

PHARM TECH JAPAN

製剤技術とGMPの最先端技術情報サイト

ONLINE

2025年4月版 新薬開発一覧

－薬効・会社別主な国内開発状況－

2025年3月15日現在

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(2024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>				
睡眠薬・抗不安薬				
[新規化合物等]				
フェーズ2/3	SEP-363856	全般不安症/TAAR1・5-HT1Aアゴニスト/ウロタロント/経口	大塚製薬	住友ファーマ
* フェーズ2	ONO-1110	社交不安症/内因性カンナビノイド制御作用/錠	小野薬品工業	
抗てんかん薬				
[効能・剤形追加等]				
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	フィンテプラ(ZX008)	【適応拡大】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	
フェーズ3	ブリアビアクト(ucb34714)	【適応拡大】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	
抗パーキンソン病薬				
[新規化合物等]				
申請準備中	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	Alexion (AstraZeneca 社の子会社)
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	Prothena
抗精神病薬・抗うつ薬				
[新規化合物等]				
* 申請中	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3	BMS-986510	統合失調症/KarXT	プリストル・マイヤーズスクイブ	
* フェーズ3	BMS-986510	統合失調症/KarXT	プリストル・マイヤーズスクイブ	
フェーズ2/3	SEP-363856	統合失調症/TAAR1・5-HT1Aアゴニスト/ウロタロント/経口	大塚製薬	住友ファーマ
* フェーズ2	ABBV-932	双極性障害/atogepant	アッヴィ	
* フェーズ2	ONO-1110	うつ病/内因性カンナビノイド制御作用/錠	小野薬品工業	
* フェーズ2	BI 1569912	うつ病(大うつ病性障害)/NR2B-NAM/経口	日本ベ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
[効能・剤形追加等]				
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 アベバルボベク	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	LY3372993	アルツハイマー病/remnernetug/静注、皮下注	日本イーライリリー	
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3	BMS-986510	アルツハイマー病に伴う精神病/KarXT	プリストル・マイヤーズスクイブ	
フェーズ2/3	E2814	優性遺伝AD(レカネマブとの併用療法)/抗MTBRタウ抗 体/注	エーザイ	エーザイ、 エムバーティ・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 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ーリン 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2	E2814	孤発性早期AD(レカネマブとの併用療法)/抗MTBRタウ 抗体/注	エーザイ	エーザイ、 エムバーティ・カレッジ・ロンドン
* フェーズ2	ONO-2020	アルツハイマー型認知症/エピジェネティクス制御作用/錠	小野薬品工業	
* フェーズ2	ONO-2020	アルツハイマー型認知症に伴うアジテーション/エピ ジェネティクス制御作用/錠	小野薬品工業	
* フェーズ2	LY3154207	アルツハイマー病/Mevidalen/経口	日本イーライリリー	
* フェーズ2	BMS-986446	早期アルツハイマー病	プリストル・マイヤーズスクイブ	
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	ロシユ、MorphoSys
[効能・剤形追加等]				
フェーズ3	BAN2401	【効能・効果追加】 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、 バイオアークテック
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	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
その他				
〔新規化合物等〕				
* 申請中	TS-142	不眠症/経口	大正製薬	
* 申請中	PF-07899801	片頭痛/リメゲパント	ファイザー	
* 申請中	PF-07899801	片頭痛発作の発症抑制/リメゲパント	ファイザー	
フェーズ3	AGN-241689	片頭痛(急性期)/atogepant	アッヴィ	
フェーズ3	AGN-241689	片頭痛予防/atogepant	アッヴィ	
フェーズ3	AGN-241689	片頭痛予防(小児)/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	TAK-861	ナルコレプシータイプ1/オレキシン2R アゴニスト/ oveporexton/経口	武田薬品工業	
フェーズ3	PF-07899801	片頭痛(小児)/リメゲパント	ファイザー	
フェーズ3	PF-07899801	片頭痛発作の発症抑制(小児)/リメゲパント	ファイザー	
* フェーズ3準備中	KPS-0373	脊髄小脳変性症/甲状腺刺激ホルモン放出ホルモン (TRH)作用/ロバチレリン/経口	キッセイ薬品工業	塩野義
フェーズ2/3	GYM329/RG6237	脊髄性筋萎縮症(エプリスディとの併用)/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	NPC-22	慢性流涎症/スコポラミン	ノーベルファーマ	北里大学
フェーズ2	AT132	X連鎖性ミオチューブラーミオパチー/MTM1 遺伝子置換によ るミオチューブラリン発現亢進/resamirigene bilparovec/注	アステラス製薬	
フェーズ2	ONO-2808	多系統萎縮症/S1P5 受容体作動作用/錠	小野薬品工業	
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2	LY3556050	神経障害性疼痛/経口	日本イーライリリー	
* フェーズ2	ONO-1110	線維筋痛症/内因性カンナビノイド制御作用/錠	小野薬品工業	
* フェーズ2	ONO-1110	帯状疱疹後神経痛/内因性カンナビノイド制御作用/錠	小野薬品工業	
* フェーズ2	LY3848575	神経障害性疼痛/経口	日本イーライリリー	
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	KP-910	末梢性神経障害性疼痛/経口	科研製薬	
フェーズ1	S-151128	慢性疼痛/Nav1.7 阻害剤/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1	TAK-360	ナルコレプシータイプ2・特発性過眠症/オレキシン2R ア ゴニスト/経口	武田薬品工業	
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)
* フェーズ1/2/3	ION363	筋萎縮性側索硬化症/アンチセンスオリゴヌクレオチド/ ulefnersen/注	大塚製薬	Ionis

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	メラトベル(NPC-15)	【剤形追加】小児期の神経発達症の入眠困難の改善/メラトニン/錠剤	ノーベルファーマ	
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	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3	リストイーゴ	【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/ロザノリキシズマブ	ユーシービー・ジャパン	
フェーズ2	メラトベル(NPC-15)	【適応拡大】軽度認知障害/認知症軽度の入眠困難/メラトニン	ノーベルファーマ	
<感覚器系>				
眼科用薬				
【新規化合物等】				
* 申請中	STN1012600(DE-126)	緑内障、高眼圧症/FP、EP3受容体デュアル作動薬/セバタプロスト/点眼	参天製薬	小野薬品工業
* 申請中	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
* 申請中	SJP-0132	ドライアイ/点眼	千寿製薬	
フェーズ3	ABBV-RGX-314	滲出型加齢黄斑変性(網膜下投与)	アッヴィ	
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-0008	網膜中心動脈閉塞症/経口	千寿製薬	
フェーズ3	SJP-0170	緑内障/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/vamikibart/注	中外製薬	ロシュ
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2	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2	SJP-0154	ドライアイ/点眼	千寿製薬	
* フェーズ2	BI 764524	糖尿病網膜症/ヒト化抗Sema3Aモノクローナル抗体/注	日本ベーリンガーインゲルハイム	
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	地固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1/2a	STN1014100	ドライアイ/ β 2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

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	バビースモ(RG7716)	【適応拡大】網膜色素線条/抗VEGF/Ang2バイスベシフィック抗体/ファリシマブ/注	中外製薬	ロシユ
* 申請中	ベオピユ	【効能・剤形追加】増殖糖尿病網膜症/プロルシズマブ(遺伝子組換え)	ノバルティスファーマ	
* 申請中	ベオピユ	【用法追加】中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性/プロルシズマブ(遺伝子組換え)	ノバルティスファーマ	
フェーズ3	SJP-0135	【配合剤】緑内障/点眼	千寿製薬	
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	
皮膚科用薬				
[新規化合物等]				
* 申請中	TO-208	伝染性軟属腫/外用剤	鳥居薬品	Verrica Pharmaceuticals
フェーズ3	KHK4083/AMG 451	中等度から重症のアトピー性皮膚炎/抗OX40抗体/roctatinlimab/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	TAK-279	乾癬/チロシンキナーゼ2(TYK2)阻害薬/zasocitinib/経口	武田薬品工業	
* フェーズ3	ABT-981	化膿性汗腺炎/lutikizumab	アッヴィ	
* フェーズ3	KHK4083/AMG 451	結節性痒疹/抗OX40抗体/roctatinlimab/注	協和キリン	
フェーズ2b	TAK-279	クローン病/チロシンキナーゼ2(TYK2)阻害薬/zasocitinib/経口	武田薬品工業	
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/zasocitinib/経口	武田薬品工業	
フェーズ2b	TAK-279	潰瘍性大腸炎/チロシンキナーゼ2(TYK2)阻害薬/zasocitinib/経口	武田薬品工業	
フェーズ2	LY3454738	アトピー性皮膚炎/ucenprubart/皮下注	日本イーライリリー	
フェーズ2	PF-07275315/PF-07264660	アトピー性皮膚炎	ファイザー	
* フェーズ2	BI 1015550	全身性強皮症/PDE4B阻害剤/ネランドミラスト/経口	日本ベーリンガーインゲルハイム	
フェーズ1	TO-210	尋常性ざ瘡/外用薬	鳥居薬品	Nogra Pharma Limited
[効能・剤形追加等]				
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	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	円形脱毛症(青少年)/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3	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3	リンヴォック	尋常性白斑(青少年)/ウパダシチニブ/経口	アッヴィ	
フェーズ3	ブイタマー (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	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)/レプリキズマブ/皮下注	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3	JTE-061	小児アトピー性皮膚炎/AhR モジュレーター/タピナロフ/外用	日本たばこ産業	鳥居、 Derivant Sciences GmbH
フェーズ3	PF-06651600	尋常性白斑/リトレスチニブトシル酸塩	ファイザー	
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	乾癬性関節炎/デュークラバシチニブ	ブリストル・マイヤーズスクイブ	
* フェーズ3	リンヴォック	アトピー性皮膚炎(小児)/ウパダシチニブ/経口	アッヴィ	
* フェーズ3	UCB4940	【適応拡大】尋常性乾癬(小児)/ピメキズマブ	ユーシービージャパン	
フェーズ2/3	BI 655130	【効能追加】ネザートン症候群/抗IL-36Rモノクローナル抗体/スベソリマブ/注	日本ベーリンガーインゲルハイム	
フェーズ2/3	BI 655130	【効能追加】化膿性汗腺炎/抗IL-36Rモノクローナル抗体/スベソリマブ/注	日本ベーリンガーインゲルハイム	
* フェーズ2/3	BI 655130	【効能追加】壊疽性膿皮症/抗IL-36Rモノクローナル抗体/スベソリマブ/注	日本ベーリンガーインゲルハイム	
フェーズ2	BI 655130	【剤型追加】膿疱性乾癬/抗IL-36Rモノクローナル抗体/スベソリマブ/注	日本ベーリンガーインゲルハイム	
フェーズ2	BMS-986322	中等度から重度の乾癬	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	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	
<循環器系>				
[新規化合物等]				
申請中	ACT-064992D	肺動脈性肺高血圧症/マシテンタンとタグラフィルの固定用量配合剤	ヤンセンファーマ	
* 申請中	MK-7962	肺動脈性肺高血圧症/アクチビン受容体II A-Fc融合タンパク質/ソタテルセプト/注	MSD	
フェーズ3	AZD9977 +ダバグリフロジン	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ー+SGLT2阻害剤/balcinrenone+ダバグリフロジン	アストラゼネカ	
フェーズ3	エプロンテルセン	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/エプロンテルセン	アストラゼネカ	
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	サクビトリルバルサルタンナトリウム水和物/アムロジピンベシル酸塩	高血圧症/サクビトリルバルサルタンナトリウム水和物/アムロジピンベシル酸塩	ノバルティスファーマ	
フェーズ3	EX6018	急性心筋梗塞(AMI)/月1回皮下注射抗IL-6モノクローナル抗体/注	ノボルディスクファーマ	
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モノクローナル抗体/注	ノボルディスクファーマ	
フェーズ3	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モノクローナル抗体/注	ノボルディスクファーマ	
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	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-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3	LY3819469	心疾患/lepodisiran/皮下注	日本イーライリリー	
* フェーズ3	BI 690517+BI 10773	心不全/アルドステロン合成酵素阻害剤+SGLT2阻害剤/経口	日本ペーリンガー・インゲルハイム	
* フェーズ2/3	MD-712	肺動脈性肺高血圧症、間質性肺疾患に伴う肺高血圧症/ トレプロスチニル/吸入粉末剤	持田製薬	ユナイテッド・セラピューティクス
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	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	LY3540378	心疾患/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	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	AZD5462	循環器疾患/RXFP1	アストラゼネカ	
* フェーズ2	LY3540378	慢性腎臓病/皮下注	日本イーライリリー	
* フェーズ2	BAY 3283142	慢性腎臓病/錠	バイエル薬品	
フェーズ1/2	RG6615	高血圧/アンジオテンシノーゲンに対するRNAi治療薬/ zilebesiran/注	中外製薬	アルナイラム
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	AZD1705	循環器疾患/脂質降下剤	アストラゼネカ	
フェーズ1	AZD4144	心腎疾患/炎症調節因子	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	
* フェーズ1	AZD0233	拡張型心筋症/CX3CR1	アストラゼネカ	
* フェーズ1	PF-07868489	肺動脈性肺高血圧症	ファイザー	
[効能・剤形追加等]				
フェーズ3	ファビハルタ	[効能・剤形追加] 非典型型溶血性尿毒症症候群/イプタコバ ン塩酸塩水和物	ノバルティスファーマ	
フェーズ3	ケレンディア(BAY 94-8862)	[適応追加] 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] 閉塞性動脈硬化症/選択的PGI2受容体アゴニ スト/セレキシバグ/経口	日本新薬	
* フェーズ2	AZD9977+ダバグリフロジン	[効能追加] 慢性腎臓病/ミネラルコルチコイド受容体モジュ レータ+SGLT2阻害剤/balcanrenone+ダバグリフロジン	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
<呼吸器系>				
[新規化合物等]				
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/ エフゾフィチモド	杏林製薬	エイタイヤー
フェーズ3	GSK5464714 (BLU-5937)	難治性又は原因不明の慢性咳嗽/P2X3 受容体拮抗薬/ Camlipixant	グラクソ・スミスクライン	
フェーズ3	SAR440340-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/進 行性肺線維症/PDE4B阻害剤/ネランドミラスト/経口	日本ペリンガーインゲルハイム	
フェーズ3	BMS-986278	進行性肺線維症	ブリストル・マイヤーズスクイブ	
フェーズ3	BMS-986278	特発性肺線維症	ブリストル・マイヤーズスクイブ	
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	KHK4083/AMG 451	中等度から重症の喘息/抗OX40抗体/rocatinlimab/注	協和キリン	
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	日本ペリンガーインゲルハイム	
* フェーズ2	AZD8630	気管支喘息/吸入TSLP抗体	アストラゼネカ	
* フェーズ2	SAR440340-itepekimab	気管支拡張症/抗IL-33モノクローナル抗体	サノフィ	Regeneron(米)
* フェーズ2	SAR443765 - Lunsekimig	喘息/ルンセキミグ	サノフィ	
[効能・剤形追加等]				
申請中	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)
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 β 2 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2/3	TMC207	【適応追加/剤形追加】 治療抵抗性の肺Mycobacterium avium complex (MAC)症/バダキリンフマル酸塩/経口	ヤンセンファーマ	
フェーズ2	NPC-26	【適応拡大】 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
<消化器系>				
腸疾患治療薬				
[新規化合物等]				
フェーズ3	TA799	短腸症候群/アブラグルチド	旭化成ファーマ	Ironwood Pharmaceuticals
フェーズ3	MK-7240	潰瘍性大腸炎/抗TL1A抗体/tulisokibart	MSD	
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2	ABT-981	潰瘍性大腸炎/lutikizumab	アヅヴィ	
フェーズ2	GS-5290	潰瘍性大腸炎/TPL2阻害	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2	JNJ-78934804	クローン病/注/グセルクマブとゴリムマブの固定用量配合剤	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	PF-07915503	潰瘍性大腸炎/エトラシモド	ファイザー	
申請中	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USA
フェーズ3	リンゾック	クローン病(小児)/ウパダシチニブ/経口	アッヴィ	
フェーズ3	リンゾック	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)	【用法用量追加】 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 $\alpha 4 \beta 7$ 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	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	CNTO1275	【適応追加/剤型追加】 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	ヤンセンファーマ	
フェーズ3	CNTO1275	【適応追加/剤型追加】 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	ヤンセンファーマ	
フェーズ3	CNTO 1959	【適応追加/剤型追加】 クローン病(2歳から18歳未満の小児対象)/グセルクマブ(遺伝子組換え)/注	ヤンセンファーマ	
フェーズ3	CNTO 1959	【適応追加/剤型追加】 潰瘍性大腸炎/グセルクマブ(遺伝子組換え)/注	ヤンセンファーマ	
フェーズ3	CNTO 1959	【適応追加/剤型追加】 潰瘍性大腸炎(2歳から18歳未満の小児対象)/グセルクマブ(遺伝子組換え)/注	ヤンセンファーマ	
フェーズ3	CNTO 1959	【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(遺伝子組換え)/注	ヤンセンファーマ	
フェーズ2	PF-07915503	クローン病/エトラシモド	ファイザー	
フェーズ2	PF-07915503	潰瘍性大腸炎(小児)/エトラシモド	ファイザー	
肝疾患治療薬				
[新規化合物等]				
フェーズ3	GSK3328836	慢性B型肝炎/アンチセンスオリゴヌクレオチド/bepirovirsen	グラクソ・スミスクライン	
フェーズ3	NN9931	代謝機能障害関連脂肪肝炎/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	BI 456906	MASH(metabolic dysfunction-associated steatohepatitis)/GLP-1/グルカゴン受容体デュアルアゴニスト/survodutide/注	日本ベリンガーインゲルハイム	
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	NN9500	アルコール性肝疾患/線維芽細胞増殖因子21アナログなど	ノボノルディスクファーマ	
フェーズ2	NN9500	代謝機能障害関連脂肪肝炎/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2	GSK4532990	アルコール関連肝疾患/HSD17B13サイレンサー/注	グラクソ・スミスクライン	
* フェーズ2	GSK5637608	慢性B型肝炎/低分子干渉RNA (siRNA) 製剤/ daplusiran+tomligisiran	グラクソ・スミスクライン	
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	AZD2389	非アルコール性脂肪肝炎/抗線維化作用	アストラゼネカ	
フェーズ1	AZD9550	非アルコール性脂肪肝炎/GLP-1受容体/グルカゴンデュ アル作動薬	アストラゼネカ	
フェーズ1	EA3571	代謝機能障害関連脂肪肝炎/経口	EA ファーマ	
[効能・剤形追加等]				
フェーズ2	ZD4054 +ダバグリフロジン	[効能追加] 肝硬変/ETA拮抗薬+SGLT2阻害剤/zibotentan+ ダバグリフロジン	アストラゼネカ	
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]				
申請中	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
申請中	TAK-625	進行性家族性肝内胆汁うっ滞症/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/zamaglutinase/経口	武田薬品工業	
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	
* フェーズ1	TAK-004	悪心、嘔吐/ペプチドアゴニスト/注	武田薬品工業	
[効能・剤形追加等]				
フェーズ3	MEDI9929	[効能追加] 好酸球性食道炎/TSLP抗体/テゼベルマブ	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
<内分泌・代謝系>				
糖尿病治療薬				
[新規化合物等]				
フェーズ3	LY3209590	糖尿病/Insulin Efsitora Alfa/皮下注	日本イーライリリー	
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	NN1535	2型糖尿病/持効型週1回ペ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	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3	NN9515	低血糖時の救急処置/グルカゴンアナログ/注	ノボノルディスクファーマ	
フェーズ2	NN9388	2型糖尿病における慢性腎不全リスク軽減/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	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	NN9535	2型糖尿病における慢性腎不全リスク軽減/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]				
* 申請中	ETC-1002	高コレステロール血症/ATPクエン酸リアーゼ阻害/ペムベド酸/経口	大塚製薬	Esperion
フェーズ3	MK-0616	高コレステロール血症/PCSK9阻害剤/enlicitide decanoate/経口	MSD	
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2	S-556971(KT6-971)	脂質異常症/KT6-971/経口	寿製薬	
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)/ドチスラド/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/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	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	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	
フェーズ2a終了	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	ONO-1110	ハンナ型間質性膀胱炎/内因性カンナビノイド制御作用/錠	小野薬品工業	
* フェーズ1	AKP-021	間質性膀胱炎・膀胱痛症候群/mPGES-1阻害剤/経口	あすか製薬	
[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)/ピベゲロン	杏林製薬	メルク
女性生殖器用薬				
[新規化合物等]				
申請中	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	インスッドファーマ社(スペイン)
* 申請準備中	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3準備中	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2/3	MD-352	月経困難症/ジエノゲスト/経口	持田製薬	
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	
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	
[効能・剤形追加等]				
* フェーズ3	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]				
フェーズ3	baxdrostat	高血圧症/アルドステロン合成酵素阻害剤/baxdrostat	アストラゼネカ	
フェーズ3	baxdrostat +ダバグリフロジン	慢性腎臓病/アルドステロン合成酵素阻害剤+SGLT2阻害 剤/baxdrostat+ダバグリフロジン	アストラゼネカ	
フェーズ3	ZD4054 +ダバグリフロジン	高蛋白尿を伴う慢性腎臓病/ETA拮抗薬+SGLT2阻害剤/ zibotentan+ダバグリフロジン	アストラゼネカ	
フェーズ3	VIS649	IgA腎症/APRIL中和ヒト抗体/シベプレリマブ/注	大塚製薬	
フェーズ3	RG6299/ASO factor B	IgA腎症/補体B因子mRNAに対するアンチセンスオリゴ ヌクレオチド/注	中外製薬	ロシュ、 Ionis Pharmaceuticals
* フェーズ3	TS-172	高リン血症/経口	大正製薬	
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	
* フェーズ2	TIN816	敗血症性急性腎障害	ノバルティス ファーマ	
* フェーズ2	YTB323	ループス腎炎	ノバルティス ファーマ	
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]				
* 申請中	ファビハルタ	【効能・剤形追加】 C3腎症/イブタコパン塩酸塩水和物	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3	ダブロック(GSK1278863)	【効能追加】腎性貧血(小児)/HIF-PH阻害薬/ダブプロデュスタット/錠	グラクソ・スミスクライン	
フェーズ3	ミネプロ(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/エサキセレン/経口	第一三共	Exelixis
フェーズ3	ファビハルタ	【効能・剤形追加】C3腎症(小児)/イプタコパン塩酸塩水和物	ノバルティスファーマ	
フェーズ3	ファビハルタ	【効能・剤形追加】IgA腎症/イプタコパン塩酸塩水和物	ノバルティスファーマ	
フェーズ3	ファビハルタ	【効能・剤形追加】特発性免疫複合体型膜性増殖性糸球体腎炎/イプタコパン塩酸塩水和物	ノバルティスファーマ	
フェーズ3	ケレンディア(BAY 94-8862)	【適応追加】非糖尿病性慢性腎臓病/フィネレノン/錠	バイエル薬品	
<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/アスンデキシアン/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	
* フェーズ1	JTV-261	血栓症/PLD1/2阻害/経口	日本たばこ産業	
造血薬・血液製剤				
〔新規化合物等〕				
申請中	PF-06838435	血友病B/fidanacogene elaparvovec	ファイザー	
フェーズ3	KD-380	慢性炎症性脱髄性多発根神経炎(CIDP)患者及び多巣性運動ニューロパチー(MMN)患者の急性期治療、維持療法/免疫グロブリン製剤/静注	KMバイオロジクス	
フェーズ3	SAR439774-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	SAR444671-Rilzabrutinib	免疫性血小板減少症、特発性血小板減少性紫斑病(ITP)/BTK阻害薬	サノフィ	
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	ノボルディスクファーマ	
フェーズ3	PF-07055480	血友病A/giroctogene fitelparvovec	ファイザー	
フェーズ3	ルスパテルセプト	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リスクの骨髓異形成症候群(MDS)による貧血/ルスパテルセプト	プリストル・マヤーズスクイブ	
* フェーズ3	KD-416	血液凝固第Ⅹ因子欠乏症患者の出血傾向の抑制/静注	KMバイオロジクス	
* フェーズ3	TAK-881	原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/Facilitated 20% SCIG/注	武田薬品工業	
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	ロシユ

