

2022年10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

**塩野義製薬と Medicines Patent Pool による
COVID-19 治療薬エンシトレルビル フマル酸 (S-217622) に関するライセンス契約締結について
—117 の低中所得国におけるエンシトレルビルへのアクセス拡大に向けて—**

塩野義製薬株式会社（本社：大阪府中央区、代表取締役会長兼社長 CEO：手代木 功、以下「塩野義製薬」）と、国連が支援する公衆衛生機関である Medicines Patent Pool（本部：スイス ジュネーブ、代表：Charles Gore、以下「MPP」）は、塩野義製薬が現在開発中の COVID-19 治療薬エンシトレルビル フマル酸（開発番号：S-217622、以下「本薬」）について、本薬が薬事承認を取得した後に、低中所得国（以下、LMICs）に広く提供することを目的としたライセンス契約（以下、「本契約」）を締結しましたのでお知らせいたします。

両者で合意された本契約に基づき、MPP は LMICs への COVID-19 治療薬を広く提供することを目的に、適格な品質で本薬を製造可能なジェネリック医薬品メーカーに対して、本薬の生産および供給に関するサブライセンスを付与することができ、117 カ国に本薬を供給することが可能となります。なお、塩野義製薬は、世界保健機関（WHO）が COVID-19 を国際保健上の緊急事態に指定している期間は、本契約の対象となる国で発生する売上に対するロイヤリティの受領を放棄します。

塩野義製薬の取締役副会長である澤田拓子は次のように述べています。「塩野義製薬は、Medicines Patent Pool との革新的なライセンス契約を通じて、COVID-19 治療薬のアクセス改善に貢献できることを誇りに思っています。本薬が薬事承認されたのちには、COVID-19 の新たな治療選択肢として世界中の LMICs の人々への提供が可能となります。塩野義製薬は、基本方針に掲げる、常に人々の健康を守るために必要な最もよい薬を提供することに、引き続き取り組んでまいります。」

Medicines Patent Pool 代表の Charles Gore 氏は次のように述べています。「今回の公衆衛生に配慮したライセンス契約によって、LMICs に住む人々が COVID-19 と戦うための適正な価格での治療選択肢を拡大することは、多くの死者数を生んでいるパンデミックに終止符を打つための我々の取り組みを後押ししてくれるものです。また、MPP と塩野義製薬の関係はこれが初めてではありません。MPP と ViiV との契約を通じて LMICs に広く提供されている HIV 治療薬のドルテグラビルは、塩野義製薬から ViiV にライセンス供与されたものです。今回の塩野義製薬との提携は、MPP にとって初の日本企業とのパートナーシップです。このパートナーシップが、今後、他の企業との提携を加速するきっかけになることを期待しています。」

Unitaid¹ の代表である Philippe Duneton 博士は、次のように述べています。「エンシトレルビルのような経口抗ウイルス薬が使用可能になることは、COVID-19 による死亡や重症化を防ぐために重要です。我々は、塩野義製薬と MPP が署名したライセンス契約を歓迎します。この契約の締結により、規制当局に承認された後、LMICs における経口抗ウイルス薬であるエンシトレルビルへのアクセスが可能となります。資源に乏しい環境を含め、世界のあらゆる場所で多様な製品が容易にかつ安価に入手可能であることは非常に重要なことです」と述べています。

なお、本件が塩野義製薬の 2023 年 3 月期 連結業績予想に与える影響については軽微です。

以 上

[ライセンス契約に関するページへアクセスする](#)

MPP は、ライセンス地域におけるエンシトレルビル フマル酸（開発番号：S-217622）の製造・販売のためのサブライセンスについて、全世界のサブライセンス希望者から Expressions of Interest (Eoi) を募集しています。詳細は以下をご参照ください。

[Access the Eoi portal にアクセスする](#)

[More information about the Eoi process](#)

