

2019年3月28日

< 報道関係各位 >

ギリアド・サイエンシズ株式会社

当資料は、米国ギリアド・サイエンシズ社が、2019年3月28日（現地時間）に発表した英文プレスリリースを日本語に翻訳、一部編集したものです。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いたします。

ギリアドとガラパゴス、関節リウマチを対象とした フィルゴチニブの最新の安全性情報を報告

- 第 III 相 FINCH プログラムの 24 週目までの中間併合データ
および第 IIb 相 DARWIN 3 長期延長試験から得たデータから
フィルゴチニブの安全性プロファイルを裏付けるエビデンスを追加 -

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」）とガラパゴス NV（ベルギー メヘレン、ユーロネクストおよびナスダック：GLPG、以下「ガラパゴス」）は 3 月 28 日、関節リウマチの治療薬として開発中の化合物であるフィルゴチニブに関する 4 つの試験から得た安全性情報の中間結果を発表しました。このデータには、関節リウマチ患者を対象とした、進行中の第 III 相 FINCH 1、2、および 3 試験の 24 週時の結果、並びに第 IIb 相 DARWIN 3 長期延長試験から得た 156 週時の最新の安全性データです。

FINCH 1、2、および 3 試験から得た 24 週時の安全性データの集計と概要を以下の表にまとめています。フィルゴチニブを投与した 2,088 例を含む、3,452 例の患者のデータです。

	プラセボ/ csDMARD N= 1039 No. (%)	アダリムマブ + MTX 40mg EOW N=325 No. (%)	フィルゴチニブ 100 mg +MTX/csDMARD N=840 No. (%)	フィルゴチニブ 200 mg +MTX/csDMARD N=1038 No. (%)	フィルゴチニブ 200 mg N=210 No. (%)	フィルゴチニブ 合計 N=2088 No. (%)
重篤な感染症 ^{&}	10 (1.0)	8 (2.5)	13 (1.5)	13 (1.3)	3 (1.4)	29 (1.4)
帯状疱疹 ^{&}	4 (0.4)	2 (0.6)	5 (0.6)	6 (0.6)	1 (0.5)	12 (0.6)
DVT/PE ^{&}	3 (0.3)	0 (0)	0 (0)	1 (0.1) [#]	0 (0)	1 (<0.1)
死亡 [@]	2 (0.2)	0 (0)	1 (0.1)	3 (0.3)	0 (0)	4 (0.2)
NMSC ^{&} を除く 悪性腫瘍	4 (0.4)	1 (0.3)	1 (0.1)	0 (0)	0 (0)	1 (<0.1)
MACE ^{&}	5 (0.5)	1 (0.3)	2 (0.2)	2 (0.2)	1 (0.5)	5 (0.2)

MTX、メトトレキサート；EOW、隔週；csDMARD、従来型合成疾患修飾性抗リウマチ薬；DVT、深部静脈血栓症；PE、肺塞栓症；NMSC、非黒色腫皮膚癌；MACE、主要心血管イベント

[&] 治験薬投与中の発現事象

[#] 網膜静脈閉塞の 1 例を除く

[@] 全ての事象

第 IIb 相 DARWIN 3 長期延長試験には当初、739 例の患者を登録し、フィルゴチニブ 100 mg を 1 日 2 回投与するか、100 mg 又は 200 mg を 1 日 1 回投与しました。安全性データの概要は以下の表の通りです。これは 156 週間以上の投与結果であり、フィルゴチニブの 2,203 患者年 (PYE) に相当します。

	イベント数 (100 患者年当たりのイベント) PYE=2,203
重篤な感染症	27 (1.2)
带状疱疹	34 (1.5)
DVT/PE	2 (0.1)
死亡	5 (0.2)
NMSC を除く悪性腫瘍	11 (0.5)
MACE	3 (0.1)

DVT、深部静脈血栓症；PE、肺塞栓症；NMSC、非黒色腫皮膚癌；MACE、主要心血管イベント

「FINCH 1、2、3 試験と DARWIN 3 長期延長試験の結果を合わせた安全性のエビデンスの増加は、治療歴のない関節リウマチ患者から生物学的製剤が無効であった関節リウマチ患者にいたるまで、幅広い関節リウマチ患者集団を対象とした大規模な安全性データベースができたことを意味します。」と、ギリアドの研究開発部門のヘッド兼チーフ・サイエンティフィック・オフィサーのジョン・マクハチソン (John McHutchison, AO, M.D.) は述べています。

