

# 臨床開発パイプライン一覧表（フェーズ別）



	臨床第3相試験（新規候補物質6品目 + LCM15件）	申請（新規候補物質2品目 + LCM7件）
消化器系・炎症性疾患	<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: 20%;"> <b>zasocitinib</b> TAK-279 Psoriasis                 </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: 20%;"> <b>rusfertide</b> ★ Polycythemia Vera                 </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: 20%;"> <b>ADZYNMA</b> ★ cTTP (CN)                 </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: 20%;"> <b>fazirsiran</b> ★ AATD Liver Disease                 </div> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-between; margin-top: 5px;"> <div style="border: 1px dashed red; padding: 5px; width: 20%;"> <b>ENTYVIO</b>® Pediatric UC                 </div> <div style="border: 1px dashed red; padding: 5px; width: 20%;"> <b>ENTYVIO</b>® Pediatric Crohn's                 </div> <div style="border: 1px dashed red; padding: 5px; width: 20%;"> <b>ENTYVIO</b>® ★ GvHD Prophylaxis                 </div> <div style="border: 1px dashed red; padding: 5px; width: 20%;"> <b>ALOFISEL</b>® ★ Pediatric Perianal Fistulas in Crohn's                 </div> </div>	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: 40%;"> <b>ADZYNMA</b> ★ cTTP (EU)                 </div> <div style="display: flex; justify-content: space-around; margin-top: 5px;"> <div style="border: 1px dashed red; padding: 5px; width: 20%;"> <b>maralixibat</b> ★ ALGS (JP)                 </div> <div style="border: 1px dashed red; padding: 5px; width: 20%;"> <b>maralixibat</b> ★ PFIC (JP)                 </div> </div>
ニューロサイエンス (神経精神疾患)	<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: 45%;"> <b>TAK-861</b> ★ NT1                 </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: 45%;"> <b>soticlestat</b> ★ DS<sup>1</sup> </div> </div>	
オンコロジー	<div style="border: 1px dashed red; padding: 5px; width: 40%;"> <b>CABOMETYX</b>® mCRPC combo w/atezolizumab (JP)                 </div>	<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: 45%;"> <b>FRUZAQLA</b>™ mCRC (EU)                 </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: 45%;"> <b>FRUZAQLA</b>™ mCRC (JP)                 </div> </div> <div style="border: 1px dashed red; padding: 5px; width: 40%; margin-top: 5px;"> <b>ADCETRIS</b>® FL HL BrECADD (EU)                 </div>
その他の希少疾患	<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="border: 1px dashed red; padding: 5px; width: 20%;"> <b>LIVTENCITY</b>® ★ Pediatric Post-transplant CMV infection                 </div> <div style="border: 1px dashed red; padding: 5px; width: 20%;"> <b>VONVENDI</b>® ★ vWD Pediatric On-demand &amp; Surgery                 </div> <div style="border: 1px dashed red; padding: 5px; width: 20%;"> <b>ADYNOVATE</b>® recombinant Factor VIII Pediatric HemA (EU)                 </div> <div style="border: 1px dashed red; padding: 5px; width: 20%;"> <b>ADYNOVATE</b>® recombinant Factor VIII HemA (CN)                 </div> </div>	<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: 45%;"> <b>LIVTENCITY</b>® ★ Post-transplant CMV infection (JP)                 </div> <div style="border: 1px dashed red; padding: 5px; width: 45%;"> <b>VONVENDI</b>® ★ vWD On-demand &amp; Surgery (CN)                 </div> </div>
血漿分画製剤	<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="border: 1px dashed red; padding: 5px; width: 15%;"> <b>HYQVIA</b>® ★ CIDP, MMN (JP)                 </div> <div style="border: 1px dashed red; padding: 5px; width: 15%;"> <b>TAK-880</b> IgG – Low IgA (US)                 </div> <div style="border: 1px dashed red; padding: 5px; width: 15%;"> <b>TAK-881</b> PID                 </div> <div style="border: 1px dashed red; padding: 5px; width: 15%;"> <b>Prothromplex</b> DOAC Reversal (US)                 </div> <div style="border: 1px dashed red; padding: 5px; width: 15%;"> <b>Glovenin-I 5%</b> ★ Autoimmune Encephalitis (JP)                 </div> </div>	<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="border: 1px dashed red; padding: 5px; width: 45%;"> <b>HYQVIA</b>® PID, SID (JP)                 </div> <div style="border: 1px dashed red; padding: 5px; width: 45%;"> <b>TAK-880</b> IgG – Low IgA (EU)                 </div> </div>
ワクチン	<div style="border: 1px dashed red; padding: 5px; width: 40%;"> <b>QDenga</b>® Dengue Vaccine Booster                 </div>	
オプション契約 <sup>2</sup>	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: 40%;"> <b>Olverembatinib</b><sup>3</sup> ★ HQP1351 CP-CML                 </div>	

