

< 報道関係各位 >

2025年5月28日

ギリアド・サイエンシズ株式会社

当資料は、米国ギリアド・サイエンシズ社およびギリアド・カンパニーであるKiteが、2025年5月15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。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。

ギリアドと Kite、転移性トリプルネガティブ乳がんの一次治療に関する革新的なデータ、多発性骨髄腫に関する最新結果および脳腫瘍を対象とする開発中の新たな CAR T 細胞療法に関する早期データを 2025 年の ASCO と EHA で発表

－PD-L1 陽性の転移性トリプルネガティブ乳がんの一次治療に対する
トロデルビ®とキイトルーダ®の併用療法を評価する、
第 III 相 ASCENT-04/KEYNOTE-D19 試験の最新データ－

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・カンパニーである Kite（本社：米カリフォルニア州サンタモニカ）は、2025 年米国臨床腫瘍学会（ASCO）年次総会（5 月 30 日～6 月 3 日）および 2025 年欧州血液学会（EHA）年次総会（6 月 12 日～15 日）で、20 以上の抄録を発表します。発表には、乳がんおよびその他の固形がん（膠芽腫、子宮内膜がん、肺がん、胃がん）のほか、複数の血液がん（多発性骨髄腫、大細胞型 B 細胞リンパ腫、低悪性度非ホジキンリンパ腫、急性リンパ芽球性白血病）に関する試験が含まれます。

ASCO では、ギリアドは、PD-L1 が発現している手術不能（切除不能）の局所進行または転移性トリプルネガティブ乳がん（TNBC）患者さんを対象に、トロデルビ®とキイトルーダ®の併用療法がキイトルーダと化学療法の併用療法と比較して、統計学的に有意で臨床的に意義のある無増悪生存期間（PFS）の改善を示した第 III 相 ASCENT-04 試験の最新詳細結果を発表します（抄録番号 #LBA109）。さらに、University of Pennsylvania Perelman School of Medicine の Kite の共同研究者が、再発膠芽腫患者さんを対象に、二重標的のアプローチを用いた開発中の新たな CAR T 細胞療法を評価する第 I 相試験の結果について、ASCO の口演セッションで発表します（抄録番号 #102）。

EHA では、Kite とパートナーの Arcellx が、再発／難治性（R/R）の多発性骨髄腫に対する anitocabtagene-autoleucel（anito-cel）に関する第 II 相 iMMagine-1 試験の最新結果について口演セッションで発表します（抄録番号 #S201）。

また、開発中パイプライン（例：KITE-363、C19/CD20 の二重標的 CAR T など）や共同研究結果の抄録も ASCO および EHA の口演セッションで発表されます。

ギリアド・サイエンシズのチーフ・メディカル・オフィサーであるディートマー・ベルガー（Dietmar Berger, MD, PhD）は次のように述べています。「当社のオンコロジーのポートフォリオは、アウトカムを改善し、最終的にはがんの治療法に変革をもたらすことを目指して、次世代の治療薬や併用療法の革新を続けているため、広範かつ多様性を持たせています。ASCO および EHA で発表するデータには、抗体薬物複合体や細胞療法を用いた新たなパイプラインが含まれますが、オンコロジー分野のイノベーションを推進し、医療現場に変革をもたらすでしょう」

発表概要

2025 年 ASCO 年次総会に採択された抄録は、以下の通りです。

腫瘍のタイプ	抄録タイトル
転移性トリプルネガティブ乳がん	
抄録番号 #LBA109 2025 年 5 月 31 日 3:35 – 3:47 PM 中部夏時間 (CDT) (口演)	PD-L1 陽性の転移性進行トリプルネガティブ乳がん（TNBC）未治療の患者さんを対象とした、サシツズマブ ゴビテカン（SG）+ペムプロリズマブ（Pembro）と化学療法（Chemo）+ペムプロリズマブ（Pembro）との比較：第 III 相無作為化 ASCENT-04/KEYNOTE-D19 試験の主要結果
抄録番号 #511 2025 年 6 月 1 日 8:12 – 8:18 AM CDT (口演)	早期の TNBC 患者さんを対象とした、サシツズマブ ゴビテカン+ペムプロリズマブ（SG/P）による Response-Guided ネオアジュバント療法に関する第 II 相試験：NeoSTAR 試験の結果*

