



2022年2月25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（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

塩野義製薬株式会社（本社：大阪市中央区、代表取締役社長：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）治療薬として開発中の経口抗ウイルス薬（開発番号：S-217622、以下、「本治療薬」）について、第2/3相臨床試験のうちPhase 2b partの主要評価項目*に関する解析が完了し、本日付で日本国内における条件付き早期承認制度の適用を希望する製造販売承認申請を行いましたので、お知らせいたします。

- * ①4日目（3回投与後）におけるSARS-CoV-2のウイルス力価のベースラインからの変化量
②COVID-19の12症状合計スコアの初回投与開始から120時間（6日目）までの単位時間あたりの変化量

現在実施中の第2/3相臨床試験のうち、Phase 2b partは、軽症/中等症のSARS-CoV-2感染者428例（日本：419例、韓国：9例）が無作為化割付けされたプラセボ対照二重盲検比較試験です。本試験は、オミクロン株流行後の感染者を中心に評価がなされた試験であり、本治療薬（低用量、高用量の2用量）を1日1回、5日間経口投与した際の抗ウイルス効果および臨床症状の改善効果を確認することを主目的に実施されました。結果に関する要約は以下のとおりです。

- 抗ウイルス効果
 - 本治療薬投与により、両用量群ともにプラセボ群と比較して有意に優れた抗ウイルス効果を示した
 - ◇ 4日目（3回投与後）において有意にウイルス力価を減少（主要評価項目達成）
 - ◇ 上記時点におけるウイルス力価陽性患者の割合は両用量群ともに10%未満であり、プラセボ群との比較でPhase 2a partの成績¹を上回る減少率
- 症状改善効果
 - COVID-19の12症状合計スコアの初回投与開始から120時間（6日目）までの単位時間あたりの変化量は、プラセボ群と比較して改善方向に推移したものの、統計学的に有意な差は認められなかった（主要評価項目を達成せず）
 - 12症状のうち、本試験で集積した集団で特徴的な症状であった呼吸器症状〔鼻水または鼻づまり、喉の痛み、咳、息切れ（呼吸困難）〕の合計スコアにおいては、両用量群ともに有意な改善効果を確認した

- 安全性

- 今回の解析時点においては、Phase 2a partの結果と同質であり、新たに懸念される有害事象等は認められなかった

当社は、一日も早く本治療薬を提供できるよう、本試験の更なる追加解析データを速やかにPMDAへ提出いたします。並行して、進行中の軽症/中等症のSARS-CoV-2感染者を対象としたPhase 3 part（目標症例数：1,260例）、無症候/軽度症状のみ有するSARS-CoV-2感染者を対象としたPhase 2b/3 part（目標症例数：300～600例）における評価を加速し、結果が得られ次第、速やかに提出いたします。

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。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。これまでに得られた非臨床、臨床、製造・CMC に関するデータの一部は、PMDA に事前に提出しており、現在、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 Phase 3 part、または無症候/軽度症状のみ有する SARS-CoV-2 感染者を対象とした Phase 2b/3 part を実施中です。

参考：

1. 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

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)。

[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>