

< 報道関係各位 >

2024年1月24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。国内におけるイエスカルタの効能・効果および用法・用量等に関しては、電子添文および厚生労働省発行の最適使用推進ガイドラインをご参照ください。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 の CAR T 細胞療法イエスカルタ®に関する解析、 非ホジキンリンパ腫患者さんにおける治癒の可能性を支持**

- ZUMA-1 試験の事後解析が、大半の難治性大細胞型 B 細胞リンパ腫患者さんにおける 5 年間のリンパ腫関連無イベント生存率を示す -
- ZUMA-5 試験の 4 年間のフォローアップで、再発／難治性濾胞性リンパ腫患者さんにおける持続的奏効および長期生存が示される -
- 65 歳以上の患者さんを対象とした ZUMA-7 試験の全生存サブグループ解析により、年齢が CAR T 細胞療法実施への障壁ではないことが示される -

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、再発または難治性（R/R）非ホジキンリンパ腫（NHL）の複数のサブタイプである患者さんの長期生存の可能性を示す、イエスカルタ（アキシカブタゲン シロルユーセル）に関する 3 試験のフォローアップから得られたデータを、第 65 回米国血液学会（ASH）年次総会で発表しました。この発表には、イエスカルタ投与後 12 カ月、24 カ月の時点で完全奏効（CR）を維持していた難治性大細胞型 B 細胞リンパ腫（LBCL）患者さんの、72 カ月時点での疾患特異的生存率（DSS）の推定値がそれぞれ 94.4%、100%であったことを示した、ZUMA-1 試験（抄録番号 #4864）が含まれています。ZUMA-5 試験（抄録番号 #4868）および ZUMA-7 試験（抄録番号 #1761）から得られた長期データについても発表されました。

Kite の上級副社長で、臨床開発グローバル責任者のフランク・ノイマン（Frank Neumann, MD, PhD）は次のように述べています。「治療の難しいリンパ腫とともに生きる患者さんのフォローアップを継続する過程で、一度のイエスカルタ投与によるより長い生存へのパターン

を目にしています。これらの試験結果は、当社の迅速かつ信頼性の高い製造力と併せて、治癒の可能性を有する治療としてのイエスカルタのベネフィットと有用性に関する一連の知識を補強するもので、がん治療を変革し、数多くのリンパ腫患者さんに希望をもたらすでしょう」

#### イエスカルタ関連の抄録に関する詳細情報

##### 抄録番号 #4864

*アキシカブタゲン シロルユーセル (Axi-Cel) による治癒の可能性：難治性LBCL 患者さんを対象としたZUMA-1 試験の長期生存に関する探索的評価*

ZUMA-1 試験は、難治性 LBCL 成人患者さんを対象に、CAR T 細胞療法イエスカルタの安全性および有効性を評価する、現在進行中の多施設共同、単群、非盲検、第 I/II 相試験です。ZUMA-1 試験の事後解析では、最長 6 年間のフォローアップを行い、イエスカルタによる治癒の可能性を探る手段として、5 年間の長期リンパ腫関連無イベント生存率 (LREFS) が使用されました。イエスカルタは、大半の患者さんにおいて、長い LREFS を示し、5 年時点での生存率は 34% でした (CR を達成した患者さんでは 57%)。さらに、この探索的解析では、6 年時点で、全生存期間 (OS) の中央値は、以前行った解析と一貫性を示し 25.8 カ月 (95%信頼区間 [CI] : 12.8-63.7)、12 カ月時点および 24 カ月時点で CR を維持していた患者さんの 72 カ月時点での DSS は、それぞれ 94.4%、100% でした。この結果から、OS 延長を予測できる可能性があります。CR を達成した患者さんの主な死亡リスクは、投与 24 カ月後の症状進行や有害事象以外の要因でした。

##### 抄録番号 #4868

*R/R 低悪性度 NHL (iNHL) 患者さんに対するアキシカブタゲン シロルユーセル (Axi-Cel) : 第 II 相 ZUMA-5 試験の 4 年間のフォローアップ*

