



QDENGGA : デング熱予防を変革する

ラモナ・セケイラ

グローバル ポートフォリオ ディビジョン プレジデント

デリック・ウォレス

ヴァイスプレジデント、デング グローバル プログラム ヘッド

ゲストスピーカー :

ウィ・エン・ヨン

デューク・シンガポール国立大学 (Duke-NUS) メディカルスクール
新興感染症プログラム 教授

2023年3月16日 (日本時間) / 2023年3月15日 (米国東部時間)

Better Health, Brighter Future



本資料は、株主、投資家及びアナリストの皆様にご覧いただき、当社の経営又は事業に関する情報を提供することのみを目的として作成及び配布されるものであって、特定の医薬品等の購入・処方等を促すためのものではありません。本資料は、医療関係者、患者さん、その他上記対象者以外の方を対象にしておらず、上記対象者以外の方による利用、及び、上記目的以外の目的での利用を禁止いたします。

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関し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書類並びに一切の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 年証券法の登録又は登録免除の要件に基づいて行うものを除き、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あります。

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用されていることがあります。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ます。

本プレゼンテーションに記載されている製品名は、武田薬品又は各所有者の商標又は登録商標です。

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武田薬品の将来の事業、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)」、「かもしれない (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ありません。

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、実際の結果は、将来見通し情報において明示又は暗示された将来の結果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武田薬品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、世界的な医療制度改革を含む関連法規の変更、臨床的成功及び規制当局による判断とその時期の不確実性を含む新製品開発に内在する困難、新製品及び既存製品の商業的成功の不確実性、製造における困難又は遅延、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、新規コロナウイルス・パンデミックのような健康危機が、武田薬品が事業を行う国の政府を含む武田薬品とその顧客及び供給業者又は武田薬品の事業の他の側面に及ぼす影響、買収対象企業とのPMI（買収後の統合活動）の時期及び影響、武田薬品の事業にとっての非中核資産を売却する能力及びかかる資産売却のタイミング、当社による省エネルギーへの取り組み及び将来の再生可能エネルギー又は低炭素エネルギー技術の発展による当社の温室効果ガス排出量の削減の程度、武田薬品のウェブサイト (<https://www.takeda.com/investors/sec-filings/>) 又は www.sec.gov において閲覧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並びに武田薬品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、又は武田薬品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及び情報は武田薬品の将来の経営結果を示すものではなく、また、その予測、予想、保証又は見積もりではありません。

財務情報及び国際会計基準に準拠しない財務指標

武田薬品の財務諸表は、国際会計基準（以下、「IFRS」）に基づいて作成されております。

本プレゼンテーションには、Core売上収益、Core営業利益、Core当期利益、Core EPS、CER（Constant Exchange Rate：恒常為替レート）ベースの増減、純有利子負債、EBITDA、調整後EBITDA、フリー・キャッシュ・フローのように、IFRSに準拠しない財務指標が含まれています。当社経営陣は業績評価並びに経営及び投資判断を、IFRS及び本プレゼンテーションに含まれるIFRSに準拠しない財務指標に基づいて行っています。IFRSに準拠しない財務指標においては、最も良く対応するIFRS財務指標では含まれることとなる、又は異なる数値となる一定の利益、コスト及びキャッシュ・フロー項目を除外しております。IFRSに準拠しない財務指標を提供することで、当社経営陣は、投資家の皆様に対し、武田薬品の経営状況及びCore業績の更なる分析のための為替変動の影響を含む付加的な情報を提供したいと考えております。IFRSに準拠しない財務指標は、IFRSに準拠するものではなく、付加的なものであり、また、IFRSに準拠する財務指標に代替するものではありません（IFRSに準拠する財務指標を「財務ベース」指標として参照している場合があります）。投資家の皆様におかれましては、IFRSに準拠しない財務指標につき、本プレゼンテーションの巻末に掲載した財務補足情報にて、これらに最も良く対応するIFRS準拠財務指標との照合を行っていただけますようお願い申し上げます。

為替

本プレゼンテーションでは、特に断りのない限り、利用者の便宜のために、日本円で表示された一部の金額をニューヨーク連邦準備銀行が2022年12月30日に認定した正午時点の買値レートである1米ドル=131.81円で米ドルに換算しています。これらの便宜的な換算に使用された買値レート及び換算方法は、当社の連結財務諸表に使用されるIFRSの換算レート及び換算方法とは異なります。これらの便宜的な換算は、関連する日本円のコストが当該買値レート又は他のレートで米ドルに換算されることを示すものではありません。

医療情報

2 本プレゼンテーションには、製品に関する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なく、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を勧誘、宣伝又は広告するものではありません。

本日のスピーカー



プレゼンテーション



ラモナ・セケイラ

グローバルポートフォリオ
ディビジョン プレジデント



デリック・ウォレス

ヴァイスプレジデント、
デング グローバル プログラム ヘッド

質疑応答



ギャリー・デュビン

グローバル ワクチン
ビジネス ユニット プレジデント



レナタ・カンポス

グロース&エマージング マーケッツ
ビジネス ユニット プレジデント

スペシャルゲスト登壇



ウイ・エン・ヨン

デューク・シンガポール国立大学
(Duke-NUS) メディカルスクール
新興感染症プログラム 教授



デング熱 – グローバル公衆衛生に対する10の脅威の一つ

ラモナ・セケイラ – グローバルポートフォリオディビジョン プレジデント

デング熱は、世界保健機関（WHO）によりグローバル公衆衛生に対する10の脅威の一つに認定されている¹



39億人以上

が世界でデング熱の脅威にさらされている²



125カ国以上

125カ国以上の流行国；アジア地域が70%を占める²



3.9億例

年間で3.9億例が感染、50万例が入院し、死亡例は2万–2.5万件と推定され、主に小児が占める^{2, 4, 5}



増加する有病率

都市化、旅行、気候変動により過去50年間で、世界における発生率は30倍増加⁶



流行国や旅行市場における、安全で有効なワクチンに対する喫緊の需要



重症のデング熱は、流行地域において年齢に関わらず小児と成人の死亡および入院の主な原因であり²、医療体制への大きな負担



デング熱感染症による著しい経済的負担；流行地域においては、入院治療に世帯月収の15–23%を支出する場合もある^{7, 8}



デング熱は、中南米、カリブ海沿岸諸国および東南アジアから帰国した旅行者における主な発熱の原因
米国、カナダおよび欧州から流行国への旅行回数は9,000万回以上（2018年）³

1. 世界保健機関（World Health Organization） 2019年の世界の健康に対する10の脅威（2022年10月に情報取得）
2. 世界保健機関（World Health Organization） Fact Sheet. *Dengue and Severe Dengue*（2022年1月、2022年10月に情報取得）
3. Bulughapitiya, U., Siyambalapitiya, S., Seneviratne, S. L., & Fernando, D. 3. J. (2007). Dengue fever in travellers: A challenge for European physicians. *European journal of internal medicine*, 18(3), 185–192. <https://doi.org/10.1016/j.ejim.2006.12.002>

