

田辺三菱製薬株式会社
決算説明会

開発パイプラインの進捗



2013年11月1日(金)
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
- 主要品目の状況
 - MT-4666/EVP-6124
 - MP-214(カリプラジン)
 - ジレニア・イムセラ

開発パイプラインの進捗状況

(自社開発品, 導出品)

New Value Creation



→: 2013年7月31 日からの変更点

| | | 機序 (予定適応症) | 地域 | P1 | P2 | P3 | 申請 | 承認 |
|-------|-----------------------|---------------------------------------|--------------------------|----|----|-----------|----|------|
| 自社開発品 | MT-1303 | S1P受容体機能的アンタゴニスト (炎症性腸疾患) | 欧州 | → | | | | |
| | | (乾癬) | 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) | 日本 | → | | | | |
| | MT-4666 | α7nACh受容体作動剤 (アルツハイマー型認知症) | 日本 | → | | → P3の準備開始 | | |
| 導出品 | MT-4580 | カルシウム受容体作動剤 (透析患者における二次性副甲状腺機能亢進症) | 日本 (協和発酵キリン) | → | | | | |
| | TA-7284/ INVOKANA™ | SGLT2阻害剤 (2型糖尿病) | 欧州 (ヤンセンファーマシューティカルズ) | → | | | → | 承認推奨 |
| | MP-513 | DPP-IV阻害剤 (2型糖尿病) | 韓国 (ハンドック) | → | | | | |

