

2020年3月26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3月25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 **remdesivir** の希少疾病用医薬品指定の 取り消しを求める声明を発表

ギリアドは、米国食品医薬品局（Food and Drug Administration, FDA）に対し、新型コロナウイルス（COVID-19）治療薬として現在開発中の抗ウイルス薬remdesivirの希少疾病用医薬品指定の取り消しを求める申請を提出しました。ギリアドは、希少疾病用医薬品指定を受けなくても、remdesivirの承認審査までの時間を短縮できると確信しております。規制当局との最近の協議により、新型コロナウイルス（COVID-19）治療薬としてのremdesivirの承認申請と審査は優先的に取り扱われることが明らかにされています。

3月上旬には、ギリアドは新型コロナウイルス（COVID-19）治療薬候補としてのremdesivirの開発について希少疾病用医薬品指定を申請し、FDAより指定を受けました。希少疾病用医薬品指定とは、米国内の患者数が20万人未満の疾患の治療薬の開発に対してFDAが指定するものです。

希少疾病用医薬品指定を受けた開発品は、新薬承認申請（NDA）の提出前に小児を対象とする臨床試験の計画を提出することが免除されます。NDAの審査には、最長で210日間を要します。

ギリアドは、新型コロナウイルス（COVID-19）の感染拡大による公衆衛生上のニーズの高まりを認識しております。ギリアドは、remdesivirの開発を可能な限り迅速に行い、最新情報が入り次第、随時お伝えしてまいります。