

<報道関係各位>

2020年11月18日  
ギリアド・サイエンシズ株式会社  
エーザイ株式会社

## 日本で関節リウマチに対する JAK 阻害剤「ジセレカ<sup>®</sup>錠」 (一般名：フィルゴチニブマレイン酸塩) を新発売 —既存治療で効果不十分な関節リウマチ患者に1日1回投与の経口 JAK 阻害剤—

ギリアド・サイエンシズ株式会社（以下「ギリアド」、本社：東京都千代田区、代表取締役社長：ルーク・ハーマンス）とエーザイ株式会社（以下「エーザイ」、本社：東京都文京区、代表執行役 CEO：内藤晴夫）は、ギリアドが関節リウマチ治療薬として日本における製造販売承認を厚生労働省より取得した、新規の経口ヤヌスキナーゼ（JAK）阻害剤の「ジセレカ<sup>®</sup>錠 100mg、同錠 200mg」（一般名：フィルゴチニブマレイン酸塩）について、本日、11月18日に販売を開始します。

ジセレカは、JAK1 に選択性を有する新規経口 JAK 阻害剤（1日1回投与）です。ジセレカの効能・効果は、「既存治療で効果不十分な関節リウマチ（関節の構造的損傷の防止を含む）」です。本剤は、日本に加え欧州において承認を取得しています。

本剤については、2019年12月にギリアドとエーザイが締結した販売提携契約に基づき、日本における製造販売承認はギリアドが保有し、販売はエーザイが担当します。情報提供活動については両社共同で実施します。

ギリアドの代表取締役社長ルーク・ハーマンス（Luc Hermans, MD）は、「日本国内での関節リウマチ患者数は60万人～100万人と推定されています<sup>1</sup>。治療の進歩が進む一方、十分な症状緩和に至っていない患者さんも一定数存在し、アンメット・メディカル・ニーズが存在します。ギリアドとエーザイは、ジセレカを通じて、日本の関節リウマチ患者さんに新たな選択肢を提供し一層の貢献をしてみたい」と述べています。

エーザイの常務執行役 エーザイ・ジャパン プレジデント藪根英典は「当社は、国内の関節リウマチ領域において豊富な臨床開発・販売経験を有し、有力なフランチャイズを構築しています。ジセレカの新発売を機に、関節リウマチ患者様の多様なニーズの充足と QOL 向上に、より一層の貢献をしてみたい」と述べています。

フィルゴチニブについては現在、潰瘍性大腸炎（SELECTION 試験、第 III 相）、クローン病（DIVERSITY 試験、第 III 相）の適応症を含む多数の臨床試験が進められ

<sup>1</sup> 厚生科学審議会疾病対策部会リウマチ等対策委員会「内科からみたリウマチの現状」2018年3月26日

ています。これらの適応において、フィルゴチニブの安全性と有効性は確立されていません。

「ジセレカ®錠」製品概要

製品名	ジセレカ®錠
一般名	フィルゴチニブマレイン酸塩
効能又は効果	既存治療で効果不十分な関節リウマチ（関節の構造的損傷の防止を含む）
性状・剤形	淡褐色のフィルムコーティング錠
用法及び用量	通常、成人にはフィルゴチニブとして200mgを1日1回経口投与する。なお、患者の状態に応じて100mgを1日1回投与できる。
製造販売承認日	2020年9月25日
薬価基準収載日	2020年11月18日
発売日	2020年11月18日
製造販売元	ギリアド・サイエンシズ株式会社
薬価	ジセレカ®錠 100 mg 2,550.90 円 ジセレカ®錠 200 mg 4,972.80 円

ジセレカ®は、ギリアド・サイエンシズ社または同社の関連会社の登録商標です。



### 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、商業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](http://www.gilead.com) をご覧ください。

ギリアド・サイエンシズ株式会社に関する詳細は、[www.gilead.co.jp](http://www.gilead.co.jp) をご覧ください。

### エーザイ株式会社について

エーザイは、患者様とそこご家族の喜怒哀楽を第一義に考え、そのベネフィット向上に貢献する「ヒューマン・ヘルスケア (hhc)」を企業理念としています。グローバルな研究開発・生産・販売拠点ネットワークを持ち、戦略的重要領域と位置づける「神経領域」「がん」を中心とするアンメット・メディカル・ニーズの高い疾患領域において、世界で約 1 万人の社員が革新的な新薬の創出と提供に取り組んでいます。また、当社は開発途上国・新興国における医薬品アクセスの改善に向け主要なステークホルダーズとの連携を通じ積極的な活動を展開しています。

エーザイ株式会社の詳細情報は、<https://www.eisai.co.jp> 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。また、ジセレカが関与する進行中の臨床試験や追加の臨床試験で好ましくない結果が判明する可能性があり、他の規制当局がジセレカを関節リウマチやその他の適応症の治療薬として承認しない可能性があり、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もあります。また、ギリアドが戦略的にジセレカの開発・商業化を中止し、その結果、ジセレカの商業化にいたらない可能性もあります。これらのリスク、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。これらの将来の見通しに関する記述に依拠し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に提出している、2020 年 9 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-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。

###