主要研究開発パイプライン：5DXd ADCs

2024年1月現在

Daiichi-Sankyo

フェーズ1

- （米欧亜）HER2+ BC 2L+／1L
  DESTINY-Breast07
- （米欧亜）HER2低発現 BC
  化学療法未治療／既治療
  DESTINY-Breast08
- （日米欧亜）HER2+ GC 併用
  2L+／1L
  DESTINY-Gastric03
- （米欧亜）HER2+ NSCLC
  （ﾃﾞｭﾙﾊﾞﾙﾏﾌﾞ、MEDI5752併用） 1L
  DESTINY-Lung03
- （米欧）BC, 膀胱がん
  （ﾆﾎﾞﾙﾏﾌﾞ併用）
- （米欧） BC, NSCLC
  （ﾍﾟﾑﾌﾞﾛﾘｽﾞﾏﾌﾞ併用）
- （米欧亜） 固形がん
  （AZD5305併用）
  PETRA
- （日米）固形がん
  TROPION-PanTumor01
- （中）NSCLC, TNBC
  TROPION-PanTumor02
- （日米欧亜）NSCLC（actionable
  遺伝子変異なし、ﾍﾟﾑﾌﾞﾛﾘｽﾞﾏﾌﾞ併用）
  TROPION-Lung02
- （日米欧）NSCLC（actionable
  遺伝子変異なし、ﾃﾞｭﾙﾊﾞﾙﾏﾌﾞ、AZD2936、
  MEDI5752 併用）TROPION-Lung04
- （日米欧亜）固形がん
  （AZD5305併用）
  PETRA
- （日米欧亜）NSCLC
- （日米亜）EGFR変異NSCLC
  （ｵｼﾒﾙﾁﾆﾌﾞ併用）
- （日米）
  食道扁平上皮がん, CRPC, 扁平上皮NSCLC,
  SCLC等
  IDeate-PanTumor01
- （日米）
  腎細胞がん, 卵巣がん

フェーズ2

- （米欧亜）TNBC（ﾃﾞｭﾙﾊﾞﾙﾏﾌﾞ併用）
  BEGONIA
- （中）HER2変異NSCLC 2L+
  DESTINY-Lung05
- （米欧亜）NSCLC
  （ﾃﾞｭﾙﾊﾞﾙﾏﾌﾞ併用）2L+
  HUDSON
- （日米欧亜）固形がん
  TROPION-PanTumor03
- （米欧亜）TNBC
  （ﾃﾞｭﾙﾊﾞﾙﾏﾌﾞ併用）
  BEGONIA
- （日米欧亜）EGFR変異NSCLC
  （ｵｼﾒﾙﾁﾆﾌﾞ併用）2L
  ORCHARD
- （米欧亜）切除可能な早期ステージNSCLC
  （ﾃﾞｭﾙﾊﾞﾙﾏﾌﾞ併用）ネオアジュバント
  NeoCOAST-2
- （日米欧亜）（準備中） メラノーマ, 頭頸部
  扁平上皮がん, HER2陰性GC
  HERTHENA-PanTumor01
- （日米欧亜）進展型SCLC 2L+
  IDeate-Lung01 (IDeate-1)
- （日米欧亜）（準備中）
  卵巣がん, 2L+
  REJOICE-Ovarian01

フェーズ3

- （日米欧亜）HER2+ BC
  ｱｼﾞｭﾊﾞﾝﾄ*1
  DESTINY-Breast05
- （日米欧亜）HER2低発現 BC
  化学療法未治療
  DESTINY-Breast06
- （日米欧亜）HER2+ BC 1L
  DESTINY-Breast09
- （日米欧亜）HER2+ BC
  ネオアジュバント
  DESTINY-Breast11
- （日欧亜）HER2+ GC 2L
  DESTINY-Gastric04
- （日米欧亜）NSCLC（HER2 exon 19
  または exon 20 変異あり）1L
  DESTINY-Lung04
- （日米欧亜）非扁平上皮NSCLC
  （actionable遺伝子変異なし、ﾍﾟﾑﾌﾞﾛﾘｽﾞﾏﾌﾞ
  併用）1L　TROPION-Lung07
- （日米欧亜）NSCLC（actionable
  遺伝子変異なし、ﾍﾟﾑﾌﾞﾛﾘｽﾞﾏﾌﾞ併用）1L
  TROPION-Lung08
- （日米欧亜）TNBC (PD-1/PD-L1阻害剤治
  療対象外) 1L
  TROPION-Breast02
- （日米欧亜）TNBC ｱｼﾞｭﾊﾞﾝﾄ*2
  （単剤またはﾃﾞｭﾙﾊﾞﾙﾏﾌﾞ併用）
  TROPION-Breast03
- （日米欧亜）TNBC
  ﾈｵｱｼﾞｭﾊﾞﾝﾄ/ｱｼﾞｭﾊﾞﾝﾄ (ﾃﾞｭﾙﾊﾞﾙﾏﾌﾞ併用)
  TROPION-Breast04
- （日米欧亜）PD-L1陽性のTNBC 1L
  （単剤またはﾃﾞｭﾙﾊﾞﾙﾏﾌﾞ併用）
  TROPION-Breast05
- （日米欧亜）EGFR変異 NSCLC 2L
  HERTHENA-Lung02
- （日米欧亜）（準備中）
  進展型SCLC, 2L+
  IDeate-Lung02 (IDeate-2)

