



2020年12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 治療における長期作用型注射剤 Vocabria (カボテグラビル) の 欧州における承認取得に関する ViiV 社の発表について

- ・ 長期作用型レジメンにおいて Janssen 社の Rekambys (リルピビリン注射剤) および Edurant (リルピビリン錠) と併用する Vocabria (カボテグラビル注射剤および錠剤) の承認を取得
- ・ Vocabria (カボテグラビル注射剤) と Rekambys (リルピビリン注射剤) を併用する長期作用型レジメンにより、年間の投与日数が 365 日から 12 日あるいは 6 日に削減

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、Vocabria（一般名：カボテグラビル）について、欧州において初となる長期作用型の HIV-1 感染症*治療薬として欧州委員会 (European Commission) 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。Vocabria はカボテグラビルの注射剤および錠剤であり、Janssen 社の Rekambys（リルピビリン注射剤）および Edurant（リルピビリン錠）との併用で治療に用いられます。

* 抗レトロウイルス治療レジメンを受け安定してウイルスがコントロールされており、ウイルス学的失敗歴がなく、非核酸系逆転写酵素阻害薬 (NNRTI) またはインテグラーゼ阻害薬 (INI) に対する既知の耐性変異のない、もしくは耐性変異が疑われない、ウイルス学的抑制状態 (HIV-1 RNA 量が 50 コピー/mL 未満) の成人 HIV-1 感染症

本承認は、既存の 3 剤経口レジメンの 1 日 1 回投与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て、カボテグラビルおよびリルピビリンの注射剤を月 1 回投与する ATLAS 試験、同様の患者を対象にカボテグラビルおよびリルピビリンの注射剤を 2 ヶ月に 1 回投与する ATLAS-2M 試験、および、治療歴のない HIV 感染患者を対象とした FLAIR 試験の良好な結果に基づいています¹⁻⁵。

Vocabria (カボテグラビル注射剤) と Rekambys は、医療従事者により臀部に 2 回個別に筋肉内注射 (IM) として投与されます。注射剤による治療開始前に、Vocabria (カボテグラビル錠) および Edurant を約 1 ヶ月 (最低 28 日間) 経口投与し、両剤に対する忍容性を確認します。

欧州におけるカボテグラビルおよびリルピビリンの長時間作用型レジメンの承認は、カナダにおける承認取得に続くものです⁶。米国においては、カボテグラビルとリルピビリンの月 1 回投与の新薬承認を本年 7 月に FDA に再申請しています。その他の諸外国でも承認申請し、各国の規制当局により審査中です。

塩野義製薬は、取り組むべきマテリアリティ (重要課題) として「感染症の脅威からの解放」を特定し、HIV 感染症をはじめとする三大感染症への取り組みを推進しております。HIV 感染症は今なお国際社会における大きな課題です。2019 年末時点において推定 3,800 万人が HIV に感染しており、年間 170 万人が新たに HIV に感染しています。当社は ViiV 社の株主として、世界中の皆さまにより良い HIV 感染症の治療および予防の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、HIV 感染症治療や予防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 2021 年 3 月期の業績に与える影響は軽微です。

以上

参考：

1. Swindells S, Andrade-Villanueva J-F, Richmond G, et al. Long-acting cabotegravir and rilpivirine for maintenance of HIV-1 suppression. *N Engl J Med*. DOI: 10.1056/NEJMoa1904398
2. Orkin C, Arasteh K, Hernandez-Mora MG, et al. Long-acting cabotegravir and rilpivirine after oral induction for HIV-1 infection. *N Engl J Med*. DOI: 10.1056/NEJMoa1909512
3. [プレスリリース: 2019年3月18日](#)
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試験結果に関する ViiV 社の発表について—CROI にて ATLAS 試験および FLAIR 試験の良好な 48 週の結果を発表—
4. Overton ET et. al. Cabotegravir and rilpivirine every 2 months is non inferior to monthly: ATLAS-2M study. Presented at CROI 2020: Available at: <https://www.croiconference.org/abstract/cabotegravir-rilpivirine-every-2-months-is-noninferior-to-monthly-atlas-2m-study/>. Accessed September 2020
5. [プレスリリース: 2020年3月12日](#)
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リン 2 剤レジメンの良好な臨床試験結果に関する ViiV 社の発表について—CROI にて ATLAS-2M 試験（48 週）および FLAIR 試験（96 週）の良好な結果を発表—
6. [プレスリリース: 2020年3月26日](#)
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ビリン）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