

各 位



2013 年 8 月 13 日

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 高 木 浩 樹
TEL (06) 6202-2161

HIVインテグラーゼ阻害薬Tivicay®（ドルテグラビル）の 米国FDA承認取得に関する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」）は、次世代HIVインテグラーゼ阻害薬Tivicay®（テビケイ、一般名：ドルテグラビル）について、英国のViiV Healthcare Ltd.（本社：ロンドン、Chief Executive Officer：Dr. Dominique Limet、以下「ViiV社」）が、2013 年 8 月 12 日（米国東部時間）付で米国食品医薬品局（FDA）から同薬の承認を取得し、プレスリリースを行いましたので、お知らせいたします。

Tivicay®は、塩野義製薬とViiV社との共同研究から見出された次世代のHIVインテグラーゼ阻害薬（塩野義製薬 開発番号：S-349572）です。2012 年 10 月に発表したViiV社との契約の枠組み変更により、同年 12 月 17 日（英国時間）、ViiV社が単独で米国、欧州ならびにカナダの審査機関に対して、同薬の新薬承認申請を行っておりました。Tivicay®の新薬承認申請は米国において優先審査に指定され、処方薬ユーザーフィー法（PDUFA：Prescription Drug User Fee Act）に基づいて審査終了目標日が 2013 年 8 月 17 日に設定されていましたが、このたび、2013 年 8 月 12 日付でFDAから承認が得られたことをViiV社が発表いたしました。

Tivicay®がFDA承認されたことにより、米国のHIV患者の皆さまに新たな治療選択肢がViiV社を通じていち早く提供されることを心から期待しております。塩野義製薬は、今後もViiV社の株主として同社の経営に参画することで、Tivicay®ならびに関連化合物の価値最大化に貢献してまいります。

なお、今回の承認取得に伴う塩野義製薬の当期（2014 年 3 月期）連結業績予想への影響はございません。

以 上

[お問合せ先]

塩野義製薬株式会社 広報部

大阪 TEL：06-6209-7885 FAX：06-6229-9596

東京 TEL：03-3406-8164 FAX：03-3406-8099