4. Guzman MG, Halstead SB, Artsob H, et al. Dengue: a continuing global threat. *Nat Rev Microbiol*. 2010;8(12 Suppl):S7–S16. doi:10.1038/nrmicro2460.
5. Schaefer T, Panda P, Wolford R. *Dengue Fever*. April 2022. Retrieved October 2022.
6. Ebi KL, Nealon J. Dengue in a changing climate. *Environmental Research*. 2016;151:115–123. doi:10.1016/j.envres.2016.07.026

7. Tozan Y, Ratanawong P, Sewe MO, Wilder-Smith A, Kittayapong P. Household costs of hospitalized dengue illness in semi-rural Thailand. *PLoS Negl Trop Dis*. 2017;11(9):e0005961
8. Senanayake MP, Jayasinghe SSK, Wijesundera DS, Manamperi M. Economic cost of hospitalized non-fatal Paediatric Dengue at the Lady Ridgeway Hospital for Children in Sri Lanka. *Sri Lanka Journal of Child Health*. 2014;43(4):205. doi:10.4038/sljch.v43i4.7762



流行地域に居住している、あるいは流行地域に旅行する人々に対して、デング熱がもたらす健康および経済上のリスクに関する**認知度の向上**



良好な臨床プロファイルに対する理解を深めていただくことにより、規制当局、推進団体、医療従事者および接種候補者との**信頼関係を構築**



個人から集団レベルを対象に**迅速かつ幅広いアクセスを確立**



増強した製造能力、確立された供給体制およびグローバルでの高い事業化能力を活かした、**綿密な上市準備**

デング熱の負担と感染制御 – ウイ・エン・ヨン BMBS、PhD、FRCPath 教授
デューク・シンガポール国立大学 (Duke-NUS) メディカルスクール 新興感染症プログラム

