

2021年10月5日

日本イーライリリー株式会社

〒651-0086  
神戸市中央区磯上通5-1-28  
www.lilly.co.jp

EL21-53

本資料は、米国イーライリリーが2021年9月16日（米国現地時間）に発表したプレスリリースを日本語に翻訳したもので、内容及び解釈については原本である英語が優先されます。なお、適応症と安全性重要情報など一部情報は海外のもので、日本の情報ではありません。日本における**bamlanivimab**及び**etesevimab**のCOVID-19の適応は取得しておりません。また、日本の法規制などの観点から一部、削除、改変又は追記している部分があります。<https://www.lilly.com/news/>をご参照ください。

### 米国イーライリリー・アンド・カンパニー **bamlanivimab**と**etesevimab**の併用療法の米国における緊急使用許可は COVID-19の曝露後予防を含む範囲へ使用を拡大

緊急使用許可の範囲が拡大され、  
特定のSARS-CoV-2感染者に曝露した方又は施設内で曝露リスクが高い方も対象へ

**2021年9月16日インディアナポリス** – イーライリリー・アンド・カンパニー（以下、リリー）（NYSE: LLY）は、米国食品医薬品局（FDA）が**bamlanivimab** 700 mgと**etesevimab** 1400 mgの併用療法の緊急使用許可（EUA）について、SARS-CoV-2（新型コロナウイルス）感染予防のために特定の方を対象とした曝露後予防（PEP）を含む範囲へ使用を拡大したことを発表しました。これら中和抗体は、COVID-19（新型コロナウイルス感染症）のワクチン接種がまだ完了していないか、ワクチン接種完了後に十分な免疫応答が得られないと予測される方で、かつSARS-CoV-2感染者に曝露されたか、介護施設や刑務所などの施設で曝露される可能性が高い、12歳以上の高リスクの方に投与できます。この緊急使用許可は、**今月初旬**の全米での配布再開に続くものです。

リリーの最高科学・メディカル責任者兼リリー・リサーチ・ラボラトリーズのプレジデントであるDaniel Skovronsky, M.D., Ph.D.（ダニエル・スコブロンスキー博士）は、次のように述べています。「COVID-19のワクチン接種により公衆衛生には非常に大きな改善がもたらされているにもかかわらず、感染力の高いデルタ変異株の増加により、このウイルスは介護施設入居者や最も重い転帰となるリスクが高い医学的状態にある患者さんなど、最も医学的に脆弱な人々に依然として深刻な影響を及ぼしています。私たちは、この緊急使用許可の拡大により、COVID-19の拡大を防ぐのに役立つ曝露後予防として、米国で高いリスクにさらされている方々に抗体療法を提供できることを嬉しく思います」。

この緊急使用許可の拡大は、米国国立衛生研究所（NIH）傘下の米国国立アレルギー・感染症研究所（NIAID）とCOVID-19予防ネットワーク（CoVPN）が共同で実施した、米国の（一般的に介護施設と呼ばれる）長期ケア施設の入居者及びスタッフが組み入れられたBLAZE-2試験のデータに基づいています。このプラセボ対照第III相臨床試験では**bamlanivimab** 4200 mgの投与により、COVID-19を発症するリスクが介護施設入居者では最大80%、長期ケア施設の入居者及びスタッフでは最大57%低下しました。

UNCの世界保健感染症研究所（Institute for Global Health and Infectious Diseases）の所長兼CoVPNのリーダーであるMyron Cohen, M.D.は、次のように述べています。「最近の報告から、ワクチン接種を完了した介護施設入居者がCOVID-19を発症し、その一部の方々が重症化したことが示唆されています。COVID-19の治療薬に加え、モノクローナル抗体の緊急使用許可へ曝露後予防の使用が追加されたことは、このパンデミックとの戦いに大きな成果をもたらすでしょう」。

パンデミックの初期から、リリーはこの困難な疾患に対し、自社の科学的・医学的専門性を結集してきました。リリーの**bamlanivimab**は軽症から中等症のCOVID-19の治療薬としてFDAから緊急使用許可の承認を得た最初の中和モノクローナル抗体であり、米国でその症例が最も高いレベルに増加していた時期に、貴重な治療法として提供できました。なお、リリーは現在、米国においては**bamlanivimab**と**etesevimab**の併用療法のみを供給しています。