ZUMA-5 試験は、122 名の R/R iNHL 成人患者さん (iNHL ; 濾胞性リンパ腫 [FL] および辺縁帯リンパ腫 [MZL] ) を評価する、現在進行中の単群、非盲検、国際共同、多施設の第 II 相試験です。本試験では、フォローアップ中央値の 52.5 カ月 (範囲 : 20.3-69.4、FL : 53.7、MZL : 43.8) の時点で、全奏効率 (ORR) は過去の解析と一貫性を示しており (ORR : 90%、CR 率 : 75%)、奏効持続期間 (DOR) の中央値は 55.5 カ月 (95%CI : 38.6-推定不可 [NE]、FL : 55.5、MZL : 未達) でした。4 年間のフォローアップのデータカットオフの時点では、無増悪生存期間 (PFS) の中央値は 57.3 カ月 (95%CI : 34.9-NE、FL : 57.3、MZL : 46.9)、48 カ月時点での OS 率は 72% (FL : 72%、MZL : 68%) でした。3 年時の解析と比較して、4 年時の解析では、神経系の事象、低ガンマグロブリン血症例、グレード 3 以上の血球減少症、あるいはグレード 3 以上の感染症の新たな発現はありませんでした。

テキサス大学 MD Anderson Cancer Center のサットヴァ・S・ニーラブ博士 (Dr. Sattva S. Neelapu) は次のように述べています。「他の試験も併せて考えると、ZUMA-5 試験の 4 年間の解析や、ZUMA-1 試験の最長 6 年間のフォローアップで私たちが確認した結果は、前の治療を受けた後に症状が進行した FL 患者さんおよび LBCL 患者さんに対する axi-cel の効果持続性および安全性を支持しています。私たちはこれらのデータ、特にこれらの患者集団における本療法による治癒の可能性を示す持続的奏効および長期生存について、心強く思っています。このような患者さんを継続してフォローアップするとともに、これらの肯定的な生存傾向が持続することを願っています」

### 抄録番号 #1761

高齢 LBCL 患者さんの二次治療における、標準治療を対照としたアキシカブタゲン シロルユーセルによる OS 改善 : ZUMA-7 のサブグループ解析

ZUMA-7 試験は、難治性または一次治療後 12 カ月以内に再発した LBCL 成人患者さんの治療において、標準治療 (SOC : 奏効を示した患者さんを対象に化学免疫療法後、HDT-ASCT を実施) と比較して、イエスカルタの安全性と有効性を評価する、無作為化、非盲検、国際共同、多施設、第 III 相試験です。本解析では、ZUMA-7 試験に参加した 65 歳以上および 70 歳以上の被験者を対象とした一次 OS 解析から得られた、最新の有効性および安全性の結果について報告しました。フォローアップの中央値である 46.6 カ月の時点で、SOC 群と比較すると、イエスカルタ群の OS は、65 歳以上のグループ (ハザード比 (HR) : 0.691、95%CI : 0.401-1.190) および 70 歳以上のグループ (HR : 0.330、95% CI : 0.135-0.809) とともに、長いことが認められました。治験医師が評価した PFS は、SOC 群と比較して、イエスカルタ群の方が、65 歳以上のグループ (HR : 0.406、95% CI : 0.230-0.715) および 70 歳以上のグループ (HR : 0.206、95% CI : 0.078-0.547) とともに、長いことが確認されました。ZUMA-7 試験の無イベント生存率 (EFS) 解析以降、新たな治療関連死は認められませんでした。

	イエスカルタ群 (65 歳以上)	SOC 群 (65 歳以上)	イエスカルタ群 (70 歳以上)	SOC 群 (70 歳以上)
<b>OS 中央値 (カ月)</b>	43.5 (95% CI : 20.9-NE)	19.5 (95% CI : 12.3-NE)	24.7 (95% CI : 12.8-NE)	11.2 (95% CI : 6.1-NE)
<b>PFS 中央値 (カ月)</b>	28.6 (95% CI : 5.1- NE)	5.0 (95% CI : 2.8- 7.3)	11.4 (95% CI : 4.1- NE)	2.7 (95% CI : 1.7- 5.0)

アムステルダム大学メディカルセンター (Amsterdam University Medical Centers) のマリー・ジョゼ・ケルステン教授 (Professor Marie José Kersten) は次のように述べています。

