



2012年度第2四半期 研究開発におけるアップデート

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

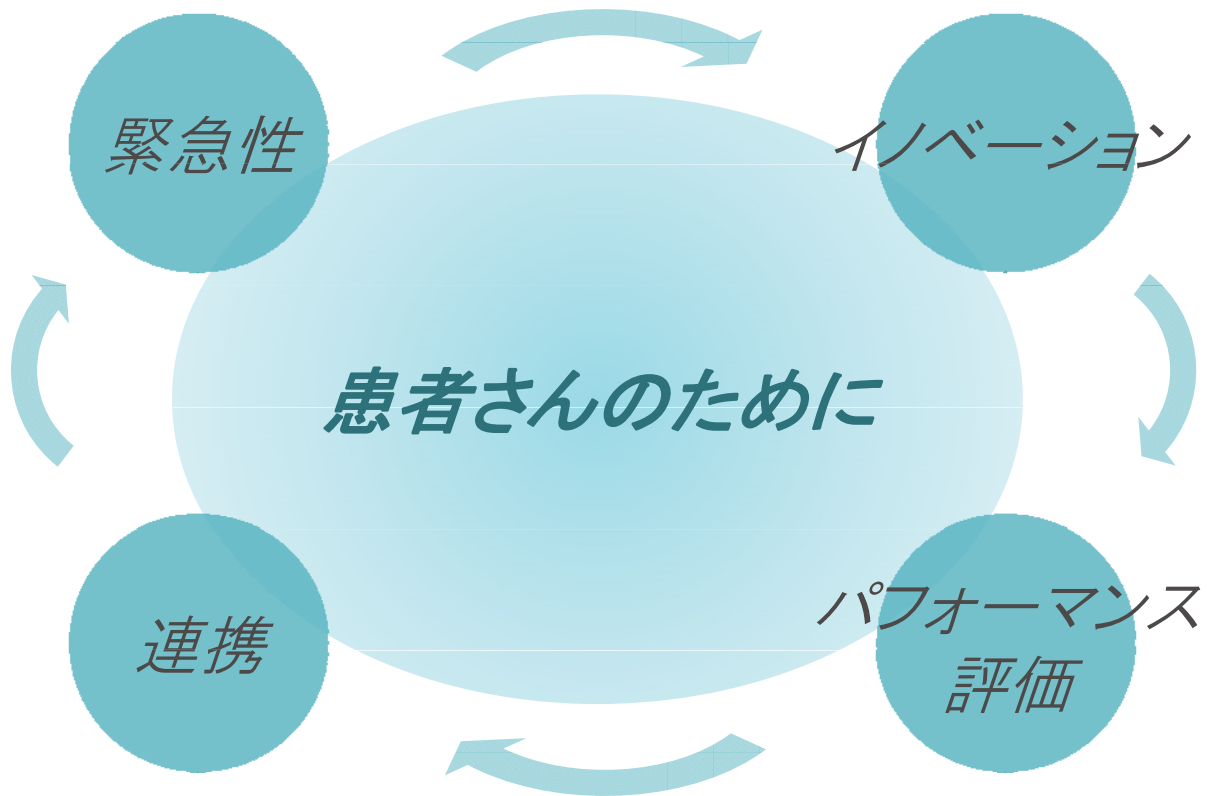
2012年10月31日

武田薬品工業株式会社

研究開発の意義



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



研究開発における連携



湘南インキュベーションラボ

- タケダの湘南研究所に外部の研究機関から優秀な研究者を招き、彼らの知恵を活用し、当社研究者とともに共同研究活動を実施するプロジェクト
- 年1-2件の共同研究プロジェクトを実施予定
- 最初のプロジェクトとして、**BC Cancer Agency**と遺伝子解析を利用した創薬標的探索に関する共同研究を開始



Advinus社との共同研究

- 新薬候補化合物を迅速かつ継続的に創出する高い能力を有するインドの**Advinus社**と、タケダの重点疾患領域である**炎症性疾患、中枢神経系疾患、代謝性疾患領域**を中心とした新規創薬標的を対象とした3年間の共同研究を開始

