

(参考)スクリプト日本語訳

Tim Goodnow 氏によるイントロダクション

米国からご参加の皆様、こんばんは。日本からご参加の皆様、おはようございます。本日は Eversense のインベスター&アナリスト・デイにご参加頂きありがとうございます。私は Senseonics の CEO の Tim Goodnow です。

当社のパートナーである Ascensia と PHC は、当社が Eversense のフランチャイズを確立し売り上げを伸ばす上で重要な役割を担っています。また、Eversense CGM は Ascensia と PHC の成長戦略の重要な一部であり、Senseonics の技術と開発パイプラインは PHC の計画にとっても重要です。従いまして、株主の皆様、私たちのビジョン、各々が持つ能力、さらに Eversense を成功に導く共通の計画についてお伝えすることは非常に意味があると思っています。

2022 年は Senseonics にとって極めて実りの多い年でした。180 日持続型 CGM システム「Eversense E3」の FDA 承認と CE マークの両方を取得し、販売パートナーの Ascensia Diabetes Care とともに製品を世界的に展開し、メディケア(高齢者向け医療保険制度)および医療報酬償還支払の適用範囲を広げ、365 日間センサー設定のピボタル試験の登録が完了しました。

本日は、こうした成果が Eversense の今後の成長にどのように寄与するかについて、また、当社の戦略的パートナーシップ、成長計画、製品ロードマップの詳細について説明します。また、公表したばかりの 2022 年度の当社の業績についても振り返ります。本日は、当社のグローバルな独占販売パートナーである Ascensia Diabetes Care とその親会社である PHC ホールディングスの経営幹部の方々にご参加いただき、たいへん嬉しく思っています。

私たちは、2020 年 8 月に、Eversense のマーケティングおよび販売に関するグローバルな協業契約を締結しました。そのお陰で Senseonics はコアコンピタンスである Eversense テクノロジーの設計・開発・製造に集中できるようになりました。Ascensia には Eversense 製品の全世界における独占販売の役割を担って頂き、PHC には資金を提供頂きました。本日、公式に発表致しました通り、本会の後半でも触れる予定ですが、当社は PHC より 1,500 万ドルの追加出資を頂き、加えて、従来から保有する転換権付貸付金を新株予約権に切り替えることに合意しました。これにより当社はバランスシートの整理ができ開発の取り組みに集中できるようになります。

本日はこの場をお借りして、パートナーである両社からもご挨拶を頂くとともに、CGM 市場に対する展望や、糖尿病患者の方々のために長期 Eversense CGM という先進テクノロジーをどのように普及させていくのかについてご説明頂きます。私たち 3 社は Eversense をより多くの患者様に利用してもらえることを共通の目的としています。常に 3 社でビジョンを共有し協力し合い、Eversense の成長を促進することに全力を挙げています。本日、投資家の皆様こうした計画を詳しくお伝えできることをたいへん嬉しく思っております。

のちほど、PHC ホールディングスの COO である佐藤 浩一郎氏から PHC グループの概要に加えて、PHC ならびにパートナーシップが成功を収めるために優先すべき重要事項についてご説明頂きます。次に、Ascensia Diabetes Care の社長 Rob Schumm 氏より Eversense の市場機会、特長なポジショニング、販売戦略について解説頂きます。最後に私から Senseonics が準備中の製品パイプラインの概要をお話しし、CFO の Rick Sullivan より 2022 年度の業績と今後 3 年間の主要な財務目標について詳しくご説明いたします。その後、質疑応答の時間を設けますので、よろしく願いいたします。

それでは、ここで Eversense の特徴についてご覧いただきましょう。

Eversense E3 CGM システムは、6 か月の長期にわたり使用可能な唯一の CGM です。最大 6 か月間連続してグルコース値を測定する埋込型センサーが特徴です。独自の身体装着型バイブアラートとモバイルアプリを備えた、取り外し可能で充電可能なスマートトランスミッターで、長期的かつ継続的なモニタリングが可能です。センサーは、訓練を受けた医療従事者が上腕の皮下に挿入します。施術の手順について簡単に説明します。革新的な設計により、ヒドロゲル内のグルコースインジケーターが安定し、数か月にわたって正確な測定値が維持されます。また、肌にやさしい、シリコンベースの毎日取り換えられる接着剤ハッチが、Eversense E3 スマートトランスミッターをセンサー上の皮膚に固定します。スマートトランスミッターは皮下のセンサーに電力を供給します。スマートトランスミッターは、NFC アンテナを介してセンサーと通信します。センサーのヒドロゲルの多孔性基盤により、体の間質液中のグルコースが修正を加えた蛍光色素分子であるグルコースインジケーターにアクセスできるようになります。間質液中のグルコース分子は、ヒドロゲル中の蛍光インジケーター分子に可逆的に結合します。インジケーター分子は、センサーLED によって刺激され、蛍光を発します。蛍光信号の強度は、体内のグルコース値に比例して増減します。センサー内の特別な電子機器が光信号をデジタル化し、データをトランスミッターに 5 分ごとに送信します。装着型スマートトランスミッターはこのデータを受信し、予測される、または現在の低血糖または高血糖イベントの場合のグルコース濃度を計算します。スマートトランスミッターは、ユーザーに警告するために、独特なバイブアラートを素早く発信します。トランスミッターは Bluetooth を介して、Eversense モバイル アプリを実行しているスマートフォンに直接グルコースデータを送信します。Eversense モバイルアプリは、ユーザーが範囲内か範囲外かを示すリアルタイムのグルコース測定値を 5 分ごとに表示および更新します。唯一の 6 か月間の長期 CGM システムである Eversense E3 を使用すると、短期の CGM の煩わしさから解放されます。

私たちがなぜ Eversense に期待を寄せているのか、なぜ本製品とこれからのイノベーションが糖尿病の管理に革新的な進歩をもたらすと確信しているのかよくお分かりいただけると思います。こうした差別化された機能によって、ここに異なるニーズを抱えている 1 型および 2 型の糖尿病患者様の血糖値管理をより良くすることができると考えています。では、ここで PHC ホールディングスの佐藤 浩一郎氏からお話を伺います。

