

PATIENT

すべての患者さんの のために

すべての患者さんのために、私たちは革新的な医薬品をお届けします。私たちの研究者は、世界最高水準のパートナーとともに、サイエンスの革新性を追求し、人々の暮らしを豊かにする医薬品の創出に取り組んでいます。また、世界中のより多くの人々の医療へのアクセスを加速させるために可能性の限界に挑戦し続けています。



倫理観をもってサイエンスの革新性を追求し、 人々の暮らしを豊かにする医薬品の創出に 取り組みます

私たちは、未だ有効な治療法が確立されていない疾患に対する医療ニーズ（アンメット メディカル ニーズ）のある患者さんに画期的な医薬品をお届けするための研究開発や共同研究に取り組んでいます。タケダの研究所は、世界トップクラスの最高水準パートナーと協働し、世界各地で生まれた最先端の科学技術を活用して、多様な治療手段（モダリティ）を用いて革新的なパイプラインを構築しています。また、世界中の患者さんに医薬品をお届けできるよう、データとデジタルへの投資も進めています。



ポートフォリオとパイプラインの強み

私たちは、革新的バイオ医薬品、血漿分画製剤（PDT）、ワクチンの3分野で研究開発に注力しています。革新的バイオ医薬品への重点的な研究開発投資によって、豊富な専門知識を有する重点疾患領域（オンコロジー、希少遺伝子疾患・血液疾患、ニューロサイエンス、消化器系疾患）における患者さんのアンメット メディカル ニーズに応えるため、多様性に富んだパイプラインを創出しています。

私たちの研究開発パイプラインは約40の新規候補物質を有しており、その多くは今後10年以内に患者さんの生活を豊かにする革新的な医薬品となる可能性があります。研究開発ポートフォリオ全体に勢いがあるのは、パートナーとの強固なネットワークを構築し、技術基盤とデータサイエンスに投資してきた結果と言えます。これらの投資と専門知識によって、私たちは多様なモダリティに及ぶパイプラインを発展させ、新たな領域で力強い研究開発力を構築しています。



当社の研究開発パイプラインの詳細については、[こちら](#)をご覧ください

2021年度の実績

2021年度には、2品目の重要な新規候補物質の承認を取得したほか、グローバルブランドの成長が継続し、引き続き患者さんに革新的な医薬品をお届けしました。短期的な成長目標に寄与しているものには以下のようなものがあります。

LIVENCITY®

(maribavir)：移植後の難治性/抵抗性サイトメガロウイルス感染症の管理を再定義する治療薬です。本剤は2021年、米国食品医薬品局（FDA）より、12歳以上で体重35kg以上の移植患者さんを適応とする最初で唯一の治療薬として承認を取得しました。

EXKIVITY®

(mobocertinib)：プラチナ製剤ベースの化学療法歴を有するEGFR エクソン20挿入変異を伴う局所進行または転移性非小細胞肺癌患者さんの治療薬として、米国食品医薬品局（FDA）より初めて承認を取得した経口治療薬です。EGFR エクソン20挿入変異はまれな変異で、非小細胞肺癌の患者さんの約1～2%に認められます。この変異を標的とする医薬品は最近まで存在せず、十分な治療が行えていませんでした。

VONVENDI®

ボンベンディ®〔ヒトフォン・ヴィルブランド因子製剤（遺伝子組換え）〕：オンデマンド療法を受けている重篤な3型フォン・ヴィルブランド病の患者さんの出血事象を阻止または発生頻度を低減する目的で定期予防を行う、初めてかつ唯一承認を取得した補充療法薬です。

ENTYVIO®

エンティビオ®（国内製品名：エンタイビオ）(vedolizumab)：アンメットニーズの高い、抗菌剤治療で効果不十分または効果減弱がみられた活動性の慢性回腸囊炎に対する初の治療薬として、欧州連合（EU）より承認を取得しました。





