

すべての革新は患者さんのために



Roche ロシュグループ

2021年2月19日

各位

中外製薬、ロシュ社より COVID-19 に対する経口新薬候補品導入

- ・ 中外製薬は、COVID-19 に対する経口薬 AT-527 について日本における独占的開発権および販売権をロシュ社より取得
- ・ 現在、AT-527 の COVID-19 に対する治療を目的とした第 II 相臨床試験が進行中

中外製薬株式会社（本社：東京、代表取締役会長 CEO：小坂 達朗）はエフ・ホフマン・ラ・ロシュ社（本社：スイス・バーゼル、CEO：セヴリン・シュヴァン）と、COVID-19 に対する経口の新薬候補品 AT-527 について、本日、日本における開発および販売に関するライセンス契約を締結しましたので、お知らせいたします。

AT-527 は、RNA ウイルスの複製に必要なウイルス RNA ポリメラーゼの阻害作用を有する直接作用型抗ウイルス剤であり、米国・アテア社により創製されました。同剤は、COVID-19 に対する経口治療薬としての可能性が検討されています。ロシュ社とアテア社は、同剤の開発を共同で実施し、承認された場合は、米国での販売はアテア社、全世界での製造および米国外の販売はロシュ社が担います。このたびのロシュ社と中外製薬のライセンス契約により、中外製薬は日本における AT-527 に対する独占的な開発権および販売権を取得します。

現在、グローバルでは、入院を要する中等症 COVID-19 患者に対する第 II 相臨床試験並びに入院をしていない軽症から中等症 COVID-19 患者に対する第 II 相臨床試験が進行中です。2021 年上半期までに第 III 相臨床試験の開始が見込まれ、軽症から中等症の外来 COVID-19 患者に対する有効性・安全性を評価する予定です。

代表取締役社長 COO の奥田 修は、「変異種の感染が拡大するなど、COVID-19 の世界的流行は衰えを見せておらず、新たな医薬品の選択肢が引き続き必要とされています。ロシュ社およびアテア社とともに、軽症から中等症の幅広い患者さんへの医療に貢献することを目指す本剤の開発に取り組むことに、強い使命感を抱いています」と述べるとともに、「利便性の高い経口抗ウイルス剤である AT-527 を日本においてもいち早くお届けできるよう、国内の承認申請に向け必要な対応に尽力してまいります」と語っています。

AT-527 について

AT-527 は、ヒトフラビウイルスやコロナウイルスを含む、一本鎖 RNA のゲノムを有する複数のエンベロープウイルスに対し、*in vitro* および *in vivo* で抗ウイルス活性を示すプリンヌクレオチドの経口プロドラッグです。高い選択性を有し、RNA ウイルスの複製に不可欠な酵素であるウイルス RNA 依存性 RNA ポリメラーゼを特異的に阻害するように設計されています。AT-527 の抗ウイルス活性および安全性は、C 型肝炎患者を対象とした第 II 相臨床試験および SARS-CoV-2 ウイルスを対象とした非臨床 *in vitro* 試験で確認されています。AT-527 はいずれの国でも、いかなる効能・効果でも承認されていません。

以上