

2021年4月1日

スミトバント説明会・質疑応答(要旨)

日時:2021年3月23日(火)午前10:00~午後0:30

当社出席者:

野村 博	代表取締役社長
木村 徹	取締役 常務執行役員、Chief Scientific Officer
馬場 博之	常務執行役員 データデザイン、IT&デジタル革新推進担当
土屋 悟	データデザイン室長
Myrtle Potter	スミトバント社 CEO
Dan Rothman	スミトバント社 Chief Information Officer、大日本住友製薬グループ Chief Digital Officer
Bill McMahon	スミトバント社 Chief Algorithmic Analytics Officer
Sam Azoulay	スミトバント社 Chief Medical Officer、Head of Research & Development
Adele Gulfo	スミトバント社 Chief Business and Commercial Development Officer
春山 裕一郎	スミトバント社 Executive Vice President、Finance & Corporate Strategy

■ 質問者 1

Q: 前立腺がんの治療は長期にわたるため、治療法の選択は他のがんと比べても服薬の利便性が重要だと認識している。GnRH 受容体アンタゴニストの先行剤である注射剤は、検査で通院した際に、痛みもなく簡単な注射で投与が受けられる利便性があるが、自宅で毎日服用するオルゴビクスの対象はどのような患者か。

A: (Myrtle Potter) オルゴビクスはすべての進行性前立腺がん患者にとって魅力的な薬剤だと考えている。

(Adele Gulfo) オルゴビクスは広範なポピュレーションを対象としており、早期ステージ、転移性、抵抗性、アンドロゲン除去療法中、そして特に心血管系疾患をもつ進行性前立腺がんの患者が候補患者である。つまり、米国で 30 万人にのぼるアンドロゲン除去療法中の進行性前立腺がん患者の大半が候補と言える。

Q: ロイバント社との戦略的提携により、2024 年までに 6 社の株式を追加取得するオプションを獲得しているが、進捗は。オプションの行使はいつ頃判断するのか。

A: (野村) 対象各社に関する情報は共有されており、2024 年までにオプション行使について判断するが、現時点では決定していない。今はレルゴリクスやビベグロンをしっかり立ち上げ、ラツーダの後継となるブロックバスター候補にすることに注力しているため、オプション行使の意思決定は少し後になる。

■ 質問者 2

Q: オルゴビクスについて、優先度の高い上位 20 施設のうち 10 施設で発注済みという説明があったが、残り 10 施設の進捗はどうか。また、保険適用が 2021 年後半から広がるということであれば、2021 年後半から売り上げが加速するイメージでよいか。

A: (Myrtle Potter) 先ほど説明した 10 施設は早期に関心を示したということであり、残りの施設も後に続くと考えている。保険の適用も売上拡大に重要である。

(Adele Gulfo) メディケアパート D への掲載は非常に重要であり、2021 年末までに民間保険に加え、メディケアパート D の広範なカバレッジを獲得する予定である。2022 年 1 月からカバレッジがさらに広がると考えている。

Q: rodatristat ethyl について、フェーズ 2b 試験終了後にフェーズ 3 試験を実施してから申請というスケジュールでよいか。また、ELEVATE1 試験は ClinicalTrials.gov のステータスが terminated となっているが、中止理由、背景を説明してほしい。

A: (Myrtle Potter) 今月開始したフェーズ 2b 試験の後にフェーズ 3 試験を実施予定である。

(Sam Azoulay) フェーズ 2a 試験は、試験デザインに問題があり中止した。併用療法が認められていなかった点や、試験期間が短く、継続投与試験がなかった点に課題があったため、フェーズ 2b 試験ではそれらの点を改善し、被験者登録が進むよう工夫した。また臨床試験を担当するチームを、PAH(肺動脈性肺高血圧症)の経験があり、重要な治験担当医師となり得る医師とのネットワークがあるチームに変更した。フェーズ 2b 試験の症例数は 90 例であり試験規模が小さいため、フェーズ 3 試験を実施後に申請予定である。

Q: レルゴリクスの婦人科領域について、先行剤は発売前のマーケットの期待に比べ、立ち上がりに苦戦しているが、その理由をどう捉えているか。レルゴリクスはどこが違って大型化できると考えているか。

A: (Myrtle Potter) レルゴリクスの臨床試験結果より、他の GnRH 受容体アンタゴニストとは異なる点が示されている。

(Adele Gulfo) 先行剤との差別化で一番重要なのは有効性であり、子宮筋腫に対する臨床試験におけるレスポンスの割合は 90% 近かった。安全性においては、52 週の臨床試験で骨密度が維持され、ホットフラッシュの発現頻度がプラセボと同等であり、忍容性もある。ホットフラッシュは多くの女性が他の治療においても訴える点であり、医師の間でも問題視されている。有効性が高く、骨密度を維持でき、ホットフラッシュの発現が少ないことに加え、子宮筋腫、子宮内膜症のいずれの適応においても便利な 1 日 1 回経口投与で用量が単一であることが差別化要因である。また、クリニックでの患者サポートもレルゴリクスの強みである。オルゴビクスのコマーシャルに関する施策もレルゴリクス配合剤につながる。

