



2018年8月21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 治療における月 1 回投与注射剤カボテグラビルとリルピビリン 2 剤レジメンの
良好な ATLAS 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、長期作用型注射剤カボテグラビル（ViiV 社）と長期作用型注射剤リルピビリン（Janssen Therapeutics 社）の 2 剤レジメンについて、既存の 1 日 1 回の 3 剤経口レジメン^{*}でウイルス抑制が達成されている HIV 感染患者を対象とした、有効性および安全性を評価する第 III 相臨床試験（ATLAS 試験）に関して、良好な結果が得られたことを発表しましたので、お知らせいたします。本試験の詳細な結果は、今後学会にて発表予定です。

^{*} 2 種類の核酸系逆転写酵素阻害薬およびインテグラーゼ阻害薬、非核酸系逆転写酵素阻害薬、またはプロテアーゼ阻害薬

ATLAS 試験において、4 週間毎に投与する長期作用型注射剤カボテグラビルと長期作用型注射剤リルピビリンの 2 剤レジメン群は、既存の 1 日 1 回の 3 剤経口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。

2 剤レジメン群の安全性、ウイルス抑制効果、薬剤耐性については、既に実施した第 IIb 相臨床試験（LATTE 試験、LATTE-2 試験^{1,2)}と同様の結果でした。

現在実施中の、抗ウイルス治療の経験がない HIV 感染患者に対する、長期作用型注射剤カボテグラビルと長期作用型注射剤リルピビリンの 2 剤レジメンの有効性および安全性を評価する第 III 相臨床試験（FLAIR 試験）の結果は、2018 年内に判明する予定です。

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。

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

1. Margolis D A et al. Cabotegravir plus rilpivirine, once a day, after induction with cabotegravir plus nucleoside reverse transcriptase inhibitors in antiretroviral-naive adults with HIV-1 infection (LATTE): a randomised phase 2b dose-ranging trial. The Lancet Infectious Diseases. Published online July 2015. Available at: [http://www.thelancet.com/journals/laninf/article/PIIS1473-3099\(15\)00152-8/abstract](http://www.thelancet.com/journals/laninf/article/PIIS1473-3099(15)00152-8/abstract)
2. Margolis, D. et al. Long-acting intramuscular cabotegravir and rilpivirine in adults with HIV-1 infection (LATTE-2): 96-week results of a randomised, open-label, phase 2b, non-inferiority trial. The Lancet. July 2017. Published online: [http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736\(17\)31917-7](http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736(17)31917-7) Last accessed August 2018