



2019年8月23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
(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 治療における長期作用型注射剤カボテグラビルの 2 ヶ月に 1 回の投与による良好な試験結果に関する ViiV 社の発表について

塩野義製薬株式会社（本社：大阪府中央区、代表取締役社長：手代木 功、以下「塩野義製薬」）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.（本社：英国ロンドン、Chief Executive Officer：Deborah Waterhouse、以下「ViiV 社」）が、ATLAS-2M 試験につきまして、主要評価項目を達成したことを発表※しましたのでお知らせいたします。

ATLAS-2M 試験は、48 週時点のウイルス学的失敗基準に合致する患者の割合を主要評価項目とし、長期作用型注射剤カボテグラビル（ViiV 社）と長期作用型注射剤リルピピリン（Janssen 社）8 週間毎投与群の、同 2 剤 4 週間毎投与群に対する非劣性検証を目的とした第 III 相臨床試験です。

48 週時点におけるカボテグラビルとリルピピリンの 8 週間毎投与によるウイルス抑制効果は、4 週間毎投与に対して非劣性を示しました。さらに、安全性、ウイルス学的反応、薬剤耐性について、4 週間毎投与で実施された ATLAS 試験と同様の結果を示しました。

本試験の結果の詳細は、今後学会にて、ViiV 社より発表予定です。

ATLAS-2M 試験の結果より、HIV 感染患者が 1 年に 6 回の治療でウイルス抑制を維持できることが示されました。患者の利便性がさらに向上することで HIV 治療におけるパラダイムシフトが起こる可能性が示唆されています。

なお、カボテグラビルとリルピピリンの月 1 回投与の 2 剤レジメンにつきましては、ViiV 社が米国、欧州、カナダにおいて新薬承認申請を行っており、米国における FDA の審査終了目標日（PDUFA date）は 2019 年 12 月 29 日です。

塩野義製薬は ViiV 社の株主として、世界中の HIV 感染者の皆さまに継続的に新たな治療選択肢が提供されることを期待するとともに、今後も同社の経営に参画することで、抗 HIV 治療におけるドルテグラビルおよびカボテグラビルの価値最大化に貢献してまいります。

なお、本件が 2020 年 3 月期の業績に与える影響は軽微です。

以上

※ご参考：[ViiV 社リリース](#)