

# 臨床開発パイプライン一覧表（フェーズ別）



消化器系・炎症性疾患
ニューロサイエンス (神經精神疾患)
オンコロジー
血漿分画製剤
オプション契約 <sup>3</sup>

臨床第1相試験（新規候補物質5品目）	臨床第2相試験（新規候補物質9品目 + LCM2件）
TAK-004 Nausea & Vomiting	TAK-781 PSC <i>NEW</i>
TAK-168 Solid Tumors	TAK-188 Solid Tumors <i>NEW</i>
TAK-188 Solid Tumors	TAK-921 Solid Tumors <i>NEW</i>
IBI3001 <sup>4</sup> Solid Tumors <i>NEW</i>	zasocitinib Crohn's Disease
	TAK-227 Celiac Disease
	ADZYNMA® ITTP <i>NEW</i>
	TAK-360 IH <i>★</i>
	TAK-360 NT2 <i>★</i>
	danavorexton Respiratory <sup>1</sup>
	TAK-594 <i>★</i> Frontotemporal Dementia
	elrитеcept AA Myelofibrosis <i>★</i>
	TAK-928 Solid Tumors
	mirvetuximab PROC (JP) <sup>2</sup> <i>NEW</i>
	TAK-411 CIDP
	ACI-24.060 <sup>5</sup> Alzheimer's Disease

1. Danavorextonは呼吸器関連疾患を対象とした臨床試験を検討中。
2. 現在、臨床第1/2相試験の第2相パート。
3. 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。
4. IBI3001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、Innovo Biologics社は本候補物質を所有し単独で臨床開発を実施。
5. 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。

<b>新規候補物質</b>	<b>LCM</b>
<i>★</i> NEW	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） 前四半期以降に追加された臨床開発プログラム

# 臨床開発パイプライン一覧表 (フェーズ別)



消化器系・炎症性疾患	
ニューロサイエンス (神經精神疾患)	
オンコロジー	
その他の希少疾患	
血漿分画製剤	
ワクチン	
オプション契約 <sup>2</sup>	olveremabatinib <sup>3</sup> HQP1351 CP-CML

臨床第3相試験 (新規候補物質8品目 + LCM11件)					申請 (新規候補物質1品目 + LCM14件)				
zasocitinib Psoriasis	zasocitinib Psoriatic Arthritis	zasocitinib Pediatric Psoriasis	mezagitamab <sup>★</sup> ITP	mezagitamab <sup>★</sup> IgAN	ADZYNMA <sup>®</sup> cTTP (CN)				
fazirsiran <sup>★</sup> AATD Liver Disease	ENTYVIO <sup>®</sup> IV Pediatric UC/Crohn's	ENTYVIO <sup>®</sup> SC Pediatric UC/Crohn's			oveporexton <sup>1</sup> NT1 (CN)				
oveporexton <sup>1</sup> NT1					ADCETRIS <sup>®</sup> FL HL BrEADD (EU)				
rusfertide <sup>★</sup> Polycythemia Vera	elrintercept 2L AA MDS	TAK-921 3L+ Gastric Cancer (JP)	TAK-928 2L sqNSCLC	mirvetuximab PSOC (JP)	VONVENDI <sup>®</sup> vWD Pediatric On-demand & Surgery (EU)	VONVENDI <sup>®</sup> vWD Pediatric On-demand & Surgery (JP)	VONVENDI <sup>®</sup> vWD Pediatric On-demand (EU)	ADYNOPATE <sup>®</sup> recombinant Factor VIII Pediatric HemA (CN)	
LIVTENCITY <sup>®</sup> Pediatric Post-transplant CMV infection	VONVENDI <sup>®</sup> vWD Pediatric Surgery (EU), Prophylaxis	ADYNOPATE <sup>®</sup> recombinant Factor VIII Pediatric HemA (EU)			HYQVIA <sup>®</sup> CIDP, MMN (JP)	DEQSIGA TAK-880 IgG – Low IgA (EU)	GAMMAGARD ERC TAK-880 IgG – Low IgA (US)	HyHub <sup>™</sup> AVA Device (US)	
TAK-881 PID	TAK-881 CIDP	Prothromplex DOAC Reversal (US)	Glovenin-I 5% TAK-961 Autoimmune Encephalitis (JP)		Glovenin-I 10% TAK-339 Multiple Indications (JP)	Glovenin-I 10% TAK-339 Autoimmune Encephalitis (JP)	Glovenin-I 10% TAK-961 Multiple Indications (JP)	Glovenin-I 10% TAK-961 Autoimmune Encephalitis (JP)	
QDENGA <sup>®</sup> Dengue Vaccine Booster									

