



<報道関係各位>

2023年3月8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、2023年2月27日（現地時間）に発表したプレスリリース  
(<https://www.glpg.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、フィルゴチニブについて、  
潰瘍性大腸炎（UC）患者さんを対象とした長期継続投与試験の  
新たなデータを2023年ECCO年次総会で発表**

**-ガラパゴスの炎症性腸疾患（IBD）コミュニティへのコミットメントを示す  
6つのプレゼンテーションを実施-**

**-ジセレカ<sup>®</sup>（1日1回経口投与 JAK 1阻害剤のフィルゴチニブ）の  
第III相 SELECTION 試験と SELECTION 長期継続投与（LTE）試験から得た  
新たな解析結果を発表予定-**

**-SELECTIONLTE 試験では、フィルゴチニブ 200 mg を約4年間投与した  
中等症から重症の活動性 UC 患者さんにおいて、症状寛解率および健康関連 QOL  
(HRQoL) が改善、一貫した安全性プロファイルを維持したことを確認-**

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2023年3月1日～4日に開催の欧州クローン病・大腸炎会議（ECCO）  
で新たなデータを発表することをお知らせします。

フィルゴチニブに関する SELECTION 試験の解析について、抄録が多数発表される予定です。  
これらには、UCに対するフィルゴチニブの長期的ベネフィット解析、部分 Mayo Clinic ス  
コア（pMCS）の経時的推移に関連する因子を探索する解析、および UC 患者さんの貧血に  
に対するフィルゴチニブの効果解析など、約4年間にわたり、UCに対するフィルゴチニブの  
安全性や有効性について評価した長期継続投与試験の新たな解析が含まれます。



さらに、ガラパゴスは、UC および関節リウマチ（RA）患者さんにおけるフィルゴチニブの安全性プロファイルのさらなる理解につながる、フィルゴチニブに関する 5 つの第 II/III 相試験および 2 つの長期継続投与試験から得た統合データを発表する予定です。

ガラパゴスの免疫部門 疾患領域責任者であるダニエル・ダンブロージョ MD, PhD (Daniele D'Ambrosio, MD, PhD) は、次のように述べています。「ECCO における口頭抄録の上位 11 件に選ばれている SELECTIONLTE 試験の結果を含め、UC 患者さんを対象としたフィルゴチニブに関する複数の試験から得たデータを発表することを楽しみにしています。今回の発表は、当社の広範囲にわたる研究と IBD コミュニティに対するコミットメントを示しており、高いアンメットニーズを有する疾患をターゲットとすることで、患者さんの生活を向上させるという当社のミッションを明確にするものです」

SELECTIONLTE 試験のデータから、フィルゴチニブ 200 mg の投与により、最長約 4 年間にわたり、症状寛解および HRQoL の維持が認められました。試験を完了した被験者において、SELECTION 試験での平均 pMCS の減少は、最長で SELCTIONLTE 試験の 144 週目まで維持されました。効果がみられなかった患者さんにおいては、SELECTIONLTE 試験開始時のベースラインから 192 週目までの間に平均 pMCS が減少しました。また、炎症性腸疾患質問票 (IBDQ)<sup>1</sup>による寛解達成率は、試験を完了した患者さん (>80%)、効果が見られなかった患者さん (>70%) いずれにおいても、高い結果となりました。

SELECTIONLTE 試験におけるフィルゴチニブ 200 mg の安全プロファイルは、過去の SELECTION 試験とおおむね一貫性を示しており、安全性に関する新たな懸念は確認されませんでした。

カナダ・オンタリオ州ロンドンのウェスタン大学医学・疫学・生物学統計学教授で、SELECTION 試験の治験責任医師であるブライアン・G・フィーガン (Dr. Brian G. Feagan, MD, FRCPC) は、次のように述べています。「SELECTION 試験の結果は、この消耗性疾患の患者さんを治療する医療従事者が、フィルゴチニブの長期的な結果を理解し、患者さんにとって最適な選択肢を判断するのに有用です。この最新のデータは、フィルゴチニブの良好な長期安全性および有効性をさらに裏付けるもので、中等症から重症の UC とともに生きる人々に対する重要な治療選択肢になる可能性を示しています」

また、ガラパゴスは、ハイブリッド形式のシンポジウム「*Journey to comprehensive disease control in UC* (UC の包括的な疾患コントロールへの道のり)」を 2023 年 3 月 2 日 (木) 18:45-19:45 (中央ヨーロッパ標準時) に開催します。本シンポジウムでは、患者

