

研究開発の状況

Research and Development

当社は、親会社であるJTと医薬事業の研究開発に係る機能分担を行い、新規化合物の研究開発機能はJTに集中する一方、当社においては、既存製品の剤形改良や効能追加、得意とする領域における研究開発を実施してまいりました。また、JTと連携して新規導入品の探索及び共同開発も実施しております。

なお、導入活動・研究(共同)開発活動の主な成果につきましては、以下のとおりです。

(腎・透析領域)

- 高リン血症治療剤「リオナ錠」(開発番号：JTT-751)につきまして、JTと共同で、鉄欠乏性貧血を新適応症とする国内第Ⅲ相臨床試験を実施しております。

(皮膚疾患領域)

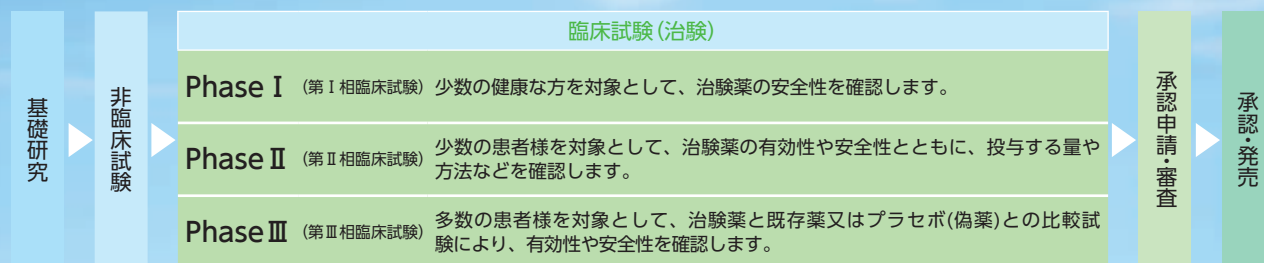
- JT及び当社は、ニューロキニン1(NK-1)受容体アンタゴニスト(国際一般名:serlopitant)(開発番号：JTS-661)の開発中止を決定し、2016年8月にMenlo Therapeutics社と締結した本剤の日本国内における独占的開発・商業化権に関するライセンス契約を、2018年6月に解約しました。

- JTと日本国内における共同開発及び販売に関する契約を締結したJAK阻害剤「JTE-052(デルゴシチニブ)軟膏」につきまして、小児患者を対象とした国内第Ⅲ相臨床試験を実施しております。なお、JTは、2019年1月に成人患者を対象とした日本国内における製造販売承認を申請しております。

(アレルギー領域)

- 当社が日本国内において販売中の「ミティキュア ダニ舌下錠」(開発番号：TO-203)につきまして、2018年2月に小児適応に係る用法・用量の追加承認を取得しました。

新薬ができるまで



新薬の候補物質が新薬として認められる確率は約3万分の1と言われており、専門家による厳格な審査を経て、国からの承認を受けてようやく医薬品として世に送り出すことができます。

主な研究開発品 (2019年2月6日現在)

開発番号 [製品名]	予定適応症等	剤形等	開発段階 (国内)					備考
			Phase I	Phase II	Phase III	申請	承認	
腎・透析領域								
JTT-751 リオナ錠	鉄欠乏性貧血	経口剤			Phase III			<ul style="list-style-type: none"> ● Keryx Biopharmaceuticals, Inc.と日本国内における独占的開発・商業化権に関するライセンス契約を締結 ● JTとの共同開発 (適応追加) ● JTが2014年1月に高リン血症治療剤として製造販売承認を取得し、当社より販売中
JTZ-951	腎性貧血	経口剤			Phase III			<ul style="list-style-type: none"> ● JT創製化合物 ● JTと日本国内における共同開発及び販売に関するライセンス契約を締結
皮膚疾患領域								
JTE-052	アトピー性皮膚炎	外用剤				申請		<ul style="list-style-type: none"> ● JT創製化合物 ● JTと日本国内における共同開発及び販売に関するライセンス契約を締結 ● JTが2019年1月に製造販売承認申請
	小児アトピー性皮膚炎	外用剤			Phase III			<ul style="list-style-type: none"> ● JT創製化合物 ● JTと日本国内における共同開発及び販売に関するライセンス契約を締結
アレルギー領域								
TO-203 ミティキュア ダニ舌下錠	室内塵ダニアレルギー疾患 (アレルギー性喘息) (アレルギー免疫療法薬)	舌下錠		Phase II / III終了**				<ul style="list-style-type: none"> ● ALK-Abelló A/S と日本国内における独占的開発・販売権に関するライセンス契約を締結 ● 自社開発 <p>**今後の開発方針について検討中</p>

(参考)

2017年10月にJTが、EirGen Pharma Limitedと慢性腎臓病患者における二次性副甲状腺機能亢進症 (SHPT) 治療薬であるcalcifediol徐放製剤 (米国での販売名「RAYALDEE®」、OPKO Health, Inc.が開発及び販売) について、日本国内における独占的開発・商業化権に関するライセンス契約を締結した旨、また、製造販売承認取得後の販売については、当社が行う予定である旨、公表しております。