

<報道関係各位>

2022年11月9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、2022年11月8日（現地時間）に発表したプレスリリース
(<https://www.glpng.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、関節炎患者さんを対象とした実臨床下での
FILOSOPHY 試験における有望な初期データを ACR 2022 にて発表**
-中等度から重度の活動性関節リウマチ（RA）患者さん、200 人を対象とした
実臨床下での FILOSOPHY 試験（フィルゴチニブ投与患者さんの
健康関連アウトカム観察試験）から得られた中間結果-

-フィルゴチニブは、早ければ 1 週目に痛みおよび倦怠感を速やかに軽減し、
1 か月目には疾患活動性¹を改善させることをデータにより確認-
-長期統合安全性データおよび特定の部分集団における安全性データなど、
フィルゴチニブの主要解析を含む 7 つの追加プレゼンテーションで、RA 患者さん
および HCP コミュニティに対するガラパゴスのコミットメントを明示-

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、2022 年 11 月 10 日～14 日（現地時間）にペンシルバニア州フィラデ
ルフィアで開催される 2022 年米国リウマチ学会議（ACR 2022）において、フィルゴチニ
ブに関する新しいデータを発表する予定であることをお知らせします。

ガラパゴスのチーフ・メディカル・オフィサーのワリド・アビサーブ博士（Dr. Walid Abi-
Saab）は、次のように述べています。「ACR では、患者さんや医療提供者のコミュニティに
に対する当社の継続的な取り組み、特に最初の国際的な実臨床関節炎試験の初期データを中心
に発表できることをうれしく思います。長期にわたる回復不能な障害を防ぐために疾患活動性を
コントロールするだけでなく、患者さんやそのご家族の生活の質の向上を目指して総合的に取

¹ Galloway J, Bevers K, Verschueren P, et al. Presented at: ACR Convergence 2022; November 10-14, 2022; Philadelphia, Pennsylvania.

り組むことが重要であると考えています。これらの初期の結果は有望であり、今後も試験を継続し、さらなる結果が得られることを心待ちにしています」

この 20 年間で、関節リウマチ（RA）における疾患活動性は改善しましたが、倦怠感と痛みは患者さんの生活の質（QOL）と機能能力を妨げ続けています^{2,3}。疼痛レベルに不満がない患者さんは 30%未満であり、RA 患者さんの 40～80%は倦怠感による影響を受けています^{4,5}。痛みおよび倦怠感は、社会生活機能を含む精神的および身体的 QOL に悪影響を及ぼします⁶。

フィルゴチニブを初めて処方された 18 歳以上の中等度から重度の活動性 RA 患者さんを対象とした FILOSOPHY 試験の中間データによると、早ければ 1 週目には痛み（VAS スケール）および倦怠感に急速な改善が見られ、VAS 疼痛スコアにおけるベースラインからの平均変化量は、1 週目および 1 か月目でそれぞれ-11.9 および-22.2 で、FACIT-F⁷スコアにおけるベースラインからの平均変化量は、1 週目および 1 か月目でそれぞれ 3.7 および 6.8 でした¹。FILOSOPHY 試験では、疾患活動性の改善も見られ、臨床疾患活動性指数（CDAI）スコアにおけるベースラインからの平均変化量は、1 か月目で-13.7 でした¹。中間結果は、ドイツ、英国、オランダ、ベルギーおよびイタリアで登録された、中等度から重度の活動性 RA を有する実臨床下の患者さん、200 人のデータに基づいています¹。

ACR 2022 で発表されるその他の演題には、RA 患者さんの集団全体ならびに心血管イベントのリスク因子を有する患者さんのサブグループについて調べた 7 つの臨床試験における最新の統合安全性データ（第 II 相および第 III 相併合臨床データ）などフィルゴチニブを最長 8.2 年間投与した成人 RA 患者さんにおけるフィルゴチニブの安全性および臨床転帰の解析や第 III 相長期継続投与試験の臨床検査結果を紹介する演題も含まれています。また、体重および BMI に対するフィルゴチニブの影響、ならびにフィルゴチニブに関する統合安全

2 Nieuwenhuis WP, de Wit MP, Boonen A, et al. Changes in the clinical presentation of patients with rheumatoid arthritis from the early 1990s to the years 2010: earlier identification but more severe patient reported outcomes. Annals of the Rheumatic Diseases. 2016;75:2054-2056.

3 Gossec L, Steinberg G, Rouanet S, Combe B. Fatigue in rheumatoid arthritis: quantitative findings on the efficacy of tocilizumab and on factors associated with fatigue. The French multicentre prospective PEPS Study. Clin Exp Rheumatol. 2015;33(5):664-70.

4 Santos EJF, Duarte C, da Silva JAP, Ferreira RJO. The impact of fatigue in rheumatoid arthritis and the challenges of its assessment. Rheumatology (Oxford). 2019;58(Suppl 5):v3-v9.

