



2017年6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 高木 浩樹
TEL (06) 6202-2161

抗 HIV 治療における初の 2 剤維持療法（ドルテグラビル/リルピビリン配合錠）の 欧米承認申請に関する ViiV 社の発表について

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、ドルテグラビル（ViiV 社：欧米における製品名 Tivicay®）とリルピビリン（Janssen Sciences Ireland UC：欧米における製品名 Edurant®）を含む 2 剤配合錠について、欧州医薬品庁（European Medicines Agency; EMA）および米国食品医薬品局（FDA）に対して抗 HIV 治療における維持療法としての承認申請を行ったことについて、2017 年 6 月 1 日（英国現地時間）付でプレスリリースしましたので、お知らせいたします。

このたびの承認申請は、既存の 3 剤または 4 剤の抗 HIV 治療によりウイルス抑制が確認された 1,000 例以上の HIV 感染者をドルテグラビルとリルピビリンの 2 剤のみの維持療法に変更する SWORD 試験の良好な結果に基づいており、同試験結果の詳細は、本年 2 月に開催された Conference on Retroviruses and Opportunistic Infections (CROI)において発表されています。また、現在の HIV 療法においては 3 剤以上の抗 HIV 薬の併用が求められており、今回のドルテグラビルとリルピビリンの 2 剤療法が承認されると、世界初の 2 剤のみによる HIV 療法となります。

ViiV 社は、米国における本剤の承認審査では FDA の優先審査保証（priority review voucher）が適用され、その審査期間は FDA による承認申請受理の 6 ヶ月後を想定しています。

塩野義製薬は ViiV 社の株主として、世界中の HIV 患者の皆さま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 治療におけるドルテグラビル関連化合物の価値最大化に貢献してまいります。

なお、詳細については、[ViiV 社のプレスリリース](#)をご参照ください。

以上

[お問合せ先]

塩野義製薬株式会社 広報部

TEL : 06-6209-7885 FAX : 06-6229-9596