

田辺三菱製薬株式会社



# 開発パイプラインの進捗

2010年5月14日

2010年3月期 決算説明会  
於:LEVEL XXI 東京會館

執行役員  
開発本部長  
村上 誠一

1. 開発パイプラインの進捗
2. 主要な開発プロジェクトの推進
  - ・海外での開発状況
  - ・糖尿病領域
  - ・自己免疫疾患領域
  - ・その他

# 1. 開発パイプラインの進捗





# <海外> (自社開発、主な導出品)

  : ステージアップ

\* 申請準備中

- 代謝・循環
- 炎症
- 中枢
- その他

海外(自社開発)

- MP-124  
(脳梗塞)
- MP-136  
(高TG血症)
- TA-8995  
(脂質異常症)
- TA-5493  
(関節リウマチ, 乾癬)
- GB-1057  
(安定化剤)

- MCI-186  
(脳梗塞)
- MP-513  
(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)

- MCI-196  
(高リン血症)

- MP-146  
(慢性腎臓病)

- アルガトロバン\*  
(HIT)(欧州)

Phase 1

Phase 2

Phase 3

申請

- TA-7284  
(肥満)

- T-0047  
(多発性硬化症)

- TA-7284  
(糖尿病)

- TA-1790 (米国)  
(勃起不全)

- TA-1790 (韓国)  
(勃起不全)

- FTY720  
(多発性硬化症)

海外  
(主な導出品)

- TA-6666  
(2型糖尿病)
- TA-5538  
(過活動膀胱)

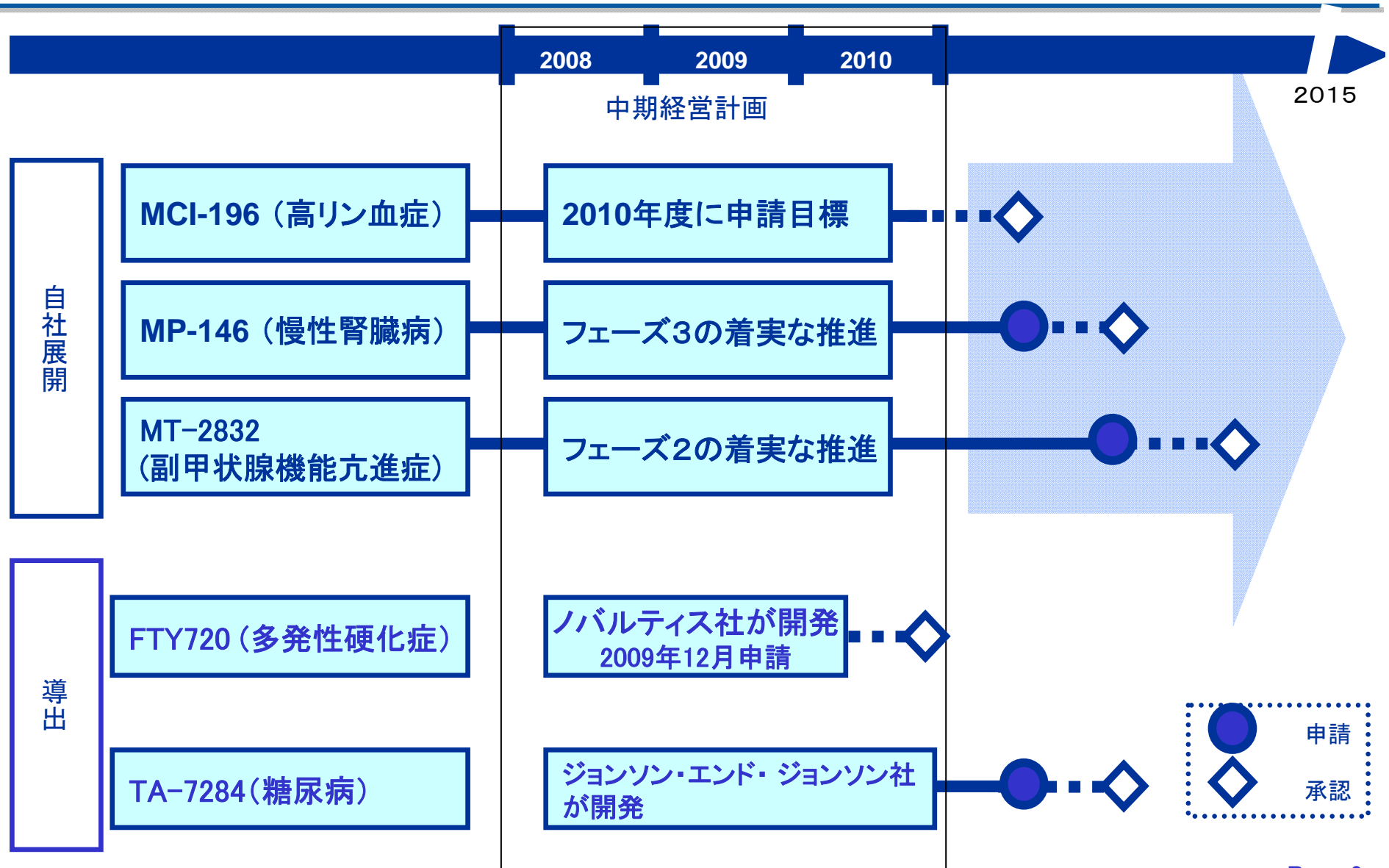
中止

- MCC-135  
(心筋梗塞)

