



Press Release

2022年12月23日

報道関係者各位

第一三共株式会社

Kite Pharma, Inc.

ヒト体細胞加工製品「イエスカルタ®」の国内における 大細胞型 B 細胞リンパ腫二次治療を対象とした一部変更承認取得のお知らせ

第一三共株式会社（本社：東京都中央区、以下「第一三共」）および Kite Pharma, Inc.（所在地：米国カリフォルニア州、以下「Kite」）は、ヒト体細胞加工製品「イエスカルタ®点滴静注」（一般名：アキシカブタゲンシロルユーセル、以下「本品」）について、12月20日に「再発又は難治性の大細胞型 B 細胞リンパ腫*」の効能、効果又は性能に係る国内製造販売承認事項一部変更承認を取得しましたので、お知らせいたします。

本適応については、再発又は難治性の大細胞型 B 細胞リンパ腫患者への二次治療を対象とした海外第3相臨床試験（ZUMA-7）の結果に基づき、2022年4月に国内製造販売承認事項一部変更承認申請を行っておりました。

第一三共と Kite は、再発又は難治性の大細胞型 B 細胞リンパ腫の二次治療における新たな選択肢を提供することで、より多くの患者さんに貢献してまいります。

以 上

* 大細胞型 B 細胞リンパ腫の中には、びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫（DLBCL）、原発性縦隔大細胞型 B 細胞リンパ腫（PMBCL）、形質転換濾胞性リンパ腫（TFL）、高悪性度 B 細胞リンパ腫（HGBCL）があります。

製品概要

販売名	イエスカルタ®点滴静注
一般名	アキシカブタゲン シロルユーセル
効能、効果又は性能	以下の再発又は難治性の大細胞型B細胞リンパ腫 ・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 ただし、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患者に限る。
一部変更承認日	2022年12月20日
製造販売元	第一三共株式会社
提携	Kite Pharma, Inc. ギリアド・サイエンシズ株式会社

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を闘うものです。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。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。

第一三共について

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、イノベーティブ医薬品（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。

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。 詳細については、www.kitepharma.com をご覧ください。

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>Kite Pharma, Inc. Anna Padula, Kite Media apadula@kitepharma.com</p>
---	---