



2023年2月27日

会社名 塩野義製薬株式会社
代表者名 代表取締役会長兼社長 CEO 手代木 功
(コード番号 4507 東証プライム)
問合せ先 広報部長 京川 吉正
TEL. 06-6209-7885

抗 HIV 治療における持続型注射剤 Cabenuva (カボテグラビルおよびリルピビル) の SOLAR 試験の良好な結果に関する ViiV 社の発表について

- SOLAR 試験の一年間のデータにおいて、2 カ月に 1 回投与の持続型注射剤 Cabenuva の、毎日 1 回服用する経口薬 Biktarvy (Gilead Sciences 社) に対する非劣性が示された
- Biktarvy から Cabenuva に切り替えた参加者の約 90%は、毎日服用する経口薬よりも持続型注射剤による治療を好んだ

塩野義製薬株式会社(本社:大阪市中央区、代表取締役会長兼社長 CEO: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、持続型注射剤である Cabenuva (カボテグラビル (ViiV 社) およびリルピビル (Janssen 社))と経口投与レジメンである Biktarvy (ビクテグラビル/エムトリシタビン/テノホビル アラフェナミド: Gilead Sciences 社)を直接比較した第 IIIb 相試験の良好な結果を第 30 回 Conference on Retroviruses and Opportunistic Infections (CROI) 2023 にて発表しましたので、お知らせいたします。

SOLAR 試験は、Biktarvy で治療中のウイルスが抑制されている HIV 患者 (N=670) を対象として、Cabenuva による治療への切り替え (N=447)、もしくは Biktarvy による治療の継続 (N=223) の 2 群に分けて有効性、安全性、治療満足度等を評価した第 IIIb 相臨床試験です。

SOLAR 試験の結果、12 カ月時点のウイルス学的失敗基準 (血漿中 HIV-1 RNA ≥ 50 コピー/mL) に合致する患者の割合では、Cabenuva への切り替え群は Biktarvy 継続群に対し非劣性を示し、主要評価項目を達成しました。また、平均治療満足度スコア (HIVTSQ) による調査の結果、治療満足度はベースラインからの変化量が Cabenuva では 3.36 となり、Biktarvy の結果 -1.59 と比較して統計学的に優位な改善が認められました。(p<0.001) (ベースライン Cabenuva : 57.88, Biktarvy : 58.38) さらに、Cabenuva による治療に切り替えて調査を完了した参加者の約 90% は、毎日服用の経口薬よりも持続型注射剤による治療を好みました (n=382/425)。その他の結果については、参考をご参照ください。

世界初の持続型注射剤である Cabenuva は、米国^{1,2,3}、欧州⁴、日本⁵を含むグローバルで展開しています（欧州と日本では Vocabria および ボカブリア水懸筋注の製品名で販売されています）。今回発表された結果は、HIV 感染患者の治療満足度をさらに向上することで、HIV 治療のパラダイムシフトを起こす可能性を示唆しています。新たな治療の選択肢である Cabenuva の価値をより多くの HIV 感染患者にお届けできるよう、ViiV 社は引き続き有効性および安全性の情報を収集していく予定です。また、患者から報告された転帰に関する追加データを含む SOLAR 試験の追加調査結果は、今後の学会で発表される予定です。

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。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 2023 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：

【SOLAR 試験の結果概要（詳細は ViiV 社の[発表](#)を参照ください。）】

- ウイルス学的失敗基準に合致する患者の割合
Cabenuva 切り替え群：1%（5/447）、Biktarvy 継続群：<1%（1/223）
- ウイルス抑制効果を示した患者の割合
Cabenuva 切り替え群：90%（403/447）、Biktarvy 継続群：93%（207/223）
- 忍容性、安全性
忍容性が良好で、注射部位反応を除外すると有害事象と重篤な有害事象は両群間で同等であった。
- 治療満足度
Cabenuva に切り替えた患者の 約 90% が、毎日服用の経口薬よりも不安や心配事の改善につながる持続型注射剤による治療を好みました。理由は以下の通りです。
 - ✓ 治療薬の飲み忘れの心配がない
 - ✓ 2 ヶ月に 1 回の方が、利便性が高い
 - ✓ 治療薬を常に携帯する必要がない
 - ✓ 自分が HIV に感染していることを毎日思い起こしたり、そのことを考える必要がなくなる
 - ✓ HIV 薬を服用していることを他の人に知られてしまうことへの不安の解消

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

2. [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

3. [プレスリリース: 2022 年 3 月 25 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

4. [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

5. [プレスリリース: 2022 年 6 月 1 日](#)

抗 HIV 治療における初の長時間作用型注射剤「ボカブリア水懸筋注」の日本で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>.