

< 報道関係各位 >

2026年3月23日

ギリアド・サイエンシズ株式会社

ギリアド、化学療法歴のあるホルモン受容体陽性かつ HER2 陰性の手術不能または再発乳がん治療薬として、抗体薬物複合体トロデルビ®点滴静注用 200mg に対する適応追加承認を取得

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、本日「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がん」の適応追加承認を取得しました。

今回の適応追加については、サイクリン依存性キナーゼ（CDK）4/6 阻害剤、内分泌療法およびタキサン系抗悪性腫瘍剤による治療歴を有し、化学療法歴のあるホルモン受容体陽性かつ HER2 陰性（HR+/HER2-）の手術不能な局所進行または転移・再発乳がんの患者さんを対象に海外で実施した第 III 相試験（TROPICS-02）および国内第 I/II 相試験（ASCENT-J02）第 II 相パート HR+/HER2 の手術不能または再発乳がんコホートの結果に基づき、2025 年 4 月 24 日に承認申請しました。

本承認は、トロデルビにとって、2024 年 9 月に承認された「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がん」に続く、二つ目の適応症となります。

今回の適応追加承認を受け、京都大学大学院 医学研究科外科学講座 乳腺外科学分野の増田慎三教授は次のようにコメントしています。「海外においては既に HR+/HER2-乳がんの患者さんに広く使用されているトロデルビが日本でも使用できるようになることは、内分泌療法に耐性を示し、新たな治療選択肢を必要とする患者さんにとって朗報だと言えます」

また当社代表取締役社長のケネット・ブライスティングは「2024 年に承認された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加え、化学療法歴のある HR+/HER2-の手術不能または再発乳がんの患者さんに対する治療薬としてトロデルビを提供できるようになったことはとても喜ばしいことです。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 ADC で、化学療法歴のある

HR+/HER2-の手術不能または再発乳がんの治療薬としては、世界 50 以上の国または地域で承認されています。今後も本剤をより多くの必要とする患者さんに届けるべく、患者さん、医療従事者などと連携しながら努めてまいります」と述べています。

HR+/HER2- 転移・再発乳がんについて

HR+/HER2-乳がんは、乳がんの中で最も多いタイプで、全体の約 75%¹を占めます。HR+/HER2-転移・再発乳がん患者さんが内分泌療法に耐性を示した場合の主な治療選択肢は、化学療法に限定されます。このタイプの乳がんは、治療中に複数の化学療法を受けるのが一般的ですが、患者さんの予後は依然として良好ではありません。

TROPiCS-02 試験について

二つ以上の化学療法歴（かつ、術後もしくは手術不能な局所進行または転移・再発乳がんに対してタキサン系抗悪性腫瘍剤、内分泌療法及び CDK4/6 阻害剤についてそれぞれ一つ以上の治療歴）のある HR+/HER2-の手術不能な局所進行または転移・再発乳がん患者さん 543 名を対象に、トロデルビ（272 名）と医師による選択治療（271 名）の有効性及び安全性を比較する無作為化非盲検比較試験を実施しました。主要評価項目である ITT 集団における RECIST ガイドライン 1.1 版に基づく盲検下独立中央判定による無増悪生存期間について、トロデルビは医師選択治療に対して統計学的に有意な延長を示しました。さらに、検定手順に従って検定が行われた結果、副次評価項目とされた ITT 集団における全生存期間についても、トロデルビは医師選択治療に対して統計学的に有意な延長を示しました。トロデルビ群の生存状況に関する追跡期間の中央値は 13.8 カ月でした。主な副作用は、好中球減少症（好中球数減少を含む）、下痢、悪心、脱毛症、疲労および貧血（ヘモグロビン減少および赤血球数減少を含む）でした。

ASCENT-J02 試験第 II 相パート HR+/HER2-コホートについて

二つの化学療法歴（かつ、TROPiCS-02 試験と同様のタキサン系抗悪性腫瘍剤、内分泌療法および CDK4/6 阻害剤による治療歴）のある HR+/HER2-の手術不能な局所進行または転移・再発乳がん患者さん 42 名を対象にトロデルビの有効性及び安全性を検討しました。RECIST ガイドライン 1.1 版に基づく奏効率の結果は、TROPiCS-02 試験における奏効率の結果と同程度であり、生存状況に関する追跡調査期間の中央値は 7.5 カ月でした。主な副作用は、好中球減少症（好中球数減少を含む）、白血球減少症（白血球数減少を含む）、悪心、下痢、口内炎、脱毛症、倦怠感、貧血（ヘモグロビン減少および赤血球数減少を含む）および便秘でした。

トロデルビについて

トロデルビ（一般名：サシツズマブ ゴビテカン）は、TROP-2 を標的とするファースト・イン・クラスの抗体薬物複合体（ADC）です。TROP-2 は複数のがん種において高発現している細胞

表面抗原であり、乳がんおよび肺がんでの発現率は 90%を超えます。トロデルビは、トポイソメラーゼ I 阻害剤である SN-38 を結合した独自の加水分解性リンカーを用いて設計されており、この特徴的な構造により、TROP-2 を発現する腫瘍細胞に加え、バイスタンダー効果を介して腫瘍微小環境にも強力な抗腫瘍活性を発揮します。

トロデルビは現在、二次治療以降の手術不能な局所進行または転移・再発トリプルネガティブ乳がん (TNBC) に対して 60 カ国以上で、また前治療歴を有する HR+/HER2- の手術不能な局所進行または転移・再発乳がん (mBC) の特定の患者さんに対して 50 カ国以上で承認されています。

さらにトロデルビは、TROP-2 高発現が認められるさまざまながん種を対象として、現在進行中の複数の第 III 相臨床試験で評価が行われています。

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、35 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) 27:803–809 <https://doi.org/10.1007/s12282-020-01139-3>