



参天製薬株式会社

臨床開発の現状

2005年5月10日

常務執行役員 研究開発本部長
西畑 利明



製品開発力と開発スピードの上昇

臨床・非臨床試験の迅速化と効率化

臨床第1相～申請 5年間

- (例) ・DE-085:P2b 治験届提出～P3 LPO 約3年弱で達成見込み
・DE-092:P2a 治験届提出～P2b LPO } 約2年半で達成見込み
・DE-089:P2a " ~ P2b " }

換算すると、臨床第1相～申請まで5～5.5年間のスピードで進捗中

非臨床試験 1.5年間

- (例) 2PJにて現在進行中 (抗緑内障薬、角膜疾患治療剤)

約1年後を目処に臨床入りを目指す

臨床データのグローバル利用

DE-085、DE-092にて実施済



経営資源の重点的配分

有望な研究テーマへの資源の傾斜配分

- ・ 重点疾患領域毎の有力研究テーマに、経営資源を集中

数品目候補化合物を創出

リウマチ/骨関節と一部眼科の自社探索創薬ノウハウの融合

- ・ 2プロジェクトは既に実施済み (03FY ~ 04FY)

2年間で獲得した融合ノウハウに基づき、05FYからは

眼科疾患治療主体で、新たに数プロジェクトを立ち上げ

提携による機会拡大

- ・ 抗APO-1抗体 国内研究開発 Argenes社と提携 (現在臨床準備中)



2003-2005中期経営計画 国内臨床プロジェクト 推移

P3	DE-076		DE-085	DE-085	DE-085
P2b	DE-085	DE-085		DE-092	DE-092
				DE-089	DE-089
P2a	DE-092				DE-090
	DE-089	DE-092	DE-092		DE-096 (リウマチ)
	DE-090	DE-089	DE-089		*DE-096 (網膜)
	DE-081	DE-090	DE-090	DE-090	
P1		DE-096 (リウマチ)	DE-096 (リウマチ)	DE-096 (リウマチ)	
				DE-099	DE-099
	2003年5月	2003年11月	2004年5月	2004年11月	2005年5月

(注) DE-096 : 網膜はP2a準備中
 DE-076 : 2003年8月 申請
 DE-081 : 2003年11月 開発中止

	: 緑内障
	: 網膜
	: 炎症・角膜
	: リウマチ



パイプライン一覧表 -緑内障・網膜領域-

緑内障

一般名 (開発番号)	効能	分類/作用機序	自社/導入	開発段階
タフルプロスト (DE-085)	緑内障 高眼圧症	プロスタノイドFP受容体 作動薬 ぶどう膜強膜流出促進	自社 (旭硝子と共同)	日本:P3 欧米:P3
オルメサルタン (DE-092)	緑内障 高眼圧症	アンジオテンシン IIAT1 受容体拮抗薬 ぶどう膜強膜流出促進	導入 (三共)	日本:P2b 欧米:P2
塩酸ロメリジン (DE-090)	緑内障	カルシウム拮抗薬 眼循環改善	導入 (日本オルガノン)	日本:P2a

網膜

一般名 (開発番号)	効能	分類/作用機序	自社/導入	開発段階
一般名未定 (DE-096)	糖尿病性 黄斑浮腫	TNF 抑制剤 TNF 産生阻害作用	自社	日本:P2a準備中

赤字下線部分:2005/11/5発表時との変更点



パイプライン一覧表 -炎症・角膜・感染症領域-

一般名 (開発番号/製品名)	効能	分類/作用機序	自社/導入	開発段階
レボフロキサシン 点眼液1.5% (アイイクス)	細菌性 角膜潰瘍	DNAジャイレーズ阻害剤 抗菌作用	導入 (第一)	米国:承認
シクロスポリン (DE-076)	春季カタル	カルシニューリン阻害剤 免疫抑制	導入 (ノバルティス)	日本:申請中
ジカフォソル テトラナトリウム (DE-089)	角結膜創傷 治癒剤 (ドライアイ含む)	P2Y ₂ 受容体作動薬 涙液分泌の促進	導入 (インスパイア)	日本:P2b
レボフロキサシン + プレトニゾロン (DE-094)	感染による 角膜炎	ニューキノロン剤 + ステロイド合剤 抗菌 + 抗炎症作用	導入 (第一)	米国:P2
ゲファルナート (DE-099)	角結膜創傷 治癒剤 (ドライアイ含む)	粘膜保護剤 ムチン分泌促進	自社	日本:P1



パイプライン一覧表 -骨・関節領域-

一般名 (開発番号/製品名)	効能	分類/作用機序	自社/導入	開発段階
一般名未定 (DE-096)	関節リウマチ	TNF 抑制剤 TNF 産生阻害作用	自社	<u>日本:P1 P2a</u>
ブシラミン (リマチル)	変形性関節症	疾患修飾剤(DMAOD) 軟骨保護・水腫改善作用	自社	日本:臨床準備中

赤字下線部分:2004/11/5発表時との変更点

他社への開発導出品

一般名 (開発番号/製品名)	効能	分類/作用機序	導出先	開発段階
一般名未定 (DE-098)	関節リウマチ	抗APO-1抗体 滑膜細胞等アポトーシス 誘導作用	Argenes	日本:臨床準備中