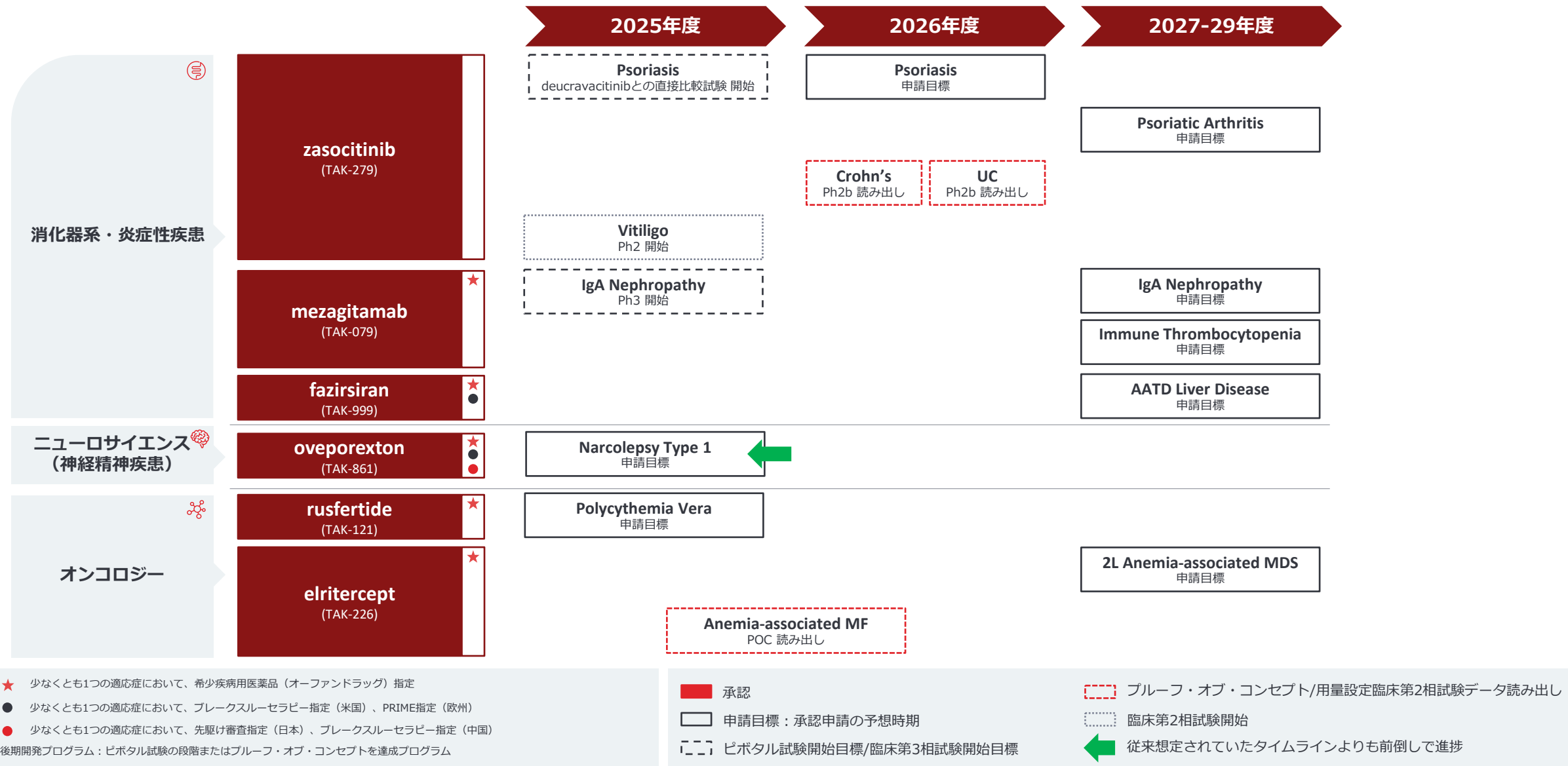


大きな価値をもたらす可能性を持つ革新的な治療薬の開発を加速



全てのタイムラインは2025年5月8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。表中の研究開発マイルストー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。

