

2018年6月14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5月30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、乾癬性関節炎を対象とした filgotinib の第 II 相 EQUATOR 試験の結果と、潰瘍性大腸炎 における SELECTION 試験の第 III 相への移行を発表

- EQUATOR 試験の主要評価項目である投与 16 週目の CR20 改善を達成
- 潰瘍性大腸炎における Filgotinib の第 IIb/III 相 SELECTION 試験は第 III 相に移行し、ガラパゴスはギリアドから 1500 万ドルの報酬を取得

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、中等度から重度の乾癬性関節炎の成人患者 131 名を対象とした現在開発中の選択的 JAK1 阻害剤 filgotinib の第 II 相無作為化プラセボ対照 EQUATOR 試験の結果を発表し、主要評価項目である投与 16 週目の乾癬性関節炎の症状・徴候の改善（米国リウマチ学会の 20%改善基準（ACR20）にて評価）を達成したことを発表しました。ACR20 改善率（ACR20 を達成した患者の割合）は、filgotinib 群では 80%に対してプラセボ群では 33%でした（ $p<0.001$ ）。投与 16 週目の ACR50 改善率と ACR70 改善率も、filgotinib 群がプラセボ群を有意に上回りました（ACR50: filgotinib 群 48%に対してプラセボ群 15%, $p<0.001$ 、ACR70: 23%に対して 6%、 $p<0.01$ ）。

EQUATOR 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。また、検査値の変化は関節リウマチ患者を対象に行われた filgotinib の試験の報告と同程度でした。有害事象発現率は 2 群間に差はなく、有害事象の大部分は軽度または中等度でした。filgotinib 群の 1 例に重篤な感染症が発現し、肺炎のため死亡しました。また、filgotinib の 1 例で帯状疱疹が現れました。日和見感染、結核、血栓塞栓症や悪性腫瘍の発生はありませんでした。

Swedish-Providence-St. Joseph ヘルスシステムズのリウマチ研究所長でワシントン大学（ワシントン州シアトル）臨床教授のフィリップ・ミーズ医師（Dr. Philip Mease）は、次のように述べています。「EQUATOR 試験のデータはきわめて印象的で、filgotinib が乾癬性関節炎の症状・徴候に著しい効果を発揮する可能性を示す内容でした」

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。「乾癬性関節炎についても filgotinib の一貫した有効性と忍容性を示した結果をお知らせでき、嬉しく思います」

EQUATOR 試験の詳細な結果は、今後学会に提出する予定です。

別試験の成績として、ギリアドとガラパゴスは、潰瘍性大腸炎における filgotinib の第 IIb/III 相試験において、第 IIb 相試験の導入期を完了した 350 例について当初の予定通り独立データモニタリング委員会（DMC）が中間解析を行い、無益性の解析を行ったことを発表しました。DMC は、試験を予定通り、生物学的製剤による治療歴がある患者とない患者に対する用量を 100 mg および 200mg の 1 日 1 回投与として第 III 相に移行するよう推奨しました。

ガラパゴスは、SELECTION 試験が第 II 相から第 III 相に進んだことにより、ギリアドから 1500 万ドルの報酬を受け取ります。

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。「様々な炎症性疾患の治療において、filgotinib の大きな可能性が認められています。EQUATOR 試験の結果が得られ、SELECTION 試験が第 III 相に入るなど、開発プログラムが進んでいることを嬉しく感じています」

filgotinib は現在開発中の新規化合物で、そ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 でご覧ください。

EQUATOR 試験について

第 II 相 EQUATOR 試験は、ガラパゴスが 2017 年 4 月に開始した多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照試験で、中等度から重度の活動性乾癬性関節炎の成人患者における選択的 JAK1 阻害剤 filgotinib の安全性と有効性の評価を目的としています。EQUATOR 試験は、ウクライナ、ポーランド、エストニア、ブルガリア、スペイン、チェコ共和国およびベルギーで行われました。試験に参加した患者 131 名に 16 週間 filgotinib を 200mg の用量で 1 日 1 回投与する群またはプラセボを 1 日 1 回投与する群のいずれかに 1:1 の比で無作為に割り付けました。患者の 85% は、抗 TNF 剤による治療経験がない患者でした。

EQUATOR 試験の主要評価項目は、投与開始 16 週間目の乾癬性関節炎の症状・徴候に対する filgotinib の効果の評価で、プラセボとの比較で ACR20 を指標として評価しました。副次的評価項目は、ACR50/70 と最小疾患活動性（MDA）、ならびに乾癬、指炎（指の炎症）と腱付着部炎（腱の炎症）に対する効果としました。

乾癬性関節炎について

乾癬性関節炎は、関節に炎症が現れる疾患で、乾癬患者の最大 30% に現れます。乾癬性関節炎の患者さんは、関節とその周囲に腫れ、こわばりや痛みが現れたり、爪の変形や全身の疲労が現れることがあります。研究によれば、乾癬性関節炎の治療開始がわずか 6 カ月遅れただけで、永続的な関節損傷が現れる可能性があることが明らかにされています。乾癬性関節炎の痛みと炎症を和らげ、関節損傷を予防するには、早い段階で受診し、診断と

治療を受けることがきわめて重要です。乾癬性関節炎の治療選択肢は数多くありますが、腱付着部炎や、関節や皮膚の症状に対する効果が高い治療法はほとんどありません。

SELECTION 第 III 相試験について

SELECTION 第 IIb/III 相試験は、ギリアドが 2016 年後半に開始した多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照試験で、中等度から重度の潰瘍性大腸炎の成人患者における選択的 JAK1 阻害剤 filgotinib の安全性と有効性の評価を目的としています。1,300 名の患者を目標として filgotinib 100 mg 群、filgotinib 200mg 群またはプラセボ群に無作為に割り付け、試験薬を 1 日 1 回、58 週間にわたり投与します。SELECTION 試験の主要評価項目は、filgotinib の投与開始 10 週間目の内視鏡所見、出血および便の改善効果（EBS 寛解）で、プラセボとの比較で評価します。

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。乾癬性関節炎における第 II 相 EQUATOR 試験は、2017 年に開始した炎症性疾患を対象とする第 II 相試験のうちの 1 つで、関節リウマチにおける第 III 相 FINCH 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 IIb/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す。ガラパゴスのパイプラインは、創薬段階から第 III 相段階まで多岐にわたり、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 640 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。ギリアド・サイエンシズに関する詳細は、www.gilead.com をご覧ください。

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、乾癬性関節炎、潰瘍性大腸炎およびその他の炎症性疾患を対象に filgotinib を評価する臨床試験プログラムを予定通り遂行する当事者の能力などがあります。また、filgotinib の臨床試験で否定的な結果が得られる可能性があります。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 3 月 31 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。

###