＜報道関係各位＞

2026年11月20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、2026年11月4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。

# ギリアドと Kite、リーダーシップの前進を示すパイプラインとポートフォリオ全体の新たなデータを ASH 2026 で発表

– 再発／難治性多発性骨髄腫に対する anito-cel の持続性と安全性について iMMagine-1 試験の 18 カ月以上の追跡データ –

– 高リスク大細胞型 B 細胞リンパ腫の一次治療に対するイエスカルタ®の長期的エビデンスを示した ZUMA-12 試験の 5 年間の追跡データ–

ギリアド・サイエンシズ（本社：米カリフォルニア州フォスターシティ、ナスダック：GILD、以下「ギリアド」）とギリアド・カンパニーの Kite（本社：米カリフォルニア州サンタモニカ）は本日、第 68 回米国血液学会（ASH）年次総会（2026 年 12 月 12 日～15 日）にて、7 つの口演を含む 23 演題を発表する予定であることを公表しました。

今回発表する最新の臨床マイルストーンは、再発／難治性（RR）多発性骨髄腫（MM）を対象として開発中の anitocabtagene autoleucel（anito-cel）の新たなデータから、リンパ腫や自己免疫性血液疾患における次世代アプローチの早期臨床結果、標準治療の裏付けとなる長期フォローアップデータまで、ギリアドと Kite のパイプラインとポートフォリオ全体に変革をもたらす進展を示しています。

Kite のシニア・バイス・プレジデントで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。「血液がんとともに生きる人々には、奏功にとどまらない治療、すなわち病気から長く解放される可能性がもたらされるべきです。病気から永続的に解放される可能性があるべきなのです。今回発表するデータは、複数のがん種にわたり、その治療過程を通じてより多くの患者さんがベネフィットを得られるよう

にする当社の幅広いリーダーシップと、次世代の細胞療法を前進させるという当社のコミットメントを反映しています」

**ASH 2026 での主な発表内容**

**MM における anito-cel の臨床的エビデンスの深化と拡大：**anito-cel は、RRMM の治療薬として開発中の CAR T 細胞療法です。ASH において Kite は、MM の 3 つの主要な薬剤クラス全ての治療を含む、3 ライン以上の前治療歴のある患者さんを対象とした anito-cel のピボタル第 II 相非盲検単群多施設共同試験（iMMagine-1）の 18 カ月以上のフォローアップの結果と、この疾患における新たな比較・共同研究について発表します。

- **iMMagine-1 試験（4L+ RRMM）：**RRMM を対象とした anito-cel のピボタル第 II 相非盲検単群試験から得られた最新の安全性アウトカムとともに、無増悪生存期間（PFS）および全生存期間（OS）解析を含む長期有効性データ。iMMagine-1 試験のデータは、米国食品医薬品局（FDA）への生物学的製剤承認申請（BLA）の基盤となっています。この申請は、処方薬ユーザーフィー法（PDUFA）の審査終了目標日を 2026 年 12 月 23 日として審査中です。
- **比較解析（RRMM）：**anito-cel の有効性および安全性を、二重特異性抗体およびその他の CAR T 細胞療法と比較検討する、新たなマッチング調整間接比較（MAIC）解析。
- **GEM-AnitoFIRST（新規診断 MM）：**新たに診断された MM 患者さんを対象に anito-cel を評価する、PETHEMA Foundation（Programa Español de Tratamiento en Hematología）と共同で実施している非盲検非無作為化第 II 相試験のデータ。

**イエスカルタ®の長期追跡データおよびリアルワールドデータ：**

- **ZUMA-12 試験（1L 高リスク LBCL）：**2 サイクルの免疫化学療法後も陽電子放出断層撮影（PET）陽性のままである高リスク大細胞型 B 細胞リンパ腫（LBCL）患者さんに対する一次治療としてイエスカルタ®（アキシカブタゲン シロルユーセル）を評価する最初の前向き単群非盲検第 II 相試験からの 5 年間のフォローアップ結果。
- **リアルワールドエビデンス：**既存の施設および新たに認定された施設が参加するフランスの共同グループである The Lymphoma Study Association/Lymphoma Academic Research Organization（LYSA/LYSARC）（DESCAR-T）レジストリのアウトカム、外来での CAR T 投与の実行可能性および安全性を評価したカナダのデータを含めてリアルワールドデータを拡大。
- **GELTAMO LATE-R 試験：**一次治療の免疫化学療法（CIT）終了後の遅発性再発 LBCL 患者を対象としたアキシカブタゲン シロルユーセルの第 II 相単群非盲検試験の 2 回目の中間解析。

