



2023年6月29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 -**

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、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」）について、小児を対象とした国内第3相臨床試験を開始し、最初の被験者への初回投与が行われましたので、お知らせいたします。

本臨床試験では、小児（6歳以上12歳未満）の軽症/中等症のCOVID-19患者を対象に、プラセボ群を対象として、エンシトレルビルを1日1回、5日間投与した際の安全性および忍容性、薬物動態の確認を行います。日本において、120名の患者が登録される予定です（jRCT：[2031230140](https://www.jrct.or.jp/entry/2031230140)）。

新型コロナウイルスに対する感染対策が緩和されつつある中で、国内の小児に対する脅威は依然として存在していますが、12歳未満の小児に使用可能な抗ウイルス薬は点滴薬のみであり、新たな治療選択肢として、安全かつ簡便に使用できる経口抗ウイルス薬の開発が求められています。

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。本臨床試験も含めて、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¹⁻⁶。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。

なお、本件が 2024 年 3 月期の連結業績予想に与える影響については軽微です。

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^{7,8}。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⁹。グローバルにおいては、入院を伴わない SARS-CoV-2 感染患者を対象とした SCORPIO-HR 試験¹、入院患者を対象とした STRIVE 試験⁴、また、家庭内濃厚接触者を対象とした SCORPIO-PEP 試験⁶が進行中です。

参考：

1. [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
2. [プレスリリース：2022 年 7 月 4 日](#)
新型コロナウイルス感染症（COVID-19）治療薬 S-217622 の中国における新薬承認申請に向けた資料の提出開始について
3. [プレスリリース：2023 年 1 月 4 日](#)
韓国における新型コロナウイルス感染症（COVID-19）治療薬 エンシトレルビル フマル酸の新薬承認申請受理について
4. [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
5. [プレスリリース：2023 年 4 月 11 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）の台湾における EUA 承認申請受理について

6. [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 -
7. [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）
8. [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—
9. [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

[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>