

タケダオンコロジー



患者さんからのインスピレーション、あらゆるところからのイノベーション

2021年6月9日(日本時間)/6月8日(米国東部時間)

武田薬品工業株式会社

Better Health, Brighter Future

重要な注意事項

本注意事項において、「プレゼンテーション(presentation)」とは、本プレゼンテーションにおいて武田薬品工業株式会社(以下、「武田薬品」)によって説明又は配布された本書類、口頭のプレゼンテーション、質疑応答及び書面又は口頭の資料を意味します。本プレゼンテーション(それに関する口頭の説明及び質疑応答を含みます)は、いかなる法域においても、いかなる有価証券の購入、取得、申込み、交換、売却その他の処分の提案、案内若しくは勧誘又はいかなる投票若しくは承認の勧誘のいずれの一部を構成、表明又は形成するものではなく、またこれを行うことを意図しておりません。本プレゼンテーションにより株式又は有価証券の募集を公に行うものではありません。米国 1933 年証券法に基づく登録又は登録免除の要件に従い行うものを除き、米国において有価証券の募集は行われません。本プレゼンテーションは、(投資、取得、処分その他の取引の検討のためではなく)情報提供のみを目的として受領者により使用されるという条件の下で(受領者に対して提供される追加情報と共に)提供されております。当該制限を遵守しなかった場合には、適用のある証券法違反となる可能性がございます。 武田薬品が直接的に、又は間接的に投資している会社は別々の会社になります。本プレゼンテーションにおいて、「武田薬品」という用語は、武田薬品及びその子会社全般を参照するものとして便宜上使われていることがあり得ます。同様に、「当社(we、us及びour)」という用語は、子会社全般又はそこで勤務する者を参照していることもあり得ます。これらの用語は、特定の会社を明らかにすることが有益な目的を与えない場合に用いられることもあり得ます。

将来に関する見通し情報

本プレゼンテーション及び本プレゼンテーションに関して配布された資料には、武田薬品の見積もり、予測、目標及び計画を含む当社の将来の事業、将来のポジション及び業績に関する将来見通し情報、理念又は見解が含まれています。将来見通し情報は、「目標にする(targets)」、「計画する(plans)」、「信じる(believes)」、「望む(hopes)」、「継続する(continues)」、「期待する(expects)」、「めざす(aims)」、「意図する(intends)」、「確実にする(ensures)」、「だろう(will)」、「かもしれない(may)」、「すべきであろう(should)」、「であろう(would)」、「することができた(could)」、「予想される(anticipates)」、「見込む(estimates)」、「予想する(projects)」などの用語若しくは同様の表現又はそれらの否定表現を含むことが多いですが、それに限られるものではございません。これら将来見通し情報は、多くの重要な要因に関する前提に基づいており、実際の業績は、将来見通し情報において明示又は暗示された将来の業績とは大きく異なる可能性があります。その重要な要因には、日本及び米国の一般的な経済条件を含む当社のグローバルな事業を取り巻く経済状況、競合製品の出現と開発、関連法規の変更、製品開発計画の成功又は失敗、規制当局による判断とその時期、金利及び為替の変動、市場で販売された製品又は候補製品の安全性又は有効性に関するクレーム又は懸念等、新規コロナウイルス・パンデミックのような健康危機が、当社が多に対しているでは多なで表してのフィ・コア資産を売却する能力及びかかる資産売却のタイミング、当社のウェブサイト(https://www.takeda.com/investors/sec-filings/)又はwww.sec.govに関質可能な米国証券取引委員会に提出したForm 20-Fによる最新の年次報告書及び当社の他の報告書において特定されたその他の要因が含まれます。武田薬品は、法律や証券取引所の規則により要請される場合を除き、本プレゼンテーションに含まれる、又は当社が提示するいかなる将来見通し情報を更新する義務を負うものではありません。過去の実績は将来の経営結果の指針とはならず、また、本プレゼンテーションにおける武田薬品の経営結果は武田薬品の将来の経営結果又はその公表を示すものではなく、その予測、予想、保証又は見積もりではありません。

医療情報

本プレゼンテーションには、製品についての情報が含まれておりますが、それらの製品は、すべての国で発売されているものではありませんし、また国によって異なる商標、効能、用量等で販売されている場合もあります。ここに記載されている情報は、開発品を含むいかなる医療用医薬品の効能を勧誘、宣伝又は広告するものではありません。



本日の発表者



テレサ・ビテッティ グローバル オンコロジービジネスユニット プレジデント



クリス・アレント, PhD オンコロジー疾患領域ユニットヘッド

アジェンダ

2021年6月9日

午前 7:30 - 7:35 タケダオンコロジーの概要

7:35 - 7:50 コマーシャル

7:50 - 8:15 研究開発

8:15 - 8:45 質疑応答

上記は日本時間(JST)



タケダオンコロジー概要および ポートフォリオアップデート

テレサ・ビテッティ グローバル オンコロジー ビジネスユニット プレジデント

Takeda Pharmaceuticals International Co.



