



2025 年 3 月 18 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

第 3 世代 HIV インテグラーゼ阻害剤 S-365598 の第 2 相臨床試験における良好な結果を ViiV 社が発表

- HIV 感染者において、複数の用量で顕著な抗ウイルス効果と良好な安全性・忍容性を確認

塩野義製薬株式会社（本社：大阪市中区、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、第 3 世代インテグラーゼ阻害剤 S-365598（ViiV 社の開発番号：VH4524184）の第 2 相臨床試験での良好な結果を、第 32 回 Conference on Retroviruses and Opportunistic Infections（CROI）2025 にて発表しましたので、お知らせいたします。

S-365598 は、当社が創製し ViiV 社に導出した、第 3 世代 HIV インテグラーゼ阻害剤です¹。S-365598 は長い半減期を有することから、低用量かつ 3 ヶ月以上に 1 回の投与で治療および予防が可能な超長時間作用型製剤として、ViiV 社が開発を進めています²。なお、当社は S-365598 の導出に際し、ViiV 社とライセンス契約を締結しており、研究開発費用の一部を負担することで、上市後に ViiV 社に導出している既存のインテグラーゼ阻害剤と同一の条件で、ロイヤリティー収入を受領する予定です。

本試験は、抗 HIV 治療歴のない成人 22 名（HIV-1 RNA $\leq$ 3,000 コピー/mL）を対象に実施した、無作為化、プラセボ対照二重盲検比較試験です。S-365598（10mg、50mg、300mg）を 3 日に 1 回、経口投与した際の抗ウイルス効果および安全性・忍容性を評価しました。結果について、S-365598 はいずれの用量においても、顕著な抗ウイルス効果が確認されました。10 日間の単剤療法後、10mg、50mg および 300mg の用量における HIV RNA 量の減少は、平均でそれぞれ-1.17、-2.15、および-2.31 log₁₀ c/mL となりました。さらに、試験終了時に薬剤耐性変異はみとめられず、また、安全性・忍容性は良好でした。

HIV 感染者における顕著な抗ウイルス効果が確認されたことにより、S-365598 は超長時間作用型の抗 HIV 薬として、次世代の有望な開発化合物であることが示されました。現在 ViiV 社が、HIV 非感染者を対象に S-365598 の注射剤での評価を行う第 1 相臨床試験（[NCT06310551](#)）を実施中です。

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。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。

本件が 2025 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：

1. [プレスリリース: 2021 年 9 月 28 日](#)

超長時間作用型薬剤となる第 3 世代 HIV インテグラーゼ阻害剤 S-365598 の導出に関する ViiV Healthcare とのライセンス契約締結について

2. [プレスリリース: 2024 年 7 月 25 日](#)

第 3 世代 HIV インテグラーゼ阻害剤 S-365598 の新たなデータに関する 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>