



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

多田 毅 090-4924-9360

E-mail: tsuyoshi.tada@takeda.com

News Release

2026年5月19日

AMITIZA[®](ルビプロストン)に係る米国の反トラスト訴訟における陪審評決および 関連する2026年3月期(2025年度)決算値の修正について

当社は、2026年5月18日(米国東部時間)、米国マサチューセッツ州の連邦地方裁判所において、AMITIZA[®](ルビプロストン)に係る反トラスト訴訟に関し、陪審が当社に不利な評決を下し、原告に対し実損害額(単倍損害)として884,943,990米ドルの損害賠償を認定したことをお知らせします。米国の反トラスト法上、卸売業者クラスに認定された損害賠償額(474,897,965米ドル)および個別の小売薬局に認定された損害賠償額(合計346,837,646米ドル)は、裁判所における判決の言い渡しにより、自動的に三倍となります。一方、最終支払者クラスに認定された損害賠償額については、判決の言い渡しに先立ち、追加の裁判手続きの対象となります。当社は、評決後申立ておよび控訴を含め、可能なあらゆる法的手段を通じて本件について争ってまいります。

2021年以降、米国マサチューセッツ州の連邦地方裁判所において、当社(武田薬品工業株式会社、武田ファーマシューティカルズ U.S.A., Inc.、および武田ファーマシューティカルズアメリカ Inc.)に対して、複数の反トラスト訴訟が提起されました。本件は、卸売業者から成る暫定的クラス、第三者である最終支払者から成る暫定的クラス、ならびに小売薬局の個別原告により提起された訴訟を併合したものです。原告は、Par Pharmaceutical, Inc.(「Par社」)のAMITIZAの後発品の特許侵害訴訟を解決するため、2014年に当社およびSucampo Pharmaceuticals, Inc.(「Sucampo社」)がPar社との間で締結した和解契約が反競争的であったと主張しました。

本和解契約は、ハッチ・ワックスマン法に則り、独立した当事者間の交渉を通じて特許侵害訴訟を解決したものであり、Par社が2021年1月1日からオーソライズド・ジェネリックを上市することを契約上明確に認めました。これは、AMITIZAに係る特許が満了する6年以上前であり、また、Par社が自社の簡略新薬申請の承認を取得する17カ月前でした。その他の後発品も、それぞれの許諾に基づく参入時期に従って上市されました。AMITIZAは、成人の慢性特発性便秘の治療剤として、2006年に米国食品医薬品局の承認を取得した処方薬です。当社とSucampo社とのAMITIZAに関する提携・ライセンス契約は2024年3月31日をもって終了しており、当社は現在AMITIZAの販売・マーケティングを行っておりません。

当社のコメントは次のとおりです。「当社は、原告の主張には根拠がないと考えており、当社の見解に変わりはありません。当社は、評決後申立ておよび控訴を含め、可能なあらゆる法的手段を通じて本件について争ってまいります。また、審理において証拠面および法的観点の双方で誤りがあったと考えております。このたびの評決は誠に遺憾ですが、陪審員の皆様のご尽力に敬意を表します。」

本陪審評決は、裁判所が後日判決を言い渡すまで、執行可能とはならず、当社に最終的に課され得る負債の金額は確定していません。米国の反トラスト法の下では、卸売業者クラスおよび個別の小売薬局に認定された損害賠償額は法定の三倍賠償の対象となりますが、最終支払者クラスに認定された損害賠償額の最終金額は、判決の言い渡しに先立ち、追加の裁判手続きに関連して調整される可能性があります。

当社は、本件に関連して、2026年3月期(2025年度)の連結財務諸表において認識すべき引当金の金額について、現在精査を行っています。当該金額が確定次第、当社は、可能な限り速やかに、2026年3月31日時点で存在していた事象に関連する後発事象として引当金を計上し、2025年度の連結財務諸表を修正の上、本引当の影響を反映した修正版の決算短信(2026年3月期 決算短信[IFRS](連結))を東京証券取引所に提出するとともに、その他の2025年度の決算資料も修正する予定です。なお、本件は、当社の2025年度のCore業績に影響を与えるものではありません。

当社は、金額および支払時期によって影響を受ける調整後フリー・キャッシュ・フロー予想を除き、当社の2026年度の業績予想およびマネジメントガイダンスは重要な影響を受けるとは見込んでおりませんが、当社による精査が完了次第、必要に応じて2026年度の業績予想およびマネジメントガイダンスを修正する予定です。

<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、「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いません。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。

本ニュースリリースに記載されている製品名は、武田薬品又は各所有者の商標又は登録商標です。

＜将来に関する見通し情報＞

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、薬価、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。

以上