

2013年10月23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 Tivicay® (ドルテグラビル) を含む配合剤の 新薬承認申請に関する ViiV 社の発表について

塩野義製薬株式会社（本社：大阪府中央区、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）を含む配合剤について、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、米国食品医薬品局（FDA）に対して新薬承認申請を行ったことをプレスリリースしましたので、お知らせいたします。

本剤は、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配合剤です。現在、HIV 感染症治療においては、抗 HIV 薬による長期間にわたる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、治療の成功のために重要である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、主に Tivicay®の第3相臨床試験の一つである SINGLE 試験の結果が提出されており、主要評価項目である既存の3剤配合剤アトリプラ®（エファビレンツ/テノホビル/エムトリシタピン配合剤、国内未承認）との有効性に関する非劣性検証において、優越性が示されています。

Tivicay®は、塩野義製薬と ViiV 社との共同研究開発から見出された次世代の HIV インテグラーゼ阻害薬です。2012年10月に発表した ViiV 社との契約の枠組み変更により、現在は ViiV 社が全世界での開発ならびに販売の権利を保有しております。2012年12月には米国、欧州ならびにカナダの審査機関に対して Tivicay®の新薬承認申請が行われ、既に米国 FDA からは2013年8月に承認を取得し、販売が開始されております。

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提供されることを期待するとともに、今後も同社の経営に参画することで、Tivicay®、本配合剤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。

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