「FINCH 試験と DARWIN 3 試験から得た利用可能な安全性データでは、合わせて 2,700 例を超えるフィルゴチニブ投与患者が対象となっています。このことは、関節リウマチ患者が待ち望んでいる治療選択肢をフィルゴチニブが提供できる可能性があることを示唆するものです。」と、ガラパゴスのチーフ・メディカル・オフィサー (CMO) であるワリド・アビサーブ (Dr. Walid Abi-Saab) は述べています。

フィルゴチニブは治験薬であり承認されている国はありません。また、有効性と安全性は確立されていません。

FINCH プログラムについて

FINCH 第 III 相プログラムは、早期関節リウマチ患者から生物学的製剤による治療歴がある患者にいたる幅広い関節リウマチ患者集団を対象として、1 日 1 回、100 mg および 200 mg のフィルゴチニブを投与した場合の有効性と安全性を検討するものです。FINCH 1 試験は、メトトレキサート (MTX) で十分な効果が得られなかった中等度から重度の活動性関節リウマチを有する 1,759 例の成人患者を登録した、MTX との併用における、52 週間、無作為化、プラセボおよびアダリムマブ対照試験です。主要評価項目は 12 週時の ACR20 でした。本試験では 24 週時と 52 週時に X 線による関節破壊の評価を行います。FINCH 2 試験は、1 つ以上の生物学的製剤で十分な効果が得られなかった、従来型疾患修飾性抗リウマチ薬 (cDMARD) を投与している 449 例の患者を対象とした、24 週間、無作為化、プラセボ対照試験でした。主要評価項目は 12 週時の ACR20 でした。FINCH 3 試験は、1,252 例の MTX の治療歴のない患者を対象として、MTX と併用したフィルゴチニブと単剤療法とし

でのフィルゴチニブを検討することを目的とした、52 週間、無作為化試験です。主要評価項目は 24 週時の ACR20 でした。X 線による関節破壊の評価も行われています。

DARWIN 3 プログラムについて

DARWIN 3 試験は、メトトレキサートで十分な効果が得られなかった中等度から重度の関節リウマチ患者を対象とした 24 週間の投与に関する二重盲検、プラセボ対照、第 IIb 相試験であった DARWIN 1 試験又は DARWIN 2 試験のいずれかを終了した患者を対象とした、安全性および有効性に関する、進行中の、多施設共同、非盲検、長期延長試験です。DARWIN 1 試験 (594 例) では、3 種類の 1 日用量で、メトトレキサートの併用で 1 日に 1 回および 1 日に 2 回投与したフィルゴチニブを評価しました。DARWIN 2 試験 (283 例) では、3 種類の用量で、1 日 1 回単剤で投与したフィルゴチニブを評価しました。DARWIN 1 試験と DARWIN 2 試験のいずれでも主要評価項目 (ACR20) を達成しました。

フィルゴチニブによる臨床試験に関する詳細は、www.clinicaltrials.gov でご覧になれます。

ガラパゴスとギリアドの提携について

ガラパゴスとギリアドは、炎症性疾患においてフィルゴチニブの開発と商業化に関するグローバルな提携契約を締結しました。FINCH 試験は、炎症性疾患を対象としたフィルゴチニブによるいくつかの臨床試験の 1 つで、乾癬性関節炎を対象とした第 II 相 EQUATOR プログラム、強直性脊椎炎を対象とした TORTUGA 試験、クローン病を対象とした第 III 相 DIVERSITY 試験 (小腸型、および瘻孔を合併するクローン病を対象とした第 II 相試験も実施中)、および潰瘍性大腸炎を対象とした第 III 相 SELECTION 試験なども行われています。