肺がん	
抄録番号 #8599 2025年5月31日 1:30 – 4:30 PM CDT (ポスター)	転移性非小細胞肺がん患者さんを対象にサシズマブゴビテカン (SG) とドセタキセルを比較する EVOKE-01 試験の生存期間および安全性の長期フォローアップ
抄録番号 #8522 2025年5月31日 1:30 – 4:30 PM CDT (ポスター)	転移性非小細胞肺がんに関する EVOKE-1 試験の探索的血中循環腫瘍 DNA (ctDNA) 解析
抄録番号 #11154 2025年5月31日 1:30 – 4:30 PM CDT (ポスター)	米国における非小細胞肺がんとともに生きる人々の健康関連 QOL の特徴：Cancer Experience Registry の結果
子宮内膜がん	
抄録番号 #e17624 2025年5月22日 4:00 PM CDT (オンライン公開のみ)	子宮内膜がんにおける Trop-2 発現とその予後に対する影響：リアルワールドデータ解析
膠芽腫	
抄録番号 #102 2025年6月1日 10:09 – 10:21 AM CDT (口演)	再発膠芽腫患者さんを対象とした、EGFR および IL13Rα2 を標的とする二重標的 CAR T 細胞の脳室内投与に関する第 I 相試験**
胃／食道胃接合部／食道腺がん	
抄録番号 #4033 2025年5月31日 9:00 AM – 12:00 PM CDT (ポスター)	胃／食道胃接合部／食道腺がんの一次治療における標的としての TIGIT の役割を評価するリアルワールド解析
頭頸部扁平上皮がん (HNSCC)	
抄録番号 #e18011 2025年5月22日 4:00 PM CDT (試験実施中 [TiP]、オンライン公開のみ)	再発または転移性頭頸部扁平上皮がん患者さんの一次治療における Domvanalimab、Zimberelimab および化学療法に関する第 II 相試験：VELOCITY-HNSCC プラットフォーム試験のサブ試験-01

B 細胞リンパ腫	
抄録番号 #7003 2025 年 5 月 30 日 3:45 – 3:57 PM CDT (口演)	KITE-363 の第 I 相試験：再発または難治性の B 細胞リンパ腫患者さんに対する抗 CD19/CD20 キメラ抗原受容体 (CAR) T 細胞療法
大細胞型 B 細胞リンパ腫	
抄録番号 #7023 2025 年 6 月 1 日 9:00 AM – 12:00 PM CDT (ポスター)	米国における再発または難治性の大細胞型 B 細胞リンパ腫患者さんを対象とした、アキシカブタゲン シロルユーセル (Axi-cel) の入院投与／外来投与の傾向とアウトカム
二次性中枢神経系リンパ腫	
抄録番号 #2020 2025 年 5 月 31 日 4:12 – 4:18 PM CDT (口演)	難治性 CNS リンパ腫の抑制性 CNS 微小環境における、CD226 発現上昇および CD19-CAR T の機能強化を明らかにするためのシングルセル・トランスクリプトミクスの使用***
抄録番号 #7024 2025 年 6 月 1 日 9:00 AM – 12:00 PM CDT (ポスター)	再発または難治性の二次性中枢神経系リンパ腫の治療に対するアキシカブタゲン シロルユーセル (Axi-cel) のリアルワールドアウトカム

*Massachusetts General Hospital と Dana-Farber Cancer Institute との共同研究

**University of Pennsylvania Perelman School of Medicine との共同研究

***Dana-Farber Cancer Institute との共同研究

発表概要

2025 年 EHA 年次総会に採択された抄録は、以下の通りです。

腫瘍のタイプ	抄録タイトル
急性リンパ芽球性白血病	
抄録番号 #PF374 2025 年 6 月 13 日 6:30 – 7:30 PM 中央ヨーロッパ夏時間 (CEST) (ポスター)	ZUMA-3 試験において Brexucabtagene Autoleucel (Brexu-cel) の投与を受けた、再発または難治性の B 細胞急性リンパ芽球性白血病 (R/R B-ALL) 患者さんの 5 年生存アウトカム