スコブロンスキー博士は、次のようにも述べています。「リリーは、緊急使用許可の下で患者さんに複数の治療法を提供することで、通常なら何年もかかるところをわずか数ヶ月で達成しました。それ以来、535,000件を超える**bamlanivimab**の単剤療法又は**bamlanivimab**と**etesevimab**の併用療法が患者さんに使用されました。これらは、米国におけるパンデミックの最悪期に25,000件を超える入院と、少なくとも10,000件の死亡を防ぐことにつながった可能性があります」。

疑似及び本物のウイルスを用いた検査により、**bamlanivimab**と**etesevimab**の併用療法はアルファ変異株及びデルタ変異株に対する中和効果を保持していることが示されています。9月2日、米国the Office of the Assistant Secretary for Preparedness and Response (ASPR)は、FDAとともに、**bamlanivimab**と**etesevimab**の併用療法の配布を再開しました。

FDAの緊急使用許可の下、重症化リスクの高い軽症から中等症のCOVID-19の患者さんの治療及びCOVID-19の予防のための、**bamlanivimab**と**etesevimab**の併用療法に関するより詳細な情報は、[医療従事者向けファクトシート](#)、患者さん、保護者、そして介護者向けのファクトシート([英語版](#))([スペイン語版](#))をご参照いただくか、[こちら](#)をクリック又はLillyの24時間電話サポート1-855-LillyC19(1-855-545-5921)にお問い合わせください。患者さんと医師の方々は、[NICA Infusion Center Locator](#)又は[HHS Therapeutics Distribution locator](#)より、近くで治療を受けられる可能性のある施設を調べられます。

製品画像やファクトシートなどのメディア資料については、[こちら](#)をクリックして下さい。

### **bamlanivimab と etesevimab の併用療法に関する重要な情報**

**bamlanivimab**と**etesevimab**の併用療法はいずれの用途でもFDAによる承認を受けていません。**bamlanivimab**と**etesevimab**の併用療法がCOVID-19の治療薬又は曝露後の予防薬として安全で有効であるかどうかは不明です。

**bamlanivimab**と**etesevimab**の併用療法は、緊急使用許可が早期打ち切り又は取り消しがなく、合衆国法典第21巻360bbb-3(b)(1)、第564条(b)(1)に則り、その緊急使用許可が妥当な状況であると宣言されている期間のみ、緊急使用許可が認められています。

医療従事者は、**bamlanivimab**と**etesevimab**の併用療法の許可された使用及び緊急使用許可の必須要件に関する情報をファクトシートで確認する必要があります。**bamlanivimab**と**etesevimab**の併用療法に関しては、[FDAの承認書](#)、[医療従事者向けファクトシート](#)、患者さん、保護者、そして介護者向けのファクトシート([英語版](#))([スペイン語版](#))をご参照ください。

### **許可された使用及び重要な安全性情報**

#### **治療に関して**

緊急使用許可の下で**bamlanivimab**と**etesevimab**の併用療法は、SARS-CoV-2ウイルス検査が陽性の軽症から中等症の成人及び12歳以上体重40 kg以上の小児で、かつ、入院又は死亡を含むCOVID-19の重症化リスクの高い患者さんの治療として許可されています。

#### **許可された使用の制限: 治療**

### **BamlanivimabとEtesevimabに耐性を示す変異株の合計頻度**

- *bamlanivimab*と*etesevimab*に耐性を示す変異株の合計頻度が5%を超える州、領土、米国の管轄地域では、*bamlanivimab*と*etesevimab*の使用は許可されていません<sup>i</sup>。
  - *bamlanivimab*と*etesevimab*が現在許可されている又は許可されていない州、領土、米国の管轄地域の一覧は、[こちらのFDAのウェブサイト](#)をご覧ください。

### **COVID-19による入院患者又は酸素投与が必要な患者への使用**

以下の患者には*bamlanivimab*と*etesevimab*の併用療法を使用することはできません。

- COVID-19による入院患者
- COVID-19により酸素療法を必要とする患者
- COVID-19に関連しない基礎疾患により長期酸素療法を受けている患者で、COVID-19により基礎酸素流量の増加を必要とする患者