5 Taylor P, Manger B, Alvaro-Gracia J, et al. Patient perceptions concerning pain management in the treatment of rheumatoid arthritis. J Int Med Res. 2010;38(4):1213-24.

6 Wysocka-Skurska I, Sierakowska M, Kułak W. Evaluation of quality of life in chronic, progressing rheumatic diseases based on the example of osteoarthritis and rheumatoid arthritis. Clin Interv Aging. 2016;11:1741-1750.

7 The FACIT Fatigue Scale is a short, 13-item tool that measures an individual's level of fatigue during their usual daily activities over the past week.

性データの事後解析からの洞察について、ふたつのアンコール演題の発表も行われる予定です。

演題

演題名	発表者	発表日時
ガラパゴス主導による演題		
前向き観察研究においてフィルゴチニブを投与された最初のRA患者さん、200人におけるベースライン特性および早期転帰	<u>James Galloway</u> , Karen Bevers, Patrick Verschueren, Roberto F. Caporali, Susana Romero Yuste, Jérôme Avouac, Emilia Gvozdenovic, Kristina Harris, Monia Zignani, Gerd Burmester	ポスター番号 : 0276 日時: 2022年11月12日、1:00-3:00 PM セッション : RA – Treatment poster I
フィルゴチニブの関節リウマチおよび潰瘍性大腸炎の臨床開発プログラムにおける悪性腫瘍事象	<u>Xavier Mariette</u> , Sandrine Aspeslagh, Richard Moriggl, Vijay Rajendran, Christine Rudolph, Paul Van Hoek, Nadia Verbruggen, Chris Watson, Sven Borchmann, Andreas Stallmach	ポスター番号 : 0277 日時: 2022年11月12日、1:00-3:00 PM セッション : RA – Treatment poster I
中等度から重度の活動性RAならびに心血管イベントリスク増大を有する患者さんにおけるフィルゴチニブの安全性データの探索的解析：第II相および第III相臨床試験のデータ	<u>Maya H. Buch</u> , Gerd R. Burmester, Xavier Mariette, Christina Charles-Schoeman, Vijay Rajendran, Pieter-Jan Stiers, Agustin Cerani, Paul Van Hoek, Katrien Van Beneden, Yoshiya Tanaka, Hendrik Schulze-Koops, René Westhovens, Ennio Giulio Favalli	ポスター番号 : 0275 日時: 2022年11月12日、1:00-3:00 PM セッション : RA – Treatment poster I
RA患者さんにおけるフィルゴチニブの安全性：長期継続投与試験の臨床検査結果	<u>Maya Buch</u> , James Galloway, Ennio Giulio Favalli, Arnaud Constantin, Patrick Durez, Paul Van Hoek, Christopher Watson, Pieter-Jan Stiers, Vijay Rajendran, Katrien Van Beneden, Tsutomu Takeuchi, Bernard Combe	ポスター番号 : 0280 日時: 2022年11月12日、1:00-3:00 PM セッション : RA – Treatment poster I
65歳以上のRA患者さんにおけるフィルゴチニブの臨床転帰：第II相および第III相臨床試験ならびに現在進行中の長期継続投与試験の事後サブグル	<u>Maya Buch</u> , Bernard Combe, Jose A. Gómez-Puerta, Roberto Caporali, Jacques-Eric Gottenberg, Paul Van Hoek, Vijay Rajendran, Pieter-Jan Stiers, Katrien Van Beneden, Daniel	ポスター番号 : 0281 日時: 2022年11月12日、1:00-3:00 PM セッション : RA – Treatment poster I

一 プ 解 析	Aletaha, Gerd Burmester, René Westhovens, Yoshiya Tanaka	
中等症から重症の活動性RA患者さんを対象としたフィルゴチニブの統合安全性解析に関する最新情報	<u>Kevin Winthrop</u> , Daniel Aletaha, Roberto F. Caporali, Yoshiya Tanaka, Tsutomu Takeuchi, Paul Van Hoek, Chris Watson, Pieter-Jan Stiers, Vijay Rajendran, Katrien Van Beneden, Jacques-Eric Gottenberg, Gerd R. Burmester	ポスター番号 : 0273 日時: 2022年11月12日、 1:00-3:00 PM セッション : RA – Treatment poster I
ガラパゴス主導によるアンコール演題		
曝露量で調整したイベント発現率と曝露量で調整した発現率比較の有害事象報告における使用 : RAにおけるフィルゴチニブの統合安全性データからの洞察 (EULAR 2022のアンコール)	<u>Patrick Durez</u> , Eugen Feist, Ricardo Blanco, Vijay Rajendran, Nadia Verbruggen, Katrien Van Beneden, James Galloway	ポスター番号 : 0278 日時: 2022年11月12日、 1:00-3:00 PM セッション : RA – Treatment poster I
フィルゴチニブが体重およびBMIに及ぼす影響、ならびにRA患者さんにおいてベースライン時のBMIがフィルゴチニブの有効性および安全性に及ぼす影響 (EULAR 2022のアンコール)	<u>Alejandro Balsa</u> , Siegfried Wassenberg, Anne Tournadre, Hans-Dieter Orzechowski, Katrien Van Beneden, Vijay Rajendran, Udo Lendl, Pieter-Jan Stiers, Chris Watson, Roberto Caporali, Patrick Verschueren	ポスター番号 : 0279 日時: 2022年11月12日、 1:00-3:00 PM セッション : RA – Treatment poster I

