

田辺三菱製薬株式会社



# 開発パイプラインの進捗

2010年11月1日

2010年度第2四半期 決算説明会  
於: ホテルメトロポリタンエドモント

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

# 1. パイプライン進捗 <国内>



2009年度決算発表時点(2010年5月12日)からの変更点

  :ステージアップ

国内

- 代謝・循環
- 炎症
- 中枢
- その他

- コレバイン (高リン血症)
- MT-4666(アルツハイマー病)

Phase 1

- TA-7284(糖尿病)
- コレバイン(2型糖尿病)
- FTY720(多発性硬化症)
- MP-435(関節リウマチ)
- MP-214(統合失調症)

Phase 2

- MP-513(2型糖尿病)
- メインテート (心不全)
- レミケード (クローン病、用法用量)
- APTA-2217 (COPD)
- APTA-2217 (喘息)
- VG-IH (重症筋無力症)
- VG-IH (強皮症)
- ラジカット (ALS)
- MP-424(C型慢性肝炎)
- BK-4SP(4種混合ワクチン)

Phase 3

- 承認
- レミケード (潰瘍性大腸炎)
  - パズクロス (用量、敗血症・肺炎球菌)
  - VG-IH (低・無ガンマグロブリン血症・用量)
  - VG-IH (多発性筋炎・皮膚筋炎)
  - オメプラゾン (公知申請除菌治療の補助に伴う3疾患)
  - TA-8317/アクレフ (癌性突出痛)

- アルカトロバン (公知申請; 透析・PCI in HIT)
- VG-IH (免疫グロブリンG2欠乏症)
- CNT0148(関節リウマチ)
- モディオダール (OSAS)

申請

# <海外> (自社開発、主な導出品)



2009年度決算発表時点(2010年5月12日)からの変更点

  : ステージアップ

海外(自社開発)

- MP-124 (脳梗塞)
- MP-136 (脂質異常症)
- TA-8995 (脂質異常症)
- MT-3995 (高血圧)
- 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)

- MCI-196 (高リン血症)
- MP-146 (慢性腎臓病)

アルカトロバン\*\* (HIT)

Phase 1

Phase 2

Phase 3

申請

(主な導出品) 海外

- TA-7284 (肥満)
- T-0047 (多発性硬化症)

- TA-7284 (2型糖尿病)
- TA-1790 (米国) (勃起不全)
- TA-1790 (韓国)\* (勃起不全)

