

**R&D技術説明会**  
**〈新規分野〉**

**大日本住友製薬株式会社**

**2014年3月5日**

# 本日のアジェンダ

- ◆ 新規事業分野の取り組み
- ◆ 再生・細胞医薬事業
  - 細胞医薬
    - SB623
  - 再生医療
    - 株式会社ヘリオスとの提携
    - iPS実用化プロジェクトとの連携
- ◆ ワクチン事業
- ◆ 治療薬のない分野における導入開発品の進展
  - EPI-743（ミトコンドリア病治療剤）
  - DSP-1747（NASH、PBC治療剤）

# 新規事業分野の取り組み

再生・細胞医薬事業推進室長

木村 徹

# ビジョンと第三期中期経営計画

## 第三期中期経営計画



# 第三期中期経営計画 研究開発戦略(抜粋)

## 【研究重点領域】

- ・精神神経領域
- ・がん領域

## 【新規事業分野の開拓】

- ・細胞医薬／再生医療

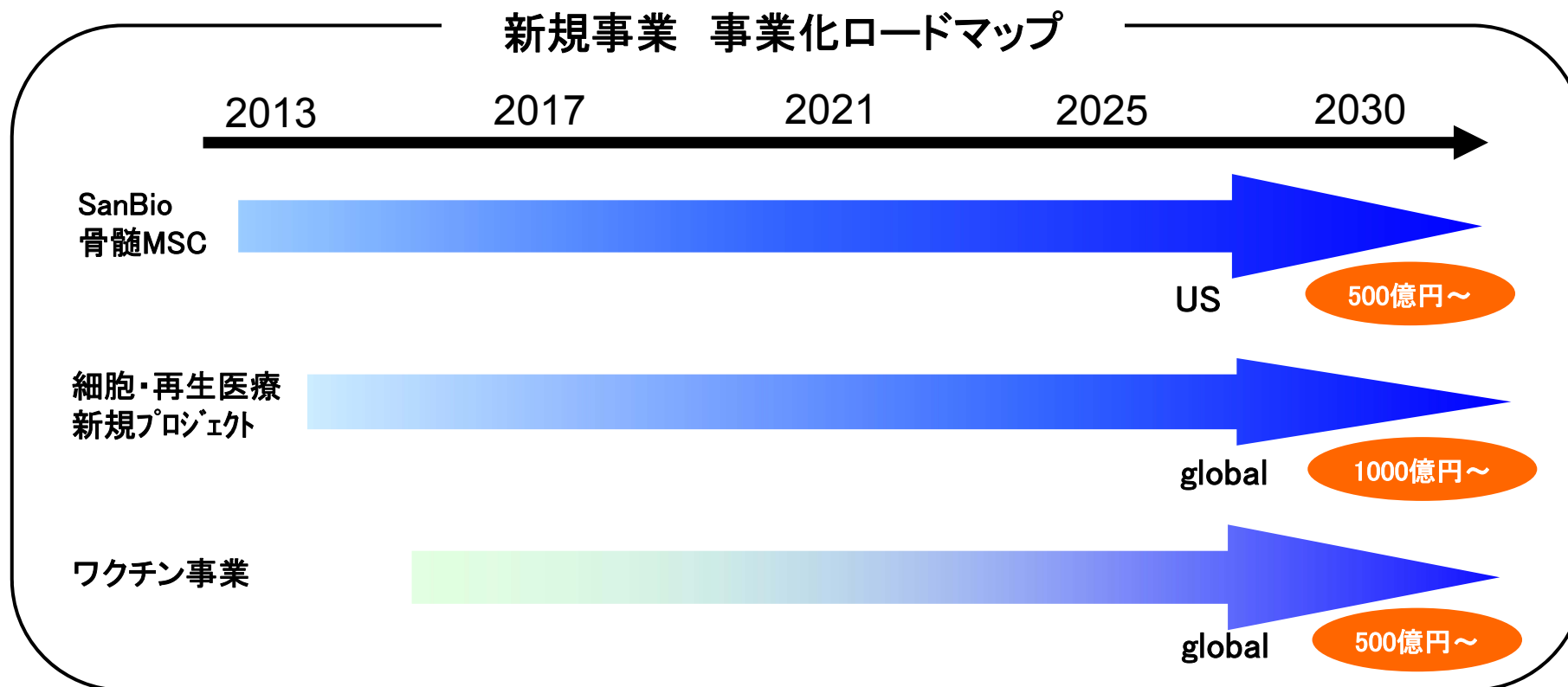


## 細胞医薬／再生医療分野

- ・難治性疾患での臨床応用を見据えた研究・開発

# 研究開発戦略

## 新規事業分野の開拓



細胞医薬・再生医療の事業化、さらにはワクチン・診断など予防医療への  
取り組みを本格化し、医療に貢献する企業に

# 再生・細胞医薬事業

# DSPのこれまでの取り組み、強み

神経再生阻害因子(セマフォリン)研究等で培った再生医療研究

- ・神経再生関連研究の豊富な経験とノウハウ
- ・iPS細胞、幹細胞などを用いた複数のアカデミアとの継続的な共同研究

【岡野教授(慶應義塾大学)との共同研究など】

ES細胞・iPS細胞に関する応用研究で培った知見

【京都大学iPS研究所(所長:山中教授)との共同研究など】

ヒトES細胞を用いた  
基盤研究(住友化学)

眼領域での豊富な研究実績、ノウハウ、特許出願

バイオベンチャーとの提携  
(SanBio)

- ・細胞医薬製品の技術、ノウハウ
- ・開発、規制対応の整備

ES細胞・iPS細胞関連の基盤技術  
(DSファーマバイオメディカル)

分化培地、培養器材など再生医療関連商品の開発、販売、組織培養指導士

当社の再生・細胞医薬事業環境は充実している  
(国内で先頭を走れる環境)

ベンチャーやアカデミアの知見・技術を活用し、スピード感を持って取り組む



# 再生・細胞医薬事業：プロジェクトの現状と今後の計画

- 細胞医薬

- SB623

- サンバイオ社とのオプション契約

- 再生医療

- HLS001

- 株式会社ヘリオスとの提携

- iPS実用化プロジェクトとの連携

# SB623

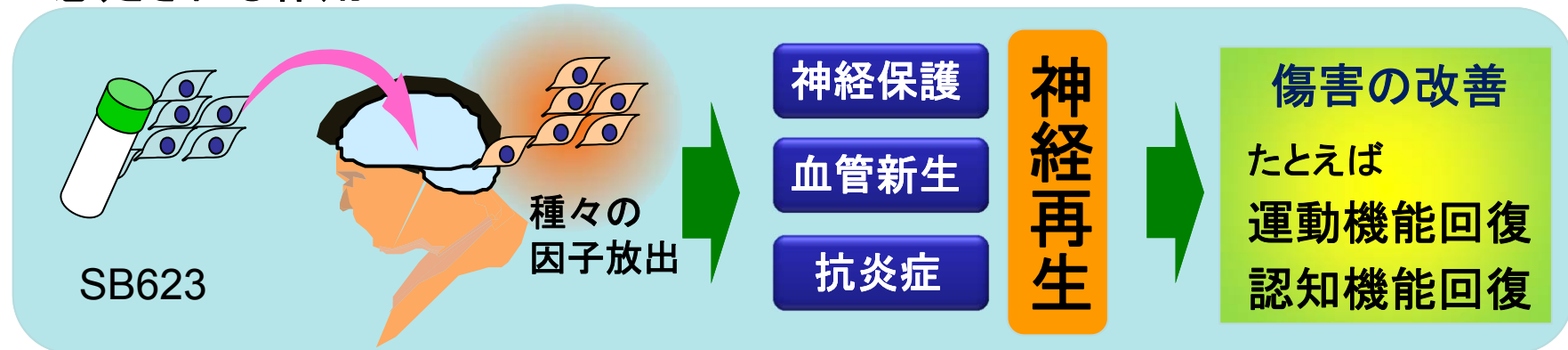
骨髄間葉系幹細胞(MSC)-脳梗塞  
サンバイオ社とのオプション契約

# 研究開発状況

## 脳梗塞治療剤SB623：米国 サンバイオ社

- ・健常人・骨髄液を加工・培養して作製された細胞医薬品
  - ・中枢神経の再生促進によって、脳梗塞への効果を期待
  - ・非臨床試験では慢性期脳梗塞に対し優れた効果が示された
  - ・他家由来細胞のため同一の製品を大量に作製できる
  - ・米国にてPh1/2試験を実施中(投与終了)
- 米国・カナダでの開発・販売権のライセンス導入に関するオプション契約を締結(2010年10月4日発表)

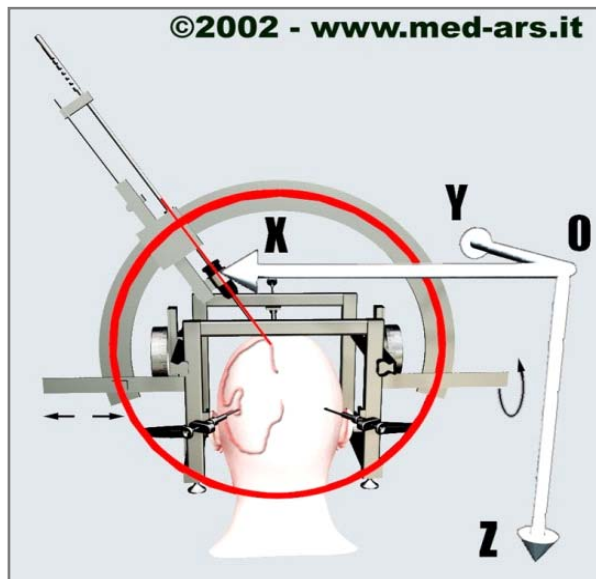
### 想定される作用メカニズム



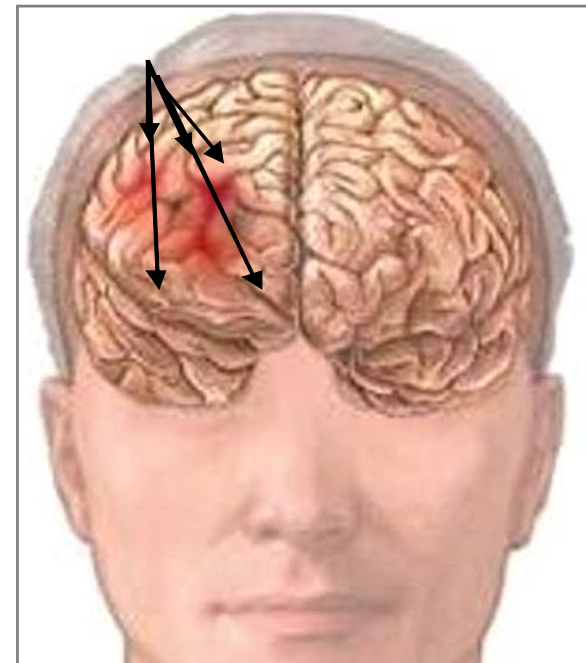
# SanBio SB623 Phase 1/2a Clinical Study

