

# 臨床開発パイプライン一覧表（フェーズ別）



## 臨床第3相試験（新規候補物質7品目 + LCM23件）

## 申請（新規候補物質3品目 + LCM17件）

消化器系・炎症性疾患

fazirsiran AATD Liver Disease	ENTYVIO® Pediatric UC	ENTYVIO® GvHD Prophylaxis	ALOFISEL® Perianal Fistulas in CD (US)	maralixibat ALGS (JP)
ENTYVIO® SC CD (US)	ENTYVIO® Pediatric CD	ALOFISEL® Pediatric perianal Fistulas in CD	maralixibat PFIC (JP)	

ENTYVIO® SC UC (US)	ENTYVIO® SC UC (JP)
VOCINTI® H. Pylori (CN)	ENTYVIO® SC CD (JP)

ニューロサイエンス  
（神経精神疾患）

soticlestat DS	soticlestat LGS	pabinafusp alfa Hunter Syndrome
-------------------	--------------------	------------------------------------

オンコロジー  
+ 細胞療法

EXKIVITY® 1L NSCLC EGFR exon 20	fruquintinib mCRC (EU, JP)	ICLUSIG® 1L Ph+ ALL (US)
NINLARO® Maint. ND MM post-SCT (US, EU)	relugolix Prostate cancer (JP, CN)	CABOMETYX® mCRPC combo w/atezolizumab (JP)

fruquintinib mCRC (US)	ADCETRIS® R/R CTCL (JP)
ADCETRIS® FL HL Stage III (EU)	

希少遺伝子疾患  
および  
希少血液疾患

TAK-755 cTTP (EU, JP, CN)	LIVTENCITY® Post-transplant CMV infection (JP)	OBIZUR® Recomb antihemophilic factor porcine (JP)
VONVENDI® vWD Adult Prophylaxis (CN)	VONVENDI® vWD Pediatric On-demand & Surgery	ADYNOVATE® recombinant Factor VIII Pediatric HemA (EU)

TAK-755 cTTP (US) <sup>1</sup>	VONVENDI® vWD On-demand & Surgery (CN)	VONVENDI® vWD Adult Prophylaxis (EU)
TAKHZYRO® Pediatric HAE (US, EU) <sup>2</sup>	OBIZUR® Recomb antihemophilic factor porcine (CN)	

血漿分画製剤

HYQVIA® CIDP, MMN (JP)	HYQVIA® PID (JP)	Prothromplex DOAC Reversal (US)
TAK-880 IgG – Low IgA (EU)	Glovenin-I Autoimmune Encephalitis (JP)	

HYQVIA® HyHub AVA Device (US)	HYQVIA® CIDP (US, EU)	CUVITRU® PID, SID (JP)	TAK-880 IgG – Low IgA (US)
HYQVIA® Pediatric PID (US)	CEPROTIN® Long-term prophylaxis SCPCD (EU)	CEPROTIN® SCPCD (JP)	

ワクチン

Nuvaxovid® COVID-19 Vaccine Booster (JP)	QDENG A® Dengue Vaccine Booster
--	------------------------------------

QDENG A® Dengue Vaccine (EU + endemic countries)	QDENG A® Dengue Vaccine (US)
--	---------------------------------

- 申請に向け順調に進捗
- TAKHZYRO 遺伝性血管性浮腫（小児適応）：米国で承認済、欧州で申請済

★ 希少疾患用医薬品（オーファンドラッグ）の指定の可能性（いずれかの地域 / 適応症）

承認済

新規候補物質

LCM

全てのタイムラインは2023年5月11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。表中は包括的なものではありません。疾患名の略語用語集は参考資料をご参照下さい。

# 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15品目+LCM1件）

## 臨床第2相試験（新規候補物質17品目+LCM1件）

消化器系・炎症性疾患

TAK-105 Nausea & vomiting	TAK-647 NASH <sup>1</sup>
------------------------------	------------------------------

TAK-279 Psoriasis	TAK-101 Celiac Disease	TAK-951 Nausea & vomiting
TAK-279 Psoriatic Arthritis	TAK-227 Celiac Disease	zamaglutinase TAK-062 Celiac Disease

ニューロサイエンス  
（神経精神疾患）

danavorexton TAK-925 Postanesthesia recovery	TAK-920 Alzheimer's Disease
---	--------------------------------

TAK-861 NT1	TAK-071 Parkinson's Disease	TAK-041 Anhedonia in MDD	TAK-653 Inadequate resp. in MDD
TAK-861 NT2	TAK-341 MSA	TAK-594 Frontotemporal dementia	TAK-611 MLD (intrathecal)

オンコロジー  
+ 細胞療法

TAK-102 Solid tumors	TAK-103 Solid tumors	TAK-186 EGFR Solid Tumor <sup>2</sup>	TAK-940 CD19+ hematologic malignancies	modakafusp alfa Solid tumors
TAK-500 Solid tumors	TAK-676 Solid tumors	TAK-280 B7-H3 Solid Tumor <sup>2</sup>	ICLUSIG <sup>®</sup> Pediatric Ph+ ALL	

modakafusp alfa R/R MM	subasumstat Multiple cancers	TAK-007 CD19+ hematologic malignancies
---------------------------	---------------------------------	--

