

当資料は、米国ギリアド・サイエンシズ社が、2020年7月3日（現地時間）に発表した英文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いたします。

**欧州委員会が ギリアドのベクルリー®
（レムデシビル）を新型コロナウイルス感染症
（COVID-19）治療薬として条件付きで承認
—ベクルリーが EU 初の COVID-19 治療薬として承認を取得—**

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」）は本日、欧州委員会がベクルリー®（レムデシビル）をSARS-CoV-2（COVID-19の原因ウイルス）感染症治療薬として条件付きで承認したことを発表しました。この条件付き承認は、2020年4月より開始された提出資料の逐次審査に基づき、新型コロナウイルスのパンデミック対策として本剤が公衆衛生に利益をもたらすとの判断の下で行われました。

この承認の下でのベクルリーの適応症は、酸素補給を必要とし、肺炎を有する成人および青年（年齢12歳以上で体重40kg以上）のCOVID-19患者です。

ギリアドのチーフ・メディカル・オフィサーであるマーダッド・パーシー（Merdad Parsey, MD, PhD）は、「欧州医薬品庁には、今回のパンデミックによる未曾有の状況を鑑み、レムデシビルの審査を迅速に進めていただき、感謝しております。今回の条件付き承認は、欧州全域の患者さんの治療ニーズに取り組むための連携にむけた重要な一歩となります。」と述べています。

ベクルリーは、様々な重症度のCOVID-19入院患者を対象とした試験で検討されています。ベクルリーに対する条件付き承認は、米国国立アレルギー感染症研究所（NIAID）によるグローバル第III相臨床試験に基づきます。欧州における条件付き承認は今後1年間有効で、追加の検証データの提出と評価の後、条件付き承認の延長、もしくは通常の承認に切り替わる可能性があります。

現在実施中の臨床試験では、レムデシビルの安全性と有効性の評価を引き続き行っており、抗炎症薬と併用する試験や、小児患者などの特殊な患者集団を対象とした試験などが行われています。また、新型コロナウイルス感染症の初期段階におけるレムデシビルの検討を実施するために、新たな剤形の研究を進めています。

ベクルリーについて

ベクルリー（レムデシビル）は、複数の新興感染症病原体に対し、*in vitro*と動物モデルを用いた試験の両方で広範な抗ウイルス活性が認められている、開発中の核

酸アナログです。現在、COVID-19を引き起こす新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）に対する本剤の安全性と有効性を検討する国際第III相臨床試験が複数行われています。今回の公衆衛生の危機に際し、現時点で得られている臨床データに基づき、日本、台湾、インド、シンガポール、アラブ首長国連邦と欧州連合において、本剤は重症COVID-19患者の治療薬として承認されています。レムデシビルはこれら地域以外では承認されておらず、現在開発中です。

米国におけるレムデシビルに関する重要な情報

米国では、レムデシビル（GS-5734™）は、緊急時使用許可により、SARS-CoV-2感染が疑われるか検査で感染が確定し、重度のCOVID-19症状を呈する患者にのみ用いることが許可されています。重症COVID-19とは、室内気下の酸素飽和度（SpO₂）が94%以下であるか、酸素補給または人工呼吸器、または体外式膜型人工肺（ECMO）を必要とする場合と定義されています。レムデシビルは静脈内に投与する薬剤であるため、入院中の成人または小児患者で、静注薬剤の使用が臨床適切とされる患者さんに用いることが認められています。

レムデシビルは現在開発中の薬剤で、いかなる用途でもFDAの承認を得ておらず、COVID-19治療薬としての安全性と有効性は確立されていません。この緊急時使用許可は一時的な措置で取り消される可能性もあり、正式な新薬承認申請の提出、審査と承認のプロセスに代わるものではありません。米国における緊急時使用許可の下でのレムデシビルの使用と要件に関する情報については、医療提供者向けファクトシートとFDAの承認通知書（www.gilead.com/remdesivir）をご覧ください。

レムデシビルに関する臨床データは限られています。本剤の使用に伴い、今までに報告されていない重篤で予測されない有害事象が現れるおそれがあります。本剤の投与中および投与後に、注入に伴う反応やアナフィラキシー反応などの過敏症反応の発生が報告されています。本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者には、本剤を投与しないでください。健常被験者や、COVID-19の臨床試験に参加した患者において、トランスアミナーゼ上昇が認められています。投与期間中は、臨床状態の観察や臨床検査を適切に行い、有害事象の早期検出に努めてください。レムデシビルの投与開始前と投与開始後は毎日、腎機能と肝機能のモニタリング、血液化学検査と血液学的検査を行ってください。ALTが施設基準値上限の5倍以上であるか、eGFRが30 mL/分未満の患者には、本剤を投与しないでください。有害事象が現れた場合の投与継続・中止の判断は、各患者について臨床所見に基づくリスク/ベネフィット評価に基づき行ってください。

併用により抗ウイルス活性が低下する危険性があるため、レムデシビルとリン酸クロロキンまたはヒドロキシクロロキン硫酸塩の併用は避けてください。

医療提供者および/または被指名者は、レムデシビルによる治療中に生じたか、本剤との関連が考えられる医療過誤、重篤有害事象や死亡を全てFDA MedWatchに報告する義務があります。これら事象は、発現後7日以内（休日含む）に報告する必要があります。MedWatchへの有害事象報告は、FDAの専用サイト（www.fda.gov/medwatch）から送信するか、電話連絡（1-800-FDA-1088）にて行ってください。

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、欧州委員会がベクルリー®をCOVID-19治療薬として認める条件的承認が延長されない、通常承認に切り換えられないリスクなどの、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。レムデシビルは現在開発中の新薬候補で、いかなる用途でもFDAの承認を得ておらず、レムデシビルに関連して現在実施中の試験や追加して行われる臨床試験において良好な結果が得られない可能性があるほか、ギリアドおよびその他の団体がこれら試験のうちの1件またはそれ以上を予定通りに完了することができないか、または試験の中止に至る可能性もあります。また、ギリアドがレムデシビルの開発中止に至る戦略的判断を下す可能性、FDAまたはその他の規制当局がレムデシビルを承認しない可能性、あるいは承認された場合にもその使用に大きな制限がつく可能性もあります。開発中止により、レムデシビルが製品化されない可能性があります。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。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、2020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。

###