

2014年8月25日

| | |
|---------|---------------|
| 上場会社名 | 塩野義製薬株式会社 |
| 代表者 | 代表取締役社長 手代木 功 |
| (コード番号 | 4507) |
| 問合せ先責任者 | 広報部長 高木 浩樹 |
| (TEL | 06-6202-2161) |

HIV インテグラーゼ阻害薬ドルテグラビルを含む配合剤 (Triumeq®) の 米国における承認取得に関する 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、インテグラーゼ阻害薬ドルテグラビルを含む配合剤 (Triumeq®) について、本剤を開発中の ViiV Healthcare Ltd.（本社：英国ロンドン、Chief Executive Officer：Dr. Dominique Limet、以下「ViiV 社」）が、2014年8月22日（米国東部時間）付で米国食品医薬品局（FDA）から同剤の承認を取得し、プレスリリースを行いましたので、お知らせいたします。

Triumeq®は、ドルテグラビルに核酸系逆転写酵素阻害薬であるアバカビルおよびラミブジンを配合し、1日1回1錠の簡便な服用を可能とした HIV 感染症治療薬です。現在、HIV 感染症治療においては、抗 HIV 薬による長期間の多剤併用療法が標準的な治療法となっています。本配合剤は1日1回1錠の服用で治療を行うことができるため、HIV 患者の皆さまの服薬利便性を向上させ、長期の服薬遵守への貢献が期待されます。

本配合剤の承認申請には、Tivicay®（テビケイ、一般名：ドルテグラビル）の第3相臨床試験の一つである SINGLE 試験の結果が主なデータとして提出されており、主要評価項目である既存の3剤配合剤 Atripla®（エファビレンツ/テノホビル/エムトリシタビン配合剤、国内未承認）との有効性に関する非劣性検証において、ドルテグラビル/アバカビル/ラミブジンの優越性が示されています。

Tivicay®は、ViiV 社との共同研究開発から見出された新規 HIV インテグラーゼ阻害薬であり、2012年10月に発表した契約の枠組み変更により、現在は ViiV 社が全世界での関連化合物を含めた開発ならびに販売の権利を保有しています。2012年12月以降、各国の審査機関に対して Tivicay®の新薬承認申請が行われ、既に日米欧をはじめとする世界各国で承認を取得し、発売されております。今回の Triumeq®の承認により、米国で Tivicay®を必要とする HIV 患者の皆さまの服薬利便性が改善されることが期待されます。

塩野義製薬は ViiV 社の株主として、世界中の HIV 患者の皆さまに新たな治療選択肢がいち早く提供されることを願うとともに、今後も同社の経営に参画することで、Tivicay®、Triumeq®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（2015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