



PRESS RELEASE

2013年12月5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株式会社 インテグラーゼ阻害剤 ドルテグラビル HIV 感染症の治療薬として日本で承認申請

ヴィーブヘルスケア株式会社（社長：入山博久、本社：東京都渋谷区、以下 ViiV）は、12月5日付で同社の HIV インテグラーゼ阻害剤 ドルテグラビルナトリウム（以下、ドルテグラビル）について、HIV 感染症の効能・効果で厚生労働省に承認申請を行いました。

ドルテグラビルは、新規のインテグラーゼ阻害剤として塩野義製薬株式会社と ViiV Healthcare Ltd.（本社：英国ロンドン）により研究開発されました。本剤は 2013 年 8 月に米国にて HIV 感染症の適応で承認を取得しており、Tivicay<sup>®</sup>の製品名で販売されています。また、欧州においては 2013 年 11 月に欧州医薬品庁 (EMA) のヒト用医薬品委員会 (CHMP) より承認勧告を受理しています。

なお、本剤は 2013 年 9 月 13 日付で HIV 感染症を予定される効能・効果として、厚生労働省より希少疾病用医薬品の指定を受けています。

ViiV 社長の入山博久は次のように述べています。

「ViiV は 2009 年 9 月に設立し、抗 HIV 薬の研究開発に取り組むとともに治療の普及を進め、HIV と共に生きる全ての人々の薬剤へのアクセスを永続的に改善していくことを使命としています。本日の日本におけるドルテグラビルの申請は、この使命を達成するための重要なステップです。HIV 治療薬は著しく進歩しましたが、既存薬ではいまだ満たされないメディカルニーズがあり、ドルテグラビルが治療上の課題を克服する新たなインテグラーゼ阻害剤として意義ある治療オプションとなることを信じています」

<参考>

ドルテグラビルについて

ドルテグラビルは、HIV 感染症を効能・効果としたインテグラーゼ阻害剤です。ドルテグラビルは、薬物動態学的ブースターをレジメンに追加する必要がありません。インテグラーゼ阻害剤は、ウイルス DNA がヒト免疫細胞 (T 細胞) の染色体に組み込まれる過程を阻害することにより、HIV ウイルスが複製されることを防ぎます。この過程は HIV ウイルスの複製に不可欠であり、かつ持続的な感染の要因となります。



## HIV (Human Immunodeficiency Virus ; ヒト免疫不全ウイルス) 感染症について

ヒト免疫不全ウイルス(Human Immunodeficiency Virus : HIV) は、ヒトの免疫システムで重要な役割を担う白血球の一種である CD4Tリンパ球という細胞に感染します。これらの細胞が HIV 感染のために、徐々に破壊され免疫力が低下し、日和見感染症や悪性腫瘍を合併するようになります。この状態が、後天性免疫不全症候群(Acquired Immune Deficiency Syndrome : エイズ) と呼ばれます。厚生労働省エイズ動向委員会による報告では、本邦において、2012年に新規に報告された HIV 感染者(診断時に AIDS を発症していない患者)数は 1,002 件、AIDS 患者数は 447 件であり、両者を合わせた新規報告件数は 1,449 件でした。また、2012 年までの累積報告件数(凝固因子製剤による感染例を除く)は約 2 万件と報告されています<sup>1</sup>。

## 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。

## <Reference>

1. <http://api-net.jfap.or.jp/status/2012/12nenpo/h24gaiyo.pdf>

## <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:栗田

TEL: 03-5786-6043

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

グラクソ・スミスクライン株式会社

広報部

担当:小松 / 福家

TEL: 03-5786-5030/5041

<http://glaxosmithkline.co.jp>