

A photograph of two scientists, a woman and a man, both wearing white lab coats and safety glasses. They are smiling and looking at each other in a laboratory setting. The woman is on the left, and the man is on the right. In the background, there are shelves with various bottles and lab equipment.

タケダ オンコロジー領域

WE ASPIRE TO CURE CANCER (がんの治癒を目指して)

PHILIP ROWLANDS, PHD
Head, Oncology Therapeutic Area

タケダ オンコロジー 研究開発の概要

フォーカスを絞った オンコロジー 研究開発戦略

- 血液がんにおける基盤的な専門性の構築および肺がんを対象とするパイプラインの拡充

がん免疫治療における新規創薬 戦略および細胞治療への 取組みの推進

- ワールドクラスの社外との提携による新規がん免疫治療標的および次世代基盤技術の追求
- 次世代の細胞治療によりがん患者さんへ画期的なポテンシャルをもたらす

直近における転換点 (inflections)

- 2018~2020年度は、いくつかの申請、承認、ピボタル試験の開始および新規アセットの臨床試験入りという重要な時期

タケダ オンコロジー 研究開発の概要

フォーカスを絞った オンコロジー 研究開発戦略

- 血液がんにおける基盤的な専門性の構築および肺がんを対象とするパイプラインの拡充

がん免疫治療における新規創薬 戦略および細胞治療への 取組みの推進

- ワールドクラスの社外との提携による新規がん免疫治療標的および次世代基盤技術の追求
- 次世代の細胞治療によりがん患者さんへ画期的なポテンシャルをもたらす

直近における転換点 (inflections)

- 2018~2020年度は、いくつかの申請、承認、ピボタル試験の開始および新規アセットの臨床試験入りという重要な時期

3

WE ASPIRE TO CURE CANCER (がんの治癒を目指して)

我々のミッション

世界中のがん患者さんによりよい未来をもたらす革新的な新薬をお届けするために、あくなき情熱をもって科学とイノベーションの探求に取り組みます。



血液がん



肺がん



がん免疫療法

4

血液がん領域におけるタケダオンコロジーの基盤を強化

血液がんにおける
リーダーとしての
ポジションを
高めていく



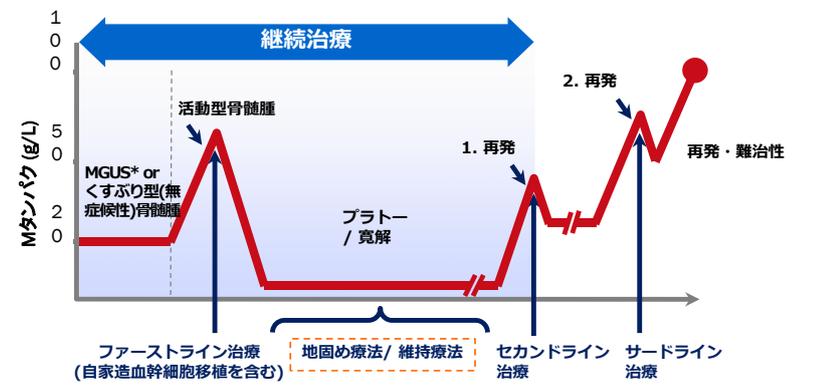
直近の進捗および今後の予定



現状
59カ国で承認
(再発・難治性の多発性骨髄腫)
幹細胞移植後の維持療法Phase 3
試験データの初回読み出し

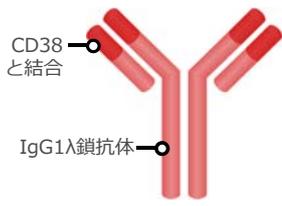
今後の予定
2019年に見込まれるデータの
転換点 (inflection point):
MM2 (初発の多発性骨髄腫)
MM4 (幹細胞移植未実施の維持療法)
AL1 (ALアミロイドーシス)
実臨床でのエビデンスの進展

多発性骨髄腫治療における理想的な維持療法:
✓ 投与が容易 ✓ 最小限の毒性 ✓ 奏効状態の持続



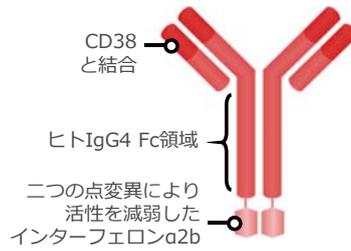
*意義不明の単クローン性ガンマグロブリン血症
Monoclonal gammopathy of undetermined significance : MGUS