PHC ホールディングスの概要 (佐藤 浩一郎氏)

皆さんこんにちは、PHC ホールディングスの COO(最高執行責任者)を務めております佐藤 浩一郎です。本日はよろしくお願い致します。

当社は、東証に上場し、様々な医療分野に対応するヘルスケア企業です。日本に本社を置き、グローバルに事業を展開しています。当社は Panasonic を原点に確かな伝統を受け継いでいます。2014 年に KKR による Panasonic グループからのカーブアウトにて現在の会社となりました。以来、私たちは、後ほどご説明する現在の事業ポートフォリオを構築し、2021 年 10 月には株式を公開しました。

我々の経営理念は、日々の事業活動の指針であり Senseonics との協業を含め、本日ご紹介する取り組みの重要な基盤となっています。当社の経営理念は、次の通りです。「わたしたちは、たゆみない努力で健康を願うすべての人々に新たな価値を創造し豊かな社会づくりに貢献します。」

世界では、医療費の高騰、地域や所得水準などによって受けられる医療の質やより良い医療へのアクセスに格差が生まれており、深刻な課題となっています。こうした課題を解決するために、「Value-Based Healthcare(バリューベース・ヘルスケア)」という考え方が注目を集めています。これは患者さんの医療アウトカムを最大化すると同時に、医療費の最適化と削減を目指す医療の提供モデルです。

私たちの使命は、研究・診断・治療・疾病予防など医療全般にわたって、お客様にトップブランドの製品・サ

ービスをお届けすることで社会に「プラスの影響」をもたらす貢献することです。こうした私たちの使命を踏まえ、当社グループの概要をご紹介します。

2021年度の売上収益は3,400億円、約25億米ドルでした。私たちは125を超える国と地域で製品とサービスを展開しており、収益の大半を日本国外から得ています。私たちの製品とサービスは、製薬会社、大学・研究機関、病院、診療所、薬局、患者様など幅広いお客様にご利用いただいております。我々の製品は誰もが認める確かなブランドに根ざしています。各事業において国内・海外市場で上位3位以内を占める有力ブランドを有するという大きな強みがあります。日本に根ざしたグローバルヘルスケア企業として、私たちは世界中の医療の課題解決に貢献するソリューションをお届けしています。

ここからは、当社グループの収益の約3分の1を占める糖尿病マネジメント事業について、具体的にご説明したいと思います。私たちの糖尿病マネジメント事業は、AscensiaとPHCの事業を一体化したものです。Ascensiaは2016年にPHCグループとなった旧Bayer Diabetes Care事業であり、PHCはそれまで、長きにわたって高品質な製品を届けるBayerのOEMサプライヤーでした。このように我々はこの事業領域で実績があり、現在、この事業は当社の連結売上収益の32%を占めています。当社のBGM事業はこの事業領域をリードしてきました。日本で培った製造技術とグローバルな販売・マーケティング力で、業界トップクラスの測定精度を誇る同事業では、世界シェア3位、日本市場ではトップシェアとなっています。

こうした確かな市場基盤のもと、当社のソリューションをCGMのメリットも生かして拡大することは説得力のある戦略であり、より良い医療へのアクセスを向上させることは、経営理念を体現したものとと言えます。その戦略的なアプローチを支えるために、本日ご紹介するSenseonicsとの協業が実現したのです。

Senseonicsと提携しEversense CGMソリューションを提供することは私たちがこれまで培ってきた糖尿病分野での実績を継続・発展させるものです。そして、人々の生活をより良いものにすることで広く評価されている、革新的で高精度な製品をグローバルに提供し続けてきた伝統を継続していくこととなります。私たちは協力して人々の健康にプラスの影響をもたらすことができると確信しています。

そこで、2020年8月に、当社はSenseonicsに対して転換社債による出資を実施し、同時にAscensiaはEversenseのグローバルな販売を継続するために同社と提携契約を結びました。詳細は後程お伝えしますが、この提携は当社の成長構想の重要な柱となっています。提携契約において、私たちはEversense E3ならびにSenseonicsが現在臨床試験中の365日持続型CGMなど次世代製品においてもグローバルな独占販売パートナーとなります。Senseonicsと共同でCGM市場を開拓することは、昨年11月に発表した中期経営計画の成長施策の一つとなっています。これからその概要を説明いたします。

こちらのスライドが、中期経営計画の概要となります。現在、当社は、糖尿病マネジメント、ヘルスケアソリューション、診断・ライフサイエンスという3つの領域で事業を展開しています。各領域の既存事業はいずれも高い市場シェアを誇り、当社の強みの基盤となっているので「基盤」と定義しました。そして、そこからお客様や製品・サービスの幅を広げ、事業間シナジーの創出を図っていきます。この隣り合った領域を、より規模の大きな成長性の高い市場である「成長領域」と決めました。

このスライドで、個別化検査・診断ソリューションは糖尿病マネジメント事業から拡張した当社の主要な成長領域の一つであることがお分かりになると思います。この成長を牽引するのは、中期経営計画の実行期間中に米国でCGMを拡販することです。EversenseはCGMの成長を実現する重要なプラットフォームであり、PHCグループが中期経営計画を実行する上でEversenseは最優先の成長課題であると言えます。こちらに示したのは、中期経営計画の2025年度の売上収益目標で、4,200億円、約31億ドルとなります。

当社の年間成長率目標5.4%は、主に「成長領域での取り組み」が牽引します。成長領域では年間27%程度の成長を目指し、グループ全体売上収益の成長目標分800億円のうち525億円の成長達成を見込

んでいます。成長領域の CAGR は市場の伸びを上回る計画で、成長領域の売上収益を総売上収益の 20%程度にすることを目標としています。このように、CGM 事業を含む個別化検査・診断ソリューションは、中期経営計画を達成する上で大きな役割を担っています。だからこそ、これは重要な優先事項なのです。

