

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14品目+LCM1件）

臨床第2相試験（新規候補物質18品目+LCM1件）

消化器系・炎症性疾患

TAK-647
NASH¹

ニューロサイエンス
（神経精神疾患）

TAK-920
Alzheimer's Disease

オンコロジー
+ 細胞療法

TAK-012
Acute myeloid leukemia¹

TAK-102
Solid tumors

TAK-103
Solid tumors

TAK-186
EGFR Solid Tumor⁴

modakafusp alfa^{*}
Solid tumors

TAK-940
CD19+ hematologic malignancies

TAK-500
Solid tumors

TAK-676
Solid tumors

TAK-280
B7-H3 Solid Tumor⁴

ICLUSIG[®]
Pediatric Ph+ ALL

希少遺伝子疾患
および
希少血液疾患

TAK-755^{*}
SCD

mezagitamab^{*}
IgAN

血漿分画製剤

ワクチン

TAK-426
Zika Vaccine

TAK-279
Psoriasis

TAK-101
Celiac Disease

TAK-951
Nausea & vomiting

TAK-279
Psoriatic Arthritis

TAK-227
Celiac Disease

zamaglutense²
Celiac Disease

TAK-861^{*}
NT1

TAK-611
MLD (intrathecal)

TAK-041
Anhedonia in MDD

TAK-653
Inadequate resp. in MDD

TAK-071
Parkinson's Disease

TAK-861^{*}
NT2

danavorexton³^{*}
Postanesthesia recovery

TAK-341^{*}
MSA

TAK-594^{*}
Frontotemporal dementia

modakafusp alfa^{*}
R/R MM

subasumstat^{*}
Multiple cancers

TAK-007^{*}
CD19+ hematologic malignancies

mezagitamab^{*}
MG

mezagitamab^{*}
ITP

TAK-755^{*}
iTTP

TAK-881
Immunodeficiencies

1. 患者登録中の試験
2. ZamaglutenseはTAK-062の国際一般名称
3. DanavorextonはTAK-925の国際一般名称
4. 現在、臨床第1/2相試験の第1相パート

^{*} 希少疾患用医薬品（オーファンドラッグ）の指定の可能性（いずれかの地域 / 適応症）

新規候補物質

LCM

1 全てのタイムラインは2023年7月27日時点におけるおおよその予測で、変更される場合があります、また臨床試験・承認申請の結果に左右されます。表中は包括的なものではありません。疾患名等の略語用語集は参考資料をご参照下さい。

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7品目+LCM23件）

申請（新規候補物質2品目+LCM16件）

消化器系・炎症性疾患

fazirsiran AATD Liver Disease	ENTYVIO® Pediatric UC	ENTYVIO® GvHD Prophylaxis	ALOFISEL® Perianal Fistulas in CD (US)	maralixibat ALGS (JP)
ENTYVIO® SC CD (US)	ENTYVIO® Pediatric CD	ALOFISEL® Pediatric perianal Fistulas in CD	maralixibat PFIC (JP)	

ENTYVIO® SC UC (US)	VOCINTI® H. Pylori (CN)
ENTYVIO® SC CD (JP)	

ニューロサイエンス
(神経精神疾患)

soticlestat DS	soticlestat LGS	pabinafusp alfa Hunter Syndrome
-------------------	--------------------	------------------------------------

オンコロジー
+ 細胞療法

EXKIVITY® 1L NSCLC EGFR exon 20	fruquintinib mCRC (JP)	ICLUSIG® 1L Ph+ ALL (US)
NINLARO® Maint. ND MM post-SCT (US, EU)	relugolix Prostate cancer (JP, CN)	CABOMETYX® mCRPC combo w/atezolizumab (JP)

fruquintinib mCRC (US)	ADCETRIS® FL HL Stage III (EU)	ADCETRIS® R/R CTCL (JP)
fruquintinib mCRC (EU)	ADCETRIS® FL PTCL-NOS (EU)	

希少遺伝子疾患
および
希少血液疾患

TAK-755 cTTP (JP, CN)	LIVTENCITY® Post-transplant CMV infection (JP)	ADYNOVATE® recombinant Factor VIII HemA (CN)
VONVENDI® vWD Adult Prophylaxis (CN)	VONVENDI® vWD Pediatric On-demand & Surgery	ADYNOVATE® recombinant Factor VIII Pediatric HemA (EU)