ガラパゴスについて

ガラパゴス (ユーロネクストおよびナスダック: GLPG) は、新たな作用機序を有する低分子化合物による医薬品の創製と開発を行っており、そのうち 3 つの治験薬では患者への投与で有望な結果が得られています。複数の疾患が対象となるそれら治験薬は現在後期開発段階にあります。パイプラインは、炎症性疾患、線維症、関節炎、およびその他の適応で、創薬プログラムから第 III 相段階にあるものまで多岐にわたります。その目標は、革新的医薬品の創製、開発、および商業化を主眼とした世界有数のバイオ医薬品企業となることです。詳細については www.glp.com をご覧ください。

本プレスリリースには 2014 年 4 月付けの市場濫用に関する欧州議会および理事会規則(EU) No 596/2014 (市場濫用規制) で規定する内部情報が含まれています。

ギリアド・サイエンシズについて

ギリアド・サイエンシズ・インクは、医療ニーズがまだ十分に満たされない分野において、革新的な治療を創出、開発、製品化するバイオファーマ企業です。会社の使命は、生命を脅かす病を抱える世界中の患者さんのために医療を向上させることです。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 か国以上で事業を行っています。ギリアド・サイエンシズに関する詳細は、www.gilead.com をご覧ください。

ガラパゴスの将来予想に関する記述

このプレスリリースには、ガラパゴスの将来予想に関する記述を含みます。このような記述にはガラパゴスの戦略的目標、フィルゴチニブの作用機序と安全性と有効性に関する可能性、フィルゴチニブの臨床試験の実施時期に関する見込み、ならびにこのような臨床試

験の経過と結果などが含まれます。将来予想に関する記述は、将来の業績を保証するものではないことに留意してください。将来予想に関する記述には、既知・未知のリスク、不確定要素などの要因が含まれており、実際の成果、財務状況および財務流動性、ガラパゴスの業績・実績または業界実績は、将来予想で表明または暗示された過去または将来の成果、財務状況および財務流動性、業績または実績と大きく異なる可能性があります。また、ガラパゴスの成果、業績、財務状況および財務流動性、および同社が活動する業界における開発状況が将来予想に関する記述と矛盾しない場合であっても、将来の結果や開発を予測するものではありません。相違をもたらす可能性がある要因には、開発競争、臨床試験および製品開発活動に固有の不確定要素、承認に必要な要件（現在実行中および計画中の臨床研究プログラムのデータが安全性、有効性その他の理由により承認あるいは開発続行の根拠とならない場合等）、ガラパゴスが第三者（フィルゴチニブのパートナーであるギリアドを含む）と提携に依存していること、およびガラパゴスの製品の商業的可能性などがあります。上記のリスク、不確定要素およびその他のリスクの一覧と詳細は、ガラパゴスの最新のフォーム 20-F の年次報告書をはじめとする米国証券取引委員会（SEC）に提出する報告書、ならびに今後の SEC への届出や報告などをご参照ください。これらの不確定要素があるため、このような将来予想に関する記述に全面的に依拠することはお控えください。将来予想に関する記述は、あくまでも公表日現在における予想です。本リリースでの将来予想に関する記述の根拠となり、将来予想の記述と実際の結果が異なる可能性に影響を及ぼすおそれのある出来事、条件または状況のいかなる変化に関しても、法令に定められた場合を除き、本リリースの将来予想に関する記述を更新する義務を負いません。

ギリアドの将来予想に関する記述

本プレスリリースは、1995 年米国民事証券訴訟改革法（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、これらの試験から得られた安全性に関する最終結果が本プレスリリースで報告された結果とは実質的に異なる可能性や、フィルゴチニブが関係するその他の臨床試験が好ましくない結果となる可能性、または、当事者の戦略的判断によりフィルゴチニブの開発が中止された結果、フィルゴチニブが商業化に至らない可能性など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。歴史的事実以外の全ての記述は、将来予想に関する記述とみなしてください。これらのリスクや不確定要素、その他の要因により、実際の結果が「将来予想に関する記述」と著しく異なったものとなる可能性があります。将来予想に関する記述のみに依拠することはお控えください。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、2018 年 12 月 31 日までのギリアド社年次報告書（フォーム 10-K）で詳細に説明しています。将来予想に関する記述はすべて、ギリアドが現在入手できる情報に基づいており、ギリアドは将来予想に関する記述を更新する義務を負いません。

###