



Better Health, Brighter Future

2018年度 パイプライン補足情報

武田薬品工業株式会社(証券コード：4502)

お問い合わせ先 グローバルファイナンスIR

TEL：03-3278-2306

<https://www.takeda.com/jp>

決算データ

<https://www.takeda.com/jp/investors/reports/>

もくじ

パイプラインの現状

1. 開発の状況	1-4
■ がん領域	
■ 消化器系疾患領域	
■ 希少疾患領域	
■ ニューロサイエンス（神経精神疾患）領域	
■ 血漿分画製剤	
■ ワクチン	
2. 最近のステージアップ品目	5-6
3. 開発中止品目	6
4. 外部導出を通じたバリュークリエーション品目（候補品目）	6
5. 共同研究開発活動	7-10
■ がん領域	
■ 消化器系疾患領域	
■ 希少疾患領域	
■ ニューロサイエンス（神経精神疾患）領域	
■ 血漿分画製剤	
■ ワクチン	
■ その他／複数の疾患領域	
■ 終了した共同研究開発活動	
■ ホームページで開示している臨床試験情報	

パイプラインの状況

1. 開発の状況

- 本表では2019年5月14日現在、当社が開発しているパイプライン品目を掲載しています。掲載している品目は様々な開発段階にあり、今後、開発中止や新規パイプラインの臨床ステージ入りによって内容が変わる可能性があります。本表にある品目が製品として発売になるかどうかは、前臨床試験や臨床試験の結果・市場動向の変化・規制当局からの販売承認取得の有無など、様々な要因に影響されます。
- 本表では当社が承認取得を目指しているパイプラインの効能を掲載しています。掲載している効能以外にも、将来の効能・剤型追加の可能性を検討するために臨床試験を行っています。
- 本表では米国・欧州・日本・中国における開発状況を掲載していますが、新興国を含め他の地域においても開発を行っています。「開発段階」の欄には、米国・欧州・日本・中国のうちのいずれかにおいて、申請用データ取得試験を実施している、または販売許可申請を実施した国、地域を示しています。「グローバル」の表記は米国・欧州・日本・中国における開発をまとめて記載しています。
- タケダが販売権を持っている地域において、いずれかの適応症で販売承認を取得している場合、製品名も記載しています。(米国・欧州・日本・中国のみ)。
- ステージアップの基準はFSI（第一被験者の登録日）としています。

■ がん領域

開発コード ＜一般名＞ 製品名	薬効（投与経路）	適応症／剤型追加	開発段階	
SGN-35*1 ＜brentuximab vedotin＞ アドセトリス® （欧州、日本）	CD30 モノクローナル抗体薬物複合体 （注射剤）	末梢性 T 細胞リンパ腫（フロントライン適応）	欧州	P-III
		再発・難治性のホジキンリンパ腫	日本	申請（19/3）
		再発・難治性の全身性未分化大細胞リンパ腫	中国	申請（19/3）
＜brigatinib＞ ALUNBRIG® （米国、欧州）	ALK 阻害薬（経口剤）	ALK 陽性非小細胞肺癌（フロントライン適応）	米国	P-III
			欧州	P-III
			中国	P-I
		ALK 阻害薬投与歴のある患者における ALK 陽性非小細胞肺癌	日本	P-II a
		中国	P-II a	
		第 2 世代 TKI 投与歴のある患者における ALK 陽性非小細胞肺癌	グローバル	P-II
		クリゾチニブ投与歴のある患者における ALK 陽性非小細胞肺癌（アレクチニブとの直接比較試験）	グローバル	P-III
MLN9708 ＜ixazomib＞ ニラゾロ® （グローバル）	プロテアソーム阻害薬（経口剤）	初発の多発性骨髄腫	グローバル	P-III
			日本	申請（19/4）
		自家造血幹細胞移植後の初発の多発性骨髄腫の維持療法	米国	P-III
			欧州	P-III
			中国	P-III
		自家造血幹細胞移植未実施の初発の多発性骨髄腫の維持療法	グローバル	P-III
		再発・難治性の原発性 AL アミロイドーシス	グローバル	P-III
再発・難治性の多発性骨髄腫 （デキサメタゾンとの 2 剤併用療法）	米国	P-III		
	欧州	P-III		
	日本	P-III		
再発・難治性の多発性骨髄腫 （ダラツムマブとデキサメタゾンとの 3 剤併用療法）	グローバル	P-II		
＜ponatinib＞ ICLUSIG® （米国）	BCR-ABL 阻害薬（経口剤）	フィラデルフィア染色体陽性の急性リンパ性白血病（フロントライン適応）	米国	P-III
		チロシンキナーゼ阻害薬の治療に抵抗性を示す慢性骨髄性白血病の患者を対象とする用量設定試験	米国	P-II b
TAK-924 ＜pevonedistat＞	NEDD8 活性化酵素阻害薬（注射剤）	高リスク骨髄異形成症候群、慢性骨髄単球性白血病、低プラスト急性骨髄性白血病	米国	P-III
			欧州	P-III
			日本	P-III
TAK-385 ＜relugolix＞	LH-RH アンタゴニスト（経口剤）	前立腺がん	日本	P-III
			中国	P-I
＜cabozantinib＞*2	マルチターゲットキナーゼ阻害薬（経口剤）	腎がん（ファーストライン治療、ニボルマブとの併用）	日本	P-III
		腎がん（セカンドライン治療）	日本	申請（19/4）
		肝細胞がん（セカンドライン治療）	日本	P-II a
＜niraparib＞*3	PARP1/2 阻害薬（経口剤）	卵巣がん（維持療法）	日本	P-II
		卵巣がん（サルベージ療法）	日本	P-II
TAK-228 ＜sapanisertib＞	mTORC1/2 阻害薬（経口剤）	子宮内膜がん	米国	P-II b

