



<報道関係各位>

2024年1月18日

ギリアド・サイエンシズ株式会社

当資料は、ギリアド・カンパニーであるKiteが、2023年12月11日（現地時間）に発表したプレスリリース（<https://www.gilead.com/news-and-press/press-room>）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、再生医療等製品や適応症に関する情報が含まれています。

Kite、Tecartus®について、急速進行性の血液がん患者さんに対する長期奏効および安全性を支持する新たな解析結果をASH 2023で発表

– ピボタルZUMA-2試験の約4年間のフォローアップにおいて、

全生存期間の中央値は46.4ヶ月、再発／難治性（R/R）の

マントル細胞リンパ腫（MCL）成人患者さんにおける長期奏効を支持 –

– リアルワールドエビデンス（RWE）では、R/R MCL患者さんにおける完全奏効率は81%、高リスク特性を有するTP53/17p欠失患者さんでは84%の有効性を示す –

– RWEでR/R B前駆細胞性急性リンパ性白血病（B-ALL）成人患者さんにおいても、完全寛解または正常な血液細胞の回復が不完全な寛解が76%を示す –

ギリアド・カンパニーのKite（本社：米カリフォルニア州サンタモニカ、ナスダック：GILD）は、12月11日、R/R MCLおよびR/R B-ALL成人患者さんに対するTecartus®（brexucabtagene autoleucel）の使用を支持する新たな4つの解析結果を発表しました。これらの結果には、R/R MCL患者さんを対象にCAR T細胞療法のTecartusを評価する、ピボタルZUMA-2試験の4年間の全生存（OS）データおよび拡大利用に関するZUMA-18試験の一次結果が含まれ、第65回米国血液学会（ASH 2023）年次総会および展示会にて、口頭発表が行われました（抄録番号 #106）。

サイトカイン放出症候群（CRS）および神経系事象の発現時にそのコントロールを目的として早期介入が行われた患者さんと非介入の患者さんを比較し、安全性アウトカムの向上が見られたZUMA-2試験の解析についても、ポスターセッションで発表されました（抄録番号 #2120）。



さらに、Tecartus 投与を受けた米国の R/R MCL 患者さんに関する国際血液骨髄移植研究センター（CIBMTR）の観察データベースに基づく、有効性および安全性アウトカムに関するリアルワールド結果についても、口頭発表セッションで紹介されました（抄録番号 #107）。R/R B-ALL 成人患者さんに関する CIBMTR のデータについても、12 月 11 日に口頭発表されました（抄録番号 #1029）。

Kite の上級副社長で、臨床開発グローバルヘッドのフランク・ノイマン（Frank Neumann, MD, PhD）は次のように述べています。「ASH で発表された臨床試験結果や RWE は、治療選択肢が限られる急速進行性の血液がん患者さんに対する、Tecartus の長期奏効および安全性の可能性を明確に裏付けています。幅広い患者さんに対して Tecartus が一貫性したアウトカムを RWE で示したことを非常に心強く思います」

Tecartus 関連の抄録に関する詳細情報

(抄録番号 #106)

ZUMA-2 試験および拡大利用に関する ZUMA-18 試験における、*Brexucabtagene Autoleucel (Brexu-cel)* 投与を受けた R/R MCL 患者さんのアウトカム

ピボタル ZUMA-2 試験において Tecartus の投与を受けた R/R MCL 患者さん 68 名のフォローアップ期間中央値が 47.5 カ月であったことが報告されました。アントラサイクリン系またはベンダムスチン系の薬剤を含む化学療法、抗 CD20 抗体、およびブルトン型チロシンキナーゼ阻害薬（BTKi：イブルチニブまたはアカラブルチニブ）の投与歴がある患者さんが対象でした。OS の中央値は 46.4 カ月でした。うち、30 名（44%）がデータカットオフの時点で生存していました。完全奏効（CR）を示した患者さん（n=46）の OS の中央値は、58.7 カ月でした。

Tecartus の拡大利用に関する多施設、非盲検試験である ZUMA-18 試験に登録された R/R MCL 患者さん 23 名の有効性および安全性アウトカムについても発表されました。フォローアップの中央値は 33.5 カ月で、治験医師が判断した客観的奏効率（ORR）は 87% でした（95%信頼区間 [CI] : 66.4-97.2）。Tecartus に対する最良効果として、CR は 57%（95%CI : 34.5-76.8）、部分奏効（PR）は 30%（95%CI : 13.2-52.9）、進行（PD）は 9% でした（95%CI : 1.1-28.0）。OS の中央値はデータカットオフ時点では未達で（95%CI : 10.4-推定不可）、24 カ月時点の OS 率（OSR）は 58% でした。