QDENGAPログラムおよび臨床成績 – デリック・ウォレス

QDENGAPの商業的見通し – ラモナ・セケイラ

質疑応答 – ラモナ・セケイラ、デリック・ウォレス、ギャリー・デュビン、レナタ・カンポス、ウィ・エン・ヨン



デング熱の負担と感染制御

なぜ世界がワクチンを必要とするのか

ウイ・エン・ヨン BMBS、PhD、FRCPath
教授
新興感染症プログラム

デング熱による世界的な負担

- 40億人以上が感染の危険にさらされており、年間感染者数は3.9億人と推定されている¹
- デング熱の発生率は、過去50年間で30倍増加²

増加の要因は以下

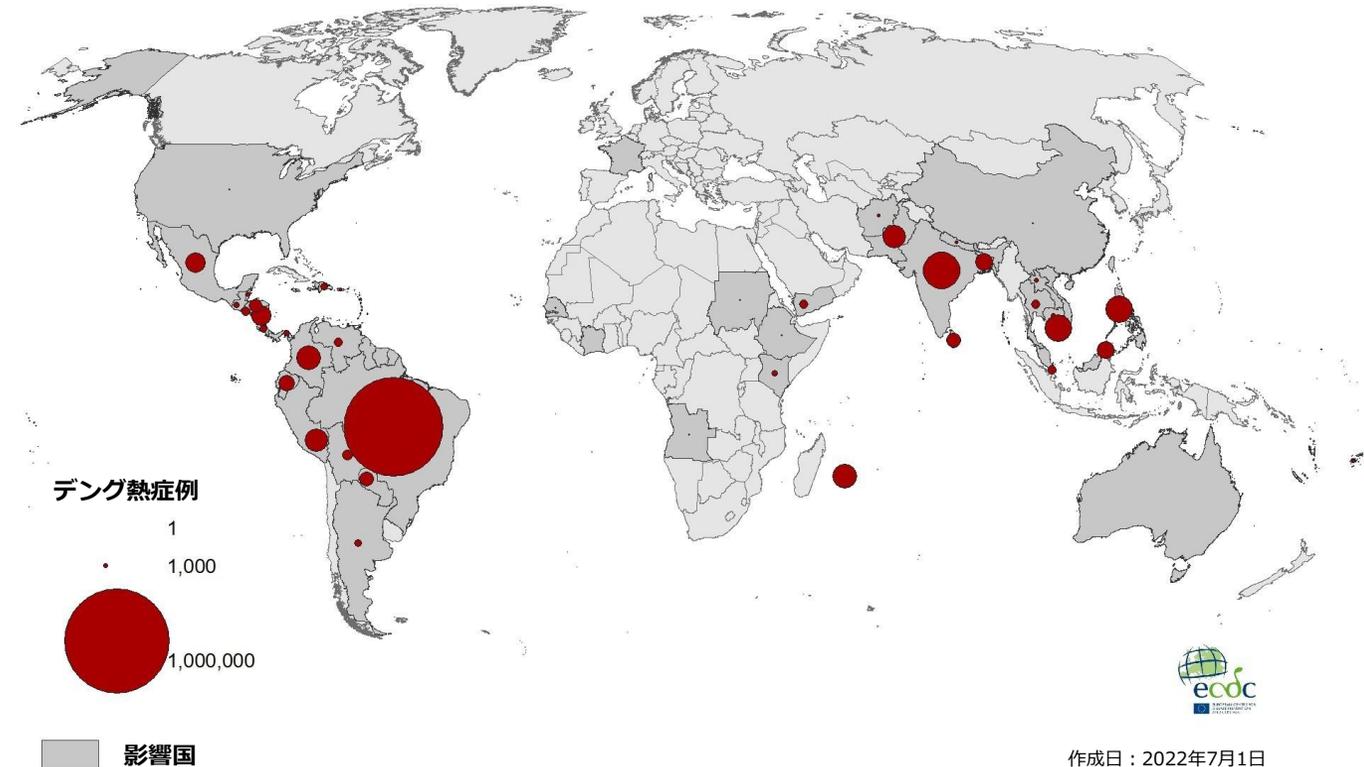
- 都市化
- 地球温暖化
- 国を跨いだ旅行の増加

蚊の増加

蚊とヒトの接触が増加

- 2080年までには、60億人以上が感染の危険にさらされると推定される³

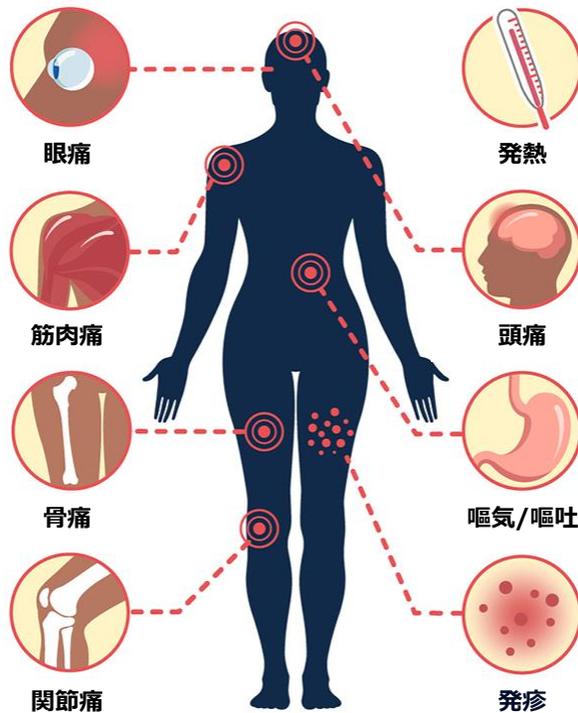
2021年に世界で報告されたデング熱症例の地理的分布⁴



1. 世界保健機関 (World Health Organization) Fact Sheet *Dengue and Severe Dengue* (2022年1月、2022年10月に情報取得)
2. 世界保健機関 (World Health Organization) デング熱予防と管理のための世界戦略2012~2020年 www.who.int/denguecontrol/9789241504034/en/
3. Messina, J.P., Brady, O.J., Golding, N. et al. The current and future global distribution and population at risk of dengue. *Nat Microbiol* 4, 1508-1515 (2019). <https://doi.org/10.1038/s41564-019-0476-8>.
4. 欧州疾病予防管理センター、<https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/geographical-distribution-dengue-cases-reported-worldwide-2021>

デング熱の症状および発現様式は様々である

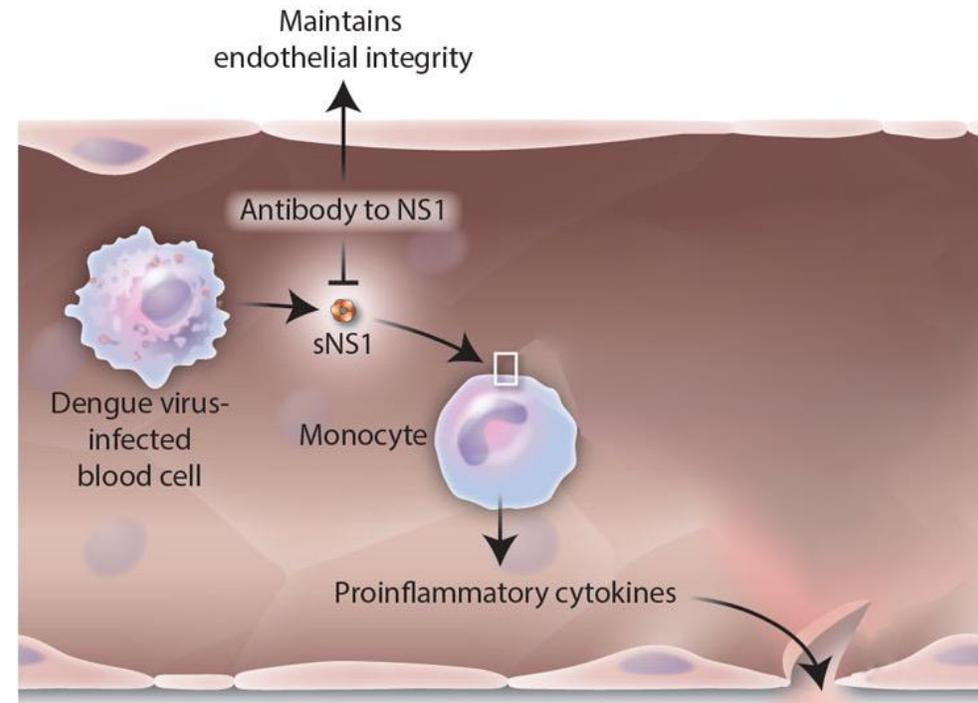
デング熱のほとんどは無症状またはインフルエンザ様症状を伴う軽症¹



CDCより図を引用

6532660

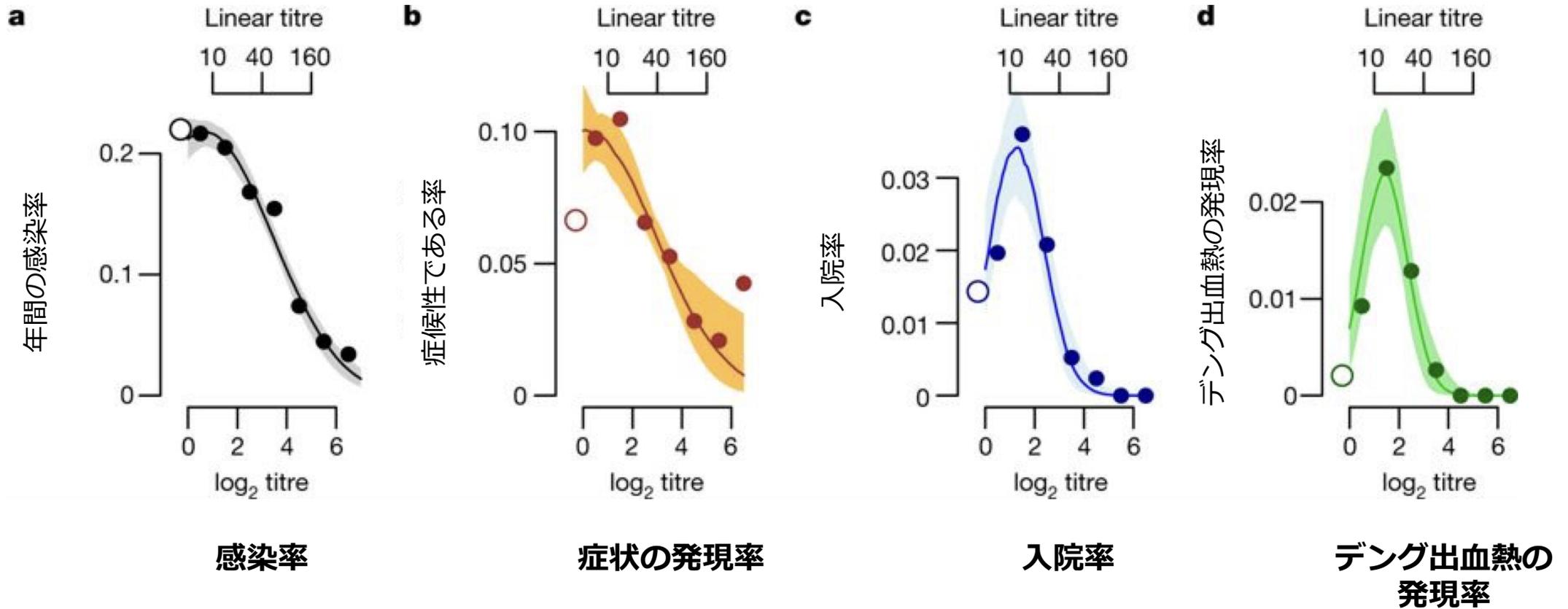
重症のデング熱症例は全体の5%にみられる^{2, 3}。
血漿中ウイルス量やNS1抗原の値が重症例の特徴である血管漏出と関連性があると考えられている⁴



