



2018年10月22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合剤の ViiV 社による米国 FDA への承認申請の発表について

塩野義製薬株式会社（本社：大阪府中央区、代表取締役社長：手代木 功、以下「塩野義製薬」）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、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 剤レジメン合剤に関して、米国食品医薬品局（FDA）に対し新薬承認申請したことを発表しましたので、お知らせいたします。ViiV 社は、priority review voucher を本申請に用いていることから、FDA の申請受理から 6 か月以内の承認取得が見込まれます。

本承認申請は、HIV-1 に感染した治療歴のない成人を対象として、ドルテグラビルとラミブジンの 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 fumarate / エムトリシタピン (TDF/FTC) の 3 剤レジメンとの間で安全性と有効性を評価した第 III 相臨床試験 (GEMINI 試験) に基づいています。この試験では、ベースラインでのウイルス量が 500,000 c/mL までの 1,400 人以上の HIV 感染成人を対象に実施されました。この試験結果は、2018 年 7 月に開催された第 22 回国際エイズ会議 (IAS2018) において公表されております（詳細は [2018 年 7 月 25 日のリリース](#) をご覧ください）。

このドルテグラビルとラミブジンの 2 剤レジメン合剤に関しましては、欧州では 9 月に承認申請がおこなわれており、その他の地域についても数か月以内に申請が予定されております。

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