



2024年3月7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

カボテグラビル超長時間作用型製剤の第1相臨床試験の結果に関する ViiV 社の発表について

- 4ヵ月以上に1回の投与で HIV 治療と予防が可能であることを示唆する、良好な薬物動態・忍容性・安全性を確認
- 試験結果を受けて、ViiV 社は HIV 予防を適応としたカボテグラビル超長時間作用型製剤の登録研究を開始

塩野義製薬株式会社（本社：大阪府中央区、代表取締役会長兼社長 CEO：手代木 功、以下「塩野義製薬」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.（以下「ViiV 社」）が、カボテグラビル超長時間作用型製剤（以下、「CAB-ULA」）について、第1相臨床試験における良好な結果を、Conference on Retroviruses and Opportunistic Infections (CROI) 2024 にて発表しましたので、お知らせいたします。

CAB-ULA は、4ヵ月以上に1回の投与での HIV 治療と予防を目指して開発を進めている注射剤です。すでに欧米を中心にグローバルで承認されている1ヵ月または2ヵ月に1回の投与で HIV の治療を可能とする Cabenuva（カボテグラビルおよびリルピピリン）¹⁻⁷および予防を可能とする Apretude⁸⁻⁹に含まれるカボテグラビル 200mg/ml 筋注（以下「CAB200」）と比較して、より半減期が長く、投与間隔の延長を実現することが可能です。

今回、良好な結果を発表した第1相臨床試験は、70人の健康成人を対象として、CAB-ULA と CAB200 の薬物動態、安全性を比較することで、CAB-ULA の投与間隔を評価するために実施された試験です。結果として、CAB-ULA は CAB200 と比較して半減期が2倍長く、4ヵ月以上に1回の投与で2ヵ月に1回投与の CAB200 と同程度の薬物血中濃度を維持できることが示されました。また、良好な忍容性と安全性が確認され、試験中止に至る有害事象は認められませんでした。これらの結果から、CAB-ULA は4ヵ月以上に1回の投与で HIV 治療と予防が可能となることが示唆されました。

本試験の良好な結果を受けて、ViiV 社は HIV 予防を適応とした超長時間作用型カボテグラビルの登録研究を開始しています。また、治療適応においても、他の治療薬との併用による臨床試験を開始する予定です。

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。今後も、60 年以上におよぶ感染症領域における研究・開発で培ったノウハウを活用し、ViiV 社と連携して事業を推進することで、HIV 感染症治療と予防の両面でグローバルヘルスへの貢献を果たしてまいります。

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：

1. [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
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 カ月に 1 回投与の承認取得に関する ViiV 社の発表について
4. [プレスリリース: 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
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
6. [プレスリリース: 2023 年 2 月 27 日](#)
抗 HIV 治療における持効性注射剤 Cabenuva（カボテグラビルおよびリルピビリン）の SOLAR 試験の良好な結果に関する ViiV 社の発表について
7. [GSK 社プレスリリース: 2023 年 10 月 26 日](#)
ViiV Healthcare receives approval from China's National Medical Products Administration (NMPA) for Vocabria (cabotegravir) used in combination with Rekambys (rilpivirine), the first and only complete long-acting HIV-1 injectable treatment

8. [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時間作用型注射剤 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

9. [プレスリリース: 2023年9月20日](#)

HIV 感染予防における世界初の長時間作用型製剤 Apretude（カボテグラビル）の欧州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>.