

ギリアド・サイエンシズ**日本における新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の重症患者に対する治療薬としてベクルリー®点滴静注液 100 mg/点滴静注用 100 mg（一般名：レムデシビル）の承認取得を発表**
—グローバル臨床試験及びギリアドの人道的使用プログラムのデータに基づく特例承認—

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、特例承認制度の下、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の原因ウイルスとなる SARS-CoV-2 感染に対する治療薬としてレムデシビル（商品名：ベクルリー® 点滴静注液 100 mg（水性注射液）およびベクルリー®点滴静注用 100 mg（注射用凍結乾燥製剤））の承認を厚生労働省より取得したと発表しました。この特例承認は、COVID-19 の感染が拡大する中、米国においてレムデシビルの緊急時使用許可が得られたことを受けて出されました。

今回の承認は、米国立アレルギー感染症研究所（NIAID）が主導する第 III 相臨床試験、ギリアドが実施中の COVID-19 重症患者を対象とする第 III 相 SIMPLE 試験の臨床データ、ならびに日本で治療された患者を含むギリアドの人道的使用プログラムのデータに基づきます。

「日本における本剤の承認は、日本国内のきわめて重篤な患者さんに対する治療が緊急に求められている状況に対処するものです。COVID-19 パンデミックという異例な事態を反映しています。」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）は述べています。「私たちは一緒にこの公衆衛生上の危機へ取り組んでおり、厚生労働省のリーダーシップと協力体制に感謝いたします。」

レムデシビルは日本以外の国では承認されておらず、現在実施中の臨床試験で安全性と有効性の評価が行われています。ギリアドは今後も世界各国の規制当局と連携し、レムデシビルのアクセスを適切に確保すべく努力を続けてまいります。

レムデシビルについて

レムデシビルは、エボラウイルス、マールブルグウイルス、MERS ウイルス、SARS ウイルスなど、複数種類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。ギリアドが実施した *in vitro* 試験では、レムデシビルは COVID-19 の原因ウイルスに対し抗ウイルス活性を示すことが明らかにされました。COVID-19 におけるレムデシビルの安全性と有効性は、複数の III 相臨床試験において評価中です。

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。

ギリアドの新型コロナウイルスへの対応に関する詳細については、こちらをご覧ください：
<https://www.gilead.com/purpose/advancing-global-health/covid-19>

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。レムデシビルは現在開発中の薬剤で、FDAによる承認はされておらず、安全性と有効性は、COVID-19治療を含むいずれの用途においても確立されていません。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。また、ギリアドがレムデシビルの生産を予定通りに十分に拡大できず、将来の供給ニーズを満たせ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た2020年3月31日までのギリアド社の年次報告書（Form 10-K）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。

###