



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 R&D コミュニケーション 日本

米山 祐子 070-2610-6609

E-mail: yuko.yoneyama@takeda.com

News Release

2024年2月9日

経口オレキシン受容体作動薬 TAK-861 のナルコレプシータイプ 1 を対象とした 国際共同臨床第 3 相試験の 2024 年度上期の速やかな開始予定について

- ナルコレプシータイプ 1 の患者さんを対象とした臨床第 2b 相試験において主要評価項目と主な副次評価項目を達成
- TAK-861 の安全性および忍容性は概ね良好
- 試験結果は医学学会で発表予定

当社は、2024 年 2 月 8 日 (米国時間)、ナルコレプシータイプ 1 (NT1) の患者さんを対象として開発中の経口オレキシン 2 受容体 (OX2R) 作動薬である TAK-861 の無作為化、二重盲検、プラセボ対照、反復投与、臨床第 2b 相試験の良好なトップライン結果が得られましたのでお知らせします。

ナルコレプシーは、中枢性過眠症の中でも、慢性的な希少疾患であり、複数の医薬品が承認されているにもかかわらず、未だアンメットニーズが高い疾患です。現在、ナルコレプシーは 2 種類に分類されており、オレキシンニューロンの著しい減少によりオレキシンが欠乏する NT1 と、オレキシン濃度が概ね正常なナルコレプシータイプ 2 (NT2) があります。NT1 の患者さんの OX2R を刺激しオレキシンシグナル伝達を回復させることは、疾患の病態生理に即した治療となり得ます。当社は、ナルコレプシーにおける臨床第 2b 相試験として、NT1 を対象とした試験 ([NCT05687903](#)) と NT2 を対象とした試験 ([NCT05687916](#)) の 2 つの試験を実施しました。

NT1 を対象とした TAK-861-2001 試験では、112 名の患者さんを対象に TAK-861 を評価したところ、第 8 週目においてプラセボとの比較で、覚醒に関する主観的評価項目と客観的評価項目に統計学的に有意かつ臨床的意義のある改善が示されました。これには主要評価項目である覚醒維持検査 (Maintenance of Wakefulness Test, MWT) での改善 ($p < 0.001$) が含まれます。主な副次評価項目であるエプワース眠気尺度 (Epworth Sleepiness Scale, ESS) スコアと 1 週間あたりの情動脱力発作 (カタプレキシー) 発現率 (Weekly Cataplexy Rate, WCR) についても、主要評価項目の成績と一致する統計学的に有意で臨床的意義のある改善が認められました。本試験を完了した患者さんの大部分が、長期継続投与試験に参加しました。本試験結果と世界各地の医薬品規制当局との協議に基づき、当社は NT1 を対象とする TAK-861 の国際共同臨床第 3 相試験を 2024 年度上期に速やかに開始する予定です。

現時点では、NT2 を対象とした TAK-861 の開発を進める予定はありません。オレキシン濃度が正常な疾患群に対する次のステップを決定するため、データを解析しています。当社は現在、NT2 などオレキシン神経ペプチドの濃度が正常な疾患群や、オレキシンの生理作用が関与するその他の疾患を対象として、複数のオレキシン受容体作動薬の開発を進めています。

臨床第 2b 相試験のいずれの試験においても、TAK-861 の安全性および忍容性は概ね良好でした。治療に関連する重篤な有害事象の報告はありませんでした。また、これらの臨床第 2b 相試験および現在実施中の TAK-861 長期継続投与試験のいずれにおいても、肝毒性や視覚障害は報告されていません。

当社のニューロサイエンス領域ユニットヘッド兼グローバルデベロップメントヘッドである Sarah Sheikh, M.Sc., B.M., B.Ch, MRCP は、「このたび NT1 における TAK-861 の臨床試験において、明確かつ説得力のある結果を公表できたことをたいへん嬉しく思います。本試験結果により、当社は今年、本疾患の病態生理に焦点をあてた医薬品を患者さんにお届けするため、臨床第 3 相試験を速やかに開始することができます。当社のオレキシン受容体作動薬の臨床試験にご参加いただいた患者さん、介護者や治験責任医師の方々に深く感謝いたします。私たちは、オレキシンの生理作用について深めてきた知見を活かして、このメカニズムで改善する可能性のある疾患をもつ患者さんに革新的な医薬品を開発し、お届けできるよう努めてまいります」と述べています。

両試験の結果は今後、医学学会で発表する予定です。

これら臨床第 2b 相試験の結果は、2024 年 3 月期(2023 年度)通期の連結業績予想に影響を及ぼすものではありません。

<武田薬品について>

武田薬品工業株式会社(TSE: 4502/NYSE: TAK)は、世界中の人々の健康と、輝かしい未来に貢献することを目指しています。消化器系・炎症性疾患、希少疾患、血漿分画製剤、オンコロジー(がん)、ニューロサイエンス(神経精神疾患)、ワクチンといった主要な疾患領域および事業分野において、革新的な医薬品の創出に向けて取り組んでいます。パートナーとともに、強固かつ多様なパイプラインを構築することで新たな治療選択肢をお届けし、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。武田薬品は、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、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。2 世紀以上にわたり形作られてきた価値観に基づき、社会における存在意義(パーパス)を果たすため、約 80 の国と地域で活動しています。

詳細については、<https://www.takeda.com/jp/>をご覧ください。

<重要な注意事項>

本注意事項において、「ニュースリリース」とは、本ニュースリリースに関し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並びに一切の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 年証券法の登録又は登録免除の要件に基づいて行うものを除き、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わ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武田薬品の将来の事業、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)」、「かもしれない (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、実際の結果は、将来見通し情報において明示又は暗示された将来の結果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武田薬品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、武田薬品が事業を行う国の政府を含む武田薬品とその顧客及び供給業者又は武田薬品の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、当社による省エネルギーへの取り組み及び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の程度、武田薬品のウェブサイト (<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並びに武田薬品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、又は武田薬品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及び情報は武田薬品の将来の経営結果を示すものではなく、また、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