

< 報道関係各位 >

2025年10月30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、2025年10月13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。

ギリアドと Kite、ESMO 2025 で発表される新データにより、 がん治療を革新するための取り組みを強化

- 第 III 相 ASCENT-03 試験の最新の結果が、トロデルビの転移・再発トリプルネガティブ乳がん（TNBC）に対する一次治療を再定義する可能性を明示 –
- 抗 TIGIT 抗体 Domvanalimab と抗 PD-1 抗体 Zimberelimab および化学療法の併用療法に関する EDGE-Gastric 試験の全生存期間に関する新たな結果も発表 –

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」）とギリアド・カンパニーの Kite（本社：米国カリフォルニア州サンタモニカ）は、10 月 17 日から 21 日まで開催される 2025 年欧州臨床腫瘍学会（ESMO）年次総会の場で、がん治療を変革する取り組みの進捗状況を新たなデータとともに発表する予定です。

転移・再発トリプルネガティブ乳がんの一次治療の診療を変える可能性がある結果

最新データの発表（#LBA20）では、PD-1/PD-L1 阻害薬が適応とならない転移・再発 TNBC 患者さんの一次治療として、トロデルビ。（以下「トロデルビ」、一般名：サシツズマブ ゴビテカン）の第 III 相 ASCENT-03 試験の結果について取り上げます。ギリアドは先日、この患者集団でトロデルビが化学療法と比較して統計学的に有意で、臨床的に意義のある無増悪生存期間（PFS）の改善を示し、ASCENT-03 試験が主要評価項目を達成したことを発表しました。20 年前にトリプルネガティブ乳がんがひとつの疾患として分類されて以来、この患者集団にとって大きな治療の進歩となる可能性があります。

PD-L1 陽性の転移・再発 TNBC の一次治療を対象として有意な結果が得られた ASCENT-04/KEYNOTE-D19 試験において、トロデルビとキイトルーダ®（以下「キイトルーダ」、一般名：ペムブロリズマブ）の併用療法を受けた患者さんと、キイトルーダと化学療法の併

用療法を受けた患者さんとの比較により生活の質を評価した最新のデータも発表される予定です（#LBA22）。ASCENT-04 試験の主要な結果は、2025 年 ASCO 年次総会の late-breaking 口演セッションで発表されました。

一次治療の PD-L1 陽性転移・再発 TNBC 患者さんに対するトロデルビとキイトルーダの併用療法、および PD-1/PD-L1 阻害薬が適応とならない一次治療の転移・再発 TNBC 患者さんに対するトロデルビの単剤療法は開発段階にあり、これらの療法の安全性および有効性はまだ確立されていません。

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。「ASCENT-04 試験と今回の ASCENT-03 試験で得たデータにより、トロデルビが PD-L1 の発現状況に関わらず、一次治療の全てのトリプルネガティブ乳がん患者さんに対する標準治療の選択肢となる可能性があることが明確に示されています。このような進歩は、革新的な治療を早期の治療ラインへと進展させ、治療できるがんの種類を拡大し、最新のイノベーションを胃・食道がん、肺がん、婦人科がんなどの最も手強いがんに適用する弊社の幅広いオンコロジー戦略を反映しています」

胃がんおよび食道がんへの影響の拡大

ギリアドは、Arcus Biosciences と共同で、転移もしくは手術で切除できない進行胃がん、または食道がんの患者さんを対象に、一次併用療法として Fc 機能を持たない抗 TIGIT 抗体 Domvanalimab と抗 PD-1 モノクローナル抗体 Zimberelimab および化学療法の併用療法を評価した第 II 相 EDGE-Gastric 試験（#2112MO）における A1 群の最初の全生存期間（OS）に関する結果も発表する予定です。この試験の A1 群では、50%の患者さんが2年間を超えて生存し続け、OS の中央値は 26.7 カ月でした。

データカットオフ時点で、未知の安全性情報は報告されませんでした。Domvanalimab + Zimberelimab および化学療法の併用療法の安全性プロファイルは概して良好な忍容性を示し、抗 PD-1 および化学療法の併用療法と一貫していました。Domvanalimab または Zimberelimab の少なくとも一方との因果関係が否定できない免疫介在性の有害事象が 9 名（22%）、また注入に伴う反応が 3 名（7%）の患者さんに認められました。

Domvanalimab および Zimberelimab は開発段階の分子であり、ギリアドおよび Arcus は、世界のいずれの規制当局からも使用の承認を取得しておらず、これらの安全性および有効性はまだ確立されていません。

