

< 報道関係各位 >

2022年5月26日

ギリアド・サイエンシズ株式会社

当資料は、ガラパゴスNVが、2022年5月25日（現地時間）に発表したプレスリリース（<https://www.glp.com/press-releases>）を邦訳し、参考資料として提供するものです。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します。国内におけるフィルゴチニブの効能または効果および用法・用量については、添付文書をご参照ください。

ガラパゴス、欧州リウマチ学会（EULAR）において 関節リウマチ治療へのコミットメントを紹介

—EULAR 創立 75 周年を記念し、関節リウマチ治療の新時代にフォーカス—

ギリアド・サイエンシズ株式会社（本社：東京都千代田区、以下「ギリアド」）は、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：GLPG、以下「ガラパゴス」）が、5月25日、デンマーク、コペンハーゲンで2022年6月1日から4日まで開催される欧州リウマチ学会（EULAR）において、11演題発表することをお知らせします。EULARでは、フィルゴチニブの有効性と安全性プロファイルを裏付ける治験データの解析と、医師と関節リウマチ（RA）患者さんの処方連携に関するリアルワールド臨床データを含む幅広いテーマでの演題を発表する予定です。

また、ガラパゴスは「RAにおける患者治療の進化：JAK阻害剤はRA治療に対する患者さんと医師の期待に応えられるか？」をテーマに、ハイブリッド形式のシンポジウムを主催します。このシンポジウムでは、医師と患者さんが同じ治療目標を持つこと、「包括的ケア」のあり方、そして、RA患者さんが治療や治療目標の設定にどのように関わるか、について協議します。専門家によるセッションである「RAにおける患者さん中心の治療：専門用語に踏み込む」では、患者さん中心のRA治療に対する知見を紹介するとともに、参加者からの質問に答えます。JAK阻害剤の使用が可能となり、身体的症状や、痛みや疲労の影響への理解を促進するエビデンスが増えてきた今の時代に呼応したトピックをとりあげる予定です。

演題発表では、中等症から重症の活動性RA治療を対象とした、1日1回経口投与のJAK1阻害剤であるフィルゴチニブの治験データの解析結果を多数提示します。これには、長期間にわたる有効性と安全性データ、75歳以上のRA患者さんに対するフィルゴチニブの安

全性と有効性に関する新たな分析、ボディ・マス・インデックス（BMI）や体重に対するフィルゴチニブの影響に関する解析も含まれます。また、ガラパゴスはRA治療における新規作用機序としての選択的塩誘導性キナーゼ（SIK3:Salt-inducible kinase）阻害剤の前臨床データも提示する予定です。

ガラパゴスのチーフ・メディカル・オフィサーのワリド・アビサーブ博士（Dr. Walid Abi-Saab）は、次のように述べています。「今回の発表は、私たちの幅広い分野にわたる研究とRAコミュニティへのコミットメントを示すものであり、患者さんのアンメット・メディカル・ニーズに焦点を当てたサイエンス主導型の企業である当社の立場を強調するものです。私たちはRA患者さんが日々困難に直面していることを認識しており、その実体験から学び、医薬品の開発に活かしています」

演題名	発表者	発表日時
関節リウマチ患者さんにおけるフィルゴチニブの安全性: 長期継続投与試験 FINCH 4におけるリンパ球の解析	<u>Jacques Eric</u> Gottenberg, Gerd Burmester, Katrien Van Beneden, Chris Watson, Ineke Seghers, Vijay Rajendran, Lorenzo Dagna, Maya H Buch	オンサイト&バーチャル展示 ポスター番号: POS0513 日時: 2022年6月1日、8:00から7月31日、23:59まで（中央ヨーロッパ夏時間）（バーチャル。オンサイト展示時間については確認中）
関節リウマチ（RA）を対象としたフィルゴチニブ（FIL）の体重（BW）およびボディ・マス・インデックス（BMI）に対する影響。ベースライン時のBMIがFILの有効性および安全性に与える影響	<u>Alejandro Balsa</u> , Siegfried Wassenberg, Anne Tournadre, Hans-Dieter Orzechowski, Katrien Van Beneden, Vijay Rajendran, Udo Lendl, Pieter-Jan Stiers, Chris Watson, Roberto Caporali, Patrick Verschueren	オンサイト&バーチャル展示 ポスター番号: POS0518 日時: 2022年6月1日、8:00から7月31日、23:59まで（中央ヨーロッパ夏時間）（バーチャル。オンサイト展示時間については確認中）
75歳以上の患者さんにおけるフィルゴチニブの有効性と安全性: FINCH4長期延長試験（LTE）のサブグループ事後解析	<u>Daniel Aletaha</u> , René Westhovens, Bernard G Combe, Jacques-Eric Gottenberg, Maya H Buch, Roberto Caporali,	オンサイト&バーチャル展示 ポスター番号: POS0676 日時: 2022年6月1日、8:00から7月31日、23:59まで（中央ヨーロッパ夏時間）（バーチャル。オンサイト展示時間については確認中）

