

承認・申請

抗体

たんぱく製剤

低分子化合物

2018年9月30日現在

領域	開発番号 一般名 剤型	作用機序等	対象疾患	開発段階	自社or導入	備考
腎	KRN321 Darbepoetin Alfa 注射剤	持続型赤血球造血 刺激因子製剤	腎性貧血 (透析施行中)	中国申請準備中	Kirin-Amgen社	
			腎性貧血	インドネシア申請中		
がん	KW-0761 Mogamulizumab 注射剤	抗CCR4ヒト化抗体	菌状肉腫および セザリ-症候群	米国承認取得	自社	ポテリジェント抗体  効能効果・用法用量変更
			皮膚T細胞性リンパ腫	欧州申請中 日本承認取得		
免疫・ アレルギー	KHK4827 Brodalumab 注射剤	抗IL-17受容体A完全ヒト 抗体	乾癬	韓国申請中	Kirin-Amgen社	
				タイ承認取得		
				シンガポール申請中		
				マレーシア申請中		
				香港申請中		
中枢神経	KW-6002 Istradefylline 経口剤	アデニンA <sub>2A</sub> 受容体拮抗剤	パーキンソン病	米国申請準備中	自社	
その他	◎KRN23 Burosumab 注射剤	抗FGF23完全ヒト抗体	X染色体遺伝性 低リン血症	カナダ申請中	自社	ヒト抗体産生技術を使用 欧米においてUltraGenyx社と共同開発
	AMG531 Romiplostim 注射剤	トロンボポエチン 受容体作動薬	再生不良性貧血	日本申請中	Kirin-Amgen社	

Ph II ~ Ph III

領域	開発番号 一般名 剤型	作用機序等	対象疾患	開発段階	自社or導入	備考
腎	◎RTA 402 Bardoxolone Methyl 経口剤	Antioxidant Inflammation Modulator	糖尿病性腎臓病	日本Ph III	Reata社	
	KHK7580 Evocalcet 経口剤	カルシウム受容体作動薬	副甲状腺癌および原発性副 甲状腺機能亢進症における 高カルシウム血症	日本Ph III	田辺三菱製薬(株)	
がん	◎KHK2375 Entinostat 経口剤	ヒストン 脱アセチル化酵素阻害 剤	乳癌	日本Ph II	Syndax社	
	KW-0761 Mogamulizumab 注射剤	抗CCR4ヒト化抗体	成人T細胞白血病リンパ腫	米国、欧州、その他 Ph II	自社	ポテリジェント抗体
免疫・ アレルギー	◎KHK4083 注射剤	抗OX40完全ヒト抗体	潰瘍性大腸炎	米国、欧州、その他 Ph II	自社	ポテリジェント抗体 ヒト抗体産生技術を使用
	KHK4563 Benralizumab 注射剤	抗IL-5受容体ヒト化抗体	慢性閉塞性肺疾患(COPD) 好酸球性副鼻腔炎(EGRS)	日本Ph III 日本Ph II	自社	ポテリジェント抗体 AstraZeneca / MedImmune社と 共同開発
	KHK4827 Brodalumab 注射剤	抗IL-17受容体A完全ヒト 抗体	体軸性脊椎関節炎	日本、韓国、台湾 Ph III	Kirin-Amgen社	
	◎ASKP1240 Bleselumab 注射剤	抗CD40完全ヒト抗体	腎移植患者における再発性 巣状糸球体硬化症	米国Ph II	自社	ヒト抗体産生技術を使用 アステラス製薬(株)と共同開発
中枢神経	KW-0761 Mogamulizumab 注射剤	抗CCR4ヒト化抗体	HTLV-1関連脊髄症	日本Ph III	自社	ポテリジェント抗体
	◎KW-6356 経口剤	アデニンA <sub>2A</sub> 受容体拮抗剤	パーキンソン病	日本Ph II	自社	
その他	◎KRN23 Burosumab 注射剤	抗FGF23完全ヒト抗体	X染色体遺伝性 低リン血症(成人)	北米、欧州、日本、 韓国Ph III	自社	ヒト抗体産生技術を使用 欧米においてUltraGenyx社と共同開発
			X染色体遺伝性 低リン血症(小児)	北米、欧州、 オーストラリア、日本、 韓国Ph III		
			腫瘍性骨軟化症/表皮母 斑症候群	米国Ph II 日本、韓国Ph II		
	AMG531 Romiplostim 注射剤	トロンボポエチン 受容体作動薬	再生不良性貧血 慢性特発性(免疫性) 血小板減少性紫斑病	韓国Ph II / III 中国Ph III	Kirin-Amgen社	

2018年6月30日より進捗した開発品目 (地域・ステージ・申請・承認等)

◎ 新規成分

Ph I



たんぱく製剤



低分子化合物

2018年9月30日現在

領域		開発番号 一般名 剤型	作用機序等	対象疾患	開発段階	自社or導入	備考
がん		◎KHK2455 経口剤	IDO1阻害薬	固形癌	米国Ph I	自社	KW-0761との併用
		◎KHK2823 注射剤	抗CD123完全ヒト抗体	悪性腫瘍	英国Ph I	自社	ポテリジェント抗体 ヒト抗体産生技術を使用
		KW-0761 Mogamulizumab 注射剤	抗CCR4ヒト化抗体	固形癌	米国Ph I / II	自社	ポテリジェント抗体 Nivolumabとの併用試験 (Bristol-Myers Squibb社と共同)
免疫・ アレルギー		◎KHK4083 注射剤	抗OX40完全ヒト抗体	潰瘍性大腸炎 アトピー性皮膚炎	日本Ph I 日本Ph I	自社	ポテリジェント抗体 ヒト抗体産生技術を使用
		KHK4827 Brodalumab 注射剤	抗IL-17受容体A完全ヒト 抗体	自己免疫疾患	日本Ph I	Kirin-Amgen社	
中枢神経		◎KHK6640 注射剤	抗アミロイドβペプチド抗体	アルツハイマー型認知症	欧州Ph I 日本Ph I	イムナス・ファーマ(株)	
その他		KW-3357 Antithrombin Gamma 注射剤	遺伝子組換え ヒトアンチトロンビン	先天性アンチトロンビン欠乏 に基づく血栓形成傾向、アン チトロンビン低下を伴う播種 性血管内凝固症候群	欧州Ph I	自社	

2018年6月30日より進捗した開発品目 (地域・ステージ・申請・承認等)

◎ 新規成分

2018年6月30日より進捗した開発品目 (地域・ステージ・申請・承認等)

承認・申請

領域		開発番号 一般名 剤型	作用機序等	対象疾患	開発段階	自社or導入	備考
がん		KW-0761 Mogamulizumab 注射剤	抗CCR4ヒト化抗体	菌状糸肉腫および セザリ-症候群	米国承認取得	自社	ポテリジェント抗体
				皮膚T細胞性リンパ腫	日本承認取得		効能効果・用法用量変更
免疫・ アレルギー		KHK4827 Brodalumab 注射剤	抗IL-17受容体A完全ヒト 抗体	乾癬	韓国申請中 タイ承認取得	Kirin-Amgen社	
その他		AMG531 Romiplostim 注射剤	トロンボポエチン 受容体作動薬	再生不良性貧血	日本申請中	Kirin-Amgen社	

開発中止

領域		開発番号 一般名 剤型	作用機序等	対象疾患	開発段階	自社or導入	備考
がん		KW-0761 Mogamulizumab 注射剤	抗CCR4ヒト化抗体	固形癌	日本Ph I	自社	ポテリジェント抗体 Nivolumabとの併用試験 (小野薬品工業(株)と共同)