



2023 年 2 月 16 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

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

塩野義製薬株式会社（本社：大阪市中区、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 125mg¹、開発番号：S-217622、以下「エンシトレルビル」）について、COVID-19 による入院患者を対象としたグローバル第 3 相臨床試験（STRIVE）が新たに開始されましたので、お知らせいたします。

STRIVE（Strategies and Treatments for Respiratory Infections & Viral Emergencies; ClinicalTrials.gov Identifier: [NCT05605093](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT05605093)）は、アメリカ国立衛生研究所（NIH）の構成機関である国立アレルギー・感染症研究所（NIAID）が主導する官民パートナーシッププログラム「ACTIV」²より派生した新しい国際臨床研究プログラムであり、同機関からの資金援助によって実施されます。エンシトレルビルは本プログラムにおいて最初に評価される薬剤であり、昨日 NIH より症例登録の開始が公表されました（[NIH trial to evaluate Shionogi antiviral in adults hospitalized with COVID-19](https://www.nih.gov/news-events/press-releases/2023-02-16-nih-trial-evaluate-shionogi-antiviral-in-adults-hospitalized-with-covid-19)）。STRIVE は、ACTIV プログラムの下で実施中の外来患者を対象とする SCORPIO-HR 試験（ACTIV-2d）^{3,4}に続く、2 つめのグローバル第 3 相臨床試験となります。本臨床試験では、COVID-19 による入院患者を対象として、標準治療に加えてエンシトレルビルを 1 日 1 回 5 日間投与した際の有効性と安全性について、プラセボ投与群（標準治療のみ）との比較により評価します。全世界で 1,500 人の患者が登録され、2024 年初頭の完了を予定しています。

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、本治療薬の有効性、安全性に関するエビデンスの集積に引き続き注力いたします。また、海外での実用化に向

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を図り、今後も状況に変化があり次第、皆さまにお知らせし、企業としての社会的責任を果たしてまいります。

なお、本件が 2023 年 3 月期の連結業績予想に与える影響については軽微です。

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（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⁵。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¹。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あり、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^{3,4}が進行中です。また、感染患者の同居家族を対象とした発症予防試験（SCORPIO-PEP 試験）、12 歳未満の小児対象試験についても実施に向けて準備を進めています。

参考：

1. [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

2. National Institutes of Health: [Accelerating COVID-19 Therapeutic Interventions and Vaccines \(ACTIV\)](#)

3. [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

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

5. [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）

[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>.

COVID-19 に対する当社の取り組みは、当社ホームページ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](#)）。