

2020年7月8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7月8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。

外来患者さんを対象とした レムデシビル吸入剤の臨床試験を開始

ギリアド・サイエンシズは本日、同社のチーフ・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）による以下のステートメントを発表しました。

新型コロナウイルス感染症（COVID-19）パンデミックの発生以来、ギリアドはウイルス領域における専門知識を総動員し、開発中の抗ウイルス薬レムデシビルのCOVID-19治療薬としての可能性を探るべく、その安全性と有効性を迅速に検討してきました。入院患者さんを対象としたレムデシビルの静脈内投与による無作為化臨床試験で有望なデータが得られ、外来患者さんにおける本剤の可能性を検討する必要があることが明らかとなりました。これまでに、ネブライザーで吸入するレムデシビル製剤の開発に向け、研究を鋭意進めてきました。ギリアドはこの度、現在開発中のレムデシビル吸入剤の健常被験者における安全性、忍容性と薬物動態を検討する第Ia相臨床試験を開始したことをお知らせします。

最新の科学的知見から、COVID-19の初期段階では、SARS-CoV-2の感染は上気道で起こることが多いことが明らかにされています。ネブライザーを用いてこの主な感染部位にレムデシビルを直接送達することで、標的を絞った投与が可能となるとともに、外来患者さんでも使用でき、薬剤の全身曝露量も下げることができると考えられます。今回の無作為化プラセボ対照試験には、米国の18～45歳の健常人約60名が参加します。この試験で得られるデータに基づき、入院に至っていない患者さんに吸入薬を投与する臨床試験を計画する予定です。

レムデシビル吸入剤の研究は、レムデシビルによる転帰改善をさらに強化し、本治療薬へのアクセスを拡大することを目標に現在進めているギリアドの研究の大きな柱となるものです。レムデシビルを抗炎症薬と併用する試験や、COVID-19の影響を特に受けやすい患者集団を対象とする試験、外来患者さんを対象とする試験は、現在実施中であるか、近日中に開始する予定です。今後も引き続き規制当局、科学界や医学界とデータを共有し、世界中の患者さんのニーズに応えるべく連携を進めてまいります。

レムデシビルについて

レムデシビルは、複数種類の新興感染症病原体に対し、*in vitro* と動物モデルを用いた試験

の両方で広範な抗ウイルス活性が認められている、開発中の核酸アナログです。現在、COVID-19を引き起こす新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）に対する本剤の安全性と有効性を検討する国際第III相臨床試験が複数行われています。本剤の承認状況は国により異なります。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。米国食品医薬品局（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ました。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薬剤で、FDAによる承認はされておらず、COVID-19治療薬としての安全性と有効性は確立していません。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。歴史的事実以外の全ての記述は、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。

###