

< 報道関係各位 >

2023年5月26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、2023年5月22日（現地時間）に発表したプレスリリース（<https://www.glpq.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、その内容ならびに解釈については英語が優先します。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。

## ガラパゴス、関節リウマチ（RA）に関する新たなデータとともに 免疫学領域に対するコミットメントを EULAR 2023 で表明

- 9のポスター発表および3演題の演題発表により、ガラパゴスの免疫学領域、RA患者さんおよび医療従事者コミュニティへのコミットメントを強調-
- フィルゴチニブの有効性および安全性についてインサイトを提供する  
長期継続投与試験の新たな解析について発表予定-
- RA患者さんを対象としたリアルワールド FILOSOPHY 試験におけるベースライン特性、有効性および安全性アウトカムの間接発表をオンラインで公開予定-

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、無作為化比較試験（RCT）およびリアルワールドエビデンス（RWE）試験の解析を含む広範にわたる演題を、2023年5月31日～6月3日にミラノで開催される欧州リウマチ学会議（EULAR）で発表することをお知らせします。

ガラパゴスの免疫部門 疾患領域責任者であるダニエル・ダンブロージョ（Daniele D'Ambrosio, MD, PhD）は、次のように述べています。「ガラパゴスはRAなど慢性消耗性の免疫介在性疾患に対する治療選択肢の進歩に注力しており、フィルゴチニブの有効性や安全性プロファイルに関するさらなる解析について、今年のEULARで発表できることをうれしく思います。EULARでの発表は、世界中の患者さんの生活改善に変革をもたらすような治療法を開発するという当社の確固としたコミットメントを明確にするものです」

1日1回経口投与のJAK1阻害剤であるフィルゴチニブについて、中等症から重症の活動性RAに対する治療薬としての試験データ解析に関する数々の演題も発表予定です。重要なプレゼン

セッションには、長期有効性および統合安全性データ、フィルゴチニブ投与を受けたRA患者さん特有の治療反応の軌跡を特定する事後解析、心血管系 (CV) リスク因子によるRA患者さんにおけるフィルゴチニブの長期臨床プロファイル、第III相FINCH 1、2および3試験 ([NCT02889796](#)、[NCT02873936](#) および [NCT02886728](#)) で寛解を達成したRA患者さんの疼痛緩和に対するフィルゴチニブの付加価値などが含まれます。さらに、現在1000人を超えるRA患者さんが登録されているFILOSOPHYリアルワールドエビデンス試験 ([NCT04871919](#)) における、患者さん500人のベースライン特性、有効性および安全性アウトカムの間接結果についても、オンラインで公開予定です。

ガラパゴスは、シンポジウム「**JAK to reality: seeking clarity in RA** (JAKを現実的に：RAに対する役割を明確に)」を開催します。このシンポジウムは、RAの治療選択時に考慮すべき重要事項、JAK阻害剤の有効性および安全性、ならびにRA治療におけるJAK阻害剤の実用化に重点を置く予定です。また、専門家と対話式で行うセッション「**Burning questions: the practical use of JAK inhibitors in RA** (緊急課題：RAにおけるJAK阻害剤の実用化について)」では、専門家を迎え、RA治療環境における最近の進歩やそれによる臨床現場への潜在的影響に関する聴衆からの質問に対し、インサイトや回答を共有します。ガラパゴスは、参加者が会場で足を運ぶことのできる相互交流が可能なブースを出展するほか、患者さんの代表や専門家を招いてのメディア討論会を開催し、RAの実生活への影響に関する議論、RAの負担克服・管理に対する解決策検討も行います。

#### 科学論文演題 (時間はいずれも中央ヨーロッパ標準時)

タイトル	発表者	発表詳細
中等症から重症の活動性RA患者さんにおける、フィルゴチニブ (最長 8.3 年投与) の総合安全性解析	Kevin Winthrop, Daniel Aletaha, Roberto Caporali, Yoshiya Tanaka, Tsutomu Takeuchi, Paul Van Hoek, Pieter-Jan Stiers, Vijay Rajendran, Katrien Van Beneden, Jacques-Eric Gottenberg, Gerd R. Burmester	ポスター番号： <a href="#">POS0844</a> 発表日時： 2023年6月1日 14:45-15:45
12カ月を超えるフィルゴチニブ 200 mg 投与歴のあるRA患者さんに特有の治療反応：FINCH 1試験の事後解析	Peter C. Taylor, Yoshiya Tanaka, Emily Aiello, Thomas Debray, Chris Watson, Kristina Harris, Gerd Rüdiger, Burmester	ポスター番号： <a href="#">POS0843</a> 発表日時： 2023年6月1日 14:45-15:45

