

田辺三菱製薬株式会社 決算説明会

開発パイプラインについて

- ・開発パイプラインの進捗状況
- ・カナグリフロジン



2013年5月9日(木)
取締役 常務執行役員
開発本部長
三津家 正之

開発パイプラインの進捗状況(自社開発品)

→:2013年2月1日以降の進捗

		機序 (予定適応症)	地域	P1	P2	P3	申請	承認
自社 開発 品	TA-7284	SGLT2阻害剤 (2型糖尿病)	日本	→			申請間近	
	MT-1303	S1P受容体機能的アンタゴニスト (多発性硬化症)	欧州	→				
	MT-3995	選択的ミネラルコルチコイド 受容体拮抗剤(糖尿病性腎症)	欧州	→				
	MP-424	NS3-4Aプロテアーゼ阻害剤 (C型慢性肝炎)	韓国	→				

開発パイプラインの進捗状況(自社開発品LCM)

→:2013年2月1日以降の進捗

		機序 (予定適応症)	地域	開発進捗				
				P1	P2	P3	申請	承認
自社 開発 品 (L C M)	オメプラゾン	プロトンポンプ阻害剤 (ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎 における除菌の補助)	日本				→	
	グルトパ	血栓溶解剤 (虚血性脳血管障害急性期[発症 後4.5時間以内])	日本				→	
	テネリア	DPP-4阻害剤 (2型糖尿病・追加併用)	日本	→				
	イムセラ	S1P受容体機能的アンタゴニスト (慢性炎症性脱髄性多発根神経 炎)	国際共同 治験*			→		
	タリオン	選択的ヒスタミンH1受容体拮抗剤 (小児アトピー性皮膚炎)	日本			→		
	テラビック	NS3-4Aプロテアーゼ阻害剤 (C型慢性肝炎[ペガシス/フェロン 併用])	日本			→		

*:日本はノバルティスファーマとの共同開発

開発パイプラインの進捗状況(導出品)

→:2013年2月1日以降の進捗

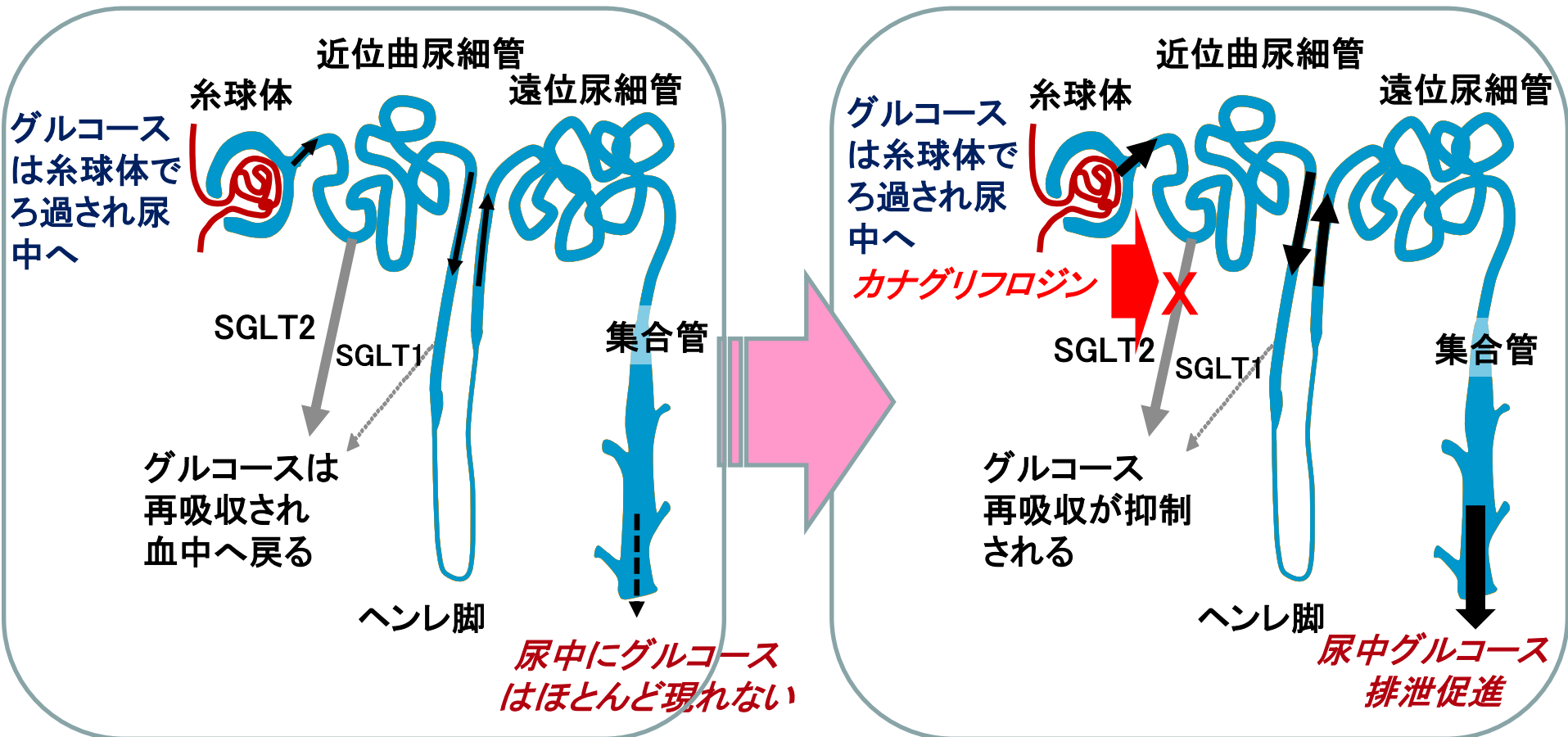
		機序 (予定適応症)	地域	P1	P2	P3	申請	承認	
導出品	TA-7284/ INVOKANA™	SGLT2阻害剤 (2型糖尿病)	米国 (ヤンセンファーマ シューティカルス)	→					
	TA-7284, FDC*	SGLT2阻害剤 (2型糖尿病・メトホルミン合 剤)	米・欧 (ヤンセンファーマ シューティカルス)				→		
	TA-1790	PDE5阻害剤 (勃起不全)	欧州 (ヴィーヴァス)	→				→	承認 勧告
	FTY720	S1P受容体機能的アンタゴニ スト (慢性炎症性脱髄性多発根 神経炎)	国際共同治験 (ノバルティス)			→			