1. ドラベ症候群を対象とした臨床第3相試験で、Soticlestatは主要評価項目を満たさなかったものの、同試験の全体的なデータからは臨床的に意義のある有用性が示唆された。  
 2. オプション契約：当社が臨床開発かつ/または商業化を将来行う可能性がある契約上の権利を保有するパイプライン  
 3. Olverembatinib/HQP-1351は参考情報としてのみ掲載。特定の独占的ライセンスを獲得するためのオプション権を当社が行使（反トラスト法に基づく承認を含む慣習的な条件を満たす必要がある）するまでの間、Ascentage Pharma社は本候補物質を所有し単独で臨床開発を実施。

承認済

新規候補物質

LCM

★ 希少疾病用医薬品（オーファンドラッグ）  
指定の可能性（いずれかの地域/適応症）

# 臨床開発パイプライン一覧表（フェーズ別）



	臨床第1相試験（新規候補物質5品目 + LCM1件）	臨床第2相試験（新規候補物質12品目）
<b>消化器系・炎症性疾患</b>	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;">                     mezagitamab IgAN <span style="color: red;">★</span> </div>	<div style="display: flex; flex-wrap: wrap; gap: 10px;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;">                         zasocitinib TAK-279 Psoriatic Arthritis                     </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;">                         zasocitinib TAK-279 Crohn's Disease                     </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;">                         TAK-101 Celiac Disease                     </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;">                         ADZYNMA® iTTP <span style="color: red;">★</span> </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;">                         zasocitinib TAK-279 Ulcerative Colitis                     </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;">                         TAK-227 Celiac Disease                     </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;">                         zamaglutenasae Celiac Disease                     </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;">                         mezagitamab ITP <span style="color: red;">★</span> </div> </div>
<b>ニューロサイエンス （神経精神疾患）</b>	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;">                         TAK-360 NT2 / IH                     </div>	<div style="display: flex; flex-wrap: wrap; gap: 10px;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;">                         danavorexton Postanesthesia recovery                     </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;">                         TAK-653 Inadequate resp. in MDD                     </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;">                         TAK-594 <span style="color: red;">★</span> Frontotemporal dementia                     </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;">                         TAK-341 <span style="color: red;">★</span> MSA                     </div> </div>
<b>オンコロジー</b>	<div style="display: flex; gap: 10px;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;">                         TAK-012 Acute myeloid leukemia                     </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;">                         TAK-280 B7-H3 Solid Tumor<sup>1</sup> </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;">                         TAK-500 Solid tumors                     </div> </div> <div style="border: 2px dashed red; padding: 5px; display: inline-block; margin-top: 10px;">                         mirvetuximab PROC (JP)<sup>1</sup> </div>	<div style="display: flex; gap: 10px;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;">                         dazostinag Solid tumors<sup>2</sup> </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;">                         TAK-186 EGFR Solid Tumor<sup>2</sup> </div> </div>
<b>オプション契約<sup>4</sup></b>		<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;">                         ACI-24.060<sup>2,3</sup> Alzheimer's Disease                     </div>