CD38に関する生物学知見を難治性の骨髄腫患者さんへ展開



TAK-079

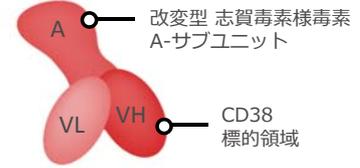
- 完全ヒト抗CD38IgG1λ抗体(細胞溶解性)
- 形質芽細胞およびナチュラルキラー細胞を強力かつ選択的に減少
- 利便性の高い皮下投与の可能性
- 難治性の多発性骨髄腫を対象にPhase 1試験を実施中



TAK-573

- 新規の免疫サイトカイン療法
- 天然型インターフェロンαで示される毒性を回避し、がん治療において真のベネフィットを実現できる可能性
- 良好な前臨床試験データに基づき、難治性多発性骨髄腫を対象にPhase 1試験 患者登録中

設計された毒性本体



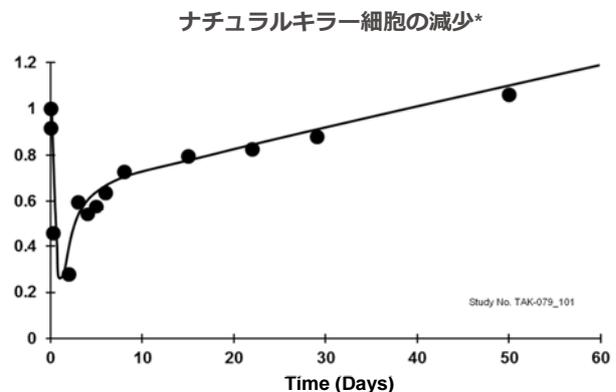
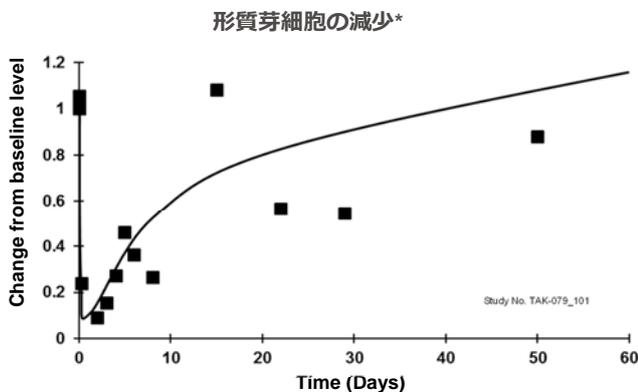
TAK-169

- Molecular Template社の次世代基盤技術
- CD38陽性がん細胞に対しpico Mレベルの低濃度で活性を示し、またDaratumumab抵抗性がん細胞に対しても活性を示す
- 2019年にIND申請予定

