



2018年11月1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 治療における長期作用型注射剤カボテグラビルとリルピビルン 2 剤レジメン
3 年間の LATTE-2 試験結果に関する ViiV 社の発表について
ー良好かつ長期間にわたるウイルス抑制効果と忍容性を確認ー**

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、160 週時点での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ルン（Janssen 社）の 2 剤レジメンについて、8 週間毎もしくは 4 週間毎の投与群における高いウイルス抑制率、長期間のウイルス抑制維持とこれら期間にわたる忍容性に関して、良好な結果が得られたことをスコットランドで開催された HIV Glasgow Drug Therapy meeting で発表しました¹⁾ので、お知らせいたします。

160 週時点で、8 週間毎の投与群においては 90% (104/115) の患者で、また 4 週間毎の投与群においては 83% (95/115) の患者で、ウイルスが良好に抑制されていました。また、96 週時点で経口投与から注射剤に変更した患者では、8 週間毎の投与群においては 97% (33/34) の患者で、また 4 週間毎の投与群においては 100% (10/10) の患者で、160 週時点においてウイルスが良好に抑制されていました。

48 週時点において、プロトコールで規定されたウイルス学的失敗基準に該当する患者は 8 週間毎の投与群で 2 名確認されていましたが、その後 160 週時点において、新たなウイルス学的失敗基準に該当する例は、どの群においても確認されませんでした。

160 週間の中で、多くの患者において注射部位反応が確認されましたが、その 85% が軽度、14% が中程度の重症度であり、全体の注射部位反応の 87% は 7 日以内に消失しました。注射部位反応以外の副作用としては、鼻咽頭炎 (38%)、下痢 (22%)、頭痛 (22%) が確認されました。160 週の中で、8 週間毎の投与群の 2.6% (3/115) の患者、また 4 週間毎の投与群の 10% (12/115) の患者が副作用により試験から離脱しましたが、注射部位反応による離脱は 1.1% (3/274) でした。

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 治療における患者さまへの提供価値の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. Safety, Efficacy and Durability of Long-acting CAB and RPV as Two Drug IM Maintenance Therapy for HIV-1 Infection: LATTE-2 Week 160 Results. Presented at HIV Glasgow Drug Therapy meeting, 28-31 October, 2018.