



2020年10月27日

## Global Coalition for Adaptive Research、アムジェン、エーザイは COVID-19 グローバル試験に 最初の患者様が登録されたことを発表

### アムジェンのアプレミラストとエーザイのエリトランを REMAP ネットワークの国際試験サイトで COVID-19 による入院患者様に対する治療薬として評価

Global Coalition for Adaptive Research (米国、カリフォルニア州、ロサンゼルス、以下 GCAR)、アムジェン (米国、カリフォルニア州、サウザンドオークス)、エーザイ株式会社 (東京、代表執行役 CEO: 内藤晴夫、以下 エーザイ) は、このたび、REMAP-CAP (A Randomized, Embodied, Multifactorial, Adaptive Platform trial for Community-Acquired Pneumonia) のサブスタディで COVID-19 による入院患者様に対する複数の治療法を評価する「REMAP-COVID」において、免疫調節療法ドメインに最初の患者様が登録されたことをお知らせします。本ドメインではアムジェンのアプレミラストとエーザイのエリトランが、治療薬候補として評価されます。

REMAP-CAP は、非パンデミックとパンデミックの双方の状況において重症肺炎に対する最適な治療法を見出すように設計されています。この設計に従って、2020年2月、REMAP-CAP はパンデミックモード (REMAP-COVID サブスタディ) に移行し、試験計画に COVID-19 をターゲットとした治療薬投与群を追加し、対象を COVID-19 患者様にも拡大しました。この試験は多施設で行われるランダム化されたプラットフォーム試験であり、作用機序または経路に基づきグループ化された「ドメイン」ごとに、治療薬候補の効果が評価されます。

本試験は、UPMC (University of Pittsburgh Medical Center) ヘルスシステム下にある複数の病院、ならびに米国の 20 を超える病院で実施され、さらにグローバルな試験ネットワークの施設も参加する計画です。また、ピッツバーグ大学は、米国での地域調整センターとして機能します。

REMAP の米国試験責任医師、UPMC ヘルスシステムのチーフヘルスケアイノベーションオフィサーである Derek Angus M.D. MPH, FRCP は「COVID-19 患者様の治療の枠組みを理解するためには、バイオ製薬業界の協力のもと作用機序が良く理解された薬剤を効率的に評価することが重要です。本日の発表は、COVID-19 による入院患者様に対する有望な治療法を評価するための製薬業界とアカデミアのコラボレーションにおいて、重要なマイルストーンとなるでしょう」と、述べています。

アムジェンのアプレミラストは、人体の炎症細胞にある PDE4 (Phosphodiesterase4) の活性を阻害する経口薬です。アプレミラストは、PDE4 を阻害することにより、炎症性サイトカインやその他のメディエーターの産生を調節すると考えられています。これは、一部の COVID-19 患者様で観察される兆候、症状、肺病変を伴う炎症反応の阻害に役立つ可能性があります。アプレミラストは、中等度から重症の尋常性乾癬、乾癬性関節炎やベーチェット病による口腔潰瘍を含む炎症性疾患の経口治療薬として、現在 45 カ国以上で承認されています。

アムジェンの研究開発担当エグゼクティブ・ヴァイス・プレジデントである David M. Reese M.D. は、「アムジェンは、アプレミラストがその作用機序に基づき、中等度から重度の COVID-19 成人患者様に見られる呼吸困難を防ぐのに役立つ可能性があると考えています。REMAP-COVID は、プラットフォームアプローチを採用した重要かつ革新的な取り組みであり、アプレミラストが中等度から重度

の COVID-19 入院患者様の健康状態を改善できるかどうかを迅速に特定できる可能性があり、本プラットフォーム試験に参加できることを誇りに思います」と述べています。

エリランは、細菌が持つエンドキシンの活性本体である Lipid A の化学構造アナログで、天然物有機合成技術を駆使した、エーザイ創製の TLR4 (Toll-Like Receptor 4) 拮抗剤です。重症セプシスの治療薬として開発され、大規模な臨床第Ⅲ相試験を含む 14 の臨床試験でエリランの安全性が確認されています。サイトカインストームの原因となる多種のサイトカイン産生シグナルの最上流に位置する TLR4 の活性化を阻害することで、COVID-19 による炎症や重症化を抑えることが期待されています。

エーザイニューロロジービジネスグループのチーフクリニカルオフィサーである Lynn Kramer, M.D. は、「エーザイは画期的な REMAP-COVID の取り組みに参加できることを嬉しく思います。この研究により、エリランが中等度から重度の COVID-19 患者様の健康状態を改善する可能性について、重要な知見が得られることを期待しています。当社のヒューマン・ヘルスケア (hhc) 理念のもと、COVID-19 と闘う世界中の患者様とそのご家族、医療従事者の皆様に貢献することをめざします」と述べています。

