

< 報道関係各位 >

2026年6月26日

ギリアド・サイエンシズ株式会社

当資料は、米国ギリアド・サイエンシズ社が、2026年6月8日（現地時間）に発表したプレスリリース（<https://www.gilead.com/news>）を邦訳し、参考資料として提供するものです。正式な言語は英語であり、その内容ならびに解釈については英語が優先します。なお本文中には、日本において未承認の薬剤や適応症ならびにその添付文書に関する情報が含まれています。

## Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, USA とギリアド、 第 III 相 KEYNOTE-D46/EVOKE-03 試験の最新データを発表

ギリアド・サイエンシズ（本社：米国カリフォルニア州フォスターシティ、ナスダック：GILD、以下「ギリアド」）と Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, USA（本社：ニュージャージー州ローウェイ、NYSE：MRK、米国とカナダ以外では MSD）は 6 月 8 日、転移性非小細胞肺癌の治療歴がなく、PD-L1 を高発現（TPS 50%以上）している特定の患者さんを対象としたギリアドのトロデルビ®（以下「トロデルビ」、一般名：サシツズマブ ゴビテカン）と Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, USA の抗 PD-1 抗体であるキイトルーダ®（以下「キイトルーダ」、一般名：ペムブロリズマブ）の併用療法について、キイトルーダ単剤療法と比較して評価する第 III 相 KEYNOTE-D46/EVOKE-03 試験を中止することを発表しました。この決定は、事前に規定された無増悪生存期間（PFS）の最終解析および全生存期間（OS）の中間解析のデータを外部データモニタリング委員会（eDMC）が検証して出した勧告に基づいています。

PFS については数値的な改善が認められましたが、統計学的な有意性は確認されませんでした。計画されている最終解析において、統計学的に有意な OS が達成される可能性は低いと見込まれています。トロデルビとキイトルーダの併用における安全性プロファイルは、各薬剤の既知の安全性との一貫性を示しました。この併用療法で新たな安全性シグナルは認められませんでした。これらのデータは今後の学術会議で発表される予定です。

規制当局への通知は完了しており、Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, USA は DMC からの勧告を治験責任医師に通知し、治験に参加している患者さんには治療について医師と相談するようお願いしています。現在進行中のトロデルビまたは Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, USA の試験に変更はありません。

両社は、KEYNOTE-D46/EVOKE-03試験に参加し、この重要な研究に貢献いただいた患者さんとそのご家族、医療従事者の方々に感謝の意を表します。

トロデルビは、ギリアドまたは関連会社の登録商標です。

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。

### 転移性非小細胞肺癌について

肺癌は世界で最も多くみられるがんの一つであり、2022年には世界で約250万人が新たに罹患したと報告されています。非小細胞肺癌（NSCLC）は肺癌の約80%～85%を占めており、これらのNSCLC患者さんの半数近くは、初めての診断時に治療選択肢が限られ、長期生存率も低い転移期にあります。治療の進歩にもかかわらず、転移性NSCLCの5年生存率は10%未満です。免疫療法は、化学療法の併用の有無にかかわらず、標準的な一次治療の選択肢とされていますが、全ての患者さんに有効ではなく、新たな治療選択肢が求められています。

### KEYNOTE-D46/EVOKE-03試験について

KEYNOTE-D46/EVOKE-03試験は、転移性非小細胞肺癌（mNSCLC）の治療歴がなく、PD-L1を高発現（TPS 50%以上）し、感受性のEGFR、ALKまたはROS1遺伝子変異を伴わない患者さんを対象に、トロデルビ（サシツズマブ ゴビテカン）とキイトルーダ（ペムブロリズマブ）の併用療法の安全性および有効性を、キイトルーダ単剤療法と比較評価する、Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, USA主導の国際共同、非盲検、無作為化、第III相試験です。世界の実施医療機関で、約620名の患者さんが登録されました。

患者さんは、トロデルビ（21日間を1サイクルとして各サイクルの第1日目および第8日目に10mg/kgを静脈内投与）とキイトルーダ（21日間を1サイクルとして各サイクルの第1日目に200mgを静脈内投与）の併用療法またはキイトルーダ単剤療法（21日間を1サイクルとして各サイクルの第1日目に200mgを静脈内投与）に、1対1の比率で無作為に割り付けられました。キイトルーダは最大35サイクルまで投与され、トロデルビの投与は病勢進行、死亡、許容できない毒性の発現またはその他の投与中止基準に該当するまで継続されました。

