



開発パイプラインと グローバル開発体制の強化

2007. 11. 5
中間決算説明会
於：経団連会館

取締役 常務執行役員
開発本部長 柳澤憲一

1. 合併新社のプロジェクト全体状況
 2. プロジェクトマネジメント体制の強化
 3. 海外開発体制の強化
 4. 開発プロジェクト トピックス
 - ・TA-7284(SGLT2阻害薬)
 - ・MP-424(C型肝炎)
 - ・レミケード LCM戦略
- (LCM: Life Cycle Management)

1. 合併新社のプロジェクト全体状況 (国内1)



田辺三菱製薬

免疫・呼吸器	Phase 1	Phase II	Phase III	申請
国内	CNTO-148 (関節リウマチ)	MCC-847 (アレルギー性鼻炎)	レミケード (潰瘍性大腸炎)	レミケード (クローン病/維持療法)
	★ MP-435 (関節リウマチ)	FTY720 (多発性硬化症)	レミケード (乾癬)	★ レミケード (関節リウマチ/用量)
			レミケード (強直性脊椎炎)	VG-IH (IgG ₂ 欠乏症)
			APTA-2217 (COPD)	VG-IH (多発性筋炎・皮膚筋炎)
			APTA-2217 (喘息)	
			MCC-847 (喘息)	
			★ VG-IH (重症筋無力症)	
			VG-IH (強皮症)	

★ :ステージアップ

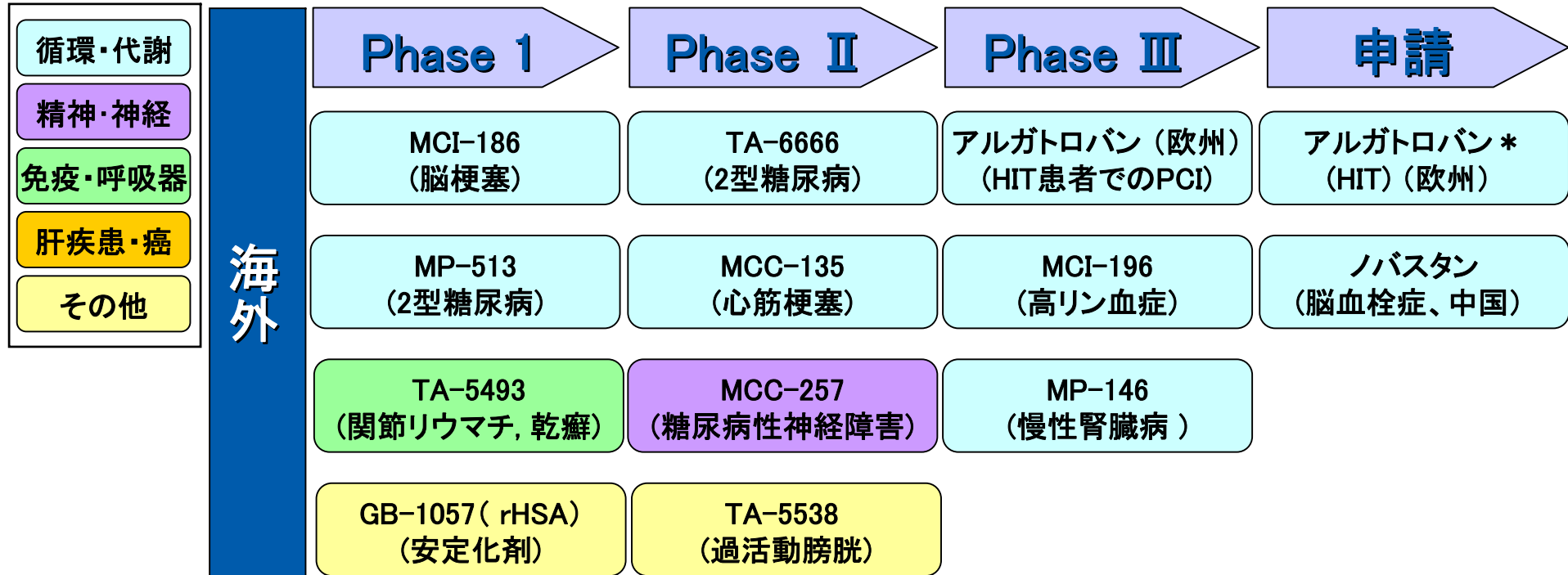
1. 合併新社のプロジェクト全体状況 (国内2)



