

## 新型コロナウイルス感染症(COVID-19)拡大に対するアステラス製薬の取り組みについて

2021年11月19日

当社は、COVID-19の感染拡大を受け、製薬会社の使命として患者さんの安全確保および医療現場の負担軽減に寄与するべく様々な取り組みを行っています。これまでに、医薬品の安定供給、治療薬等の研究開発への貢献、感染が拡大する地域への救援などを含む、以下の取り組みを実施しています。

### 1. ビジネスの継続と医薬品の安定供給の維持について

当社では、国や地域の状況に応じ、出社と在宅での勤務を組み合わせ、社員の安全確保および感染拡大防止に努めています。営業活動に関しても、日本国内および欧米アジアをはじめとする全ての地域において、感染拡大防止策をとりながら、適切な情報の提供および収集を各医療機関のルールに従って実施しています。

社員の安全を最優先としながらも、当社の社会的使命である、医薬品の安定供給・品質管理・安全管理・情報提供につきましては、必要な活動を継続しています。

特に、製品の供給に関しては、ビジネスの継続と製品の安定供給を考慮したうえで、原料資材の調達元や製造委託先と緊密に連携することで、原料資材の調達や完成品出荷へのCOVID-19によるリスクを管理しています。現時点において、COVID-19が原因で供給に課題が生じている製品はありません。

### 2. 患者さんの安全確保と医療現場への負担軽減に向けて

当社は、患者さんの安全を確保すること、そして医療現場への負担を軽減するために、介入臨床試験の実施に関して、継続的に以下の対応を取ってきています。

- COVID-19感染者の増加が収まらない国・地域において、介入臨床試験立ち上げのための活動および新たな組み入れを一時中止していましたが、試験ごとにベネフィット/リスクを評価した上で、全ての国で臨床試験を再開しています。
- 各国の薬事規制当局が発行したガイダンスに沿って、臨床試験実施計画書を評価し、患者さんの安全を確保しつつ、医療制度への負担を軽減するための対応を行っています。
- 試験によっては、患者さんの安全を最優先するために、臨床試験実施計画書に定められた時期に患者さんが来院できない場合には、電話などによる遠隔での安全性確認、治験実施施設以外の近隣施設での必要な検査の実施や患者さん宅への治験薬の送付などの取り組みも実施しています。
- いまだ感染拡大が続いている国・地域においては、患者さんや治験実施施設に対する固有の状況や制限に応じて、柔軟に対応しながら、臨床試験を進めています。
- 臨床試験実施計画書において規定される場合、あるいは国・地域における固有の制限によって求められる場合、リモートによる患者の治験参加やリモートモニタリング活用を継続的に取り入れています。

- 当社および当社のグループ会社が実施するすべての介入臨床試験について、常に状況を注視しながら対応を評価・検討していきます。なお、当社の共同開発パートナーが実施する臨床試験の中には、異なる対応を取るものもあります。

当社は引き続き、患者さんの安全確保を第一に考え、臨床開発プログラムにおけるコンプライアンスの徹底、およびデータインテグリティ(データ完全性)の維持に注力していきます。

### **3. 治療薬等の研究開発への貢献について**

政府の要請に応じた医薬品の提供など、関係機関と連携しながら適切な対応を速やかに実施しています。

日本では、厚生労働省・国立感染症研究所における「新型コロナウイルス感染症の治療に用いる医薬品の基礎的なスクリーニング計画」の協力呼びかけに応じ、化合物を提供しています。

また、日本人における COVID-19 の重症化因子を探索する目的で、日本感染症学会と共同研究を行っています。研究成果は今後の COVID-19 の診断・治療・予防に活用されることを期待しています。

欧州製薬団体連合会(EFPIA)・画期的新薬イニシアチブ(IMI)による「新型ウイルス治療薬の開発を目指した活動」への協力呼びかけにも対応しています。

当社のグループ会社(Astellas Pharma Europe Ltd.)は、欧州で最大規模の、COVID-19に関する課題解決に向けた官民パートナーシップである「CARE コンソーシアム」に参画しています。CARE コンソーシアムは、IMI からの資金提供のもと、COVID-19 治療薬の開発をより一層加速させることを目指しています。

米国では、非営利団体である TransCelerate BioPharma Inc.<sup>\*1</sup> の会員活動の一環として、当社は COVID-19 タスクフォースに参加し、他の製薬企業 20 社とともに、COVID-19 の感染拡大下において、患者さんの安全とデータ完全性の維持を図りつつ、いかに臨床試験を継続していくかという点について、ベストプラクティスを共有しています。

当社では安全性を第一に考え、同時に一刻も早くあらゆる可能性を探るため、治療薬等の研究開発に引き続き貢献してまいります。

### **4. 各国・地域における救援活動について**

当社および当社のグループ会社は、COVID-19 と闘う医療関係者等が使用する PPE(個人用保護具、マスク等)購入等を目的として、30 カ国の NGO、政府・医療機関に対して約 50 件の経済的支援を実施しています。

