

<報道関係各位>

2025年12月23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、2025年12月6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およびその添付文書の情報が含まれています。

Kite、次世代バイリストロニック CAR T 細胞療法について 再発／難治性 B 細胞リンパ腫に対する有望な結果を示す 第Ⅰ相試験の新たなデータを ASH 2025 で発表

- KITE-753 試験の初期結果、T 細胞フィットネスを維持する新規の製造プロセスにより最適化され、高い完全奏効率と良好な安全性の傾向を示す –
- 開発中の 2 つの治療製品における新規 CAR の構造は、より安全で有効性が高く、迅速に提供できる CAR T 細胞療法の実現に寄与する可能性 –

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、NASDAQ：GILD）は、12 月 6 日、開発中である2つのバイリストロニックCAR T 細胞療法の有効性および安全性に関して、有望な結果を示す第Ⅰ相試験のデータを発表しました。KITE-753試験とKITE-363試験は、それぞれ再発／難治性大細胞型 B 細胞リンパ腫（R/R LBCL）の患者さんを対象としており、その解析結果は第 67 回米国血液学会（ASH）年次総会・展示会の口演（抄録番号#265）で発表されました。

KITE-753とKITE-363は、いずれもバイリストロニック自家 CAR T細胞療法製品です。これらの療法は、がん細胞表面にみられる2つの抗原（CD19およびCD20）を標的とし、2つの共刺激ドメイン（CD28および4-1BB）を用いて、免疫が効果的にがんと戦えるよう支援するデザインになっています。相乗的に作用する2つの独立したCARであるKITE DuoCore™の構造は、この治療を回避するがん細胞を減らすことによって再発を予防し、安全性の向上も見込まれ、より多くの患者さんの外来治療を可能にします。さらに、KITE-753はT細胞フィットネスを維持する新規の製造プロセスを採用しています。これらの特性を組み合わせると、有効性の向上や毒性の低減、持続的な機能、患者さんへの迅速な治療の提供に貢献する可能性があります。

スタンフォード大学医学部のSaurabh Dahiya医師（MD、FACP）は次のように述べています。
「CAR T細胞療法は多くの血液がん患者さんの治療に大きな変革をもたらしましたが、私たちは治療を回避するがんに対する既存の細胞療法による治癒の可能性を向上させるだけでなく、より安全で、幅広い患者集団が利用できる選択肢を緊急に必要としています。KITE-753およびKITE-363の有望な奏効率、持続性および安全性プロファイルは、今後の開発を支持する強力な臨床エビデンスとなります」

本試験は非盲検、多施設共同のアンブレラ第I相試験で、R/R BCL患者さん67名が登録され、30名がKITE-753、そして37名がKITE-363の投与を受けました。

KITE-753の結果では、全体の追跡期間中央値4.0カ月および用量レベル3（DL3、 0.2×10^6 CAR T cells/kg）の追跡期間中央値2.9カ月時点で、CAR Tの治療歴がなく、DL3の投与を受けた患者さん14名のうち11名（79%）に、がんが完全に消失した完全奏効（CR）が認められました。この第I相試験のブリッジング療法は、コルチコステロイド単独または放射線治療併用に限定されており、KITE-753投与時点で全ての患者さんが測定可能な活動性の疾患有していました。DL3でこれらのブリッジング療法が奏効した患者さんはいませんでした。特にKITE-753は、KITE-363のDL3（ 2×10^6 CAR T cells/kg）の10分の1の用量にもかかわらず確実な増殖を示し、KITE-753の増殖能を際立たせています。すべての用量で、CAR Tの治療歴がない患者さんの20名のうち14名がCRを達成しました。

KITE-753は総じて有望な安全性プロファイルを示し、用量制限毒性は確認されませんでした。DL3では、グレード3以上のサイトカイン放出症候群（CRS）または免疫エフェクター細胞関連神経毒性症候群（ICANS）は認められませんでした。グレード3以上の有害事象が患者さんの95%（主に血球減少症）、グレード3以上の重篤な有害事象が患者さんの26%に発現しました。全ての用量レベルでは、グレード3のCRS事象が1件（グレード4以上なし）発現し、グレード3以上のICANS事象は確認されませんでした。

Kiteのシニア・バイス・プレジデント兼開発グローバルヘッドのGallia Levy医師は「KiteはCAR T細胞療法の限界を押し広げ、さらに大きな効果と治癒の可能性を実現することに注力しています。CD19/CD20を標的とし、2つの共刺激ドメインを有する構造の設計とフィットネスの高い製品を生み出す製造プロセスを組み合わせることで、アウトカムの改善を目指しています。私たちの目標は、他の選択肢がない進行性疾患の患者さんや、外来や地域のがん診療環境での治療を希望する患者さんなど、より多くの患者さんにCAR Tを届けることです」と述べています。

またKITE-363の結果については、CAR T治療歴のない患者さんにおいて、追跡期間中央値17.5カ月時点で最高用量（ 2×10^6 CAR T cells/kg）での持続的なベネフィットを示し、12カ月

時点で評価可能なCRを達成した患者さんの70%以上が寛解を維持していることが明らかになりました。KITE-363の忍容性は概ね良好で、用量制限毒性や試験の中止を必要とする重篤な副作用は認められませんでした。グレード3以上のCRSが1名に、グレード3のICANSが2名に発現しました。グレード4以上のCRS/ICANSは発現しませんでした。

LBCLについて

大細胞型B細胞リンパ腫（LBCL）は、世界的に非ホジキンリンパ腫のうち最も多いタイプです。米国では、年間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%が再発（再燃）または初期治療に対して抵抗性となる（治療に反応しない）ために二次治療を必要とします。

試験について

30名がKITE-753、37名がKITE-363の投与を受けました。この非盲検、多施設共同のアンブレラ第I相試験では、2ライン以上の治療歴があり、この治験に適格と判断されたR/R LBCL成人患者さん（LBCL患者さんは一次治療に抵抗性の疾患で二次治療を受けている可能性がある）が用量漸増コホート（IA）および拡大コホート（IB、LBCLのみ）に登録されました。白血球アフェレーシスおよびリンパ球除去療法後に、用量レベル1、2、3のKITE-753（それぞれ 3.0×10^4 、 1.0×10^5 、 2.0×10^5 CAR T cells/kg）またはKITE-363（それぞれ 0.5×10^6 、 1×10^6 、 2×10^6 CAR T cells/kg）を患者さんに投与しました。主要評価項目は、用量制限毒性（DLT、第IA相）の発現および治験責任医師の評価による客観的奏効率（ORR、Lugano基準、第IB相）としました。

KITE-753およびKITE-363について

KITE-753およびKITE-363は、腫瘍抗原の不均一性を克服し、再発を防ぐために設計された開発中のバイリストロニック自家CAR T細胞療法です。KITE DuoCore™の構造は、抗CD19および抗CD20を標的とし、2つの共刺激ドメイン（CD28および4-1BB）を用いた独自の組み合わせです。KITE-753は、T細胞フィットネス維持を目的とする新規の製造プロセスを採用し、強化されたKite DuoCore™ CAR Tです。またKITE-363は、難治性の自己免疫疾患を対象として開発中です。

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、KITE-363試験およびKITE-753試験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、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、結果としてこれらのプログラムが現在評価中の適応症について、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。これらのリスクやその他のリスクについては、米国証券取引委員会に提出している、2025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。