ONCOLOGY

がんの治癒を目指して

基盤

血液がんおよび固形がん の治療において示された リーダーシップ

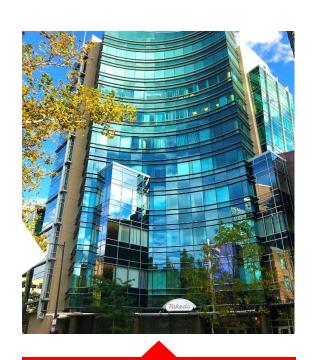
研究

自然免疫の力を活かして、 免疫療法の効果を高め、 拡げていく

パートナー

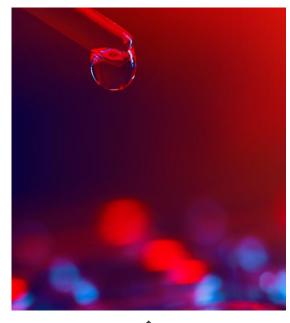
差別化されたがん免疫 プラットフォームおよび 共生的パートナーシップ

オンコロジービジネスユニットは、 がんコミュニティの特有なニーズに応えるために社内に組織された部門









シームレスな連携の ために、コマーシャル 部門と研究開発部門が 共同配置

スピードと機敏性を 有し、大規模な 製薬企業のような リソースを確保

確認された成長 および一貫した パフォーマンス

多様で力強いパイプライン

世界各地での力強いプレゼンスを通じ、グローバルで患者さんへアプローチ

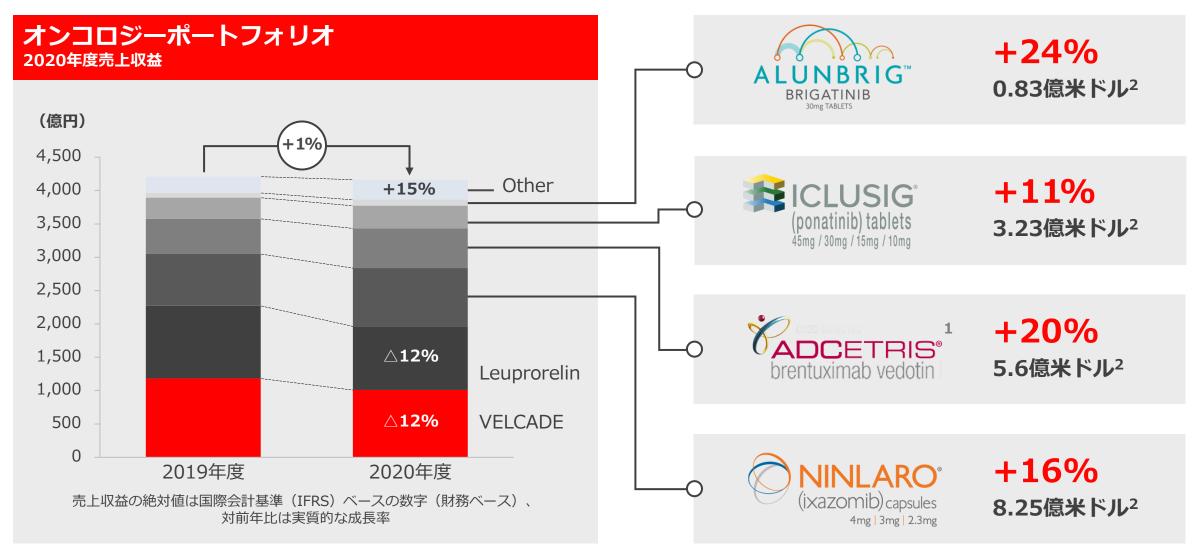
グローバル オンコロジー 2020年度売上高: 約39億米ドル*

オンコロジー領域の 医薬品を70ヵ国以上で 提供



^{*} 米ドルでの表記は1米ドル106円で換算した参考値

上市済みのオンコロジー治療薬ブランドの力強い成長



- *1. ADCETRISはSEAGEN社から導入し、当社は米国およびカナダ以外で開発・販売権を有する
- *2. 米ドルでの表記は1米ドル106円で換算した参考値

COVID-19による診断件数の低下にもかかわらず、 ALUNBRIGの一次治療での上市により、米国および欧州において成長



ALK陽性の転移性非小細胞肺がん(mNSCLC)患者さんの一次治療での使用拡大および複数の新規市場における一次治療での上市によって推進されたALUNBRIGの成長

2020年5月の一次治療におけるFDA承認後、 米国において新規患者シェアが拡大

2020年4月の欧州委員会の承認後、 すべての主要欧州市場において保険償還を獲得

日本において保険償還を獲得および2021年4月上市*



^{*} 本スライドの画像は、日本において販売されている製品の画像とは異なります。また、画像でお示ししている180mgの規格は、日本においては承認されていません。

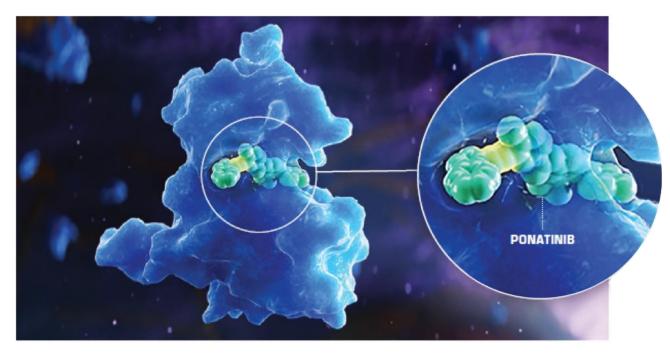
ICLUSIGの適応拡大および最近の上市成功が米国での成長を牽引



少なくとも2種類以上のチロシンキナーゼ 阻害剤による前治療への抵抗性または不耐性 を示す成人CP-CML患者さんにおけるsNDAが、 2020年12月に米国FDAより承認

最新の添付文書には、ベネフィット・リスク プロファイルを最適化する、 新たな投与法が含まれている

臨床第3相PhALLCON試験の データの読み出し準備(2021年度下期)



ICLUSIGは、**遺伝子変異に関わらず**BCR-ABLを阻害するためにデザインされた **唯一の**第3世代チロシンキナーゼ阻害剤



2つの新規候補物質の上市準備



Takeda Pharmaceuticals International Co.

