

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5品目）	臨床第2相試験（新規候補物質7品目+LCM1件）	臨床第3相試験（新規候補物質8品目+LCM5件）	申請（新規候補物質2品目+LCM9件）
TAK-781 Primary Sclerosing Cholangitis	zasocitinib Crohn's Disease	zasocitinib Psoriasis	ADZYNMA cTTP (CN) ★
TAK-495 Orexin2 Receptor Agonist	zasocitinib Ulcerative Colitis	zasocitinib Pediatric Psoriasis	oveporexton NT1 (US, JP, CN) ★
TAK-168 Solid Tumors	zasocitinib Vitiligo	zasocitinib Psoriatic Arthritis	rusfertide Polycythemia Vera (US) ★
TAK-188 Solid Tumors	zasocitinib Hidradenitis Suppurativa	mezagitamab IgA Nephropathy ★	ADCETRIS FL HL BrECADD (EU) ✓
TAK-921 Solid Tumors ★	TAK-101 Celiac Disease	mezagitamab ITP ★	mirvetuximab PROC (JP)
	TAK-227 Celiac Disease	fazirsiran AATD Liver Disease ★	DEQSIGA TAK-880 IgG - Low IgA (EU) ✓
	TAK-360 Idiopathic Hypersomnia ★	ENTYVIO IV Pediatric UC/Crohn's	GAMMAGARD ERC TAK-880 IgG - Low IgA (US) ✓
	TAK-360 Narcolepsy Type 2 ★	ENTYVIO SC Pediatric UC/Crohn's	Glovenin-I 10% TAK-339 AE (JP) ★
	TAK-755 Acute Ischemic Stroke ¹	oveporexton NT1 (EU) ★	Glovenin-I 10% TAK-339 Multiple Ind (JP) ★ ✓
	elritercept AA Myelofibrosis ★	elritercept 2L AA MDS ★	Glovenin-I 10% TAK-961 AE (JP) ★
	TAK-928 Solid Tumors	TAK-921 3L+ Gastric Cancer (JP) ★	Glovenin-I 10% TAK-961 Multiple Ind (JP) ★ ✓
	TAK-411 CIDP	TAK-928 2L sqNSCLC	HYQVIA CIDP, MMN (JP) ✓
		mirvetuximab PSOC (JP)	HyHub & HyHub Duo AVA Device (US, EU, JP) ✓
		TAK-881 PID	
		TAK-881 CIDP	
		Prothromplex DOAC Reversal (US)	
		GAMMAGARD SID	
IBI3001 Solid Tumors ²	ACI-24.060 Alzheimer's Disease ³	olverembatinib CP-CML ⁴	

<table border="1"> <tr> <td>消化器系・炎症性疾患</td> <td>血漿分画製剤</td> </tr> <tr> <td>ニューロサイエンス（神経精神疾患）</td> <td>オプション契約⁵</td> </tr> <tr> <td>オンコロジー</td> <td></td> </tr> </table>	消化器系・炎症性疾患	血漿分画製剤	ニューロサイエンス（神経精神疾患）	オプション契約 ⁵	オンコロジー		<p>★ 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）</p> <p>✓ 承認済み</p>	<p>ライフ・サイクル・マネジメント</p> <p>新規候補物質</p>
消化器系・炎症性疾患	血漿分画製剤							
ニューロサイエンス（神経精神疾患）	オプション契約 ⁵							
オンコロジー								

- TAK-755の急性虚血性脳卒中を対象とした臨床第2相試験は被験者登録中。
- 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。
- 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。
- 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。
- 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。

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)
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)
AI	artificial intelligence (人工知能)
AML	acute myeloid leukemia (急性骨髄性白血病)
AMR	antibody-mediated rejection (抗体関連型拒絶)
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)
BSA	body surface area (体表面積に占める乾癬病変の割合)
BTD	breakthrough therapy designation (画期的新薬指定)
CI	confidence interval (信頼区間)
CIDP	chronic inflammatory demyelinating polyradiculoneuropathy (慢性炎症性脱髄性多発根神経炎)
CLDN18.2	claudin 18.2
CML	chronic myeloid leukemia (慢性骨髄性白血病)
CRC	colorectal cancer (大腸がん)
cTTP	congenital thrombotic thrombocytopenic purpura (先天性血栓性血小板減少性紫斑病)
CY	calendar year (暦年)
DLQI	Dermatology Life Quality Index (皮膚疾患が患者さんのQOLに与える影響を評価する指標)
DOAC	direct oral anti-coagulation (直接経口抗凝固薬)
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)
FSI	first subject in (最初の患者登録)
FY	fiscal year (年度)

