

新規候補物質の申請および適応拡大が期待される 10の後期開発段階プログラム



		2021年度	2022年度	2023年度	2024年度	2025-27年度
オンコロジー	EXKIVITY	2L NSCLC ¹ 承認済 米国、英国	2L NSCLC ¹ 申請済 欧州、中国		1L NSCLC ¹ 申請目標	
	modakafusp alfa	R/R MM Ph1 POC	R/R MM Ph2 開始 ²			R/R MM 申請目標
希少遺伝子疾患 および 希少血液疾患	LIVTENCITY	R/R CMV 承認済 米国	R/R CMV 申請済 欧州	1L CMV 申請目標 米国、欧州	R/R CMV 申請目標 中国	Post-transplant CMV 申請目標 日本
	TAK-755	iTTP Ph2 POC	iTTP 申請済 米国	cTTP 申請目標 米国	cTTP 申請目標 欧州、日本、中国	iTTP Ph2b 読み出し
	TAK-611				MLD (IT) Ph2 読み出し ³	
	pabinafusp alfa	Hunter Syndrome Ph3 開始				Hunter Syndrome 申請目標
ニューロサイエンス (神経精神疾患)	soticlestat	DS, LGS Ph3 開始			DS, LGS 申請目標	
消化器系疾患	fazirsiran (TAK-999)	AATD Liver Disease Ph2 POC	AATD Liver Disease Ph3 開始			AATD Liver Disease 申請目標
ワクチン	Nuvaxovid (TAK-019)		COVID-19 Vaccine 承認済 日本			
	TAK-003	Dengue Vaccine 申請済 欧州 ³	Dengue Vaccine 申請目標 米国			

- EGFRエクソン20挿入変異を有する非小細胞肺癌
- 再発/難治性の多発性骨髄腫に対する単剤および多剤併用療法での臨床試験を予定。
- 単群の臨床第2相試験。データ取得後、タイムラインおよび申請を計画。
- 欧州での承認は、多くの流行国での現地承認の参考となることが期待。2020年度に申請済み。

- 少なくとも1つの適応症において、ブレイクスルーセラピー指定、ファストトラック指定（米国）、PRIME指定（欧州）
- 少なくとも1つの適応症において、先駆け審査指定（日本）、ブレイクスルーセラピー指定（中国）
- ☆ 少なくとも1つの適応症において、希少疾病用医薬品（オーファンドラッグ）指定

- 承認
- 試験開始
- ✔ マイルストーン達成
- プルーフ・オブ・コンセプト/
臨床第2相試験
データ読み出し
- 申請目標：
承認申請の予想時期

後期開発プログラム：ピボタル試験を実施中または実施予定のプログラム、またはプルーフ・オブ・コンセプトを達成したプログラム。

全てのタイムラインは2022年5月11日時点におけるおおよその予測であり、変更される場合があります。表中の研究開発マイルストーンは一部であり、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。

2022/2023年度の主なプルーフ・オブ・コンセプトのデータ読み出し、 後期開発段階のパイプラインへの追加および2020年代半ば～後半にグローバル申請を見込む



		2022年度	2023年度	2024年度以降
オンコロジー	subasumstat	最初のPOC 固形がん	血液がんおよび/または固形がん	臨床第1相試験/臨床第2相試験に約30の新規候補物質
	TAK-007		CD19+ 血液悪性腫瘍	
希少遺伝子疾患 および 希少血液疾患	mezagitamab ☆	重症筋無力症	免疫性血小板減少性紫斑病 およびIgA腎症	パートナーシップ
	TAK-861	ナルコレプシータイプ1		研究エンジン
ニューロサイエンス (神経精神疾患)	TAK-925 ☆		術後/麻酔下	

● 少なくとも1つの適応症において、先駆け審査指定（日本）、ブレイクスルーセラピー指定（中国）

☆ 希少疾病用医薬品（オーファンドラッグ）指定

□ プルーフ・オブ・コンセプトデータ読み出し目標

プルーフ・オブ・コンセプト（POC）：POCの達成は、ピボタル試験を開始するのに十分な臨床データが得られたことを意味する。

全てのタイムラインは2022年5月11日時点におけるおおよその予測であり、変更される場合があります。表中の研究開発マイルストーンは一部であり、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。

成長製品・新製品とその他主要製品における ライフ・サイクル・マネジメントのマイルストーン



	2021年度	2022年度	2023年度
 オンコロジー	CABOMETYX ✓ 承認済 1L RCCニボルマブ併用、日本	CABOMETYX 申請目標 NSCLC, CRPC、日本	ICLUSIG 申請目標 1L Ph+ ALL、米国
	ALUNBRIG ✓ 承認済 ALK陽性NSCLC、中国		
	ALUNBRIG 試験データ読み出し 2Lのアレクチニブ直接比較 ¹		
 希少遺伝子疾患 および 希少血液疾患	TAKHZYRO ✓ 承認済 HAE、日本	TAKHZYRO 申請目標 小児HAE、米国、欧州	TAKHZYRO 申請目標 BMA、米国
	VONVENDI ✓ 承認済 vWD定期補充療法、米国、日本		
 消化器系疾患	ENTYVIO ✓ 承認済 活動性の慢性回腸嚢炎、欧州	ENTYVIO 申請目標 皮下注製剤 UC、CD 米国；CD 日本	ENTYVIO 申請目標 皮下注製剤 UC、CD 米国；CD 日本
	ALOFISEL ✓ 承認済 クロウン病に伴う複雑痔瘻、日本		
 血漿分画製剤	HYQVIA ✓ 申請済 HyHubデバイス、米国	HYQVIA 申請目標 CIDP 米国、欧州；MMN 欧州	TAK-880 申請目標 RTU IgG低IgA 米国、欧州

1. 事前に設定された無益性解析の基準に該当し、臨床試験を終了。
データについては、今後共有予定。

 承認
 試験データ読み出し
 申請目標
 ✓ マイルストーン達成

全てのタイムラインは2022年5月11日時点におけるおおよその予測であり、変更される場合があります。表中の研究開発マイルストーンは一部であり、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



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ター)	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)				