大細胞型 B 細胞リンパ腫	
抄録番号 #PF1168 2025 年 6 月 13 日 6:30 – 7:30 PM CEST (ポスター)	多施設の US レジストリに基づく、再発または難治性の大細胞型 B 細胞リンパ腫患者さんの二次治療におけるリアルワールドでのアキシカブタゲン シロルユーセル使用の費用対効果
抄録番号 #PF1002 2025 年 6 月 13 日 6:30 – 7:30 PM CEST (ポスター)	再発または難治性の大細胞型 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) 治療後の PhasED-Seq による血中循環腫瘍 DNA (ctDNA) 検出の予後予測における価値
抄録番号 #PF1304 2025 年 6 月 13 日 6:30 – 7:30 PM CEST (ポスター)	大細胞型 B 細胞リンパ腫患者さんの二次治療における CAR T 細胞療法 Vein-to-Vein Time による健康への影響：イタリア向け探索的モデリング解析
抄録番号 #S237 2025 年 6 月 13 日 5:00 – 6:15 PM CEST (口演)	二次治療でアキシカブタゲン シロルユーセルを投与した再発または難治性の大細胞型 B 細胞リンパ腫患者さんの主要サブグループにおける、リアルワールドでの有効性および安全性アウトカム
抄録番号 #PB3232 2025 年 5 月 14 日 (公開のみ)	イタリアの市販の Axi-cel の製造成績：効率および信頼性の高いプロセスに関する経時的レトロスペクティブ解析
抄録番号 #PB3238 2025 年 5 月 14 日 (公開のみ)	高リスク大細胞型 B 細胞リンパ腫に対する一次治療の臨床的、経済的および人道的アウトカム：一連の系統的文献レビュー
マントル細胞リンパ腫	
抄録番号 #PF954 2025 年 6 月 13 日 6:30 – 7:30 PM CEST (ポスター)	再発または難治性のマントル細胞リンパ腫 (MCL) 患者さんにおける Brexucabtagene Autoleucl (Brexu-cel) のリアルワールドアウトカム：系統的文献レビュー (SLR) およびメタ解析
多発性骨髄腫	
抄録番号 #S201 2025 年 6 月 14 日 5:00 – 6:15 PM CEST (口演)	再発および／または難治性の多発性骨髄腫に対する Anitocabtagene-Autoleucl に関する第 II 相登録試験：iMMagine-1 試験の最新結果
抄録番号 #PF1294 2025 年 6 月 13 日 6:30 – 7:30 PM CEST (ポスター)	多発性骨髄腫における介護者の課題理解：定性的および定量的文献の SLR

anitocabtagene autoleucel は開発中の製品です。Kite、Arcellx いずれも、本品のいかなる使用について、どの規制当局からも承認を取得しておらず、安全性および有効性は確立されていません。

治療歴のない PD-L1 陽性の転移性トリプルネガティブ乳がん未治療の患者さんに対するトロデルビとキイトルーダの併用は開発段階にあり、その安全性および有効性はまだ確立されていません。トロデルビには、重度または生命を脅かす好中球減少症および重度の下痢に関する枠組み警告があります。米国で承認されている適応症およびその他の重要な安全性情報については、後述をご参照ください。

キイトルーダ®は、Merck & Co., Inc. (Rahway, NJ, USA) の子会社である Merck Sharp & Dohme LLC.の登録商標です。

トロデルビについて

トロデルビ® (サシツズマブ ゴビテカン) は、ファースト・イン・クラスの TROP-2 を標的とした抗体薬物複合体です。TROP-2 は、乳がんおよび肺がんの 90%以上を含む複数のがん種で高発現する細胞表面抗原です。トロデルビは、トポイソメラーゼ I 阻害剤である SN-38 のペイロードを独自の加水分解性リンカーで抗体に結合できるよう意図的に設計されています。この独自の組み合わせにより、TROP-2 発現細胞と腫瘍微小環境の両方にバイスタンダー効果を介して強力な活性をもたらします。