**再発／難治性自己免疫性血球減少症（AIC）における開発中の gamgertamig（CM336/OM336）の最初のグローバル臨床経験：**ギリアドと Lakefront Biotherapeutics（Lakefront）は、自己抗体による免疫介在性疾患の治療薬として開発中の BCMAxCD3 二重特異性 T 細胞エンゲージャーである gamgertamig（CM336/OM336）の開発を含め、炎症領域のプログラムを共同で進めています。進行中の 2 つの第 Ib 相試験から得られる新たなデータは、再発／難治性 AIC 患者さんを対象に最長 3 週間にわたり短期皮下投与した gamgertamig の最初の臨床経験となります。

- **免疫性血小板減少症（ITP）：**血小板破壊および出血リスクの増加を引き起こすまれな自己抗体誘発性疾患である再発／難治性 ITP 患者さんを対象とした 3 つの用量コホートにおける奏効、奏効までの期間および持続性データ。
- **自己免疫性溶血性貧血（AIHA）：**貧血に至る赤血球破壊を引き起こすまれな自己抗体誘発性疾患である再発／難治性 AIHA 患者さんを対象とした 3 つの用量コホートにおける奏効、奏効までの期間および持続性データ。

主な受領された抄録および発表日時は以下のとおりです。（いずれも米国中部標準時間）

| **抄録詳細** | **タイトル** |
|---|---|
| **口演** | |
| ***Anitocabtagene autoleucel*** | |
| 抄録番号 #273<br>12月12日（土）<br>2:30 – 2:45 PM<br>MCCNO – La Nouvelle C | 再発／難治性多発性骨髄腫（RRMM）患者の治療におけるAnitocabtagene autoleucel（anito-cel）の第II相治験：iMMagine-1試験の最新解析 |
| 抄録番号 #6579<br>12月12日（土）<br>9:30 – 9:45 AM<br>MCCNO – Hall E | 新たに診断された多発性骨髄腫における導入療法後のAnitocabtagene autoleucel：第II相GEM-AnitoFIRST試験から得られた早期安全性、奏効およびMRDの結果*<br>*PETHEMA Foundationとの共同研究* |
| ***アキシカブタゲン シロルユーセル*** | |
| 抄録番号 #1031<br>12月14日（月）<br>5:30 – 5:45 PM<br>MCCNO – New Orleans Theatre A | 遅発性再発高悪性度大細胞型B細胞リンパ腫の二次治療としてのアキシカブタゲン シロルユーセル：GELTAMO LATE-R第II相試験の2回目の中間解析*<br>*GELTAMOとの共同研究* |
| 抄録番号 #614 | 大細胞型B細胞リンパ腫における二次治療および |

| | |
|---|---|
| 12月12日（土）<br>12:15 – 12:30 PM<br>MCCNO – New Orleans Theatre C | 三次治療としてのアキシカブタゲン シロルユーセル投与後のリアルワールドでの転帰：フランスのDESCAR-Tレジストリに基づく傾向スコアマッチング解析*<br>*LYSA/LYSARCとの共同研究* |
| 抄録番号 #613<br>12月13日（日）<br>12:00 – 12:15 PM<br>MCCNO – New Orleans Theatre C | 再発／難治性大細胞型B細胞リンパ腫に対するアキシカブタゲン シロルユーセル投与前のComprehensive Ablative Bridging Irradiation（CABI）の前向き臨床試験 |
| 抄録番号 #703<br>12月13日（日）<br>4:30 – 4:45 PM<br>MCCNO – New Orleans Theatre B | 高リスク再発／難治性大細胞型B細胞リンパ腫の二次治療としての2倍量アキシカブタゲン シロルユーセル（Axi-Cel-2）：第Ib相ENCORE-1試験の結果 |
| ***新たなCAR T細胞療法*** | |
| 抄録番号 #1056<br>12月14日（月）<br>5:45 – 6:00 PM<br>MCCNO – 388-390 | CD19陽性リンパ腫患者におけるアーマード型TmCD19-IL18 CAR T細胞 |
| **ポスター発表** | |
| ***Anitocabtagene autoleucel*** | |
| 抄録番号 #4042<br>12月13日（日）<br>6:00 – 8:00 PM<br>MCCNO – Hall F | 4L+再発／難治性多発性骨髄腫（RRMM）の治療におけるAnitocabtagene autoleucel（anito-cel）とテクリスタマブおよびタルケタマブのマッチング調整間接比較（MAIC）：iMMagine-1試験の長期追跡データを用いた解析 |
| 抄録番号 #4043<br>12月13日（日）<br>6:00 – 8:00 PM<br>MCCNO – Hall F | 4L+再発／難治性多発性骨髄腫（RRMM）におけるAnitocabtagene autoleucelとCiltacabtagene autoleucelの有効性および安全性転帰のマッチング調整間接比較（MAIC）：iMMagine-1試験の長期追跡データを用いた解析 |
| ***KITE-753*** | |
| 抄録番号 #5944 | KITE-753の奏効持続性および早期免疫細胞回 |

