

「後期臨床試験に入った“COVID-19 抗体カクテル療法”」

2020年10月9日 更新 Cellspect Co., Ltd

COVID-19 に感染すると、体内で抗体が作られ、抗体はウイルスに取りついて「破壊指示」の印をつけたり、正常な細胞への感染を妨いだりする。COVID-19 から回復した元患者から、前述の抗体を採取し、発症している患者に注射することによって、ウイルスに対する免疫システムを強化する、回復期血漿療法という治療法がある。しかしながら、回復期血漿療法の有効性を等しく評価することは困難である。これは、異なる患者から提供された血漿は、さまざまな抗体の混合物であることに由来する。例えば、血漿中のある抗体はウイルスが細胞内に侵入するのを直接防ぐが(いわゆる中和抗体)、他の抗体は感染を防がず、他の免疫分子に感染細胞を破壊させる。つまり、ある特定の抗体は、他の抗体よりも効果的に COVID-19 を認識し、ウイルスへ対抗することができる。[1] しかし、回復期の患者血漿に由来するという性質上、常に同じ効果を有する血漿を安定して生産することができない。

いくつかの製薬会社は、この困難を克服し、限られた血漿に依存しないようにするためモノクローナル抗体に注目し、ウイルスを特異的に標的化する能力で慎重に選別し治療用「抗体カクテル」を作成した。

最近、Regeneron Pharmaceuticals, Inc.社(NASDAQ:REGN)からのこのような治療法 REGN-COV 2 が、健康な感染者との濃厚接触者(同居人など)間で COVID-19 感染を予防できるかどうかを評価する第 III 相臨床試験に入った。米国では、2,000 人の患者が、7 月から国立アレルギー感染症研究所 (NIAID) と共同で実施したランダム二重盲検試験に参加した。[2]

先週(9月29日)、Regeneron Pharmaceuticals, Inc.社は、抗体カクテルである REGN-COV 2 が、入院しなかった COVID-19 患者のウイルス量と症状緩和時間を減少させることが示されたと発表した。[3] さらに英国で 2,000 人の患者が非盲検第 III 相臨床試験に参加する予定である。[4] REGN-COV 2 は、英国政府が支援する RECOVERY が評価を行う、COVID-19 に特化された最初の治療法である。

専門家によると、この治療法は、ヒトに対する新たな安全性プロファイル、ウイルスのエスケープ変異を防ぐ可能性があることを示す前臨床データ、ヒト以外の霊長類における予防と治療の研究から、ウイルス量とそれに伴う肺の損傷を減少させることが示されたことなどを理由に選択されたという。[4]

REGN-COV 2 には 2 つの抗体が含まれており、これらの抗体がコロナウイルスに結合することで中和抗体として作用し、コロナウイルスが正常細胞に感染する能力を阻害するという。この 2 つの抗体はウイルスのスパイクタンパク質に結合する。スパイクタンパク質はウイルスの表面から突き出た構造で、細胞内に入り込み感染を引き起こす。Regeneron 社の研究者は、人間に似た免疫システムを持つ遺伝子組み換えマウスと、人間の COVID-19 患者から採取した抗体を研究して、この 2 つの抗体を発見した。

[3]

オックスフォード大学のマーティン・ランドレイ教授 (医学・疫学) は、「実験室で製造されたモノクローナル抗体の併用療法が入院患者に及ぼす影響についての確固たる評価を提供することになるため、この試験に興奮する十分な理由がある。私たちは、この新しい病気に取り組むために、主に既存薬が利用可能かどうかをこれまで研究してきたが、このコロナウイルスを標的として特別に設計された新薬の効果を厳密に評価する機会ができた」と述べた。[4]

現在、Regeneron 社に加えて、製薬会社の Eli Lilly 社と AbCellera 社が、COVID-19 抗体治療法のヒトに対する評価試験を行っている。[5] 第 III 相試験終了後 FDA が本剤を承認した場合、REGN-COV 2 は最終相である第 IV 相に移行し、本剤を広範囲に使用することが可能となり、数千人の患者で短期および長期の効果がモニタリングされることとなる。

引用文献：

1. Qian Zhao and Yong He, Jun 2020. "Challenges of Convalescent Plasma Therapy on COVID-19" *J Clin Virol.*; 127: 104358.
2. Nicoletta Lanese, July 08, 2020. "Antibody cocktail to prevent and treat COVID-19 enters late-stage trials" *LiveScience news*
3. TARRYTOWN, N.Y., Sept. 29, 2020. "REGENERON'S REGN-COV2 ANTIBODY COCKTAIL REDUCED VIRAL LEVELS AND IMPROVED SYMPTOMS IN NON-HOSPITALIZED COVID-19 PATIENTS" *Regeneron Pharmaceuticals Inc. news*
4. Sep 14, 2020. "UK trials new antibody cocktail treatment for COVID-19" *The Economic Times press*.
5. Jacqueline Howard et al. July 7, 2020 "Regeneron starts Phase 3 trial of Covid antibody drug that might treat and prevent infection, company says" *CNN Health press release*.

当サイトの情報につきまして

細心の注意を払って現時点で最も正しいと考えられる情報を Web サイトに掲載しておりますが、その内容の正確性や安全性については保証するものではありません。また、当 Web サイトをご利用になったことにより生じるいかなる損害について一切責任を負いません。当社は、予告なしに当 Web サイトに掲載した情報を変更することがあります。また、Web サイトの運営を中断または中止することがあります。