

患者さんの人生を一変させ、大きな価値をもたらす可能性を持つ 後期開発パイプラインの進展が加速



- 少なくとも1つの適応症において、ブレークスルーセラピー指定（米国）、PRIME指定（欧州）
- 少なくとも1つの適応症において、先駆け審査指定（日本）、ブレークスルーセラピー指定（中国）
- ★ 少なくとも1つの適応症において、希少疾病用医薬品（オーファンドラッグ）指定

後期開発プログラム：ピボタル試験の段階またはブルーフ・オブ・コンセプトを達成プログラム

■ 承認

□ 申請目標：承認申請の予想時期

△ ピボタル試験開始目標/臨床第3相試験開始目標

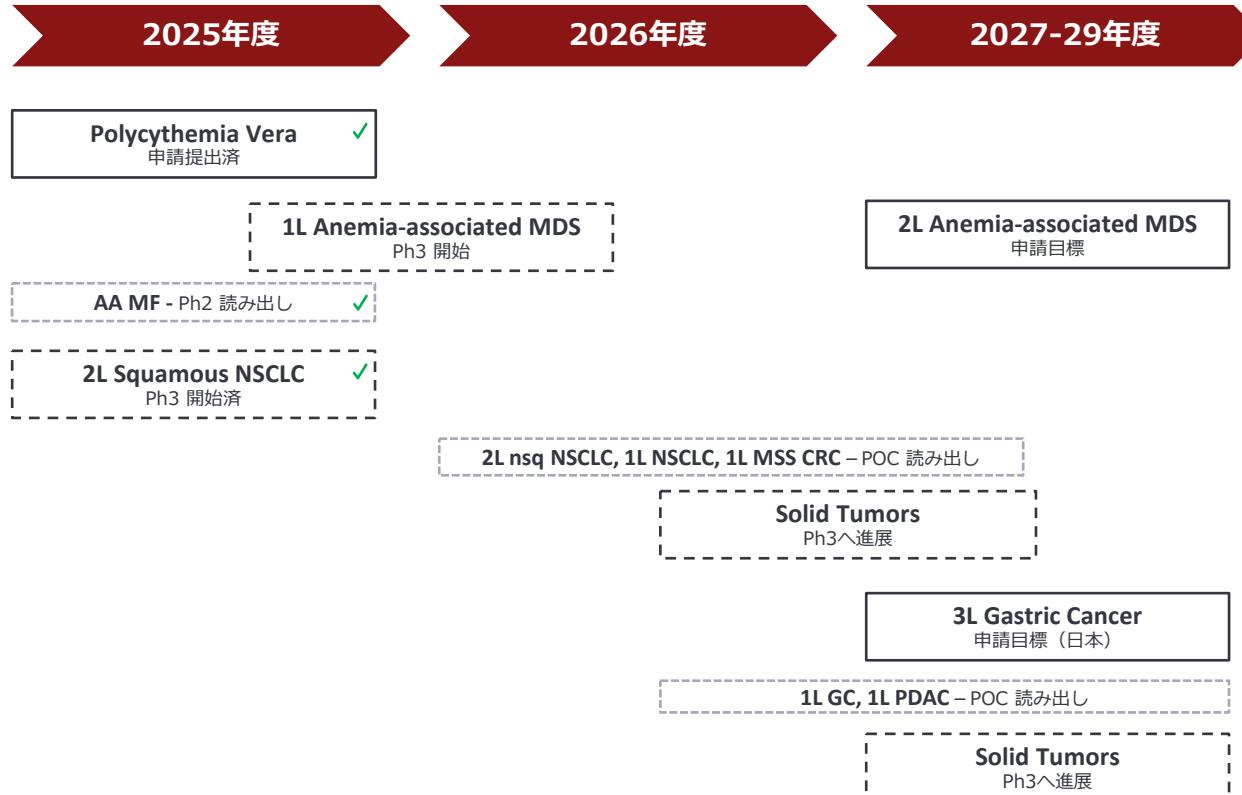
□ ブルーフ・オブ・コンセプト/用量設定臨床第2相試験

✓ マイルストン達成

1. Oveporextonは米国食品医薬品局（FDA）に対し承認申請を提出済みで受理は未了、日本において段階的申請を開始。中国において申請済み。

全てのタイムラインは2026年1月29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。

患者さんの人生を一変させ、大きな価値をもたらす可能性を持つ 後期開発パイプラインの進展が加速



- 少なくとも1つの適応症において、ブレークスルーセラピー指定（米国）、PRIME指定（欧州）
 - 少なくとも1つの適応症において、先駆け審査指定（日本）、ブレークスルーセラピー指定（中国）
 - ★ 少なくとも1つの適応症において、希少疾病用医薬品（オーファンドラッグ）指定
- 後期開発プログラム：ピボタル試験の段階またはブルーフ・オブ・コンセプトを達成プログラム

- 承認
- 申請目標：承認申請の予想時期
- ピボタル試験開始目標/臨床第3相試験開始目標

- ブルーフ・オブ・コンセプト/用量設定臨床第2相試験
- ✓ マイルストン達成

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



承認

臨床第3相試験開始

マイルストン達成

申請目標

ブルーフ・オブ・コンセプトデータ読み出し

臨床第2相試験開始

1. TAK-755はADAMTS13（遺伝子組換え）の開発コード

2. QDENGAはメキシコで承認取得（2025年9月）

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

1L	first line (1次治療)
2L	second line (2次治療)
3L	third line (3次治療)
AA	anemia-associated (～に伴う貧血)
AATD	α 1-antitrypsin deficiency (α 1アンチトリプシン欠乏症)
ADC	antibody-drug conjugate (抗体薬物複合体)
AE	adverse event (有害事象)
