

2020年6月29日  
ギリアド・サイエンシズ株式会社

当資料は、米国ギリアド・サイエンシズ社が、2020年6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

新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) に対してレムデシビルが持つ可能性が明らかとなっ  
てから数週間の間、何よりもある話題に対する憶測が注目を集めてきました。すなわち  
「レムデシビルの価格設定はどうなるのか？」という話題です。こういった憶測がなされ  
るのも無理からぬことです。ギリアドが開発中のレムデシビルは、COVID-19を対象とした  
臨床試験において患者さんに改善が認められた初めての抗ウイルス薬であり、パンデミック  
下での新薬の価格決定方法に関して確立された考え方はまだないからです。当社はレム  
デシビルの価格設定に伴う重大な責任に加え、その決定に透明性を持たせなければならない  
ことを認識してきました。これらを踏まえ、慎重な配慮を行うとともに協議にも十分な  
時間と労力を費やして当社が出した決定をここにお伝えし、どのような経緯でその結論に  
至ったかをご説明したいと思います。

レムデシビルに対してこれまで取ってきた措置と同様に、可能な限り速やかに最も責任を  
持った方法で、できる限り多くの患者さんを救うことを目的として、この件に対する検討  
を行いました。安全性および有効性に関するデータを迅速に得るための連携に始まり、レ  
ムデシビルの製造規模を拡大しながら、6月末にかけて生産された製剤を無償提供したこ  
とに至るまで、この考え方はギリアドの指針となっています。いずれの場合においても、パ  
ンデミックという例外的状況を反映して従来とは異なる方法で物事を行う必要があること  
を当社でも十分認識してきました。これから無償提供期間を過ぎてレムデシビルの有償提  
供に移る場合にも、同じ原則を適用することになります。

通常であれば、医薬品の価格はそれが提供する価値によって決まります。COVID-19に感染  
した入院患者さんを対象とした米国国立アレルギー感染症研究所 (NIAID) 主導の試験結  
果から、レムデシビル投与により回復までの期間が平均で4日短縮されることが分かりまし  
た。米国を例にとると、この早期退院は患者さん1人当たり約12,000ドルの入院費の節減に  
つながります。医療制度に対するこういった直接的節減だけを考えても、レムデシビルが  
提供すると予想される価値は明らかです。しかもこの価値の中には、入院期間が短くなっ  
た患者さんが直接享受することになるその他の恩恵は含まれていません。

ギリアドではレムデシビルの価格をこの価値より大きく下回る設定とすることを決定し、  
世界中で差し迫った薬剤の要望がある中で広範かつ公平なアクセスを確保するため、先進  
国政府向けの価格を1バイアル当たり390ドルに設定しました。現行の治療実態に基づくと、  
圧倒的多数の患者さんの治療が5日間投与で6バイアルを使用すると予想されますが、  
これは患者さん1人当たり2,340ドルに相当します。

この判断の背景には、国単位で価格交渉を行わなくてもよいようにするという意図もあり  
ます。ギリアドは購買力が最も低い先進国でも入手可能なレベルにまで価格を引き下げま  
した。レムデシビルが承認された、または使用が認可された世界中の全ての先進国の政府

に対し、この価格での提供が行われます。現時点での1バイアル当たり390ドルという価格により、レムデシビル投与は現行医療制度における即時の医療費節減の実施という目標の達成につながります。

米国でも同じく1バイアル当たり390ドルとした価格が政府売り渡し価格として適用されます。米国の制度の仕組みに加え、政府による医療プログラムでの割引が予想されることから、米国の民間保険会社向けの価格は1バイアル当たり520ドルになります。レムデシビルの価格が今回決定した水準となり、政府によるプログラムが実施されるとともに、必要に応じてギリアドからさらに支援を行うことで、米国内の全ての患者さんが本剤にアクセスできるようになると考えます。

ギリアドは米国保健社会福祉省（HHS）と契約を締結しました。これによりHHSと各州は9月末まで病院へのレムデシビルの配給を引き続き管理することになります。この期間を過ぎて供給への制約が少なくなれば、HHSによる配給の管理は終了します。

医療資源、産業経済基盤、および経済状況が非常に異なる発展途上国については、後発医薬品製造業者と契約を締結し大幅に低い価格で本剤を提供します。こういった代替提供方法は、世界の全ての国々における治療へのアクセスの確保を狙いとしています。

レムデシビルに関する取り組みはまだ終わりではありません。ギリアドでは引き続きさまざまな方法で、今回のパンデミック下において本剤が持つ可能性を探っていきます。それには、罹患の初期の段階での治療、外来診療、吸入剤の開発、その他の患者集団への検討、他剤との併用に関する評価などがあります。国際共同臨床試験から得られたデータをさらに蓄積し、数多くの追加試験を実施していく中で、長期にわたるレムデシビルの包括的な価値がさらに明らかになっていくでしょう。加えて、世界的に高まっている需要を満たすための供給量の増加に、当社は引き続き注力していきます。今年末までに2020年のレムデシビルの開発および製造への投資額は10億ドル（米国）を超えると予想されています。当社の取り組みは2021年以降も続けていく予定です。

レムデシビルの価格を決めるにあたり、ギリアドではあらゆる角度から当社として果たすべき責任を検討しました。最初に考えたのは、価格が迅速かつ広範な治療を確保する上で障害とならないよう保証するという点でした。さらに長期的な会社の果たすべき責任とのバランスを取るようになりました：レムデシビルに関する現在進行中の取り組みの継続、抗ウイルス薬を対象とした長期研究の続行、および次世代の助けとなるような科学的革新への投資とのバランスです。今回のパンデミックに見られる多くの側面と同様に、レムデシビルの価格設定は未知の領域での検討でした。最終的には、従来とは異なる方法に従うものとなりました。今回のパンデミックが与える人的、社会的、および経済的影響により世界が動揺する中、レムデシビルの価格を本来の価値よりも大きく下回る設定としたことは正しい判断であり、当社が負うべき責任を果たすものであったと考えます。

### レムデシビルについて

レムデシビルは、現在、複数の国際共同試験で検討中の抗ウイルス薬です。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、一部の国々ではレムデシビルが承認されています。レムデシビルが規制当局から承認されていない国々では、本剤は開発中の医薬品であり、その安全性と有効性は確立していません。

本剤は、いずれの用途についても米国食品医薬品局（FDA）による承認を得ていません。米国では、FDAは緊急時使用許可として、COVID-19重症患者さんの治療薬としてレムデシビルを用いることを認めています。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](http://www.gilead.com/remdesivir)) をご覧ください。

### ギリアド・サイエンシズについて

ギリアド・サイエンシズ・インクは、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・サイエンシズ・インクに関する詳細は、[www.gilead.com](http://www.gilead.com) をご覧ください。

### 将来予想に関する記述

本ステートメントは、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新薬候補で、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。レムデシビルに関連し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開始できなかつたり、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、ギリアドは、レムデシビルの現在および将来の供給の配分と地域別配布、およびアクセス可能性に関連して課題に直面する可能性があります。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、全世界での供給ニーズを満たせない可能性があります。また、レムデシビルの開発および製造に関連して現時点まで発生したか、将来に発生する経費をギリアドが回収できないリスクがあります。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。

###