



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  
小笠原 明子 03-3278-2314  
E-mail: akiko.ogasawara@takeda.com

2022年10月4日

## 副甲状腺機能低下症治療剤 NATPAR®/NATPARA®の2024年末での製造中止について

2022年10月3日、当社は、2024年末にNATPAR®/NATPARA®注射剤(副甲状腺ホルモン製剤)<sup>1</sup>の製造を全世界で中止することを決定しましたのでお知らせします。この製造中止は、本製剤特有の供給課題が解決に至らなかったことによるものです。これを受けて、当社は米国におけるNATPARA®の販売を再開せず、NATPAR®の製造を全世界で中止します。詳細は、添付をご覧ください。

本件による当社の2023年3月期(2022年度)通期の連結業績に対する影響は、重要性があるものを見込んでおりません。2022年度の連結業績予想については、その他の要因も踏まえ、適切な時期に見直してまいります。

<sup>1</sup> 米国においてはNATPARA®、欧州その他の地域ではNATPAR®の製品名で販売されています。

以上



## Statement

2022年10月4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  
小笠原 明子 03-3278-2314  
E-mail: akiko.ogasawara@takeda.com

### 副甲状腺機能低下症治療剤 NATPAR®/NATPARA®の2024年末での製造中止について

2022年10月3日、当社は、2024年末にNATPAR®/NATPARA®注射剤(副甲状腺ホルモン製剤)<sup>1</sup>の製造を全世界で中止することを決定しましたのでお知らせします。この製造中止は、本製剤特有の供給課題が解決に至らなかったことによるものです。これを受けて、当社は米国におけるNATPARAの販売を再開せず、NATPARの製造を全世界で中止します。

当社は、2024年末まで、現在NATPAR/NATPARAを使用されている患者さんに治療を継続いただくことを最優先事項としており、これらの患者さんには、米国における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と欧州をはじめとする米国以外の全世界の地域でNATPARの投与を受けているすべての患者さんが含まれます。2025年以降は、本製剤の在庫が無くなるか有効期限まで供給する予定です。当社は本製剤の製造終了日前および供給が中断される前にその旨お知らせします。

当社は、NATPAR/NATPARAに特有のタンパク質性粒子に起因する供給課題について、これまで継続して情報提供を行ってきました<sup>2</sup>。この数年間、当社は持続可能な供給を実現するためにNATPAR/NATPARAのタンパク質性粒子に関する課題に対処する数多くの方法を検討してきました。具体的な手段としては、徹底的な根本原因の究明、計算リモデリング、製造プロセス変更およびその実施、剤形変更の研究および開発などです。これとは別に、今年初めに受領した審査完了報告通知(Complete Response Letter: CRL)の評価の結果、当社は2019年に米国でのNATPARAの回収原因となったゴム切片混入の問題の解決策を実施することができないと判断しました<sup>2</sup>。こうした様々な施策も解決策にはつながらず、誠に残念なことに、当社は今後持続可能または実行可能な選択肢がないと判断しました。

患者さんが使用するすべ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、NATPAR/NATPARAの安全性プロファイルに変更はありません。

当社はNATPAR/NATPARAを使用している副甲状腺機能低下症の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、これらの課題を解決できなかったことを大変残念に思っております。当社は、規制当局との協議の結果を受け、また患者さんが医療チームと相談しながら長期的な治療プランを策定する時間を確保できるよう、この製剤の製造中止について情報提供を行ってまいります。

<sup>1</sup> 米国においてはNATPARA®、欧州その他の地域ではNATPAR®の製品名で販売されています。

<sup>2</sup> 当社は、2019年9月6日「NATPARA®注射剤(副甲状腺ホルモン製剤)の米国における回収について」、2022年3月22日「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」を公表しています。

### <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/jp/))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(治療手段)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、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/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。

#### <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