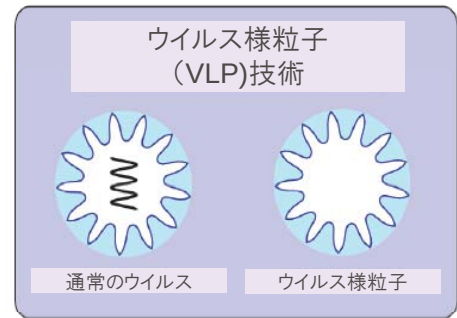




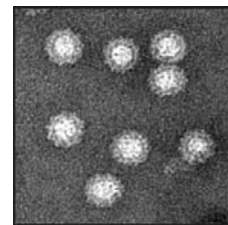
人々の健康に貢献するという理念のもとに、
タケダのワクチンビジネスのグローバル展開を
加速する大きなステップ

ウイルス様粒子(VLP)技術*の獲得により、
タケダの研究開発力が向上

ファースト・イン・クラスとなる可能性を持つ
ノロウイルスワクチン(P-I/II)、また前臨床
ステージにあるRSウイルス、インフルエンザ、
ロタウイルスのワクチンを獲得することにより
タケダのパイプラインを強化



*VLP技術は、ウイルス・タンパク膜の表面
構造を模倣する特徴があり、免疫システ
ムにVLPをウイルスと同じものと認識させ
ることにより、効率よく免疫反応を引き出
すことが可能である。また、VLPワクチンは
DNA/RNAを含まないため、VLP自体は
感染を引き起こす恐れがない。



LigoCyte's norovirus VLP
Credit: LigoCyte
Pharmaceuticals, Inc.

直近のステージアップ（2012年7月30日以降）



			P-I	P-II	P-III	申請	承認
Revestive®	短腸症候群	欧州				→	
ロトリガ®	高脂血症	日本				→	
Lu AA21004 (vortioxetine)	大うつ病	米国			→		
Lurasidone	統合失調症	欧州			→		
ATL-962 (cetilistat)	肥満症	日本			→		
AG-1749 (lansoprazole)	ヘリコバクター・ピロリ除菌に関するプロトンポンプ 阻害薬、アモキシシリン水和物製剤、 クラリスロマイシン製剤または メロニダゾール製剤の3剤併用療法	日本			→		
MLN9708	再発・難治性の原発性ALアミロイドーシス	米国・欧州			●		

癌領域における進捗 - ADCETRIS® (SGN-35) 追加効能 -



ADCETRIS® (SGN-35、一般名: brentuximab vedotin)

- Seattle Genetics社からの導入品
- MMAE*を化学的に抗CD30モノクローナル抗体に
抱合共有結合させたADC(抗体薬物複合体)
- CD30が陽性である他の腫瘍にも効果を有する可能性があり、
CD30の発現レベルを確認する分子診断キットについて
Ventana Medical Systems社と共同開発を実施中



*モノメチルアウリスタチン E

適応症	開発段階
再発・難治性のホジキンリンパ腫	欧: 申請(11年5月) 日: P-I/II
再発・難治性の全身性未分化大細胞リンパ腫	欧: 申請(11年5月) 日: P-I/II
自己幹細胞移植後のホジキンリンパ腫	欧: P-III (AETHERA試験)
再発性皮膚T細胞性リンパ腫	欧: P-III
ホジキンリンパ腫(ファーストライン適応)	欧: P-I
全身性未分化大細胞リンパ腫(ファーストライン適応)	欧: P-I

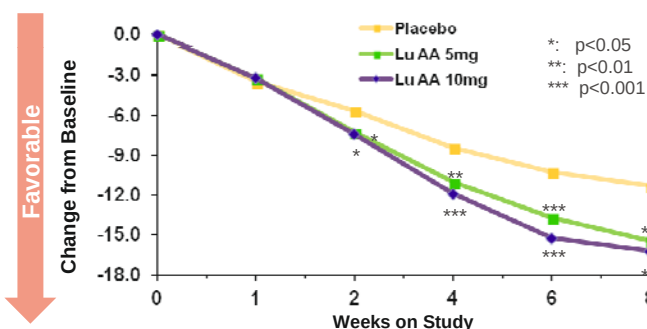
CNS領域での進捗 - 2つの後期パイプラインの販売許可申請を提出 -



Lu AA21004 (vortioxetine)

