

1. 開発の状況

この表では当社が明確に効能取得をターゲットとしている主な効能を掲載しています。これらの効能以外においても、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。この表では日・米・欧に限って開示していますが、新興国を含め、他の地域においても開発を行っています。

■ 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
TAP-144-SR ＜leuprorelin acetate＞ リュープリン®(日本) LUPRON DEPOT®(米国) ENANTONE®ほか(欧州)	LH-RH アゴニスト (注射剤)	6ヶ月製剤 (前立腺がん、閉経前乳がん)	日本 承認(15/9)
MLN9708 ＜ixazomib＞ NINLARO®(米国)	プロテアソーム阻害薬 (経口剤)	再発・難治性の多発性骨髄腫	米国 承認(15/11) 欧州 申請(15/7) 日本 P-III
		初発の多発性骨髄腫	米国 P-III 欧州 P-III 日本 P-III
		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 日本 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	米国 P-III 欧州 P-III 日本 P-III
		再発・難治性の原発性 AL アミロイドーシス	米国 P-III 欧州 P-III
		固形がん	米国 P-I
SGN-35 ＜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)	自家造血幹細胞移植後のホジキンリンパ腫	欧州 申請(15/3)
		再発性皮膚 T 細胞性リンパ腫	欧州 P-III
		ホジキンリンパ腫(フロントライン適応)	欧州 P-III 日本 P-III
		成熟型 T 細胞性リンパ腫(フロントライン適応)	欧州 P-III 日本 P-III
AMG 386 ＜trebananib＞	アンジオポエチン阻害ペプチゴディ (注射剤)	卵巣がん	日本 P-III
MLN8237 ＜alisertib＞	オーロラ A キナーゼ阻害薬 (経口剤)	小細胞肺癌	米国 P-II b 欧州 P-II b
TAK-228 ＜->	mTORC1/2 阻害薬 (経口剤)	乳がん	米国 P-II b 欧州 P-II b
		腎がん	米国 P-II b
		子宮内膜がん	米国 P-II b
TAK-385 ＜relugolix＞	LH-RH アンタゴニスト (経口剤)	前立腺がん	米国 P-II b 欧州 P-II b 日本 P-I
		高リスク骨髄異形成症候群	米国 P-II a 欧州 P-II a
		固形がん	— P-I
TAK-117 ＜->	PI3K α アイソフォーム阻害薬 (経口剤)	非小細胞肺癌	米国 P-I / II 欧州 P-I / II
		胃がん	— P-I
TAK-243 ＜->	ユビキチン活性化酵素阻害薬 (注射剤)	固形がん	— P-I
TAK-580 ＜->	pan-Raf キナーゼ阻害薬 (経口剤)	固形がん	— P-I
TAK-659 ＜->	SYK キナーゼ阻害薬 (経口剤)	固形がん、血液がん	— P-I
TAK-931 ＜->	CDC7阻害薬 (経口剤)	固形がん	— P-I

■ 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
TAK-390MR ＜dexlansoprazole＞ DEXILANT®(米国、欧州)	プロトンポンプ阻害薬(経口剤)	口腔内崩壊錠(酸関連疾患)	米国 承認(16/1)
		青年期酸関連疾患	米国 申請(15/9) 欧州 申請(15/9)
MLN0002 ＜vedolizumab＞ ENTYVIO®(米国、欧州)	ヒト化抗α4β7インテグリン モノクローナル抗体(注射剤)	潰瘍性大腸炎	日本 P-III
		クローン病	日本 P-III
		皮下投与製剤(潰瘍性大腸炎、クローン病)	米国 P-III 欧州 P-III 日本 P-III
＜lubiprostone＞ AMITIZA®(米国)	クロライドチャネル開口薬(経口剤)	新規剤型	米国 P-III
		小児機能的便秘症	米国 P-III
TAK-828 ＜-＞	RORγtインバースアゴニスト (経口剤)	クローン病	— P-I