トロデルビは現在、二次治療以降の転移性トリプルネガティブ乳がん (TNBC) に対する治療薬として 50 カ国以上で承認されており、治療歴のある転移性の HR+/HER2-乳がんの特定の患者さんに対する治療薬としても 40 カ国以上で承認されています。

トロデルビは現在、TROP-2を高発現するさまざまながん種を対象とした、現在進行中の複数の第III相試験で評価が行われています。これらのトロデルビに関する試験は、単剤療法およびペムブロリズマブとの併用療法の両方で行われていますが、TNBCおよびHR+/HER2-乳がんの早期治療（根治的治療を含む）のほか、過去にproof-of-concept試験で臨床的活性が認められた肺がんや婦人科がんを対象としています。

トロデルビの適応について

トロデルビ® (サシツズマブ ゴビテカン) は、TROP-2 を標的とする抗体とトポイソメラーゼ I 阻害剤の複合体で、以下の成人患者さんに対する治療が適応とされています。

- 2 つ以上の全身療法歴があり、そのうち 1 つ以上は転移性疾患に対する治療歴を有する、切除不能な局所進行または転移性トリプルネガティブ乳がん

- 内分泌療法をベースとする治療および転移性乳がんに対して2種類以上の全身療法を受けた、切除不能な局所進行または転移性のホルモン受容体（HR）陽性ヒト上皮成長因子受容体2（HER2）陰性（IHCスコア0、IHCスコア1+、またはIHCスコア2+/ISH検査陰性）の乳がん

トロデルビに関する重要な安全性情報

粹組み警告：好中球減少症および下痢

- トロデルビは重度、生命を脅かす、または致命的な好中球減少症を引き起こす可能性があります。好中球絶対数が1500/mm³以下の場合や好中球減少性発熱の場合は、トロデルビの投与を中止してください。治療中は定期的に血球数を測定してください。発熱性好中球減少症のリスクが高い全ての患者には、G-CSFによる一次予防が推奨されます。発熱性好中球減少症の患者には、遅滞なく感染症治療を開始してください。
- トロデルビは重度の下痢を引き起こす可能性があります。下痢が生じた場合には、患者の様子を観察し、必要に応じて水分と電解質を投与してください。下痢の発現時には、感染性の原因を評価し、陰性の場合は速やかにロペラミドの投与を開始してください。重度の下痢が発生した場合は、グレード1以下になるまでトロデルビの投与を中断し、その後は投与量を減らしてください。

禁忌

- トロデルビに対する重度の過敏症反応

警告および使用上の注意

好中球減少症：重度、生命を脅かす、または致命的な好中球減少症が早ければ初回の投与サイクルで発現する可能性があり、投与量の変更が必要になる場合があります。トロデルビで治療を受けた患者の64%に好中球減少症、49%の患者にグレード3~4の好中球減少症、6%の患者に発熱性好中球減少症、1.4%の患者に好中球減少性腸炎が認められました。高齢患者、好中球減少症の既往歴のある患者、全身状態の不良な患者、臓器障害のある患者、複数の併存疾患のある患者など、発熱性好中球減少症のリスクが高い全ての患者に対しては、初回の投与サイクルからG-CSFによる一次予防が推奨されます。治療中は好中球絶対数（ANC）を測定してください。いずれかのサイクルの第1日目にANCが1500/mm³以下の場合、またはいずれかのサイクルの第8日目にANCが1000/mm³以下の場合、トロデルビの投与を中止してください。好中球減少性発熱が発生した場合は、トロデルビの投与を中止してください。好中球減少症の治療としてG-CSFを投与し、その後のサイクルでは、臨床的に必要な場合またはUSPIの表2の記載に従って予防投与を行ってください。

