

# 2012年3月期 決算説明会

## 研究開発パイプラインの状況

○2011年度の進捗状況および取り組み

2012年5月10日

キョーリン製薬ホールディングス株式会社取締役

杏林製薬株式会社

代表取締役社長 平井 敬二



患者さんや医療に携わる方々から信頼され、社会に存在意義を認められる医薬品メーカーになる

## — 特定領域において高いプレゼンスを確立する —

- 【特定領域】◆FC領域 : 呼吸器・耳鼻科・泌尿器科  
◆重点領域 : IBD(炎症性腸疾患)



## — 製品ポートフォリオ、R&Dパイプラインの充実・強化 —

- ◆自社創薬 : 基盤研究領域(炎症・感染症・免疫) ⇒ オープンイノベーションの活用
- ◆導入品 : 特定領域における導入の積極的な検討
- ◆LCM : 主力製品の新剤型、用法・用量、育薬研究

# 開発パイプライン: 2011年度の取り組み(結果)

	製品名・開発コード	Ph I	Ph II	Ph III	申請	承認・上市
呼吸器	KRP-108					
	KRP-AB1102					
泌尿器	ウリスOD錠					
耳鼻科	KRP-209					
感染症	KRP-AM1977X					
	KRP-AM1977Y					
<div style="border: 1px dashed black; padding: 5px; display: inline-block;">2011年度の進捗状況</div> ※赤色文字は2012年3月期第3四半期決算発表からのからの変更点						
その他	ペンタサ(UC)1日1回					
	ペンタサ(UC)坐剤					
	KRP-203					
	KRP-110					
	AS-3201					
	KRP-104					

# 開発パイプライン: 2012年度の取り組み(予定)



	製品名・開発コード	Ph I	Ph II	Ph III	申請	承認・上市
呼吸器	KRP-108					
	KRP-AB1102					
	KRP-AB1102F					
泌尿器						
耳鼻科	KRP-209					
感染症	KRP-AM1977X					
	KRP-AM1977Y					
IBD	ペンタサ(UC)1日1回					
	ペンタサ(UC)坐剤					
	KRP-203					

## ■ 開発状況

○ 申請時期: 2012年度の申請を目指す

○ 臨床試験: PhⅢ (2012年3月終了)

### トピックス

2012/4/20

EMA(欧州医薬品庁)のCHMP(欧州医薬品評価委員会)により、*flutiform*®の販売承認が推奨されました。

◆ 試験: 実薬対照単盲検比較試験  
疾患: 成人気管支喘息  
投与期間: 8週間  
対象薬: フルチカゾン  
用法・用量: 1日2回、1回2吸入

◆ 試験: 非盲検非対照試験  
疾患: 成人気管支喘息  
投与期間: 52週  
用法・用量: 1日2回、1回2ないし4吸入

主要評価項目において良好な結果を得た

## ■ 開発状況 (坐剤)

○ 申請時期：2012年度の申請を目指す

○ 臨床試験：PhⅢ (2012年2月終了)

試験： 並行群間無作為二重盲検比較試験

疾患： 活動期潰瘍性大腸炎

対象薬： プラセボ

用法・用量： 1日1回、直腸内に投与

## PhⅢの結果

有効性	プラセボ群と比して有意差をもって、 高い寛解導入率が示された。(p=0.0000)
安全性	高い安全性が確保された。

## ■ KRP-AB1102

薬効: 長時間作用型ムスカリンM3拮抗剤(LAMA)  
有効成分: アクリジニウム(Aclidinium Bromide)  
剤型: Dry Powder Inhaler(ドライパウダー吸入器)

### ○臨床試験: Ph II (2012年2月開始)

◆試験: プラセボ対照二重盲検無作為化並行群間比較試験  
疾患: COPD  
投与期間: 4週間反復投与  
対象薬: プラセボ  
用法・用量: 1日2回吸入投与

## ■ KRP-AB1102F 「配合剤の開発を着手」 LAMAとLABA(長時間作動型β作動薬)の配合剤

- ・LAMA: アクリジニウム
- ・LABA: ホルモテロール

### トピックス

2012/2/24

FDAの諮問委員会(Pulmonary-Allergy Drugs Advisory Committee)はアクリジニウム400μg(1日2回投与)の有効性と安全性を認め承認の推奨を採択した。



