



参天製薬株式会社

2007年度 中間決算説明会

新製品開発の現状

2007年11月5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
日本	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-089 (ドライアイを含む角結膜上皮障害)

地域	開発段階	備考
日本	P3進行中	申請予定：2008年度2Q*

* これまでは2008年3Q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) -

コード番号	地域	効能	開発段階	備考
DE-099	日本	角結膜上皮障害 (ドライアイを含む)	P2	一般名: ゲファルナート
DE-101	米国	角結膜上皮障害 (ドライアイを含む)	P2	一般名: リボグリタゾン
DE-103	日本	アレルギー性 結膜炎	P1	PDE4阻害剤

主要臨床プロジェクトの現状 - 緑内障・高眼圧症 -

コード番号	地域	開発段階	備考
DE-092	欧州	P2パイロット試験	一般名:オルメサルタン
DE-090	日本	P2	一般名:塩酸ロメリジン
DE-104	米国	P1	ROCK阻害剤

主要臨床プロジェクトの現状 -リウマチ・網膜-

コード番号	地域	効能	開発段階	備考
DE-096	日本	関節リウマチ 糖尿病黄斑浮腫	P2	TNF阻害剤
DE-098*	日本 欧州	関節リウマチ	P1/2a	抗APO-1抗体
DE-102	日本	糖尿病黄斑浮腫	P1/2a	ステロイドDDS

* Argense社に導出。国内販売権、海外開発販売権は当社保有