*: Fixed dose combination

カナグリフロジンと糖尿病戦略

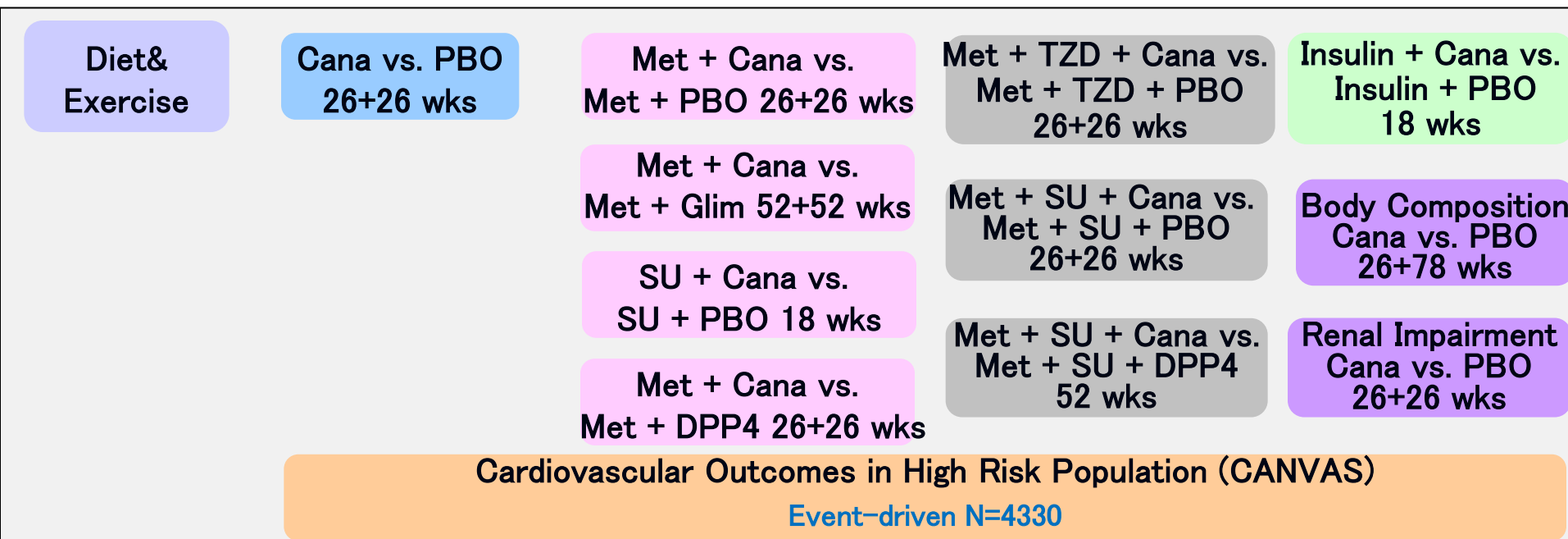
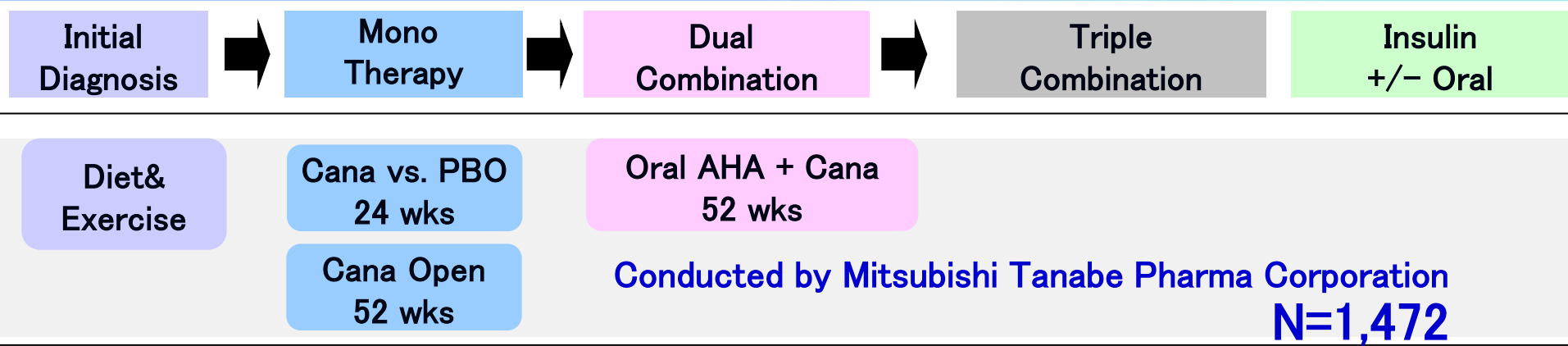
- **カナグリフロジンの米国承認**
- **今後の国内糖尿病戦略**

