

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種+LCM22件）				申請（新規候補物質1種+LCM10件）		
 オンコロジー	★ EXKIVITY® 1L NSCLC EGFR exon 20	ICLUSIG® 1L Ph+ ALL (US)	CABOMETYX® mCRPC combo w/atezolizumab (JP)	ZEJULA® Breast cancer (JP)			
	★ NINLARO® Maint. ND MM no SCT (US, EU, CN)	★ NINLARO® Maint. ND MM post-SCT (US, EU)	relugolix Prostate cancer (JP, CN)				
 希少遺伝子疾患 および 希少血液疾患	★ TAK-755 cTTP	★ pabinafusp alfa Hunter Syndrome	★ LIVTENCITY® 1L CMV infect. in HSCT	★ LIVTENCITY® Post-transplant CMV infection (JP)	★ OBIZUR® Recomb antihemophilic factor porcine (JP)	★ OBIZUR® Recomb antihemophilic factor porcine (CN)	★ VONVENDI® vWD on-demand & surgery (CN)
	★ TAKHZYRO® BMA	★ VONVENDI® vWD Adult Prophylaxis (EU, CN)	★ VONVENDI® vWD on-demand & surgery	ADYNOVATE® recombinant Factor VIII Pediatric HemA (EU)		★ TAKHZYRO® Pediatric HAE (US, EU)	
 ニューロサイエンス (神経精神疾患)	★ soticlestat DS	★ soticlestat LGS					
 消化器系疾患	ENTYVIO® SC CD (US)	ENTYVIO® SC UC (US) ¹	★ ALOFISEL® Perianal Fistulas in CD (US)	★ ALOFISEL® Pediatric perianal Fistulas in CD		ENTYVIO® SC UC (JP)	ENTYVIO® SC CD (JP)
	ENTYVIO® Pediatric UC	ENTYVIO® Pediatric CD	★ ENTYVIO® GvHD Prophylaxis			VOCINTI® H. Pylori (CN)	
 血漿分画製剤	★ HYQVIA® CIDP (US, EU)	★ HYQVIA® CIDP, MMN (JP)	HYQVIA® PID (JP)	Prothromplex DOAC Reversal (US)		HYQVIA® HyHub AVA Device (US)	CUVITRU® PID, SID (JP)
						★ HYQVIA® Pediatric PID (US)	TAK-880 IgG – Low IgA
 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)

1. 2019年に米国食品医薬品局（FDA）より審査完了通知（CRL）を受領後、開発を継続中

2023年2月2日時点におけるステータスで、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ください。

★ 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

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16種+LCM1件)					臨床第2相試験 (新規候補物質18種+LCM2件)				
 オンコロジー	TAK-102 Solid tumors	TAK-103 Solid tumors	TAK-186 EGFR Solid Tumor ¹	TAK-940 CD19+ hematologic malignancies	★ modakafusp alfa Solid tumors	★ modakafusp alfa R/R MM	★ subasumstat Multiple cancers	★ TAK-007 CD19+ hematologic malignancies		
	TAK-500 Solid tumors	TAK-676 Solid tumors	TAK-280 B7-H3 Solid Tumor ¹	ICLUSIG® Pediatric Ph+ ALL						
 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-611 MLD (IT)	★ TAK-755 iTTP	
 ニューロサイエンス (神経精神疾患)	★ TAK-925 Post-anesthesia recovery	★ TAK-594 Frontotemporal dementia ¹	TAK-920 Alzheimer's Disease			★ TAK-861 NT2 ²	TAK-071 Parkinson's Disease	TAK-041 Anhedonia in MDD	TAK-653 Inadequate resp. in MDD	
						★ TAK-861 NT2 ²	★ TAK-341 MSA			
 消化器系疾患	TAK-105 Nausea & vomiting	sibofimloc Luminal Crohn's Disease				TAK-101 Celiac Disease	TAK-954 POGD	★ fazirsiran AATD-Associated Liver Disease	TAK-951 Nausea & vomiting	
						TAK-227 Celiac Disease	zamaglutinase TAK-062 Celiac Disease	sibofimloc Crohn's Disease (Post-op Ileitis)		
 血漿分画製剤						CEPROTIN® SCPCD (JP)	TAK-881 Immunodeficiencies			
 ワクチン	TAK-426 Zika Vaccine									

