



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 ジャパンコミュニケーションズ

米山 祐子 070-2610-6609

E-mail: yuko.yoneyama@takeda.com

News Release

2025 年 7 月 14 日

ナルコレプシータイプ 1 を対象とした oveporexton (TAK-861) の 2 つの重要な第 3 相臨床試験における良好なトップライン結果について

- 両第 3 相臨床試験は、すべての主要評価項目および副次評価項目を達成し、すべての用量群において症状全般にわたって統計学的に有意な改善を示し、第 2b 相臨床試験の結果がさらに裏付けられた
- oveporexton は、第 3 相臨床試験において概ね良好な忍容性を示した
- ナルコレプシータイプ 1 の患者さんに oveporexton を一刻も早くお届けすることを目指し、承認申請と上市準備を迅速に推進
- 本結果は、ナルコレプシータイプ 1 を引き起こす原因に対処することによる標準治療の変革に向けた重要な一歩であることを示した

当社は本日、ナルコレプシータイプ 1 (NT1) を対象とした、ファースト・イン・クラスとなる可能性を持つ経口オレキシン 2 受容体 (OX2R) 選択的作動薬である oveporexton (TAK-861) の 2 つの第 3 相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照臨床試験において、すべての主要評価項目および副次評価項目が達成されたことをお知らせします。NT1 は、脳内のオレキシン産生ニューロンの消失によって引き起こされます。オレキシン作動薬は、この根底にあるオレキシン欠乏に対処するように設計されています。この作用機序は、第 3 相臨床試験で初めて検証され、広範な症状に有意な改善が示されました。これらの結果は、oveporexton が標準治療を変革する可能性を裏付けています。

当社代表取締役社長 CEO のクリストフ・ウェバーは、「oveporexton プログラムの重要なマイルストーンを達成できたことを大変嬉しく思います。oveporexton は、NT1 のように治療が困難な疾患に対して、新しいクラスの医薬品を創出・開発し、患者さんにお届けするという当社の強みを象徴しています。オレキシンの研究における当社のリーダーシップと、革新的な可能性を秘めた複数の新薬候補からなるオレキシンフランチャイズを構築することで、当社は将来の長期的な成長に向けた確固たる基盤を築いています」と述べています。

FirstLight (TAK-861-3001) および RadiantLight (TAK-861-3002) 試験は、19 カ国で実施された 2 つの大規模な国際共同第 3 相臨床試験です。両試験ともにプラセボ群と比較して統計学的に有意な改善を示し、12 週時点において、すべての用量群で、すべての主要評価項目および副次評価項目の p 値は < 0.001 でした。主要評価項目および副次評価項目として評価した客観的および主観的な指標である覚醒度、日中の過度の眠気、情動脱力発作 (カタプレキシー)、持続的注意力、全般的な生活の質および日常生活機能などの検討した幅広い症状において、統計学的に有意かつ臨床的に意義ある改善が認められ、ほぼ正常範囲に達しました。

oveporexton の忍容性は概ね良好であり、第 3 相臨床試験で得られた安全性プロファイルは第 2b 相臨床試験を含むこれまでの試験と同様でした。治験薬と関連のある重篤な有害事象の報告はありませんでした。主な有害事象は不眠、尿意切迫および頻尿でした。試験を完了した被験者の 95%以上が実施中の長期継続投与試験に組み入れられました。

当社リサーチ&デベロップメント プレジデントのアンドリュー・プランプは、「これらの臨床試験に参加された患者さんとそのご家族、治験担当医の先生方および臨床スタッフの皆さんに感謝いたします。この可能性のある治療薬を NT1 患者さんに一刻も早くお届けするために、両試験はこれまでにないスピードで実施されました。第 3 相臨床試験の包括的な評価は、第 2b 相臨床試験で見られた革新的な結果と一貫しており、ほとんどの被験者が 12 週間の投与期間終了時に広範な症状において、正常範囲を示し、また、臨床的に意義ある改善が報告されました。この良好な結果は、当社の後期開発パイプラインの継続的な勢いをさらに強化するものであり、世界中の患者さんに価値をもたらすことができると確信しています」と述べています。

