



2021年12月21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

HIV 感染予防における世界初の長期作用型注射剤 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

- ・ 年間にわずか6回の投与で、毎日服薬が必要な既存の経口予防オプション (FTC/TDF tablets) と比べて優れた予防効果
- ・ HIV 感染リスクの高い体重 35kg 以上の成人および青年での使用について承認取得

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、世界初の長期作用型注射剤レジメンである Apretude (カボテグラビル) について、HIV-1 検査陰性で HIV 感染リスクの高い、体重 35kg 以上の成人および青年を対象とした HIV 感染予防の適応で米国食品医薬品局 (FDA) より承認を取得したことを発表しましたので、お知らせいたします。

Apretude の承認申請には、安全性と有効性を評価した 2 つの国際第 IIIb / III 相臨床試験である HPTN083 試験と HPTN084 試験の良好な結果が主なデータとして提出されました。カボテグラビルはそれぞれの試験で、FTC/TDF と比べて高い予防効果を示し、良好な結果を受けてデータ安全性モニタリング委員会から早期終了勧告を受けていました。

米国では現在、予防投与の恩恵を受ける可能性がある方のうち既存の経口予防オプションを服用しているのは 25%以下で、新たな HIV 予防の選択肢が求められています。Apretude は年間にわずか 6 回の投与で毎日服薬が必要な FTC/TDF と比べて高い予防効果を示すことから、HIV 予防の重要な選択肢になることが期待されます。

Apretude は 2022 年初旬に米国で出荷を開始します。投与方法は、医療従事者が月 1 回の単回注射を 2 回実施し、以降は 2 カ月に 1 回の注射を行うというものです。また、忍容性を確認するためにリードインとして Vocabria (カボテグラビル経口剤) 経口投与することもできます。さらに、ViiV 社は、本剤の米国以外での予防適応の承認を取得するため、他の規制当局への承認申請を開始しています。

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。当社は今後も ViiV 社の経営に参画することで、HIV 感染症治療や予防におけるドルテグラビルおよびカボテグラビルに加え S-365598 の価値最大化に貢献してまいります。

なお、本件が 2022 年 3 月期の連結業績予想に与える影響に関しては、今後、状況に応じて精査いたします。

以上

ご参考：

HPTN 083 試験 (NCT02720094) について

HPTN 083 試験は、HIV 感染予防において、エムトリシタビン/テノホビル ジソプロキシシルフマル酸塩 (FTC/TDF) 錠 (200mg/300mg) の 1 日 1 回経口投与と比較して、2 か月毎に投与する長時間作用型注射剤カボテグラビルの安全性と有効性を評価するためにデザインされた第 IIb/III 相二重盲検試験です。カボテグラビル群は、対照薬の FTC/TDF 群を 66% (95%信頼区間：38-82%) 上回る有意な HIV 感染予防効果を示しました。HPTN 083 試験は、アルゼンチン、ブラジル、ペルー、米国、南アフリカ、タイ、ベトナムの施設で、男性と性行為を行う男性またはトランスジェンダーの女性、4,566 名を対象に実施されました。

試験デザインの詳細は、<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02720094> を、試験結果の詳細は、[2020 年 7 月 10 日 プレスリリース](#)をご覧ください。

HPTN 084 試験 (NCT03164564) について

HPTN 084 試験は、HIV 感染予防に対する有効性と安全性を、HIV 感染リスクが高い女性 3,200 名を対象に、2 か月毎に投与する長期作用型注射剤カボテグラビルと FTC/TDF (200mg/300mg) の 1 日 1 回経口投与と比較評価するためにデザインされた第 III 相二重盲検比較試験です。カボテグラビル群は、対照薬の FTC/TDF 群を 89% (95%信頼区間：68-96%) 上回る有意な HIV 感染予防効果を示しました。HPTN 084 は、2017 年 11 月に登録開始され、計 3,223 名が登録されました。ボツワナ、ケニア、マラウイ、南アフリカ、エスワティニ、ウガンダ、ジンバブエの 7 か国 20 施設で実施されています。これらのサハラ以南の地域では女性の HIV 感染率が高いことが知られています。

試験デザインの詳細は <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03164564> を、試験結果の詳細は、[2020 年 11 月 11 日のプレスリリース](#)をご覧ください。

1. [プレスリリース: 2020 年 11 月 19 日](#)

長期作用型注射剤カボテグラビルの HIV 感染予防における FDA からのブレイクスルーセラピー指定に関する ViiV 社の発表について

2. [プレスリリース: 2021 年 5 月 7 日](#)

長期作用型注射剤カボテグラビルの HIV 感染予防における FDA のローリング・サブミッションの開始に関する ViiV 社の発表について

3. [プレスリリース: 2021 年 10 月 1 日](#)

HIV 感染予防における長時間作用型注射剤カボテグラビルの 優先審査指定に関する 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>