FTY720 (多発性硬化症)・欧州

- 代謝・循環
- 炎症
- 中枢
- その他

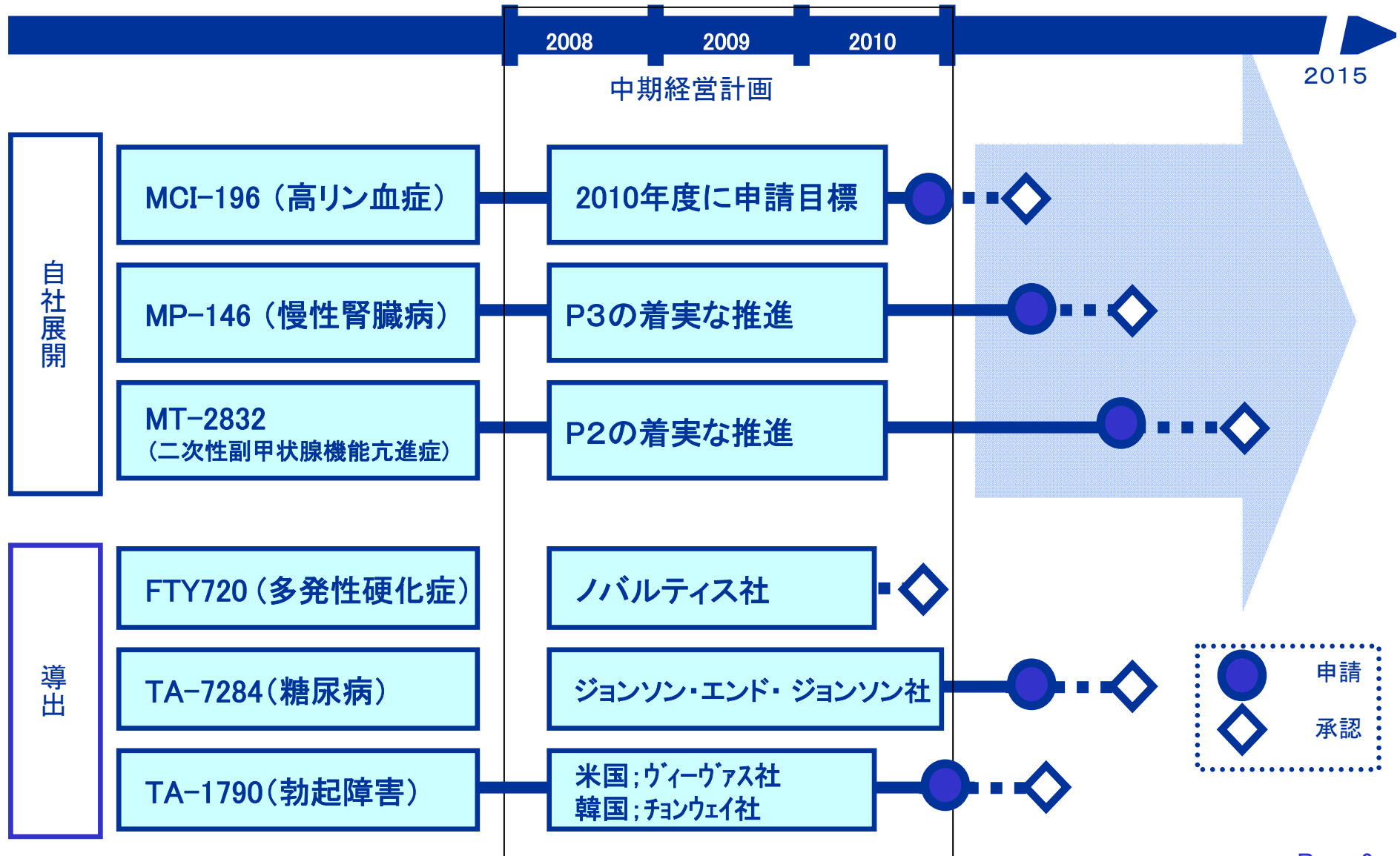
承認 (導出)  
FTY720 (多発性硬化症)米,露

\* ローリングサブミッション実施中  
\*\* 申請準備中

## 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



# MP-513 テネリグリプチン（2型糖尿病）



## 【開発状況】

日本: P3、自社開発

米欧: P2、導出交渉中

### ■ DPP4阻害剤の開発ステージ予測 (国内)

上市	シタグリプチン ビルダグリプチン アログリプチン
P3	リナグリプチン MP-513(テネリグリプチン) アナグリプチン サキサグリプチン

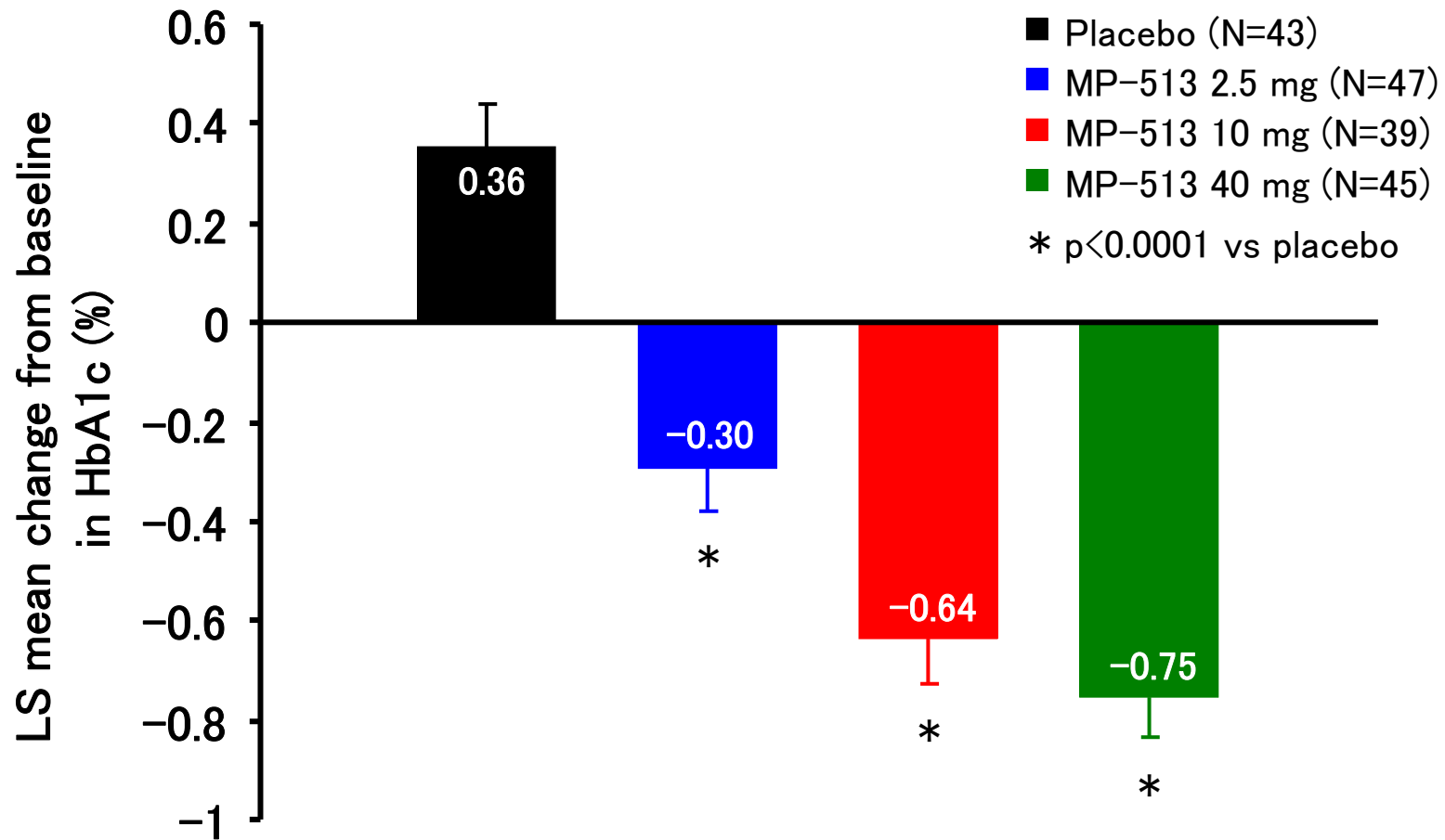
### ■ 本剤の特徴

- ・1日1回, 経口投与で24hr持続的に血糖をコントロール
- ・低い腎排泄率(腎機能低下で用量調節不要の可能性)

# テネリグリプチン 国内P2a試験結果



## HbA1c変化 (12週間投与)



The data are expressed as LS mean values  $\pm$  S.E.

第53回日本糖尿病学会年次学術集会資料(2010)

# TA-7284 カナグリフロジン (糖尿病)



## 【開発状況】

日本: P 2、自社開発  
米欧: P 3、導出 (ジョンソン・エンド・ジョンソン、2012年申請予定)

### ■SGLT2阻害剤の開発ステージ予測

(国内)

P3	ASP1941 BI10773
P2	RG7201/CSG452 ダパグリフロジン TA-7284(カナグリフロジン)

(海外)