TAK-659	SYK/FLT3 キナーゼ阻害薬 (経口剤)	びまん性大細胞型 B 細胞性リンパ腫	—	P – II a
		血液がん	—	P – I
TAK-931	CDC 7 阻害薬 (経口剤)	食道扁平上皮がん、 非小細胞肺癌 (扁平上皮がん)	—	P – II a
TAK-079	抗 CD38 モノクローナル抗体 (注射剤)	再発・難治性の多発性骨髄腫	—	P – I
		全身性エリテマトーデス	—	P – I
TAK-164	抗 GCC 抗体薬物複合体 (注射剤)	消化器がん	—	P – I
TAK-573*4	抗 CD38 抗体(IgG4)と活性減弱 IFNαとの融合蛋白 (注射剤)	再発・難治性の多発性骨髄腫	—	P – I
TAK-788	EGFR/HER2 阻害薬 (exon20 変異 対応) (経口剤)	exon20 挿入変異の非小細胞肺癌	グローバル	P – II
TAK-981	SUMO 阻害薬 (注射剤)	複数のがん種	—	P – I
TAK-252 / SL-279252*5	PD-1-Fc-OX40L (注射剤)	固形がん	—	P – I

*1 Seattle Genetics 社との提携

*2 Exelixis 社との提携

*3 GlaxoSmithKline 社との提携

*4 Teva Pharmaceutical Industries 社との提携

*5 Shattuck Labs 社との提携

2018 年度第 3 四半期決算開示以降の追加： brigatinib 第 2 世代 TKI 投与歴のある患者における ALK 陽性非小細胞肺癌 (グローバル P – III)
brigatinib クリゾチニブ投与歴のある患者における ALK 陽性非小細胞肺癌 (アレクチニブとの比較試験) (グローバル P – III)

TAK-252 固形がん (P – I)

2018 年度第 3 四半期決算開示以降の削除： brentuximab vedotin ホジキンリンパ腫 (フロントライン適応) (欧州、承認 19/2)

TAK-931 転移性結腸がん (P – II a、開発中止)

■ 消化器系疾患領域

開発コード ＜一般名＞ 製品名	薬効 (投与経路)	適応症/剤型追加	開発段階	
MLN0002 ＜vedolizumab＞ エンティオ® (米国、欧州、日本)	ヒト化抗αβ7 インテグリン モノクローナル抗体 (注射剤)	クローン病	日本	申請 (18/7)
		潰瘍性大腸炎	中国	P – III
		皮下投与製剤 (潰瘍性大腸炎)	米国	申請 (19/3)
			欧州	申請 (19/3)
			日本	P – III
		皮下投与製剤 (クローン病)	米国	P – III
	欧州	申請 (19/3)		
	日本	P – III		
		潰瘍性大腸炎の患者におけるアタリムマブとの比較試験	グローバル	データ読出し(19/3)
		同種造血幹細胞移植を受けている患者における 移植片対宿主病の予防	欧州	P – III
TAK-438 ＜vonoprazan＞ タケキャブ® (日本)	カルウムイオン競合型アシッド プロモーター (経口剤)	酸関連疾患	中国	申請 (18/2)
		プロトンポンプ阻害薬による治療で効果が不十分な 患者における逆流性食道炎	欧州	P – II b
TAK-633/SHP633 ＜teduglutide＞ GATTEX® (米国) / REVESTIVE® (欧州)	GLP-2 アナログ (注射剤)	短腸症候群 (小児)	米国	申請 (18/9)
			日本	P – III
		短腸症候群 (成人)	日本	P – III
Cx601 ＜darvadstrocel＞ ALOFISEL® (欧州)	同種異系脂肪由来幹細胞懸濁剤 (注射剤)	難治性のクローン病に伴う肛門複雑瘻孔	米国	P – III
			日本	P – III
TAK-721/SHP621*1 ＜budesonide＞	糖質コルチコステロイド (経口剤)	好酸球性食道炎	米国	P – III
TAK-906	ドパミン D2/D3 受容体アンタゴニスト (経口剤)	胃不全麻痺	—	P – II b
TAK-954*2	5-HT4 受容体アゴニスト (注射剤)	術後消化器機能障害	—	P – II b
TIMP-GLIA*3	Tolerizing Immune Modifying nanoParticle (TIMP) (注射剤)	セリアック病	—	P – II a
TAK-951	ペプチドアゴニスト	悪心、嘔吐	—	P – I
TAK-671	プロテアーゼ阻害薬 (注射剤)	急性膵炎	—	P – I

TAK-018/EB8018 *4	FimH アンタゴニスト (経口剤)	クローン病	—	P – I
TAK-681	長時間作用 GLP-2 アナログ (注射剤)	短腸症候群	—	P – I
Kuma062 *5	グルテン分解酵素 (経口剤)	セリアック病	—	P – I

*1 UCSD 及び Fortis Advisors 社との提携

*2 Theravance 社との提携

*3 Cour Pharmaceuticals 社との提携

*4 Enterome 社との提携

*5 PvP Biologics 社との提携、P – I 試験は同社が実施

2018 年度第 3 四半期決算開示以降の追加： TAK-681 短腸症候群 (P – I)

TAK-951 悪心、嘔吐 (P – I)

TAK-954 術後消化器機能障害 (P – II b)