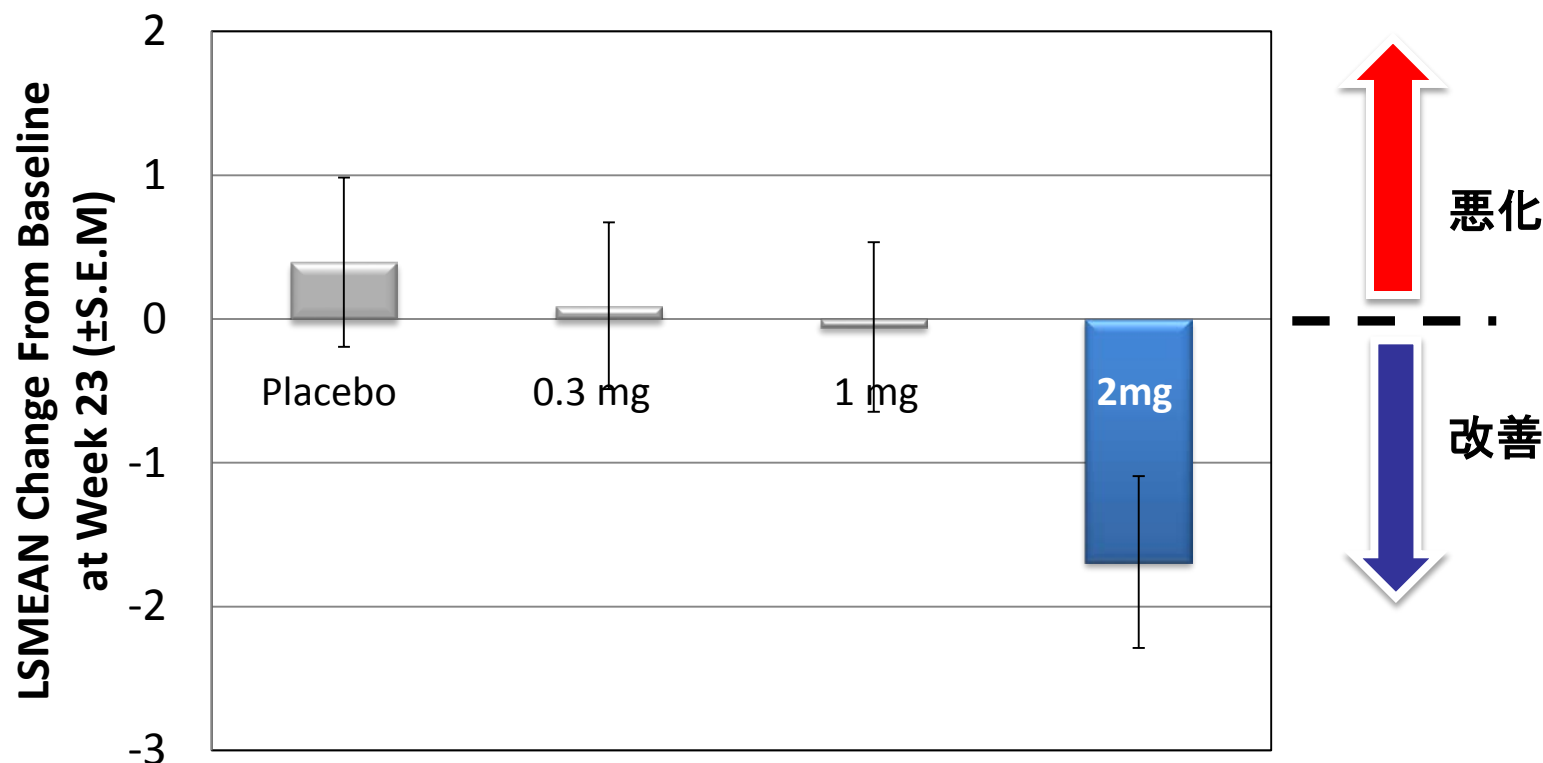
MT-4666/EVP-6124

| | |
|---------|---|
| 作用機序 | $\alpha 7$ ニコチン性アセチルコリン受容体作動剤 |
| 予定適応症 | アルツハイマー型認知症 |
| 起源 | エンヴィヴォ(米国) |
| 開発地域 | 日本 |
| 現在のステージ | Phase 2 |
| 特徴 | <ul style="list-style-type: