

< 報道関係各位 >

2022 年 1 月 24 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 1 月 18 日（現地時間）に発表したプレスリリース（<https://www.gjpg.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、その内容および解釈については英語が優先いたします。なお本文中には日本未承認薬、未承認適応症に関する情報が含まれています。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。

ジセレカ®（フィルゴチニブ）について、 中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎を有する成人患者さんの 治療薬として、英国において承認を取得

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 1 月 18 日、英国医薬品・医療製品規制庁（MHRA）が潰瘍性大腸炎（UC）の新たな治療薬として、英国においてジセレカ®（フィルゴチニブ 200 mg錠）を販売承認したことを発表します。

MHRA は、ヤヌスキナーゼ（JAK）阻害剤であるジセレカ（1 日 1 回経口投与）を、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 成人患者さんに対する治療薬として追加承認しました。今回の申請は、Lancet 誌に掲載された第 IIb/III 相 SELECTION 試験から得られたデータに基づいており¹、MHRA の決定は、同じ患者層に対する欧州委員会（EC）の承認に続くものです。

ガラパゴスのチーフ・コマーシャル・オフィサーのミシェル・マント（Michele Manto）は、「ガラパゴスでは、UC 患者さんの治療にあたられている医療従事者の方々に新しい革新的な医薬品をお届けすることに全力を注いでおり、本日、英国に住む何千人もの慢性・消耗性疾患の UC 患者さんに、新たな治療選択肢を提供することに一歩近づきました。今回の決定は、欧州委員会の決定とともに、欧州全域における適格な成人 UC 患者さんにジセレカを提供するという、当社の計画において重要なマイルストーンとなります」と述べています。

ノーフォークアンドノリッチ大学病院（Norfolk and Norwich University Hospital）の消化器・一般内科コンサルタントで、英国における SELECTION 試験の主任研究員であるイアン・ビール博士（Dr. Ian Beales）は次のように述べています。「英国における UC の有病率は上

昇しています。現在、420人に1人がこの疾患に罹患していると推定されています。治療法があるにもかかわらず、依然患者さんの身体を消耗させるような症状を緩和する革新的な新しい治療法が必要とされています。SELECTION 試験では、プラセボと比較して、フィルゴチニブ 200mg を投与された多くの患者さんに、副腎皮質ステロイドフリーの臨床的寛解が認められ、健康に関する QOL（生活の質）指標においても改善や、良好な忍容性が示されました。私たちは、この疾患を管理する一助となる新たな治療が可能となることをうれしく思います」

UC は、結腸・直腸の粘膜層の炎症を特徴とする慢性疾患です。現在、英国における UC 患者数は 146,000 人²以上と推定されており、UC を含む炎症性腸疾患の有病率は上昇傾向で、思春期後期から成人期初期に発症のピークを迎えると言われてしています³。

英国クローン病協会（Crohn's & Colitis UK）のサービス・アドボカシー&エビデンス担当ディレクターのルース・ウェイクマン（Ruth Wakeman）氏は次のように述べています。「UC は、身体や生活におけるさまざまな側面に影響を及ぼし、非常に消耗した状態になりやすい疾患です。そのため、個人の状態に合わせ、患者さんと医師との共同の意思決定に基づいた効果的で適切な治療が非常に重要です。既存治療では効果が認められない UC 患者さんがいることから、新たな治療選択肢が増えることを歓迎します」

¹ Feagan. B., et al: Filgotinib as induction and maintenance therapy for ulcerative colitis: The SELECTION trial. The Lancet. 2021. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(21\)00666-8](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(21)00666-8)

² Ulcerative colitis. NHS (2021). Available at: <https://www.nhs.uk/conditions/ulcerative-colitis/#:~:text=It's%20estimated%20around%201%20in,15%20to%2025%20years%20old> [Accessed: October 2021]

³ Malodecky NA., et al: Increasing incidence and prevalence of inflammatory bowel disease with time, based on a systematic review. Gastroenterology 2012; 142:46-54

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（DMARD）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）成人患者さんの治療薬として、欧州連合、英国および日本において、ジセレカ（200 mg 及び 100 mg 錠）とし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）との併用療法として使用されます。また、フィルゴチニブは欧州連合および英国において、既存治療または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 成人患者さんに対する治療薬として承認を得ています。日本では、中等症から重症の活動性 UC を有する成人患者さんの治療薬として独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）に申請し、審査を受けています。

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。禁忌、特別警告および注意事項を含むフィルゴチニブの欧州における製品特性の概要は www.ema.europa.eu で閲覧いただけます。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。日本においてフィルゴチニブは、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。同社の目標は、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です。

詳細は www.glpq.com にてご覧ください。

ガラパゴスの将来予想に関する記述

本プレスリリースには、1995 年米国私募証券訴訟改革法 (Private Securities Litigation Reform Act of 1995, as amended) に規定される将来の見通しに関する記述が含まれており、リスク、不確定性、その他の要因が含まれているため、これらの記述に対して過度に依拠しないようご注意ください。これらの要因により、実際の結果が将来予想に関する記述で言及したものと大きく異なる場合があります。これには、フィルゴチニブの臨床プログラムを含む臨床試験および製品開発活動に伴う固有のリスク、競合他社の動向、規制当局の承認要件およびフィルゴチニブの進行中および計画中の臨床研究プログラムのデータが、UC、RA、クローン病などの適応症における登録やさらなる開発を支持できない可能性、規制当局が他の適応症に対してフィルゴチニブを販売承認する時期や可能性、安全性または有効性に関する懸念を示す可能性、当該規制当局による追加試験の要求、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リスクや事業計画を修正する必要性、ガラパゴスが第三者との共同研究に依存することなどが含まれ、これに限定されるものではありません。

フィルゴチニブに関するギリアドとの連携を含み、フィルゴチニブの商業的可能性に関するガラパゴスの推定が正しくない可能性、欧州におけるフィルゴチニブの商業化において、ギリアドからフィルゴチニブの製品化に関する責任を移行する時期およびそのリスク（移行が

現在企図されている時期に完了しない、および移行がガラパゴスの事業および業績に現在期待されている結果をもたらさないリスクを含む) および、COVID-19 がガラパゴスの戦略、事業計画および重点事項に与える影響に関する不確定要素、ならびに 2020 年 12 月 31 日に終了した年度の Form 20-F 有価証券報告書およびその後の SEC への提出書類に記載されているリスクと不確定要素を含みます。歴史的事実を示す記述以外の全ての内容は、将来予想に関する記述とみなされる可能性があります。ここに記載されている将来予測に関する記述は、経営陣の現在の期待と確信に基づき、記載日の時点で述べられているものです。ガラパゴスは、新しい情報またはその後の出来事、状況、予想の変化を反映させるために将来予測に関する記述を更新、または修正内容を公に発表する義務を負いません。