

2019年10月10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10月10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 FINCH 1 試験と FINCH 3 試験の 52 週時の有効性および安全性の結果を発表

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2019年10月10日に、開発中の経口選択的 JAK1 阻害薬のフィルゴチニブについて、中等度から重度の関節リウマチ（RA）患者を対象とした第 III 相 FINCH 1 と FINCH 3 試験の 52 週時の結果が、今年すでに発表された 12 週時と 24 週時の有効性・安全性・忍容性プロファイルを裏付ける一貫した結果であったことを発表しました。

ギリアド・サイエンシズ・インクの炎症性・呼吸器疾患部門シニア・バイスプレジデントのジョン・サンディー（John Sundy, MD, PhD）は次のように述べています。「私たちは、これらの試験で明らかになったフィルゴチニブの持続的な有効性および安全性プロファイルに勇気づけられます。フィルゴチニブが承認されれば、RA 患者さんが臨床上意義のある効果を持続的に享受する上で、重要な役割を果たしうることが今回のデータにより明らかになりました。」

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、次のように述べています。「今回の FINCH 1 と FINCH 3 試験の最新データにより、関節リウマチ患者におけるフィルゴチニブのプロファイルを裏付ける一貫したエビデンスが明らかになりました。FINCH 1 と FINCH 3 試験の 52 週時におけるフィルゴチニブの安全性プロファイルは、24 週時までのものと同様に良好で、血栓症の発現率も変わらず、また、有効性も継続して確認されました。」

FINCH 1 試験と FINCH 3 試験の 52 週時の詳細結果は、今後、医学学会に提出・発表の予定です。

現在、成人の関節リウマチ患者を対象とした治療薬としてフィルゴチニブの医

薬品販売承認申請（MAA）を欧州医薬品庁（EMA）が審査中であり、また日本でも厚生労働省にフィルゴチニブの新薬承認申請（NDA）が提出されました。また、ギリアドは、関節リウマチ治療の FINCH 1 と FINCH 3 の 52 週時データを含む新薬承認申請（NDA）を米国にて年内に実施する予定です。

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、有効性および安全性も確立されていません。

### **FINCH 1 及び FINCH 3 試験プログラムについて**

第 III 相 FINCH プログラムは、早期の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関節リウマチ患者集団を対象として、100 mg および 200 mg のフィルゴチニブを 1 日 1 回投与した場合の有効性と安全性を検討する臨床試験です。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 です。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も行われました。FINCH 3 試験は、1,252 例の MTX の治療歴のない患者を対象とした、フィルゴチニブ 200mg の単剤療法、フィルゴチニブ 100mg もしくは 200mg と MTX の併用療法、および MTX 単剤療法を比較することを目的とした 52 週間の無作為化試験です。

フィルゴチニブによる臨床試験に関する詳細は、[www.clinicaltrials.gov](http://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。第 III 相 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一つで、他には、乾癬性関節炎を対象とした第 II 相 EQUATOR 試験、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、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 つの治験薬では臨床試験で有望な結果が得られ、複数の疾患に対して現在後期開発段階にあります。パイプラインには、炎症性疾患、線維症、変形性関節症、およびその他の疾患に対する治療薬が、創薬段階から第 III 相段階にあります。革新的医薬品の創製、開発、および商品化を主眼とした世界有数のバイオ医薬品企業になることを目指しています。詳細については [www.glp.com](http://www.glp.com) 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・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、生命を脅かす難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・インクの詳細については [www.gilead.com](http://www.gilead.com) をご覧ください。

### **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、いくつかのリスクや不確定要素などの要因に左右される場合があります。フィルゴチニブは、関節リウマチの治療薬として欧州医薬品庁、米国食品医薬品局、その他規制当局に承認されない可能性があり、承認された場合においても使用が大きく制限される可能性があります。その結果、フィルゴチニブは商業化にいたらない場合があります。さらに、今後、継続中又は追加の臨床試験において、好ましくない結果が判明する可能性があります。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。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、2019年6月30日を四半期末とするギリアド四半期報告書（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。

###