

2011年3月期 決算説明会

研究開発パイプラインの状況

○2010年度の進捗状況と2011年度の取り組み

2011年5月12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



開発品の早期上市とパイプラインの充実・強化 *Kyorin*

	HOPE100—ステージ1— 2010～2015年度	HOPE100—ステージ2— 2016～2019年度	HOPE100—ステージ3— 2020～2023年度
各ステージ 指標	<ul style="list-style-type: none"> ・LCMの推進 ・KRP-108 (2014年度上市を目指す) ・KRP-104 (導出を目指す) 	開発品の申請&承認 パイプライン充実・強化	世界的なオリジナル 新薬の創製
	導入品の獲得を目指す		
LCM	ムコダイン DS50 ウルス OD錠 ペンタサ新用法・用量(QD)、 新剤型(坐剤)		
	LCM:ライフサイクルマネジメントの略		
開発品	KRP-108(喘息治療薬) KRP-104(糖尿病治療薬)	AS-3201(糖尿病合併症治療薬) KRP-209(耳鳴治療薬) KRP-203(免疫調整剤:IBD) KRP-110(便秘、難治性掻痒治療剤) KRP-AB1102(COPD治療薬) KRP-AM1977X(呼吸器感染症等) KRP-AM1977Y(抗MRSA)	
導入品含む	<u>導入候補(呼吸器、耳鼻科、泌尿器)</u> 「アクリジニウム導入(2011年2月)」		
自社創製	自社創薬 重点領域 呼吸器、泌尿器、感染症、その他		
	<ul style="list-style-type: none"> ■ 研究開発の方向性の明確化(FC領域への集中化とアンメットメディカルニーズへの対応) <ul style="list-style-type: none"> ・R&Dポートフォリオマネージメント(開発パイプライン)の強化 ・開発プロジェクト(早期開発テーマ:PCC、POCを含め)の評価と迅速な意思決定 ■ 新薬創出力の強化(創薬ネットワークの再構築) <ul style="list-style-type: none"> ・ActivX、KSRLの機能の見直し(重点領域の創薬拠点:ガン研究、呼吸器領域研究) ・外部機関(アカデミアなど)との積極的な共同研究 		

開発パイプライン: 2010年度の進捗状況 (自社) *Kyorin*

	~Ph I	Ph II	Ph III	申請	承認・上市
呼吸器	KRP-AB1102 臨床試験準備中		KRP-108 Ph3 8月開始		ムコダインDS50% 5月新発売
泌尿器					ウリトスOD錠 2011年4月新発売
耳鼻科	KRP-209				ムコダインDS50% 5月新発売
感染症	KRP-AM1977 Ph1 準備中				
その他	KRP-203 日本人Ph1 12月開始		ペンタサ(UC) 1日1回 ペンタサ(UC) 坐薬		
	KRP-110 Ph1 8月開始 (海外)	KRP-104 Ph2b 終了(海外)			
		AS-3201 Ph2b 終了			

2011年3月期 第3四半期決算発表時からの変更点
赤色文字は2010年3月期決算発表時からの変更点

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)

特長：

- 全身性副作用が少ない
- 1日2回投与により1日を通じて症状と呼吸機能を改善する
- 最大効果発現までの時間が短い
- 使い易い吸入デバイス

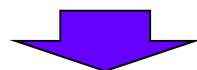
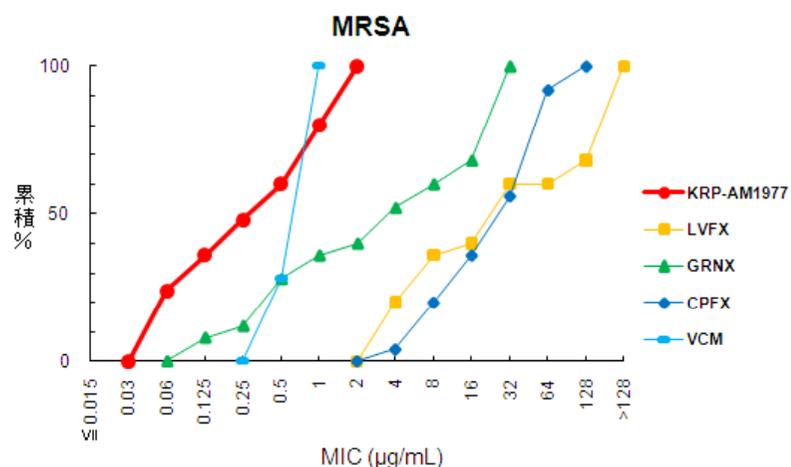


