



2020年5月21日

各位

会社名 塩野義製薬株式会社
代表者 代表取締役社長 手代木 功名
(コード番号 4507 東証第一部)
問合せ 広報部長 京川 吉正
先

TEL (06) 6209-7885

**長期作用型注射剤カボテグラビルの良好な HIV 感染予防効果に関する ViiV 社の発表について
- 2 か月毎投与により、対照となる 1 日 1 回投与の経口薬を上回る予防効果を確認 -**

塩野義製薬株式会社（本社：大阪府中央区、代表取締役社長：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.（本社：英国ロンドン、Chief Executive Officer：Deborah Waterhouse、以下「ViiV 社」）が、長期作用型注射剤カボテグラビルの HIV 感染予防効果を検証する第 IIb/III 相臨床試験（HPTN 083 試験）の中間解析において、本剤の良好な予防効果を確認したことを発表しましたので、お知らせいたします。

本試験は、HIV 感染リスクが高い、男性と性交渉を行う男性またはトランスジェンダーの女性を対象に、長期作用型注射剤カボテグラビルの 2 か月毎投与時の HIV 感染予防効果を、既存の予防薬であるエムトリシタビン/テノホビル ジソプロキシルフマル酸塩（FTC/TDF）の 1 日 1 回経口投与時と比較しました。中間解析の結果、カボテグラビルは対照薬に対し非劣性を示しただけでなく、対照薬よりも優れた予防効果を示しました。主要評価項目である試験中に HIV に感染した被験者の割合は、カボテグラビル群の 0.38%（95%信頼区間：0.20-0.66%）に対し、対照薬の FTC/TDF 群では 1.21%（95%信頼区間：0.86-1.66%）であり、カボテグラビル群は対照薬群に対し感染リスクを 69%（95%信頼区間：41-84%）軽減するという高い予防効果を示しました。本中間解析の良好な結果を受けて、データを評価したデータ安全性モニタリング委員会（DSMB）は早期終了を勧告しました。

ViiV 社は今後、本試験で得られたデータの詳細を関連学会にて発表するとともに、当局への承認申請に使用する予定です。長期持続型注射剤カボテグラビルによる HIV 感染予防については、HIV 感染リスクの高い女性を対象にした第 III 相臨床試験（HPTN 084 試験）も現在実施中です。

塩野義製薬は ViiV 社の株主として、世界中の皆さまにより良い HIV 感染症の治療および予防の選択肢が提供されることを期待するとともに、今後も同社の経営に参画することで、HIV 感染症治療・予防におけるドルテグラビルおよびカボテグラビルの価値最大化に貢献してまいります。

なお、本件が 2021 年 3 月期の業績に与える影響は軽微です。

以上

※ご参考：[ViiV 社リリース](#)