



2026 年 7 月 30 日

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

- HIV 未治療成人を対象とした VOGUE 試験において、Dovato（経口 2 剤レジメン）は、対照薬である Biktarvy（経口 3 剤レジメン）と同様の抗ウイルス効果を示し、主要評価項目である 48 週時点の非劣性を達成
- 治療が困難とされる高ウイルス量または低 CD4 陽性細胞数患者を含む多様な患者集団においても、Dovato は良好な有効性および高い耐性バリアを示した

塩野義製薬株式会社（本社：大阪市北区、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.とともに資本参加している ViiV Healthcare Ltd.（以下「ViiV 社」）が、HIV-1 感染症の初回治療において 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）の有効性および安全性を直接比較した VOGUE 試験の結果を、第 26 回国際エイズ会議（AIDS 2026）にて発表しましたので、お知らせいたします。

VOGUE 試験は、HIV 未治療成人 509 名を対象に、経口 2 剤レジメンである Dovato（n=254）と経口 3 剤レジメンである Biktarvy（n=255）を比較した第 3b 相多施設共同無作為化試験です。本試験では、主要評価項目として 48 週時点におけるウイルス学的抑制率（HIV-1 RNA <50 copies/mL）を評価しました。48 週時点のウイルス学的抑制率において、Dovato 群は Biktarvy 群に非劣性を示し、主要評価項目を達成しました（Dovato 群：89%（226/254 例）、Biktarvy 群：92%（235/255 例）、調整後群間差：-3%、95%信頼区間：-8%～2%）。また、ウイルス抑制達成までの中央値は両群とも 4.1 週であり、速やかな抗ウイルス効果が認められました。両群ともに治療中の耐性変異の発現は認められませんでした。

本試験には、ベースライン時にウイルス量 10 万コピー/mL 以上の被験者が 47%、50 万コピー/mL 以上の被験者が 16%、CD4 陽性細胞数 200 cells/mm³未満の被験者が 16%含まれていました。こうした治療上の課題を有する幅広い患者集団においても、Dovato は良好な治療成績を示しました。

安全性については、両群で同様の安全性プロファイルが確認され、新たな安全性上の懸念は認められませんでした。また、ウイルス抑制を達成または維持できなかったことを理由とする治療中止例は、Dovato 群、Biktarvy 群ともに 7 例でした。

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

VOGUE 試験について

VOGUE 試験（NCT05979311）は、HIV 未治療成人を対象とした多施設共同無作為化オープンラベル第 3b 相試験です。被験者は Dovato または Biktarvy に 1 : 1 で無作為割付され、主要評価項目として 48 週時点のウイルス学的抑制率（HIV-1 RNA <50 copies/mL）が評価されました。また、副次評価項目として、24 週および 96 週時点のウイルス学的抑制率、ウイルス抑制達成までの期間、安全性、耐性変異の発現状況、免疫学的指標（CD4 陽性細胞数等）、体重の変化等が評価されています。

本試験は、HIV 未治療成人を対象に Dovato と Biktarvy を直接比較した初の無作為化試験です。

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 感染成人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の複製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。

[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>.