Vascular leak
Lethal disease

1. 世界保健機関 <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/dengue-and-severe-dengue>
2. 米国疾病対策予防センター (CDC) Travelers' Health- Yellow book. New York: Oxford University Press; 2020
3. Wilder-Smith A. Current Infectious Disease Reports. 2018;20:50
4. Clinical Infectious Diseases, Volume 72, Issue 12, 15 June 2021, Pages e1074–e1083. <https://doi.org/10.1093/cid/ciaa18>

デング熱の重症化リスクは、感染前の抗体レベルの狭い範囲にピークがある¹



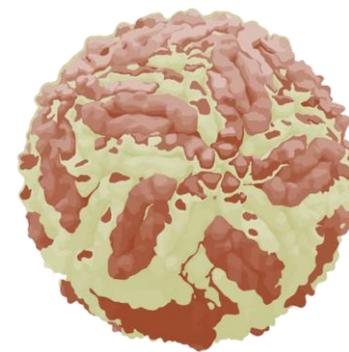
1. Salje et al, Nature 2018

デング熱の大規模な流行は、主に1型と2型の血清型により発生

4種類の血清型（1型から4型）が存在するデングウイルス（DENV）は、ネッタイシマカおよびヒトスジシマカによって世界に蔓延

近年報告されている大規模な流行においては、DENV-1およびDENV-2が最も顕著に関与する血清型として認められている¹

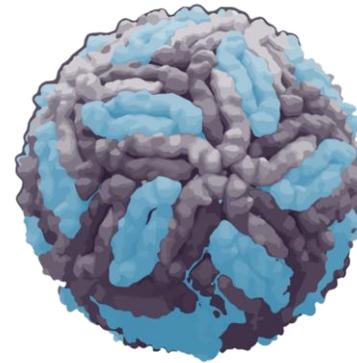
- 過去実績データによると、死亡率が最も高かったのはDENV-2の大規模な流行中であったと報告されている¹
- 調査によると、DENV-2が他の血清型よりも二度目の感染でより重篤な症状を引き起こすことも報告されている¹



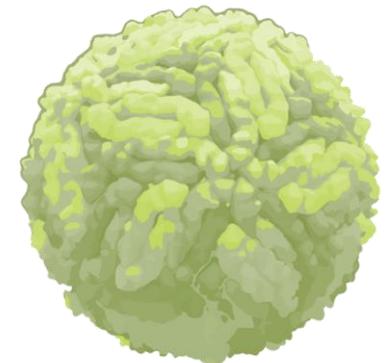
DENV-1



DENV-2



DENV-3



DENV-4

1. Yenamandra, S.P., Koo, C., Chiang, S. *et al.* Evolution, heterogeneity and global dispersal of cosmopolitan genotype of Dengue virus type
2. *Sci Rep* **11**, 13496 (2021). <https://doi.org/10.1038/s41598-021-92783-y>

デング熱の大規模な 流行は数年に一度発生¹

感染拡大により 医療体制がひっ迫する 可能性²



1. Clin Epidemiol. 2013; 5: 299–309.

Published online 2013 Aug 20. doi: 10.2147/CLEP.S34440

2. PLOS. Neglected Tropical Disease. Societal impact of dengue outbreaks: Stakeholder perceptions and related implications. A qualitative study in Brazil, 2015.