2018 年度第 3 四半期決算開示以降の削除： prucalopride 慢性特発性便秘 (米国、承認 18/12)

■ 希少疾患領域

開発コード 製品名	薬効 (投与経路)	適応症 / 剤型追加	開発段階	
TAK-743/SHP643 <lanadelumab> TAKHZYRO® (米国、欧州)	血漿カリクレイン阻害薬 (注射剤)	遺伝性血管浮腫	中国	申請 (18/12)
TAK-672/SHP672 *1 OBIZUR® (米国、欧州)	抗血友病因子 (遺伝子組換え) (注射剤)	インヒビター保有先天性血友病 A	米国 欧州	P – III P – III
TAK-577/SHP677 VONVENDI® (米国) VEYVONDI® (欧州)	フォン・ヴィレブランド因子 (遺伝子組換え) (注射剤)	フォン・ヴィレブランド病の予防	グローバル	P – III
		フォン・ヴィレブランド病の出血時補充療法 (小児)	グローバル	P – III
TAK-660/SHP660 ADYNOVATE® (米国) ADYNOVI® (欧州)	抗血友病因子 (遺伝子組換え)、 PEG 修飾 (注射剤)	血友病 A(小児)	欧州	P – III
TAK-755/SHP655 *2	欠損した ADAMTS13 酵素の補充 (注射剤)	先天性血栓性血小板減少性紫斑病	米国 欧州	P – III P – III
TAK-620/SHP620 *3 <maribavir>	ベンズイミダゾールリポド系阻害薬 (経口剤)	移植手術を受けた患者におけるサイトメガロウイルス感染症	米国 欧州	P – III P – III
TAK-607/SHP607	インスリン様成長因子 / インスリン様成 長因子結合タンパク (注射剤)	慢性肺疾患	—	P – II
TAK-609/SHP609	髄腔内投与用ヒトイソロン酸-2-スルファ ターゼ (遺伝子組換え) (注射剤)	ハンター症候群(中枢性)	米国 欧州	P – II P – II
TAK-611/SHP611	ヒトアリアルスルファターゼ A (遺伝子組換え) (注射剤)	異染性白質ジストロフィー	—	P – I / II
TAK-754/SHP654 *4	内因性第VIII因子発現の回復 (遺伝子治療)	血友病 A	—	P – I / II
TAK-531/SHP631 *5	イソロン酸-2-スルファターゼと抗体の 融合タンパク (注射剤)	ハンター症候群(中枢性)	—	P – I
TAK-834/SHP634 NATPARA® (米国) NATPAR® (欧州)	副甲状腺ホルモン (注射剤)	副甲状腺機能低下症	日本	P – I

*1 Ipsen 社との連携

*2 KM バイオロジクス社との連携

*3 GlaxoSmithKline 社との提携

*4 ArmaGen 社との提携

*5 Asklepios Biopharmaceuticals 社との提携

■ ニューロサイエンス (神経精神疾患) 領域

開発コード <一般名> 製品名	薬効 (投与経路)	適応症 / 剤型追加	開発段階	
Lu AA21004 *1 <vortioxetine> TRINTELLIX® (米国)	マルチモダル型抗うつ薬 (経口剤)	うつ病	日本	申請 (18/9)

TAK-815/SHP615 <midazolam> BUCCOLAM® (欧州)	GABA アロステリック調節薬 (経口剤)	けいれん性てんかん重積状態	日本	P – III
TAK-831	D-アミノ酸化酵素阻害薬 (経口剤)	統合失調症に伴う陰性症状および認知機能障害	—	P – II a
TAK-935*2	CH24H 阻害薬 (経口剤)	希少小児てんかん	—	P – II a
WVE-120101*3	mHTT SNP1 アンチセンス オリゴヌクレオチド (注射剤)	ハンチントン病	—	P – I / II
WVE-120102*3	mHTT SNP2 アンチセンス オリゴヌクレオチド (注射剤)	ハンチントン病	—	P – I / II
TAK-041	GPR139 アゴニスト (経口剤)	統合失調症に伴う陰性症状および認知機能障害	—	P – I
MEDI1341*4	抗α-シヌクレイン抗体 (注射剤)	パーキンソン病	—	P – I
TAK-418	LSD1 阻害薬 (経口剤)	歌舞伎症候群	—	P – I
TAK-653	AMPA 受容体ポテンシエーター (経口剤)	治療抵抗性うつ病	—	P – I
TAK-925	オレキシン 2R アゴニスト	ナルコレプシー	—	P – I

*1 Lundbeck 社との提携

*2 Ovid Therapeutics 社との共同開発

*3 Wave Life Sciences との 50/50 共同開発・共同販売のオプション契約

*4 AstraZeneca 社との提携、臨床第 1 相試験は同社が実施

2018 年度第 3 四半期決算開示以降の削除： lisdexamfetamine dimesylate 注意欠陥/多動性障害 (日本、承認 19/3)

TAK-831 フリードライブ運動失調症 (P – II a、開発中止)

TAK-680 神経症状 (P – I、開発中止)

■ 血漿分画製剤

開発コード 製品名	薬効 (投与経路)	適応症/剤型追加	開発段階	
TAK-616/SHP616 CINRYZE® (米国、欧州)	C1 エステラーゼ阻害薬 (注射剤)	遺伝性血管浮腫	日本	P – III
TAK-771/SHP671*1 <IG Infusion 10% (Human) w/ Recombinant Human Hyaluronidase> HYQVIA® (米国、欧州)	遺伝子組換え型ヒトヒアルロニダーゼ含有 免疫グロブリン G 補充療法 (注射剤)	原発性免疫不全症 (小児適応)	米国	P – III
		慢性炎症性脱髄性多発根神経炎	米国 欧州	P – III P – III

