

< 報道関係各位 >

2024年12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、2024年12月9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。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、CAR T 細胞療法 Tecartus® について、最長のフォローアップデータを ASH 2024 で発表、持続的な有効性と生存期間の改善をさらに裏付け

- 再発／難治性のマントル細胞リンパ腫（R/R MCL）に関する 5 年間のフォローアップ後、全生存期間の延長が認められたのは、CAR T 細胞療法のみ -
- ZUMA-2 試験の解析では、ブルトン型チロシンキナーゼ阻害薬未治療の R/R MCL 患者さんにおいて、全奏効率は 91%（うち完全奏効率は 73%）を示す -
- リアルワールドエビデンス解析では、より広範な再発／難治性の B 前駆細胞性急性リンパ性白血病（R/R B-ALL）集団において、ZUMA-3 試験と一貫性のある高い有効性・安全性プロファイルを示す -

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 9 日、第 66 回米国血液学会（ASH）年次総会・展示会にて、R/R MCL 患者さんおよび R/R B-ALL 患者さんにおける Tecartus®（brexucabtagene autoleucel）の効果持続性の継続を示す 4 つの解析結果を発表しました。

発表されたデータには、ブルトン型チロシンキナーゼ阻害薬（BTKi）未治療の R/R MCL 患者さんにおける 91%の全奏効率（ORR）および 73%の完全奏効率（CR Rate）を示した、ZUMA-2 試験のコホート 3 の主解析に関する口頭発表（抄録番号 #748）が含まれています。ZUMA-2 試験のコホート 1、2 の患者さんに関する長期フォローアップ（抄録番号 #4388）では、R/R MCL 患者さんの 39%の生存が 5 年後も依然として示され、Tecartus が本患者集団において、5 年間のフォローアップデータを有する唯一の CAR T 細胞療法であることが強調されました。さらに、Tecartus の投与を受けた R/R B-ALL 成人患者さんのリアルワールドエビデンスの結果

(抄録番号 #5092 および#4193) では、ピボタル ZUMA-3 試験よりも広範な患者集団において、高い有効性と一貫した安全性プロファイルが示されました。

Kite の副社長兼メディカル・アフェアーズ・グローバルヘッドのドミニク・トネッリ (Dominique Tonelli M.D.) は、次のように述べています。「R/R MCL や R/R B-ALL を有する人々への Tecartus の単回投与による継続的な有効性や生存期間の改善を、引き続き明確に示す長期データを共有することを誇りに思います。この有効性は全サブグループで一貫していて、最新のフォローアップ解析でも認められており、信ぴょう性の高いものです。さらに、業界をリードする Kite の製造能力により、白血球やリンパ球数に関わらず、問題なく Tecartus が製造され、しっかりとした客観的奏効率をもたらすことを示しています」

Tecartus 関連抄録の詳細情報

抄録番号 #748

ZUMA-2 試験のコホート 3 に関する主解析：BTKi 未治療の R/R MCL 患者さんに対する Brexucabtagene Autoleucel (Brexu-Cel)

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、血液アフェレーシスを行った MCL 成人患者さん (18 歳以上) について研究する、単群、多施設、非盲検、第 II 相試験です。

ZUMA-2 試験のコホート 3 では、BTKi 未治療の 86 名の患者さんに対する Tecartus 投与について評価します。

フォローアップ期間の中央値は 15.5 カ月で (範囲：1.4-27.1 カ月)、ORR は 91% (95%信頼区間 (CI)：82.5-95.9； $P < .0001$) で、主要評価項目を達成しました。Tecartus の最良効果については、73% (95%CI：62.6-82.2) の患者さんが CR、17% (95%CI：10.1-27.1) が部分奏効 (PR)、3% (95%CI：0.7-9.9) が病勢安定、3% (95%CI：0.7-9.9) が病勢進行 (PD) でした。

この有効性は持続的なものでした。中間フォローアップでは、事象発生までの期間の中央値について、全ての評価項目が未達でした。12 カ月 (95%CI) 時点の奏効持続期間 (DOR)、無増悪生存期間 (PFS)、および全生存 (OS) 率は、それぞれ 80% (69.1-87.9)、75% (64.5-83.4)、90% (80.7-94.4) でした。

オランダのフローニンゲン大学医療センター (University Medical Center Groningen) の治験責任医師であるトム・ファン・メールテン医師 (Dr. Tom van Meerten) は次のように述べています。「長年にわたり、私たちは、BTKi 治療歴のある患者さんの brexu-cel に対す

る強力で、持続的な奏効を確認してきました。高リスクの R/R MCL 患者さんのアウトカムは芳しくありませんので、BTKi 未治療の患者さんに対しても良好な結果が示されたことを心強く思います。ZUMA-2 試験のコホート 3 で示された高い ORR や CR、ならびに持続的なベネフィットは、brexu-cel が R/R MCL に対する治療のより早期の段階で使用可能であることを示唆しています」