| | |
|---|---|
| 12月14日（月）<br>6:00 – 8:00 PM<br>MCCNO – Hall F | 復：再発／難治性B細胞リンパ腫を対象としたKITE-753の第I相多施設共同PALISADES-1試験の最新結果 |
| ***アキシカブタゲン シロルユーセル*** | |
| 抄録番号 #1912<br>12月12日（土）<br>5:30 – 7:30 PM<br>MCCNO – Hall F | 高リスク大細胞型B細胞リンパ腫（LBCL）の一次治療としてのアキシカブタゲン シロルユーセル（Axi-cel）の第II相ZUMA-12試験の5年間追跡調査 |
| 抄録番号 #2632<br>12月12日（土）<br>5:30 – 7:30 PM<br>MCCNO – Hall F<br>抄録番号 #2728<br>12月12日（土）<br>5:30 – 7:30 PM<br>MCCNO – Hall F | 再発／難治性大細胞型B細胞リンパ腫に対するアキシカブタゲン シロルユーセル（Axi-cel）の外来治療の実現可能性：カナダの単一施設解析<br>ウェールズ人集団を対象とした再発／難治性大細胞型B細胞リンパ腫に対する二次治療としてのアキシカブタゲン シロルユーセルの導入に関する監査、ならびに一次治療の免疫化学療法へのアクセスおよび一次治療の免疫化学療法後の奏効に及ぼす社会経済的困窮の影響の評価<br>大細胞型B細胞リンパ腫におけるアキシカブタゲン シロルユーセルの有効性および毒性に対するリンパ球除去化学療法中のフルダラビン曝露量の影響：多施設共同後ろ向き研究 |
| ***Brexucabtagene autoleucel*** | |
| 抄録番号 #5081<br>12月14日（月）<br>6:00 – 8:00 PM<br>MCCNO – Hall F | 高リスクフィラデルフィア染色体（Ph）陰性B細胞急性リンパ芽球性白血病の成人患者における地固め療法としてのBrexucabtagene autoleucel |
| | 再発／難治性B細胞急性リンパ芽球性白血病に対する2回目のCD19標的CAR T細胞療法後のリアルワールド転帰 |
| | リンパ芽球期のCML患者にBrexucabtagene autoleucelまたはObecabtagene autoleucelのCD19標的CAR T細胞療法がもたらす持続的寛 |

| | |
|---|---|
| | 解：Roccaコンソーシアムによる多施設共同解析 |
| | 髄外B-ALL患者におけるObe-celおよびBrexu-celの高い有効性 |
| ***新たなCAR T細胞療法*** | |
| 抄録番号 #4107<br>12月13日（日）<br>6:00 – 8:00 PM<br>MCCNO – Hall F | 神経毒性および非再発死亡に対する調整可能なリスク因子としての血清中IL-15濃度により測定されたリンパ球除去療法の深さ：抗CD19 CAR T細胞療法を受けた患者710例を対象とした大規模タンパク質スクリーニングの結果<br>多発性骨髄腫または大細胞型B細胞リンパ腫の成人患者に対するCAR T細胞療法へのアクセス：患者、介護者、および臨床医の視点 |
| ***Gamgertamig***<br>抄録番号 #3008<br>12月13日（日）<br>6:00 – 8:00 PM<br>MCCNO – Hall F | 再発／難治性自己免疫性血球減少症（AIC）を対象としたBCMAxCD3 T細胞エンゲージャーgamgertamig（CM336/OM336）の並行して実施中の2試験（NCT07083960、NCT07175493）における初期のグローバル臨床経験*<br>*Lakefrontとの共同研究* |
| 掲載のみ | |
| 抄録番号 #7562 | フランスの非Joint Accreditation Committee ISCT-Europe & EBMT（JACIE）認定施設においてアキシカブタゲン シロルユーセル（Axi-cel）の投与を受けた再発／難治性（RR）大細胞型B細胞リンパ腫（LBCL）患者のDESCAR-Tレジストリに基づくリアルワールド（RW）転帰 |

