



2023年12月27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 フマル酸の 韓国国内での生産・供給に向けた製造許可申請の実施について

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」）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、以下「エンシトレルビル」）について、韓国における提携先である Ildong Pharmaceutical Co., Ltd.（本社：韓国 ソウル、Vice Chairman CEO：Yun Paul Woongsup、以下「Ildong 社」）が、エンシトレルビルの韓国国内での製造許可申請を食品医薬品安全処（Ministry of Food and Drug Safety）に実施したことをお知らせします。

これまで、韓国でのエンシトレルビルの製造販売承認申請については、日本からの輸入品に基づく審査が行われていました。審査が進む中で、塩野義製薬から Ildong 社へエンシトレルビルの製剤に関する製造技術移管が完了したことから、今後の感染拡大への備えとして、韓国でのエンシトレルビルの安定的な生産・供給を目的に申請内容を切り替えて製造許可申請を実施することとなりました。

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います。エンシトレルビルのグローバル開発を加速し、さらなるエビデンスの集積に努めるとともに、各規制当局による審査等に迅速に対応してまいります¹⁻⁶。引き続き、社会の安心・安全の回復に貢献するとともに、新たな変異株の出現や今後の流行状況に合わせ、必要とされる治療薬、ワクチンを迅速に提供できるよう、COVID-19 に対する研究開発を推進してまいります。

以 上

【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^{7,8}。これらの結果に基づき、日本においては 2022 年 11 月に緊急承認されています。米国においては、米国食品医薬品局（FDA）より開発の促進や審査の迅速化を目的とするファストトラック指定（Fast Track designation）を受領しています⁹。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 SCORPIO-HR 試験¹、入院患者を対象とした STRIVE 試験⁴、また、家庭内濃厚接触者を対象とした SCORPIO-PEP 試験⁶、小児を対象とした国内第 3 相臨床試験¹⁰が進行中です。

参考：

1. [プレスリリース：2022 年 3 月 16 日](#)
塩野義製薬と ACTG による新型コロナウイルス感染症（COVID-19）治療薬 S-217622 のグローバル第 3 相臨床試験の実施について
2. [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
3. [プレスリリース：2023 年 1 月 4 日](#)
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
4. [プレスリリース：2023 年 2 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 フマル酸の グローバル第 3 相臨床試験（STRIVE）開始について
5. [プレスリリース：2023 年 4 月 11 日](#)
新型コロナウイルス感染症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 125mg）の台湾における EUA 承認申請受理について
6. [プレスリリース：2023 年 6 月 9 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 フマル酸のグローバル第 3 相臨床試験開始について- COVID-19 の発症抑制効果の検証を目的とした発症予防試験を開始 -

7. [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）

8. [プレスリリース：2023年2月22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 フマル酸によるウイルスカ価の 早期陰性化ならびに罹患後症状(Long COVID)の発現リスクに対する低減効果について -国際学会 CROI 2023 において新規データを発表-

9. [プレスリリース：2023年4月4日](#)

新型コロナウイルス感染症治療薬 エンシトレルビル フマル酸（日本での製品名：ゾコーバ®錠 125mg）について米国 FDA よりファストトラック指定を受領

10. [プレスリリース：2023年6月29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 フマル酸の国内第 3 相臨床試験開始について - 6 歳以上 12 歳未満の小児を対象とした臨床試験を開始 -

[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>.