新たな安全性シグナルは認められませんでした。ただし、少数ですが、グレード 3 以上のサイトカイン放出症候群 (CRS) が 5 名 (6%) に発現し、グレード 3 以上の神経系の事象 (免疫エフェクター細胞関連神経毒性症候群 [ICANS]) の発現が予想される被験者は 18 名 (21%) でした。

抄録番号 #4388

ZUMA-2 試験のコホート 1、2 で *Brexucabtagene Autoleucel* (*Brexu-cel*) の投与を受けた R/R MCL 患者さんの 5 年アウトカム

本抄録では、ZUMA-2 試験のコホート 1 の 5 年間フォローアップデータを発表します。コホート 1 には、Tecartus のピボタルな投与 (2×10^6 抗 CD19 CAR T 細胞/kg) を受け、少なくとも 2 つの前治療歴のある 68 名の被験者が登録されました。さらに、2018 年に設計されたコホート 2 では、同じ設定で低量投与 (0.5×10^6 抗 CD19 CAR T 細胞/kg) について評価を行いました。しかし、コホート 1 のリスク／ベネフィット比は、コホート 2 への登録が完了する前に、最適とみなされました。コホート 2 の主解析では、Tecartus の投与を受けた 14 名の被験者 (フォローアップ期間の中央値：16.0 カ月 (13.9-18.0)) の独立画像判定委員会 (IRRC) に基づく ORR は 93% (95%CI：66.1-99.8)、CR は 64% (95%CI：35.1-87.2)、PR は 29% (95%CI：8.4-58.1) でした。

5 年間の解析において、コホート 1、2 のフォローアップ期間の中央値は、それぞれ 67.8 カ月 (58.2-88.6)、72.3 カ月 (70.1-74.3) でした。コホート 1 の治験医師の評価による DOR および PFS の中央値 (95%CI) は、36.5 カ月 (17.7-48.9；n=60；17 名の被験者が奏効継続、全員が CR)、25.3 カ月 (12.7-46.6；n=68) でした。コホート 2 では、57.5 カ月 (4.7-推定不可 [NE]；n=12；3 名の被験者が奏効継続、全員が CR)、29.5 カ月 (3.3-NE；n=14) でした。コホート 1 の OS の中央値 (95%CI) および 60 カ月時点の ORR (95%CI) は、それぞれ 46.5 カ月 (24.9-60.2)、39% (26.7-50.1) でした。コホート 2 では、未達 (9.4-NE)、54% (23.8-76.2) でした。

ZUMA-2 のどの時点においても、新たな安全性シグナルは認められず、二次性 T 細胞悪性腫瘍の報告もありませんでした。

テキサス大学 MD アンダーソンがんセンター (The University of Texas MD Anderson Cancer Center) の治験責任医師であるマイケル・ワン医師 (Dr. Michael Wang) は次のように述べています。「承認から3年以上が経ちましたが、brexu-cel は R/R MCL に対して、継続した効果をもたらしています。複数の前治療歴のある集団におけるこれらの結果や両コホートでの一貫性を確認したことを心強く思います」

抄録番号 #5092

R/R B-ALL 患者さんに対する Brexucabtagene Autoleucl (Brexu-Cel) 投与のリアルワールドアウトカム (高リスク特性、前治療別) : CIBMTR レジストリからの最新エビデンス

国際血液骨髄移植研究センター (CIBMTR) レジストリの Tecartus 投与を受けた評価可能な 242 名の R/R B-ALL 成人患者さんに関するリアルワールド解析では、広範な R/R B-ALL 患者集団において、CAR T 細胞療法の高い有効性が示されました。

フォローアップ期間の中央値は 7.2 カ月で、Tecartus 投与後の CR/CRi (正常な血液細胞の回復が不完全な CR) は、80% (95%CI : 75-85、投与前は CR/CRi ではなかった 145 名の被験者については 68% [60-76]) でした。6 カ月時点の推定 DOR 率は 67% (58-74 ; n=192、投与前は CR/CRi ではなかった 99 名の被験者については 66% [51-77])、6 カ月時点の無再発生存 (RFS) 率は 55% (95% CI : 48-62 ; n=242)、6 カ月時点の OS 率は 80% (95%CI : 74-84 ; n=242) でした。

全被験者 (n=242) において、100 日目までの CRS や ICANS (グレードは問わない) の発現率は、それぞれ、81% (95%CI : 76-86 ; グレード 3 以上は 13% [95%CI : 9-18])、46% (95%CI : 39-52、グレード 3 以上は 24% [95%CI : 19-30]) でした。30 日目時点の遷延性血小板減少症および好中球減少症の発現率は、それぞれ 30% (95%CI : 24-36)、34% (95%CI : 28-41) でした。

