

医薬品事業説明会

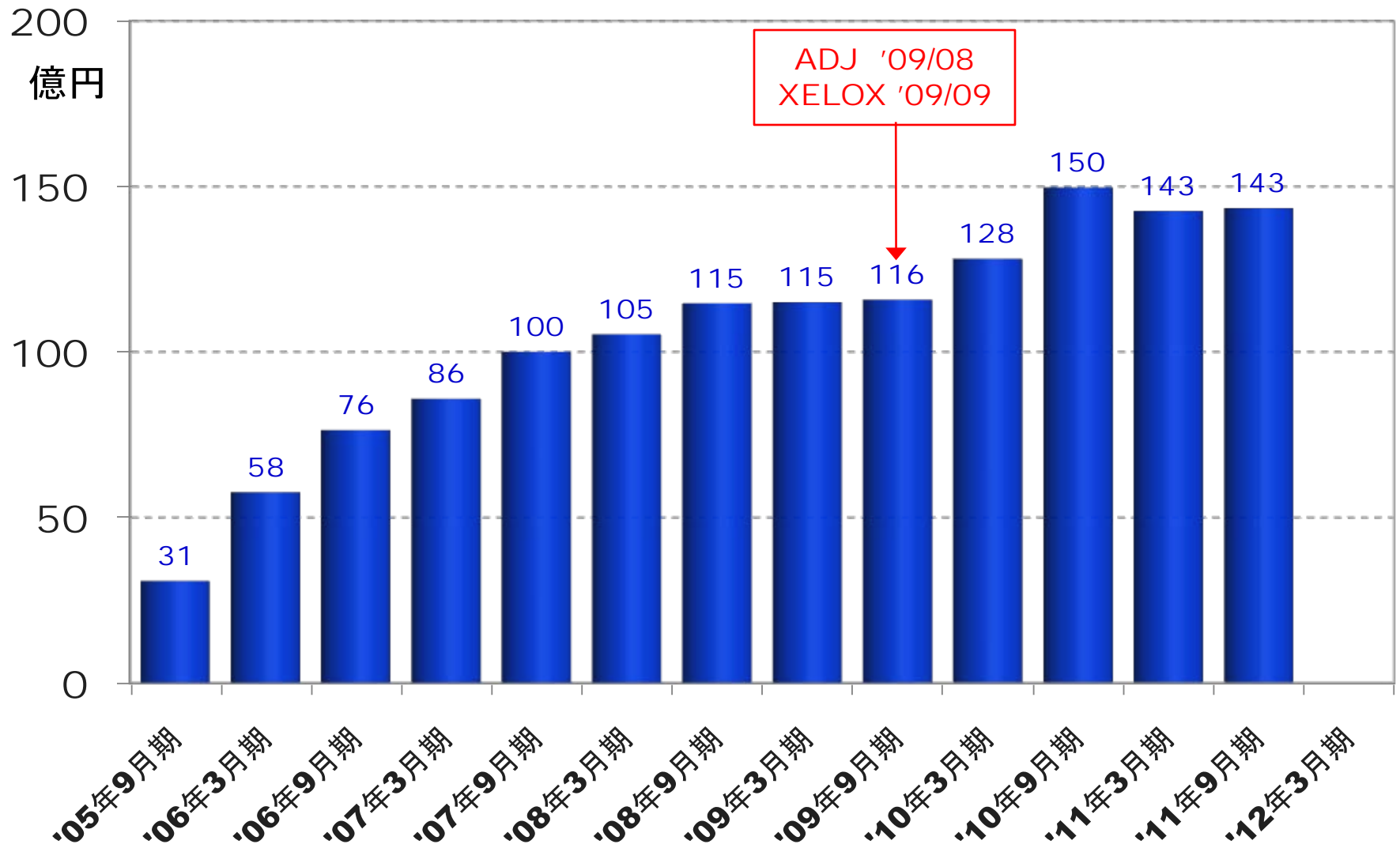
平成23年12月8日

株式会社ヤクルト本社

1. エルプラットの状況と今後の見通し
2. 中長期的な事業戦略

1. エルプラットの状況と今後の見通し

エルプラットの販売状況(純売上)

