



## 研究開発活動の取り組み

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

2014年 5月 8日

武田薬品工業株式会社

## 研究開発のミッション



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し、医薬品業界の  
リーダーとしての使命を果たします



## 2013年度の振り返り

## 2013年度における承認取得および承認申請

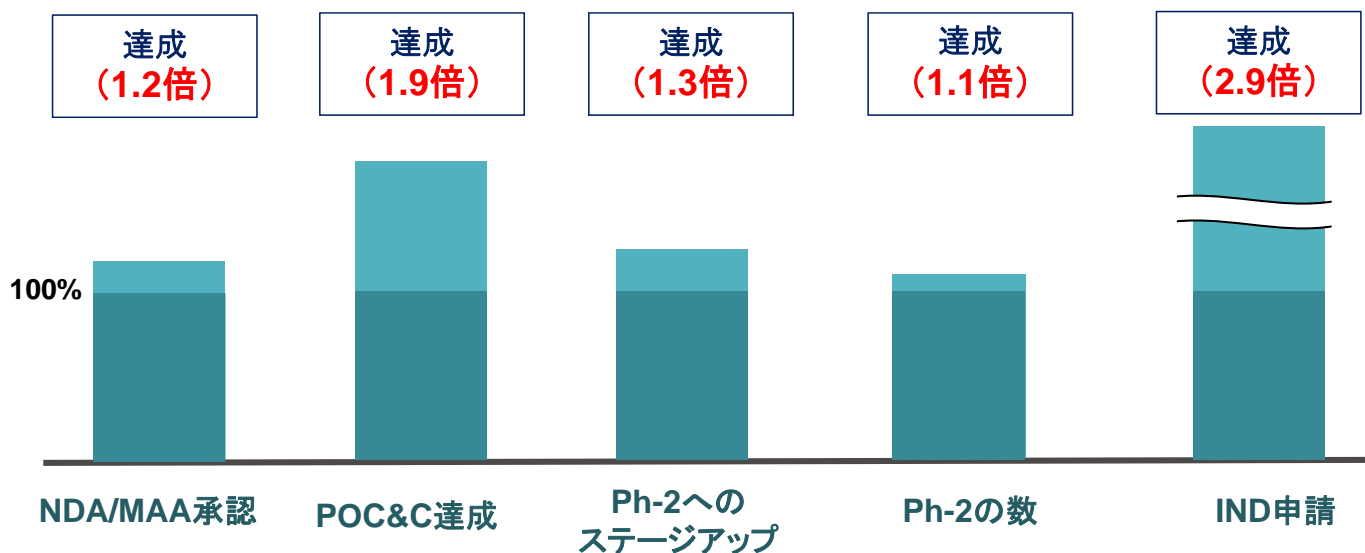


				申請	承認
BRINTELLIX®	vortioxetine	大うつ病	米	→	→
OBLEAN®	cetilistat	2型糖尿病および脂質異常症を合併した肥満症	日	→	→
ADCETRIS®	brentuximab vedotin	再発・難治性のホジキンリンパ腫 再発・難治性の未分化大細胞リンパ腫	日	→	→
ZACRAS®	azilsartan/CGB	高血圧症（アムロジピンベシル酸塩との合剤）	日	→	→
TAKELDA®	lansoprazole/LDA	消化性潰瘍（低用量のアスピリンとの合剤）	日	→	→
BLB-750	-	インフルエンザ バンデミックの予防（H5N1およびプロトタイプ）	日	→	→
VIPIDIA®	alogliptin	糖尿病	欧	→	→
VIPDOMET®	alogliptin/metformin	糖尿病（メホルミンとの合剤）			
INCRESYNC®	alogliptin/pioglitazone	糖尿病（ピオグリタゾンとの合剤）			
TAK-390MR	dexlansoprazole	逆流性食道炎の治療およびその維持療法、非びらん性胃食道逆流症	欧※	→	→
LATUDA®	lurasidone	統合失調症	欧	→	→
ENTYVIO™	vedolizumab	潰瘍性大腸炎 クローン病	米	→	
CONTRACE®	naltrexone SR/ bupropion SR	肥満症	米	→	
SYR-472	trelagliptin	糖尿病	日	→	
TAK-438	vonoprazan	酸関連疾患（胃食道逆流症、消化性潰瘍等）	日	→	
-	fomepizole	エチレングリコールおよびメタノール中毒	日	→	
TAK-816	-	インフルエンザ菌b型(Hib)による感染症の予防	日	→	
RIENSO®	ferumoxytol	経口鉄剤を服用できないもしくは経口鉄剤による治療が有効でない患者におけるあらゆる原因の鉄欠乏性貧血	欧	→	

