

2019年12月24日

<報道関係各位>

ギリアド・サイエンシズ・インク  
エーザイ株式会社

## ギリアドとエーザイ 日本において関節リウマチ治療薬として申請中の フィルゴチニブについて販売提携契約締結のお知らせ

販売提携には開発中の適応症である潰瘍性大腸炎、クローン病、乾癬性関節炎を含む

ギリアド・サイエンシズ・インク(以下「ギリアド社」)(本社:カリフォルニア州フォスターシティー、会長兼最高経営責任者:ダニエル・オデイ)とエーザイ株式会社(以下「エーザイ」)(本社:東京都文京区、代表執行役 CEO:内藤晴夫)は本日、日本において関節リウマチ(RA)治療薬として製造販売承認申請中である経口のヤヌスキナーゼ 1 (JAK1) 選択的阻害剤「フィルゴチニブ」(一般名)に関して、ギリアド日本法人ギリアド・サイエンシズ株式会社(以下「ギリアド」)(本社:東京都千代田区、代表取締役社長:ルーク・ハーマンス)とエーザイが、日本での販売提携契約を締結したことをお知らせします。この販売提携契約において、RA と開発中の適応症を含むフィルゴチニブの日本における製造販売承認はギリアドが取得し、販売はエーザイが担当します。また、承認取得後の医療機関等への情報提供活動については、ギリアドおよびエーザイが共同で行います。

日本における RA 患者様は 60 万人～100 万人と推定されていますが<sup>1</sup>、既存の治療法でいまだ寛解に至っていない患者様が多くいます。

今回、ギリアド代表取締役社長のルーク・ハーマンスは次のように述べています。「エーザイとの重要かつ新たなパートナーシップを発表できることを大変うれしく思います。この販売提携により、日本の関節リウマチ患者様へ新たな治療オプションをお届けするため、両社がお互いの専門性を活かし、炎症領域へ注力して参ります。」

エーザイ 常務執行役 エーザイ・ジャパン プレジデントの藪根英典は「当社は、国内の関節リウマチ領域において 20 年以上に亘る豊富な臨床開発・販売経験を有し、有力なフランチャイズを構築しています。今回、ギリアドとの販売提携により、当社の製品ラインナップにフィルゴチニブが加わることで、関節リウマチ患者様に対するより幅広い貢献が可能となることを期待しています。」と述べています。

現在、潰瘍性大腸炎(SELECTION 試験、第 3 相)、クローン病(DIVERSITY 試験、第 3 相)、乾癬性関節炎(PENGUIN 試験、第 3 相)、ぶどう膜炎、小腸型または瘻孔を伴うクローン病(それぞれ第 2 相)の適応症についても開発が進められています。

※フィルゴチニブについて、ギリアド社は、ガラパゴス NV (本社:ベルギー・メヘレン)と炎症性疾患における開発と商業化に関するグローバルな提携契約を締結しています。フィルゴチニブは、治験薬であり、その有効性および安全性は確立されていません。現在、日本、欧州、米国において、有効性と安全性を評価する第3相試験に基づく製造販売承認申請中です。

※国際共同第3相 FINCH プログラムで、フィルゴチニブは、様々な RA 患者群において一貫した有効性と安全性プロファイルを示しました。これらの患者群には、メトトレキサート(MTX)で十分な効果が得られなかった患者群、1 つ以上の生物学的製剤で忍容性が確認されなかった患者群、MTX の治療歴のない患者群を含みます。

<sup>1</sup> 厚生科学審議会疾病対策部会リウマチ等対策委員会 「内科からみたリウマチの現状」2018 年 3 月 26 日

### ギリアド・サイエンシズ・インクについて

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](http://www.gilead.com) をご覧ください。

### エーザイ株式会社について

エーザイは、患者様とそのご家族の喜怒哀楽を第一義に考え、そのベネフィット向上に貢献する「ヒューマン・ヘルスケア(hhc)」を企業理念としています。グローバルな研究開発・生産・販売拠点ネットワークを持ち、戦略的重要領域と位置づける「神経領域」「がん」を中心とするアンメット・メディカル・ニーズの高い疾患領域において、世界で約 1 万人の社員が革新的な新薬の創出と提供に取り組んでいます。また、当社は開発途上国・新興国における医薬品アクセスの改善に向け主要なステークホルダーズとの連携を通じ積極的な活動を展開しています。エーザイ株式会社の詳細情報は、<https://www.eisai.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、関節リウマチや開発中の適応症を含む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。また、ギリアドとエーザイは、このパートナーシップの将来的なメリットを認識していない可能性があります。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 9 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-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。

###