

<報道関係各位>

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8月6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 ベクルリー®（レムデシビル）の生産ネットワークに関する 最新情報

ギリアド・サイエンシズ（本社：米カリフォルニア州フォスターシティ、ナスダック：GILD、以下「ギリアド」）は1月以降、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の治療薬として開発中のベクルリー®（レムデシビル）の生産拡大や、供給体制の迅速な構築に向けた複数の措置を講じ、潜在的な世界規模の需要へのリスクに対応する準備の時間を要する製造タイムラインを考慮して行ってきました。これまでギリアドでは、プロセス改善により製造のタイムラインを6か月に短縮したことに加え、世界中での生産能力をさらに強化するために、社内の生産拠点、ならびに同業他社との提携を含む外部組織の両面で、グローバルネットワークを拡大してきました。現在、ベクルリーの生産ネットワークには、北米、ヨーロッパ、アジアにおける40社以上の企業が含まれています。

この生産ネットワークは、世界中の患者さんのニーズを満たすために、それぞれが協働、連携することにより私たちをサポートしてくれています。すでに1月からは供給を50倍以上に増やし、また10月からは世界のリアルタイムな需要への対応が見込まれています。年末までに200万人以上の患者さんに向けた供給を計画しており、必要に応じて2021年にはさらに数百万人を対象にした生産も計画しています。

このネットワークに加えて、9社のジェネリック医薬品メーカーと自発的ライセンス許諾契約を締結し、ほぼすべての低・中所得国127か国にベクルリーの供給を拡大する予定です。すでにこれらの企業との技術移転を完了し、各メーカーは製造プロセスを開始しています。

ギリアドは、世界中の患者さんにベクルリーを供給できるよう専門技術を提供してくださった製造パートナーとその社員の皆さまに感謝いたします。

ベクルリー（レムデシビル）について

ベクルリーは、現在、複数の国際共同試験で検討中の抗ウイルス薬です。今回の公衆衛生の危機に際し、現時点で得られている臨床データに基づき、一部の国々ではベクルリーが承認されています。ベクルリー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、その安全性および有効性は確立していません。

ベクルリーは、いかなる用途でも FDA の承認を得ておらず、重度の COVID-19 治療薬としての緊急時使用許可を付与したものです。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ベクルリーの使用法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。

ギリアドの将来予想に関する記述

本プレスリリースは、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、不確定要素、およびその他の要因を含む場合があります。ベクルリー (レムデシビル) は FDA の承認は得ておらず、COVID-19 治療薬としての安全性と有効性は確立されていません。ベクルリーに関連して現在実施中の試験や今後行われる臨床試験で良好な結果が獲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。さらに、ギリアドの戦略的判断によりベクルリーの開発中止に至る可能性、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があります。その結果、レムデシビルが製品化に至らない可能性があります。さらに、ギリアドとその生産ネットワークは、現在予想されているタイムラインでベクルリーの生産を十分にスケールアップできないため、将来の供給ニーズを満たすことができない場合があります。これらのリスク、不確定要素、および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はお控えください。これらおよびその他のリスクについては、フォーム 10-K の年次レポート、フォーム 10-Q の四半期レポート、ならびにフォーム 8-K の最新レポートを含む、米国証券取引委員会に提出されたギリアドの定期レポートで詳細に説明しています。将来予想に関する記述は全て、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。

###