

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5品目 + LCM17件）

申請（新規候補物質3品目 + LCM23件）

消化器系・炎症性疾患

ニューロサイエンス
(神経精神疾患)

オンコロジー

その他の希少疾患

血漿分画製剤

ワクチン

zasocitinib TAK-279 Psoriasis	rusfertide Polycythemia Vera	ENTYVIO® Pediatric UC	ALOFISEL® Pediatric Perianal Fistulas in Crohn's	maralixibat ALGS (JP)
ADZYNMA® cTTP (CN)	fazirsiran AATD Liver Disease	ENTYVIO® Pediatric Crohn's	ENTYVIO® GvHD Prophylaxis	maralixibat PFIC (JP)

soticlestat DS	soticlestat LGS
-------------------	--------------------

CABOMETYX® mCRC combo w/atezolizumab (JP)

LIVTENCITY® Pediatric Post-transplant CMV infection	VONVENDI® vWD Pediatric On-demand & Surgery	ADYNOVATE® recombinant Factor VIII Pediatric HemA (EU)	ADYNOVATE® recombinant Factor VIII HemA (CN)
---	---	--	--

HYQVIA® CIDP, MMN (JP)	TAK-880 IgG – Low IgA (US)	TAK-881 PID	Prothromplex DOAC Reversal (US)	Glovenin-I Autoimmune Encephalitis (JP)
---------------------------	-------------------------------	----------------	---------------------------------------	---

QDENGGA® Dengue Vaccine Booster

ADZYNMA® cTTP (US)	ADZYNMA® cTTP (EU)	ENTYVIO® SC UC (US)	VOCINTI® H. Pylori (CN)
EOHILIA Eosinophilic esophagitis (US)	ADZYNMA® cTTP (JP)	ENTYVIO® SC Crohn's (US, JP)	REVESTIVE® Short Bowel Syndrome (CN)

FRUZAQLA™ mCRC (US)	FRUZAQLA™ mCRC (JP)	ADCETRIS® FL HL Stage III (EU)	ADCETRIS® FL HL BrECADD (EU)
------------------------	------------------------	-----------------------------------	---------------------------------

FRUZAQLA™ mCRC (EU)	ICLUSIG® 1L Ph+ ALL (US)	ADCETRIS® R/R CTCL (JP)
------------------------	-----------------------------	----------------------------

LIVTENCITY® Post-transplant CMV infection (JP)	LIVTENCITY® R/R Post-transplant CMV infection (CN)	TAKHZYRO® Pediatric HAE (EU)	OBIZUR® Recomb antihemophilic factor porcine (JP)
--	--	---------------------------------	---

OBIZUR® Recomb antihemophilic factor porcine (CN)	VEYVONDI® vWD Adult Prophylaxis (EU)	VONVENDI® vWD On-demand & Surgery (CN)
---	--	--

HYQVIA® CIDP (US, EU)	HYQVIA® Pediatric PID (US)	CUVITRU® PID, SID (JP), SID (EU)	CEPROTIN® SCPCD (JP)
--------------------------	-------------------------------	-------------------------------------	-------------------------

HYQVIA® PID, SID (JP)	GAMMAGARD LIQUID® CIDP (US)	TAK-880 IgG – Low IgA (EU)	FEIBA® STAR Extension (US, EU)
--------------------------	-----------------------------------	-------------------------------	-----------------------------------

★ 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）

承認済

新規候補物質

LCM

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6品目 + LCM1件）

消化器系・炎症性疾患

mezagitamab
IgAN★

ニューロサイエンス
(神経精神疾患)

TAK-360
NT2 / IH

オンコロジー

TAK-012
Acute myeloid
leukemia

TAK-186
EGFR Solid Tumor²

TAK-280
B7-H3 Solid Tumor²

TAK-500
Solid tumors

ICLUSIG[®]
Pediatric Ph+ ALL⁴

臨床第2相試験（新規候補物質12品目）

zasocitinib
TAK-279
Psoriatic Arthritis

zasocitinib
TAK-279
Crohn's Disease

TAK-101
Celiac Disease

ADZYNMA[®]
iTTP★

zasocitinib
TAK-279
Ulcerative Colitis¹

TAK-227
Celiac Disease

zamaglutenas
Celiac Disease

mezagitamab
ITP★

TAK-861
NT1★

danavorexton
Postanesthesia
recovery

TAK-653
Inadequate resp.
in MDD

TAK-594
Frontotemporal
dementia★

TAK-341
MSA★

dazostinag
TAK-676
Solid tumors³

1. 被験者登録中
2. 現在、臨床第1/2相試験の第1相パート
3. 現在、臨床第1/2相試験の第2相パート
4. ICLUSIG 小児 Ph+ ALL 患者登録を終了