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。
2. 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。
3. Olveremabatinib/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。

承認済

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（いざれかの地域/適応症）  
NEW 前四半期以降に追加された臨床開発プログラム

# 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	$\alpha$ 1-antitrypsin deficiency ( $\alpha$ 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ホモログ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- $\alpha/\beta$	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 (多発性運動ニューロパチー)
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 $\alpha$	tumor necrosis factor $\alpha$ (腫瘍壊死因子 $\alpha$ )
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)



# 1. パイプラインの状況

## I. 開発の状況

- 本表では、別途明記されている場合を除き、2026年1月29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2025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」、「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
TAK-755 <sup>(注) 1</sup> <rADAMTS13> アジンマ (米国、欧州、日本)	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	中国	申請（25/3）
			免疫性血栓性血小板減少性紫斑病	米国 欧州	P - II b P - II b
MLN0002 <vedolizumab> ENTYVIO (グローバル) エンタビオ（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・クローン病（小児） (静脈注射製剤)	グローバル	P - III
			潰瘍性大腸炎・クローン病（小児） (皮下注射製剤)	グローバル	P - III
TAK-999 <sup>(注) 2</sup> <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-279 <zascitinib>	チロシンキナーゼ 2 (TYK2) 阻害薬（経口剤）	低分子	乾癬	グローバル	P - III
			乾癬（小児）	グローバル	P - III
			乾癬性関節炎	グローバル	P - III
			クローン病	—	P - II b
			潰瘍性大腸炎	—	P - II b
			白斑	—	P - II b
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	グローバル	P - III
			IgA 腎症	グローバル	P - III
TAK-227/ZED1227 <sup>(注) 3</sup>	トランスクルタミナーゼ 2 阻害薬（経口剤）	低分子	セリック病	—	P - II b
TAK-101 <sup>(注) 4</sup>	Tolerizing Immune Modifying nanoParticle (TIMP)（注射剤）	生物学的製剤他	セリック病	—	P - II

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
TAK-781	CYP7A1 標的 GalNAc 低分子干渉 RNA（siRNA）（注射剤）	ペプチド・オリゴヌクレオチド	原発性硬化性胆管炎	—	P - I

(注) 1 KMバイオロジクス社との提携

2 Arrowhead Pharmaceuticals社との提携

3 Zedira社およびDr. Falk Pharma社との提携、開発はDr. Falk Pharmaが主導

4 COUR Pharmaceuticals社との提携

2025 年度第 2 四半期以降の追加：

- TAK-279 乾癬（小児）（グローバル、P - III）
- TAK-279 白斑（P - II b）
- TAK-781 原発性硬化性胆管炎（P - I）

2025 年度第 2 四半期以降の削除：なし

## 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>	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	中国 米国 日本 欧州	申請（26/1） <sup>(注)1</sup> P-III <sup>(注)1</sup> P-III <sup>(注)1</sup> P-III
TAK-594/DNL593 <sup>(注)2</sup>	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-360	オレキシン2受容体 アゴニスト（経口剤）	低分子	特発性過眠症	—	P-II
			ナルコレプシータイプ2	—	P-II

