TAS5315	関節リウマチ/BTK阻害/経口	大鵬薬品工業	
フェーズ2	LY3462817	関節リウマチ/peresolimab/皮下注	日本イーライリリー	
〔効能・剤形追加等〕				
フェーズ3	リンヴォック	巨細胞性動脈炎/ウパダシチニブ/経口	アッヴィ	

フェーズ	品名(開発番号等)	予定効能/作用機序等/一般名/剤形等	会社名	提携・起源等
フェーズ3	リンヴォック	高安動脈炎/ウパダシチニブ/経口	アッヴィ	
フェーズ3	ケブザラ(sarilumab)	リウマチ性多発筋痛症/ヒト型抗ヒトIL-6受容体モノクローナル抗体/サリルマブ(遺伝子組換え)	サノフィ	
フェーズ3	アバタセプト	関節リウマチ/アバタセプト	ブリストル・マイヤーズ スクイブ	
＜病原微生物に対する医薬品＞				
抗菌薬・抗結核薬・抗真菌薬・抗原虫薬				
〔新規化合物等〕				
申請中	PF-06482077	小児における肺炎球菌による侵襲性感染症の予防/沈降20価肺炎球菌結合型ワクチン	ファイザー	
申請中	PF-06830414	ダニ媒介脳炎の予防(成人、小児共通)/不活化ダニ媒介脳炎ウイルス	ファイザー	
申請中	PF-06947386	敗血症、肺炎、膀胱炎、腎盂腎炎、腹膜炎、腹腔内膿瘍、胆嚢炎、肝膿瘍/セフタジジム/アビバクタム	ファイザー	
申請中	T-4288	耳鼻咽喉科感染症/新規フルオロケトライド系抗菌薬/ソリスロマイシン/経口	富士フイルム富山化学	Cempra
フェーズ3	KAR	アタマジラミ症/イベルメクチン/外用剤	科研製薬	アーバー
フェーズ3	GSK2140944	単純性尿路感染症/トリアザアセナフチレン細菌Ⅱ型トポイソメラーゼ阻害剤/ゲポチダシンメシル酸塩水和物/錠	グラクソ・スミスクライン	
フェーズ3	T-4288	呼吸器感染症/新規フルオロケトライド系抗菌薬/ソリスロマイシン/経口	富士フイルム富山化学	Cempra
フェーズ3	OP0595	カルバペネム系抗菌薬に耐性を示す菌株による各種感染症(国際共同)/β-ラクタマーゼ阻害薬/nacubactam/注	Meiji Seika ファルマ	
* フェーズ1	KSP-1007	複雑性尿路感染症、複雑性腹腔内感染症、人工呼吸器関連肺炎を含む院内肺炎/β-ラクタマーゼ阻害薬/注	住友ファーマ	北里研究所
〔効能・剤形追加等〕				
* 申請中	クレセンバ(AK1820)	【剤形追加】アスペルギルス症、ムーコル症、クリプトコックス症/深在性真菌症治療剤/イサブコナゾニウム硫酸塩	旭化成ファーマ	Basilea
抗ウイルス薬				
〔新規化合物等〕				
申請中	MEDI8897	RSウイルス感染症/抗RSウイルス抗体/ニルセビマブ	アストラゼネカ	
申請中	nirsevimab	RSウィルス感染症/モノクローナル抗体	サノフィ	AstraZeneca
フェーズ3	MK-1654	RSウイルス感染症/抗RSウイルス抗体/クレスロビマブ/注	MSD	
フェーズ3	MK-8591A	HIV-1感染症/ヌクレオシド逆転写酵素トランスロケーション阻害剤/ドラビリン・イスラトラビル水和物/経口	MSD	
フェーズ3	GS-5245	新型コロナウイルス感染症/obeldesivr	ギリアド・サイエンシズ	
* フェーズ3	GS-6207/bictegravir	HIV感染症/lenacapavir/bictegravir	ギリアド・サイエンシズ	
* フェーズ3	PF-07923568	RSウイルス感染症/sisunatovir	ファイザー	
フェーズ2	NPC-21	CMV感染症/抗CMV抗体/静注	ノーベルファーマ	イーベック
フェーズ1	AZD3152	新型コロナウイルス感染症(COVID-19)/長時間作用型抗体	アストラゼネカ	

フェーズ	品名(開発番号等)	予定効能/作用機序等/一般名/剤形等	会社名	提携・起源等
フェーズ1	S-337395	RSウイルス感染症/RNA依存性RNAポリメラーゼ阻害/経口	塩野義製薬	UBE
フェーズ1	S-892216	新型コロナウイルス感染の治療/3CLプロテアーゼ阻害/経口	塩野義製薬	
* フェーズ1	PF-07923568	RSウイルス感染症(小児)/sisunatovir	ファイザー	
〔効能・剤形追加等〕				
申請中	プレバイミス(MK-8228)	臓器移植患者におけるサイトメガロウイルス感染症の発症抑制/DNAターミナーゼ複合体阻害剤/レテルモビル/経口・注	MSD	
申請中	ゾフルーザ(S-033188)	【用量追加】インフルエンザ感染症(小児高用量)/新規キャップ依存性エンドヌクレアーゼ阻害剤/バロキサビル マルボキシル/顆粒	塩野義製薬	Roche(スイス)
申請中	ゾフルーザ(S-033188)	【用法追加】インフルエンザ感染症(体重20kg未満)/新規キャップ依存性エンドヌクレアーゼ阻害剤/バロキサビル マルボキシル/顆粒	塩野義製薬	Roche(スイス)
* 申請中	ファビピラビル	重症熱性血小板減少症候群(SFTS)/RNAポリメラーゼ阻害剤/ファビピラビル/経口	富士フイルム富山化学	
フェーズ3	ゾコーバ(S-217622)	新型コロナウイルス感染の治療(小児5-11歳)/3CLプロテアーゼ阻害/エンシトレルビルフマル酸/経口	塩野義製薬	
予防接種用薬				
〔新規化合物等〕				
申請中	typhim Vi	腸チフス感染症の予防	サノフィ	
申請中	S-268019	新型コロナウイルス感染症の予防/ワクチン/筋注	塩野義製薬	
* 申請中	SP0178	高齢者におけるインフルエンザの予防	サノフィ	
* 申請中	PF-06482077	高齢者における肺炎球菌による感染症の予防/沈降20価肺炎球菌結合型ワクチン	ファイザー	
フェーズ3	V116	肺炎球菌による感染症予防/肺炎球菌ワクチン/注	MSD	
フェーズ3	KD-414	新型コロナウイルス感染症(COVID-19)の予防/注	KMバイオロジクス	Meiji Seikaファルマ
フェーズ3	SP0253	新型コロナウイルス感染症/組換えバキュロウイルスワクチン	サノフィ	GSK
フェーズ3	VN-0102/JVC-001	生後12ヶ月以上24ヶ月未満の健康日本人小児の麻疹、おたふく風邪及び風疹の予防/麻しん・おたふく風邪・風しん混合ワクチン/注	第一三共	
フェーズ3	TAK-003	4種すべての血清型によるあらゆる重症度のデング熱ウイルスによる感染症の予防、ただし4歳以上が対象(追加接種としての延長投与)/4価デング熱ワクチン/注	武田薬品工業	
フェーズ3	KD-414	新型コロナウイルス感染症(COVID-19)の予防(小児)/不活化ワクチン/注	Meiji Seika ファルマ	KMバイオロジクス
フェーズ3	KD-414	新型コロナウイルス感染症(COVID-19)の予防(成人・国際共同)/不活化ワクチン/注	Meiji Seika ファルマ	KMバイオロジクス
* フェーズ3	S-268023	新型コロナウイルス感染症の予防/ワクチン/筋注	塩野義製薬	

フェーズ	品名(開発番号等)	予定効能/作用機序等/一般名/剤形等	会社名	提携・起源等
* フェーズ3	ARCT-2301	新型コロナウイルス感染症(COVID-19)の予防(2価レプリコンワクチン:起源株/オミクロン株)/次世代mRNAワクチン/注	Meiji Seika ファルマ	CSL Seqirus(提携)
* フェーズ3	KD-414	新型コロナウイルス感染症(COVID-19)の予防(小児:オミクロン株対応)/不活化ワクチン/注	Meiji Seika ファルマ	KMバイオロジクス
フェーズ2/3	S-268019	新型コロナウイルス感染症の予防(青少年)/ワクチン/筋注	塩野義製薬	
フェーズ2	VN-0200	健康高齢者、呼吸器合胞体(RS)ウイルス感染症の予防/RSウイルスワクチン/注	第一三共	
* フェーズ2	KD2-396	百日せき、ジフテリア、破傷風、急性灰白髄炎、Hib感染症及びB型肝炎の予防/注	KMバイオロジクス	
フェーズ1	SP0125	RSウィルス感染症	サノフィ	
フェーズ1/2/3	S-268019	新型コロナウイルス感染症の予防(学童)/ワクチン/筋注	塩野義製薬	
〔効能・剤形追加等〕				
申請中	PF-06928316	RSウイルス感染症の予防(高年齢者)	ファイザー	
* 申請中	GSK3844766A	RSV感染による下気道感染症の予防(50歳以上の成人及び50-59歳のハイリスク者)/RSVPre3抗原/注	グラクソ・スミスクライン	
* フェーズ3	DS-5670(変異株)	12歳以上の健常人、COVID-19の予防、単回投与/COVID-19mRNAワクチン/注	第一三共	
* フェーズ2/3	DS-5670(変異株)	既承認COVID-19ワクチンの初回接種完了者、5～11歳COVID-19の予防/COVID-19mRNAワクチン/注	第一三共	
＜その他＞				
〔新規化合物等〕				
申請中	TAK-662	重症先天性プロテインC欠乏症/プロテインC濃縮物(ヒト由来)/注	武田薬品工業	
申請中	SKY59/RG6107	発作性夜間ヘモグロビン尿症(PNH)/抗補体C5リサイクリング抗体/クロバリマブ/注	中外製薬	ロシュ
申請中	NPC-09	GNEミオパチーによる筋力低下の進行抑制/アセノイラミン酸/経口	ノーベルファーマ	
申請中	NPC-25	低亜鉛血症/アミノ酸亜鉛/経口	ノーベルファーマ	
* 申請中	ZG-801	高カリウム血症/陽イオン結合非吸収性ポリマー/パチロマーソルビテクスカルシウム	ゼリア新薬工業	
* 申請中	TAK-620	臓器移植(造血幹細胞移植も含む)後におけるサイトメガロウイルス感染(症)/ベンズイミダゾールリボシド系阻害薬/maribavir/経口	武田薬品工業	GSK
* 申請中	TAK-755	先天性血栓性血小板減少性紫斑病/欠損したADAMTS13酵素の補充/apadamtasealfa/cinaxadamtase alfa/注	武田薬品工業	KMバイオロジクス
フェーズ3	KP-001	難治性脈管奇形/ホスファチジルイノシトール3-キナーゼα(PI3K α)阻害剤/経口	科研製薬	アーサム・セラピューティクス
フェーズ3	GSK2330672	原発性胆汁性胆管炎患者におけるそう痒症/ヒト回腸胆汁酸トランスポーター阻害剤/リネリキシバット/錠	グラクソ・スミスクライン	

フェーズ	品名(開発番号等)	予定効能/作用機序等/一般名/剤形等	会社名	提携・起源等
フェーズ3	SAR442168-tolebrutinib	一次性進行型多発性硬化症/BTK阻害薬/トレブルチニブ	サノフィ	
フェーズ3	SAR442168-tolebrutinib	再発寛解型多発性硬化症/BTK阻害薬/トレブルチニブ	サノフィ	
フェーズ3	SAR442168-tolebrutinib	二次性進行型多発性硬化症/BTK阻害薬/トレブルチニブ	サノフィ	
フェーズ3	venglustat	遅発型GM2ガングリオシドーシス	サノフィ	
フェーズ3	TAS-205	デュシェンヌ型筋ジストロフィー（DMD)/PGD合成酵素阻害/経口	大鵬薬品工業	
フェーズ3	TAK-935	ドラベ症候群/CH24H阻害薬/soticlestat/経口	武田薬品工業	Ovid Therapeutics
フェーズ3	TAK-935	レノックス・ガストー症候群/CH24H阻害薬/soticlestat/経口	武田薬品工業	Ovid Therapeutics
フェーズ3	RG6356/SRP-9001	デュシェンヌ型筋ジストロフィー（DMD)/マイクロジストロフィン遺伝子治療/delandistrogene moxeparvovec/注	中外製薬	Sarepta
フェーズ3	SKY59/RG6107	非典型溶血性尿毒症症候群(aHUS)/抗補体C5リサイクリング抗体/クロバリマブ/注	中外製薬	ロシュ
フェーズ3	LOU064	多発性硬化症/効能・剤形追加	ノバルティス ファーマ	
フェーズ3	LOU064	特発性の慢性蕁麻疹	ノバルティス ファーマ	
フェーズ3	VAY736	シェーグレン症候群/効能・剤形追加	ノバルティス ファーマ	
フェーズ3	VAY736	温式自己免疫性溶血性貧血/効能・剤形追加	ノバルティス ファーマ	
フェーズ3	VAY736	全身性エリテマトーデス/効能・剤形追加	ノバルティス ファーマ	
フェーズ3	VAY736	特発性血小板減少性紫斑症(一次治療)	ノバルティス ファーマ	
フェーズ3	リゲリズマブ(遺伝子組換え)	食物アレルギー/リゲリズマブ(遺伝子組換え)	ノバルティス ファーマ	
フェーズ3	EX9536	肥満症における心血管障害リスク軽減/週1回皮下投与GLP-1アナログ/注	ノボノルディスク ファーマ	
フェーズ3	Nedosiran	原発性高シュウ酸尿症/siRNA医薬/注	ノボノルディスク ファーマ	
フェーズ3	NN8640	SGA性低身長症/週1回投与ヒト成長ホルモン/注	ノボノルディスク ファーマ	
フェーズ3	NN8640	ターナー症候群における低身長/週1回投与ヒト成長ホルモン/注	ノボノルディスク ファーマ	
フェーズ3	NN8640	ヌーナン症候群における低身長/週1回投与ヒト成長ホルモン/注	ノボノルディスク ファーマ	
フェーズ3	NN8640	特発性低身長症/週1回投与ヒト成長ホルモン/注	ノボノルディスク ファーマ	
フェーズ3	NN9838	肥満症/長時間作用型アミリンアナログとGLP-1アナログの配合剤/注	ノボノルディスク ファーマ	
フェーズ3	NN9838	肥満症における心血管障害リスク軽減/長時間作用型アミリンアナログとGLP-1アナログの配合剤/注	ノボノルディスク ファーマ	
フェーズ3	BAY 1747846	磁気共鳴コンピューター断層撮影における造影/注	バイエル薬品	
フェーズ3	PF-06823859	炎症性筋疾患/dazukibart	ファイザー	
フェーズ3	PF-06939926	デュシェンヌ型筋ジストロフィー/fordadistrogene movaparvovec	ファイザー	
フェーズ3	JNJ-80202135	全身型重症筋無力症/Nipocalimab/注	ヤンセンファーマ	
* フェーズ3	ESN364	閉経に伴う血管運動神経症状/NK3受容体拮抗薬/fezolinetant/経口	アステラス製薬	
* フェーズ3	SAR445229-Amlitelimab	アトピー性皮膚炎/抗OX40Lモノクローナル抗体	サノフィ	

フェーズ	品名(開発番号等)	予定効能/作用機序等/一般名/剤形等	会社名	提携・起源等
* フェーズ3	VAY736	特発性血小板減少性紫斑症(二次治療)/効能・剤形追加	ノバルティス ファーマ	
* フェーズ3	JNJ-80202135	温式自己免疫性溶血性貧血/Nipocalimab/注	ヤンセンファーマ	
* フェーズ3	JNJ-80202135	多発神経根ニューロパチー、慢性炎症性脱髄/Nipocalimab/注	ヤンセンファーマ	
* フェーズ3準備中	JR-142	小児成長ホルモン分泌不全性低身長症/遺伝子組換え持続型成長ホルモン/注	JCRファーマ	
* フェーズ3準備中	JR-171	ムコ多糖症Ⅰ型(ハーラー症候群等)/血液脳関門通過型遺伝子組換えα-L-イズロニダーゼ/lepunafusp alfa/注/酵素補充療法	JCRファーマ	
フェーズ2/3	GYM329/RG6237	脊髄性筋萎縮症(エブリスディとの併用)/抗潜在型ミオスタチンスイーピング抗体/注	中外製薬	ロシュ
* フェーズ2/3	SK-5307	先端巨大症および下垂体性巨人症/ソマトスタチン受容体(SSTR2)アゴニスト/Paltusotine/経口	三和化学研究所	Crinetics Pharmaceuticals, Inc.
フェーズ2	ASP0367/MA-0211	原発性ミトコンドリアミオパチー/PPARδ調節剤/bocidelper/経口	アステラス製薬	
フェーズ2	ABT-555	脊髄損傷/elezanumab	アッヴィ	
フェーズ2	ABT-555	脳梗塞/elezanumab	アッヴィ	
フェーズ2	GSK3858279	変形性関節症に伴う疼痛/抗CCL17/注	グラクソ・スミスクライン	
フェーズ2	SAR444678-Rilzabrutinib	特発性慢性蕁麻疹/BTK阻害薬	サノフィ	
フェーズ2	S-005151	表皮水疱症/間葉系幹細胞を末梢血に動員/レダセムチドトリフルオロ酢酸塩/注	塩野義製薬	ステムリム
フェーズ2	TAS-303	腹圧性尿失禁/選択的NA再取り込み阻害/経口	大鵬薬品工業	
フェーズ2	TAS5315	慢性特発性蕁麻疹/BTK阻害/経口	大鵬薬品工業	
フェーズ2	TAK-079	重症筋無力症/抗CD38モノクローナル抗体/mezagitamab/注	武田薬品工業	
フェーズ2	TAK-079	免疫性血小板減少性紫斑病/抗CD38モノクローナル抗体/mezagitamab/注	武田薬品工業	
フェーズ2	TAK-925	術後の麻酔からの回復/オレキシン2Rアゴニスト/danavorexton/注	武田薬品工業	
フェーズ2	GYM329/RG6237	顔面肩甲上腕型筋ジストロフィー(FSHD)/抗潜在型ミオスタチンスイーピング抗体/注	中外製薬	ロシュ
フェーズ2	BI 685509	全身性強皮症/sGC活性化剤/経口	日本ベーリンガーインゲルハイム	
フェーズ2	CFZ533	シェーグレン症候群	ノバルティス ファーマ	
フェーズ2	LNA043	変形性膝関節症	ノバルティス ファーマ	
フェーズ2	PF-06882961	肥満症/danuglipron	ファイザー	
フェーズ2	PF-06946860	がん悪液質/ponsegromab	ファイザー	
フェーズ2	PF-06946860	心不全/ponsegromab	ファイザー	
フェーズ2	BMS-986256	全身性エリテマトーデス/Afimetoran	ブリストル・マイヤーズ スクイブ	
フェーズ2	enpatoran	全身性エリテマトーデス及び皮膚エリテマトーデス/TLR7/8阻害薬/enpatoran/経口	メルクバイオファーマ	
フェーズ2	JNJ-80202135	一次性シェーグレン症候群/Nipocalimab/注	ヤンセンファーマ	

フェーズ	品名(開発番号等)	予定効能/作用機序等/一般名/剤形等	会社名	提携・起源等
フェーズ2	JNJ-80202135	活動性全身性エリテマトーデス/Nipocalimab/注	ヤンセンファーマ	
フェーズ2	JNJ-80202135	重症筋無力症/Nipocalimab/注	ヤンセンファーマ	
* フェーズ2	NF-κBデコイオリゴDNA	慢性椎間板性腰痛症/NF-κBデコイオリゴDNA/注	アンジェス	
* フェーズ2	GSK3858279	糖尿病性末梢神経障害性疼痛/抗CCL17/注	グラクソ・スミスクライン	
* フェーズ2	MAS825	NLRC4異常症群	ノバルティス ファーマ	
* フェーズ2	NN9541	肥満症/アシル化GLP-1/GIP受容体コアゴニスト/注	ノボ ノルディスク ファーマ	
* フェーズ2	HP-6050		久光製薬	
フェーズ2準備中	NS-089/NCNP-02	デュシェンヌ型筋ジストロフィー/ジストロフィン遺伝子エクソン44スキッピング/brogidirsen/注	日本新薬	共同:国立精神・神経医療研究センター
フェーズ1/2	E6742	全身性エリテマトーデス/TLR7/8阻害剤/経口	エーザイ	
フェーズ1/2	TAK-079	全身性エリテマトーデス/抗CD38モノクローナル抗体/mezagitamab/注	武田薬品工業	
* フェーズ1/2	AGN-151586	眉間の表情皺/注	アッヴィ	
フェーズ1/2準備中	NS-050/NCNP-03	デュシェンヌ型筋ジストロフィー/ジストロフィン遺伝子エクソン50スキッピング/注	日本新薬	共同:国立精神・神経医療研究センター
フェーズ1	ASP0367/MA-0211	デュシェンヌ型筋ジストロフィー/PPARδ調節剤/bocidelper/経口	アステラス製薬	
フェーズ1	AT845	ポンペ病/GAA遺伝子置換によるGAA酵素発現亢進/zocaglusagene nuzaparvovec	アステラス製薬	
フェーズ1	AZD6234	肥満症/長時間作用型アミリン	アストラゼネカ	
フェーズ1	MEDI7352	変形性関節症/NGF/TNF二重特異性抗体	アストラゼネカ	
フェーズ1	E8001	臓器移植に伴う拒絶反応/注	エーザイ	
フェーズ1	ONO-4685	自己免疫疾患/PD-1×CD3二重特異性抗体/注	小野薬品工業	
フェーズ1	セラデルパー	原発性胆汁性胆管炎 /ペルオキシソーム増殖因子活性化受容体δ(PPARδ)アゴニスト	科研製薬	シーマベイ・セラピューティクス
フェーズ1	チルダセルフォント	先天性副腎過形成症/副腎皮質刺激ホルモン放出因子1型(CRF1)受容体アンタゴニスト	科研製薬	スプルース・バイオサイエンシズ
フェーズ1	KK4277	自己免疫疾患/ヒト化抗PTPRS抗体/注	協和キリン	SBIバイオテック
フェーズ1	GSK3943104	性器ヘルペス/組み換えタンパク質	グラクソ・スミスクライン	
フェーズ1	DSP-0187	ナルコレプシー/オレキシン2受容体作動薬/経口	住友ファーマ	
フェーズ1	TAK-079	IgA腎症/抗CD38モノクローナル抗体/mezagitamab/注	武田薬品工業	
フェーズ1	TAK-925	ナルコレプシー/オレキシン2Rアゴニスト/danavorexton/注	武田薬品工業	
フェーズ1	DONQ52	セリアック病/抗HLA-DQ2.5/グルテンペプチドマルチスペシフィック抗体/注	中外製薬	
フェーズ1	RAY121	自己免疫疾患/注	中外製薬	
フェーズ1	SKY59/RG6107	ループス腎炎/抗補体C5リサイクリング抗体/クロバリマブ/注	中外製薬	ロシュ
フェーズ1	NN9487	肥満症/1日1回経口投与GLP-1とアミリンの長時間作用型コアゴニスト/経口	ノボ ノルディスク ファーマ	
* フェーズ1	AK1910	自己免疫疾患	旭化成ファーマ	SBIバイオテック
* フェーズ1	REVN24	急性疾患/注	中外製薬	

