

2018年10月30日

<報道関係各位>

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、2018年10月20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します。

2018年米国リウマチ学会議（ACR/ARHP）において、生物学的製剤の使用経験のある関節リウマチ患者における FILGOTINIB の第 III 相臨床試験のデータを発表

**FINCH 2 試験の結果より、関節リウマチの症状・徴候と健康関連 QOL の
有意な改善を立証**

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」）とガラパゴス NV（ユーロネクストおよびナスダック：GLPG）は、本日、生物学的製剤が無効か不耐の中等度から重度の関節リウマチの成人患者を対象とした選択的 JAK1 阻害剤 filgotinib の第 III 相臨床試験（FINCH 2 試験）の詳細な結果を発表しました。このデータは、シカゴで開催中の2018年米国リウマチ学会議（2018 American College of Rheumatology/Association of Rheumatology Health Professionals, ACR/ARHP）においてレイト・ブレイキング・ポスターとして発表されます。試験結果は、filgotinib が関節リウマチの治療に対する重要なアンメットニーズを満たす可能性を示唆する内容です。

FINCH 2 試験でポジティブな結果が得られたことは、2018年9月のプレスリリースにて発表しています。データは、投与12週目と24週目の米国リウマチ学会基準の20%改善（ACR20）（主要評価項目）、50%改善（ACR50）、70%改善（ACR70）、低疾患活動性（DAS28（CRP） \leq 3.2）および臨床的寛解（DAS28（CRP） $<$ 2.6）などの有効性評価項目を達成した患者の割合が統計的に有意に上昇したことを示しています。

上記に加え、健康関連 QOL の各種指標でみられた患者報告（PRO）のポジティブな結果も発表されます。filgotinib の 100 mg 及び 200 mg 1日1回投与群は、プラセボ群に比べて、投与12週目の HAQ-DI（Health Assessment Questionnaire Disability Index, 健康評価質問票の機能障害指数）の低下度が有意に大きいことが明らかにされました（100 mg 群-0.46、200 mg 群-0.50、プラセボ群 -0.19; いずれも $p < 0.001$ ）。また、filgotinib 100 mg 群と filgotinib 200 mg 群は、プラセボ群に比べ、投与12週目

の SF-36 (Short-Form Health Survey) の身体的側面の QOL サマリースコア (Physical Component Score, PCS) の改善度が大きく (7.6 および 8.4 に対し 4.2; いずれも $p < 0.001$)、FACIT-Fatigue (Functional Assessment of Chronic Illness Therapy-Fatigue Scale, 慢性疾患患者の疲労評価スコア) の改善度が大きい (8.4 および 10.2 に対し 5.2; $p = 0.007$ および $p < 0.001$) との結果が得られました。

filgotinib の安全性プロファイルは、これまで報告された臨床試験と一致する内容でした。重篤な有害事象の発現率は、filgotinib 100 mg 群、filgotinib 200 mg 群、プラセボ群において類似していました (5.2%、4.1% および 3.4%)。有害事象により試験薬の投与を中止した患者の割合も、3 群間で類似していました。重篤な感染症の発現率においても、3 群間で類似していました (それぞれ 2.0%、0.7% および 1.4%)。filgotinib 群では単純性帯状疱疹が 2 群あわせて 4 例に発現し、filgotinib 200 mg 群では非重篤有害事象として網膜静脈閉塞が 1 例に発現しました。主要心血管イベント (MACE) は 2 件発現しました (filgotinib 100mg 群の 1 例とプラセボ群の 1 例)。死亡例はありませんでした。

ギリアドの研究開発部門のヘッドであり、チーフ・サイエンティフィック・オフィサーのジョン・マクハチソン (John McHutchison, M.D.) は、次のように述べています。「炎症性疾患は、ギリアドが研究開発に力を入れている領域であり、filgotinib はこの領域の要となる開発品です。FINCH 2 試験から、関節リウマチの患者さんの治療において filgotinib の有用性さらに裏付ける結果が得られました。」