私たちは Senseonics と共に CGM 事業を推進し大きな成長成し遂げたいと考えています。それでは、PHC グループの糖尿病マネジメント事業の責任者であり Ascensia の社長を務める Rob に、米国をはじめとする当社の主要な市場における CGM の販売展開についてより詳しく説明してもらいます。

Ascensia の営業戦略 (Rob Schumm 氏)

皆さん、はじめまして。私は Rob Schumm と申します。Ascensia Diabetes Care の社長兼 CEO で PHC グループの執行役員を兼務しています。

ご存じない方のために Ascensia Diabetes Care を簡単にご説明いたします。当社は血糖測定業界を牽引するイノベーターでありリーディングカンパニーです。2016 年に Bayer HealthCare が糖尿病事業を PHC グループに売却したことに伴い設立されました。ちなみに、PHC は高精度 BGM システムの代表格である Contour 製品シリーズの製造を担う Bayer の長年のパートナーでした。

現在 Ascensia は、市場シェア世界 No.1 の BGM 用テストストリップ「Contour NEXT」を販売しています。100 か国以上で展開し、データが存在する 27 か国中 18 か国で 1 位あるいは 2 位の市場シェアを獲得しています。また、BGM では市場データがある国々の大半でシェアを確保し引き続き成功を収めています。

1969 年に最初の血糖測定器を開発して以来、現在では糖尿病に完全に特化した企業として、世界中の糖尿病患者の皆さんの生活をより良いものにするという使命をもって私たちは日々仕事に取り組んでいます。Senseonics のメンバーと同様の熱意を持っているということが、Eversense での協業関係をより確かなものにしていきます。

BGM は糖尿病の治療で重要な役割を担っているわけですが、私たちは CGM、特に Eversense のように長期間装着できる CGM が大勢の人々にもたらすメリットに大きな期待を抱いています。Eversense が市場に対してどのように取り組んでいるのかをご説明する前に、何故私たちがこの提携を目指したのか、そして何故私たちが今後の展開に自信を持っているのかをお話したいと思います。

まず、従来の血糖測定のリーダーとして、私たちはあらゆる角度から CGM 市場を分析・検討し、Eversense がもたらすユニークな価値の訴求を意識しました。先進的な血糖値測定を標榜する技術は数多くありますが、注意深く検証すると、それらは知的財産権が乱立する中での運用されている類似技術であると言えます。ほかの潜在的な新しい技術も、CGM のように機能するにはまだ課題があると考えています。

一方、Eversense は規制機関の承認を受けた第 3 世代の製品で高精度の製品です。他の CGM と比較しても Eversense は一線を画しています。そして何よりも使っている人々に信頼され好かれていることが、Senseonics への初期投資を行う上で最も重視したことです。さらに、Eversense は人々の想像力をかき立てます。未来の CGM がどのようなものかと考えたとき、そのイメージはまさに Eversense そのものです。だからこそ、数多くの 1 型・2 型の患者さんが皮下埋込型 CGM という選択肢を支持してくださると信じています。

こうした理由から、Eversense は、高精度で定評のある BGM を市場に供給する当社の既存のリソースと能力を活かして Senseonics の販売パートナーとして協業できる理想的な製品であると考えたのです。Eversense は極めて有望であり、私たちはその普及に向けて長期的に財務・戦略の両面で責任を負っています。

具体的な内容をお話ししましょう。CGM 市場は巨大で成長し続けています。現在、全世界で約 80 億ドル、今後数年で 140 億ドルを上回ると予測されています。1 型・2 型の市場は Eversense にとって絶好のビジネスチャンスとなります。当社の販売リードは、糖尿病患者さんのタイプを反映するようになってきています。実際に、2 型患者の購入が増加しており、現在米国では約半数を 2 型患者が占めています。

では、糖尿病患者や医療従事者の方々に対して当社は Eversense をどう位置づけたら良いのでしょうか。強化インスリン療法を行っている 2 型患者にとって、Eversense は 3 つないしは 4 つの CGM 選択肢のうちの一つであり、そのメリットは実に様々であると考えます。

Eversense では、リアルタイム CGM の臨床的なメリットが証明されています。さらに、ほかの CGM 選択肢で生じる様々な問題に煩わされずに済むことにもなります。

6 か月間装着可能であることにより、頻繁に CGM を交換すること、また旅行中あるいは薬局に行くまでの間に新しいセンサーが手元にあるかを確認する必要がなくなります。加えて、どの CGM センサーでも初日にはウォームアップ時間が必要ですが、Eversense E3 では、月 2-3 回ではなく年に 2 回必要なだけです。

長期間にわたって皮膚に付着し続ける強力な接着剤も不要になります。

少なくとも一部の時間、機器に縛られない自由があります。Eversense のユーザーの皆さんは、(機器を付けずにシャワーを浴びられる)「裸のシャワー」と呼ばれるような、機器に接続されている状態から短い時間でも解放されることを楽しみにされています。Eversense のターゲットとなる患者さんは、耐久性のあるポンプ技術が進歩しているのに、毎日何度もインスリンを注射する治療を選択している患者さんと同じような意識を持っているのです。患者さんは、常に拘束されていることを好まないのです。

この後 Tim から話がありますが、Senseonics の製品パイプラインは、こうしたメリットにさらに磨きをかけるために開発が進んでいますが、Eversense E3 は既にこの領域で大きな成果を上げています。

続いて、当社の Eversense に関するマーケティング活動についてお話します。

米国では糖尿病人口が多いため、初期の販売活動をセンサー挿入施術者が多い主要な都市部を中心に展開しています。現在、米国には Eversense 専任の約 60 名の営業担当者がいます。そのうち約半数がノルマ達成を担う外勤のエリアマネージャーで、残りの半数は見込み客に対してメール・ウェブ会議で営業を行う内勤職で構成されています。いずれも米国の大部分をカバーするエリアで見込み客を割り出して獲得していく取り組みを続けています。今後 2~3 年の間に製品の普及を図りその規模を積極的に拡大する計画です。米国以外でも、規模の大きな市場、有利な入札が行われる市場、既存ビジネスの上に成り立つ市場などでは、同じような方法で地域的に注力しています。当社は規模の大きな BGM の営業組織と CGM を中心とする小規模で任務遂行の特化した組織で、営業活動を支えています。