フェーズ	品名(開発番号等)	予定効能/作用機序等/一般名/剤形等	会社名	提携・起源等
〔効能・剤形追加等〕				
申請中	ルミセフ(KHK4827)	【適応拡大】全身性強皮症/ヒト型抗IL-17受容体A抗体/ブロダルマブ/注	協和キリン	Amgen K-A
申請中	ベンリスタ	全身性エリテマトーデス(小児)/ベリムマブ(遺伝子組換え)/注(皮下)	グラクソ・スミスクライン	
申請中	デュピクセント(dupilumab)	特発性慢性蕁麻疹/ヒト型抗ヒトIL-4/13受容体モノクローナル抗体/デュピルマブ(遺伝子組換え)	サノフィ	Regeneron(米)
フェーズ3	MEDI-546	【用法用量追加】全身性エリテマトーデス/Ⅰ型インターフェロン受容体抗体/アニフロルマブ	アストラゼネカ	
フェーズ3	MEDI-546	【剤型追加】全身性エリテマトーデス/Ⅰ型インターフェロン受容体抗体/アニフロルマブ	アストラゼネカ	
フェーズ3	MEDI-563	【効能追加】好酸球性多発血管炎性肉芽腫症/IL5R抗体/ベンラリズマブ	アストラゼネカ	
フェーズ3	MEDI-563	【効能追加】好酸球増多症候群/IL5R抗体/ベンラリズマブ	アストラゼネカ	
フェーズ3	リンヴォック	全身型若年性特発性関節炎/ウパダシチニブ/経口	アッヴィ	
フェーズ3	リンヴォック	全身性エリテマトーデス/ウパダシチニブ/経口	アッヴィ	
フェーズ3	ベレキシブル	【効能追加】天疱瘡/BTK阻害作用/チラブルチニブ/錠	小野薬品工業	
フェーズ3	eliglustat	小児ゴーシェ病1型及び3型/エリグルスタット酒石酸塩	サノフィ	
フェーズ3	デュピクセント(dupilumab)	アレルギー性真菌性鼻副鼻腔炎/ヒト型抗ヒトIL-4/13受容体モノクローナル抗体/デュピルマブ(遺伝子組換え)	サノフィ	Regeneron(米)
フェーズ3	デュピクセント(dupilumab)	原因不明の慢性そう痒症/ヒト型抗ヒトIL-4/13受容体モノクローナル抗体/デュピルマブ(遺伝子組換え)	サノフィ	Regeneron(米)
フェーズ3	デュピクセント(dupilumab)	水泡性類天疱瘡/ヒト型抗ヒトIL-4/13受容体モノクローナル抗体/デュピルマブ(遺伝子組換え)	サノフィ	Regeneron(米)
フェーズ3	デュピクセント(dupilumab)	慢性誘発性寒冷蕁麻疹/ヒト型抗ヒトIL-4/13受容体モノクローナル抗体/デュピルマブ(遺伝子組換え)	サノフィ	Regeneron(米)
フェーズ3	エンタイビオ(MLN0002)	同種造血幹細胞移植を受けている患者における移植片対宿主病の予防/ヒト化抗α4β7インテグリンモノクローナル抗体/vedolizumab/注	武田薬品工業	
フェーズ3	献血グロベニン-I(TAK-961)	自己免疫性脳炎(AE)/免疫グロブリン5%(ヒト由来)/5% IVIG/注	武田薬品工業	
フェーズ3	ユプリズナ(MT-0551)	IgG4関連疾患/ヒト化抗CD19モノクローナル抗体製剤/イネビリズマブ	田辺三菱製薬	アムジェン(米)
フェーズ3	ユプリズナ(MT-0551)	重症筋無力症/ヒト化抗CD19モノクローナル抗体製剤/イネビリズマブ	田辺三菱製薬	アムジェン(米)
フェーズ3	ユプリズナ(MT-0551)	全身性強皮症/ヒト化抗CD19モノクローナル抗体製剤/イネビリズマブ	田辺三菱製薬	アムジェン(米)
フェーズ3	エンスプリング(SA237/RG6168)	【適応拡大】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)/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/サトラリズマブ/注	中外製薬	ロシュ

フェーズ	品名(開発番号等)	予定効能/作用機序等/一般名/剤形等	会社名	提携・起源等
フェーズ3	エンスプリング(SA237/RG6168)	【適応拡大】自己免疫介在性脳炎(AIE)/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/サトラリズマブ/注	中外製薬	ロシュ
フェーズ3	エンスプリング(SA237/RG6168)	【適応拡大】全身型重症筋無力症(gMG)/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/サトラリズマブ/注	中外製薬	ロシュ
フェーズ3	ガザイバ(RG7159)	【適応拡大】ループス腎炎/糖鎖改変型タイプⅡ抗CD20モノクローナル抗体/オビヌツズマブ/注	中外製薬	日本新薬、GlycArt Biotechnology
フェーズ3	ガザイバ(RG7159)	【適応拡大】小児特発性ネフローゼ症候群/糖鎖改変型タイプⅡ抗CD20モノクローナル抗体/オビヌツズマブ/注	中外製薬	日本新薬、GlycArt Biotechnology
フェーズ3	LY3009104	Ⅰ型インターフェロン関連自己炎症性疾患(中條-西村症候群、乳児発症性STING関連血管炎、エカルディ・グティエール症候群)/バリシチニブ/経口	日本イーライリリー	
フェーズ3	LY3009104	全身型若年性特発性関節炎/バリシチニブ/経口	日本イーライリリー	
フェーズ3	LY3009104	多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎/バリシチニブ/経口	日本イーライリリー	
フェーズ3	LY3298176	肥満又は併存疾患を有する過体重/チルゼパチド/皮下注	日本イーライリリー	
フェーズ3	GA101	【適応拡大】ループス腎炎/抗CD20モノクローナル抗体/オビヌツズマブ/注	日本新薬	導入:中外製薬
フェーズ3	GA101	【適応拡大】小児特発性ネフローゼ症候群/抗CD20モノクローナル抗体/オビヌツズマブ/注	日本新薬	導入:中外製薬
フェーズ3	NS-065/NCNP-01	【有効性及び安全性の検証】デュシェンヌ型筋ジストロフィー/ジストロフィン遺伝子 エクソン53スキッピング/ビルトラルセン/注	日本新薬	共同:国立精神・神経医療研究センター
フェーズ3	イラリス	【効能・剤形追加】成人スチル病/カナキヌマブ(遺伝子組換え)	ノバルティス ファーマ	
フェーズ3	コセンティクス	【効能・剤形追加】リウマチ性多発筋痛症/セクキヌマブ(遺伝子組換え)	ノバルティス ファーマ	
フェーズ3	ラパリムス(NPC-12)	【適応拡大】限局性皮質異形成Ⅱ型てんかん発作/mTOR阻害薬/シロリムス/経口	ノーベルファーマ	昭和大学
フェーズ3	リティンパ(NPC-18)	外耳道再生/トラフェルミン(遺伝子組換え)	ノーベルファーマ	科研製薬
* フェーズ3	MEDI-546	【効能追加】全身性強皮症/Ⅰ型インターフェロン受容体抗体/アニフロルマブ	アストラゼネカ	
* フェーズ3	オンデキサ	【効能追加】直接作用型第Xa因子阻害剤投与中の患者における、重大な出血が予想される緊急を要する手術又は処置時の抗凝固作用の中和/直接作用型第Xa因子阻害剤中和剤	アストラゼネカ	
* フェーズ3	ボトックスビスタ	咬筋膨隆/A型ボツリヌス毒素/注	アッヴィ	
* フェーズ3	エンスプリング(SA237/RG6168)	【適応拡大】甲状腺眼症(TED)/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/サトラリズマブ/注	中外製薬	ロシュ
* フェーズ3	ガザイバ(RG7159)	【適応拡大】腎症を伴わない全身性エリテマトーデス/糖鎖改変型タイプⅡ抗CD20モノクローナル抗体/オビヌツズマブ/注	中外製薬	日本新薬、GlycArt Biotechnology

フェーズ	品名(開発番号等)	予定効能/作用機序等/一般名/剤形等	会社名	提携・起源等
* フェーズ3	GA101	【適応拡大】腎症を伴わない全身性エリテマトーデス/抗CD20モノクローナル抗体/オビヌツズマブ/注	日本新薬	共同・導入:中外製薬、導入:中外製薬
* フェーズ3	ラパリムス油性ゲル(NPC-12Y)	【適応拡大】結節性硬化症に伴う皮膚病変/mTOR阻害薬/シロリムス/外用	ノーベルファーマ	
* フェーズ3	デュークラバシチニブ	全身性エリテマトーデス/デュークラバシチニブ	ブリストル・マイヤーズ スクイブ	
* フェーズ3予定	テムセルHS(JR-031HIE)	【適応拡大/再生医療等製品】新生児低酸素性虚血性脳症/ヒト体性幹細胞加工製品/ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞/注	JCRファーマ	
フェーズ2	デュピクセント(dupilumab)	潰瘍性大腸炎/ヒト型抗ヒトIL-4/13受容体モノクローナル抗体/デュピルマブ(遺伝子組換え)	サノフィ	Regeneron(米)
フェーズ2	メラトベル(NPC-15)	色素性乾皮症/メラトニン	ノーベルファーマ	神戸大学
フェーズ2	ラパリムス(NPC-12)	【適応拡大】Pendred症候群/DFNB4/mTOR阻害薬/シロリムス/経口	ノーベルファーマ	慶応義塾大学
フェーズ2	ラパリムス(NPC-12)	【適応拡大】原発性免疫不全症候群/mTOR阻害薬/シロリムス	ノーベルファーマ	東京医科歯科大学
フェーズ2	ラパリムスゲル(NPC-12G)	【適応拡大】脈管異常による皮膚病変 /mTOR阻害薬/シロリムス/外用	ノーベルファーマ	和歌山県立医科大学
フェーズ1/2	ラパリムス(NPC-12)	全身性強皮症/mTOR阻害薬/シロリムス	ノーベルファーマ	大分大学
フェーズ1	リンヴォック	多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎/ウパダシチニブ/経口	アッヴィ	
フェーズ1	DMB-3115	【バイオ後続品】尋常性乾癬、関節症性乾癬、クローン病、潰瘍性大腸炎/ヒト型抗ヒトIL-12/23p40モノクローナル抗体/ウステキヌマブBS/注	Meiji Seika ファルマ	東亞ソシオホールディングス株式会社(韓)

新薬開発一覧 - 主な国内開発状況 会社別

■*は新規または前号(2023年9月)からフェーズが進行したもの。
■(オーファン)はオーファンドラッグ指定品目。
■本表における薬効分類は、一部独自の表記としています。実際の承認事項等とは異なる場合がありますのでご了承ください。

フェーズ	品名(開発番号等)	薬効種別	予定効能/作用機序等/一般名/剤形等	提携・起源等
<ア行>				
旭化成ファーマ				
〔新規化合物等〕				
* フェーズ3	TA799	腸疾患治療薬	短腸症候群/アプラグルチド	VectivBio AG
フェーズ2	AK1830	解熱・鎮痛薬 抗炎症薬	変形性関節症に伴う疼痛/慢性疼痛治療剤/経口	Array Biopharma
フェーズ2	AK1830	解熱・鎮痛薬 抗炎症薬	慢性腰痛症に伴う疼痛/慢性疼痛治療剤/経口	Array Biopharma
* フェーズ1	AK1910	免疫系	自己免疫疾患	SBIバイオテック
〔効能・剤形追加等〕				
* 申請中	クレセンバ(AK1820)	抗真菌薬	【剤形追加】アスペルギルス症、ムーコル症、クリプトコックス症/深在性真菌症治療剤/イサブコナゾニウム硫酸塩	Basilea
フェーズ2	ART-123	その他	【効能追加】化学療法誘発性末梢神経障害/血液凝固阻止剤/トロンボモデュリン　アルファ（遺伝子組換え)/注	ベロキシス(米)
あすか製薬				
〔新規化合物等〕				
フェーズ3	LF111	生殖器官用薬	避妊/合成黄体ホルモン/ドロスピレノン/経口	インスッドファーマ社(スペイン)
フェーズ2	AKP-009	その他のホルモン薬	前立腺肥大症/アンドロゲン受容体モジュレーター/ルダテロン酢酸エステル/経口	杏林製薬
〔効能・剤形追加等〕				
申請中	リフキシマ(L-105)	肝疾患治療薬	【効能追加】肝性脳症(小児)/難吸収性抗菌剤/リファキシミン/経口	Alfasigma
フェーズ1/2	AKP-022	生殖器官用薬	子宮筋腫/GnRHアンタゴニスト/レルゴリクス配合剤/経口	武田
アステラス製薬				
〔新規化合物等〕				
申請中	IMAB362	抗悪性腫瘍薬	胃腺癌及び食道胃接合部腺癌/抗Claudin18.2モノクローナル抗体/ゾルベツキシマブ/注	
* フェーズ3	ESN364	その他	閉経に伴う血管運動神経症状/NK3受容体拮抗薬/fezolinetant/経口	
フェーズ2	AT132	その他	X連鎖性ミオチュブラーミオパチー/MTM1遺伝子置換によるミオチュブラリン発現亢進/resamirigene bilparvovec/注	
フェーズ2	avacincaptad pegol	眼科用薬	Stargardt病/補体因子C5阻害/avacincaptad pegol/注	

フェーズ	品名(開発番号等)	薬効種別	予定効能/作用機序等/一般名/剤形等	提携・起源等
フェーズ2	IMAB362	抗悪性腫瘍薬	膵臓腺癌/抗Claudin18.2モノクローナル抗体/ゾルベツキシマブ/注	
フェーズ2	ASP0367/MA-0211	その他	原発性ミトコンドリアミオパチー/PPAR δ調節剤/bocidelper/経口	
フェーズ1	ASP7317	眼科用薬	地図状萎縮を伴う加齢黄斑変性/網膜色素上皮細胞/注	
フェーズ1	ASP1002	抗悪性腫瘍薬	癌/二重特異性抗体	
フェーズ1	ASP1570	抗悪性腫瘍薬	癌/DGK ζ阻害剤	
フェーズ1	ASP2074	抗悪性腫瘍薬	癌/抗TSPAN8/抗CD3二重特異性抗体	
フェーズ1	ASP2138	抗悪性腫瘍薬	胃腺癌及び食道胃接合部腺癌、膵臓腺癌/抗Claudin18.2/抗CD3二重特異性抗体/注	Xencor
フェーズ1	ASP3082	抗悪性腫瘍薬	癌/KRAS G12D分解	
フェーズ1	ASP0367/MA-0211	その他	デュシェンヌ型筋ジストロフィー/PPAR δ調節剤/bocidelper/経口	
フェーズ1	AT845	その他	ポンペ病/GAA遺伝子置換によるGAA酵素発現亢進/zocaglusagene nuzaparvovec	
* フェーズ1	ASP1012	抗悪性腫瘍薬	癌/レプチン-IL-2遺伝子を搭載した腫瘍溶解性ウイルス	KaliVir
* フェーズ1	PRL-02/ASP5541	抗悪性腫瘍薬	前立腺癌/CYP17リアーゼ阻害剤/アビラテロンデカン酸エステル/注	
〔効能・剤形追加等〕				
* 申請中	パドセブ(ASG-22ME)	抗悪性腫瘍薬	治療歴のない転移性尿路上皮癌(一次治療、ペムブロリズマブ併用)/ネクチン4を標的とするADC/エンホルツマブ　ベドチン/注	Pfizer
フェーズ3	ゾスパタ(ASP2215)	抗悪性腫瘍薬	急性骨髄性白血病(寛解導入化学療法後の維持療法)/FLT3阻害剤/ギルテリチニブ/経口	
フェーズ3	ゾスパタ(ASP2215)	抗悪性腫瘍薬	急性骨髄性白血病(造血幹細胞移植後の維持療法)/FLT3阻害剤/ギルテリチニブ/経口	
フェーズ3	ゾスパタ(ASP2215)	抗悪性腫瘍薬	急性骨髄性白血病(未治療、強力な化学療法適応)/FLT3阻害剤/ギルテリチニブ/経口	
フェーズ3	ゾスパタ(ASP2215)	抗悪性腫瘍薬	小児における急性骨髄性白血病/FLT3阻害剤/ギルテリチニブ/経口	
フェーズ3	パドセブ(ASG-22ME)	抗悪性腫瘍薬	筋層浸潤性膀胱癌(ペムブロリズマブ併用)/ネクチン4を標的とするADC/エンホルツマブ　ベドチン/注	Pfizer
フェーズ2	パドセブ(ASG-22ME)	抗悪性腫瘍薬	その他の種類の固形癌/ネクチン4を標的とするADC/エンホルツマブ　ベドチン/注	Pfizer
フェーズ1	ゾスパタ(ASP2215)	抗悪性腫瘍薬	急性骨髄性白血病(未治療、強力な化学療法不適応)/FLT3阻害剤/ギルテリチニブ/経口	
フェーズ1	パドセブ(ASG-22ME)	抗悪性腫瘍薬	筋層非浸潤性膀胱癌/ネクチン4を標的とするADC/エンホルツマブ　ベドチン/注	Pfizer

フェーズ	品名(開発番号等)	薬効種別	予定効能/作用機序等/一般名/剤形等	提携・起源等
アストラゼネカ				
〔新規化合物等〕				
申請中	AZD5363+ フルベストラント	抗悪性腫瘍薬	局所進行又は転移性乳癌(2nd Line+)/AKT阻害剤+フルベストラント/capivasertib+フルベストラント	
申請中	MEDI8897	その他	RSウイルス感染症/抗RSウイルス抗体/ニルセビマブ	
フェーズ3	eplontersen	循環器・腎・代謝	遺伝型及び野生型のトランスサイレチン型心アミロイドーシス/リガンド結合アンチセンスオリゴヌクレオチド/eplontersen	
フェーズ3	MEDI3506	呼吸器系用薬	重症ウイルス性下気道疾患/IL-33抗体/トゾラキマブ	
フェーズ3	MEDI3506	呼吸器系用薬	慢性閉塞性肺疾患/IL-33抗体/トゾラキマブ	
フェーズ3	AZD5363+ アビラテロン	抗悪性腫瘍薬	PTEN陰性の転移性ホルモン感受性前立腺癌/AKT阻害剤+アビラテロン/capivasertib+アビラテロン	
フェーズ3	AZD5363+ ドセタキセル	抗悪性腫瘍薬	転移性去勢抵抗性前立腺癌/AKT阻害剤+ドセタキセル/capivasertib+ドセタキセル	
フェーズ3	AZD5363+ フルベストラント+ CDK4/6阻害剤	抗悪性腫瘍薬	局所進行又は転移性乳癌(1st Line)/AKT阻害剤+フルベストラント+CDK4/6阻害剤/capivasertib+フルベストラント+CDK4/6阻害剤	
フェーズ3	AZD5363+化学療法	抗悪性腫瘍薬	転移性トリプルネガティブ乳癌(1st Line)/AKT阻害剤+化学療法/capivasertib+化学療法	
フェーズ3	AZD6738+MEDI4736	抗悪性腫瘍薬	非小細胞肺癌/ATR阻害剤+PD-L1抗体/ceralasertib+デュルバルマブ	
フェーズ3	AZD9291+AZD6094	抗悪性腫瘍薬	EGFR遺伝子変異陽性進行非小細胞肺癌/チロシンキナーゼ阻害剤+MET阻害剤/オシメルチニブ+savolitinib	
フェーズ3	AZD9833	抗悪性腫瘍薬	乳癌における術後薬物療法/選択的エストロゲン受容体機能抑制薬/カミゼストラント	
フェーズ3	AZD9833+ CDK4/6阻害剤	抗悪性腫瘍薬	ESR1遺伝子変異ホルモン受容体陽性HER2陰性乳癌(1st Line)/選択的エストロゲン受容体機能抑制薬+CDK4/6阻害剤/カミゼストラント+CDK4/6阻害剤	
フェーズ3	AZD9833+ CDK4/6阻害剤	抗悪性腫瘍薬	ホルモン受容体陽性HER2陰性乳癌(1st Line)/選択的エストロゲン受容体機能抑制薬+CDK4/6阻害剤/カミゼストラント+CDK4/6阻害剤	
フェーズ3	datopotamab deructucan	抗悪性腫瘍薬	TROP2陽性非小細胞肺癌(1st Line)/抗TROP2抗体薬物複合体/datopotamab deructucan	
フェーズ3	MEDI4736+ MEDI9447/IPH2201	抗悪性腫瘍薬	非小細胞肺癌(stageⅢ)/PD-L1抗体+NKG2A抗体又はPD-L1抗体+CD73抗体/デュルバルマブ+oleclumab/モナリズマブ	
* フェーズ3	AZD9833	抗悪性腫瘍薬	乳癌における術後薬物療法(追加投与)/選択的エストロゲン受容体機能抑制薬/カミゼストラント	
* フェーズ3	MEDI5752+ 化学放射線療法	抗悪性腫瘍薬	局所進行の子宮頸癌/PD1/CTLA4二重特異性抗体+化学放射線療法/volrustomig+化学放射線療法	

フェーズ	品名(開発番号等)	薬効種別	予定効能/作用機序等/一般名/剤形等	提携・起源等
フェーズ2	AZD3427	循環器・腎・代謝	循環器疾患/Relaxin ThP	
フェーズ2	AZD4831	循環器・腎・代謝	左室駆出率が保たれた心不全/MPO阻害剤/mitiperstat	
フェーズ2	AZD9977+ダパグリフロジン	循環器・腎・代謝	慢性腎臓病を伴う心不全/ミネラルコルチコイド受容体モジュレータ+SGLT2阻害剤/balcinrenone+ダパグリフロジン	
フェーズ2	MEDI6570	循環器・腎・代謝	心筋梗塞の既往歴がある患者における心血管イベントの発生抑制/Lox1抗体による抗炎症作用	
フェーズ2	AZD5718	呼吸器系用薬	気管支喘息/FLAP阻害剤/atuliflapon	
フェーズ2	AZD2693	肝疾患治療薬	非アルコール性脂肪肝炎/PNPLA3阻害剤	
フェーズ2	MEDI3506	循環器・腎・代謝	糖尿病性腎疾患/IL-33抗体/トゾラキマブ	
フェーズ2	ZD4054+ダパグリフロジン	循環器・腎・代謝	慢性腎臓病/ETA拮抗薬+SGLT2阻害剤/zibotentan+ダパグリフロジン	
フェーズ2	AZD2936	抗悪性腫瘍薬	固形癌/PD1/TIGIT二重特異性抗体/rilvegostomig	
フェーズ2	AZD8205	抗悪性腫瘍薬	固形癌/B7-H4 TOP1阻害剤抗体薬物複合体	
フェーズ2	AZD9291+AZD6094	抗悪性腫瘍薬	EGFR遺伝子変異陽性進行非小細胞肺癌/チロシンキナーゼ阻害剤+MET阻害剤/オシメルチニブ+savolitinib	
* フェーズ2	AZD0780	脂質異常症治療薬	脂質異常症/PCSK9阻害剤	
* フェーズ2	AZD7789	抗悪性腫瘍薬	固形癌/PD1/TIM3二重特異性抗体	
フェーズ1	AZD3366	循環器・腎・代謝	循環器疾患/CD39L3	
フェーズ1	AZD5462	循環器・腎・代謝	循環器疾患/RXFP1	
フェーズ1	AZD8630	呼吸器系用薬	気管支喘息/吸入TSLP抗体	
フェーズ1	AZD7798	免疫疾患用薬	クローン病/T細胞サブセットを標的とするヒト化モノクローナル抗体	
フェーズ1	AZD7503	肝疾患治療薬	非アルコール性脂肪肝炎/アンチセンスオリゴヌクレオチド	
フェーズ1	AZD5305	抗悪性腫瘍薬	固形癌/PARP1阻害剤	
フェーズ1	AZD5335	抗悪性腫瘍薬	卵巣癌/FR α抗体薬物複合体	
フェーズ1	AZD6738	抗悪性腫瘍薬	固形癌/ATR阻害剤/ceralasertib	
フェーズ1	AZD9592	抗悪性腫瘍薬	固形癌/EGFR-cMET抗体薬物複合体	
フェーズ1	AZD9833	抗悪性腫瘍薬	乳癌/選択的エストロゲン受容体機能抑制薬/カミゼストラント	
フェーズ1	MEDI5752	抗悪性腫瘍薬	固形癌/PD1/CTLA4二重特異性抗体/volrustomig	
フェーズ1	AZD3152	その他	新型コロナウイルス感染症(COVID-19)/長時間作用型抗体	
フェーズ1	AZD6234	肥満症治療薬	肥満症/長時間作用型アミリン	
フェーズ1	MEDI7352	その他	変形性関節症/NGF/TNF二重特異性抗体	
* フェーズ1	AZD5055	呼吸器系用薬	特発性肺線維症/Porcupine阻害剤	
* フェーズ1	AZD0486	抗悪性腫瘍薬	B細胞非ホジキンリンパ腫/CD19-CD3　T細胞誘導抗体	
* フェーズ1	AZD5863	抗悪性腫瘍薬	固形癌/CLDN18.2-CD3二重特異性抗体	

