臨床開発パイプライン一覧表(フェーズ別)





- 1. TAK-007は、自己免疫疾患を対象とした臨床第1相試験を計画中。
- 2. Danavorextonは、呼吸器関連疾患を対象とした臨床試験を検討中。
- 3. 現在、臨床第1/2相試験の第1相パート。
- 4. 現在、臨床第1/2相試験の第2相パート。
- 5. 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。
- 6. 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(規制当局による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。

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)

5. 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





(規制当局による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。 全てのタイムラインは2025年1月30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、また臨床試験・承認申請の結果に左右されます。表中の研究開発マイルストン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。

指定の可能性(いずれかの地域/適応症)

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

AA	anemia-associated(〜に伴う貧血)
AATD	a1-antitrypsin deficiency(a1アンチトリプシン欠乏症)
AATD LD	α1-antitrypsin deficiency associated liver disease (α-1アンチトリプシン欠乏症による肝疾患)
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)
ADC	antibody-drug conjugate(抗体薬物複合体)
ALGS	Alagille syndrome(アラジール症候群)
AVA	Advanced Vial Access
BID	bis in die(1日2回投与)
BTD	breakthrough therapy designation(画期的新薬指定)
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)
СНМР	Committee for Medicinal Products for Human Use(欧州医薬品委員会)
CIDP	chronic inflammatory demyelinating polyradiculoneuropathy (慢性炎症性脱髄性多発根神経炎)
CML	chronic myeloid leukemia(慢性骨髄性白血病)
CMV	cytomegalovirus(サイトメガロウイルス)
CP-CML	chronic-phase chronic myeloid leukemia(慢性期の慢性骨髄性白血病)
CRC	colorectal cancer(大腸がん)
CRPC	castrate-resistant prostate cancer(去勢抵抗性前立腺がん)
сТТР	congenital thrombotic thrombocytopenic purpura (先天性血栓性血小板减少性紫斑病)
DOAC	direct oral anti-coagulation(直接経口抗凝固薬)
DS	Dravet syndrome(ドラベ症候群)
EGFR	epidermal growth factor receptor(上皮増殖因子受容体)
EMA	European Medicines Agency(欧州医薬品庁)
FDA	U.S. Food & Drug Administration(米国食品医薬品局)
FL	front line(フロントライン適応)
fSCIG	facilitated Subcutaneous Immunoglobulin (促進型皮下注用免疫グロブリン製剤)

FY	fiscal year(年度)
GI	gastrointestinal(胃腸)
H2H	head-to-head(直接比較)
HAE	hereditary angioedema
НСР	healthcare professional(医療従事者)
HemA	hemophilia A(血友病A)
HL	Hodgkin lymphoma(ホジキンリンパ腫)
IBD	inflammatory bowel disease(炎症性腸疾患)
IgA	immunoglobulin A(免疫グロブリンA)
IgAN	immunoglobulin A nephropathy(IgA腎症)
IgG	immunoglobulin G(免疫グロブリンG)
IH	idiopathic hypersomnia(特発性過眠症)
IND	investigational new drug(治験薬)
INN	international non-proprietary name(国際一般名称)
ITP	immune thrombocytopenia(免疫性血小板减少症)
iTTP	immune thrombotic thrombocytopenic purpura (免疫性血栓性血小板減少性紫斑病)
IV	intravenous(静脈投与)
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)
mCRC	metastatic colorectal cancer(転移性大腸がん)
MDS	myelodysplastic syndrome(骨髄異形成症候群)
MF	myelofibrosis(骨髄線維症)
MMN	multifocal motor neuropathy(多巣性運動ニューロパチー)
MSA	multiple system atrophy(多系統萎縮症)
NDA	new drug application(新薬承認申請)
NK	natural killer(ナチュラルキラー)

NME	new molecular entity(新規候補物質)
NMPA	(China's) National Medical Products Administration (中国国家薬品監督管理局)
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)
PDT	plasma derived therapies(血漿分画製剤)
PFIC	progressive familial intrahepatic cholestasis (進行性家族性肝内胆汁うつ滞症)
PID	primary immunodeficiency(原発性免疫不全)
PK	pharmacokinetics(薬物動態)
PMDA	Japan's Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (医薬品医療機器総合機構)
POC	proof of concept(概念実証)
PRIME	Priority medicines scheme by EMA
PROC	platinum-resistant ovarian cancer(プラチナ製剤抵抗性卵巣がん)
PSOC .	platinum-sensitive ovarian cancer(プラチナ製剤感受性卵巣がん)
PTRS	probability of technical and regultory success (技術的および規制上の成功確率)
PV	polycythemia vera(真性多血症)
QD	quaque die(1日1回投与)
QOL	quality of life (生活の質)
RTU	ready to use(調製済み)
SC	subcutaneous formulation(皮下投与製剤)
SID	secondary immunodeficiency(続発性免疫不全)
SOC	standard of care(標準治療)
TKI	tyrosine kinase inhibitor(チロシンキナーゼ阻害剤)
TYK2	tyrosine kinase 2(チロシンキナーゼ2)
UC	ulcerative colitis(潰瘍性大腸炎)
vWD	von Willebrand disease (フォン・ヴィレブランド病)
ww	worldwide(全世界)