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	ハイキュービア(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	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3	PF-06741086	血友病(インヒビター保有)/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	VONVENDI(TAK-577)	フォン・ヴィレブランド病の予防(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	自社、 ベロキス(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/エルトロンボバグ 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	MK-6482	根治切除不能又は転移性の腎細胞癌/低酸素誘導因子(HIF)-2 α阻害薬/ベルズチファン/経口	MSD	
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/アミバンタマブとラゼチニブの併用試験	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	
申請中	JNJ-64007957	血液悪性腫瘍/テクリスタマブ(遺伝子組換え)/注	ヤンセンファーマ	
* 申請中	MK-6482	フォン・ヒッペル・リンドウ(VHL)病関連腫瘍/低酸素誘導因子(HIF)-2 α阻害薬/ベルズチファン/経口	MSD	
* 申請中	GSK2857916	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	
* 申請中	GSK2857916	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	
* 申請中	BI 1810631	非小細胞肺癌/HER2チロシンキナーゼ阻害剤/ゾングルチニブ/経口	日本ベーリンガーインゲルハイム	
* 申請中	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3	AZD0901	胃癌(2nd Line+)/CLDN18.2MMAE抗体薬物複合体	アストラゼネカ	
フェーズ3	AZD2936+化学療法	胆道癌/PD1/TIGIT二重特異性抗体+化学療法/ rilvegostomig+化学療法	アストラゼネカ	
フェーズ3	AZD5305	転移性去勢感受性前立腺癌/PARP1阻害剤/saruparib	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	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/チロシキナーゼ阻害剤+MET阻害剤/オシメルチニブ+サボリチニブ	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	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	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	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/モノリズマブ	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	MEDI5752+化学放射線療法	局所進行の頭頸部扁平上皮癌/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	MEDI5752+化学療法	切除不能な胸膜中皮腫/PD1/CTLA4二重特異性抗体+化学療法/volrustomig+化学療法	アストラゼネカ	
フェーズ3	MEDI5752+化学療法	非小細胞肺癌(1st Line)/PD1/CTLA4二重特異性抗体+化学療法/volrustomig+化学療法	アストラゼネカ	
フェーズ3	ダトポタマブ+AZD2936	デルクステカン PD-L1高発現 非扁平上皮 非小細胞肺癌(1st Line)/抗TROP2抗体薬物複合体+PD1/TIGIT二重特異性抗体/ダトポタマブ デルクステカン+rilvegostomig	アストラゼネカ	
フェーズ3	ダトポタマブ+MEDI4736+化学療法	デルクステカン TROP2陽性非小細胞肺癌(1st Line)/抗TROP2抗体薬物複合体+PD-L1抗体+化学療法/ダトポタマブ デルクステカン+デュルバルマブ+化学療法	アストラゼネカ	
フェーズ3	ABBV-383	多発性骨髄腫(MM)	アッヴィ	
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	MK-1308A	腎細胞癌/抗CTLA-4抗体/quavonlimab+ペムプロリズマブ/注	MSD	
フェーズ3	MK-2870	胃癌/抗TROP2抗体薬物複合体/sacituzumab tirumotecan/注/単剤/ペムプロリズマブとの併用	MSD	
フェーズ3	MK-2870	子宮体癌/抗TROP2抗体薬物複合体/sacituzumab tirumotecan/注/単剤/ペムプロリズマブとの併用	MSD	
フェーズ3	MK-2870	非小細胞肺癌/抗TROP2抗体薬物複合体/sacituzumab tirumotecan/注/単剤/ペムプロリズマブとの併用	MSD	
フェーズ3	MK-3475A	非小細胞肺癌/抗PD-1抗体/ペムプロリズマブ+ヒアルロニダーゼ/注	MSD	
フェーズ3	MK-3543	骨髄増殖性腫瘍/LSD1阻害薬/bomedemstat/経口	MSD	

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	MK-5684	前立腺癌/CYP11A1阻害剤/opevesostat/経口	MSD	オリオンファーマ
フェーズ3	V940	悪性黒色腫/個別化ネオアンチゲン療法/注/ペムプロリズマブとの併用	MSD	モデルナ
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	GSK2857916	多発性骨髄腫3rd line/モノクローナル抗体薬物複合体/ペ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	GSK4057190	頭頸部癌/抗PD-1抗体/dostarlimab/注	グラクソ・スミスクライン	
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	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	EGFR変異非小細胞肺癌、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	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、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	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	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次治療以降/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 TPS \geq 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	非小細胞肺癌(actionable遺伝子変異なし)、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	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	DS-1062	非扁平上皮非小細胞肺癌(actionable遺伝子変異なし、PD-L1 \geq 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
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	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	AB122+AB154	上部消化管癌/抗PD-1抗体+抗TIGIT抗体/zimberelimab、 domvanalimab/注	大鵬薬品工業	Arcus Biosciences(米)
フェーズ3	AB122+AB154	非小細胞肺癌/抗PD-1抗体+抗TIGIT抗体/zimberelimab、 domvanalimab/注	大鵬薬品工業	Arcus Biosciences(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	TAS6417	非小細胞肺癌/EGFR阻害/zipalertinib/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/ロンカス ツキシマブ テシリン	田辺三菱製薬	ADCセラピューティクス (スイス)
フェーズ3	RG6026	初発大細胞型B細胞リンパ腫(ボライビーとの併用)/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	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	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] (パルボシクリプ+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	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(ボライビーとの併用)/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	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	LY3537982	非小細胞肺癌/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	AAA501	ソマトスタチン受容体陽性神経内分泌腫瘍の診断	ノバルティスファーマ	
フェーズ3	AAA617	PSMA陽性オリゴ転移性前立腺癌/効能・剤形追加	ノバルティスファーマ	
フェーズ3	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	BAY 2927088	HER2活性化変異を有する非小細胞肺癌/錠	バイエル薬品	
フェーズ3	PF-06801591	膀胱癌/ササンリマブ	ファイザー	
フェーズ3	PF-06821497	前立腺癌	ファイザー	
フェーズ3	PF-06821497	前立腺癌	ファイザー	
フェーズ3	PF-07220060	乳癌/atirmociclib	ファイザー	
フェーズ3	PF-07850327	乳癌/ペプデゲストラント	ファイザー	
フェーズ3	PF-07850327	乳癌/ペプデゲストラント	ファイザー	