## ● Overall Design

- Open-label safety study
- 18 pts (3 dose levels, 6 pts each)—Stanford and Univ Pittsburgh
  - Standard, staggered escalation paradigm (2.5M, 5M, 10M)
- 6-month efficacy, 2-year follow-up



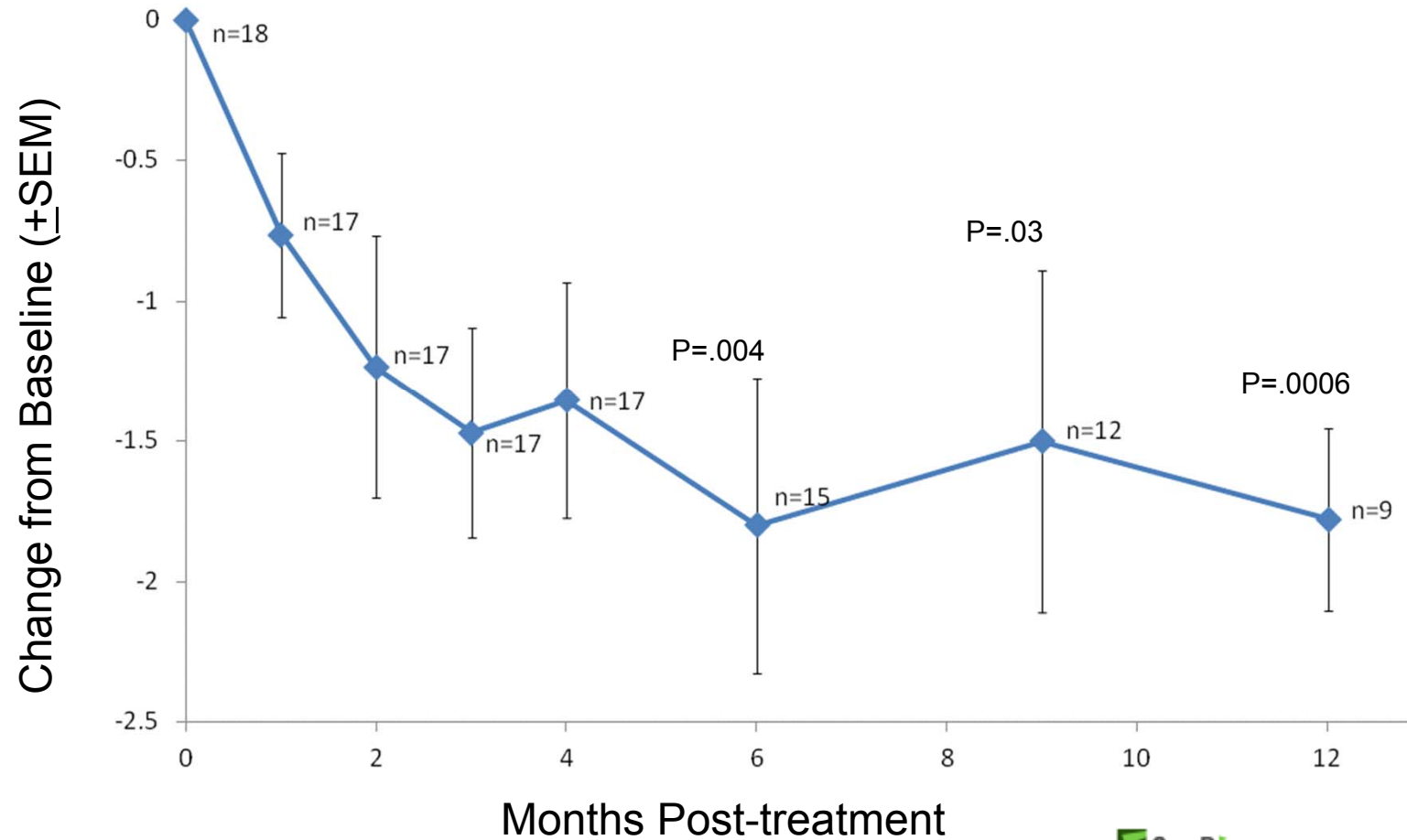
Stereotactic Frame Positioning



Needle tracks for cell implantation and implant sites

# Preliminary Unaudited Clinical Results

## NIHSS



Copyright © 2014

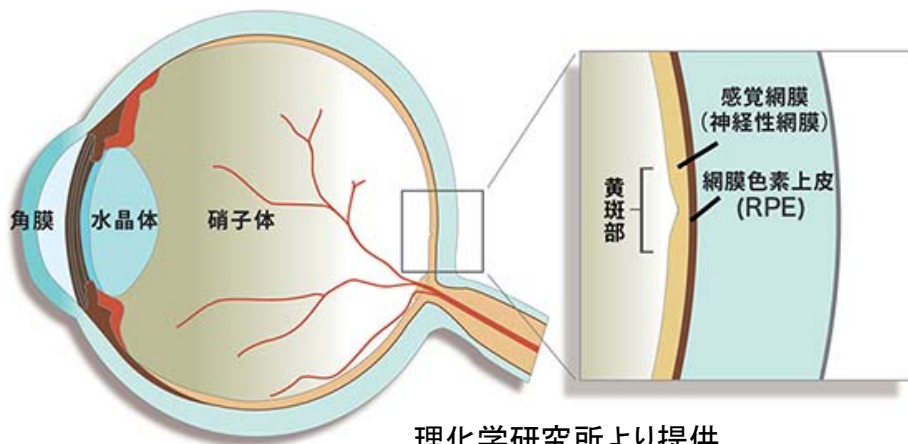


National Institutes of Health Stroke Scale (0 = no symptoms; 21 – 42 = severe symptoms)

# HLS001

iPS細胞由来RPE細胞-加齢黄斑変性等  
株式会社ヘリオスとの共同開発

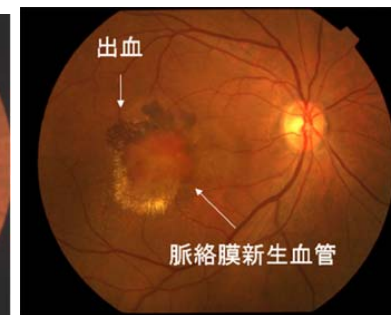
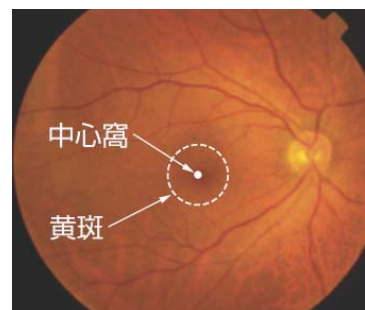
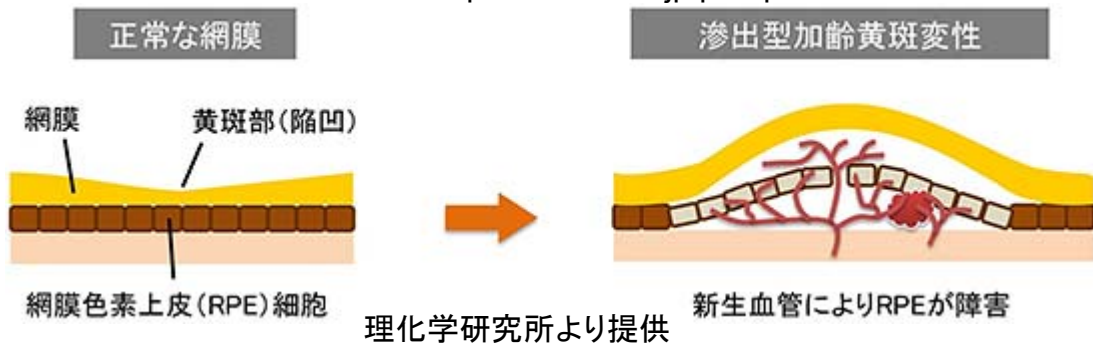
# 滲出型加齢黄斑変性(Wet AMD)とは



- ✓ 網膜色素上皮 (RPE) 細胞の変性・萎縮・剥離  
⇒ 網膜への栄養補給、老廃物消化、バリア機能低下
- ✓ 老廃物蓄積
- ✓ 脈絡膜新生血管発生

理化学研究所より提供

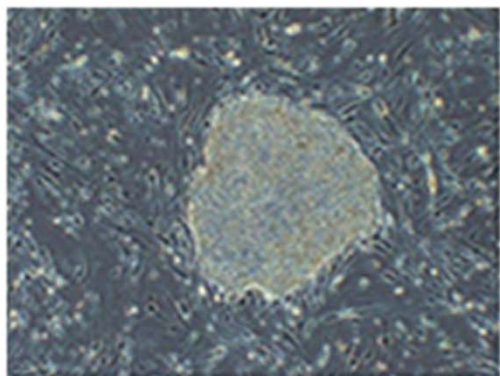
<http://www.riken.jp/pr/topics/2013/>



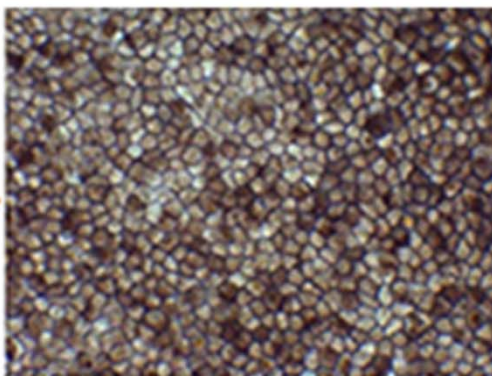
- 日本: 失明原因の第4位。50歳以上の人の約1%。高齢になるほど多い。  
(推定患者数54万人(2011年): 出典 Decision Resource社)
- 欧米: 失明原因の第1位。  
(推定患者数191万人/US、302万人/EU 5カ国: 出典 Decision Resource)



# iPS細胞由来網膜色素上皮(RPE)細胞の作製



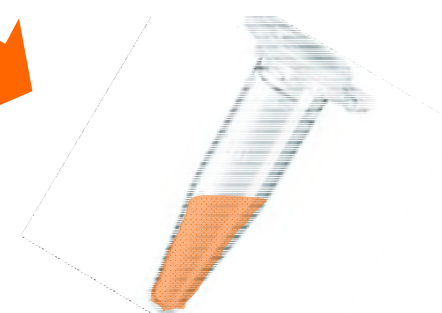
iPS細胞



網膜色素上皮(RPE)細胞を作製



RPE細胞シート



RPE細胞懸濁液



# 共同開発契約 概要

## 【対象】

- ◆ 製品: iPS由来RPE細胞(剤型(シート/懸濁液)は、今後開発委員会で決定予定)
- ◆ 適応症: 眼疾患／滲出型加齢黄斑変性(Wet AMD)、委縮型AMD  
その他、共同開発委員会で決定
- ◆ 地域: 日本