	Jose A Gómez-Puerta, Paul van Hoek, Vijay Rajendran, Pieter-Jan Stiers, Thijs Hendrikx, Gerd R Burmester, Yoshiya Tanaka	ル。オンサイト展示時間については確認中)
有害事象報告における暴露量調整事象率と暴露調整罹患率の使用について：関節リウマチのフィルゴチニブ統合安全性データの洞察	<u>Patrick Durez</u> , Eugen Feist, Ricardo Blanco, Vijay Rajendran, Nadia Verbruggen, Katrien Van Beneden, James Galloway	オンサイト&バーチャル展示 ポスター番号: POS0663 日時: 2022年6月1日、8:00から7月31日、23:59まで（中央ヨーロッパ夏時間）（バーチャル。オンサイト展示時間については確認中)
関節リウマチ (RA) 患者さんに対する医師のヤヌスキナーゼ阻害剤 (JAKi) 処方理由と、実臨床における医師と患者間の関連性の調整	<u>Peter C Taylor</u> , Bruno Fautrel, Yves Piette, Susana Romero Yuste, Jasper Broen, Martin Welcker, Elizabeth Holdsworth, Monia Zignani, Katrien Van Beneden, Roberto Caporali, Rieke Alten	オンサイト&バーチャル展示 ポスター番号: POS0680 日時: 2022年6月1日、8:00から7月31日、23:59まで（中央ヨーロッパ夏時間）（バーチャル。オンサイト展示時間については確認中)
第III相臨床試験 (PS) でのフィルゴチニブまたはプラセボと生物学的疾患修飾性抗リウマチ薬 (bDMARD) 投与における効果不十分例 (IR) を対象とした、進行中のフィルゴチニブ (FIL) 関節リウマチ長期延長試験 (LTE) の48週までの臨床結果について	<u>Maya H. Buch</u> , Tsutomu Takeuchi, Vijay Rajendran, JE Gottenberg, Alena Pechonkina, YingMeei Tan, Qi Gong, Katrien Van Beneden, Roberto Caporali	演題出版 演題番号: AB0394
フィルゴチニブ (FIL) を2.2年 (中央値) にわたり投与された中等症から重症の活動性関節リウマチ (RA)	Kevin Winthrop, Yoshiya Tanaka, Tsutomu Takeuchi, Alan J Kivitz, Mark C Genovese,	ポスターツアー発表、オンサイト&バーチャル展示 ポスター番号: POS0235 日時: 2022年6月3日 12:10から