** Kite の共同研究または研究者主導研究*

*その他の発表情報については、以下をご覧ください。*

*https://www.hematology.org/Meetings/Annual-Meeting*

**イエスカルタおよび Tecartus について**

イエスカルタ（アキシカブタゲン シロルユーセル）および Tecartus（brexucabtagene autoleucel）は、CD19 を認識するように設計されたキメラ抗原受容体（CAR）を発現するように ex vivo で改変された患者さん自身の T 細胞を用いる遺伝子改変自家 T 細胞免疫療法です。抗 CD19 CAR T 細胞を増殖させて患者さんに注入し、CD19 発現標的細胞を認識して死滅させます。

**米国におけるイエスカルタおよび Tecartus の適応**

イエスカルタは、一次治療の免疫化学療法に対して難治性を示したか、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（LBCL）の成人患者さん、びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫（DLBCL）非特定型、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 DLBCL を含む、2 つ以上の全身療法後の再発／難治性（RR）LBCL の成人患者さん、2 つ以上の全身療法後の RR 濾胞性リンパ腫（FL）の成人患者さんの治療を適応とします。FL の適応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。

**Tecartus** は、RR マントル細胞リンパ腫（MCL）成人患者さんおよび RR 前駆 B 細胞型急性リンパ性白血病（ALL）成人患者さんの治療を適応とします。

**米国におけるイエスカルタおよび Tecartus に関す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（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、イエスカルタまたは Tecartus 投与患者さんに発現しています。活動性感染症または炎症性疾患を有する患者さんにイエスカルタまたは 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。**
- **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、イエスカルタまたは Tecartus 投与患者さんに発現しています。イエスカルタまたは 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。**
- **イエスカルタを含む、BCMA または CD19 を標的とする遺伝子改変自家 T 細胞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。**

**イエスカルタの警告および使用上の注意**

- **重度の過敏症反応**がイエスカルタ投与中に発現することがあります。投与中は過敏症反応について患者さんをモニタリングしてください。
- **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さんの 45%に発現しています。グレード 3 以上の感染症が患者さんの 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さん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、患者さんをモニタリングし、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。イエスカルタの投与後に発熱性好中球減少症が全非ホジキンリンパ腫患者さんの 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さんを含む免疫抑制患者さんにおいて、播種性真菌感染症をはじめとする、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さん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さん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、C 型肝炎ウイルス（HCV）およびヒト免疫不全ウイルス（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**：患者さん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さんの 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。イエスカルタ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さんの 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。イエスカルタ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。
- **二次性悪性腫瘍**：イエスカルタの投与を受けた患者さんは、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 または CD19 を標的とする遺伝子改変自家 T 細胞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。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）］に連絡してください。

**イエスカルタの副作用**

- 非ホジキンリンパ腫患者さんで最も多く見られた副作用（発現率 30%以上、臨床検査値異常を除く）は、CRS、発熱、低血圧、脳症、倦怠感、頻脈、頭痛、吐き気、発熱性好中球減少症、下痢、筋骨格痛、不特定の病原菌による感染症、悪寒、食欲減退です。最も多く見られたグレード 3～4 の臨床検査値異常（30%以上）は、白血球減少症、リンパ球減少症、好中球減少症、貧血、血小板減少症および低リン酸血症です。

