

PRESS RELEASE



この資料は、英国グラクソ・スミスクライン plc が 2020 年 8 月 31 日に発表したプレスリリースの日本語抄訳であり、報道関係者各位の利便性のために提供するものです。この資料の正式言語は英語であり、その内容およびその解釈については英語が優先します。詳細は <https://www.gsk.com> をご参照ください。

<報道参考資料>

2020 年 9 月 8 日
グラクソ・スミスクライン株式会社

<2020 年 8 月 31 日、英国ロンドン、米国サンフランシスコ発>

GSK と Vir Biotechnology 新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) に対する抗体医薬の 第 2/3 相臨床試験を開始

- **第 2/3 相臨床試験「COMET-ICE」で、COVID-19 による入院予防における抗体医薬の有効性と安全性を検証**
- **2020 年末までに初期の試験結果が得られ、2021 年上半期に実用化の可能性**

グラクソ・スミスクライン (本社: 英国、以下 GSK) と Vir Biotechnology, Inc. (本社: 米国、以下 Vir 社) は入院リスクが高い患者さんに対する新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) の早期治療薬として開発中の完全ヒトモノクローナル抗体 VIR-7831 (別称 GSK4182136) による第 2/3 相臨床試験において、先週、最初の患者さんへの投与が行われたことを発表しました。

COMET-ICE 試験 (COVID-19 Monoclonal antibody Efficacy Trial - Intent to Care Early) では、感染の初期症状がある、世界約 1,300 名の患者さんを対象に、モノクローナル抗体 VIR-7831 の単回投与で、COVID-19 による入院を予防できるかどうかを検証します。初期の試験結果は今年末までに、またすべての試験結果は 2021 年第 1 四半期に得られ、早ければ 2021 年上半期に実用化の見込みです。今年 4 月、両社が新型コロナウイルスに対するソリューションの研究開発を目的とした提携に関する契約を締結したことを受け、先週の試験開始となりました。

Vir 社の最高経営責任者、ジョージ・スカンゴス博士は次のように述べています。

「重症化を防ぐため、COVID-19 の早期感染患者さんを治療することは、患者さんにとっても社会にとっても非常に重要です。世界的に見ても医療システムは逼迫しており、限られた医療資源にとって、新規感染は負担となっています。本試験は、モノクローナル抗体 VIR-7831 が、高齢者や肺・心臓に基礎疾患を抱えるリスクの高い患者さんにおける入院を有意に減らせるかどうかを示すことを目的としています。」

GSK のチーフ・サイエンティフィック・オフィサーであり、研究開発部門のプレジデントであるハル・バロンは次のように述べています。

「新型コロナウイルス (SARS-CoV-2) に対するモノクローナル抗体は、体内における抗体産生を介することなく、COVID-19 に対する効果的で速やかな免疫応答を引き起こします。これは効果的なワクチンがない状況下においては、特に重要です。本試験では、VIR-7831 の投与によるリスクの高い患者さん

の重症化予防の効果を評価し、今後は、リスクの高い患者さんにおける感染予防、また既に入院している患者さんの重症化予防を評価する予定です。」

COVID-19 を引き起こすウイルス SARS-CoV-2 の感染を中和するモノクローナル抗体は、治療薬やワクチンの候補として研究が進められており、研究所では免疫細胞から産生、またはクローン産生されま
す。Vir 社の抗体プラットフォームは、ウイルスの細胞感染を阻止(中和)し、感染細胞を死滅させるた
めに免疫系を増強する(エフェクター機能)ことで効果を発揮する独自の抗体を、感染症の回復者から同
定しました。

SARS-CoV-2 の主な特徴は、ウイルスの外表面を覆うスパイクタンパク質です。ウイルスは、このスパ
イクタンパク質を利用し、ヒトの細胞に結合、侵入し、感染を引き起こします。このスパイクタンパク質を
標的とするモノクローナル抗体が、COVID-19 の治療薬になるのではないかと期待されています。Vir 社
の抗体プラットフォームにより同定された VIR-7831 は、前臨床試験では、SARS-CoV-2 スパイクタンパ
ク質に対する高い親和性と SARS-CoV-2 に対する強い中和作用を示し、薬剤耐性に対する高いバリア
と感染細胞を死滅させるために免疫系を増強する能力が示唆されました。また VIR-7831 は、肺におけ
るバイオアベイラビリティが高められています。

