



<報道参考資料>

2019年8月19日

ヴィーブヘルスケア株式会社

## ヴィーブヘルスケア、リルピピリンとの併用による、初めての月 1 回投与注射剤の HIV 治療薬、カボテグラビルの製造販売承認申請を欧州医薬品庁に提出

第Ⅲ相試験である ATLAS 試験および FLAIR 試験における、月 1 回の注射剤治療レジメンが、毎日の 3 剤経口投与レジメンと同様の有効性および安全性を示した結果に基づき申請

---

2019 年 7 月 29 日英国ロンドン—GSK、ファイザー、塩野義製薬が資本参加するグローバルな HIV 領域のスペシャリスト・カンパニーであるヴィーブヘルスケアは本日、Janssen の月 1 回投与の注射剤であるリルピピリンと併用する月 1 回投与の注射剤であるカボテグラビルについて、ウイルス量が抑制され、カボテグラビルおよびリルピピリンに薬剤耐性のない成人の HIV-1 感染症を適応として、欧州医薬品庁(EMA)に製造販売承認申請(MAA)したことを発表しました。注射剤による治療を開始する前には、錠剤の経口投与による確認が必要ですが、経口投与のカボテグラビル錠剤も同時に申請しています。

ヴィーブヘルスケアの最高経営責任者(CEO)である Deborah Waterhouse は、以下のように述べています。

「弊社は、長期作用型注射剤という初めての治療法の製造販売申請を EMA に提出できたことを誇りに思います。承認が得られた場合、カボテグラビルとリルピピリンによる長期作用型注射剤レジメンは、HIV とともに生きる人々に対して、現在の標準的治療法である毎日投与の 3 剤経口レジメンと同様の安全性、有効性を維持しつつ、月 1 回投与の選択肢を提供することができます。欧州の HIV とともに生きる人々の方へ長期作用型の治療を提供することに一歩近づけたことに興奮しています。」

承認申請は 16 か国から 1100 人以上が参加した、グローバルな第Ⅲ相試験である ATLAS (Antiretroviral Therapy as Long-Acting Suppression)および FLAIR (First Long-Acting Injectable Regimen)の 48 週の結果、カボテグラビルとリルピピリンの月 1 回投与の注射剤レジメンが、毎日経口投与の 3 剤レジメンと比較して、同様のウイルス抑制効果を示したに基づいて行われました。ATLAS 試験および FLAIR 試験は、ヴィーブヘルスケアが推進する 2 剤レジメン(2DR)の臨床試験です。

ヴィーブヘルスケアの Head of Global Medical Research and Strategy である Kimberly Smith 博士は以下のように述べています。



「この承認申請は、HIV とともに生きる人々に対して、ウイルスを抑制する新たな治療選択肢を提供するという弊社の戦略に合致しています。HIV 感染症の治療を 1 年に 365 日の服薬から 12 日に削減できるという、HIV とともに生きる人々にとっての新たな治療選択肢を提供できることを誇りに思います。」

2019 年 4 月に、カボテグラビルおよびリルピピリンの注射剤、経口投与の錠剤の承認を米国食品医薬品局 (US FDA) 申請しています。FDA への申請では、本年 6 月に Priority Review Designation による優先審査が担保され、審査終了目標日は 2019 年 12 月 29 日です。その他のいくつかの国においても、今後数カ月以内に承認申請できる見込みです。

### ATLAS 試験と FLAIR 試験について

ATLAS (NCT02951052) 試験は、ウイルスが抑制された HIV 感染患者において、2 種の核酸系逆転写酵素阻害剤 (NRTI)+インテグラーゼ阻害剤 (INI)、あるいは非核酸系逆転写酵素阻害剤 (NNRTI) またはプロテアーゼ阻害剤 (PI) の合計 3 剤の経口抗レトロウイルス療法 (ART) の継続と比較して、カボテグラビルおよびリルピピリンの長期作用型注射の 2 剤レジメンの抗ウイルス活性および安全性を評価するためにデザインされた第 III 相、非盲検、実薬対照、多施設、並行群間、非劣性試験です。ATLAS 試験の主要評価項目は、48 週目の FDA スナップショットアルゴリズムにより評価した血漿 HIV-1 RNA が 50c/mL 以上の被験者の割合です (Missing, Switch, or Discontinuation = Failure, Intent-to-Treat Exposed [ITT-E] population)。試験参加者は 6 カ月以上ウイルスが抑制されている必要があり、事前のウイルス学的失敗は認められませんでした。

FLAIR (NCT02938520) 試験は、抗ウイルス治療の経験がない HIV 感染成人患者を対象とした、筋肉内投与の長期作用型注射剤である、カボテグラビルとリルピピリン治療レジメンの、抗ウイルス活性および安全性を評価することを目的とした、第 III 相、無作為化、非盲検、多施設共同、並行群間、非劣性試験です。FLAIR 試験の主要評価項目は、48 週目に FDA のスナップショットアルゴリズムに従い、「ウイルス学的失敗」となった HIV 感染患者の比率です [Missing, Switch, or Discontinuation = Failure, Intent-to-Treat Exposed [ITT-E] population]。

### ヴィーブヘルスケアについて

ヴィーブヘルスケアは、英国グラクソ・スミスクラインと米国ファイザーによって 2009 年 11 月に設立された、抗 HIV 薬に特化したスペシャリスト・カンパニーであり、HIV とともに生きる人々および HIV に感染する危険性がある人々に対して治療やケアを提供することが使命です。2012 年 10 月に塩野義製薬株式会社が資本参加しました。ヴィーブヘルスケアは、どの会社よりも、HIV/AIDS についてより深い、幅広い関心を持つことで、新たなアプローチで効果的な新規の HIV 治療薬を提供し、HIV の影響を受けているコミュニティを支援することを目指しています。詳細は、[www.viivhealthcare.com](http://www.viivhealthcare.com) をご覧ください。

### GSK について

GSK は、より多くの人々に「生きる喜びを、もっと」を届けることを存在意義とする科学に根差したグローバルヘルスケアカンパニーです。詳細情報は <https://jp.gsk.com/> をご参照ください。



<本件に関するお問い合わせ先>

ヴィーブヘルスケア株式会社 担当:北村

TEL: 03 - 4231 - 5150

<http://glaxosmithkline.co.jp/viiv/>

グラクソ・スミスクライン株式会社  
エクスターナル コミュニケーション

岡田 美紀

TEL:070-3543-2224

[JP.Communications@gsk.com](mailto:JP.Communications@gsk.com)

<https://jp.gsk.com/>