下痢：トロデルビを投与された全患者の 64%に下痢の症状がみられました。11%の患者において、グレード 3~4 の下痢が認められました。1名の患者に下痢の後の腸管穿孔がみられました。脱水およびその後の急性腎障害に至る下痢は、全患者の 0.7%で認められました。グレード 3~4 の下痢が認められた場合、トロデルビの投与を中止し、グレード 1 以下に回復した時点で投与を再開してください。発現時には感染性の原因を評価し、陰性の場合には速やかに初回に 4mg、その後は下痢のたびに 2mg、最大で 1日 16mg までロペラミドを投与してください。下痢が収まってから 12 時間後にロペラミドを中止してください。臨床的に必要であれば、追加の支持療法（例：水分と電解質の補給）を受けることができます。治療に対して過剰なコリン作動性反応を示す患者は、その後の治療のために適切な前投薬（例：アトロピン）を受けることができます。

過敏症および注入に伴う反応：トロデルビは、生命を脅かすアナフィラキシー反応を含む重篤な過敏症反応を引き起こす可能性があります。重篤な徴候・症状には、心停止、低血圧、喘鳴、血管性浮腫、腫脹、肺臓炎、皮膚反応などがあります。投与後 24 時間以内に、35%の患者において過敏症反応が発現しました。グレード 3~4 の過敏症は、患者の 2%に発現しました。トロデルビ投与の永続的な中止に至った過敏症反応の発現率は 0.2%でした。アナフィラキシー反応の発現率は 0.2%でした。前投薬が推奨されます。このような反応を治療するための薬や緊急用の器具をすぐに使用できるようにしてください。投与中および投与終了後少なくとも 30 分間は、過敏症および注入に伴う反応について患者を注意深く観察してください。注入に伴うグレード 4 の反応がみられた場合は、トロデルビの投与を永続的に中止してください。

悪心および嘔吐：トロデルビは、催吐性があり、重度の悪心および嘔吐を引き起こす可能性があります。トロデルビの投与を受けた全患者の 64%に悪心が発現し、このうち 3%にグレード 3~4 の悪心がみられました。35%の患者に嘔吐が認められ、このうち 2%の患者にグレード 3~4 の嘔吐がみられました。化学療法誘発性の悪心・嘔吐（CINV）の予防のために、2 剤または 3 剤の併用療法（例：デキサメタゾンと 5-HT₃ 受容体拮抗薬または NK1 受容体拮抗薬のいずれか、および適応となる他の薬剤）で前投薬するようにしてください。グレード 3 の悪心またはグレード 3~4 の嘔吐に対してはトロデルビの投与を中止し、グレード 1 以下に回復した時点で追加の支持療法を用いて再開してください。臨床的に必要な場合には、制吐剤およびその他の支持療法を追加することができます。全ての患者に対し、悪心と嘔吐の予防および治療に関する明確な指示とともに、自宅で服用する薬剤を処方してください。

UGT1A1 活性の低下した患者における副作用リスクの上昇：ウリジンニリン酸-グルクロノシルトランスフェラーゼ 1A1（UGT1A1）*28 対立遺伝子がホモ接合体の患者において、好中球減少症、発熱性好中球減少症および貧血のリスク、トロデルビによるその他の副作用の

リスクも高くなる可能性があります。グレード3~4の好中球減少症の発現率は、UGT1A1*28対立遺伝子がホモ接合体の患者で58%、UGT1A1*28対立遺伝子がヘテロ接合体の患者では49%、野生型対立遺伝子がホモ接合体の患者では43%でした。グレード3~4の貧血の発現率は、UGT1A1*28対立遺伝子がホモ接合体の患者で21%、UGT1A1*28対立遺伝子がヘテロ接合体の患者では10%、野生型対立遺伝子がホモ接合体の患者では9%でした。UGT1A1の活性の低下が認められた患者については、副作用を注意深く観察してください。UGT1A1の機能低下を示す可能性がある、急性の早期発症または異常に重度の副作用が認められた患者においては、観察された副作用の発現、持続時間および重症度の臨床的評価に基づいて、トロデルビの投与を中断、または永続的に中止してください。