*1 Halozyme 社との提携

2018 年度第 3 四半期決算開示以降の削除： TAK-616/SHP616 急性抗体関連型拒絶反応 (P – III、開発中止)

TAK-616/SHP616 遺伝性血管浮腫 (皮下投与) (P – III、開発中止)

■ ワクチン

開発コード 製品名	薬効 (投与経路)	適応症/剤型追加	開発段階	
TAK-003	4 価 Dengue 熱ワクチン (注射剤)	Dengue 熱の予防	—	P – III
TAK-214	ノロウイルスワクチン (注射剤)	ノロウイルスによる急性胃腸炎の予防	—	P – II b
TAK-021	EV71 ワクチン (注射剤)	エンテロウイルス 71 により発症する手足口病の予防	—	P – I
TAK-426*1	ジカウイルスワクチン (注射剤)	ジカウイルス感染の予防	—	P – I

*1 米国政府 Biomedical Advanced Research and Development Authority (BARDA) との提携

2018 年度第 3 四半期決算開示以降の削除： TAK-195 セービン株不活化ポリオワクチン (P – I / II、開発中止)

2. 最近のステージアップ品目 ※2017年度決算開示（2018年5月14日）以降の進捗情報

開発コード 〈一般名〉	適応症／剤型追加	国／地域	進捗情報
MLN0002 〈vedolizumab〉	潰瘍性大腸炎	日本	承認（18/7）
SGN-35 〈brentuximab vedotin〉	ホジキンリンパ腫（フロントライン適応）	日本	承認（18/9）
Lu AA21004 〈vortioxetine〉	大うつ病患者において、選択的セロトニン再取り込み阻害薬（SSRI）により惹起された性機能障害を、escitalopramと比較して有意に改善したことを示すデータを添付文書に追記	米国	承認（18/10）
〈brigatinib〉	クリゾチニブ投与中に進行した、あるいはクリゾチニブ不認容のALK陽性転移性非小細胞肺癌	欧州	承認（18/11）
TAK-555/SHP555 〈prucalopride〉	慢性特発性便秘	米国	承認（18/12）
MLN0002 〈vedolizumab〉	クローン病	日本	申請（18/7）
Lu AA21004 〈vortioxetine〉	大うつ病	日本	申請（18/9）
〈ponatinib〉	フィラデルフィア染色体陽性の急性リンパ性白血病（フロントライン適応）	米国	P－Ⅲ
〈cabozantinib〉	腎がん（ファーストライン治療、ニボルマブとの併用）	日本	P－Ⅲ
TAK-906	胃不全麻痺	米国	P－Ⅱb
MLN9708 〈ixazomib〉	再発・難治性の多発性骨髄腫（ダラツムマブとデキサメタゾンとの3剤併用療法）	グローバル	P－Ⅱ
〈niraparib〉	卵巣がん（維持療法）	日本	P－Ⅱ
〈niraparib〉	卵巣がん（サルベージ療法）	日本	P－Ⅱ
〈brigatinib〉	ALK阻害薬投与歴のある患者におけるALK陽性非小細胞肺癌	中国	P－Ⅱ
MLN0002 〈vedolizumab〉	同種造血幹細胞移植を受けている患者における移植片対宿主病の予防	—	P－Ⅱa
〈cabozantinib〉	肝細胞がん（セカンドライン治療）	日本	P－Ⅱa
WVE-120101	ハンチントン病	—	P－Ⅰ/Ⅱ
WVE-120102	ハンチントン病	—	P－Ⅰ/Ⅱ
Kuma062	セリアック病	—	P－Ⅰ
TAK-079	全身性エリテマトーデス	—	P－Ⅰ
TAK-164	消化器がん	—	P－Ⅰ
TAK-671	急性膵炎	—	P－Ⅰ
TAK-981	複数のがん種	—	P－Ⅰ
TAK-018 / EB8018	クローン病	—	P－Ⅰ
SGN-35 〈brentuximab vedotin〉	ホジキンリンパ腫（フロントライン適応）	欧州	承認（19/2）
TAK-489/SHP489 〈lisdexamfetamine dimesylate〉	注意欠陥／多動性障害	日本	承認（19/3）
MLN0002 〈vedolizumab〉	皮下投与製剤（クローン病）	欧州	申請（19/3）
MLN0002 〈vedolizumab〉	皮下投与製剤（潰瘍性大腸炎）	欧州	申請（19/3）
SGN-35 〈brentuximab vedotin〉	末梢性T細胞リンパ腫（フロントライン適応）	日本	申請（19/3）
SGN-35 〈brentuximab vedotin〉	再発・難治性のホジキンリンパ腫	中国	申請（19/3）
SGN-35 〈brentuximab vedotin〉	再発・難治性の全身性未分化大細胞リンパ腫	中国	申請（19/3）
〈cabozantinib〉	腎がん（セカンドライン治療）	日本	申請（19/4）
〈brigatinib〉	クリゾチニブ投与歴のある患者におけるALK陽性非小細胞肺癌（アレクチニブとの直接比較試験）	グローバル	P－Ⅲ