★ 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

AAD	American Academy of Dermatology (米国皮膚科学会)	DSQ	Dysphagia Symptom Questionnaire (嚥下障害症状質問票)	LGS	Lennox-Gastaut Syndrome (レノックス・ガストー症候群)	PTCL-NOS	peripheral T-cell lymphoma not otherwise specified (末梢性T細胞リンパ腫 非特定型)
AATD	α 1-antitrypsin deficiency (α 1アンチトリプシン欠乏症)	EGFR	epidermal growth factor receptor (上皮増殖因子受容体)	mCRC	metastatic colorectal cancer (転移性大腸がん)	QD	quaque die, every day (1日1回投与)
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)	EMA	European Medicines Agency (欧州医薬品庁)	mCRPC	metastatic castrate-resistant prostate cancer (転移性去勢抵抗性前立腺がん)	R/R	relapsed/refractory (再発/難治性)
ACR	American College of Rheumatology (米国リウマチ学会)	EOE	eosinophilic esophagitis (好酸球性食道炎)	MDD	major depressive disorder (大うつ病)	RTU	ready to use (調製済み)
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)	ESS	Epworth Sleepiness Scale (エプワース眠気尺度)	MG	myasthenia gravis (重症筋無力症)	SC	subcutaneous formulation (皮下投与製剤)
	attention deficit hyperactivity disorder (注意欠陥多動性障害)	FDA	the U.S. Food & Drug Administration (米国食品医薬品局)	MLD	metachromatic leukodystrophy (異染性白質ジストロフィー)	SCD	sickle cell disease (鎌状赤血球症)
ADHD	attention deficit hyperactivity disorder (注意欠陥多動性障害)	FL	front line (フロントライン適応)	MM	multiple myeloma (多発性骨髄腫)	SCPCD	severe congenital protein C deficiency (重症先天性プロテインC欠乏症)
ALGS	Alagille syndrome (アラジール症候群)	FSI	first subject in (最初の患者登録)	MMN	multifocal motor neuropathy (多巣性運動ニューロパチー)	SCT	stem cell transplant (幹細胞移植)
ALK	anaplastic lymphoma kinase (未分化リンパ腫キナーゼ)	FY	fiscal year (年度)	MSA	multiple system atrophy (多系統萎縮症)	SID	secondary immunodeficiency (続発性免疫不全)
ALL	acute lymphocytic leukemia (急性リンパ性白血病)	GI	gastrointestinal (胃腸)	MWT	maintenance of wakefulness test (覚醒維持検査)	SLE	systemic lupus erythematosus (全身性エリテマトーデス)
AVA	advanced vial access (改良型バイアルアクセス)	GvHD	graft versus host disease (移植片対宿主病)	NASH	non-alcoholic steatohepatitis (非アルコール性脂肪肝炎)	SOC	standard of care (標準治療)
BID	bis in die (1日2回投与)	H2H	head to head (直接比較)	ND	newly diagnosed (新たに診断された)	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)	HAE	hereditary angioedema (遺伝性血管浮腫)	NDA	new drug application (新薬承認申請)	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)	HemA	hemophilia A (血友病A)	NEJM	New England Journal of Medicine	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)	HL	Hodgkin lymphoma (ホジキンリンパ腫)	NK	natural killer (ナチュラルキラー)	TYK2	tyrosine kinase 2 (チロシンキナーゼ2)
CHMP	Committee for Medicinal Products for Human Use (欧州医薬品委員会)	IARS	International Anesthesia Research Society (国際麻酔学研究学会)	NME	new molecular entity (新規候補物質)	UC	ulcerative colitis (潰瘍性大腸炎)
CIDP	chronic inflammatory demyelinating polyradiculoneuropathy (慢性炎症性脱髄性多発根神経炎)	IBD	inflammatory bowel disease (炎症性腸疾患)	NMPA	(China's) National Medical Products Administration (中国国家薬品监督管理局)	VEGFR	vascular endothelial growth factor receptors (血管内皮増殖因子受容体)
	chronic myeloid leukemia (慢性骨髄性白血病)	IgA	immunoglobulin A (免疫グロブリンA)	NSCLC	non-small cell lung cancer (非小細胞肺がん)	vWD	von Willebrand disease (フォン・ウィレブランド病)
CMV	cytomegalovirus (サイトメガロウイルス)	IgAN	immunoglobulin A nephropathy (IgA腎症)	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)	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)
CPF	complex perianal fistulas (複雑痔瘻)	IgG	immunoglobulin G (免疫グロブリンG)	PASI	psoriasis area and severity index (乾癬の重症度を表す指標)	WW	Worldwide (全世界)
CRC	colorectal cancer (大腸がん)	IH	idiopathic hypersomnia (特発性過眠症)	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)	IND	investigational new drug (治験薬)	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)	INN	international non-proprietary name (国際一般名称)	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)	ITP	immune thrombocytopenia (免疫性血小板減少症)	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)	iTTP	immune thrombotic thrombocytopenic purpura (免疫性血栓性血小板減少性紫斑病)	POC	proof of concept (概念実証)		
DS	Dravet syndrome (ドラベ症候群)	IV	intravenous (静脈投与)	PRIME	Priority medicines scheme by EMA (EMAによる優先審査制度)		
		JAK	Janus kinase (ヤヌスキナーゼ)				
		LCM	lifecycle management (ライフ・サイクル・マネジメント)				

