



2023年9月8日

## 米国感染症学会週間 (IDWeek 2023) での発表について -エンシトレルビル、セフィデロコルの臨床試験データを含む計 16 演題を発表-

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、2023年10月11日～15日に開催される米国感染症学会週間 Infectious Disease Week 2023（以下「IDWeek 2023」）にて、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）治療薬であるエンシトレルビル 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」）、新規シデロフォアセファロスポリン系抗菌薬セフィデロコルの臨床試験データを含む計 16 演題を発表することをお知らせいたします。

IDWeek 2023 にて予定している発表の概要は以下のとおりです。また、Qpex Biopharma Inc.<sup>1</sup>が開発中のβラクタマーゼである xeruborbactam に関しても、「New Antimicrobials in the Pipeline Part 1」の演題の中でデータ発表を予定しています。

### エンシトレルビルに関する発表

講演題目	発表番号
Safety and Effectiveness of Ensitrelvir for the Treatment of COVID-19 in Japanese Clinical Practice: A Post-Marketing Surveillance (Interim Analysis)	Poster #537
Ensitrelvir for the Treatment of COVID-19 Infection: Evaluation of Taste Disorder and Smell Disorder in the Phase 3 Part of the Phase 2/3 SCORPIO-SR Randomized Controlled Trial	Poster #549
Combined Results of the Phase 2a/2b/3 Randomized Controlled Trials of Ensitrelvir for the Treatment of COVID-19 Infection	Poster #548
Population Pharmacokinetic Analysis of Ensitrelvir, an Inhibitor of 3C-like (3CL) Protease of Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 (SARS-CoV-2) for patients with SARS-CoV-2 Infection	Poster #530

### セフィデロコルに関する発表

講演題目	発表番号
Outcomes of patients with <i>Stenotrophomonas maltophilia</i> infections treated with cefiderocol: PROVE (Retrospective Cefiderocol Chart Review) Study	Poster #2752
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> infections treated with cefiderocol: associations of site of infection and time to first dose with outcomes in PROVE (Retrospective Cefiderocol Chart Review) Study	Poster #2750
Cefiderocol Use in Treating Patients with Confirmed <i>Stenotrophomonas maltophilia</i> Infections in US Hospitals During January 2020 - June 2022	Poster #2751
Real-World Use of Cefiderocol Treating non-COVID Patients with Confirmed Gram-negative Infections in US Hospitals During January 2020 -June 2022	Poster #2753

講演題目	発表番号
Activity of Cefiderocol and Comparator Agents Against Molecularly Characterized Multidrug-resistant <i>Enterobacteriales</i> Clinical Isolates from United States Hospitals (2020–2022)	Poster #2172
Cefiderocol Activity Against Multidrug-resistant and Molecularly Characterized <i>Pseudomonas aeruginosa</i> and <i>Acinetobacter baumannii-calcoaceticus</i> complex Clinical Isolates Causing Infection in United States Hospitals (2020–2022)	Poster #2174
Activity of Cefiderocol and Comparator Agents Against Difficult to Treat Resistance (DTR) Gram-Negative Isolates, Collected During 2020-2022 as Part of SENTRY Antimicrobial Surveillance Program	Poster #2762
Activity of Cefiderocol and Comparator Agents Against <i>Achromobacter</i> and <i>Burkholderia</i> Isolates, Collected During 2020-2022 as Part of SENTRY Antimicrobial Surveillance Program	Poster #2761
Activity of Cefiderocol and Comparator Agents Against Pediatric Isolates of Enterobacteriales, <i>Pseudomonas aeruginosa</i> , <i>Acinetobacter baumannii-calcoaceticus</i> species complex, and <i>Stenotrophomonas maltophilia</i> from the SENTRY Surveillance Program (2020-2022)	Poster #2790
<i>In vitro</i> Activity of Cefiderocol and Comparator Agents Against Enterobacteriales From United States Hospitals Stratified by Infection Type (2020-2022)	Poster #2112
Antimicrobial Activity of Cefiderocol and Comparator Agents Against Isolates of <i>Pseudomonas aeruginosa</i> , <i>Acinetobacter baumannii-calcoaceticus</i> species complex, and <i>Stenotrophomonas maltophilia</i> by Infection Type from United States Hospitals in the SENTRY Antimicrobial Surveillance Program (2020-2022)	Poster #2791
Determining Effect of Media and Disk Source on Reproducibility and Relationship between Broth Microdilution and Disk Diffusion Testing of Cefiderocol	Poster #603

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<sup>2,3</sup>。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<sup>4</sup>。現在は、入院を伴わない SARS-CoV-2 感染患者を対象とした SCORPIO-HR 試験<sup>5</sup>、入院患者を対象とした STRIVE 試験<sup>6</sup>、家庭内濃厚接触者を対象とした SCORPIO-PEP 試験<sup>7</sup>、また 6 歳以上 12 歳未満の小児を対象とした国内第 3 相試験が進行中です<sup>8</sup>。

## 【セフィデロコルについて】

セフィデロコルは、多剤耐性菌を含むグラム陰性菌の外膜を効果的に通過して抗菌活性を発揮する新規のシデロフォアセファロスポリン系抗菌薬です。セフィデロコルは細菌のカルバペネムへの耐性獲得に関連する3つの主な機序（βラクタマーゼによる抗菌薬の不活化、ポーリンチャネルの変異による膜透過性低下、排出ポンプの過剰産生）による影響を受けずに抗菌力を発揮します。鉄と結合する独自の構造を有することにより、細菌が養分である鉄を取り込むために利用する鉄トランスポーターを介し、細菌内に能動的に運ばれます。その結果、セフィデロコルは細菌のペリプラズム内に効率よく取り込まれ、細胞壁合成を阻害します。2019年に米国食品医薬品局（FDA）、2020年に欧州医薬品庁（EMA）より承認を取得し<sup>2</sup>、WHOの必須医薬品リストにも掲載されています。当社は、グローバルにおけるセフィデロコルの価値最大化の取り組みを推進しています。

参考：

1. [プレスリリース：2023年6月26日](#)  
米国 Qpex Biopharma 社の完全子会社化に関するお知らせ
2. [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）
3. [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バの 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—
4. [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
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. [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
7. [プレスリリース：2023年6月9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 -
8. [プレスリリース：2023年6月29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 フマル酸の国内第3相臨床試験開始について- 6歳以上12歳未満の小児を対象とした臨床試験を開始 -

[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>.