糖の吸収・再吸収とSGLT阻害剤



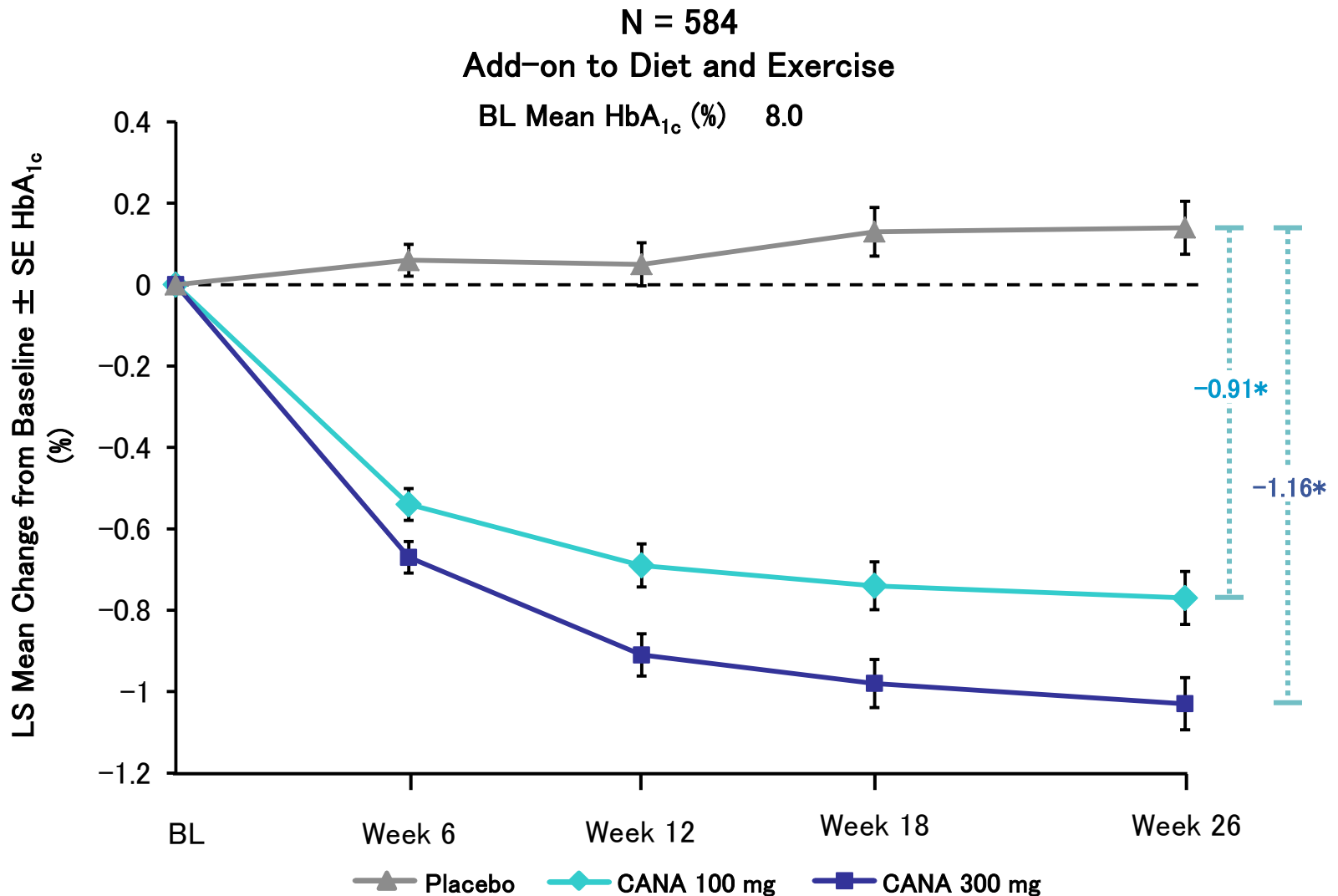
- 尿中へのグルコース排泄を促進
- グルコースロス=カロリーロス
⇒ 体重減少
⇒ さらなる血糖コントロール改善