		Phase 1	Phase II	Phase III	申請
<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-bottom: 2px;">循環・代謝</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-bottom: 2px;">精神・神経</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-bottom: 2px;">肝疾患・癌</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px;">その他</div>	国内	★ TA-7284 (糖尿病)	コレバイン (2型糖尿病)	アンプラーグ (脳梗塞)	★ ノバスタン (HIT)
		TA-6666 (2型糖尿病)	MP-513 (2型糖尿病)	メインテート (慢性心不全)	ノイアート (妊娠中毒症)
		コレバイン (高リン血症)		ラジカット (ALS)	★ 静注用ヘブスプリン-1H (肝移植後のHBV 再感染予防)
		MP-214(RGH-188) (統合失調症)		モダフィニル (OSAS)	
		MP-424(VX-950) (C型慢性肝炎)		TA-8317 (癌性突出痛)	
				バリキサ (移植)	

☆ : ステージアップ

1. 合併新社のプロジェクト全体状況 (海外)



* 申請準備中

1. 合併新社のプロジェクト全体状況 (導出)



	Phase 1	Phase II	Phase III	申請
循環・代謝	TA-7284 (糖尿病)	T-0047 (多発性硬化症)	FTY720 (多発性硬化症)	
精神・神経	MCC-555 (2型糖尿病)	MKC-242 (全般性不安障害)		
免疫・呼吸器	T-0128 (悪性腫瘍)	TA-2005 (喘息, COPD)		
肝疾患・癌	★ MP-412 (悪性腫瘍)	TA-1790 (米国) (勃起不全)		
その他	TA-1790 (韓国) (勃起不全)	MCI-225 (下痢型過敏性腸症候群)		
	MKC-733 (夜間性胃食道逆流症)	MKC-733 (便秘型過敏性腸症候群)		
	sTU-199 (胃食道逆流症)			
	★ Y-39983 (国内) (緑内障)			
	★ TT-138 (頻尿/尿失禁)			

導出

☆ : ステージアップ

合併新社のプロジェクト全体状況



	P I	P II	P III	申請	承認	総計
国内テーマ数	7	4	14	7	3	35
海外テーマ数	4	4	3	2*		13
導出品目数	9	6	1			16

<前回発表時からの変更>

* 申請準備中1件含む

承認

- ・オメプラゾン(NERD**) (申請から)
- ・オメプラゾン(二次除菌) (申請から)
- ・メドウェイ(低アルブミン血症) (申請から)

変更

- ・メインテート(心不全) (申請からP III)

削除

- ・ガストローム(国内P III、海外P II から)
- ・MCC-977(海外P II から)
- ・Y-700(国内P II、海外P I から)
- ・TA-1702 (過活動膀胱) (海外導出P I から)
- ・クリアナール(国内P II から)

申請

- ・レミケード(関節リウマチ 用法・用量変更) (P IIIから)
- ・ヘブスブリン -IH (肝移植後のHBV再感染予防)
- ・ノバスタン(HIT)

新規

- ・TA-7284 (糖尿病) (国内P I)
- ・MP-435 (関節リウマチ) (国内P I)
- ・VG-IH(重症筋無力症) (国内P III)
- ・Y-39983 (緑内障) (導出: 国内P I)
- ・MP-412 (悪性腫瘍) (導出: 海外P I)
- ・TT-138 (頻尿・尿失禁) (導出: 海外P I)

国内開発の強化



国内事業の基盤強化のため、下記分野に開発リソースを重点的に投入する

◎免疫・炎症疾患 ◎糖・脂質代謝疾患 ◎肝疾患

	Ph I 品目	Ph II 品目	Ph III 品目	申請品目
免疫・炎症疾患	CNTO-148 (関節リウマチ) MP-435 (関節リウマチ)	FTY720 (多発性硬化症)	レミケード* (乾癬) (潰瘍性大腸炎) (強直性脊椎炎) ヴェノグロブリン-IH* (強皮症) (重症筋無力症)	レミケード* (クローン病/維持) (RA/用量) ヴェノグロブリン-IH* (筋炎・IgG ₂ 欠乏)
糖・脂質代謝疾患	TA-6666 (2型糖尿病) TA-7284 (糖尿病)	MP-513 (2型糖尿病) コレバイン* (2型糖尿病)		
肝疾患	MP-424 (C型肝炎)			ヘブスブリン-IH* (肝移植後のHBV 再感染予防)

