



2022年3月25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
長
(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 治療における長時間作用型注射レジメン Cabenuva
(カボテグラビルおよびリルピピリン) の米国における経口剤による導入治療の
オプション化に関する ViiV 社の発表について**
- 注射投与から治療の開始が可能となることで患者さまの負担を軽減 -

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、塩野義製薬が GlaxoSmithKline plc.および Pfizer Inc.とともに資本参加している ViiV Healthcare Ltd.（以下「ViiV 社」）が、長時間作用型注射レジメンである 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、経口剤による導入治療のオプション化により注射投与から治療を開始できるようになる変更に伴う添付文書の改訂を、米国食品医薬品局（FDA）が承認したことを[発表](#)しましたので、お知らせいたします。

今回の申請は、第 III 相臨床試験である FLAIR 試験の 124 週の結果¹に基づいています。本試験では、経口剤で導入治療を開始した群と注射剤（Cabenuva）で治療を開始した群を比較し、ウイルス学的抑制、安全性、忍容性、および薬物動態において両群で同様の結果であることが示されました。

米国において Cabenuva は、抗 HIV 治療における長時間作用型注射レジメンとして承認されており^{2,3}、注射投与開始前には忍容性の確認のため約 1 カ月間の Vocabria（カボテグラビル経口剤）および Edurant（リルピピリン錠）の経口剤の投与による導入治療が必要でした。今回の承認により、経口導入がオプション化され、注射投与からの治療開始が可能になることで、治療開始時の患者さまおよび医療関係者の負担軽減が期待されます。

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。当社は今後も ViiV 社の経営に参画することで、HIV 感染症治療と予防の両面で、当社より権利を導出した dolutegravir、cabotegravir ならびに S-365598 の価値最大化を通じたグローバルヘルスへの貢献を果たしてまいります。

なお、本件が 2022 年 3 月期の連結業績予想に与える影響は軽微です。

以上

参考：

【FLAIR 試験 (NCT02938520) について】

FLAIR 試験は、抗ウイルス治療の経験がない HIV-1 感染成人患者を対象とした、Cabenuva の、抗ウイルス活性および安全性を評価することを目的とした、第 III 相、無作為化、非盲検、多施設共同、並行群間、非劣性検証試験です。本試験の主要評価項目は、48 週目に FDA スナップショットアルゴリズム (Intent-to-Treat Exposed [ITTE] 集団) により、血漿 HIV-1 RNA が 50c/mL 以上の被験者の割合です。本試験においては追加の検証として、経口剤による導入治療の有無によるウイルス学的抑制、安全性、忍容性、および薬物動態の維持に対する影響を評価しています。

FLAIR 試験の詳細については、<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02938520> をご参照下さい。

1. D'Amico R, Orkin C, Morell EB, et al. Safety and efficacy of cabotegravir + rilpivirine long-acting with and without oral lead-in: FLAIR Week 124 results. Presented at HIV Glasgow 2020.
2. [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リルピビリン) の米国における承認取得に関する ViiV 社の発表について
3. [プレスリリース: 2022 年 2 月 2 日](#)
抗 HIV 治療における長時間作用型注射レジメン Cabenuva (カボテグラビルおよびリルピビリン) の米国における 2 ヶ月に 1 回投与の承認取得に関する ViiV 社の発表について

[お問合せ先]

塩野義製薬ウェブサイト お問い合わせフォーム：

<https://www.shionogi.com/jp/ja/quest.html#3>