- 現在、臨床第1/2相試験の第1相パート
- 現在、臨床第1/2相試験の第2相パート
- ACI-24.060は参考情報としてのみ掲載。特定の独占的ライセンスを獲得するためのオプション権を当社が行使（反トラスト法に基づく承認を含む慣習的な条件を満たす必要がある）するまでの間、AC Immune社は本候補物質を所有し単独で臨床開発を実施。
- オプション契約：当社が臨床開発かつまたは商業化を将来行う可能性がある契約上の権利を保有するパイプライン

★ 希少疾病用医薬品（オーファンドラッグ）指定の可能性（いずれかの地域/適応症）

新規候補物質

LCM

# 略語の用語集



## 地域に関する略語:

CN: 中国; EU: 欧州; JP: 日本; UK: 英国; US: 米国

<b>AATD</b>	$\alpha$ 1-antitrypsin deficiency ( $\alpha$ 1アンチトリプシン欠乏症)	<b>EGFR</b>	epidermal growth factor receptor (上皮増殖因子受容体)	<b>LGS</b>	Lennox-Gastaut Syndrome (レノックス・ガストー症候群)	<b>POC</b>	proof of concept (概念実証)
<b>AATD LD</b>	$\alpha$ 1-antitrypsin deficiency associated liver disease ( $\alpha$ -1アンチトリプシン欠乏症による肝疾患)	<b>EMA</b>	European Medicines Agency (欧州医薬品庁)	<b>mCRC</b>	metastatic colorectal cancer (転移性大腸がん)	<b>PR</b>	platelet response (血小板反応)
<b>ADAMTS13</b>	a disintegrin-like and metalloproteinase with a thrombospondin type 1 motifs 13 (トロンボスポンジン1型モチーフ13を有するディスインテグリンおよびメタロプロテイナーゼ)	<b>ESS</b>	Epworth Sleepiness Scale (エプワース眠気尺度)	<b>LS</b>	least square (最小二乗)	<b>PRIME</b>	Priority medicines scheme by EMA (EMAによる優先審査制度)
<b>ALGS</b>	Alagille syndrome (アラジール症候群)	<b>FDA</b>	the U.S. Food & Drug Administration (米国食品医薬品局)	<b>LTE</b>	long-term extension (長期継続投与試験)	<b>PROC</b>	platinum-resistant ovarian cancer (プラチナ製剤抵抗性卵巣がん)
<b>ALK</b>	anaplastic lymphoma kinase (未分化リンパ腫キナーゼ)	<b>FL</b>	front line (フロントライン適応)	<b>mCRC</b>	metastatic colorectal cancer (転移性大腸がん)	<b>QD</b>	quaque die, every day (1日1回投与)
<b>ALL</b>	acute lymphocytic leukemia (急性リンパ性白血病)	<b>FSI</b>	first subject in (最初の患者登録)	<b>mCRPC</b>	metastatic castrate-resistant prostate cancer (転移性去勢抵抗性前立腺がん)	<b>QOL</b>	quality of life (生活の質)
<b>AVA</b>	advanced vial access (改良型バイアルアクセス)	<b>FY</b>	fiscal year (年度)	<b>MDD</b>	major depressive disorder (大うつ病)	<b>R/R</b>	relapsed/refractory (再発/難治性)
<b>BID</b>	bis in die (1日2回投与)	<b>GI</b>	gastrointestinal (胃腸)	<b>MG</b>	myasthenia gravis (重症筋無力症)	<b>RTU</b>	ready to use (調製済み)
<b>BLA</b>	biologics license application (生物製剤承認申請)	<b>GvHD</b>	graft versus host disease (移植片対宿主病)	<b>MM</b>	multiple myeloma (多発性骨髄腫)	<b>SC</b>	subcutaneous formulation (皮下投与製剤)
<b>BTD</b>	breakthrough therapy designation (画期的新薬指定)	<b>H2H</b>	head to head (直接比較)	<b>MMN</b>	multifocal motor neuropathy (多巣性運動ニューロパチー)	<b>SCD</b>	sickle cell disease (鎌状赤血球症)
<b>CAR NK</b>	chimeric antigen receptor natural killer cell (キメラ抗原受容体-ナチュラルキラー細胞)	<b>HAE</b>	hereditary angioedema (遺伝性血管浮腫)	<b>MSA</b>	multiple system atrophy (多系統萎縮症)	<b>SCT</b>	stem cell transplant (幹細胞移植)
<b>CHMP</b>	Committee for Medicinal Products for Human Use (欧州医薬品委員会)	<b>HemA</b>	hemophilia A (血友病A)	<b>MWT</b>	maintenance of wakefulness test (覚醒維持検査)	<b>SEM</b>	standard error of the mean (標準誤差)