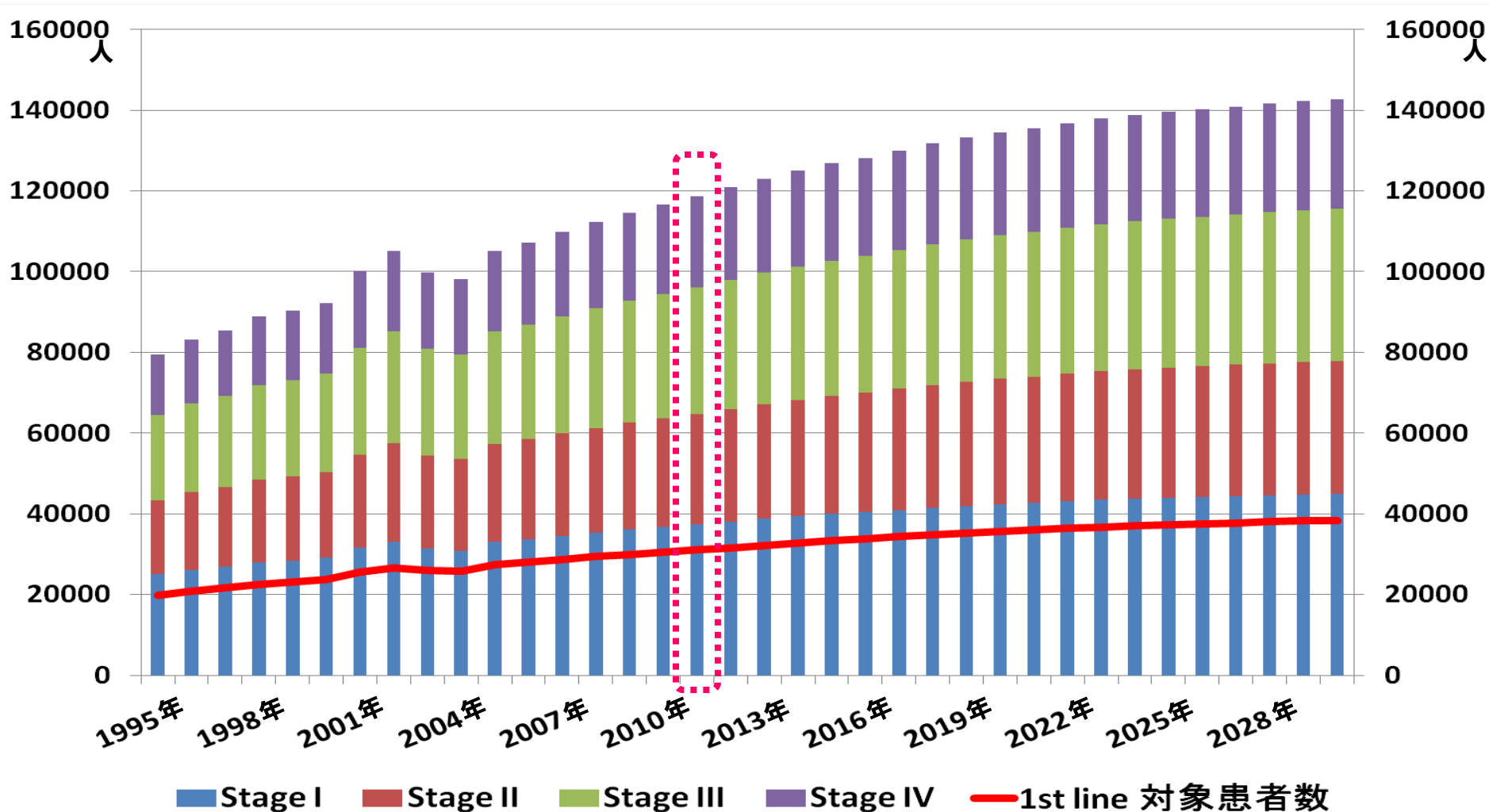


大腸がん罹患数・対象患者数



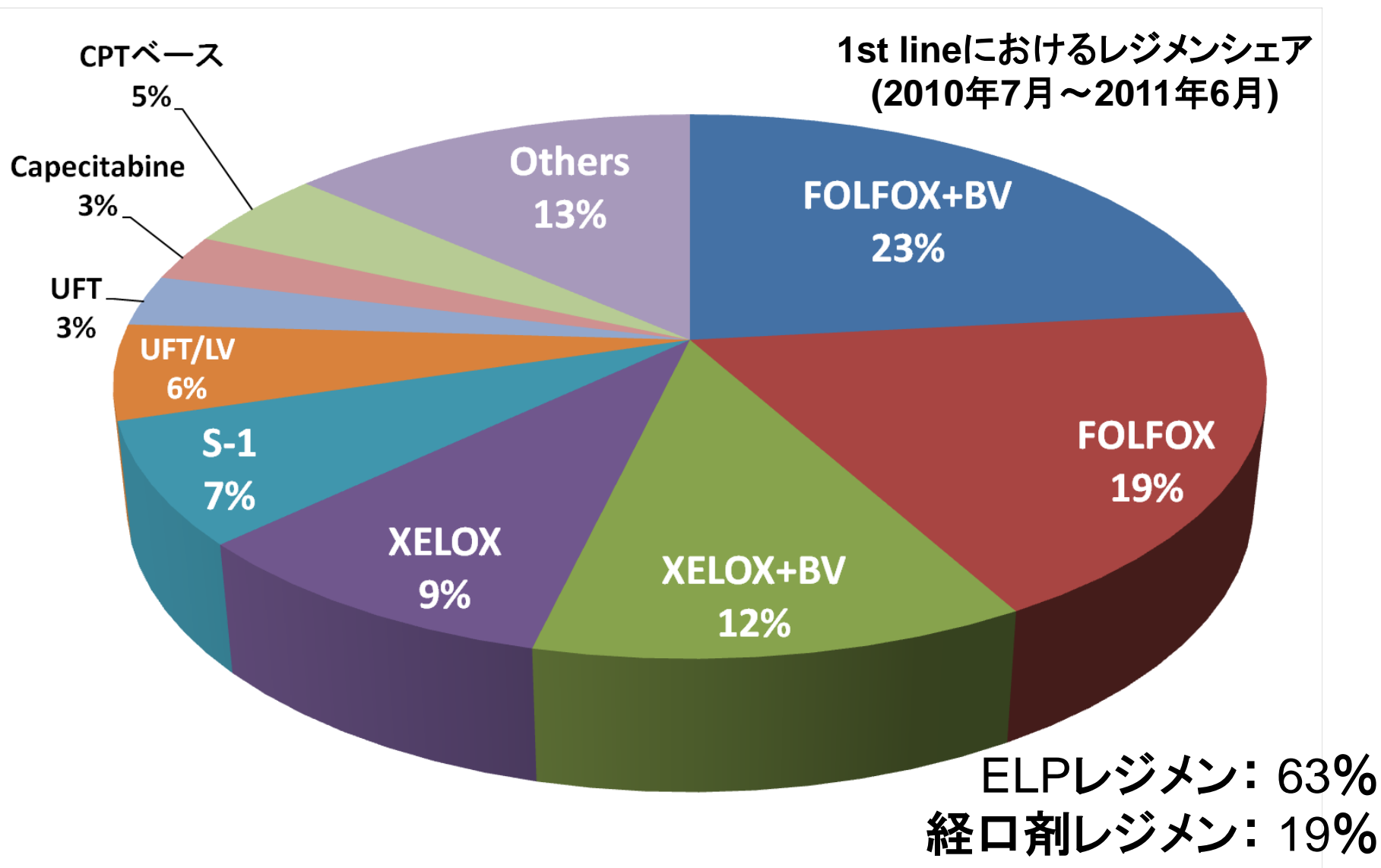
大腸がん罹患患者数 約119,000人 (2011年)

