

ASCENT-03試験（治療歴のない局所進行、手術不能、または転移・再発TNBCに対する単剤療法）において、最も多くみられた副作用（発現率25%以上）は、悪心、下痢、脱毛、倦怠感、便秘および嘔吐でした。2%以上の頻度で認められた重篤な副作用（SAR）は、下痢、発熱性好中球減少症および好中球数減少症（それぞれ3.6%）および肺炎（2.9%）でした。26%の患者においてSARが報告され、3.6%の患者が副作用により治療を中止しました。致命的な副作用は2.5%の患者において報告され、敗血症（1.1%）、急性呼吸不全、好中球減少性腸炎、肺炎、および敗血症性ショック（それぞれ0.4%）でした。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。

ASCENT-04試験（PD-L1陽性で、治療歴のない局所進行、手術不能、または転移・再発TNBCに対するペムブロリズマブとの併用療法）において、最も多くみられた副作用（発現率25%以上）は、下痢、悪心、倦怠感、脱毛、便秘、発疹、嘔吐、腹痛および頭痛でした。2%以上の頻度で認められた重篤な副作用（SAR）は、発熱性好中球減少症（7%）、好中球減少症（6%）、下痢（5%）、倦怠感および肺炎（それぞれ2.3%）でした。38%の患者においてSARが報告され、7%の患者が副作用により治療を中止しました。致命的な副作用は3.2%の患者において報告され、死亡（原因不明）（0.9%）、自殺既遂、好中球減少性敗血症、敗血症、肺炎および肺塞栓症（それぞれ0.5%）でした。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。

ASCENT試験（治療歴のある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。致命的な副作用は1.2%の患者において報告され、呼吸不全（0.8%）、肺炎（0.4%）でした。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（4.1%）、好中球減少症（3%）、腹痛（2.2%）、好中球減少性腸炎（1.9%）、嘔吐（1.9%）、大腸炎および肺炎（それぞれ1.5%）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。致命的な副作用は2.2%の患者において報告され、不整脈、COVID-19肺炎、肺炎、神経系障害、肺塞栓症および敗血症性ショック（それぞれ0.4%）でした。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阻害剤とサシツズマブ ゴビテカンを併用すると、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阻害剤とサシツズマブ ゴビテカン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誘導剤とサシツズマブ ゴビテカン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。

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ます。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。

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（ASCENT-03試験やASCENT-04試験）に関するものを含む、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・再発TNBCの一次治療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。