発表の概要

ESMO 2025 で採択された抄録は以下のとおりです（いずれも中央ヨーロッパ夏時間）。

演題名	詳細
乳がん	
ASCENT-03試験の主要な結果：PD-(L)1阻害薬 [PD-(L)1i] が適応とならない未治療の転移・再発トリプルネガティブ乳がんの患者を対象にサシツズマブ ゴビテカン（SG）と化学療法（Chemo）を比較する無作為化第III相試験	抄録番号 #LBA20 Proffered Paper Session 2025年10月19日 9:15～9:25 AM
第III相ASCENT-04/KEYNOTE-D19試験における未治療のPD-L1陽性の転移・再発トリプルネガティブ乳がん患者におけるサシツズマブ ゴビテカン（SG）＋ペムブロリズマブ（pembro）と化学療法（chemo）＋pembroの患者報告アウトカム（PRO）の比較	抄録番号 #LBA22 口頭セッション 2025年10月20日 10:15～10:20 AM
フランス国家医療データシステム（SNDS）を用い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陽性／HER2陰性およびトリプルネガティブ乳がんの特定	抄録番号 #588P ポスターセッション 2025年10月20日 12:00～12:45 PM
胃がんおよび食道がん	
進行胃／胃食道接合部／食道腺がん（GC/GEJC/EAC）の一次治療におけるDomvanalimab（dom）、Zimberelimab（zim）およびFOLFOX：EDGE-Gastric試験のA1群の26カ月間の最新データ	抄録番号 #2112MO 口頭セッション 2025年10月18日 10:45～10:50 AM
肺がん	
転移・再発非小細胞肺がん（mNSCLC）を対象としたサシツズマブ ゴビテカン（SG）、Domvanalimab（dom）およびZimberelimab（zim）の第II相試験：VELOCITY-Lungサブスタディ01	抄録番号 #1947P ポスターセッション 2025年10月18日 12:00～12:45 PM
EVOKE-01試験の転移・再発非小細胞肺がん（mNSCLC）患者におけるサシツズマブ ゴビテカン（SG）とドセタキセルの長期安全性プロファイル	抄録番号 #1952P ポスターセッション 2025年10月18日 12:00～12:45 PM

転移・再発非小細胞肺癌（mNSCLC）の一次治療における標的分子としてのTIGITの役割を評価するリアルワールド解析	抄録番号 #1885P ポスターセッション 2025年10月18日 12:00～12:45 PM
頭頸部がん	
頭頸部扁平上皮がん（HNSCC）におけるPD-L1発現：SP263と22C3の一致性とTIGITとCD155（PVR）の相関性	抄録番号 #1415P ポスターセッション 2025年10月20日 12:00～12:45 PM
大細胞型B細胞リンパ腫	
大細胞型B細胞リンパ腫患者の二次治療としてのアキシカブタゲンシロルユーセルと標準治療の費用対効果の比較に関するドイツの視点	抄録番号 #1282P ポスターセッション 2025年10月18日 12:00～12:45 PM
ドイツにおけるDLBCLに対するCAR T細胞療法と自家幹細胞移植を比較した2段階コスト分析	抄録番号 #1268P ポスターセッション 2025年10月18日 12:00～12:45 PM

キイトルーダ®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。

トロデルビについて

トロデルビ®（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、乳がんおよび肺癌の 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。トロデルビは、トポイソメラーゼⅠ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。

トロデルビは現在、二次治療以降の転移・再発 TNBC に対する治療薬として 50 カ国以上で承認されており、治療歴のある転移・再発 HR+/HER2-乳がんの特定の患者さんに対する治療薬として 40 カ国以上で承認されています。

トロデルビは現在、TROP-2 を高発現するさまざまながん種を対象とする進行中の複数の第 III 相試験で評価がされています。これらのトロデルビに関する試験は、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）のほか、過去に proof-of-concept 試験で臨床効果が示された肺がんや婦人科がんを対象としています。

トロデルビの適応について

トロデルビ®（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。

- 2 つ以上の全身療法歴があり、そのうちの 1 つ以上は転移・再発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 TNBC
- 内分泌療法をベースとする治療および転移・再発乳がんに対して 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

トロデルビの重要な安全性情報

粹組み警告：好中球減少症および下痢

- トロデルビは重度、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、トロデルビ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。
- トロデルビ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 以下になるまでトロデルビの投与を中断し、その後は投与量を減らしてください。

禁忌

- トロデルビ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。トロデルビで治療を受けた患者の 64%に好中球減少症、49%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/mm³ 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/mm³ 以下の場合、トロデルビ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、トロデルビ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：トロデルビを投与された全患者の 64%に下痢の症状がみられました。11%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 0.7%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、トロデルビの投与を中止し、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：トロデルビは、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。投与後 24 時間以内に、35%の患者において過敏症反応が発現しました。グレード 3～4 の過敏症は、患者の 2%に発現しました。トロデルビ投与の永続的な中止に至った過敏症反応の発現率は 0.2%でした。アナフィラキシー反応の発現率は 0.2%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、トロデルビの投与を永続的に中止してください。