P3	ダパグリフロジン カナグリフロジン BI10773
P2	RG7201/CSG452 ASP1941 LX-4211

### ■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

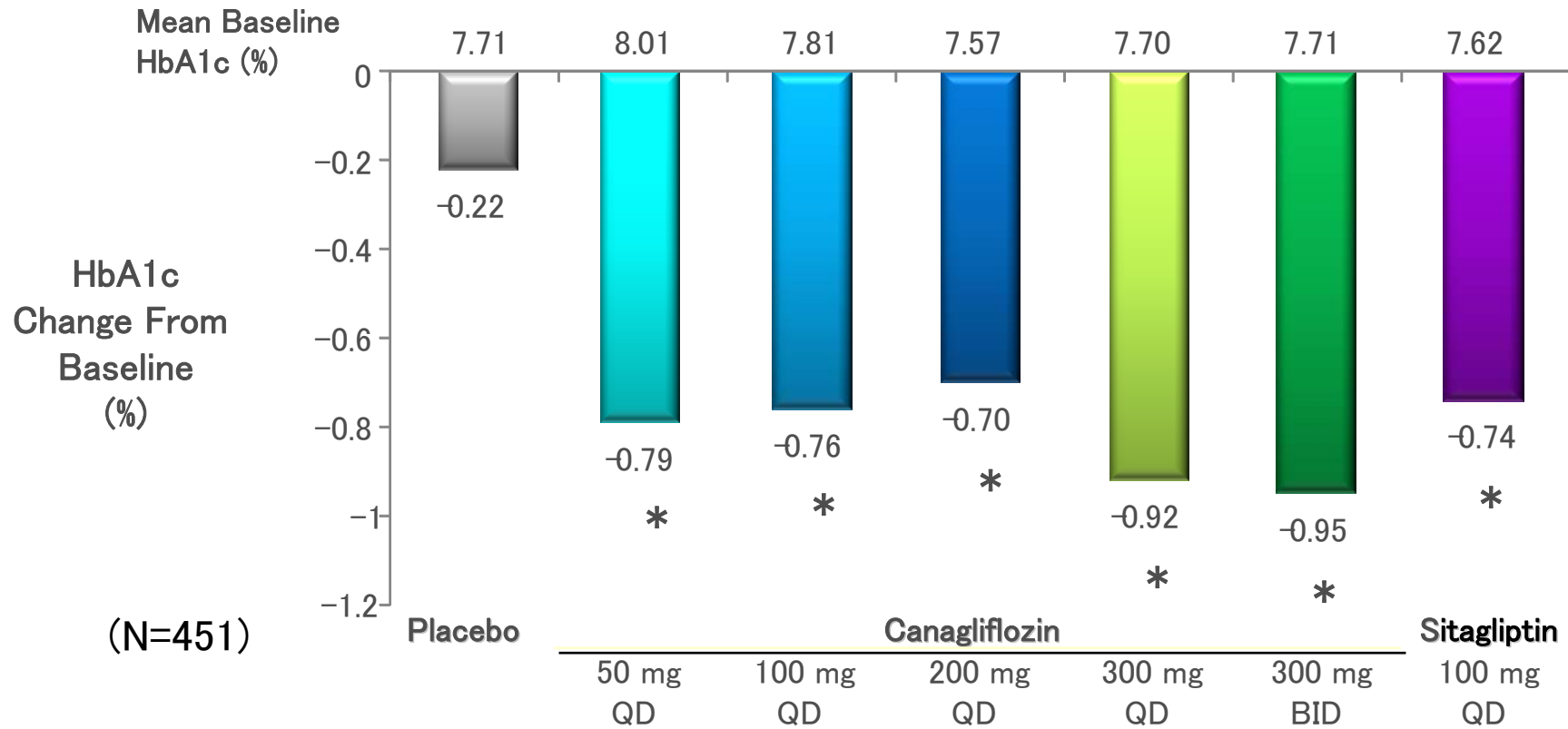
### ■ 臨床試験結果

- ・日本糖尿病学会(5月)、米国糖尿病学会(6月)
- ・欧州糖尿病学会(9月)