データカットオフ時点で、61% の患者さんが生存していました。ZUMA-18 試験で Tecartus の投与を受けた 23 名の患者さん全員に、少なくとも 1 つのグレード 3 以上の有害事象（AE）が発現しました。グレード 3 以上の CRS と神経系の事象が、それぞれ 1 名（4%）、8 名（35%）の患者さんに発現しました。5 件のグレード 5 の AE が発現し、うち



1件は Tecartus 投与に関連あり（投与 20 日目に多臓器不全症候群を発現）、4 件は Tecartus 投与に関連なし（敗血症 [2 名、123 日目・219 日目に発現]、誤嚥 [1 名、49 日目に発現]、脳症 [1 名、68 日目に発現]）とみなされました。

Zuma-2 試験の治験医師で、Hackensack University Medical Center の John Theurer Cancer Center リンパ腫部門長のアンドレ・ゴイ (Andre Goy, MD) 先生は、次のように述べています。「CR を達成した患者さんの OS の中央値が 46.4 カ月であることを示した ZUMA-2 試験の結果と同様に、拡大利用に関する ZUMA-18 試験においても、brexu-cel は R/R MCL 患者さんに対して高い有効性を示し、重篤な CRS のリスクも軽減されています。これら 2 つの試験結果はともに、R/R MCL に対する brexu-cel の継続的使用を強く支持するものです」

(抄録番号 #107)

R/R MCL に対する Brexucabtagene Autoleucel (Brexu-cel) のリアルワールドアウトカム：高リスク特性に関する CIBMTR のサブグループ解析

TP53 変異／欠失または高 Ki-67 増殖指数 (PI) を有する R/R MCL の患者さんには、これまで治療選択肢が限定され、アウトカムも思わしくありませんでした。以前発表した ZUMA-2 試験の 3 年間のフォローアップにおいては、TP53 変異を有する、または Ki-67 PI が 30 以上あるいは 50 以上の患者さんを含むさまざまな高リスクサブグループにおけるアウトカムは、同等でした。

84 力所の米国拠点から収集した、Tecartus 投与を受けた R/R MCL 患者さんに関する CIBMTR の観察データベース解析が発表されました。フォローアップの中央値は 12.2 カ月で、CR 率 (CRR) はこれらの治療が難しいサブ集団でも高くなりました。

- TP53/17p 欠失患者さん (n=44) の CR は、欠失なしの患者さん (n=183) の 81% に対し、84%
- Ki-67 PI が 50 以上の患者さん (n=146) の CR は、Ki-67 PI が 50 未満の患者さん (n=111) の 84% に対し、83%.

安全性評価項目は、全てのサブグループでほぼ一貫性が見られました。長期の好中球減少症および血小板減少症は、TP53/17p 欠失患者さんにおいて、欠失なしの患者さんよりも頻繁に発現しました（それぞれ、25% 対 13%、28% 対 16%）。グレード 3 以上の CRS は、ZUMA-2 試験への参加条件を満たさなかった患者さんにおいて、同試験に参加した患者さんよりも頻繁に発現しました（13% 対 7%）。多変量調整後、全ての有効性および大部分の安全性アウトカムは、TP53/17p 欠失や Ki-67 PI が 50 を超えていることに関係なく、一貫性が認められました。

治験責任医師で、City of Hope のリンパ腫部門（血液学および造血細胞移植担当）助教のスウェタ・カムハパチ（Swetha Kambhampati, MD）先生は、次のように述べています。

「これらのリアルワールドの結果は、ZUMA-2 試験への参加条件を満たしていることや、解析対象が高リスク特性を有するサブグループであることに関係なく、高い CRR をはじめ、brexu-cel による治療のアウトカムにはほぼ一貫性があることを示唆しています。TP53/17p 欠失のない患者さんが欠失患者さんより長い OS を示しているものの、データでは、一般的に予後が芳しくなく、治療選択肢が限られている R/R MCL 患者さんに対する brexu-cel の安全性および効果持続性がさらに示されています」

(抄録番号 #1029)

R/R B-cell ALL 成人患者さんにおける brexucabtagene autoleucel (brexu-cel) のリアルワールドアウトカム : CIBMTR レジストリのエビデンス

