



2012年4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・大証第一部)
問合せ先 広報部長 高木 浩樹
TEL (06) 6202-2161

HIV インテグレース阻害薬「S/GSK1349572」の 第3相臨床試験の速報結果について

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レース阻害薬 S/GSK1349572（一般名：ドルテグラビル、塩野義製薬 開発番号：S-349572）について、HIV-1 感染未治療患者を対象とした第3相臨床試験（SPRING-2 試験）の良好な速報結果が得られましたので、お知らせいたします。

インテグレース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試験において、48週間の投与後にウイルス学的抑制効果（ウイルス量 50 コピー/mL 未満）を示した割合が、ラルテグラビル投与群では 85%であるのに対し、ドルテグラビル投与群では 88%であり、統計学的に非劣性であることが証明されました（95%信頼区間：-2.2% ~ 7.1%、信頼区間の下限値（-2.2%）があらかじめ設定された非劣性の基準値（-10%）以上）。

また、ドルテグラビルの忍容性についてはラルテグラビルと同様であり、両群ともに有害事象により臨床試験から脱落した患者の割合は 2%でした。また、薬剤との因果関係を否定できない嘔気を感じた患者の割合は両群ともに 10%でしたが、薬剤との因果関係を否定できないその他の有害事象が、患者の 5%を超える割合で認められることは両群ともにありませんでした。

今回得られた速報結果は、SPRING-2 試験におけるドルテグラビルの主要評価項目を満たすものでした。このことは、Shionogi-ViiV Healthcare LLC によるドルテグラビルの開発における、重要なマイルストーンの 1 つが達成されたことを意味します。また、新しい治療へのニーズが高まっている HIV 治療の領域において、良好な有効性と安全性をとまなう新たな治療の選択肢を多くの患者さまに提供できる可能性が高まったことを示しており、SPRING-2 試験とは異なったデザインで行われている他の第3相臨床試験の結果にも期待がもたれます。

本試験の副次的評価項目を含む試験結果の詳細は、今後、学会で報告される予定です。今回公表された速報結果は、今年度中に結果の開示が期待される 4 つの第3相臨床試験における最初の試験結果であり、承認申請を行うための重要なデータとなります。

SPRING-2 試験について

SPRING-2 試験は、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 相臨床試験です。これまで抗 HIV 薬による治療を受けたことのない HIV-1 感染患者 822 名（ラルテグラビル群およびドルテグラビル群それぞれ 411 名）を無作為割付し、二重盲検による治療を多施設において実施し、ドルテグラビル投与群とラルテグラビル投与群における有効性と安全性を比較しています。両投与群は、試験担当医師が選択した 2 つの逆転写酵素阻害薬（テノホビル/エムトリシタビン、またはアバカビル/ラミブジン：それぞれ核酸系逆転写酵素阻害薬の配合剤として承認済の多剤併用療法における標準治療薬）が併用されています。

SPRING-2 試験の主要評価項目は、ラルテグラビル 1 回 400mg の 1 日 2 回投与とドルテグラビル 1 回 50mg の 1 日 1 回投与を 48 週間行った後の抗ウイルス活性の非劣性検証です。副次的評価項目は、96 週間の忍容性、長期間の安全性、抗ウイルス活性、免疫学的活性、ウイルス学的失敗を生じた患者におけるウイルス耐性に関する、ラルテグラビルとの比較評価です。

ドルテグラビルについて

ドルテグラビル（S/GSK1349572）は、ブースターが不要で 1 日 1 回投与が可能である唯一の次世代インテグラーゼ阻害薬であり、現在、Shionogi-ViiV Healthcare LLC により第 3 相臨床試験が実施されています。ドルテグラビルをはじめとしたインテグラーゼ阻害薬は、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。

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ラーゼ阻害薬など、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、現在最も開発が先行している第 3 相臨床試験段階のドルテグラビルをはじめとする次世代インテグラーゼ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 FAX : 06-6229-9596

東京 TEL : 03-3406-8164 FAX : 03-3406-8099