当社は、今後の医学学会で結果を発表する予定であり、2025 年度中に米国食品医薬品局および世界各地の医薬品規制当局に新薬承認申請を行う予定です。

第 3 相臨床試験の結果が、2026 年 3 月 31 日に終了する会計年度(2025 年度)の通期連結業績予想に与える影響は軽微です。

ナルコレプシータイプ 1 (NT1) とオレキシンサイエンスについて

NT1 は慢性かつまれな神経疾患であり、日中の過度の眠気 (Excessive Daytime Sleepiness, EDS)、カタプレキシー、夜間の睡眠障害、睡眠麻痺、入眠時または覚醒時の幻覚など、日常生活に支障をきたす症状を引き起こします。さらに、NT1 患者さんは、明瞭に思考すること、記憶すること、集中すること、注意を払うことの困難などの認知症状を報告することが多くあります。NT1 は、覚醒や睡眠を調節する脳内のオレキシン産生ニューロンの消失によって発症します。オレキシン産生ニューロンは、オレキシン受容体の活性化により注意力などの他の機能にも不可欠であると考えられています。現在の標準治療は対症療法に限られており、患者さんが直面する症状の一部に部分的にしか対処できていない可能性があります。

oveporexton (TAK-861) について

oveporexton (TAK-861) は OX2R 選択的作動薬として開発中であり、OX2R を選択的に刺激してシグナル伝達を回復させ、NT1 を引き起こすオレキシン欠乏に対処します。OX2R を活性化することにより、覚醒を促進し、カタプレキシーや、異常な急速眼球運動 (Rapid Eye Movement, REM) 睡眠関連の症状を軽減して、日中および夜間の広範な症状に対処するように設計されています。

FirstLight および RadiantLight 第 3 相臨床試験について

FirstLight (TAK-861-3001; [NCT06470828](#)) および RadiantLight (TAK-861-3002; [NCT06505031](#)) は、NT1 患者さんを対象に、12 週間にわたり oveporexton の有効性、安全性および忍容性をプラセボと比較評価する国際、多施設共同、プラセボ対照試験です。これらの試験は 19 カ国で実施され、登録は 6 カ月以内に完了しました。FirstLight 試験には 168 例が登録され、3 つの投与群 (高用量群、低用量群およびプラセボ群) のいずれかに無作為に割り付けられました。RadiantLight 試験には 105 例が登録され、2 つの投与群 (高用

量群およびプラセボ群)に無作為に割り付けられました。両試験の主要評価項目は、覚醒の標準的な指標である覚醒維持検査(Maintenance of Wakefulness Test, MWT)で測定した EDS の改善でした。主な副次評価項目は、エプワース眠気尺度(Epworth Sleepiness Scale, ESS)で評価した EDS およびカタプレキシーの評価指標である週 1 回のカタプレキシー発現率(Weekly Cataplexy Rate, WCR)の改善でした。また、これらの試験では、被験者の持続的注意力、被験者の全般的な生活の質、ナルコレプシー症状の範囲および日常生活機能に対する ovejorexton の影響、ならびに ovejorexton の安全性および忍容性も評価しました。

睡眠覚醒障害に対するタケダのオレキシン作動薬について

当社は、複数の新薬候補によりオレキシンサイエンス分野をリードしています。オレキシンは、睡眠および覚醒パターンの重要な調節因子であり、注意、気分、代謝および呼吸を含むその他の重要な機能に関与しています。ovejorexton(TAK-861)は、当社のオレキシンフランチャイズにおける OX2R 作動薬のリードプログラムであり、米国食品医薬品局および中国国家医薬品监督管理局から NT1 における日中の過度の眠気の治療に対するブレイクスルーセラピーの指定を受けています。当社はまた、オレキシン神経ペプチドの濃度が正常範囲内の患者集団を対象とした他のオレキシン作動薬についても開発を進めています。これには、ナルコレプシータイプ 2、特発性過眠症およびオレキシンシグナルの伝達に関与する可能性のある他の適応症の治療薬として開発中の経口 OX2R 作動薬である TAK-360 が含まれます。

<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、「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)」、「予測する(forecasts)」、「見通し(outlook)」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並びに国際貿易関係に関する状況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、税金、関税その他の貿易関連規則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、温室効果ガス排出量の削減又はその他環境目標の達成を可能にする武田薬品の環境・サステナビリティに対する取り組みの成功、人工知能(AI)を含むデジタル技術の統合をはじめとする、業務効率化、生産性向上又はコスト削減に向けた武田薬品の取り組み、その他の事業再編に向けた取り組みが、期待されるベネフィットに寄与する程度、武田薬品のウェブサイト(<https://www.takeda.com/jp/investors/sec-filings-and-security-reports/>)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