

< 報道関係各位 >

2026年9月7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8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、欧州委員会の承認により、PD-L1 の発現状況を問わず、
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サシツズマブ
ゴビテカンとキイトルーダ®の併用療法が提供可能に**

- －PD-L1 陽性の転移・再発トリプルネガティブ乳がん患者さんの一次治療として、
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が欧州にて承認－
- －今回の承認により、サシツズマブ ゴビテカンは、PD-L1 の発現状況を問わず、
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
最初で唯一の 抗体薬物複合体に－

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8月24日、PD-L1 発現腫瘍（Combined Positive Score [CPS] ≥10）を有し、進行乳がんに対する全身療法歴の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（TNBC）の成人患者さんにおけるサシツズマブ ゴビテカンとキイトルーダ®（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、欧州委員会（EC）が製造販売を承認したことを発表しました。

サシツズマブ ゴビテカンとキイトルーダの併用療法は、欧州連合（EU）加盟の27カ国に加え、ノルウェー、アイスランドおよびリヒテンシュタインにおいて、一次治療の転移・再発TNBCを対象に承認された初の抗体薬物複合体（ADC）と免疫療法の併用療法です。

今回の決定は、進行乳がんに対する全身療法の治療歴がなく、PD-1/PD-L1 阻害剤の治療対象とならない切除不能な局所進行または転移・再発TNBCの成人患者さんを対象としたサシツズマブ ゴビテカンの単剤療法に対する欧州委員会（EC）の承認に続くものです。

これらの承認により、欧州において、サシツズマブ ゴビテカン[®]はPD-L1の発現状況を問わず、転移・再発TNBC患者さんの一次治療における基盤となります。最も進行の速い乳がんのひとつである転移・再発TNBCに対して、転移が確認された早期の段階での新たな治療選択肢が提供されることになります。

ASCENT-04試験の治験責任医師であり、Jules Bordet Instituteの責任者であるエヴァンドロ・デ・アザンブジャ医師（Evandro de Azambuja, MD, PhD）は、次のように述べています。

「サシツズマブ ゴビテカンとキイトルーダの併用療法の承認は、PD-L1陽性の転移・再発TNBC患者さんの治療における重要な一歩です。この併用療法は、特に進行の速い乳がんである転移・再発TNBC患者さんに新たな一次治療の選択肢を提供することにより、標準治療のあり方を変える可能性があります」

今回の承認は、第Ⅲ相[ASCENT-04/KEYNOTE-D19](#)試験のデータに基づくものです。同試験では、一次治療において、サシツズマブ ゴビテカンとキイトルーダの併用療法が、標準治療である化学療法とキイトルーダの併用療法と比較して、無増悪生存期間（PFS）を統計学的に有意かつ臨床的に意義のあるレベルで改善を示しました。ASCENT-04/KEYNOTE-D19試験において、サシツズマブ ゴビテカン[®]はPD-L1陽性の転移・再発TNBC患者さんにおける病勢進行または死亡のリスクを35%低減しました。

ギリアド・サイエンシズのオンコロジー臨床開発部門のシニア・バイス・プレジデントであるミカ・カケフダ・デリンク（Mika Kakefuda Derynck, MD）は次のように述べています。

「今回の承認は、転移・再発TNBC患者さんの一次治療に新たな可能性をもたらすものです。EUにおいて、PD-L1発現状況を問わず、転移・再発TNBC患者さんに対するサシツズマブ ゴビテカン[®]をベースとした治療選択肢が承認されたことで、新たな治療基盤が確立されました」

転移・再発TNBCは、従来難治性とされており、より有効な一次治療の選択肢が強く求められてきました。今回の承認により、サシツズマブ ゴビテカン[®]は、新たな治療選択肢として、既存の適応症において培われた豊富な臨床経験と、世界で75,000名以上の患者さんへの投与実績を通じて蓄積された安全性および有効性の知見を基盤に、より幅広い患者さんに提供されることになります。

キイトルーダ[®]ならびにキイトルーダ QLEX[™]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、黒人および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TNBCの女性では12%となっています。

サシツズマブ ゴビテカンについて

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。

米国食品医薬品局（FDA）および欧州委員会（EC）は、一次治療の転移・再発TNBCに対し、PD-L1発現状況に応じて、サシツズマブ ゴビテカンの単剤療法またはサシツズマブ ゴビテカンとキイトルーダの併用療法を承認しています。また、サシツズマブ ゴビテカンは、二次治療以降の転移・再発TNBC および前治療歴のあるホルモン受容体陽性かつHER2陰性（HR+/HER2-）の再発乳がんの治療薬として、世界各国で承認されています。

医療従事者によるサシツズマブ ゴビテカンの使用は既に定着しており、2020年以降、75,000名以上の乳がん患者さんに使用されています。サシツズマブ ゴビテカンは、HER2陰性の転移・再発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。また、2つの異なるタイプの転移・再発乳がんにおいて全生存期間（OS）の延長を示した、TROP-2を標的とする唯一のADCです。

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、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。

米国におけるサシツズマブ 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・再発トリプルネガティブ乳がん

一次治療

- PD-1またはPD-L1阻害剤をベースとした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（MTNBC）の一次治療としての単剤療法
- FDAが承認した検査法により、腫瘍にPD-L1発現（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の一次治療として、ペムブロリズマブまたはペムブロリズマブ／ベラヒアルロニダーゼ アルファ-pmph 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性の 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

粹組み警告：好中球減少症および下痢

- サシツズマブ ゴビテカン[®]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/mm³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[®]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[®]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[®]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[®]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、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 $1500/\text{mm}^3$ 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、サシツズマブ ゴビテカン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到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、肺臓炎、皮膚反応などがあります。過敏症反応は28%の患者に発現し、13%は投与後24時間以内に発現しました。グレード3～4の過敏症は1.5%の患者に発現し、0.4%は投与後24時間以内に発現しました。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%未満でした。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-HT₃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、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[®]単剤療法の統合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%）、マグネシウム減少およびカリウム減少（各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、好中球数減少およびヘモグロビン減少（各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およびブドウ糖増加（各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、頭痛および好酸球数増加（各26%）、ならびにアルブミン減少（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（腫瘍にPD-L1発現〔CPS $\geq$ 10〕が認められた未治療の切除不能な局所進行または転移・再発TNBCの患者さんを対象に、キイトルーダとの併用療法を評価した試験）において、最も一般的な副作用（発現率25%以上）は、下痢、悪心、疲労、脱毛症、便秘、発疹、嘔吐、腹痛および頭痛でした。最も頻度の高かった重篤な副作用（2%以上）は、発熱性好中球減少症（7%）、好中球減少症（6%）、下痢（5%）、ならびに疲労および肺炎（各2.3%）でした。重篤な副作用は38%の患者に認められ、副作用により7%の患者でサシツズマブ ゴビテカンの投与が永久に中止されました。死亡に至った副作用は3.2%の患者に認められ、その内訳は死亡（原因不明）（0.9%）、ならびに自殺完遂、好中球減少性敗血症、敗血症、肺炎および肺塞栓症（各0.5%）でした。最も一般的なグレード3～4の臨床検査値異常（発現率25%以上）は、好中球数減少および白血球数減少でした。

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。死亡に至った副作用は1.2%の患者に認められ、その内訳は呼吸不全（0.8%）および肺炎（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%）、好中球減少性腸炎および嘔吐（各1.9%）、ならびに大腸炎および肺炎（各1.5%）でした。死亡に至った副作用は2.2%の患者に認められ、その内訳は不整脈、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（各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6月30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。