

<報道関係各位>

2025年4月24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陽性かつ HER2 陰性の手術不能または再発乳がん治療薬として、抗体薬物複合体トロデルビ®点滴静注用 200mg に対する適応追加の承認を申請

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、抗体薬物複合体トロデルビ®点滴静注用 200mg（以下「トロデルビ」、一般名：サシツズマブ ゴビテカン）について、「化学療法歴のあるホルモン受容体陽性かつ HER2 陰性の手術不能又は再発乳がん」の適応追加に向け、本日承認申請しました。本申請が承認されれば、トロデルビにおいて、昨年 9 月に承認された「化学療法歴のあるホルモン受容体陰性かつ HER2 陰性の手術不能又は再発乳がん」に続く二つ目の適応症となります。

今回の申請は、サイクリン依存性キナーゼ（CDK）4/6 阻害剤、内分泌療法およびタキサン系抗悪性腫瘍剤による治療歴を有し、転移性疾患に対して二つ以上の化学療法歴のあるホルモン受容体陽性かつ HER2 陰性（HR+/HER2-）の手術不能または再発乳がんの患者さんを対象に海外で実施した第 III 相試験（TROPiCS-02）および国内第 II 相試験（ASCENT-J02）の結果に基づくものです。

### HR+/HER2- 転移・再発乳がんについて

ホルモン受容体陽性かつ HER2 陰性（HR+/HER2-）乳がんは、乳がんの中で最も多いタイプで、全体の約 75%<sup>※1</sup> を占めます。HR+/HER2- 転移・再発乳がん患者さんは、内分泌療法に耐性を示した場合には、主な治療選択肢は化学療法に限定されます。このタイプの乳がんは、治療中に複数の化学療法を受けるのが一般的ですが、患者さんの予後は依然として良好ではありません。

※1 Breast Cancer (2020) 27:803–809 <https://doi.org/10.1007/s12282-020-01139-3>

### 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、すでに日本を含む世界 50 カ国以上で承認されています。また、治療歴のあ



る HR+/HER2- 転移・再発乳がん患者さんの治療薬としても、米国、英国、欧州連合（EU）、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、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。