

ゾコーバ錠 125mg

第 1 部

(5) 起原又は発見の経緯及び
開発の経緯

塩野義製薬株式会社

目次

1.5.1	起原又は発見の経緯.....	3
1.5.2	開発の経緯.....	3

図

図 1.5.2-1	開発の経緯図.....	4
-----------	-------------	---

1.5.1 起原又は発見の経緯

S-217622 は、北海道大学と塩野義製薬株式会社の共同研究によって創製された 3C-Like プロテアーゼ阻害剤である。起原又は発見の経緯は 2.5.1 項に示す。

1.5.2 開発の経緯

開発の経緯図を図 1.5.2-1 に示す。

図 1.5.2-1 開発の経緯図

区分	試験項目	202█年	202█年	添付資料番号	
品質に関する試験	原薬			特性, 製造, 品質評価	3.2.S.1.1~ 3.2.S.6
				安定性	3.2.S.7.1~ 3.2.S.7.3
	製剤			製剤開発, 製造, 品質評価	3.2.P.1~ 3.2.P.7
				安定性	3.2.P.8.1~ 3.2.P.8.3
薬理試験	効力を裏付ける試験			4.2.1.1-01~21	
	副次的薬理試験			4.2.1.2-01~04	
	安全性薬理試験			4.2.1.3-01~03	
薬物動態試験	分析法・バリデーション			4.2.2.1-01~06	
	吸収, 分布, 代謝, 排泄の試験			4.2.2.2-01, 02 4.2.2.3-01 4.2.2.4-01~03 4.2.2.5-01	

区分	試験項目	202█年	202█年	添付資料番号		
毒性試験	単回投与毒性	[Redacted]	[Redacted]	4.2.3.1-01, 02		
	反復投与毒性			4.2.3.2-01~04		
	遺伝毒性			4.2.3.3-01~05		
	生殖発生毒性			4.2.3.5-01~08		
	その他の毒性試験			4.2.3.7-01, 02 4.2.3.7-03 4.2.3.7-04~16		
ヒト生体試料を用いた試験		[Redacted]	[Redacted]	5.3.2.1-01, 02 5.3.2.2-01~07 5.3.2.3-03, 05 5.3.2.3-01, 02 5.3.2.3-04		
臨床試験	臨床薬理試験			健康成人対象第1相試験 (T1211) ⁷ _____	継続中 _____ ⁶	5.3.3.1-01, 02 5.3.4.1-01
				_____	_____	5.3.3.4-01~03
	有効性及び安全性試験			SARS-CoV-2 感染者対象第2/3相試験 (T1221) ⁹ _____	継続中 _____ (未定)	5.3.5.1-01

実線：評価資料，点線：参考資料