



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

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、米国食品医薬品局（FDA）よりファストトラック指定（Fast Track designation）を受領しましたのでお知らせいたします。

FDA のファストトラック指定とは、重篤な疾患に対する新たな治療法やアンメット・メディカル・ニーズを満たす可能性のある薬剤等の開発を促進し、迅速に審査することを目的に制定された制度です。COVID-19 は、生命を脅かす可能性のある深刻な疾患です¹。2023 年 1 月中旬の時点で、世界中で 6 億 6000 万件を超える COVID-19 の症例が報告され、米国では 1 億 100 万件を超える症例が報告されています²。流行の長期化や変異株の出現等に対する懸念から、新たな治療選択肢へのニーズが引き続き存在しています。

エンシトレルビルは、オミクロン株流行期に日本、韓国、ベトナムで実施された第 2/3 相臨床試験の Phase 3 part において、重症化リスク因子やワクチン接種の有無にかかわらず集積した集団で、COVID-19 症状の罹病期間短縮効果および良好な抗ウイルス効果が示された薬剤です。グローバルでは、2 つの第 3 相臨床試験が進行中です。このたびのファストトラック指定により、FDA との間でより多くの協議の場を持つことが可能となり、新たな治療選択肢の早期提供に向けて、開発および審査が加速することが期待されます。

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^{3,4}。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^{5,6}、入院患者を対象とした STRIVE 試験^{7,8}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. Zaim S, Chong JH, Sankaranarayanan V, Harky A. COVID-19 and Multiorgan Response. Curr Probl Cardiol. 2020 Aug;45(8):100618. doi: 10.1016/j.cpcardiol.2020.100618. Epub 2020 Apr 28. PMID: 32439197; PMCID: PMC7187881.
2. COVID-19 Dashboard by the Center for Systems Science and Engineering (CSSE) at Johns Hopkins University (JHU). Johns Hopkins University Medicine. Accessed April 2023. Available at <https://coronavirus.jhu.edu/map.html>.
3. [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）
4. [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
5. [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
6. [ClinicalTrials.gov：NCT05305547](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT05305547)
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. [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>.