サイエンスによって 私たちの道は拓かれます

2021年度には、戦略的提携と企業買収をさらに進め、がん免疫治療法領域の将来の買収オプション権を含めた共同研究契約の提携先であったGamma Delta Therapeutics社とAdaptate Biotherapeutics社を買収しました。いずれの事案も、タケダの研究開発活動を強化するためには、開発早期のイノベーターと連携し最先端のプラットフォームの開発を加速することが価値ある活動であることを示しています。

研究開発の中でも、遺伝子治療はタケダが戦略的な研究パートナーシップを通じて投資を推進している重点分野です。タケダの研究開発力と、Evozyne社、Poseida Therapeutics社、SelectaBiosciences社、Immusoft社、Genevant Sciences社、Code Biotherapeutics社などを含む官民パートナーシップのネットワークを生かし、患者さんに機能的治癒をもたらすことを目的とした、独自の「次世代」遺伝子治療プログラムの創出と開発を進めています。遺伝子治療が適する希少な遺伝子疾患や非悪性血液疾患などの分野で開発を進めており、今後は、重点領域とするニューロサイエンス（神経精神疾患）領域や消化器系疾患領域における展開も視野に入れていきます。



パートナーシップを通じて 創薬と開発を加速させます

遺伝子疾患の一つひとつに新たな治療法を創出し開発する道は険しく、ひとつの組織だけで達成できるものではありません。私たちは75を超える国々で100以上の研究開発の官民パートナーシップに参加・主導し、タケダの専門知識とデータを提供しています。これらの官民パートナーシップの多くには患者団体、世界有数の医療センター、一流の学術機関や各国の規制当局が参加しており、互いに協力し合い、患者さんのニーズに対する理解を深め、新たな治療法の開発を加速させる最善の方法を模索しています。このようなパートナーシップには、[BGTC \(Bespoke Gene Therapy Consortium\)](#)、[ARDAT \(Accelerating Research & Development for Advanced Therapies\)](#)、[Screen4Care](#)などがあります。

