



2025 年 4 月 1 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 コーポレートコミュニケーション部長 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 COVID-19 予防における FDA へのローリング・サブミッションの開始について

塩野義製薬株式会社（本社：大阪市中区、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®錠 125mg、以下「エンシトレルビル」）について、COVID-19 の曝露後予防の適応で、米国食品医薬品局（FDA）への新薬承認申請のローリング・サブミッション（段階的申請）※を、米国時間の 2025 年 3 月 31 日から開始しましたので、お知らせいたします。本薬の新薬承認申請の段階的申請は、グローバル第 3 相曝露後発症予防※※試験（[SCORPIO-PEP 試験](#)）の良好な結果^{1,2}に基づいて行われています。

※ローリング・サブミッション：申請資料を段階的に FDA に提出することであり、FDA は全データの提出を待たずに、提出されたデータから順次審査を進めることができる制度

※※曝露後予防：新型コロナウイルス感染者との接触などウイルスに感染した可能性が生じた際に、発症前に治療薬を投与することで感染症の発症を防ぐ治療行為

COVID-19 は依然として、健康に対する脅威となっており、米国では毎週数千人が入院し、数百人が死亡するなど、公衆衛生上の脅威となっています^{3, 4, 5}。また、生活の質を著しく低下させ、仕事への影響、罹患後症状、重症化、入院、そして死亡に至るリスクも存在します^{3, 4, 5}。さらに、ワクチンの接種率の低さや接種後の免疫力の持続性の低下という問題に加え、新たな変異株が出現する可能性などを考慮すると、COVID-19 に対する追加の治療法や予防策が必要とされています^{6, 7}。このたびの COVID-19 の曝露後予防の適応での申請が承認されれば、エンシトレルビルは曝露後予防での初めての経口抗ウイルス薬になることが期待されます。エンシトレルビルの治療での適応については、FDA と協議を行っております。

なお、本件が 2025 年 3 月期の連結業績予想に与える影響は軽微です。

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>

【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 (SCORPIO-SR 試験) 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) が確認されています^{8、9、10}。これらの結果に基づき、日本において 2022 年 11 月に緊急承認¹¹ され、2024 年 3 月に通常承認¹² されました。また 2025 年には、グローバル第 3 相曝露後発症予防試験 (SCORPIO-PEP 試験) の良好な結果に基づき、日本において COVID-19 感染予防に関する効能・効果追加申請を実施しました¹³。シンガポールにおいては、2023 年 11 月に SAR* (Special Access Route) 申請に基づいた輸入許可を受けたことにより、一部の施設において使用が可能となっています¹⁴。台湾においては新薬承認申請中です¹⁵。米国においては、米国食品医薬品局 (FDA) より 2023 年に COVID-19 の治療として、また 2025 年に SARS-CoV-2 の曝露後予防としてファストトラック指定を受領しました¹⁶。さらに、小児を対象とした国内第 3 相臨床試験¹⁷ では、良好な安全性と忍容性を確認し、成人と同様の良好な薬物動態を確認しました。現在は、グローバルで入院患者を対象とした STRIVE 試験¹⁸ が進行中です。これらに加え、当社と Medicines Patent Pool は、低中所得国 (LMICs) に広く提供することを目的としたライセンス契約を締結し本薬のアクセス拡大に向けた取り組みを進めています^{19、20}。

* SAR : 未承認の治療薬を輸入・供給するためにシンガポールが独自に有する薬事システム、医療機関に所属する各医師からの申請が必要

参考 :

1. Hayden F. Ensitrelvir to Prevent COVID-19 in Households: SCORPIO-PEP Phase III Placebo-Controlled Trial Results. Abstract 200. Presented at CROI 2025, San Francisco, CA: March 9-12, 2025.
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
3. Trends in United States COVID-19 Deaths, Emergency Department (ED) Visits, and Test Positivity by Geographic Area. The Centers for Disease Control and Prevention. Accessed March 26, 2025. Available at: https://covid.cdc.gov/covid-data-tracker/#trends_weeklydeaths_select_00
4. Long COVID Basics. Centers for Disease Control and Prevention. Accessed February 24, 2025. Available at: https://www.cdc.gov/covid/long-term-effects/?CDC_AAref_Val=https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/long-term-effects/index.html.

5. COVID-NET Laboratory-confirmed COVID-19 hospitalizations. The Centers for Disease Control and Prevention. Accessed March 26, 2025. Available at: <https://covid.cdc.gov/covid-data-tracker/#covidnet-hospitalization-network>
6. Carabelli AM, Peacock TP, Thorne LG, et al. SARS-CoV-2 variant biology: immune escape, transmission and fitness. *Nature Reviews Microbiology*. 18 Jan 2023;21:162–177. doi:10.1038/s41579-022-00841-7.
7. Kriss JL, Black CL, Razzaghi H, et al. Influenza, COVID-19, and Respiratory Syncytial Virus Vaccination Coverage Among Adults — United States, Fall 2024. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep*. 21 Nov 2024;73:1044–1051. doi:10.15585/mmwr.mm7346a1.
8. Yotsuyanagi H., et al. Efficacy and Safety of 5-Day Oral Ensitrelvir for Patients with Mild to Moderate COVID-19. *JAMA Network Open*. 2024
9. 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）
10. 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-
11. プレスリリース：2022 年 11 月 22 日
新型コロナウイルス感染症（COVID-19）治療薬「ゾコーバ®錠 125mg」の緊急承認制度に基づく製造販売承認取得について
12. プレスリリース：2024 年 3 月 5 日
新型コロナウイルス感染症（COVID-19）治療薬「ゾコーバ®錠 125mg」の日本における通常承認の取得について
13. プレスリリース：2025 年 3 月 27 日
新型コロナウイルス感染症（COVID-19）治療薬 エンシトレビル フマル酸の日本における COVID-19 感染予防に関する効能・効果追加申請について
14. プレスリリース：2023 年 12 月 19 日
シンガポールにおける新型コロナウイルス感染症（COVID-19）治療薬エンシトレビル フマル酸の平安塩野義香港と Juniper 社のサブライセンス契約の締結および SAR 承認取得について
15. プレスリリース：2025 年 1 月 22 日
新型コロナウイルス感染症治療薬エンシトレビル フマル酸の台湾における新薬承認申請の受理および政府備蓄について
16. 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
17. 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 -

18. 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

19. プレスリリース：2022 年 10 月 4 日

塩野義製薬と Medicines Patent Pool による COVID-19 治療薬エンシトレルビル フマル酸（S-217622）に関するライセンス契約締結について

20. プレスリリース：2023 年 6 月 26 日

Medicines Patent Pool によるジェネリック医薬品メーカー 7 社との COVID-19 治療薬エンシトレルビル フマル酸の製造に関するサブライセンス契約の締結