



田辺三菱製薬

# 開発パイプラインと 重点開発プロジェクトの推進

2009.5.25

事業説明会

於：ホテルメトロポリタンエドモント

取締役 常務執行役員  
開発本部長 柳澤憲一

- **パイプライン進捗**
- **重点開発プロジェクト**
  - **グローバル開発体制の整備**
- **開発プロジェクト トピックス**

# パイプライン進捗

## < 国内 >

2008年10月30日からの変更点



田辺三菱製薬

  : ステージアップ

- 代謝・循環
- 炎症
- 中枢
- その他

国内

- TA-7284(糖尿病)
- TA-6666(2型糖尿病)
- コレバイン  
(高リン血症)
- MP-435(関節リウマチ)

- コレバイン(2型糖尿病)
- MP-513(2型糖尿病)
- MCC-847  
(アレルギー性鼻炎)
- FTY720(多発性硬化症)
- MP-214(統合失調症)

- メインテート (心不全)
- CNTO148(関節リウマチ)
- パズクロス  
(用量、敗血症・肺炎球菌)
- レミケード  
(クローン病)
- レミケード  
(潰瘍性大腸炎)
- APTA-2217 (COPD)
- APTA-2217 (喘息)
- MCC-847 (喘息)
- VG-IH (重症筋無力症)
- VG-IH (強皮症)
- モディオダール (OSAS)
- ラジカット (ALS)
- MP-424(C型慢性肝炎)

- パリキサ (移植後感染)
- レミケード  
(強直性脊椎炎)
- レミケード(乾癬)
- レミケード  
(関節リウマチ、用量)
- VG-IH  
(低・無ガンマグロブリン血症・用量)
- VG-IH  
(免疫グロブリンG2欠乏症)
- VG-IH  
(多発性筋炎・皮膚筋炎)
- セレジスト  
(脊髄小脳変性・口腔内崩壊錠)
- TA-8317/アクレフ  
(癌性突出痛)

Phase 1

Phase 2

Phase 3

申請

  : ステージダウン

ノイアート  
(妊娠中毒症)

申請取り下げ

アンブラーク (脳梗塞)

開発中止

# < 海外 > ( 自社開発、主な導出品 )

2008年10月30日からの変更点

  : ステージアップ

- 代謝・循環
- 炎症
- 中枢
- その他

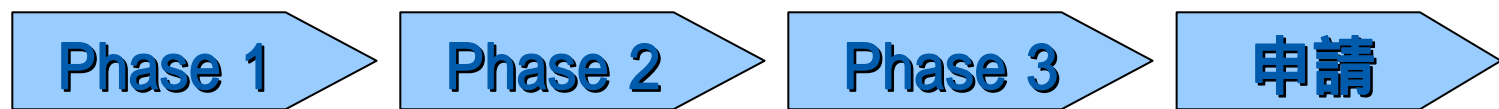
海外  
( 自社開発 )

- MP-124  
( 脳梗塞 )
- MP-136  
( 脂質異常症 )
- MCI-186  
( 脳梗塞 )
- TA-8995  
( 脂質異常症 )
- MP-513  
( 2型糖尿病 )
- TA-5493  
( 関節リウマチ, 乾癬 )
- GB-1057  
( 安定化剤 )

- MCC-135  
( 心筋梗塞 )
- TA-6666  
( 2型糖尿病 )
- MT-2832  
( 二次性副甲状腺機能亢進症 )
- MCC-257  
( 糖尿病性神経障害 )
- TA-5538  
( 過活動膀胱 )

- MCI-196  
( 高リン血症 )
- MP-146  
( 慢性腎臓病 )

- アルガトロバン\*  
( HIT )( 欧州 )
- アルガトロバン( 欧州 )  
( HIT患者でのPCI )



海外  
( 主な導出品 )

- TA-7284  
( 糖尿病 )
- T-0047  
( 多発性硬化症 )
- TA-1790 ( 韓国 )  
( 勃起不全 )