(Myrtle Potter) ファイザー社とのパートナーシップも重要である。ファイザー社は婦人科領域で大きな経験値があるので、協働できることを嬉しく思っている。

■ 質問者 3

Q: レルゴリクスについて、欧州での前立腺がんの申請予定が 1-3 月となっていたが、予定どおり申請できるのか。

A: (Sam Azoulay) 3 月 8 日に申請済みである。

Q: 前立腺がん治療薬の競合について、米国でルプロンの供給が不足し、代わりにエリガードが増えているが、オルゴビクスにとってルプロンの売上が一時的に減っているのはプラスになるか。またルプロンはパート B、オルゴビクスはパート D で保険が異なるが、マーケティング上の影響はあるか。

A: (Adele Gulfo) ルプロンは昨年の後半に供給が不足していたが、現在は解消している。保険がパート B か D かという点に関しては、アンドロゲン除去療法では過去 30 年間注射剤が使用されて、パート B であったが、オルゴビクスは経口剤でパート D であることで市場への説得力が増すと考えている。患者が経口剤を好むだけでなく、医師も経口の抗がん剤を使いたいと考えている。

Q: DrugOME について、スミトバント社以外の大日本住友製薬の R&D でも、プロジェクトの競争力や価値を把握しながら開発するようなことを組み入れていくのか。

A: (木村) 今まで取り組めていなかった点であり、非常に効果があると認識し、当社の R&D 活動にどのように DrugOME を取り入れるかを検討している。一方で、新しいターゲットを探すようなツールは一部実装しており、それらを活用して効率良く、競争力のある創薬を進めていく。

■ 質問者 4

Q: オルゴビクスについて、注射剤は医師にとって年間何万ドルもの収益につながるが、オルゴビクスはそれがないことの影響は。

A: (Myrtle Potter) マイオバント社で院内処方契約に関して検討し、リユープロレリンに対して不利ではないと考えている。

(Adele Gulfo) リユープロレリンは発売から何年も経ち、医師にとっての価値(収入)は下がってきている。また、50%以上の施設で院内処方をしているので、マイオバント社の戦略は、特に院内処方をしている施設で、オルゴビクスを使用することによって不利にならないような契約を結ぶことである。

Q: レルゴリクスについて、避妊に対するフェーズ 3 試験を開始したと思うが、影響は。

A: (Myrtle Potter) この試験は、レルゴリクスにとって重要であり、ポジティブな結果が出れば、バリア法の代わりにレルゴリクスが使用されるようになって考えている。

(Adele Gulfo) 既に実施したフェーズ 1 試験において、レルゴリクスの服薬中止後に排卵が 100% 回復することが確認されている。避妊に対するフェーズ 3 試験により、レルゴリクスが避妊を目的とする女性にも提供できるような製品プロファイルを持っていることを検証したい。また、患者や医師を対象とした市場調査において適応の拡大が求められているので、ポジティブな結果が

得られることを期待している。

Q: 子宮筋腫の欧州での申請が 2020 年 3 月だったので 1 年ほど経つが、承認時期は。

A: (Sam Azoulay) EMA の審査は通常 12~15 カ月かかる。

■ 質問者 5

Q: レルゴリクスのピーク時売上は 1,000 億円以上ということだが、オルゴビクスとレルゴリクス配合剤のピーク時の売り上げ割合は。ジェムテサはどうか。

A: (Myrtle Potter) レルゴリクスは、前立腺がんと婦人科疾患の適応症で承認済みもしくは申請中であり、婦人科で更に適応症を拡大する可能性もある薬剤である。婦人科領域と前立腺がんではブロックバスターになる可能性がある。

ジェムテサは、大きく拡大中の市場において、差別化が明確な添付文書で承認を得ており、ユーロバント社は、この分野で優れた専門知識をもつ専門家を擁して販売にあたる。

Q: オルゴビクス、ジェムテサの先行剤との差別化について。

A: (Myrtle Potter) オルゴビクスにおいては、心血管系の副作用が少ないという安全性プロファイルが利点である。レルゴリクスの婦人科疾患においては、ホットフラッシュが少ない点が優れた特徴である。ジェムテサに関しては、フェーズ 3 試験の結果により差別化された添付文書を得ている。

