

2020年6月22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22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

ギリアドはこのたび米国食品医薬品局（FDA）の承諾を得て、レムデシビル吸入剤の臨床試験を開始します。今週、第I相臨床試験への健常人被験者の登録を開始し、8月には新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の患者さんを対象とした治験へ進みたいと考えています。臨床試験で良好な結果が得られれば、これは重要な進歩につながる可能性があります。私たちが開発中の抗ウイルス薬であるレムデシビルは現在、入院中の患者さんに1日1回点滴静注して用いています。吸入用製剤が開発されれば、ネブライザーを用いて投与することができ、院外で、初期段階の病状の患者さんに容易に投与できる可能性があります。これが実現すれば、パンデミックの拡大阻止に重要な意味を持つことになるかもしれません。

私たちは、レムデシビルがどのように作用するかについて比較的短期間のうちに多くを学びました。これを可能にさせていただいた多くの関係者の皆さんの密な連携と、臨床試験に参加いただいた数千人の患者さんにギリアドの社員全員が深く感謝しています。レムデシビルは現在、緊急時使用許可やその他のアクセスプログラムのもとで、世界中の患者さんに使用されています。一方で、私たちは、COVID-19に対するこの薬剤の可能性を十分に探るための検討を続けねばなりません。

レムデシビルの今後の臨床開発では、疾患のより早期の段階での介入や他剤との併用、新たな患者集団での検討を行う予定です。

今までのレムデシビルの無作為化比較試験では、入院患者さんにおける本剤の安全性と有効性を検討してきました。米国国立アレルギー感染症研究所（NIAID）主導の試験では、レムデシビルは回復を平均4日間早めることが明らかにされました。中等症の患者さん（酸素療法を必要としない入院患者）を対象としたSIMPLE試験では、レムデシビルの投与を5日間受けた患者群で、標準治療群より優れた臨床転帰が確認されました。NIAIDのデータからは、また、本剤の有効性は人工呼吸器を必要としない患者さんで最も高いことが明らかにされ、より早期の患者さんを対象とした試験の実施が妥当と考えられる知見が得られています。これらのデータは、レムデシビルはCOVID-19の患者さんに対して有益で意義のある薬剤として、大きな希望がもてる可能性を示しています。私たちが現在実施中の試験を通してこの希望を実現し、より多くの患者さんに利益をもたらすよう取り組んでまいります。

今後の試験について

吸入剤の試験は、**早期のCOVID-19**に対するレムデシビルの使用を探索する試験の一環として行います。私たちはまた、外来点滴センターなどの外来施設や介護施設などにおいて点滴静注用製剤を用いる臨床試験を行う予定です。進行リスクの高い患者さんについては、病院外で治療を開始することが特に有益となる可能性があります。私たちは、早期介入が入院回避に役立つことを願っています。

また、**レムデシビルと他剤との併用**による転帰改善の可能性についても探索的検討を行います。

現時点までのCOVID-19に関する知見によれば、初期段階ではウイルスそのものが病状の主たる増悪要因であると考えられます。病状が進行するにつれ、体内の炎症反応が生命を脅かすような状態をもたらすおそれがあります。このため、COVID-19の両側面を標的とする治療法、すなわち、抗ウイルス薬でウイルスそのものを叩く治療を行うと同時に、炎症反応に対処できる治療法を併用することが必要となります。私たちは、特に重篤な患者さんを対象にして、レムデシビルと抗炎症薬の併用効果を探っています。

今後数カ月で、レムデシビルと2種類の免疫調節剤と併用する試験の結果が得られる見込みです。1つはレムデシビルとJAK阻害薬であるバリシチニブと併用する試験で、もう1つはIL-6受容体拮抗薬であるトシリズマブと併用する試験です。先週、デキサメタゾンに関するニュースが報道されましたが、これはCOVID-19の治療において、相補的な治療法を検討する試験の実施を支持しています。デキサメタゾンはステロイドの一種で、ウイルスに対する炎症反応を低下させる可能性があります。

早期治療と併用療法に加えて、新型コロナウイルスの**影響を特に受けやすい患者集団**を含めた試験を計画しています。先週、私たちは、小児を対象とした臨床試験を開始する予定であることを発表しました。この試験は、COVID-19で入院中の小児患者（新生児~青年期）約50名を対象にレムデシビルの治療を行います。また、妊婦を対象とした試験の実施に向けて外部グループと連携しているほか、重度腎障害患者を対象とする試験も計画中です。私たちの行う試験はいずれも、新型コロナウイルスの影響を受けている地域社会における人種、民族や性別をはじめとする多様な背景をもつ人々を対象としています。

COVID-19との戦いに勝つには、相補的な薬剤を用いる治療、有効なワクチンや検査の拡大といった可能な方策を全て使わねばなりません。これまでを振り返れば、サイエンスにより答えが導きだされてきたので、今後も継続的な進歩が期待できます。ギリアドは、レムデシビルの可能性を最大限に発揮させる方法を探索することで、この進歩を推進する力になるよう、全力を尽くしてまいります。

供給の増加とアクセスの確保

より多くの患者さんに利益をもたらすことを目標として、レムデシビルの十分な供給を確保し、アクセスを可能にする活動に注力しています。2020年末までに200万人分以上のレムデシビルを製造し、2021年にはさらに数百万人分を製造します。ギ

リアドの研究者らは、製造方法の最適化に注力しており、グローバルで連携して世界各国に十分量を供給できるよう進めています。

私たちは6月までに、全ての在庫を無償提供しました。ギリアドは開発途上国でのアクセスの確保に向けて以前より活動を展開してきましたが、このたびジェネリック医薬品製造企業9社と自主的ライセンス契約を締結しました。今後、レムデシビルが全世界の政府がアクセスでき、購入しやすい価格にすべく、活動を続けていきます。ギリアドは、レムデシビルに対する私たちの責任の重さを実感しており、今後もこの責任を果たすべく活動を進めてまいります。

実施中の取り組み

ギリアドは30年間にわたる抗ウイルス剤の歴史のなかで、エマージングウイルスの研究にも長年取り組んできました。近年、ギリアドの研究者らは、今後発生するウイルスの戦いに役立つ可能性がある化合物のライブラリを構築してきました。そのうちの 하나가レムデシビルでした。

レムデシビルに関する数年間の研究がなければ、今回の事態にここまで早く対応することはできなかったかもしれません。私たちは、各種ウイルスに対するレムデシビルの研究を行い、本剤に関する十分な知識を得ていたため、新型コロナウイルスへの効果を期待し、迅速に臨床試験に入ることができました。研究、反復と根気は、科学の進歩に不可欠な要素です。そしてこの取り組みは長期にわたって続けねばなりません。

私たちは、COVID-19に苦しむより多くの患者さんの役に立つため、レムデシビルの可能性を最大限に引き出すための探索を続けてまいります。同時に、エマージングウイルスに対して現在行っている幅広い研究も、今後継続していきます。今回のパンデミック対策として私たちができる限りのことに取り組むと同時に、次のパンデミックに備える研究も行なってまいります。

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）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。