<sup>1</sup> 炎症性腸疾患質問票 (IBDQ) は IBD 患者さんの HRQoL 評価の質問票として広く使用されている

さんにとって最も重要なこと、UC 患者さんへの治療の水準をいかに高めるかについて、専門家の視点を取り上げる予定です。また、課題や誤解に対する取り組み、UC 患者さんの管理に関するリアルワールドにおける実務経験の共有、臨床現場における JAK 阻害剤の位置づけなど、従来型の講演も行われます。

### 主な抄録

| タイトル   | 発表者   | 発表日時  |
|--|---|---|
| UC 患者さんにおける、最長 4 年間のフィルゴチニブ 200 mg 投与による有効性および安全性アウトカム： SELECTION-LTE 試験結果より | <u>Brian Feagan</u> , Katsuyoshi Matsuoka, Gerhard Rogler, Margaux Faes, Alessandra Oortwijn, Angela de Haas, Christine Rudolph and Laurent Peyrin-Biroulet               | 口演<br>プレゼンテーション番号：OP35<br>発表日時・場所：<br>2023 年 3 月 4 日（土）<br>9:50-10:00、Plenary Hall<br>セッション名：IBD におけるシーケンシング - 科学セッション 10：進化するゴール |
| SELECTION 試験における、 UC 患者さんに対するフィルゴチニブの長期的ベネフィット                               | <u>David Laharie</u> , Andreas Sturm, Taku Kobayashi, Takayuki Matsumoto, Alessandra Oortwijn, Corinne Jamoul, Margaux Faes, Angela de Haas and Séverine Vermeire         | ポスター発表<br>プレゼンテーション番号：P690<br>発表日時・場所：<br>2023 年 3 月 3 日（金）<br>12:30-13:30、ポスター展示、 Hall B5&6                                      |
| 第 IIb/III SELECTION 試験における、フィルゴチニブ投与を受けた UC 患者さんの部分 Mayo Clinic スコア関連因子      | <u>Laurent Peyrin-Biroulet</u> , Edouard Louis, Tadakazu Hisamatsu, Corinne Jamoul, Eva Santermans, Kristina Harris, Angela de Haas, Alessandra Oortwijn and Brian Feagan | ポスター発表<br>プレゼンテーション番号：P736<br>発表日時・場所：<br>2023 年 3 月 3 日（金）<br>12:30-13:30、ポスター展示、 Hall B5&6                                      |
| SELECTION 試験における、 UC 患者さんの貧血に対する フィルゴチニブの効果                                  | <u>Roberta Loveikyte</u> , Angela de Haas, Alessandra Oortwijn, Bart Eskens, Corinne Jamoul, Karine Muller and Andrea E. van der Meulen-de Jong                           | ポスター発表<br>プレゼンテーション番号：P393<br>発表日時・場所：<br>2023 年 3 月 3 日（金）<br>12:30-13:30、ポスター展示、 Hall B5&6                                      |

|   |   |  |
|---|---|--|
| フィルゴチニブ臨床試験プログラム参加患者さんにおける、血栓塞栓性および主要心血管系有害事象 | <u>C Janneke van der Woude</u> ,<br>Stefan Schreiber, Laurent<br>Peyrin-Biroulet, Zoltán<br>Szekanecz, Ernest HS Choy,<br>Pieter-Jan Stiers, Paul Van<br>Hoek, Katrien Van Beneden,<br>Angela de Haas, Christine<br>Rudolph and Hugo ten Cate | <b>ポスター発表</b><br><b>プレゼンテーション番号</b> : P520<br><b>発表日時・場所</b> :<br>2023年3月3日（金）<br>12:30-13:30、ポスター展示、<br>Hall B5&6 |
| リアルワールド調査を用いた、欧州の中等症から重症のクロhn病患者さんにおける症状負荷調査  | Johan Burisch, Ailsa<br>Hart, <u>Andreas Sturm</u> ,<br>Hannah Knight, Christine<br>Rudolph, Rachael Meadows,<br>Alessandra Oortwijn, Sarah<br>Weatherby, Roger Rolph,<br>Fatima Dawod and<br>Alessandro Armuzzi                              | <b>ポスター発表</b><br><b>プレゼンテーション番号</b> : P624<br><b>発表日時・場所</b> :<br>2023年3月3日（金）<br>12:30-13:30、ポスター展示、<br>Hall B5&6 |

