

開発パイプライン一覧



低分子化合物



高分子化合物



抗体



造血幹細胞遺伝子治療



2023年12月31日からの進捗



2024年6月30日からの進捗

更新日:2024年9月30日

開発番号 一般名 剤型	作用機序等	対象疾患	開発段階			[自社or導入] 備考
			第I相	第II相	第III相	
KK8123 注射剤	ヒト型抗FGF23抗体	X染色体連鎖性低リン血症				[自社] グローバル開発品として第I相試験準備中
KK2845	抗TIM-3 ADC	急性骨髄性白血病				[自社] 抗体薬物複合体 グローバル開発品として日本での第I相試験準備中
OTL-203	造血幹細胞遺伝子治療	Δコ多糖症I型 (Hurler症候群)				[自社] 希少小児疾患(RPD)および優先審査(Fast Track)指定 (アメリカ食品医薬品局(FDA)) 優先医薬品(PRIME)指定(欧州医薬品庁(EMA)) 試験実施地域:北米, 欧州
OTL-201	造血幹細胞遺伝子治療	Δコ多糖症IIIA型 (Sanfilippo症候群A型)				[自社] 希少小児疾患(RPD)指定(アメリカ食品医薬品局(FDA)) ヒポタル試験(第III相試験相当)準備中
KHK4083/AMG 451 rocatinlimab 注射剤	抗OX40抗体	中等度から重症のアトピー性皮膚炎				[自社] ポテリジェント抗体 ヒトモノクローナル抗体作製技術を使用 Amgen社と共同開発契約を締結(日本以外のテリトリー) グローバル開発品として日本, 北米, 欧州, 英国, 中東, アジア, オセアニア, その他地域で試験実施中
		結節性痒疹				グローバル開発品として日本, 北米, 欧州, アジア, オセアニアで試験実施中
		中等度から重症の喘息				グローバル開発品として日本, 北米, 欧州, アジア, オセアニアで試験実施中
KHK4951 tivozanib 点眼剤	VEGF受容体阻害剤	糖尿病黄斑浮腫				[自社] グローバル開発品として日本, 北米, アジア, オセアニアで試験実施中
		滲出型加齢黄斑変性				グローバル開発品として日本, 北米, アジア, オセアニアで試験実施中
KK2260 注射剤	EGFR-TfR1バイスベシフィック抗体	進行性又は転移性固形がん				[自社] REGULGENT技術を使用 完全ヒト抗体作製技術を使用 グローバル開発品として日本で試験実施中, 及び北米での第I相試験準備中
KK2269 注射剤	EpCAM-CD40バイスベシフィック抗体	進行性又は転移性固形がん				[自社] REGULGENT技術を使用 完全ヒト抗体作製技術を使用 グローバル開発品として日本, 北米で試験実施中
AMG531 ロミプロスチム 注射剤	トロンボエチン受容体作動薬	免疫抑制療法未治療の再生不良性貧血				[Amgen K-A社] 日本製品名:ロミプレート 試験実施地域:アジア
KK4277 注射剤	ヒト化抗PTPRS抗体	全身性エリテマトーデス/皮膚エリテマトーデス				[SBIバイオテック(株)] ポテリジェント抗体 日本, アジアで試験実施中

主な申請承認情報

開発番号, 一般名, 製品名	対象疾患	申請状況	2024年に承認取得した国・地域
KRN125(一般名: ベグフィグラスチム, 日本製品名: ジーラスタ)	自家末梢血幹細胞移植のための造血幹細胞の末梢血中への動員	-	日本
OTL-200(一般名: atidarsagene autotemcel, 欧州製品名: Libmeldy, 米国製品名: Lenmeldy)	異染性白質ジストロフィー	-	米国
KHK4827(一般名: プロダルマブ, 日本製品名: ルミセフ)	全身性強皮症	日本申請中	-
	掌蹠膿疱症	台湾申請中	-
KHK7580(一般名: エボカルセト, 日本製品名: オルケディア)	二次性副甲状腺機能亢進症	-	台湾, 中国
AMG531(一般名: ロミプロスチム, 日本製品名: ロミプレート)	再生不良性貧血	台湾申請中	-
	重症の再生不良性貧血	-	韓国

(注) 2024年9月30日からの主な進捗は、次のとおりです。

・KHK4827(一般名: プロダルマブ, 日本製品名: ルミセフ) は、2024年10月に全身性強皮症を予定適応症とする日本での承認事項一部変更承認申請を取り下げました。