フェーズ	品名(開発番号等)	薬効種別	予定効能/作用機序等/一般名/剤形等	提携・起源等
〔効能・剤形追加等〕				
申請中	MEDI-563	呼吸器系用薬	【効能追加】気管支喘息(小児効能追加)/IL5R抗体/ベンラリズマブ	
申請中	エソメプラゾール	消化器系用薬	【効能追加】逆流性食道炎維持療法等(小児効能追加)/プロトンポンプ阻害剤/エソメプラゾール	
フェーズ3	MEDI-563	呼吸器系用薬	【効能追加】慢性閉塞性肺疾患/IL5R抗体/ベンラリズマブ	
フェーズ3	PT010	呼吸器系用薬	【効能追加】気管支喘息/吸入ステロイド剤、長時間作用性β2刺激剤、長時間作用性ムスカリン受容体拮抗剤/BD/GP/FF	
フェーズ3	AZD2281+MEDI4736	抗悪性腫瘍薬	【効能追加】子宮内膜癌(1st Line)/PARP阻害剤+PD-L1抗体/オラパリブ+デュルバルマブ	
フェーズ3	AZD2281+ MEDI4736+ VEGF阻害剤	抗悪性腫瘍薬	【効能追加】卵巣癌(1st Line)/PARP阻害剤+PD-L1抗体+VEGF阻害剤/オラパリブ+デュルバルマブ+VEGF阻害剤	
フェーズ3	AZD9291	抗悪性腫瘍薬	【効能追加】EGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌(stageⅢ)/チロシンキナーゼ阻害剤/オシメルチニブ	
フェーズ3	AZD9291±化学療法	抗悪性腫瘍薬	【効能追加】EGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌における術前補助療法/チロシンキナーゼ阻害剤±化学療法/オシメルチニブ±化学療法	
フェーズ3	MEDI4736	抗悪性腫瘍薬	【効能追加】筋層非浸潤性膀胱癌/PD-L1抗体/デュルバルマブ	
フェーズ3	MEDI4736+AB154	抗悪性腫瘍薬	【効能追加】非小細胞肺癌(stageⅢ)/PD-L1抗体+TIGIT抗体/デュルバルマブ+domvanalimab	
フェーズ3	MEDI4736+ MEDI1123+ VEGF阻害剤+TACE	抗悪性腫瘍薬	【効能追加】肝細胞癌(肝動脈化学塞栓療法との併用療法)/PD-L1抗体+CTLA4抗体+VEGF阻害剤+TACE/デュルバルマブ+トレメリムマブ+VEGF阻害剤+TACE	
フェーズ3	MEDI4736+ MEDI1123+ 化学放射線療法	抗悪性腫瘍薬	【効能追加】限局型小細胞肺癌(1st Line)/PD-L1抗体+CTLA4抗体+化学放射線療法/デュルバルマブ+トレメリムマブ+化学放射線療法	
フェーズ3	MEDI4736+ MEDI1123+標準治療	抗悪性腫瘍薬	【効能追加】尿路上皮癌(1st Line)/PD-L1抗体+CTLA4抗体+標準治療/デュルバルマブ+トレメリムマブ+標準治療	
フェーズ3	MEDI4736+ VEGF阻害剤	抗悪性腫瘍薬	【効能追加】肝細胞癌(切除又は焼灼療法後の補助療法)/PD-L1抗体+VEGF阻害剤/デュルバルマブ+VEGF阻害剤	
フェーズ3	MEDI4736+ VEGF阻害剤+TACE	抗悪性腫瘍薬	【効能追加】肝細胞癌(肝動脈化学塞栓療法との併用療法)/PD-L1抗体+VEGF阻害剤+TACE/デュルバルマブ+VEGF阻害剤+TACE	
フェーズ3	MEDI4736+ エンホルツマブ ベドチン ±MEDI1123	抗悪性腫瘍薬	【効能追加】筋層浸潤性膀胱癌/PD-L1抗体+ADC±CTLA4抗体/デュルバルマブ+エンホルツマブ ベドチン±トレメリムマブ	

フェーズ	品名(開発番号等)	薬効種別	予定効能/作用機序等/一般名/剤形等	提携・起源等
フェーズ3	MEDI4736+ 化学放射線療法	抗悪性腫瘍薬	【効能追加】非小細胞肺癌(stageⅢ)/PD-L1抗体+化学放射線療法/デュルバルマブ+化学放射線療法	
フェーズ3	MEDI4736+化学療法	抗悪性腫瘍薬	【効能追加】胃癌における術前・術後補助療法/PD-L1抗体+化学療法/デュルバルマブ+化学療法	
フェーズ3	MEDI4736+化学療法	抗悪性腫瘍薬	【効能追加】筋層浸潤性膀胱癌/PD-L1抗体+化学療法/デュルバルマブ+化学療法	
フェーズ3	MEDI4736+化学療法	抗悪性腫瘍薬	【効能追加】非小細胞肺癌(術前・術後補助療法)/PD-L1抗体+化学療法/デュルバルマブ+化学療法	
フェーズ3	MEDI4736+ 根治的化学放射線療法	抗悪性腫瘍薬	【効能追加】局所進行の食道扁平上皮癌/PD-L1抗体+根治的化学放射線療法/デュルバルマブ+根治的化学放射線療法	
フェーズ3	MEDI4736 体幹部定位放射線治療後	抗悪性腫瘍薬	【効能追加】非小細胞肺癌(stageⅠ-Ⅱ)/PD-L1抗体 体幹部定位放射線治療後/デュルバルマブ 体幹部定位放射線治療後	
フェーズ3	アカラブルチニブ	抗悪性腫瘍薬	【効能追加】未治療のマントル細胞リンパ腫/BTK阻害剤/アカラブルチニブ	
フェーズ3	アカラブルチニブ +R-CHOP	抗悪性腫瘍薬	【効能追加】未治療のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫/BTK阻害剤+R-CHOP/アカラブルチニブ+R-CHOP	
フェーズ3	MEDI-563	免疫疾患用薬	【効能追加】鼻茸を伴う好酸球性副鼻腔炎/IL5R抗体/ベンラリズマブ	
フェーズ3	MEDI9929	免疫疾患用薬	【効能追加】鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎/TSLP抗体/テゼペルマブ	
フェーズ3	MEDI-546	免疫疾患用薬	【用法用量追加】全身性エリテマトーデス/Ⅰ型インターフェロン受容体抗体/アニフロルマブ	
フェーズ3	MEDI-546	免疫疾患用薬	【剤型追加】全身性エリテマトーデス/Ⅰ型インターフェロン受容体抗体/アニフロルマブ	
フェーズ3	MEDI-563	免疫疾患用薬	【効能追加】好酸球性多発血管炎性肉芽腫症/IL5R抗体/ベンラリズマブ	
フェーズ3	MEDI-563	免疫疾患用薬	【効能追加】好酸球増多症候群/IL5R抗体/ベンラリズマブ	
* フェーズ3	MEDI9929	免疫疾患用薬	【効能追加】好酸球性食道炎/TSLP抗体/テゼペルマブ	
* フェーズ3	MEDI-546	免疫疾患用薬	【効能追加】全身性強皮症/Ⅰ型インターフェロン受容体抗体/アニフロルマブ	
* フェーズ3	オンデキサ	その他	【効能追加】直接作用型第Xa因子阻害剤投与中の患者における、重大な出血が予想される緊急を要する手術又は処置時の抗凝固作用の中和/直接作用型第Xa因子阻害剤中和剤	
フェーズ2	AZD9291+各種抗癌剤	抗悪性腫瘍薬	【効能追加】オシメルチニブ一次治療下で病勢進行したEGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌/チロシンキナーゼ阻害剤+各種抗癌剤/オシメルチニブ+各種抗癌剤	

フェーズ	品名(開発番号等)	薬効種別	予定効能/作用機序等/一般名/剤形等	提携・起源等
フェーズ2	MEDI4736+AZD2281	抗悪性腫瘍薬	【効能追加】非小細胞肺癌/PD-L1抗体+PARP阻害剤/デュルバルマブ+オラパリブ	
アッヴィ				
〔新規化合物等〕				
フェーズ3	RGH-188	神経科・神経内科	統合失調症/cariprazine	
フェーズ3	AGN-241689	神経科・神経内科	片頭痛予防/atogepant	
フェーズ3	ABBV-399	癌領域	非小細胞肺癌(NSCLC)/telisotuzumab vedotin/注	
フェーズ3	ABT-263	癌領域	骨髄線維症(MF)/navitoclax/注	
フェーズ3	ABT-888	癌領域	卵巣癌/ベリパリブ/経口	
フェーズ2	ABBV-552	神経科・神経内科	アルツハイマー病	
フェーズ2	ABBV-916	神経科・神経内科	アルツハイマー病	
フェーズ2	ABT-981	皮膚科	化膿性汗腺炎/lutikizumab	
フェーズ2	ABBV-151	癌領域	固形癌/livmoniplimab/注	
フェーズ2	ABT-555	その他	脊髄損傷/elezanumab	
フェーズ2	ABT-555	その他	脳梗塞/elezanumab	
* フェーズ2	ABBV-400	癌領域	大腸癌	
フェーズ1/2	AGN-193408	眼科用薬	緑内障/prostamide 408 SR	
* フェーズ1/2	AGN-151586	美容医療	眉間の表情皺/注	
フェーズ1	ABBV-181	癌領域	固形癌/注	
フェーズ1	ABBV-368	癌領域	固形癌	
フェーズ1	ABBV-383	癌領域	多発性骨髄腫(MM)	
フェーズ1	ABBV-400	癌領域	固形癌	
フェーズ1	ABBV-514	癌領域	固形癌	
フェーズ1	ABBV-621	癌領域	固形癌、血液癌/eftozanermin alfa/注	
フェーズ1	ABBV-637	癌領域	固形癌	
フェーズ1	ABBV-744	癌領域	骨髄線維症(MF)	
フェーズ1	ABBV-927	癌領域	固形癌	
フェーズ1	ABBV-CLS-484	癌領域	固形癌	
フェーズ1	ABBV-CLS-579	癌領域	固形癌	
* フェーズ1	ABBV-101	癌領域	血液癌	
* フェーズ1	ABBV-787	癌領域	急性骨髄性白血病(AML)	
〔効能・剤形追加等〕				
* 申請中	リンヴォック	皮膚科	アトピー性皮膚炎(青少年)/ウパダシチニブ/経口	
* 申請中	スキリージ	消化器科	潰瘍性大腸炎/リサンキズマブ/注	
フェーズ3	スキリージ	皮膚科	乾癬(小児)/リサンキズマブ/注	
フェーズ3	リンヴォック	消化器科	潰瘍性大腸炎(小児)/ウパダシチニブ/経口	
フェーズ3	ベネクレクスタ	癌領域	急性骨髄性白血病(AML)維持療法/ベネトクラクス/経口	
フェーズ3	ベネクレクスタ	癌領域	骨髄異形成症候群(MDS)/ベネトクラクス/経口	
フェーズ3	ベネクレクスタ	癌領域	多発性骨髄腫(MM)/ベネトクラクス/経口	

フェーズ	品名(開発番号等)	薬効種別	予定効能/作用機序等/一般名/剤形等	提携・起源等
フェーズ3	リンヴォック	リウマチ科	巨細胞性動脈炎/ウパダシチニブ/経口	
フェーズ3	リンヴォック	リウマチ科	高安動脈炎/ウパダシチニブ/経口	
フェーズ3	リンヴォック	リウマチ科	全身型若年性特発性関節炎/ウパダシチニブ/経口	
フェーズ3	リンヴォック	皮膚科	全身性エリテマトーデス/ウパダシチニブ/経口	
* フェーズ3	リンヴォック	皮膚科	円形脱毛症/ウパダシチニブ/経口	
* フェーズ3	リンヴォック	皮膚科	化膿性汗腺炎/ウパダシチニブ/経口	
* フェーズ3	エプキンリ	抗悪性腫瘍薬	びまん性大細胞型B細胞リンパ腫(DLBCL)/エプコリタマブ	
* フェーズ3	エプキンリ	抗悪性腫瘍薬	再発又は難治性の濾胞性リンパ腫(FL)/エプコリタマブ	
* フェーズ3	ボトックスビスタ	美容医療	咬筋膨隆/A型ボツリヌス毒素/注	
フェーズ2	リンヴォック	皮膚科	尋常性白斑/ウパダシチニブ/経口	
フェーズ2	ベネクレクスタ	癌領域	再発または難治性のマントル細胞リンパ腫(MCL)/ベネトクラクス/経口	
フェーズ2	ベネクレクスタ	癌領域	未治療の慢性リンパ性白血病(CLL)/ベネトクラクス/経口	
フェーズ1	エプキンリ	抗悪性腫瘍薬	再発または難治性の小児成熟B細胞性リンパ腫(MBL)/エプコリタマブ	
フェーズ1	リンヴォック	その他	多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎/ウパダシチニブ/経口	
* フェーズ1	エプキンリ	抗悪性腫瘍薬	B細胞性非ホジキンリンパ腫(NHL)/エプコリタマブ	
アンジェス				
〔新規化合物等〕				
* フェーズ2	NF-κBデコイオリゴDNA	その他	慢性椎間板性腰痛症/NF-κBデコイオリゴDNA/注	
EAファーマ				
〔新規化合物等〕				
フェーズ1	EA4017	精神・神経系	癌化学療法に伴う末梢神経障害/経口	
フェーズ1	AJM347	腸疾患治療薬	炎症性腸疾患/経口	
フェーズ1	EA1080	腸疾患治療薬	炎症性腸疾患/経口	
フェーズ1	EA3571	消化器系用薬	非アルコール性脂肪肝炎/経口	
〔効能・剤形追加等〕				
フェーズ3	モビコール(AJG555)	消化器系用薬	【適応追加】慢性便秘症(2歳未満)/ポリエチレングリコール製剤/経口	Norgine
エーザイ				
〔新規化合物等〕				
* 申請中	E0302	神経系用剤	筋萎縮性側索硬化症(ALS)/メコバラミン/注/高用量製剤	

フェーズ	品名(開発番号等)	薬効種別	予定効能/作用機序等/一般名/剤形等	提携・起源等
* 申請中	E7090	抗悪性腫瘍薬	FGFR2融合遺伝子を有する胆道癌/FGFR1、2、3阻害剤/タスルグラチニブ/経口	
* フェーズ2/3	E2814	抗アルツハイマー病薬	AD/抗MTBRタウ抗体/注	ユニバーシティ・カレッジ・ロンドン
フェーズ2	MORAb-202	抗悪性腫瘍薬	卵巣癌、腹膜癌、卵管癌/ファルレツズマブ-エリブリン複合体/farletuzumab ecteribulin/注	Bristol Myers Squibb
フェーズ1/2	E7386	抗悪性腫瘍薬	固形癌(ペムブロリズマブとの併用療法)/CBP/β-catenin阻害剤/経口	エーザイ、PRISM Biolabo
フェーズ1/2	E6742	その他	全身性エリテマトーデス/TLR7/8阻害剤/経口	
フェーズ1	E7090	抗悪性腫瘍薬	乳癌/FGFR1、2、3阻害剤/タスルグラチニブ/経口	
フェーズ1	E7130	抗悪性腫瘍薬	固形癌/注	エーザイ、ハーバード大学
フェーズ1	E7386	抗悪性腫瘍薬	固形癌/CBP/β-catenin阻害剤/経口	エーザイ、PRISM Biolabo
フェーズ1	E7386	抗悪性腫瘍薬	固形癌(レンバチニブとの併用療法)/CBP/β-catenin阻害剤/経口	エーザイ、PRISM Biolabo
フェーズ1	E8001	その他	臓器移植に伴う拒絶反応/注	
〔効能・剤形追加等〕				
申請中	フィコンパ(E2007)	抗てんかん剤	【剤形追加】AMPA受容体拮抗剤/ペランパネル/注	
フェーズ3	フィコンパ(E2007)	抗てんかん剤	【効能・効果追加】レノックス・ガストー症候群/AMPA受容体拮抗剤/ペランパネル/経口	
フェーズ3	BAN2401	抗アルツハイマー病薬	プレクリニカルAD/抗Aβプロトフィブリルモノクローナル抗体/レカネマブ/注	Biogen、バイオアークティック
フェーズ3	レンビマ(E7080)	抗悪性腫瘍薬	【効能・効果追加】胃癌(化学療法との併用療法)・ファーストライン(ペムブロリズマブとの併用療法)/選択的チロシンキナーゼ阻害剤/レンバチニブメシル酸塩/経口	メルク(米)
フェーズ3	レンビマ(E7080)	抗悪性腫瘍薬	【効能・効果追加】肝細胞癌(肝動脈化学塞栓療法との併用療法)・ファーストライン(ペムブロリズマブとの併用療法)/選択的チロシンキナーゼ阻害剤/レンバチニブメシル酸塩/経口	メルク(米)
フェーズ3	レンビマ(E7080)	抗悪性腫瘍薬	【効能・効果追加】食道癌(化学療法との併用療法)・ファーストライン(ペムブロリズマブとの併用療法)/選択的チロシンキナーゼ阻害剤/レンバチニブメシル酸塩/経口	メルク(米)
フェーズ3	レンビマ(E7080)	抗悪性腫瘍薬	【効能・効果追加】腎細胞癌・ファーストライン(エベロリムスとの併用療法)/選択的チロシンキナーゼ阻害剤/レンバチニブメシル酸塩/経口	メルク(米)
フェーズ2	デエビゴ(E2006)	不眠症治療剤	【効能・効果追加】アルツハイマー病/認知症に伴う不規則睡眠覚醒リズム障害/オレキシン受容体拮抗剤/レンボレキサント/経口	
フェーズ1/2	ハラヴェン(E7389)	抗悪性腫瘍薬	【剤形追加(リポソーム製剤)】ニボルマブとの併用療法/微小管ダイナミクス阻害剤/エリブリンメシル酸塩/注	小野

フェーズ	品名(開発番号等)	薬効種別	予定効能/作用機序等/一般名/剤形等	提携・起源等
フェーズ1	ハラヴェン(E7389)	抗悪性腫瘍薬	【剤形追加(リポソーム製剤)】微小管ダイナミクス阻害剤/エリブリンメシル酸塩/注	
フェーズ1	レンビマ(E7080)	抗悪性腫瘍薬	【効能・効果追加】肝細胞癌(ニボルマブとの併用療法)/選択的チロシンキナーゼ阻害剤/レンバチニブメシル酸塩/経口	小野
MSD				
〔新規化合物等〕				
フェーズ3	MK-7962	その他の循環器官用薬	肺動脈性肺高血圧症/アクチビン受容体IIA-Fc融合タンパク質/sotatercept/注	
フェーズ3	MK-3475A	抗悪性腫瘍薬	非小細胞肺癌/抗PD-1抗体/ペムブロリズマブ+ヒアルロニダーゼ/注	
フェーズ3	MK-4280A	抗悪性腫瘍薬	大腸癌/抗LAG-3抗体/ファベゼリマブ+ペムブロリズマブ/注	
フェーズ3	MK-6482	抗悪性腫瘍薬	腎細胞癌/低酸素誘導因子(HIF)-2 α阻害薬/ベルズチファン/経口/単剤/ペムブロリズマブとの併用	
フェーズ3	MK-7684A	抗悪性腫瘍薬	悪性黒色腫/抗TIGIT抗体/vibostolimab+ペムブロリズマブ/注	
フェーズ3	MK-7684A	抗悪性腫瘍薬	小細胞肺癌/抗TIGIT抗体/vibostolimab+ペムブロリズマブ/注	
フェーズ3	MK-7684A	抗悪性腫瘍薬	非小細胞肺癌/抗TIGIT抗体/vibostolimab+ペムブロリズマブ/注	
フェーズ3	MK-1654	呼吸器系	RSウイルス感染症/抗RSウイルス抗体/クレスロビマブ/注	
フェーズ3	MK-8591A	抗ウイルス薬	HIV-1感染症/ヌクレオシド逆転写酵素トランスロケーション阻害剤/ドラビリン・イスラトラビル水和物/経口	
フェーズ3	V116	予防接種用薬	肺炎球菌による感染症予防/肺炎球菌ワクチン/注	
* フェーズ3	MK-0616	脂質異常症治療薬	高コレステロール血症/PCSK9阻害剤/経口	
フェーズ2	MK-8189	精神・神経系	統合失調症/PDE10阻害剤/経口	
フェーズ2	MK-6024	肝臓疾患用剤	非アルコール性脂肪肝炎/GLP-1/グルカゴン受容体作動薬/efinopegdutide/注	
* フェーズ2	MK-2140	抗悪性腫瘍薬	血液癌/抗ROR1抗体薬物複合体/zilovertamab vedotin/注	
* フェーズ2	MK-3475A	抗悪性腫瘍薬	有棘細胞癌/抗PD-1抗体/ペムブロリズマブ+ヒアルロニダーゼ/注	
〔効能・剤形追加等〕				
申請中	キイトルーダ(MK-3475)	抗悪性腫瘍薬	HER2陰性の胃腺癌又は食道胃接合部腺癌/抗PD-1抗体/ペムブロリズマブ/注	
申請中	キイトルーダ(MK-3475)	抗悪性腫瘍薬	進行又は切除不能な胆道癌/抗PD-1抗体/ペムブロリズマブ/注	

フェーズ	品名(開発番号等)	薬効種別	予定効能/作用機序等/一般名/剤形等	提携・起源等
申請中	プレバイミス(MK-8228)	抗ウイルス薬	臓器移植患者におけるサイトメガロウイルス感染症の発症抑制/DNAターミナーゼ複合体阻害剤/レテルモビル/経口・注	
* 申請中	キイトルーダ(MK-3475)	抗悪性腫瘍薬	【パドセブとの併用】局所進行性又は転移性尿路上皮癌/抗PD-1抗体/ペムブロリズマブ/注	
* 申請中	キイトルーダ(MK-3475)	抗悪性腫瘍薬	切除可能な非小細胞肺癌/抗PD-1抗体/ペムブロリズマブ/注	
フェーズ3	キイトルーダ(MK-3475)	抗悪性腫瘍薬	卵巣癌/抗PD-1抗体/ペムブロリズマブ/注	
フェーズ3	リムパーザ(MK-7339)	抗悪性腫瘍薬	【ペムブロリズマブとの併用】小細胞肺癌/PARP阻害剤/オラパリブ/経口	アストラゼネカ
フェーズ3	リムパーザ(MK-7339)	抗悪性腫瘍薬	【ペムブロリズマブとの併用】非小細胞肺癌/PARP阻害剤/オラパリブ/経口	アストラゼネカ
フェーズ3	レンビマ(MK-7902)	抗悪性腫瘍薬	【ペムブロリズマブとの併用】胃癌/マルチキナーゼ阻害剤/レンバチニブメシル酸塩/経口	エーザイ
フェーズ3	レンビマ(MK-7902)	抗悪性腫瘍薬	【ペムブロリズマブとの併用】食道癌/マルチキナーゼ阻害剤/レンバチニブメシル酸塩/経口	エーザイ
フェーズ2	リムパーザ(MK-7339)	抗悪性腫瘍薬	【単剤/ペムブロリズマブとの併用】進行性固形癌/PARP阻害剤/オラパリブ/経口	アストラゼネカ

大塚製薬

〔新規化合物等〕

* 申請中	ボクロスポリン	腎領域	ループス腎炎/カルシニューリン阻害/ボクロスポリン/経口	オーリニア
フェーズ3	ETC-1002	脂質異常症治療薬	高コレステロール血症/ATPクエン酸リアーゼ阻害/ベムペド酸/経口	エスペリオン
フェーズ3	VIS649	腎領域	IgA腎症/APRIL中和ヒト抗体/sibeprenlimab/注	ビステラ
フェーズ2/3	SEP-363856	中枢神経領域	全般不安症/TAAR1・5-HT1Aアゴニスト/ulotaront/経口	サノビオン/サイコジェニクス
フェーズ2/3	SEP-363856	中枢神経領域	統合失調症/TAAR1・5-HT1Aアゴニスト/ulotaront/経口	サノビオン/サイコジェニクス
フェーズ2	OPC-131461	循環器領域	心性浮腫/V1a/V2デュアルアンタゴニスト/経口	
フェーズ1/2	OPC-415	癌・癌サポーティブ領域	多発性骨髄腫/活性型インテグリンβ7を標的としたCAR-T遺伝子細胞治療/注	大阪大学
フェーズ1	OPB-111077	癌・癌サポーティブ領域	びまん性大細胞型B細胞リンパ腫/経口	

