



2023 年 6 月 9 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 -**

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、以下、「エンシトレルビル」）について、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の発症抑制効果の検証を目的としたグローバル第 3 相曝露後発症予防試験（SCORPIO-PEP 試験）を開始し、本日、日本において最初の被験者の初回投与が行われましたので、お知らせいたします。また、昨日付で日本における本薬の緊急承認下での本承認取得に向けた製造販売承認申請を行いましたので、併せてお知らせいたします。

本臨床試験の主要評価項目は、「被験薬投与開始から 10 日間における、新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）に感染し COVID-19 症状を発症した被験者の割合」であり、COVID-19 初発患者の家庭内同居者（濃厚接触者）を対象に、エンシトレルビルを 5 日間投与した際の有効性および安全性をプラセボ投与群との比較で検証します。日本、米国を中心に、2,200 人の被験者が登録される予定です。

COVID-19 の予防については、ワクチン接種が基本とされております¹が、今後もウイルスが変異を繰り返しながら免疫を回避し、流行が継続することが予想されることから、ワクチン接種だけでは、ウイルス感染や発症、重症化を完全に抑えることは困難です。そのため、COVID-19 を発症している患者さまと濃厚接触された同居者への抗ウイルス薬の予防投与は、COVID-19 予防の重要な選択肢となり得ます。

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。本臨床試験も含めて、エンシトレルビルのグローバル開発を加速し、さらなるエビデンスの集積に努めるとともに、各規制当局による審査等に迅速に対応

してまいります²⁻⁶。引き続き、社会の安心・安全の回復に貢献するとともに、新たな変異株の出現や今後の流行状況に合わせ、必要とされる治療薬、ワクチンを迅速に提供できるよう、COVID-19 に対する研究開発を推進してまいります。

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^{7,8}。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⁹。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²、入院患者を対象とした STRIVE 試験⁵が進行中です。また、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. [「COVID-19 ワクチンに関する提言（第 6 版）」](#)
一般社団法人日本感染症学会 ワクチン委員会・COVID-19 ワクチン・タスクフォース
2. [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
3. [プレスリリース：2022 年 7 月 4 日](#)
新型コロナウイルス感染症（COVID-19）治療薬 S-217622 の中国における新薬承認申請に向けた資料の提出開始について
4. [プレスリリース：2023 年 1 月 4 日](#)
韓国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 フマル酸の新薬承認申請受理について

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. [プレスリリース：2023年4月11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）の台湾における EUA 承認申請受理について

7. [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）

8. [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—国際学会 CROI 2023 において新規データを発表—

9. [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

[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.](https://www.shionogi.com/jp/ja/quest.html#3)