Mobocertinib: EGFRエクソン20挿入変異を有するmNSCLC患者さんに対する初の経口治療薬の可能性

アンメット・ニーズ

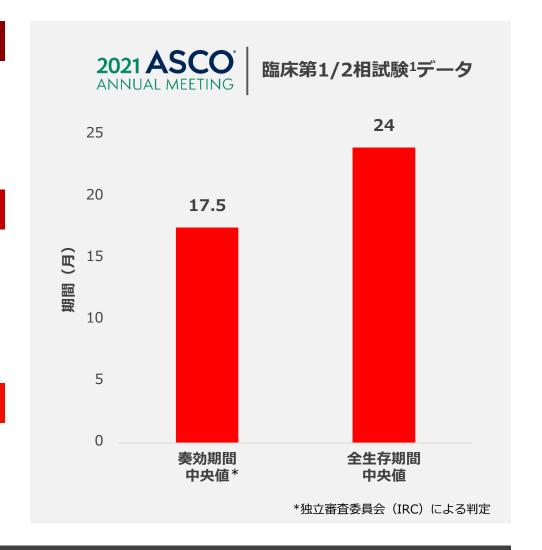
- EGFR遺伝子変異を有するNSCLCの約5~12%(NSCLC全体の2%)に
 EGFRエクソン20挿入変異を認める
- ・同変異をターゲットとした経口の分子標的治療薬の選択肢は存在しない 既存のEGFR TKIおよび化学療法の有益性は限定的

Mobocertinib

- ・米国FDAより、ブレークスルーセラピー指定および優先審査指定
- EGFRエクソン20挿入変異を有するmNSCLCを対象とした、 最初で唯一の1日1回の経口治療薬となる可能性
- ・申請可能な臨床試験において、**臨床的に意義のある持続的な奏効**が示され、 全生存期間中央値は24ヵ月であった

上市準備

- EGFRエクソン20挿入変異のアンメット・ニーズに関する**医療従事者の啓発** およびケアマネジメント戦略を最終化
- Mobocertinibのコンパニオン診断薬を開発するためのThermoFisher社 およびFoundation Medicine社との提携



2次治療での承認可能性 – 審査終了目標日(PDUFA)2021年10月 | 中国で申請に向けて順調に進捗

*1. プラチナ製剤ベースの化学療法歴を有するEGFR Exon20挿入変異を有するmNSCLC患者さんを対象としたmobocertinib(TAK-788)経口投与の臨床第1/2相試験

Pevonedistatは高リスクMDSおよびAMLにおける生存率の向上を目指す

アンメット・ニーズ

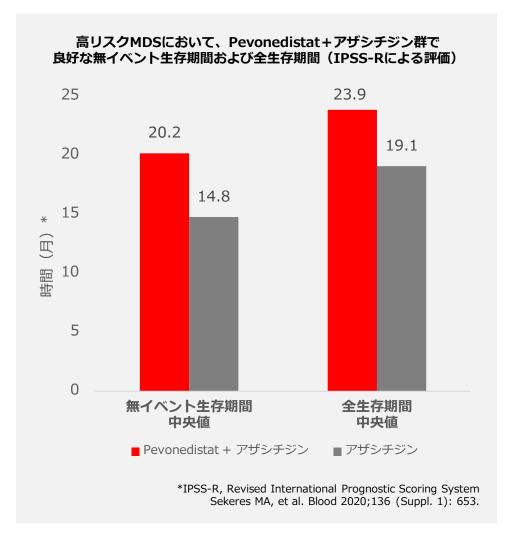
- ・高リスクMDSでは、過去10年以上にわたり新たな治療薬はない。 現在治療選択肢は限られており、治療成績は依然として不良であり、 平均生存期間は15カ月未満
- 支持療法の経済的負担は大きい:入院が一般的で多くの患者さんが輸血に依存

Pevonedistat

- Pevonedistatは生存期間を延長し、AML転化を遅延させる可能性があり、 アザシチジン単剤と同様の安全性プロファイル
- ・米国FDAより、**ブレークスルーセラピー指定**
- ・臨床第2相試験のデータでは有望な結果が示され、高リスクMDSにおける無イベント生存率および全生存期間の改善を示唆

上市準備

- 高リスクMDSにおける治療選択肢および新規治療法に関する医療従事者の啓発
- ・PANTHER試験のデータ発表および世界各国の規制当局への申請準備



Unfit AMLにおける併用療法の有益性を評価するためのPEVOLAM試験1およびPEVENAZA試験2が患者登録中

- *1. 初発急性骨髄性白血病と診断され、標準的な寛解導入化学療法が不適とされた高齢/Unfit患者さんを対象にアザシチジン+Pevonedistat併用とアザシチジン単剤を比較したランダム化臨床第3相試験
- 12 *2. 強力な化学療法が不適な新規成人急性骨髄性白血病患者さんを対象とした、Pevonedistat、ベネトクラクスおよびアザシチジン併用とベネトクラクス+アザシチジン2剤併用を比較するランダム化臨床第2相試験 MDS = 骨髄異形成症候群、AML = 急性骨髄性白血病

