

< 報道関係各位 >

2025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、2025年12月7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。

## **再発／難治性の大細胞型 B 細胞リンパ腫（LBCL）の 広範な患者さんに対するイエスカルタ®の一貫性のある安全性、有効性、 QOL 向上のベネフィットを示す新たな解析結果を ASH 2025 で発表**

－ 標準治療の大量化学療法と幹細胞移植への適応にかかわらず、  
二次治療において効果を示す－

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）は 12 月 7 日、イエスカルタ®（アキシカブタゲン シロルユーセル）が、再発／難治性（R/R）大細胞型 B 細胞リンパ腫（LBCL）の二次治療において、標準治療の大量化学療法とそれに続く自家幹細胞移植（ASCT）の適応とならない患者さんに対しても、一貫性のあるベネフィットをもたらすことを示す、新たな解析結果を発表しました。

これは、R/R LBCL に対するイエスカルタの画期的な第 III 相ピボタル ZUMA-7 試験の 4 年間のデータと、移植非適応の患者さんを対象にフランスの共同グループ LYSA が計画し、LYSARC が実施した第 II 相 ALYCANTE 試験の 2 年間の統合データです。これらの知見は、第 67 回米国血液学会（ASH）年次総会および展示会にて発表されました（抄録番号 #3714）。

フランスの University Hospital of Rennes 血液学部門長で、ALYCANTE 試験のコーディネーターであるロッシュ・ウーアット教授（Prof. Roch Houot）は、次のように述べています。「幹細胞移植の適応とならない LBCL 患者さんは、年齢や併存疾患などの要因により、治療選択肢が限られ、予後が不良です。今回の結果は、LBCL 患者さんの治療パラダイムにおいて、1 回のみの治療で治癒する可能性のあるイエスカルタがより早期に検討されるべきであ

ることを裏付けるとともに、CAR T 細胞療法が LBCL の二次治療における新たな標準治療として確立するものです」

有効性の解析は、ZUMA-7 試験から 178 名、ALYCANTE 試験から 69 名の患者さんを対象に行われました。

2 年後：

- 生存している患者さんの割合を意味する全生存期間（OS）は、併合解析では 64.9%、ZUMA-7 試験で 62.8%、ALYCANTE 試験で 70.8%でした。過去の傾向として、R/R LBCL の予後は非常に芳しくなく、CAR T 療法などの新しい治療法が導入される前は、2 年生存率はわずか約 20%でした。
- 病勢進行やその他の重大な合併症がなく生存している患者さんの割合を意味する無イベント生存率（EFS）は、併合解析で 45.2%、ZUMA-7 試験で 45.4%、ALYCANTE 試験で 44.7%でした。
- 病勢が進行することなく生存している患者さんの割合を意味する無増悪生存期間（PFS）は、併合解析で 47.4%、ZUMA-7 試験で 47.6%、ALYCANTE 試験で 46.8%でした。

さらには：

- 3 カ月後、併合解析において患者さんの 55.6%に、病変があったとしてもほぼ検出できなかったことを意味する完全代謝奏効（CMR）が認められました。ZUMA-7 試験および ALYCANTE 試験では、CMR がそれぞれ 51.2%、67.7%でした。
- 投与後 1 年時点の、がんが有意に縮小あるいは完全に消失したことを意味する全奏効率（ORR）は、併合解析で 46.6%、ZUMA-7 試験で 46.5%、ALYCANTE で 46.8%でした。
- 治療に対して良好な反応を示した患者さんのうち、61%の患者さんにおいて 1 年にわたり奏効が持続しました。12 カ月の奏効持続期間（DOR）は併合解析で 61.0%、ZUMA-7 試験で 60.6%、ALYCANTE 試験で 62.1%でした。

イエスカルタの投与を受けた ZUMA-7 試験の 170 名および ALYCANTE 試験の 62 名の患者さんの安全性の解析について、安全性アウトカムは両試験間で同等でした。グレード 3 以上の、試験治療下で発生した有害事象（TEAE）の発現率は、ZUMA-7 試験と ALYCANTE 試験で類似しており、それぞれ 91.2%と 88.7%、併合解析では 90.5%でした。グレード 3 以上の神経系事象、好中球減少症、貧血の発現率の併合解析は、それぞれ 19.8%（ZUMA-7 試験：21.2%、ALYCANTE 試験：16.1%）、64.7%（ZUMA-7 試験：70.0%、ALYCANTE 試験：50.0%）、27.6%（ZUMA-7 試験：30.0%、ALYCANTE 試験：21.0%）でした。