AI	artificial intelligence (人工知能)
AML	acute myeloid leukemia (急性骨髓性白血病)
ASN	American Society of Nephrology (米国腎臓学会)
AVA	Advanced Vial Access
B7-H3	B7 Homolog 3 (B7ホモロジ3)
BID	bis in die (1日2回投与)
BTD	breakthrough therapy designation (画期的新薬指定)
CD	cluster of differentiation (分化抗原の国際分類)
CI	confidence interval (信頼区間)
CIDP	chronic inflammatory demyelinating polyradiculoneuropathy (慢性炎症性脱髓性多発根神経炎)
CLDN18.2	claudin 18.2
CML	chronic myeloid leukemia (慢性骨髓性白血病)
CMV	cytomegalovirus (サイトメガロウイルス)
cORR	confirmed objective response rate (確定客観的奏効率)
CP-CML	chronic-phase chronic myeloid leukemia (慢性期の慢性骨髓性白血病)
CPI	Checkpoint inhibitor (免疫チェックポイント阻害剤)
CRC	colorectal cancer (大腸がん)
cTPP	congenital thrombotic thrombocytopenic purpura (先天性血栓性血小板減少性紫斑病)
CY	calendar year (暦年)
DAR4	Drug to Antibody Ratio 4:1 (薬物抗体比4:1)
DOAC	direct oral anti-coagulation (直接経口抗凝固薬)
EDS	excessive daytime sleepiness (日中の過度の眠気)
EGFR	epidermal growth factor receptor (上皮増殖因子受容体)
eGFR	estimated glomerular filtration rate (推算糸球体濾過量)
EMA	European Medicines Agency (欧州医薬品庁)
EQ-5D-5L	EuroQoL-5 Dimensions 5-levels (自己評価によるQOLの評価指標)
ESS	Epworth Sleepiness Scale (エプワース眠気尺度)
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)
FSI	first subject in (最初の患者登録)
FY	fiscal year (年度)
GC	gastric cancer (胃がん)
Gd-IgA	galactose-deficient IgA (ガラクトース欠損免疫グロブリンA)