変革をもたらす可能性のある複数のオンコロジーパイプライン



初期ステージのパイプライン



^{*1.} 全てのタイムラインは2021年6月9日現在のものであり、COVID-19の状況により変更の可能性がある。承認予定日はデータ読み出しに依存し、一部の目標承認日は迅速承認を前提とする。

^{*2.} 承認予定日は臨床第1/2相試験のデータ提出を前提とする。



タケダオンコロジー研究開発概要

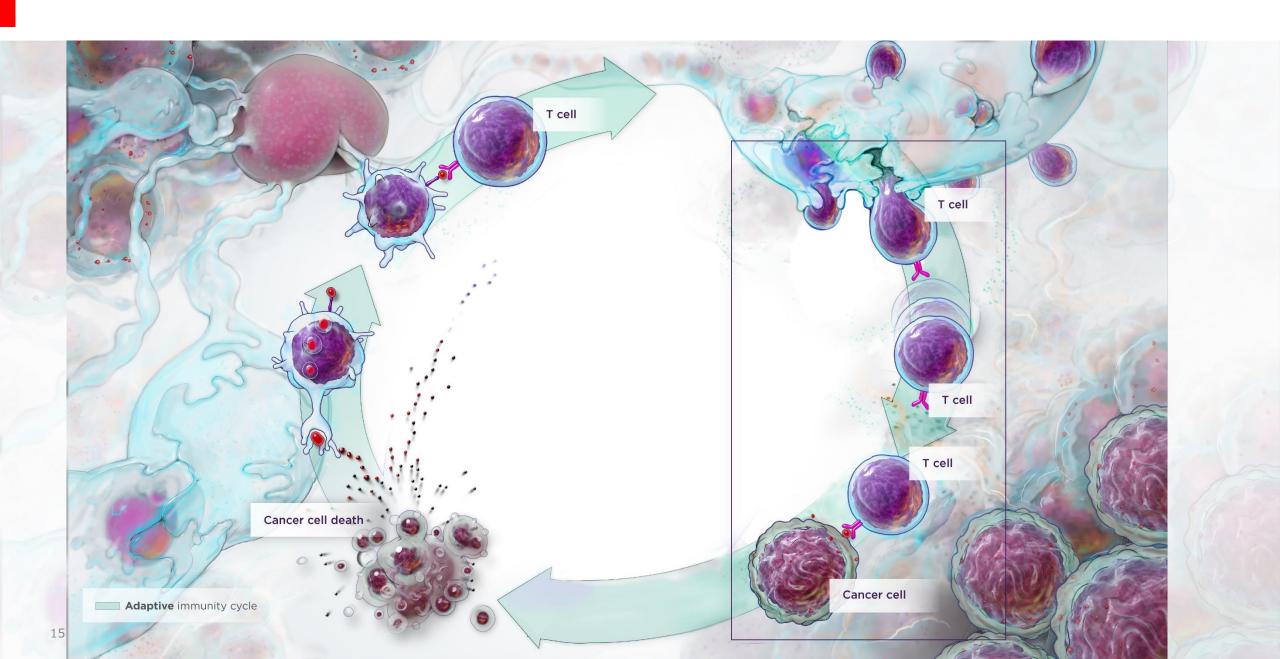


オンコロジー疾患領域ユニット ヘッド クリス・アレント, PhD

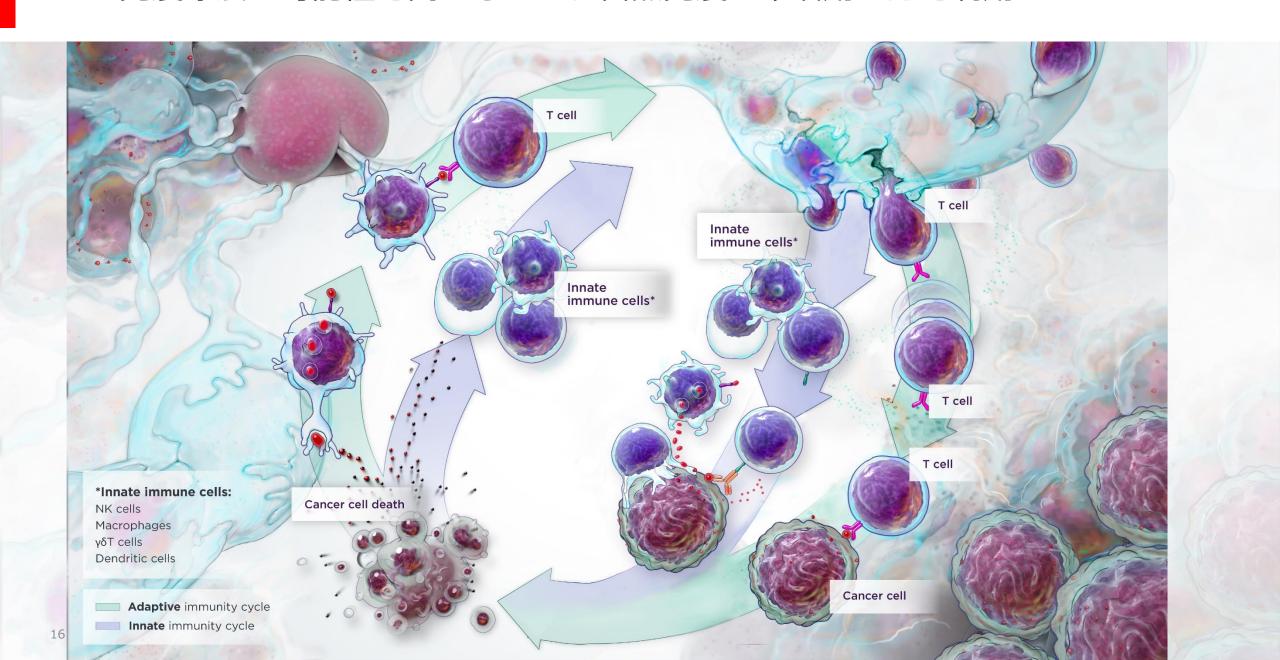
Takeda Pharmaceuticals International Co.

