



2018年11月8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 治療における月 1 回投与注射剤カボテグラビルとリルピビリン 2 剤レジメンの
良好な FLAIR 試験結果に関する ViiV 社の発表について
－主要評価項目を達成－

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、長期作用型注射剤カボテグラビル（ViiV 社）と長期作用型注射剤リルピビリン（Janssen 社）による 2 剤レジメンの第 III 相臨床試験（FLAIR 試験）に関して、48 週時点の良好な結果が得られたことを発表しましたので、お知らせいたします。FLAIR 試験は、抗ウイルス治療の経験がない患者を対象に、トリメク（アバカビル/ドルテグラビル/ラミブジン）を 20 週間服用しウイルスが抑制されていることを確認した後、カボテグラビルとリルピビリンの月 1 回投与に切り替えた場合の有効性および安全性を評価する試験です。本試験の詳細な結果は、今後学会にて発表予定です。

48 週時点において、カボテグラビルとリルピビリンの月 1 回投与により、トリメクの 1 日 1 回の服用を続けた場合と同様のウイルス抑制効果が確認され、本試験の主要評価項目を達成しました。また、安全性、ウイルス抑制効果、薬剤耐性については、既に実施した第 IIb 相臨床試験（LATTE 試験、LATTE-2 試験^{1,2)}）と同等の結果でした。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。

塩野義製薬は ViiV 社の株主として、世界中の HIV 感染者の皆さまに継続的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 治療における患者さまへの提供価値の最大化に貢献してまいります。

なお、本件が 2019 年（平成 31 年）3 月期の業績に与える影響は軽微です。

以上

1. Margolis D A et al. Cabotegravir plus rilpivirine, once a day, after induction with cabotegravir plus nucleoside reverse transcriptase inhibitors in antiretroviral-naive adults with HIV-1 infection (LATTE): a randomised phase 2b dose-ranging trial. The Lancet Infectious Diseases. Published online July 2015. Available at: [http://www.thelancet.com/journals/laninf/article/PIIS1473-3099\(15\)00152-8/abstract](http://www.thelancet.com/journals/laninf/article/PIIS1473-3099(15)00152-8/abstract)
2. Margolis, D. et al. Long-acting intramuscular cabotegravir and rilpivirine in adults with HIV-1 infection (LATTE-2): 96-week results of a randomised, open-label, phase 2b, non-inferiority trial. The Lancet. July 2017. Published online: [http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736\(17\)31917-7](http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736(17)31917-7) Last accessed August 2018