GC	gastric cancer (胃がん)
HemA	hemophilia A (血友病A)
HL	Hodgkin lymphoma (ホジキンリンパ腫)
HS	hidradenitis suppurativa (化膿性汗腺炎)
HtH	head-to-head (直接比較)
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)
IgG1 Fc	crystallizable fragment of IgG (IgGの結晶化可能フラグメント)
IH	idiopathic hypersomnia (特発性過眠症)
IL-2/12/17/23	interleukin 2/12/17/23 (インターロイキン2/12/17/23)
Ind	Indication(s) (適応症)
IND	investigational new drug (治験薬)
IO	immuno-oncology (免疫腫瘍学)
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)
JPY	Japanese Yen (日本円)
LCM	lifecycle management (ライフ・サイクル・マネジメント)
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)
MSS CRC	microsatellite-stable colorectal cancer (マイクロサテライト安定性大腸がん)
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 (中国国家薬品监督管理局)
NRI	nonresponder imputation (ノンレスポonder補完)
NSCLC	non-small cell lung cancer (非小細胞肺癌)
nsqNSCLC	non-squamous non-small cell lung cancer (非扁平上皮非小細胞肺癌)
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)

OD	on demand (出血時補充療法)
OX2R	orexin 2 receptor (オレキシン2受容体)
PASI	psoriasis area and severity index (乾癬の重症度を表す指標)
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 (浸潤性膵管癌)
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)
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)
PV	polycythemia vera (真性多血症)
R&D	Research and Development (研究開発)
SC	subcutaneous formulation (皮下投与製剤)
SCLC	small-cell lung cancer (小細胞肺癌)
SID	secondary immunodeficiency (続発性免疫不全)
siRNA	small interfering RNA (低分子干渉リボ核酸)
SOC	standard of care (標準治療)
sPGA	static Physician's Global Assessment (医師による静的総合評価)
sqNSCLC	squamous non-small cell lung cancer (扁平上皮非小細胞肺癌)
TYK2	tyrosine kinase 2 (チロシンキナーゼ2)
UC	ulcerative colitis (潰瘍性大腸炎)
USD	US dollar (米ドル)
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)

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5月13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」の表記は少なくとも3つの地域または主要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 (注) 1 <rADAMTS13> アジンマ (米国、欧州、日本)	遺伝子組換え ADAMTS13 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)
MLN0002 <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・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 (注) 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-279 <zasocitinib>	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 (注) 3	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-101 (注) 4	Tolerizing Immune Modifying nanoParticle (TIMP) (注射剤)	生物学的製剤他	セリアック病	—	P - II
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

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	日本 米国 中国 欧州	申請（26/3） 申請（26/2） 申請（26/1） P - III
TAK-755 (注) 1 <rADAMTS13>	遺伝子組換え ADAMTS13 療法 （注射剤）	生物学的製剤他	急性虚血性脳卒中	—	P - II (注) 2
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
TAK-495	オレキシン 2 受容体 アゴニスト（経口剤）	低分子	—	—	P - I

(注) 1 KM/バイオロジクス社との提携

2 TAK-755 の急性虚血性脳卒中を対象とした臨床第 2 相試験は被験者登録中

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 (注) 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	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) (注) 2	欧州	承認 (25/6)
TAK-121 (注) 3 〈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	申請 (26/2)
TAK-853 (注) 4 〈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	プラチナ製剤抵抗性卵巣がん	日本	申請 (26/1)
			プラチナ製剤感受性卵巣がん	日本	P - III
TAK-226 (注) 5 〈elritrecept〉	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)	グローバル	P - III
			骨髄繊維症 (MF) に伴う貧血	—	P - II
TAK-928/IBI363 (注) 6	PD-1/α-biased IL-2 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 (注) 6	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-168/KQB168 (注) 7	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 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

5 Keros Therapeutics社との提携

6 Innovent Biologics社との提携

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

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 ボンベンディ (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)	日本 欧州 米国 欧州	承認 (26/2) 承認 (出血時、 25/12) 承認 (25/9) 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 (注) 1 <maribavir> リブテンシディ (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

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-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	承認 (26/2)
			自己免疫性脳炎 (AE)	日本	申請 (25/10)
TAK-339 <IVIG> グロベニン-I (日本) GAMMAGARD LIQUID (米国)	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)
			続発性免疫不全症候群	米国	P-III
TAK-771 (注) 1 <SCIG Infusion 10% (Human) w/ Recombinant Human Hyaluronidase> ハイキューピア (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	慢性炎症性脱髄性多発根神経炎・ 多巣性運動ニューロパチー	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-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
			慢性炎症性脱髄性多発根神経炎	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	慢性炎症性脱髄性多発根神経炎	—	P-II