I. 開発の状況

- 本表では、別途明記されている場合を除き、2025 年 1 月 30 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</vedolizumab>	ヒト化抗 α4β7 インテグリン モノクローナル抗体	生物学的製剤他	クローン病(皮下投与製剤)	米国	承認(24/4)
(グローバル) エンタイビオ(日本)	(注射剤)	<u>土物</u> 子可表別他	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 ¹ <apadamtase alfa/cinaxadamtase</apadamtase 	ADAMTS13 酵素補充療法	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	承認(24/8) P – Ⅲ
alfa> アジンマ (米国、欧州、日本)	(注射剤)	工物于可表相地	免疫性血栓性血小板减少性紫斑病	米国欧州	P – II b P – II b
TAK-625 ²	回腸胆汁酸トランスポーター	低分子	アラジール症候群	日本	申請(24/6)
<maralixibat></maralixibat>	(IBAT)阻害薬 (経口剤)	似 万宁	進行性家族性肝内胆汁うっ滞症	日本	申請(24/6)
TAK-999³ <fazirsiran></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	a-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
		低分子	乾癬	グローバル	Р — Ш
TAK-279	チロシンキナーゼ2(TYK2)		乾癬性関節炎	_	P – II b
<zasocitinib></zasocitinib>	阻害薬(経口剤)		クローン病	_	P-IIb
			潰瘍性大腸炎	_	P-IIb
TAK-227/ZED1227 ⁴	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-IIb
TAK-062 <zamaglutenase></zamaglutenase>	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 ⁵	Tolerizing Immune Modifying nanoParticle (TIMP)(注射剤)	生物学的製剤他	セリアック病	_	Р — II

TAK-079	抗 CD38 モノクローナル抗体	生物学的製剤他	免疫性血小板減少症	_	P — II
<mezagitamab></mezagitamab>	(注射剤)		IgA 腎症	_	P – I
TAK-004	ペプチドアゴニスト(注射剤)	ペプチド・オリ ゴヌクレオチド	悪心、嘔吐	_	P – I

- 1. KM バイオロジクス社との提携
- 2. Mirum 社との提携
- 3. Arrowhead Pharmaceuticals 社との提携
- 4. Zedira 社および Dr. Falk Pharma 社との提携、開発は Dr. Falk Pharma が主導
- 5. COUR Pharmaceuticals 社との提携

2024 年度第 2 四半期以降の追加: TAK-004 悪心、嘔吐 (P-I)

2024 年度第 2 四半期以降の削除: MLN0002 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(欧州・日本、P - Ⅲ、患者募集を早期に終了)

Cx601 難治性のクローン病に伴う複雑痔瘻(小児) (欧州・日本、P-Ⅲ、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-861 <oveporexton></oveporexton>	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-341/MEDI1341 ¹	抗 a-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 ²	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	_	Р — II
TAK-925 <danavorexton></danavorexton>	オレキシン 2 受容体 アゴニスト(注射剤)	低分子	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. Alexion 社(AstraZeneca 社の子会社)との提携
- 2. Denali Therapeutics 社との提携、開発は同社が主導

2024 年度第2四半期以降の追加:なし

2024 年度第 2 四半期以降の削除: TAK-935 ドラベ症候群 (グローバル、P-Ⅲ、中止)

TAK-653 抗うつ薬による効果が不十分な大うつ病(P-II、Neurocrine 社との契約内容変更、当社が日本の権利を再獲得)

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></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)	欧州	承認(24/6)
FRUZAQLA(米国、欧州) フリュザクラ(日本)	VEGITY PLEAK (VEGITY)	12000	がん化学療法後に増悪した治癒切除不能な 進行・再発大腸がん(CRC)	日本	承認(24/9)
SGN-35 ² <brentuximab vedotin> アドセトリス (欧州、日本、中国)</brentuximab 	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) ³	欧州	申請(24/4)
TAK-121 ⁴ <rusfertide></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-226 ⁵		生物学的製剤他	骨髄異形成症候群(MDS)に伴う貧血	米国 欧州 日本	P — Ⅲ ⁶
<elritercept></elritercept>			骨髄繊維症(MF)に伴う貧血	_	Р — II
TAK-853 ⁷ <mirvetuximab< td=""><td>抗体薬物複合体 薬酸受容体a(FRa)が標的</td><td>生物学的製剤他</td><td>プラチナ製剤感受性卵巣がん</td><td>日本</td><td>P — III</td></mirvetuximab<>	抗体薬物複合体 薬酸受容体a(FRa)が標的	生物学的製剤他	プラチナ製剤感受性卵巣がん	日本	P — III
soravtansine-gynx>	(注射剤)	工物子的表例记	プラチナ製剤抵抗性卵巣がん	日本	P – II
TAK-676 <dazostinag></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	_	Р — II
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. 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. Protagonist Therapeutics 社との提携、開発は同社が主導
- 5. Keros Therapeutics 社との提携
- 6. Elritercept の MDS を対象とした試験は被験者登録中
- 7. AbbVie 社との提携、プラチナ製剤感受性卵巣がんを対象としたグローバルP-Ⅲ試験は同社が主導