<b>CIDP</b>	chronic inflammatory demyelinating polyradiculoneuropathy (慢性炎症性脱髄性多発根神経炎)	<b>HL</b>	Hodgkin lymphoma (ホジキンリンパ腫)	<b>ND</b>	newly diagnosed (新たに診断された)	<b>SID</b>	secondary immunodeficiency (続発性免疫不全)
<b>CML</b>	chronic myeloid leukemia (慢性骨髄性白血病)	<b>IBD</b>	inflammatory bowel disease (炎症性腸疾患)	<b>NDA</b>	new drug application (新薬承認申請)	<b>SLE</b>	systemic lupus erythematosus (全身性エリテマトーデス)
<b>CMV</b>	cytomegalovirus (サイトメガロウイルス)	<b>IgA</b>	immunoglobulin A (免疫グロブリンA)	<b>NEJM</b>	New England Journal of Medicine	<b>SOC</b>	standard of care (標準治療)
<b>CP-CML</b>	chronic-phase chronic myeloid leukemia (慢性期の慢性骨髄性白血病)	<b>IgAN</b>	immunoglobulin A nephropathy (IgA腎症)	<b>NK</b>	natural killer (ナチュラルキラー)	<b>TEAE</b>	treatment emergent adverse event (試験治療下での有害事象)
<b>CPF</b>	complex perianal fistulas (複雑痔瘻)	<b>IgG</b>	immunoglobulin G (免疫グロブリンG)	<b>NME</b>	new molecular entity (新規候補物質)	<b>TKI</b>	tyrosine kinase inhibitor (チロシンキナーゼ阻害剤)
<b>CRC</b>	colorectal cancer (大腸がん)	<b>IH</b>	idiopathic hypersomnia (特発性過眠症)	<b>NMPA</b>	(China's) National Medical Products Administration (中国国家薬品监督管理局)	<b>TTP</b>	thrombotic thrombocytopenic purpura (血栓性血小板減少性紫斑病)
<b>CRL</b>	complete response letter (審査完了報告通知)	<b>IND</b>	investigational new drug (治験薬)	<b>NSCLC</b>	non-small cell lung cancer (非小細胞肺癌)	<b>TYK2</b>	tyrosine kinase 2 (チロシンキナーゼ2)
<b>CRPC</b>	castrate-resistant prostate cancer (去勢抵抗性前立腺がん)	<b>INN</b>	international non-proprietary name (国際一般名称)	<b>NT1 or 2</b>	narcolepsy Type 1 (ナルコレプシータイプ1) or narcolepsy Type 2 (ナルコレプシータイプ2)	<b>UC</b>	ulcerative colitis (潰瘍性大腸炎)
<b>cTTP</b>	congenital thrombotic thrombocytopenic purpura (先天性血栓性血小板減少性紫斑病)	<b>ISTH</b>	International Society on Thrombosis and Haemostasis (国際血栓止血学会)	<b>PASI</b>	psoriasis area and severity index (乾癬の重症度を表す指標)	<b>VEGFR</b>	vascular endothelial growth factor receptors (血管内皮増殖因子受容体)
<b>DOAC</b>	direct oral anti-coagulation (直接作用型経口抗凝固薬)	<b>ITP</b>	immune thrombocytopenia (免疫性血小板減少症)	<b>PFIC</b>	progressive familial intrahepatic cholestasis (進行性家族性肝内胆汁うっ滞症)	<b>vWD</b>	von Willebrand disease (フォン・ヴィレブランド病)
<b>DS</b>	Dravet syndrome (ドラベ症候群)	<b>iTTP</b>	immune thrombotic thrombocytopenic purpura (免疫性血栓性血小板減少性紫斑病)	<b>Ph+ ALL</b>	Philadelphia chromosome-positive acute lymphoblastic leukemia (フィラデルフィア染色体陽性ヒト急性リンパ性白血病)	<b>WCR</b>	weekly cataplexy rate (1週間あたりのカタプレキシー(情動脱力発作)発現率)
		<b>IV</b>	intravenous (静脈投与)	<b>PID</b>	primary immunodeficiency (原発性免疫不全)	<b>WW</b>	Worldwide (全世界)
		<b>JAK</b>	Janus kinase (ヤヌスキナーゼ)	<b>PK</b>	pharmacokinetics (薬物動態)		
		<b>LCM</b>	lifecycle management (ライフ・サイクル・マネジメント)	<b>PMDA</b>	Japan's Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (医薬品医療機器総合機構)		
				<b>PNS</b>	Peripheral Nerve Society (末梢神経学会)		

