

2020年4月7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4月4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

この1週間、私たちはいくつもの規制当局と協議を重ね、新型コロナウイルス（COVID-19）治療薬として開発中の remdesivir を、さらに幅広く利用できるようにする方策（拡大アクセスプログラム、以下「本プログラム」）を策定しました。本プログラムが適用されれば、医療機関や医療従事者は、複数の重症患者さんに対する remdesivir 緊急時使用を一度に申請できるようになります。治験に参加できない患者さんがいる中、患者さんやそのご家族、そして彼らに代わって緊急時使用を切望する医療従事者にとって「緊急事態」という言葉はあまりに現実味を帯びています。

私たちはこのような患者さんに、最大限の迅速性をもって治療薬をお届けしようとしており、本プログラムによって、このプロセスが加速されると考えています。米国の複数の医療機関が本プログラムを新たに適用し、そういった医療機関はさらに増える予定です。私たちは欧州にも働きかけ、昨日（4月3日）、欧州医薬品庁（EMA）はEU加盟諸国に対し、本プログラムの導入を推奨したと発表しました。

本プログラムに加え、小児や妊婦の個別症例に対する人道的使用を目的として、remdesivir を継続的に提供しています。私たちのプログラムを通じて、これまでに1,700人以上の患者さんが remdesivir による治療を受けています。

remdesivir は開発中の治験薬であり、世界のいずれの国の規制当局にも承認されていません。remdesivir の安全性と有効性はまだ十分に解明されていないため、私たちも remdesivir を最大限迅速にお届けしたいと思っているものの、本当に安全で有効であるかどうかを、信頼度が高く、かつ倫理的な手法で確認する必要があります。そのため現在、世界中の COVID-19 患者さんを対象とする remdesivir の臨床試験を複数行っています。

患者さんから届けられる悲痛なお手紙、ニュースで見る光景、また感染に関する厳しい統計値から、私たちは、広く使用できる効果的な治療薬を見つけ出すことが喫緊の課題であると承知しています。まず臨床試験を主体とし、加えて本プログラムや人道的使用でも貢献することが、今私たちに求められている正しい役割であると

信じています。私たちは、remdesivir に関して果たすべき重大な責任に向けて最善を尽くします。

Remdesivir の供給と寄付

現在、私たちが重要と考える責務の一つは、remdesivir の十分な供給です。臨床試験、人道的使用、そして本プログラムに使用する remdesivir を提供するため、ゼロから供給量を増やしていく必要がありました。これまで供給を確保できたのは、1月から開始した、製造体制と供給量の増強策によるものです。

remdesivir が新型コロナウイルスに有効である可能性が判明してすぐ、私たちは大量生産に向けたサプライチェーンの準備を開始しました。当初は、感染の流行期間や規模、また、remdesivir の COVID-19 治療薬としての安全性および有効性など、今でも結論が出ていないような未知の要素が多数ありました。それでも私たちは、remdesivir が必要となった場合にすぐに提供できるよう、生産拡大を断行しました。

私たちが目標とする供給量を短期間で製造するには、さまざまな課題が存在することを認識していました。その一つは、remdesivir の製造に要する期間です。remdesivir の製造には、特殊な化学処理と複数の化学反応の順次処理工程が必要であり、反応が完了するまでに数週間必要な工程もあります。また、原材料は限られており、投与用のバイアルを用意するために必要な無菌製造設備も世界的に不足しています。

このような条件下でも、製造期間を短縮する製造工程の改善など、迅速に製造を進められる工夫をいくつも重ねた結果、全製造工程を当初の約1年から6カ月程度に短縮しました。また、remdesivir 製造に注力するために施設を転用し、世界中の製造委託業者とのネットワークも拡大しました。

この2カ月間で、在庫として保有していた原薬を使用し、remdesivir の供給量を大幅に増やすことができました。現状の供給量は、出荷可能な完成品と製造の最終工程にある治験薬を合わせて150万回の投与分です。治験で検証中の至適投与期間にもよりますが、この供給量は14万例の治療に相当する可能性があります。

私たちは、喫緊の課題として引き続き remdesivir の供給増強に努めていきます。道のりは長く、課題は山積していますが、社員一丸となって工夫を凝らし、連携してさまざまな困難を乗り越え、短期間で現状の供給量を実現できたことに安堵しています。

ギリアドは、現状確保している150万回投与分の remdesivir を、症状が最も重度な COVID-19 患者さんに無償で提供します。この150万回投与分の remdesivir は、人道的

使用、本プログラム、臨床試験での使用に加え、今後当局の承認が得られれば、患者さんに幅広く使用してもらうため寄付する予定です。本剤は入院加療にて毎日静脈内投与するもので、重度の症状を呈する患者さんを対象としています。治療薬候補である本剤を有するギリアドの責任は大きく、患者さんにできる限り迅速に治療薬をお届けするために、また、このパンデミックによる世界的な緊急事態に鑑みれば、手元の薬剤の無償提供は正しい行動だと信じています。

今後の展望

私たちは、目の前の喫緊のニーズに応えるため、最大限の迅速性をもって対応すると同時に、先々のことも視野に入れていきます。今後数週間から数カ月で、長期の製造工程を要する原薬を使用できるようになり、remdesivir の供給量をさらに増強できる見込みです。今年10月までに50万例以上、そして年末までには100万例以上への投与分を製造するという野心的な目標を設定しました。

この目標を達成、あるいは超越するため、世界各国の医薬品および化学メーカーとの地理的な多様性に富んだコンソーシアムを構築し、原薬と薬剤の製造体制をグローバルに強化します。連携することで、単独での製造量をはるかに超えた供給が可能になります。国境を越えた remdesivir のサプライチェーンは、世界全体が必要とする治療薬の製造には各国の協力が不可欠であることを示しています。

私たちはこのような取り組みを強力に推し進めていきますが、remdesivir の安全性と有効性を確認するために臨床試験の結果を待つ必要があります。

経験したことのない、パンデミックによる緊急事態に直面する今、私たちは remdesivir に関する責任を果たすため、またこれからも患者さんのニーズに応じていくため、あらゆる手段を講じ、最善を尽くします。