応募締切：2022 年 11 月 26 日 23 時 59 分（中央ヨーロッパ時間）

エンシトレルビル フマル酸 (S-217622) について

COVID-19 治療薬候補であるエンシトレルビルは、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、エンシトレルビルは 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。オミクロン株の流行期に、軽症/中等症患者を対象として日本、韓国、ベトナムで実施した Phase 3 part の良好な結果を速報として発表しており、本薬の投与により、発症から 72 時間未満に割付された患者集団において、重症化リスク因子の有無、ワクチン接種の有無にかかわらず、COVID-19 のオミクロン株に特徴的な 5 症状（鼻水または鼻づまり、喉の痛み、咳の呼吸器症状、熱っぽさまたは発熱、けん怠感（疲労感））が消失するまでの時間は、プラセボに対して約 24 時間短縮されております($p < 0.04$)。この結果から、エンシトレルビルは、経口抗ウイルス薬として世界で初めて、オミクロン株の流行期に COVID-19 症状の罹病期間を主要評価項目として実施した臨床試験で、プラセボに対して、統計的に有意な症状改善効果を示しました。現在は、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、日本を中心にアジアで実施中です。また、グローバルにおいては、入院を伴わない SARS-CoV-2 感染症を対象としたグローバル第 3 相臨床試験 (SCORPIO-HR 試験) を実施中です。

パートナーについて

Medicines Patent Pool について

Medicines Patent Pool (MPP) は、国連が支援する公衆衛生団体で、低・中所得国の人々の生命を救う医薬品へのアクセスを向上させ、その開発を促進するために活動しています。MPP は、革新的なビジネスモデルを通じて市民社会、政府、国際機関、産業界、患者団体、その他のステークホルダーと提携し、必要な医薬品を優先的にライセンスし知的財産をプールすることにより、ジェネリック医薬品の製造と新製剤の開発を促進します。現在までに、MPP は 17 のパテントホルダーと契約を締結しています。（HIV 抗レトロウイルス薬 13 件、HIV テクノロジープラットフォーム 1 件、C 型肝炎直接作用型抗ウイルス薬 3 件、結核治療薬 1 件、長時間作用型技術 4 件、COVID-19 経口抗ウイルス治療薬 3 件、COVID-19 テクノロジー 12 件） MPP は Unitaid によって設立されました。そして Unitaid は現在も MPP の主要な出資者となっています。また、必須医薬品へのアクセスに関する MPP の活動は、スイス開発協力庁 (SDC) から資金提供を受けています。COVID-19 における MPP の活動は、日本政府、フランス欧州外務省、SDC の資金援助を受けて実施されています。詳しい情報は、<https://medicinespatentpool.org/>、[Twitter](#)、[LinkedIn](#)、[YouTube](#) でフォローしてください。

塩野義製薬について

塩野義製薬は「常に人々の健康を守るために必要な最もよい薬を提供する」という基本方針に基づき、患者さまの利益に貢献しています。当社は、HIV、インフルエンザ、抗菌薬耐性に対する新薬の研究開発に取り組み、現在、新規シデロフォアセファロスポリン抗菌薬であるセフィデロコルを含む複数の感染症領域における治療薬を販売しています。

当社は、感染症および精神・神経疾患を研究開発のコア領域として特定し、社会的ニーズの大きな疾患領域の研究開発に取り組んでいます。塩野義製薬株式会社の詳細については、<https://www.shionogi.com/jp/ja/>をご覧ください。

Shionogi inc.は、ニュージャージー州に本拠を置く塩野義製薬の米国のグループ会社です。詳細については、<https://www.shionogi.com/us/en/>をご覧ください。

Shionogi B.V.は、塩野義製薬の欧州のグループ会社です。詳細は <https://www.shionogi.com/eu/en/> をご覧ください。

他のパートナーについて

中国平安保険グループについて

Ping An Insurance (Group) Company of China, Ltd.は、塩野義製薬と共同で設立した合弁会社を通じてアジアでエンシトレルビルを開発しており、両社は低中所得国に住む患者の医薬品へのアクセスを支援することを約束します。エンシトレルビルを入手可能な価格でアジアのより多くの人々が利用できるようにするために、Ping An Insurance (Group) Company of China は、Medicines Patent Pool と塩野義製薬の提携をサポートしています。

参考

1. Unitaid は LMIC s における疾患をより迅速に、安価に、効果的に予防、診断、治療するための革新的な解決策の発見に取り組んでいる世界的な保健機関

[お問合せ先]

塩野義製薬ウェブサイト お問い合わせフォーム：

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

MPP Media Contact

press@medicinespatentpool.org