「これまで高齢の R/R LBCL 患者さんは、年齢や併存疾患に応じて副作用増加が懸念されるため、一部の治療を受けることができませんでした。しかしながら、画期的な ZUMA-7 試験のサブグループ解析結果では、高齢の R/R LBCL 患者さんに対しても axi-cel を検討してよいことがデータにより明らかに裏付けられています。より多くのデータが得られるとともに、患者さんが年齢に関係なく、奏効や生存延長の可能性が最も高い治療を受けられることを願っています」

イエスカルタの米国における添付文書には、サイトカイン放出症候群（CRS）および神経毒性リスクに関する枠組み警告が含まれており、これらのリスクのため、イエスカルタの承認にはリスク評価・リスク緩和戦略（REMS）が伴います。重要な安全性情報については、以下をご参照ください。

### 濾胞性リンパ腫（FL）について

FL は、悪性腫瘍の増殖は遅いが、時間の経過とともに進行が早くなる可能性のある iNHL の一種です。

FL は、最も一般的な iNHL であり、世界で二番目に一般的な型のリンパ腫です。世界でリンパ腫と診断される人の約 22% を占めています。

コントロールの進歩と、長期生存率の大幅な改善にも関わらず、FL 患者さんのアウトカムはさまざまです。現在、二次治療以降の R/R FL に対する標準治療はありません。

### 大細胞型 B 細胞リンパ腫（LBCL）について

全世界的に、LBCL は NHL において最も一般的な型です。米国では、毎年 18,000 人以上が LBCL と診断されています。LBCL 患者さんの約 30-40% が、がんの再発、または一次治療に対する難治性（治療の効果が見られない）のため、二次治療を必要とします。

### イエスカルタについて

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

イエスカルタは、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。

- 一次治療の化学免疫療法に対して難治性を示した、または一次治療の化学免疫療法後 12 カ月以内に再発した LBCL 成人患者さん

- びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫 (DLBCL) 非特定型、原発性縦隔大細胞型 B 細胞リンパ腫、高悪性度 B 細胞リンパ腫、FL 形質転換の DLBCL を含む、2 つ以上の全身療法後の R/R LBCL 成人患者さん
  - 使用上の制限事項：イエスカルタは、原発性中枢神経系リンパ腫患者さんの治療を適応としません。
- 2 つ以上の全身療法後の R/R FL 成人患者さん。本適応症は、奏効率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。

### 米国における重要な安全性情報

#### 粹組み警告：サイトカイン放出症候群 (CRS) および神経毒性

- 重度または生命を脅かす反応を含む CRS が、イエスカルタ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イエスカルタを投与しないでください。重度または生命を脅かす CRS は、トシリズマブまたはトシリズマブ・コルチステロイドの併用で、治療を行ってください。
- 重度または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を含め、イエスカルタ投与患者に発現しています。イエスカルタ投与後、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。
- イエスカルタは、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。

#### サイトカイン放出症候群 (CRS) について

重度または生命を脅かす反応を含む CRS が発現しています。CRS は非ホジキンリンパ腫 (NHL) 患者の 90% (379/422) に発現し、うちグレード 3 以上は 9% でした。また、LBCL 患者の 93% (256/276) に発現し、うちグレード 3 以上は 9% でした。イエスカルタ投与後に死亡した LBCL 患者のうち 4 名が、死亡時に CRS 事象を持続していました。ZUMA-1 試験では、LBCL 患者の CRS 発現までの時間の中央値は投与後 2 日 (範囲：1-12 日)、継続期間の中央値は 7 日間 (範囲：2-58 日間) でした。ZUMA-7 試験では、LBCL 患者の CRS 発現までの時間の中央値は投与後 3 日 (範囲：1-10 日)、継続期間の中央値は 7 日間 (範囲：2-43 日間) でした。ZUMA-5 試験では、iNHL 患者の 84% (123/146) に CRS が発現し、うちグレード 3 以上は 8% でした。イエスカルタ投与後に死亡した iNHL 患者のうち 1 名が、死亡時に CRS 事象を持続していました。iNHL 患者について、CRS 発現までの時間の中央値は 4 日 (範囲：1-20 日)、継続期間の中央値は 6 日間 (範囲：1-27 日間) でした。

