



2022年9月16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）治療薬エンシトレビル フマル酸（S-217622）に関する 韓国における平安塩野義香港と Ildong 社とのサブライセンス契約の締結について

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」または「当社」）は、平安塩野義（香港）有限公司（本社：中国 香港、董事長兼 CEO：吉田 達守、以下「平安塩野義香港」）と Ildong Pharmaceutical Co., Ltd.（本社：韓国 ソウル、Vice Chairman CEO：Yun Paul Woongsup、以下「Ildong 社」）の間で、韓国における COVID-19 治療薬 S-217622 の緊急使用許可（以下「EUA」）申請、および EUA 下での政府購入交渉に関するサブライセンス契約を締結したことをお知らせいたします。

平安塩野義香港は、塩野義製薬とのライセンス契約に基づき、日本を除くアジア諸国における S-217622 の独占的な開発・販売権を有しています。このたびのサブライセンス契約締結により、平安塩野義香港は Ildong 社に S-217622 を導出します。Ildong 社は、日本を中心にアジアで実施している第 2/3 相臨床試験データをもとに、韓国国内での EUA 申請および承認取得後の政府購入を目指し、政府当局との協議を進めます。また、一定の条件を満たす場合、Ildong 社は韓国における製造権の許諾を受け、塩野義製薬および平安塩野義香港の技術支援の下、韓国向け製品の製造を担います。なお、Ildong 社への技術移管が完了するまでは、当社グループより製品を供給する予定です。平安塩野義香港は、本契約に伴う一時金と承認取得後の政府向け販売量に応じた一定の収益を受領します。なお、通常の承認申請ならびに販売に関しては、引き続き 3 社で協議を継続します。

本治療薬は、3CL プロテアーゼを選択的に阻害することで、SARS-CoV-2 の増殖を抑制することができる 1 日 1 回、5 日間投与の経口抗ウイルス薬で、これまでにウイルスを速やかに減少させる効果、良好な忍容性が確認されています。また、症状改善効果については、第 2/3 相臨床試験 Phase 2b part において、副次評価項目として事前に規定した呼吸器 4 症状（鼻水又は鼻づまり、喉の痛み、咳、息切れ（呼吸困難））の合

計スコアの変化量で、プラセボ投与群と比較して有意な低下が確認されています。さらに、呼吸器4症状に熱っぽさ又は発熱を加えた、オミクロン株感染に特徴的とされる5つの症状¹について事後解析を行ったところ、プラセボ群と比較して有意なスコアの低下が確認され、臨床症状への有効性が示唆されています。本治療薬の韓国におけるEUAが承認されることで、一日も早く韓国でのCOVID-19治療に貢献することが期待されます。

塩野義製薬はCOVID-19治療薬の提供を通じ、感染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、本治療薬の日本をはじめとする各国での開発に引き続き注力してまいります。

なお、本件が2023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。今までに軽症/中等症のCOVID-19患者を対象とした第2/3相臨床試験のPhase2b partまでが完了しており、現在はPhase3 part および無症候/軽度症状のみ有するSARS-CoV-2感染者を対象としたPhase2b/3 part を、日本を中心にアジアで実施中^{2,3,4}です。また、グローバルにおいては、入院を伴わないSARS-CoV-2感染症を対象としたグローバル第3相臨床試験（SCORPIO-HR試験）を実施中です。

【平安塩野義香港について】

塩野義（香港）有限公司および中国平安保険海外（控股）有限公司の子会社であり中国平安保険（集団）股份有限公司の間接的な子会社であるTutum Japan Healthcare Limited との間の合併会社として、2020年に設立されました。主な事業として資本投資、知的財産ライセンスマネジメント、中国を含むアジア各国への製品輸出入業務を運営します。

【Ildong 社について】

Ildong社は、韓国の大手製薬会社として、人々の健康と福祉に貢献する優れた医薬品の開発および供給にコミットし取り組んでいます。Ildong社は、グローバルリーディングカンパニーとして病気を予防し、より健康で幸せな生活のために新しいソリューションを開発することで、顧客と共に成長し続けるというビジョンを掲げ取り組んでいます。

詳しくは企業ホームページを御確認下さい。

<https://mobile.ildong.com/eng/main/main.id>

参考：

1. [SARS-CoV-2 B.1.1.529 系統（オミクロン株）感染による新型コロナウイルス感染症の積極的疫学調査（第4報）：疫学的・臨床的特徴](#)
2. [プレスリリース：2022年2月7日](#)
新型コロナウイルス感染症（COVID-19）治療薬 S-217622 の 第2/3 相臨床試験 Phase 2a part の結果について
3. [プレスリリース：2022年2月25日](#)
新型コロナウイルス感染症（COVID-19）治療薬 S-217622 の国内における製造販売承認申請について
4. [プレスリリース：2022年4月24日](#)
新型コロナウイルス感染症（COVID-19）治療薬 S-217622 の 欧州臨床微生物学感染症学会議（ECCMID）における臨床試験結果の発表について

COVID-19 に対する当社の取り組みは、当社 Web サイト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](#)）。

[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>