TAK-755 cTTP (US)	OBIZUR® Recomb antihemophilic factor porcine (JP)	VONVENDI® vWD On-demand & Surgery (CN)	TAKHZYRO® Pediatric HAE (EU)
TAK-755 cTTP (EU)	OBIZUR® Recomb antihemophilic factor porcine (CN)	VONVENDI® vWD Adult Prophylaxis (EU)	

血漿分画製剤

HYQVIA® CIDP, MMN (JP)	HYQVIA® PID (JP)	Prothromplex DOAC Reversal (US)
TAK-880 IgG - Low IgA (EU) ¹	Glovenin-I Autoimmune Encephalitis (JP)	

HYQVIA® CIDP (US)	CUVITRU® PID, SID (JP)	GAMMAGARD LIQUID® CIDP (US)
HYQVIA® CIDP (EU)	CEPROTIN® SCPCD (JP)	

ワクチン

Nuvaxovid® COVID-19 Vaccine Booster (JP)	QDENGAR® Dengue Vaccine Booster
------------------------------------------------	------------------------------------

1. 米国にて、TAK-880はFDAよりCRLを受領。再申請の時期を検討中。

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

承認済

新規候補物質

LCM

2

全てのタイムラインは2023年7月27日時点におけるおおよその予測で、変更される場合があります。また臨床試験・承認申請の結果に左右されます。表中は包括的なものではありません。疾患名等の略語用語集は参考資料をご参照下さい。

