
第 2 部 CTD の概要

AZD7442

版番号 : ■■■

2.2 緒言
AZD7442

本資料に記載された情報に係る権利はアストラゼネカ株式会社に帰属します。弊社の事前の承諾なく本資料の内容を他に開示することは禁じられています。

目次

標題ページ.....	1
目次.....	2
略語及び専門用語一覧表.....	3
2.2.1 緒言	4

略語及び専門用語一覧表

本概要で使用する略語及び専門用語を以下に示す。

AZD1061	cilgavimab : シルガビマブ
AZD7442	EVUSHELD, combination of tixagevimab and cilgavimab : チキサゲビマブ及びシルガビマブの併用
AZD8895	tixagevimab : チキサゲビマブ
hACE2	Human angiotensin-converting enzyme-2 ; ヒトアンジオテンシン変換酵素 2
SARS-CoV-2	Severe acute respiratory syndrome associated coronavirus 2 : 重症急性呼吸器症候群コロナウイルス 2

2.2.1 緒言

AZD7442 は、SARS-CoV-2 に特異的な 2 種類の抗ウイルス・モノクローナル抗体（チキサゲビマブ [AZD8895] 及びシルガビマブ [AZD1061] ）で構成される併用投与薬である。これら 2 種類の抗体は、SARS-CoV-2 のスパイクタンパク質の受容体結合ドメイン内の重複しないエピトープに各々結合し、宿主細胞受容体である hACE2 との相互作用を阻害することでウイルスの侵入を阻害し、SARS-CoV-2 ウイルスを強力に中和する。これらのモノクローナル抗体には TM 及び YTE 置換が導入されており、それによってモノクローナル抗体の半減期が延長するとともに、抗体依存性疾患増強（モノクローナル抗体の主要な論理的懸念）のリスクが低下する。

今回、成人及び小児（12 歳以上かつ 40 kg 以上）を対象とする、軽症から中等症の SARS-CoV-2 による感染症に対する治療について AZD7442 の医薬品製造販売承認事項一部変更承認申請を行う。効能又は効果の文言については、添付文書（案）を参照のこと。

AZD7442 の推奨用量は 600 mg であり、以下の用量の抗体を含む注射液 3.0 mL をそれぞれ筋肉内注射する

- チキサゲビマブ 300 mg
- シルガビマブ 300 mg

なお AZD7442 は注射剤として供給され、病院で医療従事者が投与する。