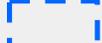


# 新たに得られるデータに基づいたパイプラインの力強いモメンタム

承認目標	ウェーブ1 <sup>1</sup>					ウェーブ2 <sup>2</sup>			
	2020年度	2021年度	2022年度	2023年度	2024年度	2025/2026年度		2027年度以降	
 <b>オンコロジー</b>		<b>mobocertinib</b> 2L NSCLC with EGFR exon 20 insertion mutation <sup>3</sup>	<b>pevonedistat</b> HR-MDS	<b>mobocertinib</b> 1L NSCLC with EGFR exon 20 insertion mutation <sup>3</sup>	<b>pevonedistat</b> Unfit AML	<b>TAK-981</b> Multiple cancers	<b>mobocertinib</b> HER2 mutant NSCLC	<b>TAK-252</b> Solid tumors	
				<b>TAK-007</b> CD19+ hematologic malignancies		<b>TAK-573</b> R/R MM	<b>TAK-605</b> Multiple cancers	<b>TAK-169</b> R/R MM	<b>TAK-676</b> Solid tumors
 <b>希少疾患</b> 免疫疾患 血液疾患 代謝性疾患		<b>maribavir</b> R/R CMV infect. in transplant	<b>maribavir</b> 1L CMV infect. in HSCT	<b>TAK-611</b> MLD (IT)				<b>TAK-607</b> Complications of prematurity	
		<b>TAK-609</b> Hunter CNS (IT)		<b>TAK-755</b> cTTP		<b>TAK-755</b> iTTP, SCD	<b>TAK-079</b> MG, ITP	<b>TAK-754</b> Hema	
 <b>ニューロサイエンス</b>				<b>soticlestat</b> DEE	<b>Orexin2R-ag</b> (TAK-925/994) Narcolepsy T1	<b>TAK-935</b> CRPS	<b>WVE-120101</b> Huntington's Disease		
						<b>Orexin2R-ag</b> Sleep Disorders	<b>WVE-120102</b> Huntington's Disease	<b>TAK-341</b> Parkinson's Disease	<b>TAK-041</b> Anhedonia in MDD
								<b>TAK-653</b> TRD	<b>TAK-831</b> CIAS NS
 <b>消化器系疾患</b>	<b>TAK-721</b> EoE					<b>TAK-062</b> Celiac Disease	<b>TAK-101</b> Celiac Disease	<b>TAK-018</b> Crohn's Disease (post-op and ileitis)	<b>TAK-671</b> Acute Pancreatitis
						<b>TAK-951</b> Nausea & vomiting	<b>TAK-906</b> Gastroparesis	<b>TAK-954</b> POGD	<b>TAK-039</b> Hepatic encephalopathy
 <b>ワクチン</b>		<b>TAK-003</b> Dengue Vaccine					<b>TAK-426</b> Zika Vaccine	<b>TAK-214</b> Norovirus Vaccine	
 <b>血漿分画製剤</b>	<b>CoVig-19<sup>4</sup></b> COVID-19 H-IG (Formerly TAK-888)								

 希少疾病用医薬品  
 2020年度第1四半期に経口TAK-994のNT1でのPh2試験開始  
 Neurocrineとの提携

\*1. 承認日の予想はデータ読み出しに影響される、ウェーブ1の一部の目標承認日は迅速承認を想定

\*2. ウェーブ2の一部は、画期的なデータを取得すればウェーブ1に加速される可能性もある

\*3. Ph2データでの申請を想定した承認予想時期

\*4. 2020年度上期にFPIが予想されるため臨床パイプラインへの新規追加予定

全てのタイムラインは2020年7月31日時点における最良の予測であり、COVID-19によって影響を受ける可能性がある。疾患名の略語用語集は参考資料をご参照下さい。