TAK-079: 難治性多発性骨髄腫患者さんのために第一世代の抗CD38モノクローナル抗体を改良



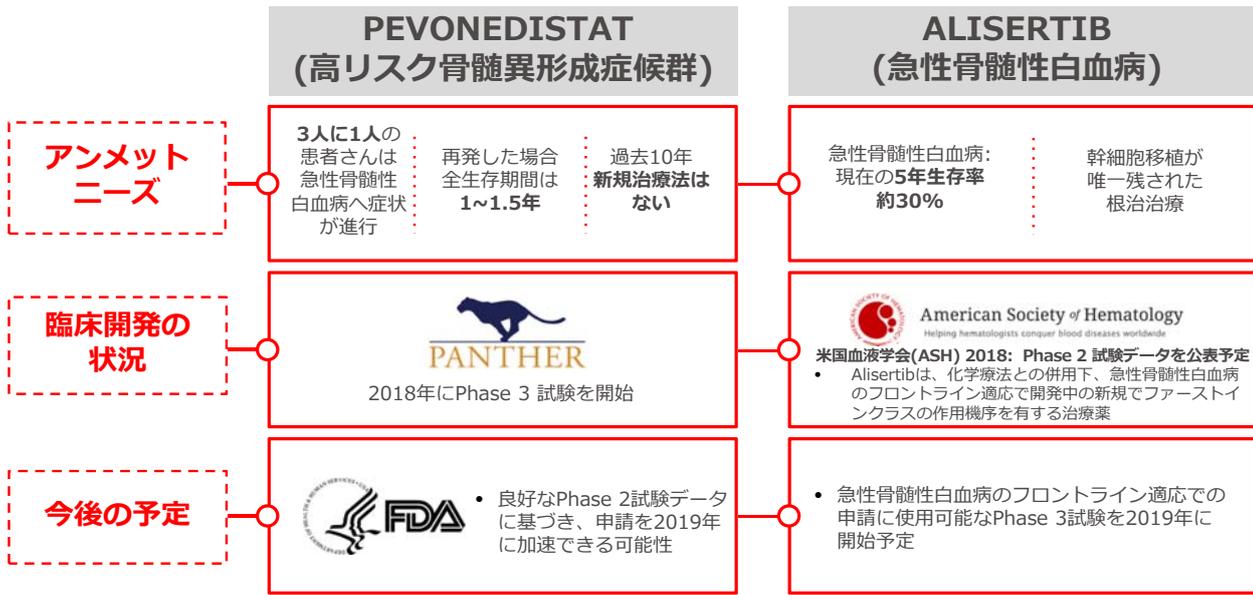
わずかな注射量の皮下投与で強い抗腫瘍効果を示す抗CD38モノクローナル抗体



* 健常者(n=6)への0.6mg/kg単回皮下投与後

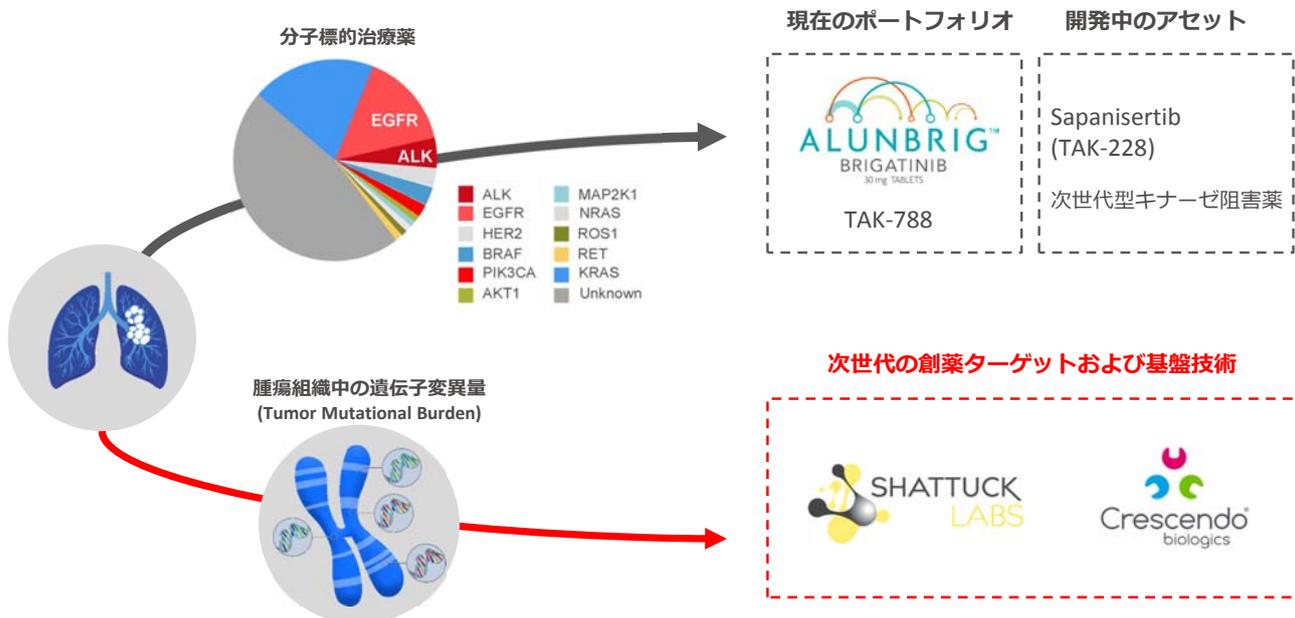
新たな薬物動態特性が効力を高め且つ利便性の高い投与を可能とする

骨髄異形成症候群および急性骨髄性白血病に新規治療を提供

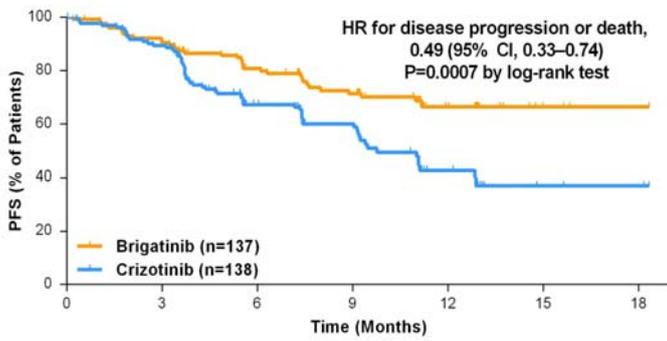


American Cancer Society – Survival Statistics for Myelodysplastic Syndromes, Tamamyan et al. *Critical Reviews in Oncology/Hematology* 2017, Yeung et al. *Biology of Blood and Marrow Transplantation* 2015, Courville et al. *BMC Clinical Pathology* 2017.

肺がん治療における二つの戦略： ドライバー遺伝子変異の標的化ならびに次世代のがん免疫療法



