



2022年2月2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

**抗 HIV 治療における長時間作用型注射レジメン Cabenuva  
(カボテグラビルおよびリルピピリン) の米国における 2 ヶ月に 1 回投与の承認取得に関する  
ViiV 社の発表について**  
- 投与日数が年 6 日に減少することで患者さまの QOL がさらに向上 -

塩野義製薬株式会社(本社:大阪市中央区、代表取締役社長:手代木 功、以下「塩野義製薬」)は、塩野義製薬が 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、長時間作用型注射レジメンである Cabenuva(カボテグラビル(ViiV 社)およびリルピピリン(Janssen 社))について、成人 HIV-1 感染症における 2 ヶ月に 1 回投与の維持療法の適応で米国食品医薬品局(FDA)より承認を取得したことを発表しましたので、お知らせいたします。

米国において Cabenuva は、抗 HIV 治療における月 1 回投与の長時間作用型注射レジメンとして承認されており<sup>1</sup>、今回はそれに続く 2 ヶ月に 1 回投与の承認となります。今回の承認申請は、グローバル第 III 相臨床試験である ATLAS-2M 試験の良好な結果に基づいています<sup>2,3</sup>。

Cabenuva は、欧州では既に月 1 回投与および 2 ヶ月に 1 回投与の承認を取得しており、カナダでも月 1 回投与の承認を取得しています<sup>4,5</sup>。また、カボテグラビル単剤では、HIV 感染予防における世界初の長期作用型注射剤 Apretude として 2021 年 12 月 21 日に HIV 感染予防の適応承認を取得しています<sup>6</sup>。今回、米国での 2 ヶ月に 1 回投与の承認を取得したことで、年 6 日の投与で HIV 治療が可能となり、患者さまの更なる QOL 改善が期待されます。

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。当社は今後も ViiV 社の経営に参画することで、HIV 感染症治療や予防の両面で、当社より権利を導出した dolutegravir、cabotegravir ならびに S-365598 の価値最大化を通じたグローバルヘルスへの貢献を果たしてまいります。

なお、本件が 2022 年 3 月期の連結業績予想に与える影響に関しては、今後、状況に応じて精査いたします。

以 上

参考：

**【ATLAS-2M 試験 (NCT03299049) について】**

ATLAS-2M 試験は、HIV-1 に感染している成人 1,045 例を対象に、長時間作用型カボテグラビルおよびリルピピリンを 4 週毎に 48 週間投与する群と比較して、8 週毎に投与する群の抗ウイルス活性が非劣性であることならびに安全性を評価するためにデザインされた第 III 相、非盲検、実薬対照、多施設、並行群間、非劣性検証試験です。被験者は、初回もしくは 2 回目のレジメンで 6 ヶ月以上ウイルスが抑制されており、事前のウイルス学的失敗がない被験者を対象にしています。本試験の主要評価項目は、48 週目に FDA スナップショットアルゴリズム (Intent-to-Treat Exposed [ITTE] 集団) により血漿 HIV-1 RNA が 50c/mL 以上の被験者の割合です。両投与群間で 48 週時点におけるウイルス学的失敗基準 (血漿中 HIV-1 RNA  $\geq 50$  コピー/mL) に合致する患者の割合について非劣性を達成するとともに、96 週時点においても非劣性が継続されました。

ATLAS-2 試験の詳細については、<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03299049> をご参照下さい。

1. [プレスリリース: 2021 年 1 月 22 日](#)

抗 HIV 治療における月 1 回投与の長期作用型注射 2 剤レジメン Cabenuva カボテグラビルおよびリルピピリンの米国における承認取得に関する ViiV 社の発表について

2. [プレスリリース: 2021 年 2 月 26 日](#)

抗 HIV 治療における長期作用型注射 2 剤レジメン Cabenuva (カボテグラビルおよびリルピピリン) の米国での 2 ヶ月に 1 回投与の医薬品承認事項変更申請 (sNDA) に関する ViiV 社の発表について

3. [プレスリリース: 2021 年 3 月 10 日](#)

抗 HIV 治療における長期作用型注射 2 剤レジメン Cabenuva の ATLAS-2M 試験 96 週時点の良好な結果に関する ViiV 社の発表について

4. [プレスリリース: 2020 年 12 月 22 日](#)

抗 HIV 治療における長期作用型注射剤 Vocabria (カボテグラビル) の欧州における承認取得に関する ViiV 社の発表について

5. [プレスリリース: 2020 年 3 月 26 日](#)

抗 HIV 治療における月 1 回投与の長期作用型注射 2 剤レジメン CABENUVA (カボテグラビルおよびリルピピリン) のカナダにおける承認取得に関する ViiV 社の発表について

6. [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期作用型注射剤 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>