# 1. パイプラインの状況

## I. 開発の状況

- 本表では、別途明記されている場合を除き、2024年7月31日（決算発表日）現在、(i) 当社が自社あるいはパートナーと共同で臨床開発している、あるいは (ii) 臨床開発かつ/または商業化を将来行う可能性がある契約上の権利を保有するパイプラインを掲載していますが、全ての共同研究開発活動を記載しているものではありません。掲載している治療薬の候補物質は様々な開発段階にあり、今後、開発中止や新たな候補物質の臨床ステージ入りによって内容が変わる可能性があります。本表にある治療薬の候補物質が製品として発売になるかどうかは、前臨床試験や臨床試験の結果・市場動向の変化・規制当局からの販売承認取得の有無など、様々な要因に影響されます。
- 本表では当社が承認取得を目指しているパイプラインの主な効能および2024年度中に承認されたパイプラインを掲載しています。  
掲載している効能以外にも、将来の効能・剤型追加の可能性を検討するために臨床試験を行っています。
- 本表では米国・欧州・日本・中国における開発状況を掲載していますが、新興国を含め他の地域においても開発を行っています。「国/地域」の欄には、米国・欧州・日本・中国のうちのいずれかにおいて、申請用データ取得試験を実施している、または販売許可申請を実施した国、地域を示しています。「グローバル」の表記は米国・欧州・日本・中国における開発をまとめて記載しています。
- 当社が販売権を持っている地域において、いずれかの適応症で販売承認を取得している場合、製品名も記載しています（米国・欧州・日本・中国のみ）。
- ステージアップの基準は、FSI（第一被験者の登録日）としています（別途明記される場合を除きます）。
- 下記の表にあるパイプラインのモダリティは、「低分子」、「ペプチド・オリゴヌクレオチド」、「細胞および遺伝子治療」、「生物学的製剤他」のいずれかに分類しています。