none">海外フェーズ2b試験(エンヴィヴォ社実施)でアルツハイマー病の認知機能および臨床症状において良好な成績(first in classを想定)ドネペジル, リバスチグミン, ガランタミンなどの薬剤との併用効果を期待 |

国際共同Ph3試験に参画し早期の国内承認をめざす

《認知機能》

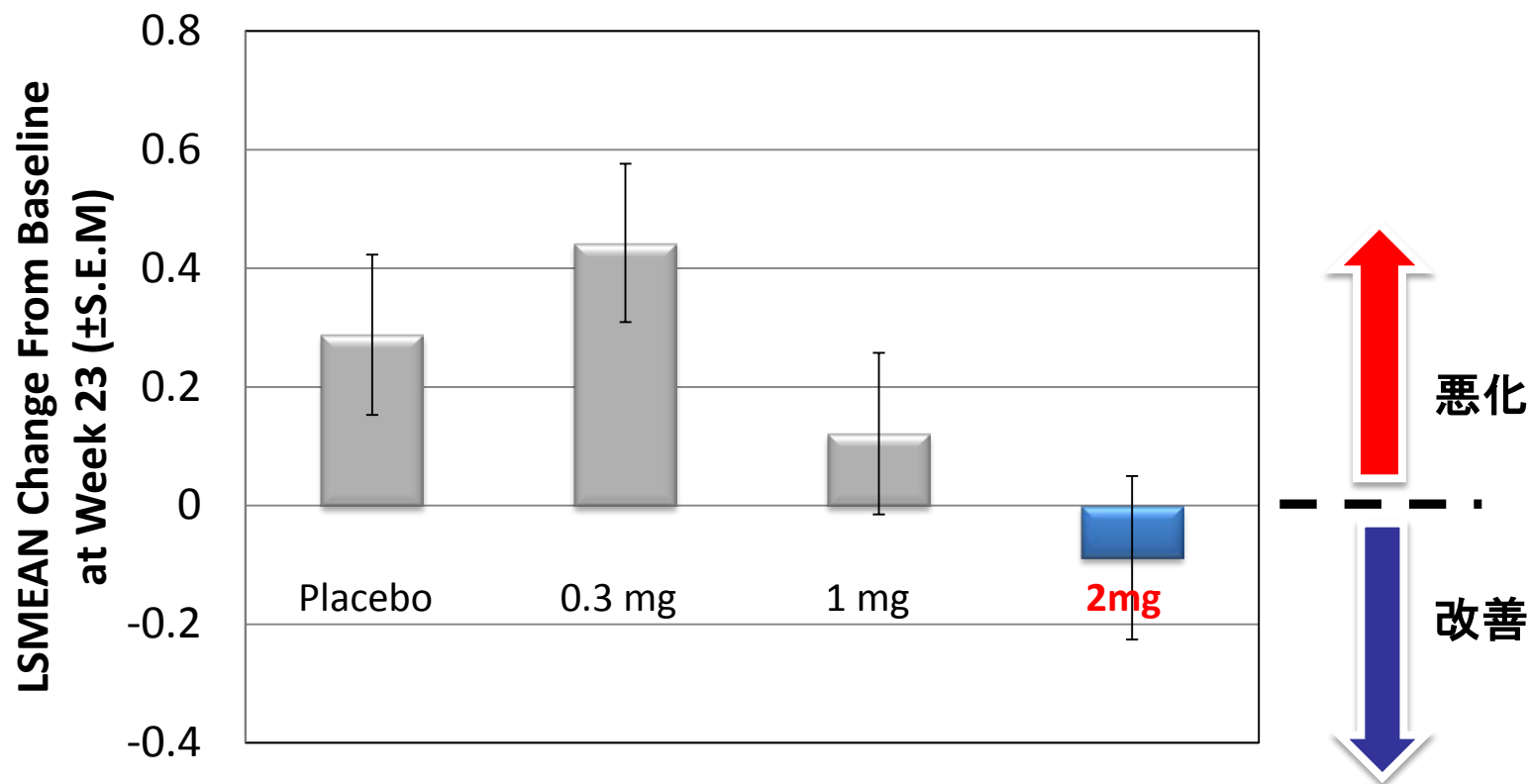
- 軽度～中等度のアルツハイマー病患者の認知機能(ADAS Cog-13)に対する効果
- EVP-6124, 2mg認知機能を改善した



