



2020年12月10日

各位

中外製薬、ロシュより COVID-19 に対する抗体カクテル療法を導入

- ・ 中外製薬は、COVID-19 に対する casirivimab および imdevimab の抗体カクテル療法について日本における開発権および独占的販売権をロシュより取得
- ・ COVID-19 に対する治療および予防を目的とした複数の後期臨床試験が進行中

中外製薬株式会社（本社：東京、代表取締役会長 CEO：小坂 達朗）はエフ・ホフマン・ラ・ロシュ社（本社：スイス・バーゼル、CEO：セヴリン・シュヴァン）と、COVID-19 に対する casirivimab および imdevimab の抗体カクテル療法（REGN-COV2）について、本日、日本における開発および販売に関するライセンス契約を締結しましたので、お知らせいたします。

本抗体カクテル療法は、2つのウイルス中和抗体 casirivimab および imdevimab を組み合わせ、COVID-19 に対する治療および予防を目的として、リジェネロンにより創製されました。ロシュとリジェネロンは、casirivimab および imdevimab の製造および開発を共同で実施するとともに、今後、米国での販売についてはリジェネロン、米国外の製造および販売はロシュが担う契約を締結しています。このたびのロシュと中外製薬のライセンス契約により、中外製薬は日本における casirivimab および imdevimab に対する開発権および今後の独占的販売権を取得しました。

現在、グローバルでは、入院を要する COVID-19 患者に対する治療を目的とした第 II/III 相臨床試験、入院をしていない COVID-19 患者に対する治療を目的とした第 II/III 相臨床試験、家庭内における COVID-19 患者との接触者に対する感染予防を目的とした第 III 相臨床試験が、また、英国においては入院を要する COVID-19 患者に対する治療を目的とした第 III 相オープンラベル臨床試験（RECOVERY 試験）が進行中です。casirivimab および imdevimab からなる本抗体カクテル療法は米国食品医薬品局（FDA）より、入院をしていない、軽度から中等度の COVID-19 の症状を呈する一部のハイリスク患者に対する緊急使用許可を 2020 年 11 月に取得しています。

代表取締役社長 COO の奥田 修は、「COVID-19 が社会のあらゆる分野に影響を与え、人々の健康や生命に未曾有の被害をもたらすなか、ロシュおよびリジェネロンとともに、この危機に対抗する医薬品の開発に取り組むことをうれしく思います」と述べるとともに、「日本においてもいち早く casirivimab および imdevimab からなる本抗体カクテル療法をお届けできるよう尽力してまいります」と語っています。

casirivimab および imdevimab について

casirivimab および imdevimab は 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つの抗体は同時に投与され、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、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。

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。

出典

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

以上