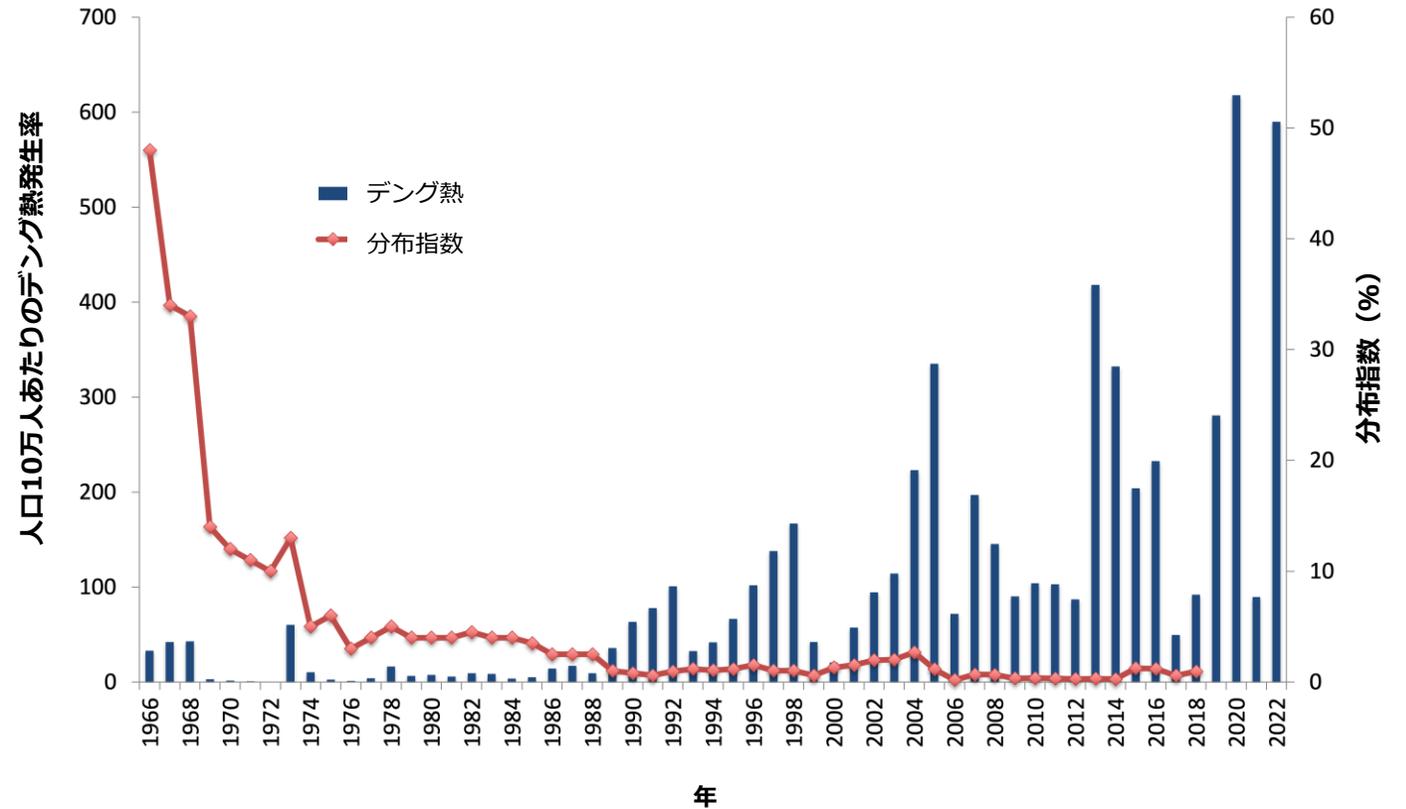
ワクチンがなければ、デング熱の持続的な制御は困難

現在のデング熱対策は、媒介生物を駆除することで感染率を減少させる方法に重点が置かれている

この手法では、中長期的には集団免疫の低下を招き、デング熱の流行に対し脆弱になる可能性がある

ワクチン接種による免疫レベルの向上が、総合的なデング熱の制御における必要な要素

シンガポールにおけるデング熱とネッタイシマカの密集率 (2016 - 2022年) ¹



1. Data from Ministry of Health, Singapore
Adapted from Ooi et al, Emerg Infect Dis 2006



幅広い集団に対して安全かつ有効なワクチンを開発する

デリック・ウォレス、MBBS – デング グローバル プログラム ヘッド

デングウイルス感染は特徴的な病態生理学を示す



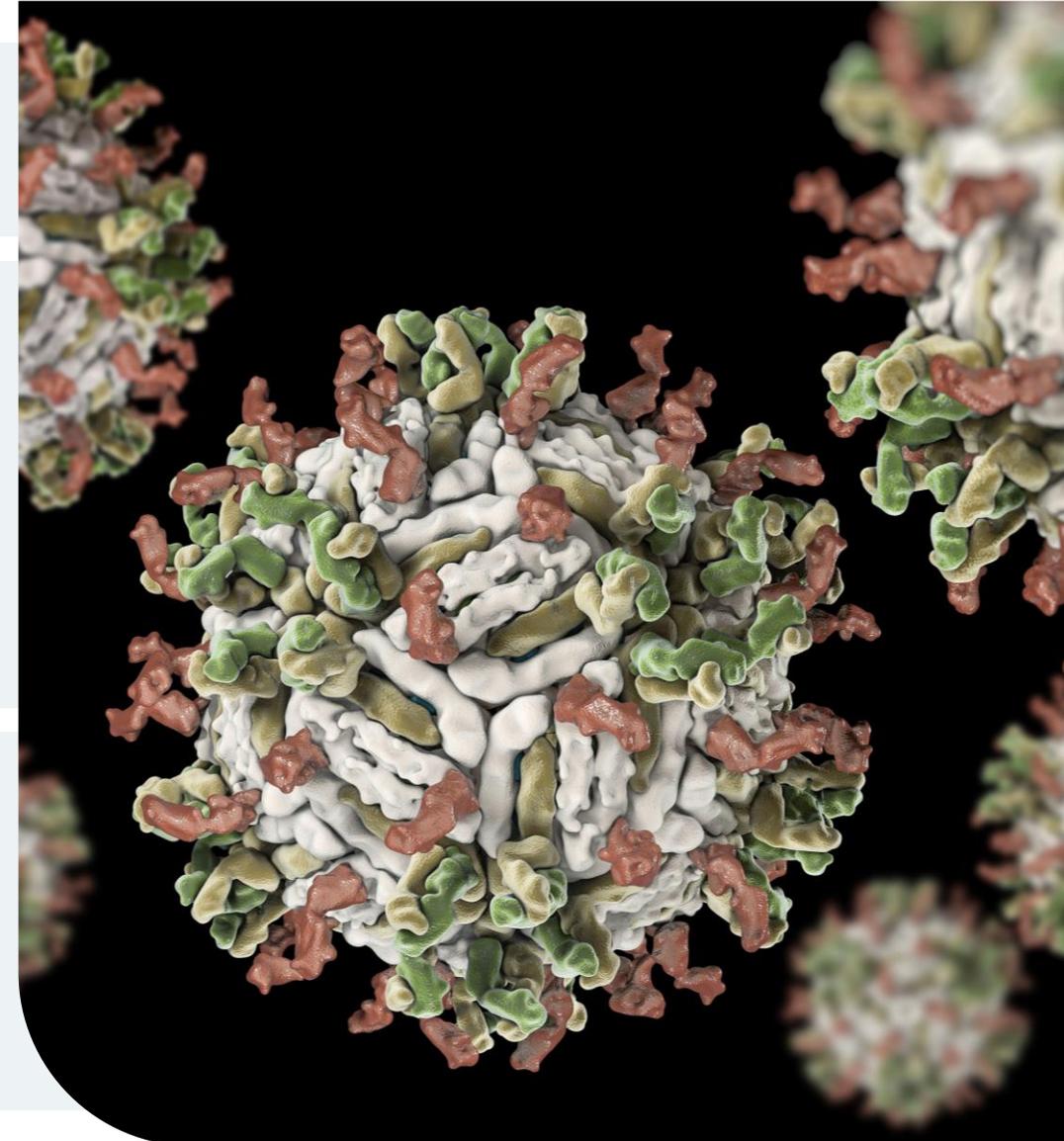
重症例は稀であるものの、一般的に小児で見られ、かつ予見できない^{1,2}

重症のデングウイルス感染例は、入院や死亡のリスクが高く、血管漏出が特徴²

- デングウイルスの非構造蛋白であるNS（non-structural）1抗原が血管漏出の発生に関与
- 4種すべての血清型においてNS1抗原は高度に保持されている
- 血管漏出に対する治療選択肢は確立されていない

疾患増強の可能性²

- 2回目の感染が初回感染時と異なる血清型の場合、より深刻な転帰を示す可能性がある
- 疾患増強の予測や予防方法は確立されていない



QDENGGA : すべてのデングウイルス血清型に対して幅広く持続的な免疫応答を示すよう設計



4価デング熱ワクチン QDENGGAの設計 :

