

新型コロナウイルス感染症治療薬エンシトレルビルの第 2/3 相臨床試験 Phase 3 パート
(SCORPIO-SR 試験)

迎 寛¹、四柳 宏²、大曲貴夫³、土井洋平⁴、倭正也⁵、今村拓未⁶、園山拓洋⁶、
市橋健樹⁶、佐名木孝央⁷、柘植優子⁶、上原健城⁶

1. 長崎大学大学院医歯薬学総合研究科呼吸器内科学分野(第二内科)
2. 東京大学医科学研究所附属病院
3. 国立国際医療研究センター 国際感染症センター
4. 藤田医科大学医学部微生物学講座・感染症科
5. りんくう総合医療センター 総合内科・感染症内科
6. 塩野義製薬株式会社 医薬開発本部
7. 塩野義製薬株式会社 創薬疾患研究所

【目的】エンシトレルビルは新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) 経口治療薬として開発中の 3CL プロテアーゼ阻害薬である。SARS-CoV-2 ワクチン接種及び重症化リスク因子の有無を問わず軽症／中等症の COVID-19 患者を対象とした Phase 3 パート(SCORPIO-SR)における本剤 125 mg の主たる解析結果を報告する。

【方法】本試験は多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照試験である。SARS-CoV-2 陽性、12 歳以上 70 歳未満の患者を本剤 125 mg (Day 1 のみ負荷用量 375 mg)又はプラセボに無作為に割り付け、1 日 1 回 5 日間投与した後、Day 28 まで追跡した。主要評価項目は COVID-19 の 5 症状 (鼻水または鼻づまり、喉の痛み、咳、熱っぽさまたは発熱、けん怠感 [疲労感]) 消失までの時間とした。また Day 4 における SARS-CoV-2 ウイルス RNA 量のベースラインからの変化量及び安全性を評価した。

【結果】発症から無作為割付までの時間が 72 時間未満の集団(主たる解析対象)では 5 症状消失までの時間の中央値はプラセボ群 (n=343, 192.2 時間)に比べて本剤群 (n=336, 167.9 時間)で有意に短かった (p=0.0407)。Day4 におけるウイルス RNA 量のベースラインからの平均変化量はプラセボ群 (-1.26 log₁₀ copies/mL)に比べて本剤群 (-2.46 log₁₀ copies/mL)で有意に大きかった (p<0.0001)。発症から 120 時間以内の集団では 5 症状消失までの時間の中央値は本剤群 (n=603) で 189.7 時間、プラセボ群(n=600)で 200.3 時間だった (p=0.4352)。両群で死亡例・重篤な副作用は報告されず、重篤な有害事象の発現率も差はなかった。

【結論】本剤の症状改善効果及び抗ウイルス効果が確認され、忍容性に問題は認められなかった。