



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 東証第1部)

報道関係問合せ先 コーポレート・コミュニケーション

小林一三 03-3278-2095

E-mail: kazumi.kobayashi@takeda.com

News Release

2020年5月29日

SHP 647 売却に関する当社義務の欧州委員会による解除について

当社は、このたび、シャイアー社買収に関する競争法上のクリアランス取得の条件であったパイプライン SHP 647 および関連する権利の売却に関する当社の義務について、現地時間の5月28日、欧州委員会(EC)が解除することを決定しましたのでお知らせします。今回の決定を受け、当社は、現在実施中の SHP647 臨床試験プログラムを中止しますが、試験参加者の中で適格であると判断された方すべてに対し、臨床試験後アクセス(PTA)試験への参加を通じて SHP647 による治療を継続できる機会を提供します。さらに、試験参加者の同意と法制上ならびに倫理上の条件の充足を前提として、当社は、Crohn's & Colitis Foundation を通じ、SHP647 の臨床試験データおよび生体サンプルを科学界が利用できるよう、提供します。

当社は、欧州時間2018年11月20日、当社によるシャイアー社買収の申出について EC から承認を得たことを公表しました。EC による承認は、クリアランス取得に際し当社が EC に提出した誓約事項を遵守することを条件とするものでした。具体的には、当社が販売する Entyvio(一般名:ベドリズマブ)とシャイアー社のパイプライン SHP 647 が、将来的に炎症性腸疾患領域において重複を来たす可能性に鑑み、当社は SHP 647 を売却することを誓約していました。SHP 647 の売却は、本件買収完了の条件ではなく、本件買収は2019年1月8日に完了しています。

シャイアー社買収完了後、SHP 647 臨床試験プログラムは状況の変化による影響を大きく受け、EC は、SHP 647 について想定されていた競合上の懸念は発生しないと結論づけました。そのため、EC は、当社が負う SHP 647 売却の義務は妥当性を欠くとして、当該義務を解除することを決定しました。

当社は、SHP 647 の売却先選定のために、14ヵ月間にわたり2つの正式かつ厳正な手続きに従事しました。最初の売却プロセスは当社が主導し、次に当社の EC への誓約に対する標準的な手続きとして任命された第三者機関である Divestiture Trustee が主導しました。当社および Divestiture Trustee は、それぞれ60以上の売却候補先を検討しましたが、いずれも決定には至りませんでした。

当社は、今後、潰瘍性大腸炎やクローン病をはじめとする炎症性腸疾患の適応症について、SHP 647 の開発を実施することはありません。SHP 647 臨床試験プログラムは、今後数ヵ月かけて所定の手続きに従って終了します。臨床試験への新規患者登録は、COVID-19 パンデミックのリスクに鑑み本年3月下旬に中止しており、今後臨床試験は盲検解除され、再開はいたしません。

SHP647 の臨床試験に参加し、治療が奏効している全ての適格な患者さんには、PTA 試験において SHP 647 の投与を継続的に受けることができる機会が提供されます。本 PTA 試験の指標は、SHP647 臨床試験プログラム運営委員会および関連規制当局との協力のもと決定され、その後、各国・地域の規制および倫理規定に従い当該指標が用いられます。試験に参加中の患者さんには、当社試験チームのメンバーからのガイダンスが発出され、試験実施機関から連絡を受けるまで、現在参加している試験のプロトコルに従うよう、お願いしています。本 PTA 試験に登録された患者さんは、個別の治療ニーズを満たすために治療を継続することができます。

能です。

また、当社は、各国・地域の規制や倫理規定に従い、Crohn's & Colitis Foundation を通じて、初めての研究情報交換プラットフォームであり様々な研究のデータおよび生体サンプルを集約するバイオバンクである IBD Plexus[®]プラットフォームを用い SHP 647 の臨床試験データおよび生体サンプルを科学界に提供します。Crohn's & Colitis Foundation は、匿名化された SHP 647 の臨床試験データや生体サンプルへのアクセスを求める研究者および医師からの要請を審査し、データ共有に関する最終判断を行う独立機関としての役割を果たします。当社は、患者さんのプライバシーを守るとともに研究の公正性を保ちながら、患者さんの利益となり科学的発見を促進する臨床試験データおよび生体サンプルを共有してまいります。

SHP647 に関連する資産および負債は、当社の連結財政状態計算書において、これまで売却目的で保有する資産・負債として分類していましたが、このたびの EC の決定により、売却目的保有への分類が中止されます。当社は、これまで見積もっていた当該負債を取り崩すと共に、臨床試験プログラムの中止コストなど将来発生が見込まれる SHP647 の関連費用を見積計上しますが、この結果、2020 年度第 1 四半期の営業利益に対してはネットで増益影響となる見込みです。具体的な影響額については、精査が完了次第、お知らせしてまいります。

以上

<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/nyse)) は、日本に本社を置き、自らの経営の基本精神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。武田薬品のミッションは、優れた医薬品の創出を通じて人々の健康と医療の未来に貢献することです。研究開発においては、オンコロジー（がん）、希少疾患、ニューロサイエンス（神経精神疾患）および消化器系疾患の 4 つの疾患領域に重点的に取り組むとともに、血漿分画製剤および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（創薬手法）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 カ国で、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。

<Crohn's & Colitis Foundation について>

Crohn's & Colitis Foundation は、炎症性腸疾患 (IBD) の研究と患者支援に注力する最大の非営利団体です。Crohn's & Colitis Foundation の使命は、クローン病と潰瘍性大腸炎を治癒し、約 300 万人ともいわれる米国 IBD 罹患患者さんの生活の質を改善することです。50 年以上にわたり、米国最大の IBD コミュニティにおいて患者さんや医療従事者を勇気づけ、積極的な参加を促してきており、患者さん、データ、資金、連携面でのこれまでの障壁を打破することにより、研究のペースを劇的に加速させることに貢献しています。また、患者さんやその家族、医療関係者、一般の人々に幅広い教育リソースを提供しています。

詳細については、www.crohnscolitisfoundation.org をご覧いただくか、888-694-8872 にお電話もしくは info@crohnscolitisfoundation.org にメールにてご連絡ください。

<留意事項>

本留意事項において、「ニュースリリース」とは、本資料（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ます。

＜将来に関する見通し情報＞

本プレスリリース及び本プレ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ございません。将来見通し情報は、多くの重要な要素に関する仮定に基づいており、実際の結果が将来見通し情報に明示又は暗示されたものと大きく異なることがあります。重要な要素には、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、関連法規の変更、製品開発計画の成功又は失敗、規制当局による判断とその時期、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等、当社、当社が事業を展開している国の政府を含む当社の顧客及びサプライヤー又は当社事業の他の側面に対する、新型コロナウイルスのパンデミックのような公衆衛生上のクライシスの影響、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、その他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他の報告書に記載された事項 (<https://www.takeda.com/jp/investors/reports/sec-filings/> 又は www.sec.gov において閲覧可能です。)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、本プレ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、本プレスリリースにおける武田薬品の経営結果及び公表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。