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

AAD	American Academy of Dermatology (米国皮膚科学会)	EMA	European Medicines Agency (欧州医薬品庁)	mCRC	metastatic colorectal cancer (転移性大腸がん)	R/R	relapsed/refractory (再発/難治性)
AATD	α 1-antitrypsin deficiency (α 1アンチトリプシン欠乏症)	ESS	Epworth Sleepiness Scale (エプワース眠気尺度)	mCRPC	metastatic castrate-resistant prostate cancer (転移性去勢抵抗性前立腺がん)	RTU	ready to use (調製済み)
AATD LD	α 1-antitrypsin deficiency associated liver disease (α 1-アンチトリプシン欠乏症による肝疾患)	FDA	the U.S. Food & Drug Administration (米国食品医薬品局)	MDD	major depressive disorder (大うつ病)	SC	subcutaneous formulation (皮下投与製剤)
ADAMTS13	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)	FL	front line (フロントライン適応)	MG	myasthenia gravis (重症筋無力症)	SCD	sickle cell disease (鎌状赤血球症)
	attention deficit hyperactivity disorder (注意欠陥多動性障害)	FSI	first subject in (最初の患者登録)	MLD	metachromatic leukodystrophy (異染性白質ジストロフィー)	SCPCD	severe congenital protein C deficiency (重症先天性プロテインC欠乏症)
ADHD	attention deficit hyperactivity disorder (注意欠陥多動性障害)	FY	fiscal year (年度)	MM	multiple myeloma (多発性骨髄腫)	SCT	stem cell transplant (幹細胞移植)
ALGS	Alagille syndrome (アラジール症候群)	GI	gastrointestinal (胃腸)	MMN	multifocal motor neuropathy (多巣性運動ニューロパチー)	SID	secondary immunodeficiency (続発性免疫不全)
ALK	anaplastic lymphoma kinase (未分化リンパ腫キナーゼ)	GvHD	graft versus host disease (移植片対宿主病)	MSA	multiple system atrophy (多系統萎縮症)	SLE	systemic lupus erythematosus (全身性エリテマトーデス)
ALL	acute lymphocytic leukemia (急性リンパ性白血病)	H2H	head to head (直接比較)	MWT	maintenance of wakefulness test (覚醒維持検査)	SOC	standard of care (標準治療)
AVA	advanced vial access (改良型バイアルアクセス)	HAE	hereditary angioedema (遺伝性血管浮腫)	NASH	non-alcoholic steatohepatitis (非アルコール性脂肪肝炎)	TEAE	treatment emergent adverse event (試験治療下での有害事象)
BLA	biologics license application (生物製剤承認申請)	HemA	hemophilia A (血友病A)	ND	newly diagnosed (新たに診断された)	TKI	tyrosine kinase inhibitor (チロシンキナーゼ阻害剤)
BTD	breakthrough therapy designation (画期的新薬指定)	HSCT	hematopoietic stem cell transplant (造血幹細胞移植)	NDA	new drug application (新薬承認申請)	TTP	thrombotic thrombocytopenic purpura (血栓性血小板減少性紫斑病)
CAR NK	chimeric antigen receptor natural killer cell (キメラ抗原受容体-ナチュラルキラー細胞)	IARS	International Anesthesia Research Society (国際麻酔学研究学会)	NEJM	New England Journal of Medicine	TYK2	tyrosine kinase 2 (チロシンキナーゼ2)
CD	Crohn's disease (クローン病)	IBD	inflammatory bowel disease (炎症性腸疾患)	NK	natural killer (ナチュラルキラー)	UC	ulcerative colitis (潰瘍性大腸炎)
CHMP	Committee for Medicinal Products for Human Use (欧州医薬品委員会)	IgA	immunoglobulin A (免疫グロブリンA)	NME	new molecular entity (新規候補物質)	VEGFR	vascular endothelial growth factor receptors (血管内皮増殖因子受容体)
CIDP	chronic inflammatory demyelinating polyradiculoneuropathy (慢性炎症性脱髄性多発根神経炎)	IgAN	immunoglobulin A nephropathy (IgA腎症)	NMPA	(China's) National Medical Products Administration (中国国家薬品监督管理局)	vWD	von Willebrand disease (フォン・ウィレブランド病)
CML	chronic myeloid leukemia (慢性骨髄性白血病)	IgG	immunoglobulin G (免疫グロブリンG)	NSCLC	non-small cell lung cancer (非小細胞肺癌)	WCR	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)
CMV	cytomegalovirus (サイトメガロウイルス)	IND	investigational new drug (治験薬)	NT1 or 2	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)	WW	Worldwide (全世界)
CPF	complex perianal fistulas (複雑痔瘻)	ITP	immune thrombocytopenic purpura (免疫性血小板減少性紫斑病)	PASI	psoriasis area and severity index (乾癬の重症度を表す指標)		
CRC	colorectal cancer (大腸がん)	INN	international non-proprietary name (国際一般名称)	PFIC	progressive familial intrahepatic cholestasis (進行性家族性肝内胆汁うっ滞症)		
CRL	complete response letter (審査完了報告通知)	IRR	incidence rate ratio (発生率比)	Ph+ ALL	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)		
CRPC	castrate-resistant prostate cancer (去勢抵抗性前立腺がん)	ISTH	International Society on Thrombosis and Haemostasis (国際血栓止血学会)	PID	primary immunodeficiency (原発性免疫不全)		
CTCL	cutaneous T Cell Lymphoma (皮膚T細胞性リンパ腫)	IT	Intrathecal (髄腔内)	PK	pharmacokinetics (薬物動態)		
cTTP	congenital thrombotic thrombocytopenic purpura (先天性血栓性血小板減少性紫斑病)	iTTP	immune thrombotic thrombocytopenic purpura (免疫性血栓性血小板減少性紫斑病)	PMDA	Japan's Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (医薬品医療機器総合機構)		
DOAC	direct oral anti-coagulation (直接作用型経口抗凝固薬)	IV	intravenous (静脈投与)	POC	proof of concept (概念実証)		
DS	Dravet syndrome (ドラベ症候群)	JAK	Janus kinase (ヤヌスキナーゼ)	PRIME	Priority medicines scheme by EMA (EMAによる優先審査制度)		
EASL	European Association for the Study of the Liver (欧州肝臓学会)	JPNS	Journal of the Peripheral Nervous System (末梢神経学会誌)	PTCL-NOS	peripheral T-cell lymphoma not otherwise specified (末梢性T細胞リンパ腫 非特定制)		
EGFR	epidermal growth factor receptor (上皮増殖因子受容体)	LCM	lifecycle management (ライフ・サイクル・マネジメント)	QD	quaque die, every day (1日1回投与)		
		LGS	Lennox-Gastaut Syndrome (レノックス・ガストー症候群)				