EVP-6124 2 mg vs. Placebo
Week 23: P-value = 0.0189
Effect Size = 0.39

《臨床症状》

- 軽度～中等度のアルツハイマー病患者の臨床症状(CDR-SB)に対する効果
- EVP-6124, 2mg臨床症状を改善した



EVP-6124 2 mg vs. Placebo
Week 23: P-value = 0.0253
Effect Size = 0.31

アルツハイマー病治療薬 競合品の状況

2013年10月

| 機序 | 薬剤名 | 作用 | 実施者 | 用法 | ステージ |
|--------------|----------------------------------|----------------------------|-----------------|----|-------------------------|
| 神経賦活 | MT-4666/EVP-6124 | α 7Rアゴニスト | MTPC エンヴィヴオ | 経口 | Ph2 |
| | ABT-126 | α 7Rアゴニスト | AbbVie | 経口 | Ph2 |
| | AZD-1446 | α 4 β 2Rアゴニスト | アストラゼネカ | 経口 | Ph2(中断) |
| | Lu AE58054 | 5-HT6R拮抗 | 大塚 ルントベック | 経口 | Ph3 |
| | ORM-12741 | α 2cAR拮抗 | Orion Pharma | 経口 | Ph2 |
| A β 関係 | LY2062430 (solanezumab) | A β 抗体 | イーライリリー | 注射 | Ph3(家族性AD) Ph3(軽度AD) |
| | MK-8931 | BACE阻害 | メルク | 経口 | Ph2/3 |
| | RG1450 | A β 抗体 | ロシュ | 注射 | Ph2 |
| | BAN2401 | protofibril結合抗体 | エーザイ | 注射 | Ph2 |
| | ACC-001 (vanutide cridificar) | A β ワクチン | ファイザー ヤンセンAI | 注射 | Ph2(中断) |
| | BMS-708163 | γ セクレターゼ阻害 | BMS | 経口 | Ph2(中断) |
| | LY2886721 | BACE阻害 | イーライリリー | 経口 | Ph2(中断) |
| その他 | T-817MA | 神経栄養因子 | 富山化学 | 経口 | Ph2 |

