



2021年2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  
米国での 2 ヶ月に 1 回投与の医薬品承認事項変更申請 (sNDA) に関する ViiV 社の発表について**  
・ 投与日数が年 6 日に減少することで患者さまの QOL がさらに向上

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、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 2 ヶ月に 1 回投与の維持療法での医薬品承認事項変更申請を米国食品医薬品局 (FDA) に提出したことを発表しましたので、お知らせいたします。

米国において Cabenuva は、抗 HIV 治療における月 1 回投与の長期作用型注射 2 剤レジメンとして承認されており<sup>1</sup>、今回はそれに続く 2 ヶ月に 1 回投与での申請となります。

今回の申請は、グローバル第 III 相臨床試験である ATLAS-2M 試験の良好な結果に基づいています。ATLAS-2M 試験は、ウイルス学的失敗歴がなく 6 ヶ月以上ウイルス抑制が達成された HIV 患者を対象として、Cabenuva の 2 ヶ月に 1 回投与時の有効性、安全性を月 1 回投与時と比較した試験であり、両投与群間で Cabenuva のウイルス抑制効果と安全性の非劣性が示されています<sup>2</sup>。本申請が承認された場合、2 ヶ月毎 (年 6 日) の投与で HIV 治療が可能となり、患者さまの更なる QOL 改善が期待されます。

抗 HIV 薬として世界初の長期作用型注射であるカボテグラビルおよびリルピピリンの 2 剤レジメンは、毎日の服用が求められる HIV 治療において新たな選択肢となります。ViiV 社は、米国に加えて、欧州では既に月 1 回投与および 2 ヶ月に 1 回投与の承認を取得しており<sup>3</sup>、カナダでも月 1 回投与の承認を取得しています<sup>4</sup>。また、カボテグラビル単剤では、2021 年半ばに HIV 感染予防を適応とした承認申請を予定しており、FDA よりブレイクスルーセラピーの指定を受け、承認までの期間短縮のための開発・申請計画の相談や、審査資料の段階的な提出・審査などが可能となっています<sup>5</sup>。

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

※ 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、カボテグラビルまたは rilpivirine 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

**参考：**

1. [プレスリリース: 2021年1月22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 rilpivirine の米国における承認取得に関する ViiV 社の発表について

2. [プレスリリース: 2019年8月23日](#)

抗 HIV 治療における長期作用型注射剤カボテグラビルの 2 ヶ月に 1 回の投与による良好な試験結果に関する ViiV 社の発表について

3. [プレスリリース: 2020年12月22日](#)

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

4. [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 rilpivirine) 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

5. [プレスリリース: 2020年11月19日](#)

長期作用型注射剤カボテグラビルの HIV 感染予防における FDA からのブレイクスルーセラピー指定に関する ViiV 社の発表について