両試験において、患者さんは初期治療の課題を乗り越えた後、生活の質（QOL）で同様に長期的な改善を見せました。投与を受けてから 50 日目には、EORTC QLQ-C30 の全体的な

健康状態スコアで一時的な低下（ZUMA-7 試験：-7.2、ALYCANTE 試験：-6.3）がみられ、身体機能では両試験ともに-12.9 の低下が報告されました。しかしながら、ALYCANTE 試験の患者さんは投与を受けてから 100 日後までに、全体的なウェルビーイング（EQ-5D-5L VAS）で有意な改善（+9.9）を、ZUMA-7 試験の患者さんは投与から 150 日の時点で同様の有意な改善（+9.9）を示し、その後 12 カ月にわたり持続しました。24 カ月目には、ALYCANTE 試験と ZUMA-7 試験の両試験において、全般的 QOL の継続的な改善がみられました。

Kite シニア・バイス・プレジデント兼グローバル開発責任者のガリア・レヴィ（Gallia Levy, MD, PhD）は次のように述べています。「この解析は、これまで治療選択肢が非常に限られ、予後が不良であった治療困難な再発／難治性疾患を含む広範な患者集団において、イエスカルタの一貫した持続的な有効性と安全性プロファイルを示す、説得力のあるエビデンスとなります。これらの確固たるデータは、治癒を目的とした治療としてのイエスカルタの可能性をさらに裏付けるとともに、患者さんのアウトカムを変革するための Kite の深いコミットメントを反映しています」

### **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で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。

### **ALYCANTE 試験について**

ALYCANTE 試験（NCT04531046）は、前治療後に大量化学療法（HDC）および ASCT 非適応と判断された R/R LBCL 患者さんを対象に、イエスカルタの有効性および安全性を評価する、共同研究グループ LYSA/LYSARC の主導による第 II 相試験です。主要評価項目は、イエスカルタ投与から 3 カ月時点の完全代謝奏効（CMR）でした。本試験はギリアド・カンパニーである Kite から資金提供を受け、同社製品のイエスカルタを用いて行われました。

### **LYSA/LYSARC について**

LYSA（Lymphoma Study Association）は、リンパ腫および CLL/WM の臨床研究における、世界を代表する非営利の研究グループです。LYSA には 500 名を超える専門家がおり、フランス、ベルギーとポルトガルに約 90 カ所の研究センターのネットワークを有し、早期治療の評価から新しい治療戦略の開発まで、幅広い臨床試験を実施しています。

LYSARC（Lymphoma Academic Research Organization）は、フランスを拠点とする、リンパ腫および CLL/WM の臨床研究に特化した欧州最大の学術組織です。LYSA の実施部門と

して、研究イニシアチブを支援・主導し、病理学、生物学および画像検査のプラットフォームを備えています。毎年、多数の臨床試験（第Ⅰ～Ⅳ相）のほか、非介入研究やデータ再利用研究を管理し、コーディネートしています。LYSARC は国際規模で革新的なプロジェクトを主導する重要な研究専門機関です。

### **ZUMA-7 試験について**

ZUMA-7 試験の主要有効性評価項目に基づいて、米国食品医薬品局（FDA）は、2022 年 4 月に R/R LBCL の治療薬としてイエスカルタを承認しました。EU では 2022 年 10 月に、その後もオーストラリア、カナダ、英国、イスラエル、日本、スイスなどの国々でも承認されています。

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 成人患者さんの二次治療において、標準治療（SOC）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。R/R LBCL の一次治療である SOC は、プラチナ製剤ベースの救援併用化学療法レジメン、奏効者（レスポnder）向けとしては HDT、ASCT など、多段階のプロセスです。本試験では、世界 77 施設 359 名の患者さんが、イエスカルタの単回投与群または二次治療としての SOC 群に 1:1 の比率で割り付けられました。主要評価項目は、盲検下の中央判定（BICR）で決定された EFS で、無作為化時点から Lugano Classification に基づく病勢進行、新たなリンパ腫治療の開始、または死亡（死因は問わない）のうち、最も早い日までの期間と定義されました。主な副次評価項目は、ORR および OS です。その他の副次評価項目は、患者報告アウトカム（PRO）と安全性でした。主要評価項目および主な副次評価項目の階層的検定、および OS の群逐次検定に基づき、OS の中間解析が主要評価項目の EFS 評価時に行われました。

### **イエスカルタについて（米国添付文書）**

下記の枠組み警告と服用ガイドを含む[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、次の治療が適応とされています。

