

19 يناير 2022

## الحكومة الأمريكية توسّع اتفاقيتها لشراء جرعات تركيبة "إيفوشيلد" للأجسام المضادة طويلة المفعول

### "إيفوشيلد" حاصل على ترخيص الاستخدام الطارئ لأغراض الوقاية قبل التعرض لفيروس كوفيد-19

رحبت "أسترازينيكا" اليوم بإعلان حكومة الولايات المتحدة الأمريكية عن رغبتها بشراء 500 ألف جرعة إضافية من عقار "إيفوشيلد" (tixagevimab)/ cilgavimab، تركيبة الأجسام المضادة طويلة المفعول لأغراض الوقاية قبل التعرض لفيروس كوفيد-19. ويأتي هذا الإعلان في أعقاب الاتفاقية التي وقعتها الحكومة الأمريكية لشراء 700 ألف جرعة من العقار، ومن المتوقع البدء بتسليم الجرعات الإضافية البالغ عددها 500 ألف جرعة خلال الربع الأول 2022.

وفي هذا السياق، قالت إسكرا ريك، نائب الرئيس التنفيذي، وحدة اللقاحات والعلاجات المناعية في "أسترازينيكا": "يسعدنا توقيع هذه الاتفاقية التي من شأنها توفير الحماية للعديد من الفئات المعرضة للخطر في الولايات المتحدة، ومنهم من يعانون ضعفاً في المناعة وقد لا تمنحهم اللقاحات سوى حماية محدودة أو معدومة، ولا تتوفر أمامهم سوى خيارات قليلة لمواجهة الارتفاع المتسارع الذي شهدته الأسابيع القليلة الماضية في عدد حالات كوفيد-19. ويعد 'إيفوشيلد' العلاج الوحيد بالأجسام المضادة الذي يحصل على ترخيص الاستخدام الطارئ في الولايات المتحدة لأغراض الوقاية قبل التعرض، وواحد من العلاجات بالأجسام المضادة الوحيدة المرخصين والذات أظهرت فعالية في التحييد ضد 'أوميكرون' والمتحورات الأخرى".

وسيتم الإعلان عن المزيد من التفاصيل حول الاتفاقية في غضون الأسابيع المقبلة.

#### ملاحظات:

##### حول عقار "إيفوشيلد":

يعتبر عقار "إيفوشيلد"، المعروف سابقاً باسم AZD7442، تركيبة تضم اثنين من الأجسام المضادة طويلة المفعول – (tixagevimab (AZD8895 و (cilgavimab (AZD1061 – المشتقة من الخلايا البائية التي تبرع بها المرضى الذين تماثلوا للشفاء بعد إصابتهم بفيروس "سارس-كوف-2". وترتبط هذه الأجسام المضادة البشرية وحيدة النسيلة، التي اكتشفها الباحثون في المركز الطبي لجامعة فاندربيلت وحصلت "أسترازينيكا" على رخصة استخدامها خلال شهر يونيو 2020، بمواقع مميزة على سطح البروتين التاجي "سارس-كوف-2"<sup>1</sup> وتم تحسينها بواسطة "أسترازينيكا" من خلال تمديد عمر النصف للأجسام المضادة وحجب الارتباط بمستقبلات منطقة الشدفة المتبلورة (Fc receptor) والارتباط بالبروتين المتمم C1q. ويسهم تمديد عمر النصف بمضاعفة فعالية تأثير الأجسام المضادة بواقع أكثر من ثلاثة أضعاف بالمقارنة مع الأجسام المضادة التقليدية، لتتمكن بذلك من توفير ما يصل إلى 12 شهراً من الحماية ضد مرض كوفيد-19 بعد جرعة واحدة؛<sup>12،14</sup> وتظهر البيانات المستمدة من نتائج التجارب السريرية للمرحلة الثالثة من دراسة PROVENT قدرة العقار على توفير حماية تدوم لمدة ستة أشهر على الأقل<sup>15</sup>. بينما يهدف حجب الارتباط

بمستقبلات منطقة الشدفة المتبلورة (Fc receptor) لتقليل مخاطر التعزيز المعتمد على الجسم المضاد - وهي ظاهرة تشهد تسبب الأجسام المضادة الخاصة بالفيروس بتعزيز العدوى و/ أو المرض بدلاً من تثبيطها<sup>16</sup>.

وفي شهر ديسمبر 2021، حصل عقار "إيفوشيلد" (tixagevimab)/ cilgavimab) على ترخيص الاستخدام الطارئ من إدارة الغذاء والدواء الأمريكية لأغراض الوقاية قبل التعرض لفيروس كوفيد-19، وهو التركيبة الوحيدة المرخصة في الولايات المتحدة للوقاية من أعراض كوفيد-19 قبل التعرض للفيروس، كما أنه حاصل على ترخيص الاستخدام الطارئ للوقاية من كوفيد-19 في عدة بلدان أخرى.

وفي شهر أغسطس 2021، **أعلنت** "أسترازينيكا" أن عقار "إيفوشيلد" أظهر انخفاضاً ذو دلالة إحصائية في مخاطر الإصابة بأعراض كوفيد-19 في دراسة PROVENT؛ حيث سجل العقار فعالية تقدر بنسبة 83% بالمقارنة مع العلاج الوهمي (البلاسيبو) في الدراسة التحليلية التي استمرت على مدى سنة أشهر **وأعلن عن نتائجها** في 18 نوفمبر 2021. وفي شهر أكتوبر 2021، **أعلنت** "أسترازينيكا" عن تسجيلها لنتائج إيجابية عالية المستوى في التجارب السريرية للمرحلة الثالثة من دراسة العلاج في العيادات الخارجية TACKLE لعقار "إيفوشيلد". وعلاوة على ذلك، تجري دراسة فعالية عقار "إيفوشيلد" كعلاج محتمل لمرضى كوفيد-19 المدخلين إلى المستشفيات تحت إطار **تجربة ACTIV-3** التي تجريها المعاهد الوطنية للصحة، وفي تجربة علاجية تعاونية أخرى تركز على المرضى المدخلين إلى المستشفيات.

