



参天製薬株式会社

2006年度 決算説明会

新製品開発の現状

2007年5月9日

常務執行役員 研究開発本部長

西畑 利明

(見通しに関する注意事項)

新薬の研究開発から承認・発売までは非常に長期間を要し、開発中止、承認申請後の不許可などの不確実性を多く含みます。当社が開発中の新薬あるいは追加効能・剤型等について、販売・製造の許可がおりるかどうかが、あるいはいつ承認を得ることができるかを確実に予測することはできません。

新薬に関わる見通しを実現できるかどうかは、様々な要素の影響を受けます。例えば、承認審査の遅れ、臨床試験データが競合品に対し有意差を示さない、安全性や効能に関する懸念、予期せぬ副作用、開発中止や発売時期の遅延などは、新薬開発に影響を与えることをご承知おき下さい。



主要臨床プロジェクトの現状(眼科) DE-085

DE-085 (緑内障・高眼圧症)

地域	開発段階		備考
	今回	前回(11/1発表時)	
日本	製造販売承認 申請	製造販売承認 申請	申請時期 2006年7月
欧州	製造販売承認 申請	申請準備中	申請時期 2007年4月

米国	今後事業化を踏まえた上、申請するかどうかを決定する予定
----	-----------------------------



主要臨床プロジェクトの現状(眼科) DE-089・DE-099・DE-101

DE-089 (ドライアイを含む角結膜上皮障害)

地域	開発段階		備考
	今回	前回(11/1発表時)	
日本	P3進行中	P3開始	申請予定 2008年度3Q

DE-099 (ドライアイを含む角結膜上皮障害)

地域	開発段階		備考
	今回	前回(11/1発表時)	
日本	P2a開始	P2a準備中	一般名:ゲファルナート 防腐剤フリーの眼軟膏

DE-101 (ドライアイを含む角結膜上皮障害)

地域	開発段階		備考
	今回	前回(11/1発表時)	
米国	P2a開始	P1開始	一般名:リボグリタソン



主要臨床プロジェクトの現状(眼科他) DE-096

DE-096 (リウマチ・糖尿病黄斑浮腫)

地域	効能	開発段階	備考
日本	関節リウマチ	P2a	現在進行中
	糖尿病黄斑浮腫	P2a	



主要臨床プロジェクトの現状(眼科) DE-092

DE-092 (緑内障・高眼圧症)

	地域	開発段階	備考
前回 (11/1発表時)	日本・米国	一時中断	一般名: オルメサルタン
今回	欧州	P2aパイロット試験準備中	

【経緯】

1.日本のP2bと米国のP2aの両試験において、用量依存性と十分な眼圧下降作用を確認出来なかった

➡ 臨床試験の一時中断を決定

2.その後製剤改良を実施し、現在欧州にてパイロット試験を準備中



主要臨床プロジェクトの現状(眼科) DE-102・DE-104

DE-102 (糖尿病黄斑浮腫)

地域	開発段階		備考
	今回	前回(11/1発表時)	
日本	P1/2a開始	臨床準備中	ステロイドDDS

DE-104 (緑内障・高眼圧症)

地域	開発段階		備考
	今回	前回(11/1発表時)	
米国	P1開始	臨床準備中	ROCK阻害剤

臨床入り候補プロジェクト

2007年6月までに臨床開始予定のもの

領域	コード番号	備考	自社/導入
アレルギー	DE-103	PDE4阻害剤	導入 (小野薬品)

自社/導入の()内は導入の提携先