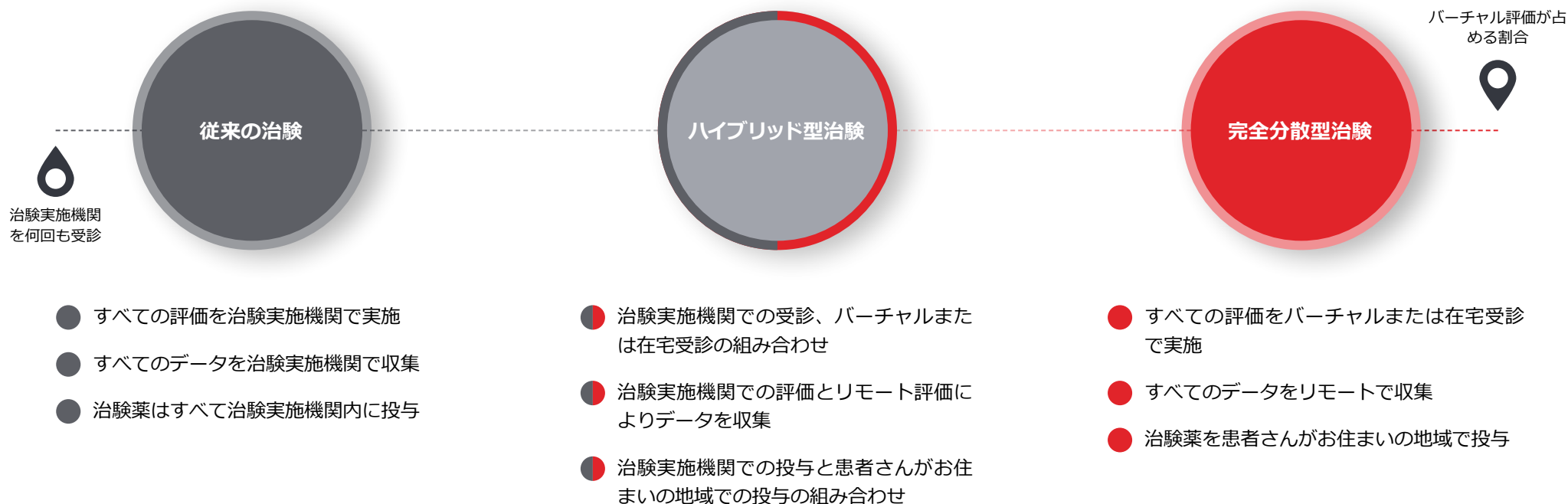
スポットライト

デジタルツールを活用して、患者さんとともにより包括的な臨床試験の新時代を切り拓く

これまで臨床試験（治験）に参加するには、遠方の医療機関に何度も足を運ぶ必要があり、仕事や育児に支障をきたすことも往々にしてありました。多くの患者さんにとって、臨床試験への参加は負担がきわめて大きく、参加の検討すら難しかったのが実情でした。

将来的には、実施国の規制に応じて、治験実施施設での参加とリモート治験を組み合わせるハイブリッド型モデルや、治験のあらゆる要素をバーチャルまたは自宅で実施する完全分散型モデルでの治験実施が可能になると私たちは考えています。治験モデルの選択にあたっては、さまざまな要因が関連し、規制当局の観点からデータを収集していく必要がありますが、このような形で治験を実施することにより、より幅広く、多様な患者さんに参加していただけるだけでなく、より速やかに、低コストで参加者を募集でき、患者さんの治験継続率も高まると考えています。

患者さんからのご意見もいただき、完全バーチャル治験は必ずしもすべての患者さんに適した方法ではないことは理解しています。患者さんの中には、最新の通信技術に不慣れだったり、安定したインターネット環境を利用できなかったりする方もいます。同じ病気に苦しむ他の患者さんと交流できる機会を持ちたいと思う患者さんもいます。このような患者さんには、治験実施施設への来院と在宅評価を組み合わせる方法がより良い解決策になるかもしれません。ひとつ確かなことは、患者さんとともに治験を構築することが、患者さんのニーズを満たす最善の方法であるということです。





ガブリエレ・リッチ

チーフ データ&テクノロジー
オフィサー

タケダの企業理念の「私たちの約束」の中には、すべての患者さんのために、ともに働く仲間のために、そしていのちを育む地球のために、データとデジタルの力でイノベーションを起こすことが組み込まれています。2022年初頭、タケダ初のチーフ データ&テクノロジー オフィサーに就任したガブリエレ・リッチが、社内で行っている今後の展開が期待される変革と、未来の可能性についてご紹介します。



[詳しくはこちら](#)

データとデジタルを活用した患者さん 中心のケアを推進

2021年度、私たちはヘルス・アウトカム・オブザバトリー（H2O¹: Health Outcomes Observatory）という意欲的な5年間プログラムの2年目を迎えました。H2Oは患者さんを中心とするデータ共有エコシステムの構築を目指すもので、標準化された健康状態に関する成果データを患者さん自身が見られるようにしたツールをテクノロジーパートナーが提供します。患者さんは誰がデータにアクセスできるのかも情報管理できます。患者さんが自らの症状や

評価を報告する患者報告アウトカム（PRO）に基づいて設計されたツールにより、患者さんと医療従事者双方で情報共有でき、両者がより深く対話できるようになります。

患者さんがデータをより多くの人と共有することを選んだ場合も、データは匿名化され、H2Oによって安全に保管されます。さらに、データを組み合わせることで、疾病の負担と治療の価値に関する貴重な分析が得られます。これにより、研究者、規制当局、保険者などが、新しい治療法の追加研究が最も必要とされる分野や、有限な医療リソースをより効率的に運用できる分野の特定が可能になると期待されます。

