

<報道関係各位>

ギリアド・サイエンシズ株式会社

ギリアド・サイエンシズ 関節リウマチ治療薬としてフィルゴチニブの 製造販売承認申請を実施

ギリアド・サイエンシズ株式会社（本社：東京都千代田区、代表取締役社長：ルーク・ハーمانス、以下「ギリアド」）は、本日、経口選択的 JAK1 阻害薬のフィルゴチニブについて、関節リウマチ（RA）治療薬としての日本での製造販売承認申請を行いました。

本承認申請は、国際共同第 III 相 FINCH 試験データに基づくものです。FINCH 試験では、フィルゴチニブを RA 患者に 1 日 1 回投与した結果、臨床徴候および症状の改善、疾患活動性の低下および寛解、関節の構造的損傷抑制の可能性が示されました。FINCH 試験全体を通じ、フィルゴチニブの安全性データは以前に報告された結果と一致していました。

ギリアド・サイエンシズ・インク 炎症性・呼吸器疾患部門シニア・バイスプレジデントのジョン・サンディー（John Sundy, MD, PhD）は次のように述べています。「RA 治療において様々な薬剤が現在使われていますが、非常に多くの患者さんで、症状の十分な緩和が得られるまでには至っていません。FINCH 試験プログラムは、初期治療の患者さんから標準的な治療で結果を得られなかった患者さんまでの様々な RA 患者さんにとって、フィルゴチニブが重要な新しい治療選択肢となる可能性を示しました。」

また、ギリアドの代表取締役社長ルーク・ハーمانス（Luc Hermans, MD）は次のように述べています。「炎症性疾患領域を新たに加えた日本でのギリアドの存在感を高める上で、今回の承認申請は重要なマイルストーンです。私たちは、日本の患者さんや医療従事者に革新的な製品を提供し、当社の製品が患者さんにとって有意義な変化をもたらすべく、抗ウイルス薬を超えて、これから新たな疾患領域に拡大していくことを約束します。」

日本国内には、関節リウマチの患者さんは、約 100 万人いるといわれています。

フィルゴチニブは治験段階にある薬剤であり、いずれの国においても製造販売承認を受けていません。また、同剤の有効性と安全性は、規制当局にて審査中です。

FINCH 試験プログラムについて

国際共同第 III 相 FINCH プログラムは、早期の関節リウマチ患者から生物学的製剤に

よる治療歴がある関節リウマチ患者集団を対象として、100mg および 200mg のフィルゴチニブを 1 日 1 回投与した場合の有効性と安全性を検討する臨床試験です。FINCH 1 試験は、メトトレキサート (MTX) 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 1,759 例の成人患者を登録した、MTX との併用における、52 週間、無作為化、プラセボおよびアダリムマブ対照試験です。主要評価項目は 12 週時の ACR20 です。本試験では、24 週時と 52 週時に X 線による関節破壊の評価も行われました。FINCH 2 試験は、1 つ以上の生物学的製剤で十分な効果が得られなかった、従来型疾患修飾性抗リウマチ薬 (cDMARD) 投与の 449 例の患者を対象とした、24 週間、無作為化、プラセボ対照試験です。主要評価項目は 12 週時の ACR20 です。FINCH 3 試験は、1,252 例の MTX の治療歴のない患者を対象として、MTX と併用したフィルゴチニブと単剤療法としてのフィルゴチニブを検討することを目的とした、52 週間、無作為化試験です。主要評価項目は 24 週時の ACR20 で、X 線による関節破壊の評価も行われました。

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、生命を脅かす難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ーに本社を置き、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・インクの詳細については www.gilead.com をご覧ください。
ギリアド・サイエンシズ株式会社の詳細については <https://www.gilead.co.jp/> 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、いくつかのリスクや不確定要素などの要因に左右される場合があります。フィルゴチニブは、関節リウマチの治療薬として厚生労働省、その他規制当局に承認されない可能性があり、承認された場合においても使用が大きく制限される可能性もあります。その結果、フィルゴチニブは商業化にいたらない場合があります。さらに、今後、継続中又は追加の臨床試験において、好ましくない結果が判明する可能性があります。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。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 6 月 30 日を四半期末とするギリアド四半期報告書 (フォーム 10-K) 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。

###