**イエスカルタの用法・用量について**

**自己使用に限る。静脈内投与のみ。**

- イエスカルタの**用量**は、キメラ抗原受容体（CAR）陽性 T 細胞の生存細胞数に基づいて決定します。イエスカルタの目標用量は、CAR 陽性 T 細胞の生存細胞数として $2\times10^6$ 個/kg（体重）とし、最大許容量を $2\times10^8$ 個とします。
  - **前処置**：リンパ球除去化学療法レジメンに従って、シクロホスファミド 500 mg/m$^2$ およびフルダラビン 30 mg/m$^2$ をイエスカルタ投与の 5 日前、4 日前、および 3 日前に静脈内投与します。
- **前投薬**：アセトアミノフェンおよび H1 抗ヒスタミン剤を前投薬します。
- **投与前にトシリズマブが使用可能であることを確認し、患者さんの本人確認を行います。**
- **白血球除去フィルターは使用しないでください。**
- 自然落下または蠕動ポンプでイエスカルタの静注バッグの内容物全量を融解後 30 分以内に**注入**します。イエスカルタは融解後、室温下で 3 時間までは安定です。

**Tecartus の警告および使用上の注意**

- Tecartus 投与後に、生命を脅かす反応を含む**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）**が発現しています。HLH/MAS は ALL 患者さんの 4%（78 例中 3 例）に発現しました。グレード 3 が 2 例、グレード 4 が 1 例でした。HLH/MAS の 3 例のうち全例で、Tecartus 投与後に CRS 症状と神経系事象が同時に発現しました。HLH/MAS の治療は、施設の基準に従って行う必要があります。
- アナフィラキシーを含む**重度の過敏症反応**は、Tecartus 中のジメチルスルホキシド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。
- **重度または生命を脅かす感染症**が Tecartus 投与後に発現しています。感染症（全グレード）が MCL 患者さんの 63%（168 例中 105 例）、ALL 患者さんの 44%（78 例中 34 例）に発現しています。グレード 3 以上の感染症（細菌感染症、ウイルス感

染症、真菌感染症など）が MCL 患者さんの 33%、ALL 患者さんの 29%に発現しました。Tecartus は、臨床的に重篤な活動性全身性感染症患者さん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、患者さんをモニタリングし、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。Tecartus の投与後に発熱性好中球減少症が MCL 患者さんの 4%、ALL 患者さんの 35%に認められ、CRS を同時に発現する場合があります。ALL 患者さん 27 例（35%）に発現した発熱性好中球減少症の内訳は、「発熱性好中球減少症」（11 例、14%）と、「発熱」および「好中球減少症」の同時発現（16 例、21%）です。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。免疫抑制患者さんにおいて、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患者さんにおいてはまれな感染病原体の可能性を検討し、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、B 細胞を標的とした薬剤で治療を受けた患者さん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、C 型肝炎ウイルス（HCV）およびヒト免疫不全ウイルス（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：**患者さん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 患者さんでは、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患者さんの 55%（168 例中 92 例）に発現し、内訳は血小板減少症（32%）、好中球減少症（42%）、貧血（14%）でした。Tecartus による治療が奏効した ALL 患者さんのうち、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患者さんの 20%（35 例中 7 例）に発現し、内訳は好中球減少症（12%）、血小板減少症（12%）でした。また、Tecartus 投与後 60 日目までに消散しなかったグレード 3 以上の血球減少症は 11%（35 例中 4 例）に認められ、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：**B 細胞形成不全および低ガンマグロブリン血症が Tecartus 投与後に発現することがあります。MCL 患者さんの 14%（168 例中 23 例）および ALL 患者さんの 9%（78 例中 7 例）で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。
- **二次性悪性腫瘍：**Tecartus の投与を受けた患者さんは、二次性悪性腫瘍を発現する可能性があります。BCMA または CD19 を標的とする遺伝子改変自家 T 細胞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。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）］に連絡してください。

**Tecartus の副作用**

- 臨床検査値異常を除いて最も多く見られた副作用（発現率 20%以上）：
  - **MCL**：CRS、発熱、脳症、低血圧、不特定の病原菌による感染症、ウイルス感染症、倦怠感、頻脈、悪寒、低酸素症、振戦、咳、筋骨格痛、吐き気、浮腫、頭痛、便秘、下痢、食欲減退、呼吸困難、発疹、不眠症、胸水、失語症、運動機能障害
  - **ALL**：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、不特定の病原菌による感染症、便秘、食欲減退、嘔吐

