



2023年1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

韓国における新型コロナウイルス感染症（COVID-19）治療薬 エンシトレルビル フマル酸の新薬承認申請受理について

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」または「当社」）は、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）治療薬エンシトレルビル フマル酸（日本での製品名：ゾコーバ[®]錠 125 mg、開発番号：S-217622、以下「エンシトレルビル」）について、提携先である Ildong Pharmaceutical Co., Ltd.（本社：韓国 ソウル、Vice Chairman CEO：Yun Paul Woongsup、以下「Ildong 社」）が「SARS-CoV-2 による感染症」を適応として、食品医薬品安全処（Ministry of Food and Drug Safety; 以下「MFDS」）に新薬の条件付き製造販売承認申請を行い受理されたことを確認しましたので、お知らせいたします。

Ildong 社は、2022年11月22日の日本国内でのエンシトレルビルの製造販売承認取得¹を受け、当社が日本を中心にアジアで実施した第2/3相臨床試験データをもとに韓国内での承認取得を目指し、MFDS および韓国疾病管理庁（Korea Disease Control and Prevention Agency）との協議を進めており²、昨日 MFDS に条件付き製造販売承認申請を行い受理されました。引き続き、韓国での早期実用化に向け、当社グループは Ildong 社と緊密に連携し必要な支援を行ってまいります。

塩野義製薬は、取り組むべきマテリアリティ（重要課題）として「感染症の脅威からの解放」を特定し、感染症のトータルケアの実現に向けた取り組みを進めております。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、当社はパンデミック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、海外でのエンシトレルビルの実用化に向けた取り組みを加速してまいります。

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。

【エンシトレルビル フマル酸について】

COVID-19 治療薬であるエンシトレルビル（開発番号：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。新型コロナウイルス（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。オミクロン株流行期に、重症化リスク因子の有無やワクチン接種の有無にかかわらず幅広い軽症/中等症患者を対象に実施した第 2/3 相臨床試験の Phase 3 part において、オミクロン株に特徴的な COVID-19 の 5 症状に対する改善効果（主要評価項目）および抗ウイルス効果（主要な副次評価項目）が確認されています³。現在、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。グローバルにおいては、入院を伴わない SARS-CoV-2 感染患者を対象としたグローバル第 3 相臨床試験（SCORPIO-HR 試験⁴）が進行中です。また、入院を伴う SARS-CoV-2 感染患者を対象としたグローバル第 3 相臨床試験（STRIVE 試験⁵）の開始を近く予定しており、感染患者の同居家族を対象とした発症予防試験、12 歳未満の小児対象試験についても準備中です。

以上

参考：

1. [プレスリリース：2022 年 11 月 22 日](#)

塩野義製薬株式会社による新型コロナウイルス感染症（COVID-19）治療薬「ゾコーバ[®]錠 125mg」の緊急承認制度に基づく日本における製造販売承認取得について

2. [プレスリリース：2022 年 9 月 16 日](#)

新型コロナウイルス感染症（COVID-19）治療薬エンシトレルビル フマル酸（S-217622）に関する韓国における平安塩野義香港と Ildong 社とのサブライセンス契約の締結について

3. [プレスリリース：2022 年 9 月 28 日](#)

新型コロナウイルス感染症（COVID-19）治療薬エンシトレルビル フマル酸（S-217622）の第 2/3 相臨床試験 Phase 3 part における良好な結果について（速報）

4. [ClinicalTrials.gov：NCT05305547](#)

5. [ClinicalTrials.gov：NCT05605093](#)

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>