治験責任医師で、タイ・バンコクのチュラロンコン大学 (Chulalongkorn University) 血液学部門内科准教授の Kitsada Wudhikarn 医師 (Dr. Kitsada Wudhikarn) は、次のように述べています。「brexu-cel に関するこのリアルワールド解析における有効性と安全性プロファイルについては、R/R B-ALL に関するピボタルな ZUMA-3 試験の結果との一貫性が示されましたが、今回はより広範な患者集団が対象となっています。特に、本患者レジストリにみられる高水準の有効性は、前治療歴や高リスク特性全体にわたって一貫性を示しました。これらの結果は、この治療が難しい血液がんの治療における brexu-cel の実質的な効果をさらに裏付けるものです」

抄録番号 #4193

疾病負担、CAR T 増殖、および単核細胞の回復が、ZUMA-3 ピボタル試験における OR および DOR に及ぼす影響

本解析で研究者は、ZUMA-3 試験で Tecartus の投与を受けた 78 名の R/R B-ALL 患者さんについて、最良効果および DOR の観点から臨床および薬物動態／薬力学的データを評価しました。

Tecartus は、白血球やリンパ球数に関わらず、問題なくアフエレーシス検体から製造され、しっかりとした客観的奏効率をもたらしました。12 カ月を超えて継続する DOR を達成した患者さんの半数は骨髄芽球率 50%以上で、疾病負担に関係なく、Tecartus が患者さんに効果をもたらす可能性を示しています。

さらに、Tecartus 投与後 1 カ月以内の CAR 増殖は、たとえ CAR T 細胞の持続性が認められなくても、最良効果ならびに持続的奏効と関連しています。投与後の単核細胞の回復も、奏効期間が長い被験者ほど、確率が高くなりました。これらの結果は、後に寛解強化として自家幹細胞移植 (ASCT) を行う必要性があるかなど、治療の意思決定をサポートする可能性があります。

ZUMA-2 試験について

現在進行中の単群、非盲検のピボタルな ZUMA-2 試験には、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あるいは抗 CD20 モノクローナル抗体による療法、および BTKi のイブルチニブまたはアカラブルチニブの投与を受けた、再発または難治性の MCL 成人患者さん 86 名が登録されました。本試験の主要評価項目は Lugano Classification (2014) に基づく客観的奏効率で、独立画像判定委員会 (IRRC) 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変化です。

ZUMA-3 試験について

ZUMA-3 試験は、標準全身療法や造血幹細胞移植に奏効がみられない、または奏効後に再発した、成人 ALL 患者さん (18 歳以上) を対象とした Tecartus に関する、現在進行中の国際多施設共同 (米国、カナダ、欧州)、単群、非盲検、登録、第 I/II 相試験です。主要評価項目は、中央判定による全完全寛解率または血液学的回復が不完全な完全寛解率です。

寛解維持期間、RFS、OS、微小残存病変（MRD）陰性率、および alloSCT（同種造血幹細胞移植）率が副次評価項目として評価されました。

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。

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す。ALL の 80%は子どもに発現しますが、成人が罹患した場合、深刻な症状を呈します。成人では、前駆 B 細胞性 ALL（pre 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
- R/R pre B-ALL 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

枠組み警告：サイトカイン放出症候群、神経毒性および二次性血液悪性腫瘍

- 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、トシリズマブまたはトシリズマブ・コルチコ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／またはコルチコステロイド投与を行ってください。

- BCMA-やCD19-を標的とする遺伝子改変T細胞を自家移植して行う免疫療法による血液悪性腫瘍の治療後に、T細胞悪性腫瘍の発現が報告されています。
- 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、CRS が Tecartus の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。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 患者の CRS 発現までの時間の中央値は 5 日 (範囲: 1-12 日)、CRS の継続期間の中央値は 8 日間 (範囲: 2-63 日) でした。

Tecartus 投与前に各患者に対し、トシリズマブの投与が 2 回以上可能であること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、トシリズマブ、またはトシリズマブ・コルチコ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、および投与後4週間は、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、トシリズマブを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 投与のレスポナーの 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。

二次性悪性腫瘍を発現する可能性があります。BCMA-や CD19-を標的とする遺伝子改変 T 細胞を自家移植して行う免疫療法による血液悪性腫瘍の治療後に、T 細胞悪性腫瘍の発現が報告されています。CAR 陽性の腫瘍を含む成熟 T 細胞悪性腫瘍が、投与後数週間で発現する可能性があり、死に至る場合もあります。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。

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。Kite の詳細については、以下をご参照ください。 www.kitepharma.com

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、35 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、炎症性疾患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。ギリアドは 2017 年に Kite を買収しました。

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（ZUMA-2 試験、ZUMA-3 試験およびリアルワールド解析など）から得られた結果が好ましくない可能性、現在評価中の適応症について、進行中または将来の申請に関連するものを含め、規制当局への承認申請および関連する申請や承認のタイムラインに関連する不確実性、ギリアドおよび Kite が適時かつ首尾よく Tecartus の製造、納品、あるいは Tecartus に対する需要を満たすのに十分な量の製品の供給を行う能力、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リスク、不確定要素やその他の要因については、米国証券取引委員会に提出している、2024 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。