ドライパウダー吸入器：Genuair®

杏林製薬で創製した次世代(抗MRSA、レスピラトリー)キノン系抗菌剤。

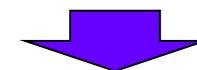
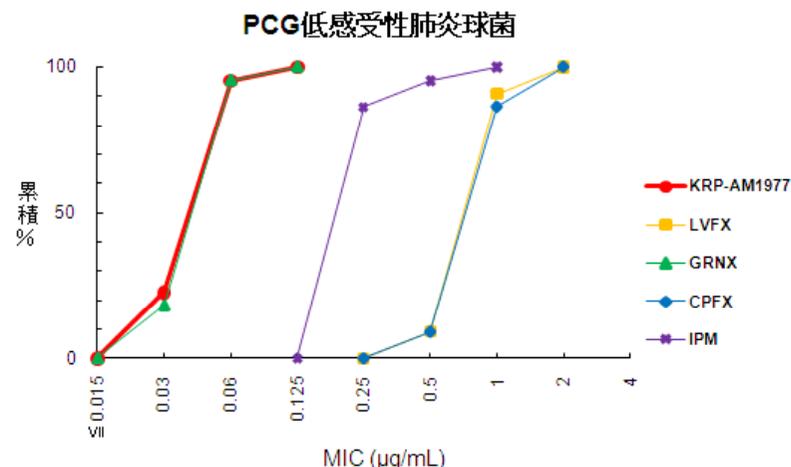
〔特徴〕

- 薬剤耐性グラム陽性菌(MRSAを含む)に対して優れた抗菌力
- GFLXに類似する優れた体内動態(経口吸収、組織移行)
- 前臨床試験で安全性はクリアー、高い安全性が期待される