2024 年度第 2 四半期以降の追加:TAK-226 骨髄異形成症候群(MDS)に伴う貧血(米国・欧州・日本、P-III)

TAK-226 骨髄繊維症 (MF) に伴う貧血 (P − II)TAK-853 プラチナ製剤感受性卵巣がん (日本、P − III)

2024 年度第 2 四半期以降の削除: Cabozantinib 転移性去勢抵抗性前立腺がん(アテゾリズマブとの併用)(日本、P-Ⅲ、中止)

TAK-500 固形がん (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 ¹ <maribavir></maribavir>		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)	グローバル	P — Ⅲ
TAK-577		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	承認(24/8)
VONVENDI (米国、日本、中国)	フォン・ヴィレブランド因子 [遺伝子組換え] (注射剤)		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
VEYVONDI(欧州)			フォン・ヴィレブランド病の予防(小児)	グローバル	P – Ⅲ
TAK-660 アディノベイト	アディノベイト 抗血友病因子	/는 씨뉴 쓰는 6년 독비 文비 /나	血友病 A(小児)	欧州	P — Ⅲ
(米国、日本)		生物学的製剤他	血友病 A	中国	P — Ⅲ

1. GSK 社との提携

2024 年度第 2 四半期以降の追加: TAK-577 フォン・ヴィレブランド病の予防(小児)(グローバル、P-Ⅲ)

2024 年度第 2 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 (human)="" 10%="" human<="" infusion="" recombinant="" td="" w=""><td>遺伝子組換え型 ヒトヒアルロニダーゼ含有</td><td>生物学的製剤他</td><td>原発性免疫不全症候群・続発性免疫不全症候群</td><td>日本</td><td>承認(24/12)</td></ig>	遺伝子組換え型 ヒトヒアルロニダーゼ含有	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(24/12)
Hyaluronidase> HYQVIA(米国、欧州) ハイキュービア (日本)	免疫グロブリン G 補充療法 (皮下注射製剤)	生物子的要則他	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	申請(24/8)
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	欧州米国	申請(24/3) 申請(24/8)
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	Р — Ш
TAK-881 <facilitated 20%<br="">SCIG></facilitated>	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 日本	P – III P – III P – III

1. Halozyme 社との提携

2024 年度第 2 四半期以降の追加: なし 2024 年度第 2 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-019 ¹ ヌバキソビッド筋注 (日本)	組換えコロナウイルス (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(SARS-CoV-2)による感 染症の予防(オミクロン株 JN.1 系統に対応した 1 価ワクチン)	日本	承認(24/9)
TAK-003 QDENGA (グローバル)	4 価デング熱ワクチン (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 デング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)	_	Р — Ш

1. Novavax 社との提携

2024 年度第 2 四半期以降の追加: なし 2024 年度第 2 四半期以降の削除: なし

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 その他のパイプラインの一部

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
H()P-1 351+	BCR-ABL/TKI チロシンキナーゼ阻害薬 (経口剤)	低分子	慢性骨髄性白血病	米国 欧州 日本	Р — Ш
ACI-24.060 ²	アミロイドβ能動免疫	生物学的製剤他	アルツハイマー病	_	P – II

^{1.} HQP-1351/olverembatinib は参考情報としてのみ掲載。特定の独占的ライセンスを取得するためのオプション権を当社が行使(規制当局による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

^{2.} 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取得するためのオプション権を当社が行使(規制当局による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