1 血清型1から4すべての構造蛋白遺伝子を含む

2 NS1抗原を含む非構造蛋白遺伝子を含む2型デングウイルスをバックボーンとして使用

QDENGGAによる予防接種を行った場合の仮説

活性化の対象

血清型1から4の構造蛋白に対する抗体

すべての非構造蛋白に対して交差反応する抗体

デングウイルス抗原に対するT細胞およびB細胞の反応

目的

野生型のすべてのデングウイルス血清型の感染から効果的に防御が可能

NS1抗原により発現する血管漏出の予防により、デングウイルス感染の重症化リスクを低減

異なる血清型のデングウイルスに対する長期的な免疫をサポート

求められるゴール

症候性のデングウイルス感染症を減少

入院を抑制

すべての血清型に対する持続的な防御効果

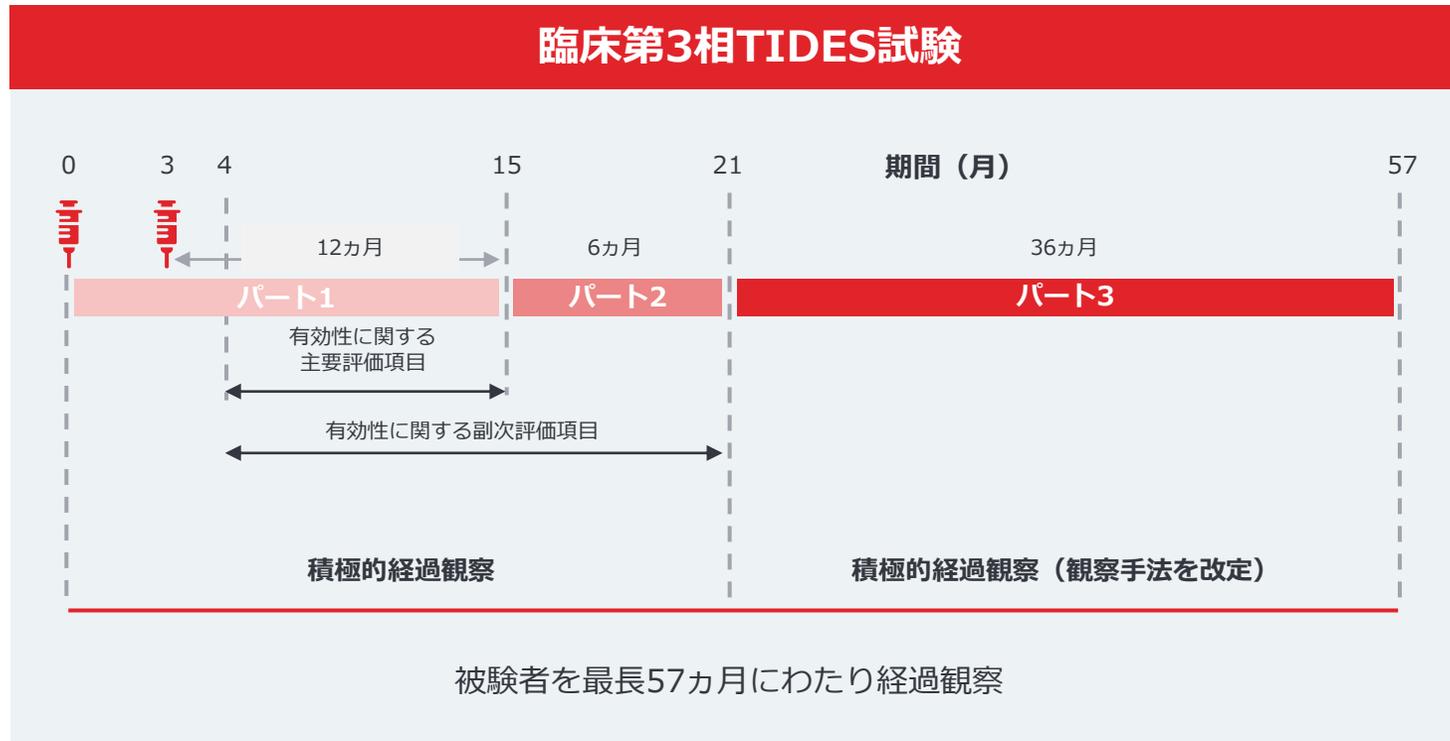
臨床第3相TIDES試験： 幅広い集団におけるTAK-003の安全性および有効性を評価



第二世代のデング熱ワクチンとして求められる
WHOの推奨に適合した試験デザイン
- 販売承認の取得前に3~5年間のフォロー
アップ期間を設定

幅広い集団

- 20,000例**
小児および青年期の被験者
- 8つ**
の流行国
- 4/4**
4種すべての血清型を含む
- 両方**
血清反応陽性者および血清反応陰性者²



被験者を血清反応別に層別化¹

主要評価項目 – 12ヵ月時点における
症候性デング熱の発症予防

重要な副次評価項目 – 18ヵ月時点における
入院の抑制率

探索的評価項目 – 4.5年時点における症候性
デング熱の発症予防および入院の抑制率

18 1. 血清反応 – 被験者のデングウイルス感染の既往の有無
2. 血清反応陽性者（デングウイルス感染の既往あり）、血清反応陰性者（デングウイルス感染の既往なし）