- 一次治療の免疫化学療法に対して難治性を示した、または一次治療の免疫化学療法後 12 カ月以内に再発した大細胞型 B 細胞リンパ腫成人患者
- びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫（DLBCL）非特定型、縦隔原発 B 細胞性大細胞型リンパ腫、高悪性度 B 細胞リンパ腫、濾胞性リンパ腫から形質転換したびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫（DLBCL）を含む、2 つ以上の全身療法後の再発／難治性大細胞型 B 細胞リンパ腫成人患者

**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。

## 米国における重要な安全性情報

### 警告：サイトカイン放出症候群（CRS）、神経毒性および二次性血液悪性腫瘍

- 致命的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、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・コルチコステロイドの併用で治療を行ってください。
- 致命的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 CRS 回復後を含め、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／またはコルチコステロイド投与を行ってください。
- イエスカルタを含む、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。

### サイトカイン放出症候群（CRS）

致命的または生命を脅かす反応を含む CRS がイエスカルタの投与後に発現しています。

CRS はイエスカルタ投与後の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（Lee grading system による）以上は 9%でした。また、大細胞型 B 細胞リンパ腫（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大細胞型 B 細胞リンパ腫患者のうち 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、大細胞型 B 細胞リンパ腫患者の CRS 発現までの時間の中央値は投与後 2 日（範囲：1～12 日）、CRS 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、大細胞型 B 細胞リンパ腫患者の CRS 発現までの時間の中央値は投与後 3 日（範囲：1～10 日）、CRS 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、インドレント非ホジキンリンパ腫（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インドレント非ホジキンリンパ腫患者のうち 1 名が、死亡時に CRS 事象を持続していました。インドレント非ホジキンリンパ腫患者について、CRS 発現までの時間の中央値は 4 日（範囲：1～20 日）、CRS 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、心室性頻拍を含む）、腎機能不全、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球症／マクロファージ活性化症候群（HLH/MAS）などがあります。

トシリズマブおよび／またはコルチコステロイドによる CRS の発現や重症度に対する影響については、ZUMA-1 試験において、大細胞型 B 細胞リンパ腫患者を対象とした 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／またはコルチコ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、コルチコ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／またはコルチコ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、コルチコ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。少なくとも投与後 7 日間は 1 日 1 回認定医療機関で、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。投与後 2 週間は、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。

### 神経毒性

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/またはコルチコ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コ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、コルチコ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コ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。

投与後は少なくとも 7 日間は毎日、その後も 2 週間、神経毒性の徴候や症状について患者さんをモニタリングし、速やかに治療を行ってください。また、投与後少なくとも 2 週間は運転を避けるよう指導してください。

### 過敏症反応

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。アナフィラキシーを含む重度の過敏症反応は、イエスカルタ中のジメチルスルホキシド (DMSO) または残留ゲンタマイシンに起因する可能性があります。

### 重症感染症

重度または生命を脅かす感染症がイエスカルタ投与後に発現しています。感染症（全グレード）が非ホジキンリンパ腫患者の 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 以上の不特定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非ホジキンリンパ腫患者の 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：カンジダ性敗血症、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致命的な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ヒトヘルペスウイルス 6（HHV-6）脳炎および進行性多巣性白質脳症（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、肝不全および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非ホジキンリンパ腫患者の 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イエスカルタ投与後に発現することがあります。全非ホジキンリンパ腫患者の 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

イエスカルタの投与を受けた患者は、二次性悪性腫瘍を発現する可能性があります。イエスカルタを含む、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。

## 副作用

最も多く見られた副作用（発現率20%以上）：

- ZUMA-7 試験において、大細胞型B細胞リンパ腫患者に最も多く見られた副作用は、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、不特定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 試験において、大細胞型B細胞リンパ腫患者に最も多く見られた副作用は、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、不特定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。

枠組み警告を含む完全な[処方情報](#)を参照してください。

## ギリアドと Kite のオンコロジー部門について

ギリアドと Kite のオンコロジー部門は、がんの治療方法を革新するために尽力しています。私たちは現在、がん患者さんのアウトカムを改善すべく、次世代の治療法、併用療法およびテクノロジーを駆使してイノベーションを推進しています。私たちは、最も大きな診療ギャップに対処すべく、がん領域のポートフォリオおよびパイプラインを目的を持って構築しているところであります。抗体薬物複合体技術および低分子化合物から細胞治療に基づくアプローチまで、私たちはがん患者さんのために新たな可能性を創造しています。

### 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（ZUMA-7 試験、ALYCANTE 試験など）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はなく、更新する意向もありません。