

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 6件 + LCM 28件)					申請 (新規候補物質 5件 + LCM 13件)		
 オンコロジー	<div style="border: 1px solid red; padding: 5px;">★ EXKIVITY® 1L NSCLC EGFR exon 20</div> <div style="border: 1px solid red; padding: 5px;">★ NINLARO® Maint. ND MM no SCT (US, EU, CN)</div>	<div style="border: 1px solid red; padding: 5px;">★ ALUNBRIG® 2L ALK+ NSCLC H2H with alectinib in 2L</div> <div style="border: 1px solid red; padding: 5px;">★ NINLARO® Maint. ND MM post-SCT (US, EU)</div>	<div style="border: 1px solid red; padding: 5px;">★ ICLUSIG® FL Ph+ ALL (US)</div> <div style="border: 1px solid red; padding: 5px;">★ CABOMETYX® mCRPC combo w/atezolizumab (JP)</div>	<div style="border: 1px solid red; padding: 5px;">★ relugolix Prostate cancer (JP, CN)</div> <div style="border: 1px solid red; padding: 5px;">★ CABOMETYX® 2L mNSCLC combo w/atezolizumab (JP)</div>		<div style="border: 1px solid green; padding: 5px;">★ EXKIVITY® 2L NSCLC EGFR exon 20</div> <div style="border: 1px solid green; padding: 5px;">★ NINLARO® Maint. ND MM no SCT (JP)</div>	<div style="border: 1px solid green; padding: 5px;">★ ALUNBRIG® 1L & 2L ALK+NSCLC (CN)</div> <div style="border: 1px solid green; padding: 5px;">★ CABOMETYX® 1L RCC combo w/nivolumab (JP)</div>	<div style="border: 1px solid green; padding: 5px;">★ ADCETRIS® CTCL (CN)</div>
 希少遺伝子疾患 および 希少血液疾患	<div style="border: 1px solid red; padding: 5px;">★ TAK-755 cTTP</div> <div style="border: 1px solid red; padding: 5px;">★ ADYNOVATE® recombinant Factor VIII Pediatric HemA (EU)</div>	<div style="border: 1px solid red; padding: 5px;">★ pabinafusp alfa Hunter Syndrome</div> <div style="border: 1px solid red; padding: 5px;">★ TAKHZYRO® HAE pediatric</div>	<div style="border: 1px solid red; padding: 5px;">★ LIVTENCITY® 1L CMV infect. in HSCT</div> <div style="border: 1px solid red; padding: 5px;">★ TAKHZYRO® BMA</div>	<div style="border: 1px solid red; padding: 5px;">★ VONVENDI® vWD Adult Prophylaxis (EU, CN)</div> <div style="border: 1px solid red; padding: 5px;">★ OBIZUR® Recomb antihemophilic factor porcine (JP)</div>	<div style="border: 1px solid red; padding: 5px;">★ VONVENDI® vWD peds on-demand & surgery</div>	<div style="border: 1px solid green; padding: 5px;">★ LIVTENCITY® R/R CMV infect. in transplant</div> <div style="border: 1px solid green; padding: 5px;">★ TAKHZYRO® HAE (JP)</div>	<div style="border: 1px solid green; padding: 5px;">★ VONVENDI vWD Adult Prophylaxis (US, JP)</div>	
 ニューロサイエンス (神経精神疾患)	<div style="border: 1px solid red; padding: 5px;">★ soticlestat DS</div>	<div style="border: 1px solid red; padding: 5px;">★ soticlestat LGS</div>						
 消化器系疾患	<div style="border: 1px solid red; padding: 5px;">★ ENTYVIO® SC CD (US, JP)</div> <div style="border: 1px solid red; padding: 5px;">★ ENTYVIO® Pediatric UC</div>	<div style="border: 1px solid red; padding: 5px;">★ ENTYVIO® GvHD Prophylaxis</div> <div style="border: 1px solid red; padding: 5px;">★ ENTYVIO® Pediatric CD</div>	<div style="border: 1px solid red; padding: 5px;">★ ALOFISEL® Perianal Fistulas in CD (US)</div> <div style="border: 1px solid red; padding: 5px;">★ VOCINTI® H. Pylori (CN)</div>	<div style="border: 1px solid red; padding: 5px;">★ ALOFISEL® Pediatric perianal Fistulas in CD</div>	<div style="border: 1px solid green; padding: 5px;">★ ENTYVIO® SC UC (JP)</div> <div style="border: 1px solid green; padding: 5px;">★ ENTYVIO® Active chronic pouchitis (EU)</div>	<div style="border: 1px solid green; padding: 5px;">★ VOCINTI® Reflux Esophagitis Maintenance (CN)</div> <div style="border: 1px solid green; padding: 5px;">★ TAKECAB® Oral disintegrated tablet formulation (JP)</div>	<div style="border: 1px solid green; padding: 5px;">★ REVESTIVE® Adult and Pediatric-SBS (JP)</div> <div style="border: 1px solid green; padding: 5px;">★ ALOFISEL® Perianal Fistulas in CD (JP)</div>	
 血漿分画製剤	<div style="border: 1px solid red; padding: 5px;">★ CUVITRU® PID (JP)</div> <div style="border: 1px solid red; padding: 5px;">★ TAK-880 IgG – Low IgA</div>	<div style="border: 1px solid red; padding: 5px;">★ HYQVIA® CIDP (US, EU)</div> <div style="border: 1px solid red; padding: 5px;">★ Prothromplex DOAC Reversal</div>	<div style="border: 1px solid red; padding: 5px;">★ HYQVIA® Pediatric PID (US)</div> <div style="border: 1px solid red; padding: 5px;">★ HYQVIA® PID (JP)</div>	<div style="border: 1px solid red; padding: 5px;">★ HYQVIA® CIDP, MMN (JP)</div>	<div style="border: 1px solid red; padding: 5px;">★ HYQVIA® HyHub Device (US)</div>			
 ワクチン	<div style="border: 1px solid red; padding: 5px;">★ Nuvaxovid® COVID-19 Vaccine Booster (JP)</div>				<div style="border: 1px solid green; padding: 5px;">★ TAK-003 Dengue Vaccine (EU + endemic countries)</div>	<div style="border: 1px solid green; padding: 5px;">★ Spikevax® COVID-19 vaccine IM Inj (JP)</div>	<div style="border: 1px solid green; padding: 5px;">★ Nuvaxovid® COVID-19 Vaccine (JP)</div>	