# カナグリフロジン 海外P2b試験結果



## HbA1cの変化（12週間投与）

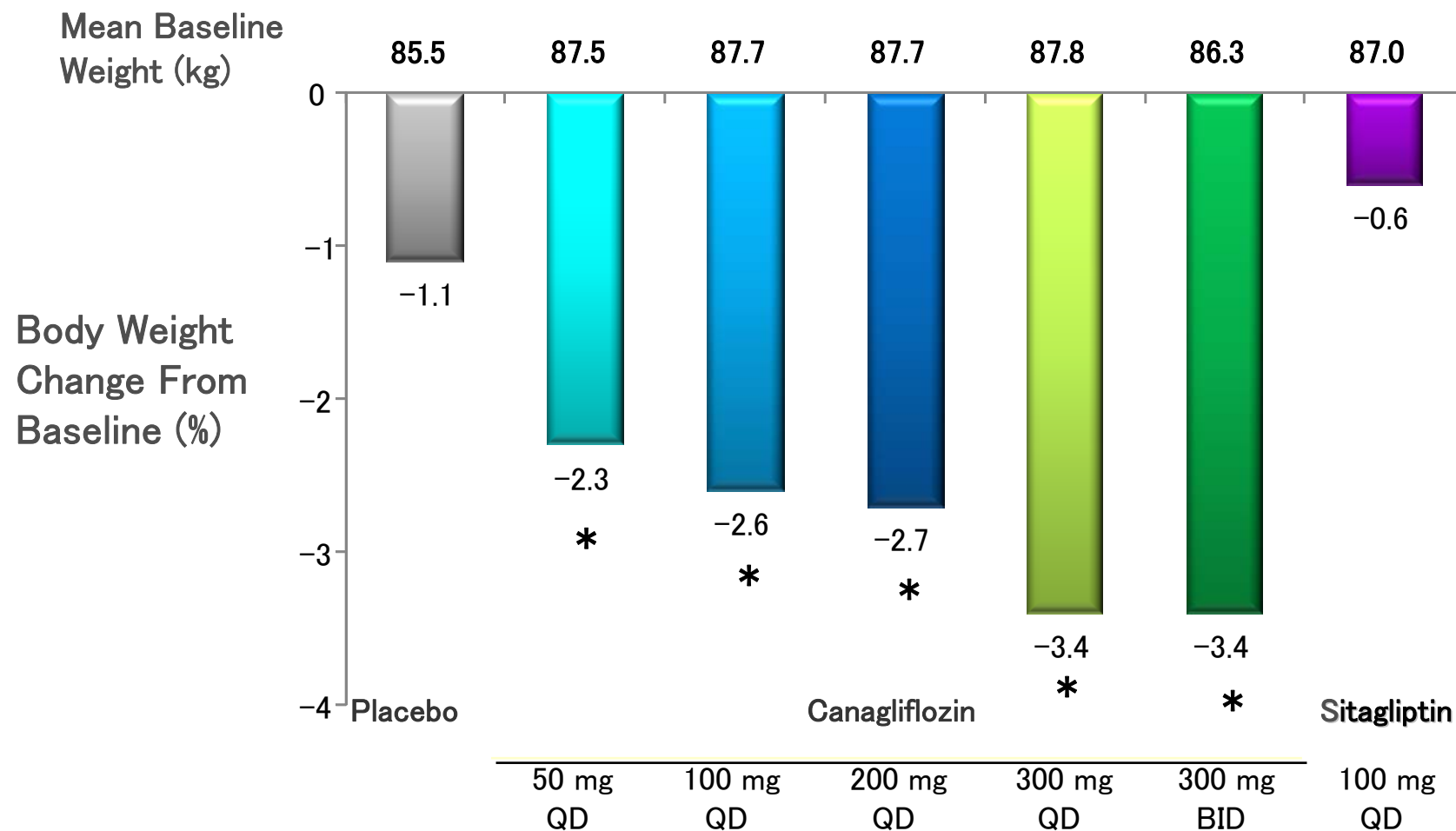


第70回米国糖尿病学会年次学術集会資料(2010)

# カナグリフロジン 海外P2b試験結果



## 体重の変化（12週間投与）



\* $P < 0.01$  vs placebo calculated using LS means.

# 自己免疫疾患領域

# FTY720 (多発性硬化症)



## 【開発状況】

- ・海外: 導出先ノバルティスファーマが2010年9月ロシア、米国承認承認見込; スイス(2010年4Q)、EU(2011年1Q)  
上市予定; ドイツ、英国いずれも2011年1Q
- ・国内: 2010年申請予定(ノバルティスファーマと共同開発)