I. 開発の状況

- 本表では2023年7月27日（決算発表日、別途明記されている場合を除く）現在、当社が臨床開発しているパイプラインを掲載しています。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2023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	潰瘍性大腸炎 (皮下投与製剤)	米国	申請 (23/4)
			クローン病 (皮下投与製剤)	日本 米国	申請 (22/10) P-III
			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-438 <vonoprazan> タケキャブ (日本) VOCINTI (中国)	カリウムイオン競合型 アシッドブロッカー (経口剤)	低分子	酸関連疾患 (ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助)	中国	申請 (22/8)
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	米国	P-III
			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 ¹ <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	α -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-625 ² <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	P-III
			進行性家族性肝内胆汁うっ滞症	日本	P-III
TAK-227/ZED1227 ³	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-279	チロシンキナーゼ2 (TYK2) 阻害薬 (経口剤)	低分子	乾癬	—	P-II b
			乾癬性関節炎	—	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 ⁴	Tolerizing Immune Modifying nanoParticle (TIMP) (注射剤)	生物学的製剤他	セリアック病	—	P – II
TAK-951	ペプチドアゴニスト (皮下注射製剤)	ペプチド・オリゴヌクレオチド	悪心、嘔吐	—	P – II
TAK-647 ⁵	抗 MAdCAM-1 抗体 (注射剤)	生物学的製剤他	非アルコール性脂肪肝炎 (NASH)	—	P – I ⁶

1. Arrowhead Pharmaceuticals 社との提携
2. Mirum 社との提携
3. Zedira 社および Dr. Falk Pharma 社との提携
4. COUR Pharmaceuticals 社から TAK-101 の開発および製品化の権利を獲得
5. Pfizer 社との提携
6. 被験者登録中

2022 年度第 4 四半期以降の追加：なし

2022 年度第 4 四半期以降の削除：TAK-105 悪心、嘔吐 (P – I、中止)

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>	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	グローバル	P - III
			レノックス・ガストー症候群	グローバル	P - III
TAK-141/JR-141 ¹ <pabinafusp alfa>	抗ヒトトランスフェリン受容体抗体とイズロン酸-2-スルファターゼの融合蛋白質 【遺伝子組換え】（注射剤）	生物学的製剤他	ハンター症候群（中枢性および身体症状）	欧州	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	—	P - II b
			ナルコレプシータイプ 2	—	P - II b
TAK-071	M1 ポジティブアロステリックモジュレーター（M1PAM）（経口剤）	低分子	パーキンソン病	—	P - II
TAK-041/NBI-846 ²	GPR139 アゴニスト（経口剤）	低分子	大うつ病（MDD）における無快楽症	—	P - II
TAK-653/NBI-845 ²	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 ³	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-611	髄腔内投与用ヒトアリールスルファターゼ A 【遺伝子組換え】（注射剤）	生物学的製剤他	異染性白質ジストロフィー	—	P - II ⁴
TAK-594/DNL593 ⁵	脳内移行性を有するプログラニユリン融合蛋白質（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	術後の麻酔からの回復	—	P - II
			ナルコレプシー	—	P - I
TAK-920/DNL919 ⁵	脳内移行性を有する TREM2 アゴニストモノクローナル抗体（注射剤）	生物学的製剤他	アルツハイマー病	—	P - I

- JCRファーマとの提携、開発は当社が実施
- Neurocrine社との提携、開発は当社が実施
- AstraZeneca社との提携、パーキンソン病対象の P - I 試験を完了
- P - II 試験のトップライン結果は主要評価項目および副次評価項目を達成せず
- Denali Therapeutics 社との提携、P - I 試験は当社が実施