〔効能・剤形追加等〕

* 申請中	レキサルティ(OPC-34712)	中枢神経領域	アルツハイマー型認知症に伴うアジテーション/ドパミンパーシャルアゴニスト/プレクスピプラゾール/経口	
フェーズ3	レキサルティ(OPC-34712)	中枢神経領域	統合失調症(週1回投与)/ドパミンパーシャルアゴニスト/プレクスピプラゾール/経口	

フェーズ	品名(開発番号等)	薬効種別	予定効能/作用機序等/一般名/剤形等	提携・起源等
小野薬品工業				
〔新規化合物等〕				
フェーズ3	ONO-2017	精神・神経系	てんかん強直間代発作/電位依存性ナトリウム電流阻害/GABA Aイオンチャネル機能増強作用/cenobamate/錠	エスケー
フェーズ3	ONO-2017	精神・神経系	てんかん部分発作/電位依存性ナトリウム電流阻害/GABA Aイオンチャネル機能増強作用/cenobamate/錠	エスケー
フェーズ2	ONO-2910	精神・神経系	化学療法誘発末梢神経障害/シュワン細胞分化促進作用/錠	
フェーズ2	ONO-2910	精神・神経系	糖尿病性多発神経障害/シュワン細胞分化促進作用/錠	
* フェーズ2	ONO-4482	抗悪性腫瘍薬	肝細胞癌/抗LAG-3抗体/relatlimab/注/オプジーボ併用	BMS
* フェーズ2	ONO-4578	抗悪性腫瘍薬	胃癌/プロスタグランディン受容体(EP4)拮抗作用/錠/オプジーボ併用	
フェーズ1/2	ONO-4482	抗悪性腫瘍薬	悪性黒色腫/抗LAG-3抗体/relatlimab/注/オプジーボ併用	BMS
フェーズ1	ONO-1110	疼痛・神経	疼痛/内因性カンナビノイド制御作用/経口	
フェーズ1	ONO-4578	抗悪性腫瘍薬	ホルモン受容体陽性HER2陰性乳癌/プロスタグランディン受容体(EP4)拮抗作用/錠	
フェーズ1	ONO-4578	抗悪性腫瘍薬	結腸・直腸癌/プロスタグランディン受容体(EP4)拮抗作用/錠/オプジーボ併用	
フェーズ1	ONO-4578	抗悪性腫瘍薬	非小細胞肺癌/プロスタグランディン受容体(EP4)拮抗作用/錠/オプジーボ併用	
フェーズ1	ONO-4578	抗悪性腫瘍薬	膵癌/プロスタグランディン受容体(EP4)拮抗作用/錠/オプジーボ併用	
フェーズ1	ONO-7119	抗悪性腫瘍薬	固形癌/PARP7阻害作用/atamparib/錠/オプジーボ併用	ライボン
フェーズ1	ONO-7122	抗悪性腫瘍薬	固形癌/TGF-β阻害作用/注/オプジーボ併用	BMS
フェーズ1	ONO-7226	抗悪性腫瘍薬	固形癌/抗ILT4抗体/注/オプジーボ併用	
フェーズ1	ONO-7475	抗悪性腫瘍薬	EGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌/Axl/Mer阻害作用/tamnorzatinib/錠	
フェーズ1	ONO-7475	抗悪性腫瘍薬	膵癌/Axl/Mer阻害作用/tamnorzatinib/錠/オプジーボ併用	
フェーズ1	ONO-7913	抗悪性腫瘍薬	結腸・直腸癌/抗CD47抗体/magrolimab/注/オプジーボ併用	ギリアド
フェーズ1	ONO-7913	抗悪性腫瘍薬	膵癌/抗CD47抗体/magrolimab/注/オプジーボ併用	ギリアド
フェーズ1	ONO-7914	抗悪性腫瘍薬	固形癌/STINGアゴニスト/注/オプジーボ併用	
フェーズ1	ONO-4685	免疫系	自己免疫疾患/PD-1×CD3二重特異性抗体/注	
* フェーズ1	ONO-4538HSC	抗悪性腫瘍薬	固形癌/ヒト型抗ヒトPD-1モノクローナル抗体/ニボルマブ・ボルヒアルロニダーゼアルファ配合剤/注	BMS
* フェーズ1	ONO-4685	抗悪性腫瘍薬	T細胞リンパ腫/PD-1×CD3二重特異性抗体/注	

フェーズ	品名(開発番号等)	薬効種別	予定効能/作用機序等/一般名/剤形等	提携・起源等
〔効能・剤形追加等〕				
申請中	オプジーボ	抗悪性腫瘍薬	【効能追加】上皮系皮膚悪性腫瘍(1次治療)/ヒト型抗ヒトPD-1モノクローナル抗体/ニボルマブ/注	BMS
申請中	ビラフトビ	抗悪性腫瘍薬	【効能追加】甲状腺癌(BRAF遺伝子変異陽性)/BRAF阻害作用/エンコラフェニブ/カプセル	ファイザー
申請中	メクトビ	抗悪性腫瘍薬	【効能追加】甲状腺癌(BRAF遺伝子変異陽性)/MEK阻害作用/ビニメチニブ/錠	ファイザー
* 申請中	オプジーボ	抗悪性腫瘍薬	【効能追加・化学療法併用】尿路上皮癌(1次治療)/ヒト型抗ヒトPD-1モノクローナル抗体/ニボルマブ/注	BMS
フェーズ3	オプジーボ	抗悪性腫瘍薬	【効能追加・ブレンツキシマブ併用】ホジキンリンパ腫(再発/難治)/ヒト型抗ヒトPD-1モノクローナル抗体/ニボルマブ/注	BMS
フェーズ3	オプジーボ	抗悪性腫瘍薬	【効能追加・ヤーボイ/化学療法併用】胃癌(1次治療)/ヒト型抗ヒトPD-1モノクローナル抗体/ニボルマブ/注	BMS
フェーズ3	オプジーボ	抗悪性腫瘍薬	【効能追加・ヤーボイ併用】肝細胞癌(1次治療)/ヒト型抗ヒトPD-1モノクローナル抗体/ニボルマブ/注	BMS
フェーズ3	オプジーボ	抗悪性腫瘍薬	【効能追加】肝細胞癌(術後補助療法)/ヒト型抗ヒトPD-1モノクローナル抗体/ニボルマブ/注	BMS
フェーズ3	オプジーボ	抗悪性腫瘍薬	【効能追加・ヤーボイ併用】高頻度マイクロサテライト不安定性(MSI-H)を有する大腸癌(1次治療)/ヒト型抗ヒトPD-1モノクローナル抗体/ニボルマブ/注	BMS
フェーズ3	オプジーボ	抗悪性腫瘍薬	【効能追加・ヤーボイ併用】尿路上皮癌(1次治療)/ヒト型抗ヒトPD-1モノクローナル抗体/ニボルマブ/注	BMS
フェーズ3	オプジーボ	抗悪性腫瘍薬	【効能追加・化学療法併用】非小細胞肺癌(術前術後補助療法)/ヒト型抗ヒトPD-1モノクローナル抗体/ニボルマブ/注	BMS
フェーズ3	オプジーボ	抗悪性腫瘍薬	【効能追加・CRT併用，CRT/ヤーボイ併用】非小細胞肺癌(放射線治療)/ヒト型抗ヒトPD-1モノクローナル抗体/ニボルマブ/注	BMS
フェーズ3	オプジーボ	抗悪性腫瘍薬	【効能追加・ルカパリブ併用】卵巣癌(1次治療)/ヒト型抗ヒトPD-1モノクローナル抗体/ニボルマブ/注	BMS
フェーズ3	オプジーボ	抗悪性腫瘍薬	【効能追加・化学療法併用】膀胱癌(術前術後補助療法)/ヒト型抗ヒトPD-1モノクローナル抗体/ニボルマブ/注	BMS
フェーズ3	ベレキシブル	免疫系	【効能追加】天疱瘡/BTK阻害作用/チラブルチニブ/錠	
フェーズ2	オプジーボ	抗悪性腫瘍薬	【効能追加・ヤーボイ併用】肝細胞癌(2次治療)/ヒト型抗ヒトPD-1モノクローナル抗体/ニボルマブ/注	BMS

フェーズ	品名(開発番号等)	薬効種別	予定効能/作用機序等/一般名/剤形等	提携・起源等
フェーズ2	オプジーボ	抗悪性腫瘍薬	【効能追加】尿路上皮癌(2次治療)/ヒト型抗ヒトPD-1モノクローナル抗体/ニボルマブ/注	BMS

<カ行>

科研製薬

〔新規化合物等〕

フェーズ	品名(開発番号等)	薬効種別	予定効能/作用機序等/一般名/剤形等	提携・起源等
フェーズ3	KAR	皮膚科用薬	アタマジラミ症/イベルメクチン/外用剤	アーバー
フェーズ3	KP-001	その他	難治性脈管奇形/ホスファチジルイノシトール3-キナーゼα(PI3K α)阻害剤/経口	アーサム・セラピューティクス
フェーズ1	KP-910	その他	末梢性神経障害性疼痛	
フェーズ1	NM26-2198	その他	アトピー性皮膚炎	ニューマブ・セラピューティクス
フェーズ1	KP-483	抗悪性腫瘍薬	固形癌(がん免疫療法)	
フェーズ1	セラデルパー	その他	原発性胆汁性胆管炎/ペルオキシソーム増殖因子活性化受容体δ(PPAR δ)アゴニスト	シーマベイ・セラピューティクス
フェーズ1	チルダセルフォント	その他	先天性副腎過形成症/副腎皮質刺激ホルモン放出因子1型(CRF1)受容体アンタゴニスト	スプルース・バイオサイエンシズ

〔効能・剤形追加等〕

フェーズ	品名(開発番号等)	薬効種別	予定効能/作用機序等/一般名/剤形等	提携・起源等
フェーズ1	エクロック(BBI-4000)	皮膚科用薬	【適応拡大】原発性掌蹠多汗症/抗コリン剤/ソフピロニウム臭化物/外用剤	ブリッケル・バイオテック

キッセイ薬品工業

〔新規化合物等〕

フェーズ	品名(開発番号等)	薬効種別	予定効能/作用機序等/一般名/剤形等	提携・起源等
フェーズ3	KLH-2109	女性生殖器用薬	子宮筋腫/GnRHアンタゴニスト/リンザゴリクス/経口	
フェーズ3	CG0070	抗悪性腫瘍薬	筋層非浸潤性膀胱癌/腫瘍溶解性ウイルス療法	CGオンコロジー(米)
フェーズ2	KDT-3594	抗パーキンソン病薬	パーキンソン病/ドパミン受容体刺激作用/経口	
フェーズ2	KSP-0243	腸疾患治療薬	潰瘍性大腸炎/経口	
フェーズ2	KLH-2109	女性生殖器用薬	子宮内膜症/GnRHアンタゴニスト/リンザゴリクス/経口	

杏林製薬

〔新規化合物等〕

フェーズ	品名(開発番号等)	薬効種別	予定効能/作用機序等/一般名/剤形等	提携・起源等
フェーズ3	KRP-R120	呼吸器用薬	間質性肺疾患(肺サルコイドーシス)/融合タンパク製剤	エイタイヤー
フェーズ2	AKP-009	その他のホルモン薬	前立腺肥大症/アンドロゲン受容体モジュレーター/経口	あすか製薬

〔効能・剤形追加等〕

フェーズ	品名(開発番号等)	薬効種別	予定効能/作用機序等/一般名/剤形等	提携・起源等
フェーズ1	ベオーバ(KRP-114VP)	泌尿器系用薬	【適応拡大】過活動膀胱(小児)	メルク

フェーズ	品名(開発番号等)	薬効種別	予定効能/作用機序等/一般名/剤形等	提携・起源等
協和キリン				
〔新規化合物等〕				
フェーズ3	KHK4083/AMG 451	皮膚科用薬	アトピー性皮膚炎/ヒト型抗OX40抗体/rocatinlimab/注	
* フェーズ2	KHK4951	眼科用薬	糖尿病黄斑浮腫/VEGF受容体阻害剤/tivozanib/点眼剤	
フェーズ1	KHK4951	眼科用薬	滲出型加齢黄斑変性/VEGF受容体阻害剤/tivozanib/点眼剤	
フェーズ1	KK4277	免疫系	自己免疫疾患/ヒト化抗PTPRS抗体/注	SBIバイオテック
* フェーズ1	KK2260	抗悪性腫瘍薬	固形癌/EGFR-TfR1バイスペシフィック抗体/注	
* フェーズ1	KK2269	抗悪性腫瘍薬	固形癌/EpCAM-CD40バイスペシフィック抗体/注	
〔効能・剤形追加等〕				
申請中	ジーラスタ(KRN125)	その他	【適応拡大】自家末梢血幹細胞移植のための造血幹細胞の末梢血中への動員/持続型顆粒球コロニー形成刺激因子/ペグフィルグラスチム/注	Amgen K-A
申請中	ルミセフ(KHK4827)	その他	【適応拡大】全身性強皮症/ヒト型抗IL-17受容体A抗体/ブロダルマブ/注	Amgen K-A
ギリアド・サイエンシズ				
〔新規化合物等〕				
* 申請中	GS-0132	癌	トリプルネガティブ乳癌(2次/3次治療)/Trop2-directed ADC/sacituzumab govitecan-hziy	
フェーズ3	GS-0132	癌	HR陽性/HER2陰性乳癌(内分泌療法抵抗性)/Trop2-directed ADC/sacituzumab govitecan-hziy	
フェーズ3	GS-0132	癌	トリプルネガティブ乳癌(1次治療)/Trop2-directed ADC/sacituzumab govitecan-hziy	
フェーズ3	GS-0132	癌	トリプルネガティブ乳癌(アジュバント療法)/Trop2-directed ADC/sacituzumab govitecan-hziy	
フェーズ3	GS-0132	癌	非小細胞肺癌/Trop2-directed ADC/sacituzumab govitecan-hziy	
フェーズ3	GS-5245	抗ウイルス薬	新型コロナウイルス感染症/obeldesivr	
* フェーズ3	GS-6207/bictegravir	抗ウイルス薬	HIV感染症/lenacapavir/bictegravir	
フェーズ2	セマグルチド/GS-0976/GS-9674	消化器系用薬	非アルコール性脂肪肝炎/GLP-1活性化、ACC阻害、FXR活性化/semaglutide/firsocostat/cilofexor	
フェーズ2	GS-0132	癌	HR陽性/HER2陰性乳癌(3次治療)/Trop2-directed ADC/sacituzumab govitecan-hziy	
フェーズ2	GS-0132	癌	尿路上皮癌/Trop2-directed ADC/sacituzumab govitecan-hziy	
* フェーズ2	GS-5290	腸疾患治療薬	潰瘍性大腸炎	
* フェーズ2	KTE-X19	癌	急性リンパ性白血病、マントル細胞リンパ腫/brexucabtagene autoleucel	

フェーズ	品名(開発番号等)	薬効種別	予定効能/作用機序等/一般名/剤形等	提携・起源等
〔効能・剤形追加等〕				
* フェーズ3	イエスカルタ(KTE-C19)	癌	【効能追加】濾胞性リンパ腫/axicabtagene ciloleucel	
グラクソ・スミスクライン				
〔新規化合物等〕				
* 申請中	GSK3070785	抗悪性腫瘍薬	骨髄線維症/JAK1、JAK2、ACVR1阻害剤/Momelotinib	
フェーズ3	GSK3328836	肝臓疾患用剤	慢性B型肝炎/bepirovirsen	
フェーズ3	GSK2857916	抗悪性腫瘍薬	再発・難治性多発性骨髄腫2nd line(ボルテゾミブ+デキサメタゾン)/モノクローナル抗体薬物複合体/ベランタマブ マホドチン(遺伝子組換え)/注	
フェーズ3	GSK2857916	抗悪性腫瘍薬	再発・難治性多発性骨髄腫2nd line(ポマリドミド+デキサメタゾン)/モノクローナル抗体薬物複合体/ベランタマブ マホドチン(遺伝子組換え)/注	
フェーズ3	GSK2857916	抗悪性腫瘍薬	再発・難治性多発性骨髄腫3rd line/モノクローナル抗体薬物複合体/ベランタマブ マホドチン(遺伝子組換え)/注	
フェーズ3	GSK4057190	抗悪性腫瘍薬	dMMR/MSI-Hを有する局所進行結腸癌に対する術前補助療法及び術後補助療法/抗PD-1抗体/dostarlimab	
フェーズ3	GSK3511294	抗アレルギー用薬	気管支喘息/抗IL-5モノクローナル抗体/デペモキマブ(遺伝子組換え)/注	
フェーズ3	GSK3511294	抗アレルギー用薬	好酸球性多発血管炎性肉芽腫症/抗IL-5モノクローナル抗体/デペモキマブ(遺伝子組換え)/注	
フェーズ3	GSK3511294	抗アレルギー用薬	好酸球性副鼻腔炎/抗IL-5モノクローナル抗体/デペモキマブ(遺伝子組換え)/注	
フェーズ3	GSK3511294	抗アレルギー用薬	好酸球増多症候群/抗IL-5モノクローナル抗体/デペモキマブ(遺伝子組換え)/注	
フェーズ3	GSK2140944	抗菌薬	単純性尿路感染症/トリアザアセナフチレン細菌Ⅱ型トポイソメラーゼ阻害剤/ゲポチダシンメシル酸塩水和物/錠	
フェーズ3	GSK2330672	その他	原発性胆汁性胆管炎患者におけるそう痒症/ヒト回腸胆汁酸トランスポーター阻害剤/リネリキシバット/錠	
* フェーズ3	GSK5464714(BLU-5937)	鎮咳剤	難治性又は原因不明の慢性咳嗽/P2X3 受容体阻害剤/Camlipixant	
* フェーズ3	GSK4069889(TSR-022)	抗悪性腫瘍薬	非小細胞肺癌/抗TIM-3抗体/cobolimab	
フェーズ2	GSK4532990	肝臓疾患用剤	非アルコール性脂肪肝炎/HSD17B13サイレンサー/注	

フェーズ	品名(開発番号等)	薬効種別	予定効能/作用機序等/一般名/剤形等	提携・起源等
フェーズ2	GSK4057190	抗悪性腫瘍薬	Ⅱ/Ⅲ期のdMMR/MSI-Hを有する直腸癌/抗PD-1抗体/dostarlimab/注	
フェーズ2	GSK4057190	抗悪性腫瘍薬	非小細胞肺癌 1st line/抗PD-1抗体/dostarlimab/注	
フェーズ2	GSK4428859	抗悪性腫瘍薬	非小細胞肺癌 1st line/抗TIGIT抗体/belrestotug/注	
フェーズ2	GSK3858279	免疫・炎症疾患用薬	変形性関節症に伴う疼痛/抗CCL17/注	
* フェーズ2	GSK1070806	免疫・炎症疾患用薬	アトピー性皮膚炎/抗IL18抗体/注	
* フェーズ2	GSK3858279	免疫・炎症疾患用薬	糖尿病性末梢神経障害性疼痛/抗CCL17/注	
フェーズ1	GSK2857914	抗悪性腫瘍薬	再発・難治性多発性骨髄腫/モノクローナル抗体/belantamab	
フェーズ1	GSK3745417	抗悪性腫瘍薬	癌/STING作動薬/注	
フェーズ1	GSK4381562	抗悪性腫瘍薬	癌/抗PVRIG抗体/注	
フェーズ1	GSK6097608	抗悪性腫瘍薬	癌/抗CD96抗体/注	
フェーズ1	GSK3943104	その他	性器ヘルペス/組み換えタンパク質	
〔効能・剤形追加等〕				
申請中	レルベア	呼吸器用薬	気管支喘息(小児)/合成副腎皮質ホルモン剤／β2刺激剤/フルチカゾンフランカルボン酸エステル・ビランテロールトリフェニル酢酸塩配合剤/ドライパウダー	
申請中	ベンリスタ	免疫・炎症疾患用薬	全身性エリテマトーデス(小児)/ベリムマブ(遺伝子組換え)/注(皮下)	
* 申請中	ヌーカラ	抗アレルギー薬	好酸球性副鼻腔炎/メポリズマブ(遺伝子組換え)/注	
* 申請中	GSK3844766A	ワクチン	RSV感染による下気道感染症の予防(50歳以上の成人及び50-59歳のハイリスク者)/RSVPre3抗原/注	
フェーズ3	ダーブロック	腎領域	【効能追加】腎性貧血(小児)/HIF-PH阻害薬/ダプロデュスタット/錠	
KMバイオロジクス				
〔新規化合物等〕				
フェーズ3	KD-414	予防接種用薬	新型コロナウイルス感染症(COVID-19)の予防/注	Meiji Seikaファルマ
* フェーズ2	KD2-396	予防接種用薬	百日せき、ジフテリア、破傷風、急性灰白髄炎、Hib感染症及びB型肝炎の予防/注	
寿製薬				
〔新規化合物等〕				
フェーズ2	S-556971(KT6-971)	脂質異常症治療薬	脂質異常症/KT6-971/経口	
＜サ行＞				
サノフィ				
〔新規化合物等〕				
申請中	nirsevimab	呼吸器系用薬	RSウィルス感染症/モノクローナル抗体	AstraZeneca

フェーズ	品名(開発番号等)	薬効種別	予定効能/作用機序等/一般名/剤形等	提携・起源等
申請中	typhim Vi	ワクチン	腸チフス感染症の予防	
* 申請中	SP0178	ワクチン	高齢者におけるインフルエンザの予防	
フェーズ3	itepekimab	呼吸器系用薬	慢性閉塞性肺疾患/抗IL-33モノクローナル抗体	Regeneron(米)
フェーズ3	fitusiran	血友病治療薬	血友病A及びB/抗アンチトロンビンiRNA治療製剤/フィツシランナトリウム	
フェーズ3	SAR444678-Rilzabrutinib	その他	特発性血小板減少性紫斑病/BTK阻害薬	
フェーズ3	PD-1 inhibitor-cemiplimab	抗悪性腫瘍薬	皮膚扁平上皮がん/セミプリマブ(遺伝子組換え)	Regeneron(米)
フェーズ3	SP0253	ワクチン	新型コロナウイルス感染症/組換えバキュロウイルスワクチン	GSK
フェーズ3	SAR442168-tolebrutinib	その他	一次性進行型多発性硬化症/BTK阻害薬/トレブルチニブ	
フェーズ3	SAR442168-tolebrutinib	その他	再発寛解型多発性硬化症/BTK阻害薬/トレブルチニブ	
フェーズ3	SAR442168-tolebrutinib	その他	二次性進行型多発性硬化症/BTK阻害薬/トレブルチニブ	
フェーズ3	venglustat	その他	遅発型GM2ガングリオシドーシス	
* フェーズ3	SAR445229-Amlitelimab	その他	アトピー性皮膚炎/抗OX40Lモノクローナル抗体	
フェーズ2	SAR443820	神経疾患領域	筋萎縮性側索硬化症/RIPK1キナーゼ阻害剤	
フェーズ2	SAR445229-Amlitelimab	呼吸器系用薬	喘息/抗OX40Lモノクローナル抗体	
フェーズ2	SAR444678-Rilzabrutinib	その他	特発性慢性蕁麻疹/BTK阻害薬	
フェーズ1	PD-1 inhibitor-cemiplimab	抗悪性腫瘍薬	非小細胞肺癌/セミプリマブ(遺伝子組換え)	Regeneron(米)
フェーズ1	SP0125	ワクチン	RSウィルス感染症	
〔効能・剤形追加等〕				
申請中	デュピクセント(dupilumab)	その他	特発性慢性蕁麻疹/ヒト型抗ヒトIL-4/13受容体モノクローナル抗体/デュピルマブ(遺伝子組換え)	Regeneron(米)
フェーズ3	デュピクセント(dupilumab)	呼吸器系用薬	慢性閉塞性肺疾患/ヒト型抗ヒトIL-4/13受容体モノクローナル抗体/デュピルマブ(遺伝子組換え)	Regeneron(米)
フェーズ3	isatuximab	抗悪性腫瘍薬	高リスク群くすぶり型多発性骨髄腫/イサツキシマブ(遺伝子組換え)	
フェーズ3	isatuximab	抗悪性腫瘍薬	造血幹細胞移植が適応とならない未治療の多発性骨髄腫/イサツキシマブ(遺伝子組換え)	
フェーズ3	デュピクセント(dupilumab)	抗アレルギー用薬	喘息(小児)/ヒト型抗ヒトIL-4/13受容体モノクローナル抗体/デュピルマブ(遺伝子組換え)	Regeneron(米)
フェーズ3	ケブザラ(sarilumab)	リウマチ科	リウマチ性多発筋痛症/ヒト型抗ヒトIL-6受容体モノクローナル抗体/サリルマブ(遺伝子組換え)	
フェーズ3	eliglustat	その他	小児ゴーシェ病1型及び3型/エリグルスタット酒石酸塩	
フェーズ3	デュピクセント(dupilumab)	その他	アレルギー性真菌性鼻副鼻腔炎/ヒト型抗ヒトIL-4/13受容体モノクローナル抗体/デュピルマブ(遺伝子組換え)	Regeneron(米)
フェーズ3	デュピクセント(dupilumab)	その他	原因不明の慢性そう痒症/ヒト型抗ヒトIL-4/13受容体モノクローナル抗体/デュピルマブ(遺伝子組換え)	Regeneron(米)