この B-ALL 成人患者さんに対する Tecartus のリアルワールドエビデンス研究は、米国の 67 拠点における 150 名の患者さんの CIBMTR レジストリデータベースを分析したものです。

本解析では、投与後 100 日までの完全寛解または正常な血液細胞の回復が不完全な寛解 (CR/CRI) 率が 76% で、70% が初期反応後 6 カ月の時点でも依然として寛解の状態にあることが明らかになりました (95%CI : 55-80)。リンパ球除去化学療法 (LD) 前に奏効が認められなかった患者さんのうち、63% が投与後に CR/CRI に転換しました。

6 カ月時点での OSR は 78% でした (95%CI : 69-84)。主な死因は原疾患 (n=13/32, 41%) および感染症 (n=7/32, 22%) でした。約 3 分の 1 (31%) のレスポンダーは、続けて同種造血幹細胞移植 (allo SCT) を受けました。年齢、ブリナツモマブの投与歴、allo SCT 歴、あるいは LD 前の髄外病変の有無に関係なく、全ての患者さんにおいて、高い奏効率が認められました。グレード 3 以上の CRS および免疫エフェクター細胞関連神経毒性症候群 (ICANS、ASTCT コンセンサスによる) が、それぞれ 9%、24% の患者さんに発現しました。CRS および/または ICANS の治療は、主にトリズマブ (67%)、コルチコステロイド (51%) で行われました。これらの AE のほとんどは、投与後 3 週間以内に改善されました (CRS : 94%、ICANS : 80%)。投与後 30 日目に、遷延性血球減少症および好中球減少症がそれぞれ 42%、33% の患者さんに発現しました。

治験責任医師で、オハイオ州立大学 Comprehensive Cancer Center の血液専門医であるエヴァンドロ・ベゼラ (Evandro Bezerra, MD) 先生は次のように述べています。「B-ALL に対する brexu-cel の最大級の RWE 研究で、その有効性および安全性アウトカムが、広範な患者集団に対して高い奏効率を示した ZUMA-3 の結果と一貫性を示したことを心強く思い



ます。これらの結果は、非常に治療を難しくする高リスクの併存疾患やその他の要素と共に生きる人々を含む、B-ALL 成人患者さんの治療における brexu-cel の役割にさらに自信を与えてくれます」

ZUMA-2 試験について

ZUMA-2 試験は、アントラサイクリン系またはベンダムスチン系の薬剤を含む化学療法、抗 CD20 モノクローナル抗体による療法、BTKi のイブルチニブまたはアカラブルチニブに難治性を示した、または当該治療を最大 5 つ受けた後再発した、74 名の登録／血液アフェレーシスを行った MCL 成人患者さん（18 歳以上）を対象とした、単群、国際共同、多施設（米国および欧州）、非盲検、第Ⅱ相試験です。本試験の目的は、この患者集団における KTE-X19 単回注入後の有効性および安全性の評価です。本試験の主要評価項目は ORR で、独立画像判定委員会（Independent Radiology Review Committee）により評価された CR および PR を合わせた割合と定義されます。副次評価項目は、奏効持続期間（DOR）、最良客観的奏効（BOR）、無増悪生存期間（PFS）、OS、AE の発現、抗 CD19 CAR 抗体の発現、血中の抗 CD19 CAR T 細胞濃度、血清中のサイトカイン濃度、および EQ-5D 尺度によるスコアおよび視覚尺度によるスコアの経時的变化です。本試験は現在進行中です。

ZUMA-18 試験について

米国における拡大利用に関する ZUMA-18 試験は、それぞれ 27 名ずつの被験者による 2 つのコホートで構成されています。主要目的は、Tecartus 上市までの R/R MCL 患者さん（コホート 1）および製造された製品が上市の基準を満たしていなかった R/R MCL 患者さん（コホート 2）に Tecartus へのアクセスを提供することでした。コホート 1 では、1 レジメン以上の治療歴を有する R/R MCL 成人患者さん（18 歳以上）に白血球アフェレーシスおよび前処置化学療法を行った後、目標用量を 2×10^6 cells/kg として（または 100kg 以上の患者さんに対しては、 2×10^8 の抗 CD19 CAR T 細胞を固定用量として）、Tecartus の単回投入を行いました。コホート 2 では、患者さんがコホート 1 の白血球アフェレーシス以外の治療を受けました（初回の白血球アフェレーシス製品を使用）。主な評価項目は、安全性、ORR および OS でした。

