



2020年8月18日

各位

会社名 塩野義製薬株式会社  
代表者名 代表取締役社長 手代木 功  
(コード番号 4507 東証第一部)  
問合せ先 広報部長 京川 吉正  
TEL (06) 6209-7885

**1日1回投与2剤配合錠 Dovato® (ドルテグラビルおよびラミブジン) の  
米国 FDA による追加適応承認について**  
－ 抗レトロウイルス療法によりウイルス抑制が維持されている  
成人 HIV-1 感染患者を対象とした治療 －

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 2020 年 8 月 6 日に、Dovato®（ドルテグラビル[DTG]/ラミブジン[3TC]）について、抗レトロウイルス療法によりウイルス抑制が維持され、過去に治療失敗歴がなく、DTG および 3TC のいずれにも薬物耐性が認められていない成人 HIV-1 感染症患者の治療を対象に、米国食品医薬品局（FDA）が追加適応承認したことを発表しましたので、お知らせいたします。

Dovato®は 2019 年 4 月に、治療歴のない成人 HIV-1 感染患者の治療について FDA から承認されました（[リリース①](#)）。今回承認された追加適応は、テノホビル・アラフェナミド・フマル酸塩（TAF）を含む 3 剤以上の治療レジメンでウイルス抑制が確認されている成人 HIV-1 感染患者を対象にした TANGO 試験での良好な結果（[リリース②](#)）を基に判断されました。本追加適応の承認により、Dovato®は米国においても欧州（[リリース③](#)）と同様に、治療歴のない成人患者だけでなく、既存の 3 剤以上のレジメンでウイルス抑制が維持されている成人患者の治療にも処方いただくことが可能となりました。本薬がより多くの患者さまにとって、生涯にわたり曝露される薬剤数を削減する治療選択肢となることが期待されます。

塩野義製薬は ViiV 社の株主として、世界中の HIV 感染者の皆さまに継続的に新たな治療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、抗 HIV 治療における患者さまへの提供価値の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](#)

### **Dovato® (ドルテグラビルおよびラミブジン)について**

Dovato®は、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、DTG 50mg と 3TC 300mg の 1 日 1 回投与の 2 剤レジメン配合剤です。

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。

### **TANGO 試験について**

TANGO 試験は、TAF を含む 3 剤以上のレジメンで 6 ヶ月以上のウイルス抑制が確認されている成人 HIV-1 感染患者を対象に、治療薬を DTG/3TC に切り替えた場合と、TAF を含む 3 剤以上のレジメンを継続した場合の有効性と安全性を比較検証した第 III 相臨床試験です。本試験の主要評価項目は、48 週時点のウイルス学的失敗(血漿中 HIV RNA 量:> 50 コピー/mL)となった患者の割合です。試験デザインの詳細は、[ClinicalTrials.gov](https://clinicaltrials.gov)から NCT03446573 を検索しご覧下さい。