*: 効能追加、用法用量の変更

強みの融合、領域ノウハウの共有化による開発期間の短縮

プロジェクトマネジメントの強化

グローバル開発の推進



腎領域を核として欧米での第Ⅲ相臨床試験推進
腎領域に続く、グローバル開発疾患領域を2010年を目処に選択

主要パイプライン

Ph I 品目

Ph II 品目

Ph III 品目

腎疾患

TA-5538
(過活動膀胱)

MCI-196
(高リン血症)
MP-146
(慢性腎臓病)

糖尿病

MP-513
(2型糖尿病)

TA-6666
(2型糖尿病)

脳神経疾患

MCI-186
(脳梗塞)

MCC-257
(糖尿病性神経障害)

2. プロジェクトマネジメント体制の強化



- 開発技術力の集約による開発効率の向上
- より強固なプロジェクトマネジメント体制再構築
- プロジェクトをサポートする機能組織の強化
(統計データマネジメント、メディカルライティング、薬事)
- グローバル開発体制の強化と開発スピードの加速化
- 開発管理システムの統合・最適化と効果の最大化

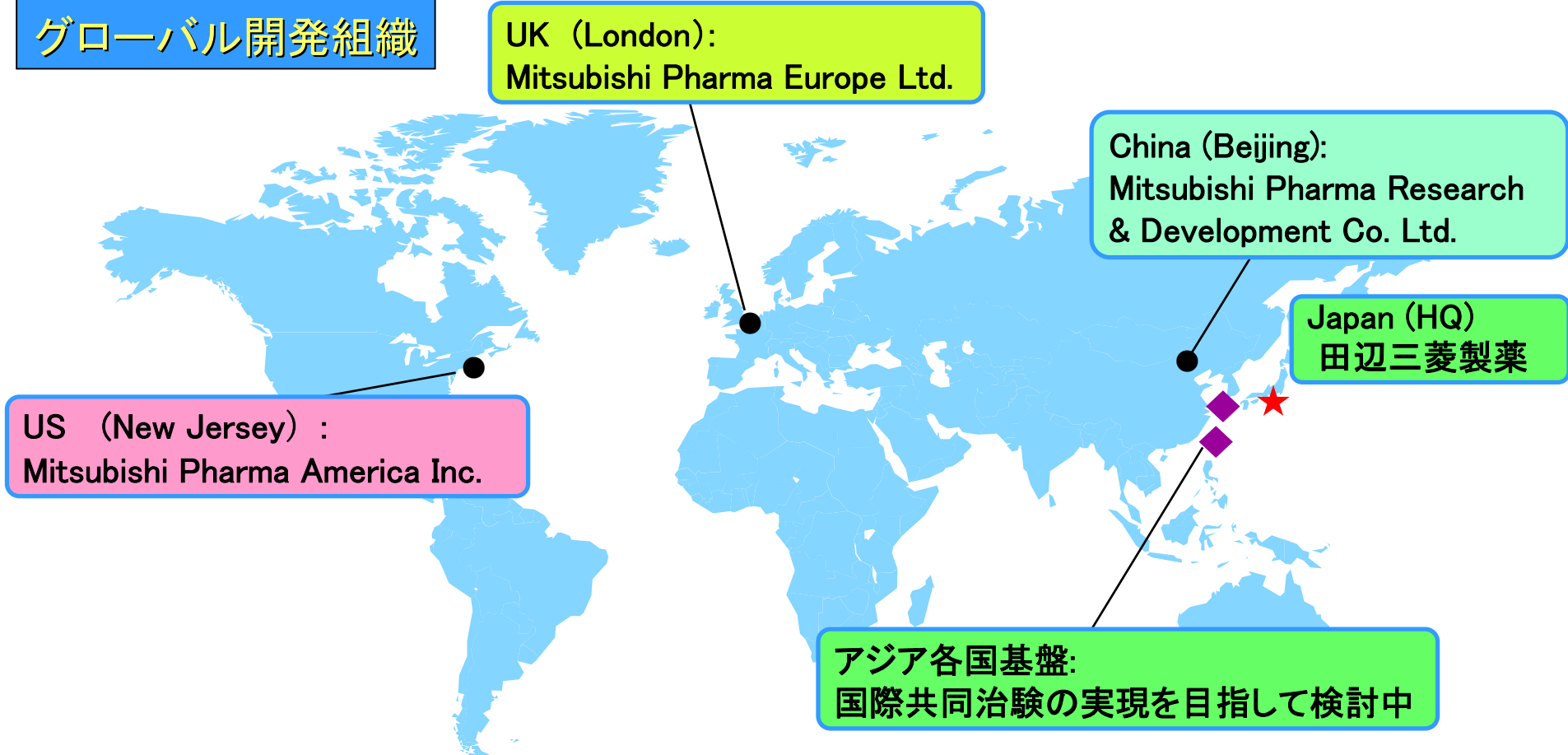