すべての血清型の Dengue ウイルスに対する持続的な防御効果 Dengue ウイルス感染歴を問わず入院率を抑制



すべての評価項目において優れた有効性

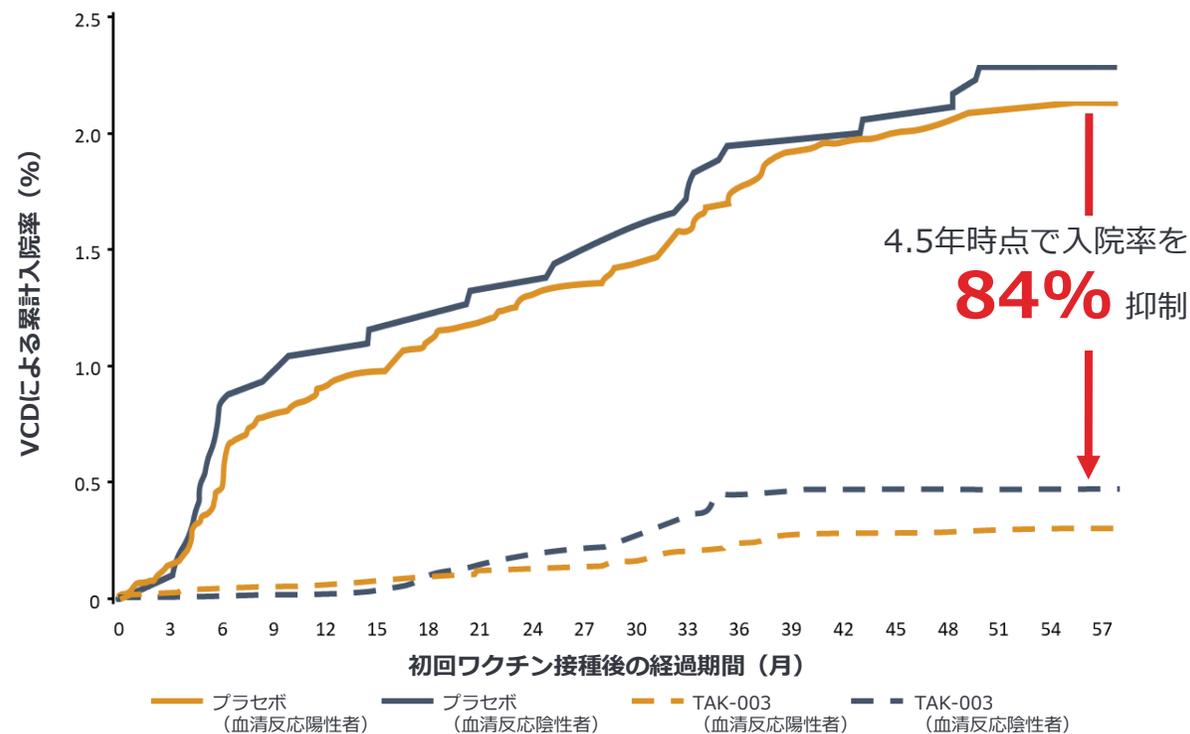
Dengue ウイルス感染歴を問わず、症候性 VCD および入院率を抑制



重要な安全性リスクは特定されず³

- 疾患増強のエビデンスは認められなかった
- 良好な忍容性
- 最も多く報告された副反応は、注射部位疼痛、頭痛、筋肉痛、注射部位紅斑、倦怠感、無力症および発熱などであり、一般的なワクチンで発現するものと共通

4.5年時点において、入院率の持続的な抑制効果を確認 (探索的評価項目) ³



1. Biswal S, et al. Efficacy of a tetravalent dengue vaccine in healthy children and adolescents. N Engl J Med. 2019; 2019;381:2009-2019

2. Biswal S, et al. Efficacy of a tetravalent dengue vaccine in healthy children aged 4-16 years: a randomized, placebo controlled, phase 3 trial. Lancet. 2020; 2020;395:1423-1433.

3. Tricou, V. Efficacy and Safety of Takeda's Tetravalent Dengue Vaccine Candidate (TAK-003) After 4.5 Years of Follow-Up. Presented at the 8th Northern European Conference of Travel Medicine; June 2022

VCD: ウィルス学的に確認された Dengue ウイルス感染症 (Virologically Confirmed Dengue)

規制当局による審査において大きな進捗： QDENGGAは、デングウイルス感染歴を問わず幅広い適応で承認取得



2022年8月

インドネシアにおいて
6歳から45歳を接種
対象者として承認取得¹



2022年10月

EU-M4all制度を活用
した申請に対して
CHMPより肯定的見解



2022年11月

米国FDAが申請受理



2022年12月

欧州において
4歳以上を接種対象者
として承認取得²



2023年

ブラジルにおいて
4歳から60歳を接種
対象者として承認取得³

複数の流行国および旅行市場において
規制当局による審査が進行中

1. Indonesia National Agency for Drug and Food Control, Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM)
https://www.takeda.com/4a410b/siteassets/system/what-we-do/areas-of-focus/vaccines/pdf/acc_qdenga_smpc.pdf

2. European Medicines Agency <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/qdenga>

3. Anvisa approval <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2023/anvisa-aprova-nova-vacina-para-a-dengue>

QDENGGAはインドネシア、欧州、英国、ノルウェー、アイスランド、リヒテンシュタイン、ブラジルにおいて承認済

FDA：米国食品医薬品局（Food and Drug Administration）

EU-M4all The European Medicines Agency. **Medicines for use outside the EU – EU-M4all**. July 2020. Retrieved March 2021.



QDENGAの商業的見通し

ラモナ・セケイラ - グローバル ポートフォリオ ディビジョン プレジデント



流行地域に居住している、あるいは流行地域に旅行する人々に対して、デング熱がもたらす健康および経済上のリスクに関する**認知度の向上**



良好な臨床プロファイルに対する理解を深めていただくことにより、規制当局、推進団体、医療従事者および接種候補者との**信頼関係を構築**



個人から集団レベルを対象に**迅速かつ幅広いアクセスを確立**



増強した製造能力、確立された供給体制およびグローバルでの高い事業化能力を活かした、**綿密な上市準備**

上市戦略における重要事項を各国でそれぞれ実行に移したことにより 想定よりも早期に承認を取得



タイにおいて、
デング熱の
リスクと有病率
に関する
一般認知度
の向上



7,000万人以上の人口

一般向けの啓発活動におけるパートナーシップ

- 一般認知度を向上させるため、11の団体とパートナーシップ
- バーチャルヒューマンIng-Maの動画キャンペーンを開始：3,500万回以上の視聴数
- トップ消費財ブランドである、花王株式会社とのタイ現地法人とパートナーシップ

ブラジルにおいて、
デング熱予防に
向けた**信頼関係を**
構築



2億人以上の人口

接種対象者とのエンゲージメントにおける取り組み

- ユニセフとのパートナーシップを通じて、9万人に対し水や昆虫を介した感染症を減少させるための啓発活動
- ソーシャルメディア上でのデング熱予防キャンペーン

非流行国の
旅行ビジネスにおいて、
デング熱への対策を確立



米国、カナダおよび欧州から9,000万回以上の渡航*

重要な対外エンゲージメント

- 主要なトラベルクリニックおよび医療従事者とのパートナーシップ
- 米国の疾病対策予防センター（CDC）のワクチン接種に関する諮問委員会（ACIP）に設置されたデング熱ワーキンググループとのエンゲージメントが進行中

個人および集団レベルで迅速かつ幅広いアクセスの確立－ブラジルの例



国や市場セグメントごとのニーズに合致させる、柔軟な価格設定アプローチ

承認された国々においては、**すべてのワクチン接種対象者がQDENGGAを接種できる環境**を目指す

流行国 民間市場

- 価格は、他の革新的なワクチンの平均価格と同等またはそれ以下に設定
- GDPや医療システムの成熟度などの要素を考慮した、段階的な価格帯設定

工場出荷価格の1回接種あたり26米ドル⁶に対し、**インドネシア**における最高小売価格は、**1回接種あたり40米ドル^{1、6}**

インドネシアにおける革新的なワクチンの平均価格は、1回接種あたり73米ドル^{2、3、6}

流行国 公的市場

- 他の革新的なワクチンの平均価格より低い水準の価格設定を目指す
- 単一の価格帯設定およびディスカウントマトリックス

すべての人々の手が届く価格設定を担保

旅行市場

- 価格は、他の革新的な旅行ワクチンの各国における価格帯と同様に設定

工場出荷価格の1回接種あたり80米ドル⁷に対し、**ドイツ**における小売価格は、**1回接種あたり115米ドル^{1、7}**

ドイツにおける革新的なワクチンの平均価格は、1回接種あたり119米ドル^{2、4、7}

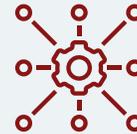
治療コスト、感染により仕事ができない状態、観光産業における機会損失などの経済的要因を考慮すると、**QDENGGAの上市は、個人および各国政府に対して著しいコスト節減機会を提供できる可能性⁵**

