

< 報道関係各位 >

2023年6月22日

ギリアド・サイエンシズ株式会社

Kite Pharma, Inc.

Kite、イエスカルタ®の日本における国内製造販売承認の承継完了

–ギリアド日本法人が国内製造販売承認を承継–

**–ギリアド日本法人の Kite 細胞治療事業本部がイエスカルタ®の
販売および情報提供活動を実施–**

**–南カリフォルニアに所在する Kite の製造工場でも
日本市場に向けたイエスカルタ®の供給を開始–**

ギリアド・サイエンシズ株式会社（以下「ギリアド日本法人」、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）と Kite Pharma, Inc.（所在地：米国カリフォルニア州、以下「Kite」）は、ヒト体細胞加工製品「イエスカルタ®」（一般名：アキシカブタゲン シロルユーセル、以下「本品」）の国内製造販売承認を第一三共株式会社（本社：東京都中央区、以下「第一三共」）からギリアド日本法人へ承継されたことをお知らせします。

本承継は、Kite と第一三共とが2022年12月に発表した、第一三共による本品の国内製造販売承認取得に関して2017年に締結されたパートナーシップ契約の変更に伴うものです。今回の国内製造販売承認の承継により、今後は、ギリアド日本法人の Kite 細胞治療事業本部が、本品の日本における販売および情報提供活動を実施します。

Kite のコマーシャル部門グローバルヘッドであるワーナー・ビドル（Warner Biddle）は、次のように述べています。「細胞治療におけるグローバルリーダーとして、この革新的な治療を必要としている患者さんに届けることへの責任とともに、その機会を得られていることに感謝しています。当社のこれまでの経験と専門知識を存分に活用することにより、高まる需要に応え、日本の患者さんにとってこの重要な治療の可能性をできる限り高めていきたいと思えます」

国内においては、2021年12月に最初の治療施設認定が完了し、現在は、全国6施設において本品による治療が可能です。本年末までに、さらに多くの治療施設が認定される見込みです。また、日本市場に向けた本品の生産拠点として、Kiteの製造工場（所在地：米国カリフォルニア州エル・セグンド）が新たに日本の規制当局に承認されており、同工場からの供給を本年前半に開始しています。

ギリアド日本法人の代表取締役社長であるケネット・ブライスティングは、次のように述べています。「当社は、抗体薬物複合体や低分子化合物から細胞治療ベースのアプローチに至るまで、オンコロジー領域における多様なパイプラインを急速に構築しています。今後とも、日本のがん患者さんの生活にポジティブな影響を与える可能性を有したオンコロジー領域の新しい治療法を進歩させることに尽力してまいります」

イエスカルタ®について

イエスカルタ®（一般名：アキシカブタゲンシロルユーセル）は、CD19（細胞膜タンパク質）を標的としたCAR-T細胞（キメラ抗原受容体T細胞）療法で、患者さん自身の免疫システムを利用してがんと闘うものです。本品は、患者さんのT細胞を取り出し、製造施設でキメラ抗原受容体を発現するように操作した後、再び患者さんの体内に戻すことによりがん細胞を認識・破壊させます。CAR-T細胞療法は、患者さんごとに個別に製造され、投与は1回のみです。

本品は、びまん性大細胞型B細胞リンパ腫、原発性縦隔大細胞型B細胞リンパ腫、形質転換濾胞性リンパ腫、高悪性度B細胞リンパ腫を対象として、2018年に日本の厚生労働省から[希少疾病用再生医療等製品](#)に指定されました。本品は、再発または難治性の非ホジキンリンパ腫の一種である大細胞型B細胞リンパ腫の治療薬として、2021年1月に日本で承認されています。2022年12月、本品は大細胞型B細胞リンパ腫二次治療の対象として日本で承認されています。

日本における適応は、次のとおりです。

以下の再発又は難治性の大細胞型B細胞リンパ腫

- びまん性大細胞型B細胞リンパ腫、原発性縦隔大細胞型B細胞リンパ腫、形質転換濾胞性リンパ腫、高悪性度B細胞リンパ腫

ただし、CD19抗原を標的としたキメラ抗原受容体発現 T 細胞輸注療法の治療歴がない患者に限る。

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、すべての人々にとって、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、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。

Kiteについて

ギリアド・カンパニーであるKiteは、カリフォルニア州サンタモニカを本拠とするバイオファーマ企業です。当社は、がんの治療や治癒の可能性を追求する細胞療法に注力し、グローバルリーダーとして、最も多くの患者さんにCAR-T細胞療法を提供してきました。Kiteは、プロセス開発から、ベクター製造、臨床試験向けおよび商用向け製造にまたがる、企業が自社で保有するものとしては世界最大の細胞治療の製造ネットワークを有しています。詳細については、www.kitepharma.com をご覧ください。