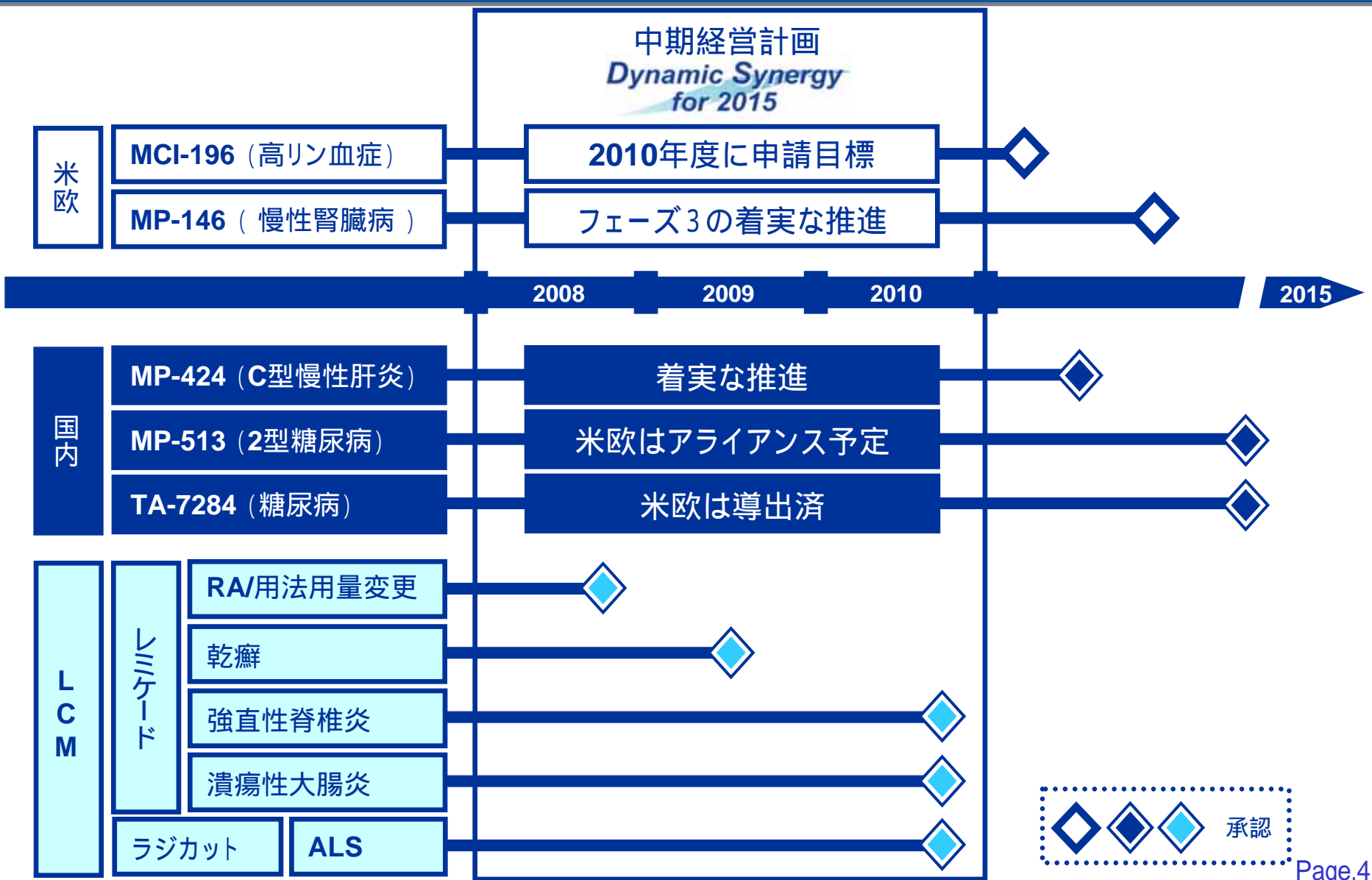
- FTY720  
( 多発性硬化症 )
- TA-1790 ( 米国 )  
( 勃起不全 )

