



Better Health, Brighter Future

Statement

2025 年 7 月 31 日

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

多田 毅 090-4924-9360

E-mail: tsuyoshi.tada@takeda.com

世界睡眠学会 (World Sleep 2025) による oveporexton (TAK-861) に関する 学会発表アブストラクトの非意図的公開について

当社は、このたび、2025 年 9 月に開催される予定の世界睡眠学会「World Sleep 2025」で発表が予定されていたナルコレプシータイプ 1 に対する oveporexton (TAK-861) の第 3 相臨床試験 (RadiantLight, TAK-861-3002) のアブストラクト (抄録) が、同学会のウェブサイト上で非意図的に公表される事態が発生しましたことをお知らせします。当社は、本件について学会側に指摘し、現在、同アブストラクトは非公開の状態となっております。

このたび一時公開された資料は、学会において第 3 相臨床試験結果を報告する複数の演題のアブストラクトのうちのひとつでした。当社は、World Sleep 2025 学会にて、第 3 相臨床試験結果の良好な成績を共有できることを楽しみにしております。[既に公表](#)しております通り、12 週時点で、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を達成しており、oveporexton がナルコレプシータイプ 1 の標準治療を変革する可能性を示唆する成績であると考えています。

透明性を維持するため、今回非意図的に公表されたアブストラクトを添付いたします。

本件が 2025 年度の通期連結業績に与える影響は軽微です。

以上

< 武田薬品について >

武田薬品工業株式会社 ([TSE: 4502/NYSE: TAK](#)) 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＞

本ステートメント及び本ステートメント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、本ステートメントに含まれる、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、本ステートメント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。

(添付資料)



Title

Efficacy and Safety of Oveporexton (TAK-861) for the Treatment of Narcolepsy Type 1: Results from a Phase 3 Randomized Study in Asia, Australia and Europe.

Authors

Yves Dauvilliers^{1,2,3}, Jakub Antczak⁴, Erik Buntinx⁵, Rafael del Rio Villegas^{6,7}, Seung-Chul Hong⁸, Sheila Sivam⁹, Shuqin Zhan¹⁰, Elena Koundourakis¹¹, Rachel Neuwirth¹¹, Tina Olsson¹¹, Sarah Sheikh¹¹, Philipp von Rosenstiel¹¹, Baiyun Yao¹¹, Alice Cai^{11*}, Giuseppe Plazzi^{12,13*}

Affiliations

¹Sleep-Wake Disorders Center, Department of Neurology, Gui-de-Chauliac Hospital, CHU, Montpellier, France; ydauvilliers@yahoo.fr

²Institute of Neurosciences of Montpellier, INSERM, University of Montpellier, France

³National Reference Network for Narcolepsy, Montpellier, France

⁴Jagiellonian University, Kraków, Poland; jakub.antczak@uj.edu.pl

⁵ANIMA Research, Alken, Belgium; erik.buntinx@anima-alken.be

⁶Neurophysiology and Sleep Disorders Unit, Vithas Hospitals, Madrid, Spain; rafaeldelrio@movistar.es

⁷Universidad CEU San Pablo, CEU Universities, Madrid, Spain

⁸Department of Psychiatry, St. Vincent's Hospital, College of Medicine, The Catholic University of Korea, Suwon, Korea; hscjohn@hotmail.com

⁹Woolcock Institute of Medical Research and Royal Prince Alfred Hospital, Sydney, NSW, Australia; sheila.sivam@sydney.edu.au

¹⁰Department of Neurology, Xuanwu Hospital, Capital Medical University, Beijing, China; shqzhan@hotmail.com

¹¹Takeda Development Center Americas, Inc., Cambridge, MA, USA; Elena.Koundourakis@Takeda.com; Rachel.Neuwirth@Takeda.com; tina.olsson@takeda.com; sarah.sheikh@takeda.com; baiyun.yao@takeda.com; alice.cai@takeda.com

¹²Department of Biomedical, Metabolic and Neural Sciences, University of Modena and