# 研究開発生産性: 2013年度の価値創出目標をすべて達成



- 2012年度の達成を基に、さらなる研究開発生産性の向上に向けた戦略を引き続き遂行
- Experimental Medicineを通じた初期の臨床試験を実施する取り組みを開始
- Translational Medicineを通じて臨床試験結果を予測するための重要なバイオマーカーや他の基盤技術を確立
- Project Summitの目標達成に向けて、研究開発組織全体における各機能の効率性および競争力を向上させるため、大胆かつ変化を追求した取り組みを実施



# 研究開発生産性: 着実な生産性の向上



## 2008-2010

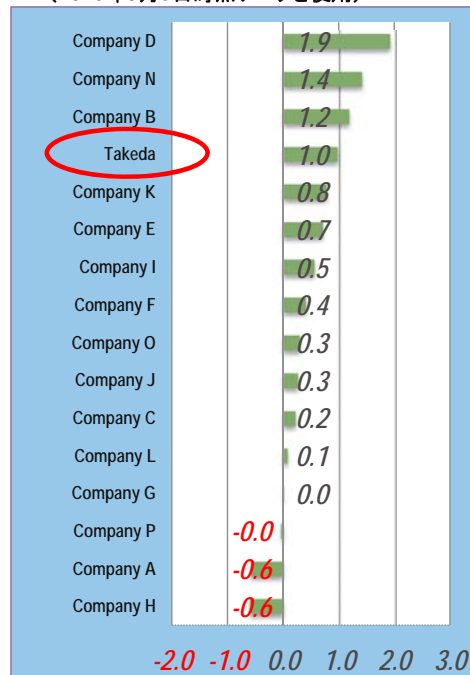
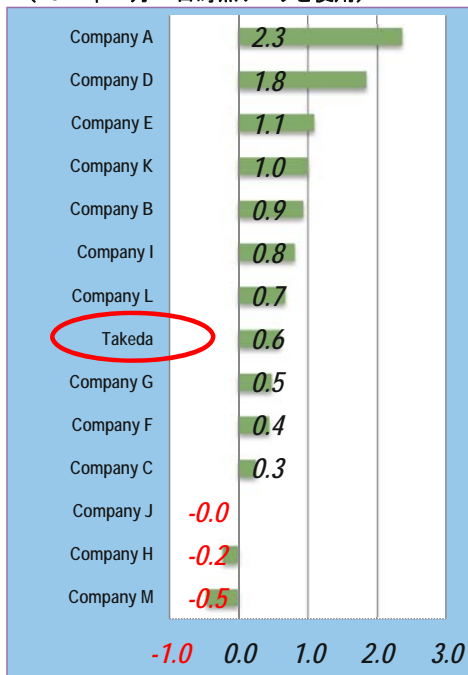
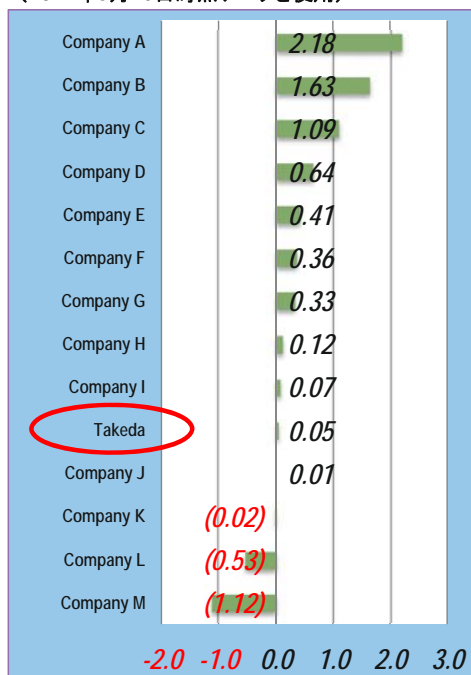
2007年末から2010年末まで3年間のデータ  
(2011年8月16日時点データを使用)

## 2009-2011

2008年末から2011年末まで3年間のデータ  
(2012年11月14日時点データを使用)

## 2010-2012

2009年末から2012年末まで3年間のデータ  
(2013年9月3日時点データを使用)