## 【役割分担】

ヘリオス	DSP
➤ 共同開発委員会: 共同開発の方針、分担、意思決定	
➤ RPEの品質・安定性の検討・試験の実施 ➤ 非臨床・臨床試験の実施 ➤ 試験用製剤製造 ➤ 製造販売後臨床試験の実施 ➤ 製造販売承認の取得・維持	➤ 当局申請・提出資料の事前確認 ➤ 各試験結果の評価

【開発費用】 DSPが最大52億円まで負担

【製造・販売促進】 合併会社へ独占的委託

【本承認取得に必要な製造販売後臨床試験】 ヘリオスからDSPへ委託

## 【開発スケジュール】

- ◆ (医師主導)治験: 2016年着手予定
- ◆ 条件付承認取得: 最速2018年目標

# 合併会社

## 【目的】

- ◆ ヘリオス・DSPの共同出資により設立
- ◆ 眼疾患領域の医薬品・医療機器及び再生医療等製品の製造・販売プロモーションを受託する専門会社として位置付け

## 【社名】 株式会社サイレジエン

## 【資本金等】

- ◆ DSP,ヘリオスの共同出資
- ◆ 資本金： 5,000万円(+資本準備金5,000万円)
- ◆ 出資・資本比率： 50:50

## 【役員】

- ◆ 代表取締役： 鍵本 忠尚
- ◆ 取締役： 4名(DSP、ヘリオス2名ずつ)

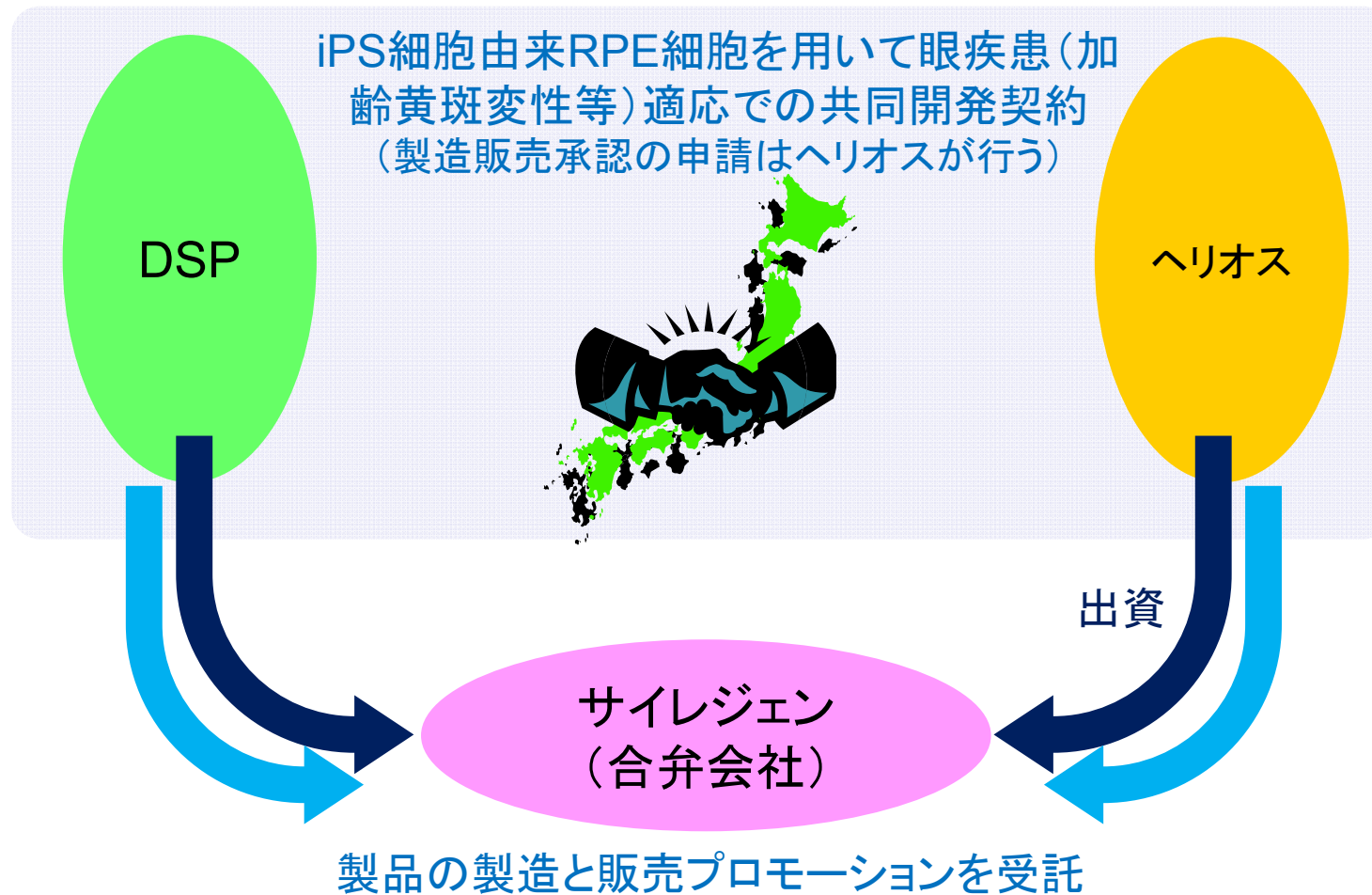
## 【その他】

- ◆ 設立日： 2014年2月28日(設立登記申請中)
- ◆ 本店設置場所： 神戸市中央区
- ◆ 事業計画： 1年を目途に追加出資も含めて検討する

# 株式会社ヘリオスとの事業提携

2013年12月2日

眼疾患を適応症としたiPS細胞技術の実用化に関する国内事業提携に合意



# 事業提携の効果と狙い

- ◆ iPS細胞を用いた世界初の再生医療事業に着手
  - iPS細胞を用いた再生医療事業を立ち上げ
  - 眼科での事業基盤構築
  - 再生・細胞医療製品の開発、製造、規格設定等の社内基盤の構築
  - ヘリオスの特許・ノウハウの実施許諾を得て、自社再生医療事業のグローバル展開に活用
- ◆ iPS細胞等を用いた再生医療・細胞医薬のトップ企業としての地位確立への第一歩

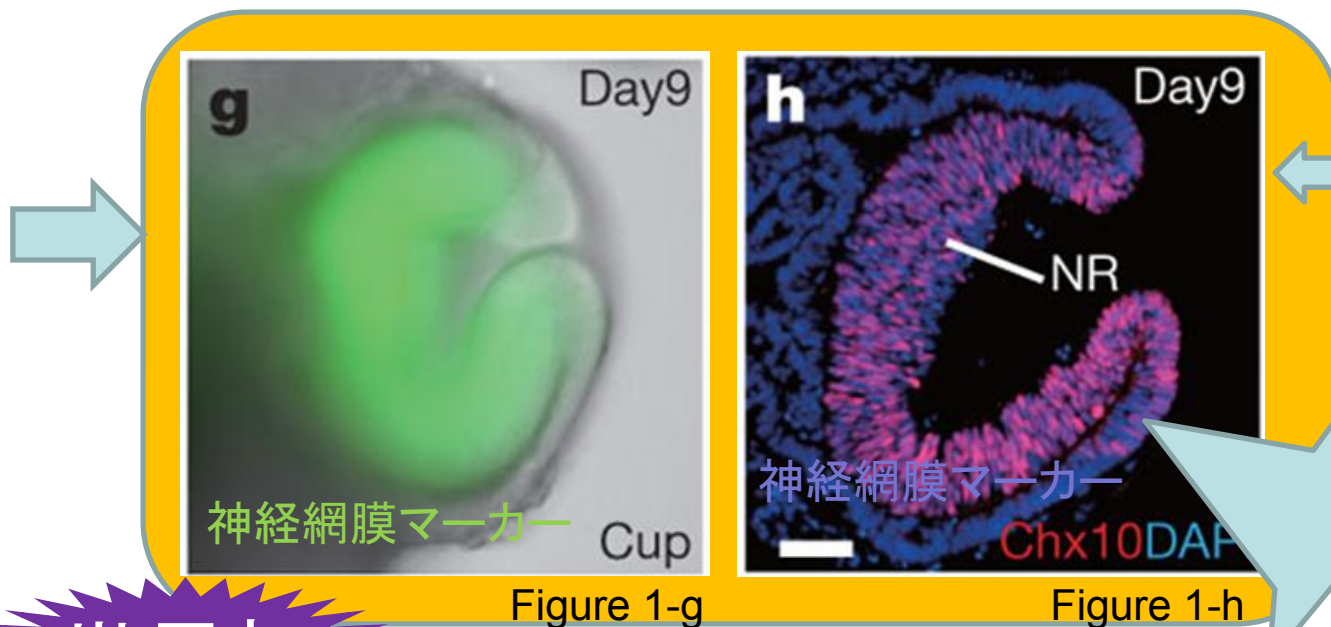
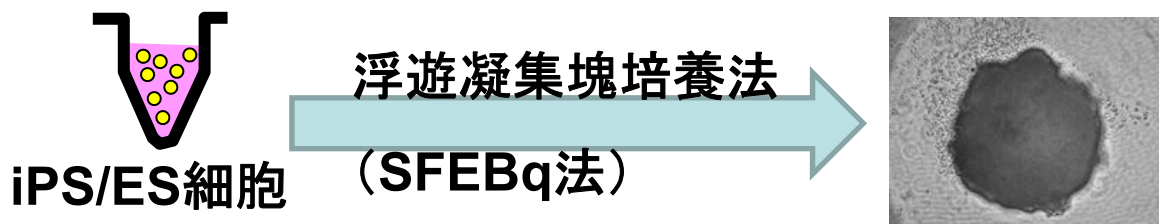
# iPS細胞由来視細胞

iPS細胞-網膜色素変性等  
理化学研究所と連携

# 基盤となる技術: 視細胞立体培養法

## iPS細胞/ES細胞由来の立体網膜の形成

Eiraku, Sasai : Nature 472, p51-56, 2011  
doi:10.1038/nature09941  
License Number:334119225635