\* 申請準備中

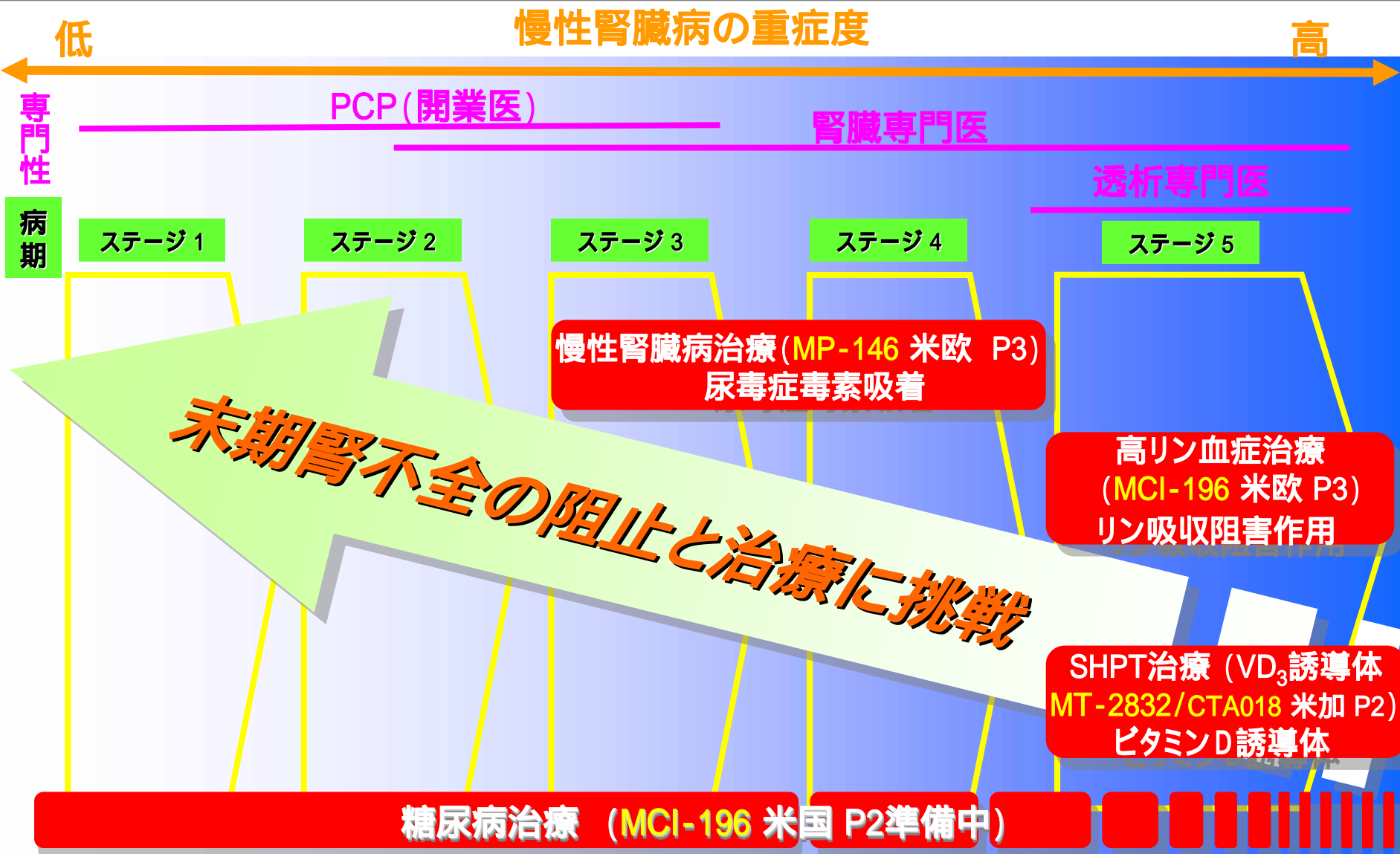
# 重点開発プロジェクト



田辺三菱製薬



# 自社グローバル展開プロジェクト 慢性腎臓病



SHPT:二次性副甲状腺機能亢進症

# 自社グローバル展開の推進 海外自社開発基盤の早期構築



田辺三菱製薬

2009

2012

2015

2020

MCI-196

高リン血症  
(EU/US P3)

MP-146

CKD  
(EU/US P3)

MT-2832

/CTA018  
SHPT(US/Can P2)

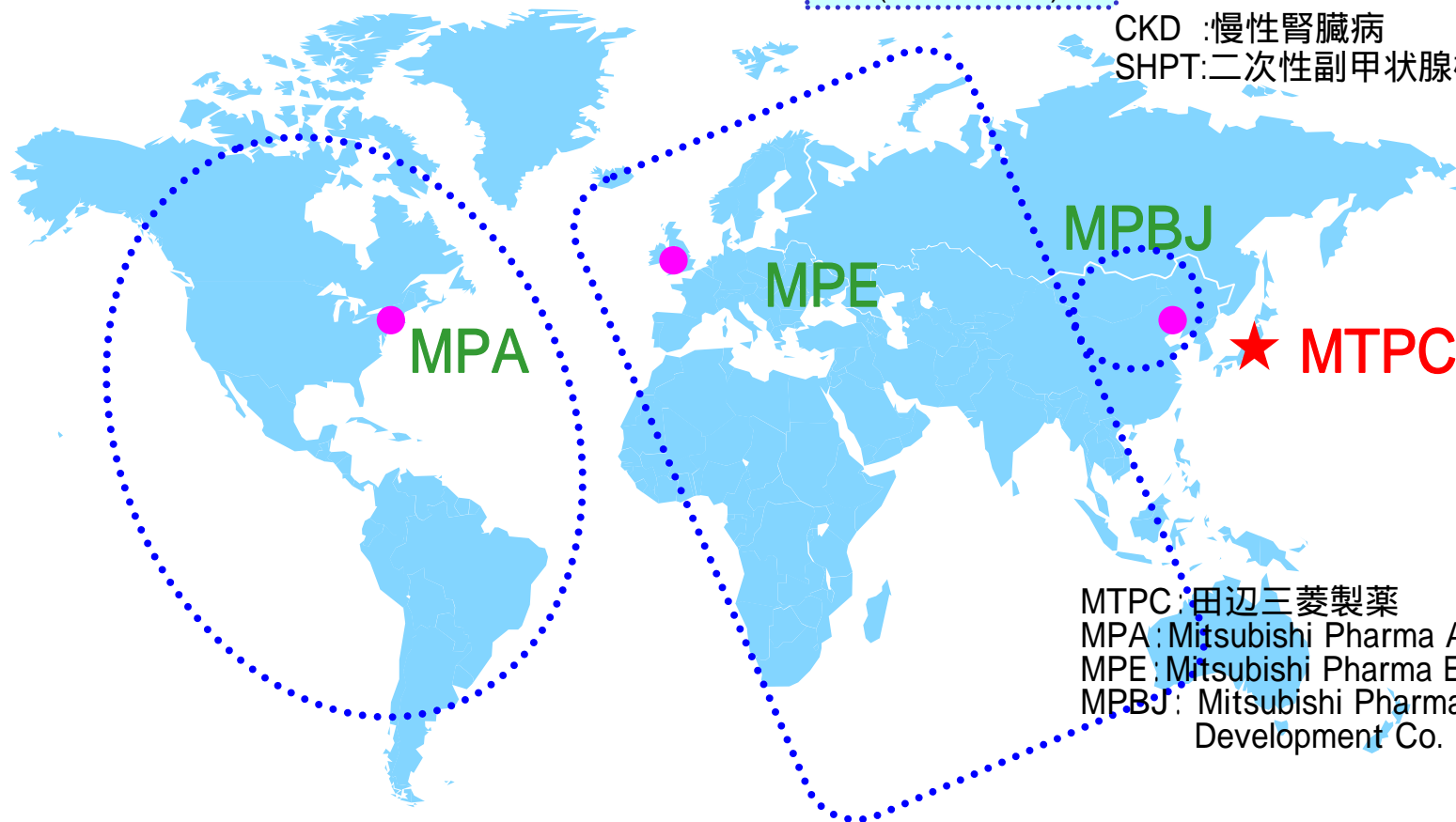
MCI-196

2型糖尿病  
(US P2準備)

(申請時期)

CKD :慢性腎臓病

SHPT:二次性副甲状腺機能亢進症



MTPC : 田辺三菱製薬

MPA : Mitsubishi Pharma America Inc.

