



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5月21日

### Moderna 社の新型コロナウイルス感染症ワクチンの日本における製造販売承認取得について

- Moderna 社の新型コロナウイルス感染症ワクチン「COVID-19 ワクチンモデルナ筋注」の安全性および免疫原性を評価する国内臨床第1/2相試験の結果に基づき、厚生労働省より製造販売承認を取得
- 試験結果は、これまでに公表された Moderna 社の臨床第3相 COVE 試験の免疫反応と同様の結果
- 日本国内においてすみやかに供給開始予定

当社は、このたび、Moderna 社の新型コロナウイルス感染症 mRNA ワクチン「COVID-19 ワクチンモデルナ筋注」(開発コード:TAK-919、以下、「モデルナ筋注」)について、厚生労働省より医薬品医療機器等法第14条の3に基づく特例承認を取得しましたのでお知らせします。本承認は、米国で実施された Moderna 社の臨床第3相試験の結果と同様の免疫反応が得られた、日本で実施しているモデルナ筋注の安全性および免疫原性を評価する臨床第1/2相試験の結果に基づいています。当社は、日本国内においてモデルナ筋注をすみやかに供給開始いたします。

当社 グローバル ワクチン ビジネス ユニットのプレジデントであるラジーヴ・ヴェンカヤは、「今回の承認は、日本のパンデミック対応への当社の取り組みにおいて重要な一歩となりました。Moderna 社のワクチンは今までに安全性と有効性において有用なプロファイルを示しており、日本においても接種が可能となったことを大変嬉しく思います」と述べています。

この度の製造販売承認取得は、2020年10月に発表した、2021年前半より日本国内においてモデルナ筋注5,000万回接種分を供給することを目的とした Moderna 社ならびに厚生労働省との三者間の契約に基づきなされたものです。また、当社は Novavax 社の新型コロナウイルス感染症ワクチン候補(開発コード:TAK-019)を日本において開発、製造、供給を担うため Novavax 社と提携しています。

当社は厚生労働省ならびに国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED)より、モデルナ筋注ならびに Novavax 社が開発中の新型コロナウイルス感染症ワクチン候補を日本国内において開発・供給するための助成を受けています。

### <TAK-919 の国内臨床試験について>

当社は、日本において 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の評価を行うプラセボ対照臨床第 1/2 相試験を実施しています。20 歳以上の日本人成人 200 例を被験者として登録しました。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。被験者は 2 回目の治験薬接種後、12 ヶ月の追跡調査を受けます。当社は、追加データを論文審査のある医学雑誌に掲載予定です。

本試験の結果では、28 日間隔で TAK-919 0.5mL を 2 回接種した被験者の 100%において、結合抗体と中和抗体の上昇が TAK-919 の 2 回目接種 28 日後に確認できたことが示されました。重大な安全性の懸念は報告されず、忍容性は概ね良好でした。

### <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、そして将来のパンデミック予防に向けた取り組みを支援するため、下記を含む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。

- 高度免疫グロブリン: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にグローバル試験を実施し、高度免疫グロブリン製剤の評価に取り組んできました。評価項目は達成しなかったものの、この取り組みはウイルスに対する抗体を用いた治療への科学的理解に寄与し、希少疾患を治療に用いられる血漿分画製剤の治療価値と重要性をより広く明らかにしました。
- その他の治療薬:当社は、COVID R&D Alliance に参画し、既存医薬品について、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、IMI Care Alliance、Accelerating COVID-19 Therapeutic Interventions and Vaccines (ACTIV) partnership および COVID RED project にも参画しています。
- ワクチン:当社は、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ワクチン製造・供給についての知識と経験を活かし、日本国内向けに整備した新型インフルエンザ用のワクチン生産基盤を活用して、パンデミック対応を強化していきます。また、当社は Johnson & Johnson 社グループの Janssen Pharmaceutical 社が開発した 1 回投与の新型コロナウイルス感染症ワクチンを製造するために、当社の Dengue 熱ワクチン候補の製造用に確保していた IDT 社の生産施設を活用することについて合意したことを公表しています。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、 Dengue 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用さ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、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、新製品およ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、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又は当社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