Ⅱ. 最近のステージアップ品目 ※2024 年 4 月 1 日以降の進捗情報

開発コード <一般名>	適応症/剤型追加	国/地域	進捗情報
MLN0002 <vedolizumab></vedolizumab>	クローン病(皮下投与製剤)	米国	承認(24/4)
TAK-113 <fruquintinib></fruquintinib>	治療歴を有する転移性大腸がん(mCRC)	欧州	承認(24/6)
TAK-620 <maribavir></maribavir>	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		承認(24/6)
TAK-577 <vonicog alfa=""></vonicog>	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	承認(24/8)
TAK-755 <apadamtase <br="" alfa="">cinaxadamtase alfa></apadamtase>	先天性血栓性血小板減少性紫斑病	欧州	承認(24/8)
TAK-019 <recombinant coronavirus (SARS-CoV-2) vaccine ></recombinant 	新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)による感染症の予防 (オミクロン株 JN.1 系統に対応した 1 価ワクチン)	日本	承認(24/9)
TAK-113 <fruquintinib></fruquintinib>	がん化学療法後に増悪した治癒切除不能な進行・再発大腸がん(CRC)	日本	承認(24/9)
TAK-771 <ig 10%<br="" infusion="">(Human) w/ Recombinant Human Hyaluronidase></ig>	原発性免疫不全症候群・続発性免疫不全症候群	日本	承認(24/12)
SGN-35 sign-35	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)	欧州	申請(24/4)
TAK-625 <maralixibat></maralixibat>	アラジール症候群	日本	申請(24/6)
TAK-625 <maralixibat></maralixibat>	進行性家族性肝内胆汁うっ滞症	日本	申請(24/6)
TAK-771 <ig 10%<br="" infusion="">(Human) w/ Recombinant Human Hyaluronidase></ig>	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	申請(24/8)
TAK-880 <10% IVIG (Low IgA)>	原発性免疫不全症候群	米国	申請(24/8)
TAK-861 <oveporexton></oveporexton>	ナルコレプシータイプ 1	グローバル	P – Ⅲ
TAK-577	フォン・ヴィレブランド病の予防(小児)	グローバル	P – Ⅲ
TAK-853 <mirvetuximab soravtansine-gynx></mirvetuximab 	プラチナ製剤感受性卵巣がん	日本	P — Ⅲ
TAK-226 <elritercept></elritercept>	骨髄異形成症候群(MDS)に伴う貧血	米国 欧州 日本	P – Ⅲ
TAK-279 <zasocitinib></zasocitinib>	潰瘍性大腸炎	_	P – II b
TAK-186	EGFR 発現固形がん	_	P – II
TAK-853 <mirvetuximab soravtansine-gynx></mirvetuximab 	プラチナ製剤抵抗性卵巣がん	日本	P — II

TAK-226 <elritercept></elritercept>	骨髄繊維症(MF)に伴う貧血	_	P – II
TAK-360	ナルコレプシータイプ 2・特発性過眠症		P – I
TAK-004	悪心、嘔吐	l	P – I

Ⅲ. パイプラインから削除されたプロジェクト ※2024年4月1日以降の情報

開発コード	適応症/剤型追加 (国/地域,開発段階)	中止および終了理由
TAK-141/JR-141 <pabinafusp alfa=""></pabinafusp>	ハンター症候群(中枢性および身体症状) (欧州、 P − III)	提携に関する当社の戦略的評価の結果に基づき、当社は、ハンター症候群の治療薬である pabinafusp alfa(JR-141・TAK-141)を商業化するための特定の地域を対象とした独占的な提携およびライセンス契約を終了することを JCRファーマと合意。JCR ファーマは、これまで通り JR-141 の臨床開発を主導し、参加している患者さんのために臨床第 3 相試験を継続する予定。
TAK-935 <soticlestat></soticlestat>	レノックス・ガストー症候群 (グローバル、P – Ⅲ)	臨床試験において主要評価項目を満たさなかった。
<ponatinib></ponatinib>	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)	用量制限毒性により臨床試験を終了。
TAK-925 <danavorexton></danavorexton>	麻酔後の回復(P – II)	患者登録の進捗不良のため試験を中止。
Cx601 <darvadstrocel></darvadstrocel>	難治性のクローン病に伴う複雑痔瘻(小児) (欧州・日本、P-Ⅲ)	欧州市場での販売を中止。
MLN0002 <vedolizumab></vedolizumab>	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)	COVID-19 のパンデミック中に試験の患者募集を早期に終了。 承認申請は行わない。
<cabozantinib></cabozantinib>	転移性去勢抵抗性前立腺がん (アテゾリズマブとの併用) (日本、P – Ⅲ)	臨床試験結果および当社の開発戦略の評価に基づき、 転移性去勢抵抗性前立腺がんの開発を中止。
TAK-500	固形がん(P – I)	用量制限毒性により臨床試験を終了。
TAK-653	抗うつ薬による効果が不十分な大うつ病(P – II)	Neurocrine 社との契約内容を変更。当社は日本における独占的権利を再獲得し、マイルストンおよびその他の地域の売上に基づくロイヤルティを受け取る権利を有する。当社は日本における開発に係る費用を負担。Neurocrine 社は日本以外の全世界での開発に係る費用を負担し、日本における売上に基づくロイヤルティを受け取る権利を有する。
TAK-935 <soticlestat></soticlestat>	ドラベ症候群(グローバル、P-Ⅲ)	臨床試験において主要評価項目を満たさなかった。

