

主要研究開発パイプライン : 5DXd ADCs

フェーズ1		フェーズ2		フェーズ3		承認申請フェーズ	
(米欧亜) HER2+ BC 2L+/1L DESTINY-Breast07	(日米欧亜) NSCLC (actionable 遺伝子変異なし、 [△] [△] [△] [△] [△] [△] [△] [△] [△] [△] 併用) TROPION-Lung02	(中) HER2発現固形がん DESTINY-PanTumor03	(日米欧亜) HER2+ BC アジリブ [△] *1 DESTINY-Breast05	(日米欧亜) (準備中) PD-L1高発現 非扁平上皮NSCLC (actionable遺伝子変異なし、rilvegostomig併用) 1L TROPION-Lung10	(中) HER2+ GC 3L DESTINY-Gastric06		
(米欧亜) HER2低発現 BC 化学療法未治療/既治療 DESTINY-Breast08	(日米欧) NSCLC (actionable 遺伝子変異なし、 [△] [△] [△] [△] [△] [△] [△] [△] [△] [△] 併用) rilvegostomig、volrustomig、sabestomig併用)	(日米欧亜) 固形がん TROPION-PanTumor03	(日米欧亜) HER2低発現 BC 化学療法未治療 DESTINY-Breast06	(日米欧亜) (準備中) EGFR変異NSCLC (オシメルチン [△] 併用) 1L TROPION-Lung14	(中) HER2変異NSCLC 2L+ DESTINY-Lung05		
(日米欧亜) HER2+ GC 併用 2L+/1L DESTINY-Gastric03	(米欧亜) TNBC ([△] [△] [△] [△] [△] [△] [△] [△] [△] [△] 併用) BEGONIA	(日米欧亜) EGFR変異NSCLC (オシメルチン [△] 併用) 2L ORCHARD	(日米欧亜) HER2+ BC 1L DESTINY-Breast09	(日米欧亜) TNBC (PD-1/PD-L1阻害剤治療対象外) 1L TROPION-Breast02	(米欧) NSCLC 2/3L TROPION-Lung01		
(米欧亜) HER2+ NSCLC ([△] [△] [△] [△] [△] [△] [△] [△] [△] [△] 併用) 1L DESTINY-Lung03	(日米欧亜) 固形がん (saruparib併用) PETRA	(米欧亜) 切除可能な早期ステージNSCLC ([△] [△] [△] [△] [△] [△] [△] [△] [△] [△] 併用) ネオアジュバント NeoCOAST-2	(日米欧亜) HER2+ BC ネオアジュバント DESTINY-Breast11	(日米欧亜) TNBC アジリブ [△] *2 (単剤または [△] [△] [△] [△] [△] [△] [△] [△] [△] [△] 併用) TROPION-Breast03	(日米欧中) BC ^{*3} 2/3L TROPION-Breast01		
(米欧) BC, NSCLC ([△] [△] [△] [△] [△] [△] [△] [△] [△] [△] 併用)	(日米欧亜) NSCLC	(日米欧亜) メラノーマ、頭頸部扁平上皮がん、HER2陰性GC HERTHENA-PanTumor01	(日欧亜) HER2+ GC 2L DESTINY-Gastric04	(日米欧亜) TNBC ネオアジュバント/アジリブ [△] ([△] [△] [△] [△] [△] [△] [△] [△] [△] [△] 併用) TROPION-Breast04	(米) EGFR変異NSCLC 3L HERTHENA-Lung01		
(米欧亜) TNBC ([△] [△] [△] [△] [△] [△] [△] [△] [△] [△] 併用) BEGONIA	(日米欧) EGFR変異NSCLC, 1/2L (オシメルチン [△] 併用)	(日米欧亜) 進展型SCLC 2L+ IDeate-Lung01	(日米欧亜) NSCLC (HER2 exon 19 または exon 20 変異あり) 1L DESTINY-Lung04	(日米欧亜) PD-L1陽性のTNBC 1L (単剤または [△] [△] [△] [△] [△] [△] [△] [△] [△] [△] 併用) TROPION-Breast05			
(米欧亜) 固形がん (saruparib併用) PETRA	(日米) 食道扁平上皮がん, CRPC, 扁平上皮NSCLC, SCLC等 IDeate-PanTumor01	(日米欧亜) 固形がん 2L+	(日米欧亜) 非扁平上皮NSCLC (actionable遺伝子変異なし、 [△] [△] [△] [△] [△] [△] [△] [△] [△] [△] 併用) 1L TROPION-Lung07	(日米欧亜) EGFR変異 NSCLC 2L HERTHENA-Lung02			
(日米) 固形がん TROPION-PanTumor01	(日米欧亜) (準備中) 進展型SCLC 1L IDeate-Lung03	(日米欧亜) 卵巣がん, 2L+ REJOICE-Ovarian01	(日米欧亜) NSCLC (actionable 遺伝子変異なし、 [△] [△] [△] [△] [△] [△] [△] [△] [△] [△] 併用) 1L TROPION-Lung08	(日米欧亜) (準備中) 進展型SCLC, 2L+ IDeate-Lung02			
(中) NSCLC, TNBC TROPION-PanTumor02	(日米) 腎細胞がん, 卵巣がん						

■ エンハーツ®
 ■ Dato-DXd
 ■ HER3-DXd
 ■ I-DXd
 ■ DS-6000

□ 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


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	DS-7011 (米) 抗TLR7抗体 全身性エリテマトーデス	バレトスタット (欧) EZH1/2阻害剤 B細胞リンパ腫	ベシダルチニブ (日亜) CSF-1/KIT/FLT3阻害剤 腱滑膜巨細胞腫	バレトスタット (日) EZH1/2阻害剤 末梢性T細胞リンパ腫  
DS-9606 (米欧) ターゲット非開示 ADC 固形がん	DS-2325 (欧) KLK5阻害剤 ネザートン症候群   	DS-1001 (日) 変異型IDH1阻害剤 神経膠腫	エサキセロン (日) ミチルルコイト受容体7 ^α 阻害剤 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-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)		DS-1211 (米欧) TNAP阻害剤 弾性線維性仮性黄色腫 	DS-5670 (日) COVID-19 mRNAワクチン (変異株), COVID-19 (追加免疫投与, 5-11歳)	VN-0102/JVC-001 (日) 麻しんおたふくかぜ風しん混合ワクチン
DS-3939 抗TA-MUC1 ADC 固形がん		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 (単回投与, 12歳以上)	
DS-1471 抗CD147抗体 固形がん				
バレトスタット EZH1/2阻害剤, HER2陽性胃がん (エンハーツ®併用), 非扁平上皮NSCLC (Dato-DXd併用)				


 オンコロジー


 スペシャルティ・メディシン


 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)