

2019年7月1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、2019年7月1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いたします。

## ギリアド、今年中に米国食品医薬品局にフィルゴチニブの新薬承認申請を実施する意向を発表

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」）は7月1日付で、米国食品医薬品局（FDA）と最近行った新薬承認申請（NDA）前会議で、開発中の経口選択的 JAK1 阻害薬であるフィルゴチニブに関する最新情報を提供したことを明らかにしました。ギリアドは FDA と、第 III 相 FINCH 試験に加え、中等度から重度の活動性潰瘍性大腸炎またはクローン病を有する男性を対象とした、フィルゴチニブの精液パラメータに対する影響を調べる進行中の第 II 相 MANTA 安全性試験について討議しました。その結果、関節リウマチの治療薬としてフィルゴチニブの NDA を 2019 年に実施することが可能となりました。

フィルゴチニブは治験薬であり承認されている国はありません。また、有効性および安全性も確立されていません。

### ギリアド・サイエンシズについて

ギリアド・サイエンシズ・インクは、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につきましては、同社ウェブサイト [www.gilead.com](http://www.gilead.com) をご覧ください。

### 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、不確定要素、およびその他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フィルゴチニブの臨床試験で好ましくない結果が得られる可能性、ギリアドが現在見込まれる日程内にフィルゴチニブの NDA を提出できない可能性、FDA がフィルゴチニブを

承認しない、または承認時期を大幅に遅らせる可能性などがあります。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、不確定要素、および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。将来予想に関する記述のみに依拠することはお控えください。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、2019年3月31日を期末とする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全て、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。

###