



2022年12月29日

平安塩野義と正大天晴の、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販売に関するプロモーション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）との合併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、正大グループの医薬品事業を担う中国生物製薬有限公司（本社：香港、董事会主席：谢其润、以下「中国生物製薬」）の子会社、正大天晴药业集团股份有限公司（本社：中国江蘇省、董事長：谢承润、以下「正大天晴」）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、中国大陸における販売に関するプロモーション契約を締結しましたので、お知らせいたします。

正大天晴は医薬品の研究、開発、製造および販売を行う正大グループの中国医薬品事業の中核企業で、7,000人以上の学術・販売スタッフを抱え、中国全土への医薬品のプロモーション活動を実施しています。今回の契約に基づき、中国大陸の一部医療機関・薬局については平安塩野義が正大天晴と共同で、それ以外の医療機関・薬局については正大天晴が独占的にエンシトレルビルのプロモーション活動を行います。

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。また、本剤の中国国内への輸入・流通につきましては2022年12月23日に上薬控股有限公司と契約を締結済みです³。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、正大天晴を含むパートナー企業と協力し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。

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⁴。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⁵）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⁶）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。

【正大グループについて】

1921 年にタイで Tse Yee Chu（谢易初）氏によって創設され、現在は 100 以上の国・地域において、農業・食品、卸売・小売、通信・テレビの 3 事業を柱に、金融、不動産、製薬、機械加工など多様な事業を展開する企業グループであり、タイでは Charoen Pokphand Group（CP グループ）として知られています。中国の外資系企業としては最も大きな企業の一つで、国内には 600 社以上の企業が存在し、約 10 万人の従業員が従事しています。

【中国生物医薬について】

感染症、肝疾患、腫瘍、整形外科、呼吸器、循環器などの治療領域の医薬品を扱う中国有数の医薬品企業で、正大グループの医薬品事業を担っています。

【正大天晴について】

中国生物医薬の子会社であり、正大グループにおける中国医薬品事業の中核企業として、医薬品の研究、開発、製造および販売を一貫して行っており、14,000 人を超える従業員が従事しています。感染症をはじめ呼吸器疾患、がん、肝疾患、内分泌疾患、心血管疾患の製品群を保有しており、7,000 人以上の学術・販売スタッフが医薬品に関する情報提供を行っています。

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12月23日](#)
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
4. [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）
5. [ClinicalTrials.gov：NCT05305547](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT05305547)
6. [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>