- 新規多重作用メカニズム型抗うつ薬
- Lundbeck社からの導入品
- 大うつ病を適応症として、米国での販売許可申請提出
(2012年10月)
- 高齢者を対象とした1つの試験を含む6つのグローバル
P-III試験において、本薬5mg~20mg/日の用量
での有意な改善効果を示す
- 日本での製造販売承認申請は2013年度を予定
- 2012年9月にLundbeck社は欧州での販売許可申請を公表

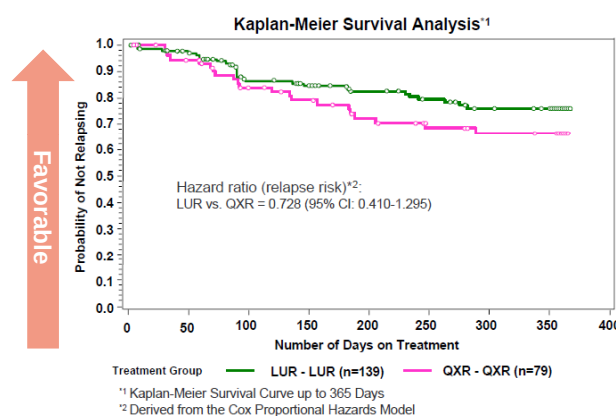
P-III試験結果 - 外来診療におけるHAMD-24合計スコアの
ベースラインからの変化(MMRM, LS Means)



Lurasidone

- 非定型抗精神病薬
- 大日本住友製薬からの導入品
- 統合失調症を適応症として、欧州での販売許可
申請提出(2012年9月)
- 申請は、PEARL1、2、3試験など、本薬を服用した
約3,800例を含む50種類以上の臨床試験データに
基づく
- 米国では2010年10月、カナダでは2012年6月に承認

P-III試験: 52週間の二重盲検継続投与試験



パイプライン数の製薬会社トップ10



2012年の順位 (2011年)	会社名	2012年のパイプライン数 (2011年)	パイプラインの中での 自社品の数
1 (2)	グラクソ・スミスクライン	257 (269)	147
2 (1)	ファイザー	225 (284)	152
3 (3)	メルク	223 (236)	150
4 (4)	ノバルティス	218 (200)	151
5 (5)	ロシュ	198 (183)	147
6 (6)	サノフィ	178 (182)	91
7 (12)	タケダ	149 (103)	80
8 (9)	ブリistol・マイヤーズ スクイブ	146 (149)	113
9 (8)	アストラゼネカ	144 (167)	85
10 (7)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	142 (171)	85

Citeline: Pharma R&D Annual Review 2012



Appendix

地域別パイプライン承認年度見通し



	FY12	FY13	FY14	FY15-FY16
JP	Lotriga (TAK-085)	ATL-962	SYR-472 TAK-536/CCB² SGN-35 Lu AA21004 TAK-438	TAK-875 MLN0002 MLN9708 TAK-385 TAK-700 TAK-816
US	SYR-322 SYR-322/MET³ SYR-322/PIO⁴	Lu AA21004	TAK-700 MLN0002	TAK-875 MLN9708 MLN8237
EU	ADCETRIS (SGN-35) Revestive (teduglutide) Rienso (ferumoxytol)	SYR-322 SYR-322/MET³ SYR-322/PIO⁴ Lurasidone Peginesatide TAK-390MR	TAK-491/CLD⁵ MLN0002	TAK-875 MLN9708 TAK-700
EM ¹	新興国市場においては、SYR-322、TAK-491、SGN-35、MEPACT、TAK-375、TAK-390MR、DAXASなどの化合物を上市予定			
	既に承認されたものは赤で表示 ¹ 新興国市場、² カルシウム拮抗剤、³ メトホルミン、⁴ ピオグリタゾン(アクトス)、⁵ クロルタドン *Amgen社の品目も含めて、導入品のいくつかは、各会社の開示ポリシーにより非開示			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。

