



2012年度研究開発実績および 中期成長戦略について

取締役/チーフ メディカル & サイエнтиフィック オフィサー
山田 忠孝

2013年5月9日

武田薬品工業株式会社

研究開発の意義と理念



意義

タケダは、患者さんのアンメットメディカルニーズに応えるために、研究開発資源を投入し、革新的な医薬品の創出に挑戦し続けます

理念

- 患者さんのアンメットメディカルニーズに応える医薬品を提供することで、医薬品業界のリーダーとしての使命を果たします
- 成長の源泉である研究開発組織を変革し、業界トップレベルの研究開発生産性を目指します



2012年度の振り返り

2012年度の振り返り 承認取得および申請した開発品



				Ph-1	Ph-2	Ph-3	申請	承認
SYR-322 SYR-322/PIO ¹ SYR-322/MET ²	ネシーナ® オセーニ® カザーノ®	糖尿病	米				→	
SGN-35	アドセトリス®	再発・難治性のホジキンリンパ腫 再発・難治性の全身性未分化大細胞リンパ腫	欧				→	
ferumoxytol	リエンゾ®	成人における慢性腎疾患に伴う鉄欠乏製貧血	欧				→	
TAK-085	ロトリガ®	高脂血症	日				→	
risedronate	ベネット®	骨粗鬆症(月一回投与製剤)	日				→	
AG-1749	タケプロン®	ヘリコバクターピロリ 除菌(3剤併用療法)	日				→	
Lu AA21004	プリンテリックス®	大うつ病	米			→		
naltrexoneSR/ bupropion SR	コントレイベ®	肥満症	米			→		まもなく 申請予定
MLN0002		潰瘍性大腸炎、クローン病	米			→		まもなく 申請予定
MLN0002		潰瘍性大腸炎、クローン病	欧			→		
SYR-322 SYR-322/PIO ¹ SYR-322/MET ²		糖尿病	欧			→		
lurasidone		統合失調症	欧			→		
ATL-962		肥満症	日			→		
AG-1749	タケプロン®	低用量アスピリンとの合剤	日			→		
BLB-750		インフルエンザパンデミックの予防	日			→		
SGN-35		再発・難治性のホジキンリンパ腫 再発・難治性の全身性未分化大細胞リンパ腫	日		→			

2012年度の振り返り Ph-3試験実施中の主なパイプライン



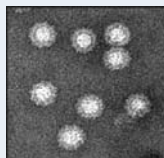
TAK-875 <fasiglifam>	糖尿病	Ph-3試験(シタグリプチンとの直接比較試験、メトホルミン、スルホルニルウレア、DPP4阻害剤との併用試験、心血管イベントの評価試験)を実施中	グローバル
TAK-700 <orteronel>	前立腺癌	転移性去勢抵抗性前立腺癌患者の患者(化学療法後および化学療法前)の試験を実施中 非転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象にステロイドを併用しない治療レジメンによるP-2試験は完了、2013年度にPh-3試験を実施予定	グローバル
MLN9708 <ixazomib>	多発性骨髄腫 再発・難治性の原発性ALアミロイドーシス	すべて経口治療薬で行う治療レジメン(レプリミド/デキサメタゾン)によるPh-3試験を実施中	グローバル
MLN8237 <alisertib>	再発・難治性の末梢性T細胞性リンパ腫	他の血液癌、固形癌を対象とした試験も実施中	米・欧
ADCETRIS® <brentuximab vedotin>	自己幹細胞移植後のホジキンリンパ腫 再発性皮膚T細胞性リンパ腫 ホジキンリンパ腫(フロントライン適応) 成熟型T細胞性リンパ腫(フロントライン適応)	再発性皮膚T細胞性リンパ腫、成熟型T細胞性リンパ腫を対象としたPh-3試験において、CD30の発現を特定するための診断薬をVentana Medical Systemsと共同開発中	欧
SYR-472 <trelagliptin>	糖尿病	連日投与のDPP4阻害剤との比較試験も含めたPh-3試験を実施中(SYR-472は週1回投与)	日
TAK-438 <vonoprazan>	酸関連疾患(胃食道逆流症、消化性潰瘍等)	ランソプラゾールとの直接比較試験も含めたPh-3試験を実施中	日

2012年度の振り返り 共同研究および事業開発活動



LigoCyte (現在 武田ワクチン(モンタナ)Inc.)