ドライパウダー吸入器: Genuair®

# 開発品一覧①(2012年5月9日現在)



Ph II b ~ 申請中

※: 前回(2012年3月期 第3四半期)からの変更点を示す

開発段階		製品名・ 開発コード	薬効	起源	特徴	備考
国内	海外					
申請 (11年11月)		ペンタサ (錠剤)	潰瘍性大腸炎	スイス フェリング社	寛解期潰瘍性大腸炎を対象とした新用法・用量 (1日1回投与)	
申請準備中 ※		ペンタサ (坐剤)	潰瘍性大腸炎	スイス フェリング社	活動期潰瘍性大腸炎を対象とした新剤型 (1日1回投与)	・新剤型の開発 ・Ph III 終了(12年2月)※
申請準備中 ※	(アメリカ) スカイファーマ : 申請中(09年3月) (欧州) ムンディファーマ : 申請中(10年3月)	KRP-108 (吸入剤)	気管支喘息 治療剤	イギリス スカイファーマ社	ステロイド(ICS:フルチカゾン)及び長時間作動型β 作動薬(LABA:ホルモテロール)の配合剤で利便性 やコンプライアンスに優れる	・スカイファーマ社とライセン ス契約(08年4月) ・国内Ph II 終了(10年4月) ・Ph III 終了(12年3月)※
Ph II (08年2月)	Ph II (07年9月)	KRP-104	糖尿病治療剤	自社	DPPIV阻害剤。インスリン分泌ホルモンの分解を 抑えることにより血糖低下作用を示す。副作用の 発現が少ない糖尿病治療が期待される	・海外Ph II b 終了(11年3月) ・国内Ph II b 終了(10年3月)

# 開発品一覧②(2012年5月9日現在)



## POCプロジェクト(前臨床～Ph II)

※:前回(2012年3月期 第3四半期)からの変更点を示す

開発段階		製品名・ 開発コード	薬効	起源	特徴	備考
国内	海外					
Ph I (10年12月)	Ph II (POC) (10年12月) (ノバルティス)	KRP-203	自己免疫疾患、 臓器移植 IBD	自社	S1P受容体アゴニスト。新規メカニズムを有する免疫調整剤。既存の免疫抑制剤に比べて安全性が高く、かつ優れた併用効果が期待される	ノバルティスとライセンス契約(06年2月) 新たなライセンス契約 IBD(10年11月)
Ph II (11年8月)	Ph III メルツ社	KRP-209	耳鳴	ドイツ メルツ社	NMDA受容体拮抗作用及びニコチン作動性アセチルコリン受容体拮抗作用を有し、耳鳴に伴う心理的な苦痛、生活障害の改善が期待される	メルツ社とライセンス契約(09年11月)
Ph II ※ (12年2月)	(欧州) アルミラール社 :申請中(11年7月) (アメリカ) フォレスト社 :申請中(11年6月)	KRP-AB1102 (吸入剤)	慢性閉塞性肺疾患	スペイン アルミラール社	アセチルコリン受容体拮抗作用によりCOPDに伴う呼吸困難、息苦しさなどの諸症状を改善する長時間作用型気管支拡張薬(アクリジニウム) ①全身性副作用が少ない ②1日2回投与により1日を通じて症状、呼吸機能改善 ③最大効果発現までの時間が短い ※吸入器:Genuairを使用	アルミラール社とライセンス契約(11年2月)
臨床試験 準備中※	(欧州) アルミラール社:Ph III (アメリカ) フォレスト社:Ph III	KRP-AB1102F (配合剤)	慢性閉塞性肺疾患	スペイン アルミラール社	長時間作用型気管支拡張薬(LAMA:アクリジニウム)と長時間作用型β作動薬(LABA:ホルモテロール)の配合剤	
Ph I (11年8月)		KRP-AM1977X (経口剤)	ニューキノロン系 合成抗菌剤	自社	①薬剤耐性グラム陽性菌(MRSAを含む)に対して優れた抗菌力 ②優れた体内動態(経口吸収、組織移行) ③前臨床試験で安全性はクリアー、高い安全性を期待	
Ph I 準備中		KRP-AM1977Y (注射剤)	ニューキノロン系 合成抗菌剤	自社		

### その他の事項

- ・緑内障治療剤「アイファガン点眼液錠0.1%」: 2012年5月11日千寿製薬より発売予定 ※
- ・KRP-110は開発を中止し、開発品一覧から削除 ※

## ■将来見通しに関する注意事項

本資料に記載されている内容は、現時点で入手可能な情報により判断した予想であり、将来の業績に影響を与える不確実な要因やリスクが含まれています。実際の業績は、今後様々な要因によって大きく異なる可能性があります。