米国の需要を喚起する上で鍵となるのは、購入者に直結する活動です。当社はターゲットを絞った消費者に向けた広告宣伝に多額の費用を投じ、潜在需要がある個々の患者さんの「リード」情報を得ています。過去 1 年間でこの「リード」を数万件も獲得しました。これは個々の患者さんに Eversense に関する情報と引き換えに自身の情報をフォームに記入してもらう仕組みです。こうした患者さんたちは、Eversense 特有のメリットについて詳しく知りたいと考えていることとなります。現在は、これらのリードから効果的にユーザ

一に転換するためのプロセスやシステムの開発に取り組んでいます。当社の新たなテクノロジーに対する糖尿病患者様の幅広い関心と皮下埋込型製品を積極的に検討する姿勢が示されていると考えています。

もちろん、どんな革新的な製品にも課題はつきものですが、当社のチームは課題を明確にし、解決に向け真摯に取り組んでいます。この革新的な製品を成長させる最大の課題は、センサー挿入施術者、保険契約の転換、営業組織の体制の3つです。こうした要因や対応する取り組みについてもう少し詳しくご説明します。

米国では保険適用がかなり充実しています。Aetna、Cigna、Humana、Elevance、さらに Blue Cross Blue Shield、それから HCSC が現状 Eversense を保険適用としています。また Medicare では、E3 に対して優遇された診療報酬と便利な請求コードを設定して、今年1月に施行されたばかりです。United Healthcare は米国の大手保険会社の中で唯一 Eversense を適用していません。これは米国の保険会社での採用が遅れていることの典型ですが、現在、適用範囲の拡大に向けて取り組みを進めています。同社の適用がない現在でも、米国では2.5億人が Eversense の対象者となっています。

重要なのは、対象となるアカウントを持って、積極的な保険適用を各患者さんへの実際の払い戻しに円滑につなげる必要があることです。この点は、私たちが取り組んでいる課題の一つです。払い戻しの利便性は保険会社によって異なりますが、私たちは DME ディストリビューターと提携して、保険の償還を促進し実現するための方策を用意して積極的に取り組んでいきたいと考えています。

2023年の料金体系では、患者さんが治療を受けられるように Medicare が分かりやすい診療報酬を設定している点が注目に値します。こうした有利な条件と Eversense が患者さんにもたらす大きなメリットを考えると、Medicare の対象となる患者さんは私たちにとって重要な存在であると言えます。

他の CGM と Eversense では、患者さんが治療を開始するまでのプロセスに大きな違いがあり、センサーの挿入処置という追加の手順が必要になります。内科医を対象に研修する、あるいは第3者による選択肢の提供という2つの方法を実施しています。

米国内には約230名、米国外には600名以上のセンサー挿入施術者がいます。前述のように、こうした施術者は自身の診療所で手術を行うことに慣れている内科医で、診療のワークフローに組み込まれていることが殆どです。

実際のセンサー挿入がどのようなものかご存じない方のために、米国を代表する内科医による施術の様子を紹介する短い動画クリップを用意しましたのでご覧ください。

Ahn 医師の動画

デビッド、あなたがすでに行ったことと、次に何をするか教えてください。

まず、センサーを入れる場所に印を付けてから、ストリップで無菌領域を作成しました。次に、リドカインを使用してその領域を無感覚にする手順を実際に開始します。それでは始めましょう。

ちょっといいですか？これって痛いんですか？

いいえ、実際にはリドカインだけ何かを感じるかもしれませんが。私は患者に、少し痛かったりヒリヒリするかもしれませんが、採血などと変わらないと言っています。それでは始めましょう。リドカインを入れるところが少し痛かったり、ヒリヒリしそうなところです。OK ですか？

OK です。

私が使用している部屋は、実際に私が患者を診察しているのと同じ部屋です。ほとんどの診察室にはすでに検査台があり、特別なものは必要ありません。豪華な設備はなく、台と備品だけです。最初に小さな切り込みを入れます。このツールを使ってセンサーが入る小さなポケットを作ります。私の爪の幅の半分以下なので、非常に狭い切開です。これでトンネルが作成されました。さっそくセンサーを取り付けてみます。以上です。センサーはすでに入っています。何か気づきましたか？何か感じましたか？

いいえ、いいえ、まったく感じません。

素晴らしい。ほとんどの患者はびっくりします。うわー、もう終わったんですね、と。よし、これで完了です。どうでしたか？

本当にうまくいきました。これほど早く終わったのが信じられません。簡単でした。

医師の中には Eversense が患者にとってメリットがあることを認識しながらも、自分自身で処置を行うことにあまり関心がない人がいます。こうした医師のニーズに対応し、患者が Eversense を利用しやすくなるように、私たちは医師の処方箋があれば第三者がこの手順を代行できる選択肢も用意しています。

既に発表しておりますが、Senseonics と Ascensia は、Nurse Practitioner Group と協働しています。同社は現在までに全米の 20 を超える地域で研修を受けた正看護師による Eversense のセンサー挿入を実施するネットワークを構築し始めています。これは 2023 年中の重要な取り組みであり、現在米国内でさらに多くの地域に拡大しつつあります。この第三者によるアプローチは、処方医が Eversense 特有のメリットを患者さんにもたらず上で必要な要件を大幅に削減し、センサー挿入にも明らかな利便性があります。Nurse Practitioner Group を通じて、あるいは Eversense 認定資格ネットワークの医療機関では、Eversense が処方されると患者は、認定臨床医から自らの都合に合わせて Eversense センサーの挿入を受けることができます。場合によっては、患者の自宅で施術を受けることも可能です。