ALUNBRIG ALTA 1L試験—ALK陽性非小細胞肺癌においてベスト・イン・クラスのプロファイルを有する可能性



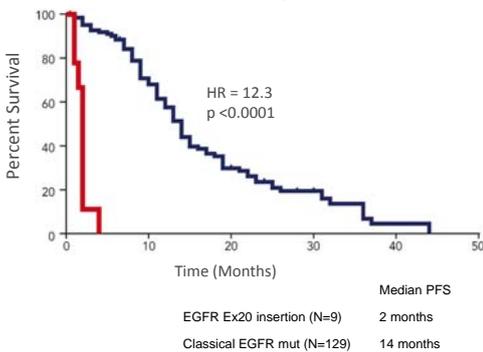
- Crizotinibに対し明確な優位性を示し、無増悪生存期間(PFS)曲線は早期から分離
- 主要評価項目(PFS)のハザード比は0.49
- ベスト・イン・クラス治療薬の期待に沿うリスク/ベネフィットプロファイル

Camidge R., WCLC 2018

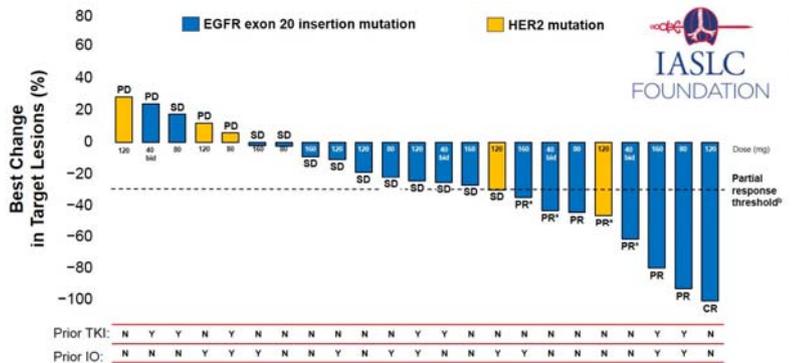
TAK-788: EGFR遺伝子エクソン20における挿入変異に関するアンメットニーズに対応



エクソン20挿入変異における既存のEGFRチロシンキナーゼ阻害薬への反応



80-160mg/日^a以上の用量でTAK-788の投与を受けた全患者における抗腫瘍効果



CR, complete response; PD, progressive disease; PR, partial response; SD, stable disease
^a Includes 40 mg bid, 80 mg qd, 80 mg bid, 120 mg qd, and 160 mg qd dose groups
^b Per RECIST v1.1
^{*} Response awaiting confirmation