KRP-AM1977Y

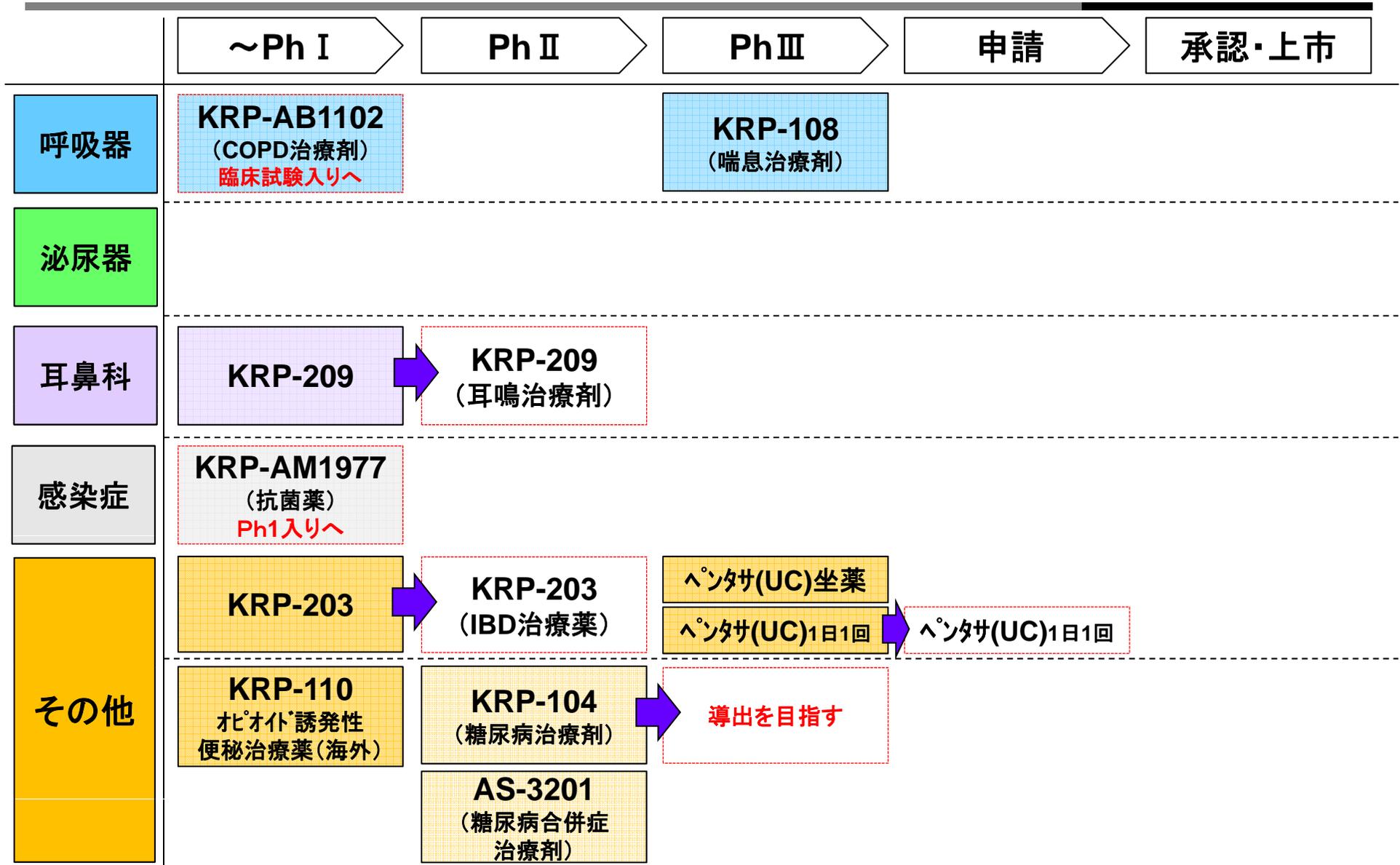
➤ 抗MRSA薬として注射剤を開発予定



KRP-AM1977X

➤ 呼吸器感染症(耳鼻科含む)治療薬(経口)として開発予定

開発パイプライン: 2011年度の取り組み(自社) *Kyorin*



開発品一覧①(2011年5月11日現在)



Ph II b ~ 申請中

※: 前回(2011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 III (09年12月)		ペンタサ (錠剤)	潰瘍性大腸炎	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)	
Ph III (10年11月)		ペンタサ (坐剤)	潰瘍性大腸炎	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 (10年8月)	(米国) 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	スカイファーマ社	ステロイド及び長時間作用型β作動薬の配合剤で利便 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 II (05年3月)	エーザイ: Ph III	AS-3201 (錠)	糖尿病合併症 治療剤	大日本住友製薬	アルドース還元酵素を強力に阻害することにより細胞 内のソルビトール蓄積を抑制し、糖尿病性神経障害を 改善する	・大日本住友製薬と 共同開発(国内のみ) ・国内Ph II 終了(11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)

その他の事項

・過活動膀胱治療剤「ウリスOD錠0.1mg(イミダフェナシン(一般名)の口腔内崩壊錠)」: 2011年4月発売 ※

開発品一覧②(2011年5月11日現在)



POCプロジェクト(前臨床～Ph II)

※: 前回(2011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 準備中		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、高い安全性が期待	
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		
臨床試験準備中	(欧州) アルミラール社 :申請準備中 (米国) フォレスト社 :申請準備中	KRP-AB1102 ※ (吸入剤)	慢性閉塞性肺疾患	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。 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	アルミラール社とライセンス契約(11年2月)
	Ph I (10年8月)	KRP-110	オピオイド誘発性便秘 難治性掻痒	自社	選択性の高いμオピオイド受容体拮抗薬。オピオイド鎮痛薬の鎮痛作用には影響することなく、副作用の便秘を改善することが期待される。また、種々の掻痒モデルにおいて掻き行動の抑制作用が確認されており、難治性掻痒の改善が期待される。	
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 準備中	Ph III メルツ社	KRP-209	耳鳴	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) メルツ社:日本人を対象とした米国でのPh Iを終了(10年3月)

開発品一覧③(2011年5月11日現在)



導出品の状況

※: 前回(2011年3月期 第3四半期)からの変更点を示す

製品名・ 発コード	開 導出先・ 同研究先	共 開発段階	薬 効	起 源	備 考
アルファガン/ アルファガンP	千寿製薬	申請中 ※ (11年3月)	緑内障治療薬	米国 アラガン社	・アラガン社より導入 (ガチフロキサシン点眼液のクロスライセンス) ・千寿製薬に導出(04年5月)
ケタス	米国 メディシノバ社	海外Ph II (05年8月)	脳血管障害治療薬	自社	・多発性硬化症の適応での日本、中国、韓国、 台湾を除く全世界における独占的な開発、製造 販売権を供与(04年10月) 08年4月 Ph II の結果を公表
KCA-757	米国 メディシノバ社	海外Ph III (気管支喘息: 06年11月) 海外Ph II/III (間質性膀胱炎: 05年5月)	気管支喘息治療薬 間質性膀胱炎治療薬	自社	・日本、中国、韓国、台湾を除く全世界に おける独占的な開発、販売権を供与 ・間質性膀胱炎: 07年1月に結果を公表、 開発を中断 ・気管支喘息: 海外Ph III一旦停止
KRP-203	スイス ノバルティス	海外Ph II (POC) (10年12月)	自己免疫疾患、 臓器移植 IBD	自社	・移植用の免疫調節剤として、全世界の開発及び 販売権、自己免疫疾患及びその他の疾患用剤と して、日本、中国、韓国、台湾を除く全世界の 開発及び販売権(06年2月) 新たなライセンス契約 IBD(10年11月)