## 2. 主要な開発プロジェクトの推進

### 海外での開発状況

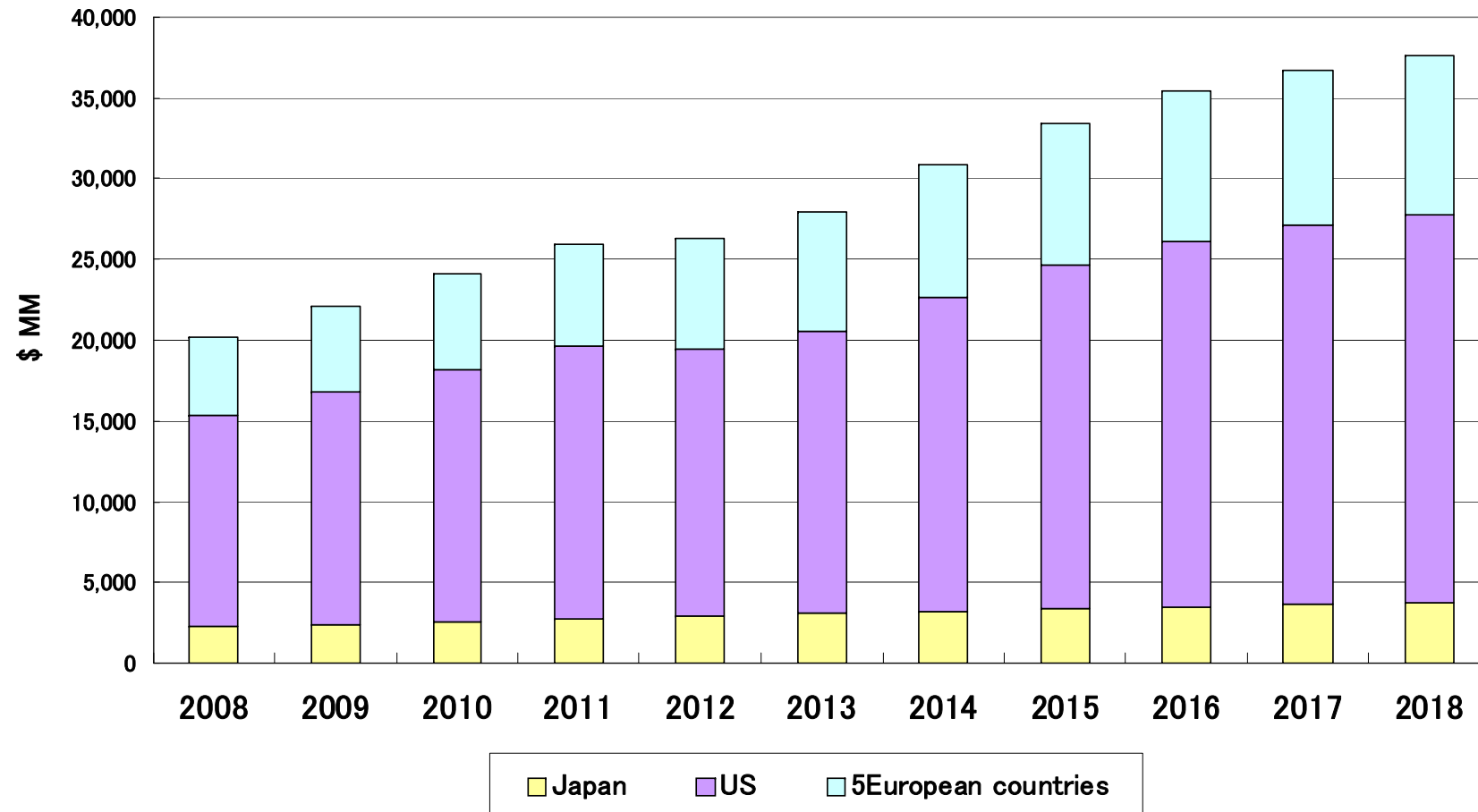
# 海外での開発状況



# 糖尿病領域



## 日米欧において、糖尿病薬（経口）市場は拡大



Data Source; Data Monitor

“Commercial Insight: Antidiabetics Forecast Data Summary, IMHC0297, 09/2009”

# MP-513 (Teneligliptin)



## 【開発状況】

日本: Phase 3、自社開発  
欧米: Phase 2、導出交渉中

### ■ 日本でのDPP4阻害剤の開発状況

上市	シタグリプチン ビルダグリプチン
承認	アログリプチン
Phase3	リナグリプチン MP-513 SK0403 サキサグリプチン

### ■ 本剤の特徴

- ・1日1回の低用量経口投与で高血糖を改善
- ・低い腎排泄率(腎機能低下で用量調節不要の可能性)

### ■ 臨床試験結果:

- ・日本糖尿病学会(5月)
- ・米国糖尿病学会(6月)

