

Takeda IR Event: A Global Leader in Gastroenterology

03/09/2015

質疑応答要旨

<当社回答者>

**Christophe Weber (CW)、Asit Parikh (AP)、Kirsten Detrick (KD)、
Nicole Mowad-Nassar (NMN)**

エンティビオはステロイドや 5-ASA に対してどのようなポジショニングを確立していくのか？

- コルチコステロイドは導入期において有効ですが、副作用のため、長期的な維持療法には適していません。5-ASA は、軽度のクローン病では効果を発揮します。一方、エンティビオは、中等度から重症のクローン病患者さんが対象です。コルチコステロイドや 5-ASA は、寛解を維持することはあまりなく、導入期の治療にのみ使用されるという点で、エンティビオとは全く異なるカテゴリーの薬剤です。(AP)

Roche はエンティビオとよく似た開発品を有しているが、エンティビオとの違いは？

- エンティビオは alpha4beta7 を選択的に阻害します。他のインテグリン阻害分子は、エンティビオほど alpha4beta7 選択的ではありませんが、選択性の差異が臨床にもたらす影響について、現時点では分かりません。競合品についてのコメントは控えますが、エンティビオには豊富な安全性データとライフサイクルマネジメントの計画があり、競合品の上市までに、市場でのプレゼンスを確立すると確信しています。(AP)

タケキャブは PPI よりも若干優れているだけだと理解しているが、日本市場で成功すると考える理由は？

- 厚生労働省に 5,000 人規模の膨大なデータを提出しました。これらの試験データで良好な有効性プロファイルが得られており、安全性も確立していることから、我々は確信を持っています。(AP)
- 日本市場は他市場との比較においては、後発品の影響が少ないと考えています。また当社は日本市場において、強いプレゼンスを有しております。日本以外での開発については、現在検討中です。(KD)

事業開発に対する考え方は？どの領域で検討しているのか？

- 「我々のポジションを高めよう」と当社が納得する案件であるならば、消化器疾患領域のすべてのステージの製品について関心があります。(CW)

エンティビオの開発経緯について教えてほしい。

- もともと (Leucocyte 社が) 有していた分子ですが、ミレニウム社によってヒト化に再生成されました。臨床第 2 相試験はタケダがミレニウム社を買収した際に開始しました。開発当時に携わったほとんどの担当者が今もタケダに勤務しています。(AP)
- ミレニウム社を買収した理由はエンティビオではありませんでしたが、買収後、エンティビオのポテンシャルの高さを改めて理解し、積極的に投資を行ってまいりました。(CW)

独占販売権に関する考え方は？

- 特許については、十分な自信を持っていますが、現時点で詳細なコメントは控えさせていただきます。(KD)

米国における保険会社やオバマケアへの対応は？

- 当社は国家および地域の公的保険機関とコミュニケーションをする組織を有しています。また、80%の患者さんは民間保険に加入されていますので、民間保険者へのアクセスも必須です。エンティビオを発売してまだ日が浅いものの、94%の患者さんがエンティビオにアクセスが可能となっており、メディケアや民間保険によってカバーされています。カバー率は TNF α 阻害剤と同等です。(NMN)

患者さんの負担額はどれくらいになるのか？

- 価格についてはコメントを控えさせていただきますが、TNF α 阻害剤と比べても非常に競争力のある価格設定です。また、患者さんが支払い可能な負担額であることが重要ですから、充実した Co-pay プログラムを設けています。患者さんは 1 バイアルあたり、50 米ドル以上お支払頂くことはなく、多くの患者さんは自己負担がありません。(NHN)

1 月のエンティビオの売上高について教えてほしい。

- 現時点では、12 月までの売上高実績のみを開示しています。次回の決算発表で 1 月の売上高についてもアナウンスする予定です。(CW)

