



2022年12月23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

平安塩野義と上薬控股有限公司の、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 フマル酸の中国における輸入・流通契約の締結について

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「塩野義製薬」または「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、上薬控股有限公司（本社：中国上海、総経理：李永忠：以下「上薬控股」）と、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、中国大陸地区における輸入・流通契約を締結しましたので、お知らせいたします。

上薬控股は、上海と香港の証券取引所に上場している大手製薬グループである上海医薬集团股份有限公司（本社：中国上海、執行董事兼總裁：左敏、以下「上海医薬」）の子会社で、医薬品の流通に特化した企業です。今回の輸入・流通契約に基づき、上薬控股は、製造販売承認取得後のエンシトレルビルの独占的な中国国内への輸入と卸への販売を担います。また、今回の契約締結に伴い、平安塩野義と上海医薬は、新薬の輸入とともに中国国内での流通・製造や、ジェネリック医薬品の販売ネットワークの拡大など、様々な協業について、今後検討を進める旨を合意しています。両社が協力して中国の皆様により良いヘルスケア製品をお届けできるよう、検討・協議を進めてまいります。

平安塩野義は、既にエンシトレルビルの中国における新薬承認申請に向けて、中国国家薬品监督管理局（National Medical Products Administration）薬品審評中心（Center for Drug Evaluation; 以下「CDE」）へ資料の提出を開始しており¹、2022年11月22日の日本国内での製造販売承認取得を受け²、引き続きCDEとの緊密なコミュニケーションを継続しています。中国におけるエンシトレルビルの製造販売承認が得られ次第、上薬控股と協力して一日も早く安定供給を実現することで中国におけるCOVID-19治療に貢献できるよう、協業を推進してまいります。

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提携先との緊密な連携、ならびに生産を含むグローバルサプライチェーンの強化に向け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

【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。

【上海医薬について】

上海医薬は、上海と香港の証券取引所に上場している大手製薬グループです（上海証券取引所：証券コード 601607、香港証券取引所：証券コード 02607）。中核事業として医薬品の研究開発、製造、流通、小売の 4 つの事業を展開しています。

【上薬控股について】

上薬控股は上海医薬の子会社で、医薬品の流通に特化した企業です。中国国内の 30,000 以上の医療機関をカバーする流通ネットワークにより医薬品流通業界をリードしています。

参考：

1. [プレスリリース：2022年7月4日](#)
新型コロナウイルス感染症（COVID-19）治療薬 S-217622 の新薬承認申請に向けた資料の提出開始について
2. [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
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](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT05305547)
5. [ClinicalTrials.gov：NCT05605093](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/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 Web サイト お問い合わせフォーム：

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