マントル細胞リンパ腫（MCL）について

MCL は、リンパ節の「マントル帯」に由来する細胞から発生した珍しい型の非ホジキンリンパ腫（NHL）で、主に 60 歳を超える男性が罹患します。世界でおよそ 33,000 人が毎年 MCL と診断されています。MCL は再発後の進行が非常に早く、多くの患者さんは治療後に症状が進行します。



急性リンパ性白血病（ALL）について

ALLは、リンパ節、脾臓、肝臓、中枢神経系およびその他の臓器にも影響を与える可能性のある急速進行性の珍しい型の血液がんで、治療が非常に困難です。成人では、B-ALLが最も一般的で、75%を占めています。R/R ALL 成人患者さんの生存率は芳しくなく、OS の中央値は8カ月未満です。

Tecartusについて

効能・効果、警告、禁忌・禁止および医薬品情報を含む[添付文書](#)（完全版）をご参照ください。

Tecartusは、CD19を標的とした遺伝子改変自家T細胞免疫療法で、米国においては次に挙げる患者さんの治療を適応としています。

- R/R MCL 成人患者さん。本適応症は、全奏効率（ORR）および効果持続性に基づき迅速承認されました。本適応症の承認を継続するには、検証的試験で臨床的ベネフィットを検証し、証明することが条件となります。
- R/R pre B-ALL 成人患者さん

米国における重要な安全性情報

枠組み警告：サイトカイン放出症候群および神経毒性

- 重度または生命を脅かす反応を含むサイトカイン放出症候群（CRS）が、Tecartus投与患者に発現しています。活動性感染症または炎症性疾患を有する患者にTecartusを投与しないでください。重度または生命を脅かすCRSは、トリズマブまたはトリズマブ・コルチステロイドの併用で、治療を行ってください。
- 生命を脅かす反応を含む神経毒性が、CRSを同時に発現した場合または回復後を含め、Tecartus投与患者に発現しています。Tecartus投与後、神経毒性についてモニタリングしてください。必要に応じて、支持療法および／またはコルチステロイド投与を行ってください。
- Tecartusは、リスク評価・リスク緩和戦略（REMS）である「イエスカルタ・テカルタスREMSプログラム」に基づく制限プログラムを通じてのみ、投与可能です。
- 生命を脅かす反応を含むサイトカイン放出症候群（CRS）がTecartus投与後に発現しています。CRSはALL患者の92%（72/78）に発現し、うちグレード3（Lee grading systemによる）以上は26%でした。また、ALL患者のうち3名が、死亡時にCRS事象を持続していました。ALL患者におけるCRS発現までの時間の中央値は投与後5日（範囲：1-12日）、CRS継続期間の中央値は8日間（範囲：2-63日間）でした。



Tecartus 投与前に各患者に対し、トリズマブの投与が 2 回以上可能であるかを確認してください。投与後、1 日 1 回少なくとも 7 日間は認定医療機関で、その後も 4 週間、CRS の徴候および症状について、患者をモニタリングしてください。CRS の徴候または症状が見られた場合、直ちに医師の診察を受けるよう、患者に助言してください。CRS の最初の徴候が見られた時点で、必要に応じて、支持療法、トリズマブ、またはトリズマブ・コルチステロイドの併用による治療を開始してください。

重度または生命を脅かす事象を含む、神経系の事象が Tecartus 投与後に発現しています。神経系の事象は ALL 患者の 87% (68/78) に発現し、うちグレード 3 以上は 35% でした。ALL 患者の発現までの時間の中央値は 7 日（範囲：1-51 日）、継続期間の中央値は 15 日間（範囲：1-397 日）でした、MCL 患者においては、54 名 (66%) が神経系の事象発現前に CRS を発現しました。また、5 名 (6%) は神経系の事象の発現があったが CRS の発現はなし、8 名 (10%) が CRS から回復後に神経系の事象を発現しました。Tecartus 投与を受けた患者の 134 名中 119 名 (89%) において、神経系の事象が解消されました。9 名の患者 (MCL 患者 3 名、ALL 患者 6 名) は、死亡時に神経系の事象を持続していました。ALL 患者においては、CRS 発現前、発現中および発現後に神経系の事象が発現したのは、それぞれ 4 名 (5%)、57 名 (73%) および 8 名 (10%) でした。また、3 名 (4%) の患者は、神経系の事象の発現があったものの CRS の発現はありませんでした。神経系の事象は、CRS と同時に、CRS 回復後、または CRS 未発現時に発現する可能性があります。