*bamlanivimab*と*etesevimab*の併用療法は、COVID-19による入院患者を対象に試験されていません。

*bamlanivimab*や*etesevimab*のようなモノクローナル抗体は、COVID-19により高流量酸素や人工呼吸器を必要とする入院患者に投与すると、臨床転帰が悪化することがあります。

### **曝露後予防に関して**

*bamlanivimab*と*etesevimab*の併用療法は、入院又は死亡を含むCOVID-19の重症化リスクが高く、以下の状況にある成人及び12歳以上体重40 kg以上の小児への、COVID-19の曝露後予防として許可されています。

- ワクチン接種が完了していない<sup>ii</sup>、又はSARS-CoV-2のワクチン接種完了後に十分な免疫応答が得られないと予測される(例えば、免疫抑制剤使用者など免疫力が低下している<sup>iii</sup>)、かつ
  - SARS-CoV-2感染患者に曝露し、米国疾病予防管理センター(CDC)による濃厚接触の定義に合致する<sup>iv</sup>、又は
  - 同一施設(介護施設、刑務所など)内のほかの方がSARS-CoV-2に感染したため、SARS-CoV-2感染者に曝露するリスクが高い

### **許可された使用の制限: 曝露後予防**

- *bamlanivimab*と*etesevimab*に耐性を示す変異株の合計頻度が5%を超える州、領土、米国の管轄地域では、*bamlanivimab*と*etesevimab*の使用は許可されていません<sup>i</sup>。
  - *bamlanivimab*と*etesevimab*が現在許可されている又は許可されていない州、領土、米国の管轄地域の一覧は、[こちらのFDAのウェブサイト](#)をご覧ください。
- *bamlanivimab*と*etesevimab*による曝露後予防は、COVID-19ワクチン接種の代わりにはなりません。
- *bamlanivimab*と*etesevimab*の併用療法は、COVID-19の予防を目的とした曝露前予防としては許可されていません。

### **重要な安全性情報**

*bamlanivimab*と*etesevimab*の併用療法に関する臨床データは限られています。これまで*bamlanivimab*と*etesevimab*の併用療法で報告されたことのない重篤で予測できない有害事象が発現する可能性があります。

### **警告および使用上の注意**

#### **アナフィラキシーや注入に伴う反応などの過敏症**

*bamlanivimab*と*etesevimab*の投与によるアナフィラキシーを含む重篤な過敏症反応が認められています。臨床的に重大な過敏反応又はアナフィラキシーの徴候及び症状が発現した場合は、直ちに投与を中止し、適切な薬剤・支持療法を開始してください。

*bamlanivimab*と*etesevimab*の併用療法により、注入に伴う反応が投与中またはその後24時間経過までに認められています。これらの反応は重度又は生命を脅かす事象である可能性があります。注入に伴う反応の徴候及

び症状として、以下が含まれます。

- 発熱、呼吸困難、酸素飽和度低下、悪寒、疲労、不整脈(例:心房細動、洞性頻脈、徐脈)、胸痛又は胸部不快感、脱力、精神状態変化、悪心、頭痛、気管支痙攣、低血圧、高血圧、血管浮腫、咽喉の炎症、蕁麻疹を含む発疹、そう痒症、筋肉痛、血管迷走神経性反応(全失神、失神など)、浮動性めまい及び発汗

注入に伴う反応が発現した場合は、注入の減速又は中止を検討し、適切な薬剤・支持療法を実施してください。

緊急使用許可の下、*bamlanivimab*と*etesevimab*の併用により、投与後24時間経過以降に過敏反応が生じたことも報告されています。

### ***bamlanivimab*と*etesevimab*の投与後の臨床症状の悪化**

*bamlanivimab*と*etesevimab*の投与後のCOVID-19の臨床症状の悪化が報告されており、発熱、低酸素症、呼吸困難の悪化、不整脈(例:心房細動、洞性頻脈、徐脈)、疲労及び精神状態変化の徴候又は症状を含む可能性があります。これらの事象の一部は入院を必要としました。これらの事象が*bamlanivimab*と*etesevimab*の使用と関連していたのか、又はCOVID-19の進行によるものであったのかは不明です。

### **重症のCOVID-19患者における効果の限界と潜在的リスク**

*bamlanivimab*と*etesevimab*の併用療法は、COVID-19による入院患者を対象に試験されていません。*bamlanivimab*と*etesevimab*のようなモノクローナル抗体は、COVID-19により高流量酸素や人工呼吸器を必要とする入院患者に投与すると、臨床転帰が悪化することがあります。

