



2025 年 10 月 23 日

塩野義製薬株式会社

抗 HIV 薬 Dovato の PASO DOBLE 試験に関する ViiV 社の発表について

- Dovato は Biktarvy と比較して、同等の抗ウイルス効果を示し、非劣性を示した
- Dovato は Biktarvy と比較して、体重増加が統計学的に有意に少なく、薬剤関連の有害事象も少なかった

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、GlaxoSmithKline plc.および Pfizer Inc.とともに当社が資本参加している ViiV Healthcare Ltd.（以下「ViiV 社」）が、HIV-1 の維持療法において Dovato（ドルテグラビル/ラミブジン）と Biktarvy（ビクテグラビル/エムトリシタビン/テノホビル）の有効性と安全性を直接比較した PASO DOBLE 試験の結果を、第 20 回欧州エイズ会議（EACS）にて[発表](#)しましたので、お知らせいたします。

PASO DOBLE 試験は、ウイルス抑制が維持されている HIV-1 感染者 553 名を対象に、2 剤レジメンの Dovato（n=277）と 3 剤レジメンの Biktarvy（n=276）を比較した第 4 相多施設共同無作為化臨床試験です。本試験では、ウイルス抑制が達成された HIV 感染者の治療を Dovato または Biktarvy に切り替え、主要評価項目として、96 週間の服用後のウイルス量の抑制を評価しています。また、主要な副次評価項目として体重の変化や安全性を評価しています。

Dovato 群は 96 週間後のウイルス量の抑制効果に関して、Biktarvy 群に対して非劣性を示し、主要評価項目を達成しました。また、治療開始後 96 週目までに、Biktarvy 群では 3 例のウイルス学的失敗が確認されましたが、Dovato 群では確認されませんでした。いずれの失敗例においても耐性ウイルスの出現は認められませんでした。Dovato 群は Biktarvy 群と比較して、体重増加の副作用が統計学的に有意に少なく、薬剤関連の有害事象も少ないことが確認されました。

- 96 週時点で、Dovato 群は Biktarvy 群に対してウイルス抑制維持において非劣性を示した。
（リスク差：-0.7%、95%信頼区間：-2.1~0.7）
- 体重増加は、Biktarvy 群で平均 2.35kg、Dovato 群で 0.84kg と、Dovato 群の方が有意に少なかった。
（差：1.52kg、95%信頼区間：0.74~2.29）
- 体重が 5%以上増加した被験者の割合は、Biktarvy 群で 34.8%、Dovato 群で 20.1%であった。
（調整オッズ比：2.05、95%信頼区間：1.37~3.07）
- 薬剤関連の有害事象は、Dovato 群で 7.6%、Biktarvy 群で 13.4%と、Dovato 群の方が少なかった。
（p=0.025）

HIV 治療はウイルス抑制だけでなく、HIV と共に生きる人々の QOL や長期的な健康維持も重要です。本試験において、Dovato 群では Biktarvy 群と比較して有意に体重増加が抑制されること、また薬剤関連有害事象の頻度も低いことが明らかとなりました。これにより、Dovato は長期的な健康管理の観点からも有望な治療選択肢であることが示されました。

塩野義製薬は、取り組むべきマテリアリティ（重要課題）の一つとして「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。今後も、60 年以上におよぶ感染症領域における研究・開発で培ったノウハウを活用し、ViiV 社と連携して事業を推進することで、HIV 感染症治療と予防の両面でグローバルヘルスへの貢献を果たしてまいります。

以 上

PASO DOBLE 試験について

PASO DOBLE (NCT04884139) は、スペイン国内 30 施設で実施された第 4 相多施設共同無作為化臨床試験です。1 日 1 錠以上、ブースター剤、エファビレンツや TDF など累積毒性のある薬剤を含む治療を受けているウイルス抑制維持中の HIV-1 感染者が対象で、Dovato または Biktarvy への切り替えが 1:1 で無作為化されました。主要評価項目は 96 週時点でのウイルス抑制維持（HIV-1 RNA 50 コピー/mL 以上の割合、FDA スナップショット法、非劣性マージン 4%）です。副次評価項目には体重増加量、BMI 変化、体重 5%以上増加した被験者の割合などが含まれます。48 週間時点のデータにおいても、良好な結果が得られていました¹。

Dovato (ドルテグラビル/ラミブジン)について

Dovato（日本での製品名：ドウベイト[®]）は、ドルテグラビル（DTG）50mg とラミブジン（3TC）300mg の 1 日 1 回投与の 2 剤レジメン配合剤です。抗レトロウイルス治療歴がない、または、抗レトロウイルス療法によりウイルス抑制が維持され、DTG および 3TC のいずれに対する薬剤耐性も認められない、HIV-1 成人感染患者の治療を適応として承認されています。

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）の遺伝物質に組み込み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。

参考：

1. [プレスリリース: 2024 年 7 月 25 日](#)

[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>