

2012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状況

○2011年度の進捗状況および取り組み

2011年11月9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

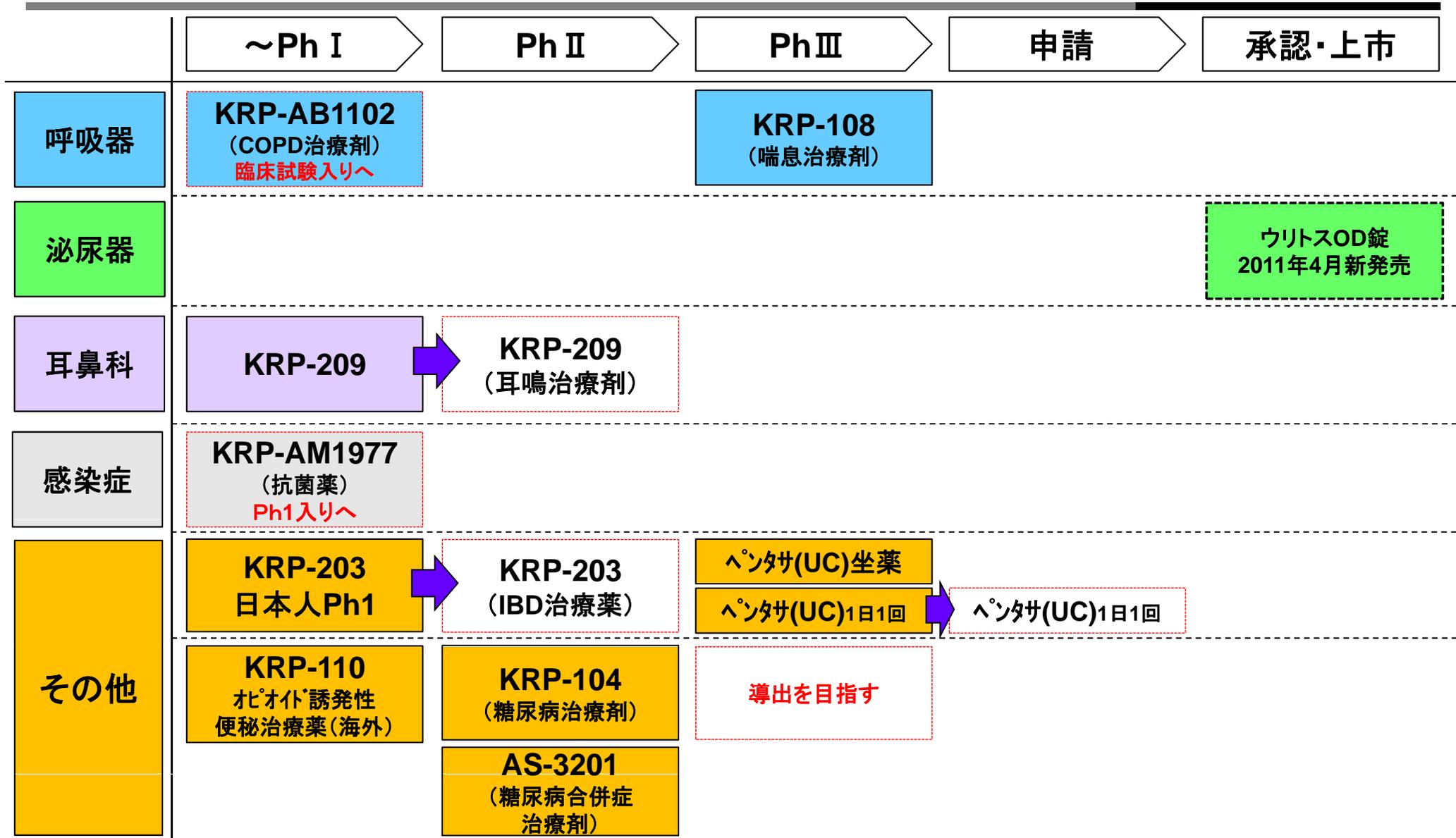
代表取締役社長 平井 敬二