### **副作用**

*bamlanivimab*と*etesevimab*を投与した患者さんに認められた副作用は、アナフィラキシー(1例、0.07%)及び注入に伴う反応(16例、1.1%)でした。高頻度に認められた投与開始後に発現した有害事象は、悪心、浮動性めまい、及びそう痒症でした。1%を超える被験者で発現した投与開始後に発現した事象はなく、発現率はプラセボと同程度でした

### **特定の集団における使用**

#### **妊婦**

重大な先天異常、流産、又は母体もしくは胎児の有害転帰の薬剤関連リスクを評価するためのデータは不十分です。*bamlanivimab*と*etesevimab*の併用療法は、妊婦及び胎児に対するリスクよりベネフィットが上回ると判断される場合にのみ投与してください。

#### **授乳婦**

*bamlanivimab*又は*etesevimab*がヒト又は動物の乳汁に存在するかどうか、母乳栄養児や乳汁産生にどのような影響を及ぼすかについては、データがありません。授乳中のCOVID-19患者は、乳児がCOVID-19に曝露することのないように、臨床ガイドラインに沿った診療を行ってください。

BM ET HCP EUA ISI 16SEP2021

### ***bamlanivimab*と*etesevimab*について**

*bamlanivimab*は、SARS-CoV-2のスパイク蛋白質を標的とし、中和する遺伝子組換えヒトIgG1モノクローナル抗体(mAb)です。本剤は、ウイルスのヒト細胞への付着と侵入を阻止するように設計されているため、ウイルスを中和します。*bamlanivimab*は、COVID-19を予防及び治療する抗体療法を創製するために、リリーとAbCellera(アブセララ社)の共同開発によって誕生しました。この抗体は、アブセララ社と米国国立アレルギー・感染症研究所(NIAID)ワクチン研究センターの科学者によって発見され、その後3か月足らずのうちにリリーの科学者によって迅速に開発されました。*bamlanivimab*は、COVID-19から回復した最初の米国人患者群での一人から採取した血液検体より同定されました。

etesevimab(LY-CoV016、又は JS016)は、遺伝子組換え完全ヒトモノクローナル中和抗体であり、SARS-CoV-2 表面スパイク蛋白の受容体結合ドメインに高い親和性で特異的に結合し、宿主細胞表面の ACE2 受容体へのウイルスの結合を阻害します。未修飾ヒト IgG1 抗体に点変異を導入し、エフェクター機能を緩和しています。リリーは etesevimab について、Junshi Biosciences 社及び the Institute of Microbiology, Chinese Academy of Science (IMCAS) との共同開発を行った後、Junshi Biosciences 社よりライセンスを取得しています。Junshi Biosciences 社は中国本土での開発を主導し、リリーはその他の国での開発を主導しています。

COVID-19と診断後間もない外来患者を対象とした第II/III相臨床試験(BLAZE-1試験、[NCT04427501](#))の結果は[New England Journal of Medicine](#)に発表されました。また、長期ケア施設の入居者及びスタッフを対象としたbamlanivimabの第III相臨床試験(BLAZE-2試験、[NCT04497987](#))の結果は、[Journal of American Medical Association](#) (JAMA)に発表されました。症状を伴う低リスクCOVID-19の外来治療における、bamlanivimabの単剤療法及びbamlanivimabと他の中和抗体の併用療法の有効性及び安全性をプラセボと比較評価した第II相臨床試験(BLAZE-4試験、[NCT04634409](#))は、組み入れを完了しました。

### リリーの新型コロナウイルス感染症における取組みについて

リリーは、世界中が影響を受けている新型コロナウイルスのパンデミックと戦うため、同社の科学的専門性及び医学的専門性を結集させています。既存の当社の薬剤は、新型コロナウイルス感染症の合併症を治療できる可能性を判断するために試験で検討中であり、さらにバイオテクノロジー企業と共同で新型コロナウイルス感染症の新規抗体治療の発見、開発に取り組んでいます。リリーの新型コロナウイルス感染症における取組みについての情報は、[こちら\(英文\)](#)をご覧ください。

