



新型コロナウイルス感染症治療薬 エンシトレルビル フマル酸の 欧州臨床微生物学感染症学会議（ECCMID）における臨床試験結果の発表について

- ・ エンシトレルビル投与後の COVID-19 症状の再燃は稀であり、ウイルスリバウンドに起因しない
- ・ 症状が軽度のみ、あるいは無症候の SARS-CoV-2 感染者でも、プラセボ比でウイルスカ価が陰性になるまでの時間を大幅に短縮

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 125mg、開発番号：S-217622、以下「エンシトレルビル」）について、第 2/3 相臨床試験の Phase 3 part および Phase 2b/3 part より得られた最新のデータを、2023 年 4 月 15～18 日にデンマーク コペンハーゲンで開催される第 33 回 欧州臨床微生物学感染症学会議（ECCMID）にて発表します。本日、同学会の[ウェブサイト](#)に 2 演題の要旨および発表資料が公開されましたので、概要をお知らせいたします。

1 演題目の最新ポスター発表には、エンシトレルビル投与後のウイルスのリバウンドと症状の再燃について探索的に評価した Phase 3 part の解析結果が含まれます。エンシトレルビルによる治療開始後 21 日までに PCR 検査でウイルス RNA 量のリバウンドが観察された患者の割合は、エンシトレルビル 125 mg 投与群（n=590）で 7.8%、プラセボ群（n=574）で 4.7%でした。少数の患者で RNA のリバウンドが観察された一方で、症状の再燃が観察された患者はごく少数であり、ウイルス RNA のリバウンドとは関連していませんでした。感染性を有する SARS-CoV-2 ウイルス（ウイルスカ価）のリバウンドは追跡調査期間中に 1 例低いレベルで観察されたのみであり、感染性や伝播の懸念がないことが示唆されました。

2 演題目のポスター発表には、PCR 検査陽性で無作為化割付時に無症候または軽度症状のみ有する SARS-CoV-2 感染者を対象に実施中の Phase 2b/3 part における最新の結果が含まれます。本速報は、エンシトレルビルによる治療開始後 10 日間追跡調査された被験者データに基づくものです。既報の軽症/中等症患者における結果^{1,2}と同様に、これらの対象集団においても、エンシトレルビル 125 mg 投与群は、投与 4 日目（3 回投与後）のプラセボ群との比較において、ウイルス RNA 量を有意に低下させました（ベースラインからの変化量のプラセボ群との差異：1.12 log₁₀ copies/mL、p<0.0001）。また、エンシトレルビル 125 mg 投与群は、ウイルスカ価の陰性化が最初に確認されるまでの時間をプラセボ群と比較して有意に短縮しました（カ

価陰性化までの時間の中央値：本薬 125 mg 投与群 38.3 時間、プラセボ群 66.7 時間、 $p < 0.0001$)。本試験 part は探索的な位置づけであるものの、ウイルス RNA 量の減少とウイルス価陰性までの時間の短縮は、感染期間の短縮を示唆するものであり、ウイルスの伝播リスクの減少に寄与する可能性があります。

本試験 part で登録された無症候感染者の部分集団において、エンシトレルビル 125 mg 投与群は、プラセボ群と比較して無症候状態から症状発現に至った被験者の割合を数値的に減少させました（本薬 125 mg 投与群 4.3% [1/23 例]、プラセボ群 18.2% [4/22 例]）。軽度症状のみを有する感染者の部分集団では、エンシトレルビル 125 mg 投与群は、プラセボ群と比較して軽度症状からの悪化が認められる被験者の割合を数値的に減少させました（本薬 125 mg 投与群 17.4% [29/167 例]、プラセボ群 23.9% [39/163 例]）。本試験 part においても、エンシトレルビルの忍容性は良好であり、新たな安全性の懸念は確認されませんでした。

藤田医科大学 医学部 微生物学講座・感染症科の土井 洋平教授は、「COVID-19 は世界中の多くの人々に影響を与え続けています。いくつかの治療薬が存在する中、患者の症状を改善し、リバウンドの発生やウイルスの伝播を抑制することができる治療薬へのニーズは依然として残っています。それは、社会が COVID-19 による混乱から回復し、人々が安心して生活できるようになるために重要なツールとなるでしょう」と述べています。

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 が長期にわたり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収束による社会の安心・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。

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^{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。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。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、入院患者を対象とした STRIVE 試験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 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
3. [ClinicalTrials.gov：NCT05305547](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT05305547)
4. [ClinicalTrials.gov：NCT05605093](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT05605093)

[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>