



2019年7月16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) の 欧州における成人 HIV-1 感染患者に対する承認取得について

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7月3日に、「抗レトロウイルス療法の治療歴の有無にかかわらず、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、欧州委員会 (EC) 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 の2つの第 III 相臨床試験のデータに基づいています。これらの試験では、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) /エムトリシタピン (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、主要評価項目 (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 以下を達成した比率) 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。

欧州では、毎年新たに約 25,000 名が HIV に感染していると診断されています¹。現在、HIV とともに生きる人々は、生涯にわたって抗レトロウイルス治療が必要となると考えられており、新たな治療選択肢を提供することがますます重要視されています。Dovato®の承認により、HIV 患者さまが生涯にわたって暴露される薬剤数が、3剤推奨レジメンより削減されることが期待されます。

Dovato®は2019年4月に米国 FDA によって承認されており²、諸外国においても承認申請が予定されています。

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](#)

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の有無にかかわらず、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成人 HIV-1 感染患者の治療を適応として欧州委員会 (EC) に承認されています。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増幅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) の遺伝子に組込まれる過程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 および GEMINI-2 は、2 つの同様な第 III 相多施設共同無作為割付二重盲検非劣性検証試験です。これらの試験では、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) / エムトリシタピン (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、上記被験者を対象として、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 48 週時点の有効性に対する非劣性検証並びに安全性、忍容性の比較検討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。

参考：

1. European Centre for Disease Prevention and Control, and World Health Organization. HIV/AIDS Surveillance in Europe. 2018. 2017 data. Available at <https://ecdc.europa.eu/sites/portal/files/documents/hiv-aids-surveillance-europe-2018.pdf>. Last accessed June 2019.
2. [2019 年 4 月 22 日リリース](#)
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