### イーライリリー・アンド・カンパニーについて

リリーは、世界中の人々の生活をより良いものにするためにケアと創薬を結び付けるヘルスケアにおける世界的なリーダーです。当社は、1世紀以上前に、真のニーズを満たす高品質の医薬品を創造することに全力を尽くした1人の男性によって設立され、今日でもすべての業務においてその使命に忠実であり続けています。世界中で、リリーの従業員は、それを必要とする人々の人生を変えるような医薬品を開発し届けるため、病気についての理解と管理を向上させるため、そして慈善活動とボランティア活動を通じて地域社会に利益を還元するために働いています。リリーの詳細については [www.lilly.com](http://www.lilly.com) 及び [www.lilly.com/news](http://www.lilly.com/news) をご覧ください。

### 日本イーライリリーについて

日本イーライリリー株式会社は、米国イーライリリー・アンド・カンパニーの日本法人です。人々がより長く、より健康で、充実した生活を実現できるよう、革新的な医薬品の開発・製造・輸入・販売を通じ、がん、糖尿病、筋骨格系疾患、中枢神経系疾患、自己免疫疾患、成長障害、疼痛、などの領域で日本の医療に貢献しています。詳細はウェブサイトをご覧ください。 <https://www.lilly.co.jp>

PP-MG-JP-1446

### Lilly Cautionary Statement Regarding Forward-Looking Statements

*This press release contains forward-looking statements (as that term is defined in the Private Securities Litigation Reform Act of 1995) about bamlanivimab (LY-CoV555) and etesevimab (LY-CoV016) together as a potential therapy for patients with COVID-19, as well as bamlanivimab (LY-CoV555) alone, the supply, distribution and contracts with the governments relating to these therapies, and Lilly's development plans, and reflects Lilly's current beliefs and expectations. However, as with any such undertaking, there are substantial risks and uncertainties in the process of drug research, development and commercialization. Among other things, there can be no guarantee that future study results will be consistent with the results to date, that bamlanivimab and etesevimab together or any other therapy will prove to be safe and effective treatments or successful preventative therapies for COVID-19, that bamlanivimab and etesevimab together or any other therapy will receive regulatory approvals or additional*

authorizations, that patients will volunteer to participate in clinical trials or achieve positive outcomes, that Lilly will obtain any additional purchase orders or supply contracts, or that Lilly can provide an adequate supply of bamlanivimab and etesevimab together or any other therapy in all circumstances. For a further discussion of these and other risks and uncertainties that could cause actual results to differ from Lilly's expectations, please see Lilly's most recent Forms 10-K and 10-Q filed with the U.S. Securities and Exchange Commission. Lilly undertakes no duty to update forward-looking statements.

<sup>i</sup> FDAは、最新の変異株の頻度データ(<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/cases-updates/variant-proportions.html>で入手可能)、経時的な頻度の傾向、推定値の精度、及び懸念される新たな変異に関する情報を考慮して決定しています。FDAは、新たなデータ及び情報が得られた場合、bamlanivimabとetesevimabが現在許可されている又は許可されていない州、領土、米国の管轄地域の一覧を更新します。医療従事者は、最新情報についてFDAのウェブサイトを定期的に参照してください。

<sup>ii</sup> 2回接種ワクチン(ファイザー社製及びモデルナ社製ワクチンなど)の2回目接種から2週間後、又は単回接種ワクチン(ジョンソン・エンド・ジョンソン/ヤンセンファーマ社製ワクチンなど)の接種から2週間後に、ワクチン接種を完了したとみなされます。詳細についてはこちらのウェブサイト(<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/fully-vaccinated.html#vaccinated>)をご覧ください。

<sup>iii</sup> 詳細についてはこちらのウェブサイト(<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/science/science-briefs/fully-vaccinated-people.html>)をご覧ください。

<sup>iv</sup> 感染者との濃厚接触とは、合計15分以上6フィート以内の距離で過ごした場合、具合が悪くなった人を自宅で介護した場合、人と直接物理的に接触した場合(例えば、ハグやキスをした場合)、食事や食器類を共有した場合、又は感染者の飛沫(例えば、くしゃみや咳)に曝露した場合と定義されています。詳細についてはこちらのウェブサイト(<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/if-you-are-sick/quarantine.html>)をご覧ください。

# # #