## マウス胎児眼

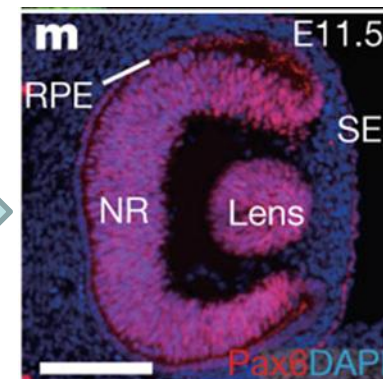
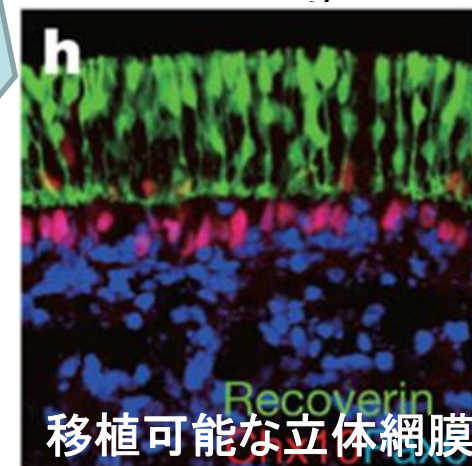


Figure 1-m

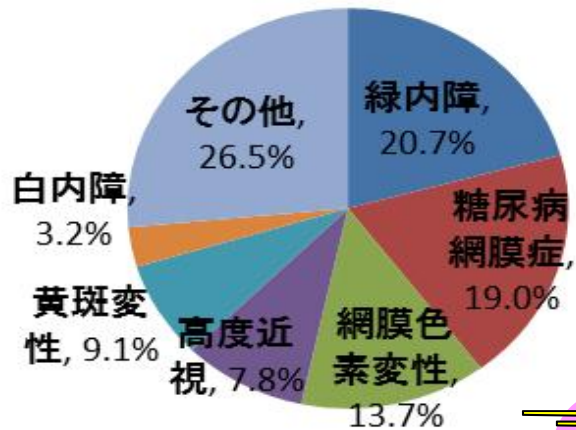
Figure 5-h



世界初

視細胞立体培養により、胎児網膜のような層構造および多数の視細胞を含有する立体網膜の形成に成功

# 対象疾患と移植イメージ

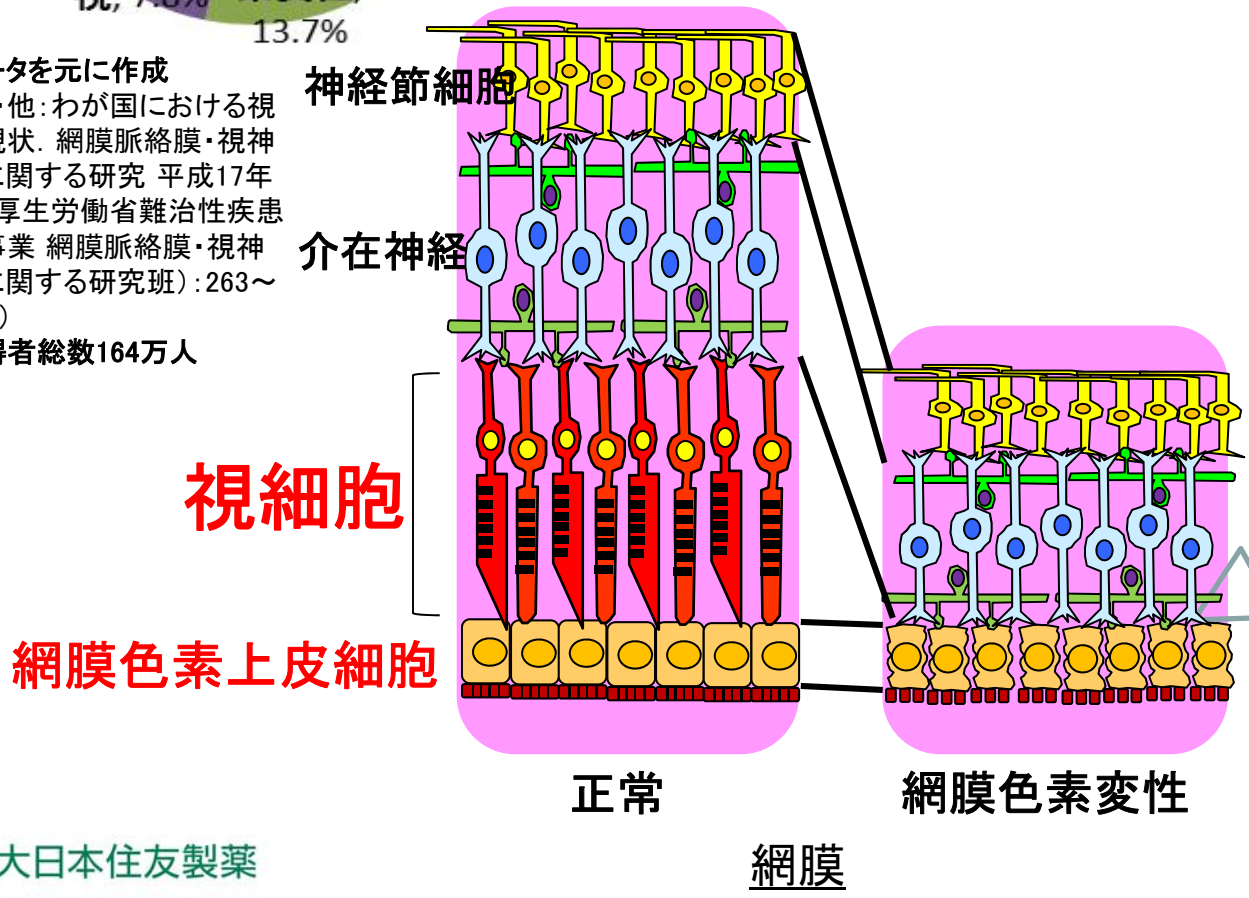


網膜色素変性→視細胞の変性/消失

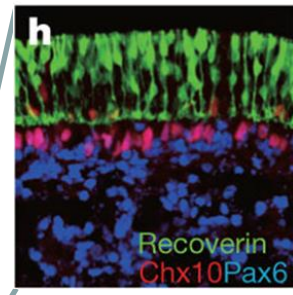


網膜細胞移植が必要

★下記データを元に作成  
 (中江公裕・他:わが国における視覚障害の現状. 網膜脈絡膜・視神経萎縮症に関する研究 平成17年度報告書(厚生労働省難治性疾患克服研究事業 網膜脈絡膜・視神経萎縮症に関する研究班):263~267, 2005))  
 ★視覚障害者総数164万人



培養立体網膜



網膜色素上皮と神経網膜の間に挿入  
 ↓  
 宿主の網膜内で神経ネットワークを構築



# iPS細胞由来神経前駆細胞

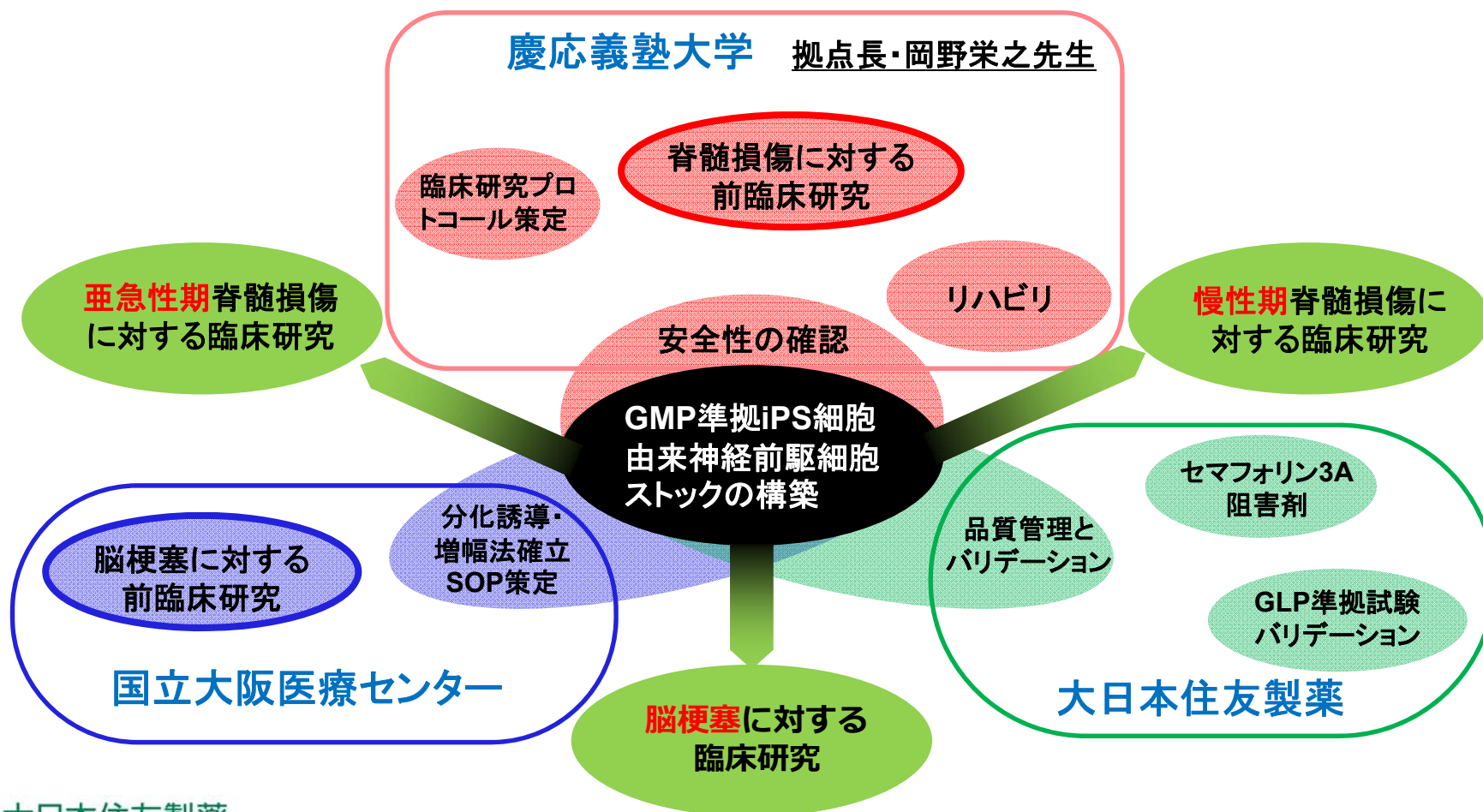
iPS細胞-脊髄損傷・脳梗塞

慶應義塾大学、大阪医療センターと連携



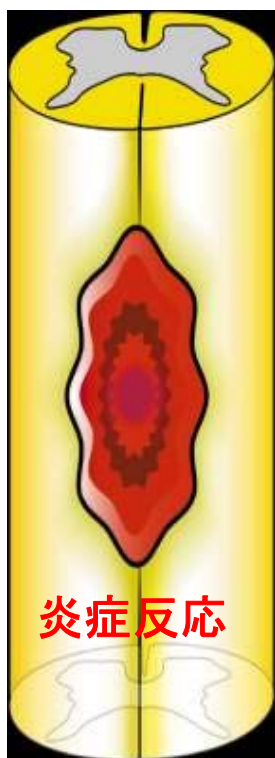
# 目標と実施体制

- ◆ 再生医療用iPS細胞由来神経前駆細胞ストックの確立
- ◆ 4年以内に亜急性期脊髄損傷に対する臨床研究を開始

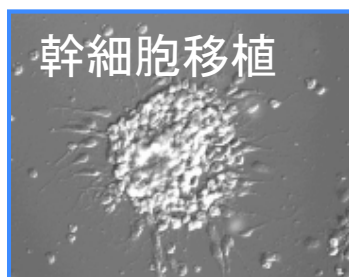
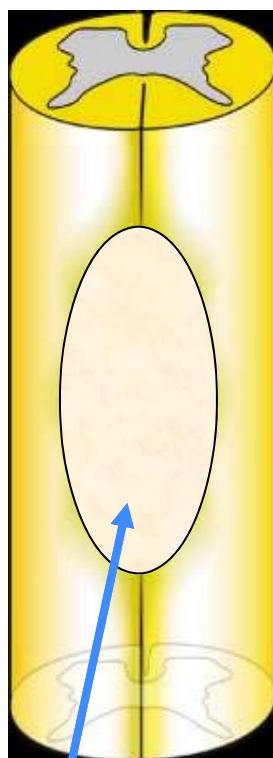