■ 中枢神経系疾患領域

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
＜glatiramer acetate＞ コパキソン®(日本)	免疫調整薬(注射剤)	多発性硬化症の再発予防	日本 承認(15/9)
Lu AA21004 ＜vortioxetine＞ BRINTELLIX®(米国)*1	多重作用メカニズム型抗うつ薬 (経口剤)	成人の大うつ病患者における認知機能への効果に関する臨床成績を添付文書に追記	米国 FDA Complete Response Letter 受領(16/3)
		大うつ病	日本 P-III
		成人における注意欠陥多動性障害	米国 P-II a
AD-4833/TOMM40	インスリン抵抗性改善薬(経口剤)/ バイオマーカー	アルツハイマー病に起因する軽度認知機能障害の発症遅延	米国 P-III 欧州 P-III
TVP-1012*2 ＜rasagiline＞	モノアミン酸化酵素B(MAO-B) 阻害薬(経口剤)	パーキンソン病	日本 P-III
TAK-063 ＜-＞	PDE10A阻害薬(経口剤)	統合失調症	米国 P-II a
TAK-058 ＜-＞	5-HT3受容体アンタゴニスト (経口剤)	統合失調症、特に統合失調症に伴う認知機能障害	— P-I
TAK-653 ＜-＞	AMPA受容体ポテンシエーター (経口剤)	精神疾患、神経疾患	— P-I
TAK-831 ＜-＞	D-アミノ酸化酵素阻害薬 (経口剤)	小脳性運動失調、統合失調症に伴う認知機能障害 および陰性症状	— P-I
TAK-915 ＜-＞	PDE2A阻害薬(経口剤)	統合失調症に伴う認知機能障害および陰性症状	— P-I
TAK-935 ＜-＞	CH24H阻害薬(経口剤)	癲癇	— P-I

*1 「BRINTELLIX」は2016年6月より米国における製品名を「TRINTELLIX」に変更して販売します。

*2 Teva社のテリトリーにおける製品名: AZILECT®

■ 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-816 VAXEM Hib®(日本)	Hib ワクチン (注射剤)	Hib 感染症予防	日本 承認(16/1)
TAK-003	4 価 Dengue 熱ワクチン (注射剤)	Dengue 熱の予防	— P-II b
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-850	季節性インフルエンザワクチン (注射剤)	インフルエンザウイルスの A 亜型および B 亜型によるインフルエンザの予防	日本 P-II a
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

■ スペシャルティ循環器系疾患

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
TAK-272 <->	直接的レニン阻害薬 (経口剤)	糖尿病性早期腎症	日本 P-II b

■ その他

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
SYR-322 <alogliptin> ネシーナ®(米国、日本) VIPIDIA®(欧州)	DPP-4 阻害薬 (経口剤)	メトホルミンとの合剤 (2 型糖尿病)	日本 申請(15/9)
<febuxostat XR> ULORIC®(米国)	非プリン型選択的キサンチン オキシダーゼ阻害薬 (経口剤)	徐放製剤 (高尿酸血症)	米国 P-III
TAK-536 <azilsartan> アジルバ®(日本)	アンジオテンシン II 受容体拮抗薬 (経口剤)	アムロジピンとヒドロクロチアジドとの合剤 (高血圧症)	日本 P-III
TAK-385 <relugolix>	LH-RH アンタゴニスト (経口剤)	子宮筋腫	日本 P-III
		子宮内膜症	日本 P-II b
NE-58095NF <risedronate> ベネット®(日本)	骨吸収抑制剤 (経口剤)	剤型追加/用法・用量変更 (骨粗鬆症)	日本 P-II/III
MT203 <namilumab>	GM-CSF モノクローナル抗体 (注射剤)	乾癬	欧州 P-II b
		関節リウマチ	欧州 P-II b
			日本 P-II a
TAK-020 <->	ブルトン型チロシンキナーゼ阻害薬 (経口剤)	関節リウマチ	— P-I
TAK-079 <->	細胞溶解性モノクローナル抗体 (注射剤)	関節リウマチ、全身性エリテマトーデス	— P-I
AMG 403 <fulranumab>	ヒト型抗ヒト神経成長因子 (NGF) モノクローナル抗体(注射剤)	疼痛	日本 P-I