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3	bb2121	多発性骨髄腫	Bristol-Myers Squibb	
フェーズ3	BMS-986213	結腸・直腸癌/Relatlimab+Nivolumab	Bristol-Myers Squibb	
フェーズ3	CC-220	再発又は難治性の多発性骨髄腫(RRMM)/iberdomide	Bristol-Myers Squibb	
フェーズ3	CC-220	多発性骨髄腫/iberdomide	Bristol-Myers Squibb	
フェーズ3	CC-486	血管免疫芽球形T細胞リンパ腫/Azacitidine	Bristol-Myers Squibb	
フェーズ3	CC-486	骨髄異形成症候群/Azacitidine	Bristol-Myers Squibb	
フェーズ3	CC-92480	再発又は難治性の多発性骨髄腫(RRMM)/mezigdomide	Bristol-Myers Squibb	
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3	JNJ-64007957	再発又は難治性多発性骨髄腫/テクリスタマブ(遺伝子組換え)/注	ヤンセンファーマ	
フェーズ3	JNJ-64007957	再発又は難治性多発性骨髄腫/テクリスタマブ(遺伝子組換え)/注	ヤンセンファーマ	
フェーズ3	JNJ-64007957	多発性骨髄腫/テクリスタマブ(遺伝子組換え)/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/トアルクエタマブ(遺伝子組換え)/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/トアルクエタマブ(遺伝子組換え)/注	ヤンセンファーマ	
フェーズ3	TAR-200	筋層非浸潤性膀胱癌/Gemcitabine Intravesical Delivery System	ヤンセンファーマ	
フェーズ3	TAR-200	膀胱腫瘍/Gemcitabine Intravesical Delivery System	ヤンセンファーマ	
* フェーズ3	AZD5305	BRCA又はPALB2遺伝子変異陽性かつホルモン受容体陽性転移性乳癌/PARP1阻害剤/saruparib	アストラゼネカ	
* フェーズ3	ダトポタマブ デルクステカン+AZD2936	非小細胞肺癌(stage I、高リスク)/抗TROP2抗体薬物複合体+PD1/TIGIT二重特異性抗体/ダトポタマブ デルクステカン+rilvegostomig	アストラゼネカ	
* フェーズ3	ダトポタマブ デルクステカン+AZD9291	EGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌(2nd Line)/抗TROP2抗体薬物複合体+チロシキナーゼ阻害剤/ダトポタマブ デルクステカン+オシメルチニブ	アストラゼネカ	
* フェーズ3	トラスツズマブ デルクステカン+AZD2936	HER2陽性胆道癌(1st Line)/抗HER2抗体薬物複合体+PD1/TIGIT二重特異性抗体/トラスツズマブ デルクステカン+rilvegostomig	アストラゼネカ	
* フェーズ3	MK-1084	非小細胞肺癌/KRASG12C阻害剤/経口/ペムプロリズマブと併用	MSD	
* フェーズ3	MK-2870	子宮頸癌/抗TROP2抗体薬物複合体/sacituzumab tirumotecan/注/単剤/ペムプロリズマブとの併用	MSD	
* フェーズ3	MK-2870	乳癌/抗TROP2抗体薬物複合体/sacituzumab tirumotecan/注/単剤/ペムプロリズマブとの併用	MSD	
* フェーズ3	V940	非小細胞肺癌/個別化ネオアンチゲン療法/注/ペムプロリズマブとの併用	MSD	モデルナ
* フェーズ3	CART-ddBCMA	多発性骨髄腫(再発・難治性)/BCMA-directed CART/anitocabtagene autoleucel	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	GSK2857916	多発性骨髄腫 1st 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	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3	DS-1062	EGFR 変異非小細胞肺癌、2次治療以降(EGFRチロシンキ ナーゼ阻害剤による前治療歴あり)/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3	DS-1062	ステージ1 腺癌非小細胞肺癌(ctDNA陽性または高リスク の病理学的特徴を少なくとも1つ有する)、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	DS-7300	進展型小細胞肺癌、2次治療/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	メルク(米)
* フェーズ3	TAK-853	プラチナ製剤感受性卵巣癌/抗体薬物複合体(葉酸受容体 α (FR α)が標的)/mirvetuximab soravtansine-gynx/注	武田薬品工業	AbbVie
* フェーズ3	RG6330	非小細胞肺癌[二次治療]/KRAS G12C阻害剤/divarasib/経口	中外製薬	ロシユ
* フェーズ3	RG7828	未治療の濾胞性リンパ腫/抗CD20/CD3バイスペシフィッ ク抗体/mosunetuzumab/注	中外製薬	ロシユ
* フェーズ3	PF-07220060	乳癌/atirromociclib	ファイザー	
* フェーズ3	BMS-986213	非扁平上皮非小細胞肺癌/Relatlimab+Nivolumab	Bristol・マイヤーズスクイブ	
* フェーズ3	BMS-986369	大細胞型B細胞リンパ腫/golcadomide	Bristol・マイヤーズスクイブ	
* フェーズ3準備中	DS-7300	食道扁平上皮癌、2L/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	メルク(米)
フェーズ2/3	DS-6000	プラチナ抵抗性卵巣癌、原発性腹膜癌、卵管癌、2次治療 以降/抗CDH6抗体薬物複合体	第一三共	メルク(米)
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	AZD7789	固形癌/PD1/TIM3二重特異性抗体/sabestomig	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+サボリチニブ	アストラゼネカ	
フェーズ2	ABBV-151	肝細胞癌/livmoniplimab/注	アッヴィ	
フェーズ2	ABBV-151	非小細胞肺癌/livmoniplimab/注	アッヴィ	
フェーズ2	ABBV-400	大腸癌	アッヴィ	
フェーズ2	MORAb-202	卵巣癌、腹膜癌、卵管癌/ファルレッツマブ-エリブリン 複合体/farletuzumab ecteribulin/注	エーザイ	
フェーズ2	MK-2140	血液癌/抗ROR1抗体薬物複合体/zilovetamab vedotin/注	MSD	
フェーズ2	MK-3475A	有棘細胞癌/抗PD-1抗体/ベムプロロズマブ+ヒアルロニ ダーゼ/注	MSD	
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(再発・難治性)、マンツル細胞リン パ腫(再発・難治性)/CD19-directed CART/brexucabtagene autoleucel	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	子宮体癌 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	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	S-588410	膀胱癌/癌バプチドワクチン/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、 尿路上皮癌、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)、標的療法およ びプラチナ系化学療法による治療もしくは治療後に病 勢進行/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	メルク(米)
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	U3-1402	メラノーマ、頭頸部扁平上皮癌、HER2陰性胃癌、卵巣癌、 子宮頸癌、子宮内膜癌、膀胱癌、食道癌、すい臓癌、前立腺癌/ 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	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/Telectrectinib/経口剤/国内販売	日本化薬	アンハート(米)
フェーズ2	BI 764532	小細胞肺癌、肺外神経内分泌癌/DLL3T細胞エンゲー ジャー/注	日本ベーリンガーインゲルハイム	
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)/効能・剤形追加	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/maplirpcept	ファイザー	
フェーズ2	BMS-986012	進展型小細胞肺癌	Bristol・マイヤーズスクイブ	
フェーズ2	BMS-986016	肝細胞癌/Relatlimab	Bristol・マイヤーズスクイブ	
フェーズ2	BMS-986016	固形癌/Relatlimab	Bristol・マイヤーズスクイブ	
フェーズ2	BMS-986258	進行悪性腫瘍	Bristol・マイヤーズスクイブ	
フェーズ2	BMS-986369	再発又は難治性のT細胞リンパ腫/golcadomide	Bristol・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	Bristol・マイヤーズスクイブ	
フェーズ2	fedratinib	骨髄線維症/fedratinib	Bristol・マイヤーズスクイブ	
フェーズ2	MORAb-202	卵巣癌/farletuzumab ecteribulin	Bristol・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	TPX-0005	NTRK融合遺伝子陽性固形癌/レボトレクチニブ	プリストリマイヤーズスクイブ	
フェーズ2	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2	JNJ-64407564	多発性骨髄腫/トアルクエタマブ(遺伝子組換え)/注	ヤンセンファーマ	
フェーズ2	TAR-200	膀胱癌/Gemcitabine Intravesical Delivery System	ヤンセンファーマ	
* フェーズ2	AZD0901	固形癌/CLDN18.2MMAE抗体薬物複合体	アストラゼネカ	
* フェーズ2	MK-2870	悪性新生物/抗TROP2抗体薬物複合体/sacituzumab tirumotecan/注/単剤/バムプロリズムマブとの併用	MSD	
* フェーズ2	DS-6000	固形癌(子宮内膜癌、子宮頸癌、非高悪性度漿液性卵巣癌、尿路上皮癌、淡明細胞型腎細胞癌(ccRCC)を含む)/抗CDH6抗体薬物複合体	第一三共	メルク(米)
* フェーズ2	TAK-853	プラチナ製剤抵抗性卵巣癌/抗体薬物複合体(葉酸受容体 α (FR α)が標的)/mirvetuximab soravtansine-gynx/注	武田薬品工業	AbbVie
フェーズ1/2	E7386	固形癌(バムプロリズムマブとの併用療法)/CBP/ β -catenin阻害剤/経口	エーザイ	エーザイ、PRISM BioLab
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	ONO-7427	固形癌/抗CCR8抗体/注/オプジーボ併用	小野薬品工業	BMS
フェーズ1/2	DSP-5336	急性骨髄性白血病/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	SMP-3124	固形癌/CHK1(Checkpoint kinase 1)阻害剤/注	住友ファーマ	
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-3939	固形癌/抗TA-MUC1抗体薬物複合体/注	第一三共	
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	メルク(米)
フェーズ1/2	TAS0953	固形癌/vepafestinin/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	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/ロンカスツキシマブ テシリン	田辺三菱製薬	ADCセラピューティクス(スイス)
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/タグラキソフスブ/注	日本新薬	導入:メナリーニ社
フェーズ1/2	JNJ-64407564	多発性骨髄腫/トアルクエタマブ(遺伝子組換え)/注	ヤンセンファーマ	
* フェーズ1/2	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 BioLab
* フェーズ1/2準備中	DS-7300	ステージIV NSCLC、1L/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	メルク(米)
* フェーズ1/2準備中	U3-1402	ステージIV NSCLC、1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1	ASP1002	癌/抗Claudin4/抗CD137二重特異性抗体	アステラス製薬	
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	ASP1570	癌/DGK ζ 阻害剤	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1	ASP2138	胃腺癌及び食道胃接合部腺癌、膵腺癌/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	ASP4396	癌/KRAS G12D分解	アステラス製薬	
フェーズ1	ASP5541 (PRL-02)	前立腺癌/CYP17リアーゼ阻害剤/アピ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	AZD0305	再発又は難治性の多発性骨髄腫/GPRC5D抗体薬物複合体	アストラゼネカ	
フェーズ1	AZD0486	再発又は難治性のB細胞非ホジキンリンパ腫/CD19-CD3 T細胞誘導抗体/surovatamig	アストラゼネカ	
フェーズ1	AZD3470	固形癌/PRMT5阻害剤	アストラゼネカ	
フェーズ1	AZD5305	固形癌/PARP1阻害剤/saruparib	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	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	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	AZD9829	急性骨髄性白血病、骨髄異形成症候群/CD123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-101	血液癌/budigalimab	アッヴィ	
フェーズ1	ABBV-151	固形癌/livmoniplimab/注	アッヴィ	
フェーズ1	ABBV-181	固形癌/budigalimab/注	アッヴィ	
フェーズ1	ABBV-303	固形癌	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-706	小細胞肺癌	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	ABBV-969	転移性去勢抵抗性前立腺癌	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	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 BioLab
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-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/オブジーボ併用	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/オブジーボ併用	小野薬品工業	

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	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	睪癌/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/マグロリマブ/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	睪癌/抗CD47抗体/マグロリマブ/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(癌免疫療法)/経口	科研製薬	
フェーズ1	KK2260	進行性又は転移性固形癌/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	進行性又は転移性固形癌/EpCAM-CD40バイスペシフィック 抗体/注	協和キリン	
フェーズ1	GSK2857914	多発性骨髄腫/モノクローナル抗体/belantamab/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	GSK5733584	卵巣癌/抗体薬物複合体/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	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-1471	固形癌/抗CD147抗体/注	第一三共	
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	メルク(米)
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/抗PD-1抗体/zimberelimab/注	大鵬薬品工業	Arcus Biosciences(米)
フェーズ1	AB122+TAS-115	固形癌/抗PD-1抗体+マルチキナーゼ阻害/zimberelimab、 pamufetinib/注、経口	大鵬薬品工業	Arcus Biosciences(米)
フェーズ1	AB122+TAS-116	固形癌/抗PD-1抗体+HSP90阻害/zimberelimab、ピミテス ピブ/注、経口	大鵬薬品工業	Arcus Biosciences(米)
フェーズ1	AB122+TAS-120	固形癌/抗PD-1抗体+FGFR阻害/zimberelimab、フチバチ ニブ/注、経口	大鵬薬品工業	Arcus Biosciences(米)
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	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	TAK-012	再発・難治性の急性骨髄性白血病/可変デルタ1(V δ 1)ガンマ・デルタ($\gamma\delta$)T細胞/注	武田薬品工業	
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	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	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/paluratide/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	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	Exelixis
フェーズ1	ROSE12	固形癌/抗CTLA-4スイッチ抗体/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- β 1モノクローナル抗体/注	中外製薬	ロシュ
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	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1	PIT565	B細胞性腫瘍	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)/効能・剤形追加	ノバルティスファーマ	
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-07820435	固形癌	ファイザー	
フェーズ1	PF-07901801	進行血液癌/mapirpacept	ファイザー	
フェーズ1	BMS-986406	固形癌/Anti-ILT-4	Bristol・マイヤーズスクイブ	
フェーズ1	BMS-986416	固形癌	Bristol・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	Bristol・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	Bristol・マイヤーズスクイブ	
フェーズ1	CC-93269	再発又は難治性の多発性骨髄腫(RRMM)/alnuctamab	Bristol・マイヤーズスクイブ	
フェーズ1	M9140	固形癌/抗CEACAM5抗体薬物複合体/precentabart tocentecan/静注	メルクバイオフファーマ	
フェーズ1	M9466	固形癌/選択的PARP1阻害薬/経口	メルクバイオフファーマ	Jiangsu Hengrui Pharmaceuticals Co. Ltd., China
フェーズ1	tuvusertib	固形癌/ATR阻害薬/tuvusertib/経口	メルクバイオフファーマ	
* フェーズ1	AZD1390	膠芽腫/ATM阻害剤	アストラゼネカ	
* フェーズ1	AZD5492	血液癌/CD20 TITAN T細胞誘導抗体	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	ONO-7018	非ホジキンリンパ腫、慢性リンパ性白血病/MALT1阻害作用/錠	小野薬品工業	コーディア
* フェーズ1	ONO-7428	固形癌/抗ONCOKINE-1抗体/注	小野薬品工業	NEX-I
* フェーズ1	BRY10	慢性疾患/注	中外製薬	
* フェーズ1	KFA115	固形癌	ノバルティス ファーマ	
* フェーズ1	NPC-33	再発又は難治性の神経芽腫/ヒト化抗GD2抗体/ナキシタマブ/静注	ノーベルファーマ	Y-mAbs Therapeutics
* フェーズ1	M3554	悪性軟部腫瘍および膠芽腫/抗GD2抗体 薬物複合体/静注	メルクバイオファーマ	
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/ダトボタマブ デルクステカン/注	第一三共	AstraZeneca
* フェーズ1b/2	DS-7300	子宮内膜癌、頭頸部扁平上皮癌、膵管腺癌、大腸癌、肝細胞癌、食道/食道・胃接合部/胃腺癌、尿路上皮癌、卵巣癌、子宮頸癌、胆道癌、HER2低発現乳癌、HER2 IHC0乳癌、皮膚悪性黒色腫、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	メルク(米)
* フェーズ1b/2	DS-7300	進展型小細胞肺癌、1次治療/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	メルク(米)
* フェーズ1b/2準備中	U3-1402	HER2陽性乳癌、2次治療以降/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)
[効能・剤形追加等]				
申請中	AZD2281+MED14736	【効能追加】子宮内膜癌(1st Line)/PARP阻害剤+PD-L1抗体/オラバリブ+デュルバルマブ	アストラゼネカ	
申請中	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/注	アッヴィ	
申請中	キイトルーダ(MK-3475)	切除不能な進行・再発の悪性胸膜中皮腫/抗PD-1抗体/ペムプロリズマブ/注	MSD	
申請中	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	
申請中	テセントリク(RG7446)	【適応拡大】胞巣状軟部肉腫/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
* 申請中	AZD9291	【効能追加】EGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌(stage III)/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	
* 申請中	アカラブルチニブ	【効能追加】マンテル細胞リンパ腫(1st Line)/BTK阻害剤/アカラブルチニブ	アストラゼネカ	
* 申請中	ベネクレクスタ	再発または難治性のマンテル細胞リンパ腫(MCL)/ベネトクラクス/経口	アッヴィ	
* 申請中	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	
* 申請中	オブジーボ	【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
* 申請中	オブジーボ	【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	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
* 申請中	テセントリク(RG7446)	【適応拡大】再発または難治性の節外性NK/T細胞リンパ腫・鼻型/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
* 申請中	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	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(ペムプロリズマブ併用)/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	ビロイ(IMAB362)	胃腺癌及び食道胃接合部腺癌(免疫チェックポイント阻害剤及び化学療法併用)/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	AZD5363+アビラテロン	【効能追加】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	【効能追加】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3	AZD5363+フルベストラント+CDK4/6阻害剤	【効能追加】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	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(stage III)/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	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+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 ± トレムリムマブ	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+根治的放射線療法/デュルバルマブ+根治的放射線療法	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(stage I - 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+R-CHOP	【効能追加】びまん性大細胞型B細胞リンパ腫(1st Line)/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	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/注	アッヴィ	
フェーズ3	エプキンリ	未治療の大細胞型B細胞リンパ腫/エプコリタマブ/注	アッヴィ	
フェーズ3	エプキンリ	未治療の濾胞性リンパ腫(FL)/エプコリタマブ/注	アッヴィ	
フェーズ3	ベネクレクタ	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(ペムプ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)(ペムプ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(ペムプ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	キイトルーダ(MK-3475)	卵巣癌/抗PD-1抗体/ペムプロリズマブ/注	MSD	
フェーズ3	リムパーザ(MK-7339)	【ペムプ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)	【ペムプ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)	【ペムプ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	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	レンビマ(MK-7902)	【ペムプ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	オブジーボ	【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	オブジーボ	【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	オブジーボ	【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	オブジーボ	【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	GS-0132	【効能追加】HR陽性/HER2陰性乳癌(内分泌療法抵抗性)/Trop2-directed ADC/sacituzumab govitecan	ギリアド・サイエンシズ	
フェーズ3	GS-0132	【効能追加】トリプルネガティブ乳癌(1次治療)/Trop2-directed ADC/sacituzumab govitecan	ギリアド・サイエンシズ	
フェーズ3	GS-0132	【効能追加】トリプルネガティブ乳癌(アジュバント療法)/Trop2-directed ADC/sacituzumab govitecan	ギリアド・サイエンシズ	
フェーズ3	GS-0132	【効能追加】子宮体癌/Trop2-directed ADC/sacituzumab govitecan	ギリアド・サイエンシズ	
フェーズ3	イエスカルト(KTE-C19)	【効能追加】濾胞性リンパ腫(再発・難治性)/CD19-directed CART/axicabtagene ciloleucel	ギリアド・サイエンシズ	
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	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3	エンハーツ(DS-8201)	HR陽性かつHER2低発現または超低発現乳癌、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)	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	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)(アバスタチンとの併用)/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】非小細胞肺癌(周術期)/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	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	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	LY3527727	【適応拡大】マンデル細胞リンパ腫/可逆的非共有結合型BTK阻害/ピルトブルチニブ/経口	日本新薬	ライアンス:日本イーライリリー社 開発:日本イーライリリー社
フェーズ3	LY3527727	【適応拡大】慢性リンパ性白血病/可逆的非共有結合型BTK阻害/ピルトブルチニブ/経口	日本新薬	ライアンス:日本イーライリリー社 開発:日本イーライリリー社
フェーズ3	ニューベクオ(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-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-06944076	DNA修復遺伝子変異陽性の転移性去勢感受性前立腺癌/タラゾパリプトシル酸塩	ファイザー	
フェーズ3	イピリムマブ	悪性黒色腫/イピリムマブ	プリストル・マイヤーズスクイブ	
フェーズ3	イピリムマブ	肝細胞癌/イピリムマブ	プリストル・マイヤーズスクイブ	
フェーズ3	イピリムマブ	非小細胞肺癌/イピリムマブ	プリストル・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	プリストル・マイヤーズスクイブ	
フェーズ3	ルスパテルセプト	骨髄線維症に伴う貧血/ルスパテルセプト	プリストル・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	フヤバイオ・インターナショナル(株)
フェーズ3	ARN-509	【適応追加/剤型追加】前立腺癌/アバルタミド/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(遺伝子組換え)/注	ヤンセンファーマ	
フェーズ3	JNJ-54767414	【適応追加/剤型追加】多発性骨髄腫/ダラツムマブ(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-68284528	【適応追加/剤型追加】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	ヤンセンファーマ	
フェーズ3	JNJ-68284528	【適応追加/剤型追加】多発性骨髄腫/シルタカブタゲン オートルユーセル/注	ヤンセンファーマ	
* フェーズ3	AZD0486	【効能追加】濾胞性リンパ腫/CD19-CD3 T細胞誘導抗体/surovatamig	アストラゼネカ	
* フェーズ3	GS-0132	【効能追加】小細胞肺癌/Trop2-directed ADC/sacituzumab govitecan	ギリアド・サイエンシズ	
* フェーズ3	イエスカルタ(KTE-C19)	【効能追加】高リスク大細胞型B細胞リンパ腫(1次治療)/CD19-directed CART/axicabtagene ciloleucel	ギリアド・サイエンシズ	
* フェーズ3	ヴァンフリタ(AC220)	FLT3-ITD陰性急性骨髄性白血病、1次治療/FLT3阻害剤/キザルチニブ/経口	第一三共	
* フェーズ3	エンハーツ(DS-8201)	HER2発現胆道癌、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陽性胃癌または胃食道接合部腺癌、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準備中	エンハーツ(DS-8201)	HER2陽性かつPD-L1 CPS ≥ 1の胃腺癌または胃食道接合部腺癌、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	ビロイ(IMAB362)	膵腺癌/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	リムパーザ(MK-7339)	【単剤/パムプ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	オブジーボ	【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	オブジーボ	【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	GS-0132	【効能追加】HR陽性/HER2陰性乳癌(3次治療)/Trop2-directed ADC/sacituzumab govitecan	ギリアド・サイエンシズ	
フェーズ2	エンハーツ(DS-8201)	HER2過剰発現またはHER2遺伝子変異非小細胞肺癌、2次治療以降/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	ジェセリ(TAS-116)	【適応追加】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2	リトゴビ(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/アバマシクリブ/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	エロツズマブ	多発性骨髄腫/エロツズマブ	プリストル・マイヤーズスクイブ	
フェーズ2	リソカプタゲン 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/リソカプタゲン マラルユーセル	プリストル・マイヤーズスクイブ	
フェーズ2	リソカプタゲン マラルユーセル	濾胞性リンパ腫及び辺縁帯リンパ腫/リソカプタゲン マラルユーセル	プリストル・マイヤーズスクイブ	
フェーズ2	ルスパテルセプト	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	プリストル・マイヤーズスクイブ	
* フェーズ2	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2	オプジーボ	【効能追加】ラブドイド腫瘍(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】リヒター症候群(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	エンハーツ(DS-8201)	Part1:膀胱癌、胆道癌、子宮頸癌、子宮内膜癌、卵巣癌、すい臓癌、その他の稀な癌(乳癌、胃がん、大腸癌を除く任意の癌種)、Part2:HER2発現・増幅固形癌(乳癌、胃癌、大腸癌を除く)/抗HER2抗体薬物複合体/トラスツマブ デルクステカン(遺伝子組換え)/注	第一三共	AstraZeneca
フェーズ1/2	ハラヴェン(E7389)	【剤形追加(リボソーム製剤)】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	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/注	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	ハラヴェン(E7389)	【剤形追加(リボソーム製剤)】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	【剤形追加】皮下注/イサツキシマブ(遺伝子組換え)	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 シル酸塩/経口	第一三共	
フェーズ1	ASTX727	【適応追加】骨髓異形成症候群/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1	ヨンデリス(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1b	エザルミア(DS-3201)	HER2陽性胃腺癌または胃食道接合部癌、HER2低発現乳 癌、非扁平上皮非小細胞肺癌/EZH1/2阻害剤/バレメトス タットシル酸塩/経口	第一三共	
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、 パート4:1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1/2a	エンハーツ(DS-8201)	固形癌/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	ファイボインターナショナル(米)
* フェーズ1b/2	エザルミア(DS-3201)	非小細胞肺癌(actionable遺伝子変異なし、PD-L1 TPS \geq 50%)、 1次治療/EZH1/2阻害剤/バレメトスタットシル酸塩/経口	第一三共	
抗悪性腫瘍補助剤				
〔新規化合物等〕				
フェーズ3	ESN364	補助内分泌療法中の乳癌患者における血管運動神経症状/ NK3受容体拮抗薬/fezolinetant/経口	アステラス製薬	
<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/ジフェリケファリン酢 酸塩/注	丸石製薬	Cara
* フェーズ1/2	MR23A19A	人工膝関節全置換術(TKA)後の鎮痛/ナトリウムイオン チャンネル遮断薬/プピバカイン塩酸塩水和物/留置型徐放 性製剤	丸石製薬	Allay Therapeutics
〔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〕				
* 申請中	GSK3511294	気管支喘息/抗IL-5モノクローナル抗体/デベモキマブ (遺伝子組換え)/注	グラクソ・スミスクライン	