処方した医師が Eversense を診療に取り入れると、自ら挿入施術を行うか、同製品を処方だけして他の認定医にその処置を委ねるかに関わらず、Eversense は患者にとってメリットがあるだけでなく、患者を治療する処方した医師にも役立ちます。

ここでは、メリーランド州の著名な内科医である Corriere 医師が、ご自身の体験と患者さんへの Eversense の効果について語っています。

Corriere 医師の動画

Eversense についてあまり知らない医療提供者の方々には、よく知るべきだと思います。本当にとても良いもので、患者さんにとって素晴らしいものとなり得ます。市場に出回っている各 CGM には長所と短所があります。どれも完璧ではありません。そのため、市場に出回っているさまざまなセンサーのすべてに関する情報を患者さんに提供できるようにしたいと考えています。Eversense のユニークな点はトランスミッターを取り外せることです。着脱できます。これは患者さんにとって非常に重要かもしれません。センサーの初日が 1 日しかないという事実は、もう 1 つのユニークなことです。センサーの初日は精度が完璧ではないかもしれませんが、センサーを頻繁に交換する他のシステムでは、初日が非常に頻繁に発生します。Eversense システムを使用すると、6 か月ごとにしか初日がありません。これは、患者さんにとって大きな

利点となる可能性があります。Eversense を私の診療に取り入れるのは非常に簡単でした。挿入と取り外しに慣れた後は、ルーチン業務の一部となります。市場で入手できるセンサーの種類について患者さんに話すだけとなります。可能なオプションすべてを説明する際に、これも含めます。私の診療での挿入と取り外しのタイミングについては、私は甲状腺生検を行うのと同じ朝にその手順を行うので、内分泌系の診療に非常にうまく適合します。そして Eversense を使用している患者さんから得られるフィードバックは一般に非常に肯定的です。患者さんは、トランスミッターを好きなようにオン/オフできるという事実を高く評価しており、このタイプの CGM のユニークな要素である身体装着型のバイブレーションアラートを非常に気に入っています。患者さんはまた、センサーが 180 日であるという事実を楽しんでいます。私たちの診療で Eversense をオプションとして使用することの利点は、実際には 2 重にあります。過去に他のシステムで悪い経験をしたからか、頻繁に変える必要があったり、取り外せないものを着用したくないということからか、CGM の使用に完全に消極的である患者さんが多くいます。Eversense のような、オンまたはオフのままにしたり、トランスミッターを取り外したり、元に戻す独自の機能を備えていて、180 日ごとに一回変更するだけでよい CGM を彼らに提供できること、それはゲームチェンジャーになる可能性があります。それは私の患者さん一般にとって有益です。

米国では新しい患者ならびにユーザー数ともに順調に推移しており、今後大きな成長が見込まれます。また、営業体制への投資も拡大し、直近 10 名の営業担当者を増員して今後も人員と営業エリアを増やしていく予定です。新たに発表された Medicare での適用、保険償還への注力、営業・マーケティングへの投資拡大によって、2023 年度にかけて米国での進捗を加速させる大きな計画を立てています。

米国以外では、イタリアのチームの実行力と進捗に支えられ、同市場での入札を通じて有望な成長が続くと考えています。一方、米国の次に当社の最大の市場であるドイツでは、価格の変動、保険償還の対応、業務遂行上の課題に直面し、想定していなかった患者数の減少を招きました。私たちは BGM のリソースを活用しながら、市場導入のアプローチを変更し、CGM に特化するモデルを構築するなど、この事業の根本的な改革を進めています。2023 年は、ドイツの事業構造、償還の仕組み、商用化の実行を重点的に改善する予定です。また、スペイン、スウェーデン、スイス、ポーランド、オランダ、ノルウェーといった他の欧州市場についても、規模は小さいですが、引き続き実行、入札、認知度の向上に注力していきます。

こうした欧米での取り組みの結果、現在、Eversense E3 のユーザー数は米国で約 1,100 人、米国外で約 2,000 人に達しています。ちょうど 1 年前に FDA の認可を受け、昨年の夏には E3 が CE マークを取得し、この製品の発売に踏み切ることができました。2022 年は、センサー挿入施術者、米国での保険償還と適用、欧州での市場参入モデルと独特な市場力学について多くのことを学んだ、重要な転換点となりました。結果として、第 3 四半期および第 4 四半期において需要が想定を下回りました。したがって、現在、想定よりも多い在庫を抱えています。これまで述べてきた計画の実行によって 2023 年前半に解消できると見込んでいます。

今年度は、E3 の認知度向上、その成果と成長を継続し、本日ここでご説明した取り組みを積み重ねていく中で、全世界の Eversense ユーザー数は、現在の 3,000 人強からおよそ 7,500 人になると予想しています。その大部分は米国で達成される見込みです。これは大きな伸びですが、私たちの目標を達成するには、今年、巨大な市場の一角に参入すればよいというのが私たちの考えです。この成長を実現するために、適任のチームと計画が揃ったと信じています。目標はそれだけに留まりません。この事業は今後 5 年間で 5 億ドルを超える Eversense の販売規模に成長すると見込んでいます。Senseonics の開発がもたらすインスリンポンプとの統合、校正頻度の低減、フラッシュ・モニターのオプション、365 日型センサーなど、さらなる技術のイノベーションの計画がもとになっています。適切なイノベーションがあれば、巨大な成長す

る市場の僅かなシェアでも大きく成長することができるかと私たちは信じています。当社は CGM を使用する患者さんが 3-4 種類の主な独立型 CGM の中から自由に選択でき、その一つが Eversense である世界を思い描いています。

Ascensia Diabetes Care では、Eversense を商業的にも医療的にも大成功させることが最優先事項です。BGM 事業も引き続き重要であり、特に発展途上の市場ではさらなる成長の機会がありますが、今後の CGM となる Eversense に経営資源を配分し集中的に注力していきます。

さらに当社は、この目標に向かってイノベーションを推進していきます。2016 年に当社が設立された時に、企業としての在り方と核となる次のミッション・ステートメントを掲げました。「糖尿病とともに生きる人々の生活を、より快適により良くすること」この目標を実現するために、私たちが実行している取り組み以外に方法はないと思っています。このビジョンの達成に向けて Senseonics とパートナーシップを結んでいることを誇らしく思っています。

