

<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28日（現地時間）に発表した英文プレス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
抗ウイルス薬ベクルリー®（レムデシビル）が
中等症COVID-19患者に対しても
米国食品医薬品局（FDA）の緊急時使用許可を取得
—ベクルリーの米国緊急時使用許可対象が
酸素飽和度を問わず、COVID-19の全入院患者に拡大—**

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）が、抗ウイルス剤ベクルリー®（一般名：レムデシビル、以下「ベクルリー」）の米国での緊急時使用許可（EUA）の対象を、従来の重症新型コロナウイルス（COVID-19）感染入院患者に加え、すべてのCOVID-19感染入院患者に対しても使用できるよう拡大したことを発表しました。今回のEUA対象の拡大は、中等症のCOVID-19肺炎を呈する入院患者を対象としたベクルリーの第III相SIMPLE試験と、症状の程度が多岐にわたる入院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ACTT-1試験の結果に基づいて決定されました。

ギリアドのチーフ・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）は、「症状のレベルがさまざまなCOVID-19患者さんの転帰改善におけるベクルリーの有用性が解明されつつあり、このたびのFDAによる米国での緊急時使用対象拡大の決定を歓迎いたします。COVID-19の研究と、ベクルリーの有効性・安全性プロファイルの確立を進めていくなかで、疾患の早期段階の患者さんに本剤を使用することによるメリットが分かってきました。今回のFDAの決定で、医師はより広範な患者さんに対してベクルリーの投与を検討できるようになります。」と述べています。

2020年6月1日に発表したベクルリーの第III相SIMPLE試験の主要な結果は、米学術誌 *the Journal of the American Medical Association*（JAMA誌）にも2020年8月21日付けで掲載されました。主要評価項目は、本剤投与開始後11日目の臨床状態（7段階スケールによる評価）であり、ベクルリー5日間投与+標準治療群（以下「5日間投与群」）では、標準治療単独群と比較して、臨床状態が65%改善しました（オッズ比（OR）：1.65 [95%信頼区間（CI）：1.09-2.48]; p=0.017）。ベクルリー10日間投与+標準治療群（以下「10日間投与群」）については、標準治療単独群と比較して、本剤投与開始後11日目の臨床状態に統計学的有意差は認められませんでした（OR: 1.31 [95%CI: 0.88-1.95]; p=0.18）。

ブリガム・アンド・ウィメンズ病院 (Brigham and Women's Hospital) の感染症専門医であるハーバード大学医学部のフランシスコ・マーティ准教授 (Francisco Marty, MD) は、「SARS-CoV-2感染症のスペクトラム、またCOVID-19の臨床像や症状の程度について知見が集積されつつあります。上述の試験結果と緊急時使用対象の拡大によって、患者さんが臨床的に悪化する前に本剤を処方できるようになり、臨床現場の合理化が一段階進みます。さらにこの試験結果は、中等症COVID-19患者さんが本剤の5日間投与で効果が得られる可能性を示すものでもあります。」と述べています。

JAMA誌に発表されたデータによると、ベクルリーの忍容性は5日間投与群及び10日間投与群とも概ね良好でした。主な有害事象は次のとおりです。(数字は、5日間投与群、10日間投与群、標準治療単独群の順) 悪心 (10%、9%、3%)、下痢 (6%、5%、7%)、低カリウム血症 (5%、7%、2%)、頭痛 (5%、5%、3%)。28日目の死亡率は、すべての治療群で2%以下でした。

米国で許可されたベクルリーの使用法に関する重要な警告と情報については、後述の「米国でのベクルリー使用に関する重要な情報」をご参照ください。米国では、ベクルリーはFDA未承認の治験薬であり、COVID-19治療におけるベクルリーの安全性と有効性は確立されていません。

SIMPLE 試験について

ギリアドは、COVID-19感染が拡大している国々で、ベクルリーを検討する2件の無作為化、非盲検、多施設共同第III相試験 (SIMPLE 試験) を開始しました。

