

<報道関係各位>

2026年4月23日

ギリアド・サイエンシズ株式会社

## **ギリアド、PD-L1 陽性の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 の適応追加を申請**

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：アンドリュー・ヘクスター）は、本日、抗体薬物複合体（ADC）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、キイトルーダ®（一般名：ペムブロリズマブ）との併用療法による PD-L1 陽性の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の一次治療として、厚生労働省に適応追加の承認申請をしました。

今回の申請は、進行乳がんに対する前治療歴がなく、PD-L1 陽性の 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、サシツズマブ ゴビテカンとペムブロリズマブの併用療法を医師選択の化学療法とペムブロリズマブの併用療法と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-592-6173 試験、ASCENT-04/KEYNOTE-D19 試験）の結果に基づくものです。また、2026 年 2 月 13 日に適応追加の承認申請をした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に続く申請となります。

HR-/HER2-（通称トリプルネガティブ）乳がんは、進行が早く、再発や転移を起こしやすい、治療が難しい病気です。そのため、患者さん本人だけでなく、ご家族にも大きな負担がかかります。特に、PD-L1 陽性の HR-/HER2-乳がんの患者さんでは、使える治療法が限られており、長く効果が続く治療への強いニーズがあります。現在は、化学療法と免疫療法を組み合わせた治療が、初期治療のひとつとして行われています。しかし、この治療の効果がどのくらい長く続くのか、病気が進行した場合に次にどのような治療が選べるのかなど、まだ十分に分かっていない点も多くあるため、最初の治療段階から選択できる治療法を増やすことは、将来の治療の幅を広げ、患者さん一人ひとりに合った医療につながる可能性があります。これは、この難しい病気と向き合う患者さんの未解決の課題に応えるための、重要な一歩です。

トロデルビは、現在、国内にて下記 2 つの適応を有しています。

- 2024 年 9 月 24 日承認  
「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」
- 2026 年 3 月 23 日承認  
「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」

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。

キイトルーダ<sup>®</sup>は、Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, USA の子会社である Merck Sharp & Dohme LLC.の登録商標です。

### 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で、乳がん全体の約 10%を占めます<sup>1</sup>。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、他の乳がん比べて有効な治療法が限られており<sup>2</sup>、再発や転移の可能性が高いといわれています<sup>3</sup>。

### トロデルビについて

トロデルビは、HER2 陰性（IHC 0, IHC 1+ or IHC 2+/ISH-）の難治性乳がんに対する 4 つの第 III 相試験でポジティブな結果を示した唯一の抗体薬物複合体（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-）の再発乳がんと化学療法歴のあるホルモン受容体陽性かつ HER2 陰性（HR+/HER2-）の再発乳がんに対して、統計学的に有意な OS の延長を示し、かつ、唯一承認された TROP-2 たんぱくを標的とする ADC です。トロデルビは、過去 5 年間で、日本を含む世界 60 以上の国または地域の治験および臨床現場にて 60,000 人以上の患者さんに使用され、一貫した結果を示しています。

### 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。

---

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

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

<sup>3</sup> 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.