製品ロードマップ (Tim Goodnow 氏)

ありがとう、Rob。Rob が話したように、Eversense E3 は糖尿病患者の方々に多くのプラスの特性をもたらす魅力的な製品であり、Eversense 製品シリーズを新しい患者の方々が使用されることを期待しています。ここで、CGM の将来に対する私たちのビジョンについてお話したいと思います。Senseonics には、真のイノベーションとテクノロジーを進化させ、差別化された新しい製品を提供してきた歴史があります。Eversense フランチャイズのイノベーションエンジンであり続けることが私たちの最優先事項であり、Eversense をさらに進化させるパイプラインとロードマップについて話したいと思います。

当社のすべての製品と同様に、精緻な測定は Eversense にとって重要な特徴です。卓越した性能、患者さんへの安全性を高い水準で提供し、世界最長の CGM センサー持続時間を誇る実績があります。最近では、E3 製品がこうした複合的な特性を発揮し、重要な PROMISE 試験で 8.5% の MARD を実証しました。

私たちの原動力は、長期装着の CGM で新たな基準を確立することです。安全性と精緻性を重視しながらも、持続装着時間の限界を飛躍的に向上させる努力を続けています。

以前に発表したように、現在、365 日型次世代製品の極めて重要な臨床試験が進行中であり、続く次世代システムの開発作業も継続しています。各システムは、患者さんがより快適に使用でき糖尿病管理の負担からさらに解放されるように設計されています。当社は、年に 1 回のセンサー交換のみで、毎日の較正を必要とせず、トランスミッターのいらぬ将来の Eversense 製品、皮膚に何もつけない初の CGM に向けて取り組んでいます。この特徴こそが、CGM を使用している人、使用を検討している人の中で最も要望が多いのです。

当社のテクノロジー プラットフォームは、365 日システム、Gemini システム、Freedom システムの 3 つの将来の製品構成が可能となるように開発されています。

まず、センサーの装着持続時間を大幅に伸ばすことに引き続き注力します。私たちは、1 年間 365 日使用可能な単一の埋め込み型埋込型センサーが、生体内での安定性を達成したと考えており、臨床試験の結果に期待しています。E3 システムの装着期間を 2 倍の 1 年にすることで、本製品は患者さんと医療提供者の双方にとってさらに魅力的なものになり、Eversense は競合他社の短期製品とさらに差別化されます。

2022年9月の時点で、1年間のシステムの安全性と精度を評価する ENHANCE ピボタル臨床試験に完全に登録されました。この試験では、当社が iCGM への適応をみるため6か月時点でのデータを提出する仕組みになっています。上手くいけば次の四半期に、FDAへ申請する予定です。並行して臨床試験を継続し、すべての患者さんが365日の装着を経過した時点で、2024年初頭に1年適応の申請を行う予定です。さらに、この進行中の試験に小児患者を対象とする IDE の承認も取得しており、間もなく小児糖尿病患者の方々への受け入れを開始する予定です。

2つ目の製品として Gemini を開発中です。Gemini の設計は、オンデマンド断続血糖値測定と、完全なリアルタイム CGM の両立を求めるユーザーにとって、新たな次元の機能をもたらす初のソリューションとなります。私たち3社は、糖尿病患者の方々から CGM で経験できる柔軟性に革命をもたらす可能性を秘めた製品に大いに期待しています。それでは、この製品がどのように機能するかを見てみましょう。

Gemini の動画

現在、Senseonics は、最初で唯一の長期埋込を提供しています。Senseonics からの次の技術的進歩は、1年間持続するバッテリーを備えたセンサーを特徴とします。Gemini システムは、CGM データを2つの異なる方法で提供し、さまざまな治療ニーズに対応します。集中的な糖尿病管理が必要な方には、Gemini システムが両方の長所を提供します。トランスミッターが装着されているときはいつでも、システムは継続的なグルコースデータをトレンド矢印で示し、グルコースが高くなったり低くなったりすると、身体装着のバイブアラートで示します。Gemini システムは、リアルタイムアラートが不要な時間帯にトランスミッターを取り外す柔軟性も提供します。トランスミッターを取り外した時は、センサーの近くで携帯電話をスワイプすることで、必要に応じてグルコース値を取得できます。集中的に管理されていない2型糖尿病患者の方々には、Gemini システムを「フラッシュオンリー」の血糖測定システムとして提供できます。このシステムは、トランスミッターを体に装着することなく、スワイプごとに、現在のグルコース値を表示し、最大8時間のデータを提供します。Gemini システムで糖尿病患者の方々へのニーズに応えます。

お分かりのとおり、Gemini のような製品は他にありません。市場からのフィードバックは、この製品が幅広い患者さんにアピールできることを示しています。この製品で特に2型の患者さんをターゲットにできると期待しています。私たちの実績と技術を考えると、このような革新的な製品を最初に市場に投入できるのは私たちだと確信しています。現在、フィージビリティ調査を進めており、2024年の初めの IDE を可能にするべく、年末までの作業完了に期待しています。

次に、開発中の3番目の製品である Eversense Freedom システムについて説明します。私たちはこれを血糖値測定の究極のソリューションと考えており、フル機能のリアルタイム CGM デバイスとして、身体装着デバイスを必要としないシステムを提供する最初の企業になりたいと考えています。Eversense Freedom のビジョンを見てみましょう。

Freedom の動画

世界で初めての長期皮下埋込型血糖値測定システムを、現在唯一市場に導入しているのは Senseonics です。Gemini システムのセンサーにバッテリーを搭載したのち、当社はそれに続く革新的な製品に Bluetooth 機能を追加しました。Freedom システムは、ユーザーの身体にトランスミッターを装着する必要