<p>治療選択中、RA 患者さんにとって許容可能なトレードオフとは?</p>	<p>Rieke Alten, Juan Carlos Nieto Gonzalez, Peggy Jacques, Carlomaurizio Montecucco, Robert Moots, Helga Radner, Sebastian Heidenreich, Chiara Whichello, Nicolas Krucien, Monia Zignani, Harald Vonkeman, Katrien Van Beneden</p>	<p>ポスター番号：<a href="#">POS0600-HPR</a> 発表日時： 2023年5月31日 15:30-16:30</p>
<p>フィルゴチニブの安全性と有効性：第II相 DARWIN 3 試験 長期継続投与（最長投与 8.2 年）に関するアップデート</p>	<p>Rene Westhovens, Rieke Alten, Lorenzo Dagna, Arthur Kavanaugh, Kevin L. Winthrop, Jane Barry, Robin Besuyen, Claudio Corallo, Dick de Vries, Nicolas Martin, Chris Watson, Mark C. Genovese, Alberto Spindler, Mykola Stanislavchuk, Maria Greenwald, Paul Emery</p>	<p>ポスター番号：<a href="#">POS0829</a> 発表日時： 2023年6月1日 14:45-15:45</p>
<p>心血管系（CV）リスク因子による RA 患者さんにおける フィルゴチニブの長期臨床プロファイル：事後サブグループ解析</p>	<p>Maya H Buch, Jose A Gómez-Puerta, Gerd Rüdiger Burmester, Bernard G Combe, Vijay Rajendran, Pieter-Jan Stiers, Paul Van Hoek, Katrien Van Beneden, Jacques-Eric Gottenberg, Yoshiya Tanaka, Daniel Aletaha, René Westhovens, Roberto Caporali</p>	<p>ポスター番号：<a href="#">POS0308</a> 発表日時： 2023年6月3日 10:00-11:30  ポスターツアー – ディスカッション・セッション：10:05-10:10</p>
<p>ドイツにおける RA に対する フィルゴチニブによるリアルワールドエクスペリエンス：カルテのレトロスペクティブ・レビュー</p>	<p>Olaf Schultz, Christoph Fiehn, Christian Kneitz, Nils Picker, Daniel Kromer, Monia Zignani, Francesco De Leonardis, Hans-Dieter Orzechowski, Margot Gurrath, Klaus Krüger</p>	<p>ポスター番号：<a href="#">POS0851</a> 発表日時：2023年6月1日 14:45-15:45</p>

<p>RA 患者さんにおけるフィルゴチニブの有効性：長期継続投与（LTE）試験の156週時の結果</p>	<p>Maya H Buch, Daniel Aletaha, Roberto Caporali, Bernard G Combe, Hendrik Schulze-Koops, Jacques-Eric Gottenberg, Yoshiya Tan-aka, Ricardo Blanco, Tsutomu Takeuchi, Edmund V Ekoka Omoruyi, Katrien Van Beneden, Vijay Rajendran, Chris Watson, Francesco De Leonardis, Paul Emery</p>	<p>ポスター番号：<a href="#">POS0853</a> 発表日時：2023年6月1日 14:45-15:45</p>
<p>フィルゴチニブ RA 臨床開発プログラムにおける心血管系（CV）および悪性腫瘍事象（最長8.3年まで）</p>	<p>Xavier Mariette, Sven Borchmann, Sandrine Aspeslagh, Jaime Calvo-Alén, Richard Moriggl, Zoltan Szekanecz, Francesco De Leonardis, Nadia Verbruggen, Paul Van Hoek, Marc Schmalzing, Andreas Stallmach, Christina Charles-Schoeman, Vijay Rajendran, Christine Rudolph, Chris Watson, Yoshiya Tanaka, Ernest Choy</p>	<p>ポスター番号：<a href="#">POS0824</a> 発表日時：2023年6月1日 14:45-15:45</p>
<p>フィルゴチニブ投与を受けたRA患者さんを対象とした前向き観察試験（FILOSOPHY試験）のベースライン特性および有効性に関する中間アップデート</p>	<p>Roberto Caporali, Jérôme Avouac, Karen Bevers, Gerd Burmester, Thomas P.A. Debray, Francesco De Leonardis, Kristina Harris, Neil Betteridge, Susana Romero Yuste, Patrick Verschueren, Monia Zignani, James Galloway</p>	<p>ポスター番号：<a href="#">POS0466</a> 発表日時：2023年5月31日 15:30-16:30  セッション：ポスターレビュー ポスターディスカッションセッション：NA</p>