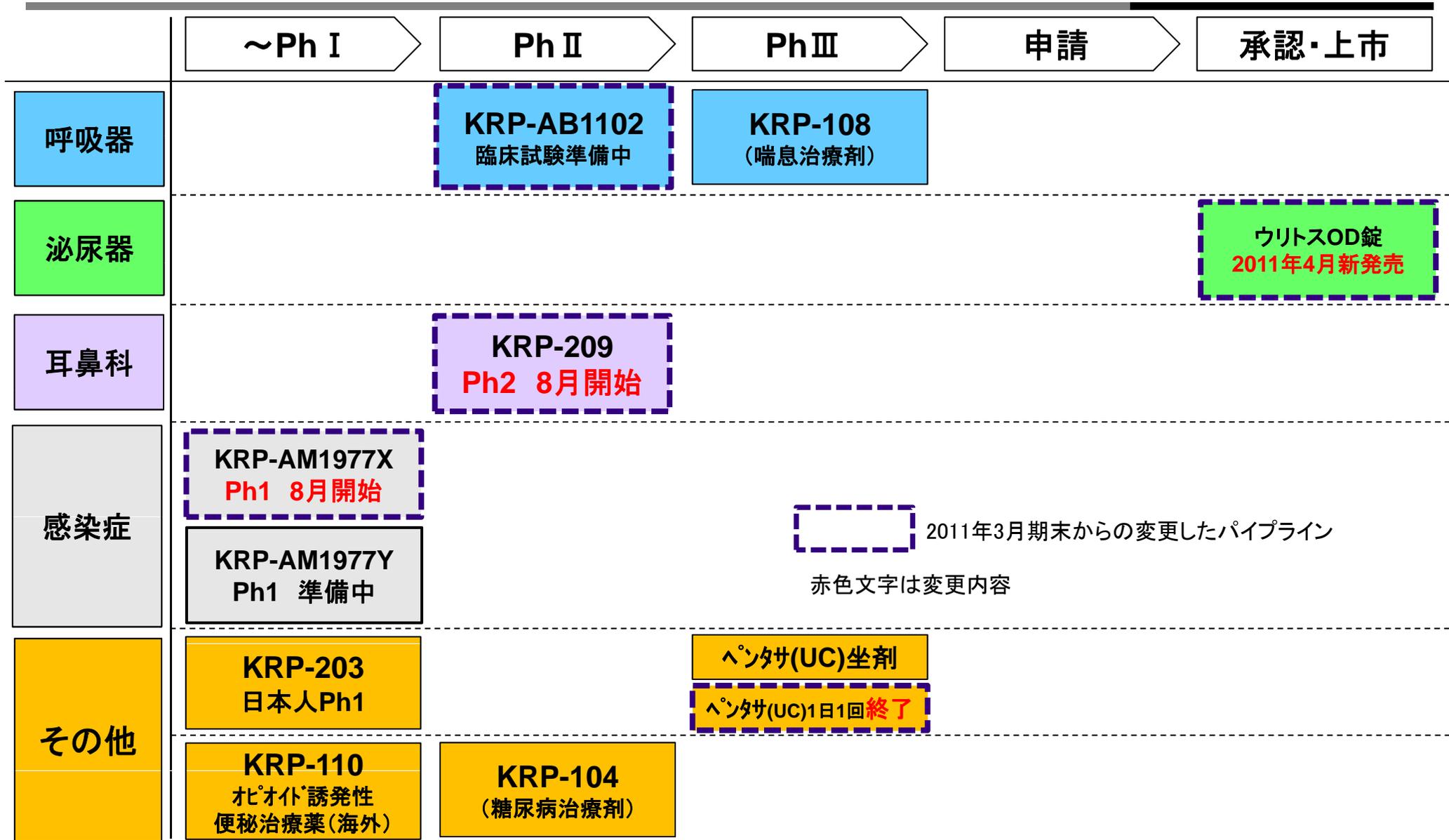
“存在意義を認められる医薬品メーカー”への取り組み

- 一 特定領域において高いプレゼンスを確立する
 - ◆FC領域(呼吸器、耳鼻科、泌尿器)・重点領域(炎症性腸疾患)における研究開発パイプラインの充実と強化(自社新薬、導入品)
- 一 世界の人々の健康に貢献する新薬を創出する
 - ◆杏林製薬オリジナル新薬の創製

開発パイプライン: 2011年度の取り組み(自社)

