

主要研究開発パイプライン：5DXd ADCs ①

フェーズ1		フェーズ1/2		フェーズ2	
(米欧亜) HER2低発現 BC 化学療法未治療/既治療 DESTINY-Breast08	(日米欧亜) NSCLC	(米欧亜) HER2+ BC 2L+/1L DESTINY-Breast07	(米欧亜) (準備中) CRC, BTC, HCC 2L+ MK-1022-011	(日米欧亜) HER2発現固形がん DESTINY-PanTumor02	(日米欧亜) 固形がん HERTHENA-PanTumor01
(米欧亜) HER2+ NSCLC (テュルバルマフ、 volrustomig, rilvegostomig併用) 1L DESTINY-Lung03	(日米亜) EGFR変異NSCLC 1/2L (オシメチニブ併用)	(日米欧亜) HER2発現 GC 併用 2L+/1L DESTINY-Gastric03	(日米欧亜) (準備中) ステージIV NSCLC 1L (ハムドリスマフ+カルボプラチン 併用) KEYMAKER-U01 Substudy 01A	(中) HER2発現固形がん DESTINY-PanTumor03	(日米欧亜) 進展型SCLC 2L+ IDeate-Lung01
(米欧) BC, NSCLC (ハムドリスマフ併用)	(日米) 腎細胞がん, 卵巣がん	(米欧亜) TNBC (テュルバルマフ併用) BEGONIA	(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 TROPION-PanTumor03	(日米欧亜) 固形がん 2L+ IDeate-PanTumor02
(日米) 固形がん TROPION-PanTumor01		(米欧亜) 固形がん (saruparib併用) PETRA	(日米欧亜) 進展型SCLC 1L IDeate-Lung03	(日米欧亜) EGFR変異NSCLC 2L (オシメチ ニブ併用) ORCHARD	
(日米欧亜) NSCLC (AGAなし, ハムドリス マフ併用) TROPION-Lung02		(中) NSCLC, TNBC TROPION-PanTumor02	(日米欧亜) (準備中) ステージIV NSCLC 1L (ハムドリスマフ+カルボプラチン併用) KEYMAKER-U01 Substudy 01A	(米欧亜) 切除可能な早期ステージNCLC ネオコアスト (テュルバルマフ併用) NeoCOAST-2	
(日米欧) NSCLC (AGAなし, テュルバルマフ, rilvegostomig, volrustomig, sabestomig 併用) TROPION-Lung04		(米欧亜) TNBC (テュルバルマフ併用) BEGONIA			
		(日米欧亜) 固形がん (saruparib併用) PETRA			

■ インハーツ® (T-DXd)
 ■ Dato-DXd
 ■ HER3-DXd
 ■ I-DXd
 ■ DS-6000 (R-DXd)

AGA：actionable遺伝子変異、BC：乳がん、BTC：胆道がん、CRPC：去勢抵抗性前立腺がん、CRC：大腸がん、GC：胃がん、HCC：肝細胞がん、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

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）

主要研究開発パイプライン：5DXd ADCs ②

フェーズ2/3	フェーズ3		承認申請フェーズ
(日米欧亜) プラチナ抵抗性卵巣がん 2L+ REJOICE-Ovarian01	(日米欧亜) HER2+ BC アジュバント*1 DESTINY-Breast05	(日米欧亜) 非扁平上皮NSCLC (AGAなし, PD-L1<50%) 1L (ヘルパルマフ併用) TROPION-Lung07	(日米欧) TNBC (PD-1/PD-L1阻害剤治療対象外) 1L TROPION-Breast02
	(日米欧亜) HER2+ BC 1L DESTINY-Breast09	(日米欧亜) NSCLC (AGAなし, PD-L1≥50%) 1L (ヘルパルマフ併用) TROPION-Lung08	(日米欧亜) TNBC アジュバント*1 (単剤またはヘルパルマフ併用) TROPION-Breast03
	(日米欧亜) HER2+ BC ネオアジュバント DESTINY-Breast11	(日米欧亜) 非扁平上皮NSCLC (AGAなし, PD-L1≥50%) 1L (rilvegostomig併用) TROPION-Lung10	(日米欧亜) TNBC ネオアジュバント/アジュバント (ヘルパルマフ併用) TROPION-Breast04
	(日欧亜) HER2+ GC 2L DESTINY-Gastric04	(日米欧亜) ステージ1 腺がんNSCLC アジュバント (rilvegostomig併用) TROPION-Lung12	(日米欧亜) PD-L1陽性 TNBC 1L (単剤またはヘルパルマフ併用) TROPION-Breast05
	(日米欧亜) HER2遺伝子変異NSCLC 1L DESTINY-Lung04	(日米欧亜) EGFR変異 NSCLC 1L (オムニチン併用) TROPION-Lung14	(日米欧亜) EGFR変異 NSCLC 2L HERTHENA-Lung02
	(日米欧亜) (準備中) HER2発現BTC 1L (単剤またはrilvegostomig併用) DESTINY-BTC01	(日米欧亜) EGFR変異 NSCLC 2L+ (単剤またはオムニチン併用) TROPION-Lung15	(日米欧亜) 進展型SCLC 2L IDeate-Lung02
		(日米欧亜) NSCLC (AGAなし) 1L (ヘルパルマフ併用) AVANZAR	
			(日米欧) HR+かつHER2低発現またはHER2超低発現 BC 化学療法未治療 DESTINY-Breast06
			(米欧) 非扁平上皮NSCLC 2L+ TROPION-Lung01
			(日米欧中) HR+かつHER2低発現または陰性 BC 2/3L TROPION-Breast01
			(米) EGFR変異NSCLC 3L HERTHENA-Lung01

■ エンハーツ® (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患者を対象とするアジュバント療法

AGA : actionable遺伝子変異, BC : 乳がん, BTC : 胆道がん, GC : 胃がん, HR : ホルモン受容体, 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1/2	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-3939 抗TA-MUC1 ADC 固形がん	パレメスタット (欧) EZH1/2阻害剤 B細胞リンパ腫	ベキシダルチニブ (日亜) CSF-1/KIT/FLT3阻害剤 腱滑膜巨細胞腫	DS-5670 (日) COVID-19 mRNAワクチン (変異株) COVID-19 (追加免疫投与, 5-11歳)
DS-9606 (米欧) 抗CLDN6 ADC 固形がん	MK-6070 (DS3280) (米) 抗DLL3 三重特異性T細胞エンゲージャー DLL3発現進行性がん	DS-1001 (日) 変異型IDH1阻害剤 神経膠腫	エサキセロン (日) ミチルコリド体*受容体ブロッカー 糖尿病性腎症	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)	DS-7011 (日米欧亜) 抗TLR7抗体 全身性エリテマトーデス	DS-1211 (米欧) TNAP阻害剤 弾性線維性仮性黄色腫		
DS-1471 抗CD147抗体 固形がん	DS-2325 (欧) KLK5阻害剤 ネザートン症候群			
パレメスタット EZH1/2阻害剤 HER2陽性胃がん、HER2低発現乳がん (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・メディスン
- ワクチン

★ 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)

NSCLC：非小細胞肺癌