

<報道関係各位>

2020年6月5日
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、2020年6月5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。

開発中のフィルゴチニブ 第II相 EQUATOR 試験の新たな解析で 乾癬性関節炎における持続的な有効性を確認 —2020年 EULAR 欧州リウマチ学会で発表—

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」）およびガラパゴス NV（本社：ベルギーメヘレン、ユーロネクストおよびナスダック：GLDP、以下「ガラパゴス」）は6月5日、乾癬性関節炎の成人患者を対象に、開発段階にある経口投与の選択的 JAK1 阻害剤フィルゴチニブを評価した臨床試験 2 試験の新たな解析結果を発表しました。二重盲検、プラセボ対照の第II相 EQUATOR 試験結果および非盲検長期継続投与試験である EQUATOR-2 試験結果は、活動性乾癬性関節炎におけるフィルゴチニブの持続的な有効性と一貫した安全性プロファイルを示し、中等度から重度の乾癬性関節炎患者の炎症バイオマーカーを急速且つ持続的に低下させることを示しました。この新たな解析は、2020年 EULAR 欧州リウマチ学会（The European League Against Rheumatism, EULAR, European E-Congress of Rheumatology, 2020）で発表されました。

ギリアドの炎症性疾患部門シニア・バイス・プレジデントであるマーク・ジェノヴェーゼ（Mark Genovese, MD）は、「乾癬性関節炎患者さんは、既存の治療を受けても、関節の腫れやこわばり、痛み、または疲労など長期的な症状に苦しむことがあります。これらの症状はすべて患者さんの日常生活に大きく影響を及ぼす可能性があるものです。今回の EQUATOR 試験に関する新たな解析結果は、フィルゴチニブ投与を受けた患者さんが持続的な反応を達成したことを示しています。当社は、重要な第III相 PENGUIN 試験を進め、乾癬性関節炎の治療薬としてのフィルゴチニブの安全性と有効性を確認することを期待しています。」と述べています。

ガラパゴスのチーフ・メディカル・オフィサーであるワリド・アビサーブ（Walid Abi-Saab, MD）は、「乾癬性関節炎を対象とした第II相臨床試験のデータは、フィルゴチニブの有効性と安全性プロファイルに関するエビデンスをさらに強化するものです。フィルゴチニブの効果を分子レベルで評価する画期的な解析結果は特に有望なものであり、乾癬性関節炎における炎症に急速な作用をもたらすことが示されています。」と述べています。

活動性乾癬性関節炎患者におけるフィルゴチニブの有効性と安全性：無作為化、プラセボ対照の第II相臨床試験（EQUATOR）のサブグループ解析（ポスター#0343）

1

16週間にわたる第II相 EQUATOR 試験の活動性乾癬性関節炎患者を対象とした新たなサブグループ解析で、フィルゴチニブは幅広いサブグループで概ね一貫した有効性を示しました。サブグループは、性別、肥満度指数、罹病期間、ベースライン時点の疾患重症度、疾患修飾性抗リウマチ薬の併用およびTNF阻害剤による治療歴などによって区分され、有効性は主要な有効性評価項目を基準に評価しました。

すべてのサブグループで、フィルゴチニブ投与患者はプラセボ群に比べ統計学的に有意に高い比率で ACR20（米国リウマチ学会の 20%改善基準）を達成しました。同様に、フィルゴチニブ投与患者はプラセボ群に比べ高い比率で ACR50 および Psoriatic Arthritis Disease Activity Score（PASDAS）を基準とした低疾患活動性を達成し、その達成率はほとんどのサブグループで統計学的に有意なものでした。また、フィルゴチニブ投与患者はプラセボ群に比べ高い比率で Disease Activity Index for Psoriatic Arthritis（DAPSA）を基準とした低疾患活動性も達成し、その達成率もほとんどのサブグループで統計学的に有意なものでした。フィルゴチニブへの反応は、サブグループ間で臨床的に意義のある差は認められませんでした。

本試験で、フィルゴチニブは一貫した安全性プロファイルを示し、新たな安全性シグナルは認められませんでした。

乾癬性関節炎におけるフィルゴチニブの長期有効性：非盲検長期継続投与試験（EQUATOR-2）における52週時の反応パターン（ポスター#0339）²

16週間のEQUATOR試験を完了した患者のほとんど（98.4%、122/124人）は、非盲検長期投与EQUATOR-2試験に登録しました。フィルゴチニブの投与期間の中央値は、EQUATOR試験とEQUATOR-2試験を合わせて66週間でした。52週時点の中間解析で、フィルゴチニブは複数の疾患活動性指標において持続的な有効性を示し、活動性乾癬性関節炎患者はフィルゴチニブに対して良好な治療反応を示しました。