# 脊髄損傷の病態の時期特異的な変化と幹細胞移植の至適時期

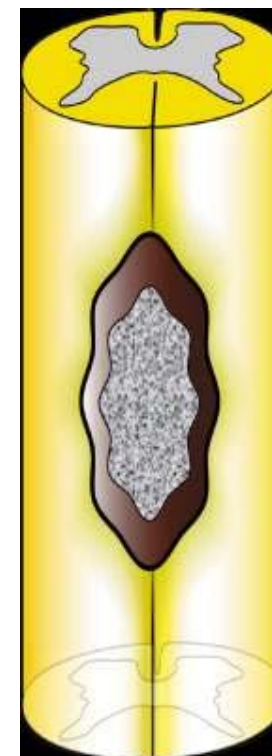
急性期



亜急性期



慢性期



著しい軸索変性  
グリア瘢痕・空洞形成  
恒久的な脊髄の機能低下

動物実験では歩けるまでに回復

# DSPの再生医療/細胞医薬 事業化計画

	連携先	地域	細胞種	実用化に向けたスケジュール					
				2014	2015	2016	2017	2018	2019
脳梗塞	サンバイオ	北米	他家MSC	Ph1/2	Ph3		承認★		
加齢性黄斑変性	ヘリオス理化学研究所	国内	他家iPS細胞			医師主導治験		条件付承認★	
網膜色素変性	理化学研究所	global	他家iPS細胞					医師主導治験	
脊髄損傷	慶應義塾大学大阪医センター	global	他家iPS細胞						臨床研究

# DSPの細胞・再生医療への取組み

- ◆ 再生・細胞医薬事業推進室設置
- ◆ 神戸医療産業都市にて研究施設稼働

再生医療事業をグローバル展開へ

脳梗塞

網膜色素変性症

脊髄損傷

加齢黄斑  
変性

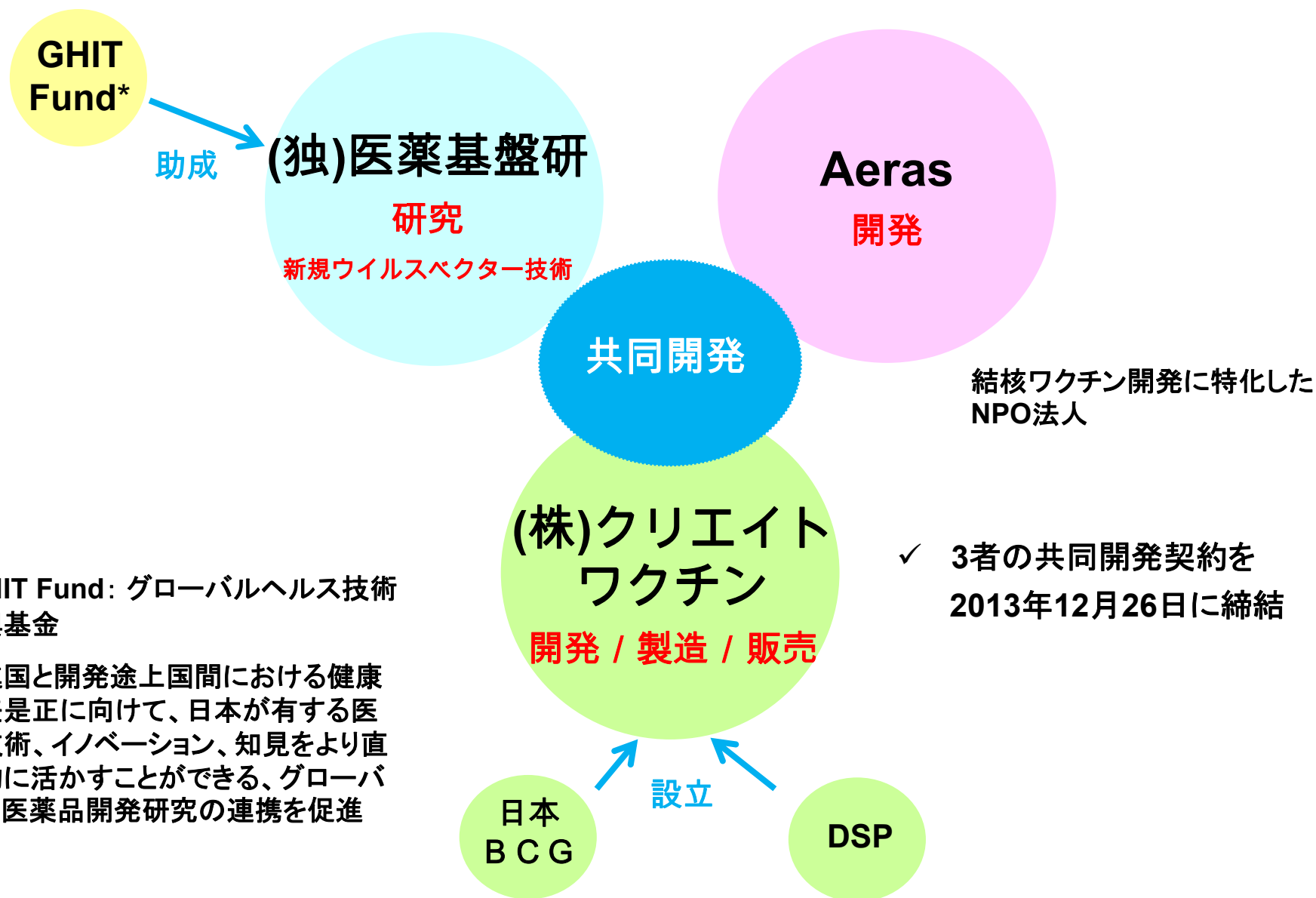
- ◆ サンバイオ社と脳梗塞治療薬のオプション契約(北米)
- ◆ iPS細胞を用いた世界初の再生・細胞医薬事業(加齢黄斑変性等)目指すへリオスとの提携
- ◆ アカデミア、ベンチャーとの積極的な共研・提携

# ワクチン事業 —新規結核ワクチン—

事業戦略部長

上月 孝一

# 新規結核ワクチン 協業の枠組み



\*GHIT Fund: グローバルヘルス技術振興基金

先進国と開発途上国間における健康格差是正に向けて、日本が有する医療技術、イノベーション、知見をより直接的に活かすことができる、グローバルな医薬品開発研究の連携を促進

# 新規結核ワクチン 参画の意義

## ➤ 医療ニーズ面

- ✓ 3大感染症の一つであり、特にアジア、アフリカ諸国に多く蔓延している。
  - 世界： 毎年約860万人発症し、約130万人が死亡。
  - 日本： 毎年2万人以上が感染し、2千人以上が死亡。
- ✓ 最も生産的な年齢層である15歳から44歳で多く認められ、社会的損失が大きい。
- ✓ 多剤耐性結核が世界中の国々で確認されている。結核防止のための取り組みは難航し、個人負担および各国の医療経済に重大な負担がかかっている。
- ✓ 既存のBCGワクチンは、乳幼児に対しては極めて高い効果が認められるが、成人の肺結核に対する効果は乏しい。

新興国、開発途上国を中心としたグローバルヘルスへの貢献



# 新規結核ワクチン 参画の意義

## ➤ 技術面

- ✓ 医薬基盤研により開発されたヒトパラインフルエンザ2型ウイルス(hPIV2)ベクター技術を臨床応用。本技術を用いた世界初の結核ワクチンとなる。

### hPIV2ベクター技術

- ヒト呼吸器感染ウイルス。ヒトでの病原性はほとんど認められない。
- 上気道などの呼吸器に感染し、挿入した外来遺伝子を効率よく高発現する。
- ✓ 粘膜免疫誘導型ワクチンであり、肺結核の感染予防が期待される。
- ✓ 経鼻投与であり、接種が容易、かつ、針を含む廃棄物が出ない。
- ✓ ワクチン研究開発のノウハウが豊富なAeras、医薬基盤研、並びに、結核ワクチン事業に精通した日本BCG製造との協業。

独自性の高い先端技術を通じて、ワクチン事業基盤を構築

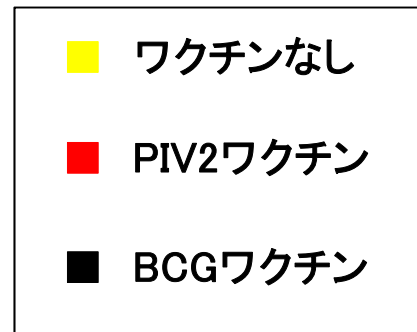
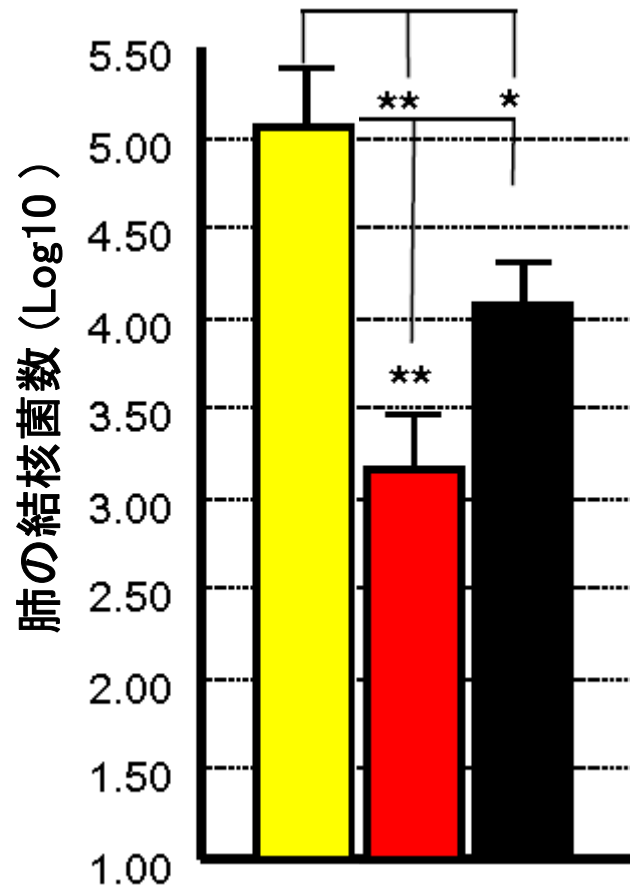