患者全体に主に見られた CRS の症状 (10%以上) は、発熱 (85%)、低血圧 (40%)、頻脈 (32%)、悪寒 (22%)、低酸素症 (20%)、頭痛 (15%)、倦怠感 (12%) でした。CRS に関連する可能性がある重篤な事象には、不整脈 (心房細動、心室頻拍を含む)、腎不全、心不全、呼吸不全、心停止、毛細血管漏出症候群、多臓器不全、血球貪食性リンパ組織症/マクロファージ活性化症候群などがあります。

トシリズマブおよび/またはコルチステロイドによる CRS の発現や重症度に対する影響について、ZUMA-1 試験において、LBCL 患者を対象とした 2 つの後続コホートで評価しました。グレード 1 の継続事象に対してトシリズマブおよび/またはコルチステロイドの投与を受けた患者の 93% (38/41) が CRS を発現し、うちグレード 3 は 2% (1/41) でした。グレード 4 または 5 の事象を発現した患者はいませんでした。CRS 発現までの時間の中央値は 2 日 (範囲: 1-8 日)、CRS 継続期間の中央値は 7 日間 (範囲: 2-16 日間) でした。39 名の患者のコホートに対し、イエスカルタ投与日から 3 日間、コルチステロイドによる予防的治療が行われました。うち 31 名 (79%) の患者が CRS を発現しましたが、トシリズマブおよび/またはコルチステロイドの投与により症状がコントロールされ、グレード 3 以上の CRS を発現した患者は一人もいませんでした。CRS 発現までの時間の中央値は 5 日 (範囲: 1-15 日)、CRS 継続期間の中央値は 4 日間 (範囲: 1-10 日間) でした。機序の説明については不明ですが、各患者の既存の併存疾患、ならびにグレード 4 および神経毒性が長引くリスクの可能性を考慮した上で、コルチステロイドによる予防的治療のリスクとベネフィットを検討してください。

イエスカルタ投与前にトシリズマブの投与が 2 回可能であることを確認してください。少なくとも 1 日 1 回 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、トシリズマブ、またはトシリズマブ・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。

### 神経毒性について

重度または生命を脅かす反応を含む神経毒性 (ICANS を含む) が発現しています。神経毒性はイエスカルタの投与を受けた全 NHL 患者の 78% (330/422) に発現し、うちグレード 3 以上は 25% でした。ZUMA-1 試験では、LBCL 患者の 87% (94/108) が神経毒性を発現し、うちグレード 3 以上は 31%、ZUMA-7 試験では、患者の 74% (124/168) が発現し、うちグレード 3 以上は 25% でした。ZUMA-1 試験では、LBCL 患者の発現までの時間の中央値は 4 日 (範囲: 1-43 日)、継続期間の中央値は 17 日間でした。ZUMA-7 試験では、LBCL 患者の神経毒性発現までの時間の中央値は 5 日 (範囲: 1-133 日)、継続期間の中央値は 15 日間でした。神経毒性は iNHL 患者の 77% (112/146) に発現し、うちグレード 3

以上は 21%でした。発現までの時間の中央値は 6 日（範囲：1-79 日）、継続期間の中央値は 16 日間でした。LBCL 患者における全神経毒性の 98%、および iNHL 患者における全神経毒性の 99%は、イエスカルタ投与後 8 週間以内に発現しています。LBCL 患者の罹患者の 87%および iNHL 患者の罹患者の 74%が、イエスカルタ投与後 7 日以内に神経毒性を発現しています。

患者全体に見られた神経毒性の症状（10%以上）は、脳症（50%）、頭痛（43%）、振戦（29%）、めまい（21%）、失語症（17%）、せん妄（15%）、不眠症（10%）でした。最長 173 日間の遷延性脳症が認められました。失語症、白質脳症、構音障害、嗜眠、けいれん発作を含む重篤な事象が発現しています。脳浮腫および脳症（遅発性脳症を含む）の生命に関わるまたは重度の症例が発現しています。

