



Better Health, Brighter Future

## Statement

2022年3月22日

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

### NATPARA®注射剤(副甲状腺ホルモン製剤)の米国における事前変更申請(PAS)に関する最新情報について

当社と当社の100%子会社である武田ファーマシューティカルズ USA Inc.は、本日、NATPARA®注射剤(副甲状腺ホルモン製剤)の事前変更申請(Prior Approval Supplement: PAS)に対して、米国食品医薬品局(FDA)から現状の申請内容では承認ができないという審査完了報告通知(Complete Response Letter: CRL)を受領しましたのでお知らせします。当社は2019年9月に米国での回収原因となったゴム小片が混入する可能性に対処するために、2021年8月にPASを提出しました。当社はCRLの詳細を評価し、今後の対応を決定します。その間、米国におけるNATPARAの供給再開は無期限に延期されます。

当社は規制当局の監督と判断の下、治療薬が市場に供給されるまで、NATPARA 特別使用プログラム(Special Use Program: SUP)に登録されている患者さんが引き続き無償で治療を継続できるよう対応してまいります。

当社は、SUPの患者さんの治療中断を最小限に留めるために、タンパク質粒子形成に起因するゴム小片の混入とは別の、昨年より報告されている供給課題に引き続き対応します。この課題は、PASや製品回収とは関連ありません。患者さんが使用する全ての医薬品が引き続き当社の品質基準を満たすことが重要であり、NATPARAの安全性プロファイルに変わりはありません。

当社はNATPARAの治療中断が患者さんに甚大な影響をもたらしていることを理解しており、真摯に受け止めております。当社は、今後も患者さんへの支援を実施してまいります。詳細な情報については、Takeda U.S. Newsroom(<https://www.takeda.com/en-us/newsroom/natpara-updates/>)をご覧ください。(英語のみの情報となります)

なお、CRL受領と供給課題による2022年3月期通期の業績予想に対する影響は、重要性があるものを見込んでおりません。

#### <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/en-us/newsroom/natpara-updates/))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(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、案内もしくは勧誘又はいかなる投票も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(その後の改正を含みます。)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。

### ＜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)」などの用語も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、これらに限られるものではありません。これらの将来に関する見通し情報は、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、将来に関する見通し情報において明示または暗示された将来の業績とは大きく異なる場合があります。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、新製品及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/jp/investors/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。

### <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