(注) 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

2 Denali Therapeutics社との提携、開発は同社が主導

2025年度第2四半期以降の追加：なし

2025年度第2四半期以降の削除：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
SGN-35 <sup>(注) 1</sup> <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	ホジキンリンパ腫における BrECADD レジメン（brentuximab vedotin、etoposide、cyclophosphamide、doxorubicin、dacarbazine、dexamethasone） <sup>(注) 2</sup> (フロントライン)	欧州	承認（25/6）
TAK-121 <sup>(注) 3</sup> <rusertide>	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 <sup>(注) 4</sup>
TAK-226 <sup>(注) 5</sup> <elrintercept>	アクチビン A/B リガンド トラップ（注射剤）	生物学的製剤他	骨髄異形成症候群（MDS）に伴う貧血 (2次治療)	米国 欧州	P - III
			骨髄纖維症（MF）に伴う貧血	—	P - II
TAK-928/IBI363 <sup>(注) 6</sup>	α-biased IL-2/PD-1 二重特異性抗体融合タンパク質（注射剤）	生物学的製剤他	扁平上皮非小細胞肺がん（2次治療）	グローバル	P - III
			固形がん	—	P - II
TAK-921/IBI343 <sup>(注) 6</sup>	Claudin 18.2 標的 抗体薬物複合体（注射剤）	生物学的製剤他	胃がん（3次治療）	日本 中国	P - III
			固形がん	—	P - I
TAK-853 <sup>(注) 7</sup> <mirvetuximab soravtansine-gynx>	葉酸受容体α（FRα）標的 抗体薬物複合体（注射剤）	生物学的製剤他	プラチナ製剤感受性卵巣がん	日本	P - III
			プラチナ製剤抵抗性卵巣がん	日本	P - II
TAK-168/KQB168 <sup>(注) 8</sup>	免疫調節薬（経口剤）	低分子	固形がん	—	P - I
TAK-188	CCR8 標的抗体薬物複合体（注射剤）	生物学的製剤他	固形がん	—	P - I

(注) 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 Protagonist Therapeutics社との提携

4 Rusertideは米国食品医薬品局（FDA）に対し承認申請を提出済み

5 Keros Therapeutics社との提携

6 Innovent Biologics社との提携

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

8 Kumquat Biosciences社との提携、P - I 試験は同社が主導

2025 年度第 2 四半期以降の追加：

- TAK-928/IBI363 扁平上皮非小細胞肺がん（2次治療）（グローバル、P - III）
- TAK-928/IBI363 固形がん（P - II）
- TAK-921/IBI343 胃がん（3次治療）（日本、中国、P - III）
- TAK-921/IBI343 固形がん（P - I）
- TAK-188 固形がん（P - I）

2025 年度第 2 四半期以降の削除：なし

## 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-577 ポンベンディ (米国、日本、中国) 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（小児）	欧州 米国 日本 欧州	承認（出血時、 25/12） 承認（25/9） 申請（25/6） P-III（周術期）
			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 (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	中国	申請（25/7）
			血友病A（小児）	欧州	P-III
TAK-620 <sup>(注)1</sup> <maribavir> リブテンシティ (グローバル)	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

