



2019年7月26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

**1日1回投与2剤配合錠 Dovato® (ドルテグラビルおよびラミブジン) の  
第III相臨床試験 (TANGO 試験) 48週時点の良好な結果に関する ViiV 社の発表について  
—耐性は認められず、有効性について TAF を含む3剤レジメンに対し非劣性を維持—**

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」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、TANGO 試験につきまして、48週時点の良好な結果を発表したことをお知らせいたします。

TANGO 試験は、テノホビル・アラフェナミド・フマル酸塩 (TAF) を含む3剤以上の治療レジメンで6ヵ月以上のウイルス抑制が確認されている成人 HIV-1 感染患者が、Dovato® (ドルテグラビルおよびラミブジンの2剤レジメン) に切り替え、TAF を含む3剤レジメンを継続する場合を対照群として、48週時点のウイルス抑制維持に関して非劣性検証を目的とした第III相臨床試験です。[2019年7月12日](#)に、本試験が主要評価項目を達成したことを報告しております。

48週時点でウイルス抑制を維持できなかった患者の割合は、両群ともに0.1%未満であり、Dovato®の2剤レジメン群はTAFを含む3剤レジメン群に対し非劣性を示し、主要評価項目を達成しました。また、ウイルス抑制を維持した患者の割合は、Dovato®の2剤レジメン群で93.2% (344名/369名)、TAFを含む3剤レジメン群で93.0% (346名/372名) であり、Dovato®の2剤レジメン群は対照群に対し非劣性を示しました。さらに、TAFを含む3剤レジメン群では1名 (1%未満) でウイルス学的失敗を認めたのに対し、Dovato®の2剤レジメン群でウイルス学的失敗を認めた患者はおらず、両群ともに治療による薬剤への耐性は生じませんでした。

安全性については、Dovato®の添付文書で報告されている内容との矛盾はなく、有害事象により治療を継続しなかった患者の割合は、Dovato®の2剤レジメン群で4% (13名/369名)、TAFを含む3剤レジメン群で1%未満 (2名/371名) でした。

結果の詳細は、2019年7月21日～24日にメキシコシティで開催された第10回国際エイズ学会 HIV 基礎研究・治療・予防会議 (IAS2019) にて、ViiV 社より発表されており、2019年7月24日に公表\*されています。

なお、本件が2020年3月期の業績に与える影響は軽微です。

以 上

\* ご参考：[ViiV 社リリース](#)