希少遺伝子疾患  
および  
希少血液疾患

TAK-755 SCD	mezagitamab IgAN
----------------	---------------------

mezagitamab MG	mezagitamab ITP	TAK-755 iTTP
-------------------	--------------------	-----------------

血漿分画製剤

TAK-881 Immunodeficiencies
-------------------------------

ワクチン

TAK-426 Zika Vaccine
-------------------------

1. 患者登録中の試験  
2. 現在、臨床第1/2相試験の第1相パート

★ 希少疾患用医薬品（オーファンドラッグ）の指定の可能性（いずれかの地域 / 適応症）

新規候補物質

LCM

全てのタイムラインは2023年5月11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。表中は包括的なものではありません。  
疾患名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; US: 米国

<b>AAD</b>	American Academy of Dermatology (米国皮膚科学会)	<b>EMA</b>	European Medicines Agency (欧州医薬品庁)	<b>MG</b>	myasthenia gravis (重症筋無力症)	<b>POGD</b>	post-operative gastrointestinal dysfunction (術後消化器機能障害)
<b>AATD</b>	$\alpha$ 1-antitrypsin deficiency ( $\alpha$ 1アンチトリプシン欠乏症)	<b>EU-M4all</b>	EU-Medicines for all	<b>MLD</b>	metachromatic leukodystrophy (異染性白質ジストロフィー)	<b>PRIME</b>	Priority medicines scheme by EMA (EMAによる優先審査制度)
<b>AATD LD</b>	$\alpha$ 1-antitrypsin deficiency associated liver disease ( $\alpha$ -1アンチトリプシン欠乏症による肝疾患)	<b>FDA</b>	the U.S. Food & Drug Administration (米国食品医薬品局)	<b>MM</b>	multiple myeloma (多発性骨髄腫)	<b>PTH</b>	parathyroid hormone (副甲状腺ホルモン)
<b>ADAMTS13</b>	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)	<b>FL</b>	front line (フロントライン適応)	<b>MMN</b>	multifocal motor neuropathy (多巣性運動ニューロパチー)	<b>QD</b>	quaque die, every day (1日1回投与)
<b>ADHD</b>	attention deficit hyperactivity disorder (注意欠陥多動性障害)	<b>FSI</b>	first subject in (最初の患者登録)	<b>mNSCLC</b>	metastatic non-small cell lung cancer (転移性非小細胞肺癌)	<b>R/R</b>	relapsed/refractory (再発/難治性)
<b>ALGS</b>	Alagille syndrome (アラジール症候群)	<b>FY</b>	fiscal year (年度)	<b>MSA</b>	multiple system atrophy (多系統萎縮症)	<b>RTU</b>	ready to use (調製済み)
<b>ALK</b>	anaplastic lymphoma kinase (未分化リンパ腫キナーゼ)	<b>GI</b>	gastrointestinal (胃腸)	<b>MSS</b>	microsatellite stable (マイクロサテライト安定性)	<b>SC</b>	subcutaneous formulation (皮下投与製剤)
<b>ALL</b>	acute lymphocytic leukemia (急性リンパ性白血病)	<b>GvHD</b>	graft versus host disease (移植片対宿主病)	<b>NASH</b>	non-alcoholic steatohepatitis (非アルコール性脂肪肝炎)	<b>SCD</b>	sickle cell disease (鎌状赤血球症)
<b>AVA</b>	advanced vial access (改良型バイアルアクセス)	<b>H2H</b>	head to head (直接比較)	<b>ND</b>	newly diagnosed (新たに診断された)	<b>SCPCD</b>	severe congenital protein C deficiency (重症先天性プロテインC欠乏症)
<b>BLA</b>	biologics license application (生物製剤承認申請)	<b>HAE</b>	hereditary angioedema (遺伝性血管浮腫)	<b>NDA</b>	new drug application (新薬承認申請)	<b>SCT</b>	stem cell transplant (幹細胞移植)
<b>BMA</b>	bradykinin mediated angioedema (ブラジキニン介在性血管性浮腫)	<b>HemA</b>	hemophilia A (血友病A)	<b>NEJM</b>	New England Journal of Medicine	<b>SID</b>	secondary immunodeficiency (続発性免疫不全)
<b>BTD</b>	breakthrough therapy designation (画期的新薬指定)	<b>HL</b>	Hodgkin's lymphoma (ホジキンリンパ腫)	<b>NK</b>	natural killer (ナチュラルキラー)	<b>SLE</b>	systemic lupus erythematosus (全身性エリテマトーデス)
<b>CAR NK</b>	chimeric antigen receptor natural killer cell (キメラ抗原受容体-ナチュラルキラー細胞)	<b>HSCT</b>	hematopoietic stem cell transplant (造血幹細胞移植)	<b>NME</b>	new molecular entity (新規候補物質)	<b>SOC</b>	standard of care (標準治療)