ELPの対象患者数 進行・再発 31,000人 ADJ 20,000人



シェア獲得状況(進行・再発大腸がん 1st line)

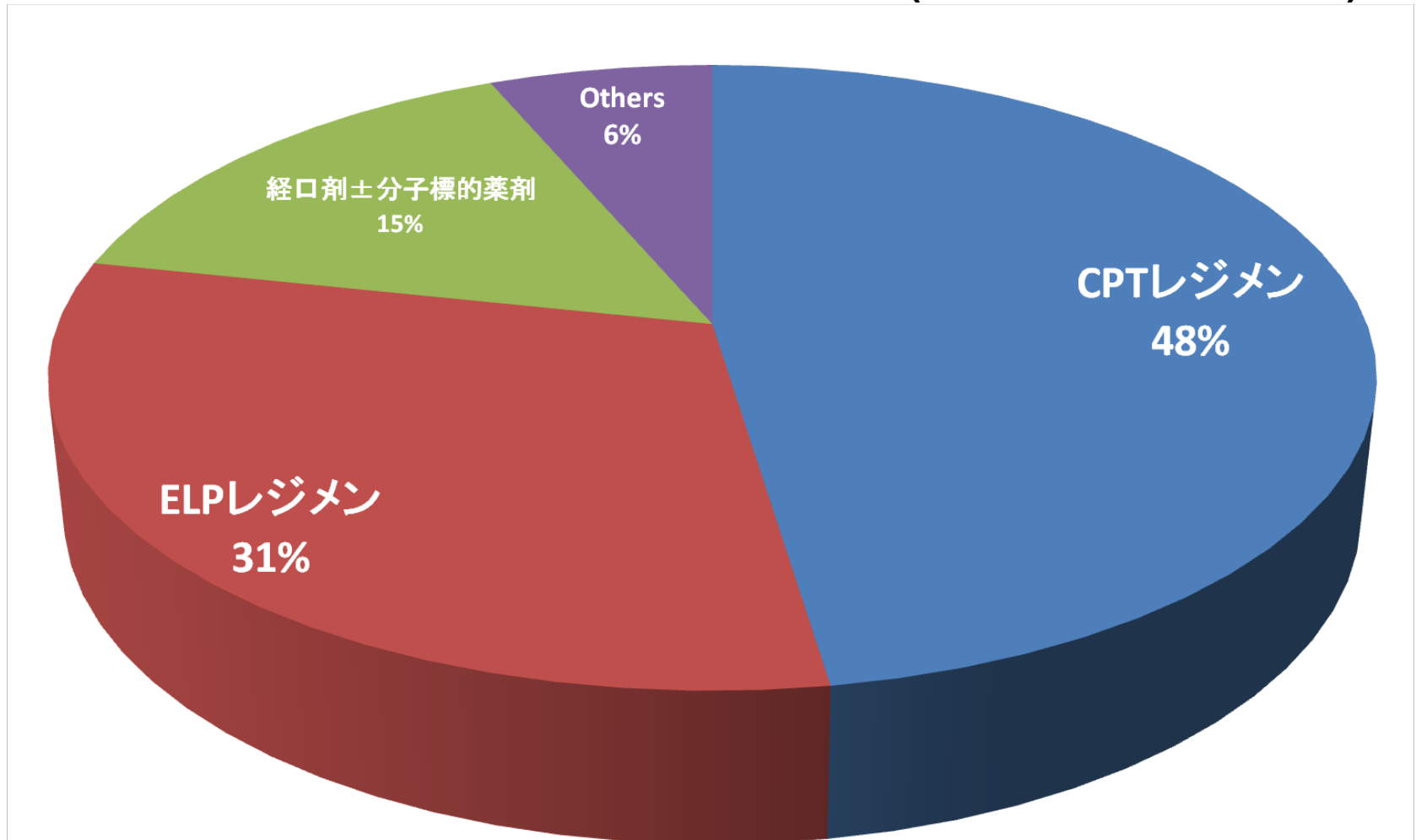
Yakult



シェア獲得状況(進行・再発大腸がん 2nd line)