FILOSOPHY 試験におけるフィルゴチニブ投与を受けた RA 患者さんの安全性アウトカム	Patrick Verschueren, Jérôme Avouac, Karen Bevers, Susana Romero Yuste, Roberto Caporali, Thomas P.A. Debray, Francesco De Leonardis, James Galloway, Monia Zignani, Gerd Burmester	演題発表  演題番号：AB0191
第 III 相 FINCH 1、2、および 3 試験における RA 患者さんの疼痛に対するフィルゴチニブの効果	Peter C. Taylor, Arthur Kavanaugh, Peter Nash, Janet Pope, Georg Pongratz, Bruno Fautrel, Rieke Alten, Ken Hasegawa, Shangbang Rao, Dick de Vries, Pieter-Jan Stiers, Chris Watson, Rene Westhovens	演題発表  演題番号：AB0290
RA 患者さんにおけるフィルゴチニブの安全性：LTE 試験における臨床検査値の解析結果（ACR 2022 のアンコール）	Ennio Giulio Favalli, Maya H Buch, James Galloway, Arnaud Constantin, Patrick Durez, Paul Van Hoek, Christopher Watson, Pieter-Jan Stiers, Vijay Rajendran, Katrien Van Beneden, Tsutomu Takeuchi, Bernard Combe	演題発表  演題番号：AB0454

### 関節リウマチ（RA）について

関節リウマチ（RA）は、主に関節の痛み、こわばり、腫れを引き起こす自己免疫炎症性疾患です。RA は、痛みを伴いながら徐々に進行し、日常生活を送ることができなくなり、身体的障害につながることも少なくありません。また現在ある治療をもってしても、RA に直接関連する痛みなどの日常的な健康問題や、他疾患との合併症により、疾患と共に生きる人々に大きな負担を与え続けています。<sup>1,2,3</sup>

<sup>1</sup> Taylor PC, Moore A, Vasilescu R, Alvir J, Tarallo M. A structured literature review of the burden of illness and unmet needs in patients with rheumatoid arthritis: a current perspective. *Rheumatology International*. 2016;36(5):685-95.

<sup>2</sup> Radner H, et al. Comorbidity affects all domains of physical function and quality of life in patients with rheumatoid arthritis *Rheumatology* 2011 Feb;50(2):381-8.

<sup>3</sup> An J, et al. Prevalence of comorbidities and their associations with health-related quality of life and healthcare expenditures in patients with rheumatoid arthritis *Clin Rheumatol*. 2019; 38(10):2717-2726.

### 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（DMARDs）で効果不十分または不耐容の中等症から重症の RA 成人患者さんに対する治療薬、ジセレカ錠として、欧州および日本において販売されています。また、フィルゴチニブは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潰瘍性大腸炎（UC）の成人患者さんに対する治療薬、ジセレカ錠（100 mg または 200 mg）として、欧州および日本において承認および販売されています。欧州におけるフィルゴチニブの製品概要には、禁忌、特別な警告及び使用上の注意が記載されており、[www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu) で閲覧可能です。英国におけるフィルゴチニブの製品概要は [www.medicines.org.uk/emc](http://www.medicines.org.uk/emc) にて、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](http://www.emcmedicines.com/en-GB/northernireland) にて閲覧可能です。厚生労働省のインタビューフォームは、[www.info.pmda.go.jp](http://www.info.pmda.go.jp) に掲載されています。