フェーズ	品名(開発番号等)	薬効種別	予定効能/作用機序等/一般名/剤形等	提携・起源等
フェーズ3	デュピクセント(dupilumab)	その他	水泡性類天疱瘡/ヒト型抗ヒトIL-4/13受容体モノクローナル抗体/デュピルマブ(遺伝子組換え)	Regeneron(米)
フェーズ3	デュピクセント(dupilumab)	その他	慢性誘発性寒冷蕁麻疹/ヒト型抗ヒトIL-4/13受容体モノクローナル抗体/デュピルマブ(遺伝子組換え)	Regeneron(米)
フェーズ2	デュピクセント(dupilumab)	腸疾患治療薬	潰瘍性大腸炎/ヒト型抗ヒトIL-4/13受容体モノクローナル抗体/デュピルマブ(遺伝子組換え)	Regeneron(米)
フェーズ1	isatuximab	抗悪性腫瘍薬	皮下注/イサツキシマブ(遺伝子組換え)	
参天製薬				
〔新規化合物等〕				
フェーズ3	STN1012600(DE-126)	眼科用薬	緑内障、高眼圧症/FP、EP3受容体デュアル作動薬/セペタプロスト/点眼	小野薬品工業
フェーズ3	STN1013800	眼科用薬	眼瞼下垂/直接作用型αアドレナリン受容体作動薬/オキシメタゾリン塩酸塩/点眼	RVL Pharmaceuticals
フェーズ3	STN1013900(AR-13324)	眼科用薬	緑内障、高眼圧症/ROCK(Rhoキナーゼ)阻害剤/ネタルスジルメシル酸塩/点眼	Alcon
フェーズ2a	STN1010905	眼科用薬	マイボーム腺機能不全/mTOR阻害剤/シロリムス/点眼	
フェーズ2a	STN1013400	眼科用薬	近視/ムスカリンM2受容体拮抗薬/点眼	ベーリンガーインゲルハイム
フェーズ1/2a	STN1014100	眼科用薬	ドライアイ/β2受容体作動薬/オロダテロール塩酸塩/点眼	ベーリンガーインゲルハイム
〔効能・剤形追加等〕				
申請中	STN1011402	眼科用薬	アレルギー性結膜炎/ヒスタミンH1受容体拮抗作用とメディエーター遊離抑制作用を併せ持つアレルギー性結膜炎治療剤/エピナスチン塩酸塩/眼科用クリーム	日本ベーリンガーインゲルハイム
フェーズ2/3	STN1012700(DE-127)	眼科用薬	近視/ムスカリン受容体拮抗薬/アトロピン硫酸塩/点眼	Singapore Health Services社、南洋理工大学
三和化学研究所				
〔新規化合物等〕				
* フェーズ2/3	SK-5307	その他のホルモン剤	先端巨大症および下垂体性巨人症/ソマトスタチン受容体(SSTR2)アゴニスト/Paltusotine/経口	Crinetics Pharmaceuticals, Inc.
JCRファーマ				
〔新規化合物等〕				
* フェーズ3準備中	JR-142	その他	小児成長ホルモン分泌不全性低身長症/遺伝子組換え持続型成長ホルモン/注	
* フェーズ3準備中	JR-171	その他	ムコ多糖症Ⅰ型(ハーラー症候群等)/血液脳関門通過型遺伝子組換えα-L-イズロニダーゼ/lepunafusp alfa/注/酵素補充療法	

フェーズ	品名(開発番号等)	薬効種別	予定効能/作用機序等/一般名/剤形等	提携・起源等
〔効能・剤形追加等〕				
* フェーズ3予定	テムセルHS (JR-031HIE)	その他	【適応拡大/再生医療等製品】新生児低酸素性虚血性脳症/ヒト体性幹細胞加工製品/ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞/注	
塩野義製薬				
〔新規化合物等〕				
申請中	S-268019	感染症	新型コロナウイルス感染症の予防/ワクチン/筋注	
フェーズ3	S-812217	疼痛・神経	うつ病・うつ状態/GABAA受容体ポジティブアロステリックモジュレータ/zuranolone/経口	Sage(米)
フェーズ3	SR-0379	その他	皮膚潰瘍(褥瘡、糖尿病性潰瘍)/肉芽形成促進作用/外用	ファンベップ
フェーズ3	S-588410	その他	食道癌/癌ペプチドワクチン/注	オンコセラピー・サイエンス
* フェーズ3	S-268023	感染症	新型コロナウイルス感染症の予防/ワクチン/筋注	
フェーズ2/3	S-268019	感染症	新型コロナウイルス感染症の予防(青少年)/ワクチン/筋注	
フェーズ2	BPN14770	神経疾患領域	アルツハイマー型認知症/PDE4Dネガティブアロステリックモジュレータ/zatolmilast/経口	Tetra(米)
フェーズ2	S-588410	その他	膀胱癌/癌ペプチドワクチン/注	オンコセラピー・サイエンス
フェーズ2	S-005151	その他	表皮水疱症/間葉系幹細胞を末梢血に動員/レダセムチドトリフルオロ酢酸塩/注	ステムリム
フェーズ1/2	ADR-001	その他	非代償性肝硬変/ヒト他家脂肪組織由来の間葉系幹細胞/注	ロート
フェーズ1	S-151128	疼痛・神経	慢性疼痛/注	
フェーズ1	S-337395	感染症	RSウイルス感染症/RNA依存性RNAポリメラーゼ阻害/経口	UBE
フェーズ1	S-892216	感染症	新型コロナウイルス感染の治療/3CLプロテアーゼ阻害/経口	
フェーズ1b/2	S-531011	その他	固形癌/CCR8特異的モノクローナル抗体/注	
フェーズ1/2/3	S-268019	感染症	新型コロナウイルス感染症の予防(学童)/ワクチン/筋注	
〔効能・剤形追加等〕				
申請中	ゾフルーザ(S-033188)	感染症	【用量追加】インフルエンザ感染症(小児高用量)/新規キャップ依存性エンドヌクレアーゼ阻害剤/バロキサビル マルボキシル/顆粒	Roche(スイス)
申請中	ゾフルーザ(S-033188)	感染症	【用法追加】インフルエンザ感染症(体重20kg未満)/新規キャップ依存性エンドヌクレアーゼ阻害剤/バロキサビル マルボキシル/顆粒	Roche(スイス)
フェーズ3	ゾコーバ(S-217622)	感染症	新型コロナウイルス感染の治療(小児5-11歳)/3CLプロテアーゼ阻害/エンシトレルビルフマル酸/経口	

フェーズ	品名(開発番号等)	薬効種別	予定効能/作用機序等/一般名/剤形等	提携・起源等
住友ファーマ				
〔新規化合物等〕				
フェーズ2/3	SEP-363856	抗精神病薬	全般不安症(GAD)/セロトニン5-HT1Aアゴニスト活性を持つTAAR1(微量アミン関連受容体1)アゴニスト/ulotaront/経口	大塚製薬、(PsychoGenics社との共同研究)
フェーズ2/3	SEP-363856	抗精神病薬	統合失調症/セロトニン5-HT1Aアゴニスト活性を持つTAAR1(微量アミン関連受容体1)アゴニスト/ulotaront/経口	大塚製薬、(PsychoGenics社との共同研究)
フェーズ2	EPI-589	神経系用剤	筋萎縮性側索硬化症(ALS)/ミトコンドリアの機能低下により発生する酸化ストレスの除去/経口/医師主導治験	PTC Therapeutics社(BioElectron社から取得)
フェーズ1/2	CT1-DAP001/DSP-1083	再生・細胞医薬品	パーキンソン病/他家iPS細胞由来ドパミン神経前駆細胞/細胞/医師主導治験	京都大学iPS細胞研究所
フェーズ1/2	HLCR011	再生・細胞医薬品	網膜色素上皮裂孔(RPE tear)/他家iPS細胞由来網膜色素上皮細胞/細胞	ヘリオス
フェーズ1/2	DSP-5336	抗悪性腫瘍薬	急性白血病/MLL(mixed-lineage leukemia)タンパク質との結合を阻害/経口	(京都大学との共同研究)
フェーズ1/2	TP-3654	抗悪性腫瘍薬	骨髄線維症/PIM(proviral integration site for Moloney murine leukemia virus)キナーゼ阻害剤/経口	
フェーズ1	DSP-0378	精神・神経系	ドラベ症候群、レノックス・ガストー症候群/γ-アミノ酪酸(GABA)A受容体ポジティブアロステリックモジュレーター/経口	
フェーズ1	DSP-0390	抗悪性腫瘍薬	膠芽腫/EBP(Emopamil Binding Protein)阻害剤/経口	
フェーズ1	DSP-0187	その他	ナルコレプシー/オレキシン2受容体作動薬/経口	
* フェーズ1	KSP-1007	抗菌薬	複雑性尿路感染症、複雑性腹腔内感染症、人工呼吸器関連肺炎を含む院内肺炎/β-ラクタマーゼ阻害薬/注	北里研究所
〔効能・剤形追加等〕				
フェーズ3	ラツーダ	非定型抗精神病薬	【新用法:小児】(小児)統合失調症/ドパミンD2、セロトニン5-HT2A、セロトニン5-HT7受容体にアンタゴニストとして作用するほか、セロトニン5-HT1A受容体にはパーシャルアゴニストとして作用/ルラシドン塩酸塩/経口	
ゼリア新薬工業				
〔新規化合物等〕				
* 申請中	ZG-801	その他	高カリウム血症/陽イオン結合非吸収性ポリマー/パチロマーソルビテクスカルシウム	
〔効能・剤形追加等〕				
フェーズ3	Z-338	消化器系用薬	【小児の用法用量追加】小児機能性ディスペプシア/上部消化管運動改善作用/アコチアミド/経口	

フェーズ	品名(開発番号等)	薬効種別	予定効能/作用機序等/一般名/剤形等	提携・起源等
フェーズ2	Z-338	消化器系用薬	【医師主導治験】食道胃接合部通過障害/上部消化管運動改善作用/アコチアミド/経口	九州大学
フェーズ2	ZG-802	泌尿器系用薬	低活動膀胱/下部尿路機能改善作用/アコチアミド/経口	
千寿製薬				
〔新規化合物等〕				
フェーズ3	SJP-0132	眼科用薬	ドライアイ/点眼	
* フェーズ3	SJP-0008	眼科用薬	網膜中心動脈閉塞症/経口	
〔効能・剤形追加等〕				
* フェーズ3	SJP-0135	眼科用薬	【配合剤】緑内障/点眼	
＜タ行＞				
第一三共				
〔新規化合物等〕				
フェーズ3	DS-1062	癌	HR陽性/HER2低発現または陰性乳癌、2次/3次治療/抗TROP2抗体薬物複合体/ダトポタマブ デルクステカン/注	AstraZeneca
フェーズ3	DS-1062	癌	トリプルネガティブ乳癌、PD-1/PDL1阻害剤治療の対象外、1次治療/抗TROP2抗体薬物複合体/ダトポタマブ デルクステカン/注	AstraZeneca
フェーズ3	DS-1062	癌	ネオアジュバント療法後の残存浸潤性トリプルネガティブ乳癌、アジュバント療法/抗TROP2抗体薬物複合体/ダトポタマブ デルクステカン/注	AstraZeneca
フェーズ3	DS-1062	癌	非小細胞肺癌、2次/3次治療/抗TROP2抗体薬物複合体/ダトポタマブ デルクステカン/注	AstraZeneca
フェーズ3	DS-1062	癌	非小細胞肺癌(actionable遺伝子変異なし、PD-L1≧50％)、1次治療/抗TROP2抗体薬物複合体/ダトポタマブ デルクステカン/注	AstraZeneca、メルク(米)
フェーズ3	DS-1062	癌	非扁平上皮非小細胞肺癌(actionable遺伝子変異なし、PD-L1＜50％)、1次治療/抗TROP2抗体薬物複合体/ダトポタマブ デルクステカン/注	AstraZeneca、メルク(米)
フェーズ3	U3-1402	癌	EGFR変異非小細胞肺癌 2次治療/抗HER3抗体薬物複合体/パトリツマブ デルクステカン/注	メルク(米)
フェーズ3	VN-0102/JVC-001	ワクチン	生後12ヶ月以上24ヶ月未満の健康日本人小児の麻疹、おたふく風邪及び風疹の予防/麻しん・おたふく風邪・風しん混合ワクチン/注	
* フェーズ3	DS-1062	癌	PD-L1陽性のトリプルネガティブ乳癌、デュルバルマブ併用または非併用、1次治療/抗TROP2抗体薬物複合体/ダトポタマブ デルクステカン/注	AstraZeneca

フェーズ	品名(開発番号等)	薬効種別	予定効能/作用機序等/一般名/剤形等	提携・起源等
* フェーズ3	DS-1062	癌	トリプルネガティブ乳癌およびHR低発現かつHER2低発現または陰性の乳癌、デュルバルマブ併用のネオアジュバント療法およびデュルバルマブ±化学療法によるアジュバント療法/抗TROP2抗体薬物複合体/ダトポタマブ デルクステカン/注	AstraZeneca
* フェーズ2/3準備中	DS-6000	癌	プラチナ抵抗性卵巣がん、原発性腹膜がん、卵管がん、2次治療以降/抗CDH6抗体薬物複合体	
フェーズ2	DS-1001	癌	神経膠腫/変異型IDH1阻害剤	
フェーズ2	DS-1062	癌	EGFR変異非小細胞肺癌、2次治療/抗TROP2抗体薬物複合体/ダトポタマブ デルクステカン/注	AstraZeneca
フェーズ2	DS-1062	癌	子宮内膜癌、胃癌、去勢抵抗性前立腺癌、卵巣癌、大腸癌、膀胱癌、胆道癌/抗TROP2抗体薬物複合体/ダトポタマブ デルクステカン/注	AstraZeneca
フェーズ2	DS-1062	癌	非小細胞肺癌(actionable遺伝子変異あり)/抗TROP2抗体薬物複合体/ダトポタマブ デルクステカン/注	AstraZeneca
フェーズ2	DS-7300	癌	進展型小細胞肺癌、2次治療以降/抗B7-H3抗体薬物複合体/イフィナタマブ デルクステカン	
フェーズ2	PLX3397	癌	腱滑膜巨細胞腫/CSF-1/KIT/FLT3阻害剤/ペキシダルチニブ/経口	
フェーズ2	U3-1402	癌	EGFR変異非小細胞肺癌 3次治療/抗HER3抗体薬物複合体/パトリツマブ デルクステカン/注	メルク(米)
フェーズ2	VN-0200	ワクチン	健康高齢者、呼吸器合胞体(RS)ウイルス感染症の予防/RSウイルスワクチン/注	
* フェーズ2準備中	U3-1402	癌	メラノーマ、頭頸部扁平上皮癌、HER2陰性胃癌/抗HER3抗体薬物複合体/パトリツマブ デルクステカン/注	メルク(米)
フェーズ1/2	DS-7300	癌	食道扁平上皮癌、去勢抵抗性前立腺癌、扁平上皮非小細胞肺癌、小細胞肺癌等/抗B7-H3抗体薬物複合体/イフィナタマブ デルクステカン	
* フェーズ1/2	DS-3939	癌	固形癌/抗TA-MUC1抗体薬物複合体/注	Glycotope GmbH
フェーズ1	DS-1055	癌	固形癌/抗GARP抗体/注	
フェーズ1	DS-1062	癌	非小細胞肺癌、トリプルネガティブ乳癌、HR陽性かつHER2低発現または陰性乳癌、小細胞肺癌、尿路上皮癌、HER2陰性胃食道癌、食道癌、前立腺癌等/抗TROP2抗体薬物複合体/ダトポタマブ デルクステカン/注	AstraZeneca
フェーズ1	DS-1062	癌	非小細胞肺癌(actionable遺伝子変異なし)、1次/2次治療/抗TROP2抗体薬物複合体/ダトポタマブ デルクステカン/注	AstraZeneca

フェーズ	品名(開発番号等)	薬効種別	予定効能/作用機序等/一般名/剤形等	提携・起源等
フェーズ1	DS-1062	癌	非小細胞肺癌(actionable遺伝子変異なし)(パート1:3次治療以降、パート2:1次/2次治療)/抗TROP2抗体薬物複合体/ダトポタマブ デルクステカン/注	AstraZeneca、メルク(米)
フェーズ1	DS-6000	癌	腎細胞癌、卵巣癌/抗CDH6抗体薬物複合体	
フェーズ1	U3-1402	癌	EGFR変異非小細胞肺癌 1次/2次治療/抗HER3抗体薬物複合体/パトリツマブ デルクステカン/注	AstraZeneca、メルク(米)
フェーズ1	U3-1402	癌	非小細胞肺癌/抗HER3抗体薬物複合体/パトリツマブ デルクステカン/注	メルク(米)
* フェーズ1	DS-1471	癌	固形癌/抗CD147抗体/注	
フェーズ1/2a	DS-1062	癌	固形癌/抗TROP2抗体薬物複合体/ダトポタマブ デルクステカン/注	AstraZeneca
〔効能・剤形追加等〕				
フェーズ3	ミネブロ(CS-3150)	腎臓・泌尿器系	糖尿病性腎症/ミネラルコルチコイド受容体ブロッカー/エサキセレノン/経口	Exelixis
フェーズ3	エンハーツ(DS-8201)	癌	HER2低発現/HR陽性乳癌、化学療法未治療/抗HER2抗体薬物複合体/トラスツズマブ デルクステカン(遺伝子組換え)/注	AstraZeneca
フェーズ3	エンハーツ(DS-8201)	癌	HER2陽性ネオアジュバント療法後の残存浸潤性乳癌/抗HER2抗体薬物複合体/トラスツズマブ デルクステカン(遺伝子組換え)/注	AstraZeneca
フェーズ3	エンハーツ(DS-8201)	癌	HER2陽性胃腺癌または胃食道接合部腺癌、2次治療/抗HER2抗体薬物複合体/トラスツズマブ デルクステカン(遺伝子組換え)/注	AstraZeneca
フェーズ3	エンハーツ(DS-8201)	癌	HER2陽性乳癌、1次治療/抗HER2抗体薬物複合体/トラスツズマブ デルクステカン(遺伝子組換え)/注	AstraZeneca
フェーズ3	エンハーツ(DS-8201)	癌	HER2陽性乳癌、3次治療/抗HER2抗体薬物複合体/トラスツズマブ デルクステカン(遺伝子組換え)/注	AstraZeneca
フェーズ3	エンハーツ(DS-8201)	癌	HER2陽性乳癌、ネオアジュバント療法/抗HER2抗体薬物複合体/トラスツズマブ デルクステカン(遺伝子組換え)/注	AstraZeneca
フェーズ3	エンハーツ(DS-8201)	癌	非小細胞肺癌(HER2エクソン19またはエクソン20変異あり)、1次治療/抗HER2抗体薬物複合体/トラスツズマブ デルクステカン(遺伝子組換え)/注	AstraZeneca
* フェーズ3	DS-5670(変異株)	ワクチン	12歳以上の健常人、COVID-19の予防、単回投与/COVID-19mRNAワクチン/注	
* フェーズ2/3	DS-5670(変異株)	ワクチン	既承認COVID-19ワクチンの初回接種完了者、5～11歳COVID-19の予防/COVID-19mRNAワクチン/注	

フェーズ	品名(開発番号等)	薬効種別	予定効能/作用機序等/一般名/剤形等	提携・起源等
フェーズ2	エザルミア(DS-3201)	癌	【先駆け審査指定】再発/難治性末梢性T細胞リンパ腫/EZH1/2阻害剤/バレメトスタットトシル酸塩/経口	
フェーズ2	エンハーツ(DS-8201)	癌	HER2陽性大腸癌、3次治療/抗HER2抗体薬物複合体/トラスツズマブ デルクステカン(遺伝子組換え)/注	AstraZeneca
フェーズ1	エザルミア(DS-3201)	癌	非ホジキンリンパ腫/EZH1/2阻害剤/バレメトスタットトシル酸塩/経口	
フェーズ1b/2	エンハーツ(DS-8201)	癌	HER2陽性胃腺癌、胃食道接合部腺癌、及び、食道腺癌(パート1:2次治療、パート2:1次治療、パート3:1次治療)/抗HER2抗体薬物複合体/トラスツズマブ デルクステカン(遺伝子組換え)/注	AstraZeneca
大正製薬				
〔新規化合物等〕				
フェーズ3	TS-142	精神・神経系	不眠症/経口	
フェーズ2	TS-172	腎領域	高リン血症/経口	
〔効能・剤形追加等〕				
フェーズ3	ルセフィ (TS-071)	糖尿病治療薬	2型糖尿病(小児)/SGLT2(ナトリウム-グルコース共輸送体2)阻害剤/ルセオグリフロジン水和物/経口	
大鵬薬品工業				
〔新規化合物等〕				
フェーズ3	AB122 + AB154	抗悪性腫瘍薬	上部消化管癌/抗PD-1抗体+抗TIGIT抗体/注	Arcus(米)
フェーズ3	TAS-115	抗悪性腫瘍薬	骨肉腫/マルチキナーゼ阻害/pamufetinib/経口	
フェーズ3	TAS-205	その他	デュシェンヌ型筋ジストロフィー (DMD)/PGD合成酵素阻害/経口	
* フェーズ3	TAS6417	抗悪性腫瘍薬	非小細胞肺癌/EGFR阻害/経口	
フェーズ2	TAS-115	その他	進行性フェノタイプを示す慢性線維化性間質性肺疾患/マルチキナーゼ阻害/pamufetinib/経口	
フェーズ2	TAC-302	泌尿器系用薬	過活動膀胱を伴う排尿筋低活動/経口	明治
フェーズ2	TAS-115	抗悪性腫瘍薬	前立腺癌/マルチキナーゼ阻害/pamufetinib/経口	
フェーズ2	TAS-117	抗悪性腫瘍薬	生殖細胞系列PTEN遺伝子変異陽性固形癌/AKT阻害/経口	
フェーズ2	TAS0313	抗悪性腫瘍薬	尿路上皮癌/ペプチドワクチン/注	
フェーズ2	TAS5315	抗リウマチ薬	関節リウマチ/BTK阻害/経口	
フェーズ2	TAS-303	泌尿器系用薬	腹圧性尿失禁/選択的NA再取り込み阻害/経口	
フェーズ2	TAS5315	免疫・肝臓・皮膚	慢性特発性蕁麻疹/BTK阻害/経口	
フェーズ1/2	TAS0953	抗悪性腫瘍薬	固形癌/経口	
フェーズ1/2	TAS3351	抗悪性腫瘍薬	非小細胞肺癌/経口	
フェーズ1	AB122	抗悪性腫瘍薬	固形癌/zimberelimab/注	Arcus(米)

