

< 報道関係各位 >

2026年7月8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24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。

## ギリアド、転移・再発トリプルネガティブ乳がんの一次治療におけるサシツズマブ ゴビテカンについて、米国食品医薬品局の承認を取得

－ サシツズマブ ゴビテカン、PD-L1 発現にかかわらず、転移・再発トリプルネガティブ乳がんの一次治療における新たなバックボーン治療として承認された唯一の抗体薬物複合体に－  
－ 本承認により、世界で 75,000 名以上の二次治療以降の転移・再発トリプルネガティブ乳がん と治療歴のある転移・再発 HR+/HER2-乳がん治療を支えてきたサシツズマブ ゴビテカンのリーダーシップがさらに強化 －

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」）は 6 月 24 日、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（ADC）のサシツズマブ ゴビテカンについて、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）の成人患者さんにおける一次治療として、米国食品医薬品局（FDA）の承認を取得したと発表しました。これにより、サシツズマブ ゴビテカンは、転移・再発 TNBC の一次治療として、PD-1/PD-L1 阻害剤による治療が適応とならない患者さんにおける単剤療法、または FDA 承認の検査法により PD-L1 発現陽性（CPS $\geq$ 10）が認められた患者さんにおけるキイトルーダ<sup>®</sup>（以下「キイトルーダ」、一般名：ペムブロリズマブ）あるいはキイトルーダ QLEX<sup>™</sup>（一般名：ペムブロリズマブ／ペラヒアルロニダーゼ アルファ）との併用療法として承認を取得しました。

ASCENT-03試験ならびにASCENT-04 試験の治験責任医師を務める Dana-Farber Cancer Institute 乳腺腫瘍科長のサラ・トレイニー医師（Sara Tolaney, MD, MPH）は次のように述べています。「転移・再発TNBCの患者さんは、多くの場合に二次治療の機会を得られない可能性があることから、初期治療の選択は極めて重要です。今回の承認は、患者さんと臨床コミュニティにとって心強いニュースであり、PD-L1発現にかかわらず、すべての患者さんにおける一次治療のあり方を一変する選択肢となることを確信しています」

FDAの承認は、第Ⅲ相ASCENT-03試験および第Ⅲ相ASCENT-04/KEYNOTE-D19試験で得られた統計学的に有意で臨床的に意味のある無増悪生存期間（PFS）の結果に基づいています。両試験で、サシツズマブ ゴビテカンをベースとしたレジメンは、転移・再発TNBCの一次治療において病勢進行または死亡リスクを有意に低減しており、[ASCENT-03試験](#)ではPD-1/PD-L1阻害剤による治療が適応とならない患者さんにおいてサシツズマブ ゴビテカン単剤療法は化学療法と比較して38%、[ASCENT-04試験](#)ではPD-L1陽性の患者さんにおいてサシツズマブ ゴビテカンとキイトルーダの併用療法はキイトルーダと化学療法の併用療法と比較して35%と、同リスクを低減させました。

ASCENT-03試験およびASCENT-04試験を通じて、サシツズマブ ゴビテカンをベースとしたレジメンはより持続的な奏効を示し、盲検独立中央判定（BICR）による奏効期間（DOR）の中央値は、ASCENT-03試験では化学療法の7.2カ月にに対しサシツズマブ ゴビテカンは12.2カ月、ASCENT-04試験ではキイトルーダと化学療法の併用療法の9.2カ月にに対しサシツズマブ ゴビテカンとキイトルーダの併用療法は16.5カ月でした。

TOUCH, The Black Breast Cancer Allianceのリックイ・フェアリー（Ricki Fairley）CEO兼共同創業者は、次のように述べています。「転移・再発TNBC患者さんにとって、新たな一次治療の選択肢は、これまで治療の可能性が限られていたコミュニティに希望を与えます。TNBCは、多くの人にとって人生のさまざまな局面で忙しい比較的若い女性が診断され、予後不良に至ることが少なくありません。非常に多くの患者さんが二次治療を受けられないことから、キイトルーダとの併用にかかわらず、サシツズマブ ゴビテカンのような有望な選択肢による治療を最初に受けられるようになることは極めて重要です。TNBCが定義されて以来20年以上にわたり、転移性疾患の一次治療において、化学療法を含むレジメンに代わる新たな治療選択肢を模索してきました。今回の承認はこの治療を待ち望んでいたご家族にとって意味のある進展です」