標準化されたフレームワークを作成することで、H2Oは以下を期待しています

- 患者さんと医療従事者間の対話を改善し、患者さんがより良い治療を受けられる
- 医療従事者の臨床判断に役立つデータへのアクセスを改善する
- 最終的には、患者さんにとって成果をもたらす治療の質や持続可能性を向上させる

H2Oは、個人および集団レベルでのヘルスケアに関する意思決定に、PROsを収集・反映させることを目的とした初の統一的な試みです。私たちは、他のバイオフーマ企業、学術機関、病院、規制当局、保険会社とともに、この取り組みの主導的な役割を担っています。

2021年度の主な成果としては、マルチ・ステークホルダー・ガバナンス・モデルの構築、オランダ国立医療研究所、デンマーク医薬品庁、デンマーク健康データ局、オース大学病院との共同研究、PRO標準化の発表などが挙げられます。



[詳しくはこちら](#)



ラモナ・セケイラ

グローバルポートフォリオ
ディビジョンプレジデント

2022年に入り、新たにグローバルポートフォリオディビジョンを立ち上げ、そのプレジデントとしてラモナ・セケイラを任命しました。セケイラは、新製品上市における能力強化を目指し、グローバルで統合された組織体制を構築し、革新的な医薬品を世界中のより多くの人に、より速やかに提供できるようにしていきます。また、2022年、セケイラは米国研究製薬工業協会（PhRMA）の女性として初の会長にも就任しました。信頼構築やアクセス拡大のほか、バイオ医薬品セクターの持続的発展に対するセケイラの考えをご紹介します。



[詳しくはこちら](#)

¹ H2Oは、革新的医薬品イニシアティブ（Innovative Medicines Initiative）がスポンサーとなっている当社の官民パートナーシップのひとつです。

健康格差への取り組み

2020年に発足した「タケダ・ヘルスエクイティ & ペイシエント・アフェアーズ (HEPA)」を通じて、私たちは患者さん、地域社会、組織、官民団体など多様なパートナーとの協働の下、地域社会における健康格差を特定し、是正するよう努めています。社内において、HEPAは研究活動とアクセス活動をつなぐ橋渡し役として、すべての事業部門に対応する中核拠点としての役割を担っています。

公平性の実現は、課題やニーズを理解することから始まります。患者さんのさまざまなニーズを把握し、患者さんが生まれ、成長し、生活し、働き、年を重ねる地域社会を理解できれば、より包括的な活動の実践が可能となります。また、より良い健康状態を得るために患者さんが望み、必要としているヘルスケアの実現に向けて革新的な医薬品を開発する道筋が見えてきます。

健康の公平性とは

平等 (イクオリティ)



公平性 (エクイティ)



健康の公平性とは、誰もが可能な限り健康になるために公平で適正な機会を持てることを意味します。健康の公平性に向けた活動とは、貧困、人種、差別、失業などの諸問題により、健康を維持するのが難しく、十分な医療が受けられなかったり不利な状況に置かれたりする地域や患者さんがもつ健康を左右する社会的要因に取り組むことを意味します。

上記のイラストは、2017年のロバート・ウッド・ジョンソン財団の“What is Health Equity?”より引用。

健康意識に対する意識を高める 取り組み

私たちは世界的な学術出版社であるシュプリンガー・ネイチャーと協力関係を結んでいます。タケダがスポンサーを務める「[Scientific American Collection](#)」は、独立した編集部門が健康格差に関する記事を集めたデジタルコレクションで、意識向上やアイデア喚起、また公平性と健康成果の向上に寄与することを目的としています。2021年12月に発行された最初の記事は、[こちら](#)からご覧ください。

HEPAは、世界屈指の医療専門家が集う健康格差に関する年次グローバル会議「Nature Cafe」を後援しており、2022年後半に開催が予定されています。また、HEPAは、健康格差への対応におけるベストプラクティスや優れた研究成果を上げた人々を表彰するネイチャーの新たな表彰プログラムにも協賛しています。このアワードは2023年に開始予定です。

