



## 2014年度第1四半期 研究開発アップデート

CMSOオフィス長  
三好 集

2014年 8月1日

武田薬品工業株式会社

## 直近のステージアップ(2014年5月8日以降)



			Ph-1	Ph-2	Ph-3	申請	承認
エンティビオ™ (vedolizumab)	潰瘍性大腸炎	米・欧				→	✓
エンティビオ™ (vedolizumab)	クローン病	米・欧				→	✓
ベルケイト® (bortezomib)	マンツル細胞リンパ腫 (フロントライン適応)	米			→		
MLN9708 (ixazomib)	自己幹細胞移植後における 多発性骨髄腫の維持療法	米・欧			●		
ネシーナ® (alogliptin)	糖尿病 (メホルミンとの合剤)	日			●		
MLN0264	進行性消化器がん	米・欧	→				
エンティビオ™ (vedolizumab)	皮下投与製剤	-	→				
TAK-058	統合失調症、特に統合失調症に伴う 認知機能障害	-	→				
TAK-935	グルタミン酸興奮毒性に関連する疾患	-	→				

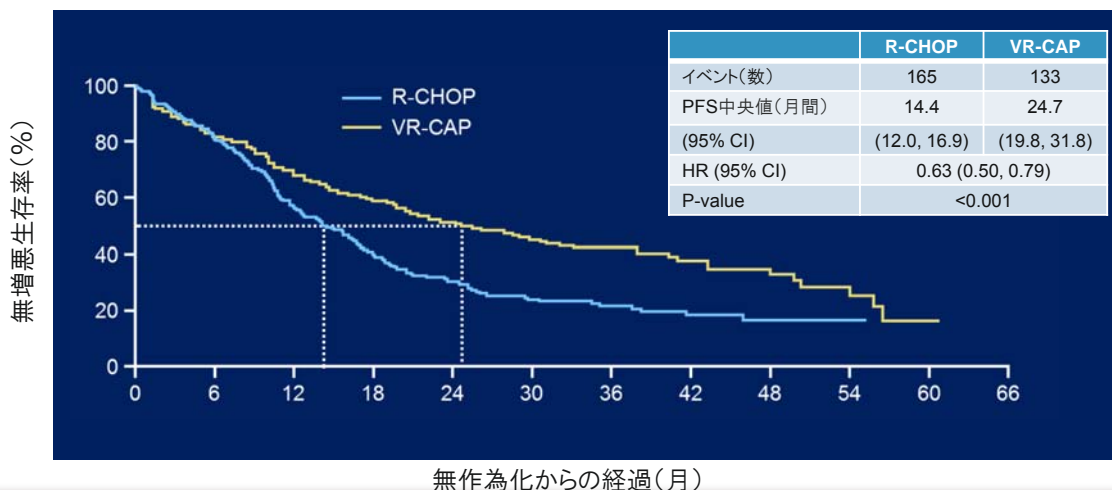
# VELCADE (bortezomib): 未治療のマントル細胞リンパ腫に対する良好な結果



## 2014年の米国臨床腫瘍学会(ASCO)年次集会における発表

未治療のマントル細胞リンパ腫患者を対象とした、リツキシマブ、シクロホスファミド、ドキシソルピシン、プレドニゾンおよびビンクリスチンの治療レジメン(R-CHOP)と、ビンクリスチンをVELCADEに変更した治療レジメン(VR-CAP)のPh-3比較試験の結果

- 独立画像評価委員会によるPFS中央値: VR-CAP: 24.7ヶ月 R-CHOP: 14.4ヶ月 (HR 0.63; P<0.001)
- 治験責任医師の評価によるPFS中央値: VR-CAP: 30.7ヶ月 R-CHOP: 16.1ヶ月 (HR 0.58; P<0.001)



# BRINTELLIX (vortioxetine): 大うつ病患者の認知機能に与えるベネフィット



## 国際神経精神薬理学会(CINP)における発表

- 主要評価項目である投与8週時点のDSSTのベースラインからの変化量に関して、vortioxetine投与群はプラセボ投与群と比較して統計学的に有意に優れていた。なお、duloxetine投与群はプラセボ投与群と比較して有意差は認められなかった。
- Vortioxetineの投与8週後のUPSA複合スコアの変化値はプラセボ投与群と比較して2.94ポイント高く、プラセボ投与群と比較して統計学的に有意に改善が認められた。
- 投与8週時点のMADRS合計スコアのベースラインからの変化量に関して、vortioxetine投与群はプラセボ投与群と比較して、統計学的に有意に優れており、またduloxetine投与群においても、プラセボ投与群と比較して有意な差が認められ、本試験が適切に実施されていることが示された。
- パス解析を行った結果、認知機能に対するvortioxetineの効果は、全般的な抑うつ症状の軽減によるものではなく、主に直接的な治療効果によるものであることが示された。

DSST: Digit Symbol Substitution Test  
UPSA: UCSD Performance-Based Skills Assessment  
MADRS: Montgomery-Asberg Depression Rating Scale



Mahableshwarkar AR, Keefe RS, Zajecka J, Jacobson W, Chen Y, Efficacy of vortioxetine on cognitive dysfunction in adult patients with major depressive disorder: results of a randomized, double-blind, active-referenced, placebo-controlled trial. Int J Neuropsychopharmacol 2014;17(suppl S1) Abstract LP-02-016

