

すべての革新は患者さんのために



Roche ロシュグループ

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・ロシュ社のグループ企業であるジェネンテック社が3月23日（サンフランシスコ発）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.gene.com/media/press-releases/14843/2020-03-23/genentech-announces-fda-approval-of-clin>をご覧ください。

2020年3月24日

各位

## アクテムラ、重症 COVID-19 肺炎による入院患者を対象とした臨床試験の実施につき、ジェネンテック社が FDA の承認を取得

ジェネンテック社（ロシュ社のグループ企業）は3月23日、当社が創製したヒト化抗ヒト IL-6 レセプターモノクローナル抗体「アクテムラ®」[一般名：トシリズマブ（遺伝子組換え）]について、米国生物医学先端研究開発局（BARDA）と共同で実施する無作為化二重盲検プラセボ対照第 III 相臨床試験の実施につき米国食品医薬品局（FDA）の承認を取得したことを発表しました。同試験では、重症 COVID-19 肺炎による成人入院患者におけるアクテムラ静注（トシリズマブ）と標準的な医療措置の併用の安全性および有効性を評価します。

COVID-19 への米国の対応をさらに支援するために、ジェネンテック社は米国保健福祉省（HHS）の指示により、将来の使用に備え、アクテムラ 10,000 バイアルを米国の戦略的国家備蓄のために提供します。同社の事業継続と影響緩和に関する戦略は強固であり、現在承認されている適応症に対する、米国におけるアクテムラの供給への影響は見込まれていません。

上記本文中に記載された製品名は、法律により保護されています。

以上