

< 報道関係各位 >

2024年11月20日

ギリアド・サイエンシズ株式会社

ギリアド、化学療法歴のあるホルモン受容体陰性かつ HER2 陰性 (HR-/HER2-) の手術不能または再発乳がん治療薬トロデルビ®点滴静注用 200mg (サシツズマブ ゴビテカン) の国内販売を開始

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、化学療法歴のあるホルモン受容体陰性かつ HER2 陰性（HR-/HER2-、通称トリプルネガティブ）の手術不能または再発乳がんの治療薬「トロデルビ®点滴静注用 200mg」（以下「トロデルビ」）の国内での販売を本日開始しました。トロデルビは TROP-2 たんぱくを標的とする抗体薬物複合体（ADC）で、治療歴を有するトリプルネガティブ乳がん（TNBC）患者さんの新たな治療選択肢となります。

トロデルビは、2024 年 9 月 24 日に国内にて製造販売承認を取得しました。本剤の承認は、2 つ以上の化学療法歴のある手術不能または再発の TNBC 患者さんを対象に、トロデルビと医師が選択した治療の有効性と安全性を比較する海外での第 III 相臨床試験（ASCENT）と、2 つ以上の化学療法歴のある手術不能または再発の TNBC 患者さんを対象にトロデルビの有効性と安全性を評価した国内の第 II 相臨床試験（ASCENT-J02）の結果に基づくものです。

今回の発売について、代表取締役社長ケネット・ブライスティングは次のようにコメントしています。「トロデルビは再発・転移性 TNBC に対して、既存の化学療法と比べ、無増悪生存期間（PFS）や全生存期間（OS）を有意に改善する治療薬として、すでに世界 50 カ国以上で承認されています。そのトロデルビを今回、日本の TNBC 患者さんにお届けできるようになったことをうれしく思います。トロデルビを必要としているすべての患者さんに届けられるよう懸命に努めてまいります」



トロデルビ製品概要

製品名	トロデルビ®点滴静注用 200mg
一般名	サシツズマブ ゴビテカン
剤形	注射剤（バイアル）
効能又は効果	化学療法歴のあるホルモン受容体陰性かつ HER2 陰性の 手術不能または再発乳癌
用法及び用量	通常、成人には、サシツズマブ ゴビテカン（遺伝子組換え）として1回 10mg/kg（体重）を、21日間を1サイクルとし、各サイクルの1日目及び8日目に点滴静注する。投与時間は3時間とし、初回投与の忍容性が良好であれば、2回目以降は1～2時間に短縮できる。なお、患者の状態により適宜減量する
製造販売承認日	2024年9月24日
製造販売元	ギリアド・サイエンシズ株式会社

トロデルビについて

トロデルビは世界で最初に承認された TROP-2 たんぱくを標的とする抗体薬物複合体（ADC）で、すでに世界 50 カ国以上で承認されています。また、治療歴のある転移性 HR+/HER2-乳がん患者さんの治療薬としても、欧州連合（EU）、米国、カナダ、オーストラリアなど世界 40 カ国以上で承認されています。

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、35 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。