MPE : Mitsubishi Pharma Europe Ltd.

MPBJ : Mitsubishi Pharma Research & Development Co. Ltd.(Beijin)

# グローバル開発体制の構築



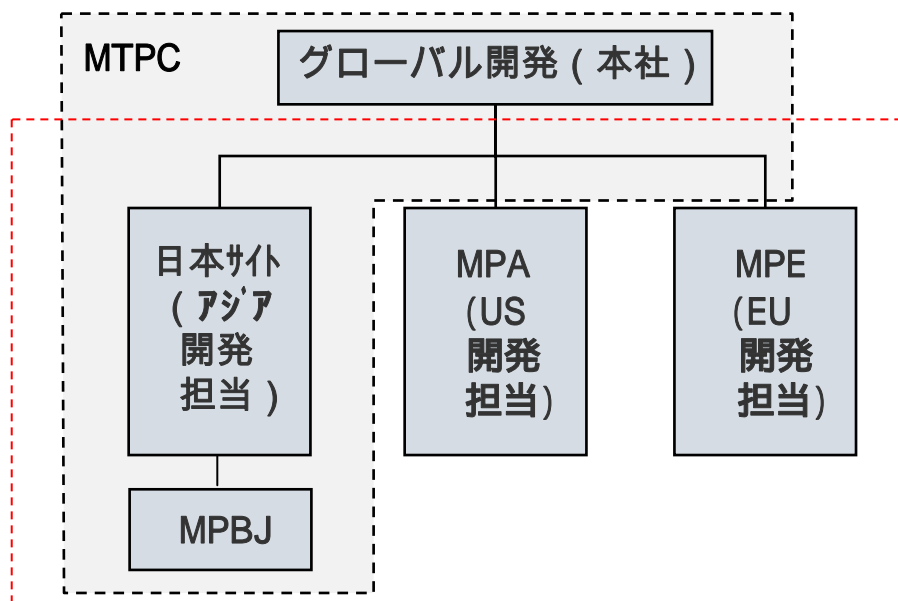
田辺三菱製薬

1. グローバル開発に向けた組織改正 (2009年4月から新組織体制へ順次移行)
2. 開発地域に応じたグローバル及びローカルプロジェクトチーム体制
3. 開発ガバナンス体制
4. 開発プロセスのグローバル化

## 新組織体制

### ガバナンスとコーディネーション

- 開発戦略
- ポートフォリオマネジメント
- グローバルにおける予算管理
- グローバルにおけるリソース管理
- グローバル開発とコーディネーション
- 戦略的な意思決定



### リージョナル開発

- 開発実行
- リージョンの予算管理
- リージョンのリソース管理
- 戦術的な意思決定 (リソース変更, CRO契約、等)



## 開発スピードの向上

マルチナショナル試験  
体制の整備

アジア地域の  
承認取得

日本の申請・  
承認取得の加速化

アジア開発推進体制の整備と実行

### アジア治験の候補

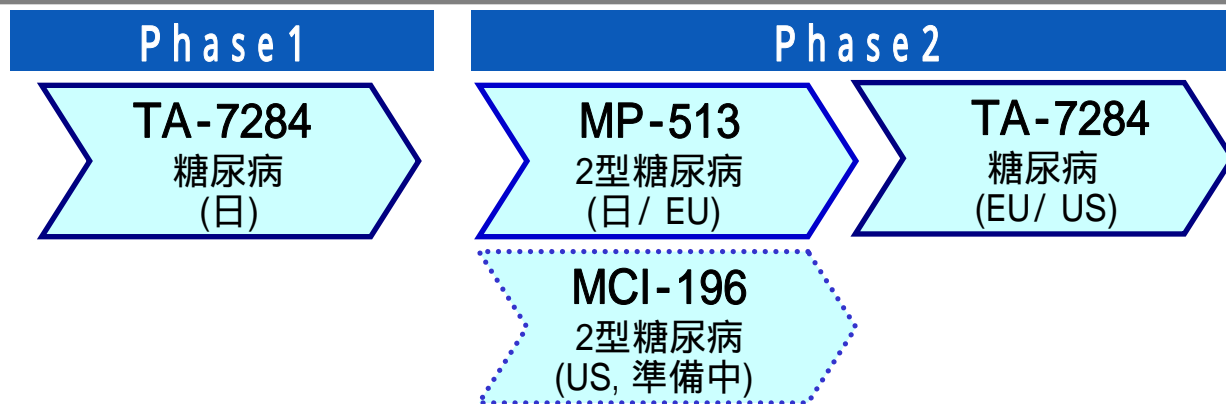
精神科領域

糖尿病領域

肝疾患領域







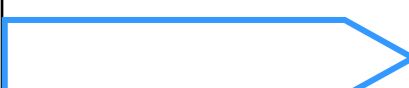
候補領域選定

アジア



## パイプライン

・糖尿病に関し多様なメカニズムのパイプラインが豊富

薬剤名	メカニズム	開発形態	
MP-513	DPP4 阻害	国内 P2 海外 P1	 自社  アライアンス
TA-7284	SGLT2 阻害	国内 P1 海外 P2	 自社  アライアンス
MCI-196	胆汁酸 分泌制御経路	国内 P2 海外 P2準備	 自社  自社
新規 糖尿病薬	新規 作用機序		