2010年の達成目標

- 標準開発期間の短縮化
- 日米欧(中)のグローバル各極同時承認取得の基盤整備

3. 海外開発体制の強化



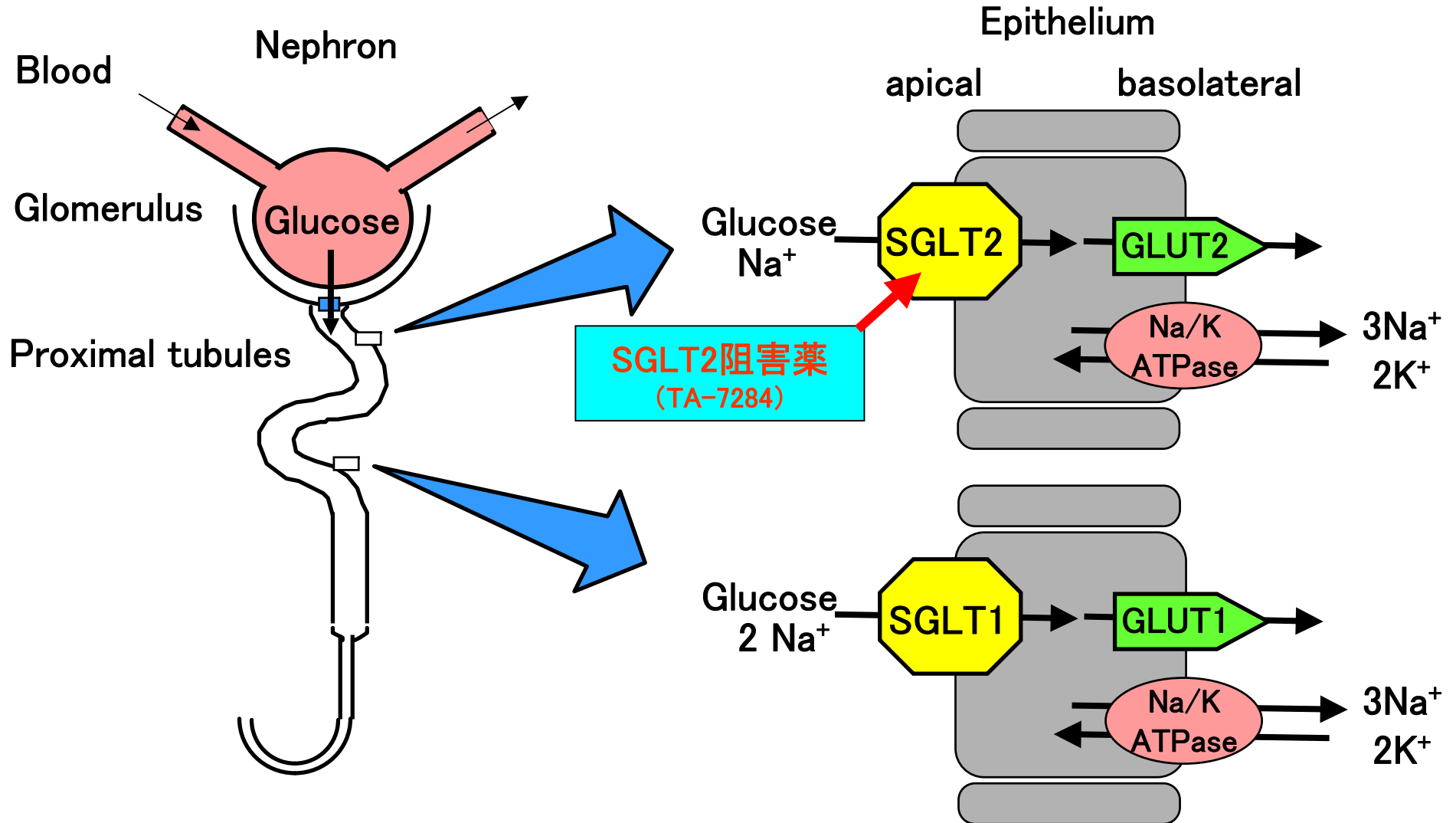
グローバル開発組織



グローバルプロジェクトマネジメント体制の構築
国際共同治験の推進と開発基盤の強化

4. 開発プロジェクト トピックス: 糖尿病

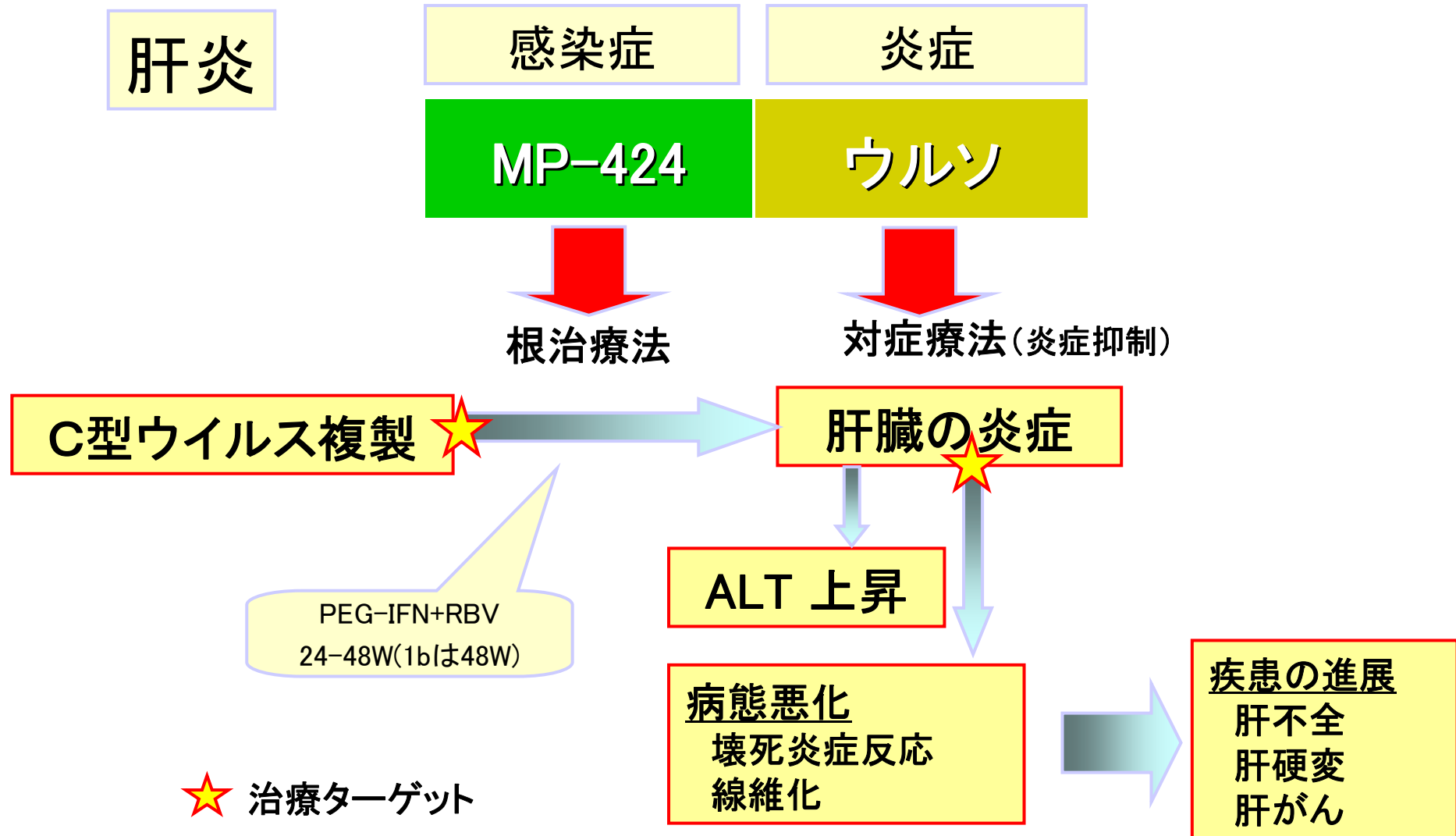
(TA-7284 :SGLT2阻害薬)