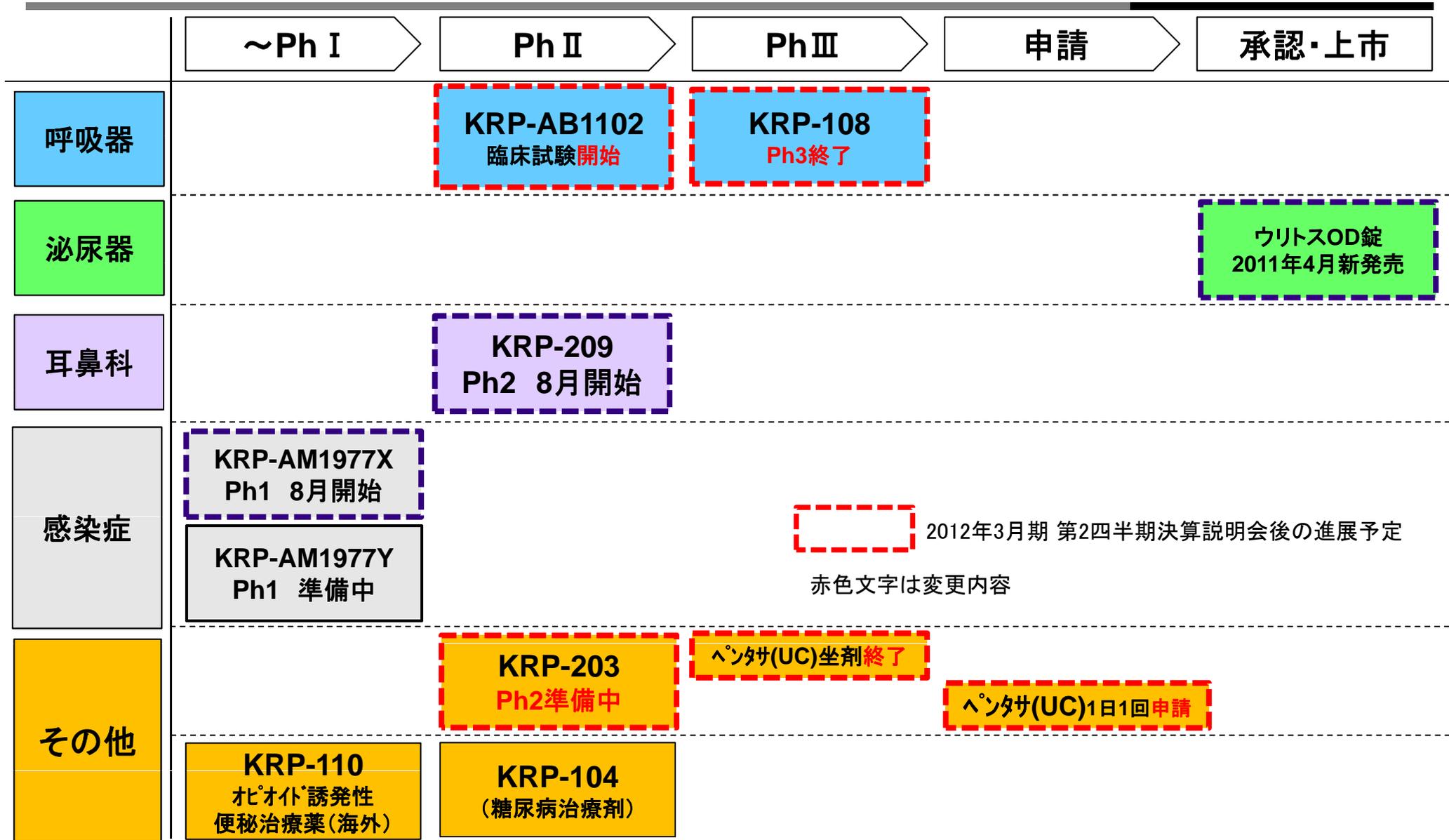


開発パイプライン: 2011年度の取り組み(自社)



※AS-3201は大日本住友製薬(株)との共同開発契約を解消し、一覧から削除しました。

開発パイプライン: 2011年度の取り組み(自社)



■ 開発状況

○ 申請時期: 2012年度の申請を目指す

○ 臨床試験: Ph III (2010年8月開始)

◆ 試験: 実薬対照単盲検比較試験 (当初計画を前倒し、2011年度終了予定)

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 (当初計画を前倒し、2011年度終了予定)

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

■開発状況（新用法・用量：1日1回投与）

○申請時期：2011年度の申請予定

○臨床試験：PhⅢ（2009年12月開始）

試験：並行群間無作為二重盲検比較試験（当初計画を前倒し、2011年度終了）

疾患：寛解期潰瘍性大腸炎

用法・用量：1日1回の1日3回投与に対する比較

■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（2010年11月開始）

試験：並行群間無作為二重盲検比較試験（当初計画を前倒し、2011年度終了予定）

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

開発品一覧①(2011年11月8日現在)



Ph II b ~ 申請中

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	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)	
Ph III (10年11月)		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 (10年8月)	(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 (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(2011年11月8日現在)



POCプロジェクト(前臨床~Ph II)

※: 前回(2012年3月期 7月29日)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 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 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) 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)
臨床試験 準備中	(欧州) アルミラール社 : 申請中(11年6月) (アメリカ) フォレスト社 : 申請中(11年7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 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 ※ (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		

開発品一覧③(2011年11月8日現在)



導出品の状況

開発段階	製品名・ 開発コード	導出先・ 共同研究先	薬効	起源	備考
申請中 (11年3月)	アルファガン/ アルファガンP	千寿製薬(株)	緑内障治療薬	アメリカ 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(株)に導出(04年5月)
海外Ph II (05年8月)	ケタス	アメリカ メディシノバ社	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
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)	KCA-757	アメリカ メディシノバ社	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
海外Ph II (POC) (10年12月)	KRP-203	スイス ノバルティス	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)

■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。