# rhPIV2-Ag85Bワクチンの結核予防効果

ワクチン接種したマウスに結核菌を感染させ、8週間後に肺の結核菌数を調べた。

BCGワクチンよりもPIV2ワクチンの方が予防効果が高かった。

出典：医薬基盤研究所データ



# 新規結核ワクチン 今後の進め方

- 非臨床試験を経て、臨床試験において本ワクチンの安全性および免疫原性を確認することを目標に開発を進める。
- 様々な抗原を含んだ新規ワクチン技術の評価、免疫学的試験の実施、cGMPに適合した製造プロセスの開発等を行う。

# 治療薬のない分野における 導入開発品の進展

開発本部副本部長、プロジェクトマネジメント部長

東宮 秀夫

# EPI-743 (ミトコンドリア病治療剤)

# EPI-743

- 導入元: Edison Pharmaceuticals, Inc
- 許諾地域: 日本
- 薬理的機序: ミトコンドリアの機能低下により発生する酸化ストレスの除去
- 国内開発段階: リー脳症を対象としたPh2b/3試験実施中
- 海外開発段階 (Edison社が実施): リー脳症等の疾患でPh2b試験を実施中
- 特徴:
  - 有効な治療薬の存在しない重篤な疾患であるリー脳症をはじめとするミトコンドリア病に対する世界初の治療薬として期待される。
  - 酸化ストレスに起因する神経変性疾患等への適応が期待される。

## 適応拡大の可能性

酸化ストレスの関わる  
神経変性疾患

ミトコンドリア病

リー脳症

# ミトコンドリア病

- ミトコンドリアは、細胞小器官の一つでエネルギーを産生する機能などを持っているが、そのミトコンドリアの機能低下が原因で起こる病気を総称してミトコンドリア病という。
- ミトコンドリアの機能低下に伴うATP量低下と活性酸素(ROS)産生増加によって、主として細胞内でエネルギーを大量消費する神経・筋・心臓に障害を起こす。産生増加したROSは還元型グルタチン(GSH)レベルを低下させ、更なるROSの産生増加を引き起こし、ミトコンドリア変性、細胞死をもたらす。
- ミトコンドリア病の国内患者数は特定疾患登録患者数として1,087人(2012年)。

# リー脳症

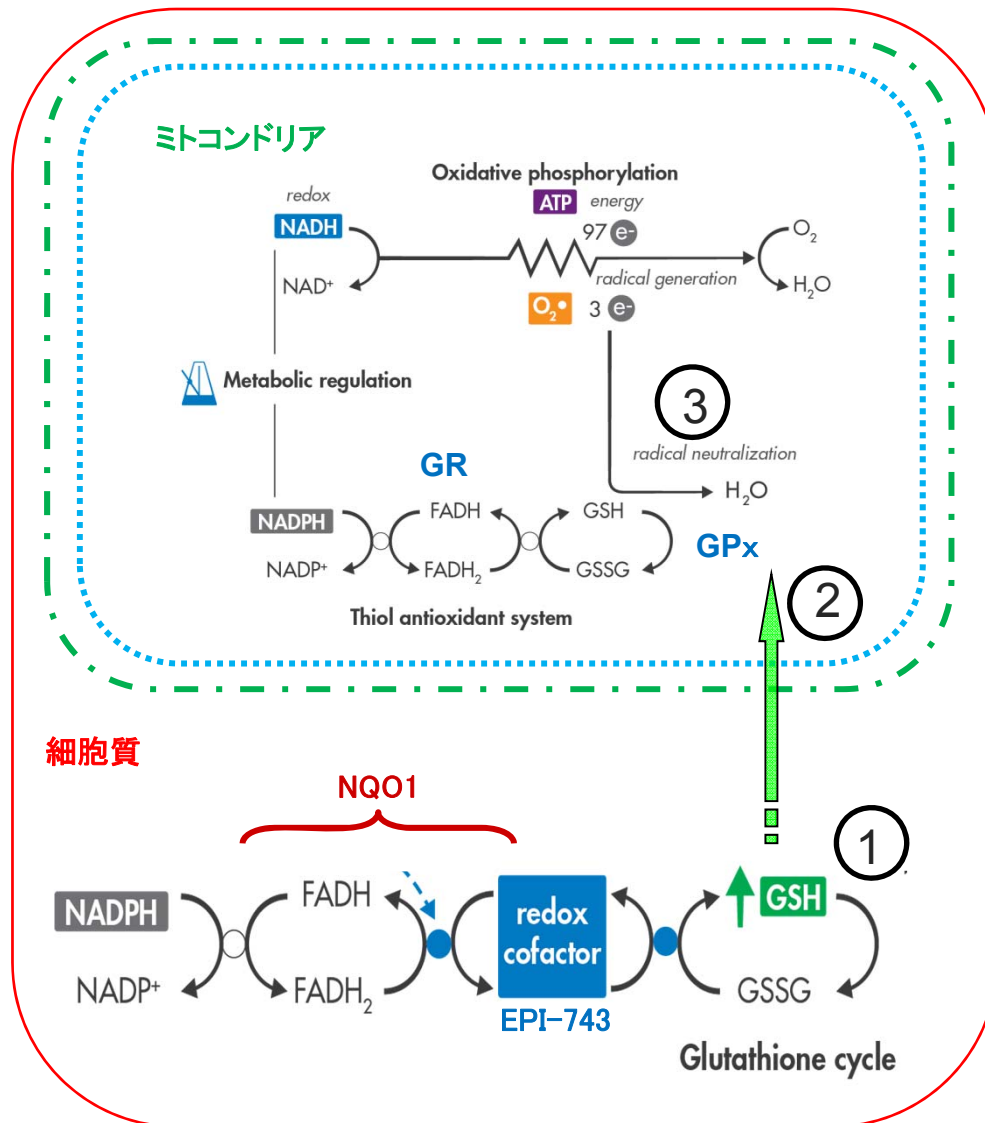
- 発症要因
  - ミトコンドリア遺伝子変異、核遺伝子変異、ミトコンドリア電子伝達系酵素複合体の欠損等に伴うミトコンドリア機能障害
- 主な症状
  - 精神・運動発達遅滞
  - 筋緊張低下
  - 摂食障害
  - 眼球運動異常 など多岐にわたる症状を呈する。
- 予後
  - 主に小児期に死亡する難治性慢性進行性疾患であり、予後は不良である。
- 治療法
  - 現時点で有効な治療法や治療薬はない。

# EPI-743の特徴

- これまでROS消去を狙った抗酸化物質による治療が試みられているが、臨床で高い有効性は得られていない。
- 成功に至らない最大の理由は、抗酸化物質がミトコンドリア内に取り込まれないために期待された薬効が得られないことにある。
- EPI-743は、細胞内でNQO1 (NADPH quinone oxidase 1) に作用してGSH産生を誘導させ、産生したGSHがミトコンドリア内に効率的に取り込まれてROSを消去することにより細胞機能改善、細胞死抑制をもたらすと考えられる。



# EPI-743の作用機序

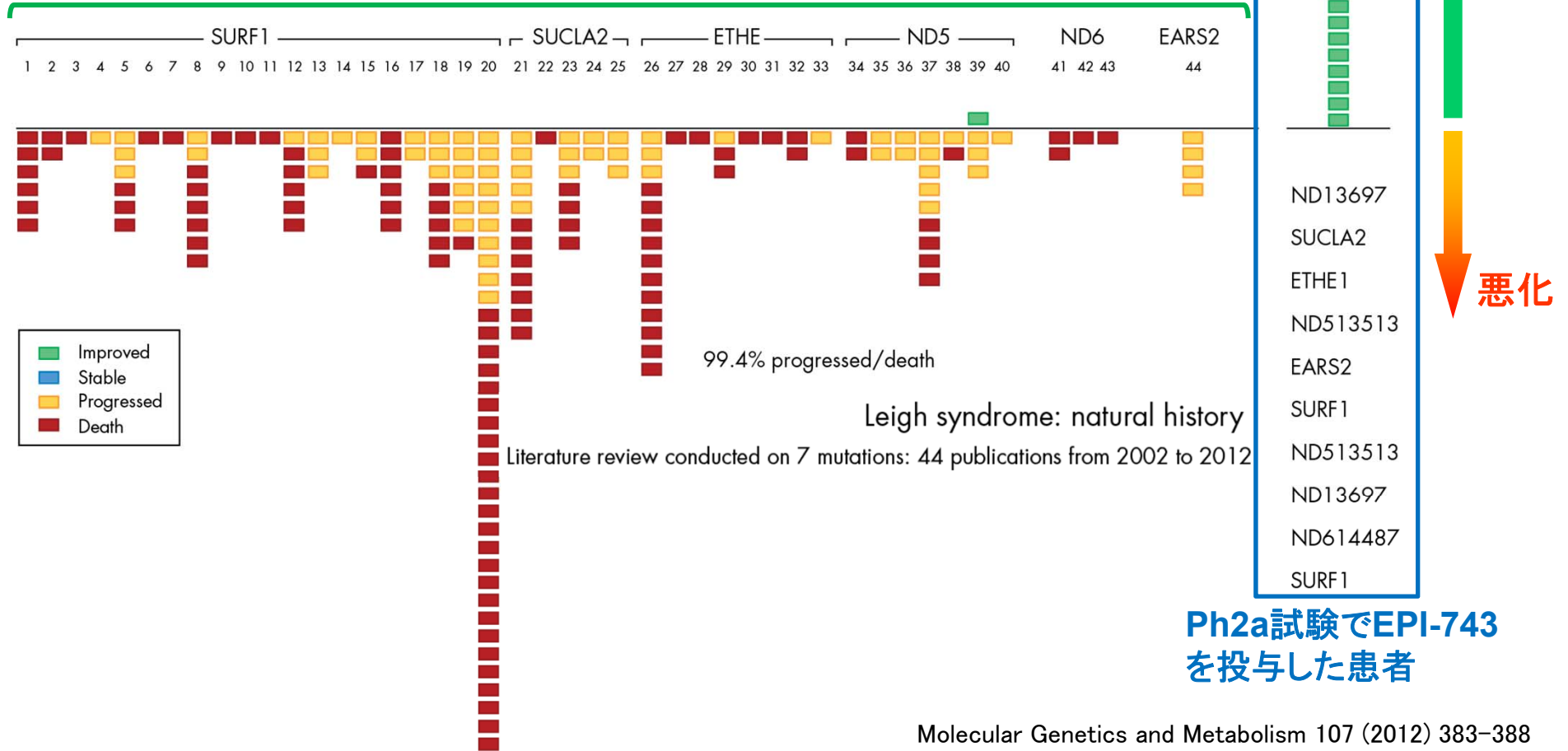


- ① EPI-743はNQO1のcofactorとして作用しGSHを産生する
- ② GSHはトランスポーターを介してマトリクス内に移行する。
- ③ 補給されたGSHがROSを除去する。酸化されたGSSGはGRによりGSHに再還元され、再利用される。