EQUATOR試験で最小疾患活動性（minimal disease activity：MDA）およびACR50を達成した患者の大多数は、その後52週にわたり最小疾患活動性およびACR50を維持し、EQUATOR試験で反応を示さなかった患者の一部は、最小疾患活動性およびACR50をEQUATOR-2試験で達成しました。今回のobserved case（OC）解析では、EQUATOR-2試験の52週時で、合計33.6%の患者が最小疾患活動性、55.0%の患者はACR50を達成しました。新たな安全性シグナルは認められませんでした。

中等度から重度の乾癬性関節炎患者におけるフィルゴチニブの炎症バイオマーカーへの効果（口頭発表#0224）³

EQUATOR試験から得た検体を使用した新たなバイオマーカー解析では、フィルゴチニブは乾癬性関節炎の疾患活動性に関連する血中バイオマーカーをプラセボに比べ大きく低下させることが示されました。フィルゴチニブ投与により、IL-6やSAAなどの全身性炎症にかかわるサイトカインおよびIL-17 AFやIL-12 p40などの乾癬に関連する病理にかかわるサイトカインが減少し、これはEQUATOR試験で観察された臨床スコアの改善を反映しています。これらの結果は、乾癬性関節炎患者の疾患

活動性低下と一貫しており、フィルゴチニブが乾癬性関節炎における炎症を持続的に低下させることを示唆しています。

フィルゴチニブは、米国食品医薬品局（FDA）やその他いずれの規制当局にも承認されていない治験薬です。フィルゴチニブの臨床試験に関する詳細は www.clinicaltrials.gov をご覧下さい。

フィルゴチニブに関する提携について⁴

ガラパゴスとギリアドは、関節リウマチやその他炎症性疾患を対象とした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ています。両社は、炎症性疾患を対象とした複数のフィルゴチニブの臨床試験を進めており、関節リウマチ対象の第Ⅲ相FINCH試験、潰瘍性大腸炎対象の第Ⅲ相SELECTION試験、クローン病対象の第Ⅲ相DIVERSITY試験、乾癬性関節炎対象の第Ⅲ相PENGUIN試験およびぶどう膜炎ならびに小腸のクローン病または瘻孔を伴うクローン病対象の第Ⅱ相試験を含みます。フィルゴチニブの臨床試験に関する詳細は、www.clinicaltrials.gov をご確認ください。

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・インクに関する詳細は、www.gilead.com をご覧ください。

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薬と開発を行っており、そのうち 3 つの治療薬では患者への投与で有望な結果が得られており、現在複数の疾患を対象に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、革新的医薬品の創薬、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.glpg.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。フィルゴチニブの継続中または追加の臨床試験で好ましくない結果が得られる可能性、またこれらの試験の一つ以上が現在予定している期間内に完了できない可能性があります。さらに、ギリアドおよびガラパゴスがフィルゴチニブの開発を中止する戦略的判断を下し、その結果フィルゴチニブが商業化に至らない可能性があります。過去の事実以外全ての記述は、将来予想に関する記述とみなすことができます。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。将来予想に関する記述のみに依拠することのないようご注意ください。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（U.S. Securities and Exchange Commission：SEC）に提出している、2020 年 3 月 31 日を四半期末とするギリアド四半期報告書（フォーム 10-Q）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。

ガラパゴスの将来予想に関する記述

本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、安全性および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進捗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、ならびに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、承認に必要な要件に関連した固有の不確定要素（現在進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、有効性およびその他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を含む）、ガラパゴスが第三者（フィルゴチニブの開発・商業化のパートナーであるギリアド含む）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（Securities and Exchange Commission : 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。本プレス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、法令や規制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。

###

¹Helliwell PS, et al.、活動性乾癬性関節炎患者における選択的 JAK1 阻害剤フィルゴチニブの有効性と安全性：無作為化、プラセボ対照、第II相 EQUATOR 試験のサブグループ解析、2020年 EULAR 欧州リウマチ学会での抄録

²Gladmann DD, et al.、乾癬性関節炎における経口投与の選択的 JAK1 阻害剤フィルゴチニブの長期有効性：非盲検長期投与試験（EQUATOR-2 試験）の個別患者の52週時反応パターン、2020年 EULAR 欧州リウマチ学会での抄録

³Gladman D, et al.、フィルゴチニブの治療により、中等度から重度の乾癬性関節炎患者の炎症バイオマーカーが急速且つ持続的に低下、2020年 EULAR 欧州リウマチ学会での抄録

⁴ギリアドおよびガラパゴスのフィルゴチニブ臨床試験の詳細：FINCH1（[NCT02889796](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT02889796)）；FINCH2（[NCT02873936](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT02873936)）；FINCH3（[NCT02886728](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT02886728)）；SELECTION（[NCT02914522](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT02914522)）；DIVERSITY（[NCT02914561](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT02914561)）；PENGUIN1（[NCT04115748](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT04115748)）；PENGUIN2（[NCT04115839](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT04115839)）