



Press Release

2022年12月8日

報道関係者各位

第一三共株式会社

Kite Pharma Inc.

ギリアド・サイエンシズ株式会社

ヒト体細胞加工製品「イエスカルタ®点滴静注」 の日本におけるライセンス契約変更のお知らせ

第一三共、イエスカルタ®の国内製造販売承認をギリアド日本法人へ承継

第一三共株式会社（本社：東京都中央区、以下「第一三共」）、Kite Pharma, Inc.（所在地：米国カリフォルニア州、以下「Kite」）およびギリアド・サイエンシズ株式会社（所在地：東京都千代田区、以下「ギリアド日本法人」）は、現在第一三共が保有する「イエスカルタ®」（一般名：アキシカブタゲンシロルユーセル、以下「本品」）の日本における開発、製造および販売の独占的実施権に関して、2017年1月に第一三共とKiteとの間で締結されたパートナーシップ契約を変更することをお知らせいたします。

第一三共と当該契約締結後に Gilead Sciences, Inc.（本社：米国カリフォルニア州）の傘下に入った Kite は、これまでパートナーシップを継続しておりましたが、今般、第一三共の保有する本品の国内製造販売承認を 2023 年中にギリアド日本法人へ承継することに合意しました。第一三共とギリアド日本法人は引き続き協力して情報提供活動を実施し、承継日以降は、ギリアド日本法人の Kite 細胞治療事業本部が、販売および情報提供活動を実施します。

国内においては、2021年12月に最初の治療施設認定が完了し、現在は、全国6施設において本品による治療が可能です。更に、日本市場に向けた本品の生産拠点として、Kiteの製造工場（所在地：米国カリフォルニア州エル・セグンド）の追加が本年9月に承認されており、同工場からの供給は2023年初めに開始する予定です。

第一三共の代表取締役専務執行役員 日本事業ユニット長である平島昭司は、「この度の契約変更によって、イエスカルタ®の供給能力の拡大、および、この重要な治療へのアクセス拡大が期待できます。日本の血液がんの患者さんに対し更なる貢献が可能となると確信しています。Kite との協力のもと、円滑な承継に向けて引き続き尽力いたします」と述べています。

また、Kite の CEO であるクリスティ・ショーは、「イエスカルタ®を生み出した会社として、第一三共とのパートナーシップの下、この革新的な治療薬を日本の患者さんに提供してきたことをうれしく思っています。今回の契約変更を契機に、日本でのオンコロジー領域への進展の一步として、ギリアドと Kite は本品に関する取り組みを加速させ、治療へのアクセスと患者さんへのインパクトをできるだけ高めていきたいと考えています」と述べています。

イエスカルタ®について

イエスカルタ®（一般名：アキシカブタゲン シロルユーセル）は、CD19（細胞膜タンパク質）を標的とした CAR-T 細胞（キメラ抗原受容体 T 細胞）療法で、患者さん自身の免疫システムを利用してがんと闘うものです。本品は、患者さんの T 細胞を取り出し、製造施設でキメラ抗原受容体を発現するように操作した後、再び患者さんの体内に戻すことによりがん細胞を認識・破壊させます。CAR-T 細胞療法は、個別の患者さんごとに個別に製造され、投与は 1 回のみです。本品は、びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫、原発性縦隔大細胞型 B 細胞リンパ腫、形質転換濾胞性リンパ腫、高悪性度 B 細胞リンパ腫を対象として、2018 年に日本の厚生労働省から[希少疾病用再生医療等製品](#)に指定されました。本品は、再発または難治性の非ホジキンリンパ腫の一種である大細胞型 B 細胞リンパ腫の治療薬として、2021 年 1 月に日本で承認されています¹。日本の非ホジキンリンパ腫の患者数は、世界で 2 番目に多いといわれています²。

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、プロセスデベロップメントから、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。詳細については、www.kitepharma.com をご覧ください。

¹ 日本での適応は、以下のいずれも満たす場合に限る。

- CD19 抗原を標的としたキメラ抗原受容体発現 T 細胞輸注療法の治療歴がない
- 自家造血幹細胞移植に適応がある患者であって、初発の患者では化学療法を 2 回以上、再発の患者では再発後に化学療法を 1 回以上施行したが奏効が得られなかった若しくは自家造血幹細胞移植後に再発した場合、又は自家造血幹細胞移植に適応がない患者

² Globocan 2020 参照先：<https://gco.iarc.fr>.

第一三共株式会社について

第一三共グループは、「世界中の人々の健康で豊かな生活に貢献する」ことをパーパス（存在意義）に掲げ、2030年ビジョン「サステナブルな社会の発展に貢献する先進的グローバルヘルスケアカンパニー」の実現に向け、世界中で多くの患者さんに服用いただいていた脂質異常症、感染症、高血圧症や血栓症領域の薬剤に続き、革新的ながん領域の新薬を育成してまいります。また、サイエンス&テクノロジーの優位性を活かし、新規モダリティの技術研究等を通じた創薬力の強化を目指しております。第一三共グループは、患者さん、医療関係者等の皆さまの多様なニーズに対応するべく、イノベティブ医薬品（新薬）に加え、ジェネリック医薬品、ワクチン、OTC医薬品の事業を展開しております。詳細については、www.daiichisankyo.co.jp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、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カ国以上で事業を展開しています。

本件に関するお問い合わせ

<p>第一三共株式会社 コーポレートコミュニケーション部 TEL : 03-6225-1126</p>	<p>ギリアド・サイエンシズ株式会社 広報部 石川 Email: kieko.ishikawa1@gilead.com TEL: 070-7415-8197</p>
---	--