



2025年1月22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治療薬エンシトレルビル 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

塩野義製薬株式会社（本社：大阪府中央区、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、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®、以下「エンシトレルビル」）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、以下の通りお知らせいたします。

### 新薬承認申請

当社グループ会社の台湾塩野義製薬股份有限公司（以下、「台湾塩野義」）が、「呼吸不全のない成人および12歳以上の青少年に対するCOVID-19治療」を適応として、台湾食品薬物管理署（Taiwan Food and Drug Administration）に新薬承認申請を行い、受理されました。

### 台湾政府によるエンシトレルビルの備蓄

台湾政府による本剤の備蓄契約が、台湾塩野義と衛生福利部疾病管制署（Taiwan Centers for Disease Control）との間で締結されました。

COVID-19は、今なおウイルスの変異を繰り返し、世界中の多くの人々の健康や生活に影響を与え続けていることから、引き続き、有効で安全な治療薬の開発が求められています。台湾のCOVID-19患者は年間約170万人\*と推計され、COVID-19治療の新たな選択肢として、エンシトレルビルが貢献することが期待されます。

\* 2024年に外来および救急外来に訪問した累積患者数（出典：Taiwan Centers for Disease Control [Web サイト](#)）

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。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や予防薬、ワクチン等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 2025 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

[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<sup>1-3</sup>。この結果に基づき、日本において 2022 年 11 月に緊急承認<sup>4</sup>され、2024 年 3 月に通常承認<sup>5</sup>されました。また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<sup>6</sup>。さらにグローバルでは、家庭内濃厚接触者を対象とした SCORPIO-PEP 試験<sup>7</sup> において、主要評価項目を達成し、経口抗ウイルス薬として世界初の COVID-19 の発症抑制効果が示されました。SCORPIO-PEP 試験に加え、SCORPIO-HR 試験 (COVID-19 に関する ACTIV-2 プログラムの一つである ACTIV-2d)<sup>8、9</sup>、入院患者を対象とした STRIVE 試験<sup>10</sup>、小児を対象とした国内第 3 相臨床試験<sup>11</sup> が進行中です。

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<sup>12、13</sup>。

\* 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. [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)

2. [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-
3. [Yotsuyanagi H., et al. Efficacy and Safety of 5-Day Oral Ensitrelvir for Patients with Mild to Moderate COVID-19. JAMA Network Open. 2024](#)
4. [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
5. [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
6. [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）治療薬エンシトレルビル 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
7. [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
8. [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
9. [プレスリリース：2024年5月13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（SCORPIO-HR）結果について
10. [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
11. [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 -
12. [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
13. [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