



2019年7月31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の ViiV 社による欧州医薬品庁への医薬品製造販売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、月 1 回投与の長期作用型注射剤カボテグラビル（ViiV 社）につきまして、欧州医薬品庁（EMA）に医薬品製造販売承認申請をおこなったことを発表しましたので、お知らせいたします。長期作用型注射剤カボテグラビルは、同じく月 1 回投与の長期作用型注射剤であるリルピビリン（Janssen 社）と併用されます。

本承認申請は、既存の 1 日 1 回の 3 剤経口レジメンにより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第 III 相臨床試験（ATLAS 試験）ならびに、治療歴のない HIV 感染患者を対象とした第 III 相臨床試験（FLAIR 試験）の良好な結果を基におこなわれました。これらの試験において、カボテグラビルとリルピビリンの月 1 回投与の 2 剤レジメンは、48 週時点において、既存の 1 日 1 回の 3 剤経口レジメン*と同様のウイルス抑制効果を示しました（詳細は [2018 年 8 月 21 日](#)および [2018 年 11 月 8 日](#)のリリースをご覧ください）。

※各試験における対照薬

- ATLAS 試験：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
- FLAIR 試験：トリメク（アバカビル/ドルテグラビル/ラミブジン）

米国においては、カボテグラビルとリルピビリンの月 1 回投与の 2 剤レジメンにつきまして、ViiV 社が 2019 年 4 月に新薬承認申請をおこないました。本 2 剤レジメンは優先審査の対象品目に指定されており、FDA の審査終了目標日（PDUFA date）は 2019 年 12 月 29 日です。本 2 剤レジメンは、承認された場合、米国および欧州において初の長期作用型注射剤の HIV 治療薬となります。

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およびカボテグラビルの価値最大化に貢献してまいります。

なお、本件が 2020 年 3 月期の業績に与える影響は軽微です。

以 上

※ご参考：[ViiV 社リリース](#)