

当資料は、米国ギリアド・サイエンシズ社が、2020年4月29日（現地時間）に発表した英文声明を日本語に翻訳、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。

## ギリアド・サイエンシズ CEO ダニエル・オデイによる公開状

この2カ月間、私たちの誰もが期待のうちに、remdesivir に対する科学的な検証結果が明らかになることを待ちわびていました。この間、断片的な情報は得られていたものの、私たちは、remdesivir が 新型コロナウイルス感染症（COVID-19）治療薬として安全かつ有効かという疑問に対する答えを提示し得るのは臨床試験のみと考えておりました。そして本日、この疑問の答えとなる、初めて得られた試験結果をお示しします。

米国国立アレルギー感染症研究所（NIAID）が実施したプラセボ対照国際共同試験の結果は肯定的なものでした。病状が同程度の COVID-19 感染患者で比較した場合、remdesivir 投与患者の回復までの期間がプラセボ投与患者よりも早かったことが示されたのです。

課題は依然として多く、remdesivir の承認も未だ取得していませんが、今回の有望な結果が患者さんに対して持つ意味を、私たちギリアドの全社員が真摯に受け止めています。私たちは長年にわたって、remdesivir の研究に懸命に取り組んできましたが、今日その努力が価値ある実を結び、安堵と感謝の念に堪えません。

私たちの取り組みは、COVID-19 の流行が判明する前から始まっていました。remdesivir は、ギリアドの研究者による10年以上の不断の研究と実験の結集です。最近では、エボラウイルス、マールブルグウイルス、ニパウイルスなどの出血熱ウイルスや、SARS、MERS など各種コロナウイルスへの効果についても研究を重ねており、十分な知見の蓄積がありました。よって、今回新たなコロナウイルスが出現した際、私たちは非常に迅速に臨床試験を開始できたのです。

1月以降、私たちギリアドの開発メンバーは、remdesivir の COVID-19 感染患者に対する有効性の検証に、昼夜を問わず取り組み続けてきました。その取り組みには、治験責任医師および各国政府と協力して実施した、さまざまな臨床試験もありました。remdesivir がパンデミックという重荷の軽減に役立つ可能性があるという、本日発表した結果は、私たちギリアドの誰もが実現を切望していたものです。

### 本日の発表の背景

NIAID の試験は、remdesivir の効果を検討する一連の臨床試験の一部です。臨床試験プログラム全体のデザインにあたっては、同時並行的に複数のポイントを解明でき

るよう試験設計を行いました。例えば、最も効果が見込める患者属性、治療時期や投与期間などです。それぞれの状況に特異な解決策を見出すために、プラセボ対照、非盲検など、さまざまな試験デザインによる検証を行いました。試験結果については、判明がほぼ同時期になるであろうこと、また、出揃った結果を総合することで、患者さんへの remdesivir の最適な使用法を明確に示すことができると考えていました。

そして本日、安全性および有効性に関する NIAID 試験のデータに加え、ギリアドが実施した重症 COVID-19 患者対象第 III 相 SIMPLE 試験から得られた、投与期間に関するデータも発表いたしました。短期投与で効果を見込める場合、多方面にメリットがあるため、投与期間は重要なポイントでした。患者さんは退院が早まり、ご家族は再会でき、医療資源は解放され、治療を要するほかの患者さんは、より多くの薬剤を使用できるようになるのです。このパンデミックという事態では、このどれもが非常に重要です。

SIMPLE 試験では、remdesivir 投与期間を 5 日間とした場合、10 日間投与と同等の結果が得られるかを検証しました。最初に実施された試験のデータからは、重度の COVID-19 症状を呈する患者において、投与期間が 5 日間か 10 日間かにかかわらず、同程度の臨床的改善が示されました。この結果は大変喜ばしいものです。これは、重症患者の投与期間に関する貴重な情報であると同時に、私たちが望む姿でもありました。

この結果によって、remdesivir の供給面にもメリットがもたらされます。私たちは 1 月から増産を開始していますが、生産にあたり、長期間にわたる複雑な製造工程によって生じるさまざまな制約が伴います。現段階の供給量は、出荷可能な製剤と最終工程にある製造中の薬剤を合わせて 150 万回の投与分です。投与期間を 10 日間と想定した見積もりでは、14 万例分に相当する量ですが、重症患者に対する投与期間が短縮できれば、投与例数の大幅な増加が可能になります。なおギリアドは、この 150 万回の投与分すべての寄付を、すでにお約束しています。

本日発表の 2 種類の結果（NIAID 試験と SIMPLE 試験のデータ）から明らかになったのは、次の 2 点です。1 点目は、remdesivir は回復までの時間を早める可能性があること、そして 2 点目は、重症患者に投与する場合、投与期間が 5 日間か 10 日間にかかわらず、有効性が同等である可能性があることです。

## 今後の展望

remdesivir のストーリーは、常に協力と連携によって紡がれ、科学的見地から語られ、それを通じて私たちのアプローチが具現化されていきます。

本日発表した結果は、remdesivir の有用性と可能性を探索するさまざまな機会を切り開くものです。私たちの開発メンバーは、ほかの剤形や輸送方法も研究し、より広範な患者さんに remdesivir をお届けできる方法を検討します。また、パートナー企業と協力して、他の疾患に対しても remdesivir の効果を探る予定です。

供給面に関しては、製薬・化学メーカーによるグローバルなコンソーシアムの構築を進め、世界的な生産能力の拡大を目指します。世界中の人々に十分な供給量を生産するには各国の協力が不可欠であり、協力的な取り組みをぜひお願いしたいと思っています。薬事承認の暁には remdesivir をどのように開発途上国にお届けしたらよいか、すでに関係各所との協議に入っています。

臨床試験に参加された患者さん、医療従事者の方々、治験責任医師の皆様、そのほか remdesivir に対してこれまでご協力くださったすべての方々に感謝申し上げます。やるべきことはまだ山積しており、パンデミックを阻止する医学的な解決策に至るまでには、まだ長い道のりがあるでしょう。それでも、remdesivir に関して本日発表できたこと自体大きな進歩であり、治療を切実に必要とされている方々に希望をお届けできたと考えています。

### 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。remdesivir は現在開発中の新薬候補で、世界のいずれの国・地域でも認可・承認されておらず、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。remdesivir に関連して現在実施中の試験や追加しておこな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 remdesivir 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 remdesivir 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。これにより、remdesivir が商業化されない可能性があります。歴史的事実以外の全ての記述は、将来予想に関する記述とみなしてください。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。本将来予想に関する記述にのみ依拠しないようご注意ください。上記以外のリスクは、Form8-K の最新報告、Form10-Q の四半期報告と Form10-K の年次報告などの米国証券取引委員会（SEC）への企業の定期報告に詳細が記載されています。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。