- 唯一臨床段階にあるノロウイルスワクチン
- 前臨床段階にあるロタウイルスワクチン、RSウイルスワクチン(respiratory syncytial virus:呼吸器合胞体ウイルス)、インフルエンザワクチン
- ウイルス様粒子(Virus-Like Particle: VLP)技術を獲得



LigoCyteのノロウイルスVLP

Envoy Therapeutics

- 技術特定の細胞型に発現するタンパク質生成遺の可視化、抽出を可能にするbacTRAP技術
- パーキンソン病、統合失調症などを対象とした前床パイプラインを獲得



染色されたマウス脳内のたんぱく質



BC Cancer Agency
遺伝子解析を利用した
創薬標的探索に関する
共同研究



Advinus Therapeutics
炎症性・中枢神経系・代謝性疾患
を中心とした疾患領域における
新規創薬標的を対象とした
共同研究



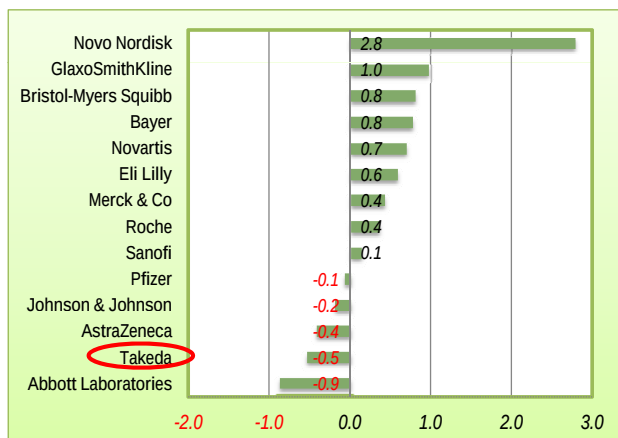
Resolve Therapeutics
全身性エリテマトーデスおよびその他の
自己免疫疾患治療のための新薬候補
物質を対象とした共同研究開発

2012年度の振り返り 研究開発生産性



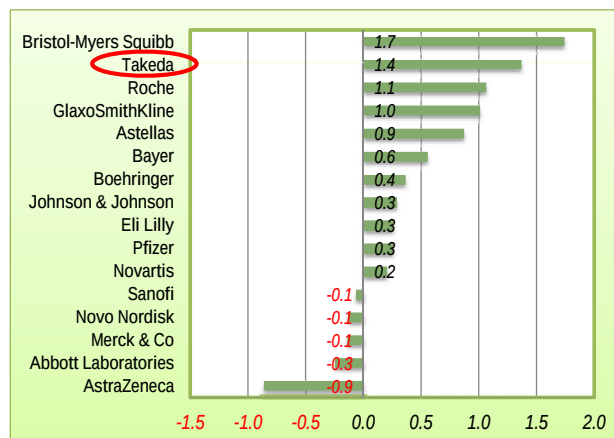
2008年末-10年末の2年間の研究開発生産性の指標 (2011年8月23日時点データを使用)

データソース: Parexel Biopharmaceutical R&D statistical sourcebook
Evaluate Pharma



2009年末-11年末の2年間の研究開発生産性の指標 (2012年11月14日時点データを使用)

データソース: Parexel Biopharmaceutical R&D statistical sourcebook
Evaluate Pharma



注記: 指標の算出方法: Ph-1以降のパイプラインのeNPV(予想正味現在価値)値を使用。2010年末時点のeNPV値から2008年末時点のeNPV値を差し引いた値に2009年-2010年の間に上市された製品のNPV値を足し、eNPV変化量(ΔeNPV値)を算出。そのΔeNPV値を2009年-2010年間のR&D費用で割り、研究生産性指標を算出した。

注記: 算出方法: Ph-1以降のパイプラインのeNPV(予想正味現在価値)値を使用。2011年末時点のeNPV値から2009年末時点のeNPV値を差し引いた値に2010年-2011年の間に上市された製品のNPV値を足し、eNPV変化量(ΔeNPV値)を算出。そのΔeNPV値を2010年-2011年間のR&D費用で割り、研究生産性指標を算出した。

2012年度の振り返り 研究開発生産性



2012年度、研究開発生産性の大幅な向上達成

1.8倍

NDA/MAA承認

1.9倍

POC&C達成

2.2倍

Ph-2への
ステージアップ

2.2倍

IND申請

2012年度期初に設定したそれぞれの価値創出目標(予想ピーク販売高)と比較した達成度にて提示



中期成長戦略における研究開発活動の取り組み

6つの重点領域へ持続的に注力



Ph-2ステージ以上のパイプライン

代謝性・循環器系疾患

- ・ネシーナ
- ・オセーニ
(リオベル)
- ・カザーノ
- ・コントレイブ
- ・ATL-962
- ・TAK-875
- ・SYR-472
- ・プロプレス/CCB*
- ・イダービ
- ・イダバクロー
- ・アジルバ/CCB*
- ・ロトリガ
- ・TAK-428

癌

- ・ベルケイド
- ・リュープリン
- ・アドセトリス
- ・MLN9708
- ・MLN8237
- ・TAK-700
- ・motesanib
- ・AMG 386