フェーズ	品名(開発番号等)	薬効種別	予定効能/作用機序等/一般名/剤形等	提携・起源等
フェーズ1	AB122 + AB154	抗悪性腫瘍薬	非小細胞肺癌/抗PD-1抗体+抗TIGIT抗体/注	Arcus(米)
フェーズ1	AB122+TAS-115	抗悪性腫瘍薬	固形癌/zimberelimab、pamufetinib/注、経口	Arcus(米)
フェーズ1	AB122+TAS-116	抗悪性腫瘍薬	固形癌/zimberelimab、ピミテスピブ/注、経口	Arcus(米)
フェーズ1	AB122+TAS-120	抗悪性腫瘍薬	固形癌/zimberelimab、フチバチニブ/注、経口	Arcus(米)
* フェーズ1	ASTX030	抗悪性腫瘍薬	骨髄異形成症候群/azacitidine cedazuridine/経口	アステックス
* フェーズ1	ASTX660	抗悪性腫瘍薬	T細胞リンパ腫/IAP阻害/tolinapant/経口	アステックス
〔効能・剤形追加等〕				
フェーズ2	TAS-120	抗悪性腫瘍薬	【適応追加】FGFR異常癌/FGFR阻害/フチバチニブ/経口	
* フェーズ2	ジェセリ(TAS-116)	抗悪性腫瘍薬	前立腺癌/HSP90阻害/ピミテスピブ/経口	
フェーズ1	ET-743	抗悪性腫瘍薬	【適応追加】卵巣癌/トラベクテジン/注	ファーママー
* フェーズ1	ASTX727	抗悪性腫瘍薬	【適応追加】骨髄異形成症候群/DNAメチル化酵素阻害/decitabine cedazuridine/経口	アステックス
武田薬品工業				
〔新規化合物等〕				
申請中	TAK-672	血液疾患領域	後天性血友病A(AHA)/ブタ第Ⅷ因子(遺伝子組換え)/注	Ipsen(仏)
申請中	TAK-662	血液製剤	重症先天性プロテインC欠乏症/プロテインC濃縮物(ヒト由来)/注	
* 申請中	TAK-113	抗悪性腫瘍薬	治療歴を有する転移性大腸癌(mCRC)/VEGFR阻害薬/fruquintinib/経口	HUTCHMED
* 申請中	TAK-620	その他	臓器移植(造血幹細胞移植も含む)後におけるサイトメガロウイルス感染(症)/ベンズイミダゾールリボシド系阻害薬/maribavir/経口	GSK
* 申請中	TAK-755	希少疾患	先天性血栓性血小板減少性紫斑病/欠損したADAMTS13酵素の補充/apadamtasealfa/cinaxadamtase alfa/注	KMバイオロジクス
フェーズ3	TAK-625	消化器系疾患領域	アラジール症候群/回腸胆汁酸トランスポーター(IBAT)阻害薬/maralixibat/経口	Mirum
フェーズ3	TAK-625	消化器系疾患領域	進行性家族性肝内胆汁うっ帯症/回腸胆汁酸トランスポーター(IBAT)阻害薬/maralixibat/経口	Mirum
フェーズ3	TAK-771	血液製剤	原発性免疫不全症候群・続発性免疫不全症候群/遺伝子組換え型ヒトヒアルロニダーゼ含有免疫グロブリンG補充療法/IG Infusion 10%(Human) w/Recombinant Human Hyaluronidase/注	Halozyme(米)
フェーズ3	TAK-771	血液製剤	慢性炎症性脱髄性多発根神経炎・多巣性運動ニューロパチー/遺伝子組換え型ヒトヒアルロニダーゼ含有免疫グロブリンG補充療法/IG Infusion 10%(Human)w/Recombinant Human Hyaluronidase/注	Halozyme(米)
フェーズ3	TAK-385	抗悪性腫瘍薬	前立腺癌/LH-RHアンタゴニスト/relugolix/経口	

フェーズ	品名(開発番号等)	薬効種別	予定効能/作用機序等/一般名/剤形等	提携・起源等
フェーズ3	TAK-003	予防接種用薬	4種すべての血清型によるあらゆる重症度のデング熱ウイルスによる感染症の予防、ただし4歳以上が対象(追加接種としての延長投与)/4価デング熱ワクチン/注	
フェーズ3	TAK-935	神経精神疾患	ドラベ症候群/CH24H阻害薬/soticlestat/経口	Ovid Therapeutics
フェーズ3	TAK-935	神経精神疾患	レノックス・ガストー症候群/CH24H阻害薬/soticlestat/経口	Ovid Therapeutics
フェーズ2b	TAK-861	神経精神疾患	ナルコレプシータイプ1/オレキシン2Rアゴニスト/経口	
フェーズ2b	TAK-861	神経精神疾患	ナルコレプシータイプ2/オレキシン2Rアゴニスト/経口	
フェーズ2b	TAK-279	炎症性疾患	乾癬性関節炎/チロシンキナーゼ2(TYK2)阻害薬/経口	
フェーズ2b	TAK-227/ZED1227	消化器系疾患領域	セリアック病/トランスグルタミナーゼ2阻害薬/経口	Zedira、Dr. Falk Pharma
フェーズ2	TAK-341/MEDI1341	神経精神疾患	多系統萎縮症(MSA)/抗α-シヌクレイン抗体/注	AstraZeneca
フェーズ2	TAK-653/NBI-845	神経精神疾患	抗うつ薬による効果が不十分な大うつ病/AMPA受容体増強薬/経口	Neurocrine
フェーズ2	TAK-594/DNL593	神経精神疾患	前頭側頭型認知症/脳内移行性を有するプログラニュリン融合蛋白質/注	Denali Therapeutics(米)
フェーズ2	TAK-062	消化器系疾患領域	セリアック病/グルテン分解酵素/zamaglutenase/経口	PvP Biologics(米)
フェーズ2	TAK-101	消化器系疾患領域	セリアック病/Tolerizing Immune Modifying nanoParticle(TIMP)/注	Cour Pharmaceuticals
フェーズ2	TAK-951	消化器系疾患領域	悪心、嘔吐/ペプチドアゴニスト/皮下注	
フェーズ2	TAK-007	抗悪性腫瘍薬	再発・難治性のB細胞性悪性腫瘍/CD19 CAR-NK細胞療法/注	The University of Texas MD Anderson Cancer Center
フェーズ2	TAK-981	抗悪性腫瘍薬	複数のがん種/SUMO阻害薬/subasumstat/注	
フェーズ2	TAK-079	希少疾患	重症筋無力症/抗CD38モノクローナル抗体/mezagitamab/注	
フェーズ2	TAK-079	希少疾患	免疫性血小板減少性紫斑病/抗CD38モノクローナル抗体/mezagitamab/注	
フェーズ2	TAK-925	神経精神疾患	術後の麻酔からの回復/オレキシン2Rアゴニスト/danavorexton/注	
* フェーズ2	TAK-676	抗悪性腫瘍薬	固形がん/STINGアゴニスト/dazostinag/注	
フェーズ1/2	TAK-079	希少疾患	全身性エリテマトーデス/抗CD38モノクローナル抗体/mezagitamab/注	
フェーズ1	ponatinib	抗悪性腫瘍薬	フィラデルフィア染色体陽性の急性リンパ性白血病(小児適応)/BCR-ABL阻害薬/ponatinib/経口	
フェーズ1	TAK-186	抗悪性腫瘍薬	EGFR発現固形がん/T細胞誘導抗体/注	Maverick Therapeutics
フェーズ1	TAK-280	抗悪性腫瘍薬	B7-H3発現固形癌/T細胞誘導抗体/注	Maverick Therapeutics
フェーズ1	TAK-500	抗悪性腫瘍薬	固形がん/STINGアゴニスト抗体薬物複合体/注	

フェーズ	品名(開発番号等)	薬効種別	予定効能/作用機序等/一般名/剤形等	提携・起源等
フェーズ1	TAK-079	希少疾患	IgA腎症/抗CD38モノクローナル抗体/mezagitamab/注	
フェーズ1	TAK-925	神経精神疾患	ナルコレプシー/オレキシン2Rアゴニスト/danavorexton/注	
* フェーズ1	TAK-012	抗悪性腫瘍薬	再発・難治性の急性骨髄性白血病/可変デルタ1(Vδ1)ガンマ・デルタ(γδ)T細胞/注	
〔効能・剤形追加等〕				
フェーズ3	エンタイビオ(MLN0002)	消化器系疾患領域	潰瘍性大腸炎・クローン病(小児)/ヒト化抗α4β7インテグリンモノクローナル抗体/vedolizumab/注	
フェーズ3	アロフィセル(Cx601)	消化器系疾患領域	難治性のクローン病に伴う複雑痔瘻(小児適応)/同種異系脂肪由来幹細胞懸濁剤/darvadstrocel/注	
フェーズ3	VONVENDI(TAK-577)	希少疾患	フォン・ヴィレブランド病の出血時及び周術期の補充療法(小児)/フォン・ヴィレブランド因子(遺伝子組換え)/von Willebrand factor (recombinant)/注	
フェーズ3	カボメティクス	抗悪性腫瘍薬	転移性去勢抵抗性前立腺癌(アテゾリズマブとの併用)/マルチターゲットキナーゼ阻害薬/cabozantinib/経口	Exelixis
フェーズ3	エンタイビオ(MLN0002)	炎症性疾患	同種造血幹細胞移植を受けている患者における移植片対宿主病の予防/ヒト化抗α4β7インテグリンモノクローナル抗体/vedolizumab/注	
フェーズ3	献血グロベニン-I(TAK-961)	血液製剤	自己免疫性脳炎(AE)/免疫グロブリン5%(ヒト由来)/5% IVIG/注	
田辺三菱製薬				
〔新規化合物等〕				
* フェーズ3	MT-2111	抗悪性腫瘍薬	再発又は難治性びまん性大細胞型B細胞リンパ腫(リツキシマブとの併用療法)/抗CD19抗体薬物複合体	ADCセラピューティクス(スイス)
フェーズ2	MT-8554	神経疾患領域	末梢性神経障害性疼痛/TRPM8遮断剤	
* フェーズ1/2	MT-2111	抗悪性腫瘍薬	再発又は難治性びまん性大細胞型B細胞リンパ腫(単剤療法)/抗CD19抗体薬物複合体	ADCセラピューティクス(スイス)
フェーズ1	MT-3921	神経疾患領域	HTLV-1関連脊髄症/抗RGMa抗体	大阪大学(日)
〔効能・剤形追加等〕				
フェーズ3	ユプリズナ(MT-0551)	自己免疫疾患	IgG4関連疾患/ヒト化抗CD19モノクローナル抗体製剤/イネビリズマブ	アムジェン(米)
フェーズ3	ユプリズナ(MT-0551)	神経疾患領域	重症筋無力症/ヒト化抗CD19モノクローナル抗体製剤/イネビリズマブ	アムジェン(米)
フェーズ3	ユプリズナ(MT-0551)	自己免疫疾患	全身性強皮症/ヒト化抗CD19モノクローナル抗体製剤/イネビリズマブ	アムジェン(米)

フェーズ	品名(開発番号等)	薬効種別	予定効能/作用機序等/一般名/剤形等	提携・起源等
中外製薬				
〔新規化合物等〕				
申請中	SKY59/RG6107	血液疾患領域	発作性夜間ヘモグロビン尿症(PNH)/抗補体C5リサイクリング抗体/クロバリマブ/注	ロシュ
フェーズ3	RG6179	眼科領域	非感染性ぶどう膜炎に伴う黄斑浮腫(UME)/抗IL-6モノクローナル抗体/注	ロシュ
フェーズ3	RG6058	癌領域	食道癌(テセントリクとの併用)/抗TIGITヒトモノクローナル抗体/チラゴルマブ/注	ロシュ
フェーズ3	RG6058	癌領域	非小細胞肺癌(ステージⅢ)(テセントリクとの併用)/抗TIGITヒトモノクローナル抗体/チラゴルマブ/注	ロシュ
フェーズ3	RG6058	癌領域	非小細胞肺癌[一次治療](テセントリクとの併用)/抗TIGITヒトモノクローナル抗体/チラゴルマブ/注	ロシュ
フェーズ3	RG6058	癌領域	非扁平上皮非小細胞肺癌[一次治療](テセントリクとの併用)/抗TIGITヒトモノクローナル抗体/チラゴルマブ/注	ロシュ
フェーズ3	RG6171	癌領域	乳がん[一次治療～三次治療](エベロリムスとの併用)/選択的エストロゲン受容体分解薬/giredestrant/経口	ロシュ
フェーズ3	RG6171	癌領域	乳癌(アジュバント)/選択的エストロゲン受容体分解薬/giredestrant/経口	ロシュ
フェーズ3	RG6171	癌領域	乳癌[一次治療](パルボシクリブ+レトロゾールとの併用)/選択的エストロゲン受容体分解薬/giredestrant/経口	ロシュ
フェーズ3	RG6396	癌領域	非小細胞肺癌[一次治療](ペムブロリズマブとの併用)/RET阻害剤/プラルセチニブ水和物/経口	ロシュ、Blueprint Medicines
フェーズ3	RG7828	癌領域	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(ポライビーとの併用)/抗CD20/CD3バイスペシフィック抗体/mosunetuzumab/注	ロシュ
フェーズ3	RG7828	癌領域	濾胞性リンパ腫[二次治療](レナリドミドとの併用)/抗CD20/CD3バイスペシフィック抗体/mosunetuzumab/注	ロシュ
フェーズ3	RG6356/SRP-9001	神経疾患領域	デュシェンヌ型筋ジストロフィー(DMD)/マイクロジストロフィン遺伝子治療/delandistrogene moxeparvovec/注	Sarepta
フェーズ3	SKY59/RG6107	血液疾患領域	非典型溶血性尿毒症症候群(aHUS)/抗補体C5リサイクリング抗体/クロバリマブ/注	ロシュ
* フェーズ3	RG6058	癌領域	肝細胞がん[一次治療](テセントリク/アバスチンとの併用)/抗TIGITヒトモノクローナル抗体/チラゴルマブ/注	ロシュ
フェーズ2/3	GYM329/RG6237	神経疾患領域	脊髄性筋萎縮症(エブリスディとの併用)/抗潜在型ミオスタチンスイーピング抗体/注	ロシュ

フェーズ	品名(開発番号等)	薬効種別	予定効能/作用機序等/一般名/剤形等	提携・起源等
フェーズ2	RG6042	神経疾患領域	ハンチントン病/HTTmRNAに対するアンチセンスオリゴヌクレオチド/トミネルセン/注	ロシュ、Ionis Pharmaceuticals
フェーズ2	RG6396	癌領域	固形癌/RET阻害剤/プラルセチニブ水和物/経口	ロシュ、Blueprint Medicines
フェーズ2	RG6396	癌領域	非小細胞肺癌[二次治療]/RET阻害剤/プラルセチニブ水和物/経口	ロシュ、Blueprint Medicines
フェーズ2	GYM329/RG6237	神経疾患領域	顔面肩甲上腕型筋ジストロフィー（FSHD)/抗潜在型ミオスタチンスイーピング抗体/注	ロシュ
* フェーズ2	AMY109	その他	子宮内膜症/抗IL-8リサイクリング抗体/注	
フェーズ1/2	RG6321	眼科領域	新生血管を伴う加齢黄斑変性/ヒト化抗VEGFモノクローナル抗体Fab断片/ラニビズマブ(Port delivery system)/注(インプラント経由)	ロシュ
フェーズ1/2	RG6321	眼科領域	糖尿病黄斑浮腫/ヒト化抗VEGFモノクローナル抗体Fab断片/ラニビズマブ(Port delivery system)/注(インプラント経由)	ロシュ
フェーズ1/2	NXT007/RG6512	血液疾患領域	血友病A/抗血液凝固第Ⅸa/Ⅹ因子バイスペシフィック抗体/注	ロシュ
* フェーズ1/2	RG6102	神経疾患領域	アルツハイマー病/抗アミロイドベータ/TfR1融合蛋白/trontinemab/注	ロシュ、MorphoSys
フェーズ1	RG7935	神経疾患領域	パーキンソン病/抗α-シヌクレインモノクローナル抗体/prasinezumab/注	ロシュ、Prothena
フェーズ1	ALPS12/RG6524	癌領域	固形癌/抗DLL3/CD3/CD137トリスペシフィック抗体/注	ロシュ
フェーズ1	ERY974	癌領域	固形癌/抗グリピカン3/CD3バイスペシフィック抗体/注	
フェーズ1	GC33	癌領域	肝細胞癌/抗グリピカン3ヒト化モノクローナル抗体/codrituzumab/注	
フェーズ1	LUNA18	癌領域	固形癌/RAS阻害剤/経口	
フェーズ1	RG6026	癌領域	血液癌/抗CD20/CD3バイスペシフィック抗体/glofitamab/注	ロシュ
フェーズ1	RG6160	癌領域	再発または難治性の多発性骨髄腫/抗FcRH5/CD3バイスペシフィック抗体/cevostamab/注	ロシュ
フェーズ1	RG6194	癌領域	固形癌/抗HER2/CD3バイスペシフィック抗体/runimotamab/注	ロシュ
フェーズ1	RG6330	癌領域	固形癌/KRAS G12C阻害剤/divarasib/経口	ロシュ
フェーズ1	RG6433	癌領域	固形癌/SHP2阻害剤/経口	ロシュ、Relay Therapeutics
フェーズ1	RG7421	癌領域	固形癌/MEK阻害剤/コビメチニブフマル酸塩/経口	ロシュ、Exelixis
フェーズ1	RG7828	癌領域	濾胞性リンパ腫[三次治療]/抗CD20/CD3バイスペシフィック抗体/mosunetuzumab/注	ロシュ
フェーズ1	ROSE12	癌領域	固形癌/注	

フェーズ	品名(開発番号等)	薬効種別	予定効能/作用機序等/一般名/剤形等	提携・起源等
フェーズ1	SAIL66	癌領域	CLDN6陽性固形癌/抗CLDN6/CD3/CD137トリスペシフィック抗体/注	
フェーズ1	SOF10/RG6440	癌領域	固形癌/抗潜在型TGF-β1モノクローナル抗体/注	ロシュ
フェーズ1	SPYK04	癌領域	固形癌/経口	
フェーズ1	STA551	癌領域	固形癌/抗CD137アゴニストスイッチ抗体/注	
フェーズ1	DONQ52	免疫疾患領域	セリアック病/抗HLA-DQ2.5/グルテンペプチドマルチスペシフィック抗体/注	
フェーズ1	RAY121	免疫疾患領域	自己免疫疾患/注	
フェーズ1	SKY59/RG6107	免疫疾患領域	ループス腎炎/抗補体C5リサイクリング抗体/クロバリマブ/注	ロシュ
* フェーズ1	RG6139	癌領域	固形癌/抗 PD-1/LAG-3バイスペシフィック抗体/tobemstomig/注	ロシュ
* フェーズ1	REVN24	その他	急性疾患/注	
〔効能・剤形追加等〕				
申請中	バビースモ(RG7716)	眼科領域	【適応拡大】網膜静脈閉塞症 /抗VEGF/Ang2バイスペシフィック抗体/ファリシマブ/注	ロシュ
* 申請中	アレセンサ(AF802/RG7853)	癌領域	【適応拡大】非小細胞肺癌(アジュバント)/ALK阻害剤/アレクチニブ塩酸塩/経口	ロシュ
フェーズ3	バビースモ(RG7716)	眼科領域	【適応拡大】網膜色素線条/抗VEGF/Ang2バイスペシフィック抗体/ファリシマブ/注	ロシュ
フェーズ3	アバスチン(RG435)	癌領域	【適応拡大】小細胞肺癌[一次治療](テセントリクとの併用)/抗VEGF(血管内皮増殖因子)ヒト化モノクローナル抗体/ベバシズマブ/注	ロシュ
フェーズ3	アレセンサ(AF802/RG7853)	癌領域	【適応拡大】非小細胞肺癌(ステージⅢ)化学放射線療法後の維持療法/ALK阻害剤/アレクチニブ塩酸塩/経口	ロシュ
フェーズ3	テセントリク(RG7446)	癌領域	【適応拡大】肝細胞癌(intermediateステージ)(アバスチンとの併用)/改変型抗PD-L1モノクローナル抗体/アテゾリズマブ/注	ロシュ
フェーズ3	テセントリク(RG7446)	癌領域	【適応拡大】肝細胞癌(アジュバント)(アバスチンとの併用)/改変型抗PD-L1モノクローナル抗体/アテゾリズマブ/注	ロシュ
フェーズ3	テセントリク(RG7446)	癌領域	【適応拡大】肝細胞癌[二次治療](レンバチニブまたはソラフェニブとの併用)/改変型抗PD-L1モノクローナル抗体/アテゾリズマブ/注	ロシュ
フェーズ3	テセントリク(RG7446)	癌領域	【適応拡大】筋層浸潤性膀胱がん(アジュバント)/改変型抗PD-L1モノクローナル抗体/アテゾリズマブ/注	ロシュ
フェーズ3	テセントリク(RG7446)	癌領域	【適応拡大】前立腺癌[二次治療](カボザンチニブとの併用)/改変型抗PD-L1モノクローナル抗体/アテゾリズマブ/注	武田薬品工業、ロシュ
フェーズ3	テセントリク(RG7446)	癌領域	【適応拡大】早期乳癌(ネオアジュバント)/改変型抗PD-L1モノクローナル抗体/アテゾリズマブ/注	ロシュ

フェーズ	品名(開発番号等)	薬効種別	予定効能/作用機序等/一般名/剤形等	提携・起源等
フェーズ3	テセントリク(RG7446)	癌領域	【適応拡大】非小細胞肺癌(ネオアジュバント)/改変型抗PD-L1モノクローナル抗体/アテゾリズマブ/注	ロシュ
フェーズ3	エンスプリング(SA237/RG6168)	神経疾患領域	【適応拡大】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)/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/サトラリズマブ/注	ロシュ
フェーズ3	エンスプリング(SA237/RG6168)	神経疾患領域	【適応拡大】自己免疫介在性脳炎(AIE)/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/サトラリズマブ/注	ロシュ
フェーズ3	エンスプリング(SA237/RG6168)	神経疾患領域	【適応拡大】全身型重症筋無力症(gMG)/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/サトラリズマブ/注	ロシュ
フェーズ3	ガザイバ(RG7159)	免疫疾患領域	【適応拡大】ループス腎炎/糖鎖改変型タイプⅡ抗CD20モノクローナル抗体/オビヌツズマブ/注	日本新薬、GlycArt Biotechnology
フェーズ3	ガザイバ(RG7159)	免疫疾患領域	【適応拡大】小児特発性ネフローゼ症候群/糖鎖改変型タイプⅡ抗CD20モノクローナル抗体/オビヌツズマブ/注	日本新薬、GlycArt Biotechnology
* フェーズ3	エンスプリング(SA237/RG6168)	神経疾患領域	【適応拡大】甲状腺眼症(TED)/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/サトラリズマブ/注	ロシュ
* フェーズ3	ガザイバ(RG7159)	免疫疾患領域	【適応拡大】腎症を伴わない全身性エリテマトーデス/糖鎖改変型タイプⅡ抗CD20モノクローナル抗体/オビヌツズマブ/注	日本新薬、GlycArt Biotechnology

鳥居薬品

〔新規化合物等〕

* 申請中	JTE-061	皮膚科用薬	アトピー性皮膚炎/外用剤	日本たばこ、Dermavant Sciences GmbH
* 申請中	JTE-061	皮膚科用薬	尋常性乾癬/外用剤	日本たばこ、Dermavant Sciences GmbH
フェーズ3	TO-208	皮膚科用薬	伝染性軟属腫/外用剤	Verrica Pharmaceuticals
* フェーズ3	JTE-061	皮膚科用薬	小児アトピー性皮膚炎/外用剤	日本たばこ、Dermavant Sciences GmbH