国内外で実施された第Ⅲ相試験



Conducted by Janssen Research & Development

HbA1c低下 (单独療法)

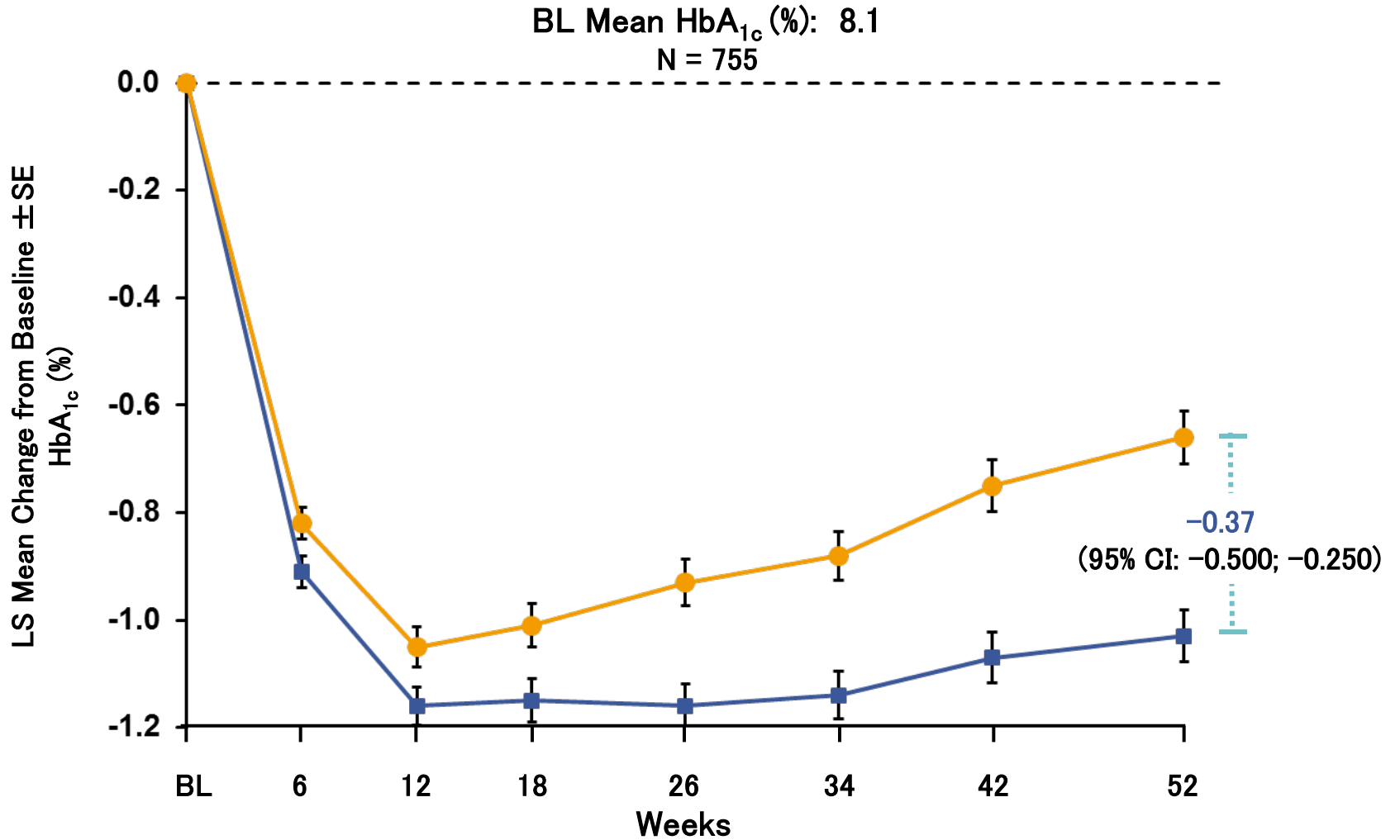


* p < 0.001

Based on ANCOVA model, data prior to rescue (LOCF); N = mITT N

Stenlöf K et al Diabetes Obesity and Metabolism 2013; 15: 372-382

HbA_{1c}低下 (Met+SU併用、シタグリプチンとの比較)