患者によく見られた神経系の事象 (10% 以上) は MCL と ALL において類似しており、脳症 (57%)、頭痛 (37%)、振戦 (34%)、錯乱状態 (26%)、失語症 (23%)、せん妄 (17%)、めまい (15%)、不安 (14%)、激越 (12%) でした。Tecartus 投与後に、脳症、失語症、錯乱状態、けいれん発作を含む重篤な事象が発現しています。

投与後、MCL 患者については 1 日 1 回少なくとも 7 日間、ALL 患者については少なくとも 14 日間は認定医療機関で、その後も 4 週間、神経毒性の徴候や症状についてモニタリングし、速やかに治療を行ってください。

REMS プログラムについて : CRS および神経毒性のリスクのため、Tecartus は「イエスカルタ・テカルタス REMS プログラム」と呼ばれる制限プログラムを通じてのみ、投与可能です。同プログラムでは、以下が義務付けられています。

- Tecartusを調剤・投与する医療機関は登録およびREMS要件の遵守が義務付けられています。認定医療機関は、CRSの治療に必要な場合、各患者に対し、トリズマブを Tecartus 投与後 2 時間以内にその場で直ちに投与できるよう 2 回投与分以上確保しておくことが義務付けられています。

- 認定医療機関は、Tecartusを処方、調剤または投与する医療提供者に対し、必ず CRS および神経毒性のコントロールについてトレーニングを行ってください。さらなる詳細については、www.YescartaTecartusREMS.comをご参照いただくか、1-844-454-KITE (5483)にご連絡ください。

過敏症反応：アナフィラキシーを含む重度の過敏症反応が、Tecartus に含まれるジメチル・スルホキシド (DMSO) または残留ゲンタマイシンにより発現することがあります。

重症感染症：Tecartus 投与後に重度または生命を脅かす感染症が発現しています。MCL 患者の 56% (46/82) および ALL 患者の 44% (34/78) に感染症（全グレード）が発現しています。細菌感染症、ウイルス感染症および真菌感染症を含む、グレード 3 以上の感染症が ALL 患者および MCL 患者の 30% に発現しています。Tecartus は、臨床的に重篤な活動性全身性感染症患者には投与しないでください。Tecartus 投与前後に感染症の徴候や症状について、患者をモニタリングし、適切に治療を行ってください。各国のガイドラインに従って、予防的抗菌薬を投与してください。

発熱性好中球減少症が Tecartus 投与後に MCL 患者の 6% および ALL 患者の 35% に認められ、CRS を同時に発現する場合があります。ALL 患者 27 名 (35%) に認められた発熱性好中球減少症には、「発熱性好中球減少症」 (11 名 (14%)) に加えて、「発熱」と「好中球減少症」の併発事象 (16 名 (21%)) が含まれます。発熱性好中球減少症の場合、感染症について評価し、医学的に必要な場合、広域抗生物質、輸液、およびその他支持療法によりコントロールしてください。

免疫抑制患者において、生命を脅かすまたは重度の日和見感染症が報告されています。神経系の事象を有する患者については、まれな感染性病因（例：HHV-6 および進行性多巣性白質脳症などの真菌感染症やウイルス感染症）の可能性を検討し、適切な診断評価を実施してください。

劇症肝炎、肝不全または死に至る可能性もある B 型肝炎ウイルス (HBV) の再活性化が、B 細胞を標的とした薬剤で治療を受けた患者に発現する可能性があります。製造に向けた細胞採取前に、臨床ガイドラインに従って、HBV、HCV および HIV についてスクリーニングを実施してください。

遷延性血球減少症：患者がリンパ球除去化学療法および Tecartus 投与後数週間にわたり、血球減少症を発現することがあります。MCL 患者においては、Tecartus 投与後 30 日目までに消散しなかったグレード 3 以上の血球減少症が 55% (45/82) に発現し、内訳は血小板減少症 (38%)、好中球減少症 (37%)、貧血 (17%) でした。ALL 患者においては、



Tecartus 投与後 30 日目までに消散しなかったグレード 3 以上の血球減少症が Tecartus 投与のレスポンダーの 20% (7/35) に発現し、内訳は好中球減少症 (12%)、血小板減少症 (12%) でした。Tecartus 投与後 60 日目までに消散しなかったグレード 3 以上の血球減少症が 11% (4/35) の患者に発現し、内訳は好中球減少症 (9%)、血小板減少症 (6%) でした。Tecartus 投与後は血球数をモニタリングしてください。

