

**Yescarta® (Axicabtagene Ciloleucel) 获欧洲营销授权，用于治疗经两次或以上系统治疗的复发或难治性弥漫性大 B 细胞淋巴瘤 (DLBCL) 和原发性纵隔大 B 细胞淋巴瘤 (PMBCL)**

2018 年 8 月 27 日

**- Axicabtagene Ciloleucel 是首个在欧洲获批用于两种侵袭性非霍奇金淋巴瘤的 CAR-T 细胞疗法，为欧洲成年患者提供了新的治疗方案 -**

美国加利福尼亚州，圣莫尼卡市—2018 年 8 月 27 日—吉利德旗下 Kite 宣布，欧洲委员会 (EC) 授予 Yescarta® (axicabtagene ciloleucel) 营销许可，用以治疗经两次或以上系统性治疗的、患有复发或难治性弥漫性大 B 细胞淋巴瘤 (DLBCL) 和原发性纵隔大 B 细胞淋巴瘤 (PMBCL) 的成年患者。营销许可批准 axicabtagene ciloleucel 用于欧盟成员国、挪威、冰岛和列支敦士登等 28 个国家。

Axicabtagene ciloleucel 是一种嵌合抗原受体 T 细胞 (CAR T) 疗法，它利用患者自身免疫系统来抗击某些类型的血液癌。该细胞疗法经证明可使部分患有复发或难治性 DLBCL 和 PMCL 的患者产生完全反应 (无可检测的肿瘤)。这两类疾病均属于侵袭性非霍奇金淋巴瘤 (NHL)。

“对于欧洲的 DLBCL 和 PMBCL 患者而言，axicabtagene ciloleucel 为他们提供了一个新的选择，这是一种全新的、令人振奋的治疗癌症的方法。”南里昂综合医院血液科主任 Gilles Salles 教授表示：“许多对常规治疗方案没有反应或治疗失败的患侵袭性非霍奇金淋巴瘤的患者都有比较差的预后，他们迫切需要新的疗法。”

Axicabtagene ciloleucel 可能引起严重副作用，甚至危及生命，最常见的 3 级及以上的不良反应包括脑病、不明病原体感染、细胞因子释放综合征、细菌感染、失语症、病毒感染、谵妄、低血压和高血压。

有关特殊警告和使用注意事项及不良反应 (包括适当管理) 的完整信息，请参阅欧盟产品特性概述 (SmPC)。

“能够领导癌症创新的前沿，为患有血癌的人们带来创新的个性化治疗，我们感到自豪。”吉利德公司执行副总裁、肿瘤治疗学和细胞疗法负责人 Alessandro Riva 博士表示：“我们的愿景是将细胞疗法作为治疗所有癌症类型的基础。今天的里程碑是我们在这一激动人心的重要旅程中迈出的又一步。”

Axicabtagene ciloleucel 于 2017 年 10 月 18 日获得美国食品药品监督管理局的批准。

+++

## **关于Kite**

Kite 是吉利德旗下一家生物制药公司，位于加利福尼亚州圣莫尼卡市。Kite 从事创新型癌症免疫疗法的开发。该公司专注于嵌合抗原受体和 T 细胞受体工程细胞疗法。有关 Kite 的更多信息，请访问 [www.kitepharma.com](http://www.kitepharma.com)。

## 关于吉利德科学

吉利德科学是一家以研发为基础的生物制药公司，致力于在未被满足的医疗需求领域发现、研发、并商业化创新疗法。公司的使命是变革并简化全球重症患者的治疗方案。吉利德在全世界超过 35 个国家进行运营，总部位于加利福尼亚州的福斯特市。

Yescarta®及  YESCARTA<sup>®</sup>  
(axicabtagene ciloleucel)<sup>™</sup>，吉利德及  GILEAD 都是吉利德科学公司及其相关公司的  
商标。 ©2018 吉利德科学公司版权所有

关于吉利德科学的更多信息，请访问公司官网[www.gileadchina.com](http://www.gileadchina.com)，发送邮件至[infochina@gilead.com](mailto:infochina@gilead.com)，或扫描以下二维码关注公司微信公众号。