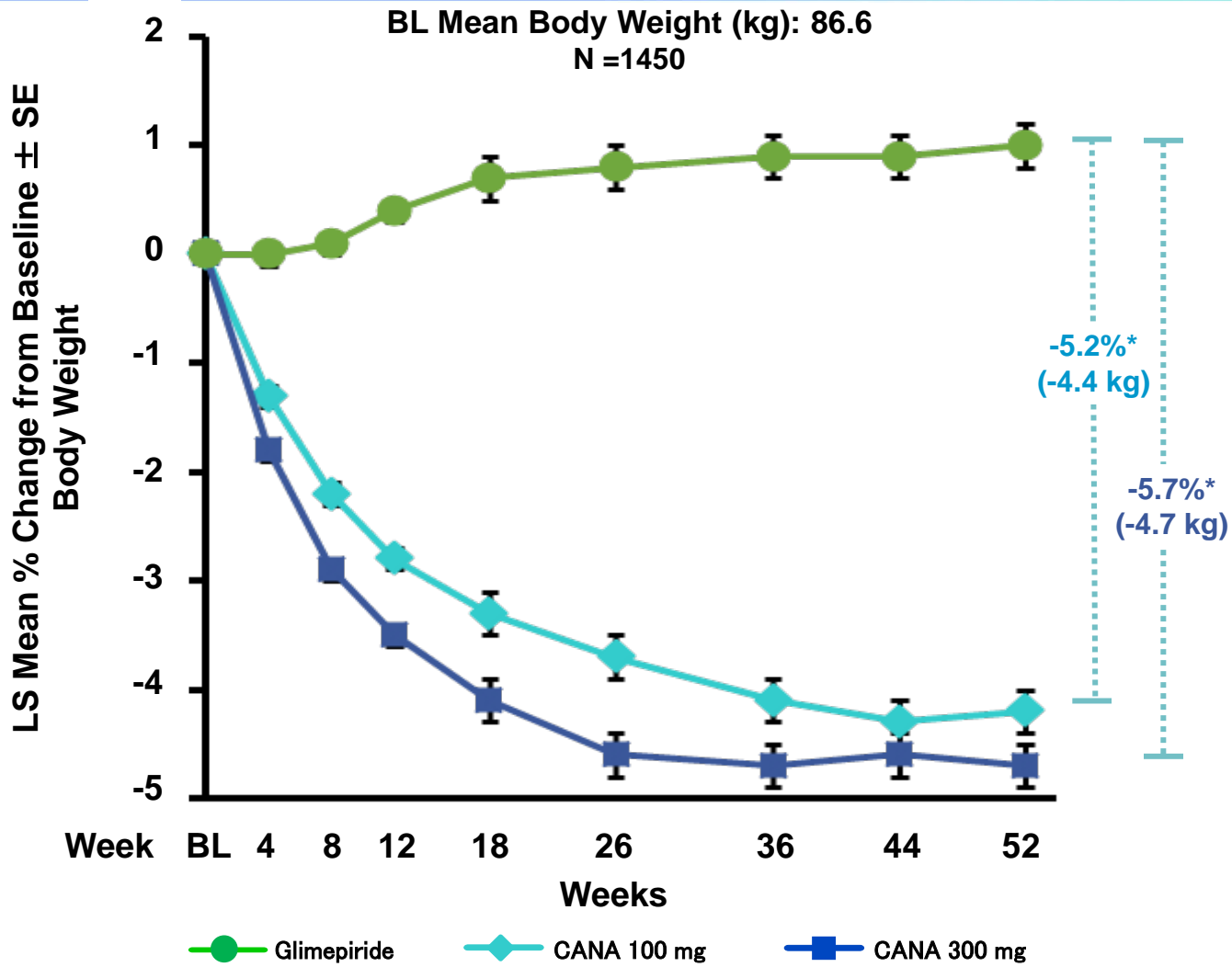


Based on ANCOVA model (LOCF)

Scherthamer G et al Diabetes Care published online April 5, 2013 DOI: 10.2337/dc12-2491

<http://www.fda.gov/downloads/AdvisoryCommittees/CommitteesMeetingMaterials/Drugs/EndocrinologicandMetabolicDrugsAdvisoryCommittee/UCM336236.pdf>, CC-50

体重変化率 (Met併用、グリメピリドとの比較)