MP-214

| | |
|---------|---|
| 作用機序 | ドーパミンD3/D2受容体パーシャルアゴニスト |
| 適応症 | 統合失調症 |
| 起源 | ゲデオンリヒター(ハンガリー) |
| 開発地域 | 日韓台 |
| 現在のステージ | 日韓台 ; Phase 2b/3 |
| 特徴 | <ul style="list-style-type: none">• 既存薬とは異なる新しいタイプの統合失調症治療薬• 良好な薬効, 動態および安全性プロファイルを示す• 統合失調症患者を対象とした欧米でのPhase 3試験では良好な成績が得られ, 2012年11月に米国申請済み(フォレスト社) |

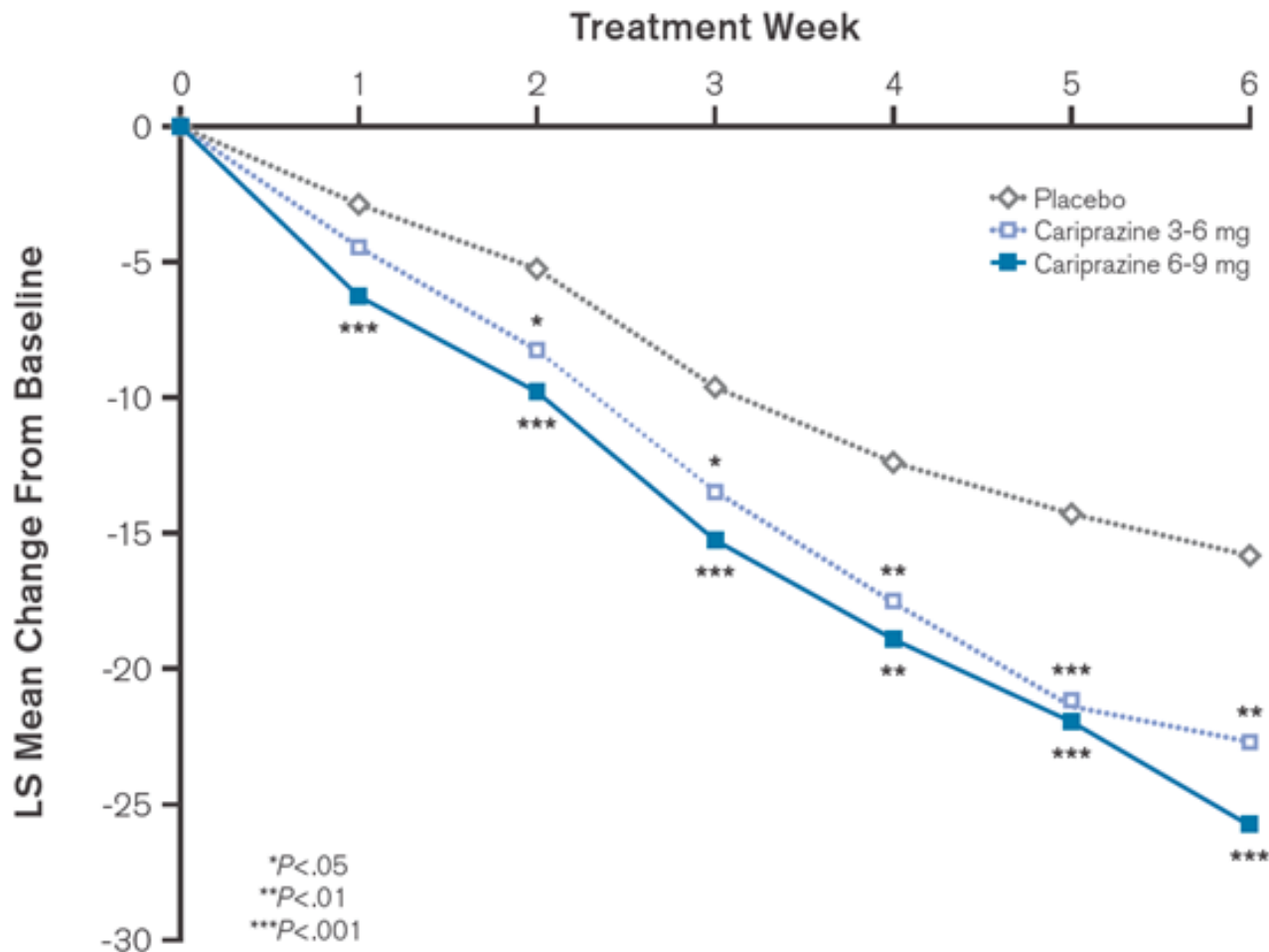
アジア国際共同治験(P2b/3)を推進中

《PANSS*総スコア》

*: Positive and Negative Symptom Scale



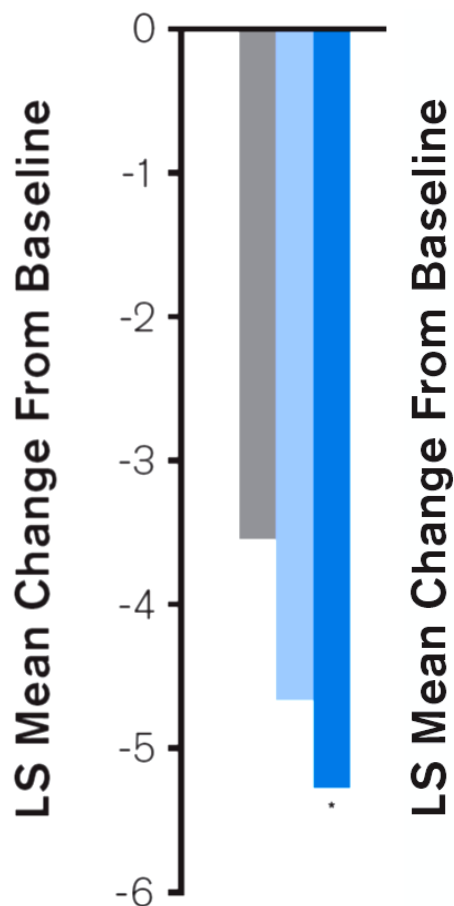
- 急性期統合失調症患者のPANSS総スコアのベースラインからの変化に対する効果
- MP-214 (Cariprazine, 3-6, 6-9 mg) はPANSS総スコアを改善した (MMRM解析, ITT解析)



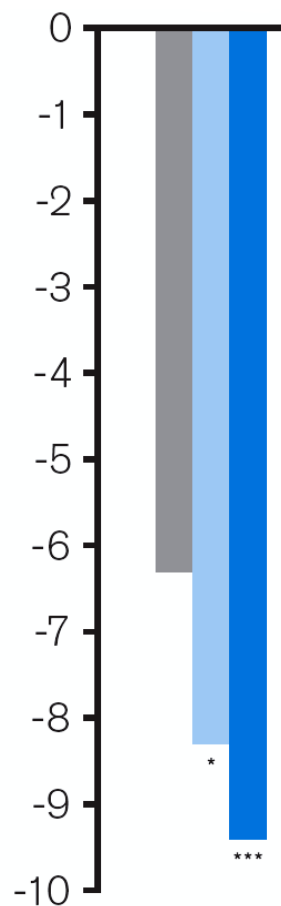
《PANSSサブスケール》

- 急性期統合失調症患者のPANSSサブスケールのベースラインからの変化に対する効果
- MP-214は、陽性及び陰性症状いずれも改善した(MMRM解析, ITT解析)