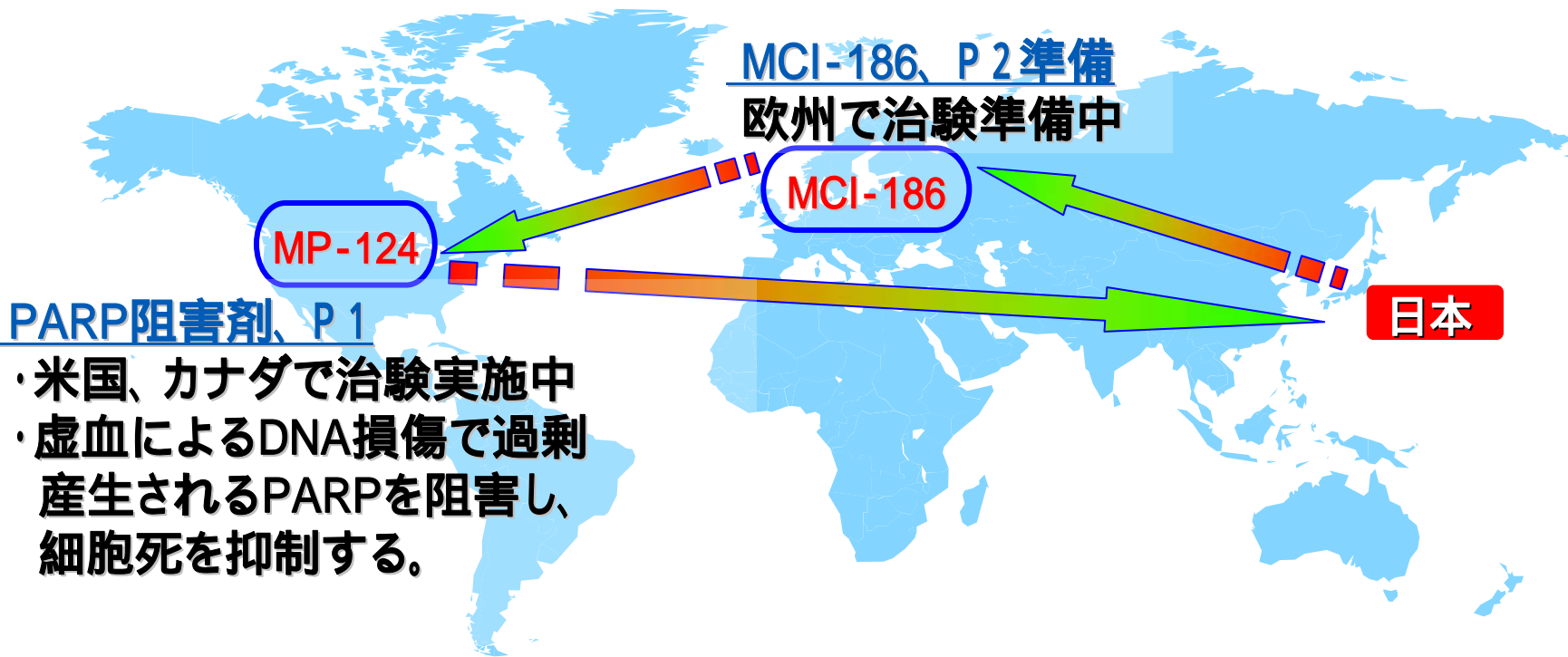
Phase 1

MP-124  
脳梗塞  
(US)

Phase 2

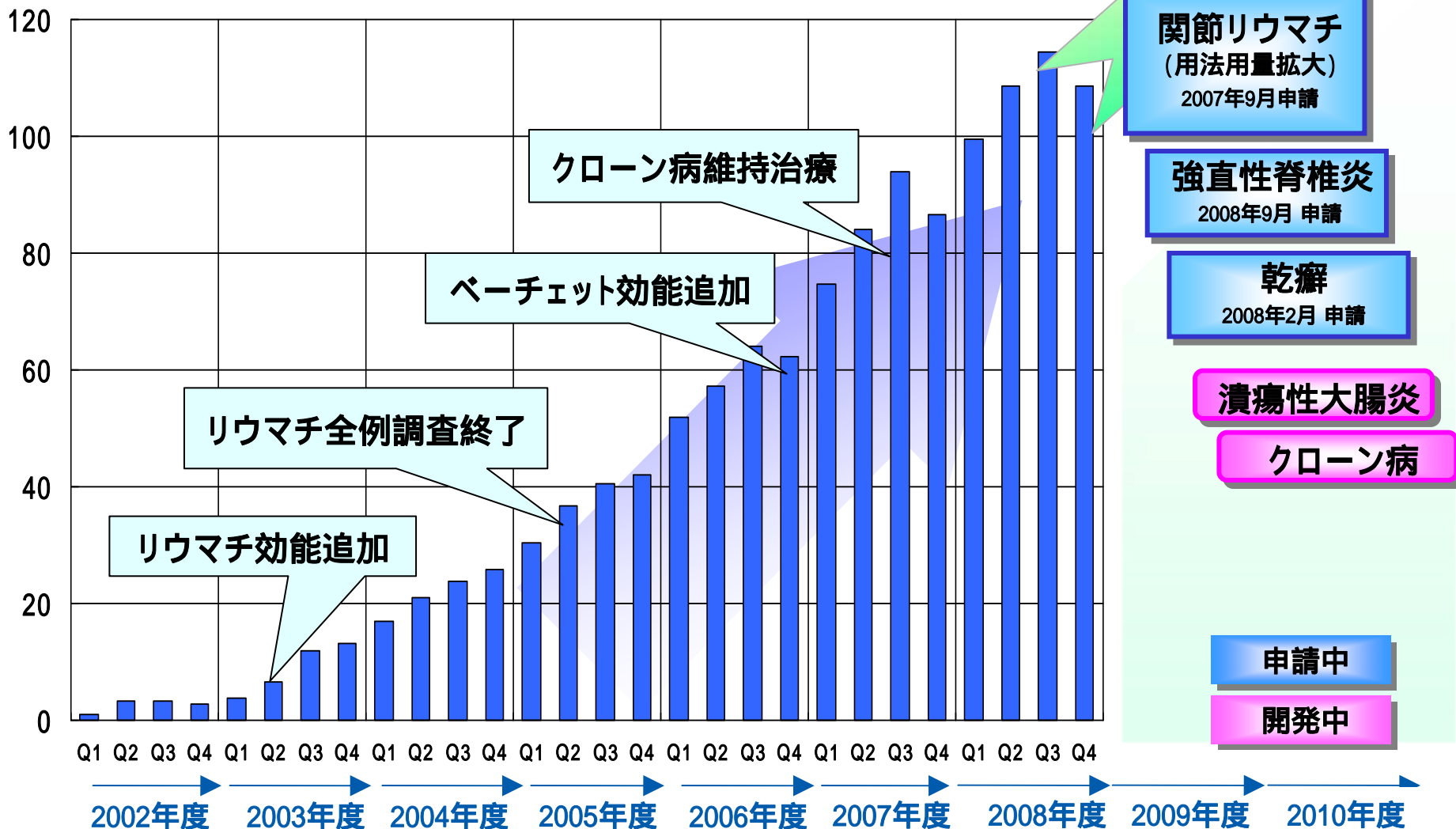
MCI-186  
脳梗塞  
(EU、準備中)