# TA-7284 (Canagliflozin)



## 【開発状況】

日本：Phase 2、自社開発

米欧：Phase 3、導出（ジョンソン・エンド・ジョンソン、2012年申請予定）

### ■SGLT2阻害剤開発状況

（国内）

Phase 3	ASP-1941
Phase 2	ダパグリフロジン RG7201/CSG452 TA-7284 BI10773

（海外）

Phase 3	ダパグリフロジン TA-7284
Phase 2	BI10773 RG7201/CSG452 ASP1941

### ■ 本剤の特徴

- ・確実な血糖低下作用、体重減少効果
- ・インスリン分泌能・抵抗性に関係なく有効性が期待できる

### ■ 臨床試験結果

- ・日本糖尿病学会（5月）
- ・米国糖尿病学会（6月）

# 自己免疫疾患領域

# FTY720（多発性硬化症）



## 【開発状況】

- ・海外：2009年12月にノバルティスファーマが欧米申請済み
- ・国内：2010年申請予定\*1（ノバルティスファーマと共同開発）

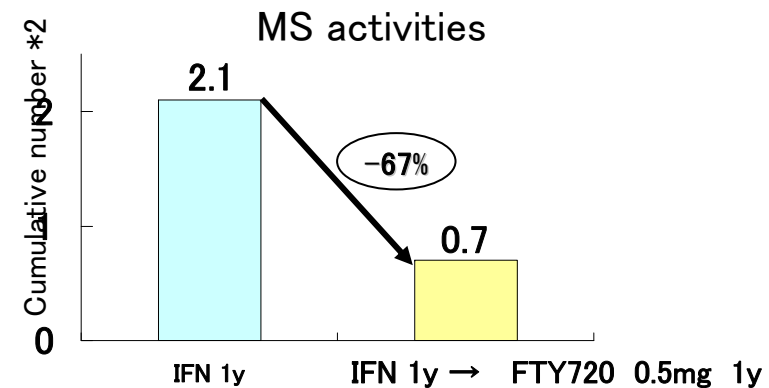
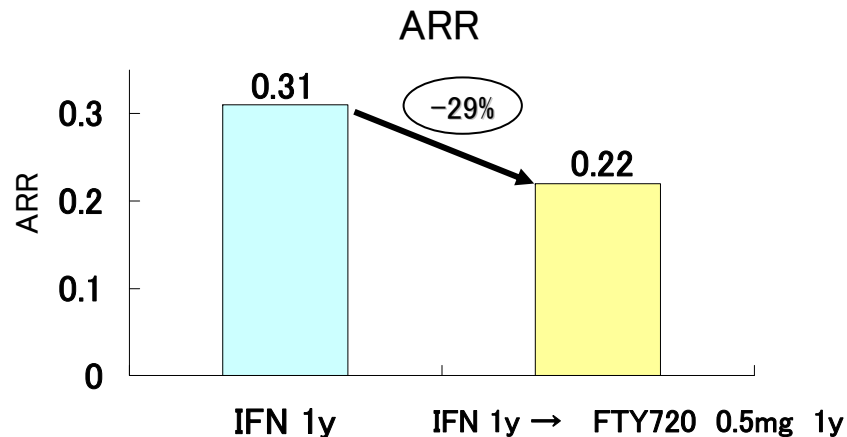
## 【競合品】

- ・市販製品（注射剤）

\*1：現在進行中のフェーズ2試験で想定通りの結果が得られた場合

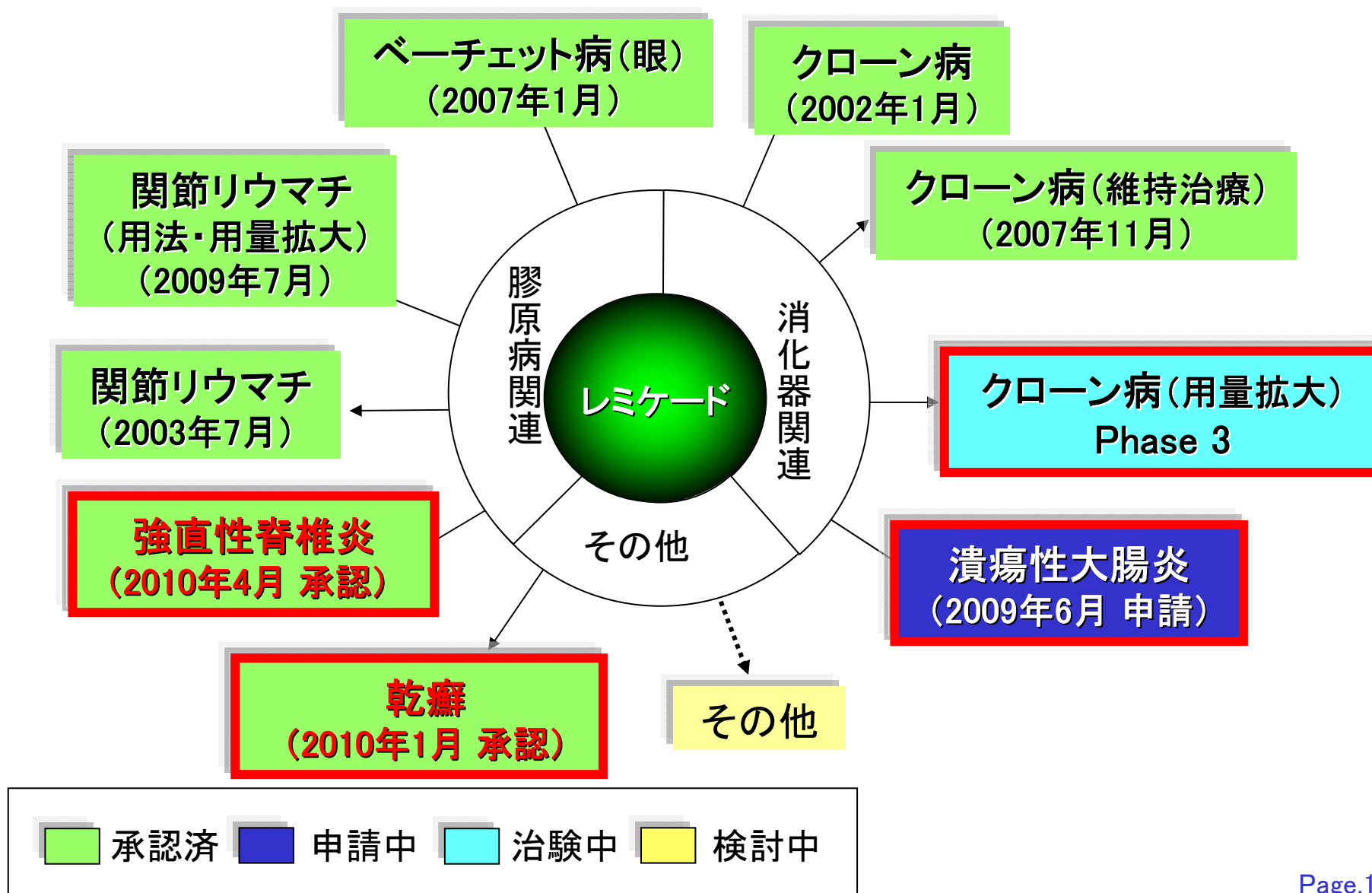
薬剤名	アボネックス	レビフ	ベタフェロン	コパキソン (glatiramer acetate)	タイサブリ (natalizumab)
用法・用量	筋注 週1回	皮下注 週3回	皮下注 隔日	皮下注 毎日	点滴静注 月1回