■ 最近のステージアップ品目 ※2014年度決算開示(2015年5月15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	開発段階
<glatiramer acetate>	多発性硬化症の再発予防	日本	承認(15/9)
TAP-144-SR <leuprorelin acetate>	6ヶ月製剤 (前立腺がん、閉経前乳がん)	日本	承認(15/9)
MLN9708 <ixazomib>	再発・難治性の多発性骨髄腫	米国	承認(15/11)
TAK-390MR <dexlansoprazole>	口腔内崩壊錠 (酸関連疾患)	米国	承認(16/1)
TAK-816	Hib 感染症予防	日本	承認(16/1)
MLN9708 <ixazomib>	再発・難治性の多発性骨髄腫	欧州	申請(15/7)
TAK-390MR <dexlansoprazole>	青年期酸関連疾患	米国、欧州	申請(15/9)
SYR-322 <alogliptin>	メホルミンとの合剤 (2型糖尿病)	日本	申請(15/9)
MLN0002 <vedolizumab>	皮下投与製剤 (潰瘍性大腸炎、クローン病)	米国、欧州、日本	P-III
TAK-228 <->	腎がん	米国	P-II b
TAK-228 <->	子宮内膜がん	米国	P-II b
TAK-063 <->	統合失調症	米国	P-II a
TAK-850	インフルエンザウイルスの A 亜型および B 亜型によるインフルエンザの予防	日本	P-II a
TAK-924 <pevonedistat>	高リスク骨髄異形成症候群	米国、欧州	P-II a
MT203 <namilumab>	関節リウマチ	日本	P-II a
TAK-117 <->	非小細胞肺癌	米国、欧州	P-I / II
TAK-653 <->	精神疾患、神経疾患	—	P-I
TAK-831 <->	小脳性運動失調、統合失調症に伴う認知機能障害および陰性症状	—	P-I
TAK-915 <->	統合失調症に伴う認知機能障害および陰性症状	—	P-I
Lu AA21004 <vortioxetine>	成人の大うつ病患者における認知機能への効果に関する臨床成績を添付文書に追記	米国	FDA Complete Response Letter 受領 (16/3)
TAK-385 <relugolix>	子宮筋腫	日本	P-III
TAK-828 <->	クローン病	—	P-I
TAK-931 <->	固形がん	—	P-I

※太線以下は、2015 年度第 3 四半期決算開示(2016 年 2 月 3 日)以降の進捗情報

■ **開発中止品目 ※2014年度決算開示(2015年5月15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
Lu AA21004 ＜vortioxetine＞	全般性不安障害（米国P-III）	本薬のライフサイクルマネジメントを見直し、全般性不安障害での開発を中止。
TAK-114 ＜-＞	潰瘍性大腸炎（米国、欧州P-II）	本薬と類似する候補化合物が、より優れたプロファイルを有する可能性があり、開発を中止。
TAK-264 ＜-＞	胃がん、膵臓がん（米国、欧州P-II）	効果が認められなかったため、開発中止を決定。
TAK-137 ＜-＞	精神疾患、神経疾患（P-I）	薬物動態から、セーフティマージンを踏まえ、開発中止を決定。
TAK-272 ＜-＞	高血圧症（P-I）	開発方針の見直しの結果、高血圧症における開発中止を決定。
TAK-733 ＜-＞	固形がん（P-I）	ポートフォリオ戦略に基づき、開発中止を決定。
Lu AA24530 ＜-＞	大うつ病、全般性不安障害（P-I）	大うつ病での開発について検討したが、2009年以降は積極的な開発を行っていない。Brintellix (vortioxetine)の上市成功を踏まえ、本薬のさらなる開発は行わないことを決定。
TAK-648 ＜-＞	糖尿病性腎症（P-I）	ポートフォリオ戦略に基づき、開発中止を決定。

※太線以下は、2015年度第3四半期決算開示(2016年2月3日)以降の情報

■ **共同事業化契約変更品目 ※2014年度決算開示(2015年5月15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）	変更理由
TAK-233 ＜-＞	女性医療領域（P-I）	当社は本薬について、Outpost社に全世界における開発および販売に関する独占的権利を供与した。本薬は、有望な開発品だが、当社の重点領域には含まれないため、臨床試験の継続を可能にするため、導出する機会を探していた。

■ **ホームページで開示している臨床試験情報**

全ての臨床試験情報は自社ホームページの英文サイト(<http://www.takeda.com/c-t/>)で、日本における情報については和文サイト(<http://www.takeda.co.jp/c-t/>)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。