

2018年9月11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9月11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。

ギリアドとガラパゴス、関節リウマチを対象とした filgotinib の最初の第 III 相臨床試験における主要評価項目と 全ての副次評価項目の達成を発表

- 生物学的製剤で十分な効果が得られなかった活動性関節リウマチ患者の試験において、Filgotinib の 100mg 群及び 200 mg 群の ACR20/50/70 改善率はプラセボ群より有意に高値
- Filgotinib は 100mg 群及び 200mg 群ともに低疾患活動性や臨床的寛解などの重要な副次的評価項目の全てを達成
- Filgotinib の忍容性は、これまでに報告された試験結果と一致

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 相グローバル無作為化プラセボ対照試験（FINCH 2 試験）において、主要評価項目である投与 12 週目の米国リウマチ学会の 20%改善基準（ACR20）を達成したことを発表しました。

また、投与 12 週目と 24 週目の ACR50 改善、ACR70 改善、低疾患活動性（LDA, DAS28（CRP） ≤ 3.2 ）、及び臨床的寛解（DAS28（CRP） < 2.6 ）が得られた患者の割合についても、filgotinib の 1 日 1 回 100mg 群及び 200mg 群はともにプラセボ群より有意に高値でした。

有効性の主要結果は、下表のとおりです。

| | 12 週目 | | | 24 週目 | | |
|-----------------------------------|------------------------------|--|--|------------------------------|--|--|
| NRI 解析 (評価が得られなかった患者は無効例として解析) | プラセボ (n=148) [#] | Filgotinib 100 mg (n=153) [#] | Filgotinib 200 mg (n=147) [#] | プラセボ (n=148) [#] | Filgotinib 100 mg (n=153) [#] | Filgotinib 200 mg (n=147) [#] |
| ACR20 (%) | 31.1 | 57.5*** | 66.0*** | 34.5 | 54.9*** | 69.4*** |

| | | | | | | |
|--------------------------------------|------|---------|---------|------|--------|---------|
| ACR50 (%) | 14.9 | 32.0*** | 42.9*** | 18.9 | 35.3** | 45.6*** |
| ACR70 (%) | 6.8 | 14.4* | 21.8*** | 8.1 | 20.3** | 32.0*** |
| DAS28(CRP) ≤ 3.2 (低疾患活動 性) (%) | 15.5 | 37.3*** | 40.8*** | 20.9 | 37.9** | 48.3*** |
| DAS28(CRP) < 2.6 (臨床的寛解) (%) | 8.1 | 25.5*** | 22.4*** | 12.2 | 26.1** | 30.6*** |

各群に無作為に割り付けられ、試験薬の投与を1回以上受けた患者の数

ACR20/50/70：米国リウマチ学会の20%/50%/70%改善基準を満たした患者の割合

* p < 0.05, プラセボ群との比較

** p < 0.01, プラセボ群との比較

*** p < 0.001, プラセボ群との比較

FINCH 2 試験の被験者全体における filgotinib の忍容性は高く、新たな安全性のシグナルは検出されませんでした。発現した有害事象と重篤な有害事象の大部分は、軽度または中等度でした。重篤な有害事象の発現率はプラセボ群で 3.4%、filgotinib 100 mg 群で 5.2%、filgotinib 200 mg 群で 4.1% でした。有害事象により被験薬の投与を中止した患者の割合は、3 群間に差はありませんでした。単純性帯状疱疹が filgotinib 100mg 群及び 200mg 群でそれぞれ 2 例に認められました。主要心血管イベント (MACE) は 2 件発現し、その内訳はプラセボ群の 1 例に認められたくも膜下出血 1 件、filgotinib 100mg 群の 1 例に認められた心筋虚血でした。filgotinib 200mg 群の 1 例に重篤ではない有害事象として網膜静脈閉塞が認められましたが、深部静脈血栓症 (DVT) や肺塞栓症 (PE) の報告はありませんでした。死亡、悪性腫瘍、消化管穿孔、活動性結核などの日和見感染の発生はありませんでした。

FINCH 2 試験の詳細な結果は、今後学会に提出する予定です。

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。「ギリアドは、関節リウマチをはじめとする重篤な炎症性疾患の患者さんに恩恵をもたらすことができる新たな治療法の開発に取り組んでいます。今回得られた最初の第 III 相試験データは、filgotinib を適切な抗リウマチ薬と併用することで、従来の生物学的 DMARD (bDMARD) で十分な効果が得られない活動性関節リウマチの患者さんの治療に役立つ可能性を裏付けています。これらのデータは、本試験の対象とは異なる関節リウマチ患者さんにおける filgotinib の効果を検討する目的で現在実施中の第 III 相試験である FINCH 1 試験と FINCH 3 試験の結果を待つ現段階において、特に勇気づけられる内容です。」

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。「今回、filgotinib が治療

の難しい患者集団において臨床効果を有意に改善したことを嬉しく思います。また、今回の試験では良好な忍容性も認められており、大変勇気づけられます。」

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 をご覧ください。

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、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 を従来型の合成 DMARDs (csDMARDs) との併用で 24 週間にわたり投与します。FINCH 2 試験に参加した患者の 23.7% 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 改善率です。投与開始 14 週間目に試験計画書に定義する無効例の規定を満たした患者は試験を終了し、標準治療法を受けてよいこととされています。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 をご覧ください。

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。第 III 相 FINCH 2 試験は、FINCH 1 試験および FINCH 3 試験とともに、関節リウマチをはじめとする炎症性疾患における filgotinib を検討する目的で行われている臨床試験の一部で、乾癬性関節炎における第 II 相 EQUATOR 試験、強直性脊椎炎における TORTUGA 試験、クローン病における第 III 相 DIVERSITY 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 相試験も実施中)、潰瘍性大腸炎における第 III 相 SELECTION 試験なども行われています。

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、嚢胞性線維症、炎症、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、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 Fidelta 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、生命を脅かす疾病を抱える世界中の患者さんのために治療の変革と簡略化をはかることです。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。

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、およびガラパゴスの製品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。

###