ガラパゴスのチーフ・メディカル・オフィサー (CMO) であるワリド・アビサーブ (Dr. Walid Abi-Saab) は、次のように述べています。「関節リウマチの患者さんの多くにとって、痛み、炎症と疲労がもたらす影響で日常生活が大きく損なわれる可能性があります。今回のデータは、生物学的製剤で効果が得られず、安全で有効性の高い新たな治療薬を必要とされている患者さんの関節リウマチの症状を filgotinib が改善できる可能性を示唆するものであり、私たちはこの結果に大いに励まされています。私たちは、患者さんのアンメットニーズに対応できるよう、filgotinib の開発を進めていきます。」

Filgotinib は現在開発中の新規化合物で、いずれの国でもまだ承認されていません。本剤の有効性と安全性は確立されていません。filgotinib の臨床試験に関する情報は、www.clinicaltrials.gov でご覧ください。

FINCH 2 試験について

FINCH 2 試験は、グローバル無作為化二重盲検プラセボ対照第 III 相試験で、過去に用いた生物学的疾患修飾性抗リウマチ薬 (bDMARDs) で十分な効果が得られなかった (または不耐であった) 中等度から重度の活動性関節リウマチを有する成人患者を対象に、filgotinib を従来型 DMARDs (csDMARDs) との併用で 24 週間にわたり 1 日 1 回経口投与しました。FINCH 2 試験に参加した患者の 23.4% が bDMARDs を 3 剤以上用いた経験があります。試験では患者を 1:1:1 の割合で無作為化し、filgotinib 100 mg 群、filgotinib 200 mg 群、またはプラセボ群に割り付けました。主要評価項目は、投与開始 12 週間目の ACR20 です。試験治療下で発現した有害事象とは、試験薬の投与期間中および最終投与後 30 日以内に現れた

有害事象としました。

filgotinib の臨床試験に関する情報は、 www.clinicaltrials.gov でご覧ください。

ガラパゴスとギリアドとの提携について

ガラパゴスとギリアドは、炎症性疾患における filgotinib の開発と商業化について世界規模の提携契約を締結しました。現在実施中の臨床試験には、関節リウマチにおける第 III 相 FINCH 試験、クローン病における第 III 相 DIVERSITY 試験、潰瘍性大腸炎における第 IIb/III 相 SELECTION 試験、小腸型および瘻孔を合併するクローン病における第 II 相試験のほか、乾癬性関節炎、強直性脊椎炎、シェーグレン症候群、エリテマトーデスやぶどう膜炎における臨床試験などがあります。

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、新たな作用機序をもつ低分子化合物の創薬と開発に特化したバイオテクノロジー企業で、その開発品は現在臨床段階にあります。ガラパゴスのパイプラインは、創薬プログラムから第 III 相開発品まで多岐にわたり、炎症、線維症、嚢胞性線維症、変形性関節症などを対象に研究を行っています。ガラパゴスの標的創薬プラットフォームからは、新たな作用機序をもつ化合物が生まれており、それぞれ炎症性疾患、特発性肺線維症およびアトピー性皮膚炎の治療に向けた開発を行っています。ガラパゴスは、グローバルなバイオ医薬品企業となることを目標に、人々の生活の改善につながる新薬の開発と商業化に注力しています。ガラパゴスグループは、成功報酬型の開発受託企業 Fidelia を含め約 675 名の従業員を擁し、ベルギー・メッヘレンの本社と、オランダ、フランス、スイス、米国およびクロアチアの事業所で事業を展開しています。詳しくは www.glpg.com をご覧ください。

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・サイエンシズに関する詳細は、 www.gilead.com をご覧ください。

ガラパゴスの将来予想に関する記述

この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、filgotinib の作用機序と安全性と有効性に関する可能性、filgotinib 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経過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、および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に固有の不確定要素、承認に必要な要件（現在実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、有効性その他の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等）、ガラパゴスが第三者（filgotinib のパートナーであるギリアドを含む）と

提携に依存していること、および filgotinib 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の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（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。

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を含む場合があります。これには、現在実施中および今後行う filgotinib の臨床試験で好ましくない結果が得られる可能性や、現在予定しているスケジュール通りに試験が完了しない可能性などがあります。また、当事者の戦略的判断により filgotinib の開発を中止し、その結果、filgotinib の商業化に至らない可能性があります。歴史的事実以外の全ての記述は、将来予想に関する記述とみなしてください。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。本記述の内容は確定したものではありませんのでご注意ください。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、2018 年 6 月 30 日までの四半期のギリアド社四半期報告書（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。

###