この試験の2つの主要評価項目は、盲検独立中央判定（BICR）によるRECIST v1.1に基づく無増悪生存期間（PFS）および全生存期間（OS）です。副次評価項目には、客観的奏効率（ORR）、奏効期間（DOR）、患者報告アウトカム（PRO）および安全性が含まれます。KEYNOTE-D46/EVOKE-03試験の詳細については、ClinicalTrials.gov（[NCT05609968](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT05609968)）をご

参照ください。

### トロデルビについて

トロデルビ® (サシツズマブ ゴビテカン) は、ファースト・イン・クラスのTROP-2を標的とした抗体薬物複合体です。TROP-2は、乳がんおよび肺がんの90%以上を含む複数のがん種で高発現する細胞表面抗原です。トロデルビは、トポイソメラーゼII阻害剤であるSN-38のペイロードを独自の加水分解性リンカーで抗体に結合できるよう意図的に設計されています。この独自の組み合わせにより、TROP-2発現細胞と腫瘍微小環境の両方にバイスタンダー効果を介して強力な活性をもたらします。

トロデルビは現在、二次治療以降の転移・再発のトリプルネガティブ乳がん (TNBC) に対する治療薬として60カ国以上で承認されており、治療歴のある転移・再発のHR+/HER2-乳がんの患者さんに対する治療薬としても50カ国以上で承認されています。医療従事者によるトロデルビの使用は既に定着しており、60カ国以上で75,000名以上の乳がん患者さんにおいて、臨床試験およびリアルワールドの双方で概ね一貫したアウトカムを示しています。

トロデルビは現在、TROP-2を高発現するさまざまながん種を対象とした、進行中の複数の第III相試験で評価が行われています。これらのトロデルビに関する試験は、単剤療法およびペムブロリズマブとの併用療法の両方で行われていますが、TNBCおよびHR+/HER2-乳がんの早期治療 (根治的治療を含む) のほか、過去にproof-of-concept試験で臨床的活性が認められた小細胞肺がんや婦人科がんを対象としています。

### トロデルビの適応

トロデルビ® (サシツズマブ ゴビテカン) は、TROP-2を標的とする抗体とトポイソメラーゼ阻害剤の複合体で、以下の成人患者さんに対する治療が適応とされています。

- 2つ以上の全身療法歴があり、そのうち1つ以上は転移・再発の疾患に対する治療歴を有する、切除不能な局所進行または転移・再発のトリプルネガティブ乳がん
- 内分泌療法をベースとする治療および転移・再発の乳がんに対して2種類以上の全身療法を受けた、切除不能な局所進行または転移・再発のホルモン受容体 (HR) 陽性ヒト上皮成長因子受容体 2 (HER2) 陰性 (IHC スコア 0、IHC スコア 1+、または IHC スコア 2+/ISH 検査陰性) の乳がん

### 米国における重要な安全性情報

砕組み警告：好中球減少症および下痢

- トロデルビは重度、生命を脅かす、または致命的な好中球減少症を引き起こす可能性があります。好中球絶対数が 1500/mm<sup>3</sup> 以下の場合や好中球減少性発熱の場合

は、トロデルビの投与を中止してください。治療中は定期的に血球数を測定してください。発熱性好中球減少症のリスクが高い全ての患者には、G-CSFによる一次予防が推奨されます。発熱性好中球減少症の患者には、遅滞なく感染症治療を開始してください。

- トロデルビは重度の下痢を引き起こす可能性があります。下痢が生じた場合には、患者の様子を観察し、必要に応じて水分と電解質を投与してください。下痢の発現時には、感染性の原因を評価し、陰性の場合には速やかにロペラミドの投与を開始してください。重度の下痢が発生した場合は、グレード1以下になるまでトロデルビの投与を中断し、その後は投与量を減らしてください。

#### 禁忌

- トロデルビに対する重度の過敏症反応

#### 警告および使用上の注意

**好中球減少症：**重度、生命を脅かす、または致命的な好中球減少症が早ければ初回の投与サイクルで発現する可能性があります。投与量の変更が必要になる場合があります。トロデルビで治療を受けた患者の64%に好中球減少症、49%の患者にグレード3～4の好中球減少症、6%の患者に発熱性好中球減少症、1.4%の患者に好中球減少性腸炎が認められました。高齢患者、好中球減少症の既往歴のある患者、全身状態の不良な患者、臓器障害のある患者、複数の併存疾患のある患者など、発熱性好中球減少症のリスクが高い全ての患者に対しては、初回の投与サイクルからG-CSFによる一次予防が推奨されます。治療中は好中球絶対数（ANC）を測定してください。いずれかのサイクルの第1日目にANCが $1500/\text{mm}^3$ 以下の場合、またはいずれかのサイクルの第8日目にANCが $1000/\text{mm}^3$ 以下の場合、トロデルビの投与を中止してください。好中球減少性発熱が発生した場合は、トロデルビの投与を中止してください。好中球減少症の治療としてG-CSFを投与し、その後のサイクルでは、臨床的に必要な場合またはUSPIの表2の記載に従って予防投与を行ってください。