# 承認済み医薬品プログラムの価値最大化

	臨床第1相試験/臨床第2相試験	臨床第3相試験	申請
 <b>オンコロジー</b>	<p><b>NINLARO®</b> ● Proteasome inhibitor R/R MM triplet Tx (US, EU)</p> <p><b>ALUNBRIG®</b> ● ALK inhibitor 2L ALK+NSCLC 2<sup>nd</sup> gen TKI (GL)</p> <p><b>ICLUSIG®</b> ● BCR-ABL inhibitor TKI res. chronic phase CML (US)</p> <p><b>NINLARO®</b> ● Proteasome inhibitor R/R MM doublet Tx (US, EU)</p>	<p><b>ALUNBRIG®</b> ● ALK inhibitor 1L ALK+NSCLC (CN)</p> <p><b>Cabozantinib Exelixis</b> VEGFR/RTK inhibitor 1L RCC combo w/nivolumab (JP)</p> <p><b>ICLUSIG®</b> BCR-ABL inhibitor FL Ph+ ALL (US)</p> <p><b>NINLARO®</b> ● Proteasome inhibitor Maint. ND MM no SCT (US, EU, CN)</p> <p><b>ALUNBRIG®</b> ALK inhibitor 2L ALK+NSCLC H2H with alectinib (GL)</p> <p><b>NINLARO®</b> ● Proteasome inhibitor Maint. ND MM post-SCT (US, EU)</p>	<p><b>NINLARO®</b> ● Proteasome inhibitor Maint. ND MM no SCT (JP)</p> <p><b>ALUNBRIG®</b> ALK inhibitor ALK+NSCLC (JP)</p> <p><b>ADCETRIS®</b> ● Seattle Genetics CD30 ADC CTCL (CN)</p> <p><b>Cabozantinib Exelixis</b> ● VEGFR/RTK inhibitor 2L HCC (JP)</p> <p><b>Niraparib GlaxoSmithKline</b> ● PARP 1/2 inhibitor Ovarian cancer – maint. (JP)</p> <p><b>Niraparib GlaxoSmithKline</b> ● PARP 1/2 inhibitor Ovarian cancer – salvage (JP)</p>
 <b>希少疾患</b>	<p><b>NATPARA</b> PTH replacement Hypothyroidism (JP)</p>	<p><b>TAKHZYRO</b> Anti-kallikrein mAb HAE pediatric (GL)</p> <p><b>OBIZUR Ipsen</b> ● FVIII replacement CHAWI (US, EU)</p> <p><b>VONVENDI</b> ● vWF replacement vWD Prophylaxis (GL)</p> <p><b>TAKHZYRO</b> Anti-kallikrein mAb HAE (JP)</p> <p><b>VONVENDI</b> ● vWF replacement vWD Pediatric (GL)</p> <p><b>ADYNOVATE</b> Pediatric HemA (EU)</p>	<p><b>TAKHZYRO</b> Anti-kallikrein mAb HAE prophylaxis (CN)</p>
 <b>ニューロサイエンス</b>			<p><b>BUCCOLAM</b> ● GABA Allosteric Modulator Status Epilepticus (JP)</p>
 <b>消化器系疾患</b>	<p><b>ENTYVIO®</b> α4β7 mAb Pediatric UC/CD (GL)</p>	<p><b>GATTEX</b> ● GLP-2R agonist Adult-SBS (JP)</p> <p><b>ALOFISEL®</b> ● mesenchymal stem cells Perianal Fistulas in CD (US, JP)</p> <p><b>GATTEX</b> ● GLP-2R agonist Pediatric-SBS (JP)</p> <p><b>Vonoprazan</b> PCAB Oral disintegrated tablet formulation (JP)</p> <p><b>ENTYVIO®</b> ● α4β7 mAb GvHD Prophylaxis (EU, JP)</p> <p><b>ENTYVIO®</b> α4β7 mAb SubQ CD (US, JP)</p> <p><b>Vonoprazan</b> PCAB H. Pylori (CN)</p>	<p><b>ENTYVIO®</b> α4β7 mAb SubQ UC (US, JP)</p> <p><b>Vonoprazan</b> PCAB Reflex Esophagitis Maintenance (CN)</p> <p><b>Vonoprazan</b> PCAB Duodenal ulcer (CN)</p>
 <b>血漿分画製剤</b>		<p><b>CINRYZE</b> PD C1 Esterase inhibitor HAE prophylaxis (JP)</p> <p><b>HYQVIA Halozyme</b> ● IgG 10% + Recombinant Human Hyaluronidase CIDP (US, EU)</p> <p><b>HYQVIA Halozyme</b> ● IgG 10% + Recombinant Human Hyaluronidase Pediatric PID (US)</p>	

2020年7月31日時点のパイプライン。地域の略語: GL = グローバル(米国、欧州、日本、中国)。全てのパイプラインを示している訳ではありません。異なる疾患領域でも開発を実施していることがあります。

- オーフアンドラッグ (希少疾病医薬品) 指定 (いずれかの開発地域もしくはは効能で指定を受けたもの)
- 申請が可能な臨床第2相試験