



2021年12月21日

各位

会社名 塩野義製薬株式会社
代表者 代表取締役社長 手代木 功名
(コード番号 4507 東証第一部)
問合せ 広報部長 京川 吉正
先

TEL (06) 6209-7885

(訂正) HIV 感染予防における世界初の長期作用型注射剤 **Apretude**
(カボテグラビル) の米国での承認取得に関する ViiV 社の発表について

2021年12月21日付「HIV 感染予防における世界初の長期作用型注射剤 **Apretude** (カボテグラビル) の米国での承認取得に関する ViiV 社の発表について」にて公表しました内容について、誤記がありましたので訂正のうえ、下記の通りお知らせいたします。なお、訂正箇所には下線を付しております。

記

訂正.1

訂正の理由

Apretude の投与方法について、誤解を生む可能性のある表現であったため訂正いたします。

訂正の内容

【訂正前】

Apretude は 2022 年 2 月に米国で出荷を開始します。投与方法は、**Vocabria** (カボテグラビル経口剤) を約 1 カ月間 (最低 28 日間) 経口投与し、忍容性を確認後、医療従事者が月 1 回の単回注射を 2 カ月実施し、2 回目の投薬以降は 2 カ月に 1 回の単回注射となります。さらに、ViiV 社は、本剤の米国以外での予防適応の承認を取得するため、他の規制当局への承認申請を開始しています。

【訂正後】

Apretude は 2022 年初旬に米国で出荷を開始します。投与方法は、医療従事者が月 1 回の単回注射を 2 回実施し、以降は 2 カ月に 1 回の注射を行うというものです。また、忍容性を確認するためにリードインとして **Vocabria** (カボテグラビル経口剤) 経口投与することもできます。さらに、ViiV 社は、本剤の米国以外での予防適応の承認を取得するため、他の規制当局への承認申請を開始しています。

訂正.2

訂正の内容

【訂正前】

なお、本件が 2021年3月期の連結業績予想に与える影響に関しては、今後、状況に応じて精査いたします。

【訂正後】

なお、本件が 2022年3月期の連結業績予想に与える影響に関しては、今後、状況に応じて精査いたします。

以 上