



参天製薬株式会社

2006年度 中間決算説明会

臨床開発の現状

2006年11月2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(5/9発表時)	
日本	製造販売承認 申請	申請準備中	上市予定 2008年度
欧州	申請準備中	申請準備中	申請予定 2006年度

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-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(5/9発表時)	
日本	P3開始	P3準備中	上市予定 2010年度

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(5/9発表時)	
日本	P2準備中	P1	一般名:ゲファルナート 防腐剤フリーの眼軟膏



主要臨床プロジェクトの現状(眼科・医療機器) DE-101・MD-14

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(5/9発表時)	
米国	P1開始	臨床準備中	一般名: リボグリタゾン

MD-14 (眼内レンズ)

地域	開発段階		備考
	今回	前回(5/9発表時)	
日本	承認取得	申請中	米国は申請準備中



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	治験結果
日本	P2b	・用量依存性 ・十分な眼圧下降作用 } 確認出来ず
米国	P2a	

➡ 臨床試験の一時中断を決定

今後の予定： 濃度の再設定や製剤の改良の実施も含め今年度中に決定の予定



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	治験状況
日本	関節リウマチ	P2a	予定通り現在進行中
	糖尿病黄斑浮腫	P2a	

臨床入り候補プロジェクト

当期から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
網膜	DE-102	ステロイドDDS	共同 (米国オークウッド社)
アレルギー	DE-103	PDE4阻害剤	導入 (小野薬品)
緑内障	DE-104	ROCK阻害剤	共同 (宇部興産)

自社/導入の()内は導入または共同開発の提携先