**下痢：**トロデルビを投与された全患者の64%に下痢の症状がみられました。11%の患者において、グレード3～4の下痢が認められました。1名の患者に下痢の後の腸管穿孔がみられました。脱水およびその後の急性腎障害に至る下痢は、全患者の0.7%で認められました。グレード3～4の下痢が認められた場合、トロデルビの投与を中止し、グレード1以下に回復した時点で投与を再開してください。発現時には感染性の原因を評価し、陰性の場合には速やかに初回に4mg、その後は下痢のたびに2mg、最大で1日16mgまでロペラミドを投与してください。下痢が収まってから12時間後にロペラミドを中止してください。臨床的に必要であれば、追加の支持療法（例：水分と電解質の補給）を受けることができます。治療に対して過剰なコリン作動性反応を示す患者は、その後の治療のために適切な前投薬（例：ア

トロピン) を受けることができます。

**過敏症および注入に伴う反応：**トロデルビは、生命を脅かすアナフィラキシー反応を含む重篤な過敏症反応を引き起こす可能性があります。重篤な徴候・症状には、心停止、低血圧、喘鳴、血管性浮腫、腫脹、肺臓炎、皮膚反応などがあります。投与後24時間以内に、35%の患者において過敏症反応が発現しました。グレード3～4の過敏症は、患者の2%に発現しました。トロデルビ投与の永続的な中止に至った過敏症反応の発現率は0.2%でした。アナフィラキシー反応の発現率は0.2%でした。前投薬が推奨されます。このような反応を治療するための薬や緊急用の器具をすぐに使用できるようにしてください。投与中および投与終了後少なくとも30分間は、過敏症および注入に伴う反応について患者を注意深く観察してください。注入に伴うグレード4の反応がみられた場合は、トロデルビの投与を永続的に中止してください。

**悪心および嘔吐：**トロデルビは、催吐性があり、重度の悪心および嘔吐を引き起こす可能性があります。トロデルビの投与を受けた全患者の64%に悪心が発現し、このうち3%にグレード3～4の悪心がみられました。35%の患者に嘔吐が認められ、このうち2%の患者にグレード3～4の嘔吐がみられました。化学療法誘発性の悪心・嘔吐 (CINV) の予防のために、2剤または3剤の併用療法 (例：デキサメタゾンと5-HT<sub>3</sub>受容体拮抗薬またはNK1受容体拮抗薬のいずれか、および適応となる他の薬剤) で前投薬するようにしてください。グレード3の悪心またはグレード3～4の嘔吐に対してはトロデルビの投与を中止し、グレード1以下に回復した時点で追加の支持療法を用いて再開してください。臨床的に必要な場合には、制吐剤およびその他の支持療法を追加することができます。全ての患者に対し、悪心と嘔吐の予防および治療に関する明確な指示とともに、自宅で服用する薬剤を処方してください。

**UGT1A1活性の低下した患者における副作用リスクの上昇：**ウリジンニリン酸-グルクロンシルトランスフェラーゼ1A1 (UGT1A1) \*28対立遺伝子がホモ接合体の患者において、好中球減少症、発熱性好中球減少症および貧血のリスク、トロデルビによるその他の副作用のリスクも高くなる可能性があります。グレード3～4の好中球減少症の発現率は、UGT1A1\*28対立遺伝子がホモ接合体の患者で58%、UGT1A1\*28対立遺伝子がヘテロ接合体の患者では49%、野生型対立遺伝子がホモ接合体の患者では43%でした。グレード3～4の貧血の発現率は、UGT1A1\*28対立遺伝子がホモ接合体の患者で21%、UGT1A1\*28対立遺伝子がヘテロ接合体の患者では10%、野生型対立遺伝子がホモ接合体の患者では9%でした。UGT1A1の活性の低下が認められた患者については、副作用を注意深く観察してください。UGT1A1の機能低下を示す可能性がある、急性の早期発症または異常に重度の副作用が認められた患者においては、観察された副作用の発現、持続時間および重症度の臨床的評価に基づいて、ト