LCM: ライフ・サイクル・マネジメント
 2022年5月11日時点におけるステータスであり、変更される場合があります。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。

★ 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)

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 21件 + LCM 3件）				臨床第2相試験（新規候補物質 14件 + LCM 2件）			
オンコロジー	TAK-102 Solid tumors	TAK-676 Solid tumors	★ modakafusp alfa Solid tumors	TAK-940 CD19+ hematologic malignancies	★ modakafusp alfa R/R MM	★ subasumstat Multiple cancers	TAK-007 CD19+ hematologic malignancies ¹	
	TAK-500 Solid tumors	TAK-103 Solid tumors	TAK-186 EGFR Solid Tumor ²	TAK-605 Multiple cancers ²	ICLUSIG® Pediatric Ph+ ALL			
希少遺伝子疾患 および 希少血液疾患	★ TAK-755 SCD	★ mezagitamab SLE, MM				★ mezagitamab MG, ITP	★ TAK-611 MLD (IT)	★ TAK-755 ITTP
	NATPARA® Hypoparathyroidism (JP)	VONVENDI Pediatric vWD Prophylaxis						
ニューロサイエンス (神経精神疾患)	★ TAK-861 NT1	TAK-341 Parkinson's Disease	★ TAK-925 Post-op/anesthesia	★ TAK-594 Frontotemporal dementia ²		★ TAK-994 ³ NT1, NT2, IH	TAK-071 Parkinson's Disease	TAK-041 Anhedonia in MDD
						TAK-653 Inadequate resp. in MDD		
消化器系疾患	TAK-062 Celiac Disease	TAK-510 Nausea & vomiting	TAK-105 Nausea & vomiting	sibofimloc Luminal Crohn's Disease		TAK-101 Celiac Disease	TAK-954 POGD	★ fazirsiran AATD-Associated Liver Disease
	TAK-039 Hepatic encephalopathy					TAK-951 Nausea & vomiting	sibofimloc Crohn's Disease (post-op and ileitis)	
血漿分画製剤						CEPROTIN® SC PCD (JP)	TAK-881 Immunodeficiencies	
ワクチン	TAK-426 Zika Vaccine							