## 【競合品】 経口剤

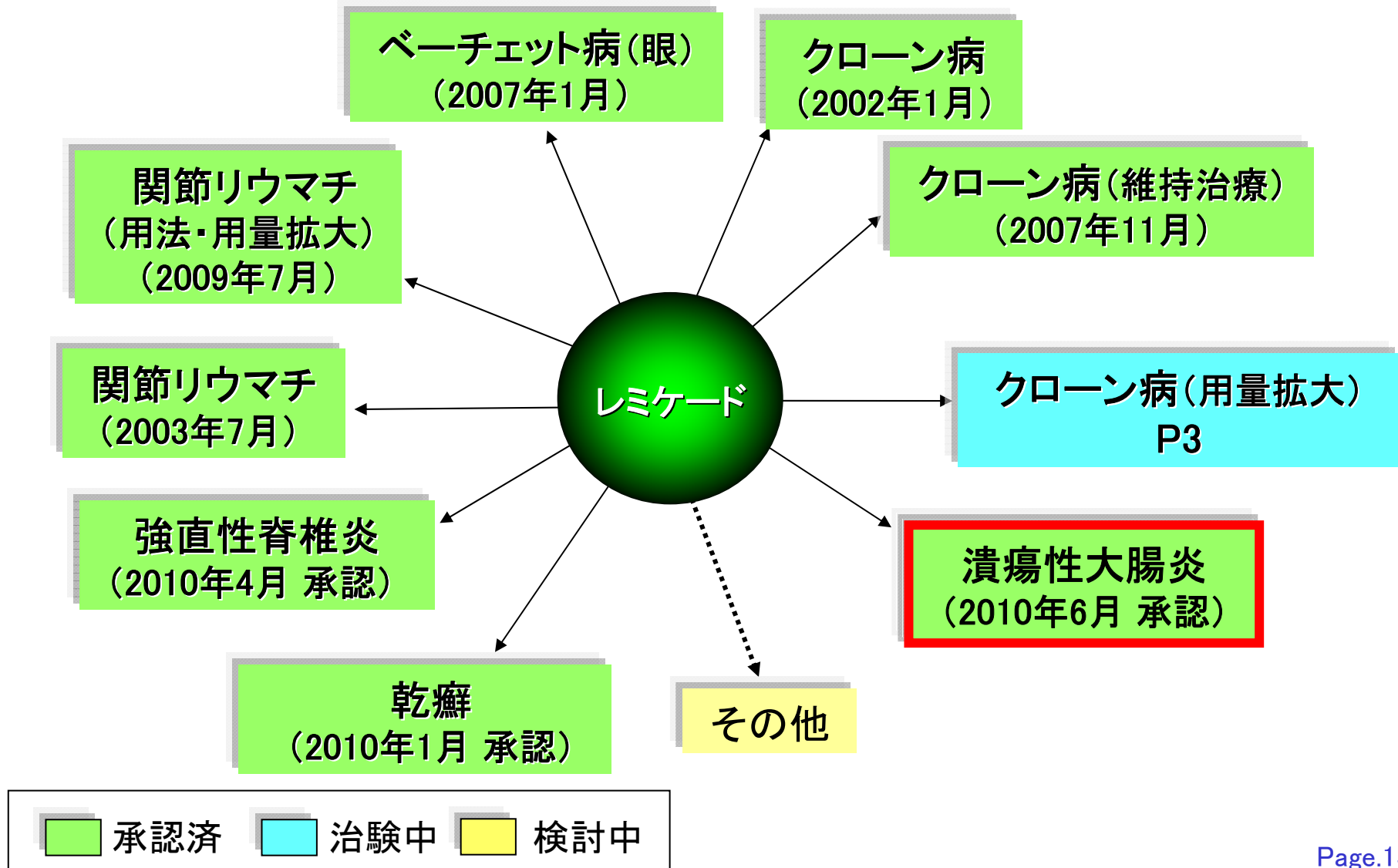
(海外)

