



Better Health, Brighter Future

会社名 武田薬品工業株式会社

代表者 代表取締役社長 CEO クリストフ・ウェバー

(コード番号 4502 東証第1部)

報道関係問合せ先 グローバル コーポレート アフェアーズ

中村菜名子 03-3278-2264

E-mail: nanako.nakamura@takeda.com

## News Release

2021年2月24日

### Novavax 社および Moderna 社の新型コロナウイルス感染症ワクチン候補の日本における臨床第 1/2 相試験のアップデートについて

- 日本政府の支援により、当社は Novavax 社の遺伝子組換えワクチン候補の製造、Moderna 社の mRNA ワクチン候補の供給を行い、2つのワクチン提供に向けて取り組む
- ワクチンの免疫原性および安全性を評価する各臨床第 1/2 相試験において、日本人の成人被験者 200 例を組み入れ、2回目のワクチン接種後 12 ヶ月間の追跡調査を実施予定
- 両試験の成績は 2021 年中に順次得られ、日本における製造販売承認申請の根拠となる予定

当社は、このたび、Novavax 社の新型コロナウイルス感染症ワクチン候補である TAK-019 について日本人を対象に TAK-019 の安全性および免疫原性を評価する国内臨床第 1/2 相試験を開始し、最初の被験者に治験薬の接種が行われましたのでお知らせします。また、今月初めには、Moderna 社の新型コロナウイルス感染症ワクチン候補である TAK-919 の日本人を対象とした安全性および免疫原性を評価する国内臨床第 1/2 相試験において、被験者の組み入れを完了しました。

当社 Global Vaccine Business Unit の President である Rajeev Venkayya は、「パンデミックの初期段階で、当社はパートナー企業と連携をして、日本において新型コロナウイルス感染症のワクチンを提供するために、当社の豊富なワクチンの経験と能力を活かすことを決定しました。Moderna 社ならびに Novavax 社のワクチン候補の臨床第 3 相試験において素晴らしい有効性の成績が確認されており、パンデミックの終息に向けて、両社ならびに日本政府と連携して取り組めることを嬉しく思います」と述べています。

当社はすでに、[Novavax 社](#)および [Moderna 社](#)との提携による、新型コロナウイルス感染症ワクチンの日本における迅速かつ安定的な供給への取り組みを公表しています。当社は Novavax 社からのワクチン製造技術の移転により、2億5千万回分以上の TAK-019 の生産能力を有し、開発、供給を担います。また、Moderna 社および厚生労働省との三者間の合意として、5,000 万回接種分の TAK-919 を輸入し、日本において供給します。

TAK-919 の国内臨床試験の成績は 2021 年前半に、TAK-019 の国内臨床試験の成績は 2021 年後半に得られる予定です。なお試験成績は、製造販売承認申請手続きの一環として、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) に提出される予定です。承認取得後、TAK-919 は 2021 年前半に供給開始される予定です。また、TAK-019 は 2021 年後半の供給開始を目指します。

#### <TAK-919の国内臨床試験について>

日本において実施中のプラセボ対照臨床第1/2相試験では、TAK-919を28日間の間隔をあけて2回接種した際の安全性および免疫原性を評価します。各被験者は、2回の治験薬接種において、プラセボ群またはTAK-919 0.5 mL群のいずれかに割り付けられました。20歳以上の日本人成人200例の試験への被験者組み入れは2021年2月3日に完了しました。被験者は2回目の治験薬接種後、12ヵ月の追跡調査を受けます。

本治験の [ClinicalTrials.gov](https://clinicaltrials.gov) の識別番号は [NCT04677660](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT04677660) です。

#### <TAK-019の国内臨床試験について>

日本において実施中のプラセボ対照臨床第1/2相試験では、TAK-019を21日間の間隔をあけて2回接種した際の安全性および免疫原性を評価します。2021年2月24日、日本におけるTAK-019の臨床試験において、最初の被験者に治験薬の接種が行われました。20歳以上の日本人成人200例を被験者として登録する予定です。各被験者は、2回の治験薬接種において、プラセボ群またはTAK-019 0.5 mL群のいずれかに割り付けられます。被験者は2回目の治験薬接種後、12ヵ月の追跡調査を受けます。

本治験の [ClinicalTrials.gov](https://clinicaltrials.gov) の識別番号は [NCT04712110](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT04712110) です。