Yakult

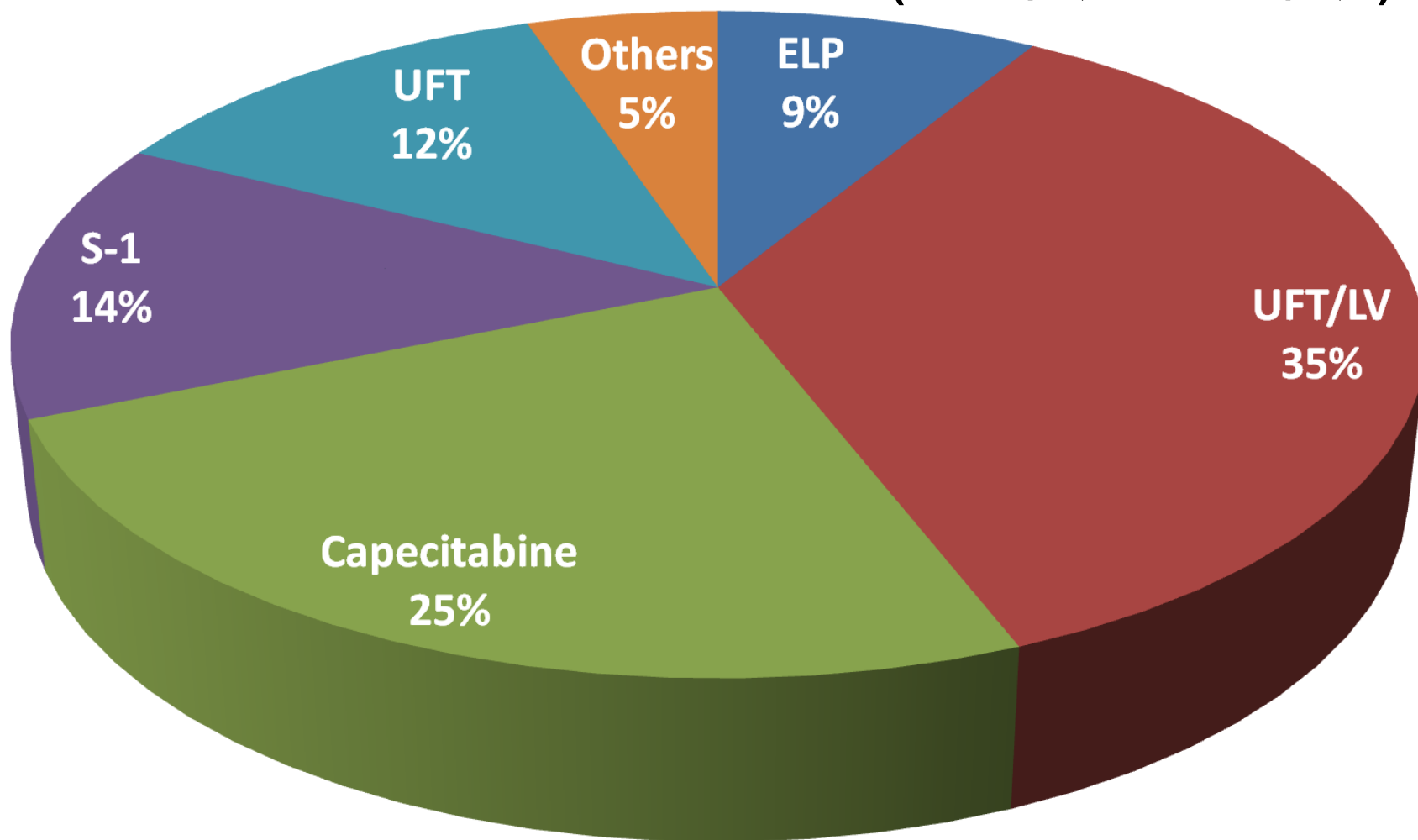
2nd lineにおけるレジメンシェア
(2010年7月～2011年6月)



シェア獲得状況 (Stage III 大腸がん ADJ)

Yakult

レジメンシェア
(2010年7月～2011年6月)



① 進行再発のシェアが取りきれていない

- ・1st line 63% (経口FU単剤 20%)
- ・2nd line 31%

② アジュバントが獲得できていない

- ・Stage III 約10%(外部データ)
- ・競争に負けている
- ・XELOXなら使用すると言う医師は多い

③ 投与コース数の減少

- ・進行・再発、ADJとも、一律6コースで打ち切る施設が増えている(外科系)
- ・副作用・効果を見ながら継続⇒減量⇒休薬⇒再投与が治療原則(これで作られたエビデンス)