ويجري تطوير "إيفوشيلد" بدعم من الحكومة الأمريكية، ويشمل ذلك تمويلات اتحادية من وزارة الصحة والخدمات الإنسانية؛ مكتب السكرتير المساعد للاستعداد والاستجابة؛ هيئة التطوير والأبحاث الحيوية الطبية المتقدمة بالشراكة مع وزارة الدفاع؛ المكتب التنفيذي للبرنامج المشترك للدفاع الكيميائي والبيولوجي والإشعاعي والنووي بموجب العقد رقم (W911QY-21-9-0001).

وبموجب شروط اتفاقية الترخيص المبرمة مع جامعة فاندرفيلت، ستدفع "أسترازينيكا" رسوم امتياز من خانة واحدة على صافي المبيعات المستقبلية.

### **نبذة عن أسترازينيكا**

تعد "أسترازينيكا" (المدرجة في سوق لندن للأوراق المالية وبورصة ستوكهولم وناسداك بالرمز AZN) شركة عالمية رائدة في مجال المستحضرات الدوائية الحيوية، تستند في عملها إلى أحدث العلوم وتركز على استكشاف وتطوير والطرح التجاري للأدوية القائمة على الوصفات الطبية في مجالات علم الأورام والمستحضرات الدوائية لأمراض القلب والشرابين والكلية والاستقلاب والجهاز التنفسي والمناعة. تتخذ "أسترازينيكا" من كامبريدج بالمملكة المتحدة مقراً لها، وتزاول نشاطها في أكثر من 100 دولة، ويستفيد من علاجاتها المبتكرة أكثر من مليون مريض حول العالم. ولمزيد من المعلومات، يرجى زيارة الموقع الإلكتروني: [astrazeneca.com](http://astrazeneca.com) ومتابعة حساب الشركة على "تويتر": [@AstraZeneca](https://twitter.com/AstraZeneca).

### **معلومات الاتصال**

للإطلاع على التفاصيل المتعلقة بكيفية التواصل مع فريق علاقات المستثمرين، يرجى الضغط [هنا](#). للاستفسارات الإعلامية، يرجى النقر [هنا](#).

### **المراجع**

1. Harpaz R, et al. Prevalence of immunosuppression among US adults, 2013. JAMA. 2016 Dec 20;316(23):2547-2548. Available at: <https://doi.org/10.1001/jama.2016.16477>
2. AstraZeneca data on file.
3. Corey L, et al. SARS-CoV-2 Variants in Patients with Immunosuppression. N Engl J Med 2021; 385:562-566. DOI: 10.1056/NEJMsb2104756.
4. Dejnirattisai W, et al. Omicron-B.1.1.529 leads to widespread escape from neutralizing antibody responses. bioRxiv. 2021; doi: 10.1101/2021.12.03.471045.
5. VanBlargan LA, et al. An infectious SARS-CoV-2 B.1.1.529 Omicron virus escapes neutralization by several therapeutic monoclonal antibodies. bioRxiv. 2021; doi: 10.1101/2021.12.15.472828.

6. National Institutes of Health. National Center for Advancing Translational Sciences Open Data Portal. SARS-CoV-2 Variants & Therapeutics. AZD7442 (AZD8895 and AZD1061; mAbs for SARS-CoV-2) Omicron Antiviral Resistance Information. Available at: <https://opendata.ncats.nih.gov/variant/datasets?id=160> [Last accessed January 2022].
7. National Institutes of Health. National Center for Advancing Translational Sciences Open Data Portal. SARS-CoV-2 Variants & Therapeutics, All Variants Reported in vitro Therapeutic Activity. Available at: <https://opendata.ncats.nih.gov/variant/activity>. [Last accessed: January 2022].
8. Dong J, et al. Genetic and structural basis for recognition of SARS-CoV-2 spike protein by a two-antibody cocktail. *bioRxiv*. 2021; doi: 10.1101/2021.01.27.428529.
9. Robbie GJ, et al. A novel investigational Fc-modified humanized monoclonal antibody, motavizumab-YTE, has an extended half-life in healthy adults. *Antimicrob Agents Chemother*. 2013; 57 (12): 6147-53.
10. Griffin MP, et al. Safety, tolerability, and pharmacokinetics of MEDI8897, the respiratory syncytial virus prefusion F-targeting monoclonal antibody with an extended half-life, in healthy adults. *Antimicrob Agents Chemother*. 2017; 61(3): e01714-16.
11. Domachowske JB, et al. Safety, tolerability and pharmacokinetics of MEDI8897, an extended half-life single-dose respiratory syncytial virus prefusion F-targeting monoclonal antibody administered as a single dose to healthy preterm infants. *Pediatr Infect Dis J*. 2018; 37(9): 886-892.
12. AstraZeneca news release. New analyses of two AZD7442 COVID-19 trials in high-risk populations confirm robust efficacy and long-term prevention. Available at: <https://www.astrazeneca.com/media-centre/press-releases/2021/new-analyses-of-two-azd7442-covid-19-phase-iii-trials-in-high-risk-populations-confirm-robust-efficacy-and-long-term-prevention.html>. [Last accessed: January 2022].
13. van Erp EA, et al. Fc-mediated antibody effector functions during respiratory syncytial virus infection and disease. *Front Immunol*. 2019; 10: 548.