

2020年4月30日

<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4月29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。

米国国立アレルギー感染症研究所より新たに発表された remdesivirの肯定的なデータについて ー抗ウイルス治療薬remdesivirの新型コロナウイルス感染症臨床試験よりー

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4月29日、米国国立アレルギー感染症研究所（National Institute of Allergy and Infectious Diseases：NIAID）より、抗ウイルス治療薬で新型コロナウイルス感染症（COVID-19）治療薬としてのremdesivirについて肯定的なデータ結果が出たことを確認いたしました。ギリアドはこの試験結果が主要評価項目を満たし、今後、NIAIDより詳細な情報が提供される予定であると考えています。

remdesivir は世界のいずれの国でも認可・承認されておらず、COVID-19 治療薬としての安全性と有効性は十分に解明されていません。弊社はまた、NIAID での臨床試験に加え、重症患者を対象とした非盲検第 III 相試験（SIMPLE 試験）を発表しています。この試験は、remdesivir の投与期間を短縮して 5 日間とした場合にも、現在実施中の NIAID での臨床試験やその他の臨床試験で検討されている 10 日間投与で得られる結果と同様の有効性が得られるかどうかを検討する目的で実施しました。ギリアドは中等度の COVID-19 症状を呈する患者を対象にした remdesivir の 5 日間および 10 日間の投与期間を評価する 2 番目の SIMPLE 試験の結果を、5 月末に発表する見込みです。

ギリアドは、COVID-19の治療薬候補として、蓄積しつつあるremdesivirに関するデータ・セットにつき、規制当局と引き続き協議して参ります。

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ウイルスなど、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。ギリアドが実施した*in vitro*試験では、remdesivirはCOVID-19の原因ウイルスに対し抗ウイルス活性を示すことが明らかにされました。COVID-19におけるremdesivirの安全性と有効性は、複数の第III相臨床試験において評価中です。

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ァーマ企業です。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。

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、いくつかのリスクや不確定要素などの要因を含む場合があります。remdesivirは現在開発中の新薬候補で、世界のいずれの国・地域でも認可・承認されておらず、安全性と有効性は、COVID-19治療を含むいずれの用途においても確立されていません。remdesivirに関連して現在実施中の試験や追加しておこな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remdesivir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remdesivir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。これにより、remdesivirが商業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。上記以外のリスクは、Form 8-Kの最新報告、Form 10-Qの四半期報告とForm 10-Kの年次報告などの米国証券取引委員会（SEC）への企業の定期報告に詳細が記載されています。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。

###