

2020年12月14日

報道関係各位

ヴィーブヘルスケア株式会社

## ヴィーブヘルスケア、長期作用型カボテグラビルについて HIV 感染予防における FDA からのブレイクスルーセラピー指定を受領

2020年11月17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、長期作用型注射剤カボテグラビルの HIV 感染予防(PrEP)に対する使用に関して、米国食品医薬品局 (FDA) よりブレイクスルーセラピーの指定を受けたことを発表しました。

ブレイクスルーセラピーの指定は、HIV に感染しておらず、男性と性行為を行う男性(MSM)と、男性と性行為を行うトランスジェンダー女性を対象とした、HIV 感染予防における長期作用型注射剤カボテグラビルの安全性と有効性を評価するためにデザインされた第 IIb/III 相ランダム化多施設共同二重盲検試験である HPTN 083 試験の結果に基づいて行われました。

HPTN083 試験の最終解析結果では、長期作用型注射剤、カボテグラビル(CAB LA)は毎日経口投与の FTC/TDF 錠と比較して HIV 感染予防において 66%高い効果を示しました。試験参加者 4,566 名での HIV 感染率は、カボテグラビル群で 0.41%(95%信頼区間[CI]0.22%-0.69%)、FTC/TDF 群で 1.22%(95% CI 0.87%-1.67%)でした。この結果は、7 月に行われた[第 23 回国際エイズ会議 \(AIDS2020\)](#) で発表されました。サハラ以南の女性を対象としたコンパニオン試験である HPTN084 試験において、長期作用型注射剤カボテグラビルが経口投与の FTC/TDF と比較して HIV 感染予防効果が高いことを示した[データ](#)に基づき、the independent Data and Safety Monitoring Board (DSMB) が試験の盲検フェーズの早期中止を勧告しました。ヴィーブヘルスケアは、HPTN083/084 両試験の結果を承認申請に使用する予定です。

ブレイクスルーセラピーの指定は、重篤あるいは生命を脅かす疾患に関する薬剤の開発および審査の促進を目的として行われます。ブレイクスルーセラピーの指定を受けるには、1 つ以上の臨床的に重要な評価項目において、既存の治療法と比較し、当該薬剤の顕著な改善を示す予備的な臨床エビデンスが必要です。ブレイクスルーセラピーに指定されたことは、医薬品開発計画や承認のためのデータ収集について、FDA と緊密かつより頻繁に協力できることを意味します。

ヴィーブヘルスケアの Head of Research & Development である Kimberly Smith 医師は以下のように述べています。

「HIV 感染のリスクが高い集団において HIV 感染リスクを低減する新薬は、世界的な HIV 感染の蔓延の撲滅に不可欠なツールです。HPTN 083 および 084 試験の結果は、長期作用型注射剤カボテグラビルが、毎日経口投与の FTC/TDF と比較して HIV 感染予防効果が高いことを示しています。私たちは、HIV 感染リスクのある人々が HIV 感染予防のオプションを利用できるよう、FDA と緊密に協力することを楽しみにしています。」

2019 年末における HIV と共に生きる人々は、3,800 万人程度と推定されており、また、新たに 170 万人 HIV に感染したと推定されています。このことから HIV は依然として世界的な公衆衛生上のリスクとされています。研究開発の進歩により、長期作用型カボテグラビルをはじめとする、新たな HIV 感染症治療や予防のアプローチが確認されています。長期作用型カボテグラビルは、HIV 予防を対象として承認された国はありません。

#### HPTN 083 について(NCT02720094)

HPTN 083 試験は、HIV 感染予防において、FTC/TDF 錠(200mg/300mg)の毎日経口投与と比較して、8 週間ごとに投与する長期作用型注射用カボテグラビルの安全性と有効性を評価するためにデザインされた第 IIb/III 相二重盲検試験です。参加者は、盲検化された治療薬を最大 3 年間投与することとされました。当該試験は 2016 年 11 月に登録開始されました。HPTN 083 は、アルゼンチン、ブラジル、ペルー、米国、南アフリカ、タイ、ベトナムの施設で、男性と性行為を行う MSM と、男性と性行為を行うトランスジェンダー女性、4,566 人を対象に実施されました。

HPTN 083 の詳細については、<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02720094> をご覧ください。

#### HPTN 084(NCT03164564)について

HPTN 084 試験は、HIV 感染予防に対する安全性と有効性を、HIV 感染リスクが高い女性 3,223 人を対象に、8 週間ごとに投与する長期作用型注射用カボテグラビルと FTC/TDF 錠(200mg/300mg)の毎日経口投与と比較評価するためにデザインされた第 III 相二重盲検安全性および有効性試験です。HPTN 084 は、2017 年 11 月に登録開始され、ボツワナ、ケニア、マラウイ、南アフリカ、エスワティニ、ウガンダ、ジンバブエの施設で実施されています。

詳細は <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03164564> をご覧ください

#### HIV 予防試験ネットワーク(HPTN)について

HIV Prevention Trials Network (HPTN)は、HIV 感染と感染拡大を予防するためにデザインされた臨床試験の安全性と有効性を評価、検証するための、研究者、倫理学者、コミュニティメンバーおよび他のパートナーによる世界的な共同臨床試験ネットワークです。National Institutes of Health (NIH)、National Institute of Mental Health (NIMH)、および National Institute on Drug Abuse (NIDA) は、HPTN に共同出資しています。HPTN は、19 カ国 85 以上の臨床研究施設と協力し、新たな HIV 感染予防の戦略を評価しています。HPTN の研究課題は、登録および評価された参加者 161,000 人以上を対象とした進行中または完了した 50 件を超える試験における、主に抗レトロウイルス薬(抗レトロウイルス療法および曝露前予防)の使用、および薬物乱用、特に注射薬物使用に対する介入、行動リスク低減への介入および構造的介入を含む統合的戦略に焦点を当てています。詳細については、[hptn.org](http://hptn.org) を参照してください。

#### 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・カンパニーです。2012年10月に塩野義製薬株式会社が10%の持ち分を取得しました。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

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/>