<brigatinib>	第2世代 TKI 投与歴のある患者における ALK 陽性非小細胞肺癌	グローバル	P - III
Cx601 <darvadstrocel>	難治性のクローン病に伴う肛門複雑瘻孔	日本、米国	P - III
MLN0002 <vedolizumab>	同種造血幹細胞移植を受けている患者における移植片対宿主病の予防	—	P - III
TAK-788	exon20 挿入変異の非小細胞肺癌	グローバル	P - II
TAK-954	術後消化器機能障害	—	P - II b
TIMP-GLIA	セリアック病	—	P - II a
TAK-951	悪心、嘔吐	—	P - I
TAK-681	短腸症候群	—	P - I
TAK-252	固形がん	—	P - I

※太線以下は、2018年度第3四半期決算開示（2019年2月1日）以降の進捗情報

3. 開発中止品目 ※2017年度決算開示（2018年5月14日）以降の情報

開発コード <一般名>	適応症/剤型追加（開発段階）	中止および終了理由
MLN0002 <vedolizumab>	ステロイド難治性の移植片対宿主病（P - II a）	ステロイド難治性の移植片対宿主病の患者において、種々の合併症により開発を継続するに足る有効性を示すことが困難となり、開発中止を決定。
SPI 0211 <lubiprostone>	新規剤型（米国 P - III）	慢性特発性便秘症の成人患者における新規スプリングル製剤とカプセル剤とをプラセボと比較して生物学的同等性を評価する第3相臨床試験において、当該基準を満たさなかった。
TAK-522 / XMT-1522 <- ->	HER2 陽性の固形がん（P - I）	HER2 を標的とする治療における競合環境を踏まえ、本品のさらなる開発の中止を決定。
TAK-438 <vonoprazan>	非びらん性胃食道逆流症（日本 P - III）	P-III 試験データは本効能での承認申請を追求するに足るものではなかった。安全性については、新たな知見なし。
TAK-954 <- ->	経腸栄養不耐性（P - II b）	進化する患者管理の場において治験患者の募集が困難であったため開発を中止。本品については別の効能である術後消化器機能障害での開発を予定しており、その最初の患者への投与を 2019 年度第 1 四半期までに開始する予定。
TAK-616/SHP616	遺伝性血管浮腫（皮下投与）（欧州 P - III）	TAKHZYRO の上市及び競合環境の変化を踏まえ、TAK-616/SHP616 の皮下投与製剤の開発中止を決定。
TAK-616/SHP616	急性抗体関連型拒絶反応（米国・欧州 P - III）	本効能でさらなる開発を行うために事前に設定した基準に見合うデータが得られなかったため、中止を決定。
TAK-680/SHP680	神経症状（P - I）	競合環境を踏まえて十分に差別化ができないと判断し、TAK-680/SHP680 の開発中止を決定。
TAK-831	フリードライブ運動失調症（P - II a）	本疾患の患者における POC 検証試験において、さらなる開発を行うために事前に設定した基準に見合う効果が見られなかったため、中止を決定。
TAK-931	転移性結腸がん（P - II a）	本効能でさらなる開発を行うために事前に設定した基準に見合う効果が見られなかったため、中止を決定。
TAK-195	ポリオの予防（P - I / II）	P - I / II 試験において、被験者における安全性および認容性は示されたが、主要評価項目である免疫原性は達成できなかったため。開発プログラムの遅延により本ワクチンの公衆衛生に対するインパクトが限定的になると判断し、当社と Bill & Melinda Gates Foundation は本パイプラインの開発を中止することで合意。

※太線以下は、2018年度第3四半期決算開示（2019年2月1日）以降の進捗情報

4. 外部導出を通じたバリュークリエーション品目（候補品目を含む） ※2017年度決算開示（2018年5月14日）以降の情報

開発コード <一般名>	適応症/剤型追加（開発段階）	理由
TAK-385 <relugolix>	子宮筋腫（日本・承認） 子宮内膜症（日本 P - II b）	製品価値の最大化を目的に、日本における子宮筋腫の独占的販売権および子宮内膜症の独占的開発・販売権を、婦人科領域に強みを有するあすか製薬に導出。
SHP647 <- ->	炎症性腸疾患	2018 年 10 月 27 日に公表したとおり、当社は、SHP647 および関連する権利のあり得べき売却を問題解消措置案として欧州委員会（EC）に提出。

