

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) CRC, BTC, HCC 2L+ MK-1022-011	(日米欧亜) HER2発現固形がん DESTINY-PanTumor02	(日米欧亜) 進展型SCLC 2L+ IDeate-Lung01
(米欧亜) HER2+ NSCLC (durvalumab, volrustomig, rilvegostomig併用) 1L DESTINY-Lung03	(日米亜) EGFR変異NSCLC 1L/2L (osimertinib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 (pembrolizumab併用) KEYMAKER-U01 substudy 01A	(中) HER2発現固形がん DESTINY-PanTumor03	(TBA) (準備中) 食道扁平上皮がん 1L (pembrolizumab併用) KEYMAKER-U06 substudy 06E
(米欧) BC, NSCLC (pembrolizumab併用)	(日米) 腎細胞がん, 卵巣がん	(米欧亜) TNBC (durvalumab併用) BEGONIA	(日米欧亜) (準備中) HER2+ BC HERTHENA-Breast01	(日米欧亜) 固形がん TROPION-PanTumor03	(TBA) (準備中) 非扁平上皮NSCLC 2L KEYMAKER-U01 substudy 01H
(日米) 固形がん TROPION-PanTumor01		(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) EGFR変異NSCLC 2L (osimertinib併用) ORCHARD	(TBA) (準備中) 扁平上皮NSCLC 2L KEYMAKER-U01 substudy 01I
(日米欧亜) NSCLC (AGAなし, pembrolizumab併用) TROPION-Lung02		(米欧亜) TNBC (durvalumab併用) BEGONIA	(日米欧亜) 進展型SCLC 1L IDeate-Lung03	(米欧亜) 切除可能な早期ステージNSCLC ネオコアスト (durvalumab併用) NeoCOAST-2	(日米欧亜) 固形がん REJOICE-PanTumor01
(日米欧) NSCLC (AGAなし, durvalumab, rilvegostomig, volrustomig, sabestomig併用) TROPION-Lung04		(日米欧亜) 固形がん (saruparib併用) PETRA	(日米欧亜) 固形がん 2L+ IDeate-PanTumor02	(日米欧亜) 固形がん HERTHENA-PanTumor01	(TBA) (準備中) 非扁平上皮NSCLC 2L KEYMAKER-U01 substudy 01H
			(日米欧亜) (準備中) ステージIV NSCLC 1L (pembrolizumab併用) KEYMAKER-U01 substudy 01A	(米欧亜) (準備中) ステージIV NSCLC 1L (pembrolizumab併用) KEYMAKER-U01 substudy 01G	(TBA) (準備中) 扁平上皮NSCLC 2L KEYMAKER-U01 substudy 01I
			(米欧亜) (準備中) 進展型SCLC 2L KEYNOTE-B98		

インハーツ® (T-DXd)
 ダトロウェイ® (Dato-DXd)
 HER3-DXd
 I-DXd
 R-DXd (DS-6000)

AGA : actionable遺伝子変異、BC : 乳がん、BTC : 胆道がん、CRC : 大腸がん、CRPC : 去勢抵抗性前立腺がん、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、TBA: to be announced、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 TPS <50%) 1L (pembrolizumab併用) TROPION-Lung07	(日欧) 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
	(日米欧亜) HER2+ BC 1L DESTINY-Breast09	(日米欧亜) NSCLC (AGAなし, PD-L1 TPS ≥50%) 1L (pembrolizumab併用) TROPION-Lung08	(米) EGFR変異 NSCLC (前治療あり (EGFR標的療法を含む)) TROPION-Lung05*2
	(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 TC ≥50%) 1L (rilvegostomig併用) TROPION-Lung10	(欧中) HR+かつHER2低発現または陰性 BC 2/3L TROPION-Breast01
	(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	(米) EGFR変異 NSCLC 3L HERTHENA-Lung01
	(日米欧亜) HER2+2 GC 1L (pembrolizumab併用) DESTINY-Gastric05	(日米欧亜) EGFR変異 NSCLC 1L (osimertinib併用) TROPION-Lung14	(日米欧亜) PD-L1陽性 TNBC 1L (単剤またはdurvalumab併用) TROPION-Breast05
	(日米欧亜) HER2+かつPD-L1 CPS≥1 GC 1L (rilvegostomig combo) ARTEMIDE-Gastric01	(日米欧亜) EGFR変異NSCLC (EGFR TKIによる前治療あり) 2L+ (単剤またはosimertinib併用) TROPION-Lung15	(日米欧亜) EGFR変異 NSCLC 2L HERTHENA-Lung02
	(日米欧亜) HER2遺伝子変異NSCLC 1L DESTINY-Lung04	(日米欧亜) NSCLC (AGAなし) 1L (durvalumab併用) AVANZAR	(日米欧亜) 進展型SCLC 2L IDeate-Lung02
	(日米欧亜) HER2発現BTC 1L (単剤またはrilvegostomig併用) DESTINY-BTC01		(日米欧亜) (準備中) 食道扁平上皮がん 2L IDeate-Esophageal01

■ エンハーツ® (T-DXd)
 ■ ダトロウェイ® (Dato-DXd)
 ■ HER3-DXd
 ■ I-DXd
 ■ R-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患者を対象とするアジュバント療法

*2 TROPION-Lung01, TROPION-PanTumor01のデータを含む

AGA : actionable遺伝子変異, BC : 乳がん, BTC : 胆道がん, CPS:コンバインドポジティブスコア, 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, TKI : チロシンキナーゼ阻害剤, TC : がん細胞, TNBC : トリプルネガティブ乳がん, TPS : 総腫瘍細胞数に対するPD-L1陽性腫瘍細胞数の割合

主要研究開発パイプライン：Next Wave

DS-1055 (日米) 抗GARP抗体 固形がん	DS-3939 (日米欧亜) 抗TA-MUC1 ADC 固形がん	エザルミア® (欧) EZH1/2阻害剤 B細胞リンパ腫	TURALIO® (亜) CSF-1/KIT/FLT3阻害剤 腱滑膜巨細胞腫	ダイロナ® (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	ヴァンフリタ® (日米欧亜) FLT3阻害剤 FLT3-ITD陰性 急性骨髄性白血病 1L QuANTUM-Wild	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 (米欧) 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)	MK-6070 (DS3280) (TBA) (準備中) 抗DLL3 三重特異性T細胞エンゲージャー ES-SCLC, 2L (I-DXd併用) MK-6070-002	TURALIO® (日) CSF-1/KIT/FLT3阻害剤 腱滑膜巨細胞腫	ミネプロ® (日) ミネラルコリコイト®受容体阻害剤 糖尿病性腎症	
DS-1471 (日) 抗CD147抗体 固形がん	エザルミア® (日米亜) EZH1/2阻害剤 NSCLC (actionable遺伝子変異なし, PD-L1 TPS ≥ 50%) 1L (pembrolizumab併用)	DS-1211 (米欧) TNAP阻害剤 弾性線維性仮性黄色腫		
エザルミア® (日米) 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 (ダトロウェイ®併用)	DS-7011 (日米欧亜) 抗TLR7抗体 全身性エリテマトーデス			
DS-2243 (米欧亜) (準備中) HLA-A*02/NY-ESO二重特異性T細胞エンゲージャー 固形がん	DS-2325 (欧) KLK5阻害剤 ネグートン症候群			

- オンコロジー
- スペシャルティ・メディシン
- 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)

ES-SCLC：進展型小細胞肺癌、NSCLC：非小細胞肺癌、TBA: to be announced、TPS：総腫瘍細胞数に対するPD-L1陽性腫瘍細胞数の割合