

開発状況表(2021年7月29日現在)

- この表には当社グループが日本・米国・中国・欧州において承認取得を目指す適応症に関する臨床試験を掲載しており、全ての臨床試験は掲載していません。
- がん領域については、同じ適応症で複数の試験がある場合は、最も進んでいる開発段階の試験のみを記載しています。
- 開発段階の変更基準は、治験届受理日としています。

1. 精神神経領域

製品／コード名 (一般名)	予定適応症	地域	開発段階
SEP-363856 (ulotaront)	統合失調症	米国	フェーズ 3
		日本・中国	フェーズ 2/3(国際共同試験)
ラゾーダ (ルラシドン塩酸塩)	パーキンソン病に伴う精神病症状	米国	フェーズ 2
	(新効能)双極 I 型障害うつ	中国	フェーズ 3
EPI-589	(新用法:小児)統合失調症	日本	フェーズ 3
	パーキンソン病	米国	フェーズ 2
	筋萎縮性側索硬化症(ALS)	米国	フェーズ 2
		日本	フェーズ 1
SEP-4199	双極 I 型障害うつ	米国・日本	フェーズ 2(国際共同試験)
DSP-6745	パーキンソン病に伴う精神病症状	米国	フェーズ 1
SEP-378608	双極性障害	米国	フェーズ 1
DSP-3905	神経障害性疼痛	米国	フェーズ 1
SEP-378614	治療抵抗性うつ	米国	フェーズ 1
SEP-380135	アルツハイマー病に伴うアジテーション	米国	フェーズ 1
DSP-1181	強迫性障害	日本	フェーズ 1
DSP-0038	アルツハイマー病に伴う精神病症状	米国	フェーズ 1

2. がん領域

製品／コード名 (一般名)	予定適応症	地域	開発段階
レルゴリクス	前立腺がん	欧州	申請(2021/3)
DSP-7888 (アデグラモチド酢酸塩/ ネラチモチドリフルオロ酢酸塩)	膠芽腫	米国・日本	フェーズ 3(国際共同試験)
	固形がん	米国	フェーズ 1/2
TP-0903 (dubermatinib)	急性骨髄性白血病(AML)	米国	フェーズ 1/2(外部研究機関 主導治験)
DSP-0509 (guretolimod)	固形がん	米国	フェーズ 1/2
TP-0184 (itacnosertib)	骨髄異形成症候群に伴う貧血	米国	フェーズ 1/2
DSP-5336	血液がん	米国	フェーズ 1/2
TP-1287	固形がん	米国	フェーズ 1

TP-3654	骨髄線維症	米国	フェーズ 1
TP-1454	固形がん	米国	フェーズ 1
DSP-0390	固形がん	米国・日本	フェーズ 1

3. 再生・細胞医薬分野

製品／コード名 (一般名)	予定適応症	地域	開発段階
RVT-802	小児先天性無胸腺症	米国	申請(2019/4)、審査結果通知(CRL)受領(2019/12)、再申請(2021/4)
他家 iPS 細胞由来ドーパミン神経前駆細胞	パーキンソン病	日本	フェーズ 1/2 (医師主導治験)
HLCR011 (他家 iPS 細胞由来網膜色素上皮)	加齢黄斑変性	日本	治験開始に向けて準備中

4. その他の領域

製品／コード名 (一般名)	予定適応症	地域	開発段階
マイフェンブリー (レルゴリクス)	(新効能)子宮内膜症	米国	申請(2021/7)
レファムリン	細菌性市中肺炎	中国	フェーズ 3
ジェムテサ (ビベグロン)	(新効能)前立腺肥大症を伴う過活動膀胱	米国	フェーズ 3
rodatristat ethyl	肺動脈性肺高血圧症(PAH)	米国	フェーズ 2
MVT-602	不妊症	ドイツ	フェーズ 2
URO-902	過活動膀胱	米国	フェーズ 2

5. フロンティア事業

製品／コード名	予定適応症	地域	開発段階
SMC-01 (2型糖尿病管理指導用モバイルアプリケーション)	2型糖尿病	日本	フェーズ 3 (株)Save Medical との共同開発)