



2020年4月8日

各位

## アクテムラ、新型コロナウイルス肺炎を対象とした 国内第 III 相臨床試験の実施について

**中外製薬株式会社**（本社：東京、代表取締役会長 CEO：小坂 達朗）は、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<sup>®</sup>点滴静注用 80 mg、同 200 mg、同 400 mg」[一般名：トシリズマブ（遺伝子組換え）]（以下、アクテムラ）について、新型コロナウイルス肺炎（以下、COVID-19 肺炎）を対象とした国内第 III 相臨床試験を実施しますのでお知らせいたします。

本日、日本国内における重症 COVID-19 肺炎の入院患者を対象とするアクテムラの第 III 相臨床試験の実施に向け、独立行政法人医薬品医療機器総合機構に治験届を提出しました。今後試験の詳細を確定の上、速やかな患者登録の開始を目指します。

海外では、米国、カナダおよび欧州を含む世界における重症 COVID-19 肺炎の入院患者約 330 例を対象として、アクテムラと標準的な医療措置を併用した場合の安全性および有効性を、プラセボと標準的な医療措置の併用と比較する無作為化二重盲検プラセボ対照第 III 相臨床試験（COVACTA 試験）の実施をロシュ社が発表しています。

### 【ご参考】

ロシュ社、重症 COVID-19 肺炎による入院患者を対象に Actemra/RoActemra の第 III 相臨床試験を開始（2020年3月24日プレスリリース）

[https://www.chugai-pharm.co.jp/news/detail/20200324170000\\_961.html](https://www.chugai-pharm.co.jp/news/detail/20200324170000_961.html)

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（2020年3月24日プレスリリース）

[https://www.chugai-pharm.co.jp/news/detail/20200324170001\\_962.html](https://www.chugai-pharm.co.jp/news/detail/20200324170001_962.html)

### アクテムラについて

アクテムラは、炎症性サイトカインの一種である IL-6 の作用を阻害する働きを持つ、当社創製の国産初の抗体医薬品です。国内では 2005 年 6 月に販売を開始し、点滴静注製剤では関節リウマチをはじめ 6 つの適応症（キャッスルマン病、関節リウマチ、全身型若年性特発性関節炎（sJIA）、多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎（pJIA）、腫瘍特異的 T 細胞輸注療法に伴うサイトカイン放出症候群、成人スチル病）、皮下注製剤では 3 つの適応症（関節リウマチ、高安動脈炎、巨細胞性動脈炎）で承認を取得しています。現在、世界 110 か国以上で承認されています。

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