ロデルビの投与を中断、または永続的に中止してください。

**胚・胎児への毒性：**その作用機序から、妊婦に投与すると催奇形性および／または胚・胎児致死を引き起こす可能性があります。トロデルビには遺伝毒性成分であるSN-38が含まれており、急速に分裂する細胞を標的としています。妊婦や妊娠可能な女性には、胎児への潜在的なリスクについて説明してください。妊娠可能な女性には、トロデルビの投与中および最終投与後6カ月間は有効な避妊法を使用するよう指導してください。妊娠可能な女性パートナーを持つ男性患者には、トロデルビの投与中および最終投与後3カ月間は有効な避妊法を使用するよう指導してください。

### 副作用

安全性解析対象集団において、臨床検査値異常を含め最も多くみられた副作用（発現率25%以上）は、白血球数減少（84%）、好中球数減少（75%）、ヘモグロビン減少（69%）、下痢（64%）、悪心（64%）、リンパ球数減少（63%）、倦怠感（51%）、脱毛（45%）、便秘（37%）、ブドウ糖増加（37%）、アルブミン減少（35%）、嘔吐（35%）、食欲減退（30%）、クレアチニン・クリアランス減少（28%）、アルカリホスファターゼ増加（28%）、マグネシウム減少（27%）、カリウム減少（26%）およびナトリウム減少（26%）でした。

**ASCENT試験（局所進行または転移・再発TNBC）**において、最も多くみられた副作用（発現率25%以上）は、倦怠感、下痢、悪心、脱毛、便秘、嘔吐、腹痛および食欲減退でした。1%以上の頻度で認められた重篤な副作用（SAR）は、好中球減少症（7%）、下痢（4%）、肺炎（3%）でした。27%の患者においてSARが報告され、5%の患者が副作用により治療を中止しました。ASCENT試験で最も多く認められたグレード3～4の臨床検査値異常（発現率25%以上）は、好中球数、白血球数、リンパ球数の減少でした。

**TROPiCS-02試験（局所進行または転移・再発HR+/HER2-乳がん）**において、最も多くみられた副作用（発現率25%以上）は、下痢、倦怠感、悪心、脱毛および便秘でした。1%を超える頻度で認められた重篤な副作用（SAR）は、下痢（5%）、発熱性好中球減少症（4%）、好中球減少症（3%）、腹痛、大腸炎、好中球減少性腸炎、肺炎および嘔吐（それぞれ2%）でした。28%の患者においてSARが報告され、6%の患者が副作用により治療を中止しました。TROPiCS-02試験において、最も多く認められたグレード3～4の臨床検査値異常（発現率

25%以上)は、好中球および白血球の減少でした。

### 薬物相互作用

**UGT1A1阻害剤：**UGT1A1阻害剤とトロデルビを併用すると、SN-38の全身曝露量が増加する可能性があるため、副作用の発現率が高まる可能性があります。UGT1A1阻害剤とトロデルビの併用は避けてください。

**UGT1A1誘導剤：**UGT1A1誘導剤を併用している患者において、SN-38への曝露量が減少する可能性があります。UGT1A1誘導剤とトロデルビの併用は避けてください。

枠組み警告を含む完全な[処方情報](#)を参照してください。

### キイトルーダ® (ペムブロリズマブ) 点滴静注 100 mgについて

キイトルーダは、自己の免疫力を高め、がん細胞を見つけて攻撃するのを助ける抗PD-1抗体です。キイトルーダはPD-1とそのリガンドであるPD-L1およびPD-L2との結合を阻害して、がん細胞を攻撃するTリンパ球を活性化するヒト化モノクローナル抗体です。

Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, USAは業界最大のがん免疫療法臨床研究プログラムを行っており、現在2,800を超えるキイトルーダの臨床試験を実施し、幅広い種類のがんや治療セッティングを検討しています。キイトルーダの臨床プログラムでは、さまざまながんにおけるキイトルーダの役割や、キイトルーダによる治療効果が得られる可能性を予測する因子について模索しており、さまざまなバイオマーカーの模索も行っています。

### ギリアドとKiteのオンコロジー部門について

ギリアドとKiteのオンコロジー部門は、がんの治療方法を革新するために尽力しています。私たちは現在、がん患者さんたちのアウトカムを改善すべく、次世代の治療法、併用療法およびテクノロジーを駆使してイノベーションを推進しています。私たちは、最も大きな診療ギャップに対処すべく、がん領域のポートフォリオおよびパイプラインを目的を持って構築しているところです。抗体薬物複合体技術および低分子化合物から細胞治療に基づくアプローチまで、私たちはがん患者さんのために新たな可能性を創造しています。

### 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、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、炎症などの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。2025年にギリアドは、患者さんが

科学的なイノベーションから利益を得られるよう広範な投資を継続するとともに、次世代の創薬、雇用創出、公衆衛生に備えて米国での事業基盤をさらに強化するために、320億ドルの投資の計画を発表しました。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。