ライフ・サイクル・マネジメントを通じ、既存ポートフォリオの価値を最大化



	FY24	FY25	FY26
消化器系・炎症性疾患 	LIVMARLI (maralixibat) ✓ 承認済 ALGS、PFIC（日本）		ENTYVIO IV 申請目標 Crohn's/UC 小児（米国、欧州）
	ADZYNMA ✓ 承認済 cTTP（欧州） 申請済 cTTP（中国）	ADZYNMA ✓ iTTP ブルーフ・オブ・コンセプト	ADZYNMA Ph3 開始 iTTP
オンコロジー 	ADCETRIS ✓ 申請済 FL HL BrECADD（欧州） ¹	mirvetuximab 申請目標 PROC（日本）	
血漿分画製剤 	HYQVIA ✓ 申請済 CIDP、MMN（日本）	GAMMAGARD LIQUID Ph3 開始 SID	TAK-881 申請目標 PID（米国）
	Glovenin-I 10% ✓ 申請済 複数の効能（日本）	TAK-881 Ph3 開始 CIDP	TAK-881 申請目標 PID、SID、CIDP（欧州）
	TAK-880 ✓ 申請済 RTU IgG 低IgA（米国）		TAK-881 申請済 複数の効能（日本）
	HyHub AVA device ✓ 申請済（米国） ²		
ワクチン 	QDENG A 流行国および渡航者用ワクチン市場における申請が進行/継続中 ³		

- German Hodgkin Study Groupが実施したHD21試験のデータに基づく申請。欧州医薬品庁（CHMP）より肯定的見解を受領。
- HyHub：使い捨ての改良型無菌バイアルアクセス医療デバイスで、促進型皮下注用免疫グロブリン製剤（fSCIG）のバイアルからの調製および投与を大幅に簡便化。
- QDENG Aがベトナム（2024年5月）、イスラエル（2024年5月）、スイス（2024年7月）で承認。

承認	臨床第3相試験開始	マイルストーン達成
申請目標	ブルーフ・オブ・コンセプトデータ読み出し	

全てのタイムラインは2025年5月8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。表中の研究開発マイルストー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。

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	α1-antitrypsin deficiency (α1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)
AE	adverse event (有害事象)
ALGS	Alagille syndrome (アラジール症候群)
ASCO	American Society of Clinical Oncology (米国臨床腫瘍学会)
ASH	American Society of Hematology (米国血液学会)
ASN	American Society of Nephrology (米国腎臓学会)
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)
CHMP	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)
cTTP	congenital thrombotic thrombocytopenic purpura (先天性血栓性血小板減少性紫斑病)
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)
GvHD	graft versus host disease (移植片対宿主病)
H2H	head-to-head (直接比較)
HAE	hereditary angioedema (遺伝性血管性浮腫)
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)
ISTH	International Society on Thrombosis and Haemostasis (国際血栓止血学会)
ITP	immune thrombocytopenia (免疫性血小板減少症)
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)
LGS	Lennox-Gastaut syndrome (レノックス・ガストー症候群)
mCRC	metastatic colorectal cancer (転移性大腸がん)
MDD	major depressive disorder (うつ病)
MDS	myelodysplastic syndrome (骨髄異形成症候群)
MF	myelofibrosis (骨髄線維症)
MFSAF	Myelofibrosis Symptom Assessment Form (骨髄線維症の症状評価フォーム)
MMN	multifocal motor neuropathy (多巣性運動ニューロパシー)
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 (中国国家薬品监督管理局)
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)
OX2R	orexin 2 receptor (オレキシン2受容体)
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っ滞症)
Ph+ ALL	Philadelphia chromosome-positive acute lymphoblastic leukemia (フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病)
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)
PROMIS	Patient-Reported Outcomes Measurement Information System (患者報告アウトカム測定法情報システム)
PsO	psoriasis (乾癬)
PSOC	platinum-sensitive ovarian cancer (プラチナ製剤感受性卵巣がん)
PTRS	probability of technical and regulatory 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)
SAE	serious adverse event (重篤な有害事象)
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)
wk(s)	week(s) (週)
WW	worldwide (全世界)