(注) 1 GSK社との提携

2025年度第2四半期以降の追加：なし

2025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-339 <IVIG> グロベニン-I（日本）	免疫グロブリン 10% [ヒト由来]（注射剤）	生物学的製剤他	複数の適応症	日本	承認（25/7）
			自己免疫性脳炎（AE）	日本	申請（25/10）
TAK-771 <sup>(注)1</sup> <SCIG Infusion 10% (Human) w/ Recombinant Human Hyaluronidase> ハイキュービア (米国、欧州、日本)	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 (注射剤)	生物学的製剤他	慢性炎症性脱髓性多発根神経炎・ 多巣性運動ニューロパシー	日本	承認（25/6）
TAK-880 <10% IVIG (Low IgA) > GAMMAGARD LIQUID ERC（米国） DEQSIGA（欧州）	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	米国 欧州	承認（25/6） 承認（25/5）
TAK-961 <IVIG> 献血グロベニン-I (日本)	免疫グロブリン 10% [ヒト由来]（注射剤）	生物学的製剤他	複数の適応症	日本	申請（25/2）
			自己免疫性脳炎（AE）	日本	申請（25/10）
	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-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-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 日本	P-III P-III P-III
			慢性炎症性脱髓性多発根神経炎	米国 欧州 日本	P-III P-III P-III
TAK-411	高シアル化免疫グロブリン [ヒト由来]（注射剤）	生物学的製剤他	慢性炎症性脱髓性多発根神経炎	—	P-II

(注) 1 Halozyme社との提携

2025年度第2四半期以降の追加：なし

2025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-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)	—	P-III

2025年度第2四半期以降の追加：なし

2025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
HQP1351 <sup>(注) 1</sup> <olveremabatinib>	BCR-ABL/チロシンキナーゼ阻害薬（TKI） (経口剤)	低分子	慢性骨髓性白血病	米国 欧州 日本	P - III
ACI-24.060 <sup>(注) 2</sup>	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
IBI3001 <sup>(注) 3</sup>	EGFR/B7H3標的 抗体薬物複合体	生物学的製剤他	固形がん	—	P - I

(注) 1 Olveremabatinib/HQP1351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

3 IBI3001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、Innovent Biologics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 ※2025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
TAK-577	フォン・ヴィレブランド病の出血時の補充療法（小児）	欧州	承認（25/12）
TAK-577	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）	米国	承認（25/9）
TAK-339 <10% IVIG>	複数の適応症	日本	承認（25/7）
TAK-771 <SCIG Infusion 10% (Human) w/ Recombinant Human Hyaluronidase>	慢性炎症性脱髓性多発根神経炎・多巣性運動ニューロパシー	日本	承認（25/6）
TAK-880 <10% IVIG (Low IgA)>	原発性免疫不全症候群	米国	承認（25/6）
SGN-35 <brentuximab vedotin>	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	承認（25/6）
TAK-880 <10% IVIG (Low IgA)>	原発性免疫不全症候群	欧州	承認（25/5）
TAK-861 <oveporexton>	ナルコレプシータイプ 1	中国	申請（26/1）（注）
TAK-961 <10% IVIG>	自己免疫性脳炎（AE）	日本	申請（25/10）
TAK-339 <10% IVIG>	自己免疫性脳炎（AE）	日本	申請（25/10）
TAK-660	血友病 A	中国	申請（25/7）
TAK-577	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）	日本	申請（25/6）
TAK-279 <zasocitinib>	乾癬（小児）	グローバル	P - III
TAK-921/IBI343	胃がん（3 次治療）	日本 中国	P - III
TAK-928/IBI363	扁平上皮非小細胞肺がん（2 次治療）	グローバル	P - III
TAK-226 <elritcept>	骨髄異形成症候群（MDS）に伴う貧血（2 次治療）	米国 欧州	P - III
TAK-079 <mezagitamab>	IgA 腎症	グローバル	P - III
TAK-279 <zasocitinib>	白斑	—	P - II b
TAK-928/IBI363	固形がん	—	P - II
TAK-360	ナルコレプシータイプ 2	—	P - II
TAK-411	慢性炎症性脱髓性多発根神経炎	—	P - II
TAK-921/IBI343	固形がん	—	P - I

TAK-188	固形がん	—	P - I
TAK-781	原発性硬化性胆管炎	—	P - I
TAK-168/KQB168	固形がん	—	P - I

(注) 2025 年度第 3 四半期における後発事象 (2026 年 1 月 1 日以降の進捗情報)

