



本資料は、中外製薬と戦略的アライアンスを締結しているエフ・ホフマン・ラ・ロシュ社が4月12日（バーゼル発）に発表したプレスリリースの一部を和訳・編集し、参考資料として配布するものです。正式言語が英語のため、表現や内容は英文が優先されることにご留意ください。

原文は、<https://www.roche.com/media/releases/med-cor-2021-04-12.htm>をご覧ください。

2021年4月16日

各位

皮下投与による casirivimab と imdevimab の抗体カクテル療法が、 予防目的の第 III 相臨床試験で症候性 COVID-19 の発症リスクを 81% 減少

ロシュ社は4月12日、新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）感染者との家庭内における濃厚接触者を対象に、casirivimab と imdevimab の抗体カクテル療法による COVID-19 の発症リスクと負担の軽減を評価した第 III 相臨床試験（REGN-COV 2069 試験）の良好な結果を確認しました。本試験は米国国立衛生研究所（NIH）傘下の国立アレルギー・感染症研究所（NIAID）と共同で実施され、主要評価項目*および主要な副次評価項目を達成しました。casirivimab と imdevimab の皮下投与により、試験開始時に感染していなかった人の、症状を伴う感染（症候性感染）の発症リスクが 81% 減少したことが示されました。また、casirivimab と imdevimab による治療を受けたものの症候性感染を発症した人は、平均 1 週間以内に症状が消失したのに対し、プラセボ群では症状が消失するまでに 3 週間かかりました。新たな、あるいは重篤な安全性シグナルは認められませんでした。

*29 日までに SARS-CoV-2 の症候性感染が生じた人の割合

このプラセボ対照二重盲検第 III 相臨床試験では、過去 4 日以内に SARS-CoV-2 陽性と判定された人と同居し、かつ、抗 SARS-CoV-2 抗体が体内に存在しないもしくは COVID-19 の症状がない人を対象に、casirivimab と imdevimab の有効性を評価しました。ベースラインで SARS-CoV-2 に感染しておらず、casirivimab と imdevimab（1,200 mg）またはプラセボのいずれかを単回皮下投与した 1,505 人を対象としました。

加えて、本試験は複数のコホートが設定され、新たに感染が確認された無症候性患者 204 名を、casirivimab と imdevimab（1,200mg の単回皮下投与）またはプラセボに無作為に割り付け、抗体カクテル療法を評価しました。当該コホートにおいて、casirivimab と imdevimab は、症候性 COVID-19 に進行するリスクを全体で 31% 減少させました。

本試験の詳細な結果は、速やかに規制当局と共有する予定です。リジェネロン社は米国食品医薬品局（FDA）と新しいデータを共有し、ロシュ社とリジェネロン社は欧州医薬品庁（EMA）をはじめとした世界各国の規制当局と協働していきます。

本抗体カクテル療法については、入院患者を対象とした英国のオープンラベル第 III 相 RECOVERY 試験をはじめ、外来患者や一定の条件を満たす入院患者など、さまざまな条件で COVID-19 に対する評価を行う臨床試験が進行中です。2021 年 4 月時点で、25,000 名以上が casirivimab と imdevimab の臨床試験に参加しています。

有害事象は REGEN-COV (casirivimab と imdevimab) 群の 20% (1,311 名のうち 265 名)、プラセボ群の 29% (1,306 名のうち 379 名) に発現し、重篤な有害事象は REGEN-COV 群の 1% (10 名)、プラセボ群の 1% (15 名) に発現しました。29 日間の有効性評価期間中、COVID-19 による入院または救急外来の受診は、REGEN-COV 群では 0 名、プラセボ群では 4 名でした。注射部位反応はすべて Grade 1~2 で、REGEN-COV 群の 4% (55 名)、プラセボ群の 2% (19 名) に発現しました。いずれの群においても、有害事象による試験中止は認められず、死亡例 (REGEN-COV 群: 2 名、プラセボ群: 2 名) において COVID-19 または治験薬との因果関係は認められませんでした。

REGN-COV 2069 試験について

REGN-COV 2069 試験は、SARS-CoV-2 感染者との家庭内における濃厚接触者に対する症候性感染の予防を目的に、casirivimab および imdevimab の有効性と安全性を評価する複数コホートからなる二重盲検ランダム化プラセボ対照第 III 相臨床試験です。

casirivimab および imdevimab について

casirivimab および imdevimab は、2 種類のモノクローナル抗体のカクテルであり、COVID-19 の原因ウイルスである SARS-CoV-2 による感染防止を目的として、リジェネロン社によって創製されました。創薬過程においては、ヒト免疫機能を持つよう遺伝子組換えされた、リジェネロン社独自の VelocImmune[®] マウスによって産生された何千もの完全ヒト抗体と、COVID-19 から回復した患者から同定された抗体が評価されています。

2 種類の強力なウイルス中和抗体である casirivimab および imdevimab は、ウイルスのスパイクタンパク質の受容体結合部位に互いに非競合的に結合することで、SARS-CoV-2 に対して中和活性を示し、ヒトの集団で発生したスパイクタンパク質に変異を持つウイルス株に対しても効果を示すことが期待されます¹。

casirivimab および imdevimab の抗体カクテル療法は、いずれの国においても承認されていません。

参考情報

casirivimab および imdevimab の抗体カクテル療法の国内開発は中外製薬が実施しており、日本からは REGN-COV 2069 試験には参加していません。

VelocImmune[®] は、法律により保護されています。

出典

1. Alina Baum, Benjamin O Fulton, Elzbieta Wloga, et al. Science 2020 Aug 21;369(6506):1014-1018.

以上