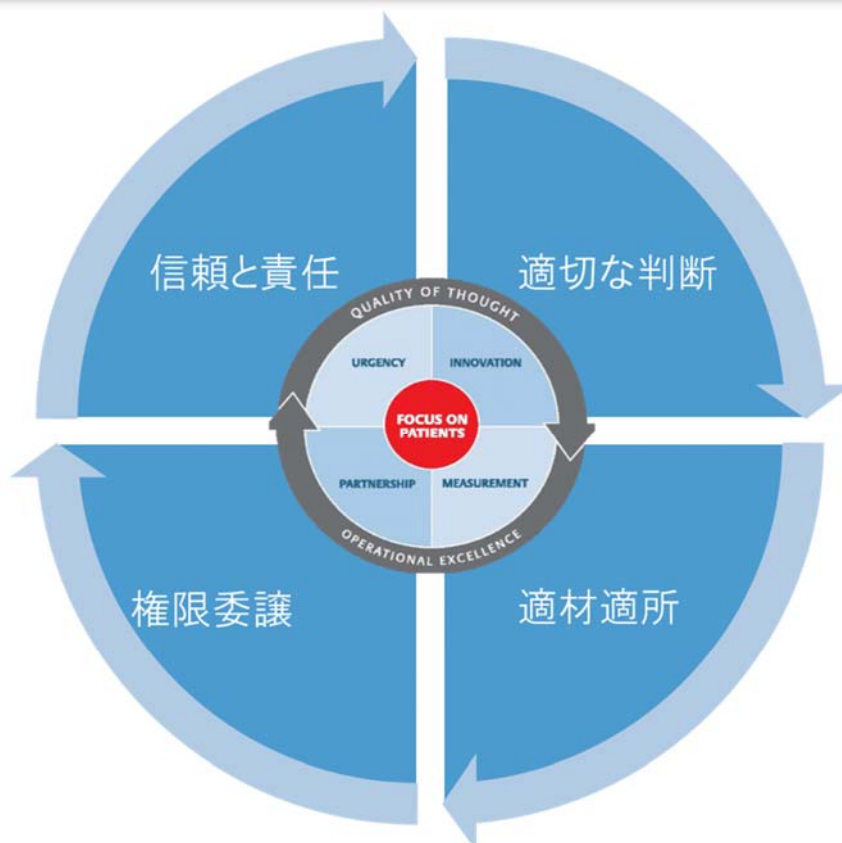


・ 注記: 指標の算出方法: Ph-1以降のパイプラインのeNPV(予想正味現在価値)値を使用。2010年末時点のeNPV値から2007年末時点のeNPV値を差し引いた値に2008年、2009年、2010年の間に上市された製品のNPV値を足し、eNPV変化量(ΔeNPV値)を算出。そのΔeNPV値を2008年、2009年、2010年間のR&D費用で割り、研究生産性指標を算出した。2009年・2011年および2010年・2012年も同じ方法で算出した。  
 ・ 本スライドは、研究開発生産性について、当社と他のグローバル製薬企業とを比較している。  
 ・ データソース: Parexel Biopharmaceutical R&D Statistical Sourcebook, Evaluate Pharma data (values used are pre-adjusted for M&A activity)



## 中期成長戦略における研究開発活動の取り組み

## 研究開発生産性向上に向けた戦略



# 開発後期パイプラインの確実な上市 短期的な施策



## 承認取得に向けた確実な取り組み

ENTYVIO  
(MLN0002)

vonoprazan  
(TAK-438)

trelagliptin  
(SYR-472)

CONTRAVE  
(naltrexone/bupropion)

## 開発後期パイプラインへの注力

ixazomib  
(MLN9708)

ノロウイルス  
ワクチン

TAK-375SL

AD-4833/TOMM40

## 開発中期パイプラインの推進

alisertib  
(MLN8237)

TAK-003  
デング熱ワクチン

MLN0264

MLN4924

## ライフサイクルマネジメントの強化

ENTYVIO  
皮下注製剤

ADCETRIS  
CD-30陽性腫瘍

ULORIC XR  
徐放製剤

VELCADE  
マントル細胞リンパ腫  
(フロントライン適応)

