

(要旨)

#### ◇背景

中和モノクローナル抗体LY-CoV555は、コロナウイルス感染症2019 (COVID-19) 外来患者でのウイルス量の減少、および入院または救急外来受診頻度の減少と関連している。本抗体のCOVID-19入院患者に対する効果について、データが必要とされている。

#### ◇方法

本プラットフォーム試験で、末端臓器不全<sup>A</sup>を伴わないCOVID-19入院患者を、LY-CoV555を投与する群、またはマッチングしたプラセボを投与する群のいずれかに1:1の割合で無作為に割り付けた。さらに、患者全員に、抗ウイルス薬レムデシビル、ならびに必要なに応じて酸素補給およびグルココルチコイド投与を含む、質の高い支持療法を基礎療法として実施した。LY-CoV555(用量7000 mg)またはプラセボを1時間かけて静脈内に単回点滴投与した。主要アウトカムは回復状態の90日間持続とし、time-to-event解析(生存時間分析)により評価した。無益性に関する中間評価は、day-5での7カテゴリーから成る肺機能の順序スケールにもとづいて行った。

#### ◇結果

2020年10月26日、データ安全性モニタリング委員会は、患者314人(LY-CoV555投与群163人、プラセボ群151人)が無作為化および点滴を受けた後、無益性を理由として登録の中止を勧告した。症状発現からの期間の中央値は7日(四分位範囲[5~9])であった。Day-5の時点で、LY-CoV555投与群のうち81人(50%)、プラセボ群のうち81人(54%)が、肺機能の最も良好な2つのカテゴリーのいずれかに入っていた。7つのカテゴリー全体で、プラセボ群に比してLY-CoV555投与群の方が良好なカテゴリーに属するオッズ比は0.85[95%信頼区間(CI)[0.56~1.29]; $p=0.45$ ]であった。主要安全性アウトカム(day-5までの死亡、重篤な有害事象、または臨床グレード3または4の有害事象の複合)が生じた患者の割合は、LY-CoV555投与群とプラセボ群で同等であった(LY-CoV555投与群19%、プラセボ群14%;オッズ比1.56;95%CI[0.78~3.10]; $p=0.20$ )。回復持続の率比は1.06(95%CI[0.77~1.47])であった。

#### ◇結論

モノクローナル抗体LY-CoV555は、レムデシビルとの併用で、末端臓器不全を伴わないCOVID-19入院患者に投与した場合、有効性を示さなかった。

---

<sup>A</sup> end-organ failure