2022 年度第 4 四半期以降の追加：なし

2022 年度第 4 四半期以降の削除：なし

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 ¹ <fruquintinib>	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)	米国 欧州 日本	申請 (23/3) 申請 (23/6) P-III
SGN-35 ² <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	再発・難治性の皮膚 T 細胞リンパ腫	日本	申請 (23/2)
			ステージ III ホジキンリンパ腫 (フロントライン)	欧州	申請 (23/3)
			末梢性 T 細胞リンパ腫 非特定型 (PTCL-NOS) (フロントライン)	欧州	申請 (23/7) *
TAK-788 <mobocertinib> EXKIVITY (米国、中国)	EGFR/HER2 阻害薬 (エクソン 20 変異対応) (経口剤)	低分子	EGFR エクソン 20 挿入変異を有する 非小細胞肺癌 (セカンドライン以降)	欧州 ³ 日本	申請取り下げ (22/7) P-III
			EGFR エクソン 20 挿入変異を有する 非小細胞肺癌 (フロントライン)	グローバル	P-III ⁴
MLN9708 <ixazomib> ニンラーロ (グローバル)	プロテアソーム阻害薬 (経口剤)	低分子	自家造血幹細胞移植後の初発の多発性骨髄腫の 維持療法 (TOURMALINE-MM3 試験)	米国 欧州	P-III P-III
<cabozantinib> ⁵ 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 ⁶)	日本	P-III
<ponatinib> ICLUSIG (米国)	BCR-ABL 阻害薬 (経口剤)	低分子	フィラデルフィア染色体陽性の急性リンパ性 白血病 (フロントライン)	米国	P-III
			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
TAK-385 <relugolix>	LH-RH アンタゴニスト (経口剤)	低分子	前立腺がん	日本 中国	P-III P-III
TAK-981 <subasumstat>	SUMO 阻害薬 (注射剤)	低分子	複数のがん種	—	P-II
TAK-573 ⁷ <modakafusp alfa>	抗 CD38 抗体 (IgG4) と 活性減弱 IFNα との融合蛋白 (注射剤)	生物学的製剤他	再発・難治性の多発性骨髄腫	—	P-II
			固形がん	—	P-I
TAK-007 ⁸	CD19 CAR-NK 細胞療法 (注射剤)	細胞および 遺伝子治療	再発・難治性の B 細胞性悪性腫瘍	—	P-II
TAK-102 ⁹	GPC3 CAR-T (注射剤)	細胞および 遺伝子治療	固形がん	—	P-I
TAK-103 ⁹	メソテリン CAR-T (注射剤)	細胞および 遺伝子治療	固形がん	—	P-I
TAK-676	STING アゴニスト (注射剤)	低分子	固形がん	—	P-I
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-940 ¹⁰	CD19 1XX CAR-T (注射剤)	細胞および 遺伝子治療	再発・難治性の B 細胞性悪性腫瘍	—	P-I

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 – 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（V δ 1） ガンマ・デルタ（ $\gamma\delta$ ）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 ¹¹

1. HUTCHMED 社との提携
2. Seagen 社との提携
3. 欧州医薬品庁（EMA）との議論を踏まえ販売許可申請を取り下げることと決定
4. 臨床第3相 EXCLAIM-2 試験は、無益性解析の結果に基づき中止。各国の規制当局と協議中
5. Exelixis 社との提携
6. 中外製薬との提携、P – III 試験は当社が実施
7. Teva Pharmaceutical Industries 社との提携
8. The University of Texas MD Anderson Cancer Center との提携
9. Noile-immune Biotech 社との提携
10. Memorial Sloan Kettering Cancer Center との提携
11. 被験者登録中