5. 主な共同研究開発活動

■ がん領域

提携先	国	内容/目的
Adimab [†]	米国	がん領域において、3つのモノクローナル抗体及び3つのCD3二重特異性抗体の創製・開発・販売。
Centre d'Immunologie de Marseille-Luminy	フランス	先天性生物学における専門知識を当社のBacTrap技術と組み合わせ、骨髄細胞における新規の標的および経路を検証。
あすか製薬 [†]	日本	relugolix（一般名、開発コード：TAK-385）に関し、製品価値の最大化を目的に、日本における子宮筋腫の独占的販売権および子宮内膜症の独占的開発・販売権を、あすか製薬に導出するライセンス契約。
Crescendo Biologics	英国	がん領域におけるHumabody [®] を用いた治療薬の創製、開発および販売。
Exelixis, Inc.	米国	がん治療薬cabozantinibに関して、日本における進行性腎細胞がん及び肝細胞がんをはじめ適応拡大を含めた独占的な開発・販売権を獲得。
GammaDelta Therapeutics	英国	ヒト組織常在型のガンマ・デルタT細胞が有する独自の特性に基づくGammaDelta社の新規T細胞基盤技術を活用した、新たな免疫治療薬の研究開発。
Haemalogix [†]	オーストラリア	多発性骨髄腫における新規抗原に関するライセンスと共同研究。
Heidelberg Pharma	ドイツ	抗体薬物複合体に関する2標的とライセンスを含む研究提携（アルファマニチン毒素及び独占権を有するリンカー）。
ImmunoGen, Inc.	米国	ImmunoGen社が有するADC（抗体薬物複合体）技術を活用した抗がん剤（TAK-164）の開発・販売。
Maverick Therapeutics	米国	T細胞によるがん細胞認識および攻撃能力の有効性を向上させるために開発されたT細胞誘導療法の新規技術開発。本契約に基づき、当社は5年後にMarverick Therapeutics社を買収する独占的オプション権を有する。
Myovant Sciences	スイス	日本とアジアの一部の国を除く全世界におけるrelugolix（TAK-385）の独占的権利、および全世界におけるMVT-602（TAK-448）の独占的権利をMyovant社に供与。
Memorial Sloan Kettering Cancer Center [†]	米国	血液がん・固形がんに対する、新規のキメラ抗原受容体発現T細胞（CAR-T）の細胞療法を研究・開発。
Molecular Templates [†]	米国	最初の提携契約では、Molecular Templates社が有するengineered toxin bodies (ETB)基盤技術を治療標的候補に活用。 2つ目の契約では、多発性骨髄腫などの疾患を対象とするCD38を標的とするETBを共同開発 [†] 。
Nektar Therapeutics [†]	米国	Nektar社が保有する免疫治療候補薬であるNKTR-214（CD122-biased agonist）と、当社のがん領域における5つの開発品目との併用治療を検証する共同研究。
ノイルイミューン・バイオテック	日本	山口大学玉田耕治教授により開発された次世代型キメラ抗原受容体発現T細胞（CAR-T）療法の研究開発。当社は本提携により創出されたノイルイミューン・バイオテック社のパイプラインや製品の開発・販売権を導入できる独占的オプションを有する。本共同研究の成果を受け、NIB-102とNIB-103を導入済み。
Seattle Genetics	米国	CD30を標的とするADC（抗体薬物複合体）であるホジキンリンパ腫治療剤「アドセトリス」の共同開発。現在は67カ国において承認済みであり、追加効能取得のための臨床試験を実施中。
Shattuck Labs	米国	免疫療法と単一薬剤の組み合わせを可能とするShattuck社独自のAgonist Redirected Checkpoint (ARC) [™] プラットフォーム技術を用いたチェックポイント融合蛋白の探索及び開発。 当社はTAK-252/SL-279252のさらなる開発や販売の権利を導入する独占的オプションを有する。
GlaxoSmithKline	米国	新規がん治療薬niraparibに関して、日本における全てのがん、および韓国、台湾、ロシア、オーストラリアにおける前立腺がんを除く全てのがんに関する独占的開発・販売権を獲得。
Teva	イスラエル	TEV-48573（TAK-573）（CD38-Atenukine）の全世界の権利及びTeva社のAtenukineプラットフォーム技術を活用する複数のターゲットの研究提携。

[†] 2018年4月1日以降の新規契約

■ 消化器系疾患領域

提携先	国	内容/目的
Ambys Medicines	米国	様々な肝疾患において、肝機能の回復および肝不全への進行抑制という差し迫った医療ニーズに対し、細胞治療、遺伝子治療、機能獲得薬物療法を含む新規モダリティを臨床応用。本契約に基づき、当社はINDに達する最初の4つの品目の米国以外での販売権を得るオプションを有する。
Arcturus	米国	非アルコール性脂肪肝炎及び他の消化器系疾患において、Arcturus社が有するLUNAR [™] 脂質媒体薬物送達システム及びUnlocked Nucleomonomer Agent (UNA)オリゴマーの化学的性質を活用し、RNAをベースとする治療薬の共同開発。
Beacon Discovery	米国	消化器系疾患に対するG蛋白質共役受容体に関連する薬剤の創製・開発プログラム。 本契約に基づき、当社は共同研究によって創出された品目のグローバルの開発・生産・販売権を有する。
Cour Pharmaceutical Development Company	米国	Cour社が有するTolerizing Immune Modifying nanoParticles (TIMP)技術に基づくナノテクノロジー技術を用いたTIMP-Gliadinの共同開発に活用し、セリアック病等の消化器疾患の治療薬となり得る免疫調整薬を創出。
Enterome [†]	フランス	潰瘍性大腸炎などの炎症性腸疾患を含む消化器系疾患において重要な役割を担うと考えられる腸内細菌を標的とした新たな治療薬を創出・開発。また、EB8018/TAK-018のクローン病におけるグローバルのライセンス及び共同開発。
Finch Therapeutics	米国	炎症性腸疾患を対象とした腸内細菌移植試験における良好な臨床結果との関連が示唆される複数の細菌株を培養した前臨床段階の生菌カクテル製剤であるFIN-524の全世界を対象とした共同開発。 本契約に基づき、当社はFIN-524のグローバル開発・販売権を獲得し、炎症性腸疾患に対する後継品権利も有する。
Hemoshear Therapeutics	米国	非アルコール性脂肪肝炎を含む肝臓の疾患において、HemoShear社の創製基盤技術であるREVEAL-Tx [™] を活用し、新規創薬標的および治療法を創出。