## 【AAN、2010年4月ポスター発表】 TRANSFORMS extension study

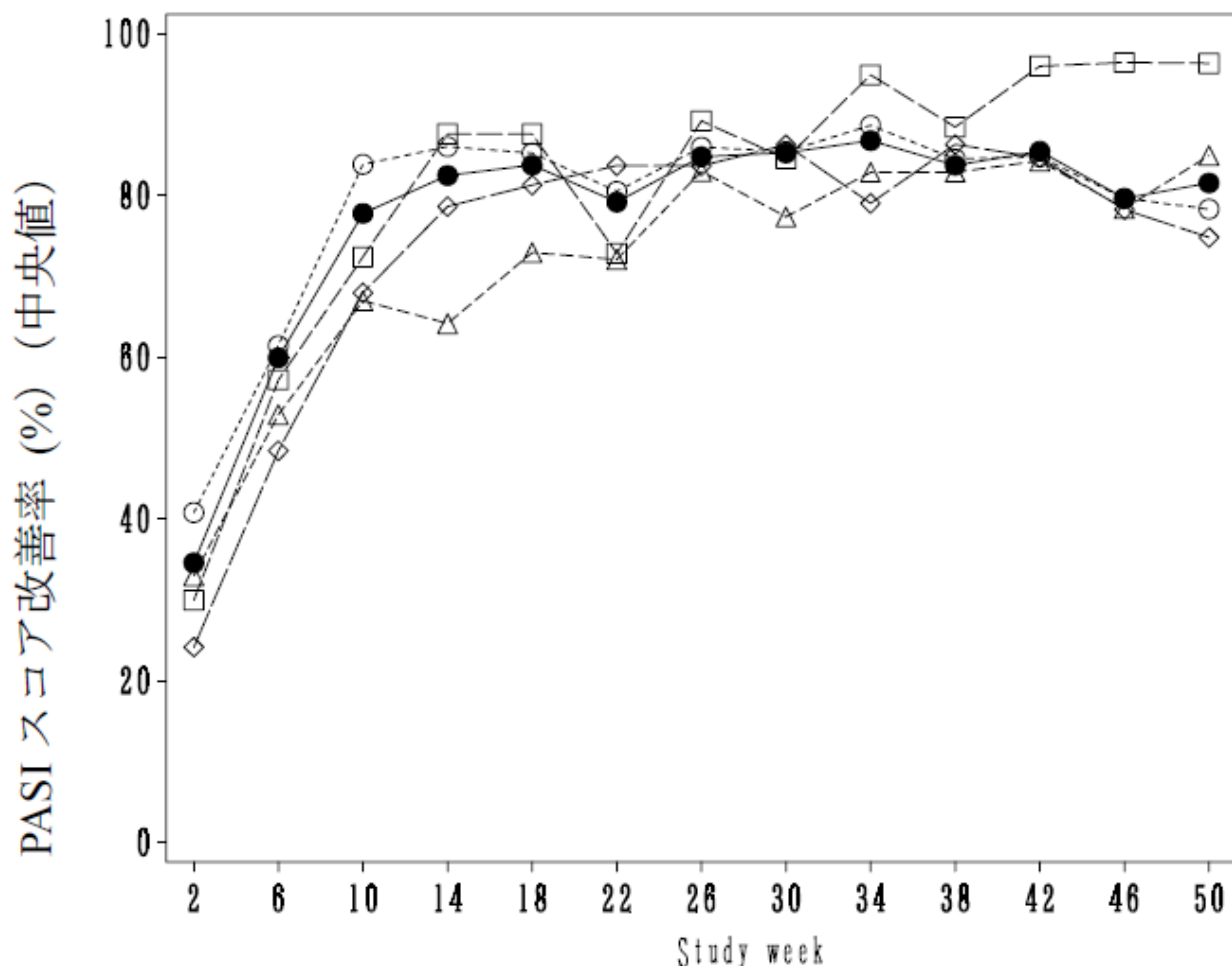


\*2 : Cumulative number of new/newly enlarged T2 lesions

# レミケード (LCMの取り組み)



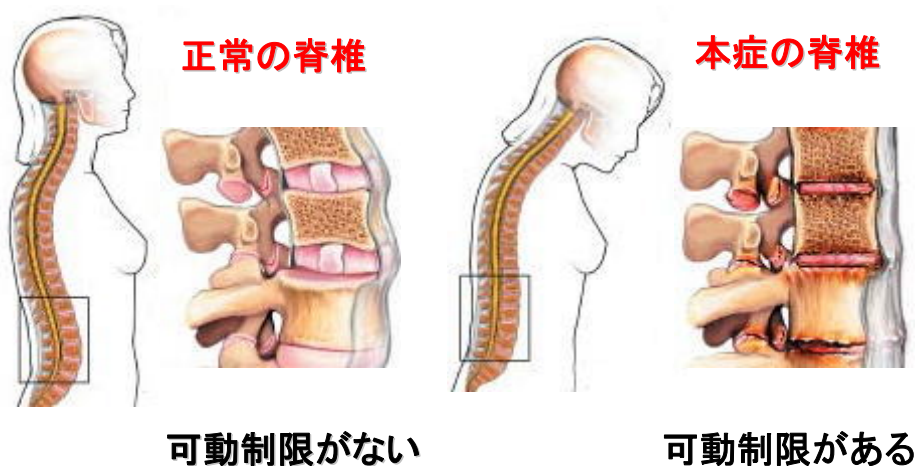
### 各乾癬のPASIスコア改善率の推移 (長期投与試験)



●: 全体 ○: 寻常性乾癬 (n=37) △: 関節症性乾癬 (n=12) □: 膿疱性乾癬 (n=7) ◇: 乾癬性紅皮症 (n=8)