大腸がんでの潜在市場

- 対象患者数

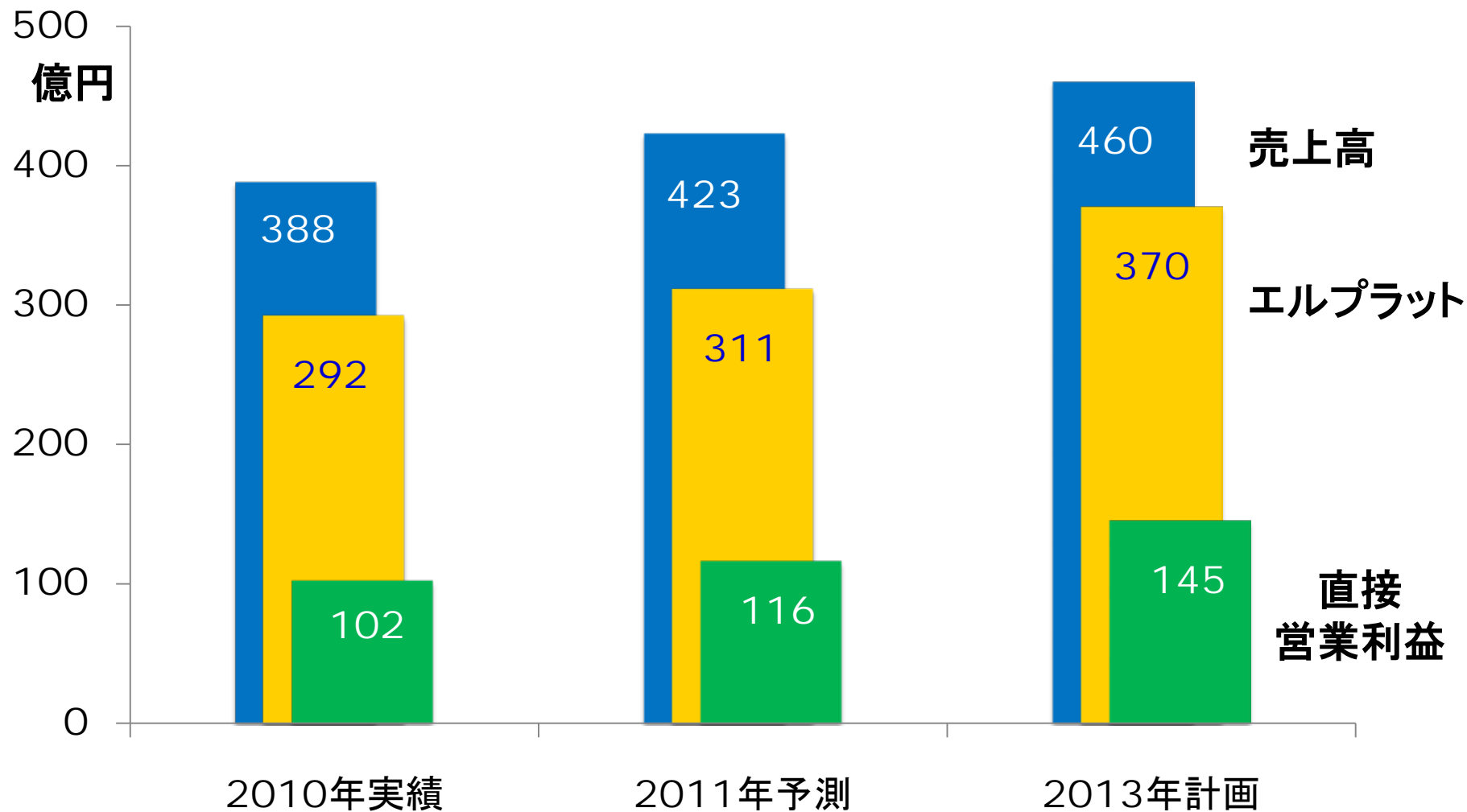
進行・再発 31,000人

ADJ 20,000人

- 海外では市場の50%以上がADJ
- 日本でも進行・再発とADJの投与コース数からみて同等の市場
- ADJ 30億円/292億円(平成22年度)と推定

➡ 500億円以上の潜在市場

2013年計画



① エルプラットの最大化

- 治療原則(継続⇒減量⇒休薬⇒再投与)を徹底的に啓蒙
- XELOXによるADJシェアの急拡大
- 症例把握の徹底
(個々の患者さんの治療経過に興味を持つ)
- 人間関係重視の営業
(コミュニケーションが市場を創る)
- MR増員(2012年、2013年、各15名)

② エルプラットのLCM

- 液剤への切替完了
(FD製剤は2012年3月末に薬価削除)
⇒FDのGEは出しづらい
(2013年3月以降出る可能性は有)
- 効能追加(胃がん、膵がん)による防御

③ 導入品の開発・自社IND品創薬の加速

2. 中長期的な事業戦略 (長期ビジョン2020)