IV. 研究開発における提携

- 本表では、研究開発における当社の提携および外部化提携を記載しており、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。「内容/目的」欄の記述は、別途記載されていない限り契約締結時点のものを示しています。
- 本表では、2024年4月1日以降に発生した提携を「‡」、外部化提携案件を「◆」で示しています。

消化器系・炎症性疾患領域

提携先	国	内容/目的
Arrowhead Pharmaceuticals	米国	α-1 アンチトリプシン欠乏症による肝疾患(AATLD)を対象とし、臨床段階にある RNA 干渉(RNAi)治療薬 fazirsiran(TAK-999、ARO-AAT)の開発に向けた提携およびライセンス契約。ARO-AAT は、AATLD の進行を引き起こす変異型 α-1 アンチトリプシン蛋白の産生を低減する目的で設計されたファースト・イン・クラスの治療薬となる可能性がある。
COUR Pharmaceuticals	米国	COUR 社からグリアジンタンパク質含有の Immune Modifying Nanoparticle である TIMP-GLIA(TAK-101)の全世界での独占的な開発および製品化の権利を獲得。
Engitix	英国	Engitix 社独自の細胞外マトリックス探索プラットフォームの活用による、肝線維症およびクローン病や 潰瘍性大腸炎などの線維性の炎症性腸疾患に対する新規治療薬の特定と開発に関する共同研究および ライセンス契約。
Genevant Sciences Corporation	米国	肝星細胞を標的とする Genevant 社の LNP プラットフォームを活用し、肝線維症の進行を阻止または回復させるため当社が設計した RNAi オリゴヌクレオチドを送達することを目的とした提携およびライセンス契約。
KM バイオロジクス	日本	血栓性血小板減少性紫斑病(TTP)を対象とするが、同疾患に限らず、rADAMTS13(TAK-755)を治療に用いるための開発提携およびライセンス契約。
Mirum Pharmaceuticals	米国	アラジール症候群(ALGS)、進行性家族性肝内胆汁うっ滞症(PFIC)および胆道閉鎖症(BA)を対象とした maralixibat(TAK-625)の日本における開発および販売に関する独占的ライセンス契約。
Pfizer	米国	2016 年に締結された TAK-647 の全世界における開発および販売に関する独占的ライセンス契約。当社は、ポートフォリオの優先順位付けにより代謝障害関連脂肪肝炎(MASH)を対象とした TAK-647 のさらなる開発を継続しないことを決定。
UCSD/Fortis Advisors	米国	UCSD(カリフォルニア大学サンディエゴ校)からのライセンス技術を活用し、好酸球性食道炎治療薬としてブデソニド経口製剤(TAK-721)を開発。
Zedira/Dr. Falk Pharma	ドイツ	セリアック病におけるグルテンに対する免疫反応を予防するよう設計された、ファースト・イン・クラスの治療薬となる可能性のある組織トランスグルタミナーゼ2(TG2)阻害薬 TAK-227/ZED1227 の開発および販売に関する提携・ライセンス契約。当社は米国およびその他の地域(欧州、カナダ、オーストラリアおよび中国を除く)における独占的権利を保有。