# レミケード (強直性脊椎炎)

2010年4月承認



<http://www.nurs.or.jp/~academy/igaku/s9/s9521.htm> より

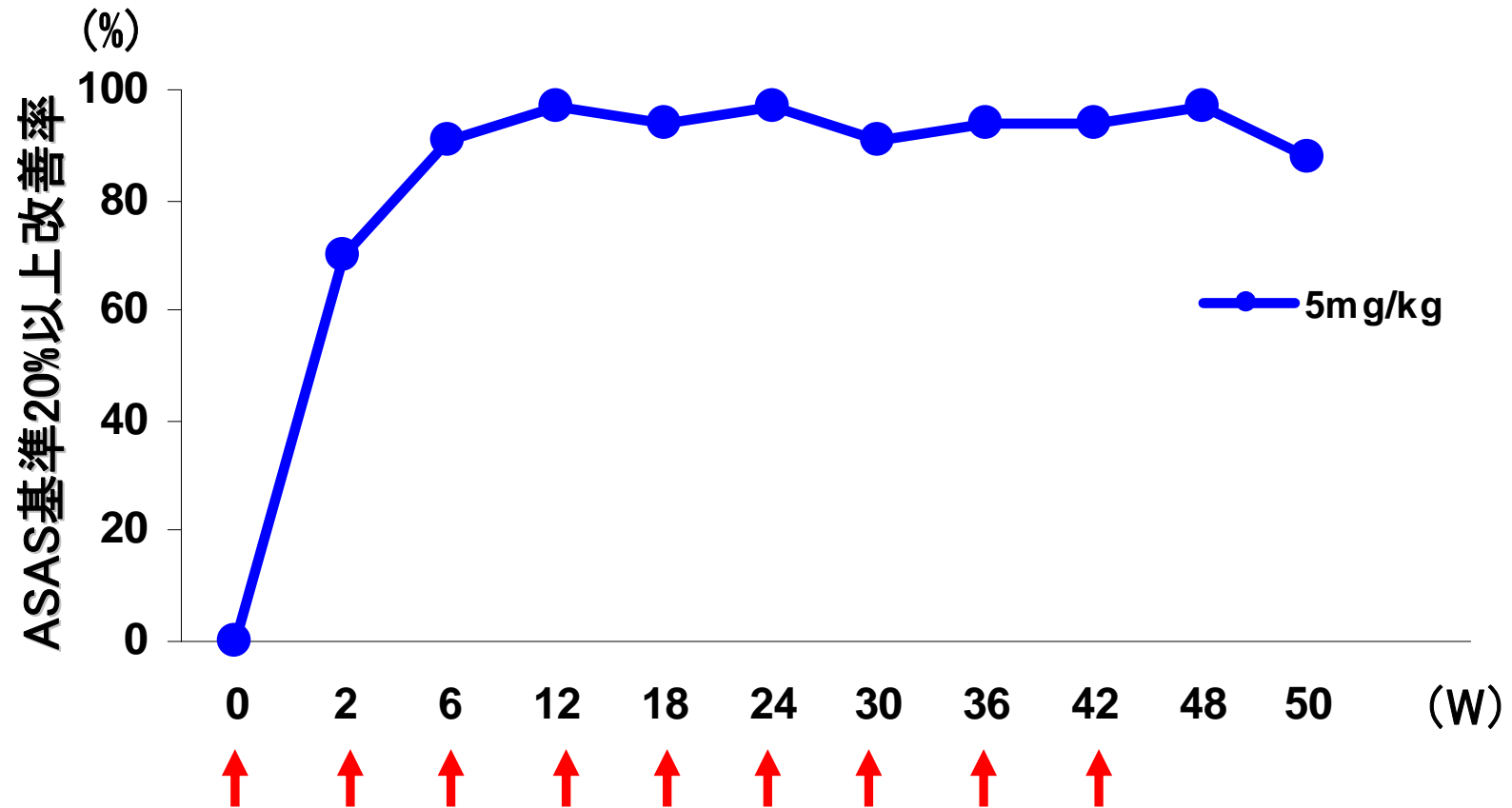


Little H. et al. Am J. Med 1976より  
<http://basdai.com/>

欧州は2003年5月，米国は2004年12月に強直性脊椎炎の治療薬として承認



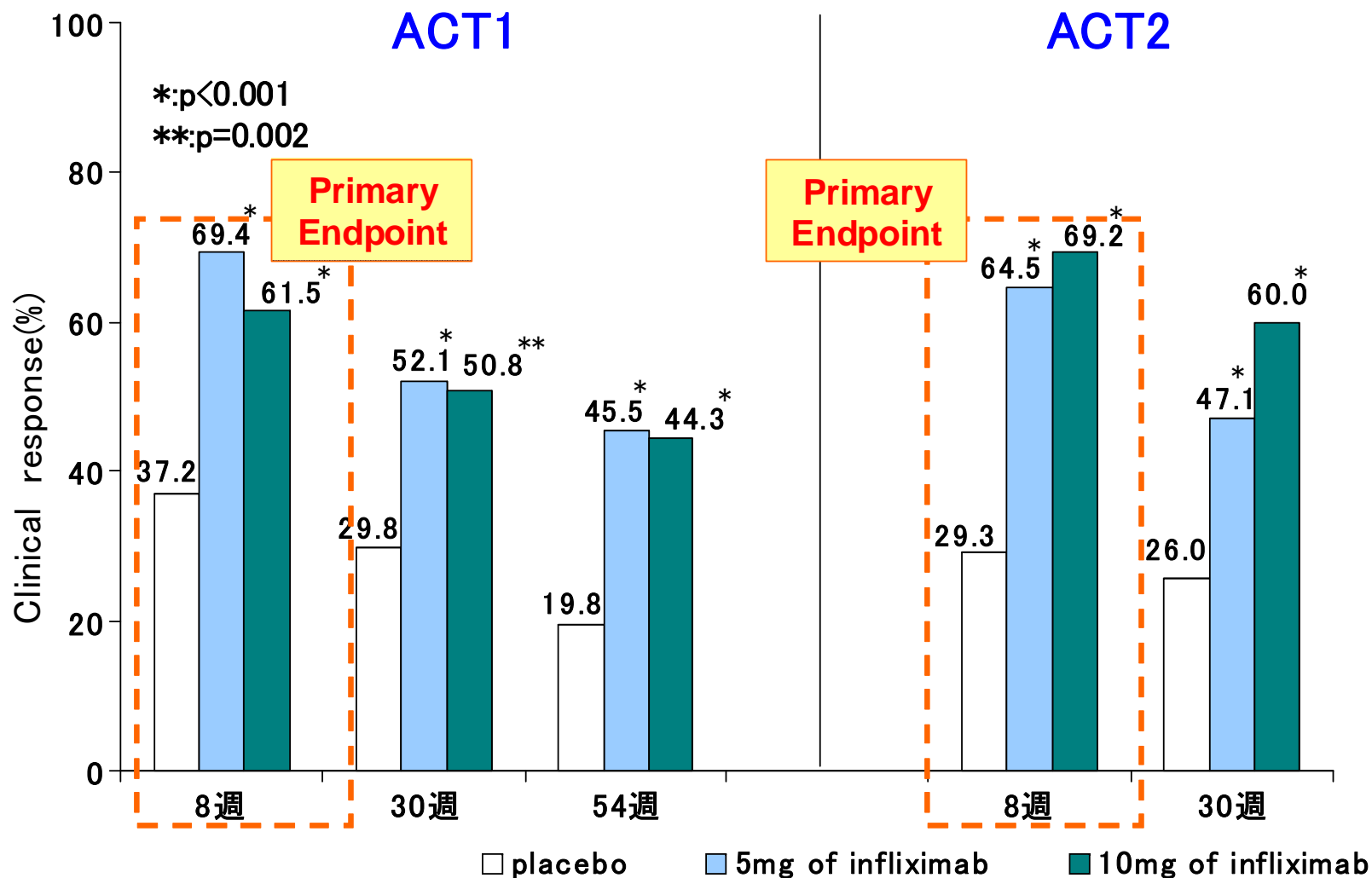
# 国内臨床試験結果



ASAS基準の構成項目： 患者全般評価、脊椎痛評価、機能評価、炎症評価

# レミケード（潰瘍性大腸炎）海外Phase 3結果

【申請】 2009年6月申請



Rutgeerts P et al., NEJM. 2005;323(23):2462-2476

より一部改変

# レミケード競合品情報（国内）



製品名	レミケード	エンブレル	ヒュミラ
開発販売	田辺三菱	ワイス(ファイザー)/武田	エーザイ/アボット
適応症	<ul style="list-style-type: none"> <li>・クローン病,</li> <li>・関節リウマチ</li> <li>・ベーチェット病</li> <li>・乾癬</li> <li>・強直性脊椎炎</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・関節リウマチ</li> <li>・若年性突発性関節炎</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・関節リウマチ</li> <li>・乾癬</li> </ul>
申請・開発中	申請中:潰瘍性大腸炎 P3:クローン病増量		申請中:クローン病、 強直性脊椎炎 P2/3:潰瘍性大腸炎、 若年性突発性関節炎

製品名	アクテムラ	オレンシア	シムジア
開発販売	中外	BMS	UCB/大塚
適応症	<ul style="list-style-type: none"> <li>・関節リウマチ</li> <li>・若年突発性関節炎</li> <li>・キャッスルマン病</li> </ul>	—	—
申請・開発中	P1/2: 関節リウマチのSC 製剤	申請中:関節リウマチ (2010/4 部会審議)	P3:クローン病、 関節リウマチ

## 【開発状況】

- ・国内;共同開発(ヤンセン ファーマ)  
Phase2/3 申請作業実施中
- ・海外;欧米で上市済(ジョンソン・エンド・ジョンソン/MSD)