Janssen	ベルギー	慢性便秘症治療薬prucaloprideの米国における開発・販売にかかる独占的ライセンス。本薬は2018年12月に製品名Motegrityとして米国で承認取得。
NuBiyota	カナダ	Microbial Ecosystem Therapeuticを活用した腸内細菌由来の治療薬の研究開発。
PvP Biologics	米国	グルテンが持つ自己免疫反応を引き起こす成分を胃の中で分解するよう設計された酵素製剤であるKuma062の全世界を対象とした共同開発。 本契約に基づき、当社は予め特定したデータを手後にPVP Biologicsを買収する独占的オプションを有する。
Samsung Bioepis	韓国	アンメトニーズの高い疾患領域における複数の新規生物学的治療薬への共同出資・共同開発を行う戦略的提携。本プログラムの最初の治療薬候補は重症肺炎への適応を企図とするTAK-671。
Theravance Biopharma	米国	消化管運動障害治療薬候補である5-HT4受容体アゴニストTAK-954のグローバルにおける提携契約。
UCSD/Fortis Advisors	米国	UCSD（カリフォルニア大学サンディエゴ校）からのライセンス技術を活用し、好酸球性食道炎治療薬としてプデノイド経口製剤（TAK-721）を開発。

‡ 2018年4月1日以降の新規契約

■ 希少疾患領域

提携先	国	内容/目的
AB Biosciences	米国	希少疾患を対象とする品目が開発される可能性を有する研究提携。自己免疫炎症性疾患にフォーカスし、特定の免疫状態を標的とする様々なタイプの受容体と相互作用する分子が研究の対象。
ArmaGen	米国	AGT-182（TAK-531/SHP631）の開発を目的とする全世界のライセンスおよび提携契約。ハンター症候群における中枢神経系および身体的症状のいずれにも治療効果が期待できる酵素補充療法。
Asklepios Biopharmaceuticals	米国	血友病 A および B を対象とする第Ⅷ因子の遺伝子治療を目的とする複数の研究開発提携。
BioMarin	米国	イデュルスルファーゼの髄腔内投与により外因性イズロン酸-2-スルファターゼ補充を可能にする技術の導入。認知機能障害を伴うハンター症候群患者において、長期的な治療のために本酵素を中枢神経系に直接到達させることにより、認知機能障害の進行を遅らせる(TAK-609/SHP609)。
GlaxoSmithKline	英国	GlaxoSmithKline 社およびミシガン大学とのヒトサイトメガロウイルス感染症治療薬としての TAK-620/SHP620（marabivir）導入契約。
Harrington Discovery Institute at University Hospitals in Cleveland, Ohio	米国	希少疾患治療薬の開発に関する提携。
IPSEN	フランス	後天性血友病A治療のためのObizurの開発。緊急および非緊急の手術におけるインヒビター保有先天性血友病A患者への適用も含む。
KMバイオロジクス	日本	ADAMTS13欠損克服と臨床的寛解の誘導により、先天性および後天性の血栓性血小板減少性紫斑病による病的状態と致死を低減させることを目的としたTAK-755/SHP655の開発提携。
Max Planck Institute	ドイツ	特定の知的財産に基づく独占的な全世界でのライセンス契約。希少疾患領域においてライセンス対象品目の開発・商用化を行う。
NanoMedSyn	フランス	NanoMedSyn社独自の合成誘導体AMFAを用いて酵素補充療法の可能性を評価する前臨床研究提携。
Novimmune	スイス	血友病A治療を対象とした前臨床開発段階にある革新的な二重特異性抗体に関する独占的な全世界での開発および商用化の権利。
Rani Therapeutics	米国	血友病治療として第Ⅷ因子を経口で送達するためのマイクロタブレットの評価を行う研究提携。
Ultragenyx	米国	希少遺伝子疾患治療を対象とする開発および商用化契約。
Xenetic Biosciences	米国	PolyXen（ポリシリアル酸ポリマー）を用いた血友病第Ⅶ因子、第Ⅷ因子、第Ⅸ因子および第Ⅹ因子の送達技術に関する独占的研究開発ライセンス契約。

■ ニューロサイエンス（神経精神疾患）領域

提携先	国	内容/目的
AstraZeneca	英国	パーキンソン病の治療薬候補として、alpha-synuclein抗体であるMED11341の共同開発・販売契約。
Denali Therapeutics	米国	Denali社が有する脳へのバイオ治療薬移行性を高めるAntibody Transport Vehicle（ATV）プラットフォーム技術を用いた、3つの神経変性疾患治療薬候補の開発および販売に関する戦略的オプションを含む提携契約。
Lundbeck	デンマーク	Vortioxetineの共同開発・販売契約。
Mindstrong Health	米国	特定の精神疾患（特に、統合失調症および治療抵抗性のうつ病）を対象としたデジタルバイオマーカの開発。
Ovid Therapeutics	米国	CH24H阻害薬であるTAK-935（経口剤）の希少小児てんかんの共同開発。当社とOvid社は開発・製品化にかかる費用を折半し、開発成功時の利益も折半。
Stride Bio [‡]	米国	In vivoでAAVによるフリードライヒ運動失調症とその他二つの非開示ターゲットを対象とする治療法開発を行う共同研究・ライセンス契約。
Wave Life Sciences	米国	神経疾患に対するアンチセンスオリゴヌクレオチド医薬品の開発を目指した研究開発および販売に関する契約、ならびに複数のプログラムに関するオプション契約。

‡ 2018年4月1日以降の新規契約

■ 血漿分画製剤

提携先	国	内容/目的
Halozyme	米国	HyQviaの拡散と吸収を高めることを目的としたHalozyme社の独自基盤技術ENHANZE™の導入。進行中の開発活動は、原発性および続発性の免疫不全を対象とする小児効能追加（米国）および慢性炎症性脱髄性多発根神経炎の効能取得を目的とするPh3試験。
Kamada	イスラエル	α1-プロテアーゼインヒター(Glassia)の開発および商用化の導入契約；Glassiaの米国、カナダ、オーストラリアおよびニュージーランドにおける独占的供給および流通、実施中の市販後コミットメント臨床試験のプロトコル立案。

