



キャンディン系抗真菌剤

Anidulafungin

日本での開発・販売権導出

エグゼクティブサマリー

- Anidulafungin (キャンディン系抗真菌剤)の日本国内開発・販売権の導出
- 本注射剤(製品名: Eraxis/米国, Ecalta/欧州)は、カンジダ症治療薬として海外30カ国以上で承認・販売実績があり、2014年の売上予測は\$200-250M
 - 1-1. Anidulafunginの概要 (スライド 5, 15)
- アゾール、ポリエン系抗真菌剤の多くの使用上の問題点を解決
キャンディン系抗真菌剤においては、特徴的な代謝・排泄経路により腎臓及び肝臓に機能障害を持つ患者さんに最も使いやすい治療薬として展開
 - 1-2. Anidulafunginの特徴と差別化 (スライド 8, 11-13)
- 侵襲性カンジダ症の二重盲検比較試験において、フルコナゾールに勝る治療成功率、同等以上の生存率、同等以上の安全性プロファイルの成績
抗真菌症最大のマーケットであるカンジダ症治療の第一選択薬としての位置づけを期待
 - 2-1. カンジダ感染症治療: 海外臨床試験 (スライド 20-26)
- 国内ではアスペルギルス症も含め、他のキャンディン系と並ぶ適応取得の方針
海外臨床試験データを用いたブリッジングにより、迅速な開発・承認を目指す
 - 2-3. 国内臨床開発計画 (スライド 28, 29, 36-39)

| Title | Slide No. |
|--------------------------|-----------|
| 第1部 製品と市場 | |
| 1. Anidulafungin の概要 | 4 |
| 2. Anidulafungin の特徴と差別化 | 7 |
| 3. 深在性真菌症治療薬の市場 | 14 |
| 第2部 臨床開発 | |
| 1. カンジダ感染症治療: 海外臨床試験 | 19 |
| 2. アスペルギルス症適応の取得 | 27 |
| 3. 国内臨床開発計画 | 35 |
| 第3部 特許 | |
| 1. 日本における主要特許 | 40 |

詳しい資料のご請求は ask@raqualia.com までご連絡下さい

ラクオリア創薬株式会社

Copyright RaQualia Pharma Inc. All Rights Reserved. 2011