



*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 長谷川閑史  
(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部  
Tel 03-3278-2037

## News Release

2013 年 12 月 27 日

### 2 型糖尿病治療薬 fasiglifam (TAK-875) の開発中止について

当社は、2 型糖尿病治療薬として開発中の fasiglifam (一般名、開発コード: TAK-875) について、肝臓における安全性の懸念から、自主的に開発を中止することを決定しましたので、お知らせします。

当社にとって患者さんの安全は常に最優先事項です。このため、当社では、fasiglifam の治験に参加される患者さんの安全性を確保するために、臨床第 3 相試験の期間を通じて安全性を独立の立場で監視する以下の 3 つの専門家委員会と連携を取ってまいりました。

独立データモニタリング委員会は、fasiglifam のグローバル臨床試験データを非盲検下でレビューし、治験に参加される患者さんの安全性を継続的にモニターし、必要に応じて推奨案を提示します。本委員会は、内分泌学、心臓学および肝臓学の臨床専門家ならびに統計の専門家で構成されています。

独立肝安全性評価委員会は、薬剤誘発性肝障害に関し専門性を有する 5 名の肝臓学者から成り、盲検下に、肝酵素値のデータを定期的に評価し、肝臓に影響が見られた症例の判定を行います。

独立エグゼクティブ委員会は、fasiglifam の心血管イベントのアウトカム試験に関して考察を提供します。

これら委員会との連携のもと、全ての臨床試験から得られたデータを注意深く検討した結果、当社は、fasiglifam の投与によりもたらされる患者さんの利益が、潜在するリスクを上回ることはないという結論に達しました。このため、当社は、fasiglifam の開発を自主的に中止することを決めました。

当社は現在、今回の決定に関して、治験担当医および規制当局とコミュニケーションを行い、各国・地域の規程に則った最新の情報を提供しております。当社は、fasiglifam の治験に参加いただいた患者さんが適切な治療法に移行し適切なケアが受けられるよう、治験担当医師および各国・地域の規制当局と連携してまいります。治験に参加いただいた患者さんにおかれましては、ご質問等がございましたら、薬剤を変更する前に、まずは主治医の先生にご相談をいただきますようお願い申し上げます。

当社は、糖尿病をはじめ、世界中の人々の健康に貢献できる画期的な治療薬の開発に、引き続き取り組んでまいります。

本件による、当社の 2014 年 3 月期の連結業績予想に変更はありません。

以上