



2024年7月25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

抗 HIV 薬 Dovato と Apretude の新たなデータに関する ViiV 社の発表について

- Dovato は 3 剤併用療法の Biktarvy と比較して、同等の抗ウイルス効果を示し、かつ体重増加の副作用が統計学的に有意に少なかった
- Apretude の妊婦または妊娠への影響は、HIV 予防の標準薬である Truvada と同等であることが示された

塩野義製薬株式会社（本社：大阪市中央区、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、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」）による、抗 HIV 治療における経口 2 剤レジメン Dovato と、抗 HIV 予防における長時間作用型製剤 Apretude に関する新たなデータの、第 25 回国際エイズ学会（AIDS 2024）での発表について、お知らせいたします。

Dovato と Biktarvy を直接比較した、PASO DOBLE 試験の結果について（ViiV 社発表）

本発表は、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 試験の結果となります。本試験では、ウイルス抑制された 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、48 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を評価しています。

Dovato 群は 48 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 48 週目までに、Biktarvy 群では 1 人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。主要な副次評価項目である体重の変化について、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いことが確認されました。

体重の変化に関する試験結果

	Dovato 群	Biktarvy 群
48 週後の体重の調整平均変化	+0.89kg	+1.81kg
48 週目に体重が 5%以上増加した参加者の割合	20%	29.9%

HIV 治療において、体重の増加は重要なトピックであり、患者の QOL に大きな影響を与えます。本試験において Dovato は、ウイルス抑制効果のみならず体重への影響という観点からも、HIV 患者に対する有望な治療選択肢となることが示されました。

Apretude の妊婦または妊娠への影響について (ViiV 社発表)

本発表は、HPTN 084 試験 (Apretude (カボテグラビル) の安全性と有効性を評価する第Ⅲ相臨床試験) の参加者を対象に、Apretude を継続的に提供することで、48 週間のフォローアップを実施した、HPTN 084 オープンラベルパートの結果となります。HPTN084 試験において、Apretude が HIV 予防の標準薬である経口剤の Truvada (エムトリシタビン/テノホビル) と比較して、有意に優れた HIV 予防効果を示すことが確認されており、HPTN 084 オープンラベルパートは、長期間にわたる Apretude の安全性と有効性のデータを収集することを目的に実施されました。

Apretude の妊婦および妊娠への影響は、Truvada 群と同等であることが示されました。妊娠中に Apretude を使用したグループで有害事象発生率は 100 人/年あたり 45.7%、妊娠前に使用したグループで 47.1%、使用しなかったグループで 37.5%でした。また、妊娠中に HIV に感染した女性はいませんでした。

妊娠後期および産後早期は、ホルモンの変化により HIV 感染のリスクが高まることが知られており、安全に使用できる予防薬が求められています。本試験の結果、Apretude は妊婦および妊娠する可能性のある女性に対しても、有望な予防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) 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

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。

Apretude (カボテグラビル) について

Apretude は、HIV-1 感染予防のための 2 か月に 1 回投与の注射製剤です。HIV 陰性で、感染リスクが高い成人および 12 歳以上の青少年に対する HIV 感染予防を適応として、承認されています。

カボテグラビルはインテグラーゼ阻害剤であり、HIV の DNA がヒト免疫細胞 (T 細胞) の遺伝物質に組み込まれるのを阻害することによって、HIV の複製を阻害します。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。Apretude は、効果が長期間持続するため、患者が頻繁に薬を服用する必要がなく、QOL (生活の質) の向上に寄与します。臨床試験において、Apretude は他の予防薬と比較して優れた有効性を示し、多くの参加者が Apretude を好むと報告しています¹。

HPTN 084 試験 (NCT03164564) について

HPTN 084 試験は、HIV 感染予防に対する有効性と安全性を、HIV 感染リスクが高い女性 3,200 名を対象に、2 か月毎に投与する Apretude とエムトリシタビン (FTC) /テノホビル (TDF) の 1 日 1 回経口投与と比較評価するためにデザインされた第 III 相二重盲検比較試験です。Apretude 群は、対照薬の FTC/TDF 群を 89% (95%信頼区間: 68-96%) 上回る有意な HIV 感染予防効果を示しました。HPTN 084 は、2017 年 11 月に登録開始され、計 3,223 名が登録されました。ボツワナ、ケニア、マラウイ、南アフリカ、エスワティニ、ウガンダ、ジンバブエの 7 か国 20 施設で実施されています。これらのサハラ以南の地域では女性の HIV 感染率が高いことが知られています。試験デザインの詳細は <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03164564>、試験結果の詳細は、[2020 年 11 月 11 日のプレスリリース](#)をご覧ください。

参考:

1. [プレスリリース: 2021 年 12 月 21 日](#)

HIV 感染予防における世界初の長時間作用型注射剤 Apretude (カボテグラビル) の米国での承認取得に関する 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>