

<報道関係各位>

2020年5月2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5月1日（現地時間）に発表した英文リリースを日本語に翻訳、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
米国食品医薬品局（FDA）より、開発中の抗ウイルス薬
remdesivir の COVID-19 治療薬としての緊急時使用許可を取得
—米国における新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の重症入院患者に対し
より広く用いることが可能に—
—重症度に応じ、5日間または10日間の投与を推奨—

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」）は本日、米国食品医薬品局（FDA）より、開発中の抗ウイルス薬 remdesivir の新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に対する緊急時使用許可を取得したことを発表しました。この緊急時使用許可により、remdesivir を COVID-19 の重症入院患者の治療薬としてより広く用いることが可能となり、米国内でより多くの医療機関が本剤を用いることができるようになります。現時点での本剤の供給量が限られるため、政府と連携して、特に必要性の高い患者さんへの本剤のアクセスを最大限に高めるための指針に基づき供給します。

remdesivir は、COVID-19 の重症入院患者の治療薬としての使用を許可されています。最適な投与期間については、現在実施中の臨床試験で検討中です。今回の緊急時使用許可の下では、重症度に応じて5日投与または10日投与が推奨されています。緊急時使用許可は一時的な措置であり、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。緊急時使用許可は、COVID-19 に対する remdesivir の供給と緊急使用を許可するものです。本剤は依然開発中の薬剤であり、FDA の承認を得た医薬品ではありません。

米国政府は、COVID-19 の影響が特に大きい都市に remdesivir を提供できるよう調整します。本剤による治療に適した患者さんの重症度と、本剤の供給状況を鑑み、集中治療室（ICU）を備えた医療機関や、政府が特に必要性が高いと判断する医療機関に本剤を優先的に配布する予定です。ギリアドは米国政府と連携して remdesivir の供給体制について検討しており、緊急時使用許可の下での本剤の出荷が始まり次第、詳細をお知らせします。

ギリアドの会長兼最高経営責任者ダニエル・オデイ（Daniel O'Day）は「今回の緊急時使用許可は、より多くの重症患者さんへ remdesivir の緊急使用を可能とするものです。私たちは、世界各地のパートナーと連携して remdesivir の供給を拡大するとともに、現在実施中の臨床試験を進め、本剤のプロファイルの理解をさらに深めてまいります。私たちは、世界中の患者さん、ご家族や医療従事者のニーズを満たすべく、最大限の緊急度と責任感をもって取り組んでまいります。」と述べています。

今回の緊急時使用許可は、2 件のグローバル臨床試験から得られたデータに基づくものです。1 件目の試験は米国立アレルギー感染症研究所（NIAID）が主導するプラセボ対照第 III 相臨床試験で、COVID-19 による中等度から重度の症状を呈する患者（極めて重症の患者を含む）を対象とした試験です。2 件目の試験は、ギリアドが実施中のグローバル第 III 相臨床試験で、重症例を対象に remdesivir の 5 日間投与と 10 日間投与を評価する試験です。これら試験の他にも多数の臨床試験が行われており、COVID-19 治療薬としての remdesivir の安全性と有効性に関するデータが得られています。

remdesivir は静脈内に投与する薬剤です。COVID-19 に対する remdesivir の至適用量や投与期間は、未だ不明です。今回の緊急時使用許可の下では、侵襲的人工呼吸器および／または体外式膜型人工肺（ECMO）を必要とする患者には 10 日間投与、そのような処置を必要としない患者には 5 日間投与を推奨しています。5 日間投与で臨床状態の改善が得られない場合は、最大で 5 日間延長（総投与期間：10 日間）してもよいこととされています。

先にお知らせしたとおり、ギリアドは、全世界におよぶパンデミックで生じた緊急ニーズへの対応として、現在保有中の最終製品および最終化前製品を全て無償で提供しています。今回の緊急時使用許可を含む緊急の許可もしくは承認が得られた場合は、ギリアドは、150 万バイアルの remdesivir を無償提供する予定です。これは、各患者の投与期間を 10 日間とすると、14 万人分に相当します。ギリアドは、remdesivir の臨床試験、拡大アクセスおよび人道的使用に対する支援を続行します。また、ギリアドは、多数の独立したデータソースを用いて COVID-19 の新規感染患者数と重症度を追跡して、全世界における本剤の配分を検討していきます。

