

当資料は、米国ギリアド・サイエンシズ社が、2020年5月5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。

開発中の抗ウイルス薬 remdesivir の 全世界への供給拡大について

本年1月以来、ギリアドは、開発中の抗ウイルス薬 remdesivir の新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の原因ウイルスに対する効果が明らかにされた場合に備えて、迅速かつ慎重に鋭意準備を進めてきました。このほど得られた臨床試験の結果と、米国食品医薬品局（FDA）より取得した緊急時使用許可は、この活動の緊急性と、全世界での本剤へのアクセスの計画を策定することの重要性を示しています。

ギリアドの最終目標は、規制当局の許可に伴い、世界各地の政府と患者さんが本剤にアクセスでき、使用できるようにすることです。本剤を直ちに必要とする患者さんが全世界にいることから、ギリアドは本剤へのアクセスを加速し最大限に高めるため、下記の戦略を実行します。

ギリアドは現在、世界有数の化学品・医薬品製造企業の数社と協議し、欧州、アジアと開発途上国における remdesivir の製造を自発的ライセンスの下で少なくとも2022年まで行うことを検討しています。またギリアドは、インドとパキスタンにおけるジェネリック医薬品企業数社と協議し、長期的な自発的ライセンスの下で途上国向けの本剤の製造を検討しています。ギリアドは、本剤の生産を促進するため、適切な技術移転を行います。また、途上国への本剤のライセンス供与については、長年にわたりパートナーシップを築いてきた「The Medicines Patent Pool」（MPP、医薬品特許プール）と活発な協議を進めています。

今回の急激な健康危機において途上国における本剤へのアクセスをさらに高めるため、ギリアドは国連児童基金（ユニセフ）と協議を進め、ユニセフが人道的緊急事態への対応として行ってきた中低所得国での医薬品提供の経験と、その供給ネットワークを活用した本剤の供給を検討しています。

remdesivir の製造にあたっては、緊密な連携が不可欠となります。ギリアドが製造企業とコンソーシアムを構築すべく活動しているのはこのためであり、パートナー企業と力をあわせ、全世界での供給を最大限に高めることを目的としています。本剤の製造には希少な原料物質が複数必要で、これら物質の製造には時間を要し、特殊な設備を必要とするため、全世界での生産能力に限りがあります。サプライチェーンが途絶し、これらの希少な原料物質やその他の製造要件に影響が及んだ場合には、本剤の生産量が減少し、製造にさらに時間を要するようになりかねません。

ギリアドは、この戦略構築に役立つ貴重な情報や知見を提供して下さった世界各地の保健当局や各種機関の皆様へ感謝いたします。ギリアドは、計画が進み次第、パートナーや皆様に向けて最新情報をお知らせしてまいります。

remdesivir について

remdesivir は開発中の抗ウイルス薬で、数多くの国際臨床試験で評価を進めています。COVID-19 治療薬としての本剤の安全性と有効性は、確立されていません。本剤は、いずれの用途についても FDA による承認はされていません。米国における緊急時使用許可の下での remdesivir 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。

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。remdesivir 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、remdesivir 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 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。開発中止により、remdesivir が製品化されない可能性があります。また、ギリアドは、remdesivir の現在および将来の供給の配分と地域別配布に関連して課題に直面する可能性があります。ギリアドおよびその製造パートナーが remdesivir 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。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。上記リスクおよび上記以外のリスクは、Form 8-K の最新報告、Form 10-Q の四半期報告と Form 10-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。