

< 報道関係各位 >

2022年10月11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10月3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、ジセレカ®の欧州における添付文書改訂について、 MANTA/MANTA-RAY 試験の精巣機能に関する安全性データ に基づき、CHMP から肯定的見解を取得

**–炎症性腸疾患（IBD）患者さんを対象とした MANTA 試験、
およびリウマチ性疾患（RC）患者さんを対象とした MANTA-RAY 試験
のデータに基づいた、ジセレカ®（フィルゴチニブ）の EU における
添付文書改訂に関するタイプ II 変更¹承認申請–**

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」）による JAK1 阻害剤、ジセレカ®（フィルゴチニブ）（1日1回経口投与）の炎症性腸疾患（IBD）およびリウマチ性疾患（RC）患者さんの治療後の精巣機能に関する添付文書改訂に向けたタイプ II 変更承認申請に対し、欧州医薬品庁（EMA）の科学委員会である欧州医薬品委員会（CHMP）が肯定的見解を採択したことを発表しました。

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 CHMP による肯定的見解は、ジセレカ®にとって重要なマイルストーンです。ジセレカ®は、男性の生殖機能に対する潜在的な影響について、確固たる大規模プラセボ対照試験で評価された唯一の抗炎症薬であることから、患者さんと医師にとって意義のある情報となるでしょう。今後は、症状が改善される可能性の

¹ タイプII変更とは、EMAにより、医薬品の品質、安全性または有効性に重大な影響を及ぼす可能性はあるが、有効成分、その含有量または投与経路の変更を伴わない、既存の製造販売承認に対する大幅な変更と定義されている

ある欧州の患者さんがジセレカの治療を受けられるよう、アクセスの拡大を目指し、関連する添付文書情報および資料を更新していきます」

タイプII 変更承認申請は、2022 年 6 月に EMA に提出され、現在進行中の MANTA／MANTA-RAY 試験の 13 週目および 26 週目（その時点で事前の規定値より精子減少が認められた被検者を対象、試験は 52 週目まで）の主要、副次および探索的評価項目に関する中間データにより裏付けられました。両試験は、IBD およびさまざまな RC を有する成人患者さんにおけるフィルゴチニブの使用が精液パラメータや性ホルモンに及ぼす影響を研究するものです。

CHMP による中間データ審査の結果、投与群間における精液パラメータがベースラインから 50%以上減少した患者さんの割合について、13 週目（併合主要評価項目：フィルゴチニブ群 6.7%、プラセボ群 8.3%）と 26 週目で、差は認められないとの見解になりました。さらに両投与群において、性ホルモンレベルやベースラインからの精液パラメータについて重要な変化は見られませんでした。最終的に CHMP は、これらの臨床データから精巣機能に対するフィルゴチニブの影響は示唆されないと結論づけました。

CHMP の肯定的見解を受けて、精子産生および男性生殖能力に対するフィルゴチニブの潜在的影響に関する特別な警告および使用上の注意の文言を製品概要（SmPC）から削除し、MANTA／MANTA-RAY 試験についても、医薬品リスク管理計画（RMP）から今後削除される予定です。

MANTA／MANTA-RAY 試験の設計については、2022 年 6 月に *Advances in Therapy*² で発表され、ガラパゴスは来年、査読付き医学ジャーナルで結果を発表する予定です。

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、ジセレカ錠（200mg および 100mg）として、欧州連合（ノルウェー含む）、英国および日本において販売されています。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、ジセレカ錠（200mg）として欧州連合（ノルウェー含む）、英国および日本において承認および販売されています。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。

² MANTA and MANTA-RAY: Rationale and Design of Trials Evaluating Effects of Filgotinib on Semen

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 にて、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 にて閲覧可能です。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。

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。フィルゴチニブは、中等症から重症の関節リウマチ（RA）および活動期潰瘍性大腸炎（UC）の治療薬、ジセレカ錠として、欧州、英国、アイルランドおよび日本の関連規制当局により承認されていますが、当社の医薬品候補については治験段階です。その有効性と安全性はいずれの規制当局からも十分に評価されていません。

MANTA／MANTA-RAY 試験について

MANTA 試験は、中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎（UC）やクローン病（CD）を有する男性患者さんを対象に、フィルゴチニブ投与中の精液パラメータを評価する長期プラセボ対照第Ⅱ相安全性試験です。MANTA-RAY 試験は、活動性関節リウマチ、乾癬性関節炎、強直性脊椎炎または X 線所見が認められない体軸性脊椎関節炎を有する男性患者さんを対象とした同様の試験です。これらの試験は、関連保健当局の意見を受けて設計され、群間の統計的比較のための検出力はありません。主要評価項目の解析は、両試験のデータベースを併合し、その結果は [2021 年 3 月](#) に公表しています。

ガラパゴスについて

ガラパゴスは、革新的な医薬品の創薬、開発、製品化に重点を置いた完全統合型バイオテクノロジー企業です。当社は、アンメットニーズの高い疾患をターゲットとし、世界中の患者さんの生活改善に取り組んでいます。ガラパゴスの研究開発力は、低分子医薬品や細胞療法を含む多剤併用療法をカバーしています。当社のポートフォリオは、炎症、オンコロジー、線維症、およびその他の適応症における創薬から第Ⅳ相プログラムで構成されています。関節リウマチおよび潰瘍性大腸炎に対する当社の最初の医薬品は、欧州連合、ノルウェー、英国および日本で承認および販売されています。さらに詳しい情報については、www.glpg.com をご覧になるか、[LinkedIn](#) または [Twitter](#) をフォローしてください。

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、「将来予測に関する記述」が含まれており、その全てに一定のリスクや不確実性が含まれています。これらの記述には、「かもしれない」、「保証する」、「可能性がある」、「予定である」、「計画している」などの単語や文章、同様の表現が常にではありませんが、多く使用されています。本リリースに含まれる「将来予測に関する記述」には、ジセレカ、MANTA／MANTA-RAY 試験に関するガラパゴスの計画お

および戦略に関する記述が含まれますが、それらに限定されるものではありません。本リリースに記載されている「将来予測に関する記述」は、ガラパゴスの経営陣による現時点での見通しや考え方に基づくもので、将来の業績を保証するものではありません。「将来予測に関する記述」には既知および未知のリスク、不確実性およびその他の要因が含まれ、それによりガラパゴス社の実績、業績または成果が、これらの記述により明示または暗示される過去や将来の実績、業績または成果と大幅に異なる可能性があります。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（現在進行中の MANTA/MANTA-RAY 試験のデータに限定されないが、現在進行中および計画中の臨床研究プログラムからのデータが、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）、特定の炎症性疾患の治療に用いられる JAK 阻害剤について EMA が予定している安全性レビューを含む、規制当局によるフィルゴチニブの継続的な審査に関連するリスク、規制当局が承認後にフィルゴチニブや将来承認される可能性のある医薬品候補に対して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性が生じるリスク、現在進行中の COVID-19 パンデミックに関わるリスクが含まれ、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、ならびにガラパゴスがこれまでに SEC と作成した、または今後作成するその他の申請や報告により、補完および／または変更されるリスクと不確定要素も含まれます。以上のリスクと不確定要素を考慮し、これらの「将来予測に関する記述」には過度に依拠しないようご注意ください。さらに、ガラパゴスの実績、業績および成果が「将来予測に関する記述」と一致していても、将来の実績や業績、成果を予測するものではない可能性があります。ここに記載された「将来予測に関する記述」は、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。