(Adele Gulfo) オルゴビクスについて、テストステロンの一過性の上昇が無い点が患者から好評であると医師より報告を受けている。ジェムテサは、1 用量で有効性があり、治療開始から同じ用量を継続できる点が差別化要因である。多くの患者は先行剤を低用量で継続していて調整していないという実態がある。また、切迫性尿失禁、尿意切迫感という症状が添付文書に載っている点も異なる。更に先行剤では血圧上昇の警告があり、患者、医師双方にとってネガティブな要因となっているが、ジェムテサにはその警告がない。そして併用されることの多い CYP2D6 に関する薬物相互作用がないことも重要である。これらの要素を 1 用量で治療開始時から継続して得られる点が、説得力のある差別化要因と考えている。

Q: DrugOME について、素晴らしいシステムだと思うが、今回ご紹介いただいたのはあくまでモデルであった。実例や成果を社外に示す考えはあるか。あくまでもインハウスのテクノロジーに留まるのか。

A: (馬場) 社内で使っているものではあるが、皆様に価値を示すのは大事だと考えている。

(Bill McMahon) DrugOME を商業的にどのように位置づけるか検討した結果、DrugOME を用いて競争優位性を高めることが重要だという結論に達した。将来的には DrugOME を販売することも可能かもしれない。

(馬場) 競合もあり難しい点はあるが、DrugOME を使って得た結果と実例を示すことを考えていきたい。

■ 質問者 6

Q: オルゴビクスの院内処方について、「院内処方をしている医師の収益がマイナスにならない契約になっている」という説明があったが、契約内容は。

A: (Myrtle Potter) 米国では、医師が薬剤を流通業者または製薬会社からオフィスで受け取り、処方後に契約に基づき償還を請求する。その契約時のレートを医師にとって不利にならないように設定している。

(Adele Gulfo) まず流通業者から院内処方のための薬剤を購入する際のディスカウントがあり、購入量によりリベートが増える。また償還請求の際にもディスカウント価格でリベートもあるため、医師にとって経済的にポジティブになっている。

Q: そのディスカウントやリベートの割合は。

A: (Adele Gulfo) 具体的な数字は申し上げられないが、30%や 50%よりは低い。

Q: オルゴビクスの対象患者の現状は、リユープロレリンからのスイッチか、新規患者か。

A: (Myrtle Potter) 新規患者の方が対象としやすいが、注射剤からのスイッチもある。医師は患者を全体的に見ており、新たに治療を始める、来院頻度が少ない、注射を打ちたくない、心血管系疾患を持つなどの多くの患者層が対象になると考えている。

■ 質問者 7

Q: ジェムテサが 1,000 億円以上の大型製品となるのに必要な条件は。

A: (Myrtle Potter) ジェムテサの市場は大きく、ブランド製品が多くを占め、同じクラスの製品との競合となる。当社は FDA や泌尿器学会とともにジェムテサのフェーズ 3 試験データを検証し、他の β アゴニストと差別化できる添付文書を獲得できた。これにより MR は、差別化されたジェムテサの特徴をマーケティングに使うことができる。単一用量という点も特徴である。

(Adele Gulfo) 米国には約 3,000 万人の OAB 患者がおり、2020 年には 1,800 万件の処方箋が出されるなど、市場は非常に大きい。ジェネリックが含まれるため金額的には大きくないが、ジェネリックによる認知症や血圧関連の副作用の可能性があり、ジェムテサは副作用が少ない。ジェムテサは、唯一、切迫性尿失禁に対する有効性が添付文書に記載されており、血圧の警告がなく、CYP2D6 で代謝される薬剤との相互作用がない。加えて、単一用量のため、開始用量と維持用量に違いがなく、マーケティングを行いやすいと考えている。

Q: rodatristat ethyl のフェーズ 2a 試験は、被験者登録基準が厳格で患者が集まらなかったようであるが、フェーズ 2b 試験はどうなるのか。

A: (Sam Azoulay) フェーズ 2a 試験は、試験期間が短いため、患者にとってメリットが少なく、フェーズ 2a 試験を開始した時期に COVID-19 のパンデミックがあったため、患者登録が難しくなっていた。フェーズ 2b 試験は試験期間が 6 カ月で、実薬で治療される継続試験にもエントリーできるため、患者にとって長期間の治療を受けられるメリットがあり、また以前の治療を継続したま

ま試験に登録できる。加えて新たに編成された強力なネットワークを構築しているチームが試験を担当し、COVID-19 が収束すれば医療機関を訪問して試験を説明できるため、フェーズ 2b 試験は予定通り進むと考えている。