タケダの米国における最新のヘルス・エクイティ・パートナーシップのひとつが、全米で最も健康指標データが低いとされるルイジアナ州¹でのパートナーシップです。タケダとザビエル大学ルイジアナ校は、健康成果の向上に向けたパートナーシッププログラムを立ち上げ、以下のような取り組みを行っています。

- 歴史的に十分なサービスを受けてこなかった地域社会との**信頼関係を構築**
- 公衆衛生や薬学の修士・博士課程の**大学院生の多様性の促進と健康の公平性に関する専門知識の向上**
- ヘルス・インフォマティクス（健康情報科学）の活用に向けた**各種手法の開発**を通じて、より公平な科学研究、医療、患者アウトカムを推進
- 十分なサービスを受けられていない地域の患者さんに対して**臨床試験への参加を奨励**
- 健康に影響を及ぼす社会的要因への取り組みを通じた**ケアモデルの強化**

また、2021年にリモート・エリア・メディカル（RAM）とのパートナーシップを開始し、十分な治療が提供されていない地域を対象に、歯科・眼科・内科診療の無償提供を支援しています。私たちの支援により、RAMはさらに多くの地域でポップアップクリニックを運営することが可能になります。



¹ ユナイテッド・ヘルス・ファウンデーションによるランキング

世界の人々の生活を 向上させるため、 医薬品の供給と アクセスを加速

私たちは、医療サービスが行き届いていない地域や、医療制度が発展途上で医療の選択肢のない国々を含む世界各国において、タケダのグローバルブランドを速やかに、幅広く、かつ持続的にお使いいただけるよう取り組んでいます。新薬の承認取得後にまず求められるのは、医薬品の供給を確保することです。

グローバル医薬品の供給

開発中のデング熱ワクチンの承認申請に向けた取り組みからも明らかのように、私たちは、ニーズがあり、確実かつ持続的な供給を支援する体制がある国や地域を対象としたグローバルブランドの承認申請を進めています。

デング熱は蚊が媒介する感染症で、現在急速に感染が拡大しています。世界で毎年3

億9,000万人が感染すると推定され、世界の人口の約半数がデング熱の脅威にさらされています。私たちが開発中のデング熱ワクチン（TAK-003）は2021年、欧州連合（EU）における承認と、EU-M4allの制度を通じたEU域外、特に低・中所得の国々における承認を目的とする医薬品に対して欧州医薬品庁（EMA）が行う並行審査の対象となった最初の医薬品です。



高品質な製品供給の確保

私たちは、人々の暮らしを豊かにする医薬品を途切れることなく供給し、その安全・安心を確保するために、厳しい品質基準と効果的なサプライチェーンの管理・維持に取り組んでいます。



製品の安全性と品質への取り組みの詳細は[こちら](#)をご覧ください。

COVID-19ワクチンの日本での供給加速

私たちは、日本でのCOVID-19ワクチンの安定供給の強化に努めています。

当社は2021年12月16日にCOVID-19ワクチン候補であるTAK-019の製造販売承認申請を厚生労働省に行いました。本ワクチンはTAK-019/NVX-CoV2373の開発者であるNovavax社との提携により当社の山口県光工場に技術移管されたもので、国内製造品となります。当社は、厚生労働省から最大1億5,000万回分のワクチン購入契約を締結しています。

2021年には、モデルナ社および厚生労働省との3者間提携により、モデルナ社のCOVID-19ワクチン（スパイクバックス™筋注）5,000万回分を輸入・供給しました。2022年には、さらに9,300万回分のブースター用ワクチンの輸入・供給契約を締結し、供給を開始しています。¹

¹2022年8月1日付で、「スパイクバックス™筋注」の日本での製造販売承認をモデルナ社に移管します。

スポットライト

血漿分画製剤
(Plasma-Derived Therapies: PDT)

