



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
米山祐子 070-2610-6609

E-mail: yuko.yoneyama@takeda.com

Statement

2025年1月30日

ソチクレストット(TAK-935)に関するアップデートについて

当社は、このたび、ソチクレストット(TAK-935)の開発プログラムを中止することを決定しましたのでお知らせします。

本決定は、2024年6月に公表した、ソチクレストットのドラベ症候群(DS)を対象とした第3相 SKYLINE 試験およびレノックス・ガストー症候群(LGS)を対象とした第3相 SKYWAY 試験が主要評価項目を達成しなかったことに基づいています¹。6月の公表以降、当社はソチクレストットのLGS開発プログラムを中止し^{2,3}、米国食品医薬品局(FDA)とソチクレストットのDSの治療に関する総合的なエビデンスについて協議しました。FDAは、現在の臨床データパッケージではソチクレストットのDSに対する新薬承認申請(NDA)を支持するための有効性に関する実質的なエビデンスの要件を満たしていないと当社に通知しました。SKYLINE 試験および SKYWAY 試験のデータは、ClinicalTrials.gov で公開されています^{4,5}。

当社は、2024年度第1四半期(2024年4月1日～6月30日)において、SKYLINE 試験および SKYWAY 試験のトップライン結果を踏まえ、ソチクレストットの無形資産の全額215億円を減損損失として計上しています⁶。本決定に伴う2024年度通期(2024年4月1日～2025年3月31日)の実績に対する影響は軽微です。

<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、「ステートメント」とは、本ステートメント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。本ステートメント(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。本ステートメント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。本ステートメントは、(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。本ステートメントにおいて、「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。

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

References

1. 2024年6月17日付け「ドラベ症候群およびレノックス・ガストー症候群の患者さんを対象としたソチクレスタット(soticlestat, TAK-935)の臨床第3相試験のトプライン結果について」(アクセス日:2025年1月13日) <https://www.takeda.com/jp/newsroom/newsreleases/2024/soticlestat-drevat-syndrom-phase3-results/>.
2. 2024年7月31日付け「四半期フィナンシャルレポート」(アクセス日:2025年1月13日) https://assets-dam.takeda.com/image/upload/Global/Investor/Financial-Results/FY2024/Q1/qr2024_q1_qfr_jp.pdf.
3. 2024年7月31日付け「成長と株主還元へのコミットメント」(アクセス日:2025年1月13日) https://assets-dam.takeda.com/image/upload/Global/Investor/Financial-Results/FY2024/Q1/qr2024_q1_p01_jp.pdf
4. A Study of Soticlestat as an Add-on Therapy in Children and Young Adults With Dravet Syndrome. Published January 1, 2025. Accessed January 13, 2025. <https://clinicaltrials.gov/study/NCT04940624?tab=results>.
5. A Study of Soticlestat as an Add-on Therapy in Children, Teenagers, and Adults With Lennox-Gastaut Syndrome. Published August 21, 2024. Accessed January 13, 2025. <https://clinicaltrials.gov/study/NCT04938427?tab=results>.
6. 2024年7月31日付け「2025年3月期第1四半期決算短信〔IFRS〕(連結)」(アクセス日:2025年1月15日) https://assets-dam.takeda.com/image/upload/Global/Investor/Financial-Results/FY2024/Q1/qr2024_q1_er_jp.pdf