



2024年2月26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

抗 HIV 治療における持効性注射剤 Cabenuva (カボテグラビルおよびリルピビルン) の LATITUDE 試験の中間解析結果に関する ViiV 社の発表について

- 服薬アドヒアランスに課題のある HIV 患者を対象とした第 3 相臨床試験の中間解析結果として、ウイルス量の抑制に関して、毎日服薬が必要な経口治療に対する Cabenuva の優越性を確認
- データ安全性モニタリング委員会は、無作為化を中止し、経口治療から Cabenuva による治療への切り替えに移行できる選択肢を与えるように推奨

塩野義製薬株式会社（本社：大阪市中央区、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、「服薬アドヒアランスに課題のある HIV 患者を対象とした LATITUDE 試験の中間解析結果として、毎日服薬が必要な経口治療と比較した持効性注射剤 Cabenuva の優越性が示され、データ安全性モニタリング委員会が無作為化の中止および経口治療から Cabenuva による治療への切り替えに移行できる選択肢を与えるように推奨した」ことを発表しましたので、お知らせいたします。

Cabenuva は、HIV 治療における世界初の持効性注射剤であり、欧米、中国および日本を中心に、1 カ月または 2 カ月に 1 回の投与で治療を可能とする HIV 治療薬として承認されています¹⁻⁷。

LATITUDE 試験は、服薬アドヒアランスに課題のある HIV 患者を対象として、経口治療と比較した際の Cabenuva による治療の有効性、安全性および忍容性の検証を目的とする試験です。全ての被験者は、ドルテグラビルやビクテグラビルのレジメンを含む、少なくとも 3 種類以上の薬剤を組み合わせた経口治療を開始し、その後、4 週間に 1 回の Cabenuva 投与群と経口治療を維持する群に無作為に割り付けられ、治療が継続されました。結果として、Cabenuva 投与群は経口治療群に対し、持続的なウイルス量の抑制において優越性を示しました。

本試験は、アメリカ国立衛生研究所（NIH）が資金提供する世界最大の HIV 研究ネットワークである The AIDS Clinical Trials Group（以下「ACTG」）によって実施されています。ACTG のデータ安全性モニタリング委員会は、当初から予定されていた中間解析を実施し、全てのエンドポイントを総合的に検証したうえで、Cabenuva による治療は毎日服薬が必要な経口治療よりも優れた有効性を示していると結論付け、全ての適格な被験者に対する Cabenuva による治療を推奨しました。なお、最終的な解析結果は、今後の国際学会にて ViiV 社により発表される予定です。

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。服薬アドヒアランスの低下は、持続的なウイルス量の抑制を妨げる主要因であり、HIV 流行の収束のためには、HIV 患者に合わせた治療を提供することが求められています。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、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。

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：

【LATITUDE 試験について】

試験デザイン等の詳細は、<https://classic.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03635788> および <https://actgnetwork.org/clinical-trial/actg-a5359-long-acting-antiretroviral-therapy-in-non-adherent-persons-living-with-hiv-plwh/>をご覧ください。

【ACTG について】

ACTG は、1987 年に設立された世界初の HIV 研究ネットワークであり、結核やウイルス性肝炎など、HIV とその合併症の治療を改善し、HIV に関連する新たな感染症を減らすための画期的な研究を行っています。人々の HIV の予防、治療、そして最終的な根治のための新しいアプローチを推進します。ACTG の研究は、現在の HIV 感染症を管理するための枠組みの確立に寄与し、HIV 治療ガイドラインに情報を提供することにより、世界中で HIV 関連の死亡率を劇的に減少させてきました。

1. [プレスリリース: 2020年12月22日](#)

抗 HIV 治療における長期作用型注射剤 Vocabria（カボテグラビル）の欧州における承認取得に関する ViiV 社の発表について

2. [プレスリリース: 2021年1月22日](#)

抗 HIV 治療における月 1 回投与の長期作用型注射 2 剤レジメン Cabenuva（カボテグラビルおよびリルピビリン）の米国における承認取得に関する ViiV 社の発表について

3. [プレスリリース: 2022年2月2日](#)

抗 HIV 治療における長時間作用型注射レジメン Cabenuva（カボテグラビルおよびリルピビリン）の米国における 2 カ月に 1 回投与の承認取得に関する ViiV 社の発表について

4. [プレスリリース: 2022年3月25日](#)

抗 HIV 治療における長時間作用型注射レジメン Cabenuva（カボテグラビルおよびリルピビリン）の米国における経口剤による導入治療のオプション化に関する ViiV 社の発表について

5. [プレスリリース: 2022年6月1日](#)

抗 HIV 治療における初の長時間作用型注射剤「ボカブリア水懸筋注」の日本での承認取得に関する ViiV 社の発表について

6. [プレスリリース: 2023年2月27日](#)

抗 HIV 治療における持効性注射剤 Cabenuva（カボテグラビルおよびリルピビリン）の SOLAR 試験の良好な結果に関する ViiV 社の発表について

7. [GSK 社プレスリリース: 2023年10月26日](#)

ViiV Healthcare receives approval from China's National Medical Products Administration (NMPA) for Vocabria (cabotegravir) used in combination with Rekambys (rilpivirine), the first and only complete long-acting HIV-1 injectable treatment

[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>