胚・胎児への毒性：その作用機序から、妊婦に投与すると催奇形性および／または胚・胎児致死を引き起こす可能性があります。トロデルビには遺伝毒性成分であるSN-38が含まれており、急速に分裂する細胞を標的としています。妊婦や妊娠可能な女性には、胎児への潜在的なリスクについて説明してください。妊娠可能な女性には、トロデルビの投与中および最終投与後6カ月間は有効な避妊法を使用するよう指導してください。妊娠可能な女性パートナーを持つ男性患者には、トロデルビの投与中および最終投与後3カ月間は有効な避妊法を使用するよう指導してください。

副作用

安全性解析対象集団において、臨床検査値異常を含め最も多くみられた副作用（発現率25%以上）は、白血球数減少（84%）、好中球数減少（75%）、ヘモグロビン減少（69%）、下痢（64%）、悪心（64%）、リンパ球数減少（63%）、倦怠感（51%）、脱毛（45%）、便秘（37%）、ブドウ糖増加（37%）、アルブミン減少（35%）、嘔吐（35%）、食欲減退（30%）、クレアチニン・クリアランス減少（28%）、アルカリホスファターゼ増加（28%）、マグネシウム減少（27%）、カリウム減少（26%）およびナトリウム減少（26%）でした。

ASCENT 試験（局所進行または転移性トリプルネガティブ乳がん）において、最も多くみられた副作用（発現率25%以上）は、倦怠感、下痢、悪心、脱毛、便秘、嘔吐、腹痛および食欲減退でした。1%以上の頻度で認められた重篤な副作用（SAR）は、好中球減少症（7%）、下痢（4%）、肺炎（3%）でした。27%の患者においてSARが報告され、5%の患者が副作用により治療を中止しました。ASCENT試験で最も多く認められたグレード3~4の臨床検査値異常（発現率25%以上）は、好中球数、白血球数、リンパ球数の減少でした。

TROPiCS-02 試験（局所進行または転移性HR+/HER2-乳がん）において、最も多くみられた副作用（発現率25%以上）は、下痢、倦怠感、悪心、脱毛および便秘でした。1%を超える頻度で認められた重篤な副作用（SAR）は、下痢（5%）、発熱性好中球減少症（4%）、好中球減少症（3%）、腹痛、大腸炎、好中球減少性腸炎、肺炎および嘔吐（それぞれ2%）で

した。28%の患者において SAR が報告され、6%の患者が副作用により治療を中止しました。TROPICS-02 試験において、最も多く認められたグレード 3~4 の臨床検査値異常（発現率 25%以上）は、好中球および白血球の減少でした。

薬物相互作用

UGT1A1 阻害剤：UGT1A1 阻害剤とトロデルビを併用すると、SN-38 の全身曝露量が増加する可能性があるため、副作用の発現率が高まる可能性があります。UGT1A1 阻害剤とトロデルビの併用は避けてください。

UGT1A1 誘導剤：UGT1A1 誘導剤を併用している患者において、SN-38 への曝露量が減少する可能性があります。UGT1A1 誘導剤とトロデルビの併用は避けてください。

枠組み警告文を含む[添付文書（完全版）](#)を参照してください。

anitocabtagene autoleucel（anito-cel）について

anitocabtagene autoleucel（anito-cel、旧名：CART-ddBCMA）は、D-Domain として知られる Arcellx の新型コンパクト結合を活用した、MM 向けに開発中の初の BCMA を標的とした CAR T 細胞療法です。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。

Arcellx と Kite の提携について

Arcellx とギリアド・カンパニーの Kite は、再発または難治性の多発性骨髄腫（R/R MM）患者さん治療向けの anito-cel の共同開発・共同商業化を目的とした、グローバル戦略提携を締結しています。anito-cel は、第 II 相試験および第 III 相ピボタル試験において、R/R MM 向けに現在開発中です。Kite と Arcellx は今後共同で anito-cel のアセットを米国にて商業化し、Kite が米国外での製品上市を行う予定です。

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、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。

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、プロセス開発から、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。

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、トロデルビ、anito-cel、KITE-363 および再発膠芽腫に対する第 I 相試験の段階にある新薬候補に関するものを含む、進行中または追加の臨床試験 (ASCENT-04 試験、IMMAGINE-1 試験および各種検証的試験など) 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 3 月 31 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。