

研究開発の状況

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。

・東レ株式会社(以下、「東レ」)が製造販売承認を取得し、当社が日本国内において販売中の「レミッチ」(提携:JT)につきまして、東レは、2017年3月に新たな剤形として口腔内崩壊錠の製造販売承認を取得しました。また、東レは、2017年9月に「腹膜透析患者におけるそう痒症の改善(既存治療で効果不十分な場合に限る)」を適応症とした効能追加に係る製造販売承認事項一部変更承認を取得しました。

・JTが日本国内で臨床開発を実施しているHIF-PH阻害薬「JTZ-951」の腎性貧血を適応症とする経口剤につきまして、2017年10月に日本国内における今後の共同開発及び販売に関する契約を締結し、その後国内第Ⅲ相臨床試験を開始しております。

・JTと日本国内における共同開発を実施しているJAK阻害剤「JTE-052」の皮膚外用製剤につきまして、成人患者を対象とした国内第Ⅲ相臨床試験及び小児患者を対象とした国内第Ⅱ相臨床試験を実施しております。なお、2018年1月に国内第Ⅲ相臨床試験のうち、比較試験の速報結果を得ました。

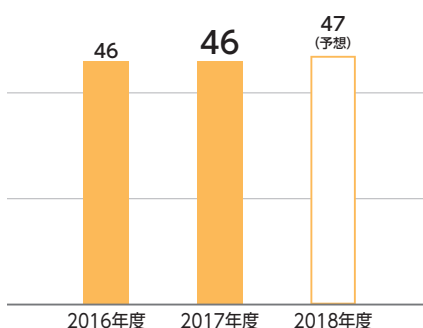
・Menlo Therapeutics社と日本国内における独占的開発・商業化権に関するライセンス契約を締結し、当社とJTで共同開発を進めているニューロキニン1(NK-1)受容体アンタゴニスト(国際一般名:serlopitant)(開発番号:JTS-661)につきまして、国内第Ⅰ相臨床試験及び国内第Ⅱ相臨床試験を開始しております。

・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、2017年3月に小児適応に係る用法・用量の追加承認申請を行い、2018年2月に承認を取得しました。

・スギ花粉症に対するアレルギー免疫療法薬「シダキュア スギ花粉舌下錠」(開発番号:TO-206)につきまして、2017年9月に日本国内における製造販売承認を取得しました。

なお、本剤につきましては、2017年11月の薬価収載を見送ることとしましたが、薬価収載及び円滑な上市に向けた努力を続けてまいります。

研究開発費の推移 (単位:億円)



主な研究開発品 (2018年2月28日現在)

開発番号 [製品名]	予定適応症等
---------------	--------

腎・透析領域

JTT-751 [リオナ錠]	鉄欠乏性貧血
JTZ-951	腎性貧血

皮膚疾患領域

JTE-052	アトピー性皮膚炎
	小児アトピー性皮膚炎
JTS-661	そう痒症

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)
	室内塵ダニアレルギー疾患 (小児アレルギー性鼻炎) (アレルギー免疫療法薬)
TO-206 [シダキュア スギ花粉舌下錠]	スギ花粉症 (アレルギー免疫療法薬)

(参考) 2017年10月にJTが,EirGen Pharma Limitedと慢性腎臓病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

剤形等	開発段階(国内)					備考
	Phase I	Phase II	Phase III	申請	承認	
経口剤		Phase II				<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
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
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
外用剤		Phase II				<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
経口剤		Phase II				<ul style="list-style-type: none"> ● Menlo Therapeutics, 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
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 ※今後の開発方針について検討中
舌下錠					承認	<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 ● 2018年2月に用法・用量の追加承認取得
舌下錠					承認	<ul style="list-style-type: none"> ● 自社開発 ● 2017年9月に製造販売承認取得

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。