



参天製薬株式会社
2007年度 決算説明会

新製品開発の現状

2008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、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(1/30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	承認取得*	製造販売承認 申請	申請時期 2007年4月

*:4月30日デンマーク、5月7日ドイツにて承認取得。残り9カ国も手続中。

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-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(1/30発表時)	
日本	申請準備中	P3	申請予定 2008年度1Q*

* 前回までは2008年2Qを予定



主要臨床プロジェクトの現状 –角結膜疾患(ドライアイを含む)–

■DE-099 角結膜上皮障害(ドライアイを含む)

地域	開発段階		備考
	今回	前回(1/30発表時)	
日本	開発中止	P2	一般名:ゲファルナート

■DE-101 角結膜上皮障害(ドライアイを含む)

地域	開発段階		備考
	今回	前回(1/30発表時)	
米国	P2	P2	一般名:リボグリタゾン
日本	P2準備中	—	

■DE-103 アレルギー性結膜炎

地域	開発段階		備考
	今回	前回(1/30発表時)	
日本	P2	P2	PDE4 阻害剤



主要臨床プロジェクトの現状 – 緑内障・高眼圧症 –

■DE-092

地域	開発段階		備考
	今回	前回(1/30発表時)	
欧州	P2パイロット試験	P2パイロット試験	一般名:オルメサルタン

■DE-090

地域	開発段階		備考
	今回	前回(1/30発表時)	
日本	P2	P2	一般名:塩酸ロメリジン

■DE-104

地域	開発段階		備考
	今回	前回(1/30発表時)	
米国	P2	P1(P2準備中)	ROCK阻害剤
日本	P2	(P2準備中)	



主要臨床プロジェクトの現状 -リウマチ・網膜-

■DE-102 (糖尿病黄斑浮腫)

地域	開発段階		備考
	今回	前回(1/30発表時)	
日本	P1/2a	P1/2a	ステロイドDDS

■DE-98* (関節リウマチ)

地域	開発段階		備考
	今回	前回(1/30発表時)	
日本	P1/2a	P1/2a	抗APO-1抗体
欧州	P1/2a	P1/2a	

* Argens社に導出。国内販売権、海外開発販売権は当社保有