フェーズ	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
* 申請中	GSK3511294	慢性副鼻腔炎/抗IL-5モノクローナル抗体/デベモキマブ(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/デベモキマブ(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/デベモキマブ(遺伝子組換え)/注	グラクソ・スミスクライン	
フェーズ2	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	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	
[効能・剤形追加等]				
フェーズ3	MEDI9929	【効能追加】鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎/TSLP抗体/テゼベルマブ	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3	LY3650150	鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎/レプリキズマブ/皮下注	日本イーライリリー	
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3	RGB-19	関節リウマチ/トシリズマブ/注射剤/バイオ後続品	持田製薬	ゲデオン・リヒター
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	
フェーズ1	AZD6912	関節リウマチ/siRNA	アストラゼネカ	
* フェーズ1	AZD1163	関節リウマチ/二重特異性抗体	アストラゼネカ	
[効能・剤形追加等]				
申請中	リンヴォック	巨細胞性動脈炎/ウバダシチニブ/経口	アッヴィ	
フェーズ3	リンヴォック	高安動脈炎/ウバダシチニブ/経口	アッヴィ	
フェーズ3	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	プリストル・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]				
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/ゲボ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	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	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	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
抗ウイルス薬				
〔新規化合物等〕				
フェーズ3	MK-1654	RSウイルス感染症/抗RSウイルス抗体/クレスロピマブ/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-6207/bictegravir	HIV感染症/カプシド阻害/インテグラーゼ阻害/lenacapavir/bictegravir	ギリアド・サイエンシズ	
* フェーズ3	MK-8591/GS-6207	HIV感染症/NRTT阻害/カプシド阻害/islatravir/lenacapavir	ギリアド・サイエンシズ	
* フェーズ3	PF-07817883	SARS-CoV-2による感染症/ibuzatrelvir	ファイザー	
フェーズ2	ABBV-1882	HIV感染症	アヅヴィ	
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	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	
〔効能・剤形追加等〕				
申請中	ブレバイミス(MK-8228)	【小児の用法用量追加】同種造血幹細胞移植および臓器移植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	ラゲプリオ(MK-4482)	【剤形追加】SARS-CoV-2による感染症(COVID-19)/RNAポリメラーゼ阻害剤/リボヌクレオシドアナログ/錠剤	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)
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	
フェーズ3	PF-07321332	SARS-CoV-2による感染症(小児)/ニルマトレルビル/リトナビル	ファイザー	
予防接種用薬				
〔新規化合物等〕				
申請中	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	
* 申請中	V116	肺炎球菌による感染症予防/21価肺炎球菌結合型ワクチン/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	SP0282	腸管外病原性大腸菌による侵襲性感染症の予防	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	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	PF-06425090	初発のクロストリジウム・ディフィシル感染症の予防	ファイザー	
フェーズ3	KD-414	SARS-CoV-2感染症の予防(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3	KD-414	SARS-CoV-2感染症の予防(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	SARS-CoV-2感染症の予防(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	SP0125	RSウイルス感染症	サノフィ	
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	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1/2/3	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]				
フェーズ3	GSK3844766A	RSV感染による下気道感染症の予防(18+YOA)/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3	コスタイベ筋注用(1価:オミクロン株JN.1)	SARS-CoV-2感染症の予防(12歳以上:オミクロン株JN.1)/次世代mRNA ワクチン/注	Meiji Seika ファルマ	CSL Seqirus(提携)
<その他>				
[新規化合物等]				
* 申請中	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 moxeparovoc/注	中外製薬	Sarepta
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	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/serabelisib/経口	科研製薬	
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/リネリキシパット/錠	グラクソ・スミスクライン	
フェーズ3	GZ402671-venlustat	遅发型GM2ガングリオシドーシス	サノフィ	
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	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/pizuglanstat/経口	大鵬薬品工業	
フェーズ3	SKY59/RG6107	非典型性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	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	LY3502970	肥満症/orforglipron/経口	日本イーライリリー	
フェーズ3	BI 456906	肥満症/GLP-1/グルカゴン受容体デュアルアゴニスト/survodutide/注	日本ペーリンガーインゲルハイム	
フェーズ3	VAY736	シェーグレン症候群	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)/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(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	レミブルチニブ	刺激誘発型の蕁麻疹/レミブルチニブ/効能・剤形追加	ノバルティス ファーマ	
フェーズ3	レミブルチニブ	多発性硬化症/レミブルチニブ/効能・剤形追加	ノバルティス ファーマ	
フェーズ3	レミブルチニブ	特発性の慢性蕁麻疹/レミブルチニブ	ノバルティス ファーマ	
フェーズ3	レミブルチニブ	特発性の慢性蕁麻疹(小児)/レミブルチニブ/効能・剤形追加	ノバルティス ファーマ	
フェーズ3	Nedosiran	原発性高シュウ酸血症/siRNA医薬/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	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	BAY 1747846	磁気共鳴コンピューター断層撮影における造影/gadoquatrane/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	cladribine capsules	全身型重症筋無力症/免疫再構成療法/cladribine/経口	メルクバイオファーマ	
フェーズ3	JNJ-80202135	温式自己免疫性溶血性貧血/ニボカリマブ(遺伝子組換え)/注	ヤンセンファーマ	
フェーズ3	JNJ-80202135	重症筋無力症/ニボカリマブ(遺伝子組換え)/注	ヤンセンファーマ	
フェーズ3	JNJ-80202135	胎児新生児溶血性疾患(重度の胎児新生児溶血性疾患のリスクを有する妊娠参加者を対象)/ニボカリマブ(遺伝子組換え)/注	ヤンセンファーマ	
フェーズ3	JNJ-80202135	慢性炎症性脱髄性多発根神経炎/ニボカリマブ(遺伝子組換え)/注	ヤンセンファーマ	
* フェーズ3	AGN-151586	眉間の表情皺/注	アッヴィ	
* フェーズ3	KC-8025	原発性胆汁性胆管炎/パ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/seladelpar/経口	科研製薬	シマバイ・セラピューティクス
* フェーズ3	SAR441344-flexalimab	再発寛解型多発性硬化症/抗CD40Lモノクローナル抗体/フレキサリマブ	サノフィ	
* フェーズ3	SAR441344-flexalimab	二次性進行型多発性硬化症/抗CD40Lモノクローナル抗体/フレキサリマブ	サノフィ	
* フェーズ3	JR-142	骨端線閉鎖を伴わない成長ホルモン分泌不全性低身長症/遺伝子組換え長時間作用型成長ホルモン製剤/redalsomatropin alfa/注	JCR ファーマ	
* フェーズ3	TAK-226	骨髄異形成症候群(MDS)に伴う貧血/アクチビンAおよびB阻害薬/elritercept/注	武田薬品工業	Keros Therapeutics
* フェーズ3	LY3502970	閉塞性睡眠時無呼吸症候群/orforglipron/経口	日本イーライリリー	
* フェーズ3	CDP7657	全身性エリテマトーデス/dapirolizumab pegol	ユーシービーージャパン	

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-イブロニダーゼ/lepunafusp alfa/注/酵 素補充療法	JCR ファーマ	
* フェーズ3準備中	KK8398	軟骨無形成症/FGFR3 阻害薬/infigratinib/経口	協和キリン	QED Therapeutics
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	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	NF- κ B デコイオリゴDNA	慢性椎間板性腰痛症/NF- κ B 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	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	SAR444671-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	免疫性血小板減少症/抗CD38モノクローナル抗体/ mezagitamab/注	武田薬品工業	
フェーズ2	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	ロシユ
フェーズ2	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/プロギジルセン/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2	BI 685509	全身性強皮症/sGC活性化剤/avenciguat/経口	日本ペーリンガーインゲルハイム	
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	NPC-29	多系統萎縮症/ユビキノール	ノーベルファーマ	東京大学
フェーズ2	NN9542	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	せん妄、精神運動興奮状態、易怒性/皮膚適用製剤	久光製薬	
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	プリストル・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	活動性全身性エリテマトーデス/ニボカリマブ(遺伝子組 換え)/注	ヤンセンファーマ	
フェーズ2	JNJ-80202135	筋炎/ニボカリマブ(遺伝子組換え)/注	ヤンセンファーマ	
フェーズ2	JNJ-80202135	重症筋無力症(2歳から18歳未満の小児対象)/ニボカリマ ブ(遺伝子組換え)/注	ヤンセンファーマ	
* フェーズ2	AZD5004	肥満症/経口GLP-1受容体作動薬	アストラゼネカ	
* フェーズ2	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2	SAR441566-balinatufib	乾癬	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2	SAR441566-balinatufib	関節リウマチ	サノフィ	
* フェーズ2	SAR443122-Eclitasertib	潰瘍性大腸炎	サノフィ	
* フェーズ2	SAR445229-Amlitelimab	円形脱毛症/抗OX40Lモノクローナル抗体	サノフィ	
* フェーズ2	TAK-226	骨髄繊維症(MF)に伴う貧血/アクチビンAおよびB阻害薬/elritercept/注	武田薬品工業	Keros Therapeutics
* フェーズ2	YTB323	特発性炎症性筋疾患/効能・剤形追加	ノバルティス ファーマ	
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	JR-446	ムコ多糖症ⅢB型(サンファイリッポ症候群B型)/血液脳関門通過型遺伝子組換え α -N-アセチルグルコサミニダーゼ/注/酵素補充療法	JCR ファーマ	メディバルホールディングス
* フェーズ1/2	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	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	ASP5502	原発性シェーグレン症候群/STING 阻害剤	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	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	ABBV-383	AL アミロイドーシス	アッヴィ	
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	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/tildacerfont/経口	科研製薬	スプルーズバイオサイエンス
フェーズ1	KK4277	全身性エリテマトーデス、皮膚エリテマトーデス/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	MT-3534	自己免疫疾患/抗体製剤	田辺三菱製薬	ファーマフーズ(日)
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ベシフィック抗体/注	中外製薬	
フェーズ1	GYM329/RG6237	肥満症/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1	RAY121	自己免疫疾患/抗補体C1sリサイクリング抗体	中外製薬	
フェーズ1	REVN24	急性疾患/注	中外製薬	
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	NN9490	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	TAR-210	膀胱新生物受容体、線維芽細胞増殖因子/Erdaftinib Intravesical Delivery System	ヤンセンファーマ	
* フェーズ1	ONO-4915	自己免疫疾患/PD-1 × CD19 二重特異性抗体/注	小野薬品工業	

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1	GSK4418959	癌	グラクソ・スミスクライン	
* フェーズ1	GSK5764227	癌/抗体薬物複合体/注	グラクソ・スミスクライン	
* フェーズ1	JR-441	ムコ多糖症ⅢA型(サンフィリップ症候群A型)/血液脳関門通過型遺伝子組換えヘパランN-スルファターゼ/注/酵素補充療法	JCR ファーマ	
* フェーズ1	S-606001	ポンペ病/グリコーゲン合成酵素(GYS1)の阻害/経口	塩野義製薬	Maze(米)
* フェーズ1	MT-2990	ANCA関連血管炎/完全ヒト型抗インターロイキン-33(IL-33)モノクローナル抗体製剤	田辺三菱製薬	
フェーズ1準備中	NPC-31	プリオン病/P092マレイン酸塩	ノーベルファーマ	岐阜大学
フェーズ1b/2	DS-7011	活動型皮膚エリテマトーデスを含む全身性エリテマトーデス/抗TLR7抗体/注	第一三共	
[効能・剤形追加等]				
申請中	イラリス	【効能・剤形追加】成人発症スチル病/カナキスマブ(遺伝子組換え)	ノバルティスファーマ	
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-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	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	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	リンヴォック	全身性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	サルタノールインヘラー	【Low carbon version】気管支喘息/ β 2受容体刺激薬/サルブタモール硫酸塩/吸入	グラクソ・スミスクライン	
フェーズ3	ベンリスタ	膠原病に伴う間質性肺疾患/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	
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	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	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	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/ イネピリズマブ	田辺三菱製薬	アムジェン(米)
フェーズ3	エンズプリング (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3	エンズプリング (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	エンズプリング (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	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	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	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	共同・導入:中外製薬、 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	共同・導入:中外製薬、 導入:中外製薬
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	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	コセンテイクス	【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	ラパリムス油性ゲル (NPC-12Y)	【剤形追加】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	リティンパ(NPC-18)	【適応拡大】外耳道軟部組織欠損/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	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	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	ス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	デュークラバシチニブ	活動性シェーグレン症候群/デュークラバシチニブ	Bristol-Myers Squibb	

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	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	プリストル・マイヤーズスクイブ	
* フェーズ3	MEDI-546	【効能追加】皮膚エリテマトーデス/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	リブテンシティ (TAK-620)	移植後のサイトメガロウイルス感染(十歳代を含む小児)/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
* フェーズ3	ファビハルタ	【効能・剤形追加】重症筋無力症/イプタコパン塩酸塩水和物	ノバルティスファーマ	
* フェーズ3	ジンタス(NPC-25)	【適応拡大(新剤形・小児用量追加)】低亜鉛血症/ヒスチジン亜鉛/経口	ノーベルファーマ	
フェーズ2/3	ベンリスタ	全身性強皮症に伴う間質性肺疾患/ペリムマブ(遺伝子組換え)/注(皮下)	グラクソ・スミスクライン	
* フェーズ2/3準備中	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	
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	ラパリムス(NPC-12)	【適応拡大】Pendred症候群/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、北里大学
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、防衛医科大学
* フェーズ2	ラパリムス(NPC-12)	【適応拡大】赤芽球癆/mTOR阻害薬/シロリムス/経口	ノーベルファーマ	信州大学
フェーズ1/2	ラパリムス(NPC-12)	【適応拡大】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	リンゾック	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	東亜ソノホールディングス株式会社(株)

