

2011年3月期 第2四半期 決算説明会

～研究開発パイプラインの充実に向けて

○開発パイプラインの状況

2010年11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

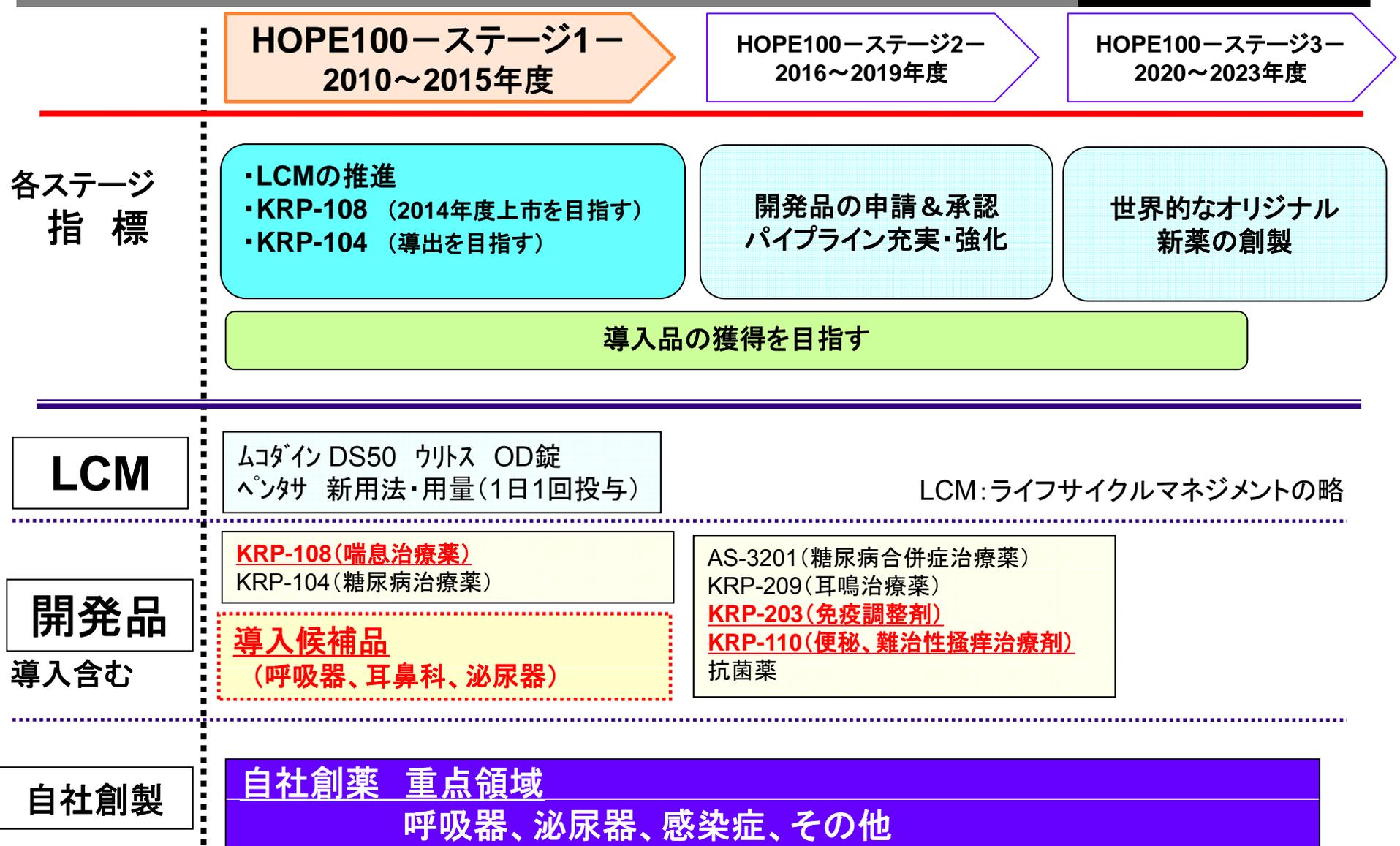
杏林製薬株式会社

代表取締役社長 平井 敬二





開発品の早期上市とパイプラインの充実・強化



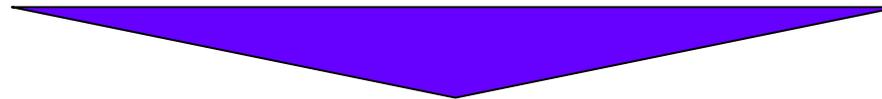
開発パイプライン一覧と進捗

	Ph I	Ph II	Ph III	申請	承認・上市
呼吸器			KRP-108 8月Ph III開始		ムコダイン DS50% 5月新発売
泌尿器				ウリスOD錠	今年度内の上市を目指す
耳鼻科	KRP-209				
その他	KRP-203 日本人Ph I 今年度開始予定		ペンタサ(UC) 1日1回 ※		
	KRP-110 8月Ph I開始 (海外)				
		KRP-104 年度内終了予定			
		AS3201 年内終了予定			

KRP-203: ノバルティスとの新たなライセンス契約締結

KRP-203に関連するノバルティスとのライセンス契約（2006年2月締結）

- 移植用の免疫調節剤として全世界の開発および販売権
- 自己免疫疾患およびその他の疾患用剤として日本、韓国、中国および台湾を除く全世界の開発および販売権



新たなライセンス契約（2010年11月）

- IBD用剤として、日本、韓国、中国および台湾を除く全世界の開発および販売権
- ※杏林製薬は今年度中に日本国内でIBD用剤として、臨床試験を開始予定

※ IBD: 炎症性腸疾患の略

KRP-108 (Flutiform) の開発状況

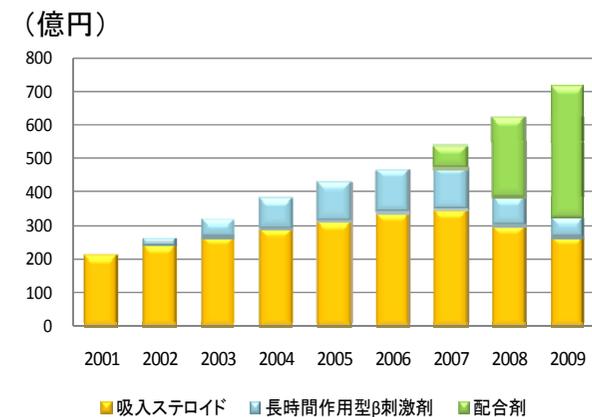
KRP-108の特徴

- ・ベストな“ICS(フルチカゾン)とLABA(ホルモテロール)”の組み合わせ
- ・最適なデバイス

開発状況(国内)

- Ph II 臨床試験を2010年4月に終了
- Ph III 臨床試験を2010年8月に開始

市場状況: 配合剤 (ICS・LABA) 市場は急速に拡大



2012年度申請、2014年度上市を目指す

開発品一覧①(2010年11月9日現在)



Ph II ~ 申請中

※: 前回(2011年3月期 第1四半期)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	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動型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)
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開始(09年11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「イミダフェナシン(一般名)」の口腔内崩壊錠

: 2009年12月 承認申請

開発品一覧②(2010年11月9日現在)



POCプロジェクト(前臨床～Ph I)

※: 前回(2011年3月期 第1四半期)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 準備中	Ph I (07年7月)	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	ノバルティス社と 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 (Merz社)	KRP-209	耳鳴	Merz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(2010年11月9日現在)



導出品の状況

製品名・ 開発コード	導出先・ 共同研究先	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	国内PhⅢ (07年7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PhⅡ (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 PhⅡの結果を公表
KCA-757	米国 メディシノバ社	海外PhⅢ (気管支喘息: 06年11月) 海外PhⅡ/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PhⅢ一旦停止
KRP-203	スイス ノバルティス社	海外PhⅠ (07年7月)	自己免疫疾患、 臓器移植 IBD※	自社	・移植用の免疫調整剤として、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 及び販売権を供与(06年2月) ※新たなライセンス契約 IBD(10年11月)