### 消化器系・炎症性疾患領域

開発コード <一般名> 製品名 (国/地域)	薬効 (投与経路)	モダリティ	適応症/剤型追加	国/地域	開発段階
MLN0002 <vedolizumab> ENTYVIO (グローバル) エンタイビオ (日本)	ヒト化抗 $\alpha 4\beta 7$ インテグリン モノクローナル抗体 (注射剤)	生物学的製剤 他	クローン病 (皮下投与製剤)	米国	承認 (24/4)
			同種造血幹細胞移植を受けている患者における 移植片対宿主病の予防 (静脈注射製剤)	欧州 日本	P - III P - III
			潰瘍性大腸炎・クローン病 (小児) (静脈注射製剤)	グローバル	P - III
TAK-755 <sup>1</sup> <apadamtase alfa/cinaxadamtase alfa> アジンマ (米国、日本)	ADAMTS13 酵素補充療法 (注射剤)	生物学的製剤 他	先天性血栓性血小板減少性紫斑病	欧州 中国	申請 (23/5) <sup>2</sup> P - III
			免疫性血栓性血小板減少性紫斑病	米国 欧州	P - II b P - II b
TAK-625 <sup>3</sup> <maralixibat>	回腸胆汁酸トランスポーター (IBAT) 阻害薬 (経口剤)	低分子	アラジール症候群	日本	申請 (24/6)
			進行性家族性肝内胆汁うっ滞症	日本	申請 (24/6)
Cx601 <darvadstrocel> アロフィセル (欧州、日本)	同種異系脂肪由来 幹細胞懸濁剤 (注射剤)	生物学的製剤 他	難治性のクローン病に伴う複雑痔瘻 (小児)	欧州 日本	P - III P - III
TAK-999 <sup>4</sup> <fazirsiran>	GalNAc ベース RNA 干渉 (RNAi) (注射剤)	ペプチド・オリゴヌクレオチド	$\alpha$ -1 アンチトリプシン欠乏症に伴う肝疾患	米国 欧州	P - III P - III
TAK-121 <sup>5</sup> <rusfertide>	ヘプシジンミメティックス ペプチド (注射剤)	ペプチド・オリゴヌクレオチド	真性多血症	米国	P - III
TAK-279 <zasocitinib>	チロシンキナーゼ 2 (TYK2) 阻害薬 (経口剤)	低分子	乾癬	グローバル	P - III
			乾癬性関節炎	—	P - II b
			クローン病	—	P - II b
			潰瘍性大腸炎	—	P - II b

TAK-227/ZED1227 <sup>6</sup>	トランスグルタミナーゼ2 阻害薬（経口剤）	低分子	セリアック病	—	P – II b
TAK-062 <zamaglutinase>	グルテン分解酵素 （経口剤）	生物学的製剤 他	セリアック病	—	P – II
TAK-101 <sup>7</sup>	Tolerizing Immune Modifying nanoParticle （TIMP）（注射剤）	生物学的製剤 他	セリアック病	—	P – II
TAK-079 <mezagitamab>	抗 CD38 モノクローナル抗体 （注射剤）	生物学的製剤 他	免疫性血小板減少症	—	P – II
			IgA 腎症	—	P – I

1. KM バイオロジクス社との提携
2. 2024 年 5 月に、欧州医薬品庁（EMA）の欧州医薬品評価委員会（CHMP）が、先天性血栓性血小板減少性紫斑病の小児および成人患者の ADAMTS13 欠乏症の治療薬として、TAK-755 の承認を例外的な状況下において推奨
3. Mirum 社との提携
4. Arrowhead Pharmaceuticals 社との提携
5. Protagonist Therapeutics 社との提携、開発は同社が主導
6. Zedira 社および Dr. Falk Pharma 社との提携、開発は Dr. Falk Pharma が主導
7. COUR Pharmaceuticals 社との提携

2023 年度第 4 四半期以降の追加：なし

2023 年度第 4 四半期以降の削除：なし

## ニューロサイエンス（神経精神疾患）領域

開発コード <一般名> 製品名（国/地域）	薬効（投与経路）	モダリティ	適応症/剤型追加	国/地域	開発段階
TAK-935 <soticlestat>	CH24H 阻害薬（経口剤）	低分子	ドラベ症候群 <sup>1</sup>	グローバル	P-III
TAK-861	オレキシン2受容体 アゴニスト（経口剤）	低分子	ナルコレプシータイプ1	グローバル	P-III
TAK-653/ NBI-1065845 <sup>2</sup>	AMPA 受容体増強薬 （経口剤）	低分子	抗うつ薬による効果が不十分な大うつ病 （MDD）	—	P-II
TAK-341/MEDI1341 <sup>3</sup>	抗α-シヌクレイン抗体 （注射剤）	生物学的製剤他	多系統萎縮症（MSA）	—	P-II
TAK-594/DNL593 <sup>4</sup>	脳内移行性を有するプログラ ニューリン融合蛋白質 （注射剤）	生物学的製剤他	前頭側頭型認知症	—	P-II
TAK-925 <danavorexton>	オレキシン2受容体 アゴニスト（注射剤）	低分子	麻酔後の回復	—	P-II
			ナルコレプシー	—	P-I
TAK-360	オレキシン2受容体 アゴニスト（経口剤）	低分子	ナルコレプシータイプ2・特発性過眠症	—	P-I