社員の GMP 教育訓練に最適なトレーニングツール

GMP教育訓練 e-learningシステム **デモ受付中**

e-GMP

監修 | 東京理科大学薬学部 医療薬学教育研究支援センター 医薬品等品質・GMP講座
e-GMP検討会コメンター(50音順) | 青木 登氏、櫻井 信豪氏、鷺見 裕氏、長江 晴男氏、鳴瀬 諒子氏、
蛭田 修氏、アドバイザー 鹿野 真弓氏



URL <https://ptj.jiho.jp/eGMP>



株式会社じほう e-GMP 運営事務局
Mail egmp-eigyo@jiho.co.jp

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(2024年9月)からフェーズが進行したものの。
- (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	Ironwood Pharmaceuticals
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]				
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	自社、ベロキシス(米)
あすか製薬				
[新規化合物等]				
申請中	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2a終了	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
* フェーズ1	AKP-021	泌尿器系用薬	間質性膀胱炎・膀胱痛症候群/mPGES-1阻害剤/経口	
[効能・剤形追加等]				
* フェーズ3	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]				
フェーズ3	ESN364	その他	補助内分泌療法中の乳癌患者における血管運動神経症状/NK3受容体拮抗薬/fezolinetant/経口	
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連鎖性ミオチューブラーミオパチー/MTM1遺伝子置換によるミオチューブラリン発現亢進/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/抗Claudin4/抗CD137二重特異性抗体	

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
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	ASP1570	抗悪性腫瘍薬	癌/DGK ζ阻害剤	
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	ASP4396	抗悪性腫瘍薬	癌/KRAS G12D分解	
フェーズ1	ASP5541 (PRL-02)	抗悪性腫瘍薬	前立腺癌/CYP17リアーゼ阻害剤/アピラテロン デカン酸エステル/注	
フェーズ1	ASP5502	その他	原発性シェーグレン症候群/STING阻害剤	
フェーズ1	AT845	その他	ポンベ病/GAA遺伝子置換によるGAA酵素発現 亢進/zocaglusagene nuzaparvovec	
[効能・剤形追加等]				
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(ベムプロリズマブ併用)/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	ピロイ (IMAB362)	抗悪性腫瘍薬	胃腺癌及び食道胃接合部腺癌(免疫チェックポイント阻害剤及び化学療法併用)/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	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2	ピロイ (IMAB362)	抗悪性腫瘍薬	膵腺癌/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	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
アストラゼネカ				
[新規化合物等]				
フェーズ3	AZD9977 +ダバグリフロジン	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+ダバグリフロジン	
フェーズ3	エプロンテルセン	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/エプロンテルセン	

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	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	baxdrostat	循環器・腎・代謝	高血圧症/アルドステロン合成酵素阻害剤/ baxdrostat	
フェーズ3	baxdrostat +ダパグリフロジン	循環器・腎・代謝	慢性腎臓病/アルドステロン合成酵素阻害剤 +SGLT2阻害剤/baxdrostat+ダパグリフロジン	
フェーズ3	ZD4054 +ダパグリフロジン	循環器・腎・代謝	高蛋白尿を伴う慢性腎臓病/ETA拮抗薬+SGLT2 阻害剤/zibotentan+ダパグリフロジン	
フェーズ3	AZD0901	抗悪性腫瘍薬	胃癌(2nd Line+)/CLDN18.2MMAE抗体薬物複合体	
フェーズ3	AZD2936+化学療法	抗悪性腫瘍薬	胆道癌/PD1/TIGIT二重特異性抗体+化学療法/ rilvegostomig+化学療法	
フェーズ3	AZD5305	抗悪性腫瘍薬	転移性去勢感受性前立腺癌/PARP1阻害剤/ saruparib	
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 +サボリチニブ	
フェーズ3	AZD9833	抗悪性腫瘍薬	乳癌における術後薬物療法/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	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	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	MEDI4736 +MEDI9447/IPH2201	抗悪性腫瘍薬	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	
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3	MEDI5752 +化学放射線療法	抗悪性腫瘍薬	局所進行の頭頸部扁平上皮癌/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3	MEDI5752+化学療法	抗悪性腫瘍薬	切除不能な胸膜中皮腫/PD1/CTLA4二重特異性 抗体+化学療法/volrustomig+化学療法	
フェーズ3	MEDI5752+化学療法	抗悪性腫瘍薬	非小細胞肺癌(1st Line)/PD1/CTLA4二重特異性 抗体+化学療法/volrustomig+化学療法	
フェーズ3	ダトボタマブ デルクステカン +AZD2936	抗悪性腫瘍薬	PD-L1高発現 非扁平上皮 非小細胞肺癌(1st Line)/ 抗TROP2抗体薬物複合体+PD1/TIGIT二重特異性抗 体/ダトボタマブ デルクステカン+rilvegostomig	

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	ダトボタマブ デルクステカン +MED14736+化学療法	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+PD-L1抗体+化学療法/ダトボタマブ デルクステカン+デュルバルマブ+化学療法	
* フェーズ3	AZD5305	抗悪性腫瘍薬	BRCA又はPALB2遺伝子変異陽性かつホルモン受容体陽性転移性乳癌/PARP1阻害剤/saruparib	
* フェーズ3	ダトボタマブ デルクステカン +AZD2936	抗悪性腫瘍薬	非小細胞肺癌(stage I、高リスク)/抗TROP2抗体薬物複合体+PD1/TIGIT二重特異性抗体/ダトボタマブ デルクステカン+rivvegestomig	
* フェーズ3	ダトボタマブ デルクステカン +AZD9291	抗悪性腫瘍薬	EGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌(2nd Line)/抗TROP2抗体薬物複合体+チロシンキナーゼ阻害剤/ダトボタマブ デルクステカン+オシメルチニブ	
* フェーズ3	トラスツマブデルクステカン +AZD2936	抗悪性腫瘍薬	HER2陽性胆道癌(1st Line)/抗HER2抗体薬物複合体+PD1/TIGIT二重特異性抗体/トラスツマブ デルクステカン+rivvegestomig	
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	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	AZD0780	脂質異常症治療薬	脂質異常症/PCSK9阻害剤	
フェーズ2	AZD2936	抗悪性腫瘍薬	固形癌/PD1/TIGIT二重特異性抗体/rivvegestomig	
フェーズ2	AZD7789	抗悪性腫瘍薬	固形癌/PD1/TIM3二重特異性抗体/sabestomig	
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+サボリチニブ	
* フェーズ2	AZD5462	循環器・腎・代謝	循環器疾患/RXFP1	
* フェーズ2	AZD8630	呼吸器系用薬	気管支喘息/吸入TSLP抗体	
* フェーズ2	AZD0901	抗悪性腫瘍薬	固形癌/CLDN18.2MMAE抗体薬物複合体	
* フェーズ2	AZD5004	肥満症治療薬	肥満症/経口GLP-1受容体作動薬	
* フェーズ2	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	AZD1705	循環器・腎・代謝	循環器疾患/脂質降下剤	
フェーズ1	AZD4144	循環器・腎・代謝	心腎疾患/炎症調節因子	
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	AZD2389	肝疾患治療薬	非アルコール性脂肪肝炎/抗線維化作用	
フェーズ1	AZD9550	肝疾患治療薬	非アルコール性脂肪肝炎/GLP-1受容体/グルカゴンデュアル作動薬	
フェーズ1	AZD0305	抗悪性腫瘍薬	再発又は難治性の多発性骨髄腫/GPRC5D抗体薬物複合体	
フェーズ1	AZD0486	抗悪性腫瘍薬	再発又は難治性のB細胞非ホジキンリンパ腫/CD19-CD3 T細胞誘導抗体/surovatamig	

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	AZD3470	抗悪性腫瘍薬	固形癌/PRMT5阻害剤	
フェーズ1	AZD5305	抗悪性腫瘍薬	固形癌/PARP1阻害剤/saruparib	
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	AZD5863	抗悪性腫瘍薬	固形癌/CLDN18.2-CD3二重特異性抗体	
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	AZD9829	抗悪性腫瘍薬	急性骨髄性白血病、骨髄異形成症候群/CD123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	AZD6912	免疫疾患用薬	関節リウマチ/siRNA	
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	AZD0233	循環器・腎・代謝	拡張型心筋症/CX3CR1	
* フェーズ1	AZD1390	抗悪性腫瘍薬	膠芽腫/ATM阻害剤	
* フェーズ1	AZD5492	抗悪性腫瘍薬	血液癌/CD20 TITAN T細胞誘導抗体	
* フェーズ1	AZD1163	免疫疾患用薬	関節リウマチ/二重特異性抗体	
[効能・剤形追加等]				
申請中	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	
* 申請中	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(stage III)/チロシンキナーゼ阻害剤/オシメルチニブ	
* 申請中	アカラブルチニブ	抗悪性腫瘍薬	【効能追加】マントル細胞リンパ腫(1st Line)/BTK阻害剤/アカラブルチニブ	
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/ベンラリズムマブ	
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 β 2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	MEDI9929	免疫疾患用薬	【効能追加】好酸球性食道炎/TSLP抗体/テゼベルマブ	
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	AZD5363+アピラテロン	抗悪性腫瘍薬	【効能追加】PTEN陰性の転移性ホルモン感受性前立腺癌/AKT阻害剤+アピラテロン/capivasertib+アピラテロン	
フェーズ3	AZD5363+ドセタキセル	抗悪性腫瘍薬	【効能追加】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	【効能追加】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	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	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(stage III)/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+根治的放射線療法/デュルバルマブ+根治的放射線療法	
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(stage I - 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 +R-CHOP	抗悪性腫瘍薬	【効能追加】びまん性大細胞型B細胞リンパ腫(1st Line)/BTK 阻害剤+R-CHOP/アカラブルチニブ +R-CHOP	
フェーズ3	MEDI19929	免疫疾患用薬	【効能追加】鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎/TSLP 抗体/ テゼベルマブ	

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	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-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	MEDI-563	免疫疾患用薬	【効能追加】好酸球増多症候群/IL5R抗体/ベンラリズムマブ	
* フェーズ3	AZD0486	抗悪性腫瘍薬	【効能追加】濾胞性リンパ腫/CD19-CD3 T細胞誘導抗体/surovatamig	
* フェーズ3	MEDI-546	免疫疾患用薬	【効能追加】皮膚エリテマトーデス/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2	ZD4054 +ダバグリフロジン	肝疾患治療薬	【効能追加】肝硬変/ETA拮抗薬+SGLT2阻害剤/zibotentan+ダバグリフロジン	
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	
* フェーズ2	AZD9977 +ダバグリフロジン	循環器・腎・代謝	【効能追加】慢性腎臓病/ミネラルコルチコイド受容体モジュレーター+SGLT2阻害剤/balcanrenone+ダバグリフロジン	
アッヴィ				
[新規化合物等]				
フェーズ3	AGN-241689	神経科・神経内科	片頭痛(急性期)/atogepant	
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	AGN-241689	神経科・神経内科	片頭痛予防(小児)/atogepant	
フェーズ3	ABBV-RGX-314	眼科用薬	滲出型加齢黄斑変性(網膜下投与)	
フェーズ3	ABBV-383	癌領域	多発性骨髄腫(MM)	
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-981	皮膚科	化膿性汗腺炎/lutikizumab	
* フェーズ3	AGN-151586	美容医療	眉間の表情皺/注	
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	消化器科	潰瘍性大腸炎/lutikizumab	
フェーズ2	ABBV-151	癌領域	肝細胞癌/livmoniplimab/注	
フェーズ2	ABBV-151	癌領域	非小細胞肺癌/livmoniplimab/注	
フェーズ2	ABBV-400	癌領域	大腸癌	
フェーズ2	ABBV-1882	抗ウイルス薬	HIV感染症	
フェーズ2	ABT-555	その他	脊髄損傷/elezanumab	

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	ABT-555	その他	脳梗塞/elezanumab	
* フェーズ2	ABBV-932	神経科・神経内科	双極性障害/atogepant	
フェーズ1/2	AGN-193408	眼科用薬	緑内障/prostamide 408 SR	
フェーズ1	ABBV-101	癌領域	血液癌/budigalimab	
フェーズ1	ABBV-151	癌領域	固形癌/livmoniplimab/注	
フェーズ1	ABBV-181	癌領域	固形癌/budigalimab/注	
フェーズ1	ABBV-303	癌領域	固形癌	
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-706	癌領域	小細胞肺癌	
フェーズ1	ABBV-787	癌領域	急性骨髄性白血病(AML)	
フェーズ1	ABBV-969	癌領域	転移性去勢抵抗性前立腺癌	
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-383	その他	ALアミロイドーシス	
〔効能・剤形追加等〕				
申請中	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/注	
申請中	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	
* 申請中	ベネクレクタ	癌領域	再発または難治性のマンテル細胞リンパ腫(MCL)/ベネトクラクス/経口	
* 申請中	ベネクレクタ	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	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	円形脱毛症(青少年)/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	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3	リンヴォック	皮膚科	尋常性白斑(青少年)/ウパダシチニブ/経口	
フェーズ3	リンヴォック	消化器科	クローン病(小児)/ウパダシチニブ/経口	
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	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/注	
フェーズ3	エプキンリ	抗悪性腫瘍薬	未治療の大細胞型B細胞リンパ腫/エプコリタマブ/注	
フェーズ3	エプキンリ	抗悪性腫瘍薬	未治療の濾胞性リンパ腫(FL)/エプコリタマブ/注	
フェーズ3	ベネクレクタ	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	ベネクレクタ	癌領域	多発性骨髄腫(MM)/ベネトクラクス/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	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	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	皮膚科	アトピー性皮膚炎(小児)/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	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/注	
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	
アンジェス				
[新規化合物等]				
フェーズ2	NF- κ BデコイオリゴDNA	その他	慢性椎間板性腰痛症/NF- κ BデコイオリゴDNA/注	
EA ファーマ				
[新規化合物等]				
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	代謝機能障害関連脂肪肝炎/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	【用法用量追加】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]				
フェーズ2/3	E2814	抗アルツハイマー病薬	優性遺伝AD(レカネマブとの併用療法)/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	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-エリプリン複合体/farletuzumab ecteribulin/注	
* フェーズ2	E2814	抗アルツハイマー病薬	孤発性早期AD(レカネマブとの併用療法)/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1/2	E7386	抗悪性腫瘍薬	固形癌(ペムプロリズマブとの併用療法)/CBP/ β -catenin 阻害剤/経口	エーザイ、PRISM BioLab
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1/2	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 BioLab
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 BioLab
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]				
フェーズ3	BAN2401	抗アルツハイマー病薬	【効能・効果追加】プレクリニカルAD/抗A β 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(ペムプ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	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	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)(ペムプ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(ペムプ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1/2	ハラヴェン(E7389)	抗悪性腫瘍薬	【剤形追加(リボソーム製剤)】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1	E7090	抗悪性腫瘍薬	乳癌/FGFR1、2、3阻害剤/タスグラチニブ/経口	
フェーズ1	ハラヴェン(E7389)	抗悪性腫瘍薬	【剤形追加(リボソーム製剤)】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]				
申請中	MK-6482	抗悪性腫瘍薬	根治切除不能又は転移性の腎細胞癌/低酸素誘導因子(HIF)-2 α 阻害薬/ベルズチファン/経口	
* 申請中	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II A-Fc融合タンパク質/ソタテルセプト/注	
* 申請中	MK-6482	抗悪性腫瘍薬	フォン・ヒッペル・リンドウ(VHL)病関連腫瘍/低酸素誘導因子(HIF)-2 α 阻害薬/ベルズチファン/経口	
* 申請中	V116	予防接種用薬	肺炎球菌による感染症予防/21価肺炎球菌結合型ワクチン/注	
フェーズ3	MK-7240	免疫介在性疾患治療薬	潰瘍性大腸炎/抗TL1A抗体/tulisokibart	
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/enlicitide decanoate/経口	
フェーズ3	MK-1308A	抗悪性腫瘍薬	腎細胞癌/抗CTLA-4抗体/quavonlimab+ペムプロリズマブ/注	
フェーズ3	MK-2870	抗悪性腫瘍薬	胃癌/抗TROP2抗体薬物複合体/sacituzumab tirumotecan/注/単剤/ペムプロリズマブとの併用	
フェーズ3	MK-2870	抗悪性腫瘍薬	子宮体癌/抗TROP2抗体薬物複合体/sacituzumab tirumotecan/注/単剤/ペムプロリズマブとの併用	
フェーズ3	MK-2870	抗悪性腫瘍薬	非小細胞肺癌/抗TROP2抗体薬物複合体/sacituzumab tirumotecan/注/単剤/ペムプロリズマブとの併用	
フェーズ3	MK-3475A	抗悪性腫瘍薬	非小細胞肺癌/抗PD-1抗体/ペムプロリズマブ+ヒアルロニダーゼ/注	
フェーズ3	MK-3543	抗悪性腫瘍薬	骨髄増殖性腫瘍/LSD1阻害薬/bomedemstat/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	MK-5684	抗悪性腫瘍薬	前立腺癌/CYP11A1 阻害剤/opevesostat/経口	オリオンファーマ
フェーズ3	V940	抗悪性腫瘍薬	悪性黒色腫/個別化ネオアンチゲン療法/注/ペム プロリズマブとの併用	モデルナ
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 ピマブ/注	
フェーズ3	MK-8591A	抗ウイルス薬	HIV-1 感染症/スクレオシド逆転写酵素トランスロ ケーション阻害剤/ドラピリン・イスラトラビル水 和物/経口	
* フェーズ3	MK-1084	抗悪性腫瘍薬	非小細胞肺癌/KRASG12C 阻害剤/経口/ペムプロ リズマブと併用	
* フェーズ3	MK-2870	抗悪性腫瘍薬	子宮頸癌/抗TROP2抗体薬物複合体/sacituzumab tirumotecan/注/単剤/ペムプロリズマブとの併用	
* フェーズ3	MK-2870	抗悪性腫瘍薬	乳癌/抗TROP2抗体薬物複合体/sacituzumab tirumotecan/注/単剤/ペムプロリズマブとの併用	
* フェーズ3	V940	抗悪性腫瘍薬	非小細胞肺癌/個別化ネオアンチゲン療法/注/ペ ムプロリズマブとの併用	モデルナ
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/zilvertamab 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/ペムプロリズマブ+ヒ アルロニダーゼ/注	
* フェーズ2	MK-2870	抗悪性腫瘍薬	悪性新生物/抗TROP2抗体薬物複合体/ sacituzumab tirumotecan/注/単剤/ペムプロリズ マブとの併用	
[効能・剤形追加等]				
申請中	キイトルーダ (MK-3475)	抗悪性腫瘍薬	切除不能な進行・再発の悪性胸膜中皮腫/抗PD-1 抗体/ペムプロリズマブ/注	
申請中	プレバイミス (MK-8228)	抗ウイルス薬	【小児の用法用量追加】同種造血幹細胞移植およ び臓器移植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	ラゲブリオ(MK-4482)	抗ウイルス薬	【剤形追加】SARS-CoV-2による感染症(COVID-19)/ RNAポリメラーゼ阻害剤/リボスクレオシドアナ ログ/錠剤	
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/ペムプロリズマブ/注	
フェーズ3	リムパーザ(MK-7339)	抗悪性腫瘍薬	【ペムプ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	【ペムプ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	【ペムプ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	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	レンビマ(MK-7902)	抗悪性腫瘍薬	【ペムプロリズマブとの併用】食道癌/マルチキナーゼ阻害剤/レンパチニブメシル酸塩/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/ペムプ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	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/ベムベド酸/経口	Esperion
フェーズ3	VIS649	腎領域	IgA腎症/APRIL中和ヒト抗体/シベプレニリマブ/注	
フェーズ2/3	SEP-363856	精神・神経領域	全般不安症/TAAR1・5-HT1Aアゴニスト/ウロタロント/経口	住友ファーマ
フェーズ2/3	SEP-363856	精神・神経領域	統合失調症/TAAR1・5-HT1Aアゴニスト/ウロタロント/経口	住友ファーマ
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1/2/3	ION363	精神・神経領域	筋萎縮性側索硬化症/アンチセンスオリゴヌクレオチド/ulefnersen/注	Ionis
〔効能・剤形追加等〕				
フェーズ3	レキササルティ (OPC-34712)	精神・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	
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-2808	精神・神経系	多系統萎縮症/SIP5受容体作動作用/錠	
フェーズ2	ONO-4578	抗悪性腫瘍薬	胃癌/プロスタグランジン受容体(EP4)拮抗作用/錠/オブジーボ併用	
* フェーズ2	ONO-1110	精神・神経系	社交不安症/内因性カンナビノイド制御作用/錠	
* フェーズ2	ONO-1110	精神・神経系	うつ病/内因性カンナビノイド制御作用/錠	
* フェーズ2	ONO-2020	精神・神経系	アルツハイマー型認知症/エピジェネティクス制御作用/錠	
* フェーズ2	ONO-2020	精神・神経系	アルツハイマー型認知症に伴うアジテーション/エピジェネティクス制御作用/錠	
* フェーズ2	ONO-1110	精神・神経系	線維筋痛症/内因性カンナビノイド制御作用/錠	
* フェーズ2	ONO-1110	精神・神経系	帯状疱疹後神経痛/内因性カンナビノイド制御作用/錠	
* フェーズ2	ONO-1110	泌尿器系用薬	ハンナ型間質性膀胱炎/内因性カンナビノイド制御作用/錠	