### III. パイプラインから削除されたプロジェクト ※2025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-012	再発・難治性の急性骨髓性白血病（P-I）	戦略上の理由により TAK-012 の開発を中止。
TAK-341/MEDI1341	多系統萎縮症（MSA）（P-II）	TAK-341 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する結果ではなかった。
TAK-925 <danavorexton>	ナルコレプシー（P-I）	戦略的判断に基づき danavorexton (TAK-925) のナルコレプシーにおける開発を中止。

## 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、2025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。
Halozyme <sup>‡</sup>	米国	Halozyme 社の独自の ENHANZE <sup>®</sup> ドラッグデリバリー・テクノロジーを独占的に vedolizumab に使用する権利に関する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、アジンマ (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) を対象としたリブマーリ (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 EOHLIA (budesonide 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クルタミナーゼ 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 $\beta$ (A $\beta$ ) 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。
AstraZeneca	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。2025 年 10 月、当社は、MSA を対象とした臨床第 2 相試験が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する結果ではなかったことを公表。
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。
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)。
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。2025 年 2 月に ATV : TREM2 に関する提携プログラムを、当社および Denali 社合意のもと終了。
Lundbeck	デンマーク	トリンテリックス (vortioxetine) の共同開発・販売契約。
ルクサナバイオテク	日本	ルクサナ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	TAK-041/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。当社は Neurocrine 社より TAK-041 および TAK-831 の開発中止に関する通知を受領し、2025 年 3 月をもって開発が終了。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α (FRα) 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・販売に関する契約。
Ascentage Pharma	中国	慢性骨髓性白血病 (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 olveremabatinib/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、olveremabatinib 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 <sup>®</sup> を用いた治療薬の創製、開発および販売に関する提携およびライセンス契約。
Exelixis	米国	カボメティクス (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とする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 <sup>TM</sup> およびmAb2 <sup>TM</sup> 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、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	ゼジューラ (niraparib) に関して、日本における全てのがん、および韓国と台湾における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 (ADC) 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FRUZAQLA (国内製品名: フリュザクラ) (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。
Innovent Biologics <sup>‡</sup>	中国	Innovent Biologics社との、以下を含む次世代のがん免疫療法および抗体薬物複合体 (ADC) によるがん治療薬の開発における独占的なライセンス契約、オプション契約および提携契約。ファースト・イン・クラスのα-biased IL-2/PD-1二重特異性抗体融合タンパク質であるTAK-928 (IBI363) のグローバル共同開発、米国での共同商業化、米国および中国・香港・マカオ・台湾以外での独占的商業化の権利を含む提携。Claudin 18.2を標的とするADCであるTAK-921 (IBI343) の中国・香港・マカオ・台湾以外で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。IBI3001 (EGFR/B7H3標的ADC) の中国・香港・マカオ・台湾以外におけるグローバル開発・製造・販売権に関する独占的ライセンスオプション。
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、elritcept (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 <sup>®</sup> 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。
Pfizer	米国	CD30を標的とする抗体薬物複合体 (ADC) であるホジキンリンパ腫治療剤アドセトリス (brentuximab vedotin) 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ブ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。

## 血漿分画製剤

提携先	国	内容／目的
Halozyme	米国	ハイキュービア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 $\alpha 1$ 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；継続中の市販後コメントメントの実施。
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リ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	米国	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
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。
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。
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リブテンシティ (maribavir、TAK-620) の導入契約。
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。
Nabla Bio <sup>‡</sup>	米国	Nabla 社の AI 技術および創薬を目的とした実験的技術を活用し、新たなタンパク質配列の発見に向けた研究提携。

## 終了した共同研究開発活動 ※ 2025年4月1日以降の情報

提携先	国	内容／目的
Teva Pharmaceutical Industries	イスラエル	Teva社のAttenukine™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。
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。
Memorial Sloan Kettering Cancer Center	米国	多発性骨髓腫、急性骨髓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。当社とMemorial Sloan Ketteringは、細胞療法関連技術のライセンス契約の分野で提携関係を継続。
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。

### ■ 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。