Better Health, Brighter Future

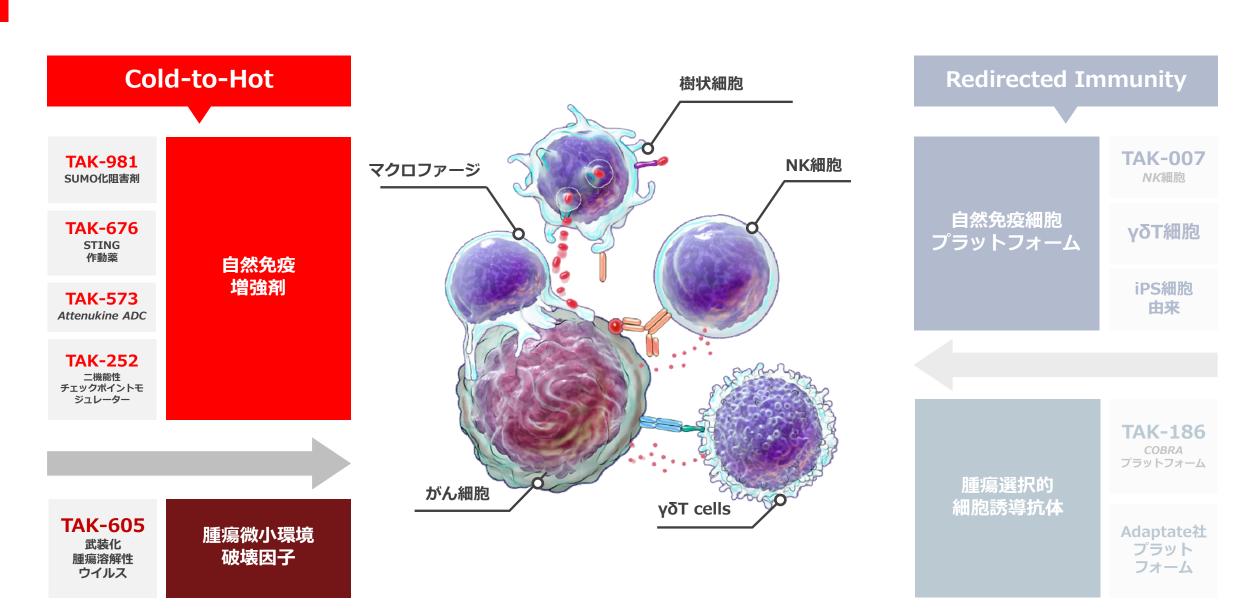
がん免疫療法の可能性を高めるため、自然免疫の未活用の力を利用



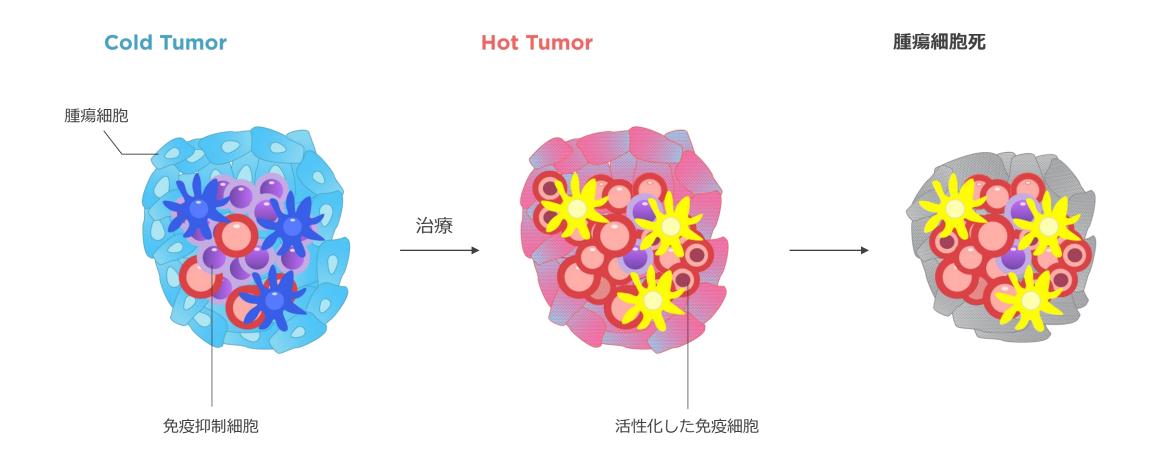
がん免疫療法の可能性を高めるため、自然免疫の未活用の力を利用



当社の開発初期段階のパイプラインは複数のアプローチにより免疫系を活用

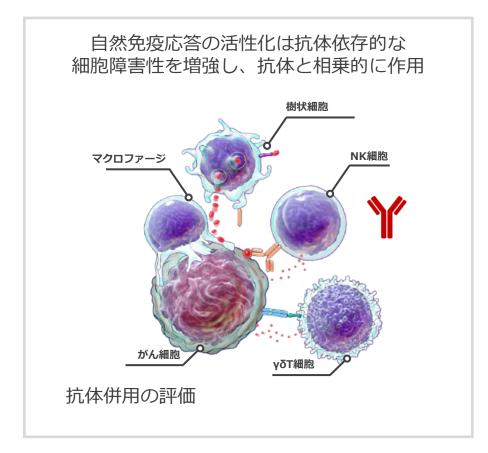


「ColdからHotな免疫環境に」腫瘍の状態の移行: 免疫活性化および腫瘍退縮を促すために免疫系によるがんの認識を高める

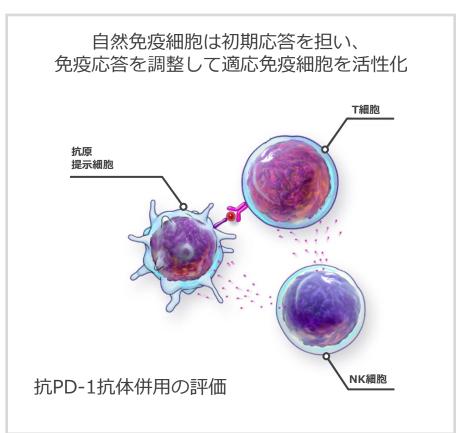


TAK-981:

複数の作用機序を介して免疫反応を促進する可能性を有する新規SUMO阻害剤





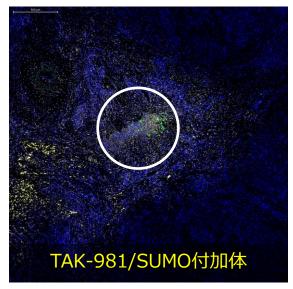


TAK-981は内因性インターフェロン(IFN)シグナル伝達のブレーキを取り除き、 自然免疫および適応免疫両方の抗腫瘍免疫を高める

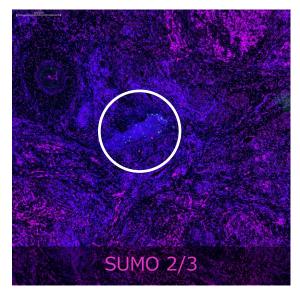
TAK-981:

標的への直接作用、インターフェロン経路および免疫細胞活性化のエビデンス

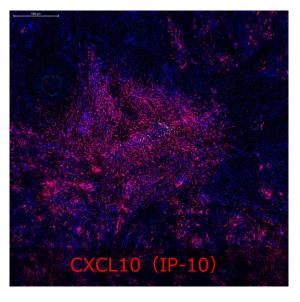