トシリズマブおよび／またはコルチステロイドによる神経毒性の発現や重症度に対する影響について、ZUMA-1 試験において、LBCL 患者を対象とした 2 つの後続コホートで評価しました。グレード 1 の毒性発現時にコルチステロイド投与を受けた患者の 78%（32/41）が神経毒性を発現し、うちグレード 3 は 20%（8/41）でした。グレード 4 または 5 の事象を発現した患者はいませんでした。神経毒性発現までの時間の中央値は 6 日（範囲：1-93 日）、継続期間の中央値は 8 日間（範囲：1-144 日間）でした。39 名の患者のコホートに対し、イエスカルタ投与日から 3 日間、コルチステロイドによる予防的治療が行われました。うち 85%（33/39）の患者が神経毒性を発現し、グレード 3 は 8%（3/39）、グレード 4 は 5%（2/39）でした。神経毒性発現までの時間の中央値は 6 日（範囲：1-274 日）、継続期間の中央値は 12 日間（範囲：1-107 日間）でした。CRS および神経毒性のコントロールを目的としたコルチステロイドの予防的投与により、神経毒性のグレードの上昇、または神経毒性の遷延化、CRS の発現の遅延および継続期間の短縮が起こる場合があります。

少なくとも 1 日 1 回 7 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、患者をモニタリングし、速やかに治療を行ってください。

## REMS について

CRS および神経毒性のリスクのため、イエスカルタは「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、イエスカルタを調剤・投与する医療機関の登録、REMS 要件の遵守、また CRS の治療に必要な場合、各患者に対し、トシリズマブをイエスカルタ投与後 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、イエスカルタを処方、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](http://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

重度の過敏症反応またはアナフィラキシーを含むアレルギー反応が、イエスカルタ投与により発現することがあります。

### 重症感染症

重度または生命を脅かす感染症が発現しています。感染症（全グレード）が NHL 患者の 45% に発現しています。グレード 3 以上の感染症が患者の 17% に発現し、内訳はグレード 3 以上の特定不能の病原菌による感染症（12%）、細菌感染症（5%）、ウイルス感染症（3%）、真菌感染症（1%）でした。イエスカルタは、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。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全 NHL 患者の 36% に認められ、CRS を同時に発現する場合があります。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。

イエスカルタの投与を受けた患者を含む免疫抑制患者において、播種性真菌感染症（例：カンジダ敗血症、アスペルギルス感染症）、ウイルスの再活性化（例：ヒトヘルペスウイルス 6（HHV-6）脳炎、JC ウイルス進行性多巣性白質脳症（PML））をはじめとする、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免疫抑制患者においては HHV-6 脳炎および PML 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、イエスカルタを含む 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イエスカルタ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。イエスカルタ投与後 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全 NHL 患者の 39% に発現し、内訳は好中球減少症（33%）、血小板減少症（13%）、貧血（8%）でした。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

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。全 NHL 患者の 14%において、低ガンマグロブリン血症が副作用として報告されています。治療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。イエスカルタ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、イエスカルタによる治療中、および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

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、イエスカルタ投与後 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。この初期の期間中、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仕事や活動への従事を控えるよう、助言してください。

### 副作用

ZUMA-7 試験において、LBCL 患者に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、倦怠感、低血圧、脳症、頻脈、下痢、頭痛、筋骨格痛、吐き気、発熱性好中球減少症、悪寒、咳、特定不能の病原菌による感染症、めまい、振戦、食欲減退、浮腫、低酸素症、腹痛、失語症、便秘、嘔吐でした。

ZUMA-1において、LBCL 患者に最も多く見られた副作用（発現率 20%以上）は、CRS、発熱、低血圧、脳症、頻脈、倦怠感、頭痛、食欲減退、悪寒、下痢、発熱性好中球減少症、特定不能の病原菌による感染症、吐き気、低酸素症、振戦、咳、嘔吐、めまい、便秘、不整脈でした。

ZUMA-5 試験において、iNHL 患者に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、倦怠感、頭痛、特定不能の病原菌による感染症、頻脈、発熱性好中球減少症、筋骨格痛、吐き気、振戦、悪寒、下痢、便秘、食欲減退、咳、嘔吐、低酸素症、不整脈、めまいでした。

### 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。

### 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、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。

### 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、イエスカルタ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、これらのプログラムがそれらの適応症について、全く商業化されない可能性、医師がイエスカルタ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うことなく、更新する意向もありません。