

報道機関各位

2012年10月4日

HIV インテグラーゼ阻害薬「ドルテグラビル」の新薬承認申請に必要な臨床試験データの取得完了のお知らせ

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、Shionogi-ViiV Healthcare LLC（本社：米国デラウェア州）を通じて開発中の次世代インテグラーゼ阻害薬ドルテグラビル（一般名、塩野義製薬 開発番号：S-349572）に関して、新薬承認申請を行うために必要な臨床試験データが、計4つの第3相臨床試験から得られましたので、お知らせいたします。

ドルテグラビルの第3相臨床試験は2010年10月から開始され、4つの臨床試験のうち既にSPRING-2試験およびSINGLE試験において、主要評価項目を満たす良好な結果が得られたことを報告してまいりました（2012年4月および7月）。今般、残りの2つの臨床試験（VIKING-3試験およびSAILING試験）におきましても、承認申請を行うために必要なデータとして、VIKING-3試験からは主要評価項目に関するデータが得られ、SAILING試験からは良好な中間解析結果が得られました。Shionogi-ViiV Healthcare LLCは、所期の目的を達成したことから、これら4つの第3相臨床試験を含め、これまでに得られたデータを基に、2012年中にドルテグラビルの新薬承認申請を行う予定です。なお、VIKING-3試験およびSAILING試験の結果の詳細は、今後、学会で発表される予定です。

この度の承認申請に必要なデータの取得完了により、新しい治療法へのニーズが高いHIV治療領域において、良好な有効性、安全性ならびに耐性プロファイルをもつ新たな薬剤として、ドルテグラビルを提供できる可能性が高まったと理解しております。塩野義製薬は、引き続きShionogi-ViiV Healthcare LLCを通じてドルテグラビルの臨床におけるエビデンスを構築していくとともに、今後も画期的なHIV感染症/AIDS治療薬の研究開発に取り組んでまいります。

第3相臨床試験の概略について

試験名	試験デザイン
SPRING-2	HIV-1感染未治療患者を対象とした、インテグラーゼ阻害薬として既に承認済のラルテグラビルに対するドルテグラビルの非劣性を検証する第3相臨床試験
SINGLE	HIV-1感染未治療患者を対象とした、アトリプラ（海外で承認されているエファビレンツ/テノホビル/エムトリシタビンの配合剤）投与に対するドルテグラビルを用いた併用（ドルテグラビル/アバカビル/ラミブジン）投与の非劣性を検証する第3相臨床試験
VIKING-3	HIV-1に感染した抗HIV薬治療経験者で、インテグラーゼ阻害薬による治療に失敗した患者を対象とした、ドルテグラビルの有効性を検証する第3相臨床試験
SAILING	インテグラーゼ阻害薬として既に承認済のラルテグラビルに対するドルテグラビルの、HIV-1に感染した抗HIV薬治療経験者で、インテグラーゼ阻害薬未治療患者を対象とした非劣性を検証する第3相臨床試験

インテグレース阻害薬およびドルテグラビルについて

インテグレース阻害薬は、HIVの治療において重要性が認識されている新しいクラスの薬剤です。しかし、既存のインテグレース阻害薬においては、ウイルスの耐性化や1日2回投与またはブースター※が必要という服用の煩雑さ等が指摘されています。ドルテグラビルは、1日1回投与でブースターを必要とせず、また優れた耐性プロファイルを示すことが期待されている次世代のインテグレース阻害薬として、Shionogi-ViiV Healthcare LLCにより臨床試験が実施されてきました。

ドルテグラビルをはじめとするインテグレース阻害薬は、HIVウイルスの複製に不可欠で持続的な感染の要因となる、ウイルスDNAがヒト免疫細胞（T細胞）の遺伝物質に組み込まれる過程を阻害することにより、HIVウイルスが複製されることを防ぎます。

※ 薬剤の血中濃度を維持し、さらに抗ウイルス作用を維持・増強するために、対象となる薬剤を代謝する酵素を阻害する薬剤のこと

Shionogi-ViiV Healthcare LLCについて

Shionogi-ViiV Healthcare LLCは、塩野義製薬とViiV Healthcareが協働して次世代インテグレース阻害薬など、画期的なHIV感染治療薬を開発し、医療従事者の皆さまにお届けすることで、HIV感染患者の皆さまのQOL向上を実現することを目的に設立されたジョイントベンチャーです。Shionogi-ViiV Healthcare LLCでは、ドルテグラビルをはじめとする次世代インテグレース阻害薬の開発を進めています。

以 上

[お問合せ先]

塩野義製薬株式会社 広報部

大阪 TEL : 06-6209-7885

東京 TEL : 03-3406-8164