

<報道関係各位>

2026年2月13日

ギリアド・サイエンシズ株式会社

**ギリアド、免疫療法が適応とならない
ホルモン受容体陰性かつ HER2 陰性の手術不能または再発乳がんの
一次治療として抗体薬物複合体トロデルビ®点滴静注用 200mg に対する
適応追加の承認を申請**

ギリアド・サイエンシズ株式会社（以下「ギリアド」、本社：東京都千代田区、代表取締役社長：ケネット・ブライスティング）は、抗体薬物複合体トロデルビ®点滴静注用 200mg（以下「トロデルビ」、一般名：サシツズマブ ゴビテカン）について、免疫療法（PD-1/PD-L1 阻害剤）が適応とならない「ホルモン受容体陰性かつ HER2 陰性の手術不能又は再発乳癌」の適応追加に向け、本日承認申請しました。

今回の申請は、進行乳がんに対する前治療歴がなく、PD-L1 陰性、または PD-1/PD-L1 阻害剤の前治療歴がある、あるいは併存疾患のため PD-1/PD-L1 阻害剤が適応とならない、ホルモン受容体陰性かつ HER2 陰性の手術不能な局所進行または転移・再発乳がんの患者さんを対象に、サシツズマブ ゴビテカンと医師選択の化学療法の有効性及び安全性を比較する無作為化非盲検試験である国際共同第 III 相試験（GS-US-592-6238 試験、ASCENT-03）の結果に基づくものです。

トロデルビは、国内にて 2024 年 9 月に「化学療法歴のあるホルモン受容体陰性かつ HER2 陰性の手術不能又は再発乳癌」の治療薬として承認を受け、2025 年 4 月には「化学療法歴のあるホルモン受容体陽性かつ HER2 陰性の手術不能又は再発乳癌」の適応追加承認も申請しています。

なお、米国食品医薬品局（FDA）および欧州医薬品庁（EMA）のいずれも、ギリアドによる本適応追加の承認申請を受理しています。

ホルモン受容体陰性かつ HER2 陰性（HR-/HER2-、通称トリプルネガティブ）乳がんについて

HR-/HER2-（IHC スコア 0、IHC スコア 1+または IHC スコア 2+/ISH 検査陰性）乳がんは、悪性の高いタイプの乳がん、乳がん全体の約 10%を占めます¹。HR-/HER2-乳がんの細胞は、

エストロゲンとプロゲステロンの受容体の発現がなく、HER2（ヒト上皮成長因子受容体2）の発現も限定的もしくは全くありません。HR-/HER2-乳がんはその性質上、他の乳がん に比べて有効な治療法が限られており²、再発や転移の可能性が高いといわれています³。

トロデルビについて

トロデルビは世界で最初に承認された TROP-2 たんぱくを標的とする抗体薬物複合体（ADC）で、化学療法歴のあるホルモン受容体陰性かつ HER2 陰性（HR-/HER2-）の手術不能または再発乳がんに対する治療薬として、日本を含む世界 57 の国または地域で承認されています。また、化学療法歴のあるホルモン受容体陽性かつ HER2 陰性（HR+/HER2-）の手術不能または再発乳がんの治療薬としても、米国、英国、欧州連合（EU）、カナダ、オーストラリアなど世界 57 の国または地域で承認されています。

ギリアド・サイエンシズについて

ギリアド・サイエンシズは、全ての人々にとって、より健康な世界の実現を目指し、30 年以上にわたり医療の革新を追求し、飛躍的な進歩を遂げてきたバイオ医薬品企業です。当社は、HIV、ウイルス性肝炎、COVID-19、がん、炎症性疾患といった生命を脅かす疾患の予防と治療のため、革新的な医薬品の開発に取り組んでいます。また、世界中の患者さんが当社の科学的イノベーションの恩恵を受けられるよう、グローバルな投資を継続しながら、次の時代の科学的発見、雇用創出、公衆衛生への備えを支えるため、米国での事業基盤をさらに強化する 3,200 億ドル規模の投資計画を 2025 年に発表しました。当社はカリフォルニア州フォスターシティに本社を置き、世界 35 カ国以上で事業を行っています。

¹ Breast Cancer (2020) 27:511–518 <https://doi.org/10.1007/s12282-020-01081-4>

² Advancements and challenges in triple-negative breast cancer: a comprehensive review of therapeutic and diagnostic strategies. Front Oncol. 2024 May 28;14:1405491

³ Yang H, Wang R, Zeng F, Zhao J, Peng S, Ma Y, Chen S, Ding S, Zhong L, Guo W, Wang W. Impact of molecular subtypes on metastatic behavior and overall survival in patients with metastatic breast cancer: A single-center study combined with a large cohort study based on the Surveillance, Epidemiology and End Results database. Oncol Lett. 2020 Oct;20(4):87.