REMAP-COVID のスポンサーである GCAR は、より多くの製薬会社が本試験へ参画するようグローバルに働きかけています。

GCAR の CEO である Meredith Buxton, PhD. は、「GCAR は、私たちが持つ革新的な治験の実行と監督における専門知識を活用することで、この重要な取り組みに協力できることを嬉しく思います。私たちは製薬会社および REMAP ネットワークと緊密に連携し、この重要かつ革新的なプラットフォーム試験のスポンサーとしての役割を果たすことにより、COVID-19 に対する新しい効果的な治療法を特定するよう努めます」と述べています。

## お問合せ先

Global Coalition for Adaptive Research  
Rachel Rosenstein-Sisson,  
rrosenstein.sisson@gcaresearch.org,

## アムジェン

Trish Rowland, (米国) 805-447-5631  
Megan Fox, (米国) 805-447-1423

## エーザイ株式会社

PR 部  
TEL: 03-3817-5120

## REMAP-CAP について

REMAP-CAP は、救急医療、臨床試験、パンデミックおよび感染症の発生、ウイルス学、免疫学、救急医療、およびベイズ統計の世界の専門家が率いています。REMAP-CAP は、19 カ国の 263 拠点で 2000 人以上の患者様を登録しています。この重要な研究は、アダプティブプラットフォーム試験の統計設計のリーダーであるベリーコンサルタントと共同で実施されており、世界中の政府や非営利団体によってサポートされています。

REMAP-CAP と REMAP-COVID サブスタディの詳細については、Twitter アカウント [www.remapcap.org](http://www.remapcap.org) をご覧ください。また、[@remap\\_cap](https://twitter.com/remap_cap) でも情報を公開しています。

## アプレミラスト(オテズラ®)について

オテズラ®錠(一般名:アプレミラスト)は cAMP に特異的な低分子の経口 PDE4 阻害剤です。オテズラ®は、PDE4 を阻害することにより細胞内 cAMP 濃度を上昇させ、間接的に炎症性メディエーターの産生を調節すると考えられていますが、患者様において臨床的な薬理効果を発現する詳しい作用機序については明らかになっていません。PDE4 阻害作用により、オテズラは炎症性サイトカインと他のメディエーターの産生を調節し、一部

の COVID-19 患者様で見られる徴候、症状や肺に関連する炎症反応の抑制に役立つ可能性があります。アムジェンは、プラットフォーム試験と協力して、入院中の COVID-19 患者様に対するオテズラに治療の可能性を追求する予定です。

米国におけるオテズラ®錠の詳細情報は[こちら](#)をご覧ください。

### エリトラン(E5564)について

エリトランは、細菌が持つエンドキシンlipid Aの活性本体である Lipid A の化学構造アナログで、天然物有機合成技術を駆使した、エーザイ創製の TLR4 (Toll-Like Receptor 4) 拮抗剤です。重症セブシスの治療薬として開発され、大規模な臨床第Ⅲ相試験を含む 14 の臨床試験でエリトランの安全性は確認されています。サイトカインストームの原因となる多種のサイトカイン産生シグナルの最上流に位置する TLR4 の活性化を阻害することで、COVID-19 による炎症や重症化を抑えることが期待されています。

### Global Coalition for Adaptive Research (GCAR)について

Global Coalition for Adaptive Research (GCAR) は 501 (c) (3) 団体であり、医師、臨床研究者、擁護団体、慈善団体、バイオ医薬品、保健当局、およびその他の医療関係者と協力して、稀で致命的な病気の治療法の発見と開発を促進するために、マスタープロトコルやプラットフォームトライアルを含む革新的で複雑なトライアルのスポンサーを務める非営利組織です。GCAR は REMAP-CAP の米国における治験スポンサーです。GCAR の詳細は、[www.gcaresearch.org](http://www.gcaresearch.org) をご覧ください。Twitter アカウント [@GCARResearch](#)、[Facebook](#) でも情報を公開しています。

### UPMC (University of Pittsburg Medical Center) について

ピッツバーグに本拠を置く UPMC は、患者様中心で費用対効果の高い、アカウンタブル・ケアの新しいモデルを考案しています。UPMC は、90,000 人を超える従業員、40 の病院、700 の診療所と外来施設を有しています。US News & World Report は、常に UPMC Presbyterian Shadyside を Honor Roll of America's Best Hospitals に、UPMC Children's Hospital of Pittsburgh を Honor Roll of America's Best Children's Hospitals にランク付けしています。詳細については、[UPMC.com](http://UPMC.com) をご覧ください。