以下に各国・地域における活動の詳細を紹介します。

- 中国において、2019 年度、当社のグループ会社 (Astellas Pharma China, Inc.) から、中国赤十字基金会に 100 万元の寄付を行いました。中国・武漢の病院で治療に当たる医療関係者のための防護服やマスク、消毒液などの購入や治療設備の調達に活用されました。加えて、これまでに総額約 30 万元に相当する個人防護具を同基金会に寄贈し、武漢市内の病院に配布されました。
- 米国全土レベルでは、2020 年度、当社のグループ会社 (Astellas Pharma US.) が、COVID-19 感染拡大の影響を受けるコミュニティへの人道的支援を展開する組織・団体への援助を実施しました。具体的には、アメリカズ (AmeriCares)、アメリカ赤十字社、ダイレクトリリーフ (Direct Relief) が行う緊急的措置への企業としての寄付・寄贈が含まれます。さらに、パンデミック下の患者とケアパートナー支援のため、5 つの非営利団体に資金援助を実施しました。また、各種機器・器具や個人防護具の寄贈、アメリカ疾病管理予防センター (CDC) のガイダンスに沿った献血、社員による社会貢献やボランティア活動なども推進中です。さらに、地域レベルとして、Astellas Pharma US, Inc.があるイリノイ州では、州知事による COVID-19 対策基金、および Illinois Biotechnology Innovation Organization (iBIO) による個人防護具の COVID-19 救援基金において、それぞれ共同設立者を務めるなど、州内の様々な組織・団体と連携しています。さらに、患者さんによる当社薬剤へのアクセスを確保し、保険償還をサポートするための取り組み (Astellas Pharma Support Solutions<sup>SM</sup>) を通じ、COVID-19 の影響で失業および保険に加入できなくなってしまった患者さんがより迅速にサポートの申請を行い、審査されるようプロセスの変更を行い、カスタマーサービスによるサポート体制を強化しています。
- 日本においては、2020 年度、COVID-19 関連研究への助成を目的として、公益財団法人アステラス病態代謝研究会\*2 に 500 万円の寄附を行いました。
- イタリアにおいては、2020 年度、当社のグループ会社 (Astellas Pharma S.p.A.) が公的医療機関および NPO への必要物資補給のために 17 万 4,800 ユーロ分の寄付を行いました。
- スペインにおいては、2020 年度、当社のグループ会社 (Astellas Pharma S.A.) が医療機関への必要物資補給を目的として、同国保健省に 20 万ユーロ分の寄付を行いました。
- インドにおいては、2021 年度、当社および当社のグループ会社 (Astellas Pharma India Private Limited.) が COVID-19 で被害を受けたインドの地域への必要物資補給のために NPO へ約 490 万インドルピーの寄付を行いました。

その他、当社の関連財団を介して以下の活動も実施しています。

- 公益財団法人アステラス病態代謝研究会は、2020 年度、同財団が募集する研究助成プログラムの中から COVID-19 関連の研究を支援しました。また、同財団では、研究者の海外留学を支援しており、その中で、COVID-19 によって経済的影響を受けた研究者に対し資金援助を行いました。
- アステラス・グローバルヘルス財団\*3 は、2020 年度、特に医療へのアクセスが困難な地域において、COVID-19 の感染拡大と影響長期化を防ごうと奮闘している人道支援組織

の差し迫ったニーズに対し、総額 200 万米ドルの資金援助を実施しました。この資金援助は、医療インフラの整備および COVID-19 に関する教育・訓練活動にあてられ、ケニアやドミニカ共和国、南スーダン、コンゴ民主共和国、ガーナ、エチオピア、ナイジェリアに住む 725,000 人以上の生活の改善につながっています。2021 年度はホンジュラス及びネパールに総額 75 万米ドルを COVID-19 への備え、COVID-19 からのリカバリーや救済支援として実施しています。この資金は、ワクチン教育や各種支援活動を通じて保健システムの強化に使用されています。

また、政府や非営利団体などからの様々な医療現場の支援活動の要請に対応できるよう、医療資格を有するアステラス社員が自らのコミュニティで求められるボランティア活動への参加を希望する場合には、各国の法令および社内規程に準拠した上で最長4週間の有給休暇を付与します。

当社は引き続き各方面からの情報収集を迅速に行い、日々変化する状況を正確に把握し、各国の関係機関とも連携しながら必要な対応を速やかに実施していきます。

以上

\*1: TransCelerate BioPharma Inc.は、米国フィラデルフィアに拠点を置く非営利団体です。革新的な新しい治療法の研究開発を促進することで世界中の人々の健康を改善することに注力し、当社のような企業が重要な知識を共有し、業界に貢献する機会を提供しています。

\*2: 公益財団法人アステラス病態代謝研究会は、1969年に設立され、国民の保健と医療の発展及び治療薬剤の進歩へ貢献することを目的に、研究助成や海外留学補助を実施しています。アステラス製薬は、この活動を支援しています。

\*3: アステラス・グローバルヘルス財団は、アステラス米国財団、アステラス欧州財団、アステラスアジア・オセアニア財団の3つの財団が統合して2018年11月に発足し、世界中の保健医療が行き届いていない人々のアクセス向上に取り組んでいます。