- GR: glutathione reductase
- GPx: glutathione peroxidase
- GSSG: glutathione disulfide (oxidized glutathione)

# リー脳症を対象としたEPI-743の海外Ph2a試験

## ヒストリカルデータ



自然経過に関する文献では、リー脳症と診断された小児180名のうち179名は変異型に関わらず神経変性の進行や死亡に至った。一方、リー脳症患者10名にEPI-743を投与したPh2a試験では、遺伝子の変異型や重症度に関わらずすべての患者で疾患の進行が抑制された。

## 国内後期Ph2b/3試験の概要

試験目的	リー脳症患者にEPI-743を1回15 mg/kg(最大200 mg/回)、1日3回投与した場合の有効性及び安全性を検討する。
対象	リー脳症患者(18歳未満)
治験デザイン	多施設共同、非盲検、無対照
目標症例数	治療期の投与完了例として5名以上
投与量	1回15 mg/kg(1回最大200mg)、1日3回、食事とともに経口投与する。
主要評価項目	NPMDS Section 1-3合計スコア変化量
副次的評価項目	グルタチオンサイクルバイオマーカー等

国内承認申請目標:2015年度

## 国内・海外で実施中のEPI-743の臨床試験

適応症	開発段階	実施国
リー脳症	2b	米国
リー脳症	2b/3	日本 (DSP)
MELAS (Mitochondrial myopathy, Encephalopathy, Lactic Acidosis, Stroke-like episodes)	2a	日本 (NCNP)
フリードライヒ運動失調症	2b	米国
フリードライヒ運動失調症(点変異)	2b	米国
レット症候群	2a	イタリア
コバラミンC欠乏症	2a	イタリア
NIH undiagnosed disease of redox and metabolism	2a	米国
パーキンソン病	2a	米国
トゥレット症候群	2a	米国

Clinicaltrials.gov、JAPIC clinicaltrials information、UMIN Clinical Trials Registry

上記試験の結果等を踏まえて国内追加適応症を検討する。

# エジソン社との戦略的提携

## ミトコンドリア病治療薬で世界をリードするベンチャーとの提携拡大

### ①EPI-743/EPI-589ライセンス契約の変更

開発コード	権利	対象国
EPI-743	研究/開発/販売	日本
EPI-589	研究/開発/販売	日本・北米

北米の開発/販売権が追加  
(北米は成人のみ対象)

### EPI-743/EPI-589 適応拡大の可能性

酸化ストレスの関わる  
神経変性疾患

ミトコンドリア病

リー脳症

### ②共同研究契約を締結

- 細胞内エネルギー代謝に関連する新薬候補化合物の開発。5年で10化合物を目標



- 創出したものの中から3つの新薬候補について日本、北米での独占的開発・販売権

# DSP-1747 (NASH、PBC治療剤)

# DSP-1747

導入元	Intercept Pharmaceuticals, Inc.
化合物名	Obeticholic acid
許諾地域	日本、中国
対象疾患	<ul style="list-style-type: none"><li>● NASH(非アルコール性脂肪肝炎)</li><li>● PBC(原発性胆汁性肝硬変)</li></ul>
作用機序	胆汁酸をリガンドとする核内レセプターであるFXR(Farnesoid X receptor)の作動薬
開発段階	<ul style="list-style-type: none"><li>● NASH: 国内Ph2実施中(米国:NIDDK*実施のPh2 FLINT試験)</li><li>● PBC: 検討中(欧米: Intercept社がPh3試験実施中)</li></ul>

\*NIDDK: National Institute of Diabetes & Digestive & Kidney Diseases, a part of the National Institutes of Health (NIH)

# Non-Alcoholic Steatohepatitis (NASH)

## 非アルコール性脂肪肝炎

### <病状>

- ◆ NASHは、NAFLD\*の中でも重症に進展し、肝組織にアルコール性肝炎に類似した炎症、風船様腫大、線維化を認める
- ◆ 典型例では線維化を認め、肝硬変から最終的には肝細胞癌に移行し得る

### <確定診断>

- ◆ 肝生検による病理診断

### <治療法>

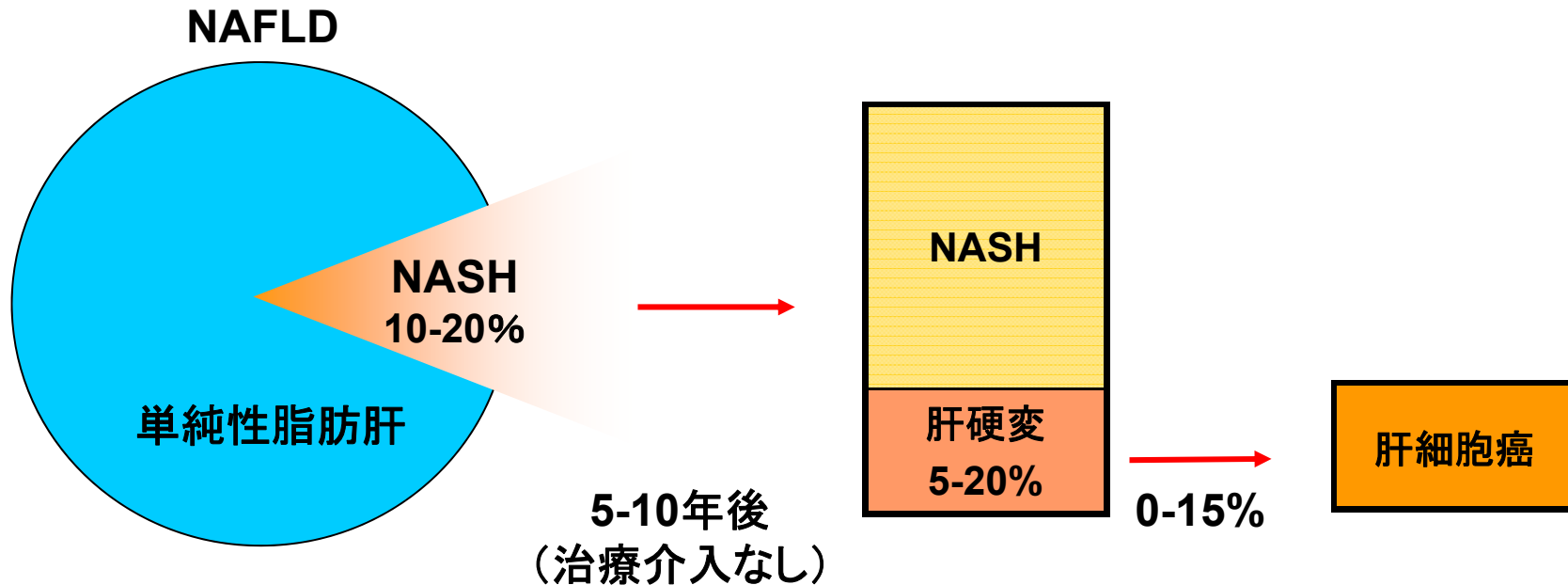
- ◆ NASHに対する治療薬は存在せず、食事療法、運動療法が中心
- ◆ 疾患の背景にある肥満、糖尿病、脂質異常症、高血圧などの治療薬(インスリン抵抗性改善薬、脂質異常症治療薬や抗酸化薬(ビタミンE)など)を処方

### <患者数>

- ◆ NASHの頻度は少なくとも成人の1%と推測されている(100~200万人)