COMET-ICE 試験は、多施設二重盲検プラセボ対照の第 2/3 相臨床試験で、重症化リスクの高い軽症
または中等症の COVID-19 患者さんを対象に VIR-7831 を評価する、2 部構成の試験です。

最初のパート(The Lead-In Phase)は、ヒトに対する初めての試験です。The Lead-In Phase では、入
院していない患者さんを対象に VIR-7831 もしくはプラセボを 500mg、単回静脈内投与し、14 日間の安
全性と忍容性を評価します。米国で 20 名の患者さんを組み入れる予定です。

最初の安全性評価に続き、2 つ目のパート(The Expansion Phase)は、入院予防を目的に実施される
試験です。The Expansion Phase では、入院していない、世界約 1,300 名の患者さんを対象に、VIR-
7831 もしくはプラセボを単回静脈内投与し、安全性と有効性を評価します。主要評価項目は、重症化し
た軽症もしくは中等症の患者さんのうち、無作為化の後、29 日以内に悪化(入院もしくは死亡と定義す
る)した患者さんの割合です。

COMET 臨床開発プログラムでは、VIR-7831 に対して、更に 2 つの試験を計画しています。1 つは、重
症の入院患者さんに対する治療、もう 1 つは症状を伴う感染症の予防に関する試験です。

両社は、今年中にも、別の SARS-CoV-2 中和抗体 VIR-7832 の第 2 相臨床試験を開始する予定で
す。この抗体は VIR-7831 の特性を備えながら、同時に治療用および/または予防用の T 細胞ワクチ
ンとしても機能する可能性があります。

VIR-7831/GSK4182136 について

VIR-7831 (GSK4182136) は、in vitro で SARS-CoV-2 の生ウイルスの中和能を示したモノクローナル
抗体で、SARS-CoV-2 のエピトープと結合します。これは、SARS-CoV-1 (SARS として知られる) と共有
され、保存性が高いことが示されるエピトープで、そのためエスケープ変異が生じにくくなると考えられま
す。また VIR-7831/GSK4182136 は、肺におけるバイオアベイラビリティが高められ、半減期も延長さ
れています。

VIR-7832 について

VIR-7832 は、in vitro で SARS-CoV-2 の生ウイルスの中和能を示したモノクローナル抗体で、SARS-
CoV-2 のエピトープと結合します。これは、SARS-CoV-1 (SARS として知られる) と共有され、保存性が
高いことが示されるエピトープで、そのためエスケープ変異が生じにくくなると考えられます。また VIR-
7832 は、肺におけるバイオアベイラビリティが高められ、半減期も延長されています。さらに、治療用お
よび/または予防用の T 細胞ワクチンとしても機能する可能性があります。

VIR 社と GSK の協働について

2020 年 4 月、Vir Biotechnology 社と GSK は、COVID-19 を引き起こす SARS-CoV-2 を含むコロナウイルスに対するソリューションの研究開発において、提携する契約を締結しました。この提携では、Vir 社独自のモノクローナル抗体プラットフォーム技術を駆使し、今回の COVID-19 の世界的大流行と今後発生する可能性のある大流行に対応するため、治療薬やワクチンとして選択肢となりうる既存の抗ウイルス抗体の開発を加速させ、新規抗ウイルス抗体を同定します。また両社は、機能ゲノミクス分野で GSK が持つ専門性を活用するとともに、CRISPR スクリーニングと人工知能の分野において両社が培った技術を結集し、細胞宿主遺伝子を標的とした抗コロナウイルス化合物を同定します。さらに、両社それぞれの専門性を SARS-CoV-2 やその他のコロナウイルスワクチンの研究に活用します。

Vir Biotechnology について

Vir Biotechnology は、免疫学的考察と最先端技術を組み合わせ、重篤な感染症の治療と予防にフォーカスした臨床段階の免疫系専門企業です。Vir 社では、自然免疫過程に関する重要な所見を探索することで、免疫系を刺激し活性化するための 4 つの技術プラットフォームを確立しました。現在、同社が有する開発パイプラインには、B 型肝炎ウイルス、A 型インフルエンザ、SARS-CoV-2、ヒト免疫不全ウイルス、および結核菌を標的とした製品候補が含まれています。詳細については、www.vir.bio をご覧ください。

GSK について

GSK は、より多くの人々に「生きる喜びを、もっと」を届けることを存在意義とする科学に根差したグローバルヘルスケアカンパニーです。詳細情報については <https://jp.gsk.com/> をご覧ください。