



2023 年 4 月 11 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

塩野義製薬株式会社（本社：大阪府中央区、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、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®、以下「エンシトレルビル」）について、当社グループ会社の台湾塩野義製薬股份有限公司（以下、「台湾塩野義」）が、「SARS-CoV-2 による感染症」を適応として、台湾衛生福利部食品藥物管理局（TFDA）に緊急使用許可（EUA：Emergency Use Authorization）の承認申請を行い受理されましたので、お知らせいたします。

このたびの台湾における EUA 承認申請は、オミクロン株流行期に重症化リスク因子やワクチン接種の有無にかかわらず幅広く集積された軽症/中等症患者を対象として、日本、韓国、ベトナムで実施した、エンシトレルビルの第 2/3 相臨床試験の Phase 3 part の良好な試験結果^{1,2}に基づくものです。今後、当社および台湾塩野義は、台湾でのエンシトレルビルの早期実用化に向け、承認審査に迅速に対応してまいります。

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、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 2024 年 3 月期の連結業績予想に与える影響に関しては現時点では未定です。今後、状況に応じて精査し、影響を認識した時点で速やかに公表いたします。

【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（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、重症化リスク因子やワクチン接種の有無にかかわらず、幅広く集積された軽症/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。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}、入院患者を対象とした STRIVE 試験^{5,6}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。

[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>

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力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. [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：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

6. [ClinicalTrials.gov：NCT05605093](#)