1. 現在、臨床第1/2相試験の第1相パート
2. 患者登録中の試験

2023年2月2日時点におけるステータスで、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ください。

★ 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

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

AATD	α 1-antitrypsin deficiency (α 1アンチトリプシン欠乏症)	DOAC	direct oral anti-coagulation (直接作用型経口抗凝固薬)	MAOB	monoamine oxidase B (モノアミン酸化酵素B)	PONV	post-operative nausea and vomiting (術後の悪心・嘔吐)
AATD-LD	α 1-antitrypsin deficiency associated liver disease (α -1アンチトリプシン欠乏症による肝疾患)	DS	Dravet syndrome (ドラベ症候群)	MDD	major depressive disorder (うつ病)	PRIME	Priority medicines scheme by EMA (EMAによる優先審査制度)
ADAMTS13	a disintegrin and metalloproteinase with a thrombospondin type 1 motif	EE H	erosive esophagitis healing (びらん性食道炎の治癒)	MG	myasthenia gravis (重症筋無力症)	PTCL	peripheral T-cell lymphoma (末梢性T細胞リンパ腫)
ADHD	attention deficit hyperactivity disorder (注意欠陥多動性障害)	EE M	erosive esophagitis maintenance (びらん性食道炎の再発予防)	MLD	metachromatic leukodystrophy (異染性白質ジストロフィー)	PTH	parathyroid hormone (副甲状腺ホルモン)
ALK	anaplastic lymphoma kinase (未分化リンパ腫キナーゼ)	EGFR	epidermal growth factor receptor (上皮増殖因子受容体)	MM	multiple myeloma (多発性骨髄腫)	R/R	relapsed/refractory (再発/難治)
ALCL	anaplastic large-cell lymphoma (未分化大細胞型リンパ腫)	EMA	European Medicines Agency (欧州医薬品庁)	MMN	multifocal motor neuropathy (多巣性運動ニューロパチー)	RCC	renal cell cancer (腎細胞がん)
ALL	acute lymphocytic leukemia (急性リンパ性白血病)	EU-M4all	EU-Medicines for all	mNSCLC	metastatic non-small cell lung cancer (転移性非小細胞肺がん)	RTU	ready to use (調整済み)
AVA	Advanced Vial Access (改良型バイアルアクセス)	FDA	the U.S. Food & Drug Administration (米国食品医薬品局)	MSA	multiple system atrophy (多系統萎縮症)	SALCL	systemic anaplastic large cell lymphoma (全身性未分化大細胞リンパ腫)
BBB	blood brain barrier (血液脳関門)	FL	front line (フロントライン適応)	NBE	New Biological Entity (新規生物学的製剤)	SBS	short bowel syndrome (短腸症候群)
BLA	biologics license application (生物製剤承認申請)	FSI	first subject in (最初の患者登録)	NCE	New Chemical Entity (新規化合物)	SC	subcutaneous formulation (皮下投与製剤)
BMA	bradykinin mediated angioedema (ブラジキニン介在性血管性浮腫)	FY	fiscal year (年度)	ND	newly diagnosed (新たに診断された)	SCD	sickle cell disease (鎌状赤血球症)
BTD	breakthrough therapy designation (画期的新薬指定)	GI	gastrointestinal (胃腸)	NDA	new drug application (新薬承認申請)	SCPCD	severe congenital protein C deficiency (重症先天性プロテインC欠乏症)
CAR-T	chimeric antigen receptor-T (次世代型キメラ抗原受容体発現T細胞)	GU	gastric ulcer (胃潰瘍)	NEJM	New England Journal of Medicine	SCT	stem cell transplant (幹細胞移植)
CD	Crohn's disease (クローン病)	GvHD	graft versus host disease (移植片対宿主病)	NHL	non-Hodgkin's lymphoma (非ホジキンリンパ腫)	SID	secondary immunodeficiency (続発性免疫不全)
CHMP	Committee for Medicinal Products for Human Use (欧州医薬品委員会)	HAE	hereditary angioedema (遺伝性血管浮腫)	NK	natural killer (ナチュラルキラー)	SLE	systemic lupus erythematosus (全身性エリテマトーデス)