LCM: ライフ・サイクル・マネジメント

2022年5月11日時点におけるステータスであり、変更される場合があります。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。

NEW 前四半期以降に臨床開発段階に追加されたもの

★ 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）

1. 臨床試験登録中。
2. 臨床第1/2相試験のうち、現在、臨床第1相試験。
3. TAK-994の臨床試験は中断。

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	α1-antitrypsin deficiency (α1アンチトリプシン欠乏症)	DEE	developmental and epileptic encephalopathies (けいれん性てんかん重積状態)	L-ASA	low dose aspirin (低用量アスピリン)	PEX	plasma exchange (血漿交換)
ADC	antibody drug conjugate (抗体薬物複合体)	DLBCL	diffuse large B cell lymphoma (びまん性大細胞型B細胞リンパ腫)	LSD	lysosomal storage disorder (ライソゾーム病)		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)
ADHD	attention deficit hyperactivity disorder (注意欠陥多動性障害)	DOAC	direct oral anti-coagulation (直接作用型経口抗凝固薬)	LCM	lifecyle management (ライフ・サイクル・マネジメント)	PID	primary immunodeficiency (原発性免疫不全)
AHA	acquired hemophilia A (後天性血友病A)	DS	Dravet syndrome (ドラベ症候群)	LGS	Lennox-Gastaut Syndrome (レノックス・ガストー症候群)	PK	pharmacokinetics (薬物動態)
ALK	anaplastic lymphoma kinase (未分化リンパ腫キナーゼ)	DU	duodenal ulcer (十二指腸潰瘍)	mAb	monoclonal antibodies (モノクローナル抗体)	PMDA	Japan's Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (医薬品医療機器総合機構)
ALCL	anaplastic large-cell lymphoma (未分化大細胞型リンパ腫)	Dx	diagnosis (診断)	MAOB	monoamine oxidase B (モノアミン酸化酵素B)	POC	proof of concept (概念実証)
ALL	acute lymphocytic leukemia (急性リンパ性白血病)	EE H	erosive esophagitis healing (びらん性食道炎の治癒)	MDD	major depressive disorder (大うつ病)	POGD	post-operative gastrointestinal dysfunction (術後消化器機能障害)
AML	acute myeloid leukemia (急性骨髄性白血病)	EE M	erosive esophagitis maintenance (びらん性食道炎の再発予防)	MG	myasthenia gravis (重症筋無力症)	PONV	postoperative nausea and vomiting (術後の悪心・嘔吐)
ASCT	autologous stem cell transplant (自家幹細胞移植)	EGFR	epidermal growth factor receptor (上皮増殖因子受容体)	MLD	metachromatic leukodystrophy (異染性白質ジストロフィー)	PRIME	Priority medicines scheme by EMA (EMAによる優先審査制度)
ARD	acid-related diseases (酸関連疾患)	EMA	European Medicines Agency (欧州医薬品庁)	MM	multiple myeloma (多発性骨髄腫)	PTCL	peripheral T-cell lymphoma (末梢性T細胞リンパ腫)
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)	MMN	multifocal motor neuropathy (多巣性運動ニューロパチー)	PTH	parathyroid hormone (副甲状腺ホルモン)
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)	R/R	relapsed/refractory (再発/難治)
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)	RCC	renal cell cancer (腎細胞がん)
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)	RTK	receptor tyrosine kinase (受容体チロシンキナーゼ)
