



2021年6月29日

各位

## カシリビマブとイムデビマブの抗体カクテル療法、 COVID-19 に対する治療薬として製造販売承認申請

- COVID-19 患者を対象とした海外第 III 相臨床試験成績、および日本人を対象とした国内第 I 相臨床試験成績に基づく申請
- 特例承認の適用を希望した申請

**中外製薬株式会社**（本社：東京、代表取締役社長 CEO：奥田 修）は、カシリビマブとイムデビマブの抗体カクテル療法について、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に対する製造販売承認申請を、本日、厚生労働省に行いましたのでお知らせいたします。なお、今回の承認申請は、特例承認の適用を希望しています。

代表取締役社長 CEO の奥田 修は、「変異株の感染拡大など、COVID-19 の流行は長期化しており、新たな治療選択肢が必要とされています。カシリビマブとイムデビマブの抗体カクテル療法は海外第 III 相臨床試験において、入院をしていない高リスクの COVID-19 患者の入院または死亡のリスクを有意に低下しました」と述べるとともに、「本抗体カクテル療法を新たな治療薬として一日も早く患者さんにお届けできるよう、規制当局と緊密に協働してまいります」と語っています。

今回の承認申請は、COVID-19 患者を対象とした海外臨床第 III 相 REGN – COV 2067 試験の成績、および日本人における安全性と忍容性、薬物動態の評価を目的とした国内第 I 相臨床試験の成績に基づいています。

本抗体カクテル療法は、SARS-CoV-2 に対する 2 種類のウイルス中和抗体カシリビマブおよびイムデビマブを組み合わせ、COVID-19 に対する治療および予防を目的として、米国レジエロン社およびロシュ社により開発されています。両社は 2020 年 8 月に製造、開発、販売について共同で実施することを発表し、同年 12 月に、中外製薬が日本における開発権および今後の独占的販売権をロシュ社より取得しています。

### 【参考情報】

開発中の新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に対する抗体カクテル療法（casirivimab／imdevimab）に関する日本政府との合意について（2021 年 5 月 10 日プレスリリース）

[https://www.chugai-pharm.co.jp/news/detail/20210510150000\\_1105.html](https://www.chugai-pharm.co.jp/news/detail/20210510150000_1105.html)

入院をしていない COVID-19 患者を対象とした第 III 相臨床試験において、casirivimab と imdevimab の抗体カクテル療法が入院または死亡のリスクを 70%減少（2021 年 4 月 2 日発表プレスリリース）

[https://www.chugai-pharm.co.jp/news/detail/20210402150000\\_1096.html](https://www.chugai-pharm.co.jp/news/detail/20210402150000_1096.html)

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（2020 年 12 月 10 日発表プレスリリース）

[https://www.chugai-pharm.co.jp/news/detail/20201210170001\\_1046.html](https://www.chugai-pharm.co.jp/news/detail/20201210170001_1046.html)

### カシリビマブおよびイムデビマブについて

カシリビマブおよびイムデビマブは、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<sup>®</sup> 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リ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、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<sup>1</sup>。

カシリビマブおよびイムデビマブ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。

### 特例承認について

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第 14 条の 3 第 1 項の規定に基づき、以下のいずれにも該当する医薬品について、厚生労働大臣は、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、その品目に係る承認を与えることができるとされています。

1. 疾病のまん延防止等のために緊急の使用が必要、かつ、当該医薬品の使用以外に適切な方法がない
2. 外国（医薬品に関し日本と同等の水準にあると認められる薬事制度を有しているとして認められる国）で販売等が認められている

VelocImmune<sup>®</sup>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