



2023年12月19日

シンガポール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 平安塩野義香港と Juniper 社のサブライセンス契約の締結および SAR 承認取得について

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、平安塩野義（香港）有限公司（本社：中国 香港、董事長兼 CEO：吉田 達守、以下「平安塩野義香港」）が Juniper Therapeutic Pte. Ltd.（本社：シンガポール、CEO：Raman Singh、以下「Juniper 社」）と、シンガポールにおける COVID-19 治療薬エンシトレルビル フマル酸（以下「エンシトレルビル」）に関するサブライセンス契約を締結したことをお知らせいたします。

今回のサブライセンス契約により、平安塩野義香港は Juniper 社に対し、シンガポールにおけるエンシトレルビルの製造販売承認申請および販売に関する権利を導出します。今後、アジアで実施した第 2/3 相臨床試験のデータ^{1,2}を基に、シンガポールにおけるエンシトレルビルの製造販売承認申請を目指して、Juniper 社が政府当局との協議を進めます。承認取得後は、平安塩野義香港が Juniper 社に製品を供給し、Juniper 社が販売を担います。

なお、エンシトレルビルは、シンガポールにおいて 2023 年 11 月 15 日に SAR（Special Access Route）*申請に基づいた承認を受けたことにより、シンガポール国内の一部の施設において使用が可能となっています。

* SAR：未承認の治療薬を輸入・供給するためにシンガポールが独自に有する薬事システム
医療機関に所属する各医師からの申請が必要

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、今なお人々の生活に大きな影響を与える中、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います。このたびの平安塩野義香港と Juniper 社の協業により、エンシトレルビルの製造販売承認取得を目指すとともに、SAR 承認を契機としてシンガポールにおける COVID-19 の治療に貢献してまいります。

以 上

【Juniper 社について】

Juniper 社は、がん、希少疾患、感染症および遺伝子分野を注力領域として、患者さまの健康と生活の質を向上することができる新しい治療法の提供に注力しているヘルスケア企業です。シンガポールを拠点として患者コミュニティの人生を変える次世代の医薬品の提供を目指し取り組みを進めています。

【平安塩野義香港について】

塩野義（香港）有限公司および中国平安保険海外（控股）有限公司の子会社であり中国平安保険（集団）股份有限公司の間接的な子会社である Tutum Japan Healthcare Limited との間の合併会社として、2020年に設立されました。主な事業として資本投資、知的財産ライセンスマネジメント、中国を含むアジア各国への製品輸出入業務を運営します。

【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^{1,2}。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³。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⁴。国内においては、6 歳以上 12 歳未満の小児を対象とした第 3 相臨床試験⁵を開始しており、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⁶、入院患者を対象とした STRIVE 試験⁷、また、家庭内濃厚接触者を対象とした SCORPIO-PEP 試験⁸が進行中です。

参考：

1. [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）
2. [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バの 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—

3. [プレスリリース：2022年11月22日](#)
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製造販売承認取得について
4. [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
5. [プレスリリース：2023年6月29日](#)
塩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 -
6. [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
7. [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
8. [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 -

[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>.