

吉利德与Galapagos宣布Filgotinib在类风湿性关节炎首个3期研究中达成首要和所有关键次要终点

2018年9月11日

- 100mg和200mg剂量的Filgotinib在先前对生物制剂应答不足的活动性类风湿性关节炎患者中获得显著高于安慰剂的ACR20/50/70应答-
- 这两种剂量的Filgotinib均实现了所有关键次要效力终点，包括低疾病活动和临床缓解-
- Filgotinib的耐受性与先前报告的研究一致-

美国加利福尼亚州福斯特市、比利时梅赫伦市 —2018年9月11日— 吉利德科学和 Galapagos NV 公司 9月11日宣布其针对选择性 JAK 1 抑制剂 filgotinib 的一项全球性随机安慰剂对照的 3 期研究 — FINCH 2 的研究结果，该研究在先前对生物制剂应答不足/不耐受的患中度至重度活动性类风湿性关节炎的成人中展开，并已实现了其在第 12 周达到美国风湿病学会 20% 缓解（ACR20）的患者比例的主要终点。同时，在接受每日一次 100mg 或 200mg 剂量 filgotinib 的患者中，在 12 周和 24 周达到 ACR50 和 ACR70、低疾病活动（LDA，DAS28（CRP）≤3.2）和临床缓解（DAS28（CRP）<2.6）的比例相比接受安慰剂的患者明显更高。

主要疗效数据总结详见下表：

无应答者估算	12周			24周		
	安慰剂 (n=148)#	Filgotinib 100mg (n=153) #	Filgotinib 200mg (n=147) #	安慰剂 (n=148) #	Filgotinib 100mg (n=153) #	Filgotinib 200mg (n=147) #
ACR20 (%)	31.1	57.5***	66.0***	34.5	54.9***	69.4***
ACR50 (%)	14.9	32.0***	42.9***	18.9	35.3**	45.6***
ACR70 (%)	6.8	14.4*	21.8***	8.1	20.3**	32.0***
DAS28(CRP) ≤ 3.2 (低疾病活动) (%)	15.5	37.3***	40.8***	20.9	37.9**	48.3***
DAS28(CRP) < 2.6 (临床缓解) (%)	8.1	25.5***	22.4***	12.2	26.1**	30.6***

#随机分配到每个治疗组和接受至少一剂研究药物的患者数量

ACR20/50/70 代表美国风湿病学会20%/50%/70%缓解的标准

* p <0.05, 相较于安慰剂组

** p <0.01, 相较于安慰剂组

*** p <0.001, 相较于安慰剂组

Filgotinib 在 FINCH 2 试验中总体呈现良好的耐受性，与此前 filgotinib 相关试验相比，未出现新的安全警示。治疗引发的不良反应及严重不良反应大多呈现为轻度或中度。在安慰剂组、filgotinib 100mg和200mg组中，分别有3.4%、5.2%及4.1%的患者曾产生不良反应。各组间因治疗产生不良反应而停止药物试验的患者比例相仿。每个 filgotinib 的试验组中均报告有两例无并发症的带状疱疹。试验发现有两种主要的心血管不良反应（MACE），其中安慰剂组中有一例蛛网膜下腔出血，而 filgotinib 100mg 组中有一例心肌缺血。在 filgotinib 200mg 组中，有一例非严重视网膜静脉阻塞，没有深静脉血栓形成（DVT）或肺栓塞（PE）的报告。另外，尚无关于死亡、恶性肿瘤、胃肠道穿孔或包括活动性肺结核的伺机性感染等报告。

关于 FINCH 2 的研究详情将在未来科学大会上呈递。

“吉利德致力于研发创新疗法，为类风湿性关节炎及其他严重炎症性疾病患者的生活带来显著改善，”吉利德科学首席科学官及研发负责人 John McHutchison 博士表示：“这些3期研究的初始数据显示了 filgotinib，在与特定疾病调解药物结合后，可帮助改善那些对当前生物制剂类疾病调解成分无充分反应的活动性类风湿性关节炎患者的病情。这些数据使我们深受鼓舞，我们也对目前正在进行的针对其他患类风

湿性关节炎疾病人群的 FINCH 1 和 FINCH 3 的实验数据充满期待。”

“我们很高兴地看到 filgotinib 在这个难以治疗的患者群体中有显著改善的临床表现，” Galapagos 首席医学官 Walid Abi-Saab 博士说：“这项研究所展示出的良好耐受性也非常令人鼓舞。”

Filgotinib 尚处于研究阶段，并未在全球任何地区获批，其功效和安全性尚未确定。如欲了解更多有关 filgotinib 试验的信息，请访问：www.clinicaltrials.gov。

###

关于 FINCH2

FINCH 2 是一项全球性的、为期24周的随机、双盲、安慰剂对照的研究，在传统合成疾病改善抗风湿药物（csDMARDs）针对生物制剂DMARDs(bDMARDs)无充分反应的中度至重度成人患者的背景下对 filgotinib 进行评估。在这项研究中，23.7%的患者接受了三种或更多种的bDMARD。患者随机（1：1：1）接受100mg的filgotinib，200mg的filgotinib或安慰剂。主要终点是在第12周达到ACR20应答的患者比例。第14周的协议定义的无应答者被允许在标准护理治疗下完成试验。治疗引起的不良事件包括在治疗期间或在最后一剂研究药物的30天内报告的事件。

更多有关 filgotinib 临床试验的信息，请访问：www.clinicaltrials.gov。

关于 Galapagos 与吉利德的合作


Galapagos与吉利德开展了一项全球合作，旨在开发和商业化filgotinib在炎症适应症中的应用。与FINCH 1和3一样，FINCH 2试验3期研究是filgotinib在类风湿性关节炎或其他炎性疾病中的几项临床试验之一，另外还包括针对牛皮癣关节炎的 EQUATOR 2期试验，针对强直性脊柱炎的 TORTUGA研究，针对克罗恩病的 DIVERSITY 3期研究（也是小肠和瘻管克罗恩病2期研究）和溃疡性结肠炎的SELECTION 3期试验。

关于 Galapagos

Galapagos 是一家临床阶段生物技术公司，致力于探索和开发创新作用方式的小分子药物。Galapagos的研发线 3 期研究包括囊性纤维化、炎症、纤维化、骨关节炎和其他适应症的探索。我们的目标发现平台已经达成了三种新机制，在炎性疾病，特发性肺纤维化和特应性皮炎分别显示出积极的患者结果。Galapagos 致力于开发并商业化能够改善人们生活的新药。Galapagos 集团，包括其按服务收费的子公司Fidelta，拥有约675名员工，总部位于比利时梅赫伦，在荷兰、法国、瑞士、美国和克罗地亚均有工厂运营。更多信息请访问www.glp.com。

关于吉利德科学

吉利德科学是一家以研发为基础的生物制药公司，致力于在未被满足的医疗需求领域发现、研发、并商业化创新疗法。公司的使命是变革并简化全球重症患者的治疗方案。吉利德在全世界超过35个国家进行运营，总部位于美国加利福尼亚州的福斯特市。

吉利德及  GILEAD 都是吉利德科学公司及其相关公司的商标。©2018吉利德科学公司版权所有。

关于吉利德科学的更多信息，请访问公司官网www.gileadchina.com，或关注公司官方微信号“吉利德科学”。