# BRINTELLIX (vortioxetine):

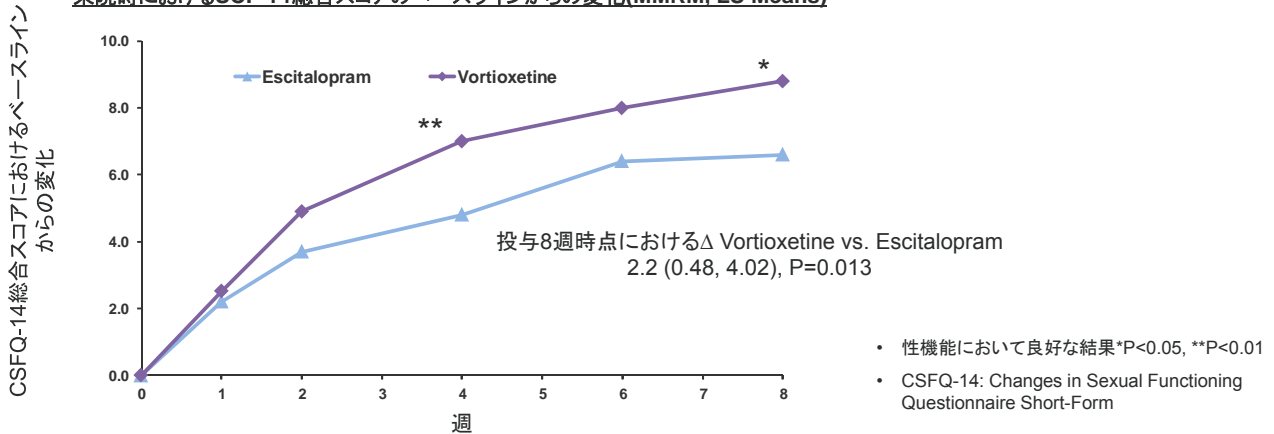
## Escitalopramとの比較における大うつ病患者の性機能に対する良好な結果



### 米国臨床精神薬理学会(ASCP)年次総会における発表

- 大うつ病に対する十分な治療を受けている際、治療に起因する性機能障害が発現した大うつ病患者を対象とした試験において、vortioxetine投与群では、escitalopram投与群に比べ、投与8週時点のCSFQ-14総合スコアが統計学的に有意に改善した。
- CSFQ-14におけるサブスケール評価では、投与8週時点で全体的な臨床上的有用性が示され、vortioxetine投与群はescitalopram投与群と比較し、性機能を表す5段階(喜び、欲求/頻度、欲求/興味、性的興奮/勃起、オーガズム)のうち4段階で、また3つのフェーズ(欲求、性的興奮、オーガズム)すべてにおいて、より優れた結果が認められた。

来院時におけるSCF-14総合スコアのベースラインからの変化(MMRM, LS Means)



# MacroGenics社との提携について



### 本提携について

- Ph-1試験終了後に、MGD010の全世界における独占的開発・販売権を獲得するオプション権を取得

### MGD010とは?

- MGD010は、MacroGenics社の基盤技術であるDual-Affinity Re-Targeting(DART®)を活用することでB細胞表面タンパクのCD32BおよびCD79Bを同時に標的とする二重特異抗体の新薬候補物質
- 現在、自己免疫疾患を対象に前臨床試験を実施

### DART®とは?

- 「Dual-Affinity Re-Targeting(DART®)」プラットフォームでは、抗体と類似した構造を有する1つの分子を用いることによって複数の抗原または細胞を標的とすることが可能

# 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) 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・メタノール中毒)	TAP-144-SR/leuprorelin (6ヶ月製剤)	MLN9708/ixazomib (再発・難治性多発性骨髄腫) SYR-322/alogliptin (外ホルミンとの合剤)	MLN0002/vedolizumab (潰瘍性大腸炎) MLN0002/vedolizumab (クローン病) 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-850 (季節性インフルエンザ) motesanib (非小細胞肺癌)
	ENTYVIO/vedolizumab (潰瘍性大腸炎) ENTYVIO/vedolizumab (クローン病) CONTRAVE/maltrexoneSR-bupropionSR (肥満症)	MLN8237/alisertib (再発・難治性末梢T細胞性リンパ腫) VELCADE(マントル細胞リンパ腫 FL適応) TAK-390MROD/dexlansoprazole (口腔内崩壊錠)	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) MLN9708/ixazomib (多発性骨髄腫 FL適応) MLN8237/alisertib (卵巣がん) ノロウイルスワクチン TAK-003 (デング熱ワクチン) ENTYVIO/vedolizumab (皮下注射剤) febuxostat XR (徐放製剤)
	ENTYVIO/vedolizumab (潰瘍性大腸炎) ENTYVIO/vedolizumab (クローン病) RIENSO (あらゆる原因の鉄欠性貧血)	ADCETRIS (自己幹細胞移植後のホジキンリンパ腫)	MLN9708/ixazomib (再発・難治性多発性骨髄腫)	MLN9708/ixazomib (多発性骨髄腫 FL適応) 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 (ホジキンリンパ腫 FL適応) ADCETRIS (再発性皮膚T細胞性リンパ腫)
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			自社品 導入品

7 | 2014年度第1四半期 研究開発アップデート | 2014年 8月 1日

武田薬品工業株式会社

## 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。



武田薬品工業株式会社