# NASH/NAFLDの予後<sup>1)</sup>



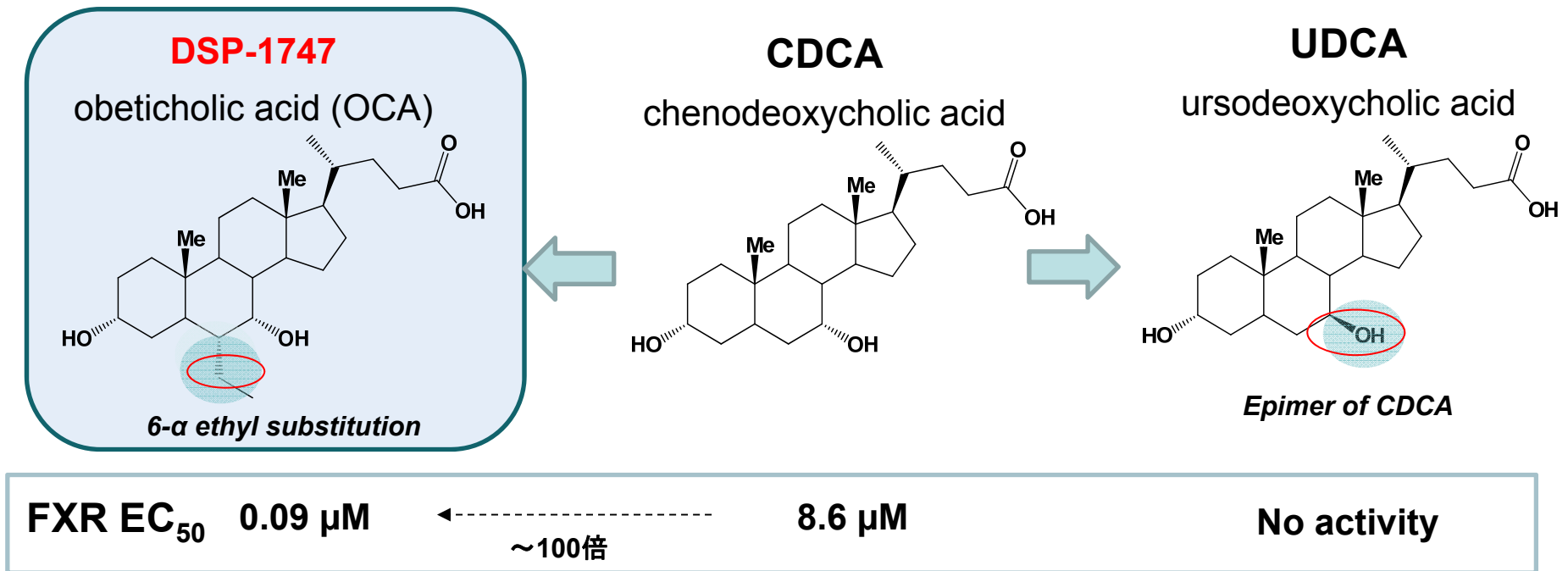
## NAFLD

- 単純性脂肪肝は病態が進行することは少ない

## NASH

- NASHは5～10年で5～20%が肝硬変になる
- 肝硬変になると5年生存率ではC型肝炎に匹敵するほど予後が悪い<sup>2)</sup>

# DSP-1747: First-In-ClassのFXR作動薬



## DSP-1747

- CDCA よりも **約100倍高活性**
- 新規メカニズムを持ち、First-in-class の薬剤となり得る

## CDCA

- 内因性の FXR 作動薬

## UDCA (Ursodiol)

- **FXR 活性化能無し**
- PBCに対する唯一の承認薬

Intercept Pharmaceuticals, Inc.; Company presentation Jan. 2014

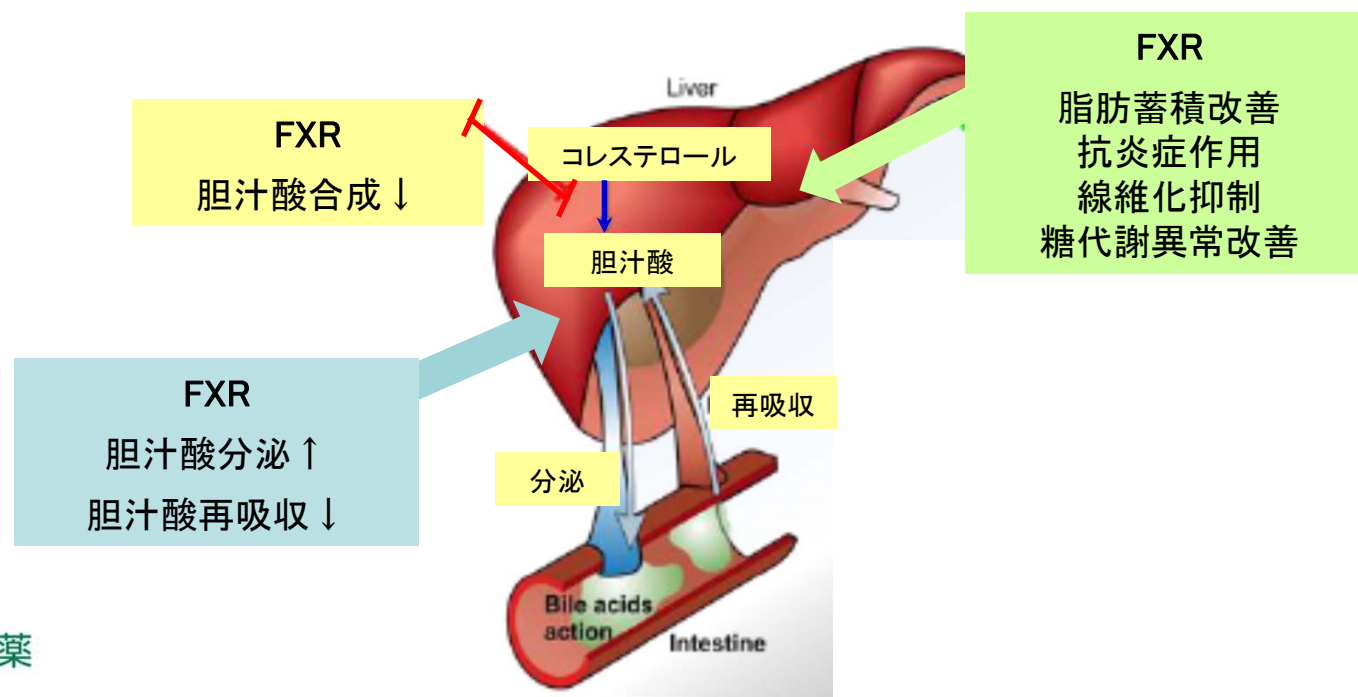
# DSP-1747の作用機序:FXR作動薬

## ◆ NASH:

- 脂質代謝の調節を介した脂肪肝の改善作用
- 強力な抗線維化作用により肝機能の改善
- 抗炎症効果

## ◆ PBC:

- ◆ 胆汁酸の合成抑制、排出促進および再吸収抑制
- ◆ 肝臓内に滞留した胆汁酸量を減らし、肝機能を改善する



# FLINT試験: The Farnesoid X Receptor Ligand Obeticholic Acid in NASH Treatment Trial

- ◆ 試験スポンサー: NIDDK
  - 2型糖尿病のNAFLD患者に対してOCA(=DSP-1747)を投与したPh2試験結果(NCT00501592、Intercept社実施)及び非臨床試験データ等から、NIDDKが、OCAを用いてNASH対象のPh2試験(FLINT試験)実施決定
- ◆ 登録283例中、約半数が投与後72週の肝生検を終了→中間解析実施
- ◆ 有効性の主要目的を達成 → 早期に投薬を終了した(2014年1月)
  - 主要評価項目: 投与前・投与72週後のプラセボとの比較において、NAFLD Active Score (NAS)\*の2ポイント以上の改善を示し、線維化の悪化がない
  - 中間解析結果:  $p=0.0024$  on an intention-to-treat basis
    - ✓ 予め定めていた中間解析の有意水準: 0.0031
- ◆ OCA(=DSP-1747)治療群で脂質値異常あり
  - 具体的には、総コレステロール上昇、LDL上昇、HDL減少(変化量不明)

## 国内NASH Ph2試験

目的	NASH患者にDSP-1747を投与した際の有効性に関する用量反応性及び安全性を検討する。
デザイン	多施設共同、プラセボ対照、層別ランダム化、二重盲検、並行群間比較
目標症例数	200
適格基準	・肝生検の結果、非アルコール性脂肪肝炎患者と診断された患者 ・年齢：20歳以上 64歳以下の男女
評価項目	主要評価項目：病理所見の改善の有無 副次的な評価項目：肝酵素値、NASH病態マーカー
予定試験期間	2012年10月 ~ 2016年3月
試験進捗	2014年1月：登録完了(目標:200例登録)
試験結果	2015年末までには判明予定

# 今後の予定

## ◆ NASH

- FLINT 試験結果詳細は、2014年4Q（10-12月）に入手できる見込み
- Intercept 社は、2014年中に、NASHにつきFDAと協議開始予定
- 国内Ph2 試験結果判明時期：2015年末
- FDA と Intercept 社の協議状況を確認しつつ、国内NASHの早期申請に向けて検討を続ける

## ◆ PBC

- Intercept 社のPh3(POISE)試験：2014 年2Q(4-6月)に結果判明見込み
- 当該試験結果も含めて、今後の国内開発計画を検討
- Intercept 社は、2014年4Q(10-12月)に米国、欧州にて承認申請(NDA/MAA)予定

# 第三期中期経営計画：製品上市計画 (2014年3月更新)

	2013年度～2015年度	2016年度～2017年度	2018年度以降 (一部)		
国内	<p>シュアポスト® &lt;レパグリニド&gt; (2型糖尿病/DPP-4阻害剤併用)</p> <p>メトグルコ® &lt;メトホルミン塩酸塩&gt; (2型糖尿病/小児用量)</p> <p>★ メロペン® &lt;メロペネム水和物&gt; (化膿性髄膜炎/1日6g)</p>	<p>SM-13496 &lt;ルラシドン塩酸塩&gt; (統合失調症)</p> <p>SM-13496 &lt;ルラシドン塩酸塩&gt; (双極性障害)</p> <p>AS-3201 &lt;ラニレスタット&gt; (糖尿病合併症(神経障害))</p> <p>BBI608 (結腸直腸がん)</p> <p>BBI503 (固形がん)</p> <p>EPI-743 (リー脳症)</p>	<p>国内</p> <p>ロナセン® &lt;ブロナンセリン&gt; (統合失調症/経皮吸収製剤、小児用量)</p> <p>WT4869 (血液がん、固形がん)</p> <p>DSP-5990 &lt;セフトロリン・フォサミル&gt; (MRSA感染症)</p> <p>DSP-1747 (非アルコール性脂肪肝炎)</p> <p>DSP-6952 (便秘型IBS/慢性便秘)</p> <p>DSP-3025 (気管支喘息、アレルギー性鼻炎)</p> <p>● iPS細胞由来RPE細胞 (加齢黄斑変性)</p>		
	米国	<p>★ ラツーダ &lt;ルラシドン塩酸塩&gt; (双極 I 型障害うつ)</p> <p>ラツーダ &lt;ルラシドン塩酸塩&gt; (双極性メンテナンス)</p> <p>★ アプティオム &lt;エスリカルバゼピン酢酸塩&gt; (てんかん/併用)</p> <p>アプティオム &lt;エスリカルバゼピン酢酸塩&gt; (てんかん/単剤)</p> <p>BBI608 (結腸直腸がん)</p>		<p>SUN-101 &lt;グリコピロニウム臭化物&gt; (慢性閉塞性肺疾患)</p> <p>BBI503 (固形がん)</p>	
		中国		<p>ロナセン &lt;ブロナンセリン&gt; (統合失調症)</p> <p>カルセド &lt;アムルピシン塩酸塩&gt; (小細胞肺がん)</p>	<p>SM-13496 &lt;ルラシドン塩酸塩&gt; (統合失調症)</p>
				英国	<p>SM-13496 &lt;ルラシドン塩酸塩&gt; (統合失調症)</p>
				<p>グローバル</p> <p>DSP-2230 (神経障害性疼痛)</p> <p>SEP-225289 (注意欠陥多動性障害)</p> <p>DSP-1053 (うつ病)</p> <p>SEP-363856 (統合失調症)</p> <p>WT2725 (固形がん、血液がん)</p>	

: 精神神経領域
  : 糖尿病領域
  : 肝臓/消化器領域
  : がん領域
  : 呼吸器領域
  : 感染症領域
  : 新有効成分
  : 適応症追加

★ 承認  
 ● 新規掲載

## 将来予測に関する注意事項

この資料に含まれる将来の予測に関する事項は、発表日現在において入手可能な情報による当社の仮定および判断に基づくものであり、既知または未知のリスクおよび不確実性が内在しております。

したがって、実際の業績、開発見通し等は今後さまざまな要因によって大きく異なる結果となる可能性があることをご承知おき願います。

医薬品(開発中のものを含む)に関する情報が含まれておりますが、その内容は宣伝広告、医学的アドバイスを目的としているものではありません。