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。フィルゴチニブは、中等症から重症の活動性 RA および UC の治療薬、ジセレカ錠として、欧州連合、英国、および日本の関連規制当局により承認されていますが、当社の医薬品候補については治験段階です。その有効性と安全性はいずれの規制当局からも十分に評価されていません。

### ガラパゴスについて

ガラパゴスは、人生を変えるような科学とイノベーションを通じて、患者さんのアウトカムを変革し、より長い人生と QOL を実現するというただ一つの目的を持って団結した完全統合型バイオテクノロジー企業です。当社は、免疫学やオンコロジーの主要治療領域に注力しており、この領域については、これまで低分子医薬品や細胞療法を含む多剤併用療法において、深い科学的専門知識を培ってきました。当社のポートフォリオは、創薬から製品化までのプログラムで構成され、RA および UC に対する当社の最初の医薬品は、欧州および日本で承認および販売されています。さらに詳しい情報については、[www.gjpg.com](http://www.gjpg.com) をご覧になるか、[LinkedIn](#) または [Twitter](#) をフォローしてください。

### ガラパゴスの将来予測に関する記述

本プレスリリースには、「将来予測に関する記述」が含まれており、その全てに一定のリスクや不確実性が含まれています。これらの記述には、「予定である」、「コミットする」、「可能性がある」、「継続する」、「開発する」、「進展する」などの単語や文章、同様の表現が常にはありませんが、多く使用されています。本リリースに含まれる「将来予測に関する記述」には、FILOSOPHY 試験、第 III 相 FINCH 1、2 および 3 試験、ならびに当社のポートフォリオに関連するその他の解析（ただし、それらに限定されるものではない）の予備、中間およびトップラインデータに関する記述、進行中の試験および臨

床試験の予想されるタイミング、設計および発表に関する記述、フィルゴチニブおよびそのような試験や臨床試験に関するガラパゴスの計画および戦略に関する記述が含まれますが、それらに限定されるものではありません。本リリースに記載されている「将来予測に関する記述」はいずれも、ガラパゴスの経営陣による現時点での見通しや考え方に基づくもので、将来の業績を保証するものではありません。「将来予測に関する記述」には既知および未知のリスク、不確定要素およびその他の要因が含まれ、それによりガラパゴスの実績、業績または成果が、これらの記述により明示または暗示される過去や将来の実績、業績または成果と大幅に異なる可能性があります。これらのリスク、不確定要素およびその他の要因には、進行中および将来のフィルゴチニブの臨床試験（FILOSOPHY 試験を含む）を現在想定しているスケジュールで完了できない、あるいは全く完了できないリスク、競合他社の開発動向、臨床試験、患者さんの募集、製品開発活動、ならびに規制当局による承認要件に関する固有のリスクおよび不確定要素（現在進行中および計画中の臨床研究プログラムからのデータを含む。そこには、現在進行中の FILOSOPHY 試験からのデータも含むが、それらに限定されるものではない。それらのデータは安全性、有効性またはその他の理由により、フィルゴチニブのさらなる開発を支持しない可能性があり、将来公開されるデータが中間データの結果を反映しない可能性がある）、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、および／または事業計画を修正する必要が生じるリスクが含まれます。これらのリスク、不確定要素、その他のリスクの詳細な一覧については、米国証券取引委員会（SEC）に提出の申請や報告に記載されています。これには SEC に提出した最新の年次報告書 Form 20-F のほか、ガラパゴスがこれまでに SEC と作成した、または今後作成するその他の申請や報告により補完および／または変更されるその他の申請や報告書も含まれます。以上のリスクと不確定要素を考慮し、これらの「将来予測に関する記述」には過度に依拠しないようご注意ください。さらに、ガラパゴスの実績、業績および成果が「将来予測に関する記述」と一致していても、将来の実績や業績、成果を予測するものではない可能性があります。ここに記載された「将来予測に関する記述」は、公表日時点における予測です。特に法律や規則で定められていない限り、ガラパゴスは本プレスリリースにおける「将来予測に関する記述」を公式に更新、または修正する義務を負いません。