GZMB	granzyme B (グランザイムB)
HAE	hereditary angioedema (遺伝性血管性浮腫)
HCC	hepatocellular carcinoma (肝細胞がん)
HCP	healthcare professional (医療従事者)
HemA	hemophilia A (血友病A)
HER2	human epidermal growth factor receptor 2 (ヒト上皮成長因子受容体2)
HL	Hodgkin lymphoma (ホジキンリンパ腫)
HS	hidradenitis suppurativa (化膿性汗腺炎)
IBD	inflammatory bowel disease (炎症性腸疾患)
IFN- α/β	interferon alpha/beta (インターフェロン $\alpha/\beta/\gamma$)
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)
IgG1 Fc	crystallizable fragment of IgG (IgGの結晶化可能フラクメント)
IH	idiopathic hypersomnia (特発性過眠症)
IL-12/17/23	interleukin 2/12/17/23 (インターロイキン2/12/17/23)
IND	investigational new drug (治験薬)
IO	immuno-oncology (免疫腫瘍学)
iTPP	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)
JPY	Japanese Yen (日本円)
KRAS	Kirsten rat sarcoma viral gene (Kirstenラット肉腫ウイルス遺伝子)
LCM	lifecycle management (ライフ・サイクル・マネジメント)
LS	least square (最小二乗)
LTE	long-term extension (長期継続投与試験)
MCS	Mental Component Summary (精神的側面のQOLサマリースコア)
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シー)
MOA	mechanism of action (作用機序)
mOS	median overall survival (全生存期間中央値)
MSS CRC	microsatellite-stable colorectal cancer (マイクロサテライト安定性大腸がん)
MWT	maintenance of wakefulness test (覚醒維持検査)
NDA	new drug application (新薬承認申請)
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)
NSCLC	non-small cell lung cancer (非小細胞肺がん)
nsqNSCLC	non-squamous non-small cell lung cancer (非扁平上皮非小細胞肺がん)
NSS-CT	Narcolepsy Severity Scale (ナルコレプシー重症度スケール)
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)

PD-1	programmed cell death protein 1 (プログラム細胞死タンパク質1)
PDAC	pancreatic ductal adenocarcinoma (浸潤性胰管癌)
PGI-C	Patient Clinical Global Impression of Change (患者さんによる変化の全般的印象)
Ph1, Ph2, Ph3	phase 1, 2, 3 (臨床第1相、第2相、第3相試験)
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 (欧州医薬品庁による優先審査スキーム)
PROC	platinum-resistant ovarian cancer (プラチナ製剤抵抗性卵巣がん)
PsA	psoriatic arthritis (乾癬性関節炎)
PSC	primary sclerosing cholangitis (原発性硬化性胆管炎)
PsO	psoriasis (乾癬)
PSOC	platinum-sensitive ovarian cancer (プラチナ製剤感受性卵巣がん)
PVT	Psychomotor Vigilance Task (精神運動覚醒テスト)
QOL	quality of life (生活の質)
R&D	Research and Development (研究開発)
SAE	serious adverse event (重篤な有害事象)
SC	subcutaneous formulation (皮下投与製剤)
SCCHN	squamous cell carcinoma of head and neck (頭頸部扁平上皮がん)
SCLC	small-cell lung cancer (小細胞肺がん)
SID	secondary immunodeficiency (続発性免疫不全)
SF-36	Short Form-36 Survey (自己報告式の健康状態調査票)
SOC	standard of care (標準治療)
sqNSCLC	squamous non-small cell lung cancer (非扁平上皮非小細胞肺がん)
TEAE	treatment emergent adverse event (治療下で発現した有害事象)
TIL	tumor-infiltrating lymphocyte (腫瘍浸潤リンパ球)
TNF α	tumor necrosis factor α (腫瘍壊死因子 α)
TOPO1	Topoisomerase I (one) (DNAトポイソメラーゼI)
TST	tumor-specific T cell (腫瘍特異的T細胞)
TYK2	tyrosine kinase 2 (チロシンキナーゼ2)
UC	ulcerative colitis (潰瘍性大腸炎)
UPCR	urine protein-creatinine ratio (尿蛋白クリアニン比)
USD	US dollar (米ドル)
VEGF	vascular endothelial growth factor (血管内皮増殖因子)
vWD	von Willebrand disease (ファン・ヴィレブランド病)
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)
wk(s)	week(s) (週)
WW	worldwide (全世界)