脳梗塞において海外でも  
開発を実施中



# レミケードの価値最大化

億円



# MP-424 ; C型慢性肝炎

## 海外 臨床試験 PROVE1最終解析結果 (ウイルス陰性化率)



12週

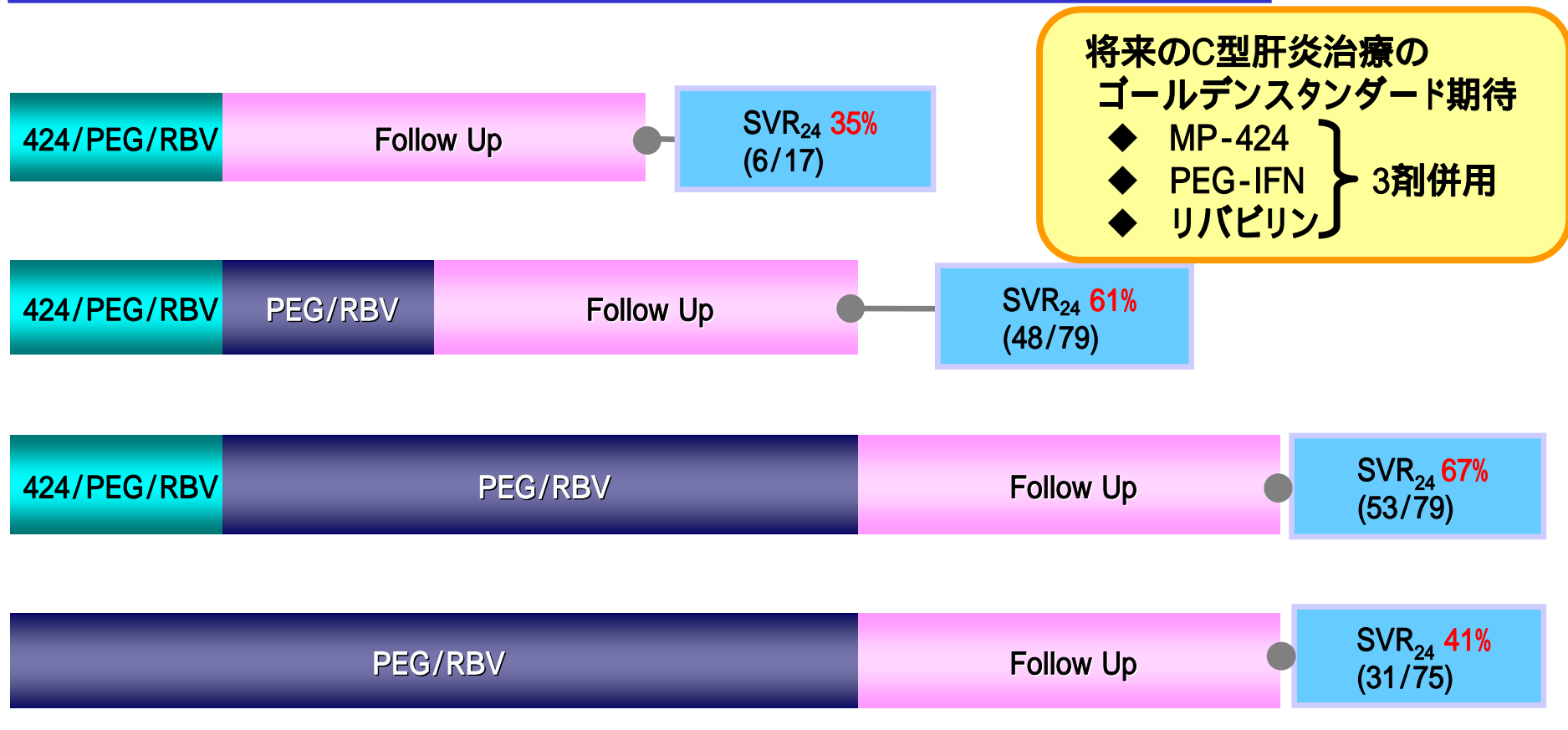
24週

36週

48週

72週

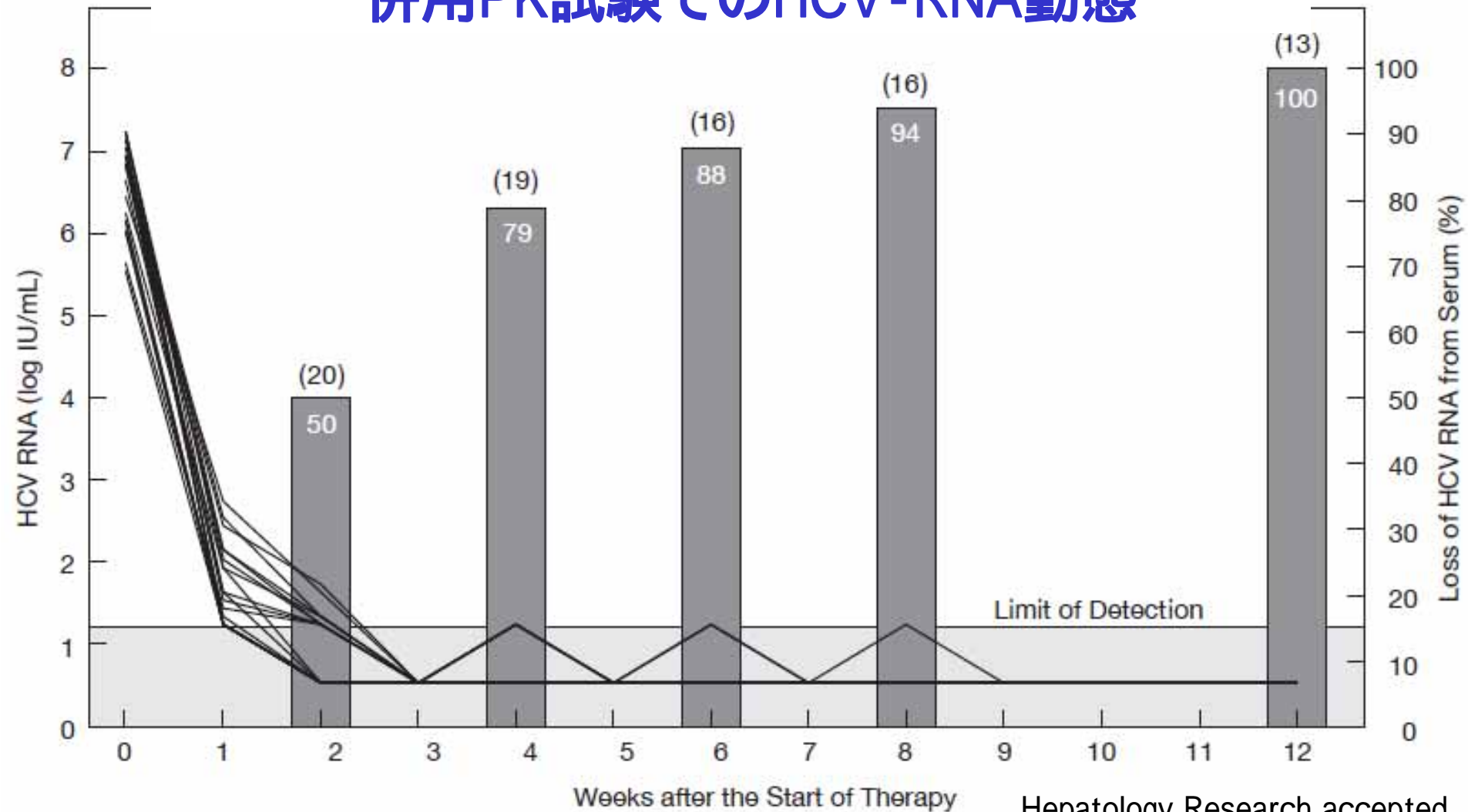
Genotype 1



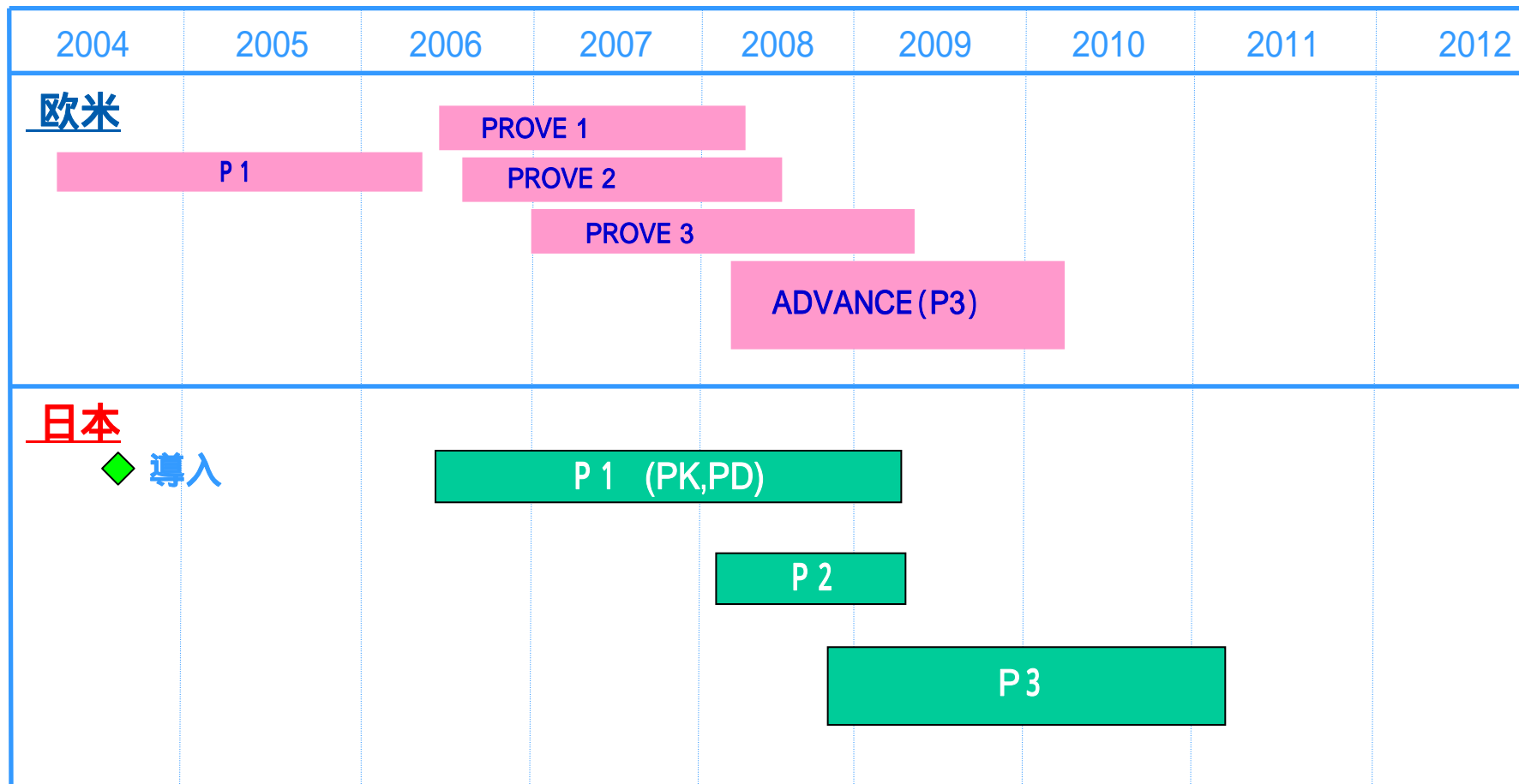
424 : MP-424  
PEG : ペグインターフェロン  
