



2018年7月25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 2 剤維持療法薬 Juluca® (ドルテグラビル/リルピビリン配合錠) の 良好な SWORD 試験 100 週時点の結果に関する 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、HIV インテグラーゼ阻害薬ドルテグラビル (ViiV 社) と非核酸系逆転写酵素阻害薬 (NNRTI) リルピビリン (Janssen Therapeutics 社) から成る 2 剤レジメンについて、安全性および有効性を評価する第 III 相臨床試験 (SWORD 試験) の 100 週時点での結果を、2018 年 7 月 23 日~27 日にアムステルダムで開催中の第 22 回国際エイズ会議 (IAS2018) にて発表しましたので、お知らせいたします。

SWORD1 および SWORD2 試験において、ドルテグラビルとリルピビリンの 2 剤レジメン群の 89% (456 名/513 名) の患者が第 100 週時点までウイルス抑制効果を維持しました。ウイルス抑制効果の見られなかった患者はわずか 13 名 (3%) であり、ウイルス学的中止基準を満たした患者は 6 名でした。3 名の患者において NNRTI 耐性変異ウイルスが認められましたが、そのうち 1 名では試験開始前より NNRTI 耐性変異ウイルスが存在しており、その結果としてリルピビリン耐性ウイルスが発現して投与中止に至りました。一方、インテグラーゼ阻害薬に対する耐性は、全く認められませんでした。本試験において、投与開始 2 年目以降に安全性で懸念となる新たな事象は認められず、100 週目までに有害事象により投与を中止した患者数は 34 名 (7%) でした。

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。

Juluca® は、2017 年 11 月に米国、2018 年 5 月にカナダおよび欧州、2018 年 6 月にオーストラリアにおける製造販売承認を取得し、長期間にわたり治療薬の総曝露を軽減できる利点から HIV 感染患者さまの治療に広く貢献してきました。この度、Juluca® が治療開始 100 週目まで有効性を維持し、これまでと変わらない安全性プロファイルを示すデータが確認されたことから、医療従事者および HIV 患者さまに本薬をより安心してお使い頂くことが可能となります。

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、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