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5月9日（決算発表日）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
MLN002 ＜vedolizumab＞ ENTYVIO (グローバル) エンタイビオ(日本)	ヒト化抗α4β7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	承認(23/9)
			クローン病(皮下投与製剤)	日本 米国	承認(23/9) 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-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	承認(23/11)
TAK-755 ¹ ＜apadamtase alfa/cinaxadamtase alfa＞ アジンマ (米国)	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	米国 日本 欧州 中国	承認(23/11) 承認(24/3) 申請(23/5) P-III
			免疫性血栓性血小板減少性紫斑病	米国 欧州	P-IIb P-IIb
TAK-721 ＜budesonide＞ EOHILIA(米国)	糖質コルチコステロイド (経口剤)	低分子	好酸球性食道炎	米国	承認(24/2)
TAK-633 ＜teduglutide＞ GATTEX(米国) レベスティブ (欧州、日本)	GLP-2アナログ(注射剤)	ペプチド・オリ ゴヌクレオチド	短腸症候群	中国	承認(24/2)
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 ² ＜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 ³ <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-121 ⁴ <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 (TYK 2) 阻害薬 (経口剤)	低分子	乾癬	米国 欧州 日本	P - III P - III ⁺ 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 ⁵
TAK-227/ZED1227 ⁶	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 ⁷	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. Arrowhead Pharmaceuticals 社との提携
3. Mirum 社との提携
4. Protagonist Therapeutics 社との提携、開発は同社が実施
5. 被験者登録中
6. Zedira 社および Dr. Falk Pharma 社との提携
7. COUR Pharmaceuticals 社との提携

* 2023 年度第 4 四半期における後発事象 (2024 年 4 月 1 日以降の進捗情報)

- 2023 年度第 3 四半期以降の追加 : TAK-633 短腸症候群 (中国、承認)
TAK-121 真性多血症 (米国、P - III)
TAK-279 クローン病 (P - II b)
TAK-279 潰瘍性大腸炎 (P - II b)
- 2023 年度第 3 四半期以降の削除 : TAK-755 鎌状赤血球症 (米国、P - I、開発優先度の低下)
TAK-951 悪心、嘔吐 (P - II、中止)
TAK-079 重症筋無力症 (P - II、開発優先度の低下)
TAK-079 全身性エリテマトーデス (P - I/II、開発優先度の低下)
TAK-647 代謝障害関連脂肪肝 (MASH) (旧名称 : 非アルコール性脂肪肝 (NASH)) (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> 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	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-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
TAK-653/ NBI-1065845 ¹	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 ²	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 ³	脳内移行性を有するプログラ ニュリン融合蛋白質 （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. Neurocrine社との提携、開発は同社が実施
2. AstraZeneca社との提携、パーキンソン病対象の P - I 試験を完了
3. Denali Therapeutics 社との提携、開発は同社が実施