中長期定性目標

売上拡大

エルプラットの売上最大化

- ・標準療法 (FOLFOX、XELOX) の更なる浸透
- ・アジュバント療法の啓発と浸透

効能
追加開発

エルプラットの効能追加開発の円滑な推進

- ・膵がんへの効能追加
- ・胃がんへの効能追加

新薬開発

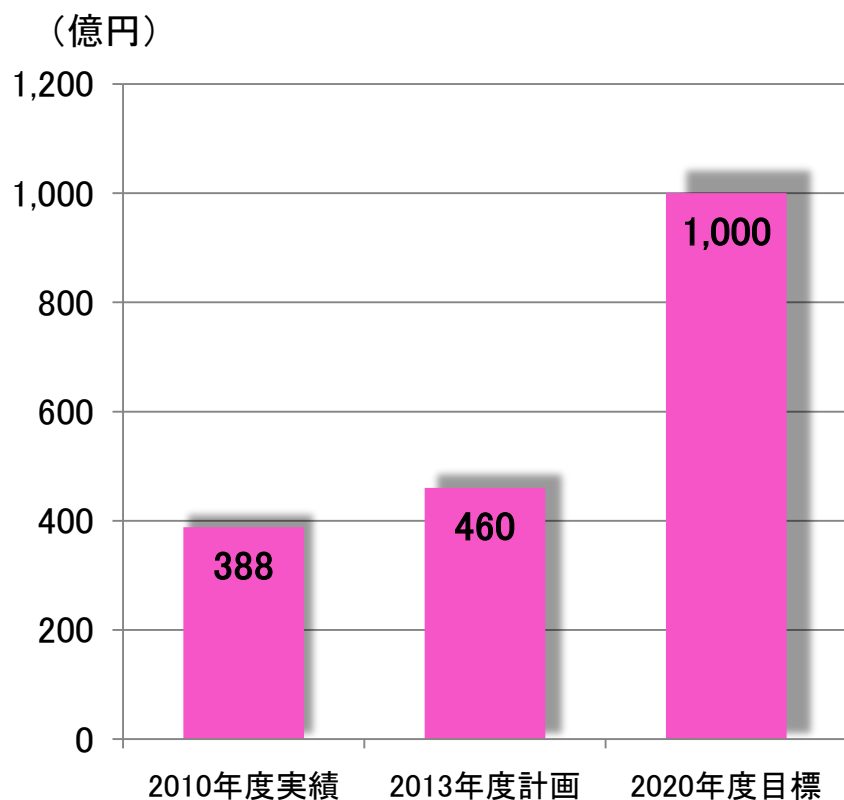
パイプラインの拡充

- ・グローバル新薬候補の創出
- ・抗がん剤の導入

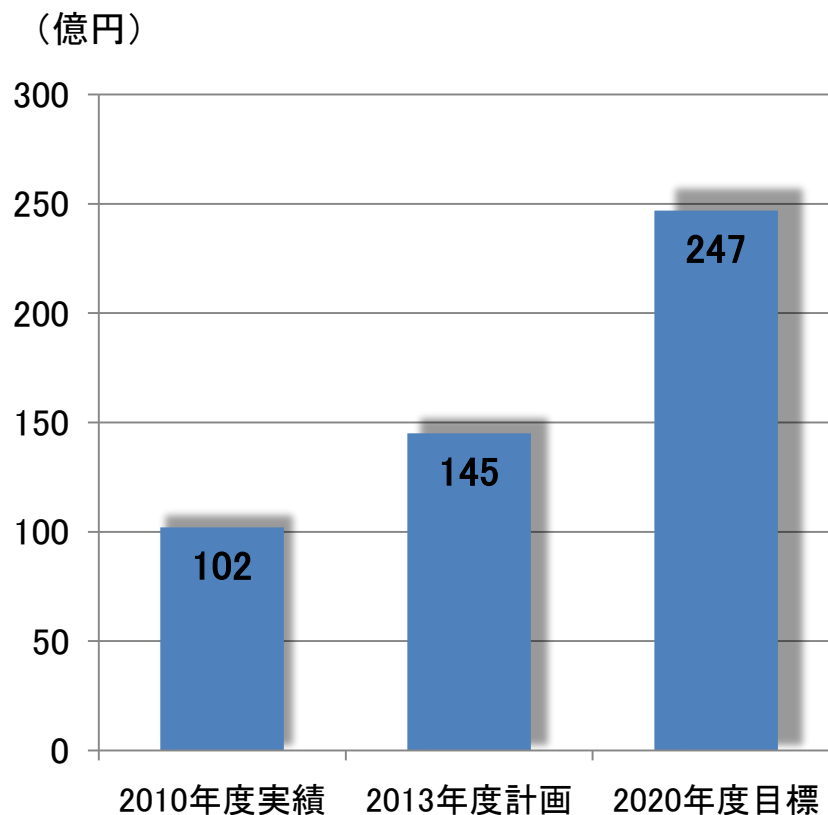
2020年財務目標



【連結売上高】



【直接営業利益】



- ① あくまでも抗がん剤・がん周辺領域に特化
- ② 効能追加によるエルプラットの売上拡大(胃がん、膵がん)
- ③ 既導入品の早期市場投入
- ④ 調剤市場への参入(経口抗がん剤)
- ⑤ 導入による、さらなるパイプラインの拡充
- ⑥ 自社創薬の推進(アカデミア、ベンチャー等との提携を含む)
- ⑦ GE事業の積極的展開

パイプラインの現況



品目	ELP
癌腫	胃がん
現況	海外：CDDPの代替薬として広く使用 (保険償還可、一部の国では承認) 国内：第Ⅲ相試験登録終了
申請予定時期	2012年12月
承認可能性	高い
市場規模	大

パイプラインの現況



品目	ELP
癌腫	膵がん
現況	海外: 1st lineでFOLFIRINOX療法で使用 (保険償還あり) 国内: 1st line FOLFIRINOX療法にて 第Ⅱ相試験実施中
申請予定時期	1st line 2013年4Q 審査当局と相談し、より早期の承認を 検討したい
承認可能性	1st line 高い 2nd line チャレンジング
市場規模	中

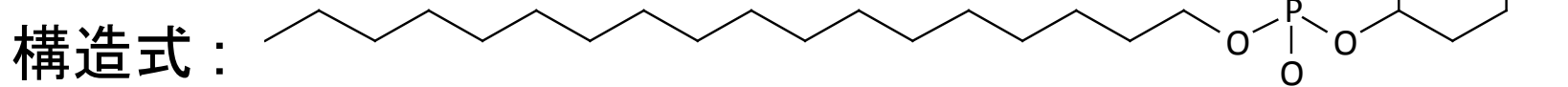
ペリフォシンの開発状況

薬剤概要

分子式：C₂₅H₅₂NO₄P

(1,1-Dimethylpiperidin-1-ium-4-yl) octadecyl phosphate; 4-
((Hydroxy(octadecyloxy)phosphinyl)oxy)-1,1-dimethylpiperidinium

分子量：461.66



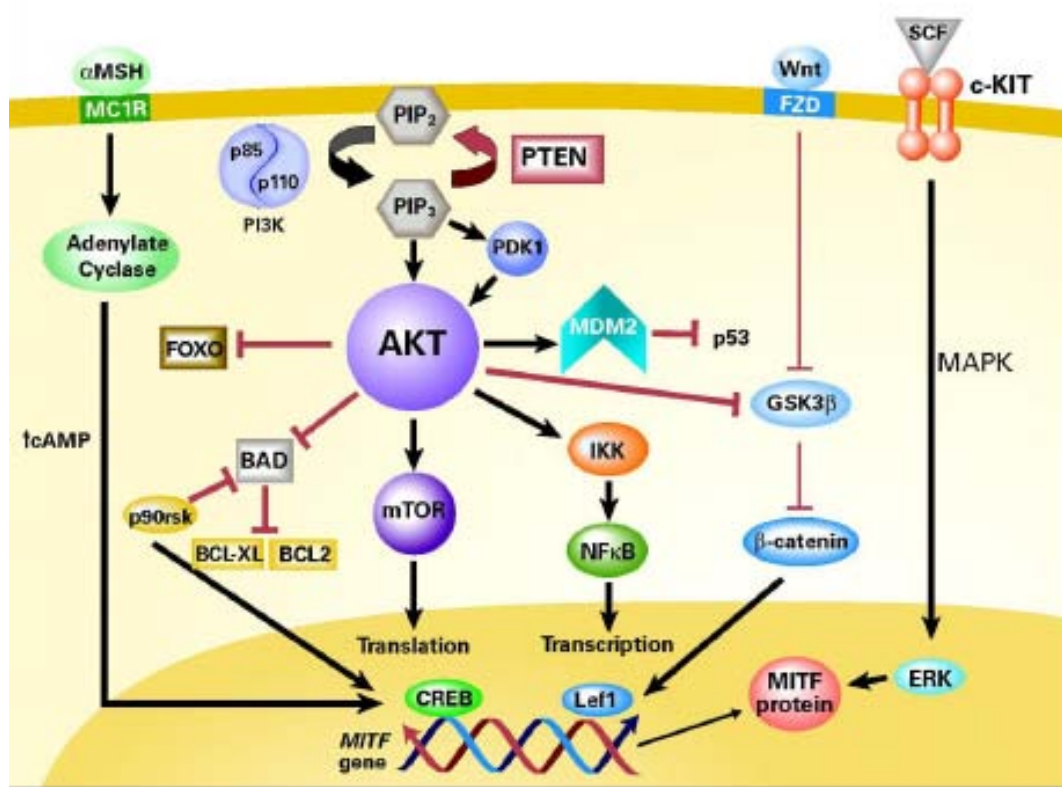
特徴:

- 経口の分子標的薬 (Akt 阻害剤)
- 細胞膜に取り込まれやすいアルキルリン脂質の誘導体
- Akt 阻害剤としては、最も開発が進んでいる薬剤

ペリフォシンの開発状況

作用機序

Perifosineはがん細胞の細胞膜の機能を妨げることによって、がん細胞の主な生存増殖シグナル伝達経路であるPI3K-Akt経路でのAktの活性化を阻害し、その結果、細胞の生死、増殖、転移能に影響を及ぼす。



ペリフォシンの開発状況

カペシタビン±ペリフォシン 海外第Ⅱ相比較試験

- 2nd or 3rd lineの大腸癌
- カペシタビン前治療なし
- 5-FUを含むレジメンの治療歴あり

R

ペリフォシン 50 mg 1日1回経口投与
カペシタビン 825 mg/m² 1日2回14日間経口投与

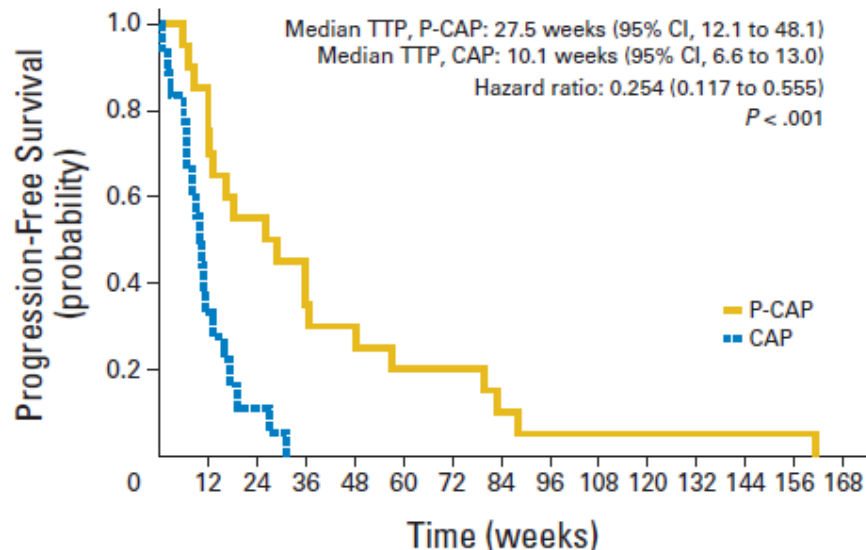
1サイクル= 21日

プラセボ 1日1回経口投与
カペシタビン 825 mg/m² 1日2回14日間経口投与

- 主要評価項目:
 - 無増悪期間の比較

- 副次評価項目:
 - 全生存期間の比較
 - 安全性の評価

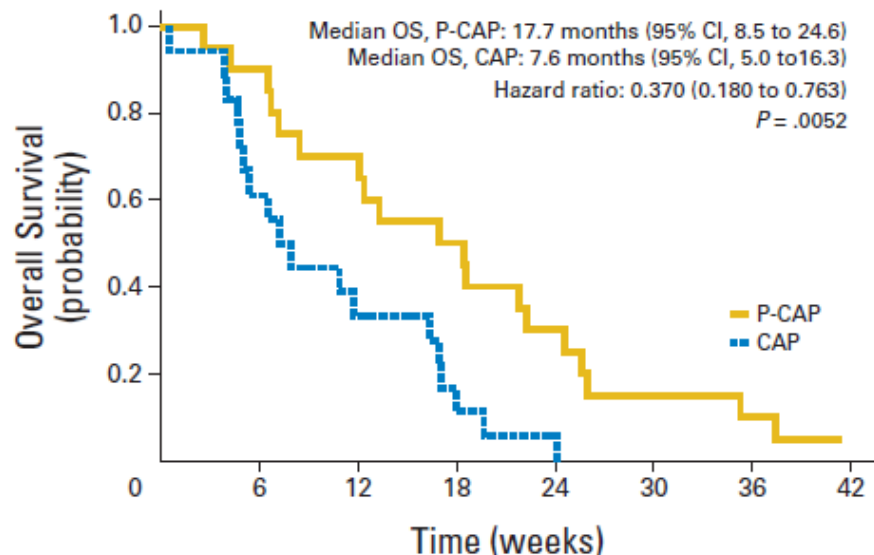
ペリフォシンの開発状況



無増悪期間

- カペシタビン+ペリフォシン
27.5週間 (95% CI, 12.1, 48.1)
- カペシタビン+プラセボ
10.1週間 (95% CI, 6.6, 13.0)

ハザード比 0.254 (0.117, 0.555)
 $P < 0.001$



全生存期間

- カペシタビン+ペリフォシン
17.7か月 (95% CI, 8.5, 24.6)
- カペシタビン+プラセボ
7.6か月 (95% CI, 5.0, 16.3)

ハザード比 0.370 (0.180, 0.763)
 $P = 0.062$

LIV-2008について



概要

提携先： 株式会社リブテック(神奈川県川崎市)

契約締結： 2011年11月(プレスリリース：11月8日)

