

＜報道関係各位＞

2021年5月10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、2021年4月26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 インドにおけるレムデシビルの供給拡大に向けた取り組みを発表

— ギリアドは、インド政府に最低45万本のベクルリー[®]を寄付 —

— 引き続き、現地生産能力の拡大を支援 —

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、インドにおける COVID-19 症例の急増を受けて、製造パートナーに対し、レムデシビルの生産を迅速に拡大するための技術支援、現地製造施設の新設支援、および原薬の寄付について発表しました。レムデシビルはインドにおいて、COVID-19 が疑われるか、もしくは検査で陽性と確認された入院中の重症の成人および小児に対する緊急使用が承認されています。ギリアドは、製造パートナーに対する現地生産能力の拡大を支援することに加えて、インドにおける患者さんの緊急的なニーズに応えるため、少なくとも 45 万本のベクルリー[®]（一般名：レムデシビル）を寄付します。

ギリアドのチーフ・コマーシャル・オフィサーであるジョアナ・メルシエ（Johanna Mercier）は、「インドにおけるCOVID-19患者数の急増は、地域社会に壊滅的な影響を与え、医療システムにかつてない負担を与えており、私たちは、この危機に立ち向かうために自分たちの役割を果たすことを約束します。当面の課題は、政府、保健当局、製造パートナーと協力して、レムデシビルの恩恵を受ける可能性のあるインドの患者さんのニーズにできるだけ早く対応することです」と述べています。

インドを拠点とするギリアドの製造パートナーである7社は、製造バッチサイズの拡大、新しい製造施設の追加、および国内の他の製造業者への委託により、レムデシビルの生産を大幅に加速しています。これらの取り組みにより、今後数週間でレムデシビルの供給が増大することが予想されますが、ギリアドは治療の緊急性に応えるために、少なくとも45万本のベクルリーをインド政府に寄付する予定です。

また、ギリアドは、ボランタリー・ライセンスに含まれる他の低・中所得国へのレムデシビルのジェネリックの供給が途絶えることのないよう、インド以外の製造パートナーに対し、生産能力向上のた

めの支援を行うことを約束しており、生産を増強するために製造パートナーに原薬を提供するなどの支援も予定しています。

2020年5月に設立されたギリアドによるレムデシビルのボランタリー・ライセンス・プログラムは、すでに60以上の低・中所得国で230万人以上の人々に対して本剤のアクセスを可能なものにしています。このプログラムは、ギリアドのHIVおよびウイルス性肝炎治療薬の先駆的なボランタリー・ライセンシング・モデルに基づいており、インドを拠点とする7社を含む9社の製造業者に長期ライセンスを提供することにより、インドを含む低・中所得国を中心とした127カ国でレムデシビルへのアクセスを可能にしています。これらのライセンスはロイヤリティフリーであり、これはギリアドがレムデシビルを広く患者さんに提供する、という従来からのコミットメントを反映したものです。

レムデシビルについて

レムデシビルは、ギリアドが10年以上にわたる抗ウイルス研究の成果を基に開発したヌクレオチド誘導体です。レムデシビルは、エボラ出血熱、SARS、マールブルグ熱、MERS、SARS-CoV-2 (COVID-19の原因ウイルス)などの複数のエマージング・ウイルス病原体に対して、in vitroおよび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ます。レムデシビルは、COVID-19の治療薬として、米国を含む世界約50カ国で承認または緊急使用が認められており、「ベクルリー」の製品名で販売されています。COVID-19の有効な治療法を開発するという我々の継続的なコミットメントを実現するため、現在進行中の複数の国際共同第III相臨床試験では、COVID-19治療薬としてのレムデシビルの安全性と有効性を特定の患者層、他の剤形、他剤との併用で評価しています。

米国においてベクルリーは、COVID-19で入院を必要とする12歳以上かつ体重40kg以上の成人および小児患者の治療薬としてFDAに承認されています。ベクルリーは、ベクルリーまたはその成分にアレルギーのある患者さんには禁忌となっています。詳細については、www.gilead.comに掲載されている米国の完全版処方情報をご覧ください。

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、すべての人々にとって、より健康な世界の実現を目指し、30年以上にわたり医療の革新を追求し、飛躍的な進歩を遂げてきたバイオ医薬品企業です。当社は HIV、ウイルス性肝炎、がんなどの命を脅かす疾患の予防と治療のため、革新的な医薬品の開発に取り組んでいます。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 カ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、COVID-19パンデミック、レムデシビルの製造および販売、レムデシビルの自主的なライセンスプログラムに関するリスクおよび不確

実性を含む場合があります。これらのリスク、不確実性およびその他の要因により、実際の業績は将来の見通しに関する記述と大きく異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12月31日までのギリアドの年次報告書(フォーム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。