



2022年4月4日

各位

## アクテムラ、入院中の成人 COVID-19 患者への治療薬として 米国 FDA が優先審査指定

- 中外製薬創製の抗 IL-6 レセプター抗体アクテムラについて、入院中の成人 COVID-19 患者への治療薬としてジェネンテック社が行った申請を米国 FDA が受理し、優先審査指定
- パンデミック以降、世界で入院 COVID-19 患者 100 万人以上がアクテムラを使用<sup>1</sup>
- 承認された場合、アクテムラは入院中の成人 COVID-19 患者への治療薬として免疫調整薬では米国初の承認となる見込み
- アクテムラは、日本、EU を含む多くの国で COVID-19 患者への治療薬として承認済み

[中外製薬株式会社](#)（本社：東京、代表取締役社長 CEO：奥田 修）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> [一般名：トシリズマブ（遺伝子組換え）] について、全身性コルチコステロイドの投与を受けており、酸素投与、非侵襲的もしくは侵襲的人工呼吸、または ECMO を必要とする入院中の成人 COVID-19 患者への治療薬として、米国食品医薬品局（FDA）が生物製剤追加承認申請（sBLA）を受理し、優先審査指定を行ったことをご知らせいたします。本申請は、ロシュ・グループのメンバーである [ジェネンテック社](#) が行いました。FDA の承認判断は 2022 年下期に行われる予定です。

代表取締役社長 CEO の奥田 修は、「米国において、緊急使用許可の下で使用されてきたアクテムラが、正式承認に向けて進展したことを嬉しく思います」と述べるとともに、「アクテムラは、重症の COVID-19 に対する臨床エビデンスを有し、重要な治療選択肢の一つとして、世界で 100 万人以上の患者さんの治療に貢献してきました。重症患者さんに対する免疫調整薬として米国初の承認薬となるべく、引き続きロシュと協働していきます」と語っています。

今回の申請は、入院 COVID-19 患者 5,500 例以上が対象となったアクテムラの 4 つのランダム化比較試験における成績に基づいています。これら 4 つの試験（COVACTA 試験、EMPACTA 試験、REMDACTA 試験、RECOVERY 試験）の臨床エビデンスを総合した結果、アクテムラがコルチコステロイドの投与を受けており、酸素投与または人工呼吸を必要とする患者さんの予後を改善させることが示されました<sup>2-5</sup>。

アクテムラは、2021 年 6 月に米国 FDA より緊急使用許可を取得し、現在、重症または重篤な入院 COVID-19 患者への治療薬として 16 カ国で承認されています<sup>6,7</sup>。また、2022 年 2 月、低・中所得国におけるアクセス改善に向け、世界保健機関（WHO）より、重症 COVID-19 に対するアクテムラの事前認証を取得しています<sup>8</sup>。

2021年12月、SARS-CoV-2に対し懸念される新たな変異株（オミクロン株、B.1.1.529）の出現を受け、WHOはアクテムラなどのIL-6レセプター阻害薬は重症COVID-19患者の管理に引き続き有効であることが期待されると報告しています<sup>9</sup>。

#### 【参考情報】

アクテムラ、WHOによる重症COVID-19患者に対する事前認証を取得（2022年2月22日プレスリリース）

[https://www.chugai-pharm.co.jp/news/detail/20220222170000\\_1193.html](https://www.chugai-pharm.co.jp/news/detail/20220222170000_1193.html)

アクテムラ、SARS-CoV-2による肺炎に対し適応追加の承認を取得（2022年1月21日プレスリリース）

[https://www.chugai-pharm.co.jp/news/detail/20220121160000\\_1185.html](https://www.chugai-pharm.co.jp/news/detail/20220121160000_1185.html)

アクテムラ、重症COVID-19治療薬として欧州で承認を取得（2021年12月8日プレスリリース）

[https://www.chugai-pharm.co.jp/news/detail/20211208113000\\_1171.html](https://www.chugai-pharm.co.jp/news/detail/20211208113000_1171.html)

アクテムラ、成人および小児のCOVID-19による入院患者に対し米国FDAより緊急使用許可を取得（2021年6月25日プレスリリース）

[https://www.chugai-pharm.co.jp/news/detail/20210625153000\\_1121.html](https://www.chugai-pharm.co.jp/news/detail/20210625153000_1121.html)

重症新型コロナウイルス感染症に伴う肺炎患者を対象としたアクテムラとレムデシビル併用の第III相REMDACTA試験の最新情報について（2021年3月11日プレスリリース）

[https://www.chugai-pharm.co.jp/news/detail/20210311150000\\_1086.html](https://www.chugai-pharm.co.jp/news/detail/20210311150000_1086.html)

第III相EMPACTA試験で、COVID-19関連肺炎による入院患者において、アクテムラが人工呼吸器が必要となる可能性を低下させる（2020年9月25日プレスリリース）

[https://www.chugai-pharm.co.jp/news/detail/20200925153001\\_1025.html](https://www.chugai-pharm.co.jp/news/detail/20200925153001_1025.html)

COVID-19関連肺炎による重症入院患者を対象としたアクテムラの第III相COVACTA試験の最新情報について（2020年7月29日プレスリリース）

[https://www.chugai-pharm.co.jp/news/detail/20200729151500\\_1006.html](https://www.chugai-pharm.co.jp/news/detail/20200729151500_1006.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カ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。

出典：

1. Roche data on file; Between March 2020 and December 2021 based on Actemra IV dosing for COVID-19 (8mg per kg or 2 X 400 mg eq vial)
2. Rosas IO, et al. Tocilizumab in Hospitalized Patients with Severe COVID-19 Pneumonia. NEJM. 2021;384:1503-16.
3. Salama C, et al. Tocilizumab in Patients Hospitalized with COVID-19 Pneumonia. NEJM. 2021;384:20-30.
4. Rosas IO, et al. Tocilizumab and remdesivir in hospitalized patients with severe COVID-19 pneumonia: a randomized clinical trial. Intensive Care Med. 2021;47:1258–70.
5. Horby P, et al. Tocilizumab in patients admitted to hospital with COVID-19 (RECOVERY): preliminary results of a randomised, controlled, open-label, platform trial. Lancet. 2021;397(10285):1637-1645.
6. U.S. Food and Drug Administration. Coronavirus (COVID-19) Update: FDA Authorizes Drug for Treatment of COVID-19. Available from: <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/coronavirus-covid-19-update-fda-authorizes-drug-treatment-covid-19>. Accessed March 2022.
7. Roche data on file.
8. World Health Organization. WHO prequalifies first monoclonal antibody – tocilizumab – to treat COVID-19. Available from: <https://www.who.int/news/item/11-02-2022-who-prequalifies-first-monoclonal-antibody---tocilizumab-to-treat-covid-19>. Accessed March 2022.
9. World Health Organization. Update on Omicron. Available from: <https://www.who.int/news/item/28-11-2021-update-on-omicron>. Accessed March 2022.

以上