■ 質問者 8

Q: オルゴビクスに関するマイオバント社とファイザー社との提携について各社の具体的な役割は。

A: (Myrtle Potter) オルゴビクスに関する提携については、両社でマーケティング戦略を策定し、マイオバント社がライフサイクルマネジメントや追加の試験に関する活動を行っていく。ファイザー社に対しては、販売のみならず、前立腺がんの市場で培った専門知識や DTC 活動の知見にも期待している。

(Adele Gulfo) ファイザー社は、販売やアカウントの管理だけでなく、ペイヤーとの交渉など様々な側面で非常に優れたパートナーであると認識している。

Q: ジェムテサに関するユーロバント社とサノビオン社とのプロモーション提携の具体的な役割は。

A: (Myrtle Potter) サノビオン社は、プライマリ・ケアに対する活動の経験があり、特定のプライマリ・ケアに対するジェムテサのプロモーションを担う。またサノビオン社は、契約の管理などのバックオフィス業務のサポートも担う予定で、今後もシナジー効果が得られると期待している。

■ 質問者 9

Q: 木村常務のプレゼンテーションの中で「大日本住友製薬のカルチャーに対するインパクトがあることを期待している」とあったがその意図は。

A: (木村) カルチャーは、R&D だけではなく、仕事の進め方においてデジタル技術を活用したり、合理的に物事を考えたりすることによって効率的に進めることを指している。一方で、本日説明のあったスミトバント社の技術により、患者のリクルートを早め、臨床試験を効率的に進めるということも期待している。

(馬場) デジタル化というと、今のオペレーションをデジタル化して効率化するという発想があるが、当社は高いレベルで生産性の向上に取り組みたいと考えている。そのためには行動変容 (Behavioral change) が必要で、仕事のやり方において徹底的に無駄を省き、様々な面で効率性を追求していきたい。例えば、ある情報を検索するのに 10 分、20 分と時間がかかったりするものを全社でなくすことだけでも効率化になる。スミトバント社の先端的な知見やデジタルツールを活かし、カルチャーの変革といったマインドセットで、全社一丸となって取り組んでいきたい。

(Dan Rothman): テクノロジーを活用して透明性を確保し、データを活用して意思決定を行うことにより、効率的に行動でき、新たなことを考案できる時間を獲得できる。行動変容やカルチャーの変革は、テクノロジーだけで進めるのではなく、データ、ツール、情報をどのように活用するかなどの教育が必要である。

■ 質問者 10

Q: スミバント社の製品が、ここ 10 年間の R&D 費を支えるということだが、その内訳は。

A: (野村) 現時点では、レルゴリクス、ビベグロンの 2 剤の売上に大きく期待している。

Q: 2033 年のグローバル・スペシャライズド・プレーヤーを目指す上で、デジタル技術の活用はどのように役立つのか。

A: (馬場) 米国のスミバント社のチームの知見を日本や他の地域に効率的に普及させたいと考えており、そのためのグローバルな組織としてデータデザイン室を設立した。現在の医薬品の開発プロセスを短縮することは困難であるが、臨床試験の期間を短縮する、創薬の成功確度を上げるなど様々な面で効率化を進め、デジタルを用いて早く成果・利益を上げ、2033 年に向けて価値を高めていきたい。

(土屋) 当社は R&D においてデジタル化に取り組んできたが、スミバント社の知見を活かすことで加速化に取り組んでいる。AI を駆使するだけでなく、データをいかに利活用するかというデザイン・シンキングや agile といった視点を普及させたい。オペレーションの効率化だけでなく、革新的な医薬品の創製や行動変容を働きかけ、今後、成果を具体的に示していきたい。

Q: 医薬品開発における行動変容はどのようなものか。

A: (木村) デジタルテクノロジーを用いて、様々なデータを解析し、これまでの発想を変えることによって、新しい当社のビジネス体系を作り出そうとしている。創薬の成功確度は低く、売上の 2 割を R&D 費用にかけても、製品が出ない現状があり、改善の余地は多くあるので、発想を根本から変え、大きな転換を図りたい。

【野村コメント】

レルゴリクスとビベグロンの他剤との差別化やマーケティング戦略は、スミバント社と当社で共有して進めている。今年は、剤のポテンシャルを引き上げるプロセスとして、当社の活動に対するマーケットの反応に対してどのように対応するか検討することになる。スミバント社の R&D は、当社グループの R&D に関するガバナンスにおいて議論された上で進めている。DrugOME、Digital Innovation は、Dan、Bill、馬場、土屋の 4 人のキーパーソンが、これらのテクノロジーをどのように活用していくか検討している。当社のトップラインは約 5,000 億円で、R&D 費用に約 1,000 億円を使用しており、DrugOME、Digital Innovation を、トップラインを上げるためのコマーシャルや、R&D の効率化による R&D 費用の低減などに活用し、具体的な「バリュー」を出していきたい。

以 上