### アムジェンについて

アムジェン社は、重篤な疾患に苦しむ患者さんのために、生物学的に革新的な治療を探索・開発・製造・提供の可能性を切り開いていきます。このアプローチは、疾患の複雑性の解明と人体の生物学上の基本を理解するために、先進的なヒト遺伝学などの手法を活用することから始まります。

アムジェン社は、アンメット・メディカル・ニーズが大きい領域に焦点を絞り、生物製剤の製造に関する専門知識を活用して医療効果の向上と人々の生活に画期的な改善をもたらすソリューションを追求しています。1980 年に創業したバイオテクノロジーのパイオニアであるアムジェン社は、世界最大の独立バイオテクノロジー企業に成長し、世界中の多くの患者さんに貢献しており、革新的な可能性が期待されるパイプラインを開発しています。

詳細については <http://www.amgen.com> をご覧になるか、ツイッターアカウント ([www.twitter.com/amgen](http://www.twitter.com/amgen)) をフォローしてください。

### エーザイ株式会社について

エーザイ株式会社は、本社を日本に置く研究開発型グローバル製薬企業です。患者様とご家族の喜怒哀楽を第一義に考え、そのベネフィット向上に貢献する「ヒューマン・ヘルスケア (hhc)」を企業理念としています。グローバルな研究開発・生産・販売拠点ネットワークを持ち、戦略的重要領域と位置づける「神経領域」「がん」を中心とするアンメット・メディカル・ニーズの高い疾患領域において、世界で約 1 万人の社員が革新的な新薬の創出と提供に取り組んでいます。また、当社は開発途上国・新興国における医薬品アクセスの改善に向け主要なステークホルダーズとの連携を通じ積極的な活動を展開しています。

エーザイ株式会社の詳細情報は、[www.eisai.co.jp](http://www.eisai.co.jp) をご覧ください。

### Amgen Forward-Looking Statements

This news release contains forward-looking statements that are based on the current expectations and beliefs of Amgen. All statements, other than statements of historical fact, are statements that could be deemed forward-looking statements, including any statements on the outcome, benefits and synergies of collaborations, or potential collaborations, with any other company, including BeiGene, Ltd. or any collaboration or potential

collaboration in pursuit of therapeutic antibodies against COVID-19 (including statements regarding such collaboration's, or our own, ability to discover and develop fully-human neutralizing antibodies targeting SARS-CoV-2 or antibodies against targets other than the SARS-CoV-2 receptor binding domain, to potentially prevent or treat COVID-19), or the Otezla® (apremilast) acquisition (including anticipated Otezla sales growth and the timing of non-GAAP EPS accretion), as well as estimates of revenues, operating margins, capital expenditures, cash, other financial metrics, expected legal, arbitration, political, regulatory or clinical results or practices, customer and prescriber patterns or practices, reimbursement activities and outcomes, effects of pandemics or other widespread health problems such as the ongoing COVID-19 pandemic on Amgen's business, outcomes, progress, or effects relating to studies of Otezla as a potential treatment for COVID-19, and other such estimates and results. Forward-looking statements involve significant risks and uncertainties, including those discussed below and more fully described in the Securities and Exchange Commission reports filed by Amgen, including its most recent annual report on Form 10-K and any subsequent periodic reports on Form 10-Q and current reports on Form 8-K. Unless otherwise noted, Amgen is providing this information as of the date of this news release and does not undertake any obligation to update any forward-looking statements contained in this document as a result of new information, future events or otherwise.

No forward-looking statement can be guaranteed and actual results may differ materially from those Amgen projects. Discovery or identification of new product candidates or development of new indications for existing products cannot be guaranteed and movement from concept to product is uncertain; consequently, there can be no guarantee that any particular product candidate or development of a new indication for an existing product will be successful and become a commercial product.

The scientific information discussed in this news release related to Amgen's product candidates is preliminary and investigative. Such product candidates are not approved by the U.S. Food and Drug Administration, and no conclusions can or should be drawn regarding the safety or effectiveness of the product candidates. Further, any scientific information discussed in this news release relating to new indications for Amgen's products is preliminary and investigative and is not part of the labeling approved by the U.S. Food and Drug Administration for the products. The products are not approved for the investigational use(s) discussed in this news release, and no conclusions can or should be drawn regarding the safety or effectiveness of the products for these uses.