### UCについて

UCは免疫系の異常反応により発症する炎症性腸疾患（IBD）です。欧州では、UCとクロhn病（CD）を含む約250万人から300万人<sup>2</sup>がIBDに罹患していると推定されています。UCは消化管の慢性炎症性疾患で、多くの場合、症状が重くなる活動期とそれに続く寛解期を繰り返します。症状の悪化による身体的な影響に加え、精神的な影響も大きく、中等症から重症の患者さんについては、QOLが著しく低下し、予後も悪い場合が多くみられます。

### SELECTION試験プログラムについて

SELECTIONプログラムは、SELECTION試験と関連する長期継続投与試験（SELECTIONLTE）で構成されています。

第Ⅲ相SELECTION試験は、中等症から重症の活動性UCの成人患者さんを対象とし、優先的にJAK1を阻害するJAK阻害剤であるフィルゴチニブの安全性と有効性を評価する多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験です。SELECTION試験（NCT02914522）は、寛解導入試験2試験と寛解維持試験1試験で構成されています。寛解導入試験Aでは、生物学的製剤の使用歴のない患者さん、寛解導入試験Bでは生物学的製剤の使用歴のある患者さんが参加しました。SELECTION試験に参加した患者さんの大部分（n=1348）は、ベ-

<sup>2</sup> Burisch J. et al. *Journal of Crohn's and Colitis* (2013); 7:322-337.



スライン時の pMCS が 9 点以上で、生物学的製剤の使用歴のある患者さん (n=297/689) の 43%が TNF 拮抗薬およびベドリズマブに対して効果不十分でした<sup>3</sup>。

SELECTION 臨床プログラムの主要目的は、Mayo 内視鏡サブスコア、直腸出血サブスコアおよびベースライン時からの排便回数減少により判定した臨床的寛解確立について、プラセボ群と比較する、フィルゴチニブの有効性評価です。UC 患者さんを対象にフィルゴチニブの長期安全性および有効性を評価する現在進行中の SELECTIONLTE 試験 (NCT02914535) には、寛解導入試験および寛解維持試験を完了した患者さん、10 週時に効果がみられなかった患者さん、および寛解維持試験中に疾患の悪化がみられた患者さんが参加しています。SELECTIONLTE 試験の中間報告では、非盲検下でのフィルゴチニブの安全性および有効性について、寛解導入試験および寛解維持試験を完了した患者さんについては 144 週時まで、効果が見られなかった患者さんについては 192 週時までを評価しています。

### 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 RA 成人患者さんに対する治療薬、ジセレカ錠として、欧州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性 UC の成人患者さんに対する治療薬、ジセレカ錠 (100 mg または 200 mg) として、欧州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](http://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是 [www.medicines.org.uk/emc](http://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是 [www.emcmedicines.com/en-GB/northernireland](http://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](http://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、中等症から重症の活動性 RA および UC の治療薬、ジセレカ錠として、欧州連合、英国、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。

---

<sup>3</sup> Feagan et al., *Lancet* 2021; 397: 2372–84.



## 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、免疫学、オンコロジー、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。RA および UC に対する当社の最初の医薬品は、欧州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.glpq.com](http://www.glpq.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、「予定である」、「さらなる」、「長期的」、「現在進行中」、「推定」、「長期にわたる」、「長期」、「一貫して」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、SELECTION 試験および SELECTIONLTE 試験に関するガラパゴスの計画および戦略に関する記述、SELECTION 試験および SELECTIONLTE 試験のデータおよびデータ解析に関する記述、およびフィルゴチニブに関するガラパゴスの計画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、不確定要素およびその他の要因が含まれ、それによりガラパゴスの実績、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、競合他社の開発動向、臨床試験、患者さんの募集、製品開発活動、ならびに規制当局による承認要件に関する固有のリスクおよび不確定要素（現在進行中および計画中の臨床研究プログラムからのデータが、安全性、有効性または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が、それらに限定されるものではない。これには、フィルゴチニブの臨床試験、SELCTION 試験および SELECTIONLTE 試験を含む）、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 の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承認後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（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、および／または事業計画を修正する必要が生じるリスク、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ます。これらのリスク、不確定要素、その他のリスクの詳細な一覧および説明については、最新の年次報告書 Form 20-F、およびその後の申請や報告書を含め、米国証券取引委員会（SEC）への提出した申請や報告書に記載されています。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、公表日時点における予測です。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。