




















2024年度末までの上市が目標のウェーブ1 革新的新規候補物質の豊かなパイプライン

承認目標 ¹	2020年度	2021年度	2022年度	2023年度	2024年度	2019年度ステージアップ および主要データの読み出し
 オンコロジー		TAK-788² 2L NSCLC with EGFR exon 20 insertion mutation  TAK-924² HR-MDS 		TAK-007 Hematologic malignancies  TAK-788 1L NSCLC with EGFR exon 20 insertion mutation 	TAK-924 Unfit AML 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ TAK-007 Ph1/2試験の追加 ✓ TAK-924 Unfit AML Ph3試験開始 ✓ TAK-788 1L NSCLC Ph3試験開始 ✓ TAK-924 HR-MDS Ph2試験データ読み出し
 希少疾患 免疫 血液 代謝		TAK-620 CMV infect. in transplant  TAK-609 Hunter CNS (IT) 		TAK-611 MLD (IT)  TAK-755 cTTP 	TAK-607³ Complications of prematurity 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ TAK-607 早産児合併症 Ph2試験開始 ✓ TAK-611 異染性白質ジストロフィー Ph2試験開始 ✓ TAK-755 免疫性血栓性血小板減少性紫斑病 Ph3試験開始
 ニューロサイエンス				TAK-935 DEE 	Orexin2R-ag (TAK-925/994) Narcolepsy T1 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ TAK-994 Ph1試験開始
 消化器系疾患	TAK-721 EoE 					<ul style="list-style-type: none"> ✓ TAK-721 EoE導入療法 Ph3試験データ読み出し ✓ TAK-721 EoE維持療法 Ph3試験データ読み出し
 ワクチン		TAK-003 Dengue Vaccine				<ul style="list-style-type: none"> ✓ TAK-003 Ph3パート2試験データ読み出し

1. データ読み出しに基づく承認見込み時期
2. Ph2データでの申請を想定した承認見込み時期
3. 現在は非ピボタル試験としてPh2試験を実施中。今後の中間解析の結果次第で本Ph2のデータを用いて申請した場合の承認見込み時期

- ✓ 2019年4月1日以降のステージアップ/追加
- ✓ 2019年10月31日決算発表以降のステージアップ/追加

 少なくとも一つの効能が希少疾患を含む可能性あり
2020年2月4日時点での見込み
疾患名の略語については略語用語集をご参照下さい








ウェーブ2にある早期開発段階の新規候補物質と次世代の基盤技術が 2025年度以降の持続的成長に寄与

承認目標¹ →

2025年度以降

2019年度ステージアップ
および主要データの読み出し

 オンコロジー	TAK-164 <i>GI malignancies</i>	TAK-252 <i>Solid tumors</i>	細胞療法 および 免疫関連	標的化 先天性 免疫調節	次世代 チェック ポイント モジュレータ	✓ TAK-252 固形がんPh1試験開始	
	TAK-573 <i>R/R MM</i>	TAK-981 <i>Multiple cancers</i>					
 希少疾患 免疫 血液 代謝	TAK-079² <i>MG, ITP</i>	TAK-754 <i>HemA</i>	遺伝子治療			✓ TAK-755 iTTP Ph2試験開始 ✓ TAK-755 SCD Ph1/2試験開始	
	TAK-755 <i>iTTP, SCD</i>						
 ニューロサイエンス	TAK-341 <i>Parkinson's Disease</i>	Orexin2R-ag <i>Sleep Disorders</i>	TAK-041 <i>CIAS NS</i>	遺伝子治療	その他の プラット フォーム RNA調節 抗体輸送媒体	✓ TAK-925 OSA Ph1試験開始 ✓ TAK-935 CRPS Ph2試験開始	
	TAK-418 <i>Kabuki Syndrome</i>	TAK-653 <i>TRD</i>	TAK-831 <i>CIAS NS</i>				
	WVE-120101 <i>Huntington's Disease</i>	WVE-120102 <i>Huntington's Disease</i>	TAK-935 <i>CRPS</i>				
 消化器系疾患	Kuma062 <i>Celiac Disease</i>	TAK-101 <i>Celiac Disease</i>	TAK-018 <i>Crohn's Disease (post-op and ileitis)</i>	TAK-671 <i>Acute Pancreatitis</i>	遺伝子治療	マイクロ バイオーム	細胞療法
	TAK-954 <i>POGD</i>	TAK-906 <i>Gastroparesis</i>	TAK-951 <i>Nausea & vomiting</i>				
 ワクチン	TAK-214 <i>Norovirus Vaccine</i>	TAK-426 <i>Zika Vaccine</i>	TAK-021 <i>EV71 vaccine</i>				






1. データ読み出しに基づく承認見込み時期
2. TAK-079は希少疾患の重症筋無力症および免疫性血小板減少性紫斑病で開発の予定（患者投与開始は2019年度下期の見込み）

