



Better Health, Brighter Future

News Release

2022年8月23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 東証プライム市場)
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
齊藤 潤 03-3278-2325
E-mail: jun.saito@takeda.com

QDENGAR[®]▼(4価弱毒生 Dengue 熱ワクチン)のインドネシアにおける承認取得について

当社は、このたび、当社の Dengue 熱ワクチン QDENGAR[®](4 価弱毒生 Dengue 熱ワクチン)(開発コード: TAK-003)が、インドネシア国家医薬品食品管理庁(Badan Pengawas Obat dan Makanan:BPOM)により、4 種すべての Dengue ウイルス血清型により引き起こされる Dengue 熱の予防を目的に、6 歳から 45 歳を接種対象として承認されましたのでお知らせします。詳細は、添付をご覧ください。

本件による業績影響は軽微であり、当社の 2023 年 3 月期(2022 年度)の連結業績予想に変更はありません。

以上



News Release

2022年8月23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 東証プライム市場)
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
齊藤 潤 03-3278-2325
E-mail: jun.saito@takeda.com

QDENGAR[®] ▼(4価弱毒生 Dengue 熱ワクチン)のインドネシアにおける承認取得について

- インドネシア国家医薬品食品管理庁(BPOM)による、6歳から45歳を接種対象とした QDENGAR (TAK-003)の承認¹
- QDENGAR は、ワクチン接種前検査が不要な、インドネシアで承認された唯一の Dengue 熱ワクチン
- QDENGAR は、武田薬品が日本国外で初めて販売するワクチンであり、インドネシアでの承認が世界において初の承認例

当社は、このたび、当社の Dengue 熱ワクチン QDENGAR[®](4 価弱毒生 Dengue 熱ワクチン) (開発コード: TAK-003、以下「QDENGAR」)が、インドネシア国家医薬品食品管理庁(Badan Pengawas Obat dan Makanan:BPOM、以下「BPOM」)により、4 種すべての Dengue ウイルス血清型により引き起こされる Dengue 熱の予防を目的に、6歳から 45 歳を接種対象として承認されましたのでお知らせします。QDENGAR は、当局の推奨に従って使用することが必要です。QDENGAR は、Dengue ウイルス感染歴を問わず、またワクチン接種前検査を必要としない、インドネシアで唯一承認された Dengue 熱ワクチンです¹。

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 Gary Dubin は、「Dengue 熱は、年齢や健康状態、社会経済状況を問わず、流行地域の住民や旅行者であれば誰でも感染のリスクがあります。この革新的な Dengue 熱ワクチンの開発は大きな挑戦でした。インドネシアでの承認は当社のみならず公衆衛生にとっても重要な成果と考えています。当社はインドネシアの皆様へ Dengue 熱を予防する手段として QDENGAR をお届けできることを光栄に思っており、引き続き全世界に向けて QDENGAR を提供できるよう、全世界の規制当局と連携してまいります」と述べています。

Dengue 熱は蚊が媒介するウイルス性疾患であり、発生地域が 125 カ国以上におよぶ世界的な公衆衛生に対する脅威です²。近年、インドネシアには東南アジアでの Dengue 熱感染者のほぼ半数が集中しており、世界でも最も高いレベルの感染に苦しんでいます^{3,4}。2022 年上半期だけでもインドネシアでは Dengue 熱の感染者が 63,000 人を超え、34 州の 455 都市で 600 人近くが死亡したと報告されています⁵。

小児の感染症が専門の Dr. Anggraini Alam, Sp.A(K)は、「医師として、インドネシアで Dengue 熱によって患者や地域社会が多大な負担を強いられている状況を目にしてきました。Dengue 熱の感染には身体的なダメージだけでなく経済的負担を伴うため、人々は常に Dengue 熱の大流行や感染を恐れながら暮らしています。ワクチン接種は、インドネシアの医療関係者にとって媒介害虫である蚊の駆除に加え、Dengue 熱の予防に関する大きな前進であり、大変喜ばしいことです。Dengue 熱による負担を軽減し、より多くの人々を感染のリスクから守

ることができます」と述べています。

QDENG A の承認は、アジアおよび中南米のデング熱流行地域に住む 4 歳から 16 歳の健康な小児・若年層被験者 20,000 人以上を対象に進行中のグローバル臨床第 3 相試験である TIDES 試験 (Tetavalent Immunization against Dengue Efficacy Study) のワクチン接種後 3 年間の結果に基づくものです。QDENG A は、それまでのデングウイルス感染歴に関係なく、ワクチン接種から 3 年後もデング熱症状および入院に対して全体的な予防効果があることを示しています¹。QDENG A は概ね良好な忍容性を示しており、現在までのところ TIDES 試験で重要な安全性リスクは認められていません⁶。当社が先日 [発表](#) した TIDES 試験での 54 ヶ月間にわたる追跡調査での長期安全性および有効性の結果では、本ワクチンの有効性および安全性についての良好なプロファイルを改めて確認することができました。

当社は、インドネシアの医療提供者と接種対象者へ QDENG A をお届けできることを光栄に思います。今後数ヶ月内にワクチンが入手できるよう BPOM および現地の医療専門家と連携してまいります。QDENG A は、小児および成人を対象とするデング熱疾患の予防のために現在、欧州連合 (EU) における承認ならびに EU-M4all (旧称: Article 58) 制度を通じて EU 域外のデング熱流行国での承認に向けて規制当局の審査を受けています。他の国での使用は承認されていません。