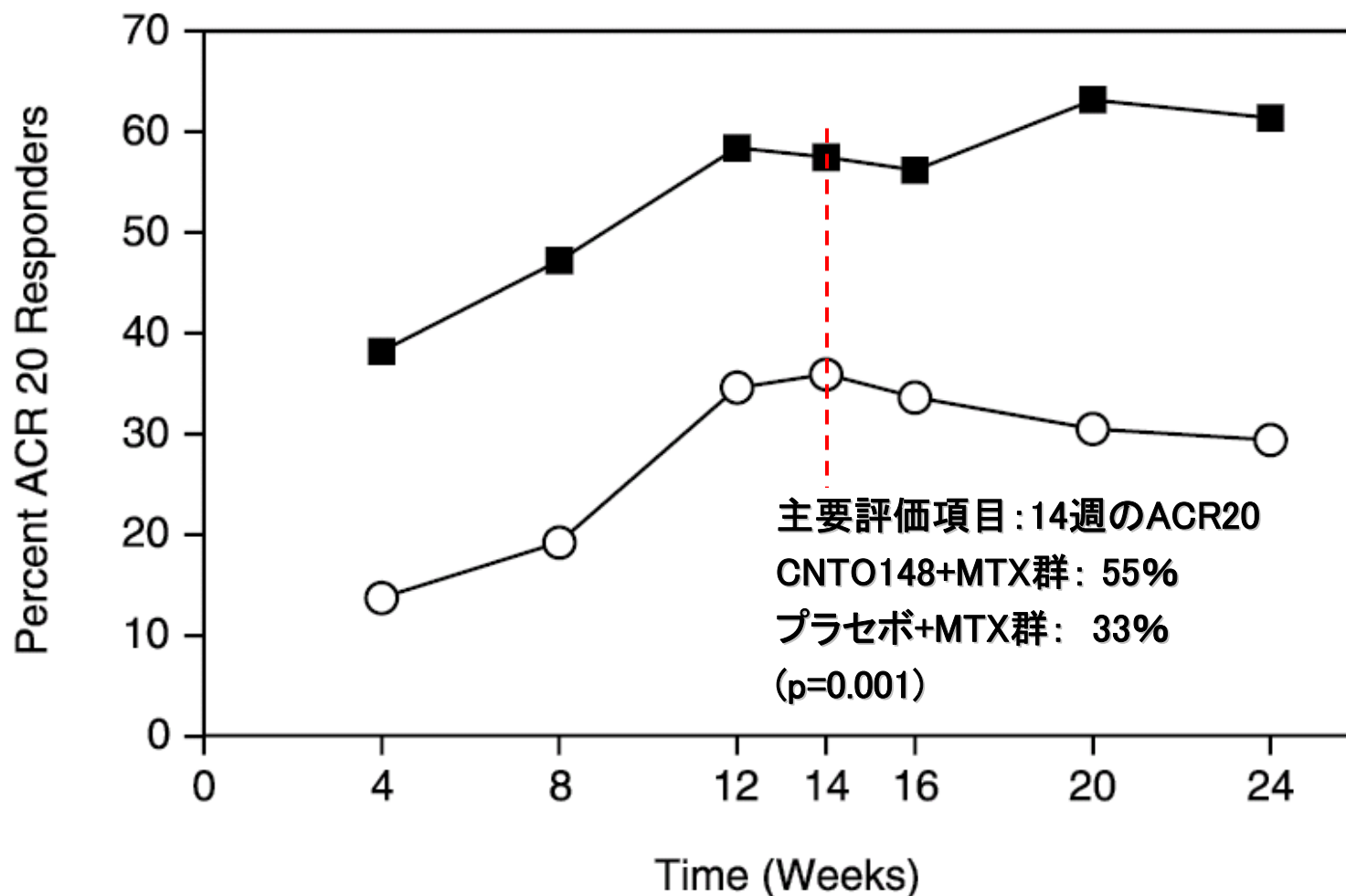
## 【作用機序・製品プロファイル】

- ・完全ヒト型抗ヒトTNF $\alpha$ モノクローナル抗体製剤
- ・皮下投与
- ・月1回投与

# 海外臨床試験(GO-FORWARD試験) ～症状改善効果(ACR20)～



対象:メトレキサート(MTX)治療に効果不十分な関節リウマチ患者



—■— : CNTO148 50mg +MTX  
—○— : プラセボ + MTX

E C Keystone et al., Ann Rheum Dis 2009;68:789-796  
より一部改変

## 【開発状況】

- ・国内：自社開発。Phase 2開始準備中
- ・海外：ヤンセン ファーマシューティカ社へ導出（2009年）。

## 【作用機序】

C5a受容体拮抗作用による抗免疫抑制作用、抗炎症作用