臨床第0相試験(微量投与)が進行中(Presage社トランスレーショナルシステム)*



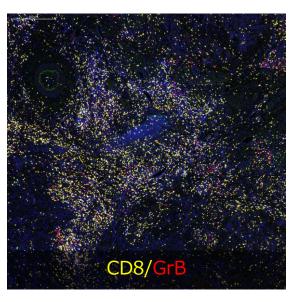
TAK-981 標的に結合



SUMO経路阻害



腫瘍のWarming



T細胞活性化のエビデンス

Presage社の技術



^{*} 頭頚部扁平上皮がん (SCC) の患者さん由来の画像

TAK-981: 併用および単剤のアプローチを探索、

プルーフ・オブ・メカニズム、早期臨床データは2021年度下期~2022年度の見込み

単剤の試験を実施中

臨床第1相First-in-Human試験(用量漸増試験)*:

TAK-981を進行・転移性固形がんまたは再発・難治性血液がんにおいて検討

併用療法の試験を 実施中

臨床第1/2相試験:再発・難治性CD20陽性の非ホジキンリンパ腫におけるTAK-981とリツキシマブの併用療法

臨床第1b/2相試験:

再発・難治性多発性骨髄腫におけるTAK-981と抗CD38(ダラツムマブ)併用療法

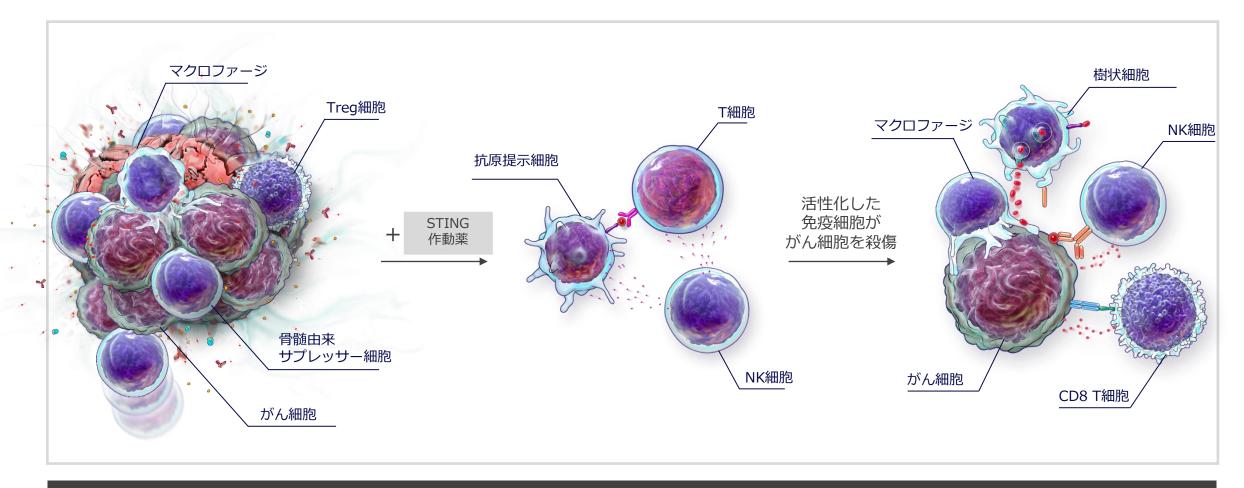
臨床第1b/2相試験:特定の進行または転移性固形がんにおける

TAK-981と抗PD-1(ペムブロリズマブ)併用療法

^{*} ASCOで発表されたTrial-in-progressのポスター(抄録TPS2667)