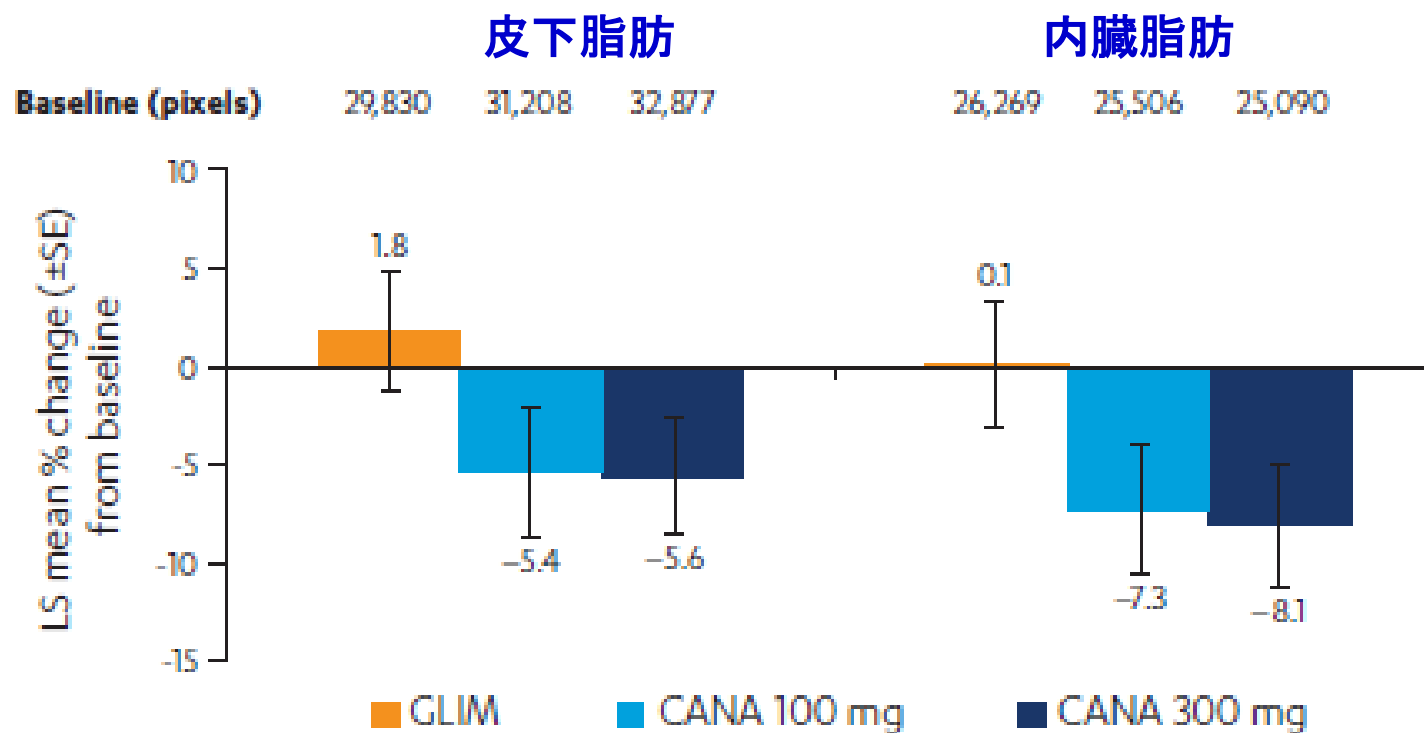
* p < 0.001

Based on ANCOVA model, data prior to rescue (LOCF)

Toubro S., et al. Diabetologia. 2012; 55 (suppl1): S313

<http://www.fda.gov/downloads/AdvisoryCommittees/CommitteesMeetingMaterials/Drugs/EndocrinologicandMetabolicDrugsAdvisoryCommittee/UCM336236.pdf>, CC-47

体重低下(脂肪組織の変化)