〔効能・剤形追加等〕

フェーズ2/3終了	ミティキュア(TO-203)	アレルゲン免疫療法薬	【効能追加】室内塵ダニによるアレルギー性喘息/舌下錠	ALK

<ナ行>

日本イーライリリー

〔新規化合物等〕

フェーズ3	LY3002813	抗認知症薬	アルツハイマー病/ドナネマブ/静注	

フェーズ	品名(開発番号等)	薬効種別	予定効能/作用機序等/一般名/剤形等	提携・起源等
フェーズ3	LY3002813	抗認知症薬	プレクリニカル期アルツハイマー病/ドナネマブ/静注	
フェーズ3	LY3372993	抗認知症薬	アルツハイマー病/remternetug/静注，皮下注	
フェーズ3	LY3209590	糖尿病治療薬	2型糖尿病/Insulin Efsitora Alfa/皮下注	
フェーズ3	LY3484356	抗悪性腫瘍薬	乳癌/イムルネストラント/経口	
フェーズ3	LY3527727	抗悪性腫瘍薬	慢性リンパ性白血病/ピルトブルチニブ/経口	
* フェーズ3	LY3502970	糖尿病治療薬	2型糖尿病/orforglipron/経口	
* フェーズ3	LY3484356	抗悪性腫瘍薬	乳癌における術後補助化学療法/イムルネストラント/経口	
フェーズ2	LY3372689	抗認知症薬	アルツハイマー病/経口	
フェーズ2	LY3473329	その他	心疾患/muvalaplin/皮下注	
フェーズ2	LY3561774	その他	心疾患/solbinsiran/皮下注	
フェーズ2	LY3819469	その他	心疾患/lepodisiran/皮下注	
フェーズ2	LY3527727	抗悪性腫瘍薬	マントル細胞リンパ腫/ピルトブルチニブ/経口	
フェーズ2	LY3462817	その他	関節リウマチ/peresolimab/皮下注	
* フェーズ2	LY3540378	その他	心疾患/皮下注	
〔効能・剤形追加等〕				
フェーズ3	LY2951742	精神・神経系	片頭痛発作の発症抑制(小児用量)/ガルカネズマブ(遺伝子組換え)/皮下注	
フェーズ3	LY573144	精神・神経系	片頭痛(小児用量)/ラスミジタン/経口	
フェーズ3	LY3009104	皮膚科用薬	アトピー性皮膚炎(小児用量)/バリシチニブ/経口	
フェーズ3	LY3009104	皮膚科用薬	円形脱毛症(小児用量)/バリシチニブ/経口	
フェーズ3	LY3650150	皮膚科用薬	アトピー性皮膚炎(小児用量)/レブリキズマブ/皮下注	
フェーズ3	LY3074828	腸疾患治療薬	クローン病/ミリキズマブ/静注、皮下注	
フェーズ3	LY3074828	腸疾患治療薬	潰瘍性大腸炎(小児用量)/ミリキズマブ/静注、皮下注	
フェーズ3	LY2835219	抗悪性腫瘍薬	転移性ホルモン感受性前立腺癌/アベマシクリブ/経口	
フェーズ3	LY2835219	抗悪性腫瘍薬	転移性去勢抵抗性前立腺癌/アベマシクリブ/経口	
フェーズ3	LY3527723	抗悪性腫瘍薬	RET融合遺伝子陽性の非小細胞肺癌における術後補助化学療法/セルペルカチニブ/経口	
フェーズ3	LY3009104	その他	Ⅰ型インターフェロン関連自己炎症性疾患(中條-西村症候群、乳児発症性STING関連血管炎、エカルディ・グティエール症候群)/バリシチニブ/経口	
フェーズ3	LY3009104	その他	全身型若年性特発性関節炎/バリシチニブ/経口	
フェーズ3	LY3009104	その他	多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎/バリシチニブ/経口	
フェーズ3	LY3298176	肥満症治療薬	肥満又は併存疾患を有する過体重/チルゼパチド/皮下注	

フェーズ	品名(開発番号等)	薬効種別	予定効能/作用機序等/一般名/剤形等	提携・起源等
* フェーズ3	LY3074828	腸疾患治療薬	クローン病(小児用量)/ミリキズマブ/静注、皮下注	
フェーズ2	LY3298176	免疫・肝臓・皮膚	非アルコール性脂肪肝炎/チルゼパチド/皮下注	
フェーズ2	LY2835219	抗悪性腫瘍薬	ユーイング肉腫/アベマシクリブ/経口	
フェーズ2	LY3009806	抗悪性腫瘍薬	線維形成性小円形細胞腫瘍 (小児用量)/ラムシルマブ(遺伝子組換え)/静注	
フェーズ2	LY3527723	抗悪性腫瘍薬	RET遺伝子異常を有する小児固形癌/セルペルカチニブ/経口	
日本化薬				
〔新規化合物等〕				
* フェーズ3	AN2025	抗悪性腫瘍薬	頭頸部癌/PI3K阻害剤/Buparlisib/経口剤/国内販売	アドライ(ケイマン諸島)
* フェーズ2	AB-106/DS-6051b	抗悪性腫瘍薬	肺癌/ROS1阻害剤/Taletrectinib/経口剤/国内販売	アンハート(米)
日本新薬				
〔新規化合物等〕				
申請中	NS-87	血液がん	高リスク急性骨髄性白血病/抗腫瘍効果/daunorubicin/cytarabine/注	導入:ジャズ・ファーマシューティカルズ社
フェーズ2	NS-580	泌尿器疾患	慢性前立腺炎/慢性骨盤痛症候群/膜結合型プロスタグランジンE合成酵素-1阻害/経口	
フェーズ2	NS-580	婦人科	子宮内膜症/膜結合型プロスタグランジンE合成酵素-1阻害/経口	
フェーズ2準備中	NS-229	難病・希少疾患	好酸球性多発血管炎性肉芽腫症/JAK1阻害/経口	
フェーズ2準備中	NS-089/NCNP-02	難病・希少疾患	デュシェンヌ型筋ジストロフィー/ジストロフィン遺伝子 エクソン44スキッピング/brogidirsen/注	共同:国立精神・神経医療研究センター
フェーズ1/2	NS-401	血液がん	芽球性形質細胞様樹状細胞腫瘍/CD123を標的とする抗がん作用/tagraxofusp/注	導入:メナリーニ社
フェーズ1/2準備中	NS-050/NCNP-03	難病・希少疾患	デュシェンヌ型筋ジストロフィー/ジストロフィン遺伝子 エクソン50スキッピング/注	共同:国立精神・神経医療研究センター
フェーズ1	NS-025	泌尿器疾患	泌尿器疾患/経口	
フェーズ1	NS-917	血液がん	再発・難治性急性骨髄性白血病/代謝拮抗剤と異なる殺細胞作用/radgocitabine/注	導入:デルタフライファーマ
フェーズ1	NS-161	炎症性疾患	炎症性疾患/経口	
* フェーズ1	NS-863	循環代謝系	循環代謝系疾患/経口	
〔効能・剤形追加等〕				
申請中	ZX008	難病・希少疾患	【適応拡大】レノックス・ガストー症候群/セロトニン作動/フェンフルラミン塩酸塩/経口	開発:ユーシービー社
フェーズ3	ZX008	難病・希少疾患	【適応拡大】CDKL5欠損症/セロトニン作動/フェンフルラミン塩酸塩/経口	開発:ユーシービー社
フェーズ3	GA101	難病・希少疾患	【適応拡大】ループス腎炎/抗CD20モノクローナル抗体/オビヌツズマブ/注	導入:中外製薬
フェーズ3	GA101	難病・希少疾患	【適応拡大】小児特発性ネフローゼ症候群/抗CD20モノクローナル抗体/オビヌツズマブ/注	導入:中外製薬

フェーズ	品名(開発番号等)	薬効種別	予定効能/作用機序等/一般名/剤形等	提携・起源等
フェーズ3	NS-065/NCNP-01	難病・希少疾患	【有効性及び安全性の検証】デュシェンヌ型筋ジストロフィー/ジストロフィン遺伝子 エクソン53スキッピング/ビルトラルセン/注	共同:国立精神・神経医療研究センター
* フェーズ3	GA101	難病・希少疾患	【適応拡大】腎症を伴わない全身性エリテマトーデス/抗CD20モノクローナル抗体/オビヌツズマブ/注	共同・導入:中外製薬、導入:中外製薬
フェーズ2	NS-304	難病・希少疾患	【適応拡大】小児肺動脈性肺高血圧症/選択的PGI2受容体アゴニスト/セレキシパグ/経口	共同:ヤンセンファーマ
フェーズ2	NS-304	循環代謝系	【適応拡大】閉塞性動脈硬化症/選択的PGI2受容体アゴニスト/セレキシパグ/経口	

日本たばこ産業

〔新規化合物等〕

* 申請中	JTE-061	皮膚科用薬	アトピー性皮膚炎/AhRモジュレーター/tapinarof/外用	鳥居、Dermavant Sciences GmbH
* 申請中	JTE-061	皮膚科用薬	尋常性乾癬/AhRモジュレーター/tapinarof/外用	鳥居、Dermavant Sciences GmbH
* フェーズ3	JTE-061	皮膚科用薬	小児アトピー性皮膚炎/AhRモジュレーター/tapinarof/外用	鳥居、Dermavant Sciences GmbH
フェーズ2	JTE-051	抗アレルギー薬	自己免疫・アレルギー疾患/ITK阻害/経口	

〔効能・剤形追加等〕

フェーズ1	JTE-052	抗アレルギー薬	自己免疫・アレルギー疾患/JAK(ヤヌスキナーゼ)阻害/delgocitinib/経口・外用	

日本ベーリンガーインゲルハイム

〔新規化合物等〕

フェーズ3	BI 425809	その他	統合失調症の認知機能障害/GlyT1阻害剤/経口	
フェーズ3	BI 1015550	その他	特発性肺線維症，進行性線維化を伴う間質性肺疾患/PDE4B阻害剤/経口	
* フェーズ3	BI 907828	その他	脱分化型脂肪肉腫/MDM2-p53阻害剤/経口	
フェーズ2	BI 1358894	その他	大うつ病性障害/TRPC4/5阻害剤/経口	
フェーズ2	BI 685509	その他	Clinically significant portal hypertension/sGC活性化剤/経口	
フェーズ2	BI 1291583	その他	非嚢胞性線維症性気管支拡張症/CatC阻害剤/経口	
フェーズ2	BI 456906	その他	非アルコール性脂肪肝炎/GLP-1／グルカゴン受容体デュアルアゴニスト/注	
フェーズ2	BI 907828	その他	胆道癌/MDM2-p53阻害剤/経口	
フェーズ2	BI 685509	その他	全身性強皮症/sGC活性化剤/経口	

〔効能・剤形追加等〕

フェーズ3	ジャディアンス(BI 10773)	その他	【効能追加】急性心筋梗塞/SGLT2阻害薬/エンパグリフロジン/経口	
フェーズ2/3	BI 655130	その他	【効能追加】化膿性汗腺炎/抗IL-36Rモノクローナル抗体/スペソリマブ/注	

フェーズ	品名(開発番号等)	薬効種別	予定効能/作用機序等/一般名/剤形等	提携・起源等
* フェーズ2/3	BI 655130	その他	ネザートン症候群/抗IL-36Rモノクローナル抗体/スペソリマブ/注	
フェーズ2	BI 655130	その他	膿疱性乾癬/抗IL-36Rモノクローナル抗体/スペソリマブ/注	
フェーズ2	BI 690517 + BI 10773	その他	慢性腎臓病/アルドステロン合成酵素阻害剤+SGLT2阻害剤/経口	

ノバルティス ファーマ

〔新規化合物等〕

* 申請中	イプタコパン塩酸塩水和物	血液腫瘍	発作性夜間ヘモグロビン尿症/イプタコパン塩酸塩水和物	
フェーズ3	TQJ230	循環器・腎臓・代謝	心血管疾患の既往を有するLp(a) 高値患者における心血管リスク軽減	
フェーズ3	イプタコパン塩酸塩水和物	血液腫瘍	非典型溶血性尿毒症症候群/イプタコパン塩酸塩水和物/効能・剤形追加	
フェーズ3	イプタコパン塩酸塩水和物	循環器・腎臓・代謝	C3腎症/イプタコパン塩酸塩水和物/効能・剤形追加	
フェーズ3	イプタコパン塩酸塩水和物	循環器・腎臓・代謝	IgA腎症/イプタコパン塩酸塩水和物//効能・剤形追加	
フェーズ3	AAA617	固形腫瘍	PSMA陽性 ホルモン感受性前立腺癌/効能・剤形追加	
フェーズ3	LOU064	中枢神経	多発性硬化症/効能・剤形追加	
フェーズ3	LOU064	イムノロジー	特発性の慢性蕁麻疹	
フェーズ3	VAY736	イムノロジー	シェーグレン症候群/効能・剤形追加	
フェーズ3	VAY736	血液腫瘍	温式自己免疫性溶血性貧血/効能・剤形追加	
フェーズ3	VAY736	イムノロジー	全身性エリテマトーデス/効能・剤形追加	
フェーズ3	VAY736	血液腫瘍	特発性血小板減少性紫斑症(一次治療)	
フェーズ3	リゲリズマブ(遺伝子組換え)	イムノロジー	食物アレルギー/リゲリズマブ(遺伝子組換え)	
* フェーズ3	VAY736	血液腫瘍	特発性血小板減少性紫斑症(二次治療)/効能・剤形追加	
フェーズ2	VAY736	イムノロジー	自己免疫性肝炎/効能・剤形追加	
フェーズ2	XXB750	循環器・腎臓・代謝	高血圧症	
フェーズ2	AAA617	固形腫瘍	PSMA陽性 去勢抵抗性前立腺癌	
フェーズ2	PHE885	血液腫瘍	多発性骨髄腫	
フェーズ2	CFZ533	イムノロジー	シェーグレン症候群	
フェーズ2	LNA043	イムノロジー	変形性膝関節症	
* フェーズ2	JDQ443	固形腫瘍	非小細胞肺癌	
* フェーズ2	YTB323	血液腫瘍	高リスク大細胞型B細胞リンパ腫(一次治療)	
* フェーズ2	MAS825	イムノロジー	NLRC4異常症群	
* フェーズ1	HRO761	固形腫瘍	固形癌	
* フェーズ1	IAG933	固形腫瘍	中皮腫	

フェーズ	品名(開発番号等)	薬効種別	予定効能/作用機序等/一般名/剤形等	提携・起源等
* フェーズ1	MGY825	固形腫瘍	非小細胞肺癌	
* フェーズ1	PIT565	血液腫瘍	B細胞性腫瘍	
* フェーズ1	QEQ278	固形腫瘍	固形癌	
* フェーズ1	YTB323	血液腫瘍	B細胞性急性リンパ芽球性白血病(成人)	
〔効能・剤形追加等〕				
申請中	ゾレア	イムノロジー	【効能・剤形追加】/オマリズマブ(遺伝子組換え)/75/150/300mgペン	
* 申請中	タフィンラー、メキニスト	固形腫瘍	【効能・剤形追加】BRAF遺伝子変異陽性固形腫瘍(小児剤形)/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	
* 申請中	タフィンラー、メキニスト	固形腫瘍	【効能・剤形追加】BRAF遺伝子変異陽性神経膠腫(一次治療、小児剤形)/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	
フェーズ3	ゾルゲンスマ	中枢神経	【効能・剤形追加】脊髄性筋萎縮症(髄腔内注射)/オナセムノゲン　アベパルボベク	
フェーズ3	ベオビュ	眼科	【効能・剤形追加】糖尿病網膜症/ブロルシズマブ(遺伝子組換え)	
フェーズ3	セムブリックス	血液腫瘍	【効能・剤形追加】初発の慢性骨髄性白血病/アシミニブ塩酸塩	
フェーズ3	イラリス	イムノロジー	【効能・剤形追加】成人スチル病/カナキヌマブ(遺伝子組換え)	
フェーズ3	コセンティクス	イムノロジー	【効能・剤形追加】リウマチ性多発筋痛症/セクキヌマブ(遺伝子組換え)	
フェーズ2	レボレード	血液腫瘍	【効能・剤形追加】低リスク骨髄異形成症候群/エルトロンボパグ　オラミン	
フェーズ2	ジャカビ	血液腫瘍	【効能・剤形追加】造血幹細胞移植後急性移植片対宿主病(小児)/ルキソリチニブリン酸塩	
フェーズ2	ジャカビ	血液腫瘍	【効能・剤形追加】造血幹細胞移植後慢性移植片対宿主病(小児)/ルキソリチニブリン酸塩	
フェーズ2	セムブリックス	血液腫瘍	【効能・剤形追加】抵抗性/不耐容の慢性骨髄性白血病(小児)/アシミニブ塩酸塩	
ノーベルファーマ				
〔新規化合物等〕				
申請中	NPC-26	呼吸器系用薬	自己免疫性肺胞蛋白症/サルグラモスチム/吸入	Partner Therapeutics、新潟大学
申請中	NPC-09	組織細胞機能用薬	GNEミオパチーによる筋力低下の進行抑制/アセノイラミン酸/経口	
申請中	NPC-25	その他	低亜鉛血症/アミノ酸亜鉛/経口	
フェーズ2	NPC-26	呼吸器	肺非結核性抗酸菌症/サルグラモスチム/吸入	新潟大学
フェーズ2	NPC-21	その他	CMV感染症/抗CMV抗体/静注	イーベック
* フェーズ1/2	NPC-22	中枢神経	流涎/スコポラミン	北里大学

フェーズ	品名(開発番号等)	薬効種別	予定効能/作用機序等/一般名/剤形等	提携・起源等
〔効能・剤形追加等〕				
フェーズ3	ラパリムス(NPC-12)	その他	【適応拡大】限局性皮質異形成Ⅱ型てんかん発作/mTOR阻害薬/シロリムス/経口	昭和大学
フェーズ3	リティンパ(NPC-18)	その他	外耳道再生/トラフェルミン(遺伝子組換え)	科研製薬
* フェーズ3	ラパリムス油性ゲル(NPC-12Y)	その他	【適応拡大】結節性硬化症に伴う皮膚病変/mTOR阻害薬/シロリムス/外用	
フェーズ2/3	ホストイン(NPC-06)	その他	【適応拡大】神経領域/ホスフェニトインナトリウム水和物/静注	Pfizer
フェーズ2	メラトベル(NPC-15)	その他	色素性乾皮症/メラトニン	神戸大学
フェーズ2	ラパリムス(NPC-12)	その他	【適応拡大】Pendred症候群/DFNB4/mTOR阻害薬/シロリムス/経口	慶応義塾大学
フェーズ2	ラパリムス(NPC-12)	その他	【適応拡大】原発性免疫不全症候群/mTOR阻害薬/シロリムス	東京医科歯科大学
フェーズ2	ラパリムスゲル(NPC-12G)	その他	【適応拡大】脈管異常による皮膚病変/mTOR阻害薬/シロリムス/外用	和歌山県立医科大学
フェーズ1/2	ラパリムス(NPC-12)	その他	全身性強皮症/mTOR阻害薬/シロリムス	大分大学

ノボ ノルディスク ファーマ

〔新規化合物等〕

申請中	NN1436	糖尿病治療薬	インスリン療法が適応となる糖尿病/週1回皮下投与ベーサルインスリンアナログ/注	
フェーズ3	NN6535	脳疾患治療薬	アルツハイマー型軽度認知障害/経口投与GLP-1アナログ/経口	
フェーズ3	EX6018	心血管疾患治療薬	左室駆出率が保持された心不全(HFpEF)および左室駆出率が軽度低下した心不全(HFmrEF)/月1回皮下注射抗IL-6受容体モノクローナル抗体/注	
フェーズ3	EX9536	心不全治療薬	肥満症における左室駆出率が保持された心不全/週1回皮下投与GLP-1アナログ/注	
フェーズ3	NN6018/EX6018	心血管疾患治療薬	動脈硬化性心血管疾患(ASCVD)、慢性腎臓病および全身性炎症/月1回皮下注射抗IL-6受容体モノクローナル抗体/注	
フェーズ3	NN9931	肝疾患治療薬	非アルコール性脂肪肝炎/週1回皮下投与GLP-1アナログ/注	
フェーズ3	EX9924	糖尿病治療薬	2型糖尿病における心血管障害リスク軽減/経口投与GLP-1アナログ/経口	
フェーズ3	NN7769	血友病治療薬	インヒビターを保有する又は保有しない血友病A/第Ⅷ因子機能模倣薬/注	
フェーズ3	EX9536	肥満症治療薬	肥満症における心血管障害リスク軽減/週1回皮下投与GLP-1アナログ/注	
フェーズ3	Nedosiran	他に分類されない代謝性医薬品	原発性高シュウ酸尿症/siRNA医薬/注	
フェーズ3	NN8640	その他	SGA性低身長症/週1回投与ヒト成長ホルモン/注	
フェーズ3	NN8640	その他	ターナー症候群における低身長/週1回投与ヒト成長ホルモン/注	

フェーズ	品名(開発番号等)	薬効種別	予定効能/作用機序等/一般名/剤形等	提携・起源等
フェーズ3	NN8640	その他	ヌーナン症候群における低身長/週1回投与ヒト成長ホルモン/注	
フェーズ3	NN8640	その他	特発性低身長症/週1回投与ヒト成長ホルモン/注	
フェーズ3	NN9838	肥満症治療薬	肥満症/長時間作用型アミリンアナログとGLP-1アナログの配合剤/注	
フェーズ3	NN9838	肥満症治療薬	肥満症における心血管障害リスク軽減/長時間作用型アミリンアナログとGLP-1アナログの配合剤/注	
* フェーズ3	NN9388	糖尿病治療薬	2型糖尿病/長時間作用型アミリンアナログとGLP-1アナログの配合剤/注	
フェーズ2	NN6019	心不全治療薬	トランスサイレチン型 心アミロイドーシス(重症心筋症を含む)/トランスサイレチンに特異的に結合するモノクローナル抗体/注	
フェーズ2	NN9500	肝疾患治療薬	非アルコール性脂肪肝炎/線維芽細胞増殖因子21アナログ/注	
フェーズ2	NN9388	糖尿病治療薬	2型糖尿病と慢性腎不全を併せ持つ患者での心血管、腎疾患のリスク軽減/長時間作用型アミリンアナログとGLP-1アナログの配合剤/注	
* フェーズ2	NN9541	糖尿病治療薬	2型糖尿病/アシル化GLP-1/GIP受容体コアゴニスト/注	
* フェーズ2	NN9541	肥満症治療薬	肥満症/アシル化GLP-1/GIP受容体コアゴニスト/注	
フェーズ1/2	NN9003	心不全治療薬	虚血性心疾患による重度の心不全/iPS細胞由来の心筋細胞の球状細胞集合体/注	
フェーズ1	NN9487	肥満症治療薬	肥満症/1日1回経口投与GLP-1とアミリンの長時間作用型コアゴニスト/経口	
〔効能・剤形追加等〕				
申請中	NN7415	血友病治療薬	血友病A、B/抗TFPIモノクローナル抗体/注	
フェーズ3	NN9932	肥満症治療薬	肥満症/経口投与GLP-1アナログ/経口	
フェーズ3	NN1535	糖尿病治療薬	2型糖尿病/持効型週1回ベーサルインスリンアナログとGLP-1アナログの配合剤/注	
フェーズ3	NN9535	糖尿病治療薬	2型糖尿病と慢性腎不全を併せ持つ患者での心血管、腎疾患のリスク軽減/週1回皮下投与GLP-1アナログ/注	
フェーズ3	NN9535	糖尿病治療薬	末梢動脈疾患を持つ2型糖尿病における間欠跛行の改善/週1回皮下投与GLP-1アナログ/注	