中枢神経系疾患

- ・プリンテリックス
- ・Iurasidone
- ・AD-4833/TOMM40
- ・TAK-375SL
- ・ソプリマ

免疫・呼吸器系疾患

- ・ダクサス
- ・ダクサス併用
- ・veltuzumab

消化器・腎臓系・その他疾患

- ・タケプロン
- ・タケプロン/LDA**
- ・デクスラント
- ・リエンゾ
- ・アミティーザ
- ・ベネット
- ・MLN0002
- ・TAK-438
- ・TAK-385

ワクチン

- ・BLB-750
- ・TAK-816
- ・TAK-361S
- ・ノロウイルス
ワクチン

*Calcium Channel Blocker(カルシウムチャネル拮抗剤)

** Low-dose aspirin(低用量アスピリン)



研究開発生産性の向上



短期:豊富な開発後期パイプラインの価値最大化

承認取得に向けた確実な取り組み

Lu AA21004
(vortioxetine)

コントレイブ

MLN0002
(vedolizumab)

lurasidone

Ph-3ステージ開発品への注力

TAK-875
(fasiglifam)

TAK-438
(vonoprazan)

MLN9708
(ixazomib)

TAK-700
(orteronel)

価値ある開発後期パイプラインの進捗促進

AD-4833/TOMM40

ノロウイルスワクチン

研究開発生産性の向上



中期: 3つの戦略による開発中期パイプラインの拡充

有望な前臨床および開発初期パイプラインの開発加速

TAK-385

MLN8237

MLN4924

- AMPA ポテンシエーター
- CD38 受容体抗体

Mono-okiプロジェクトによる現行・中止パイプラインにおける新規効能への応用機会の追求

糖尿病、非アルコール性脂肪性肝炎、喘息、特発性肺線維症、統合失調症などの効能の可能性を検討

事業開発

POC & C検討段階にあるパイプラインへの重点的取り組み

Inviragen社の買収



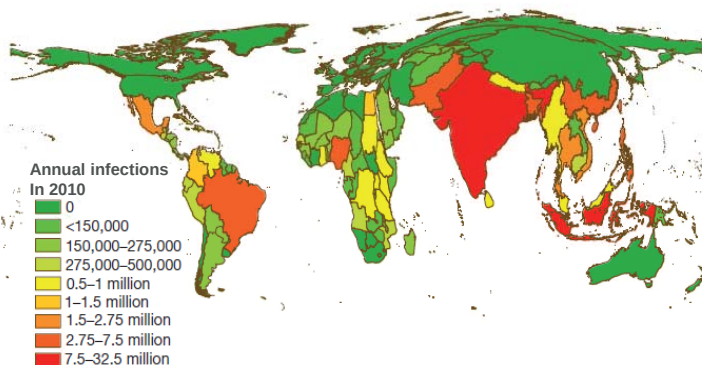
世界の半数の人が脅威に曝されているデング熱に対するワクチンを獲得

新興国市場で最も優先順位の高いワクチンパイプラインの獲得

- デング熱 (第II相)
- エンテロウイルス71 (第I相)¹
- チクングニヤ熱 (前臨床)

LigoCyte社の研究開発力に続き、さらに不活化及び生ワクチンの研究開発力を獲得

デング熱はアジア、ラテンアメリカ及びアフリカで流行しており、蚊が媒介するウイルス感染症として世界で最も重要な疾病である²



デング熱のグローバルでの年間推定患者数は

- 4億人の人がウイルスに感染
- 1億人がデング熱を発症
- 50万人が入院
- 2万人が死亡し、そのほとんどが小児



¹エンテロウイルス71 (EV71)によって引き起こされる手口足病

² <http://www.who.int/csr/disease/dengue/impact/en/>

Source of graphic: Bhatt, S et al. *Nature* Vol. 496, 504-507 (2013)

研究開発生産性の向上



長期: 創薬研究能力の競争優位性、生産性の強化

競争力強化に必須の研究生産性の大幅な向上達成(2012年度)

各候補化合物の研究予算
の効率的削減

Fast to IND
(候補化合物選定からINDまでの非臨床研究
プロセスの最適化・期間短縮)