SIMPLE試験の1件目は、重症COVID-19入院患者を対象に、ベクルリーの5日間および10日間の静脈内投与の安全性と有効性を評価するものです。本試験の初期フェーズでは、397例を1:1の割合で無作為化し、標準治療に加えてベクルリーを5日間または10日間投与する群に割り付けました。本試験では中等症を、X線写真で肺浸潤を認め、かつ室内気下の酸素飽和度が94%を超える場合と定義しました。本試験には拡大フェーズが設けられ、人工呼吸器の使用例を含む5,600例が追加登録されました。

2件目の試験は、中等症 COVID-19入院患者を対象に、標準治療に加えてベクルリーの静脈内投与を5日間または10日間行う場合の安全性および有効性を、標準治療単独の場合と比較して評価するものです。試験の初期フェーズでは、患者600例を1:1:1の割合で無作為化し、標準治療に加えベクルリーを5日間または10日間投与する群、あるいは標準療法単独群に割り付けました。本試験には拡大フェーズが設けられ、最大1,000例の中等症患者が追加登録されました。

ベクルリー (レムデシビル) について

ベクルリーは、複数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-CoV2) に対する本剤の安全性と有効性について、患者属性・剤形・併用薬をさまざまに検討する国際第III相

臨床試験が複数行われています。

米国でのベクルリー使用に関する重要な情報

米国でのベクルリー（レムデシビル）の使用は、EUAに基づき、COVID-19に感染した成人および小児の入院患者（感染疑いを含む）に対してのみ許可されています。ベクルリーの投与経路は静脈内投与であり、供給製剤の性状は次の2種類です。ベクルリー点滴静注用100mg（凍結乾燥製剤）、ベクルリー点滴静注液100mg/20mL（5mg/mL）（濃縮液体製剤）

ベクルリーは開発中の薬剤で、米国ではいかなる用途でも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。今回米国で許可された緊急時使用は一時的な措置で、取り消される可能性があり、正式な新薬申請書の提出、審査、承認プロセスに代わるものではありません。今回許可されたベクルリーの使用法、および米国でのEUAの必須要件については、ファクトシートおよびFDA承認通知書（www.gilead.com/remdesivir）をご参照ください。

ベクルリー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、重篤で予期しない有害事象が発現するおそれがあります。ベクルリーの臨床試験では、ベクルリー投与期間中にも投与期間終了後にも、点滴に伴う反応やアナフィラキシー反応をはじめとする過敏性反応が報告されています。本剤に対する過敏症が判明している患者さんには、本剤の使用は禁忌です。臨床試験でベクルリー投与を受けた健康成人治験ボランティアとCOVID-19患者で、トランスアミナーゼ上昇を認めた例があります。投与を行う場合、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。ベクルリーの投与開始前、ならびに投与中毎日、腎機能と肝機能を観察してください。加えて、血液化学検査と血液学的検査を毎日行ってください。アラニン・アミノトランスフェラーゼ（ALT）が施設基準値上限の5倍以上、または推算糸球体濾過量（eGFR）が30 mL/min未満の患者さんに対しては、ベクルリーを投与しないでください。有害事象発現時の投与継続・中止の判断は、患者さんそれぞれの臨床的リスク／ベネフィット評価に基づいて行ってください。

抗ウイルス活性が低下する危険性があるため、ベクルリーとリン酸クロロキンまたはヒドロキシクロロキン硫酸塩との併用は推奨されていません。

医療従事者（またはその指名を受けた者）は、ベクルリー投与中に生じたか、もしくは本剤に関連する可能性がある、いかなる医療過誤、重篤有害事象や死亡も、FDA MedWatchに報告する義務があります。こういった事象は発現後7日以内（実日数）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。

ギリアド・サイエンシズについて

ギリアド・サイエンシズは、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。

ギリアドの新型コロナウイルスへの対応に関する詳細については、こちらをご覧ください。
<https://www.gilead.com/purpose/advancing-global-health/covid-19>

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。ベクルリー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どおりに完了することができないか、すべての試験が予定どおりに完了できない可能性もあります。また、ギリアドがベクルリー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ベクルリー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。その結果、ベクルリーが製品化され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。将来予想に関する記述に依拠し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、2020年6月30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。

###