

2026年8月21日

ギリアド・サイエンシズ株式会社

**ギリアド、再発または難治性のマントル細胞リンパ腫と
B 細胞性急性リンパ芽球性白血病を対象とする
brexucabtagene autoleucel の日本での製造販売承認を申請**

ギリアド・サイエンシズ株式会社（以下「ギリアド」、本社：東京都千代田区、代表取締役社長：アンドリュー・ヘクスター）は本日、再発または難治性のマントル細胞リンパ腫（MCL：Mantle cell lymphoma）および B 細胞性急性リンパ芽球性白血病（B-ALL：B-cell acute lymphoblastic leukemia）を対象とするヒト体細胞加工製品「brexucabtagene autoleucel」（以下、brexu-cel）について、日本での製造販売承認申請をしました。

今回の承認申請は、前治療歴のある MCL 患者さんを対象にした海外第 II 相試験（ZUMA-2）と B-ALL 患者さんを対象にした海外第 I / II 相試験（ZUMA-3）、および MCL と B-ALL の患者さんを対象にした国内第 II 相試験（JKART-1）の結果に基づいています。

brexu-cel は、腫瘍細胞に発現する CD19（細胞膜たんぱく質）を標的とする CAR T 細胞（キメラ抗原受容体 T 細胞）療法で、患者さん自身の白血球（T 細胞）を採取し、遺伝子改変を加えることにより製造されます。静脈内に単回投与された brexu-cel は、CD19 を認識して攻撃し、MCL および B-ALL に対する抗腫瘍効果を発揮することが期待されています。欧米では、再発または難治性の MCL および B-ALL の適応で承認されています。なお、日本においては 2026 年 1 月、MCL および B-ALL に対する希少疾病用再生医療等製品に指定されました。

マントル細胞リンパ腫（MCL）および B 細胞性急性リンパ芽球性白血病（B-ALL）について
MCL は全生存期間の中央値が 5～7 年程度で¹、多くの患者さんで再発を繰り返すことが知られており、現時点で標準治療は確立されていません。また、B-ALL も既存治療に対する

¹ Chihara D, Asano N, Ohmachi K, Nishikori M, Okamoto M, Sawa M, et al. Ki-67 is a strong predictor of central nervous system relapse in patients with mantle cell lymphoma (MCL). Ann Oncol. 2015;26(5):966-73.

抵抗性を示したり、再発する患者さんが多く、依然としてアンメットニーズの高い疾患です²。
brexu-cel は、これらの疾患に対する新たな治療選択肢となる可能性があります。

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、全ての人々にとって、より健康な世界の実現を目指し、約 40 年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、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。

² 標準治療に関する記載は「造血器腫瘍診療ガイドライン（2024年）」を参照