

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3月31日からの進捗

更新日:2024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
		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
		結節性痒疹				グローバル開発品として第III相試験準備中
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	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	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	ヒトヒ抗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: ベグフィルグラスチム, 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	韓国申請中	-