承認	クラドリビン
P3	パナクラール/ BG-12 (ジメチルフマレート) ラクイニモド/ABR215062 テリフルノミド/HMR1726

# レミケード (LCMの取り組み)

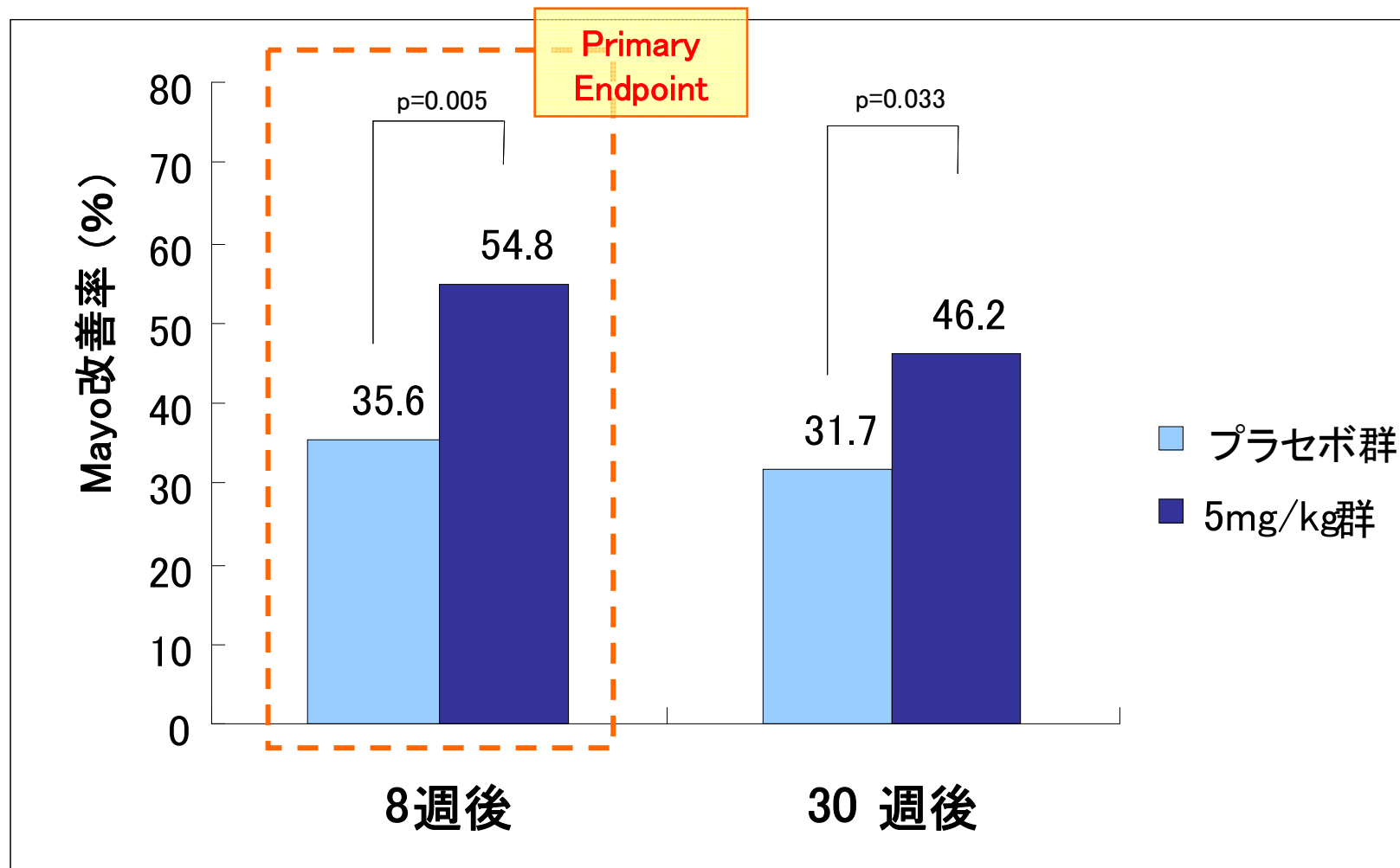


2009年度決算発表時点 (2010年5月12日) からの変更点    : ステージアップ





# レミケード（潰瘍性大腸炎） 国内P3試験結果



(投与群, 登録時のステロイドを説明変数とした logistic 回帰)

# レミケード

## 競合品情報（国内）



薬剤分類	抗TNF $\alpha$ 抗体					抗IL-6受容体抗体	CTLA4-Ig
	商品名	エンブレル	ヒュミラ	ゴリムマブ*	シムジア		
RA承認	2003	2005	2008	開発中	開発中	2008	2010
販社	田辺三菱	武田/ ファイザー	アボット/ エーザイ	ヤンセン/ 田辺三菱	UCB/ 大塚	中外	BMS
適応症	RA、CD BD、Ps AS、UC	RA JIA	RA、Ps、 CD、AS (JIA, UC)	(RA、UC)	(RA、CD)	キャスルマン RA、JIA	RA
投与方法	点滴静注	皮下注射	皮下注射	皮下注射	皮下注射	点滴静注	点滴静注
投与間隔	8週毎	週1~2回	2週毎	4週毎	4週毎	4週毎	4週毎

RA: 関節リウマチ      AS: 強直性脊椎炎  
 CD: クローン病      UC: 潰瘍性大腸炎  
 BD: ベーチェット病      JIA: 若年性特発性関節炎  
 Ps: 乾癬

\* : 一般名  
 ( ): 開発中

## 【開発状況】

- ・国内：共同開発（ヤンセン ファーマ）  
申請 2010年6月（ヤンセン ファーマ申請）
- ・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