ギリアド・サイエンシズのチーフ・メディカル・オフィサーであるディートマー・ベルガー（Dietmar Berger, MD, PhD）は次のように述べています。「今回のFDAの承認により、最も悪性度の高い乳がんに対し、新たな標準治療が提供されることとなります。20年以上にわたり、転移・再発TNBC患者さんの一次治療の選択肢は限られてきました。転移・再発TNBCの二次治療における成果を土台に、サシツズマブ ゴビテカンは一次治療においても、強力な新しいバックボーン治療の選択肢を患者さんにお届けします」

ASCENT-03試験ならびにASCENT-04試験の良好な結果に基づき、National Comprehensive Cancer Network®（NCCN®）の腫瘍学臨床診療ガイドライン（NCCN ガイドライン）<sup>1</sup>において、サシツズマブ ゴビテカンとキイトルーダとの併用またはサシツズマブ ゴビテカンの単剤療法が、PD-L1発現にかかわらず転移・再発TNBC患者さんに対する一次治療の治療選択肢

としてカテゴリー1の推奨を受けています。またサシツズマブ ゴビテカン<sup>®</sup>は、二次治療以降の転移・再発TNBCと治療歴のある転移・再発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）乳がんに対してもカテゴリー1の推奨を受けています。

サシツズマブ ゴビテカン<sup>®</sup>については、医療従事者による治療は既に定着しており、過去6年にわたり、60以上の国と地域において75,000名以上の患者さんに使用されています。また、二次治療以降の転移・再発TNBCと治療歴のあるホルモン受容体陽性かつHER2陰性

（HR+/HER2-）転移・再発乳がんの両方において有意に生存期間の延長を示した、TROP-2を標的とする唯一の抗体薬物複合体（ADC）です。また、転移・再発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）乳がんを対象とした4つの第Ⅲ相試験で良好な結果を示した唯一のADCです。

サシツズマブ ゴビテカン<sup>®</sup>の米国における適応、枠組み警告を含む重要な安全性情報については、以下をご参照ください。

キイトルーダ<sup>®</sup>ならびにキイトルーダ QLEX<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。

### トリプルネガティブ乳がんについて

トリプルネガティブ乳がん（TNBC）は、最も悪性度が高いタイプの乳がん、従来難治性とされており、乳がん全体の約15%を占めています。比較的年齢の低い閉経前の女性で診断されることが多く、黒人やヒスパニック系の女性に多くみられます。TNBCの細胞は、エストロゲン受容体やプロゲステロン受容体の発現がなく、HER2発現も限定的です。TNBCはその性質上、他のタイプの乳がんに比べて治療選択肢が極めて限られています。再発や転移の可能性も他のタイプの乳がんに比べて高いです。転移再発までの平均期間は、他の乳がんが5年であるのに対してTNBCは約2.6年で、相対的な5年生存率ははるかに低くなっています。5年生存率は、他のタイプの転移・再発の乳がんの女性では28%であるのに対して転移・再発のTNBCの女性では12%となっています。

転移・再発TNBCの一次治療では新規薬剤の承認が近年少なく、新たな選択肢が早急に求められています。患者さんの半数以上が一次治療の後に治療を受けていないことから、患者さんの予後の改善に役立つ新たな選択肢が早急に求められていることが分かります。PD-L1陽性乳がんは、全体的に悪性度が高く、生存期間が短くなっています。

### サシツズマブ ゴビテカン<sup>®</sup>について

サシツズマブ ゴビテカン<sup>®</sup>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。サシツズマブ ゴビテカンは、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。

サシツズマブ ゴビテカンは現在、二次治療以降の転移・再発の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。ギリアドは、世界各地で、ASCENT-03試験ならびにASCENT-04試験の結果に基づいたサシツズマブ ゴビテカンの承認申請を規制当局に対して提出しています。

サシツズマブ ゴビテカンは現在、TROP-2を高発現するさまざまながん種を対象とした、現在進行中の複数の第III相試験で評価が行われています。これらのサシツズマブ ゴビテカンに関する試験は、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）の他、過去にproof-of-concept試験で臨床的活性が認められた肺がんや婦人科がんを対象としています。

