



2023年9月20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

HIV 感染予防における世界初の長時間作用型製剤 Apretude (カボテグラビル) の 欧州での承認取得に関する ViiV 社の発表について

- 年間わずか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) と比べて優れた予防効果
- 欧州では毎年約10万人が新たに HIV と診断されており、HIV 感染予防に対する重要な選択肢となることが期待される¹

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、「欧州委員会 (EC) が、HIV 感染予防 (PrEP) を適応症として、長時間作用型製剤 Apretude 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。

この度の承認は、Apretude の PrEP における安全性と有効性を評価した2つの国際第 IIb/III 相試験である HPTN 083 試験および HPTN 084 試験の良好な結果に基づいています。Apretude は、年間わずか6回の投与で、それぞれの試験において毎日服薬が必要なエムトリシタビン/テノホビル ジソプロキシルフマル酸塩 (FTC/TDF) と比べて高い予防効果を示しました。

Apretude は、欧州連合 (EU) で承認された最初で唯一の長時間作用型 HIV 予防薬であり、欧州における HIV 感染予防に対する重要な選択肢になることが期待されます。すでに米国やオーストラリア、南アフリカ等の国々で承認されており、現在それ以外の国々においても ViiV 社による新薬承認申請が実施されています。

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 社との密な連携

により事業を推進することで、HIV 感染症治療と予防の両面で、当社より権利を導出したドルテグラビル、カボテグラビルならびに S-365598 の価値最大化を通じたグローバルヘルスへの貢献を果たしてまいります。

なお、本件が 2024 年 3 月期の連結業績予想に与える影響は軽微です。

以 上

参考：

【HPTN 083 試験について(NCT02720094)】

HPTN 083 試験は、HIV 感染予防において、FTC/TDF 錠（200mg/300mg）の毎日経口投与と比較して、8 週間ごとに投与する長時間作用型注射用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。各参加者は、盲検化された治験薬を最大 3 年間投与することとされました。本試験は 2016 年 11 月に登録開始され、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と、男性と性行為を行うトランスジェンダー女性、4,566 人を対象に実施されました。結果として、カボテグラビル群は、対照薬の FTC/TDF 群を 66%上回る有意な HIV 感染予防効果を示しました。

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 試験について(NCT03164564)】

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時間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。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 施設で実施されました。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。結果として、カボテグラビル群は、対照薬の FTC/TDF 群を 89%上回る有意な HIV 感染予防効果を示しました。

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. ECDC/World Health Organisation (2021) HIV/AIDS surveillance in Europe. Available https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/2021-Annual_HIV_Report_0.pdf
Last accessed March 2023. Last accessed July 2023.
2. [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

3. [プレスリリース: 2023 年 7 月 25 日](#)

HIV 感染予防における世界初の長時間作用型注射剤カボテグラビルに対する欧州医薬品評価委員会（CHMP）の承認勧告に関する 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>.