



2020年3月26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 回投与の長期作用型注射 2 剤レジメン CABENUVA
(カボテグラビルおよびリルピピリン) のカナダにおける承認取得に関する ViiV 社の発表について**

- ・ CABENUVA 治療開始時の短期導入治療を目的とした VOCABRIA (カボテグラビル経口剤) も、カナダ保健省より同時に承認取得
- ・ CABENUVA により、年間の治療における投与日数が 365 日から 12 日に減少
- ・ カナダでの承認取得は CABENUVA および VOCABRIA の世界初の承認取得

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」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、初の月 1 回投与の長期作用型注射 2 剤レジメンである CABENUVA（カボテグラビル（ViiV 社）およびリルピピリン（Janssen 社））について、成人 HIV-1 感染症における維持療法の適応で Health Canada（カナダ保健省）より承認を取得したことを発表*しましたので、お知らせいたします。また ViiV 社は、CABENUVA による治療開始時の短期的な導入治療を目的とした VOCABRIA（カボテグラビル経口剤）も同時にカナダ保健省より承認取得したことを発表しています。

CABENUVA の承認は、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行われました。これらの試験において、カボテグラビルとリルピピリンの月 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 [2019年3月18日のリリース](#) をご覧ください）。

カボテグラビルおよびリルピピリンの長期作用型注射 2 剤レジメンは、欧州医薬品庁（EMA）およびスイスとオーストラリアの規制当局によって現在審査中です。今後数ヶ月以内に、新たな国の規制当局への承認申請が計画されています。米国においては、ViiV 社は FDA と緊密に連携し、承認取得に向けて協議を進めています。

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](#)

<参考>

CABENUVA（長期作用型注射剤カボテグラビルおよび長期作用型注射剤リルピピリン）および VOCABRIA（カボテグラビル経口剤）について

CABENUVA は、ウイルスが抑制された成人 HIV-1 患者（結核中 HIV-1 RNA <50 コピー/mL）に対する維持療法として、月に 1 回、臀部に 2 回の個別注射としてカボテグラビルとリルピピリンを筋肉内投与します。

VOCABRIA は、CABENUVA 投与開始前のカボテグラビルの忍容性を評価するための経口導入レジメンであり、CABENUVA 開始前の短期治療レジメンとして、EDURANT（リルピピリン錠）との併用で 1 日 1 回経口投与されます。