STING作動薬:

重要なインターフェロン経路を調整し、効果的な抗腫瘍免疫応答を誘導する可能性



STING(selective agonist of STimulator of INterferon Genes)は複数の自然免疫および適応免疫系を活性化し、 がん免疫のサイクルを推進するために免疫抑制を克服

STING:開発プログラム

TAK-676の 試験を実施中 **臨床第1相First-in-Human試験(用量漸増試験)*:** 進行または転移性固形がんにおけるTAK-676単剤およびペムブロリズマブとの併用療法

臨床第1相試験(用量漸増試験):免疫チェックポイント阻害剤で増悪した特定の 固形がんにおける、放射線療法後のTAK-676とペムブロリズマブの併用療法

臨床第0相試験(非介入;Presage社):頭頸部がんにおける、腫瘍内微量投与によるTAK-676と化学療法の併用療法

STING ADC を開発中 TAK-500は、STING作動薬TAK-676をペイロード(リンカーに結合した薬剤)とする抗体薬物複合体(ADC)で、2021年度中に臨床移行を見込む

^{*} ASCOで発表されたTrial-in-progressのポスター(抄録TPS2670)

当社の初期段階のパイプラインは複数のアプローチにより免疫系を活用

Cold-to-Hot **Redirected Immunity** 樹状細胞 **TAK-007 TAK-981** NK細胞 マクロファージ NK細胞 SUMO化阻害剤 自然免疫細胞 **TAK-676** γδΤ細胞 プラットフォーム STING 作動薬 自然免疫 増強剤 iPS細胞 **TAK-573** 由来 Attenukine ADC **TAK-252** チェックポイントモ ジュレーター **TAK-186 COBRA** プラットフォーム 腫瘍選択的 がん細胞 細胞誘導抗体 γδT cells **TAK-605** Adaptate社 腫瘍微小環境 武装化 プラット 破壊因子 腫瘍溶解性 フォーム ウイルス

自然免疫バイオロジーを活かした複数の革新的な同種細胞療法プラットフォーム

自然免疫細胞プラットフォーム

CAR NKs

T細胞応答を調整する可能性の ある強力な腫瘍殺傷細胞

- NK細胞が自然にがん細胞を 攻撃
- CARで武装することでがん細胞に対する活性がさらに増強

MDAnderson Cancer Center

γδΤ細胞

固形がんに対処できる可能性

- 抗原特異的でない強力な 抗腫瘍活性(従来のT細胞と 異なる)
- がん細胞上の幅広い抗原を認識



iPS細胞由来

普遍的な自然免疫細胞ベースの iPSCプラットフォーム

バイアル間の同等性を有する、 規模調整可能でプログラム 可能なバイオロジー

7-CIRA

同種細胞療法により、革新的ながん治療への患者さんアクセスを向上させる 可能性がある

患者さんの状況に合わせる

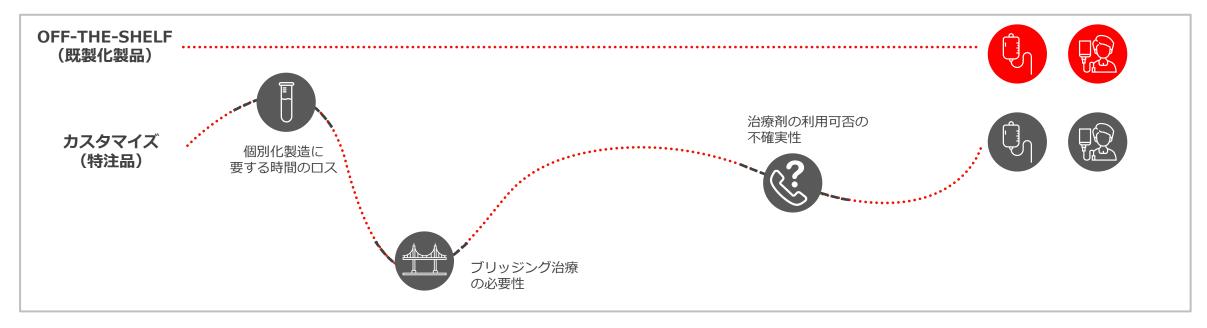
大規模病院または研究医療機関以外でも提供 - 各地域のがんセンターで利用可能になれば、患者さんの通院負担を軽減

OFF-THE-SHELF(既製化)