### サシツズマブ ゴビテカンの適応

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。

#### 局所進行または転移・再発のトリプルネガティブ乳がん

##### 一次治療

- PD-1/PD-L1 阻害剤による治療が適応とならない、切除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の一次治療における単剤療法
- FDA 承認の検査法により PD-L1 発現陽性（CPS  $\geq 10$ ）が認められた、切除不能な局所進行または転移・再発 TNBC の一次治療におけるペムブロリズマブあるいはペムブロリズマブ／ベラヒアルロニダーゼ アルファとの併用療法

##### 二次治療以降

- 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

#### 局所進行または転移・再発の HR 陽性/HER2 陰性乳がん

- 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

### 枠組み警告：好中球減少症および下痢

- サシツズマブ ゴビテカン<sup>®</sup>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、サシツズマブ ゴビテカン<sup>®</sup>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。
- サシツズマブ ゴビテカン<sup>®</sup>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 以下になるまでサシツズマブ ゴビテカン<sup>®</sup>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

- サシツズマブ ゴビテカン<sup>®</sup>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。サシツズマブ ゴビテカン<sup>®</sup>で治療を受けた患者の64%に好中球減少症、48%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/mm<sup>3</sup>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/mm<sup>3</sup>以下の場合、サシツズマブ ゴビテカン<sup>®</sup>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、サシツズマブ ゴビテカン<sup>®</sup>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：**サシツズマブ ゴビテカンを投与された全患者の62%に下痢の症状がみられました。10%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0.6%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、サシツズマブ ゴビテカンの投与を中止し、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：**サシツズマブ ゴビテカンは、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、皮膚反応などがあります。過敏症反応は28%の患者にみられ、このうち投与後24時間以内に発現した患者は13%でした。グレード3～4の過敏症は1.5%の患者にみられ、このうち投与後24時間以内に発現した患者は0.4%でした。サシツズマブ ゴビテカン投与の永続的な中止に至った過敏症反応の発現率は0.4%でした。アナフィラキシー反応の発現率は0.1%以下でした。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、サシツズマブ ゴビテカンの投与を永続的に中止してください。

**悪心および嘔吐：**サシツズマブ ゴビテカンは、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。サシツズマブ ゴビテカンの投与を受けた全患者の63%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。33%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の嘔吐に対してはサシツズマブ ゴビテカンの投与を中止し、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

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-グルクロノ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、サシツズマブ ゴビテカン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57%、UGT1A1\*28対立遺伝子がヘテロ接合体の患者では48%、野生型対立遺伝子がホモ接合体の患者では41%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17%、UGT1A1\*28対立遺伝子がヘテロ接合体の患者では9%、野生型対立遺伝子がホモ接合体の患者では8%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、サシツズマブ ゴビテカンの投与を中断、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。サシツズマブ ゴビテカン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、サシツズマブ ゴビテカン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、サシツズマブ ゴビテカン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

サシツズマブ ゴビテカン単剤療法の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（83%）、好中球数減少（77%）、ヘモグロビン減少（71%）、悪心（63%）、下痢（62%）、リンパ球数減少（60%）、倦怠感（59%）、脱毛（47%）、ブドウ糖増加（40%）、便秘（37%）、嘔吐（33%）、アルブミン減少（32%）、アルカリホスファターゼ増加（30%）、食欲減退（28%）、腹痛（27%）、クレアチニン・クリアランス減少（27%）、マグネシウム減少（26%）、カリウム減少（26%）でした。

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の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、好中球数減少（86%）、ヘモグロビン減少（86%）、白血球数減少（84%）、下痢（72%）、悪心（68%）、リンパ球数減少（61%）、倦怠感（58%）、脱毛（52%）、アルカリホスファターゼ増加（50%）、ブドウ糖増加（50%）、アラニンアミノトランスフェラーゼ増加

(47%)、便秘 (41%)、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加 (40%)、発疹 (37%)、カリウム減少 (35%)、乳酸脱水素酵素増加 (34%)、嘔吐 (29%)、腹痛 (26%)、頭痛 (26%)、好酸球増加 (26%)、アルブミン減少 (25%) でした。

**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。

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。

---

<sup>1</sup> NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology (NCCN Guidelines<sup>®</sup>) for Breast Cancer Version 4.2026より許可を得て引用。© National Comprehensive Cancer Network, Inc.2026. 無断転載を禁じます。アクセス日：2026年6月16日。最新かつ完全なガイドラインは、NCCN.orgをご確認ください。NCCNはその内容、使用または適用に関していかなる保証も行わず、いかなる方法による適用または使用についても一切の責任を負いません。