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関節リウマチ (RA) 成人患者さんに対する治療薬、ジセレカ錠として、欧州連合（ノルウェー含む）、英国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期潰瘍性大腸炎 (UC) の成人患者さんに対する治療薬、ジセレカ錠として欧州連合（ノルウェー含む）、英国および日本において承認および販売されています。これらの地域においては、ジセレカ錠（フィルゴチニブ）100mg、200mg として承認されています。クローン病を対象としたフィルゴチニブの国際共同第Ⅲ相試験が進行中です。臨床試験の詳細については、

<https://www.clinicaltrials.gov> を参照してください。



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 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是 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是 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 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、中等症から重症の関節リウマチ（RA）および潰瘍性大腸炎（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。

FILOSOPHY 試験について

FILOSOPHY (Filgotinib Observational Study Of Patient Health-related Outcomes) 試験とは、欧州における前向き、観察、非介入コホート第Ⅳ相試験で、18歳以上の中等症から重症の活動性 RA 患者さん、約 1,500 人が登録されています。データは、試験実施医療機関および患者さんにより、電子症例報告書 (eCRF) および携帯端末を介した電子患者報告アウトカム (ePRO) を用いて収集されます。登録された患者さんは、24か月間または試験中止のいずれか早い時点まで追跡調査されます。

本試験の主要目的は、24か月時点の治療継続率（治療開始から 24 カ月時点でフィルゴチニブの投与を継続している被験者の割合）の評価です。副次目的は、フィルゴチニブの有効性、疼痛や倦怠感および仕事の生産性を含む患者報告アウトカム (PRO) に対する効果、有害事象 (AE) および重篤な有害事象 (SAE) ならびに注目すべき有害事象の発生率の評価です。詳細については、clinicaltrials.gov (identifier NCT04871919) をご覧ください。

ガラパゴスについて

ガラパゴスは、革新的な医薬品の創薬、開発、製品化に重点を置いた完全統合型バイオテクノロジー企業です。当社は、アンメットニーズの高い疾患をターゲットとし、世界中の患者さんの生活改善に取り組んでいます。ガラパゴスの研究開発力は、低分子医薬品や細胞療法を含む多剤併用療法をカバーしています。当社のポートフォリオは、免疫領域、オンコロジー、およびその他の適応症における創薬から第Ⅳ相プログラムで構成されています。関節リウマチおよび潰瘍性大腸炎に対する当社の最初の医薬品は、欧州連合、ノルウェー、英国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.glpg.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、「かもしれない」、「近く行われる」、「将来」、「可能性がある」、「予定である」、「計画している」などの単語や文章、同様の表現が常にではありませんが、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 試験の中間データ、その他のフィルゴチニブに関する解析、ジセレカや FILOSOPHY 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。なお、FILOSOPHY 試験は現在進行中で、これらの中間結果は試験終了時に継続または確認されない可能性があります。本リリースに記載されている「将来予測に関する記述」は、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、不確実性および他の要因が含まれ、それによりガラパゴス社の実績、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、フィルゴチニブの臨床試験と FILOSOPHY 試験を含む臨床試験および製品開発活動に関する固有のリスク、競合他社の開発動向、ならびに規制当局による承認要件（現在進行中の FILOSOPHY 試験のデータに限定されないが、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が、安全性または有効性に関する懸念や他の理由により、フィルゴチニブの登録、あるいはさらなる開発を支持しない可能性を含む）、特定の炎症性疾患の治療に用いられる JAK 阻害剤について EMA の安全性レビューを含む、規制当局によるフィルゴチニブの承認後の継続的な審査に関連するリスク、規制当局が承認後にフィルゴチニブや将来承認される可能性のある医薬品候補に対して追加試験を要求するリスク、ガラパゴスが第三者（フィルゴチニブの提携パートナーであるギリアドを含む）との提携に依存しているリスク、フィルゴチニブの開発計画および商業化に対するガラパゴスの予測が間違っている可能性、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、現在進行中の COVID-19 パンデミックに関わるリスクが含まれ、それはこれらに限定されません。加えて、これらのリスクには、2021 年 12 月 31 日を期末とする年次報告書 Form 20-F およびその後の米国証券取引委員会 (SEC) への提出書類に記載されているリスクと不確定要素、ならびに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他の申請や報告により、補完および／または変更されるリスクと不確定要素も含まれます。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、公表日現在における予測です。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。