1. Soticlestatはドラベ症候群を対象とした臨床第3相試験で主要評価項目を満たさなかったものの、同試験のデータ全体からは臨床的に意義のある有用性が示唆された。次のステップとして米国食品医薬品局（FDA）と申請可能性について協議する予定

2. Neurocrine社との提携、開発は同社が主導

3. AstraZeneca社との提携

4. Denali Therapeutics 社との提携、開発は同社が主導

2023 年度第 4 四半期以降の追加：なし

2023 年度第 4 四半期以降の削除：TAK-935 レノックス・ガスター症候群（グローバル、P-III、中止）

## オンコロジー領域

開発コード <一般名> 製品名 (国/地域)	薬効 (投与経路)	モダリティ	適応症/剤型追加	国/地域	開発段階
TAK-113 <sup>1</sup> <fruquintinib> FRUZAQLA (米国)	VEGFR 阻害薬 (経口剤)	低分子	治療歴を有する転移性大腸がん (mCRC)	欧州 日本	承認 (24/6) 申請 (23/9)
SGN-35 <sup>2</sup> <brentuximab vedotin> アドセトリス (欧州、日本、中国)	CD30 モノクローナル抗体薬物 複合体 (注射剤)	生物学的製剤他	ホジキンリンパ腫における BrECADD レジメン (brentuximab vedotin、etoposide、 cyclophosphamide、doxorubicin、 dacarbazine、dexamethasone) (フロントライン) <sup>3</sup>	欧州	申請 (24/4)
<cabozantinib> <sup>4</sup> カボメティクス (日本)	マルチターゲットキナーゼ 阻害薬 (経口剤)	低分子	転移性去勢抵抗性前立腺がん (アテゾリズマブとの併用) <sup>5</sup>	日本	P - III
TAK-676 <dazostinag>	STING アゴニスト (注射剤)	低分子	固形がん	—	P - II
TAK-186	T 細胞誘導抗体 (注射剤)	生物学的製剤他	EGFR 発現固形がん	—	P - II
TAK-500	STING アゴニスト 抗体薬物複合体 (注射剤)	生物学的製剤他	固形がん	—	P - I
TAK-280	T 細胞誘導抗体 (注射剤)	生物学的製剤他	B7-H3 発現固形がん	—	P - I
TAK-012	可変デルタ 1 (Vδ1) ガンマ・デルタ (γδ) T 細胞 (注射剤)	細胞および 遺伝子治療	再発・難治性の急性骨髄性白血病	—	P - I
TAK-853 <sup>6</sup> <mirvetuximab soravtansine-gynx>	抗体薬物複合体 葉酸受容体α (FRα) が標的 (注射剤)	生物学的製剤他	プラチナ製剤抵抗性卵巣がん	日本	P - I

1. HUTCHMED 社との提携
2. Pfizer 社との提携
3. German Hodgkin Study Group が実施した HD21 試験のデータに基づく申請
4. Exelixis 社との提携
5. 中外製薬との提携、P - III試験は当社が実施
6. AbbVie 社との提携

2023年度第4四半期以降の追加：TAK-853 プラチナ製剤抵抗性卵巣がん (日本、P - I)

2023年度第4四半期以降の削除：ICLUSIG フィラデルフィア染色体陽性の急性リンパ性白血病 (小児適応) (P - I、中止)

