



2023年7月25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

HIV 感染予防における世界初の長期作用型注射剤カボテグラビルに対する 欧州医薬品評価委員会 (CHMP) の承認勧告に関する ViiV 社の発表について

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、「長時間作用型注射剤カボテグラビルに関する HIV 感染予防（PrEP）の適応について、欧州医薬品庁（EMA）の医薬品評価委員会（CHMP）より承認勧告を受けたこと」を[発表](#)しましたので、お知らせいたします。

この度の承認勧告の採択は、安全性と有効性を評価した 2 つの国際第 IIb / III 相臨床試験である HPTN083 試験と HPTN084 試験の良好な結果に基づいており、カボテグラビルはそれぞれの試験で、エムトリシタビン/テノホビル ジソプロキシシルフマル酸塩（FTC/TDF）と比べて高い予防効果を示し、良好な結果を受けてデータ安全性モニタリング委員会から早期終了勧告を受けていました。なお、CHMP の勧告を受け、今後、欧州委員会（EC）において予防を適応としたカボテグラビルの承認可否が判断されます。

欧州では毎年約 10 万人が新たに HIV と診断されており、予防投与の恩恵を受ける可能性がある方が多くいる一方で、既存の予防オプションは毎日服用が必要な経口剤のみであり、より利便性の高い新たな選択肢が求められています¹。カボテグラビルは年間にわずか 6 回の投与で毎日服薬が必要な FTC/TDF と比べて高い予防効果を示すことから、既に承認されている米国等の国々に続き、欧州においても HIV 感染予防に対する重要な選択肢になることが期待されます²。

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 社との密な連携により事業を推進することで、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 2024 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：

【HPTN 083 について(NCT02720094)】

HPTN 083 試験は、HIV 感染予防において、エムトリシタビン/テノホビル ジソプロキシルフマル酸塩 (FTC/TDF) 錠 (200mg/300mg) の毎日経口投与と比較して、8 週間ごとに投与する長期作用型注射用カボテグラビルの安全性と有効性を評価するためにデザインされた第 IIb/III 相二重盲検試験です。各参加者は、盲検化された治験薬を最大 3 年間投与することとされました。当該試験は 2016 年 11 月に登録開始されました。HPTN 083 は、アルゼンチン、ブラジル、ペルー、米国、南アフリカ、タイ、ベトナムの施設で、男性と性行為を行う男性と、男性と性行為を行う トランスジェンダー女性、4,566 人を対象に実施されました。本試験はアルゼンチン、ブラジル、ペルー、米国、南アフリカ、タイ、ベトナムの研究センターで実施されました。

試験デザインの詳細は、<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02720094> を、試験結果の詳細は、[2020 年 7 月 10 日 プレスリリース](#)をご覧ください。

【HPTN 084 について(NCT03164564)】

HPTN 084 試験は、HIV 感染予防に対する有効性と安全性を、HIV 感染リスクが高い女性 3,200 名を対象に、2 か月毎に投与する長期作用型注射剤カボテグラビルと FTC/TDF (200mg/300mg) の 1 日 1 回経口投与と比較評価するためにデザインされた第 III 相二重盲検比較試験です。カボテグラビル群は、対照薬の FTC/TDF 群を 89% (95%信頼区間：68-96%) 上回る有意な HIV 感染予防効果を示しました。HPTN 084 は、2017 年 11 月に登録開始され、計 3,223 名が登録されました。ボツワナ、ケニア、マラウイ、南アフリカ、エスワティニ、ウガンダ、ジンバブエの 7 か国 20 施設で実施されました。これらのサハラ以南の地域では女性の HIV 感染率が高いことが知られています。

試験デザインの詳細は <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03164564> を、試験結果の詳細は、[2020 年 11 月 11 日のプレスリリース](#)をご覧ください。

1. ECDC/World Health Organisation (2021) HIV/AIDS surveillance in Europe. Available https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/2021-Annual_HIV_Report_0.pdf
Last accessed March 2023. Last accessed July 2023.
2. [プレスリリース: 2021 年 12 月 21 日](#)
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

[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>.