Reggio-Emilia, Modena, Italy; giuseppe.plazzi@unibo.it

¹³IRCCS, Istituto delle Scienze Neurologiche, Bologna, Italy

*Shared last author

Presenter: Yves Dauvilliers

Abstract word count: 500/500 (includes acknowledgments)

Introduction

Narcolepsy type 1 (NT1) is a chronic, rare, neurologic disorder of hypersomnolence caused by loss of orexin-producing neurons in the hypothalamus, which regulate wakefulness, sleep, and attention through activation of orexin receptors. NT1 results in a range of symptoms including excessive daytime sleepiness, sudden muscle weakness (cataplexy), disrupted nighttime sleep, sleep paralysis, hypnagogic/hypnopompic hallucinations, and cognitive symptoms. Orexin receptor agonists are promising treatments for NT1 as currently available therapies do not target orexin deficiency. Oveporexton (TAK-861) is an investigational oral orexin receptor 2 (OX2R)-selective agonist that stimulates OX2R to restore signaling and address the underlying orexin deficiency. In a previous phase 2b study, oveporexton delivered improvements across the spectrum of NT1 symptoms, assessed by both objective and patient-reported measures, and was generally well tolerated. Here, we report first results from a phase 3 study that evaluated the efficacy, safety and impact on functioning, quality of life and cognition of oveporexton in participants with NT1.

Materials and methods

In this double-blind, placebo-controlled, phase 3 study (TAK-861-3002) participants were randomized 2:1 to oral oveporexton 2 mg or placebo twice daily at least 3 hours apart for 12 weeks. At the end of treatment, participants either entered the long-term extension or completed 4 weeks of follow up. Key inclusion criteria included: age 16–70 years; International Classification of Sleep Disorders, Third Edition (ICSD-3) or ICSD-3-text revision diagnosis of NT1 supported by polysomnography, multiple sleep latency testing (MSLT) or orexin cerebrospinal fluid (CSF) concentrations ≤ 110 pg/mL; Epworth Sleepiness Scale (ESS) score ≥ 11 ; and ≥ 4 partial/complete episodes of cataplexy/week. The primary endpoint was change from baseline in mean sleep latency on the Maintenance of Wakefulness Test (MWT) at week 12. Secondary endpoints included change from baseline in ESS total score at week 12, weekly cataplexy rate (WCR) at week 12, and occurrence of treatment-emergent adverse events (TEAE).

Results

Overall, 105 participants (50 [47.6%] female) were enrolled across Asia, Australia, and Europe; 70 were randomized to ovesporexton 2 mg/2 mg and 35 to placebo. At baseline, mean age was 30.7 years, mean ESS score was 17.5, mean MWT sleep latency was 4.5 minutes and median WCR was 23.5 attacks/week. At week 12, significant least square (LS) mean (95% CI) changes from baseline were achieved with ovesporexton 2mg/2mg vs placebo in MWT sleep latency (20.09 [16.57, 23.61] minutes, $P<0.001$ vs placebo). Significant changes vs placebo were also achieved at week 12 for ESS total score (LS mean [95% CI] change from baseline: -9.53 [-11.10, -7.97], $P<0.001$) and WCR (Incidence rate ratio [95% CI] vs placebo: 0.25 [0.15, 0.42], $P<0.001$). Sixty (85.7%) ovesporexton-treated participants experienced ≥ 1 TEAEs vs 15 (42.9%) placebo-treated participants; there were no serious TEAEs. The most common TEAEs with ovesporexton were pollakiuria (43 [61.4%]) and insomnia (40 [57.1%]). 101 (96.2%) completed study treatment, of which 100 (99.0%) enrolled into the long-term extension.

Conclusions

In this phase 3 study, ovesporexton treatment resulted in significant improvements on measures of sleepiness and cataplexy frequency with ovesporexton versus placebo, and was generally well tolerated.

Acknowledgments

Funded by Takeda Development Center Americas, Inc.