(注) 1 Halozyme社との提携

**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 (注) 1 <olverembatinib>	BCR-ABL/チロシン キナーゼ阻害薬 (TKI) (経口剤)	低分子	慢性骨髄性白血病	米国 欧州 日本	P - III
ACI-24.060 (注) 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
IBI3001 (注) 3	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 Olerembatinib/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
2025年度第4四半期の進捗（2025年度第3四半期決算発表日以降）			
TAK-961 <10% IVIG>	複数の適応症	日本	承認（26/2）
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	承認（26/2）
TAK-861 <oveporexton>	ナルコレプシータイプ 1	日本	申請（26/3）
TAK-121 <rusfertide>	真性多血症	米国	申請（26/2）
TAK-861 <oveporexton>	ナルコレプシータイプ 1	米国	申請（26/2）
TAK-853 <mirvetuximab soravtansine-gynx>	プラチナ製剤抵抗性卵巣がん	日本	申請（26/1）
TAK-339 <10% IVIG>	続発性免疫不全症候群	米国	P - III
TAK-755 <rADMTS13>	急性虚血性脳卒中	—	P - II（注） ¹
TAK-279 <zasocitinib>	化膿性汗腺炎	—	P - II a
TAK-495	—	—	P - I
2025年度第3四半期の進捗（2025年度第2四半期決算発表日以降）			
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-861 <oveporexton>	ナルコレプシータイプ 1	中国	申請（26/1）
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-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癌（2次治療）	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-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
2025 年度第 2 四半期の進捗（2025 年度第 1 四半期決算発表日以降）			
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-660	血友病 A	中国	申請（25/7）
TAK-079 <mezagitamab>	IgA 腎症	グローバル	P – III
2025 年度第 1 四半期の進捗			
TAK-771 <SCIG Infusion 10% (Human) w/ Recombinant Human Hyaluronidase>	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	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-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-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-360	ナルコレプシータイプ 2	—	P – II
TAK-411	慢性炎症性脱髄性多発根神経炎	—	P – II
TAK-168/KQB168	固形がん	—	P – I

(注) 1 TAK-755 の急性虚血性脳卒中を対象とした臨床第 2 相試験は被験者登録中

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
2025年度第4四半期における削除 (2025年度第3四半期決算発表日以降)		
TAK-961 <5% IVIG>	自己免疫性脳炎 (AE) (P-III)	ポートフォリオおよび申請に関する戦略上の理由により中止。自己免疫性脳炎 (AE) を対象に 5% 製剤で取得したデータを活用し、申請は 10% 製剤のみで実施。
TAK-003	デング熱ウイルスによる感染症の予防 (追加接種としての延長投与) (P-III)	結果は QDenga の 7 年間にわたる長期安全性プロファイルおよびワクチンの 2 回接種のスケジュールを改めて支持するものであった。
TAK-755 <rADAMTS13>	免疫性血栓性血小板減少性紫斑病 (P-II b)	戦略上の理由により TAK-755 の免疫性血栓性血小板減少性紫斑病 (iTTP) における開発を中止。
TAK-594 / DNL593	前頭側頭型認知症 (P-II)	戦略的判断に基づき TAK-594 の Denali 社との共同開発を中止。
TAK-004	悪心、嘔吐 (P-I)	戦略的判断に基づき TAK-004 の開発を中止。
2025年度第2四半期における削除 (2025年度第1四半期決算発表日以降)		
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。
2025年度第1四半期における削除		
TAK-012	再発・難治性の急性骨髄性白血病 (P-I)	戦略上の理由により TAK-012 の開発を中止。

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。
Halozyme [‡]	米国	Halozyme 社の独自の ENHANZE [®] 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。
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リー (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。
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 EOHILIA (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。
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。2026 年 4 月、当社は Denali 社に対し、TAK-594/DNL593 の共同開発および本提携全般について終了する旨を通知。
Lundbeck	デンマーク	トリンテリックス (vortioxetine) の共同開発・販売契約。
ルクサナバイオテック	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バ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ーン、販売マイルストーン、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 つひとつのバイプラインごとに、50 : 50 の利益配分を受け、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、マイルストー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™ 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、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 †	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 PD-1/α-biased IL-2 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、elriterccept (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。
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、天然型ホルモンヘプ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。

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 α1 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	ドイツ	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。
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。
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。
Iambic Therapeutics [†]	米国	Iambic 社の計算科学に基づく創薬プラットフォームを活用し、ファースト・イン・クラスおよびベスト・イン・クラスとなりうる高品質な低分子候補物質の創出を加速させることを目的とした、複数の疾患領域における探索研究提携。
Ipsen	フランス	後天性血友病 A 治療薬としてのオピ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。
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。
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活用し、当社の投資によってサポートされる。
Nabla Bio [†]	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、独自の抗サブ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。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。
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なかったことを公表。得られているデータを精査した結果、両社合意のもとさらなる開発を行わないことを決定。AstraZeneca社/Alexion社との提携契約は2025年12月をもって終了。
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。当社は、本プログラムを社内で推進することとし、KSQ社との提携は、契約一時金および前臨床段階の開発マイルストンの支払いを含む資産譲渡の条件へと見直し。
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目目される追加領域での探索。10年間にわたる提携は2026年3月をもって終了。
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。提携は2026年1月をもって終了。
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。提携は2026年4月をもって終了。
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。提携は終了。

■ 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。