

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、メトトレキサート（MTX）による 治療歴のない関節リウマチ患者を対象とした 第 III 相 FINCH 3 試験でフィルゴチニブが 主要評価項目を達成したことを発表

- MTX+フィルゴチニブ 100 mg 群および 200 mg 群では、
MTX 単剤群より ACR20/50/70 改善率が有意に高くなった -
- フィルゴチニブの安全性プロファイルは以前の報告結果と一致していた -

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（ユーロネクストおよびナスダック：GLPG）は 3 月 28 日、開発中の経口選択的 JAK1 阻害薬フィルゴチニブについて、中等度から重度の活動性関節リウマチ患者を対象とした、試験継続中の、無作為化、二重盲検、実薬対照、第 III 相試験（FINCH 3 試験）の 24 週時の結果を発表しました。FINCH 3 試験では、メトトレキサート（MTX）による治療歴のない患者を対象として、MTX+フィルゴチニブ併用療法およびフィルゴチニブ単剤療法の評価をしました。本試験では、24 週時の米国リウマチ学会の 20%改善率（ACR20）を達成した患者の割合を主要評価項目とし、フィルゴチニブ 200 mg+MTX 群およびフィルゴチニブ 100 mg+MTX 群を MTX 単剤群と比較したところ、いずれのフィルゴチニブ群も MTX 単剤群と比べ ACR20 改善率が有意に高くなりました。

24 週時に ACR50、ACR70 および臨床的寛解 [DAS28 (CRP) <2.6] を達成した患者の割合も、MTX 単剤群より MTX+フィルゴチニブ 100 mg または 200 mg を 1 日 1 回投与した患者群で有意に高くなりました。さらに、MTX 単剤群と比較すると、フィルゴチニブを投与した患者では、24 週時の健康評価質問票の機能障害指数 [Health Assessment Questionnaire Disability Index (HAQ-DI)] に大幅な改善がみられました。24 週時に X 線による関節破壊評価を modified Total Sharp Score (mTSS) で評価したところ、MTX 単剤群と比較すると、フィルゴチニブ 200 mg による単剤療法を受けた患者では、関節の構造的損傷の進行が有意に抑制されました。

FINCH 3 試験の有効性[†]に関する主なデータの概要は以下の表の通りです：

	フィルゴチニブ 200 mg + MTX (n=416) ^{&}	フィルゴチニブ 100 mg + MTX (n=207) ^{&}	フィルゴチニブ 200 mg 単剤療法 (n=210) ^{&}	MTX (n=416) ^{&}
ACR20 (%)	81.0 ^{***}	80.2 [*]	78.1	71.4
ACR50 (%)	61.5 ^{***}	57.0 ^{**}	58.1 ^{**#}	45.7
ACR70 (%)	43.8 ^{***}	40.1 ^{***}	40.0 ^{***#}	26.0
DAS28(CRP) < 2.6 (臨床的寛解) (%)	54.1 ^{***}	42.5 ^{***}	42.4 ^{***#}	29.1
HAQ-DI change	-0.94 ^{***}	-0.90 ^{**}	-0.89 ^{**#}	-0.79
mTSS change	0.20	0.22	-0.04 ^{**#}	0.52

[†] 全ての評価項目について 24 週時に評価した有効性

[&] 各治療群に無作為化され治験薬を 1 回以上投与した患者数

ACR20/50/70 とは米国リウマチ学会の 20%/50%/70%改善基準を満たした患者の割合。

^{*} p < 0.05, MTX 群との比較

^{**} p < 0.01, MTX 群との比較

^{***} p < 0.001, MTX 群との比較

[#] 多重性の調節を行わない比較

24 週時までの FINCH 3 試験におけるフィルゴチニブの安全性プロファイルは、これまでの試験と一致しています。重篤な有害事象は、フィルゴチニブ 200 mg + MTX 群、フィルゴチニブ 100 mg + MTX 群、フィルゴチニブ 200 mg 単剤群、および MTX 単剤群でそれぞれ患者の 4.1%、2.4%、4.8%、および 2.9%に発現しました。静脈血栓は 1 例 (MTX 群)、重大な心血管系有害事象は 5 例 (フィルゴチニブ 200 mg + MTX 群で 2 例、フィルゴチニブ 200 mg 群で 1 例、MTX 群で 2 例)、悪性腫瘍は 1 例 (MTX 群) が認められました。フィルゴチニブ 200 mg + MTX 群で 1 例の死亡が報告されました。重篤な感染症は、フィルゴチニブ 200 mg + MTX 群、フィルゴチニブ 100 mg + MTX 群、フィルゴチニブ 200 mg 単剤群、および MTX 群でそれぞれ患者の 1.0%、1.0%、1.4%、および 1.0%で発現しています。帯状疱疹と報告された患者の割合は、各群でそれぞれ 0.5%でした。

「FINCH 3 試験のデータは、疾患が早期の段階にある関節リウマチ患者を対象として MTX 単剤を投与した場合と比較すると、フィルゴチニブの投与により有効性が明らかに向上したことを示すものです。」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。「これらのデータは、広範な FINCH 臨床試験プログラムから得たエビデンスを補足するものであり、これによって関節リウマチ患者の持つ大きな治療ニーズにフィルゴチニブが応えるものとなる可能性が高まることとなります。」

「新たに関節リウマチと診断された患者や疾患が早期の段階にある患者には、有効かつ忍容性の高いさらなる治療選択肢が依然として必要とされています。FINCH3 試験のデータは、FINCH 1 試験および FINCH 2 試験のデータを補足するものであり、関節リウマチに罹患しているさまざまな患者集団に対してフィルゴチニブが 1 つの治療選択肢となる可能性を明確に示すものとなります。」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。

FINCH 3 試験の詳細な結果は、今後行われる学会で発表される予定です。フィルゴチニブは現在開発中の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 3 試験について

FINCH 3 試験は、MTX による治療歴のない中等度から重度の活動性関節リウマチ患者 1,252 例を登録した、フィルゴチニブ単剤療法および MTX+フィルゴチニブ併用療法を検討する試験継続中の、52 週間投与、無作為化、二重盲検、実薬対照試験です。患者は、フィルゴチニブ 200 mg+MTX 群 (n=417)、フィルゴチニブ 100 mg+MTX 群 (n=207)、フィルゴチニブ 200 mg 単剤群 (n=210)、または MTX 単剤群 (n=418) に無作為化 (2:1:1:2) 割付けを行いました。主要評価項目は、24 週時に ACR20 を達成した患者の割合としました。

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。

###