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1/2	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1/2	ONO-7427	抗悪性腫瘍薬	固形癌/抗CCR8抗体/注/オプジーボ併用	BMS
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-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-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/tamnorzinib/錠	
フェーズ1	ONO-7475	抗悪性腫瘍薬	膵癌/Axl/Mer阻害作用/tamnorzinib/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/マグロリマブ/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/マグロリマブ/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-7018	抗悪性腫瘍薬	非ホジキンリンパ腫、慢性リンパ性白血病/MALT1阻害作用/錠	コーディア
* フェーズ1	ONO-7428	免疫系	固形癌/抗ONCOKINE-1抗体/注	NEX-I
* フェーズ1	ONO-4915	免疫系	自己免疫疾患/PD-1×CD19二重特異性抗体/注	
[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・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
* 申請中	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/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】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・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	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	オブジーボ	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	オブジーボ	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2	オブジーボ	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
* フェーズ2	オブジーボ	抗悪性腫瘍薬	【効能追加】ラプトイド腫瘍(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2	オブジーボ	抗悪性腫瘍薬	【効能追加】リヒター症候群(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/serabelisib/経口	
* フェーズ3	KC-8025	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/seladelpar/経口	シーマベイ・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/経口	
フェーズ1	KP-483	抗悪性腫瘍薬	固形癌(癌免疫療法)/経口	
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/tildacerfont/経口	スプルーース・バイオサイエンシズ
キッセイ薬品工業				
[新規化合物等]				
* 申請準備中	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3準備中	KPS-0373	その他	脊髄小脳変性症/甲状腺刺激ホルモン放出ホルモン(TRH)作用/ロバチレリン/経口	塩野義
* フェーズ3準備中	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	
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	
杏林製薬				
[新規化合物等]				
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/エフゾフィチモド	エイタイヤー

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	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1	ベオーバ(KRP-114VP)	泌尿器系用薬	【適応拡大】過活動膀胱(小児)/ピベグロン	メルク
協和キリン				
[新規化合物等]				
フェーズ3	KHK4083/AMG 451	皮膚科用薬	中等度から重症のアトピー性皮膚炎/抗OX40抗体/rocatinlimab/注	
* フェーズ3	KHK4083/AMG 451	皮膚科用薬	結節性痒疹/抗OX40抗体/rocatinlimab/注	
* フェーズ3準備中	KK8398	その他	軟骨無形成症/FGFR3阻害薬/infigratinib/経口	QED Therapeutics
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2	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2	KHK4083/AMG 451	呼吸器系用薬	中等度から重症の喘息/抗OX40抗体/rocatinlimab/注	
フェーズ1	KK2260	抗悪性腫瘍薬	進行性又は転移性固形癌/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	進行性又は転移性固形癌/EpCAM-CD40バイスペシフィック抗体/注	
フェーズ1	KK4277	免疫系	全身性エリテマトーデス、皮膚エリテマトーデス/SBIバイオテックヒト化抗PTPRS抗体/注	
ギリアド・サイエンシズ				
[新規化合物等]				
フェーズ3	GS-6207/bictegravir	抗ウイルス薬	HIV感染症/カプシド阻害/インテグラーゼ阻害/lenacapavir/bictegravir	
* フェーズ3	CART-ddBCMA	癌	多発性骨髄腫(再発・難治性)/BCMA-directed CART/anitocabtagene autoleucel	
* フェーズ3	MK-8591/GS-6207	抗ウイルス薬	HIV感染症/NRTI阻害/カプシド阻害/islatravir/lenacapavir	
フェーズ2	GS-5290	腸疾患治療薬	潰瘍性大腸炎/TPL2阻害	
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	KTE-X19	癌	急性リンパ性白血病(再発・難治性)、マントル細胞リンパ腫(再発・難治性)/CD19-directed CART/brexucabtagene autoleucel	
[効能・剤形追加等]				
フェーズ3	GS-0132	癌	【効能追加】HR陽性/HER2陰性乳癌(内分泌療法抵抗性)/Trop2-directed ADC/sacituzumab govitecan	
フェーズ3	GS-0132	癌	【効能追加】トリプルネガティブ乳癌(1次治療)/Trop2-directed ADC/sacituzumab govitecan	

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	GS-0132	癌	【効能追加】トリプルネガティブ乳癌(アジュバン ト療法)/Trop2-directed ADC/sacituzumab govitecan	
フェーズ3	GS-0132	癌	【効能追加】子宮体癌/Trop2-directed ADC/ sacituzumab govitecan	
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(再発・難治性)/ CD19-directed CART/axicabtagene ciloleucel	
* フェーズ3	GS-0132	癌	【効能追加】小細胞肺癌/Trop2-directed ADC/ sacituzumab govitecan	
* フェーズ3	イエスカルタ (KTE-C19)	癌	【効能追加】高リスク大細胞型B細胞リンパ腫(1次 治療)/CD19-directed CART/axicabtagene ciloleucel	
フェーズ2	GS-0132	癌	【効能追加】HR陽性/HER2陰性乳癌(3次治療)/ Trop2-directed ADC/sacituzumab govitecan	
グラクソ・スミスクライン				
[新規化合物等]				
* 申請中	GSK2857916	抗悪性腫瘍薬	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	
* 申請中	GSK2857916	抗悪性腫瘍薬	多発性骨髄腫2nd line(ボマリドミド+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	
* 申請中	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/デベモ キマブ(遺伝子組換え)/注	
* 申請中	GSK3511294	抗アレルギー用薬	慢性副鼻腔炎/抗IL-5モノクローナル抗体/デベ モキマブ(遺伝子組換え)/注	
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 受容体拮 抗薬/Camlipixant	
フェーズ3	GSK3328836	肝臓疾患用剤	慢性B型肝炎/アンチセンスオリゴヌクレオチド/ bepirovirsen	
フェーズ3	GSK2857916	抗悪性腫瘍薬	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	GSK4057190	抗悪性腫瘍薬	頭頸部癌/抗PD-1抗体/dostarlimab/注	
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/デベモキマブ(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/ デベモキマブ(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/ゲボチダシメシ ル酸塩水和物/錠	

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	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	GSK2857916	抗悪性腫瘍薬	多発性骨髄腫 1st 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	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	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	子宮体癌 1st line/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	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	GSK4532990	肝臓疾患用剤	アルコール関連肝疾患/HSD17B13サイレンサー/注	
* フェーズ2	GSK5637608	肝臓疾患用剤	慢性B型肝炎/低分子干渉RNA(siRNA)製剤/daplusiran+tomligisiran	
フェーズ1	GSK2857914	抗悪性腫瘍薬	多発性骨髄腫/モノクローナル抗体/belantamab/注	
フェーズ1	GSK4381562	抗悪性腫瘍薬	癌/抗PVRIG抗体/注	
フェーズ1	GSK5733584	抗悪性腫瘍薬	卵巣癌/抗体薬物複合体/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	
* フェーズ1	GSK4418959	抗悪性腫瘍薬	癌	
* フェーズ1	GSK5764227	抗悪性腫瘍薬	癌/抗体薬物複合体/注	
【効能・剤形追加等】				
フェーズ3	ダーブロック (GSK1278863)	腎領域	【効能追加】腎性貧血(小児)/HIF-PH阻害薬/ダブロデュスタット/錠	
フェーズ3	GSK3844766A	ワクチン	RSV感染による下気道感染症の予防(18+YOA)/RSVPre3抗原/注	
フェーズ3	サルタノールインヘラー	抗アレルギー用薬	【Low carbon version】気管支喘息/ β 2受容体刺激薬/サルプタモール硫酸塩/吸入	
フェーズ3	ベンリスタ	免疫・炎症疾患用薬	膠原病に伴う間質性肺疾患/ベリムマブ(遺伝子組換え)/注(皮下)	
フェーズ2/3	ベンリスタ	免疫・炎症疾患用薬	全身性強皮症に伴う間質性肺疾患/ベリムマブ(遺伝子組換え)/注(皮下)	
KMバイオロジクス				
【新規化合物等】				
フェーズ3	KD-380	血液製剤	慢性炎症性脱髄性多発根神経炎(CIDP)患者及び多巣性運動ニューロパチー(MMN)患者の急性期治療、維持療法/免疫グロブリン製剤/静注	
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	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	KD-416	血液製剤	血液凝固第X因子欠乏症患者の出血傾向の抑制/静注	
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〕				
フェーズ3	SAR440340-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	SAR439774-fitusiran	血友病治療薬	血友病A及びB/抗アンチトロンピンiRNA治療製剤/フィツシランナトリウム	
フェーズ3	SAR444671-Rilzabrutinib	その他	免疫性血小板減少症、特発性血小板減少性紫斑病(ITP)/BTK阻害薬	
フェーズ3	SP0282	ワクチン	腸管外病原性大腸菌による侵襲性感染症の予防	
フェーズ3	GZ402671-venglustat	その他	遅発型GM2ガングリオシドーシス	
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	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3	SP0125	ワクチン	RSウイルス感染症	
* フェーズ3	SAR441344-flexalimab	その他	再発寛解型多発性硬化症/抗CD40Lモノクローナル抗体/フレキサリマブ	
* フェーズ3	SAR441344-flexalimab	その他	二次性進行型多発性硬化症/抗CD40Lモノクローナル抗体/フレキサリマブ	
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	SAR444671-Rilzabrutinib	その他	特発性慢性蕁麻疹/BTK阻害薬	
* フェーズ2	SAR440340-itepekimab	呼吸器系用薬	気管支拡張症/抗IL-33モノクローナル抗体	Regeneron(米)
* フェーズ2	SAR443765 - Lunsekimig	呼吸器系用薬	喘息/ルンセキミグ	
* フェーズ2	SAR441566-balinatufib	その他	乾癬	
* フェーズ2	SAR441566-balinatufib	その他	関節リウマチ	
* フェーズ2	SAR443122-Eclitasertib	腸疾患治療薬	潰瘍性大腸炎	
* フェーズ2	SAR445229-Amlitelimab	その他	円形脱毛症/抗OX40Lモノクローナル抗体	
〔効能・剤形追加等〕				
申請中	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)
申請中	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	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	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)	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	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	【剤形追加】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〕				
* 申請中	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/セベタプロスト/点眼	小野薬品工業
* 申請中	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/シリロミス/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	バ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/ β 2受容体作動薬/オロダテロール塩酸塩/点眼	バーリンガーインゲルハイム
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	JR-142	その他	骨端線閉鎖を伴わない成長ホルモン分泌不全性低身長症/遺伝子組換え長時間作用型成長ホルモン製剤/redalsomatropin alfa/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
* フェーズ1/2	JR-446	その他	ムコ多糖症ⅢB型(サンフィリッポ症候群B型)/ 血液脳関門通過型遺伝子組換え α -N-アセチルグ ルコサミニダーゼ/注/酵素補充療法	メディパルホールディングス
* フェーズ1	JR-441	その他	ムコ多糖症ⅢA型(サンフィリッポ症候群A型)/ 血液脳関門通過型遺伝子組換えヘパランN-スル ファターゼ/注/酵素補充療法	
塩野義製薬				
[新規化合物等]				
* 申請中	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/Nav1.7阻害剤/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1	S-606001	その他	ボンペ病/グリコゲン合成酵素(GYS1)の阻害/経口	Maze(米)
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〕				
申請準備中	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	急性骨髄性白血病/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	SMP-3124	抗悪性腫瘍薬	固形癌/CHK1(Checkpoint kinase 1)阻害剤/注	
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	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
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	
〔効能・剤形追加等〕				
フェーズ3	ラゾーダ	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				
〔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】小児機能的ディスペプシア/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〕				
* 申請中	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	
フェーズ3	SJP-0170	眼科用薬	緑内障/点眼	
* フェーズ2	SJP-0154	眼科用薬	ドライアイ/点眼	
〔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	

