



2019 年 7 月 26 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
GEMINI 試験 96 週時点の良好な結果に関する ViiV 社の発表について
ー治療による薬剤への耐性は認められず、高い有効性を維持ー**

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、GEMINI 試験につきまして、96 週時点の良好な結果を発表したことをお知らせいたします。

GEMINI 試験¹は、GEMINI-1 および GEMINI-2 という 2 つの同様な第 III 相臨床試験から成り、HIV-1 に感染し治療歴のない成人を対象として、Dovato®（ドルテグラビルおよびラミブジンの 2 剤レジメン）の有効性および安全性を、対照群であるドルテグラビルと 2 種類の核酸系逆転写酵素阻害薬テノホビルジソプロキシルフマル酸塩／エムトリシタビン（TDF/FTC）の 3 剤レジメンと比較検討しています。両試験ともに 96 週時点でも対照群に対する非劣性を継続しており、併合解析を行った結果、96 週時点におけるウイルス抑制効果は、Dovato® の 2 剤レジメン群では 86%（616 名/716 名）、ドルテグラビルと TDF/FTC の 3 剤レジメン群では 90%（642 名/717 名）でした。また、ウイルス学的失敗を認めた患者は、Dovato® の 2 剤レジメン群では 11 名（1.5%）、ドルテグラビルと TDF/FTC の 3 剤レジメン群では 7 名（1.0%）であり、これらの患者において治療による薬剤への耐性は生じませんでした。

結果の詳細は、2019 年 7 月 21 日～24 日にメキシコシティで開催された第 10 回国際エイズ学会 HIV 基礎研究・治療・予防会議（IAS2019）にて、ViiV 社より発表されており、2019 年 7 月 24 日に公表^{*}されています。

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](#)

【ご参考】

1、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、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) をご参照下さい。