# 開発中期パイプラインの拡充 中期的な施策



## 早急な開発初期パイプラインのステージアップ

namilumab  
GM-CSF拮抗薬

TAK-137  
AMPA受容体ポテンシエーター

MLN0128  
mTORC 1/2 阻害薬

TAK-058  
5-HT<sub>3</sub>拮抗薬

TAK-114  
(Natura-alpha)  
STAT-3 阻害薬

RSLV-132  
ヌクレアーゼ 融合タンパク質

TAK-063  
PDE10A 阻害薬

TAK-648  
PDE4 阻害薬

## 事業開発

- POC&C試験準備段階にある有望なパイプラインへの導入に重点を置いた取り組み

## Mono-okiプロジェクト (リポジショニング)

- 既存化合物における新規効能や追加効能の追求



最先端の科学技術への投資

創薬ポテンシャルの最大化

Experimental/Translational Medicineの推進

## 2014年度における承認取得予定および承認申請



### 承認

米	ENTYVIO/vedolizumab (潰瘍性大腸炎、クローン病)、 CONTRAVE/naltrexone SR-bupropion SR (肥満症)
日	SYR-472/trelagliptin (糖尿病)、TAK-438/vonoprazan (酸関連疾患)、 TAK-816 (Hibワクチン)、fomepizole (エチレングリコールおよびメタノール中毒)
欧	ENTYVIO/vedolizumab (潰瘍性大腸炎、クローン病)、 RIENSO (あらゆる原因の鉄欠乏性貧血)

### 申請

米	VELCADE (マンツル細胞リンパ腫(フロントライン適応))、 MLN9708/ixazomib (再発・難治性の多発性骨髄腫)、 MLN8237/alisertib (再発・難治性の末梢T細胞性リンパ腫)、 TAK-390MR OD/dexlansoprazole (口腔内崩壊錠)
日	TAP-144-SR/leuprorelin 6ヶ月製剤 (前立腺癌・乳癌)
欧	MLN9708/ixazomib (再発・難治性の多発性骨髄腫)、 ADCETRIS(自己幹細胞移植後のホジキンリンパ腫)、 ADCETRIS(再発性皮膚T細胞性リンパ腫)

# 地域別パイプライン承認年度見通し



	FY14	FY15	FY16	FY17 - FY18
日	SYR-472/trelagliptin (糖尿病)	TAP-144-SR/leuprorelin (6ヶ月製剤)	MLN9708/ixazomib (再発・難治性多発性骨髄腫)	TAK-385/relugolix (子宮筋腫)
	TAK-438/vonoprazan (酸関連疾患)	TAK-700/orterone1 (前立腺癌)		TAK-385/relugolix (子宮内膜症)
	Lu AA21004/vortioxetine (大うつ病)			MLN0002/vedolizumab (潰瘍性大腸炎)
	TAK-816 (Hibワクチン)			MLN0002/vedolizumab (クローン病)
	fomepizole (エチレングリコール・メタノール中毒)			MLN8237/alisertib (再発・難治性末梢T細胞性リンパ腫)
米	ENTYVIO/vedolizumab (潰瘍性大腸炎)	MLN9708/ixazomib (再発・難治性多発性骨髄腫)	MLN9708/ixazomib (ALアミロイドーシス)	TAK-375SL/ramelteon (双極性障害)
	ENTYVIO/vedolizumab (クローン病)	MLN8237/alisertib (再発・難治性末梢T細胞性リンパ腫)		MLN9708/ixazomib (多発性骨髄腫 FL適応)
	CONTRACE/naltrexoneSR-bupropionSR (肥満症)	VELCADE(マントル細胞リンパ腫 FL適応)		MLN8237/alisertib (卵巣癌)
	TAK-700/orterone1 (前立腺癌)	TAK-390MROD/dexlansoprazole (口腔内崩壊錠)		ノロウイルスワクチン
欧	ENTYVIO/vedolizumab (潰瘍性大腸炎)	MLN9708/ixazomib (再発・難治性多発性骨髄腫)		TAK-003 (デング熱ワクチン)
	ENTYVIO/vedolizumab (クローン病)	TAK-700/orterone1 (前立腺癌)		ENTYVIO/vedolizumab (皮下注製剤)
	RIENSO (あらゆる原因の鉄欠乏性貧血)	ADCETRIS (再発性皮膚T細胞性リンパ腫)		TMX-67XR/febuxostat (徐放製剤)
		ADCETRIS (自己幹細胞移植後のホジキンリンパ腫)		MLN9708/ixazomib (多発性骨髄腫 FL適応)
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：alogliptin, azilsartan medoxomil, brentuximab vedotin, mifamurtide, ramelteon, dexlansoprazole, ixazomib, vedolizumab			MLN9708/ixazomib (ALアミロイドーシス)
				MLN8237/alisertib (再発・難治性末梢T細胞性リンパ腫)
				ノロウイルスワクチン
				TAK-003 (デング熱ワクチン)
				LATUDA (双極性障害)
				ADCETRIS (成熟T細胞性リンパFL適応)
				ADCETRIS (ホジキンリンパ腫 FL適応)

タイムラインは現在検討中  
  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。

