



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9月30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-2021-09-30.htm>をご覧ください。

2021年10月11日

各位

COVID-19の入院患者を対象とした第II/III相臨床試験において、 ロナプリーブ（カシビマブ／イムデビマブ）は治療後7日目までにウイルス量を有意に減少

ロシュ社は9月30日、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の入院患者を対象にロナプリーブ™（カシビマブ／イムデビマブ）を評価した第II/III相2066試験において、良好な結果を確認しました。本試験は主要評価項目を達成し、自己の免疫による自然抗体反応が得られていない（血清抗体陰性）、低流量酸素が必要または酸素投与が不要な患者において、ロナプリーブは治療後7日目までにウイルス量を有意に減少させることを示しました（ $p=0.0172$ ）。本試験全体の成績は本日（9月30日）、ID WEEK 2021で発表予定です。

本試験では、標準治療に加えてロナプリーブ（2,400mgまたは8,000mg）を投与した患者は、標準治療のみを受けた患者と比較して、評価したすべての臨床エンドポイントにおいて数値的な改善が見られました。また、2,400mgおよび8,000mgのいずれの投与量においても、同等の臨床結果が得られました。新たな安全性シグナルは認められませんでした。

REGN-COV 2066 試験について

無作為化二重盲検プラセボ対照第II/III相試験で、COVID-19の成人の入院患者を対象にロナプリーブ（カシビマブ／イムデビマブ）を評価しました。有効性解析対象の1,197名の患者のうち、530名は酸素投与なし、667名は低流量酸素を使用していました。安全性解析には、有効性解析の全患者に加え、本試験に早期段階で登録された低流量酸素を使用していた患者も併せて解析しました。

患者は、ロナプリーブ8,000 mg、2,400 mgまたはプラセボ群（各1回投与）に1:1:1の割合で無作為化されました。

ロナプリーブについて

ロナプリーブは、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、および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カシビマブおよびイムデビマブは、ウイルスのスパイクタンパク質の受容体結合部位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、*in vitro*の検討からデルタ株を含むすべての懸念される変異株・注目すべき変異株（2021年9月時点）に対しても効果を示すことが期待されます^{1,2}。また、*in vitro*の検討からエスケープ変異の発生抑制効果も期待されます³。

参考情報

ロナプリーブの国内開発は中外製薬が実施しており、日本からはREGN-COV 2066試験には参加していません。

国内の添付文書における、用法及び用量は、「通常、成人及び 12 歳以上かつ体重 40kg 以上の小児には、カシリビマブ（遺伝子組換え）及びイムデビマブ（遺伝子組換え）としてそれぞれ 600mg を併用により単回点滴静注する。」です。

上記本文中に記載された製品名、および 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.
2. FACT SHEET FOR HEALTH CARE PROVIDERS EMERGENCY USE AUTHORIZATION (EUA) OF REGEN-COVTM (casirivimab and imdevimab)
3. Richard Copin, Alina Baum, Elzbieta Wloga, et al. Cell. 2021 Jul 22;184(15):3949-3961.

以上