

当資料は、米国ギリアド・サイエンシズ社が、2020年5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。

米国国立アレルギー感染症研究所（NIAID）主導の レムデシビルの臨床試験結果のNEJMでの発表について

米国国立アレルギー感染症研究所（NIAID）が主導し、The New England Journal of Medicine誌（NEJM）に発表された弊社の抗ウイルス薬レムデシビルの臨床試験データについて、ギリアド・サイエンシズのチーフ・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、次のステートメントを発表しました。

このたび、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の重症入院患者を対象にしたNIAID主導のレムデシビルの臨床試験結果が、専門家によって査読を受けた医学誌に掲載されたことを喜ばしく思います。試験結果は、COVID-19の重症入院患者に対するレムデシビルの使用を支持するものであり、人工呼吸器は必要としないが酸素療法を受けている患者で最も大きな効果が得られました。ギリアドは現在、同様の患者集団である、酸素療法が必要だが人工呼吸器を必要としないCOVID-19の患者を対象とした第III相SIMPLE-Severe試験を実施中で、この試験の結果は近く発表される見込みです。SIMPLE-Severe試験では、臨床状態によっては、投与期間を10日間ではなく5日間に短縮できることを裏付けるデータが得られています。

また、ギリアドの第III相SIMPLE-Moderate試験では、COVID-19の入院患者のうち、肺病変が認められるものの酸素療法を必要としない患者を対象としてレムデシビルの評価を行っており、この試験結果の発表は今月末の予定です。この試験からは、COVID-19の早期患者に対するレムデシビルの5日間または10日間投与を標準的治療法と比較したさらなる情報が得られる見込みです。

現在実施中のレムデシビルの試験に加え、レムデシビルを他剤と併用する試験を計画中で、併用療法による転帰改善効果を検討する予定です。ギリアドは、レムデシビルの臨床試験を引き続き実施し、COVID-19治療における患者ケアに関する理解をさらに深め、世界各国の政府や規制当局と連携してこの公衆衛生上の緊急事態への対応を支援してまいります。

レムデシビルについて

レムデシビルは現在開発中の抗ウイルス薬で、数多くの国際共同試験が進行中です。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による承認は受けていません。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その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薬剤で、FDAによる承認は受けておらず、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に関連した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。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。

###