# その他

# MP-424 テラプレビル (C型慢性肝炎)



【適応症】 C型慢性肝炎

【作用機序】 NS3/4A プロテアーゼ阻害剤

【特徴】 高い有効率、短期間投与

【開発状況】

国内: **申請準備中**

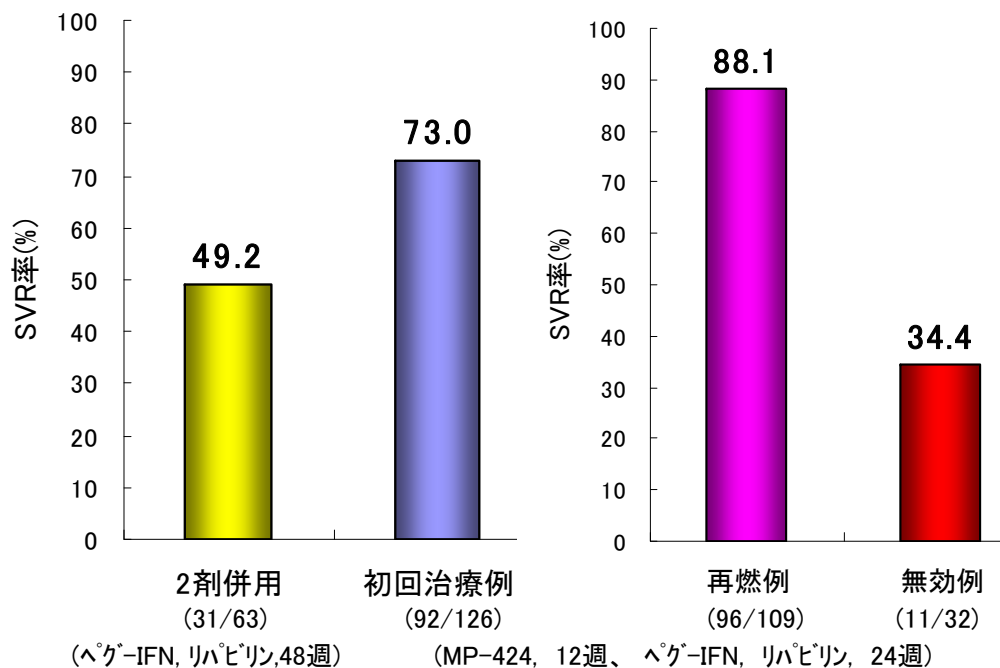
海外: **バーテックス社がローリングサブミッション実施中**

【日本での開発状況】

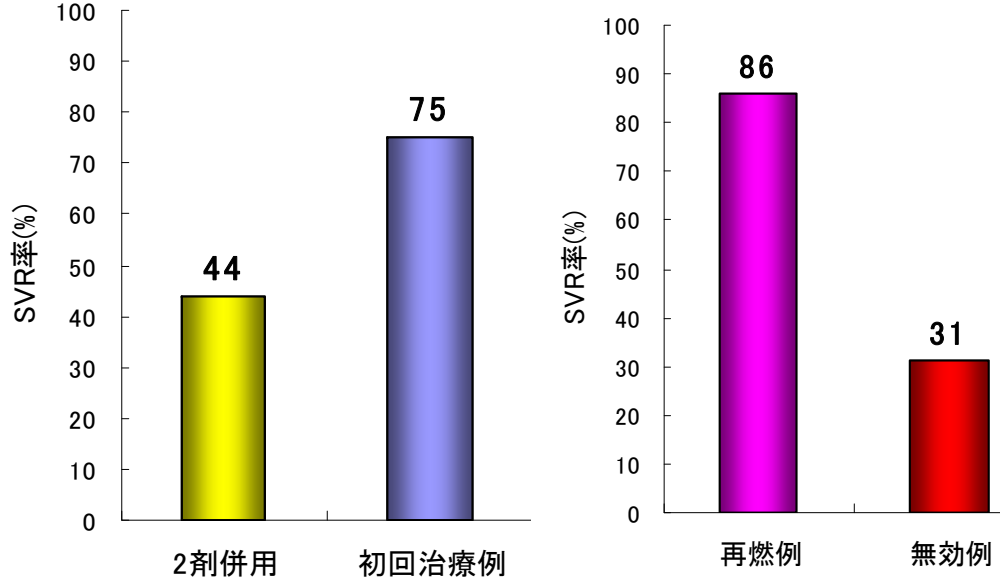
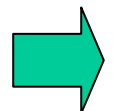
(P2ステージ)

TMC435 ヴァニプレビル (MK-7009)	Protease阻害作用
BMS-790052	NS5A阻害作用

# テラプレビル 国内P3 試験結果



海外 P3 試験  
(ADVANCE)  
成績



海外 P3 試験  
(REALIZE)  
成績

## 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。