承認申請フェーズ

- （米）HER2発現がん
  DESTINY-PanTumor02, DESTINY-
  CRC02等
- （中）HER2+ GC 3L
  DESTINY-Gastric06
- （日米欧亜）NSCLC 2／3L
  TROPION-Lung01
- （日米欧亜）BC*3 2／3L
  TROPION-Breast01
- （米）EGFR変異NSCLC 3L
  HERTHENA-Lung01

(T-DXd)　Dato-DXd　HER3-DXd　I-DXd　DS-6000 (R-DXd)

オンコロジー領域のプロジェクトで、フェーズ２試験の結果をもって一部の国/地域で承認申請予定のもの

ブレークスルーセラピー指定（米）　希少疾病用医薬品指定（日米欧のうち、少なくとも一つの国・地域で指定されたもの）

＊1 ネオアジュバント療法後に浸潤性残存病変を有するHER2陽性乳がん患者を対象とするアジュバント療法

＊2 ネオアジュバント療法後に浸潤性残存病変を有するTNBC患者を対象とするアジュバント療法

＊3 HR+かつHER2低発現または陰性BC

BC：乳がん、CRPC：去勢抵抗性前立腺がん、CRC：大腸がん、GC：胃がん、NSCLC：非小細胞肺がん、SCLC：小細胞肺がん、TNBC：トリプルネガティブ乳がん

主要研究開発パイプライン：Next Wave

2024年1月現在

フェーズ1	フェーズ2	フェーズ3	申請フェーズ
DS-1055（日米） 抗GARP抗体 固形がん	バレメトスタット（DS-3201）（欧） EZH1／2阻害剤 B細胞リンパ腫	ペキシダルチニブ（日亜） CSF-1／KIT／FLT3阻害剤 腱滑膜巨細胞腫	バレメトスタット（DS-3201）（日米欧亜） EZH1／2阻害剤 末梢性T細胞リンパ腫
DS-1594（米） Menin-MLL結合阻害剤 急性骨髄性白血病, 急性リンパ性白血病	DS-1001（日） 変異型IDH1阻害剤 神経膠腫	エサキセレノン（日） ﾐﾈﾗﾙｺﾙﾁｺｲﾄﾞ受容体ﾌﾞﾛｯｶｰ 糖尿病性腎症	ミロガバリン（中） α2δリガンド 糖尿病性末梢神経障害性疼痛
DS-9606（米欧） ターゲット非開示 ADC 固形がん	DS-1211（米欧） TNAP阻害剤 弾性線維性仮性黄色腫	VN-0102／JVC-001（日） 麻しんおたふくかぜ風しん混合ワクチン	
DS-1103 抗SIRPα抗体, HER2発現または変異の固形がん、HER2低発現乳がん（エンハーツ®併用）	VN-0200（日） RSウイルスワクチン RSウイルス感染症	DS-5670（日） COVID-19 mRNAワクチン（変異株）, COVID-19（追加免疫投与, 5-11歳）	
DS-3939 抗TA-MUC1 ADC 固形がん		DS-5670（日） COVID-19 mRNAワクチン（変異株）, COVID-19（単回投与, 12歳以上）	
DS-1471 抗CD147抗体 固形がん			
DS-7011（米） 抗TLR7抗体 全身性エリテマトーデス			
DS-2325（欧） KLK5阻害剤 ネザートン症候群			

オンコロジー

スペシャルティ・メディスン

ワクチン

オンコロジー領域のプロジェクトで、フェーズ２試験の結果をもって一部の国/地域で承認申請予定のもの

先駆け審査指定（日）

ファスト・トラック指定（米）

希少疾病用医薬品指定（日米欧のうち、少なくとも一つの国・地域で指定されたもの）

希少小児疾患指定（米）