<適応症>

- 食事療法、運動療法の補助療法として成人2型糖尿病患者の血糖コントロールの改善

<用法・用量>

推奨用量

- 開始用量 100mg/日
- eGFR 60 mL/min/1.73 m²以上で更に血糖コントロールが必要な場合 300mgへ増量可

腎機能障害患者

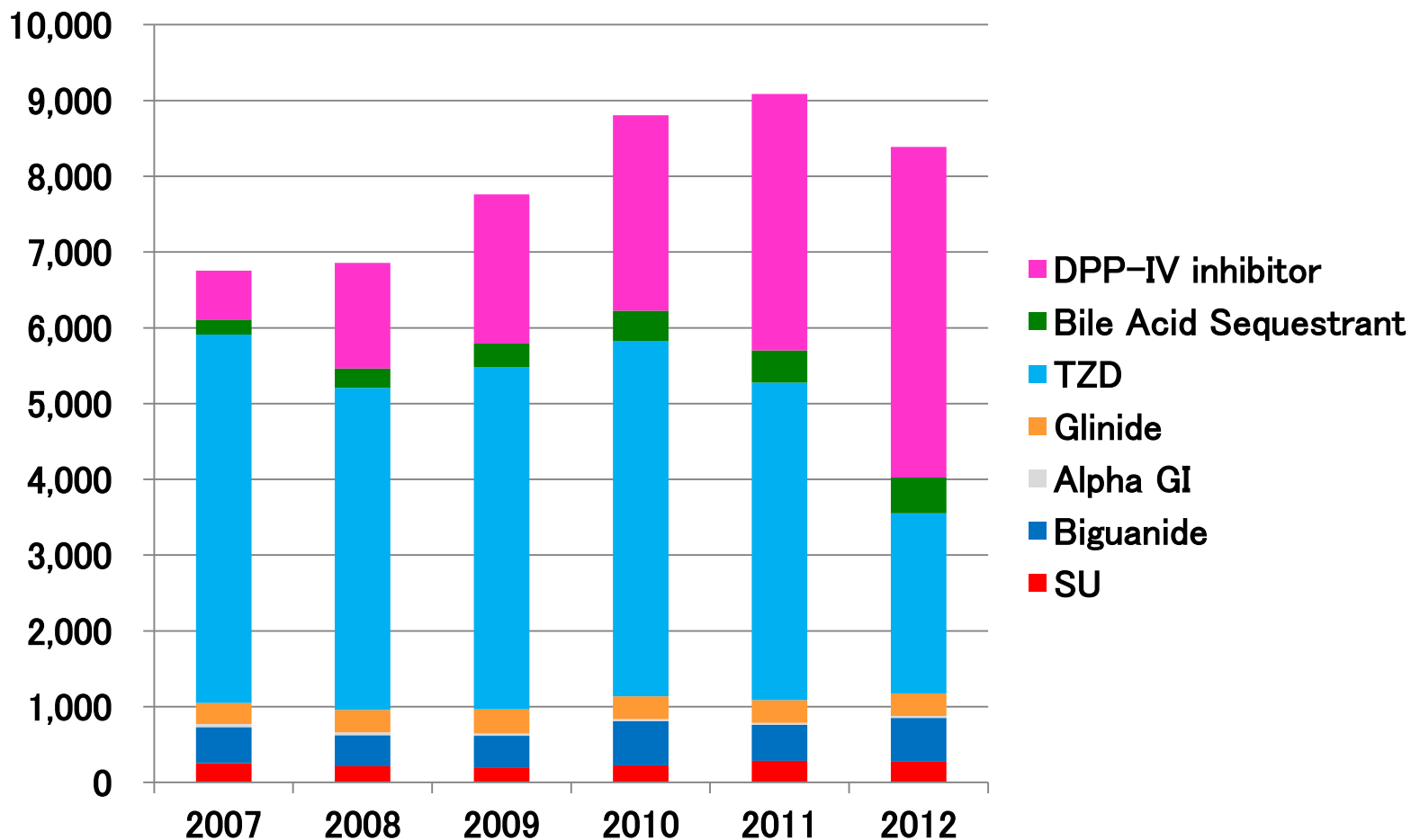
- 軽度腎機能低下 (eGFR 60 mL/min/1.73 m²以上): 用量調節不要
- eGFR 45 - < 60 mL/min/1.73 m²: 100 mg1日1回
- eGFR < 45 mL/min/1.73 m²: 投与を開始しない
- eGFRが45 mL/min/1.73 m²を継続的に下回った場合, 投与を中止する

米国 FDAから要求されている 市販後臨床試験・調査

1. 小児対象(10歳以上18歳未満) 臨床薬理試験
2. 小児対象(10歳以上18歳未満) 検証的試験
 - 26週+26週投与、プラセボ対照、Met併用、単独療法
3. 副作用報告収集、FDAへ定期報告
 - 悪性腫瘍(褐色細胞腫、精巢間細胞腫、腎腫瘍)(10年間)
 - 重篤な膵炎、高度過敏症、光過敏症、重篤な肝機能障害、妊娠転帰(5年間)
4. DIA3010試験の完了
 - 78週データの提出
5. CVリスク評価
 - MACEイベントを評価

米国での2型糖尿病薬（経口剤）の市場

(USD Million)



