



2019年4月22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

1日1回投与2剤配合錠 Dovato® (ドルテグラビルおよびラミブジン) 米国FDAによる治療歴のない成人HIV-1感染患者に対する承認について

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」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.(本社:英国ロンドン、Chief Executive Officer: Deborah Waterhouse、以下「ViiV社」)が2019年4月8日に、抗レトロウイルス療法の治療歴がなく、ドルテグラビル(DTG)、ラミブジン(3TC)のいずれにも薬物耐性が認められていない成人HIV-1感染症の適応で、米国食品医薬品局(FDA)が1日1回投与のDTG/3TCの配合錠であるDovato®を承認したことを発表しましたので、お知らせいたします。

Dovato®の承認は、1,400名以上の成人HIV-1感染患者を対象としたGEMINI-1とGEMINI-2臨床試験のデータに基づいています。これら試験では、HIV-1に感染した抗レトロウイルス薬による治療歴のない成人を対象として、DTG+テノホビル(TDF)/エムトリシタビン(FTC)の3剤による推奨レジメンと、DTGと3TCの2剤レジメンを比較評価し、HIV-1抑制の標準的な評価項目であるHIV-1ウイルス量が50コピー/mL以下の達成について非劣性を示しました。GEMINI-1とGEMINI-2におけるDTGと3TCの2剤レジメンの安全性の結果は、DTG(製品名:Tivicay®)と3TC(製品名:Epvir®)それぞれの添付文書の記載と相違がありませんでした。また、いずれの治療群においても薬剤耐性によるウイルス学的失敗は認められませんでした。

HIV-1を適応とする1日1回投与の2剤レジメンの配合剤であるDTG/3TCは現在、欧州医薬品庁(EMA)ならびに、カナダ、オーストラリア、スイス、南アフリカの各国規制当局によって評価中であり、その他いくつかの国においてViiV社による承認申請が2019年中に計画されています。

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治療における患者さまへの提供価値の最大化に貢献してまいります。

なお、本件は2020年3月期連結業績予想に盛り込む予定ですが、その影響は軽微です。

以上

Dovato® (ドルテグラビルおよびラミブジン)について

Dovato®は、抗レトロウイルス治療歴がなく、DTG および 3TC のいずれに対する薬剤耐性も認められていない HIV-1 成人感染患者の治療を適応として承認されています。Dovato®は、DTG 50mg と 3TC 300mg の 1 日 1 回投与の 2 剤レジメン配合剤です。

Dovato®は、2 剤で DTG ベースの 3 剤レジメンと同様、2 つの異なる部位でウイルスサイクルを阻害します。DTG のようなインテグラーゼ阻害剤は、ウイルス DNA がヒト免疫細胞 (T 細胞) の遺伝物質に組み込みを阻害することにより、HIV 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。3TC は、ウイルス RNA の DNA への変換を阻害し、ウイルスの増殖を停止させる核酸系逆転写酵素阻害剤です。

GEMINI 1 & 2 の試験デザイン

GEMINI 1 (204861) および GEMINI 2 (205543) は、第 III 相、無作為化、二重盲検、多施設共同、並行群間比較、非劣性の二つの同様な試験です。これらの試験では、ベースラインの HIV-1 ウイルス量が 50 コピー/mL 以下である、HIV-1 に感染した、抗レトロウイルス薬による治療歴のない成人を対象として、DTG + テノホビル (TDF) / エムトリシタビン (FTC) という 3 剤による推奨レジメンと、DTG と 3TC の 2 剤レジメンを比較評価しました。両試験は、HIV-1 に感染した抗レトロウイルス治療歴のない被験者を対象として、48 週時に、1 日 1 回投与の DTG と TDF/FTC の固定用量配合剤に対する、1 日 1 回投与の DTG と 3TC の、有効性、安全性、および忍容性の非劣性を示すことを目的としています。詳細については、www.clinicaltrials.gov から NCT02831673 (GEMINI 1) または NCT02831764 (GEMINI 2) を検索して下さい。