



臨床開発の現状

2004年11月5日

常務執行役員 研究開発本部長
西畑 利明



中期経営計画 進捗状況 (1)

製品開発力と開発スピードの上昇

臨床・非臨床試験の期間短縮と効率化

[中期計画：臨床第1相～申請：5年間、非臨床1.5年間]

海外臨床拠点の有効活用

- ・臨床データの相互利用

当局対応を含め施策運用中

- ・P2aまでの非臨床試験の新方針

策定済みで運用開始

治験施設の拡大策

日本：眼科領域では80%実行済

相移行期間の短縮

今上期にP2aからP2b移行した2プロジェクトで実行済

臨床開発要員の増強

日欧米：中期計画で予定している約70%は実行済



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

- ・ 特定疾患領域に経営資源を集中
臨床試験候補品の出現

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

リウマチ/骨関節と一部眼科の創薬ノウハウの融合

- ・ 2プロジェクトで展開を検討中



パイプライン一覧表 -緑内障領域-

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:P2 <u>欧米:P2準備中</u> <u>P2</u>
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:P2

赤字下線部分:2004/5/10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% (アイクイクス)	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
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
diquafosol tetrasodium (DE-089)	ドライアイ	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:P2
ゲファルナート (DE-099)	ドライアイを 伴う角結膜 上皮障害	粘膜保護剤 ムチン分泌促進	自社	日本:臨床準備中 <u>P1</u>
ヒアルロン酸 ナトリウム (ヒアレイン)	ドライアイ	生体高分子細胞保護剤 保水および角膜創傷治癒 促進	自社	米国:P2準備中 <u>開発中止</u> (日本:販売中)

赤字下線部分:2004/5/10発表時との変更点



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	日本:P1
ブシラミン (リマチル)	変形性関節症	疾患修飾剤(DMOAD) 軟骨保護・水腫改善作用	自社	日本:臨床準備中

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