

2020年4月24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23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。

中国における新型コロナウイルス感染症重症患者を対象とした 臨床試験データについて

ギリアド・サイエンシズは本日、チーフ・メディカル・オフィサーであるマーダット・パーシー（Merdad Parsey, MD, PhD）より次のようなステートメントを発表しました。

本日、中国における新型コロナウイルス感染症（COVID-19）重症患者を対象とした抗ウイルス薬remdesivirの臨床試験の情報が、世界保健機関（WHO）のウェブサイト上に不完全な段階で掲載されました。その後、治験担当医師による結果の公表の許可なく掲載されていたことから、すでにこの情報は削除されています。さらに、掲載された内容には、正確性を欠いた情報も含まれていたと考えております。

当該臨床試験は、症例登録数が少なかったことから早期に中止されており、その結果、統計学的に有意な結論を導くには効力を欠くとされています。よって、この臨床試験の結果は、確定的でないとも言えます。ただし、データの傾向としては、特に早期の段階で投与された患者においてベネフィットが得られる可能性が示唆されています。近い将来、専門家により審査を経た発表資料が開示されると理解しております。

中国での臨床試験の結果は、4月10日に弊社が発表した重症度患者の人的使用の集団群の結果と同様、データ収集段階のものであり、remdesivirの効果を示すにはまだ確定的なものではありません。本剤は未承認の治験薬であり、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に対する安全性および有効性は確立していません。現在、複数の第3相試験が進行中で、これらをもって、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の治療薬として、対象患者、投与時期および期間などの情報が明らかになる一助となるでしょう。また、これらの試験は主要解析のために登録が完了しているか、または、近い将来に登録が完了する予定です。

今月末には、新型コロナウイルス感染症重症患者を対象とした、弊社主導の非盲検試験結果を発表させていただく予定です。本無作為化臨床試験は、症例登録が完了しており、5日間または10日間のremdesivir投与後の結果および安全性を比較するものです。中等症の患者を対象として、標準治療と比較した、5日間または10日間remdesivirを投与した非盲検試験については、5月末に発表予定です。また、様々な進行程度の患者を対象とした、米国国立アレルギー・感染症研究所（NIAID）の二重盲検、プラセボ対照試験については、5月末にデータが得られると期待しており

ます。

私たちは中国の治験担当医師の皆様のご尽力と世界各国のパートナーの皆様の継続的なご尽力に感謝しており、これらが、この深刻な疾患に対する治療薬としての可能性について理解を深めるための一助となることを期待しています。新型コロナウイルス感染症に対応するべく世界中で一丸となって共同研究が行われており、関連データが急速に整備されつつあります。これにより、新型コロナウイルス感染症のさらなる解明とこの疾患の治療におけるremdesivirの潜在的役割が明らかになってくるでしょう。

remdesivirについて

remdesivirは、エボラウイルス、マールブルグウイルス、MERSウイルス、SARSウイルスを含む、複数のエマージングウイルス病原体に対し、*in vitro*と動物モデルを用いた*in vivo*の両方で広範な抗ウイルス活性を有する開発中の核酸アナログです。ギリアドが実施した*in vitro*試験では、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活性が示されました。新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の治療薬としてのremdesivirの安全性および有効性は、現在進行中の複数の第II相および第III相臨床試験で検討されています。臨床試験の初期データは、4月下旬に得られる見込みです。

ギリアド・サイエンシズについて

ギリアド・サイエンシズ・インクは、医療ニーズがまだ十分に満たされない分野において、革新的な治療を創出、開発、製品化するバイオフーマ企業です。会社の使命は、生命を脅かす病を抱える世界中の患者さんのために医療を向上させることです。カリフォルニア州フォスターシティに本社を置き、世界35か国以上で事業を行っています。

ギリアド・サイエンシズの、新型コロナウイルス（COVID-19）感染拡大に対する取り組みについて、詳細は <https://www.gilead.com/purpose/advancing-global-health/covid-19> 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に左右される場合があります。remdesivirは開発中の治療薬であり、世界のいずれの国においても認可・承認されていません。また新型コロナウイルス感染症（COVID-19）を含め、いずれの疾患の治療薬としての安全性および有効性も、十分に解明されていません。remdesivirの臨床試験で好ましくない結果が得られる可能性、またこういった試験の一つ以上が現在予定する期間内に、もしくは期間にかかわらず完了できない可能性があります。さらに、ギリアドがremdesivirの開発を中止する戦略的判断を下す可能性や、米国食品医薬品局（FDA）およびその他規制当局に承認されない可能性があり、承認されてもその使用が大きく制限され、その結果、remdesivirが製品化に至らない可能性もあります。過去の事実以外のすべての記述は、将来予想に関する記述とみなしてください。これらのリスク、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。将来予想に関する記述のみに依拠することのないようご注意ください。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、2019年12月31日を期末とするギリアド年次報告書（フォーム10-K）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。