

この資料は、英国グラクソ・スミスクライン plc が 2021 年 1 月 12 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>

2021 年 1 月 19 日
グラクソ・スミスクライン株式会社

<2021 年 1 月 12 日、英国ロンドン、米国サンフランシスコ発>

GSK と Vir Biotechnology 英国国民保険サービス (National Health Service) が支援する 「AGILE Study」において、新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) の早期治療における「VIR-7832」の評価を行うことを発表

- GSK と Vir Biotechnology で共同開発する 2 つ目の抗体医薬の COVID-19 治療薬としての可能性を探る
- 前臨床試験で、VIR-7832 は感染細胞を除去し、ウイルス特異的な T 細胞機能を高めるという 2 つの特徴を有し、COVID-19 の治療と予防の両方、もしくはいずれかにおいて貢献できる可能性が示唆された
- 本試験は、英国の複数の治験実施施設にて、2021 年第 1 四半期に開始予定

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 1 月 12 日、英国を拠点とする AGILE initiative と、軽症から中等症の新型コロナウイルス感染症 (以下、COVID-19) 患者を対象とした第 1b/1a 相試験にて、VIR-7832 を評価することで合意したと発表しました。VIR-7832 は、COVID-19 の中和抗体であり、前臨床試験では感染細胞を除去し、ウイルス特異的な T 細胞の機能を高めるという 2 つの特徴を有し、COVID-19 の治療と予防の両方、もしくはいずれかにおいて貢献できる可能性が示唆されています。

VIR-7832 の初めての臨床試験となる AGILE トライアルプラットフォームは、COVID-19 治療薬候補の評価を可能とする、アダプティブデザインプロトコールと統計モデルを用いて行われます。本試験は、リバプール大学、リバプール熱帯医学校、リバプール NHS 基幹病院、サウサンプトン大学、ランカスター大学の共同研究であり、National Institute for Health Research Southampton Clinical Trials Unit across the UK Clinical Research Facility Network が主導しています。本試験は、2021 年第 1 四半期に開始される予定です。

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。
「COVID-19 の治療や予防につながる可能性のある VIR-7832 を評価し開発を進める我々の取り組みに対し、NHS から支援を受けられることを嬉しく思います。このモノクローナル抗体に対して我々が行った改良が、その効力を高め、T 細胞応答を刺激し、治療効果をもたらすだけでなく、予防に適用できるワクチンのような効果をもたらす可能性を確認するためにも、この試験は我々の取り組みにとって非常に重要なものになるでしょう。」

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。

「ワクチンの開発は非常に上手くいっている一方、現在の感染率や入院率を見ていると、このパンデミックと闘い、終息させるには複数のワクチンや治療選択肢が必要とされていることが分かります。この重要な研究を支援して下さった AGILE 試験に関わる全ての方に感謝いたします。また同時に、本試験の初期結果が、SARS-CoV-2(重症急性呼吸器症候群コロナウイルス-2)感染初期での VIR-7832 投与に関する重要な知見をもたらしてくれることを期待しています。」

VIR-7832 は、Vir 社と GSK が共同開発する COVID-19 治療薬候補として、2 つ目のモノクローナル抗体になります。1 つ目の抗体は VIR-7831 で、入院リスクの高い COVID-19 患者の早期治療薬として、また入院患者の治療薬として、現在 2 つの国際共同第 III 相臨床試験を実施しています。

AGILE 第 Ib/IIa 相臨床試験デザイン

AGILE は、入院患者および感染初期の患者を対象に、COVID-19 の治療薬候補を迅速に評価する、無作為化、対照比較、多施設共同シームレス、アダプティブデザインの第 Ib/IIa 相臨床試験プラットフォームです。AGILE プラットフォームは、軽症から中等症の COVID-19 の成人外来患者を対象に、VIR-7832 と VIR-7831 を評価します。用量漸増第 Ib 相試験では、単回静脈内投与した VIR-7832 の安全性と忍容性を評価し、第 IIa 相試験で評価する用量を決定します。計 24 人の患者さんを、3 対 1 の割合で VIR-7832 群とプラセボ群に無作為に割り付けます。第 IIa 相試験は 3 つの群で構成されており、50 人の患者を VIR-7832 投与群に、50 人を VIR-7831 投与群に、25 人をプラセボ群に無作為に割り付けます。共通の主要評価項目は、ベースラインから 8 日目までの、SARS-CoV-2 ウイルス量の変化に応じて評価される VIR-7832 の安全性とウイルス学的活性です。第 II 相臨床試験では、VIR-7831 と VIR-7832 の SARS-CoV-2 ウイルスに対する T 細胞応答も評価します。本試験は、英国において最大 5 つの治験施設にて実施されます。

VIR-7832/GSK4182137 について

VIR-7832 は、2 つの作用を持つモノクローナル抗体です。前臨床試験では、正常細胞へのウイルス侵入を防ぐとともに、感染細胞を除去する能力を高めるという可能性が示唆されています。この抗体は、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、SARS-CoV-2 が感染した気道組織への最適な浸透性を確保するため、肺における高い組織移行性と半減期の延長が図られています。重要なのは、VIR-7832 は、ウイルス特異的な T 細胞機能を高めるよう設計されており、COVID-19 の治療と予防の両方、もしくはいずれかにおいて貢献できる可能性があることです。

VIR-7831/GSK4182136 について

VIR-7831 は、2 つの作用を持つモノクローナル抗体です。前臨床試験では、正常細胞へのウイルス侵入を防ぐとともに、感染細胞を除去する能力を高めるという可能性が示唆されています。この抗体は、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 は、SARS-CoV-2 が感染した気道組織への最適な浸透性を確保するため、肺における高い組織移行性と半減期の延長が図られています。

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、SARS-CoV-2、B 型肝炎ウイルス、A 型インフルエンザ、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。