<p>患者さんを対象とした統合 安全性解析の最新情報</p>	<p>Alena Pechonkina, Franziska Matzkies, Beatrix Bartok, Kun Chen, Deyuan Jiang, Iyabode Tihamiyu, Robin Besuyen, Sander Strengholt, Gerd R Burmester, <u>Jacques-Eric Gottenberg</u></p>	<p>12:18 (中央ヨーロッパ夏時 間) (ポスターツアー) セッション: 関節リウマチにお けるJAK阻害剤 (JAKi) とその 先へ</p>
<p>第III相臨床試験での、メト トレキサート (MTX) 未使 用の長期継続投与患者 (PT) さんにおけるFILまた はMTXを初期投与した場合 の臨床試験について</p>	<p><u>Daniel Aletaha</u>, Rene Westhovens, Tatsuya Atsumi, YingMeei Tan, Alena Pechonkina, Qi Gong, Vijay Rajendran, Sander Strengholt, Gerd Rudiger Burmester</p>	<p>オンサイト&バーチャル展示 ポスター番号: POS0678 日時: 2022年6月1日、8:00から 7月31日、23:59まで (中央ヨ ーロッパ夏時間) (バーチャ ル。オンサイト展示時間につ いては確認中)</p>
<p>第III相臨床試験 (PS) のフ ィルゴチニブ (FIL) 長期延 長試験 (LTE) におけるメ トトレキサート (MTX) 効 果不十分な関節リウマチ (RA) 患者さんにフィルゴ チニブまたはアダリムマ ブ: ヒト型抗ヒトTNF-αモ ノクローナル抗体製剤 (Adalimumab: ADA) を初 回投与した際の48週目まで の臨床結果について</p>	<p><u>Bernard Combe</u>, Yoshiya Tanaka, Paul Emery, Alena Pechonkina, Albert Kuo, Qi Gong, Katrien Van Beneden, Vijay Rajendran, Hendrik Schulze-Koops</p>	<p>オンサイト&バーチャル展示 ポスター番号: POS0679 日時: 2022年6月1日、8:00から 7月31日、23:59まで (中央ヨ ーロッパ夏時間) (バーチャ ル。オンサイト展示時間につ いては確認中)</p>
<p>フランスにおける関節リウ マチの準最適管理: フランス 国民健康データシステムの データに基づく実臨床研究</p>	<p><u>Cécile Gaujoux-Viala</u>, Jean-François Bergmann, Mélanie Goguillot, Asma Melaine, Marie Guerin, Alban E</p>	<p>オンサイト&バーチャル展示 ポスター番号: POS0627 日時: 2022年6月1日、8:00から 7月31日、23:59まで (中央ヨ ーロッパ夏時間) (バーチャ ル。オンサイト展示時間につ いては確認中)</p>

<p>GLPG4399：選択的SIK3阻害による新規作用機序の関節炎疾患治療薬（前臨床試験）</p>	<p>GLPG4399: selective SIK3 inhibition as a novel mode of action for the treatment of inflammatory arthritic diseases (preclinical)</p>	<p>オンサイト&バーチャル展示 ポスター番号: POS0442 日時: 2022年6月1日、8:00から7月31日、23:59まで（中央ヨーロッパ夏時間）（バーチャル。オンサイト展示時間については確認中）</p>
--	---	--

関節リウマチについて

関節リウマチ（RA）は、主に関節の痛み、こわばり、腫れを引き起こす自己免疫炎症性疾患です。関節リウマチは、痛みを伴いながら徐々に進行し、日常生活を送ることができなくなり、身体的障害につながることも少なくありません。また、現在ある治療をもってしても、RAに直接関連する痛みなどの日常的な健康問題や、他疾患との合併症により、疾患と共に生きる人々に大きな負担を与えています。^{1,2,3}

FINCH4 試験について

FINCH4 試験は、フィルゴチニブ 200mg および 100mg の長期安全性と忍容性を評価するため、関節リウマチ（RA）に対するフィルゴチニブの親試験のいずれかを終了した参加者を対象に進行中の第 III 相長期継続投与試験です。対象者は、52 週間（FINCH 1 または 3）または 24 週間（FINCH 2）の第 III 相無作為化二重盲検試験を終了しています。

フィルゴチニブについて

フィルゴチニブは、1種類以上の疾患修飾性抗リウマチ薬（DMARDs）で効果不十分または不耐容の中等症から重症の関節リウマチ（RA）成人患者さんに対する治療薬、ジセラカ錠（200 mg および 100 mg）として、欧州連合、英国および日本において、承認および販売されています。フィルゴチニブは単剤療法またはメトトレキサート（MTX）との併用療法にて使用可能です。また、フィルゴチニブは既存治療または生物学的製剤のいずれかで効果不十分、効果がなくなった、あるいは不耐容であった中等症から重症の活動期潰瘍性大腸炎（UC）の成人患者さんに対する治療薬、ジセラカ錠（200 mg）として欧州連合、英国および日本において、承認および販売されています。