CIDP	chronic inflammatory demyelinating polyradiculoneuropathy (慢性炎症性脱髄性多発根神経炎)	H2H	head to head (直接比較)	NME	new molecular entity (新規候補物質)	SOC	standard of care (標準治療)
CLL	chronic lymphocytic leukemia (慢性リンパ性白血病)	HemA	hemophilia A (血友病A)	NMPA	National Medical Products Administration (中国国家薬品监督管理局)	STING	stimulator of interferon genes (インターフェロン遺伝子刺激因子)
CML	chronic myeloid leukemia (慢性骨髄性白血病)	HL	Hodgkin's lymphoma (ホジキンリンパ腫)	NSCLC	non-small cell lung cancer (非小細胞肺がん)	SUMO	small ubiquitin-related modifier (低分子ユビキチン様修飾因子)
CMV	cytomegalovirus (サイトメガロウイルス)	HSCT	hematopoietic stem cell transplant (造血幹細胞移植)	NSCT	non-stem cell transplant (非幹細胞移植)	TCE	T-cell engager (T細胞誘導療法)
CNS	central nervous system (中枢神経系)	IBD	inflammatory bowel disease (炎症性腸疾患)	NT1 or NT2	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)	TE	Treatment emergent (治療関連)
CPF	complex perianal fistulas (肛門周囲複雑瘻孔)	IgAN	immunoglobulin A nephropathy (IgA腎症)	ORR	overall response rate (全奏効率)	TKI	tyrosine kinase inhibitor (チロシンキナーゼ阻害剤)
CRC	colorectal cancer (結腸直腸がん)	IH	idiopathic hypersomnia (特発性過眠症)	OSA	obstructive sleep apnea (睡眠時無呼吸症候群)	TREM2	triggering receptor expressed on myeloid cells 2
CRL	complete response letter (審査完了報告通知)	INCAT	Inflammatory neuropathy cause and treatment disability score (INCATスコア)	PARP	poly (ADP-ribose) polymerase (ポリADPリボースポリメラーゼ)	TTP	thrombotic thrombocytopenic purpura (血栓性血小板減少性紫斑病)
CRPC	Castrate-resistant prostate cancer (去勢抵抗性前立腺がん)	IND	investigational new drug (治験薬)	PAS	prior approval supplement (重大な変更: 事前変更申請)	TYK2	tyrosine kinase 2 (チロシンキナーゼ2)
CTCL	cutaneous T Cell Lymphoma (皮膚T細胞性リンパ腫)	iNHL	indolent non-Hodgkin's lymphoma (低悪性度非ホジキンリンパ腫)	PCD	protein C deficiency (プロテインC欠乏症・異常症)	UC	ulcerative colitis (潰瘍性大腸炎)
cTTP	congenital thrombotic thrombocytopenic purpura (先天性血栓性血小板減少性紫斑病)	ITP	immune thrombocytopenic purpura (免疫性血小板減少性紫斑病)	PEX	plasma exchange (血漿交換)	VEGFR	vascular endothelial growth factor receptor (血管内皮増殖因子受容体)
DEE	developmental and epileptic encephalopathies (けいれん性てんかん重積状態)	iTTP	immune thrombotic thrombocytopenic purpura (免疫性血栓性血小板減少性紫斑病)	Ph+ ALL	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)	VCD	virologically confirmed dengue (ウイルス学的に確認されたデングウイルス感染症)
DLBCL	diffuse large B cell lymphoma (びまん性大細胞型B細胞リンパ腫)	IV	intravenous (静脈投与)	PID	primary immunodeficiency (原発性免疫不全)	vWD	von Willebrand disease (フォン・ヴィレブランド病)
		iPSC	induced pluripotent stem cells (人工多能性幹細胞)	PK	pharmacokinetics (薬物動態)	vWF	von Willebrand factor (フォン・ヴィレブランド因子)
		LSL	lysosomal storage disorder (ライソゾーム病)	POC	proof of concept (概念実証)	WW	Worldwide (全世界)
		LCM	lifecycle management (ライフ・サイクル・マネジメント)	POGD	post-operative gastrointestinal dysfunction (術後消化器機能障害)		
		LGS	Lennox-Gastaut Syndrome (レノックス・ガストー症候群)				
		mAb	monoclonal antibodies (モノクローナル抗体)				
		mCRC	metastatic colorectal cancer (転移性結腸直腸がん)				
		mCRPC	metastatic castrate-resistant prostate cancer (転移性去勢抵抗性前立腺がん)				