



2018年7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

**抗 HIV 治療におけるドルテグラビルとラミブジンの 2 剤レジメンの  
良好な GEMINI 試験結果に関する ViiV 社の発表について  
— 主要評価項目を達成 —**

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、当社が GlaxoSmithKline plc. および Pfizer Inc. とともに資本参加している ViiV Healthcare Ltd.（本社：英国ロンドン、Chief Executive Officer：Deborah Waterhouse、以下「ViiV 社」）が、治療歴のない HIV-1 に感染した成人を対象として、HIV インテグラーゼ阻害薬ドルテグラビルと核酸系逆転写酵素阻害薬ラミブジン（いずれも ViiV 社）の 2 剤レジメンと、ドルテグラビルと 2 種類の核酸系逆転写酵素阻害薬テノホビルジソプロキシルフマル酸塩／エムトリシタビン（TDF/FTC）の 3 剤レジメンとの間における安全性および有効性を評価する第 III 相臨床試験（GEMINI 試験）の 48 週の結果について、2018 年 7 月 23 日～27 日にアムステルダムで開催中の第 22 回国際エイズ会議（IAS2018）にて発表しましたので、お知らせいたします。

GEMINI1 および GEMINI2 試験において、ドルテグラビルとラミブジンの 2 剤レジメン群は、ドルテグラビルと TDF/FTC の 3 剤レジメン群に対して、48 週時のウイルス抑制効果について非劣性を示し、主要評価項目を達成しました。ウイルス抑制効果は、ドルテグラビルとラミブジンの 2 剤レジメン投与群では 91%（655 名/716 名）、ドルテグラビルと TDF/FTC の 3 剤レジメン群では 93%（669 名/717 名）の患者に認められました。ウイルス学的失敗を認めた患者は、全投与群の内 1%以下であり、これらの患者において治療による薬剤への耐性が生じることはありませんでした。

安全性について、有害事象により投与を中止した患者の割合は 2%でした（GEMINI1 試験：ドルテグラビル＋ラミブジン 7 名、ドルテグラビル＋TDF/FTC 8 名、GEMINI2 試験：ドルテグラビル＋ラミブジン 8 名、ドルテグラビル＋TDF/FTC 8 名）。両投与群で最も発現頻度が高かった有害事象（5%以上）は、頭痛、下痢、鼻咽頭炎であり、それぞれの発現頻度は、ドルテグラビル＋ラミブジン：10%、9%、8%、ドルテグラビル＋TDF/FTC：10%、11%、11%でした。副作用の発現率は、ドルテグラビル＋ラミブジンが 18%（126 名/716 名）、ドルテグラビル＋TDF/FTC が 24%（169 名/717 名）であり、ドルテグラビル＋ラミブジンの 2 剤レジメン群の方が低い副作用発現率を示しました。なお、詳細については、[ViiV 社のプレスリリース](#)をご参照ください。

本試験結果を基に、ViiV 社は今年中にドルテグラビル/ラミブジン配合錠の承認申請を行う予定です。

塩野義製薬は ViiV 社の株主として、世界中の HIV 感染者の皆さまに継続的に新たな治療選択肢が提供されることを期待するとともに、今後も同社の経営に参画することで、抗 HIV 治療におけるドルテグラビル関連化合物の価値最大化に貢献してまいります。

なお、本件が 2019 年（平成 31 年）3 月期の業績に与える影響は軽微です。

以上