■ ワクチン

提携先	国	内容/目的
Biological E. Limited	インド	インド、中国および低・中所得国において安価な混合ワクチンの開発を促進するため、既存の麻しんワクチンおよび無細胞性百日せきワクチンの原末生産技術を当社からBiological E.社へ移管。
米国政府 The Biomedical Advanced Research and Development Authority (BARDA)	米国	米国や世界中の流行地域でのジカウイルス感染への取り組みとして、当社が有するジカ熱ワクチン（TAK-426）の開発をBARDAが助成。
Bill & Melinda Gates Foundation	米国	発展途上国でのポリオ根絶を目指し、当社が有するセービン株不活化ポリオワクチン（TAK-195）の開発をBill & Melinda Gates Foundationが助成。
Zydus Cadila	インド	顧みられない新興感染症への取り組みとして、チングニア熱ワクチン（TAK-507）を共同開発。

■ その他/複数の疾患領域

提携先	国	内容/目的
Bridge Medicines	米国	Tri-I TDIで採択された研究プロジェクトに対して、資金面、運用面、管理面での支援を行い、有効性やターゲットの創薬上の検証であるブルー・オブ・コンセプト（POC）試験から臨床試験への移行まで継ぎ目なく実施。
京都大学iPS細胞研究所（CiRA）	日本	当社重点領域疾患（ニューロサイエンス、オンコロジー、消化器系）及びその他疾患領域でトランスレーショナルサイエンス探索のためのiPS細胞の臨床応用。
HITGen	中国	HITGen社のDNAエンコードライブラリーデザイン、合成、スクリーニング技術によって発見された新規リード化合物に関して、当社は独占的ライセンスの権利を有する。
HiFiBio	米国	消化器系疾患およびがん領域において新規の治療抗体を見出すためのハイスループット抗体探索基盤技術。
Isogenica	英国	シングルドメイン抗体（sdAb）の基盤技術を活用し、がんや消化器系疾患領域における病因の検証やバイライン開発のための様々な免疫細胞や標的に対するVHH（重鎖抗体の重鎖得可変領域）の開発。
国立がん研究センター	日本	抗がん剤の創薬やがん生物学の研究に携わる研究者、医師などの交流を促進による、基礎研究から臨床試験までの治療オプションの探索。
Numerate	米国	当社重点疾患領域（オンコロジー、消化器系、ニューロサイエンス）におけるAIプラットフォームを用いた臨床標的の同定を目的とした共同研究（ヒット化合物からリード化合物のデザイン・最適化さらには薬物動態・毒性モデルまで）。
Parion	米国	ドライアイ治療薬TAK-759/SHP659の全世界における開発・商業化の独占的ライセンス。
Portal Instruments	米国	針を使わない医療用デバイスの武田薬品の開発中または承認済み生物学的製剤への応用開発および商品化。
Recursion Pharmaceuticals	米国	当社TAK-celerator™ 開発バイラインのための前臨床課題の提供。
Schrödinger	米国	保有するin silico技術に基づく創薬力と当社の疾患領域に対する深い知見および構造生物学における専門性を融合した、複数の創薬標的に関する共同研究。
Seattle Collaboration	米国	SPRInT (Seattle Partnership for Research on Innovative Therapies) : Fred Hutchinson Cancer Research Center及びWashington大学によるヒト疾患治療への先進的発見の促進（オンコロジー、消化器系疾患、ニューロサイエンスに注力）。
Stanford University	米国	革新的な治療薬をさらに効率的に開発するために、Stanford Alliance for Innovative Medicines (Stanford AIM)を設立。
Tri-Institutional Therapeutics Discovery Institute (Tri-I TDI)	米国	産学連携を推進し、革新的な医薬品を創出。

‡2018年4月1日以降の新規提携

注：本リストは全ての共同研究開発活動を記載しているものではありません。今後は Takeda Ventures (TVI)、Takeda Entrepreneurship Venture Program (EVP) および従前に本リストに記載していたいくつかの共同研究開発は掲載いたしません。

■ 終了した共同研究開発活動

提携先	国	内容/目的
Gencia LLC	米国	血液疾患および炎症性疾患を対象とした、ミトコンドリア結合型糖質コルチコイド受容体作動薬（「MAGR作動薬」）の研究開発。
Mersana	米国	HER2を標的とする治療の競合環境を踏まえ、TAK-522/XMT-1522のさらなる開発の中止を決定。
Prana Biotechnology Ltd.	オーストラリア	消化器系における神経変性を防ぐPrana社のpbt434に関する研究提携。
TiGenix	ベルギー	TiGenix社を買収。
慶應義塾大学、新潟大学、京都大学	日本	神経精神疾患やがんなどを対象とした、疾患関連RNA結合タンパク質の探索と機能解析。
アステラス製薬、第一三共	日本	革新的医薬品の創出を効率化・加速化するための、健康成人におけるバイオマーカーの基礎データ。

■ ホームページで開示している臨床試験情報

臨床試験情報は自社ホームページの英文サイト（<https://takedaclinicaltrials.com/>）で、日本における情報については和文サイト（<https://www.takeda.com/jp/what-we-do/research-and-development/takeda-clinical-trial-transparency/>）で公開しています。当社では、全世界の医療関係者および患者さんなど多くの方々に臨床試験情報を公開することにより、当社製品のより一層の適正使用に資するものと考えています。



武田薬品工業株式会社