ドナーから患者さんへのエンド・ツー・エンドプロセスの改善

血漿を原料とする血漿分画製剤は、さまざまな希少疾患や複雑な慢性疾患を抱える人々の生活の質や平均寿命を大きく改善することができます。血漿分画製剤が唯一の治療選択肢となる患者さんも少なくありません。早期診断が進み、検査を受ける人が増え、標準治療が向上した結果、血漿分画製剤による治療が有益と考えられる患者さんの数は、世界中で急速に増加しています。

タケダは、増大する需要に対応するため、血漿分画製剤の供給・製造能力を2023年度末までに2018年度比で65%以上増加させるべく取り組みを続けています。

主要な実績

- 2021年に世界の患者さんへの供給目標をすべて達成し、COVID-19のパンデミック禍でも市場シェアを成長
- 2021年6月末までに、パンデミック前の供給量を一貫して上回り、2021年でこれを達成した唯一の企業
- 2018年度以降、ドナーのネットワークを56%拡大

血漿分画製剤ビジネスユニットの概況

- 20種類の血漿分画製剤を80カ国以上の患者さんに提供
- 欧米200カ所で高品質な血漿採取施設（バイオリフ・プラズマ・サービス・センター）を展開
- 8カ所の世界最高水準の血漿分画製剤の製造拠点

新たなドナー体験により、より多くの患者さんにアプローチ

従来の医薬品とは異なり、血漿は研究室で再現できず、健康な方からの献血で確保しなければなりません。

より多くの方に献血をしていただく必要性と重要性を認識し、私たちは献血が可能な血漿採取施設（バイオリフ・プラズマ・サービス・センター）の数を拡大しています。2018年以降、センターを100施設以上増設しました。2021年9月からは、米国内の新設センターをすべて電子化し、増設を継続しています。

2021年には、米国のバイオリフ・プラズマ・サービス・センターの全献血センターの情報をクラウドへ移行しました。AI主導型のインテリジェンス・エンジンを全社

慢性疾患の患者さん1人を
1年間治療するために、

1,200

回分もの血漿提供が必要です

2021年5月のサービス開始以来、サクセスコーチのユニークユーザーは

8,000

人以上、
リピートユーザーは約3,000人
にのぼります

規模で構築、世界各地でリアルワールドデータを安全に収集し、システムに接続してやりとりできるようにしました。データを加工してすぐに役立つ知見にしていこうと、より多くの方々から血漿を提供いただき、速やかな製剤化につながることを期待されます。

同様に、クラウド上のデータに基づく知見と、業界をリードするさまざまな関わりを組み合わせたり、個別化された体験を通じて、献血者の募集を効果的に行っています。Facebookのライブチャットボット「サクセスコーチ」は、米国初の献血者向けAIバーチャルアシスタントです。献血しようと考えている方々に、献血の登録方法や、献血の準備に役立つ情報を個別にチャットで回答します。

医薬品への持続可能なアクセス

タケダは、患者さんの医薬品へのアクセスに統合的で協調的、持続的なアプローチをしていくことが、医療制度と患者さんが直面する問題の解決に役立つと考えています。こうした課題は国によって異なり、各国のニーズや所得を含めた人口動態に基づき、現地のステークホルダーと協力しながら、医療アプローチを調整する必要があります。

私たちの行動は以下のようなグローバルアクセス戦略に基づいて策定されています。

- パートナーとの協働により、医療制度を強化する
- 価格の障壁に対処し、医薬品アクセスを可能にするプログラムや解決策への投資
 - 段階的な価格設定
 - 患者支援プログラム
 - 価値に基づく保健医療モデル
- 政策立案者と協力し、患者アクセスを拡大する