### ギリアドの将来予測に関する記述

本プレスリリースは、1995年の「民事証券訴訟改革法」に記載されている「将来予測に関する記述」に該当し、いくつかのリスク、不確実要素、その他の要因を含む場合があります。これらのリスク等には、臨床試験または臨床研究を予定されたスケジュールで開始、進行および完了するギリアドの能力、サシツズマブ ゴビテカンに関するもの（EVOKE-03試験など）を含む、進行中および追加の臨床試験または臨床研究から好ましくない結果が得られる可能性、プログラムおよび／または現在評価中の適応に関する将来の申請を含め、転移性非小細胞肺癌に対するサシツズマブ ゴビテカンに関するものを含む規制当局への申請と関連する申請および承認のスケジュールについての不確実性、ギリアドがこれらのプログラムの開発中止を戦略的に決定し、結果として現在評価中の適応症に対するこれらのプログラムが全く商業化されない可能性、および上記のいずれかの根拠となる仮定も含まれます。これらの、またその他のリスク、不確実性および要因については、米国証券取引委員会に提出済の2026年3月31日を期末とするギリアドの四半期報告書（フォーム10-Q）に詳しく記載されています。これらのリスクや不確実性、およびその他の要因により、実際の結果が「将来予測に関する記述」と著しく異なる可能性があります。歴史的な事実以外の全ての記述は「将来予測に関する記述」と見なされる可能性があります。このような「将来予測に関する記述」は将来の業績を保証するものではなく、リスクと不確実性を含むものであり、「将来予測に関する記述」に過度に依拠することのないよう注意してください。「将来予測に関する記述」は全て、ギリアドが現在入手できる情報に基づいており、ギリアドは、「将来予測に関する記述」を更新する義務を負わず、更新する意向もありません。

### Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, USAについて

Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, USA（米国とカナダ以外ではMSD）は、最先端のサイエンスを駆使して、世界中の人々の生命を救い、生活を改善するというパーパスのもとに結束しています。130年以上にわたり、重要な医薬品やワクチンの発見を通して人類に希望をもたらしてきました。世界トップクラスの研究開発型バイオ医薬品企業を目指し、人類や動物の疾患予防や治療に寄与する革新的なヘルスケア・ソリューションを提供するために、研究開発の最前線で活動しています。多様かつ包括的な職場環境を醸成し、世界中の人々と地域社会に、安全で持続可能かつ健康な未来をもたらすため、責任ある経営を日々続けています。詳細については、[ウェブサイト](#)や[X \(旧Twitter\)](#)、[Facebook](#)、[Instagram](#)、[YouTube](#)、[LinkedIn](#)をご参照ください。

### **Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, USAの将来に関する記述**

このニュースリリースには、米国の1995年私的証券訴訟改革法（the Private Securities Litigation Reform Act of 1995）の免責条項で定義された「将来に関する記述」が含まれています。これらの記述は、Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, USAの経営陣の現時点での信条と期待に基づくもので、相当のリスクと不確実性が含まれています。新薬パイプラインに対する承認取得またはその製品化による収益を保証するものではありません。予測が正確性に欠けていた場合またはリスクもしくは不確実性が現実化した場合、実際の成果が、将来に関する記述で述べたものと異なる場合も生じます。

リスクと不確実性には、業界の一般的な状況および競争環境、金利および為替レートの変動などの一般的な経済要因、米国および世界における医薬品業界の規制やヘルスケア関連の法制度が及ぼす影響、ヘルスケア費用抑制の世界的な傾向、競合他社による技術的進歩や新製品開発および特許取得、承認申請などの新薬開発特有の問題、Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, USAによる将来の市況予測の正確性、製造上の問題または遅延、国際経済および政府の信用リスクなどの金融不安、革新的製品に対するMerck & Co., Inc., Rahway, NJ, USAの特許権やその他の保護の有効性への依存、特許訴訟や規制措置の対象となる可能性等がありますが、これらに限定されるものではありません。

Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, USAは、新たな情報、新たな出来事、その他いかなる状況が加わった場合でも、将来に関する記述の更新を行う義務は負いません。将来に関する記述の記載と大きく異なる成果を招くおそれがあるその他の要因については、Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, USAに関するForm 10-Kの2025年度年次報告書および米国証券取引委員会（SEC）のインターネットサイト（[www.sec.gov](http://www.sec.gov)）で入手できるSECに対するその他の書類で確認できます。

キイトルーダ（ペムブロリズマブ）の処方情報は[こちら](#)、医薬品ガイドは[こちら](#)からご参照ください。