LIV-2008の概要：

LIV-2008は、膵臓癌、大腸癌を中心とする固形癌の細胞表面に発現している特定の抗原(標的分子)に結合し、癌細胞の増殖を阻害するヒト化モノクローナル抗体の研究開発プログラムであり、リブテックの癌幹細胞研究の成果として見出された、複数の新しい癌治療抗体開発候補がこれに含まれる。LIV-2008に含まれる抗体は膵臓癌、大腸癌等の複数のモデル動物で顕著なin vivo抗腫瘍活性を示すことが確認されており、これらの癌腫において優れた臨床効果を示すことが期待される。

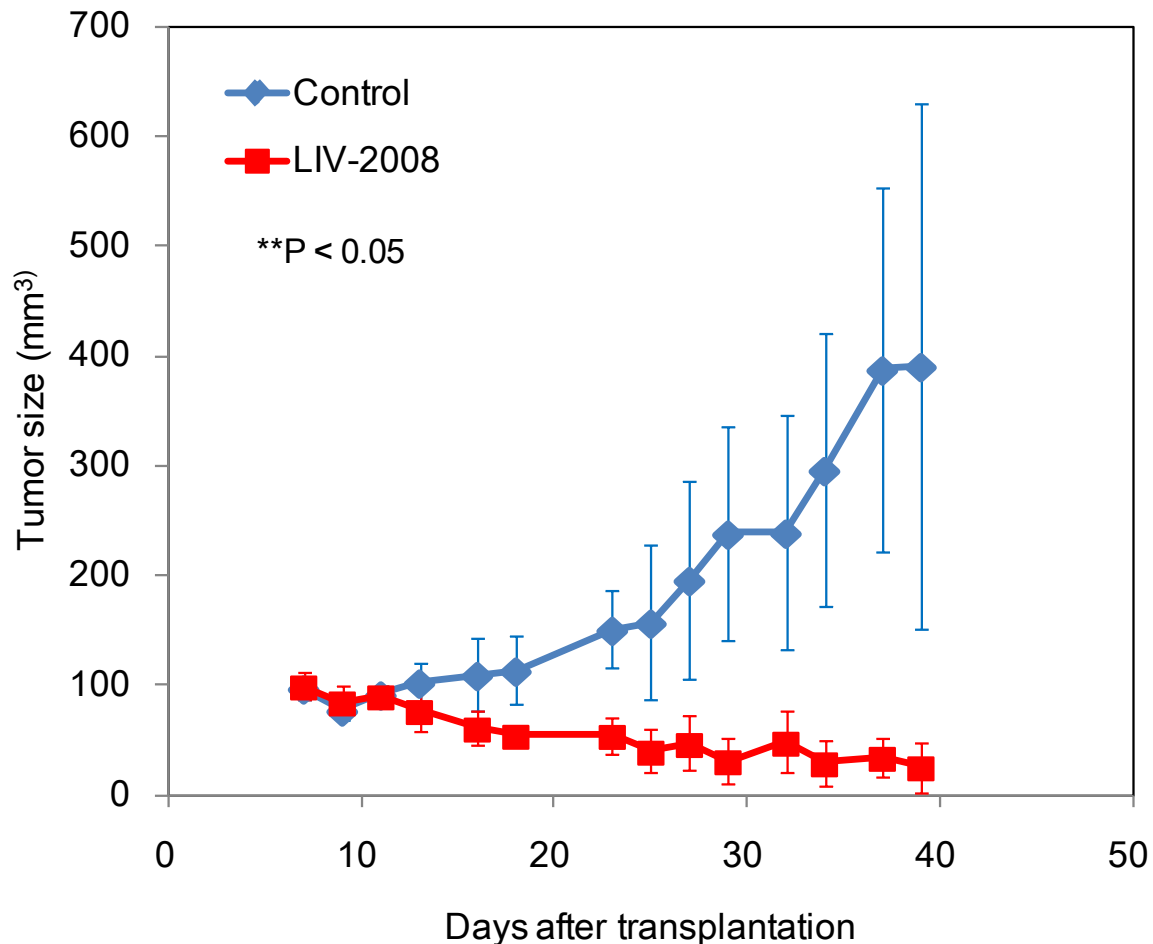
提携概要：

ヤクルトは今回の契約締結により、LIV-2008に含まれる抗体の全世界における独占的な開発、製造および販売権の許諾を受けるオプション権を取得する。本オプション権の付与期間中、リブテックとヤクルトは共同で開発候補抗体の製造および一部の非臨床試験を実施する。

LIV-2008について

In vivo データ

LIV-2008開発候補抗体のマウスxenograftモデル(ヒト大腸癌由来)
における腫瘍増殖抑制効果



- ① これまでは固形がん・注射剤のGEを展開
新薬の隙間を埋める製品として位置付け
2011年度上期売上は3製品で17億円
各製品ともGEトップシェア
⇒ 当社の活動が評価されている
- ② 今後はGEを積極展開し、2020年には200億円超規模に
- ③ 固形がん・注射剤だけでなく、血液がん、経口剤、
バイオシミラーも
- ④ 他社提案待ちから、積極的に自社調査・導入交渉へ

人・物・金をつぎ込み

日本一のオンコロジーカンパニーを目指します



ご清聴ありがとうございました

当資料取扱い上の留意点

当資料に掲載されている計画、見通しなどのうち、過去の事実以外は将来に関する見通しであり、不確定な要因を含んでいます。実際の業績は、さまざまな要因によりこれら見通しとは異なる結果となる場合があることをご承知おきください。

当資料のいかなる情報も投資勧誘を目的としたものではありません。また、弊社は当資料の内容に関し、いかなる保証をするものでもありません。万一、この資料に基づいて被ったいかなる損害についても、弊社および情報提供者は一切責任を負いません。