Neal et al., WCLC 2018

申請に使用可能なPhase 2試験を2018年度中に開始予定

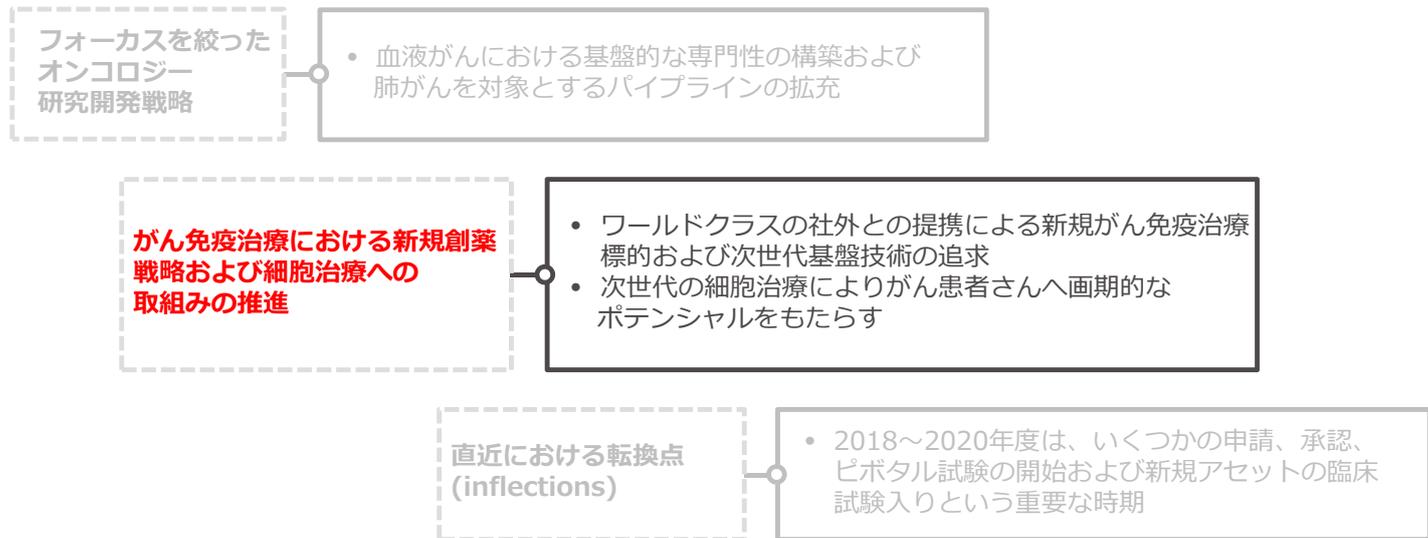
エクソン20に挿入変異がある場合の全生存期間：6ヶ月未満



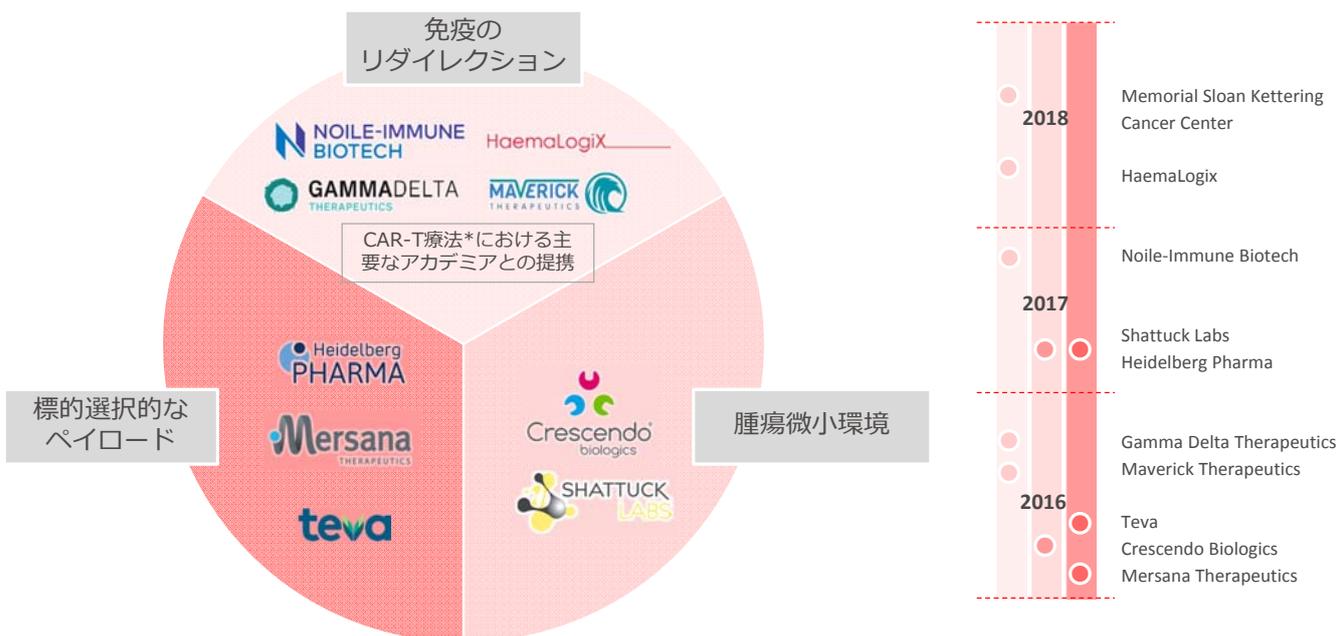