* 2023 年度第 4 四半期における後発事象（2024 年 4 月 1 日以降の進捗情報）

2023 年度第 3 四半期以降の追加：TAK-360 ナルコレプシータイプ 2・特発性過眠症（P - I）

2023 年度第 3 四半期以降の削除：TAK-861 ナルコレプシータイプ 2（P - II b、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
SGN-35 ¹ <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	ステージ III ホジキンリンパ腫 (フロントライン)	欧州	承認 (23/10)
			再発・難治性の皮膚 T 細胞リンパ腫	日本	承認 (23/11)
			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) ²	欧州	申請 (24/4) *
TAK-113 ³ <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)	米国 欧州 日本	承認 (23/11) 申請 (23/6) 申請 (23/9)
<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	承認 (24/3)
			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 ⁴
<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
TAK-676 <dazostinag>	STING アゴニスト (注射剤)	低分子	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-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 (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

1. Pfizer 社との提携
2. German Hodgkin Study Group が実施した HD21 試験のデータに基づく申請
3. HUTCHMED 社との提携
4. ICLUSIG の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) の臨床試験は患者登録を中止
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

* 2023 年度第 4 四半期における後発事象 (2024 年 4 月 1 日以降の進捗情報)

2023 年度第 3 四半期以降の追加: SGN-35 ホジキンリンパ腫における BrECADD レジメン (フロントライン) (欧州、申請)

2023 年度第 3 四半期以降の削除: 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、申請取り下げ)

MLN9708 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、試験完了)

TAK-385 前立腺がん (日本・中国、P – III、当該地域の事業戦略に鑑み開発を中断)

TAK-981 複数のがん種 (P – II、中止)

TAK-007 再発・難治性の B 細胞性悪性腫瘍 (P – II、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 ¹ <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	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	承認 (23/12)
			臓器移植 (造血幹細胞移植も含む) における サイトメガロウイルス感染症	日本	申請 (23/11)
			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-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	承認 (23/11)
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予防 (成人)	欧州	承認 (23/11)
			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-672 ² オピザー (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	承認 (24/2) 承認 (24/3)
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

1. GSK 社との提携
2. Ipsen 社との提携

2023 年度第 3 四半期以降の追加：なし
2023 年度第 3 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	承認 (24/1) 承認 (24/1)
			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-664 ＜IG Infusion 20% (Human)＞ キュービトル (米国、欧州、日本)	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	承認 (23/9)
			続発性免疫不全症候群	欧州	承認 (24/1)
＜Anti-Inhibitor Coagulant Complex＞ ファイバ (米国、欧州、日本)	プロトロンビン活性複合体 濃縮物 [ヒト由来] (注射剤)	生物学的製剤他	インヒビター保有血友病 A または B 患者における FEIBA STAR 試験に基づくラベル変更。従来比で 最大 5 倍の注入速度かつ希釈液量が 50%に低下	米国 欧州	承認 (23/6) 承認 (23/12)
TAK-339 ＜IG Infusion 10% (Human)＞ GAMMAGARD 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	承認 (24/1)
TAK-662 セプーロチン (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	承認 (24/3)
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) 審査完了通知受領 (23/5)
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

1. Halozyme 社との提携

2023 年度第 3 四半期以降の追加：なし

2023 年度第 3 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 A (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

1. 2022 年 10 月に、欧州医薬品庁 (EMA) の欧州医薬品評価委員会 (CHMP) が、欧州および EU-M4all 制度に参加している Dengue 熱流行国における TAK-003 の承認を推奨。2022 年 12 月、欧州において QDENG A (TAK-003) の承認取得

2. QDENG A (TAK-003) は、インドネシア、ブラジル、英国、アルゼンチン、コロンビア、マレーシアおよびタイにおいて承認を取得済み

2023 年度第 3 四半期以降の追加：なし

2023 年度第 3 四半期以降の削除：なし