## その他の希少疾患品目

開発コード <一般名> 製品名 (国/地域)	薬効 (投与経路)	モダリティ	適応症/剤型追加	国/地域	開発段階
TAK-620 <sup>1</sup> <maribavir> LIVTENCITY (米国、欧州)	ベンズイミダゾールリボシド 系阻害薬 (経口剤)	低分子	臓器移植 (造血幹細胞移植も含む) における 既存の抗サイトメガロウイルス療法に難治性の サイトメガロウイルス感染症	日本	承認 (24/6)
			移植後のサイトメガロウイルス感染 (十歳代を 含む小児)	欧州	P - III
TAK-577 VONVENDI (米国、日本) VEYVONDI (欧州)	フォン・ヴィレブランド因子 [遺伝子組換え] (注射剤)	生物学的製剤他	フォン・ヴィレブランド病の出血時および 周術期の補充療法 (成人)	中国	申請 (23/1)
			フォン・ヴィレブランド病の出血時および 周術期の補充療法 (小児)	グローバル	P - III
TAK-660 アディノベイト (米国、日本) ADYNOVI (欧州)	抗血友病因子 [遺伝子組換え] PEG 修飾 (注射剤)	生物学的製剤他	血友病 A (小児)	欧州	P - III
			血友病 A	中国	P - III

### 1. GSK 社との提携

2023 年度第 4 四半期以降の追加：なし

2023 年度第 4 四半期以降の削除：なし



## 血漿分画製剤

開発コード <一般名> 製品名 (国/地域)	薬効 (投与経路)	モダリティ	適応症/剤型追加	国/地域	開発段階
TAK-771 <sup>1</sup> <IG Infusion 10% (Human) w/ Recombinant Human Hyaluronidase> HYQVIA (米国、欧州)	遺伝子組換え型 ヒトヒアルロニダーゼ含有 免疫グロブリン G 補充療法 (皮下注射製剤)	生物学的製剤他	原発性免疫不全症候群・続発性免疫不全症候群	日本	申請 (24/2)
			慢性炎症性脱髄性多発根神経炎・ 多巣性運動ニューロパチー	日本	P - III
TAK-880 <10% IVIG (Low IgA) >	免疫グロブリン 10% [ヒト由来] (注射剤) (IgA 低含有)	生物学的製剤他	原発性免疫不全症候群・ 多巣性運動ニューロパチー	欧州 米国	申請 (24/3) 申請準備中
TAK-330 PROTHROMPLEX TOTAL (欧州)	4 因子含有プロトロンビン 複合体濃縮製剤[ヒト由来] (注射剤)	生物学的製剤他	血液凝固障害、手術時の直接経口抗凝固薬 (DOAC) 使用に伴う出血傾向の抑制	米国	P - III
TAK-961 <5% IVIG> 献血グロベニン-I (日本)	免疫グロブリン 5% [ヒト由来] (注射剤)	生物学的製剤他	自己免疫性脳炎 (AE)	日本	P - III
TAK-881 <Facilitated 20% SCIG>	遺伝子組換え型 ヒトヒアルロニダーゼ 含有免疫グロブリン G 20% 補充療法 (注射剤)	生物学的製剤他	原発性免疫不全症候群	米国 欧州	P - III P - III

### 1. Halozyme 社との提携

2023 年度第 4 四半期以降の追加：なし

2023 年度第 4 四半期以降の削除：なし

## ワクチン

開発コード 製品名 (国/地域)	薬効 (投与経路)	モダリティ	適応症/剤型追加	国/地域	開発段階
TAK-003 QDENG (グローバル)	4 価 Dengue 熱ワクチン (注射剤)	生物学的製剤他	4 種すべての血清型によるあらゆる重症度の Dengue 熱ウイルスによる感染症の予防、 ただし 4 歳以上が対象 (追加接種としての延長投与)	—	P - III

2023 年度第 4 四半期以降の追加：なし

2023 年度第 4 四半期以降の削除：TAK-003 4 種すべての血清型によるあらゆる重症度の Dengue 熱ウイルスによる感染症の予防、ただし 4 歳以上が対象 (米国、申請取り下げ)