ニューロサイエンス(神経精神疾患)領域

提携先	国	内容/目的
AC Immune [‡]	スイス	アルツハイマー病治療薬として開発中の ACI-24.060 を含む、AC Immune 社の毒性アミロイド β (Aβ) を標的とする能動免疫療法に関する全世界の独占的オプションとライセンス契約。
AcuraStem	米国	AcuraStem 社の、筋萎縮性側索硬化症(ALS)に対する PIKFYVE を標的とした治療薬について、全世界の開発および商業化に関する独占的ライセンス契約。
Anima Biotech	米国	遺伝的に特定された神経疾患に対する mRNA 翻訳調節薬に関する戦略的な共同研究・開発。
Alexion(AstraZeneca の子会社)	英国	多系統萎縮症(MSA)およびパーキンソン病の治療薬候補として、alpha-synuclein 抗体である MEDI1341/TAK-341 の共同開発・販売契約。
BioMarin	米国	髄腔内投与により外因性アリルスルファターゼA酵素の中枢神経系への直接補充を可能にする技術の導入。急速に進行し、最終的には生命を脅かす希少な神経変性疾患である異染性白質ジストロフィー(MLD)患者において長期的な治療を行う(TAK-611)。
BridGene Biosciences	米国	BridGene 社のケモプロテオミクスプラットフォームを用いて、「undruggable」なターゲットに対する低分子医薬品の発見を目指す共同研究。
Denali Therapeutics	米国	Denali 社が有する脳へのバイオ治療薬移行性を高める Transport Vehicle (TV) プラットフォーム技術を用いた、最大 3 つの神経変性疾患治療薬候補の開発および販売に関する戦略的オプションおよび提携契約。当社は 2021 年度第 3 四半期に、DNL593/TAK-594 および DNL919/TAK-920 に関するオプション権を行使。2023 年度第 2 四半期に DNL919/TAK-920 の開発を中止し、ATV: TREM2 バックアップの探索を継続中。
Lundbeck	デンマーク	Vortioxetine の共同開発・販売契約。
ルクサナバイオテク	日本	Luxna 社の画期的な人工修飾核酸技術の、神経疾患領域における複数の未公開の標的遺伝子に対する 全世界での独占的ライセンス契約。
Neurocrine Biosciences	米国	TAK041/NBI-1065846、TAK-653/NBI-1065845 および TAK-831/NBI-1065844(luvadaxistat)を 含む 7 つの当社の早期から中期開発段階の精神疾患領域パイプラインに関する開発および製品化に関する 提携。当社は開発マイルストン、販売マイルストン、および正味売上高に応じたロイヤルティを取得する 権利を有する。特定の開発段階において、当社はすべての臨床試験プログラムについて、1 つひとつのパイプラインごとに、50:50 の利益配分を受ける、または受けない選択をすることができる。2021 年 6 月、当社は TAK-831/NBI-1065844(luvadaxistat)の更なる開発費用の分担をしないことを決定。当 社は、引き続き TAK-831/NBI-1065844(luvadaxistat)に関するマイルストンおよびロイヤルティを 受領する権利を保持。2023 年 11 月、Neurocrine 社は TAK-041/NBI-1065846 の臨床第 2 相試験は主要および副次評価項目を満たさず、さらなる開発を支持しない旨を公表。2024 年 9 月、Neurocrine 社は統合失調症に伴う認知機能障害(CIAS)患者を対象とした TAK-831/NBI-1065846 の臨床第 2 相試験において主要評価項目を満たさず、さらなる開発を中止する旨を公表。2025 年 1 月、当社と Neurocrine 社は TAK-653 に関する契約内容を変更。当社は日本における独占的権利を再獲得し、マイルストンおよびその他の地域の売上に基づくロイヤルティを受け取る権利を有する。当社は日本における開発に係る費用を負担。Neurocrine 社は日本以外の全世界での開発に係る費用を負担し、日本における売上に基づくロイヤルティを受け取る権利を有する。
ペプチドリーム	日本	神経筋疾患および神経変性疾患に対するペプチド-薬物複合体(PDCs)の創製に関する共同研究および独占的ライセンス契約。