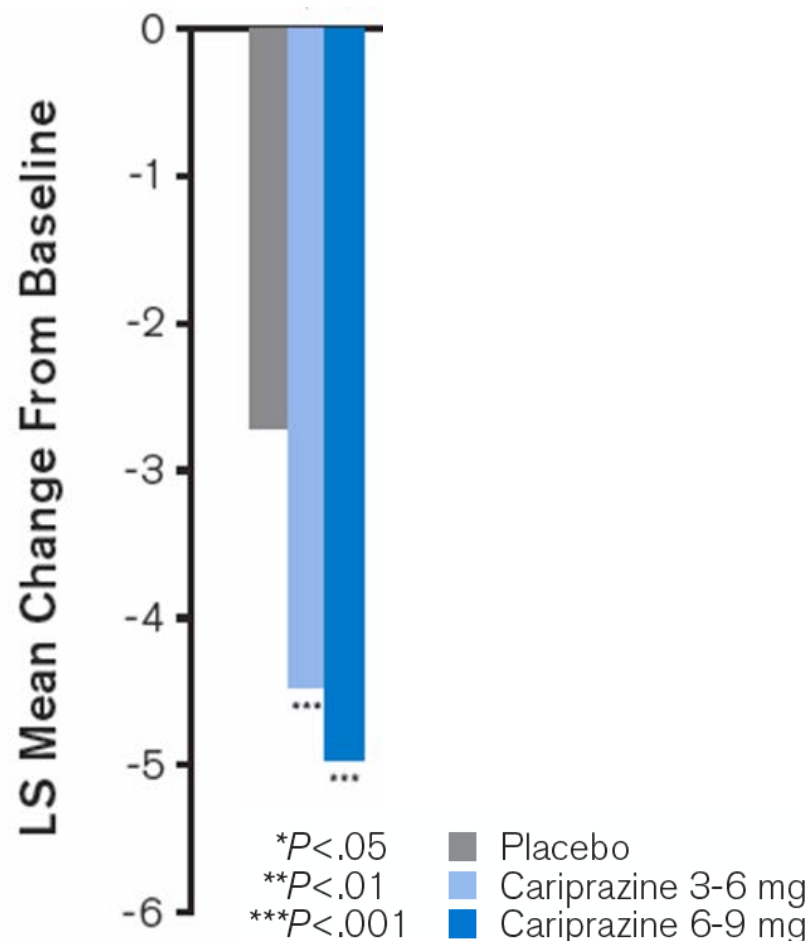
Marder Factors: 陰性症状



陽性症状



認知



ジレニア・イムセラ

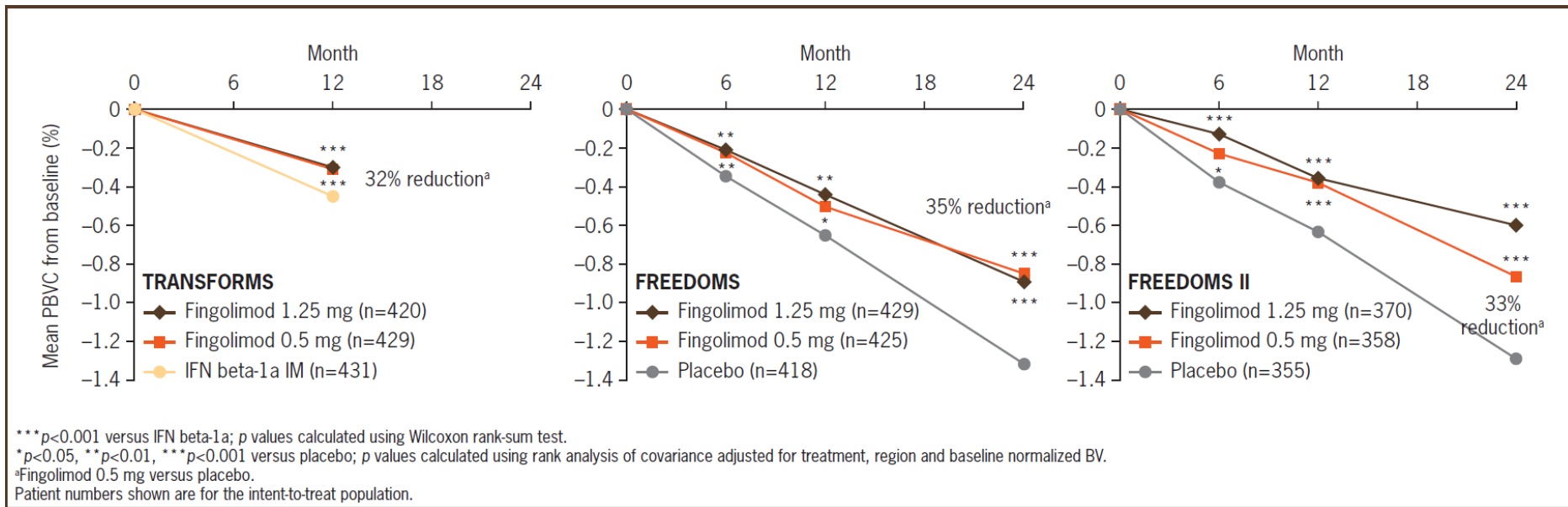
| | |
|----------|--|
| 作用機序 | スフィンゴシン 1-リン酸 (S1P) 受容体機能的アンタゴニスト |
| 適応症 | 多発性硬化症 (MS) 慢性炎症性脱髄性多発根神経炎 (CIDP) |
| 起源 | 自社 |
| 現在のステージ | MS; 上市 (海外はノバルティス, 国内はMTPCと共同) CIDP; Phase 3 (国際共同治験, ノバルティスと共同開発) |
| 最近のトピックス | <ul style="list-style-type: none">• ジレニアによる治療継続 (4年間) は脳萎縮を抑制. MS患者における脳萎縮の増加と身体的障害の進行は相関する• ジレニアは標準的治療薬 (インターフェロンまたはglatiramer acetate) と比較してMSの再発率を低減する |