欧州におけるフィルゴチニブの製品概要には、禁忌、特別な警告及び使用上の注意が記載されており、www.ema.europa.eu で閲覧可能です。英国におけるフィルゴチニブの製品概要は、www.medicines.org.uk/emc、北アイルランドにおけるフィルゴチニブの製品概要は www.emcmedicines.com/en-GB/northernireland で閲覧可能です。厚生労働省のインタビューフォームは www.info.pmda.go.jp に掲載されています。

クローン病を対象としたフィルゴチニブの国際共同第 III 相試験が進行中です。臨床試験の詳細については、<https://www.clinicaltrials.gov> を参照してください。

ジセレカ®は、ガラパゴス NV およびギリアド・サイエンシズ、またはその関連会社の商標です。

フィルゴチニブの提携について

ギリアドとガラパゴスは、フィルゴチニブのグローバルな開発および製品化における共同パートナーです。ガラパゴスは欧州におけるフィルゴチニブの製品化を担い、ギリアドは引き続き、フィルゴチニブの欧州外での販売を担います。日本においては、エーザイ株式会社との共同販売となります。

ガラパゴスについて

ガラパゴス NV 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、開発、製品化を行っています。パイプラインは、炎症性疾患、線維症などの適応症を対象とした創薬から第 III 相試験までのプログラムで構成されています。同社は、革新的な医薬品の創薬、開発、製品化に重点を置いたグローバルなバイオ医薬品企業になることを目標としています。詳細は www.glp.com をご覧ください。

¹ Taylor PC, Moore A, Vasilescu R, Alvir J, Tarallo M. A structured literature review of the burden of illness and unmet needs in patients with rheumatoid arthritis: a current perspective. *Rheumatology International*. 2016;36(5):685-95.

² Radner H, et al. Comorbidity affects all domains of physical function and quality of life in patients with rheumatoid arthritis *Rheumatology* 2011 Feb;50(2):381-8.

³ An J, et al. Prevalence of comorbidities and their associations with health-related quality of life and healthcare expenditures in patients with rheumatoid arthritis *Clin Rheumatol*. 2019; 38(10):2717-2726.38(10):2717-2726.

ガラパゴスの将来予測に関する記述

本プレスリリースには、改正された 1995 年私的証券訴訟改革法（Private Securities Litigation Reform Act of 1995）に規定される「将来予測に関する記述」が含まれており、実際の結果が「将来予測に関する記述」に記載されているものと大きく異なる可能性があります。これらの記述に過度に依拠しないようご注意ください。これらのリスク、不確定要素およびその他の要因には、進行中および将来のフィルゴチニブの臨床試験を現在想定しているスケジュールで完了できない、あるいは全く完了できないリスク、フィルゴチニブの臨床試験と FINCH4 試験を含む臨床試験および製品開発活動に関する固有のリスク、競合他社の開発動向、ならびに規制当局による承認要件（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、安全性または有効性に関する懸念やその他の理由により、フィルゴチニブの登録、あるいはさらなる開発を支持しない可能性を含む）に伴う固有の不確実性、規制当局が追加試験を要求するリスク、ガラパゴスが第三者（フィルゴチニブの提

携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リスク、フィルゴチニブの開発計画および商業化に対するガラパゴスの予測が間違っている可能性、ガラパゴスが現在予定している事業計画を継続できない、または事業計画を修正する必要があるリスクが含まれ、それはこれらに限定されません。加えて、これらのリスクには、2021年12月31日を期末とする年次報告書 Form 20-F およびその後の米国証券取引委員会 (SEC) への提出書類に記載されているリスクと不確定要素が含まれます。歴史的事実以外の全ての記述は、「将来予測に関する記述」とみなされます。「将来予測に関する記述」は全て、経営陣の現在の期待と信念に基づくものであり、ここに記載された公表日現在における予測です。特に法律や規則で定められていない限り、ガラパゴスは本プレスリリースにおける「将来予測に関する記述」を公式に更新、または修正する義務を負いません。