インフリキシマブのバイオシミラーは欧州で既に上市されているが、どのような課題に直面しているのか？

- まだバイオシミラーが発売されてから間がありませんが、欧州では引き続きエンティビオの売上は伸張しています。多くの患者さんがバイオシミラーを使用されますが、寛解に達する患者さんはさほど多くはなく、その点はバイオシミラーか、あるいは先発品かにかかわらずません。(KD)

ヒュミラとの Head to Head 試験については、いつ実施する予定なのか？

- この規模の試験を開始するにあたっては、ある程度の時間を要しますが、今年後半には開始

できれば、と考えています。これは優位性を検討する試験です。(AP)

\$2billion を達成するという基準で考えれば、新規患者を 10%獲得するというだけでは不十分ではないか？

- \$2billion を達成するには多くの方法があり、プレゼンでは、2 つの例を挙げましたが、\$2billion 以上の売上達成は可能と考えています。(CW)

THF α 阻害剤またエンティビオによる平均治療期間は？

- 数年間以上治療を継続する方もおられれば、数か月後に効果が得られなくなる方もおられます。THF α 阻害剤の治療期間に関する厳密なデータは持ち合わせておりません。新製品であるエンティビオについてコメントするのは時期尚早ですが、2007 年から 2008 年の間に、臨床試験に参加された患者さんで、いまま投与継続中の方もおられます。(AP)

エンティビオの皮下投与の用量について教えてほしい。

- 2 週間毎の投与を検討しています。(AP)

研究開発費の売上に対する割合は数値目標があるのか？

- 数値目標はございません。革新的な医薬品を開発していくために必要なレベルの投資を行ってまいります。(CW)

タケダは製品をどのようにしてグローバルで販売していくのか？

- それぞれの国に、償還制度などのマーケットを熟知した優秀な従業員がいます。我々が注力領域を絞る理由はここにあり、各分野において、クリティカルマスといえる優秀な人材が必要です。我々は優秀な人材にとってタケダが魅力的な企業であってほしいと考えています。70 ヶ国でプレゼンスを有する当社は、70 ヶ国の消化器疾患領域において、優れてなければならないのです。(CW)

新たに地理的進出を図る際、どのようなリスクがあると考えているのか？それらのリスクにどのように対応しているのか？

- グローバル企業として、リスクを見極め、そのリスクを最小限に抑えるための対応策を練る能力に長けていることが必要です。コンプライアンスのリスクが存在する国もありますが、私にとって最も重要なことは考え方、つまり私たちの根底にある価値感、「患者さん」、「信頼」、「評判」、その後に、「ビジネス」です。(CW)

エンティビオのピーク売上見込み\$2 billion が営業利益とコア・アーニングについてそれぞれどのように影響を与えるのか教えてほしい。

- 詳細は開示していませんが、エンティビオはスペシャリティ領域の医薬品のため、例えばタケキヤブといったような製品とは、何に投資すべきかが異なります。エンティビオについては新たな効能の取得に積極的な投資を行っています。このような製品は、対象患者数が限られていることから、セールスフォースへの投資だのみではありません。(CW)

どれくらいの米国の消化器専門医がエンティビオについて認識しているのか？

- 我々のマーケットリサーチによると、11,500 人以上の医師とコミュニケーションを図ることができおり、認知度は極めて高いと考えています。この領域でご認識頂きたい重要な点は、4,000 人の医師が市場の 90%を処方する点であり、我々はこの 4,000 人に対して、複数回の情報伝達活動を行ってきました。(NMN)

バイオロジックの-marginは通常 70-80%だが、エンティビオはこの数字から大きく離れているのか？

- いいえ

バイオロジックに注力するための戦略を教えてください。

- 当社の戦略は 4 つの疾患領域とワクチンに注力することです。低分子であろうとバイオロジックであろうと、革新的な新薬を創出する必要があります。タケダはバイオロジックについては歴史が浅いですが、エンティビオは当社のバイオロジックにおける能力の高さを表すものです。(CW)

以上