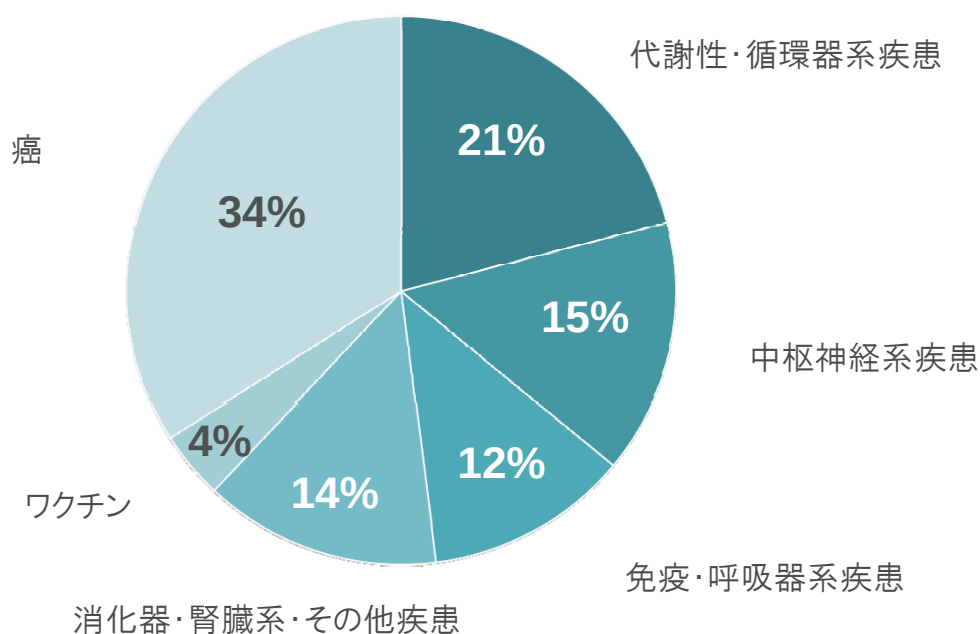
研究競争力、生産性のさらなる強化に向けた
体制構築への継続的な取り組み

Drug Discovery Units
機能のさらなる強化

Envoy、Advinus、
Resolveの創薬研究能力
の最大活用

Fast to Candidate
(候補化合物選定までの
最適なプロセス検討)

2013年度の研究開発費



パイプラインの承認取得予定タイムライン



	FY13	FY14	FY15	FY16 - FY17
日	azilsartan (TAK-536) CCB ¹ lansoprazole (AG-1749) LDA ² cetilistat (ATL-962) influenza vaccine (BLB-750) brentuximab vedotin (SGN-35)	trelagliptin (SYR-472) vonoprazan (TAK-438) vortioxetine (Lu AA21004)	fasiglifam (TAK-875) ixazomib (MLN9708) orteronel (TAK-700) leuporelin 6M (TAP-144-SR) Hib vaccine (TAK-816)	relugolix (TAK-385) vedolizumab (MLN0002)
米	vortioxetine (Lu AA21004)	vedolizumab (MLN0002) orteronel (TAK-700)	ixazomib (MLN9708) alisertib (MLN8237)	fasiglifam (TAK-875) ramelteon (TAK-375) SL
欧	alogliptin (SYR-322) alogliptin MET ³ alogliptin PIO ⁴ dextansoprazole (TAK-390MR) lurasidone	azilsartan (TAK-491) CLD ⁵ vedolizumab (MLN0002)	ixazomib (MLN9708) orteronel (TAK-700)	fasiglifam (TAK-875)
新 興 国・ 北 ア ジ ア	新興国および北アジアにおいては以下のパイプラインについて、順次上市を予定しています。 alogliptin, azilsartan, brentuximab vedotin, MEPACT, ramelteon, dextansoprazole, DAXAS			

注:いくつかの導入品については、導入元の会社の開示方針により、本一覧表で開示していません。

¹ カルシウムチャネル拮抗剤(アムロジピン)、² 低用量アスピリン、³ メトホルミン、⁴ ピオグリタゾン(アクトス)、⁵ クロルタリドン

自社品

導入品

将来見通しに関する注意事項

本発表において提供される資料ならびに情報は、いわゆる「見通し情報」を含みます。これらは、現在における見込み、予測およびリスクを伴う想定に基づくものであり、実質的にこれらの記述とは異なる結果を招き得る不確実性を含んでおります。

それらリスクや不確実性には、一般的な業界ならびに市場の状況、金利、通貨為替変動といった一般的な国内および国際的な経済状況が含まれます。リスクや不確実性は、特に製品に関連した見通し情報に存在します。製品のリスク、不確実性には、技術的進歩、特許の競合他社による獲得、臨床試験の完了、製品の安全性ならびに効果に関するクレームや懸念、規制当局からの承認取得、国内外の医療保険制度改革、医療費抑制への傾向、国内外の事業に影響を与える政府の法規制、新製品開発に付随する課題などが含まれますが、これらに限定されるものではありません。

また、承認済み製品に関しては、製造およびマーケティングのリスクがあり、需要を満たす製造能力を欠く状況、原材料の入手困難、市場の需要が得られない場合などが含まれますが、これらに限定されるものではありません。

今後、新しい情報・将来の出来事等があった場合であっても、当社は、本発表に含まれる「見通し情報」の更新・修正を行う義務を負うものではありません。

