

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
	原薬	製剤			
品質に関する試験	原薬	特性, 製造, 品質評価			3.2.S.1.1～
		安定性			3.2.S.6
	製剤	製剤開発, 製造, 品質評価			3.2.S.7.1～
		安定性			3.2.S.7.3
薬理試験	効力を裏付ける試験				3.2.P.1～
	副次的薬理試験				3.2.P.7
	安全性薬理試験				3.2.P.8.1～
薬物動態試験	分析法・バリデーション				3.2.P.8.3
	吸収, 分布, 代謝, 排泄の試験				4.2.1.1-01～25
					4.2.1.2-01～04
		4.2.1.3-01～03			
		4.2.2.1-01～06			
		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			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				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) <sup>7</sup>	<sup>6</sup>	5.3.3.1-01, 02 5.3.4.1-01
			<sup>2</sup> <sup>3</sup> 薬物相互作用試験 (T1215)	5.3.3.4-01～0 5.3.3.4-04
	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) <sup>9</sup>	継続中 <sup>8</sup>	5.3.5.1-01

実線：評価資料，点線：参考資料