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
<タ行>				
第一三共				
[新規化合物等]				
申請中	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	EGFR変異非小細胞肺癌、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	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	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次治療以降/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 TPS $\geq 50\%$)、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	非小細胞肺癌(actionable遺伝子変異なし)、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	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	DS-1062	癌	非扁平上皮非小細胞肺癌(actionable遺伝子変異なし、PD-L1 $\geq 50\%$)、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
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	DS-1062	癌	EGFR変異非小細胞肺癌、2次治療以降(EGFRチロシンキナーゼ阻害剤による前治療歴あり)/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	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	ステージ1 腺癌非小細胞肺癌(ctDNA陽性または高リスクの病理学的特徴を少なくとも1つ有する)、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3	DS-7300	癌	進展型小細胞肺癌、2次治療/抗B7-H3抗体薬物複合体/イフィナタマブ デルクステカン	メルク(米)
* フェーズ3準備中	DS-7300	癌	食道扁平上皮癌、2L/抗B7-H3抗体薬物複合体/イフィナタマブ デルクステカン	メルク(米)
フェーズ2/3	DS-6000	癌	プラチナ抵抗性卵巣癌、原発性腹膜癌、卵管癌、2次治療以降/抗CDH6抗体薬物複合体	メルク(米)
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、尿路上皮癌、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)、標的療法およびプラチナ系化学療法による治療もしくは治療後に病勢進行/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	メルク(米)
フェーズ2	PLX3397	癌	腱滑膜巨細胞腫/CSF-1/KIT/FLT3 阻害剤/ベキシダルチニブ/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	U3-1402	癌	メラノーマ、頭頸部扁平上皮癌、HER2陰性胃癌、卵巣癌、子宮頸癌、子宮内膜癌、膀胱癌、食道癌、すい臓癌、前立腺癌/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2	DS-6000	癌	固形癌(子宮内膜癌、子宮頸癌、非高悪性度漿液性卵巣癌、尿路上皮癌、淡明細胞型腎細胞癌(ccRCC)を含む)/抗CDH6抗体薬物複合体	メルク(米)
フェーズ1/2	DS-3939	癌	固形癌/抗TA-MUC1抗体薬物複合体/注	
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	メルク(米)
* フェーズ1/2準備中	DS-7300	癌	ステージIV NSCLC、1L/抗B7-H3抗体薬物複合体/イフィナタマブ デルクステカン	メルク(米)
* フェーズ1/2準備中	U3-1402	癌	ステージIV NSCLC、1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1	DS-1055	癌	固形癌/抗GARP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
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/ダトボタマブ 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/ダトボタマブ 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) (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/ダトボタマブ デルクステカン/注	AstraZeneca、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	DS-6000	癌	腎細胞癌、卵巣癌/抗CDH6抗体薬物複合体	メルク(米)
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1/2a	DS-1062	癌	固形癌/抗TROP2抗体薬物複合体/ダトボタマブ デルクステカン/注	AstraZeneca
フェーズ1b/2	DS-7011	免疫疾患用薬	活動型皮膚エリテマトーデスを含む全身性エリテマトーデス/抗TLR7抗体/注	
* フェーズ1b/2	DS-7300	癌	子宮内膜癌、頭頸部扁平上皮癌、膵管腺癌、大腸癌、肝細胞癌、食道/食道・胃接合部/胃腺癌、尿路上皮癌、卵巣癌、子宮頸癌、胆道癌、HER2低発現乳癌、HER2 IHC0乳癌、皮膚悪性黒色腫、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	メルク(米)
* フェーズ1b/2	DS-7300	癌	進展型小細胞肺癌、1次治療/抗B7-H3抗体薬物複合体/イフィナタマブ デルクステカン	メルク(米)
* フェーズ1b/2準備中	U3-1402	癌	HER2陽性乳癌、2次治療以降/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)
[効能・剤形追加等]				
フェーズ3	ミネプロ(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/エサキセレン/経口	Exelixis
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	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	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	HR陽性かつHER2低発現または超低発現乳癌、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	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3	ヴァンフリタ(AC220)	癌	FLT3-ITD陰性急性骨髄性白血病、1次治療/FLT3阻害剤/キザルチニブ/経口	
* フェーズ3	エンハーツ(DS-8201)	癌	HER2発現胆道癌、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陽性胃癌または胃食道接合部腺癌、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準備中	エンハーツ(DS-8201)	癌	HER2陽性かつPD-L1 CPS \geq 1の胃腺癌または胃食道接合部腺癌、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2	エンハーツ(DS-8201)	癌	HER2過剰発現またはHER2遺伝子変異非小細胞肺癌、2次治療以降/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2	エンハーツ(DS-8201)	癌	Part1:膀胱癌、胆道癌、子宮頸癌、子宮内膜癌、卵巣癌、すい臓癌、その他の稀な癌(乳癌、胃癌、大腸癌を除く任意の癌種)、Part2:HER2発現・増幅固形癌(乳癌、胃癌、大腸癌を除く)/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/バレメトスタットシル酸塩/経口	
フェーズ1b	エザルミア(DS-3201)	癌	HER2陽性胃腺癌または胃食道接合部癌、HER2低発現乳癌、非扁平上皮非小細胞肺癌/EZH1/2阻害剤/バレメトスタットシル酸塩/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、パート4:1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1/2a	エンハーツ(DS-8201)	癌	固形癌/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1b/2	エザルミア(DS-3201)	癌	非小細胞肺癌(actionable 遺伝子変異なし、PD-L1 TPS \geq 50%)、1次治療/EZH1/2阻害剤/バレルメトスタットシル酸塩/経口	
大正製薬				
〔新規化合物等〕				
* 申請中	TS-142	精神・神経系	不眠症/経口	
* フェーズ3	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/zimberelimab、domvanalimab/注	Arcus Biosciences(米)
フェーズ3	AB122+AB154	抗悪性腫瘍薬	非小細胞肺癌/抗PD-1抗体+抗TIGIT抗体/zimberelimab、domvanalimab/注	Arcus Biosciences(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	TAS6417	抗悪性腫瘍薬	非小細胞肺癌/EGFR阻害/zipalertinib/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/pizuglanstat/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	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/vepafestinib/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/抗PD-1抗体/zimberelimab/注	Arcus Biosciences(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+TAS-115	抗悪性腫瘍薬	固形癌/抗PD-1抗体+マルチキナーゼ阻害/ zimberelimab、pamufetinib/注、経口	Arcus Biosciences(米)
フェーズ1	AB122+TAS-116	抗悪性腫瘍薬	固形癌/抗PD-1抗体+HSP90阻害/zimberelimab、 ピミテスピブ/注、経口	Arcus Biosciences(米)
フェーズ1	AB122+TAS-120	抗悪性腫瘍薬	固形癌/抗PD-1抗体+FGFR阻害/zimberelimab、 フチバチニブ/注、経口	Arcus Biosciences(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
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
[効能・剤形追加等]				
フェーズ2	ジェセリ(TAS-116)	抗悪性腫瘍薬	【適応追加】前立腺癌/HSP90阻害/ピミテスピブ/経口	
フェーズ2	リトゴビ(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
フェーズ1	ヨンデリス(ET-743)	抗悪性腫瘍薬	【適応追加】卵巣癌/トラバクテジン/注	ファーママー
武田薬品工業				
[新規化合物等]				
申請中	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
申請中	TAK-625	消化器系疾患領域	進行性家族性肝内胆汁うっ滞症/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-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/ oveporexton/経口	
フェーズ3	TAK-279	炎症性疾患	乾癬/チロシンキナーゼ2(TYK2)阻害薬/ zasocitinib/経口	
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-881	血液製剤	原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/ Facilitated 20% SCIG/注	
* フェーズ3	TAK-853	抗悪性腫瘍薬	プラチナ製剤感受性卵巣癌/抗体薬物複合体 (葉酸受容体 α (FR α)が標的)/mirvetuximab soravtansine-gynx/注	AbbVie
* フェーズ3	TAK-226	その他	骨髄異形成症候群(MDS)に伴う貧血/アクチビ ンAおよびB阻害薬/elritercept/注	Keros Therapeutics
フェーズ2b	TAK-279	炎症性疾患	クローン病/チロシンキナーゼ2(TYK2)阻害薬/ zasocitinib/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/zasocitinib/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2b	TAK-279	炎症性疾患	潰瘍性大腸炎/チロシンキナーゼ2(TYK2)阻害薬/zasocitinib/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	Alexion(AstraZeneca社の子会社)
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/zamaglutinase/経口	
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-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2	TAK-079	希少疾患	免疫性血小板減少症/抗CD38モノクローナル抗体/mezagitamab/注	
* フェーズ2	TAK-853	抗悪性腫瘍薬	プラチナ製剤抵抗性卵巣癌/抗体薬物複合体 (葉酸受容体 α (FR α)が標的)/mirvetuximab soravtansine-gynx/注	AbbVie
* フェーズ2	TAK-226	その他	骨髄繊維症(MF)に伴う貧血/アクチビンAおよびB阻害薬/elritercept/注	Keros Therapeutics
フェーズ1	TAK-360	神経精神疾患	ナルコレプシータイプ2・特発性過眠症/オレキシン2Rアゴニスト/経口	
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 (V δ 1)ガンマ・デルタ($\gamma\delta$)T細胞/注	
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-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-004	消化器系疾患領域	悪心、嘔吐/ペプチドアゴニスト/注	
[効能・剤形追加等]				
* 申請中	ハイキューピア (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	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 α 4 β 7インテグリンモノクローナル抗体/ vedolizumab/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月経期の 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	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	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	
* フェーズ3	VONVENDI (TAK-577)	希少疾患	フォン・ヴィレブランド病の予防(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	リブテンシティ (TAK-620)	その他	移植後のサイトメガロウイルス感染(十歳代を含む小児)/ベンズイミダゾールリボシド系阻害薬/maribavir/経口	GSK

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/ロンカスツキシマブ テシリン	ADCセラピューティクス (スイス)
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/ロンカスツキシマブ テシリン	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)
フェーズ1	MT-3534	自己免疫疾患	自己免疫疾患/抗体製剤	ファーマフーズ(日)
* フェーズ1	MT-2990	自己免疫疾患	ANCA関連血管炎/完全ヒト型抗インターロイキン-33(IL-33)モノクローナル抗体製剤	

〔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/イネピリズマブ	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/イネピリズマブ	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/イネピリズマブ	アムジェン(米)

中外製薬

〔新規化合物等〕

* 申請中	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	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/vamikibart/注	ロシュ
フェーズ3	RG6299/ASO factor B	腎領域	IgA腎症/補体B因子mRNAに対するアンチセンスオリゴヌクレオチド/注	ロシュ、 Ionis Pharmaceuticals
フェーズ3	RG6026	癌領域	初発大細胞型B細胞リンパ腫(ポライビーとの併用)/抗CD20/CD3バイスペシフィック抗体/glofitamab/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	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	ロシユ
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	ロシユ
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	ロシユ
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	ロシユ
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	ロシユ
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	ロシユ
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(ボライビーとの併用)/抗CD20/CD3バイスペシフィック抗体/mosunetuzumab/注	ロシユ
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	ロシユ
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	ロシユ
* フェーズ3	RG6330	癌領域	非小細胞肺癌[二次治療]/KRAS G12C阻害剤/divarasib/経口	ロシユ
* フェーズ3	RG7828	癌領域	未治療の濾胞性リンパ腫/抗CD20/CD3バイスペシフィック抗体/mosunetuzumab/注	ロシユ
フェーズ2/3	GYM329/RG6237	神経疾患領域	脊髄性筋萎縮症(エプリステイとの併用)/抗潜在型ミオスタチンスイーピング抗体/注	ロシユ
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	ロシユ、 Ionis Pharmaceuticals
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	ロシユ
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	ロシユ、MorphoSys
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)	ロシユ
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)	ロシユ

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1/2	RG6615	循環器系用薬	高血圧/アンジオテンシノーゲンに対するRNAi治療薬/zilebesiran/注	アルナイラム
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	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	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	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/paluratide/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	RG7421	癌領域	固形癌/MEK阻害剤/コビメチニブフマル酸塩/経口	Exelixis
フェーズ1	ROSE12	癌領域	固形癌/抗CTLA-4スイッチ抗体/注	
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- β 1モノクローナル抗体/注	ロシュ
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	GYM329/RG6237	肥満症治療薬	肥満症/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1	RAY121	免疫疾患領域	自己免疫疾患/抗補体C1sリサイクリング抗体	
フェーズ1	REVN24	その他	急性疾患/注	
* フェーズ1	BRY10	その他	慢性疾患/注	
[効能・剤形追加等]				
申請中	テセントリク(RG7446)	癌領域	【適応拡大】胞巣状軟部肉腫/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
* 申請中	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
* 申請中	テセントリク(RG7446)	癌領域	【適応拡大】再発または難治性の節外性NK/T細胞リンパ腫・鼻型/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	アバスタチン(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	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】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	ロシユ
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	ロシユ
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	ロシユ
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(周術期)/改変型抗 PD-L1モノクローナル抗体/アテゾリズマブ/注	ロシユ
フェーズ3	エンズプリング (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	ロシユ
フェーズ3	エンズプリング (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	ロシユ
フェーズ3	エンズプリング (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	ロシユ
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/オピヌツズマブ/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 ピヌツズマブ/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】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/オピヌツズマブ/注	日本新薬、 GlycArt Biotechnology

鳥居薬品

〔新規化合物等〕

* 申請中	TO-208	皮膚科用薬	伝染性軟属腫/外用剤	Verrica Pharmaceuticals
フェーズ1	TO-210	皮膚科用薬	尋常性ざ瘡/外用薬	Nogra Pharma Limited

〔効能・剤形追加等〕

フェーズ3	ブイタマー (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
フェーズ2/3終了	ミティキュア (TO-203)	アレルギー免疫療法薬	【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	LY3372993	抗認知症薬	アルツハイマー病/remternetug/静注、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	LY3209590	糖尿病治療薬	糖尿病/Insulin Efsitora Alfa/皮下注	
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/イムルネストラント/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3	LY3537982	抗悪性腫瘍薬	非小細胞肺癌/経口	
フェーズ3	LY3502970	糖尿病治療薬	肥満症/orforglipron/経口	
* フェーズ3	LY3819469	その他	心疾患/lepodisiran/皮下注	
* フェーズ3	LY3502970	糖尿病治療薬	閉塞性睡眠時無呼吸症候群/orforglipron/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	LY3556050	その他	神経障害性疼痛/経口	
フェーズ2	LY3454738	皮膚科用薬	アトピー性皮膚炎/ucenprubart/皮下注	
フェーズ2	LY3473329	その他	心疾患/muvalaplin/皮下注	
フェーズ2	LY3540378	その他	心疾患/皮下注	
フェーズ2	LY3561774	その他	心疾患/solbinsiran/皮下注	
フェーズ2	LY3462817	その他	関節リウマチ/peresolimab/皮下注	
* フェーズ2	LY3154207	抗認知症薬	アルツハイマー病/Mevidalen/経口	
* フェーズ2	LY3848575	その他	神経障害性疼痛/経口	
* フェーズ2	LY3540378	その他	慢性腎臓病/皮下注	
[効能・剤形追加等]				
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	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	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)/レプリキズマブ/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	クローン病(小児用量)/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	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	LY3527727	抗悪性腫瘍薬	慢性リンパ性白血球病/ピルトブルチニブ/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	LY3650150	皮膚科用薬	鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎/レプリキズマブ/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	

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
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]				
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	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	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/プロギジルセン/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/タグラキソフスプ/注	導入:メナリーニ社
* フェーズ1/2	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-863	循環代謝系	循環代謝系疾患/経口	
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
[効能・剤形追加等]				
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	LY3527727	抗悪性腫瘍薬	【適応拡大】マンテル細胞リンパ腫/可逆的非共有結合型BTK 阻害/ピルトブルチニブ/経口	アライアンス:日本イーライリリー社、 開発:日本イーライリリー社
フェーズ3	LY3527727	抗悪性腫瘍薬	【適応拡大】慢性リンパ性白血病/可逆的非共有結合型BTK 阻害/ピルトブルチニブ/経口	アライアンス:日本イーライリリー社、 開発:日本イーライリリー社
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	共同・導入:中外製薬、 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	共同・導入:中外製薬、 導入:中外製薬
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	

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
日本たばこ産業				
〔新規化合物等〕				
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	
* フェーズ1	JTV-261	抗血栓薬	血栓症/PLD1/2阻害/経口	
〔効能・剤形追加等〕				
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/タビ	鳥居、 Dermavant Sciences GmbH
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〕				
* 申請中	BI 1810631	その他	非小細胞肺癌/HER2チロシンキナーゼ阻害剤/ゾンゲルチニブ/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/進行性肺線維症/PDE4B阻害剤/ネランドミラスト/経口	
フェーズ3	BI 456906	その他	肥満症/GLP-1/グルカゴン受容体デュアルアゴニスト/survodutide/注	
* フェーズ3	BI 690517+BI 10773	その他	心不全/アルドステロン合成酵素阻害剤+SGLT2阻害剤/経口	
* フェーズ3	BI 456906	その他	MASH(metabolic dysfunction-associated steatohepatitis)/GLP-1/グルカゴン受容体デュアルアゴニスト/survodutide/注	
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 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	
フェーズ2	BI 764532	その他	小細胞肺癌、肺外神経内分泌癌/DLL3T細胞エンゲージャー/注	
フェーズ2	BI 685509	その他	全身性強皮症/sGC活性化剤/avenciguat/経口	
* フェーズ2	BI 1569912	その他	うつ病(大うつ病性障害)/NR2B-NAM/経口	
* フェーズ2	BI 764524	眼科用薬	糖尿病網膜症/ヒト化抗Sema3Aモノクローナル抗体/注	
* フェーズ2	BI 1015550	その他	全身性強皮症/PDE4B阻害剤/ネランドミラスト/経口	
〔効能・剤形追加等〕				
フェーズ2/3	BI 655130	その他	【効能追加】ネザートン症候群/抗IL-36Rモノクローナル抗体/スベソリマブ/注	
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/スベソリマブ/注	
* フェーズ2/3	BI 655130	その他	【効能追加】壊疽性膿皮症/抗IL-36Rモノクローナル抗体/スベソリマブ/注	
フェーズ2	BI 655130	その他	【剤形追加】膿疱性乾癬/抗IL-36Rモノクローナル抗体/スベソリマブ/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
ノバルティス ファーマ				
〔新規化合物等〕				
* 申請中	AAA617	固形腫瘍	PSMA陽性去勢抵抗性前立腺癌	
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	サクビトリルバルサルタンナトリウム水和物/アムロジピンベシル酸塩	循環器・腎臓・代謝	高血圧症/サクビトリルバルサルタンナトリウム水和物/アムロジピンベシル酸塩	
フェーズ3	AAA501	固形腫瘍	ソマトスタチン受容体陽性神経内分泌腫瘍の診断	
フェーズ3	AAA617	固形腫瘍	PSMA陽性オリゴ転移性前立腺癌/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	VAY736	免疫ロジ	シェーグレン症候群	
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	免疫ロジ	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)/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(二次治療)/効能・剤形追加	
フェーズ3	レミブルチニブ	免疫ロジ	刺激誘発型の蕁麻疹/レミブルチニブ/効能・剤形追加	
フェーズ3	レミブルチニブ	神経科学	多発性硬化症/レミブルチニブ/効能・剤形追加	
フェーズ3	レミブルチニブ	免疫ロジ	特発性の慢性蕁麻疹/レミブルチニブ	
フェーズ3	レミブルチニブ	免疫ロジ	特発性の慢性蕁麻疹(小児)/レミブルチニブ/効能・剤形追加	
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)/効能・剤形追加	
フェーズ2	MAS825	免疫ロジ	NLRC4異常症群	
* フェーズ2	TIN816	循環器・腎臓・代謝	敗血症性急性腎障害	
* フェーズ2	YTB323	免疫ロジ	ループス腎炎	
* フェーズ2	YTB323	免疫ロジ	特発性炎症性筋疾患/効能・剤形追加	
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	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	
* フェーズ1	KFA115	固形腫瘍	固形癌	
〔効能・剤形追加等〕				
申請中	イラリス	免疫ロジ	【効能・剤形追加】成人発症スチル病/カナキスマブ(遺伝子組換え)	
* 申請中	ベオビュ	眼科	【効能・剤形追加】増殖糖尿病網膜症/プロルシズマブ(遺伝子組換え)	