のない唯一の CGM です。このシステムであれば製品ひとつで、持続血糖値測定が可能となります。短期的な皮下埋込型センサーの場合は、常に装着するトランスミッターと皮膚を介して物理的に接続されていなければなりません。身体に機器を装着する必要が全くない CGM センサーは Senseonics だけが持つ技術、それが Freedom システムです。センサーからリアルタイムで自動的に読み取られた血糖値データをトレンドアローとアラート機能付きで、ユーザーはスマートフォンで受信できます。Freedom システムはあらゆるタイプの糖尿病にも対応するように設計されている、患者さんに真の意味で自由をもたらす唯一の CGM 技術なのです。

Freedom システムは、CGM を使用している人、使用を検討している人の最も重要な要望に応える注目すべきシステムであり、市場に出回っている他の CGM システムで用いられている皮下型技術では、身体装着する部品をなくすことは実現不可能であると考えています。Senseonics は、この好機を捉える唯一無二の存在であると言えます。Freedom システムは CGM 市場を著しく拡大する可能性が最も高い製品であると考えています。

この製品は開発の初期段階にあります。現時点で、Bluetooth 内蔵テクノロジーを実現するために必要な追加のバッテリー電源と回路を組み込むことに注力しています。現在の計画は、2024 年の実現可能性調査の完了と、2025 年の臨床試験開始となっています。

Senseonics は、常にテクノロジーの大胆な進歩に取り組んできました。当社の革新計画は壮大ですが、達成可能だと私は信じています。ここで、今日お話しした営業戦略とパイプライン開発の取り組みの財務的影響について説明するために、Rick に話してもらいます。

財務 (Rick Sullivan 氏)

ありがとう、Tim。こんにちは。本日は、2022 年第 4 四半期の決算について説明し、その後、短期的な財務ガイダンスをお伝えします。また、コマーシャルコラボレーションが、損益に影響を与える重要な要因を説明します。

2022 年第 4 四半期の純収益は、前年同期の 4.0 百万ドルに対して 5.6 百万ドルでした。第 4 四半期の米国での収益は 3.6 百万ドル、米国外での収益は 2.0 百万ドルでした。第 4 四半期の結果は、通年の収益を 16.4 百万ドルに押し上げ、ガイダンスの中間点を上回りました。

2022 年第 4 四半期の粗利益は 0.6 百万ドルで、前年同期のマイナス 0.5 百万ドルから 1.1 百万ドル増加しました。2022 年通年の売上総利益率がプラスの 16.6%であったことを嬉しく思います。これは、当社のビジネスにおける重要な進歩を示しています。

2022 年第 4 四半期の研究開発費は 11.6 百万ドルで、前年同期の 7.7 百万ドルから 3.9 百万ドル増加しました。この増加は主に、製品開発パイプラインへの投資と、365 日製品の進行中の臨床試験によるものです。

2022 年第 4 四半期の販売費、一般管理費は 7.8 百万ドルで、前年同期の 5.8 百万ドルから 2.0 百万ドル増加しました。この増加は、主に人件費および株式報酬費用の増加によるものですが、販売費及びマーケティング費用の減少により相殺されました。

2022 年 12 月 31 日に終了した 3 か月間の営業損失は、2021 年の第 4 四半期の 13.9 百万ドルに対して 18.9 百万ドルでした。

2022年の第3四半期末の当社の株価と比較した第4四半期末の当社の株価の下落は、第4四半期の非現金利益につながりました。これらの利益は、前年度同期の利益を下回り、組み込まれたデリバティブの会計処理による非現金費用および当社の以前の資金調達からの公正価値調整に関連して、合計でその他の収益が18.5百万ドル減少しました。米国の会計原則に従い、当社はこれらの金融商品の市場価値を報告期間ごとに時価評価し、これらの価値の変動は非現金費用として損益計算書に計上されます。これらの非現金利益または損失の価値は、四半期ごとに会社の株価のボラティリティに基づいて変化するため、通常、株価が上昇すると非現金損失が発生し、株価が下落すると非現金利益を認識します。

2022年12月31日に終了した3か月間における純利益は、2021年の第4四半期に84.4百万ドル、1株あたり0.19セントであったのに対し、11.6百万ドル、1株あたり0.02セントでした。純利益は、組み込みデリバティブの会計処理と前述の公正価値調整により、72.9百万ドル減少しました。

2022年12月31日の時点で、現金、現金同等物、および短期および長期の投資は合計で156.3百万ドルに達しました。

2022年通年の営業活動で使用された現金は約66.5百万ドルで、粗利益率と営業効率の改善により、年初に提供されたガイダンスの中間点を上回りました。

当社は2022年を堅調な財務実績で締めくくりました。将来を見据えて、製造量を増やし、強靱な製品パイプラインへの投資を優先するため、引き続き経費管理の規律を維持する予定です。

2023年以降の予想に目を向ける前に、収益に影響を与える Ascensia の営業パートナーシップの2つの側面について説明したいと思います。まず、Senseonics は、Eversense システムが患者さんに提供されたときではなく、Ascensia に出荷されたときに収益を認識します。これは、Senseonics の収益の一部が Ascensia の Eversense 在庫に影響を受けていることを意味します。Ascensia の需要予測は、市場で見られるものに基づいて定期的に更新されますが、予測の一部は、Ascensia の在庫レベルの変動の原因となる当社の製造プロセスおよびコミットメントと密接に連動するようになっています。

Rob が指摘したように、Ascensia は現在、計画よりも多くの在庫を持っています。Ascensia には、目標の60日を超える Eversense 在庫があり、2023年を通して、在庫レベルを60日近くまで削減することが目標です。繰り返しになりますが、これは新しい患者数の予測の影響を受けるもので、可能な限り効率的にチャンネルを管理できるように、引き続き Ascensia と協力していきます。このスライドの上半分の図は、Eversense の製品が Senseonics から Ascensia、ディストリビューターを経て患者さんに届くまでの流れを示しています。

