

2019年5月29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5月29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。

## ガラパゴスとギリアド、欧州リウマチ学会（EULAR 2019）で フィルゴチニブに関する最新データを発表予定

**-- 関節リウマチを対象としたフィルゴチニブの第 III 相 FINCH 1 試験と  
FINCH 3 試験のデータが Plenary および Late breaker セッションで発表--**

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（ユーロネクストおよびナスダック：GLPG）は5月29日、開発中の経口選択的 JAK1 阻害薬であるフィルゴチニブに関するデータを、2019年6月12～15日にスペインのマドリッドで開催される欧州リウマチ学会（EULAR 2019）にて発表予定であることを明らかにしました。発表されるのは、関節リウマチの成人患者を対象としてフィルゴチニブを評価する、現在実施中の第 III 相 FINCH 1 試験と FINCH 3 試験における 24 週間投与時の中間結果などです。

「これらのデータは、フィルゴチニブが、他の治療法で効果が得られなかった関節リウマチ患者に対し、治療の初期でも後期でも有用である可能性を高めるものです。」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。

「FINCH 試験の結果は、ギリアドの炎症性疾患領域パイプラインの成長力と幅広さ反映するものであり、またフィルゴチニブをはじめとする開発中の化合物により、炎症性疾患患者の生活の改善に役立つことを目指すギリアドの取り組みを示すものです。」

「本学会は、関節リウマチを対象としたフィルゴチニブの FINCH 1 試験と FINCH 3 試験の結果を発表する最初の機会となります。」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。「これらの結果は、フィルゴチニブがこの消耗性疾患の患者のアンメットニーズに応えられる可能性を示しています。」

### 関節リウマチを対象としたフィルゴチニブの第 III 相試験

第 III 相 FINCH 1 試験と FINCH 3 試験の投与 24 週時の中間結果はいずれも、学会のオーラルセッションで発表されるのは初めてです。これらの試験のトップラインデータは本年初頭に発表しました。FINCH 1 試験の結果は Plenary セッションで、FINCH 3 試験の結果は Late breaker のアブストラクト・セッションで発表される予定です。

- メトトレキサート (MTX) で十分な効果が得られない関節リウマチ患者に対するフィルゴチニブの有効性と安全性：FINCH 1 試験の主要結果 (口頭発表 #LB0001 CET 午後 4 時 25 分、6 月 12 日、ホール 6)
- 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に対するフィルゴチニブの有効性と安全性：FINCH 3 試験主要結果 (口頭発表 #LB0003 CET 午前 8 時、6 月 15 日、ホール 7B)

FINCH 1 試験は、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成人患者を対象として、基礎治療として投薬されている一定用量の MTX と併用し、アダリムマブまたはプラセボに対するフィルゴチニブの評価をする、現在実施中の無作為化二重盲検プラセボ実薬対照第 III 相試験です。本試験では、プラセボ群と比較した投与 12 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として設定した主要評価項目を、100 mg と 200 mg のいずれの用量のフィルゴチニブ群でも達成しました。

さらに、いずれの用量のフィルゴチニブ群でも、12 週時に 50%改善率 (ACR50) または 70%改善率 (ACR70) を達成した患者の割合がプラセボ群より有意に高くなりました。また、フィルゴチニブのいずれの用量でも、プラセボ群に対して X 線上の関節破壊の進行の有意な抑制を含む主な副次評価項目を達成しました。

FINCH 3 試験は、中等度から重度の活動性関節リウマチ成人患者を対象とした、現在実施中の無作為化二重盲検実薬対照第 III 相試験です。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、MTX 単剤群と比較した場合に、フィルゴチニブ+MTX 群で ACR20 を達成した患者の割合が有意に高く、主要評価項目を達成しました。また、いずれの用量のフィルゴチニブ群でも、ACR50 および ACR70 を達成した患者の割合が MTX 単剤群より有意に高くなりました。

いずれの試験でも、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ました。

会議では他にも次のような抄録が発表されます。

- 生物学的 DMARD (bDMARD-IR) が無効か不耐であった関節リウマチ患者に対するフィルゴチニブの地域や人種による比較 (ポスター #THU0173)
- 選択的ヤヌスキナーゼ 1 (JAK1) 阻害薬フィルゴチニブが活動性関節リウマチ患者の疾患関連白血球転写プロファイルを調節 (ポスター #THU0194)

- 生物学的 DMARD (bDMARD-IR) が無効か不耐であった患者を対象として、生物学的 DMARD を事前曝露した場合の活動性関節リウマチにおけるフィルゴチニブの有効性と安全性 (ポスター#FRI0092)
- 選択的ヤヌスキナーゼ 1 (JAK1) 阻害薬フィルゴチニブが活動性関節リウマチ患者の疾患関連サイトカインを調節 (ポスター#FRI0113)
- 65 歳以上の患者におけるフィルゴチニブの安全性と有効性：生物学的 DMARD (bDMARD-IR) が無効か不耐であった活動性関節リウマチ患者を対象とした第 III 相試験の結果 (ポスター#FRI0154)

### 炎症性疾患に対するフィルゴチニブのその他のデータ

FINCH 試験に加え、ギリアドとガラパゴスは、活動性乾癬性関節炎患者を対象としたフィルゴチニブの第 II 相プラセボ対照二重盲検 EQUATOR 試験の結果や、肝障害の患者を対象としたフィルゴチニブに関する追加の臨床データ、非臨床試験での JAK 阻害薬におけるフィルゴチニブの特徴や ASK1 阻害薬と併用したフィルゴチニブのデータを発表する予定です。

- 活動性乾癬性関節炎に対するプラセボと比較したフィルゴチニブの有効性：第 II 相無作為化 EQUATOR 試験での患者レベルのデータ (口頭発表#OP0109)
- フィルゴチニブ治療が、中等度から重度の乾癬性関節炎 (PsA) 患者における炎症バイオマーカーの迅速かつ持続的な低下をもたらす (ポスター#THU0031)
- フィルゴチニブで治療した活動性乾癬性関節炎患者におけるプラセボと比較した PsAID9：第 II 相無作為化 EQUATOR 試験の結果 (ポスター#SAT0367)
- 活動性乾癬性関節炎の患者報告アウトカムにおけるフィルゴチニブの効果：第 II 相無作為化 EQUATOR 試験の結果 (ポスター#SAT0373)
- *in vitro* 作用機序試験から示される、JAK 阻害薬間の差別化につながる可能性のあるフィルゴチニブの活性 (ポスター#THU0017)
- 中等度の肝障害患者における選択的ヤヌスキナーゼ 1 (JAK1) 阻害薬フィルゴチニブの薬物動態と短期安全性：非盲検単一群第 I 相試験 (ポスター#THU0117)
- 滑膜線維芽細胞における活性化した ASK1 阻害は、JAK1 阻害との併用により、ラット CIA における有効性を増強 (ポスター#THU0014)

フィルゴチニブは現在開発中の治験薬であり、米国食品医薬品局 (FDA) やその他の規制当局から承認されていません。また、有効性と安全性は確立されていません。

### 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](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](http://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) との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、現在実施中および今後行うフィルゴチニブの臨床試験で好ましくない結果が得られる可能性、および当事者の戦略的判断によりフィルゴチニブの開発を中止し、その結果、フィルゴチニブの商業化に至らない可能性を含む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、2019年3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。

###