- ✓ 2019年4月1日以降のステージアップ/追加
- ✓ 2019年10月31日決算発表以降のステージアップ/追加

追加 少なくとも一つの効能が希少疾患を含む可能性あり
2020年2月4日時点での見込み
疾患名の略語については略語用語集をご参照下さい



承認済薬剤プログラムの価値最大化

	PHASE 1 & 2	PHASE 3	申請	2019年度のステージアップ
 オンコロジー	ALUNBRIG® ALK inhibitor ALK+NSCLC (JP) ICLUSIG® BCR-ABL inhibitor TKI res. chronic phase CML (US) ALUNBRIG® ALK inhibitor 2L ALK+NSCLC 2 nd gen TKI (GL)	NINLARO® Proteasome inhibitor R/R MM triplet Tx (GL) NINLARO® Proteasome inhibitor R/R MM doublet Tx (US, EU, JP) NINLARO® Proteasome inhibitor ND MM (GL) ICLUSIG® BCR-ABL inhibitor FL Ph+ ALL (US) NINLARO® Proteasome inhibitor Maint. ND MM no SCT (GL) NINLARO® Proteasome inhibitor Maint. ND MM post-SCT (US, EU, CN) ALUNBRIG® ALK inhibitor 1L ALK+NSCLC (JP, US, CN) ALUNBRIG® ALK inhibitor 2L ALK+NSCLC H2H with alectinib (GL) Cabozantinib <i>Exelixis</i> VEGFR/RTK inhibitor 1L RCC (JP)	Niraparib <i>GlaxoSmithKline</i> PARP 1/2 inhibitor Ovarian cancer – maint. (JP) Niraparib <i>GlaxoSmithKline</i> PARP 1/2 inhibitor Ovarian cancer – salvage (JP) Cabozantinib <i>Exelixis</i> VEGFR/RTK inhibitor 2L HCC (JP) ADCETRIS® <i>Seattle Genetics</i> CD30 ADC R/R sALCL (CN) ADCETRIS® <i>Seattle Genetics</i> CD30 ADC 1L PTCL (EU) ALUNBRIG® ALK inhibitor 1L ALK+NSCLC (EU) ADCETRIS® <i>Seattle Genetics</i> CD30 ADC R/R HL (CN) Cabozantinib <i>Exelixis</i> VEGFR/RTK inhibitor 2L RCC (JP) NINLARO® Proteasome inhibitor Maint. ND MM post-SCT (JP)	<ul style="list-style-type: none"> ✓ ADCETRIS 1L PTCL 申請 (欧州) ✓ NINLARO NDMM transplant 申請 (日本) ✓ Cabozantinib 2L RCC 申請 (日本) ✓ ALUNBRIG Ph3 H2H alectinib 開始 ✓ ALUNBRIG Ph2 2nd gen TKI 開始 ✓ Niraparib ovarian salvage 申請 (日本) ✓ Niraparib ovarian maint. 申請 (日本) ✓ Cabozantinib 2L HCC 申請 (日本)
 消化器系疾患	ENTYVIO® α4β7 mAb Pediatric UC/CD (US)	GATTEX GLP-2R agonist Adult-SBS (JP) ENTYVIO® α4β7 mAb GvHD Prophylaxis (EU, JP) ALOFISEL® mesenchymal stem cells Perianal Fistulas in CD (US, JP) ENTYVIO® α4β7 mAb SubQ CD (US, JP) GATTEX GLP-2R agonist Pediatric-SBS (JP)	ENTYVIO® α4β7 mAb Crohn's Disease (CN) ENTYVIO® α4β7 mAb SubQ UC (US, EU, JP) ENTYVIO® α4β7 mAb SubQ CD (EU) Vonoprazan PCAB Prev. of L-ASA ulcers (JP)	<ul style="list-style-type: none"> ✓ ENTYVIO sc UC 申請 (CRL受領) ✓ ENTYVIO CD 申請 (中国) ✓ ENTYVIO UC 申請 (中国) ✓ ALOFISEL Ph3 CPF 開始 ✓ Vonoprazan L-ASA ulcer prevention 申請 (日本)
 希少疾患	NATPARA PTH replacement Hypothyroidism (JP)	TAKHZYRO Anti-kallikrein mAb HAE pediatric (GL) TAKHZYRO Anti-kallikrein mAb HAE (JP) OBIZUR <i>Ipson</i> FVIII replacement CHAWI (US, EU) VONVENDI vWF replacement vWD Pediatric VONVENDI vWF replacement vWD Pediatric ADYNOVATE Pediatric HemA (EU)	TAKHZYRO Anti-kallikrein mAb HAE prophylaxis (CN) VONVENDI vWF replacement vWD (JP)	<ul style="list-style-type: none"> ✓ TAKHZYRO Ph3 in HAE 小児 開始 ✓ TAKHZYRO Ph3 in HAE 開始 (日本)
 ニューロサイエンス		BUCCOLAM GABA Allosteric Modulator Status Epilepticus (JP)		
 血漿分画製剤		CINRYZE PD C1 Esterase inhibitor HAE prophylaxis (JP) HYQVIA <i>Halozyme</i> IgG 10% + Recombinant Human Hyaluronidase CIDP HYQVIA <i>Halozyme</i> IgG 10% + Recombinant Human Hyaluronidase Pediatric PID (US)		

- ✓ 2019年4月1日以降のステージアップもしくは追加
- ✓ 2019年10月31日決算発表以降のステージアップもしくは追加
- 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効能で指定を受けたもの)
- 申請が可能な臨床第2相試験

2020年2月4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。疾患名の略語については略語用語集をご参照ください。