RBV : リバビリン

EASL 2008 PROVE1,oral presentation, April 2008  
JG McHutchison et.al

## 併用PK試験でのHCV-RNA動態



# MP-424 ; 開発スケジュール



## FTY720海外P3試験成績(1年投与)

米国神経学会発表  
Novartis; 2009.04.29

### □ 結果

- FTY720群は、IFN-1a 群に比べて再発率が有意に低値を示した。

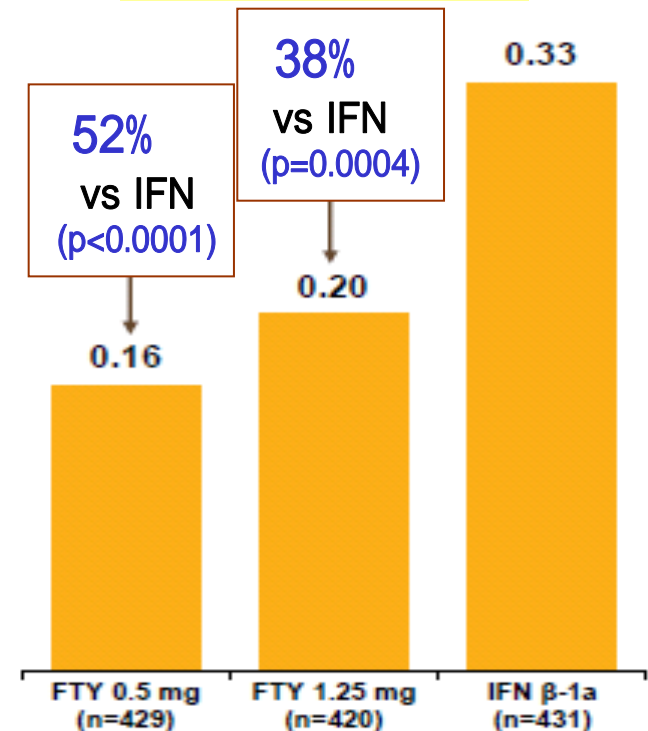
### □ 重篤な有害事象(1.5%以下)

- 徐脈、房室ブロック 0.8-1.4%
- 黄斑浮腫 0.9%
- 感染症(虫垂炎、ヘルペスウイルス感染) 0.5%
- 皮膚癌(基底細胞癌、悪性黒色腫) 0.7%
- 乳ガン 0.5%
- 呼吸困難 0.5%

### □ 開発状況

- 欧米 ; 2009年中に申請予定  
(Novartis社、2009年4月プレスリリースより)
- 日本 ; P2実施中

### 年間再発率





## 注意事項

本資料に記載した一切の記述内容は、現時点での入手可能な情報に基づき、当社が一部主観的前提をおいて合理的に判断したものであり、将来の結果はさまざまな要素により大きく異なる可能性がありますので、ご了承ください。