SGLT: Sodium glucose cotransporter

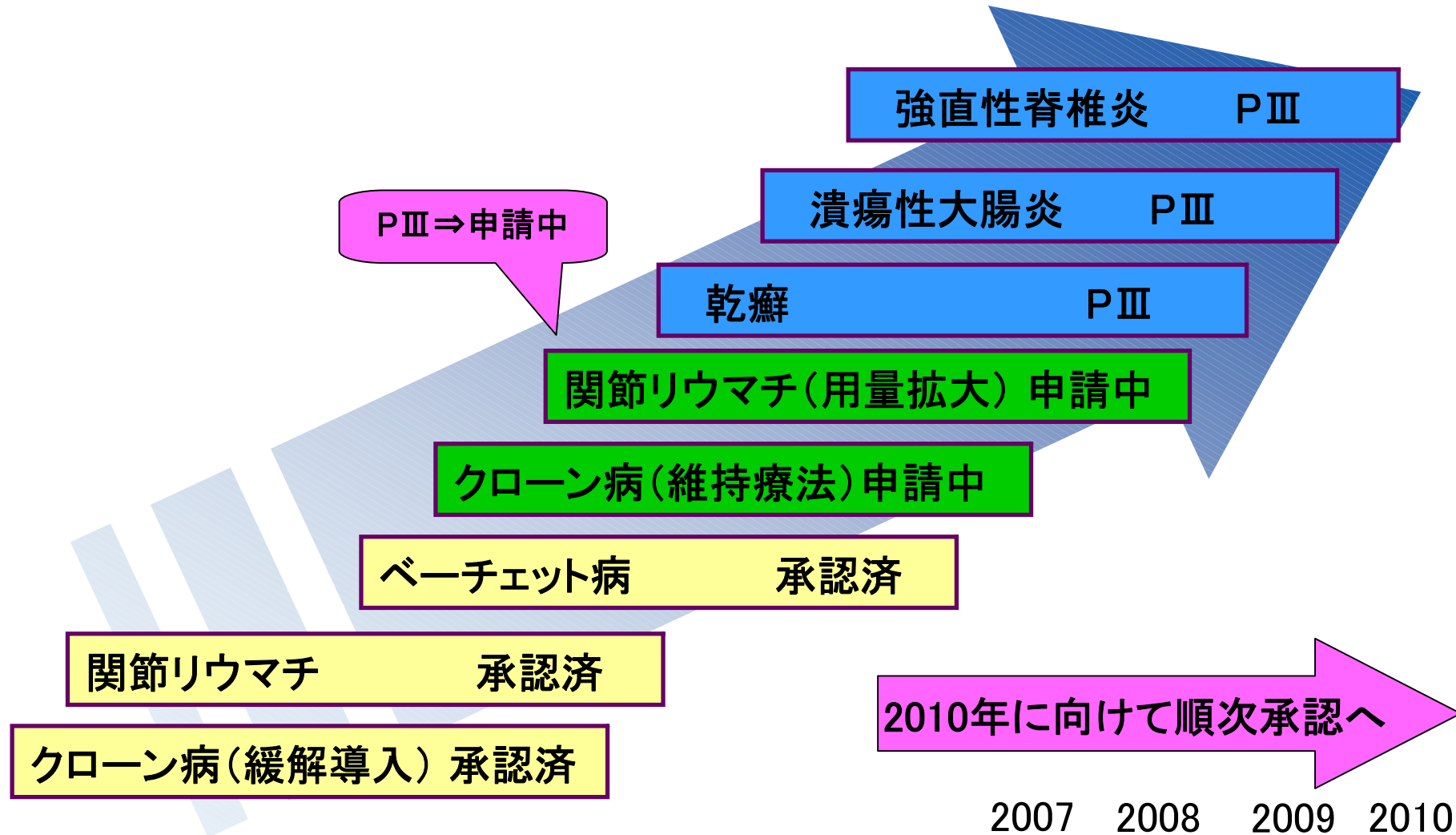
辻原ら, Bio Clinica, 13, 324 (1998) より改変

4. 開発プロジェクト トピックス:C型肝炎 (ウルソ、MP-424)



4. 開発プロジェクト トピックス:レミケード

(LCM戦略)



注意事項

本資料に記載した一切の記述内容は、
両社と合併新会社の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ございますので、
ご了承ください。

また、本資料に記載された両社または合併新会社を除く企業等にかかわる情報は
一般に公開された情報等を原則としてそのまま採用しており、
それらの正確性および完全性等について両社は検証を行っておらず、
また、これを保証するものではありません。