価格の障壁を除去し、アクセスを可能にする解決策

価値に基づく医療へのアプローチは、私たちがグローバルブランドにどのような価格設定をするかということから始まります。



タケダの価格設定の基本方針

患者さんへ適切に医療が提供されるためには、持続可能な事業につながる価格で、迅速かつ広範囲に利用される必要がある。

医療制度が発展途上にある国々での医薬品アクセスの推進

医薬品アクセスの障壁は世界中に存在しますが、医療制度が発展途上にあったり、医療リソースへのアクセスが限られている国々で十分な医療サービスが受けられない人々が最も深刻な影響を受けます。予防、教育、ケアの意識向上に必要な能力や財源から、患者さんの検査や診断、治療に必要な医療従事者の専門的スキルまで、医薬品アクセスを阻む障壁は多岐にわたっています。



医薬品アクセスへのアプローチとプログラムの例に関しては、[こちら](#)をご覧ください。

私たちは、患者さんや医療制度と社会に提供する総合的な価値を反映するため、価値に基づく価格設定の原則に従って医薬品の価格を決定しています。責任をもって、医療保険の提供者と社会が受け入れることができる価格設定を行ってまいります。

私たちは、支払い可能な価格が国によって異なることを認識しています。そのためには、タケダのもつ段階的な価格設定を通じてそれぞれの国の経済段階と医療制度の成熟度に応じた製品の価格設定をしています。

国内総生産(GDP)、自己負担支出、ワクチン政策、希少疾患、国民一人あたりの利用可能な医療リソースなどに基づき、私たちは、世界の国々を4つの価格帯にグループ化しています。この段階的な価格設定は、できるだけ多く、かつ迅速に患者さんに革新的な医薬品をお届けすることに役立っています。

また、医薬品の入手が困難な患者さんを支援するため、各国で患者支援プログラム(PAPs)を提供しています。その多くは、個々の患者さんや、患者さんの居住国の社会経済的背景や保健医療の枠組みに合わせた協調的な資金調達モデルです。

価値に基づく保健医療モデル

医薬品へのアクセスを向上させるもうひとつの方法は、保険者と価値に基づく契約を締結することです。これは、保険者や医療従事者に対し、治療成績や経済的負担などの不安要素を軽減する一方で、患者さんの治療成果に基づき、価格契約を結ぶことです。医療価値や治療成果に基づく契約は長期的なコミットメントとなるため、患者さん、保険者、タケダの3者にとって「Win-Win-Win」の関係が成立します。

パートナーシップによる価値に基づく保健医療への支援

私たちは、価値に基づく医療へのアプローチが、医療制度への資源配分の向上と、患者さんと社会への健康成果の向上をもたらすと信じています。このアプローチならびに実現に必要な健康データ活用システムを支援するため、さまざまなステークホルダーと協働しています。

世界経済フォーラムのGlobal Coalition for Value in Healthcareのメンバーとして、地域や人口動態の枠組みを超えた医療制度の変革を目指し、他の機関との情報共有や協働を通じて、価値に基づく保健医療パートナーシップを促進する方法論やツールを開発しています。

さらに、2021年には、Global Surgery財団および国連訓練調査研究所とパートナーシップを締結し、低所得者や財源の乏しい地域における非感染性疾患に焦点を当て、価値に基づく保健医療の実施を推進する地域主導型の取り組みを促進しています。タケダは、トルコ、ルワンダ、南アフリカ共和国での試験事業を支援しています。

また、2021年には、リアルワールドエビデンス(RWE)の活用を討議する、保険者主導の複数のステークホルダー学習ネットワークRWE4Decisionsに参加しました。同イニシアチブは、人々から開発が待たれている医薬品を含む新しい医療技術の導入に際して、医療制度の意思決定をよりの確に行うためにRWE活用の合意を促すことを目的としています。



詳しくはこちら

[グローバル価格設定に関する見解](#)

[価値に基づく医療（バリューベースヘルスケア）に対する見解](#)



新興国市場においては、17の国と地域で革新的な手段を用いた PAPsを導入しています。