悪心および嘔吐：トロデルビは、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。トロデルビの投与を受けた全患者の 64%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。35%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 の嘔吐に対してはトロデルビの投与を中止し、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：ウリジン二リン酸-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、トロデルビ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の 58%、UGT1A1*28 対立遺伝子がヘテロ接合体の患者では 49%、野生型対立遺伝子がホモ接合体の患者では 43%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 21%、UGT1A1*28 対立遺伝子がヘテロ接合体の患者では 10%、野生型対立遺伝子がホモ接合体の患者では 9%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、トロデルビの投与を中断、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。トロデルビ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、トロデルビ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、トロデルビ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

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（84%）、好中球数減少（75%）、ヘモグロビン減少（69%）、下痢（64%）、悪心（64%）、リンパ球数減少（63%）、倦怠感（51%）、脱毛（45%）、便秘（37%）、ブドウ糖増加（37%）、アルブミン減少（35%）、嘔吐（35%）、食欲減退（30%）、クレアチニン・クリアランス減少（28%）、アルカリホスファターゼ増加（28%）、マグネシウム減少（27%）、カリウム減少（26%）およびナトリウム減少（26%）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。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%）、好中球減少症（3%）、腹痛、大腸炎、好中球減少性腸炎、肺炎および嘔吐（それぞれ 2%）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。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 阻害剤とトロデルビを併用すると、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 阻害剤とトロデルビ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 誘導剤とトロデルビ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。

Domvanalimab について

Domvanalimab は、臨床開発が最も進んでいる Fc 機能を持たない初めてのモノクローナル抗体として開発段階にあり、抗がん免疫応答にブレーキをかける作用を持つ免疫細胞上のチェックポイント受容体である Ig および ITIM 領域を有する細胞免疫受容体（TIGIT）を遮断して TIGIT に結合するために Fc 機能抑制作用を有するように特別に設計されています。Fc 機能抑制作用をもって TIGIT と結合することにより、Domvanalimab は、免疫活性化経路を解放して作用し、免疫細胞を活性化して免疫関連毒性の回避に重要となる末梢制御性 T 細胞を枯渇させずにがん細胞を攻撃して殺傷させると考えられています。

TIGIT とプログラム細胞死タンパク質-1（PD-1）の両方を阻害すると、これらのチェックポイント受容体は抗腫瘍活性において明確に異なる相互補完的な役割を果たすことから、免疫細胞の活性化を大幅に強化することができると考えられています。Domvanalimab は現

在、様々ながん種を対象とした複数の実施中および計画中の早期臨床試験や後期臨床試験において Zimberelimab などの抗 PD-1 モノクローナル抗体との併用で評価が行われています。

Zimberelimab について

Zimberelimab は、PD-1 に結合する抗プログラム細胞死タンパク質-1 (PD-1) モノクローナル抗体であり、T 細胞の抗腫瘍活性を回復することを目標としています。Zimberelimab は、様々ながん種において高い親和性、選択性、力価が示されています。

Zimberelimab は現在、米国および世界各国において、他の免疫療法との併用により複数の実施中の臨床試験で抗 PD-1 抗体の基本的な治療選択肢として評価が行われています。中華圏における Zimberelimab の商業化権を有する Guangzhou Gloria Biosciences Co. Ltd.は、再発または転移・再発子宮頸がんおよび再発または難治性古典的ホジキンリンパ腫の治療を適応として Zimberelimab の承認を取得しました。Zimberelimab は、米国または中国外の他の地域では使用が承認されていません。Gloria は、Arcus およびギリアドとは独立して Zimberelimab の開発および商業化活動を行っています。

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るところであります。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。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および Kite の能力、トロデルビに関するもの（ASCENT-03 試験および ASCENT-04 試験など）と Domvanalimab および Zimberelimab に関するもの（EDGE-

GASTRIC 試験など)を含む、進行中または追加の臨床研究から好ましくない結果が得られる可能性、現在評価中の適応に関する審査中の申請または将来の申請を含め、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、規制当局の承認が得られた場合にその承認が重大な使用制限を条件とするまたは該当する規制当局による撤回または他の不利な措置の対象となるリスク、ギリアドおよび Kite 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については、米国証券取引委員会に提出済みの 2025 年 6 月 30 日を期末とするギリアド四半期報告書(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、ギリアドおよび Kite が現在入手できる情報に基づいており、ギリアドおよび Kite 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。