<ハ行>

バイエル薬品

〔新規化合物等〕

フェーズ3	BAY 2433334		血栓症/asundexian/錠	
フェーズ3	BAY 1747846		磁気共鳴コンピューター断層撮影における造影/注	

フェーズ	品名(開発番号等)	薬効種別	予定効能/作用機序等/一般名/剤形等	提携・起源等
〔効能・剤形追加等〕				
フェーズ3	アイリーア (BAY 86-5321)	眼科用VEGF阻害剤	【用量追加】網膜静脈閉塞症に伴う黄斑浮腫/アフリベルセプト(遺伝子組換え)/注	
フェーズ3	アデムパス (BAY 63-2521)	循環器系用薬	【適応追加】肺動脈性肺高血圧症(小児適応)/リオシグアト/錠・懸濁剤	
フェーズ3	ケレンディア (BAY 94-8862)		心不全/フィネレノン/錠	
フェーズ3	ケレンディア (BAY 94-8862)		非糖尿病性慢性腎臓病/フィネレノン/錠	
* フェーズ3	ニュベクオ (BAY 1841788)	抗悪性腫瘍剤	【適応追加】生化学的再発のリスクが高いホルモン感受性前立腺癌/ダロルタミド/錠	
フェーズ2	スチバーガ (BAY 73-4506)	抗悪性腫瘍剤	【適応追加】肝細胞癌(Pembrolizumab併用)/レゴラフェニブ水和物/錠	
フェーズ2	スチバーガ (BAY 73-4506)	抗悪性腫瘍剤	【適応追加】再発転移性頭頸部扁平上皮癌または切除不能/転移性食道扁平上皮癌または進行性膵管腺癌または進行性胆道癌または再発膠芽腫(Nivolumab併用)/レゴラフェニブ水和物/錠	
久光製薬				
〔新規化合物等〕				
* フェーズ2	HP-6050			
ファイザー				
〔新規化合物等〕				
申請中	PF-06863135	血液癌	再発または難治性多発性骨髄腫/エルラナタマブ	
申請中	PF-06482077	ワクチン	小児における肺炎球菌による侵襲性感染症の予防/沈降20価肺炎球菌結合型ワクチン	
申請中	PF-06830414	ワクチン	ダニ媒介脳炎の予防(成人、小児共通)/不活化ダニ媒介脳炎ウイルス	
申請中	PF-06947386	感染症	敗血症、肺炎、膀胱炎、腎盂腎炎、腹膜炎、腹腔内膿瘍、胆嚢炎、肝膿瘍/セフタジジム/アビバクタム	
* 申請中	PF-06482077	ワクチン	高齢者における肺炎球菌による感染症の予防/沈降20価肺炎球菌結合型ワクチン	
フェーズ3	PF-06651600	炎症性・免疫疾患	尋常性白斑/リトレシチニブトシル酸塩	
フェーズ3	PF-06741086	希少疾病	血友病/マルスタシマブ	
フェーズ3	PF-06741086	希少疾病	血友病(小児)/マルスタシマブ	
フェーズ3	PF-06838435	希少疾病	血友病B/fidanacogene elaparvovec	
フェーズ3	PF-07055480	希少疾病	血友病A/giroctocogene fitelparvovec	
フェーズ3	PF-06801591	泌尿器系癌	膀胱癌/sasanlimab	
フェーズ3	PF-06863135	血液癌	移植後の初発多発性骨髄腫/エルラナタマブ	
フェーズ3	PF-06863135	血液癌	移植非適応の初発多発性骨髄腫/エルラナタマブ	
フェーズ3	PF-07850327	乳癌	乳癌/vepdegestrant	

フェーズ	品名(開発番号等)	薬効種別	予定効能/作用機序等/一般名/剤形等	提携・起源等
フェーズ3	PF-06823859	炎症性・免疫疾患	炎症性筋疾患/dazukibart	
フェーズ3	PF-06939926	希少疾病	デュシェンヌ型筋ジストロフィー/fordadistrogene movaparvovec	
* フェーズ3	PF-07899801	内科系疾患	片頭痛/rimegepant	
* フェーズ3	PF-07899801	内科系疾患	片頭痛(小児)/rimegepant	
* フェーズ3	PF-07899801	内科系疾患	片頭痛発作の発症抑制/rimegepant	
* フェーズ3	PF-07899801	内科系疾患	片頭痛発作の発症抑制(小児)/rimegepant	
* フェーズ3	PF-06863135	血液癌	再発または難治性多発性骨髄腫/エルラナタマブ	
* フェーズ3	PF-06863135	血液癌	再発または難治性多発性骨髄腫/エルラナタマブ	
* フェーズ3	PF-07220060	固形癌	固形癌	
* フェーズ3	PF-07923568	感染症	RSウイルス感染症/sisunatovir	
フェーズ2	PF-06865571/PF-05221304	内科系疾患	非アルコール性脂肪肝炎/ervogastat/clesacostat	
フェーズ2	PF-07901801	血液癌	びまん性大細胞型B細胞リンパ腫/maplirpacept	
フェーズ2	PF-06882961	内科系疾患	肥満症/danuglipron	
フェーズ2	PF-06946860	内科系疾患	がん悪液質/ponsegromab	
フェーズ2	PF-06946860	内科系疾患	心不全/ponsegromab	
フェーズ1	PF-06882961	内科系疾患	2型糖尿病/danuglipron	
フェーズ1	PF-06821497	泌尿器系癌	前立腺癌	
フェーズ1	PF-06873600	乳癌	乳癌	
フェーズ1	PF-07062119	固形癌	固形癌	
フェーズ1	PF-07104091	固形癌	固形癌	
フェーズ1	PF-07248144	乳癌	乳癌	
フェーズ1	PF-07265028	固形癌	固形癌	
フェーズ1	PF-07265807	固形癌	固形癌	
フェーズ1	PF-07901801	血液癌	進行血液癌/maplirpacept	
* フェーズ1	PF-07923568	感染症	RSウイルス感染症(小児)/sisunatovir	
〔効能・剤形追加等〕				
申請中	PF-05208773	血液癌	小児の急性リンパ性白血病/イノツズマブ　オゾガマイシン(遺伝子組換え)	
申請中	PF-06928316	ワクチン	RSウイルス感染症の予防(高年齢者)	
フェーズ3	CP-690550	炎症性・免疫疾患	【適応追加】潰瘍性大腸炎(小児)/トファシチニブクエン酸塩	
フェーズ3	PF-06944076	泌尿器系癌	DNA修復遺伝子変異陽性の転移性去勢感受性前立腺癌/タラゾパリブトシル酸塩	
富士フイルム富山化学				
〔新規化合物等〕				
申請中	T-4288	抗菌薬	耳鼻咽喉科感染症/新規フルオロケトライド系抗菌薬/ソリスロマイシン/経口	Cempra
フェーズ3	T-4288	抗菌薬	呼吸器感染症/新規フルオロケトライド系抗菌薬/ソリスロマイシン/経口	Cempra

フェーズ	品名(開発番号等)	薬効種別	予定効能/作用機序等/一般名/剤形等	提携・起源等
〔効能・剤形追加等〕				
* 申請中	ファビピラビル	抗ウイルス薬	重症熱性血小板減少症候群(SFTS)/RNAポリメラーゼ阻害剤/ファビピラビル/経口	
ブリストル・マイヤーズ スクイブ				
〔新規化合物等〕				
フェーズ3	BMS-986427	心血管疾患領域	閉塞性肥大型心筋症/Mavacamten	
フェーズ3	オザニモド	免疫系疾患領域	潰瘍性大腸炎/オザニモド	
フェーズ3	CC-93538	免疫系疾患領域	好酸球性胃腸炎/センダキマブ	
フェーズ3	CC-93538	免疫系疾患領域	好酸球性食道炎/センダキマブ	
フェーズ3	ACE-536	血液疾患領域	赤血球輸血(ランダム割付け前8週間に濃厚赤血球[pRBC]2～6単位)を必要とする赤血球造血刺激因子製剤(ESA)による治療歴のない患者における国際予後判定システム改訂版(IPSS-R)でVery Low・Low 又はIntermediate リスクの骨髄異形成症候群(MDS)による貧血/ルスパテルセプト	
フェーズ3	ACE-536	血液疾患領域	骨髄線維症に伴う貧血/ルスパテルセプト	
フェーズ3	bb2121	血液疾患領域	多発性骨髄腫	
フェーズ3	BMS-986213	癌領域	結腸・直腸癌/Relatlimab + Nivolumab	
フェーズ3	CC-220	血液疾患領域	再発又は難治性の多発性骨髄腫(RRMM)/iberdomide	
フェーズ3	CC-220	血液疾患領域	多発性骨髄腫/iberdomide	
フェーズ3	CC-486	血液疾患領域	血管免疫芽球性T細胞リンパ腫/Azacitidine	
* フェーズ3	BMS-986427	心血管疾患領域	非閉塞性肥大型心筋症/Mavacamten	
* フェーズ3	オザニモド	免疫系疾患領域	潰瘍性大腸炎(小児)/オザニモド	
* フェーズ3	CC-486	血液疾患領域	骨髄異形成症候群/Azacitidine	
* フェーズ3	ルスパテルセプト	血液疾患領域	骨髄異形成症候群、骨髄線維症に伴う貧血/ルスパテルセプト	
フェーズ2	BMS-986278	線維症	肺線維症	
フェーズ2	BMS-986263	線維症	NASH による代償性肝硬変	
フェーズ2	ACE-536	血液疾患領域	赤血球(RBC)輸血を必要とする、国際予後判定システム改訂版(IPSS-R)でVery Low・Low又はIntermediateリスクの環状鉄芽球を伴う骨髄異形成症候群(MDS)による貧血/ルスパテルセプト	
フェーズ2	ACE-536	血液疾患領域	赤血球輸血を必要としない(すなわち組入れ前16週間に赤血球輸血を受けていない)患者における国際予後判定システム改訂版(IPSS-R)でVery Low・Low又はIntermediateリスクの骨髄異形成症候群(MDS)による貧血/ルスパテルセプト	
フェーズ2	BMS-986012	癌領域	進展型小細胞肺癌	
フェーズ2	BMS-986016	癌領域	肝細胞癌/Relatlimab	
フェーズ2	BMS-986016	癌領域	固形癌/Relatlimab	
フェーズ2	BMS-986207	癌領域	固形癌	

フェーズ	品名(開発番号等)	薬効種別	予定効能/作用機序等/一般名/剤形等	提携・起源等
フェーズ2	BMS-986258	癌領域	進行悪性腫瘍	
フェーズ2	CC-486	血液疾患領域	急性骨髄性白血病/Azacitidine	
フェーズ2	CC-92480	血液疾患領域	多発性骨髄腫/mezigdomide	
フェーズ2	fedratinib	線維症	骨髄線維症/fedratinib	
フェーズ2	MORAb-202	癌領域	卵巣癌/farletuzumab ecteribulin	
フェーズ2	BMS-986256	免疫系疾患領域	全身性エリテマトーデス/Afimetoran	
* フェーズ2	TPX-0005	癌領域	NTRK融合遺伝子陽性固形癌/Repotrectinib	
* フェーズ2	TPX-0005	癌領域	ROS1融合遺伝子陽性非小細胞肺癌/Repotrectinib	
フェーズ1	BMS-986416	癌領域	固形癌	
フェーズ1	CC-90010	癌領域	固形癌及び非ホジキンリンパ腫	
フェーズ1	CC-90011	癌領域	切除不能な再発・難治性の進行性固形癌または再発・難治性進行性非ホジキンリンパ腫	
* フェーズ1	BMS-986406	癌領域	固形癌/Anti-ILT-4	
〔効能・剤形追加等〕				
フェーズ3	デュークラバシチニブ	免疫系疾患領域	乾癬(小児)/デュークラバシチニブ	
フェーズ3	デュークラバシチニブ	免疫系疾患領域	関節症性乾癬/デュークラバシチニブ	
フェーズ3	イピリムマブ	癌領域	悪性胸膜中皮腫/イピリムマブ	
フェーズ3	イピリムマブ	癌領域	悪性黒色腫/イピリムマブ	
フェーズ3	イピリムマブ	癌領域	肝細胞癌/イピリムマブ	
フェーズ3	イピリムマブ	癌領域	腎細胞癌/イピリムマブ	
フェーズ3	イピリムマブ	癌領域	非小細胞肺癌/イピリムマブ	
フェーズ3	リソカブタゲン マラルユーセル	血液疾患領域	アグレッシブB細胞性非ホジキンリンパ腫/リソカブタゲン マラルユーセル	
フェーズ3	アバタセプト	免疫系疾患領域	関節リウマチ/アバタセプト	
* フェーズ3	デュークラバシチニブ	免疫系疾患領域	全身性エリテマトーデス/デュークラバシチニブ	
フェーズ2	デュークラバシチニブ	免疫系疾患領域	円形脱毛症/デュークラバシチニブ	
フェーズ2	デュークラバシチニブ	免疫系疾患領域	クローン病/デュークラバシチニブ	
フェーズ2	デュークラバシチニブ	免疫系疾患領域	潰瘍性大腸炎/デュークラバシチニブ	
フェーズ2	エロツズマブ	血液疾患領域	多発性骨髄腫/エロツズマブ	
フェーズ2	リソカブタゲン マラルユーセル	血液疾患領域	濾胞性リンパ腫及び辺縁帯リンパ腫/リソカブタゲン マラルユーセル	

＜マ行＞

丸石製薬

〔新規化合物等〕

フェーズ2	MR13A9/a	鎮痛薬	術後鎮痛/κオピオイドアゴニスト/difelikefalin/注	Cara

〔効能・剤形追加等〕

フェーズ3	MR19A13A	催眠鎮静剤	【適応拡大】小児における麻酔前投薬/ミダゾラム/経口	

フェーズ	品名(開発番号等)	薬効種別	予定効能/作用機序等/一般名/剤形等	提携・起源等
Meiji Seika ファルマ				
〔新規化合物等〕				
申請中	ME3208	オンコロジー	慢性GvHD/ROCK2阻害剤/ベルモスジルメシル酸塩/経口	Kadmon Corporation LLC(米)、ロメックファーマ合同会社(日)
フェーズ3	OP0595	抗菌薬	カルバペネム系抗菌薬に耐性を示す菌株による各種感染症(国際共同)/β-ラクタマーゼ阻害薬/nacubactam/注	
フェーズ3	KD-414	感染症	新型コロナウイルス感染症(COVID-19)の予防(小児)/不活化ワクチン/注	KMバイオロジクス
フェーズ3	KD-414	感染症	新型コロナウイルス感染症(COVID-19)の予防(成人・国際共同)/不活化ワクチン/注	KMバイオロジクス
* フェーズ3	ARCT-2301	感染症	新型コロナウイルス感染症(COVID-19)の予防(2価レプリコンワクチン:起源株/オミクロン株)/次世代mRNAワクチン/注	CSL Seqirus(提携)
* フェーズ3	KD-414	感染症	新型コロナウイルス感染症(COVID-19)の予防(小児:オミクロン株対応)/不活化ワクチン/注	KMバイオロジクス
〔効能・剤形追加等〕				
フェーズ3	HBI-8000	抗悪性腫瘍薬	【適応追加】転移性・進行性黒色腫(国際共同)/エピジェネティック・イムノモデュレーター(ヒストン脱アセチル化酵素(HDAC)阻害剤)/ツシジノスタット/経口	ﾌﾔﾊﾞｲｵ･ｲﾝﾀｰﾅｼｮﾅﾙ(米)
フェーズ1	DMB-3115	自己免疫疾患	【バイオ後続品】尋常性乾癬、関節症性乾癬、クローン病、潰瘍性大腸炎/ヒト型抗ヒトIL-12/23p40モノクローナル抗体/ウステキヌマブBS/注	東亞ｿｼｵﾎｰﾙﾃﾞｨﾝｸﾞｽ株式会社(韓)
フェーズ1b/2	HBI-8000	抗悪性腫瘍薬	【適応追加】再発・難治性B細胞性非ホジキンリンパ腫(国際共同)/エピジェネティック・イムノモデュレーター(ヒストン脱アセチル化酵素(HDAC)阻害剤)/ツシジノスタット/経口	ﾌﾔﾊﾞｲｵ･ｲﾝﾀｰﾅｼｮﾅﾙ(米)
メルクバイオファーマ				
〔新規化合物等〕				
フェーズ3	xevinapant	悪性腫瘍領域	シスプラチン不適の局所進行頭頸部扁平上皮癌/IAP阻害薬/Xevinapant/経口	
フェーズ3	xevinapant	悪性腫瘍領域	根治的化学放射線療法に適した局所進行頭頸部扁平上皮癌/IAP阻害薬/Xevinapant/経口	
フェーズ2	enpatoran	免疫領域	全身性エリテマトーデス及び皮膚エリテマトーデス/TLR7/8阻害薬/enpatoran/経口	
フェーズ1	M1774	悪性腫瘍領域	固形癌/ATR阻害薬/tuvusertib/経口	
フェーズ1	M9140	悪性腫瘍領域	固形癌/抗CEACAM5抗体薬物複合体/静注	
〔効能・剤形追加等〕				
フェーズ2/3	テプミトコ	悪性腫瘍領域	【適応追加】非小細胞肺癌 EGFR Resistant Met amp/cMet阻害薬/テポチニブ/経口	

フェーズ	品名(開発番号等)	薬効種別	予定効能/作用機序等/一般名/剤形等	提携・起源等
持田製薬				
〔新規化合物等〕				
* 申請中	ACT-541468	精神・神経系	不眠症/ダリドレキサント塩酸塩/経口	イドルシア ファーマシューティカルズ ジャパン、イドルシアファーマシューティカルズ
〔効能・剤形追加等〕				
* 申請中	トレプロスト吸入液(MD-711)	循環器系用薬	間質性肺疾患又は気腫合併肺線維症に伴う肺高血圧症/トレプロスチニル/吸入剤	ユナイテッド・セラピューティクス
フェーズ3	リアルダ(MD-0901)	腸疾患治療薬	【小児適応】潰瘍性大腸炎(小児適応)/メサラジン/経口	武田ファーマシューティカルズU.S.A.
フェーズ3	ユリス(FYU-981)	高尿酸血症治療薬	【小児適応】痛風・高尿酸血症(小児適応)/ドチヌラド/経口	富士薬品
<ヤ行>				
ヤクルト本社				
〔新規化合物等〕				
フェーズ2	YHI-1001	抗悪性腫瘍薬	皮膚T細胞性リンパ腫/レスミノスタット/経口	4SC
ヤンセンファーマ				
〔新規化合物等〕				
* 申請中	ACT-064992D		肺動脈性肺高血圧症	
* 申請中	JNJ-42756493		尿路上皮癌/エルダフィチニブ/経口	
* 申請中	JNJ-61186372		非小細胞肺癌/アミバンタマブ(遺伝子組換え)/注	
フェーズ3	JNJ-70033093		急性冠症候群/Milvexian/経口	
フェーズ3	JNJ-70033093		心房細動/Milvexian/経口	
フェーズ3	TMC207		治療抵抗性の肺Mycobacterium avium complex(MAC)症/ベダキリンフマル酸塩/経口/適応追加/剤型追加	
フェーズ3	CNTO1275		中等症から重症の活動期クローン病の小児患者/ウステキヌマブ(遺伝子組換え)/注/適応追加/剤型追加	
フェーズ3	CNTO1275		中等症から重症の活動期潰瘍性大腸炎の小児患者/ウステキヌマブ(遺伝子組換え)/注/適応追加/剤型追加	
フェーズ3	JNJ-74765340		侵襲性腸管外病原性大腸菌感染症の予防/注	
フェーズ3	JNJ-73763989		慢性B型肝炎ウイルス感染の未治療患者/注	
フェーズ3	JNJ-70033093		虚血性脳卒中:脳虚血発作、一過性/Milvexian/経口	
フェーズ3	JNJ-17000139		膀胱全摘除術に不適格又は拒否のBCG膀胱内注入療法に不応性の高リスク筋層非浸潤性膀胱癌患者	
フェーズ3	JNJ-17000139		膀胱全摘除術を受けていない筋層浸潤性膀胱尿路上皮癌患者/Erdafitinib Intravesical Delivery System	
フェーズ3	JNJ-61186372		オシメルチニブが無効となったEGFR変異局所進行又は転移性非小細胞肺癌/アミバンタマブ(遺伝子組換え)/注	

フェーズ	品名(開発番号等)	薬効種別	予定効能/作用機序等/一般名/剤形等	提携・起源等
フェーズ3	JNJ-61186372-SC		進行又は転移性非小細胞肺癌/アミバンタマブ(遺伝子組換え)/注	
フェーズ3	JNJ-64007957		抗CD38モノクローナル抗体及びレナリドミドを含む1～3ラインの前治療歴がある再発又は難治性多発性骨髄腫/Teclistamab/注	
フェーズ3	JNJ-64007957		再発又は難治性の多発性骨髄腫/Teclistamab/注	
フェーズ3	JNJ-64407564		再発又は難治性の多発性骨髄腫/Talquetamab/注	
フェーズ3	JNJ-68284528		初発の多発性骨髄腫/シルタカブタゲン オートルユーセル/注/適応追加/剤型追加	
フェーズ3	JNJ-68284528		多発性骨髄腫/シルタカブタゲン オートルユーセル/注/適応追加/剤型追加	
フェーズ3	JNJ-73841937		非小細胞肺癌/ラゼルチニブメシル酸塩水和物/経口	
フェーズ3	JNJ-80202135		全身型重症筋無力症/Nipocalimab/注	
* フェーズ3	JNJ-80202135		温式自己免疫性溶血性貧血/Nipocalimab/注	
* フェーズ3	JNJ-80202135		多発神経根ニューロパチー、慢性炎症性脱髄/Nipocalimab/注	
フェーズ2	JNJ-63733657		早期アルツハイマー病/注	
フェーズ2	JNJ-78934804		クローン病/注	
フェーズ2	JNJ-78934804		潰瘍性大腸炎/注	
フェーズ2	JNJ-64007957		血液悪性腫瘍/Teclistamab/注	
フェーズ2	JNJ-64407564		多発性骨髄腫/Talquetamab/注	
フェーズ2	JNJ-80202135		一次性シェーグレン症候群/Nipocalimab/注	
フェーズ2	JNJ-80202135		活動性全身性エリテマトーデス/Nipocalimab/注	
フェーズ2	JNJ-80202135		重症筋無力症/Nipocalimab/注	
〔効能・剤形追加等〕				
フェーズ3	JNJ-67896062		【適応追加/剤型追加】肺動脈性肺高血圧症/マシテンタン/経口	
フェーズ3	JNJ-67896062		【適応追加/剤型追加】肺動脈性肺高血圧症小児患者/マシテンタン/経口	
フェーズ3	CNTO1959		【適応追加/剤型追加】潰瘍性大腸炎/グセルクマブ/注	
フェーズ3	CNTO1959		【適応追加/剤型追加】肛門周囲瘻孔を有するクローン病患者/グセルクマブ/注	
フェーズ3	ARN-509		【適応追加/剤型追加】前立腺癌/アパルタミド/経口	
フェーズ3	JNJ-54767414		【適応追加/剤型追加】くすぶり型多発性骨髄腫/ダラツムマブ/注	
ユーシービージャパン				
〔新規化合物等〕				
申請中	ucb34714	抗てんかん薬	部分てんかん(成人)/ブリーバラセタム	
フェーズ3	ucb34714	抗てんかん薬	部分てんかん(小児)/ブリーバラセタム	
〔効能・剤形追加等〕				
申請中	ZX008	希少疾患	Lennox-Gastaut症候群/フェンフルラミン塩酸塩	

フェーズ	品名(開発番号等)	薬効種別	予定効能/作用機序等/一般名/剤形等	提携・起源等
* 申請中	UCB4940	免疫系疾患領域	化膿性汗腺炎/ビメキズマブ	
フェーズ3	UCB7538	抗てんかん薬	12歳以上の患者を対象としたてんかん発作/Alprazolam	
フェーズ3	ZX008	希少疾患	CDKL5欠損症(CDD)/フェンフルラミン塩酸塩	
フェーズ3	UCB7665	神経疾患領域	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/ロザノリキシズマブ	
<ラ行>				
ラクオリア創薬				
〔新規化合物等〕				
フェーズ1終了	RQ-00000004	消化器系用薬	胃食道逆流症(びらん性/非びらん性)/カリウムイオン競合型アシッドブロッカー(P-CAB)/tegoprazan/経口	

PHARM TECH JAPAN
製剤技術とGMPの最先端技術情報サイト ONLINE

◉業界最新 TOPICS を無料で配信
◉企業の最新トレンドを簡単収集

無料
会員登録受付中！
ご利用には会員登録（無料）が必要です

【新薬開発一覧】は、年2回(4月・10月)更新して皆様にお届けしています。
次回は、2024年10月になります。

PHARM TECH JAPAN
製剤技術とGMPの最先端技術情報サイト ONLINE

新薬開発一覧〈ー薬効・会社別主な国内開発状況ー〉
2024年4月版 -2024年3月15日現在-

■発　　行　株式会社　じほう　https://www.jiho.co.jp
〒101-8421　東京都千代田区神田猿楽町1-5-15
TEL：03-3233-6341
■データ編集　株式会社　医薬情報研究所
〒101-0064　東京都千代田区神田猿楽町1-5-15
TEL：03-5217-7217