



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12月16日

日本における Novavax 社の新型コロナウイルス感染症ワクチン候補の 製造販売承認申請について

- 申請には、日本において実施中の TAK-019 の免疫原性および安全性を評価する国内臨床第 1/2 相試験の成績と Novavax 社が実施した 2 つの臨床ピボタル第 3 相試験の安全性および有効性データを含む
- 国内の自社工場において TAK-019 の生産能力を整備中

当社は、このたび、Novavax 社の遺伝子組換えタンパク新型コロナウイルス感染症ワクチン候補である TAK-019 (海外における開発コード: NVX-CoV2373、以下「本ワクチン」) の製造販売承認申請を厚生労働省に行いましたのでお知らせします。今回の申請には、日本において実施中の本ワクチンの免疫原性および安全性を評価する国内臨床第 1/2 相試験の成績を含みます。また、英国ならびに米国およびメキシコで実施した 2 つの臨床ピボタル第 3 相試験を含む、Novavax 社が実施した 5 万人以上の被験者を登録したグローバル臨床試験の安全性および有効性データが含まれます。技術移管を含む Novavax 社との提携を通じて、当社は国内の自社工場において本ワクチンの生産能力の整備を進めており、承認取得後、2022 年初頭の供給開始を目指しています。

国内臨床試験の中間成績では、健康な日本人成人を対象に、0.5mL を 21 日間隔で 2 回投与することにより、SARS-CoV-2 に対する強固な免疫反応が誘導されることが示されました。本ワクチン投与群において重篤な有害事象は認められず、本ワクチンへの忍容性も良好でした。これらの結果は、今までに報告された本ワクチンのグローバル臨床試験の結果と同様でした。2 つの臨床ピボタル第 3 相試験も主要評価項目を達成し、本ワクチンはそれぞれ全体で 89.7%、90.4% の有効性を示しました。両試験において、本ワクチンの安全性および忍容性プロファイルが確認されました。当社は 2021 年 12 月現在で入手可能なすべての CMC (化学・製造・品質管理)、非臨床および臨床データを提出しました。製造販売承認申請の審査期間中に、一部の CMC データを医薬品医療機器総合機構 (PMDA) に追加提出する予定です。

当社の日本ワクチン事業部 事業部長である今川昌之は、「本日の申請は日本の皆様に新型コロナウイルス感染症の予防に対する安全かつ有効なワクチンを提供するという当社のコミットメントを更に高めるものです。安全性と品質は当社の最優先事項であり、当社のワクチンの生産および流通が、可能な限り高い基準を満たすように努めてまいります」と述べています。

当社は厚生労働省のワクチン生産体制等緊急整備事業および国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (AMED) のワクチン開発推進事業 により、Novavax 社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生産するための技術移転・生産設備の整備・供給及び研究開発に係る助成を受けています。

<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-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 か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、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。

- **ワクチン:** 当社は、新型コロナウイルス感染症ワクチンの日本への導入と安定的な供給確保のため、日本政府、[Novavax 社](#)および [Moderna 社](#)と提携しています。当社は、Novavax 社との提携を通じて、これまで培ってきたグローバルな製造・供給能力を活かし、Novavax 社の新型コロナウイルス感染症ワクチン候補の開発と商業化の責務を負っていきます。また Moderna 社および厚生労働省との 3 者間提携の一環として、Moderna 社の新型コロナウイルス感染症ワクチンを輸入し、供給しています。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 3 か月間活用することについて契約しました。なお、この 3 か月の期間は終了しました。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、また将来のパンデミックへの対策を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。
- **高度免疫グロブリン:** 当社は、CoVlg-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、希少疾患の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。

<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、パンデミックインフルエンザ、ジカ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 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)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の国と地域で、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。

本ニュースリリースに記載されている製品名は、武田薬品または各所有者の商標または登録商標です。

＜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非中核事業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(米国 SEC 提出書類)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。

<医療情報>

本ニュースリリースには、製品についての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ありません。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の効能を勧誘、宣伝又は広告するものではありません。

以上