<b>CD</b>	Crohn's disease (クローン病)	<b>IARS</b>	International Anesthesia Research Society (国際麻酔学研究学会)	<b>NMPA</b>	(China's) National Medical Products Administration (中国国家薬品监督管理局)	<b>STING</b>	stimulator of interferon genes (インターフェロン遺伝子刺激因子)
<b>CHMP</b>	Committee for Medicinal Products for Human Use (欧州医薬品委員会)	<b>IBD</b>	inflammatory bowel disease (炎症性腸疾患)	<b>NSCLC</b>	non-small cell lung cancer (非小細胞肺癌)	<b>SUMO</b>	small ubiquitin-related modifier (低分子ユビキチン様修飾因子)
<b>CIDP</b>	chronic inflammatory demyelinating polyradiculoneuropathy (慢性炎症性脱髄性多発根神経炎)	<b>IgA</b>	immunoglobulin A (免疫グロブリンA)	<b>NT1 or 2</b>	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)	<b>TCE</b>	T-cell engager (T細胞誘導療法)
<b>CML</b>	chronic myeloid leukemia (慢性骨髄性白血病)	<b>IgAN</b>	immunoglobulin A nephropathy (IgA腎症)	<b>ORR</b>	overall response rate (全奏効率)	<b>TEAE</b>	treatment emergent adverse event (試験治療下での有害事象)
<b>CMV</b>	cytomegalovirus (サイトメガロウイルス)	<b>IgG</b>	immunoglobulin G (免疫グロブリンG)	<b>PASI</b>	psoriasis area and severity index (乾癬の重症度を表す指標)	<b>TKI</b>	tyrosine kinase inhibitor (チロシンキナーゼ阻害剤)
<b>CPF</b>	complex perianal fistulas (複雑痔瘻)	<b>IND</b>	investigational new drug (治験薬)	<b>PCD</b>	protein C deficiency (プロテインC欠乏症・異常症)	<b>TREM2</b>	triggering receptor expressed on myeloid cells 2
<b>CRC</b>	colorectal cancer (大腸がん)	<b>ITP</b>	immune thrombocytopenic purpura (免疫性血小板減少性紫斑病)	<b>PEX</b>	plasma exchange (血漿交換)	<b>TTP</b>	thrombotic thrombocytopenic purpura (血栓性血小板減少性紫斑病)
<b>CRL</b>	complete response letter (審査完了報告通知)	<b>iTTP</b>	immune thrombotic thrombocytopenic purpura (免疫性血栓性血小板減少性紫斑病)	<b>PFIC</b>	progressive familial intrahepatic cholestasis (進行性家族性肝内胆汁うっ滞症)	<b>TYK2</b>	tyrosine kinase 2 (チロシンキナーゼ2)
<b>CRPC</b>	castrate-resistant prostate cancer (去勢抵抗性前立腺がん)	<b>JAK</b>	Janus kinase (ヤヌスキナーゼ)	<b>Ph+ ALL</b>	Philadelphia chromosome-positive acute lymphoblastic leukemia (フィラデルフィア染色体陽性ヒト急性リンパ性白血病)	<b>UC</b>	ulcerative colitis (潰瘍性大腸炎)
<b>CTCL</b>	cutaneous T Cell Lymphoma (皮膚T細胞性リンパ腫)	<b>IV</b>	intravenous (静脈投与)	<b>PID</b>	primary immunodeficiency (原発性免疫不全)	<b>VEGFR</b>	vascular endothelial growth factor receptors (血管内皮増殖因子受容体)
<b>cTTP</b>	congenital thrombotic thrombocytopenic purpura (先天性血栓性血小板減少性紫斑病)	<b>iPSC</b>	induced pluripotent stem cells (人工多能性幹細胞)	<b>PK</b>	pharmacokinetics (薬物動態)	<b>vWD</b>	von Willebrand disease (フォン・ウィレブランド病)
<b>DOAC</b>	direct oral anti-coagulation (直接作用型経口抗凝固薬)	<b>LCM</b>	lifecycle management (ライフ・サイクル・マネジメント)	<b>PMDA</b>	Japan's Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (医薬品医療機器総合機構)	<b>vWF</b>	von Willebrand factor (フォン・ウィレブランド因子)
<b>DS</b>	Dravet syndrome (ドラベ症候群)	<b>LD</b>	liver disease (肝疾患)	<b>POC</b>	proof of concept (概念実証)	<b>WW</b>	Worldwide (全世界)
<b>EGFR</b>	epidermal growth factor receptor (上皮増殖因子受容体)	<b>LGS</b>	Lennox-Gastaut Syndrome (レノックス・ガストー症候群)				
		<b>mCRC</b>	metastatic colorectal cancer (転移性大腸がん)				
		<b>mCRPC</b>	metastatic castrate-resistant prostate cancer (転移性去勢抵抗性前立腺がん)				
		<b>MDD</b>	major depressive disorder (大うつ病)				