



2022年7月4日

会 社 名 塩野義製薬株式会社
代 表 者 名 代表取締役会長兼社長 CEO 手代木 功
(コード番号 4507 東証プライム)
問 合 せ 先 広報部長 京川 吉正
TEL. 06-6209-7885

新型コロナウイルス感染症（COVID-19）治療薬 S-217622 の 中国における新薬承認申請に向けた資料の提出開始について

塩野義製薬株式会社（本社：大阪市中央区、代表取締役会長兼社長 CEO：手代木 功、以下「当社」）は、当社と中国平安人寿保险股份有限公司^{※1}（本社：中国広東省）との合弁会社である平安塩野義有限公司（本社：中国上海、董事長：吉田 達守、以下「平安塩野義」）が、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）治療薬として開発中の経口抗ウイルス薬（開発番号：S-217622、以下、「本治療薬」）について、中国国家薬品监督管理局(National Medical Products Association) 薬品審評中心（Center for Drug Evaluation）に対して新薬承認申請に向けた資料の提出を開始しましたので、お知らせいたします。

本治療薬に関して新薬承認申請前に資料を提出することで、申請後の審査の際にコミュニケーションが円滑になることが期待されます。

本治療薬は、3CL プロテアーゼを選択的に阻害することで、SARS-CoV-2 の増殖を抑制することができる 1 日 1 回、5 日間投与の経口抗ウイルス薬で、これまでにウイルスを速やかに減少させる効果、良好な忍容性が確認されており、また現在流行しているオミクロン株感染に特徴的な呼吸器 4 症状および発熱の症状改善効果が示唆されています。本治療薬が中国で承認され、幅広い層の SARS-CoV-2 感染者に処方されることで、中国における COVID-19 治療に貢献することが期待されます。

COVID-19 が世界的な脅威として人々の生活に大きな影響を与える中、当社は COVID-19 治療薬の提供を通じ、感染の早期終息による社会の安心・安全の回復に貢献するために、本治療薬の日本をはじめとする各国での開発に引き続き注力してまいります。

なお、本件が 2023 年 3 月期の連結業績予想に与える影響に関しては、今後、状況に応じて精査いたします。

以上

※1 中国平安保険（集団）股份有限公司（本社：中国広東省）の出資機能を有する子会社

【S-217622 について】

COVID-19 治療薬である S-217622 は、北海道大学と塩野義製薬の共同研究から創製された 3CL プロテアーゼ阻害薬です。SARS-CoV-2 は 3CL プロテアーゼというウイルスの増殖に必須の酵素を有しており、S-217622 は 3CL プロテアーゼを選択的に阻害することで SARS-CoV-2 の増殖を抑制します。今までに Phase 2b までの試験が完了しており、現在は軽症/中等症の COVID-19 患者を対象とした第 2/3 相臨床試験の Phase 3 part および無症候/軽度症状のみ有する SARS-CoV-2 感染者を対象とした Phase 2b/3 part を実施中です^{1,2,3}。

参考：

1. [プレスリリース：2022 年 2 月 7 日](#)
新型コロナウイルス感染症（COVID-19）治療薬 S-217622 の 第 2/3 相臨床試験 Phase 2a part の結果について
2. [プレスリリース：2022 年 2 月 25 日](#)
新型コロナウイルス感染症（COVID-19）治療薬 S-217622 の国内における製造販売承認申請について
3. [プレスリリース：2022 年 4 月 24 日](#)
新型コロナウイルス感染症（COVID-19）治療薬 S-217622 の 欧州臨床微生物学感染症学会議（ECCMID）における臨床試験結果の発表について

COVID-19 に対する当社の取り組みは、当社 Web サイトでも随時更新しております。また、各機関から発信されている COVID-19 に関する情報も同ページにまとめておりますので、ご参考までにご確認ください（[塩野義製薬ウェブサイト](#)）。

[お問合せ先]

塩野義製薬 Web サイト お問い合わせフォーム：

<https://www.shionogi.com/jp/ja/quest.html#3>