* 2023 年度第 1 四半期における後発事象（2023 年 7 月 1 日以降の進捗情報）

2022 年度第 4 四半期以降の追加：

SGN-35 末梢性 T 細胞リンパ腫 非特定型（PTCL-NOS）（フロントライン）（欧州、申請）

TAK-012 再発・難治性の急性骨髄性白血病（P-I）

2022 年度第 4 四半期以降の削除：なし

希少遺伝子疾患および血液疾患領域

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-620 ¹ <maribavir> LIVTENCITY (米国、欧州)	ベンズイミダゾールリポシド 系阻害薬 (経口剤)	低分子	移植後の (バル) ガンシクロビル、 シドフォビル、ホスカルネットに治療抵抗性・ 難治性のサイトメガロウイルス感染 (症)	中国	申請 (22/12)
			臓器移植 (造血幹細胞移植も含む) 後における サイトメガロウイルス感染 (症)	日本	P - III
TAK-743 <lanadelumab> タクザイロ (グローバル)	血漿カリクレイン阻害薬 (注射剤)	生物学的製剤他	遺伝性血管性浮腫 (小児)	欧州	申請 (22/12)
TAK-672 ² OBIZUR (米国、欧州)	ブタ第 VIII 因子 [遺伝子組換え] (注射剤)	生物学的製剤他	後天性血友病 A (AHA)	中国 日本	申請 (22/6) 申請 (23/6)
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予防 (成人)	欧州 中国	申請 (23/3) P - III
			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-755 ³ <apadamtase alfa/cinaxadamtase alfa>	欠損した ADAMTS13 酵素の 補充 (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	米国 欧州 日本 中国	申請 (23/5) 申請 (23/5) P - III P - III
			免疫性血栓性血小板減少性紫斑病	米国 欧州	P - II P - II
			鎌状赤血球症	米国	P - I
TAK-660 アディノバイト (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
TAK-079 ⁴ <mezagitamab>	抗 CD38 モノクローナル抗体 (注射剤)	生物学的製剤他	重症筋無力症	—	P - II
			免疫性血小板減少性紫斑病	—	P - II
			全身性エリテマトーデス	—	P - I / II
			IgA 腎症	—	P - I

1. GSK 社との提携
2. Ipsen 社との提携
3. KM バイオロジクス社との提携
4. 再発・難治性の多発性骨髄腫の試験は試験終了まで継続

2022 年度第 4 四半期以降の追加: TAK-660 血友病 A (中国、P - III)

2022 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 ¹ <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 (小児)	米国	承認 (23/4)
			慢性炎症性脱髄性多発根神経炎	米国 欧州	申請 (23/2) 申請 (23/3)
			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
			原発性免疫不全症候群	日本	P - III
TAK-662 CEPROTIN (米国、欧州)	プロテイン C 濃縮物 [ヒト由来] (注射剤)	生物学的製剤他	重症先天性プロテイン C 欠乏症	日本	申請 (23/4)
TAK-664 <IG Infusion 20% (Human)> CUVITRU (米国、欧州)	免疫グロブリン 20% [ヒト由来] (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 (22/10)
TAK-339 <IG Infusion 10% (Human)> GAMMAGUARD LIQUID (米国) KIOVIG (欧州)	免疫グロブリン 10% [ヒト由来] (静脈注射および皮下注射 製剤)	生物学的製剤他	慢性炎症性脱髄性多発根神経炎	米国	申請 (23/5)
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	米国 欧州	審査完了通知受領 (23/5) ² 申請準備中 ³
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	免疫不全症	米国 欧州	P - I / II

1. Halozyyme 社との提携

2. FDAよりTAK-880の審査完了通知 (CRL) を受領。再申請の時期について検討中

3. データ収集のための非介入試験が継続中

2022 年度第 4 四半期以降の追加: TAK-339 慢性炎症性脱髄性多発根神経炎 (米国、申請)

2022 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 ¹ QDENG (欧州) ²	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	米国	申請取り下げ (23/7) *
			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
TAK-019/ NVX-CoV2373 ³ ヌバキソビッド筋注 (日本)	SARS-CoV-2 ワクチン (注射剤)	生物学的製剤他	新型コロナウイルスによる感染症 (COVID19) の予防 (初回免疫時と異なるワクチンとしての追 加接種)	日本	P - III
TAK-426 ⁴	ジカウイルスワクチン (注射剤)	生物学的製剤他	ジカウイルスによる感染症の予防	—	P - I

1. 当社は欧州連合 (EU) における承認と EU-M4all 制度を通じての EU 域外の国々における承認を目的とした医薬品に適用される欧州医薬品庁 (EMA) が実施する
並行審査に参加。2022 年 10 月に、EMA の欧州医薬品評価委員会 (CHMP) が、欧州および EU-M4all 精度に参加している Dengue 熱流行国における TAK-003 の
承認を推奨

2. QDENG (TAK-003) は、インドネシア、ブラジル、英国、アルゼンチンおよびタイにおいて承認を取得済み

3. Novavax 社との提携

4. 米国政府 Biomedical Advanced Research and Development Authority (BARDA) との提携

* 2023 年度第 1 四半期における後発事象 (2023 年 7 月 1 日以降の進捗情報)

2022 年度第 4 四半期以降の追加：なし

2022 年度第 4 四半期以降の削除：なし