<EU-M4all について¹⁰>

EU-M4all (EU-Medicines for all) は、公衆衛生上大きな関心のある疾患の治療または予防を目的とし、必要とされる医薬品またはワクチンを患者さんが入手しやすくするための制度です。EU-M4all 制度 (旧称: Article 58) を通じて、EMA は、世界保健機関 (WHO) と協力し、EU 域外を対象として公衆衛生上の優先度が高い疾患に対する医薬品およびワクチンに関する科学的見解を示すことができます。

<臨床第 3 相 TIDES 試験 (DEN-301 試験) について>

二重盲検、無作為化、プラセボ対照のグローバル臨床第 3 相試験である TIDES (Tetavalent Immunization against Dengue Efficacy Study) 試験は、小児・若年層被験者を対象とし、4 種すべてのデングウイルス血清型によって引き起こされる、ウイルス検査レベルで感染が確認されたあらゆる重症度の症候性デング熱の予防において、TAK-003 を 2 回接種した際の安全性および有効性を評価しています⁸。被験者を 2:1 の割合で無作為に割り付け、TAK-003 0.5 mL 又はプラセボを 0 ヶ月時及び 3 ヶ月時に 2 回皮下投与しました⁸。本試験は 5 つのパートで構成されており、パート 1 である主要評価項目の解析では、TAK-003 の 2 回目接種後 12 ヶ月までのワクチン有効性 (VE) および安全性を評価しました⁸。パート 2 さらに追跡調査を 6 ヶ月間追加し、副次評価項目であるデング熱による入院に対する VE、デングウイルスの血清型別 VE、被験者のワクチン接種前血清状態別 VE および症状の重症度別 VE についての評価を行いました⁸。パート 3 では、世界保健機関 (WHO) の勧告に従ってさらに 2 年半から 3 年にわたって被験者を追跡調査することにより、ワクチンの有効性と長期的な安全性を評価しました¹¹。パート 4 では追加接種後 13 ヶ月間の有効性および安全性を評価し、パート 5 では、パート 4 完了後 1 年間の長期的な有効性および安全性を評価します¹¹。

本試験はデング熱流行地域であるラテンアメリカ (ブラジル、コロンビア、パナマ、ドミニカ共和国、ニカラグア) およびアジア (フィリピン、タイおよびスリランカ) にて実施されており、これらの地域ではデング熱予防のアンメットニーズが高く、重症型デング出血熱は小児の重篤な疾患および死亡を引き起こす主たる要因となっています¹¹。ワクチン接種前の血液サンプルを本試験に参加するすべての被験者から採取しており、接種前の血清反応 (デングウイルス感染歴の有無) 別の安全性および有効性を評価することが可能です。当社および専門家で構成される独立データモニタリング委員会は積極的な安全性のモニタリングを継続して行っています。

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、計画及び、温室効果ガス排出量の削減目標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、当社による省エネルギーへの取り組みや、将来の再生可能エネルギー又は低炭素エネルギー技術の発展による当社の温室効果ガス排出量の削減、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/jp/investors/sec-filings/>)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、製品に関する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

ているものではなく、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を勧誘、宣伝又は広告するものではありません。

以上

1. Takeda. [QDenga Summary of Product Characteristics](#). Retrieved August 2022.
2. World Health Organization. Fact Sheet. [Dengue and Severe Dengue](#). January 2022. Retrieved August 2022.
3. Shepard DS, Undurraga EA, Halasa YA. Economic and disease burden of dengue in Southeast Asia. *PLoS Negl Trop Dis*. 2013;7(2). doi:10.1371/journal.pntd.0002055
4. Sasmono, R.T., et al. Distinct Dengue Disease Epidemiology, Clinical, and Diagnosis Features in Western, Central, and Eastern Regions of Indonesia, 2017 – 2019. *Front Med*. 2020;7:582235.
5. Received from Ministry of Health Republic Indonesia. Data Penambahan Kasus DBD Tahun 2022. Received July 20, 2022.
6. Tricou, V. Efficacy and Safety of Takeda’s Tetravalent Dengue Vaccine Candidate (TAK-003) After 4.5 Years of Follow-Up. Presented at the 8th Northern European Conference of Travel Medicine; June 2022.
7. Huang CY-H, et al. Genetic and phenotypic characterization of manufacturing seeds for tetravalent dengue vaccine (DENVax). *PLoS Negl Trop Dis*. 2013;7:e2243.
8. Biswal S, et al. Efficacy of a tetravalent dengue vaccine in healthy children and adolescents. *N Engl J Med*. 2019;2019;381:2009-2019.
9. Biswal S, et al. Efficacy of a tetravalent dengue vaccine in healthy children aged 4-16 years: a randomized, placebo controlled, phase 3 trial. *Lancet*. 2020. 2020;395:1423-1433.
10. The European Medicines Agency. [Medicines for use outside the EU — EU-M4all](#). July 2020. Retrieved August 2022.
11. Gov. [Efficacy, Safety and Immunogenicity of Takeda’s Tetravalent Dengue Vaccine \(TDV\) in Healthy Children \(TIDES\)](#). Retrieved August 2022.
12. World Health Organization. [Ten threats to global health in 2019](#). 2019. Retrieved August 2022.
13. Guzman MG, et al. [Dengue: a continuing global threat](#). *Nature Reviews Microbiology*. 2010;8:S7-S16.
14. Knowlton K, et al. [Mosquito-Borne Dengue Fever Threat Spreading in the Americas](#). The Natural Resources Defense Council (NRDC). 2009. Retrieved August 2022.
15. Chan E, et al. Using web search query data to monitor dengue epidemics: a new model for neglected tropical disease surveillance. *PLoS Negl Trop Dis*. 2011;5:e1206.
16. Centers for Disease Control and Prevention. [About Dengue: What You Need to Know](#). May 2019. Retrieved August 2022.
17. World Health Organization. [Vaccines and immunization](#). 2022. Retrieved August 2022.