オンコロジー領域

提携先	国	内容/目的
AbbVie	米国	抗葉酸受容体a(FRa)陽性の卵巣がんを対象とした、mirvetuximab soravtansine-gynx の日本における開発および商業化に関する独占的ライセンス契約。
Adimab	米国	オンコロジー領域において、3 つのモノクローナル抗体及び3 つの CD3 二重特異性抗体の創薬・開発・販売。
Ascentage Pharma [‡]	中国	慢性骨髄性白血病(CML)およびその他の血液がんを対象に開発が進められている BCR-ABL チロシンキナーゼ阻害薬(TKI)である olverembatinib/HQP1351 の独占的ライセンスを獲得するためのオプション契約。当社がオプション権を行使した場合、中国本土、香港、マカオ、台湾およびロシア以外の全地域で、olverembatinib の開発および商業化に関する全世界的な権利を獲得。
Crescendo Biologics	英国	がん領域における Humabody [®] を用いた治療薬の創製、開発および販売。
Egle Therapeutics	フランス	腫瘍特異的制御性 T 細胞の新規標的を特定し、独自の抗サプレッサーに基づく免疫療法を開発。
Exelixis	米国	新規オンコロジー治療薬 cabozantinib に関して、日本における進行性腎細胞癌及び肝細胞癌をはじめ 適応拡大を含めた独占的な開発・販売権を獲得。
F-star	英国	F-star 社の独自の Fcab™および mAb2 ™プラットフォームを活用する、非開示のがん免疫標的を対象とした二重特異性抗体に関する研究提携および研究、開発および販売に関してロイヤリティを伴う全世界を対象とした独占的ライセンス契約。当社は、本契約に基づくすべての研究、開発および販売に関する活動を担う。
GSK	英国	新規がん治療薬 niraparib に関して、日本における全てのがん、および韓国及び台湾においては 前立腺がんを除く全てのがんに関する独占的開発・販売権を獲得。
Heidelberg Pharma	ドイツ	抗体薬物複合体に関する 2 標的に関するライセンスを含む研究提携(アルファアマニチン毒素及び 独占権を有するリンカー)。
HUTCHMED	中国	HUTCHMED (China) Limited およびその子会社である HUTCHMED Limited との、全世界(中国本土、香港およびマカオを除く)を対象とした、転移性大腸がんを含む全ての適応症における fruquintinib (TAK-113) のさらなる開発および商業化に関する独占的ライセンス契約。
Keros Therapeutics [‡]	米国	Keros Therapeutics 社との、全世界(中国本土、香港およびマカオを除く)を対象とした、 elritercept(TAK-226)の開発、製造および商業化に関する独占的なライセンス契約。
KSQ Therapeutics	米国	KSQ 社の CRISPRomics®技術を用いたがんに対する新規免疫ベース治療に関する、研究・開発・商業化における戦略的提携。
Kumquat Biosciences [‡]	米国	新規の低分子阻害薬によるがん免疫療法の単剤および/または併用療法としての開発および商業化に関する戦略的な独占的提携。
MD Anderson Cancer Center (MDACC)	米国	MDACC のプラットフォームおよび専門性と、当社の開発、製造ならびに商業化の能力を活用し、B 細胞性の悪性腫瘍やその他のがんの治療に対して、臍帯血由来キメラ抗原受容体を発現した NK (CAR-NK) 細胞療法を提供するための独占的ライセンス契約および共同研究契約。当社は、再発・難治性のB 細胞性悪性腫瘍を対象とした TAK-007 の開発を継続しないことをデータに基づき決定。
Memorial Sloan Kettering Cancer Center	米国	多発性骨髄腫、急性骨髄性白血病および追加対象として固形がんの治療を目的とした新規のキメラ抗原受容体発現 T 細胞(CAR-T)の細胞療法を開発するための戦略的な共同研究契約およびライセンス契約を締結。本共同研究は、現在、Memorial Sloan Kettering の細胞工学センターの責任者であるMichel Sadelain が共同で実施。当社におけるパイプラインの優先順位付けおよび他家細胞療法への戦略的シフトにより、当社は TAK-940 のさらなる開発を継続しないことを決定。
Pfizer	米国	CD30 を標的とする ADC(抗体薬物複合体)であるホジキンリンパ腫治療剤「アドセトリス」の共同開発。現在は 80 カ国以上において承認済みであり、追加効能取得のための臨床試験を実施中。
Protagonist Therapeutics	米国	真性多血症を対象とした、天然型ホルモンヘブシジンの注射用ヘプシジンミメティクスペプチドである rusfertide (TAK-121) の全世界を対象とした開発および商業化に関するライセンス・提携契約。
Teva Pharmaceutical Industries	イスラエル	Teva 社の AttenukineTM プラットフォーム技術を活用する複数のターゲットの研究提携および全世界の権利。

血漿分画製剤

提携先	国	内容/目的
Halozyme	米国	HYQVIA の拡散と吸収を高めることを目的とした Halozyme 社の独自基盤技術 ENHANZE™の導入。
Kamada	イスラエル	静脈投与 a1 プロテアーゼインヒビター(GLASSIA)の開発および商用化の導入契約;GLASSIA の米国、カナダ、オーストラリアおよびニュージーランドにおける独占的供給および流通;継続中の市販後コミットメントの実施。
Johnson & Johnson/Momenta Pharmaceuticals	米国	Johnson & Johnson 社に買収された Momenta Pharmaceuticals 社との、臨床開発段階にある高シアル化免疫グロブリン(hsIgG)候補物質に関するライセンス契約。
PreviPharma	欧州	新規標的タンパク質の開発に関する研究提携およびオプション契約。

ワクチン

提携先	国	内容/目的
Novavax		厚生労働省(MHLW)および日本医療研究開発機構(AMED)からの助成対象となった Novavax 社の COVID-19 ワクチン「ヌバキソビッド®筋注」の日本における開発、製造、商業化に関する Novavax 社 との提携。2024 年 9 月に当社は、SARS-CoV-2 オミクロン株 JN.1 系統による感染症の予防を対象に、2 回接種分バイアルであるヌバキソビッド筋注 1mL 製剤の製造販売承認を取得したことを公表しました。