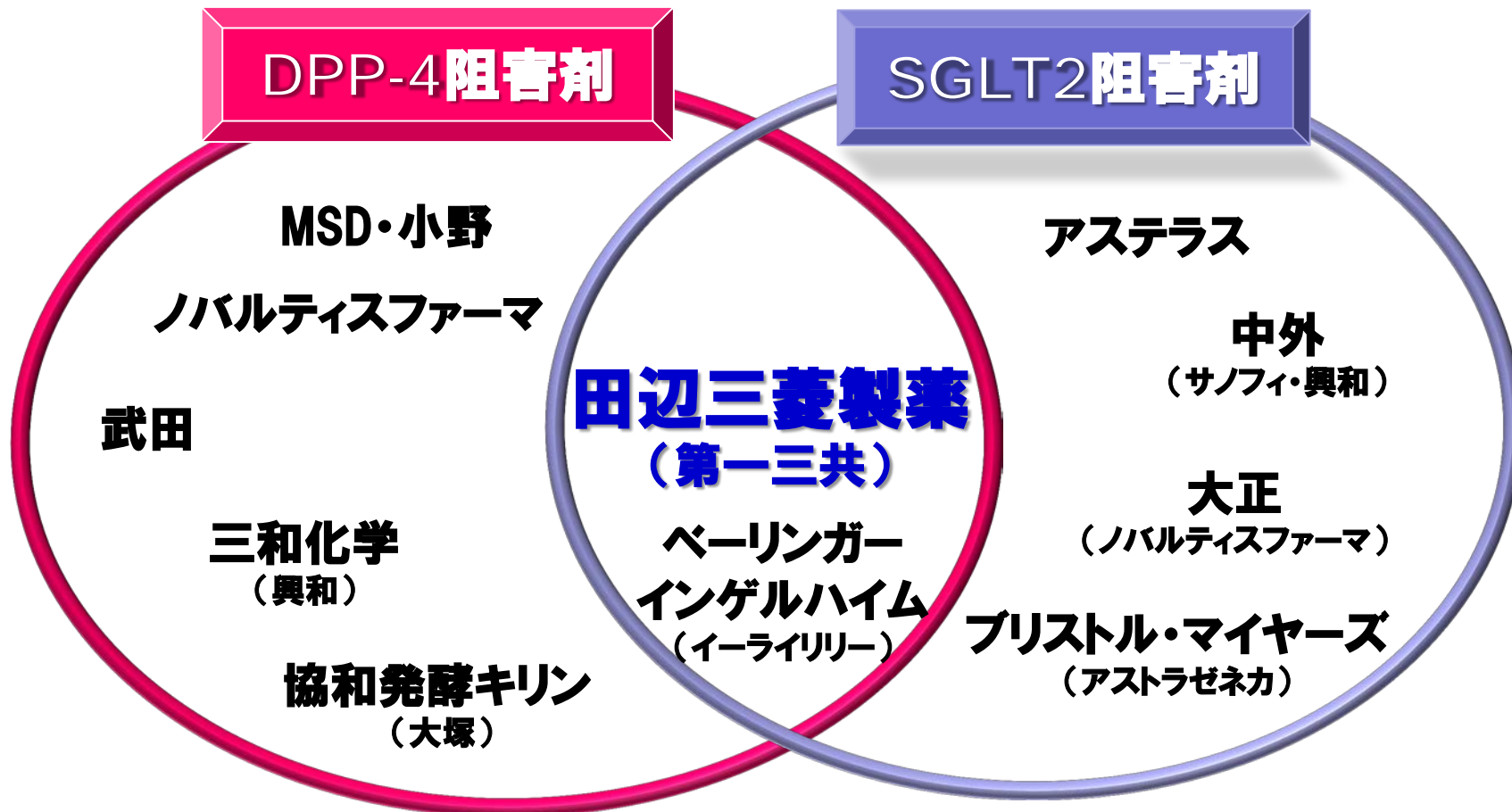
SGLT阻害剤の開発状況

品目	会社(開発)	海外	日本
Canagliflozin TA-7284	田辺三菱製薬、 ヤンセンファーマシューティカルズ*	EU 申請 2012年6月 US承認 2013年3月	P3
Dapagliflozin BMS-512148	ブリストル・マイヤーズ、 アストラゼネカ	US CRL 2012年1月 EU承認 2012年11月	P3
Empagliflozin BI10773	バーリンガー・インゲルハイム、 イーライリリー	EU・US申請 2013年Q1	P2/3
Ipragliflozin ASP1941	アステラス、寿	欧米P2b終了(2012年5月) 欧米開発中止(2012年11月)	承認申請 (2013年3月)
Luseogliflozin TS-071	大正	-	承認申請 (2013年4月)
Tofogliflozin CSG421	中外	P2終了 (Roche開発中止)	P3
Ertugliflozin PF04971729	ファイザー、メルク	P2終了(2011年1月)	P1終了 (2011年2月終了)
LX4211	レキシコン	P2終了(2012年6月)	-

2012年	2013年	2014年	2015年
<p>テネリア (DPP-4阻害剤)</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 6月承認 ● 9月発売開始 ● 長期処方 ● 2月併用申請 ● 併用追加承認 			
<p>TA-7284／カナグリフロジン (SGLT2阻害剤)</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 申請 ● 承認 ● 発売開始 ● 長期処方 			

■主な製造販売会社

()内は、共同販売もしくはコプロモーション先



2剤を有するオリジンメーカーは
田辺三菱製薬とベーリンガーインゲルハイムの2社

New Value Creation

「新たな価値を創造しつづける企業」へ

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、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。