**Tecartus の用法・用量について**

**自己使用に限る。静脈内投与のみ。**

- Tecartus の**用量**は、キメラ抗原受容体（CAR）陽性 T 細胞の生存細胞数に基づいて決定します。
- **MCL**：Tecartus の目標用量は、CAR 陽性 T 細胞の生存細胞数として $2\times10^6$ 個/kg（体重）とし、最大許容量を $2\times10^8$ 個とします。
  - **前処置**：リンパ球除去化学療法レジメンに従って、シクロホスファミド 500 mg/m$^2$ およびフルダラビン 30 mg/m$^2$ を Tecartus 投与の 5 日前、4 日前、および 3 日前に静脈内投与します。
- **ALL**：Tecartus の目標用量は、CAR 陽性 T 細胞の生存細胞数として $1\times10^6$ 個/kg（体重）とし、最大許容量を $1\times10^8$ 個とします。
  - **前処置**：リンパ球除去化学療法レジメンに従って、フルダラビン 25 mg/m$^2$ を Tecartus 投与の 4 日前、3 日前、および 2 日前に 30 分かけて静脈内投与し、シクロホスファミド 900 mg/m$^2$ を Tecartus 投与の 2 日前に 60 分かけて静脈内投与します。
- **前投薬**：アセトアミノフェンおよび H1 抗ヒスタミン剤を前投薬します。
- **投与前にトシリズマブが使用可能であることを確認し、患者さんの本人確認を行います。**
- **白血球除去フィルターは使用しないでください。**
- 自然落下または蠕動ポンプで Tecartus の静注バッグの内容物全量を融解後 30 分以内に**注入**します。Tecartus は融解後、室温下で 3 時間までは安定です。

*イエスカルタおよび Tecartus の米国における**枠組み警告**を含む完全な処方情報は www.kitepharma.com をご覧ください。*

## 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の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、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。

## 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。

## anitocabtagene autoleucel（anito-cel）について

anitocabtagene autoleucel（anito-cel、旧名：ddBCMA）は、D-Domain として知られる新規の小型結合体を用いた、多発性骨髄腫（MM）を対象に検討される初の BCMA 標的 CAR T 細胞療法です。小型で安定した D-Domain 結合体は、持続的なシグナル伝達なしに CAR を高発現させ、BCMA 標的から速やかに放出されるように設計されています。この組み合わせにより、重度の免疫毒性を生じることなく、多発性骨髄腫細胞を効果的に除去できる可能性があります。anito-cel は、米国食品医薬品局（FDA）より、ファストトラック、希少疾病用医薬品および再生医療先端治療の指定を受けています。

## KITE-753 について

KITE-753 は、再発／難治性 B 細胞リンパ腫の成人患者さんの治療薬として評価されている開発段階のバイシストロニック自家 CAR T 細胞療法です。KITE-753 は、確立された 2 つの B 細胞標的（CD19 および CD20）に同時に作用するように設計されており、二重の共刺激シグナル伝達（CD28 および 4-1BB）も組み合わせて、T 細胞が迅速に反応し、経時的に活性を維持するのを支援します。その T 細胞に最適化された製造工程は、T 細胞の機能性（フィットネス）を維持し、完全奏効の持続性を高めることを目的としています。

## Gamgertamig（CM336/OM336）について

Gamgertamig（CM336/OM336）は、自己抗体による免疫介在性疾患の治療薬として開発中の BCMAxCD3 二重特異性 T 細胞エンゲージャーです。また、特定の自己免疫疾患に対して、米国食品医薬品局から希少疾病用医薬品およびファストトラックの指定を受けています。

Gamgertamig は米国での IND 申請に基づき、2027 年に登録試験を開始する予定です。Gamgertamig は Lakefront Biotherapeutics と共同で開発されています。

**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、Tecartus（brexucabtagene autoleucel）、イエスカルタ（アキシカブタゲン シロルユーセル）、anito-cel、gamgertamig、KITE-753 に関するものを含む、進行中または追加の臨床試験（iMMagine-1 試験、GEM-AnitoFIRST 試験、LATE-R 試験、ZUMA-12 試験など）から得られた結果が好ましくない可能性、RRMM に対する anito-cel の BLA など、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、規制承認に使用上重大な制限が課される、または当該規制当局による承認の取消しその他の不利な措置などのリスク、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、2026 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。