



2025年3月14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

長時間作用型の HIV 予防薬 Apretude の販売後臨床試験データに関する ViiV 社の発表について - HIV の新規感染が 0 件であることを確認 -

- 長時間作用型の HIV 治療薬 Cabenuva についても、リアルワールド研究において、多様な背景を持つ患者に対する高い有効性が確認された

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、Apretude（長時間作用型の HIV 予防薬）と Cabenuva（長時間作用型の HIV 治療薬）に関する新たなデータを、第 32 回 Conference on Retroviruses and Opportunistic Infections (CROI) 2025 にて発表しましたので、お知らせいたします。

Apretude を使用した際の HIV 予防効果を評価した 2 つの販売後臨床試験において、HIV の新規感染は 0 件でした。また、Apretude は HIV 予防の普及率向上と、毎日服薬が必要な経口予防薬では解決の難しい服薬アドヒアランスに関する課題の解消に寄与し、HIV 予防において重要な役割を果たすことが示されました。

Cabenuva を使用した HIV 治療については、リアルワールド研究において、多様な背景をもつ患者に対して有効性を示すことが改めて確認されました。さらに、多くの患者が Cabenuva による治療を適切に継続できていることも確認されました。

Apretude の予防効果を評価した PILLAR 研究

PILLAR 研究では、HIV 感染リスクが高い男性 201 人を対象に、12 か月間における Apretude の有効性、継続率、安全性および忍容性を評価しました。結果については、12 か月間の追跡期間中に HIV 感染は 0 件であり、Apretude の継続率は 6 か月時点で 85%（171/201 人）、12 か月時点では、データカットオフ後に試験を

終了した5名を除き、72%（142/196人）という高い数値を示しました。また、安全性について新たな懸念は認められず、最も多く報告されたのは注射部位の痛みで、その発生率は3%（6件）にとどまりました。

Apretudeの予防効果とアドヒアランスを評価したImPrEP CAB Brazil研究

ImPrEP CAB Brazil研究では、HIV予防のためにApretudeまたはツルバダ（経口のHIV予防薬）のいずれかを選択できる、HIV感染リスクの高い18-30歳の若年層1,447人を対象に、HIV感染率と予防薬のアドヒアランス（追跡期間中に予防薬を使用した期間）を評価しました。また、同じ期間にブラジルの公衆衛生システムを通じて、経口予防薬の使用を開始した2,263人を対照群として評価しました。結果として、1,447人の参加者のうち83%（1,200人）がApretudeを選択し、追跡期間中のHIV感染は0件でした。一方、対照群では8件のHIV感染が報告されました。また、追跡期間中の予防薬のアドヒアランスは、Apretude群が96.2%、ツルバダ群が64.1%、対照群が最も低い47.4%でした。

Cabenuvaの有効性を評価したOPERA研究

OPERA研究では、Cabenuvaによる治療をうけている多様な背景の患者において、長期的なウイルス抑制効果を評価しました。米国の大規模コホートでは、2,485人（黒人42%、ヒスパニック系30%を含む）を対象に中央値11か月の追跡期間中、95%がウイルス量50コピー未満の抑制状態を維持し、中央値7か月後に1%（n=21）の被験者でウイルス学的失敗が確認されました。この結果は、24か月までの長期にわたり、BMIの低（ $<30\text{ kg/m}^2$ ）および高（ $\geq 30\text{ kg/m}^2$ ）の両グループでも一貫して確認されました。さらに、381人のHIV陽性女性を対象としたコホートでは、中央値12か月の追跡期間中に94%がウイルス抑制を維持し、ウイルス学的失敗は1.3%以下（ $n\leq 5$ ）であることが示されました。

Cabenuvaによる治療の適切な継続状況を評価したTrio Healthコホート研究

Trio Healthコホート研究では、Cabenuvaによる治療を開始した928人を対象に治療が適切に継続されているかを評価しました。結果として、中央値12か月の追跡期間中、89%（6176/6934回）が投与スケジュールの遅延なく（目標投与日から7日以内）Cabenuvaの投与を完了しており、多くの患者が適切に治療を継続していることが確認されました。さらに95%の患者がウイルス量50コピー未満の抑制状態を維持し、ウイルス学的失敗は1.6%以下（ $n=15$ ）であることが示されました。

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2025年3月期の連結業績予想に与える影響は軽微です。

以 上

Apretude (カボテグラビル) について

Apretude は、HIV-1 感染予防のための 2 か月に 1 回投与の注射製剤です。HIV 陰性で、感染リスクが高い成人および 12 歳以上の青少年に対する HIV 感染予防を適応として、承認されています。

カボテグラビルはインテグラーゼ阻害剤であり、HIV の DNA がヒト免疫細胞 (T 細胞) の遺伝物質に組み込まれるのを阻害することによって、HIV の複製を阻害します。このステップは、HIV 複製サイクルにおいて必須であり、慢性感染の確立に関与します。Apretude は、効果が長期間持続するため、患者が頻繁に薬を服用する必要がなく、QOL (生活の質) の向上に寄与します。臨床試験において、Apretude は他の予防薬と比較して優れた有効性を示し、多くの参加者が Apretude を好むと報告しています¹⁻²。

Cabenuva(カボテグラビル/リルピピリン)について

Cabenuva は、HIV-1 感染症治のための 2 か月に 1 回投与の注射製剤で、HIV 治療における世界初の長時間作用型製剤として、欧米、中国および日本を中心に承認されています³⁻¹⁰。対象は、成人および体重 35kg 以上の 12 歳以上の青少年で、現行の抗レトロウイルス治療でウイルス学的に抑制され (HIV-1 RNA <50 c/ml)、治療失敗の既往がない患者です。

本レジメンは、カボテグラビルと、Janssen Sciences Ireland Unlimited Company が開発した非核酸系逆転写酵素阻害薬 (NNRTI) であるリルピピリンを組み合わせたものです。

参考：

1. [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
2. [プレスリリース: 2024 年 7 月 25 日](#)
抗 HIV 薬 Dovato と Apretude の新たなデータに関する ViiV 社の発表について
3. [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
4. [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ピリン) の米国における承認取得に関する ViiV 社の発表について
5. [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ピリン) の米国における 2 か月に 1 回投与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: 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
7. [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
8. [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
9. [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
10. [プレスリリース: 2024年2月26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 LATITUDE 試験の中間解析結果に関する 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>