



2022年1月20日

各 位

会 社 名 塩 野 義 製 薬 株 式 会 社
代 表 者 名 代 表 取 締 役 社 長 手 代 木 功
(コード番号 4507 東証第一部)
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治療薬 S-217622 に関する進捗について

塩野義製薬株式会社（本社：大阪府中央区、代表取締役社長：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）治療薬として開発中の経口投与型の抗ウイルス薬（開発番号：S-217622、以下、「本治療薬」）について、本日より、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）に臨床試験データについて、提出方法の相談を開始しましたので、お知らせいたします。

S-217622では、関連通知等^{1,2}に基づき、開発の早期の段階からPMDAと相談を行っております。これまでも非臨床試験ならびに製造・CMC*に関するデータを提出してきており、本日、第1相臨床試験のデータを提出し、第2/3相臨床試験のデータについても提出方法の相談を開始しました。なお、第2/3相臨床試験のPhase 2a Partにおいては抗ウイルス効果を確認しており、現在実施中の臨床試験から得られるデータも順次提出してまいります。今後の申請時期については、引き続き厚生労働省やPMDA等と協議してまいります。

* CMC : Chemistry Manufacturing and Control

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が世界的な脅威として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終息による社会の安心・安全の回復に貢献するために、本治療薬の開発に引き続き注力してまいります。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。

なお、本件が2022年3月期の連結業績予想に与える影響に関しては、今後、状況に応じて精査いたします。

以 上

【S-217622 について】

COVID-19 治療薬である 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、S-217622 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。日本において、2022 年 1 月から軽症/中等症の COVID-19 患者または無症候の SARS-CoV-2 感染者を対象とした第 2/3 相臨床試験の Phase 2b/3 Part を実施中^{3,4}です。

参考：

1. 新型コロナウイルス感染症に対する医薬品等の承認審査上の取扱いについて
2. 新型コロナウイルス感染症に対する医薬品等の承認審査上の取扱いについて (その 2)
3. プレスリリース：2021 年 9 月 28 日
新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) 治療薬 S-217622 の国内第 2/3 相臨床試験の開始について
4. プレスリリース：2022 年 1 月 5 日
新型コロナウイルス感染症に関する取り組みについて

COVID-19 に対する当社の取り組みは、当社ホームページでも随時更新しております。また、各機関から発信されている COVID-19 に関する情報も同ページにまとめておりますので、ご参考までにご確認ください (塩野義製薬ウェブサイト)。