上市準備は完了：確立された製造能力およびサプライチェーンに加え、 広範囲にわたる当社のグローバルな事業基盤を活用



上市に必要な製造能力は備えており、さらなる製造能力増強に向け投資を継続

- 上市に向けて自社の製造能力拡大に向けた投資を早期から開始
- 自社の製造能力ならびにCMOとの戦略的パートナーシップを通じて、年間1億回接種分の生産能力の構築を目指す



十分に確立された供給ネットワーク

- 低温流通のパートナーはグローバル規模のネットワークを有する
- 最初の上市国における既存の供給ネットワークと商業基盤



成長新興国市場（GEM）において裏打ちされた当社実績

- 2019年以来、150件の製品上市に成功
- 売上収益は、今年度第3四半期累計14.5%成長（対前年度、CERベース）

今後10年間にわたりグローバル展開を推進



2025年までに20カ国以上における上市を目指す：デング熱の脅威にさらされている接種対象人口の55%に相当
EU-M4all制度に参加している流行国においては、同制度の活用により迅速な承認取得の可能性

インドネシア、マレーシア、タイ、コロンビア、ブラジル、メキシコ、
シンガポール、スリランカ、アルゼンチン、米国、欧州

中国、インド、キューバ、ホンジュラス、
ベネズエラ、他のPAHO加盟国、GAVI **



短期

中期

長期

2022-24年度

2025-27年度*

2028-30年度

2030年度
以降



カナダ、イスラエル、エクアドル、グアテマラ、パラグアイ、ペルー、コスタリカ、
エルサルバドル、パナマ、ニカラグア、ドミニカ共和国、フィリピン、香港、
オーストラリア、ベトナム

✓ 規制当局による審査において大きな進捗

✓ 承認された国々において上市を開始

*PAHOを通じたアクセスを想定

**デング熱がGavi Vaccine Investment Strategyに選定されることを想定

今後10年間にわたり売上収益は安定的に成長



16–20億
米ドル
ピーク時売上高

良好な臨床プロファイル – 4.5年データより、入院率を持続的に抑制することが確認され、重要な安全性シグナルも認められず、主要および副次評価項目と一貫した結果が得られている

規制当局による審査における進捗 – ブラジル、インドネシアおよび欧州において、**デングウイルス感染歴を問わない幅広い適応**で承認取得

年間1億回接種分の生産を目指し、**製造能力を拡大**

- 自社製造能力の増強を継続しつつ、製造の効率化も追求
- さらなる製造能力拡大のためにCMOと提携；インドや他の大市場流行国におけるパートナーシップの可能性についても積極的に模索

⌘ 前回公表のピーク時売上高ポテンシャル7–16億米ドルは以下の想定に基づく：

24ヵ月データ–4.5年データの読み出し前

製造能力の想定は、年間5千万回接種分

短期： 早期導入の推進

- 主要な流行国および旅行市場における上市 – **良好な臨床プロファイルを活用**
- **迅速なアクセスを確立** – 民間セグメント、各地域におけるパートナーシップ
- 柔軟な価格設定アプローチにより、**手の届く価格設定を担保**

中期： 接種数を加速

- **政府による予防接種プログラムの開始は接種数の増加**を牽引すると想定
- **接種数の増加に応じたスケールメリット**を活かし、売上原価を圧縮

長期： ピーク売上高到達後も 持続的な売上収益

- 今後10年間以降も**グローバルに地域拡大を継続**
- **新たな世代のワクチン接種を推進**
- **ピーク売上高到達後も持続的な売上収益**
– 参入障壁が高いため、ワクチンにおける**後発品参入リスクは限定的**

グローバル規模で増加を続ける著しい負担



- 39億人以上が感染の脅威にさらされている¹
- 増加するデング熱発生率 – 過去50年間で30倍増加²
- デング熱による著しい経済的負担は、政府、医療システム、患者さんのレベルにおよぶ^{3,4}

差別化された臨床プロファイル⁵



- デングウイルス感染歴を問わず、すべての血清型のデングウイルスに対して優れた安全性および有効性を確認
- 持続的な入院率の抑制効果 – 4.5年時点で84%抑制
- 重要な安全性リスクは特定されず

今後10年間にわたり売上収益は安定的に成長



- ピーク時売上高は16 – 20億米ドルと想定
- 迅速かつ幅広いアクセス拡大を実現するための革新的なアクセス戦略
- 確立された製造能力とサプライチェーンおよび当社のグローバル事業基盤により、上市に向けた万全の体制

1. 世界保健機関 (World Health Organization) Fact Sheet. [Dengue and Severe Dengue](#) (2022年1月、2022年10月に情報取得)

2. Ebi KL, Nealon J. Dengue in a changing climate. *Environmental Research*. 2016;151:115-123. doi:10.1016/j.envres.2016.07.026

3. Tozan Y, Ratanawong P, Sewe MO, Wilder-Smith A, Kittayapong P. Household costs of hospitalized dengue illness in semi-rural Thailand. *PLoS Negl Trop Dis*. 2017;11(9):e0005961

4. Senanayake MP, Jayasinghe SSK, Wijesundera DS, Manamperi M. Economic cost of hospitalized non-fatal Paediatric Dengue at the Lady Ridgeway Hospital for Children in Sri Lanka. *Sri Lanka Journal of Child Health*. 2014;43(4):205. doi:10.4038/sljch.v43i4.7762

5. QDENGGAは28,000人以上を対象とした19件の臨床第1、2、3相試験を実施し、これにはピボタル臨床第3相Tetravalent Immunization against Dengue Efficacy Study (TIDES) 試験も含まれます。TIDES試験は、12か月時点でウイルス学的に確認されたデングウイルス感染症 (VCD) に対して80.2%のワクチン有効性を示し、主要評価項目を達成しました。また本試験は、検証を行うために十分な感染例が確認された18か月時点において、すべての副次評価項目を達成しました。ワクチン有効性の指標の一つである、VCDに伴う発熱による入院抑制率は90.4%でした。4.5年 (2回目接種の54か月後) 時点において、QDENGGAは持続的な防御効果を示し、全体のワクチン有効性は持続性のある61.2%、入院率の抑制効果は84.1%でした。ワクチン有効性は血清型により異なることが観察されましたが、これまでに報告されている結果と一貫していました。TIDES試験において、現在までQDENGGAの忍容性は良好であり、疾患増強のエビデンスおよび重要な安全性リスクは特定されませんでした。

THANK YOU



Better Health, Brighter Future