当該変異に対し現在の治療法では効果なし



タケダ オンコロジー 研究開発の概要



ワールドクラスの社外との提携によりがん免疫療法パイプラインを強かに推進

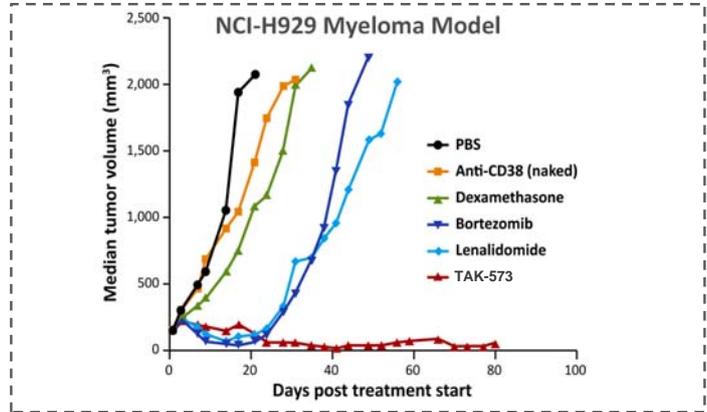
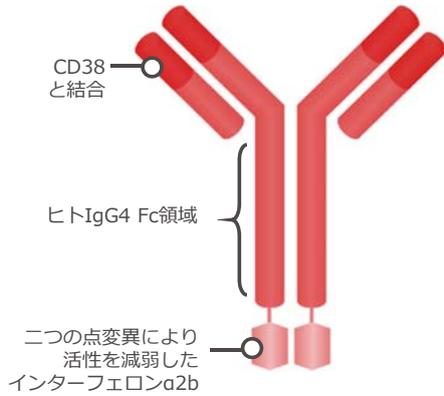