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	ベオビュ	眼科	【用法追加】中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性/プロルシズマブ(遺伝子組換え)	
* 申請中	ファビハルタ	循環器・腎臓・代謝	【効能・剤形追加】C3腎症/イプタコパン塩酸塩水和物	
* 申請中	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	ゾルゲンスマ	神経科学	【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	ファビハルタ	血液腫瘍	【効能・剤形追加】非典型溶血性尿毒症症候群/イプタコパン塩酸塩水和物	
フェーズ3	ファビハルタ	循環器・腎臓・代謝	【効能・剤形追加】C3腎症(小児)/イプタコパン塩酸塩水和物	
フェーズ3	ファビハルタ	循環器・腎臓・代謝	【効能・剤形追加】IgA腎症/イプタコパン塩酸塩水和物	
フェーズ3	ファビハルタ	循環器・腎臓・代謝	【効能・剤形追加】特発性免疫複合体膜性増殖性糸球体腎炎/イプタコパン塩酸塩水和物	
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3	ファビハルタ	循環器・腎臓・代謝	【効能・剤形追加】重症筋無力症/イプタコパン塩酸塩水和物	
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	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】

フェーズ2/3	NPC-22	中枢神経	慢性流涎症/スコボラミン	北里大学
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2	NPC-29	その他	多系統萎縮症/ユビキノール	東京大学
* フェーズ1	NPC-33	固形腫瘍	再発又は難治性の神経芽腫/ヒト化抗GD2抗体/ナキシタマブ/静注	Y-mAbs Therapeutics
フェーズ1準備中	NPC-31	その他	プリオン病/P092マレイン酸塩	岐阜大学

【効能・剤形追加等】

* 申請中	メラトベル(NPC-15)	その他	【剤形追加】小児期の神経発達症の入眠困難の改善/メラトニン/錠剤	
フェーズ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3	ラパリムス(NPC-12)	その他	【適応拡大】限局性皮膚異形成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	ラパリムス油性ゲル(NPC-12Y)	その他	【剤形追加】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	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	リテインバ(NPC-18)	その他	【適応拡大】外耳道軟部組織欠損/トラフェルミン(遺伝子組換え)	科研製薬
* フェーズ3	ジンタス(NPC-25)	その他	【適応拡大(新剤形・小児用量追加)】低亜鉛血症/ヒスチジン亜鉛/経口	
* フェーズ2/3準備中	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	
フェーズ2	メラトベル(NPC-15)	その他	【適応拡大】軽度認知障害/認知症軽度の入眠困難/メラトニン	
フェーズ2	NPC-26	呼吸器	【適応拡大】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	ラパリムス(NPC-12)	その他	【適応拡大】Pendred症候群/mTOR 阻害薬/シロリムス/経口	慶応義塾大学、北里大学
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、防衛医科大学
* フェーズ2	ラパリムス(NPC-12)	血液	【適応拡大】赤芽球癆/mTOR 阻害薬/シロリムス/経口	信州大学
フェーズ1/2	ラパリムス(NPC-12)	その他	【適応拡大】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]

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	急性心筋梗塞(AMI)/月1回皮下注射抗IL-6モノクローナル抗体/注	
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モノクローナル抗体/注	
フェーズ3	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モノクローナル抗体/注	
フェーズ3	NN9931	肝疾患治療薬	代謝機能障害関連脂肪肝炎/週1回皮下投与GLP-1アナログ/注	
フェーズ3	NN1535	糖尿病治療薬	2型糖尿病/持効型週1回ペ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	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	Nedosiran	他に分類されない代謝性医薬品	原発性高シュウ酸血症/siRNA 医薬/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	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	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	NN9515	糖尿病治療薬	低血糖時の救急処置/グルカゴンアナログ/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	アルコール性肝疾患/線維芽細胞増殖因子21アナログなど	
フェーズ2	NN9500	肝疾患治療薬	代謝機能障害関連脂肪肝炎/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型糖尿病における慢性腎不全リスク軽減/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	NN9542	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	
フェーズ1	NN9490	糖尿病治療薬	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]				
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	NN9535	糖尿病治療薬	2型糖尿病における慢性腎不全リスク軽減/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	
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	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3	NN8640	その他	ス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	
<八行>				
バイエル薬品				
[新規化合物等]				
フェーズ3	BAY 2433334	循環器系用薬	血栓症/アスンデキシアン/錠	
フェーズ3	BAY 2927088	抗悪性腫瘍剤	HER2活性化変異を有する非小細胞肺癌/錠	

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	BAY 1747846	造影剤	磁気共鳴コンピューター断層撮影における造影/ gadoquatrane/注	
* フェーズ2	BAY 3283142	循環器系用薬	慢性腎臓病/錠	
[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	ケレンディア (BAY 94-8862)	循環器系用薬	【適応追加】心不全/フィネレノン/錠	
フェーズ3	ケレンディア (BAY 94-8862)	循環器系用薬	【適応追加】非糖尿病性慢性腎臓病/フィネレノン/錠	
フェーズ3	ニューベクオ (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	
久光製薬				
[新規化合物等]				
フェーズ2	HP-6050		せん妄、精神運動興奮状態、易怒性/皮膚適用製剤	
ファイザー				
[新規化合物等]				
申請中	PF-06838435	希少疾病	血友病 B/fidanacogene elaparvec	
* 申請中	PF-07899801	内科系疾患	片頭痛/リメゲバント	
* 申請中	PF-07899801	内科系疾患	片頭痛発作の発症抑制/リメゲバント	
フェーズ3	PF-07899801	内科系疾患	片頭痛(小児)/リメゲバント	
フェーズ3	PF-07899801	内科系疾患	片頭痛発作の発症抑制(小児)/リメゲバント	
フェーズ3	PF-07055480	希少疾病	血友病 A/giroctocogene fitelparvec	
フェーズ3	PF-06801591	泌尿器系癌	膀胱癌/ササンリマブ	
フェーズ3	PF-06821497	泌尿器系癌	前立腺癌	
フェーズ3	PF-06821497	泌尿器系癌	前立腺癌	
フェーズ3	PF-07220060	乳癌	乳癌/atimociclib	
フェーズ3	PF-07850327	乳癌	乳癌/ベプデゲストラント	
フェーズ3	PF-07850327	乳癌	乳癌/ベプデゲストラント	
フェーズ3	PF-06425090	ワクチン	初発のクロストリジウム・ディフィシル感染症の予防	
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-07220060	乳癌	乳癌/atimociclib	
* フェーズ3	PF-07817883	感染症	SARS-CoV-2による感染症/ibuzatrelvir	
フェーズ2	PF-07275315/PF-07264660	炎症性・免疫疾患	アトピー性皮膚炎	
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/maplirpaccept	
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	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	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-07820435	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-07868489	希少疾病	肺動脈性肺高血圧症	
[効能・剤形追加等]				
申請中	PF-07915503	炎症性・免疫疾患	潰瘍性大腸炎/エトラシモド	
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	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-06741086	希少疾病	血友病(インヒビター保有)/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-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-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-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/タラゾバリブトシル酸塩	
フェーズ3	PF-07321332	感染症	SARS-CoV-2による感染症(小児)/ニルマトレルビル/リトナビル	
フェーズ2	PF-07915503	炎症性・免疫疾患	クローン病/エトラシモド	
フェーズ2	PF-07915503	炎症性・免疫疾患	潰瘍性大腸炎(小児)/エトラシモド	
ブリistol・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	非閉塞性肥大型心筋症/Mavacamten	
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	BMS-986278	線維症	進行性肺線維症	
フェーズ3	BMS-986278	線維症	特発性肺線維症	
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-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	ルスパテルセプト	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	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	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	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	CC-486	血液疾患領域	骨髄異形成症候群/Azacitidine	
フェーズ3	CC-92480	血液疾患領域	再発又は難治性の多発性骨髄腫(RRMM)/mezigdomide	
* フェーズ3	BMS-986510	神経科学領域	統合失調症/KarXT	
* フェーズ3	BMS-986510	神経科学領域	統合失調症/KarXT	
* フェーズ3	BMS-986510	神経科学領域	アルツハイマー病に伴う精神病/KarXT	
* フェーズ3	BMS-986213	癌領域	非扁平上皮非小細胞肺癌/Relatlimab+Nivolumab	
* フェーズ3	BMS-986369	血液疾患領域	大細胞型B細胞リンパ腫/golcadomide	
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	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-986258	癌領域	進行悪性腫瘍	
フェーズ2	BMS-986369	血液疾患領域	再発又は難治性のT細胞リンパ腫/golcadomide	
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	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	TPX-0005	癌領域	NTRK 融合遺伝子陽性固形癌/レボトレクチニブ	
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	BMS-986446	神経科学領域	早期アルツハイマー病	
フェーズ1	BMS-986406	癌領域	固形癌/Anti-ILT-4	
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	CC-93269	血液疾患領域	再発又は難治性の多発性骨髄腫(RRMM)/alnuctamab	
[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	乾癬性関節炎/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	非小細胞肺癌/イピリムマブ	
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3	ルスパテルセプト	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	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	活動性シェーグレン症候群/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	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	BMS-986322	免疫系疾患領域	中等度から重度の乾癬	

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	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	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	
フェーズ2	ルスパテルセプト	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	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	
<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/ジフェリケ	Cara
* フェーズ1/2	MR23A19A	鎮痛薬	人工膝関節全置換術(TKA)後の鎮痛/ナトリウムイオンチャネル遮断薬/プピバカイン塩酸塩水和物/留置型徐放性製剤	Allay Therapeutics
[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	
Meiji Seika ファルマ				
[新規化合物等]				
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	SARS-CoV-2感染症の予防(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
フェーズ3	KD-414	感染症	SARS-CoV-2感染症の予防(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	SARS-CoV-2感染症の予防(成人・国際共同)/不活化ワクチン/注	KMバイオロジクス
[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	フヤバイオ・インターナショナル(米)
* フェーズ3	コスタイベ筋注用(1価:オミクロン株JN.1)	感染症	SARS-CoV-2感染症の予防(12歳以上:オミクロン株JN.1)/次世代mRNAワクチン/注	CSL Seqirus(提携)

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	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	東亜ソシオホールディングス株式会社(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)/エビジェネティック・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	フヤバイオ・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	cladribine capsules	神経・免疫領域	全身型重症筋無力症/免疫再構成療法/cladribine/経口	
フェーズ2	enpatoran	神経・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	M9140	悪性腫瘍領域	固形癌/抗CEACAM5抗体薬物複合体/precemtabart tocentecan/静注	
フェーズ1	M9466	悪性腫瘍領域	固形癌/選択的PARP1阻害薬/経口	Jiangsu Hengrui Pharmaceuticals Co. Ltd., China
フェーズ1	tuvusertib	悪性腫瘍領域	固形癌/ATR阻害薬/tuvusertib/経口	
* フェーズ1	M3554	悪性腫瘍領域	悪性軟部腫瘍および膠芽腫/抗GD2抗体薬物複合体/静注	
持田製薬				
[新規化合物等]				
* フェーズ3	RGB-19	抗リウマチ薬	関節リウマチ/トシリズマブ/注射剤/バイオ後続品	ゲデオン・リヒター
* フェーズ2/3	MD-712	循環器系用薬	肺動脈性肺高血圧症、間質性肺疾患に伴う肺高血圧症/トレプロスチニル/吸入粉末剤	ユナイテッド・セラピューティクス
* フェーズ2/3	MD-352	女性生殖器用薬	月経困難症/ジエノゲスト/経口	
[効能・剤形追加等]				
申請中	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USA
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/マシテンタンとタダラフィルの固定用量配合剤	
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	
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/アミバンタマブとラゼチニブの併用試験	
申請中	JNJ-64007957		血液悪性腫瘍/テクリスタマブ(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-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	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-70033093		虚血性脳卒中:脳虚血発作、一過性/Milvexian/経口	
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		再発又は難治性多発性骨髄腫/テクリスタマブ(遺伝子組換え)/注	
フェーズ3	JNJ-64007957		再発又は難治性多発性骨髄腫/テクリスタマブ(遺伝子組換え)/注	
フェーズ3	JNJ-64007957		多発性骨髄腫/テクリスタマブ(遺伝子組換え)/注	
フェーズ3	JNJ-64407564		再発又は難治性の多発性骨髄腫/トアルクエタマブ(遺伝子組換え)/注	
フェーズ3	JNJ-64407564		再発又は難治性の多発性骨髄腫/トアルクエタマブ(遺伝子組換え)/注	
フェーズ3	TAR-200		筋層非浸潤性膀胱癌/Gemcitabine Intravesical Delivery System	
フェーズ3	TAR-200		膀胱腫瘍/Gemcitabine Intravesical Delivery System	
フェーズ3	JNJ-80202135		温式自己免疫性溶血性貧血/ニボカリマブ(遺伝子組換え)/注	
フェーズ3	JNJ-80202135		重症筋無力症/ニボカリマブ(遺伝子組換え)/注	
フェーズ3	JNJ-80202135		胎児新生児溶血性疾患(重度の胎児新生児溶血性疾患のリスクを有する妊娠参加者を対象)/ニボカリマブ(遺伝子組換え)/注	
フェーズ3	JNJ-80202135		慢性炎症性脱髄性多発根神経炎/ニボカリマブ(遺伝子組換え)/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/グセルクマブとゴリムマブの固定用量配合剤	
フェーズ2	JNJ-78934804		潰瘍性大腸炎/注	
フェーズ2	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2	JNJ-64407564		多発性骨髄腫/トアルクエタマブ(遺伝子組換え)/注	
フェーズ2	TAR-200		膀胱癌/Gemcitabine Intravesical Delivery System	
フェーズ2	JNJ-80202135		活動性全身性エリテマトーデス/ニボカリマブ(遺伝子組換え)/注	
フェーズ2	JNJ-80202135		筋炎/ニボカリマブ(遺伝子組換え)/注	
フェーズ2	JNJ-80202135		重症筋無力症(2歳から18歳未満の小児対象)/ニボカリマブ(遺伝子組換え)/注	
フェーズ1/2	JNJ-64407564		多発性骨髄腫/トアルクエタマブ(遺伝子組換え)/注	
フェーズ1	TAR-210		膀胱新生物受容体、線維芽細胞増殖因子/Erdaftinib Intravesical Delivery System	

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	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	CNTO1275		【適応追加/剤型追加】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	
フェーズ3	CNTO1275		【適応追加/剤型追加】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	
フェーズ3	CNTO 1959		【適応追加/剤型追加】クローン病(2歳から18歳未満の小児対象)/グセルクマブ(遺伝子組換え)/注	
フェーズ3	CNTO 1959		【適応追加/剤型追加】潰瘍性大腸炎/グセルクマブ(遺伝子組換え)/注	
フェーズ3	CNTO 1959		【適応追加/剤型追加】潰瘍性大腸炎(2歳から18歳未満の小児対象)/グセルクマブ(遺伝子組換え)/注	
フェーズ3	CNTO 1959		【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(遺伝子組換え)/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(遺伝子組換え)/注	
フェーズ3	JNJ-54767414		【適応追加/剤型追加】多発性骨髄腫/ダラツムマブ(遺伝子組換え)/注	
フェーズ3	JNJ-68284528		【適応追加/剤型追加】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	
フェーズ3	JNJ-68284528		【適応追加/剤型追加】多発性骨髄腫/シルタカブタゲン オートルユーセル/注	
フェーズ2/3	TMC207		【適応追加/剤型追加】治療抵抗性の肺Mycobacterium avium complex (MAC)症/ベダキリンフマル酸塩/経口	
ユーシービージャパン				
[新規化合物等]				
* フェーズ3	CDP7657	免疫系疾患領域	全身性エリテマトーデス/dapirolizumab pegol	
[効能・剤形追加等]				
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	フィンテプラ (ZX008)	希少疾患	【適応拡大】CDKL5欠損症(CDD)/フェンフルラミン塩酸塩	
フェーズ3	ブリエビアクト(ucb34714)	抗てんかん薬	【適応拡大】部分てんかん(小児)/ブリーバラセタム	

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	リステイーゴ	希少疾患	【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/ロザノリキシズマブ	
* フェーズ3	UCB4940	免疫系疾患領域	【適応拡大】尋常性乾癬(小児)/ビメキズマブ	
<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



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、2025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←薬効・会社別主な国内開発状況→

2025年4月版 -2025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樂町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樂町1-5-15
TEL: 03-5217-7217

© 2025 じほう