

開発パイプライン一覧



低分子化合物



抗体



造血幹細胞遺伝子治療



2024年12月31日からの進捗



2025年3月31日からの進捗

更新日:2025年6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北米、欧州で試験実施中
	KK8398 infigratinib 経口剤	FGFR 3 阻害薬	軟骨無形成症				[QED Therapeutics社] 日本での第Ⅲ相試験準備中
	ziftomenib ※ 経口剤	メニン阻害薬	急性骨髄性白血病 (AML) (単剤)				[Kura Oncology社] 2025年6月に詳細データをASCOにて発表 NPM1 変異を有する再発・難治性の成人AML KOMET-001試験
			急性リンパ性白血病 (ALL) (単剤)				グローバル開発品として北米、欧州で試験実施中 KMT2A 再構成を有する ALL KOMET-001試験
			骨髄性白血病 (AML) (単剤)				グローバル開発品として北米、欧州で試験実施中 NPM1 変異及びKMT2A 再構成を有さないAML KOMET-001試験
			急性骨髄性白血病 (AML) (併用)				グローバル開発品として北米で試験実施中 NPM1 変異もしくは、KMT2A 再構成を有するAML ベネトクラクス・アザシチジンとの併用及び、シタラビン・ダウノルビンとの併用 KOMET-007試験
							グローバル開発品として北米、欧州で試験実施中 NPM1 変異もしくは、KMT2A 再構成を有するAML ギルテリチニブ、FLAG-IDA及び、LDACとの併用 KOMET-008試験
							グローバル開発品として第Ⅲ相試験試験準備中 NPM1 変異もしくは、KMT2A 再構成を有するAML ベネトクラクス・アザシチジンとの併用及び、シタラビン・ダウノルビンとの併用 KOMET-017試験
	KK2845	抗TIM-3 ADC	急性骨髄性白血病 (AML)				[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相試験実施中
	OTL-203	造血幹細胞遺伝子治療	ムコ多糖症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	ムコ多糖症ⅢA型 (Sanfilippo症候群A型)	 第Ⅰ / 第Ⅱ相			[自社] 希少小児疾患(RPD)指定(アメリカ食品医薬品局(FDA))
	KHK4083/AMG 451 ロカチンリマブ 注射剤	抗OX40抗体	中等症から重症のアトピー性皮膚炎				[自社] ボテリジェント抗体 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
			中等症から重症の喘息				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

※ ziftomenibの開発状況詳細については、Kura Oncology社のホームページをご参照ください。 <https://kuraoncology.com/>

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	
	KKH4951 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
	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
	KK3910 注射剤		本態性高血圧				[自社] グローバル開発品として日本で第Ⅰ相試験実施中

主な申請承認情報

更新日 2025年6月30日

開発番号、一般名、製品名	対象疾患	申請状況	2025年に承認取得した国・地域
ziftomenib	NPM1 変異を有する再発・難治性の成人急性骨髄性白血病（AML）	米国申請中	—
KKH4827(一般名：プロタルマブ、日本製品名：ルミセフ)	掌跖膿疱症	—	台湾
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	—