



<報道参考資料>

2018年10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、HIV 治療薬であるドルテグラビルとラミブジンの配合剤による 2 剤レジメンの承認申請を欧州医薬品庁に提出**

2018年9月14日英国ロンドンー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、HIV-1 感染症治療薬であるドルテグラビル (DTG) とラミブジン (3TC) の配合剤による 2 剤レジメンを欧州医薬品庁 (EMA) に製造販売承認申請 (MAA) したことを発表しました。

この承認申請は、ウイルス量が 50 万コピー/mL 以下の抗レトロウイルス薬による治療歴 (ART 歴) のない成人 HIV-1 感染患者 1,400 例以上を対象に実施したグローバル試験である GEMINI 1&2 試験に基づくものです。これらの試験の結果は本年 7 月に開催された国際エイズ会議で発表されました。

ヴィーブヘルスケアの CEO である Deborah Waterhouse は次のように述べています。「弊社は HIV と共に生きる人々に対して新薬の開発を行う企業として、生涯継続する治療のため服用する薬剤数を削減するという選択肢を提供する取り組みを継続していきます。本剤が承認されれば、従来の 3 剤レジメンではなく、ドルテグラビルとラミブジンによる 2 剤レジメンという新たな HIV 治療の選択肢が増えることとなります」

ヴィーブヘルスケアの Chief Scientific and Medical Officer である John C Pottage, Jr 博士は次のように述べています。「弊社は、HIV が HIV 感染患者の人生に占める割合を小さくすることを願っています。そのため、必要以上の薬剤を服用すべきではないという考えを元に、新薬により現状を改善できるよう、努力を重ねています。ドルテグラビルとラミブジンの配合剤による 2 剤レジメンが承認されれば、新たに HIV と診断された人々にとっても治療の選択肢が増えることとなります」

米国食品医薬品局 (US FDA) に対する priority review voucher 制度を利用した新薬承認申請は 10 月に予定されています。その他のいくつかの国においても、ドルテグラビルとラミブジン配合剤が、今後数カ月以内に承認申請できる見込みです。

### **GEMINI 1 & 2 の試験デザイン**

GEMINI 試験は、ヴィーブヘルスケアによる臨床試験プログラムの一環として行われており、必要以上の薬を服用しないで済むよう、HIV の治療薬として 2 剤レジメンが有効であることの根拠を得ることを目的としています。GEMINI 試験は、148 週に向けて現在進行中です。



GEMINI 1 (204861) および GEMINI 2 (205543) は、第 III 相、無作為化、二重盲検、多施設共同、並行群間比較、非劣性、二重試験です。これらの試験では、ベースラインの HIV-1 ウイルス量が 50 万コピー/mL 以下である、HIV-1 に感染した、抗レトロウイルス薬による治療歴 (ART 歴) のない成人を対象として、ドルテグラビル (DTG) + テノホビル (TDF)/エムトリシタビン (FTC) という 3 剤による第一選択レジメンと、ドルテグラビルとラミブジンの 2 剤レジメンを比較評価しました。両試験は、HIV-1 に感染した ART 歴のない被験者を対象として、48 週時に、1 日 1 回投与のドルテグラビルと TDF/FTC の固定用量配合剤に対する、1 日 1 回投与のドルテグラビルとラミブジンの、有効性、安全性、および忍容性の非劣性を示すことを目的としています。詳細については、[www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov) から NCT02831673 (GEMINI 1) または NCT02831764 (GEMINI 2) を検索して下さい。

#### 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

福家 優子

TEL: 080-5944-5985

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

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