



2024年12月19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 韓国での製造販売承認申請について

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、提携先の Ildong Pharmaceutical Co., Ltd.（本社：韓国 ソウル、Vice Chairman CEO：Yun Paul Woongsup）が、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 125 mg、以下「エンシトレルビル」）の韓国での承認申請に関して、最新のデータを追加して再申請する方針を発表したことを、お知らせいたします。

韓国のエンシトレルビルについては、Ildong 社の申請¹に基づき食品医薬品安全処（Ministry of Food and Drug Safety）による審査が進められてきましたが、審査が進む中で SCORPIO-PEP 試験（曝露後発症予防試験）²において、エンシトレルビルが良好な発症抑制効果を示しました。この結果を受けて両社で協議を行い、欧米での承認申請に向けたアプローチと同様に、現在利用可能な全てのデータを申請パッケージに含めて審査を進めることが、韓国の患者さまにエンシトレルビルを届けるために最善である、との結論に至りました。これに伴い、現在の承認申請を取り下げ、今後、追加データを含めて承認申請を再提出することいたしました。

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います。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。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。

以上

[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>.

参考：

1. [プレスリリース：2023年12月27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 韓国内での生産・供給に向けた製造許可申請の実施について
2. [プレスリリース：2024年10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 フマル酸のグローバル第3相曝露後発症予防試験（SCORPIO-PEP 試験）における良好な結果について