

< 報道関係各位 >

2024年1月30日

ギリアド・サイエンシズ株式会社

**ギリアド、全身療法歴のある手術不能または再発のホルモン受容体陰性  
かつ HER2 陰性 (HR-/HER2-) 乳がん治療薬として、抗体薬物複合体  
sacituzumab govitecan の日本での製造販売承認を申請  
-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)  
(通称トリプルネガティブ) 乳がんの治療薬-**

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：ケネット・ブライスティング) は、全身療法歴のある手術不能または再発のホルモン受容体陰性かつ HER2 陰性 (HR-/HER2-) 乳がん治療薬として開発を進めている抗体薬物複合体 sacituzumab govitecan について本日、日本での製造販売承認申請を行いました。

sacituzumab govitecan は、90%以上の乳がんを含む複数のがん種で高発現する細胞表面抗原である Trop-2 たんぱくを標的とする抗体薬物複合体 (ADC) です。Trop-2 が発現したがん細胞に取り込まれると、トポイソメラーゼⅠ阻害剤である SN-38 を直接届けるとともに、バイスタンダー効果により周辺のがん細胞の DNA にも作用し、がん細胞を死滅させます。

今回の承認申請は、2つ以上の化学療法レジメンによる前治療後に再発した切除不能な局所進行または転移・再発のHR-/HER2-乳がん患者さんを対象に海外で実施した第Ⅲ相試験 (ASCENT) および国内第Ⅱ相臨床試験 (ASCENT J-02) の結果に基づいています。

**ホルモン受容体陰性かつ HER2 陰性 (HR-/HER2-) 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) (通称トリプルネガティブ) 乳がんは、最も悪性度の高いタイプの乳がんで、乳がん全体の約 10% を占めます。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、他の乳がんに比べて有効な治療法が極めて限られており、再発や転移の可能性が高いといわれています。他の乳がんにおける転移再発までの平均期間が 5 年であるのに対し、HR-/HER2-乳がんは約 2.6 年です。5 年生存率は、一般的な再発乳がんの女性においては 28%、HR-/HER2-再発乳がんにおいては 12%となっています。



### 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。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。