*CAR-T療法：キメラ抗原受容体発現T細胞(CAR-T)療法

TAK-573:新規の免疫サイトカイン療法を多発性骨髄腫に適用



活性減弱インターフェロンαをCD38(多発性骨髄腫で既知の分子標的)を標的にして送達

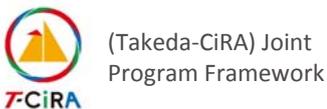


前臨床で極めて良好なデータを示したTAK-573と、タケダの多発性骨髄腫における専門性との融合
難治性の多発性骨髄腫を対象にPhase 1試験の患者登録中

タケダ オンコロジーは細胞治療におけるリーディングカンパニーを目指す



細胞治療の次世代基盤技術を活用して画期的創薬を可能に

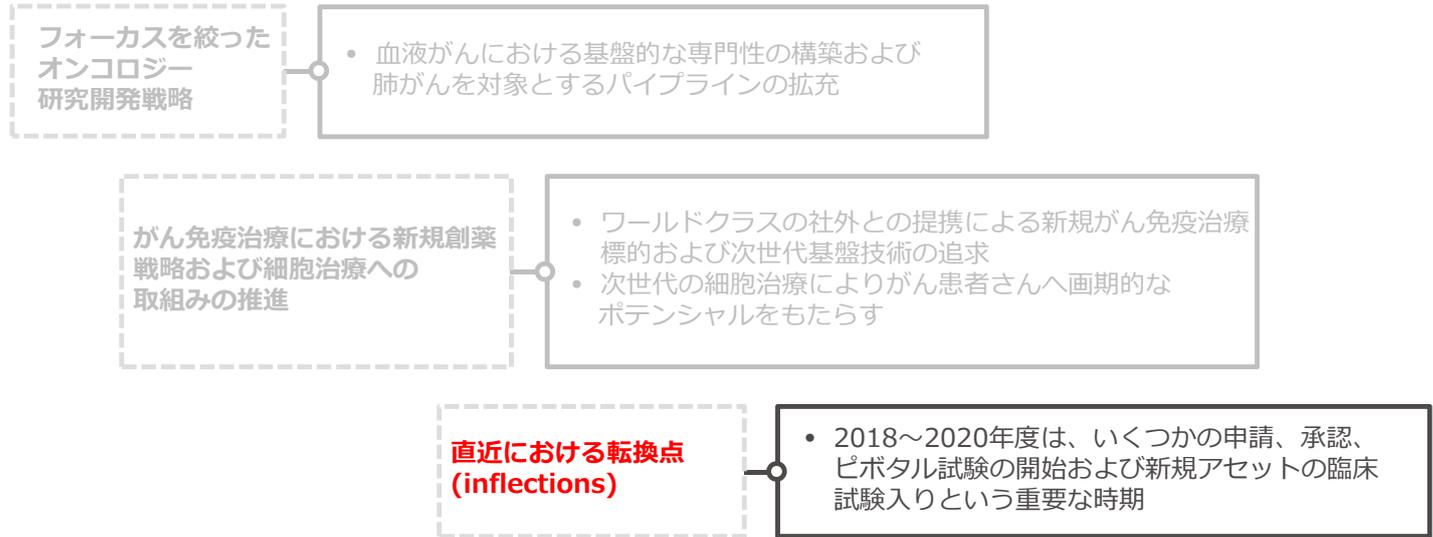


タケダの研究開発に
とっての細胞治療
エンジン

2019年: 差別化可能なキメラ抗原受容体発現
T細胞(CAR-T)療法のPhase 1試験
2020年以降: 血液がん/固形がんを対象とした
他のCAR-T療法

CAR-T療法における主要な
アカデミアとの提携

タケダ オンコロジー 研究開発の概要



社外との提携を活用した革新的なパイプライン

	探索/前臨床*	Phase 1	Phase 2	Phase 3	承認**
血液がん	TAK-169 CD38 SLTA	TAK-079 RR MM, SLE CD38 mAb	TAK-659 Lymphoma SYK, FLT-3 Small Molecule Alisertib AML AURORA A Small Molecule	Pevonedistat HR-MDS/AML NEDD 8 Small Molecule	NINLARO Amyloidosis, ND MM, R/R MM dara combo, R/R MM Ninlaro/dex,, Maint. MM post-SCT PROTEASOME Small Molecule ADCETRIS FL HL, FL PTCL, CTCL (JP) R/R HL (CN), sALCL (CN) CD30 mAb ADC ICLUSIG 2nd-Line Chronic Phase CML, Ph+ ALL BCR-ABL Small Molecule
肺がん		TAK-788 NSCLC Exon 20 EGFR/HER2 Small Molecule	Sapanisertib Endometrial Cancer Lung Cancer mTORC1/2 Small Molecule		ALUNBRIG 2L post-crizotinib ALK+NSCLC (EU, JP, CN), FL ALK+ NSCLC ALK Small Molecule
がん免疫	TAK-252 PD-1/OX40L	TAK-573 RR MM CD38 Attenukine mAb Fusion Protein			
固形がん	TAK-676 STING	TAK-981 SUMOYLATION Small Molecule	TAK-931 Solid Tumors CDC7 Small Molecule	relugolix Prostate Cancer (JP) GnRH antagonist Small Molecule	niraparib*** Ovarian Cancer. PARP 1/2 Small Molecule cabozantinib*** 1L/2L RCC, 2L HCC Multi-RTK Small Molecule

2018年9月23日時点

■ 社外との提携

* 探索/前臨床段階およびPhase 1~3 段階にある新規物質のみを表示

** 新規あるいは追加効能 取得、新たな国・地域での承認取得に向けた開発を含む

*** 日本向けのピボタル試験

注：アドセトリスについては、当社は米国・カナダを除く全世界を対象とした開発・販売家を保有。NiraparibとCabozantinibについては、当社は日本および特定の新興国を対象とした開発・販売権を保有。

オンコロジーポートフォリオにおける主な転換点および研究開発マイルストーン

日付は4月1日から開始される会計年度にて表示



CONCLUSION

1 ニンラーロ、ALUNBRIGおよびpevonedistatの承認取得に向け注力

2 Alisertib、TAK-788 およびCD38を標的とする新規作用機序を有するプログラムにより、タケダの重点分野である血液がんと肺がんにおける画期的治療薬のオプションを拡充

3 多様なワールドクラスの提携による外部イノベーションの力を活用し、新規治療法の臨床展開を加速