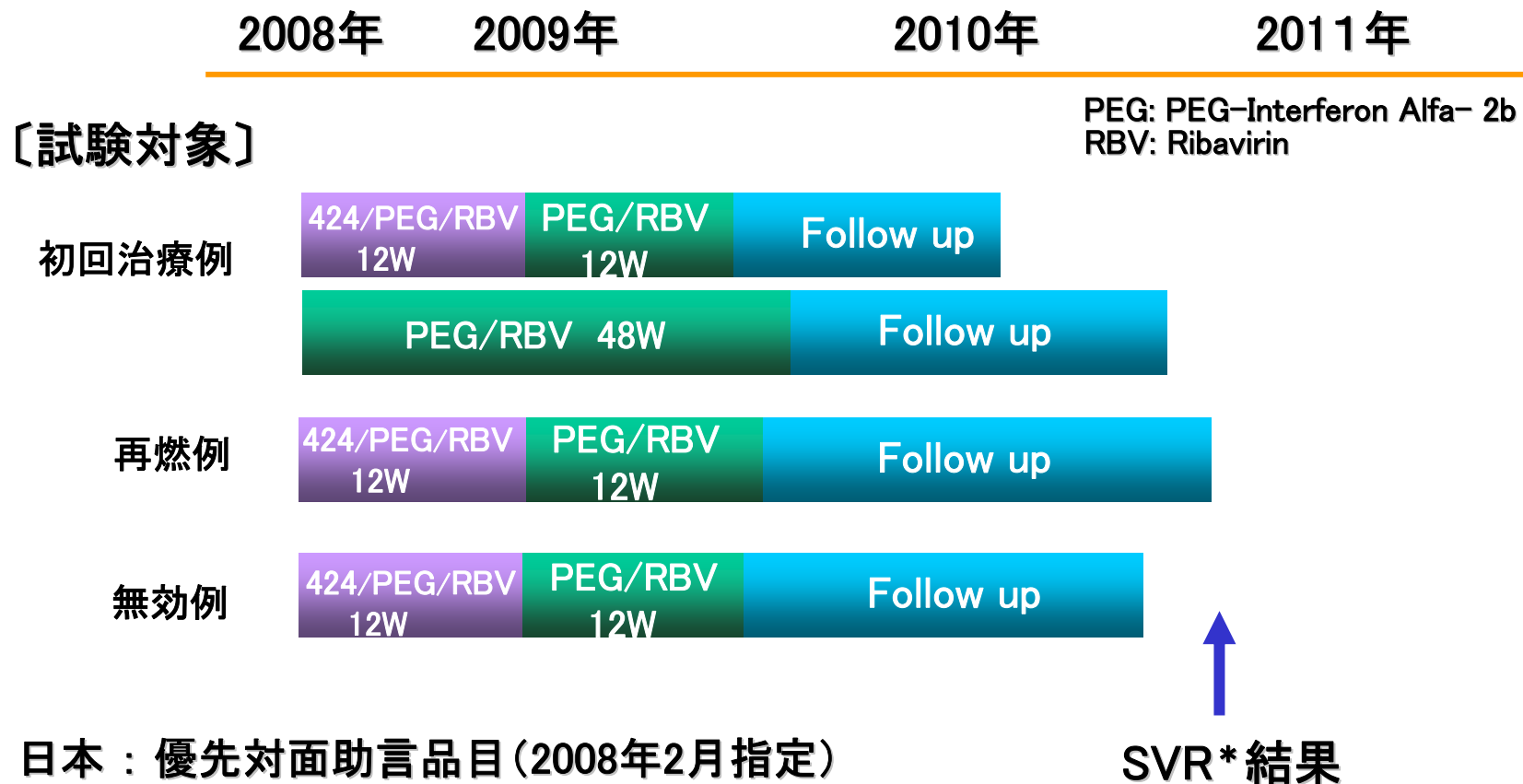


# その他

# MP-424 (C型慢性肝炎)



## < Phase3 試験スケジュール >



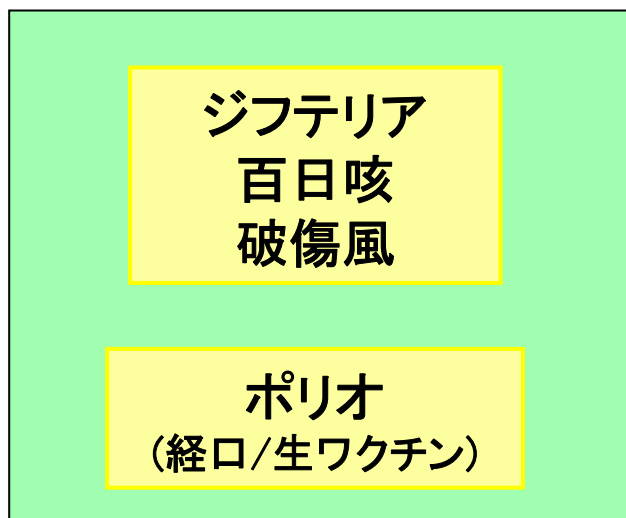
\* : Sustained Viral Response (血清HCV-RNA陰性化率)



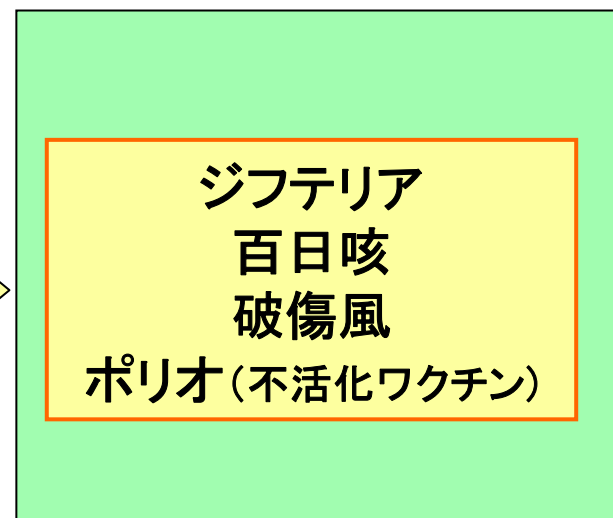
# BK-4SP (4種混合ワクチン)



現行



新規開発



- ・不活化ポリオワクチンを使用。生ワクチンによる副反応(麻痺症状)や二次感染の回避が可能\*
- ・同時接種により、被接種者の負担軽減に貢献

## 【開発状況】

一般財団法人阪大微生物病研究会との共同開発を開始(Phase 3)

## 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。