



# R&D アップデート: World Class Innovation 2015年度 第2四半期

2015年10月30日

**アンドリュー・プランプ** チーフ メディカル & サイエンティフィック オフィサー (CMSO)



#### 重要な注意事項

#### 将来見通しに関する注意事項

本資料には、見積り、予測値、目標値及び計画値等の、当社の将来の事業、財務状態及び経営成績に関する「見通し情報」が含まれています。これらの見通し情報は、「目指す」、「予測する」、「仮定する」、「確信する」、「継続する」、「見積もる」、「予期する」、「予想する」、「施策」、「意図する」、「可能性がある」、「見通し」、「計画」、「潜在的な」、「蓋然性」、「試算」、「企画」、「リスク」、「追求する」、「はずである」、「努力する」、「目標とする」、「予定である」及びその類義語(これらに係る否定的な表現も含みます。)等の将来予測に関する用語の使用、又は戦略、計画若しくは意図に関する議論により特定可能な場合があります。

本資料中のあらゆる見通し情報は、現在入手可能な情報から得られた当社の現時点における仮定及び判断に基づいています。かかる見通し情報に関して、当社及び当社の経営陣は将来の業績に係るいかなる保証もするものではなく、また、当該見通し情報には、既知又は未知のリスク、不確実性その他の要素が含まれています。そのような要素の例としては、日本、米国及び世界全体の一般的な経済情勢を含む当社の事業を取り巻く経済状況、競争圧力及び競争の激化、適用法令、新製品開発計画の成否、規制当局の決定及びそのタイミング、為替相場の変動、製品又は開発品の安全性や有効性に関するクレーム又は懸念、並びに買収対象会社との経営統合等がありますが、これらに限定されるものではなく、またいずれかの要素に起因して、当社の実際の業績や財務状態が、見通し情報により表示又は示唆されている将来の業績や財務状態から大きく乖離する可能性があります。当社及び当社の経営陣は、見通し情報において表示されている予測が現実となることを保証するものではなく、実際の業績は予測と大きく異なる可能性があります。

本資料に含まれる見通し情報は、本資料の日付時点のものに過ぎず、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、当社及び当社の経営陣は、本資料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。

#### 製品情報に関する注意事項

本資料には、当社の製品情報が含まれておりますが、それらの製品は、すべての国で販売されているものではありませんし、また国によって商標、効能、用量等が異なる場合もあります。また、本資料に記載されている医療用医薬品(開発品を含む)の情報は、そのような製品を宣伝・広告するものではありません。



#### 優先順位の高い品目へ注力

1

エンティビオ & イキサゾミブ 2

最近の上市品目

アドセトリス アジルバ ブリンテリックス コントレイブ ネシーナ/ザファテック タケキャブ 3

将来の革新的なパイプライン

デング熱ワクチン ノロウィルスワクチン POC前のパイプライン 外部との提携



## イキサゾミブ申請(優先審査指定)

状況		備考
米国:申請	New Drug Application (NDA)	<ul><li>7月、再発・難治性の多発性骨髄腫を対象とした販売許可を申請</li><li>米国食品医薬品局(FDA)より優先審査指定</li></ul>
欧州:申請	Marketing Authorization Application (MAA)	<ul><li>8月、再発・難治性の多発性骨髄腫を対象とした販売許可申請を欧州医薬品庁(EMA)が受理</li><li>欧州医薬品評価委員会(CHMP)より迅速審査指定</li></ul>
今後の マイルストン	TOURMALINE-MM1	• 12月、米国血液学会年次総会(ASH)にて TOURMALINE-MM1 中間解析結果を発表
実施中の Ph-3試験	TOURMALINE-MM1 申請 : 米/欧、新興国2015年度以降 申請予定: 日2016年度	• 再発·難治性の多発性骨髄腫 日/米/欧
	TOURMALINE-MM2 申請予定:日/米/欧 2017年度	• 初発の多発性骨髄腫を対象 日/米/欧
	TOURMALINE-MM3 申請予定:日/米/欧 2018年度	• 自家造血幹細胞移植後の初発の多発性骨髄腫の維持療法 日/米/欧
	TOURMALINE-MM4 申請予定:日/米/欧2019年度	• 自家造血幹細胞移植未実施の初発の多発性骨髄腫の維持療法 日/米/欧
	TOURMALINE-AL1 申請予定: 米 /欧 2018年度	<ul> <li>再発・難治性の原発性ALアミロイドーシス 米/欧</li> <li>米国にてBreakthrough Therapy指定</li> </ul>



#### 最近の上市品目の価値最大化、および 将来のパイプライン構築

Phase 2 Phase 3 Filed TAK-114 (潰瘍性大腸炎) 米/欧 ENTYVIO (潰瘍性大腸炎、クローン病) 新興国 ENTYVIO (清瘍性大腸炎、クローン病)日 (アダリムマブとのhead to head試験)米 DEXILANT(口腔内崩壊錠) 米 GI (青年期酸関連疾患) 米\*/欧\* AMITIZA (新剤型) 米 (小児機能性便秘)米 TAKECAB (H pylori三剤除菌パック) 日 MLN8237 (小細胞肺がん) 米/欧 AMG386 (卵巣がん) 日 ixazomib (再発・難治性の多発性骨髄腫) 米/欧\* TAK-385 (前立腺がん)米/欧 ADCETRIS (自家幹細胞移植後のホジキンリンパ腫) 欧 ixazomib (初発の多発性骨髄腫) 日/米/欧 (白家浩血幹細胞移植後の多発性骨髄腫)日/米/欧 TAK-228 (乳がん、腎がん) 米/欧 (自家造血幹細胞移植未実施の多発性骨髄腫)日/米/欧 (子宮内膜がん)米 ONC (再発・難治性の原発性アミロイドーシス)米/欧 ADCETRIS (ホジキンリンパ腫 フロントライン) 日/欧 (成熟型T細胞リンパ腫 フロントライン)日/欧 (再発性皮膚T細胞リンパ腫) 欧 AD4833/TOMM40(アルツハイマー病に起因する軽度 BRINTELLIX (認知機能効果に関するデータの TAK-003 (デング熱) 認知機能障害の発症遅延) 米/欧 添付文書への記載) 米\* TAK-214 (ノロウイルス) AZILECT (パーキンソン病) 日 NESINA 合剤 (+メトホルミン) 日\* TAK-063 (統合失調症) 米\* TAK-816 (Hib 感染予防) 日 BRINTELLIX (大うつ病) 日 TAK-272 (糖尿病性腎症) 日 (全般性不安障害) 米 TAK-385 (子宮内膜症) 日 0ther AZILVA 合剤 (+アムロジピン、ヒドロクロロチアジド) 日 (子宮筋腫)日 BENET (剤型追加/用法·用量変更) 日 MT203(関節リウマチ)日\*/欧\* (乾癬) 欧 ULORIC (徐放製剤) 米 BRINTELLIX (注意欠陥多動性障害) 米 新規化合物 TAK-850 (季節性インフルエンザ) 日\* ライフサイクルマネジメント

## Better Health, Brighter Future

## ご静聴ありがとうございました。



武田薬品工業株式会社