第2に、繰り返しになりますが、収益は、Eversense が市場で生み出しているものではなく、Senseonics によって認識されると予想されるものに基づいて提示されています。Ascensia との収益分配契約の結果として、Senseonics が報告する収益は、市場における実際の Eversense の収益を示すものではありません。Ascensia への納入時に、チャンネルを通じて販売されると予想される収益の分配に基づいて収益を認識します。Senseonics の売上比率は、通常、契約期間中に低下し、各年度の売上高に応じて段階的に決定されます(売上高が増加するほど Ascensia は高い比率の売上を受領します)。Ascensia のパートナーシップの存続期間が長くなり、Eversense の売り上げが増加するにつれて、Ascensia の収益の割合が増加します。Senseonics が受け取る Eversense 収益のパーセンテージは、契約の残りの4年間の期間を通じて最大85%、最小52.5%の範囲であり、その契約期間は特定の状況下で自動的に延長される可能性があります。2022年にはパートナーシップ期間の初期であることを反映して、約80%の収益のシェアパーセンテージになりました。

Senseonics は、今後数年間で、収益分配率の契約上の減少の影響を受けると予想しています。これは、Ascensia とより多くの売上を共有する上位販売層への製品の販売増加により、Ascensia への売上シェアがより大きくなることを反映しています。スライド下部のグラフは、Eversense と Senseonics の両社の今後数年間の予想収益成長率を示しており、収益分配の予想変更に伴う予想の年間複合成長率の違いが強調されています。Senseonics にとってのこのパートナーシップ構造の利点は、Ascensia が販売およびマーケティング費用をカバーすることで、2023 年から契約の期間中、当社の営業費用が比較的横ばいになるという計画により、より高い営業利益率を達成することを期待できることです。

それを背景として、当社の財務見直しを見てみましょう。

2023 年の Senseonics の収益は、次の 3 つの要因を反映して 20 百万ドルから 24 百万ドルの間になると予想されます。今年後半に加速すると予想される患者数の増加、Ascensia が在庫を使用することによる、上半期を通じて予想される Ascensia の在庫削減、および Senseonics の、2022 年と比較した 2023 年の Eversense 収益シェアが、成長とパートナーシップの後半であることの両方に基づいて減少することです。現在の収益成長予測に基づいて、Eversense 収益の毎年の予想されるシェアの減少を示すことが役立つと思います。

これまでの年と同様に、2023 年の通年の収益は下半期に重み付けされ、下半期が、収益の約 3 分の 2 を占めることになると予想しています。当社の成長の大部分は米国で、2023 年の収益の大部分は米国からもたらされると予想しています。

2023 年の通年の売上総利益率は 7.5% から 12.5% の間になると予想されます。売上総利益率が前年比で減少したのは、前述の Eversense 収益のシェアが減少した結果です。これは、一部は予想される製造量の拡大によって相殺されるため、粗利益率は年間を通じて改善する予定ですが、それは低いレベルからの改善です。

営業費用は 2023 年に増加すると予想されますが、これはほぼ全て、成人向けの 365 日間の臨床検査の完了、小児患者トライアルの開始、本日ここで説明した将来の製品である Gemini と Freedom への投資を目的とした研究開発への投資によるものです。

Ascensia の営業予測と市場のダイナミクスをベースに、2024 年と 2025 年の営業費用が今年と比べて比較的横ばいであることから、収益の加速が継続し、売上総利益率が向上し、営業利益レベルでのレバレッジが高まると現在予想しています。私たちの現在の想定では、製品の開発と規制の承認に関する要因次第ですが、2024 年末に 365 日製品の発売を計画します。Tim と Rob が述べたように、最大 1 年間の製品は、糖尿病患者の方々の自由への重要な一歩となるものと考えています。収益と粗利益率の両方が増加する計画のため、年間のキャッシュ使用額は毎年減少し続け、2025 年末までに営業キャッシュ・フローがプラスになることが現在予想されています。2024 年末までの 365 日製品の発売を前提に、2026 年上半期にはキャッシュ・フローがプラスに転じるものと見込んでいます。

本日発表しました追加の 1,500 万ドルの投資と、株式転換権付貸付金を新株予約権に交換するという合意により、当社のバランスシートが強化され、資本構造が強化されます。今後も、財務上の柔軟性を確保するための機会について、資本構造を注視し続けます。

ご理解のとおり、私たちには有意義な機会があり、Eversense は私たちを成長させ、世界の CGM 市場でシェアを獲得できるようにしていると信じています。

まとめ (Tim Goodnow 氏)

ありがとう、Rick。最後に、今日のプレゼンテーションについて佐藤 浩一郎氏と Rob に感謝します。二人の参加は、私たちの包括的な協力関係と、糖尿病患者の方々に Eversense の利点を提供するという、共通の確固たるコミットメントを示す一例です。

私たちは共に、患者さんの生活に好影響を与える革新的な製品を発売しました。この製品の認知度は、消費者向けのデジタル広告と医療提供者との対話の結果、増加しています。私たちは、共にこの認知基盤を構築し続けることに注力しています。

センサー挿入施術者を新たに教育し、Nurse Practitioner Group とのエキサイティングなパートナーシップを開始し、Eversense の Medicare および民間支払者の償還額を増加させたため、患者様のアクセスは大幅に拡大しました。これらは 2023 年にわたり継続する重要なイニシアチブで、患者様の採用を効率的に促進することにコミットしていて、これが組織全体での価値創造につながると期待しています。

差別化された比類のない製品が患者様の大きな関心を集め、当社アクセスを促進するための取組みを行い、需要に応えるための営業チームを拡張することで、より多くの患者様が Eversense を採用し、CGM 市場でシェアを獲得して成長する可能性があることを非常に楽しみにしています。

先を見据えると、今後、365 日システム、Gemini、Freedom の 3 つのビジョンは、ユーザーに比類なき自由を提供するための新たな変革のソリューションとなります。

今日は、PHC、ASCENSIA、Senseonics のアライアンスによる、戦略と使命の一致、Eversense フランチャイズ構築への確たるコミットメント、そして今後数年間 Eversense の成長を共同で優先させるということについて確認しました。それでは、質疑応答を開始します。

以上