患者さんにすぐに提供可能となり、治療の待ち時間を短縮し利便性が向上

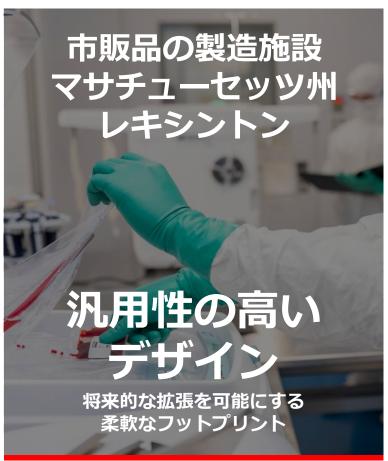
ブリッジング治療の必要なし

患者さんの細胞採取から投与までの 待機期間なし



最先端の製造設備を備えたエンド・ツー・エンド細胞療法の開発能力







TAK-007: Off-the-shelf(既製化)、凍結保存された、IL-15で武装化した臍帯血由来のCD-19標的CAR-NK療法

TAK-007の 開発を実施中

MD Anderson Cancer Centerの実績を基盤として

凍結製剤の開発およびプロセス洗練

当社によるIND申請が順調に進捗:

TAK-007の当社製剤を評価する臨床第2相試験の開始を推進

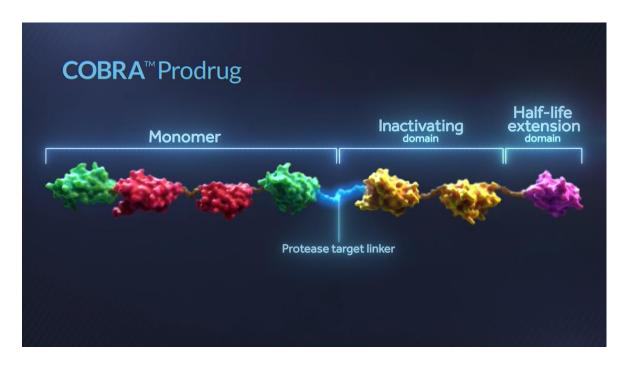
TAK-007 今後の予定

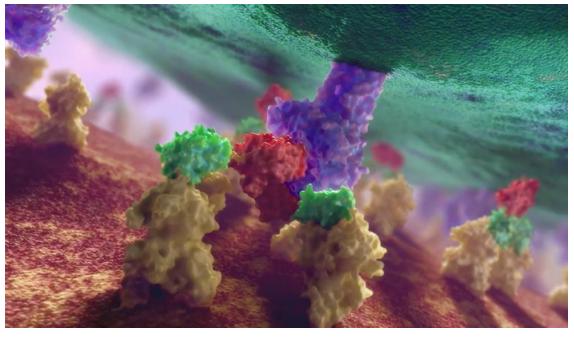
臨床第2相試験 パート1:

TAK-007 (当社製剤)の安全性・投与法の確立 - 2021年度上期開始を目指す

臨床第2相試験 パート2:申請が可能な臨床試験 - 2022年度開始を目指す

COBRAプラットフォーム: 固形腫瘍にターゲティングできるよう特別に設計された分化型T細胞誘導抗体





COBRA分子は、固形がん微小環境において活性化されるよう設計された半減期を延長したT細胞誘導抗体

COBRA:開発プログラム

EGFRを標的とした TAK-186の 臨床試験が進行中

臨床第1/2相試験(用量漸増試験):

TAK-186をEGFR発現、切除不能、局所進行または転移性固形がんにおいて検討

開発中の 追加の COBRA分子

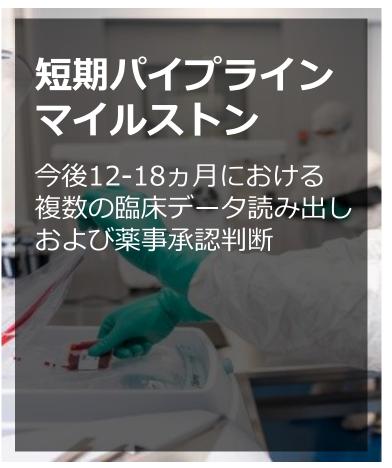
TAK-280:

B7H3発現がん(固形がん)を対象、2021年度下期の臨床移行を見込む

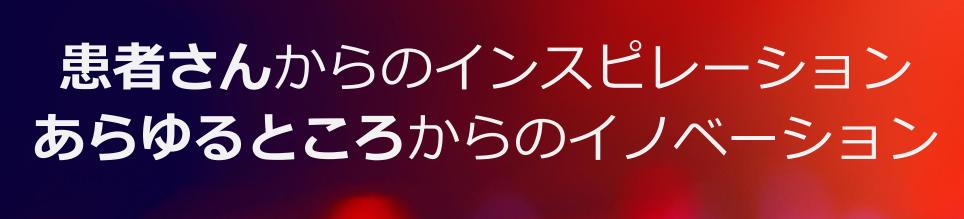
追加プログラムは前臨床開発段階にあり、候補選択を迅速に実施

タケダオンコロジーの主要な論点











質疑応答



テレサ・ビテッティ グローバル オンコロジー ビジネスユニット プレジデント



クリス・アレント, PhD オンコロジー疾患領域ユニット ヘッド



アンディ・プランプ, MD, PhD リサーチ&デベロップメント プレジデント



ディオン・ワーレン 米国オンコロジー ビジネスユニット ヘッド、バイスプレジデント



アーカット・バセッティ, MD クリニカルサイエンス ヘッド、バイスプレジデント

今後の投資家イベント

定時株主総会 2021年6月29日(火) 2021年7月13日 (日本時間) ファイナンス戦略DAY 2021年7月12日(米国東部時間) 2021年度第1四半期決算発表 2021年7月30日(金) 2021年度第2四半期決算発表 2021年10月28日(木)

ご清聴ありがとうございました。

さらにご質問がございましたらお知らせください takeda.ir.contact@takeda.com