MSの標準治療薬と比較して優れた有効性を示した

ジレニアによる治療は脳萎縮率を有意に改善

● 3,600名以上のMS患者を対象とした大規模第III相試験 (TRANSFORMS試験, FREEDOMS試験, FREEDOMS II試験)において、ジレニアは対照群に比べて、脳萎縮率を有意に抑制した。

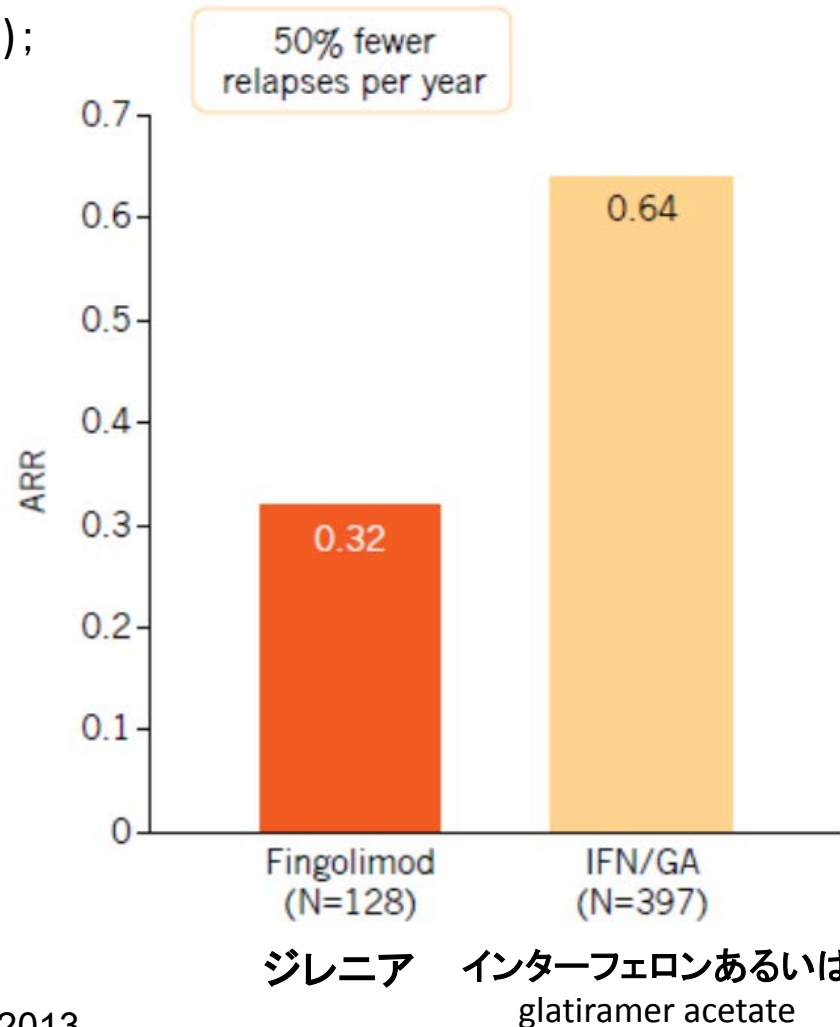
PBVC (percentage brain volume change); 脳萎縮率



ジレニアは標準的治療と比較してMSの再発リスクを低下

- ジレニアは、臨床現場における多発性硬化症の年間再発率を、標準的療法であるインターフェロンあるいはglatiramer acetateと比べて約50%を減少させた。

ARR(Annualized relapse rate);
年間再発率



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。