#### <武田薬品の新型コロナウイルス感染症への取り組みについて>

武田薬品は、新型コロナウイルス感染症に対する治療と予防に向けた取り組みを支援するため、研究開発およびワクチンに重点を置いた様々な活動やパートナーシップを通じ、包括的なアプローチで取り組んでいます。当社は、[CoVig-19 Plasma Alliance](#) を共同設立し、世界をリードする他の血漿分画製剤企業と共同で、新型コロナウイルスとの世界的な闘いに向けた高度免疫グロブリン製剤の開発および製造を進めています。このアライアンスは、[The Fight Is In Us](#) にも参加しており、回復期血漿提供キャンペーンにも関連しています。また、[COVID R&D Alliance](#)、[IMI Care Alliance](#)、[Accelerating COVID-19 Therapeutic Interventions and Vaccines \(ACTIV\) partnership](#) に参画し、既存医薬品および開発中の化合物について、新型コロナウイルス感染症に対する評価を行っています。加えて、新型コロナウイルス感染症ワクチンの普及促進に向け、日本政府、[Novavax 社](#) および [Moderna 社](#) と提携しています。当社は、これまで培ってきたグローバルな製造・供給能力を活用し、日本国内向けに継続的に取り組んでいる新型インフルエンザ対策を基盤としたパンデミック対応を強化していきます。新型コロナウイルス感染症対策に効果的な治療薬やワクチンを迅速に研究・開発・提供し、将来のパンデミック対策に備えるという共通の目標に向けて、パートナー企業およびアライアンスメンバーと取り組みます。

#### <武田薬品のワクチンに対する取り組みについて>

ワクチンは、毎年200～300万人の生命を救い、世界の公衆衛生に劇的な変化をもたらしました。武田薬品は、70年にわたり、人々の健康を守るため日本でワクチンを供給してきました。現在、当社のグローバルワクチンビジネスは、デング熱、新型コロナウイルス感染症、ジカウイルス感染症、ノロウイルス感染症など、世界で最も大きな課題となっている感染症に対し、最先端の取り組みを行っています。武田薬品はワクチン開発、製造およびマーケットアクセスに関する豊富な実績と深い知識を有しており、世界で最も緊急性の高い公衆衛生ニーズに対応すべく、パイプラインの充実に努めてまいります。詳細については、[www.TakedaVaccines.com](http://www.TakedaVaccines.com) をご覧ください。

#### <武田薬品について>

武田薬品工業株式会社 ([TSE: 4502/NYSE: TAK](https://www.takeda.com)) は、日本に本社を置き、自らの企業理念に基

づき患者さんを中心に考えるというバリュー（価値観）を根幹とする、グローバルな研究開発型のバイオ医薬品のリーディングカンパニーです。武田薬品は、「すべての患者さんのために、ともに働く仲間のために、いのちを育む地球のために」という約束を胸に、革新的な医薬品を創出し続ける未来を目指します。研究開発においては、オンコロジー（がん）、希少遺伝子疾患および血液疾患、ニューロサイエンス（神経精神疾患）、消化器系疾患の 4 つの疾患領域に重点的に取り組むとともに、血漿分画製剤とワクチンにも注力しています。武田薬品は、研究開発能力の強化ならびにパートナーシップを推し進め、強固かつ多様なモダリティ（創薬手法）のパイプラインを構築することにより、革新的な医薬品を開発し、人々の人生を豊かにする新たな治療選択肢をお届けします。武田薬品は、約 80 カ国で、医療関係者の皆さんとともに、患者さんの生活の質の向上に貢献できるよう活動しています。

詳細については、<https://www.takeda.com/jp/>をご覧ください。

### <留意事項>

本留意事項において、「ニュースリリース」とは、本ニュースリリース（添付資料及び補足資料を含みます。）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。本ニュースリリース（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。本ニュースリリース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。本ニュースリリースは、（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。本ニュースリリースにおいて、「武田薬品」という用語は、武田薬品およ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ます。同様に、「当社（we、us および 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>

本ニュースリリース及び本ニュースリリース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、

当社が事業を行う国の政府を含む当社とその顧客及び供給業者に及ぼす影響、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ノン・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/reports/sec-filings/>)又は [www.sec.gov](http://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、本ニュースリリースに含まれる、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、本ニュースリリース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。

以上