低ガンマグロブリン血症：Tecartus 投与後の患者に、B 細胞形成不全および低ガンマグロブリン血症が発現することがあります。MCL 患者の 16% (13/82) および ALL 患者の 9% (7/78) において、低ガンマグロブリン血症が報告されています。Tecartus 投与後の免疫グロブリン値をモニタリングし、感染予防薬、予防的抗菌薬、免疫グロブリン補充療法を使用しコントロールしてください。

Tecartus 投与中または投与後の生ウイルスワクチン接種の安全性は、まだ検証されていません。生ウイルスワクチン接種は、リンパ球除去化学療法開始の少なくとも 6 週間前、Tecartus による治療中、および Tecartus による治療後に免疫が回復するまでは推奨しません。

二次性悪性腫瘍が発現することがあります。生涯にわたり、二次性悪性腫瘍についてモニタリングしてください。発現した場合、Kite (1-844-454-KITE (5483)) に連絡し、検査用に採取する患者サンプルについて、指示を受けてください。

運転および機械使用能力に対する影響

精神状態の変化やけいれん発作などの神経系の事象が起こる可能性があるため、Tecartus 投与後 8 週間は、患者には意識や運動能力の変容・低下のリスクがあります。この期間中、車の運転や、重機または危険を伴う機械の運転など危険を伴う活動への従事を控えるよう、助言してください。

副作用：臨床検査以外で最も多く見られた副作用（発現率 20%以上）は、発熱、CRS、低血圧、脳症、頻脈、吐き気、悪寒、頭痛、倦怠感、発熱性好中球減少症、下痢、筋骨格痛、低酸素症、発疹、浮腫、振戦、病原体不明の感染症、便秘、食欲減退、嘔吐でした。最も多く見られた重篤な有害事象（発現率 2%以上）は、CRS、発熱性好中球減少症、低血圧、脳症、発熱、病原体不明の感染症、低酸素症、頻脈、細菌感染症、呼吸不全、けいれん発作、下痢、呼吸困難、真菌感染症、ウイルス感染症、血液凝固障害、せん妄、倦怠感、血球貪食性リンパ組織症、筋骨格痛、浮腫、不全対まひでした。

効能・効果、警告、禁忌・禁止および医薬品情報を含む添付文書（完全版）をご参照ください。



CIBMTRについて

国際血液骨髄移植研究センター（CIBMTR）は、ミネアポリスの全米骨髄ドナープログラム（NMDP）／Be The Matchと、ミルウォーキーの Medical College of Wisconsinとの非営利共同研究体です。CIBMTRは、世界の科学コミュニティと協業し、患者さんの生存期間延長やQOL向上に取り組んでいます。また、科学的・統計的専門知識、大きな拠点ネットワーク、および造血細胞移植やその他の細胞療法を受けた635,000人以上の患者さんに関する独自の長期臨床データを活用し、重要な観察研究・介入研究を促進しています。詳細については、cibmtr.orgにアクセスしてください。

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、プロセスデベロップメントから、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。

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、新型コロナウイルス、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

将来予測に関する記述

本プレスリリースは、1995年「米国証券訴訟改革法」（Private Securities Litigation Reform Act of 1995）で定義される「将来予測に関する記述」に該当し、いくつかのリスクや不確定要素などの要因を含む場合があります。これらのリスク等には、ギリアドおよびKiteが現在見込まれるタイムライン内に臨床試験を開始、進行、完了する能力、またはそれらが全く完了できない可能性、Tecartusに関するものを含む進行中または追加の臨床試験から得られた結果が好ましくない可能性、ギリアドおよびKiteが現在評価中の適応症について、プログラムの開発中止を戦略的に決定し、結果としてそれらの適応症について、全く商業化されない可能性、医師がTecartusを処方するメリットを認識しないリスク、および上記のいずれかの根拠となる仮定も含まれます。これらのリスクやその他の不確定要素等については、米国証券取引委員会に提出している、2023年9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）で詳細に説明しています。これらのリスク、不確定要素



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」で言及されたものと大きく異なる可能性があります。歴史的事実以外の全ての記述は、「将来予測に関する記述」とみなされます。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、リスクや不確実性を伴いますので、この記述に過度に依拠しないようご注意下さい。「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うことはなく、更新する意向もありません。