緊急時使用許可は、緊急時に医薬品を提供する仕組みであり、FDA の承認に相当するものではありません。remdesivir の重要な情報については、下記をご覧ください。

remdesivir の供給拡大

ギリアドは、開発中の抗ウイルス薬 remdesivir の生産を拡大し、供給体制を速やかに構築するため、多方面でのアプローチを積極的に展開しています。ギリアドは、臨床試験と緊急使用プログラムにおける本剤の供給ニーズを満たし、規制当局の承認後はさらに高まる可能性のある需要に応じるため、先行して多額の投資を行ってきました。

製造工程の見直しを進め、原料から最終製品までの製造期間を大きく短縮してきました。また、北米、欧州とアジアにおける多数のパートナーとともに、製造能力を大きく上げてきました。ギリアドは、2020年10月までに50万人分、12月までに100万人分、必要であれば2021年には数百万人分の生産量を目標としています（各患者が10日間投与を受けると想定して計算）。SIMPLE試験では5日間投与と10日間投与を受けた重症例で同等の有効性が得られることが明らかにされており、より多くの患者さんに本剤をお使いいただけると見込んでいます。ギリアドは今後、世界各地で様々な大手製薬企業や化学品製造企業とコンソーシアムを作り、製造目標を達成し、これを超える生産能力を確保して、1社だけではなし得ない力を発揮してまいります。これらの取り組みについては、[こちら](#)をご覧ください。

remdesivirに関する重要な情報

remdesivir (GS-5734™) は、緊急時使用許可により、SARS-CoV-2 感染が疑われるか検査で感染が確定し、重度の COVID-19 症状を呈する患者にのみ用いることが許可されています。SARS-CoV-2 は、COVID-19 の原因ウイルスです。重症 COVID-19 とは、室内気下の酸素飽和度 (SPO2) が 94% 以下であるか、酸素補給または人口呼吸器、または体外式膜型人工肺 (ECMO) を必要とする場合と定義されています。remdesivir は静脈内に投与する薬剤であるため、入院中の成人または小児患者で、静注薬剤の使用が臨床上適切とされる患者さんに用いることが認められています。

remdesivir は現在開発中の薬剤で、いかなる用途でも FDA の承認を得ておらず、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。

remdesivir に関する臨床データは限られています。本剤の使用に伴い、今までに報告されていない重篤で予測されない有害事象が現れるおそれがあります。

警告： remdesivir の臨床試験において、点滴に伴う反応や肝酵素の上昇が報告されています。本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者には本剤を用いないください。本剤の投与により臨床上問題となる症状・徴候が現れた場合は、本剤の投与を直ちに中止し、適切な治療を行ってください。投与期間中は、臨床状態の観察や臨床検査を適切に行い、有害事象の早期検出に努めてください。remdesivir の投与開始前と投与開始後は毎日、腎機能と肝機能のモニタリングを行い、血液化学検査と血液学的検査も毎日行ってください。有害事象が現れた場合の投与継続・中止の判断は、各患者について臨床所見に基づくリスク／ベネフィット評価に基づき行ってください。

医療提供者および／または被指名者は、remdesivir による治療中に生じたか、本剤との関連が考えられる医療過誤、重篤有害事象や死亡を全て FDA MedWatch に報告する義務があります。これら事象は、発現後 7 日以内（休日含む）に報告する必要があります。MedWatch への有害事象報告は、FDA の専用サイト (www.fda.gov/medwatch) から送信するか、電話連絡 (1-800-FDA-1088) にて行ってください。

remdesivir に関する重要情報は、上記以外にもあります。FDA は、remdesivir をファクトシートとともに配布ことを許可しています。ファクトシートについては、www.gilead.com/remdesivir を参照してください。医療提供者は、医療提供者向けファ

クトシートをよく読み、緊急時使用許可の下での remdesivir の使用と必要事項についての詳細を確認してください。

remdesivir の供給は、COVID-19 治療薬としてのみ許可されています。他のウイルスや病原体の治療薬としては許可されていません。緊急時使用許可に関する FDA からの情報については、こちらをご覧ください。

<https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-legal-regulatory-and-policy-framework/emergency-use-authorization>

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。

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 は現在開発中の薬剤で、FDA による承認はされておらず、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があります。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。開発中止により、remdesivir が製品化されない可能性があります。また、ギリアドが remdesivir の生産を予定通りに十分に拡大できず、将来の供給ニーズを満たせない可能性があります。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た 2019 年 12 月 31 日までのギリアド社の年次報告書（Form 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。

###