BTD	breakthrough therapy designation (画期的新薬指定)	GERD	gastroesophageal reflux disease (胃食道逆流症)	NDA	new drug application (新薬承認申請)		systemic anaplastic large cell lymphoma (全身性未分化大細胞リンパ腫)
CAR-T	chimeric antigen receptor-T (次世代型キメラ抗原受容体発現T細胞)	GI	gastrointestinal (胃腸)	Neg	negative (陰性)	SALCL	systemic anaplastic large cell lymphoma (全身性未分化大細胞リンパ腫)
CD	Crohn's disease (クローン病)	GU	gastric ulcer (胃潰瘍)	NERD	non-erosive reflux disease (非びらん性胃食道逆流症)	SBS	short bowel syndrome (短腸症候群)
CHMP	Committee for Medicinal Products for Human Use (欧州医薬品委員会)	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)	SC	subcutaneous formulation (皮下投与製剤)
CIDP	chronic inflammatory demyelinating polyradiculoneuropathy (慢性炎症性脱髄性多発根神経炎)	HAE	hereditary angioedema (遺伝性血管浮腫)	NK	natural killer (ナチュラルキラー)	SCD	sickle cell disease (鎌状赤血球症)
CLL	chronic lymphocytic leukemia (慢性リンパ性白血病)	H2H	head to head (直接比較)	NME	new molecular entity (新規候補物質)	SCT	stem cell transplant (幹細胞移植)
CML	chronic myeloid leukemia (慢性骨髄性白血病)	HemA	hemophilia A (血友病A)	NMPA	National Medical Products Administration (中国国家薬品监督管理局)	SID	secondary immunodeficiency (続発性免疫不全)
CMV	cytomegalovirus (サイトメガロウイルス)	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)	SLE	systemic lupus erythematosus (全身性エリテマトーデス)
CNS	central nervous system (中枢神経系)	HSCT	hematopoietic stem cell transplant (造血幹細胞移植)	NSCT	non stem cell transplant (非幹細胞移植)	sq	squamous (扁平上皮)
CPF	complex perianal fistulas (肛門周囲複雑瘻孔)	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)	STING	stimulator of interferon genes (インターフェロン遺伝子刺激因子)
CRL	complete response letter (審査完了報告通知)	IH	idiopathic hypersomnia (特発性過眠症)	ORR	overall response rate (全奏効率)	SUMO	small ubiquitin-related modifier (低分子ユビキチン様修飾因子)
CRPC	Castrate-resistant prostate cancer (去勢抵抗性前立腺がん)	IND	investigational new drug (治験薬)	OSA	obstructive sleep apnea (睡眠時無呼吸症候群)	TESD	treatment emergent sexual dysfunction (治療に起因する性機能障害)
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)	PARP	poly (ADP-ribose) polymerase (ポリADPリボースポリメラーゼ)	TKI	tyrosine kinase inhibitor (チロシンキナーゼ阻害剤)
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)	PAS	prior approval supplement (重大な変更; 事前変更申請)	UC	ulcerative colitis (潰瘍性大腸炎)
		iTTP	immune thrombotic thrombocytopenic purpura (免疫性血栓性血小板減少性紫斑病)	PCAB	potassium competitive acid blocker (カリウムイオン競合型アシッドブロックャー)	vWD	von Willebrand disease (フォン・ヴィレブランド病)
		IV	intravenous (静脈投与)	PCD	protein C deficiency (プロテインC欠乏症・異常症)	vWF	von Willebrand factor (フォン・ヴィレブランド因子)
		iPSC	induced pluripotent stem cells (人工多能性幹細胞)				