その他/複数の疾患領域

提携先	国	内容/目的
京都大学 iPS 細胞研究所(CiRA)	日本	当社重点領域疾患(ニューロサイエンス、オンコロジー、消化器系・炎症性疾患を含む)での iPS 細胞の臨床応用および iPS 細胞のトランスレーショナルサイエンスが注目される追加領域での探索。
Charles River Laboratories	米国	Charles River Laboratories 社が有するエンド・ツー・エンドの創薬および安全性評価プラットフォームを活用し、当社の重点疾患領域における複数のプログラム群を候補化合物の段階まで進めるため提携。
Code Bio	米国	Code Bio 社の 3DNA プラットフォームを用いた、肝疾患を対象とした標的遺伝子治療薬の設計・開発、および中枢神経系を標的とした希少疾患プログラムの追加試験の実施についての共同研究およびライセンス契約。なお当社は、4 つのプログラムについて、独占的ライセンスを受けるためのオプション権を保有。
Evozyne	米国	最大 4 つの希少疾患を対象に、次世代遺伝子治療薬の開発に活用できるタンパク質の研究開発における共同研究およびライセンス契約。
GSK	英国	GSK 社およびミシガン大学とのヒトサイトメガロウイルス感染症治療薬としての TAK-620 (maribavir) 導入契約。
Ipsen	フランス	後天性血友病 A 治療薬としてのオビザー開発のための譲渡(購入)契約。緊急および非緊急の手術におけるインヒビター保有先天性血友病 A 患者への適用開発も含む。
Massachusetts Institute of Technology	米国	人工知能(AI)の開発と応用を促進し、人の健康と医薬品開発に貢献するための MIT-Takeda プログラム。 Abdul Latif Jameel Clinic for Health in Machine Learning(J-Clinic)に設置する新しいプログラムは、当社および MIT の専門知識を組み合わせて活用し、当社の投資によってサポートされる。
Schrödinger	米国	Schrödinger 社の保有する in silico 技術に基づく創薬力と当社の疾患領域に対する深い知見および構造生物学における専門性を融合した、複数の創薬標的に関する共同研究。

終了した共同研究開発活動 ※ 2024年4月1日以降の情報

提携先	国	内容/目的
JCR ファーマ	日本	2024年6月、提携に関する当社の戦略的評価の結果に基づき、当社は、ハンター症候群の治療薬である pabinafusp alfa(JR-141・TAK-141)を商業化するための特定の地域を対象とした独占的な提携およびライセンス契約を終了することを JCR ファーマと合意。JCR ファーマは、これまで通りJR-141 の臨床開発を主導し、参加している患者さんのために臨床第3相試験を継続する予定。
Codexis, Inc.	米国	リソソーム蓄積症および血液因子欠乏症の治療を含む、特定の適応症に対する新規遺伝子治療の研究・開発を目的とする戦略的提携・ライセンス契約。
ノイルイミューン・バイオテック	日本	山口大学玉田耕治教授により開発された次世代型キメラ抗原受容体発現 T 細胞(CAR-T)療法の研究開発。当社は本提携により創出されたノイルイミューン・バイオテック社のパイプラインや製品の開発・販売権を導入できる独占的オプションを有する。本共同研究の成果を受け、NIB-102 とNIB-103 を導入済み。2023 年 12 月、当社におけるパイプラインの優先順位付けおよび他家細胞療法への戦略的シフトにより、当社は TAK-102 と TAK-103 のさらなる開発を継続しないことを決定。2024 年 6 月、本件の終了に関する協議が完了。TAK-102 と TAK-103 以外の細胞療法技術ライセンスにおける当社とノイルイミューン・バイオテック社のビジネス上の関係は継続。
Bridge Medicines	米国	Sanders TriInstitutional- Therapeutics Discovery Institute, Bay City Capital および Deerfield Management と提携し、Bridge Medicines を設立。 Bridge Medicines は、資金面、 運用面、管理面での支援を行い、プルーフ・オブ・コンセプト(POC)試験の検証から臨床試験への 移行まで継ぎ目なく実施。
米国政府 The Biomedical Advanced Research and Development Authority(BARDA)	米国	当社が有するジカ熱ワクチン候補(TAK-426)の米国での開発に関するパートナーシップ。当社は取得したデータを利用し、世界中の流行地域での承認申請に用いるオプション権を保有。当社はTAK-426 のさらなる開発を継続しないことを決定。
Asklepios Biopharmaceuticals	米国	血友病 A および B を対象とする第WII因子の遺伝子治療を目的とする複数の研究開発提携。
Wave Life Sciences	シンガポール	神経疾患に対するアンチセンスオリゴヌクレオチド医薬品の共同開発および共同販売に関する複数の プログラムにおけるオプション契約。2024年10月、当社はWVE-003の共同開発および共同販売 に関するオプション権を行使しないことを決定。この決定により、Wave 社との提携は終了。
Nxera(旧 Sosei Heptares)	英国	Nxera 社の StaR®技術および構造生物学の専門性を活用し、G タンパク質共役受容体(GPCR)に作用する構造ベース創薬により消化器系疾患の新規治療薬の開発を目的とする提携・ライセンス契約。

■ ホームページで開示している臨床試験情報

臨床試験情報は自社ホームページの英文サイト(https://clinicaltrials.takeda.com/) で、日本における情報については和文サイト (https://www.takeda.com/ja-jp/who-we-are/research/clinical-trial/) で公開しています。当社では、全世界の医療関係者および患者さんなど多くの方々に臨床試験情報を公開することにより、当社製品のより一層の適正使用に資するものと考えています。