シオノギ製薬

2012 年 7 月 11 日

各　　位

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・大証第一部）
問合せ先　広 報 部 長　高木　浩樹
TEL　（06）6202－2161

HIV インテグレース阻害薬「ドルテグラビル」の第 3 相臨床試験（ドルテグラビルを用いた併用投与とアトリプラとの比較）の結果について（速報）

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、Shionogi-ViiV Healthcare LLC（本社：米国デラウェア州）を通じて開発中の次世代インテグレース阻害薬ドルテグラビル（一般名、塩野義製薬 開発番号：S-349572）について、第 3 相臨床試験（SINGLE 試験）の良好な結果（速報）が得られましたので、お知らせいたします。本試験は、ドルテグラビルを用いた併用（ドルテグラビル/アバカビル/ラミブジン）投与とアトリプラ（海外で承認されているエファビレンツ/テノホビル/エムトリシタビンの配合剤）投与を比較したものです。

SINGLE 試験の主要目的は、48 週目のウイルス学的抑制効果について、ドルテグラビル/アバカビル/ラミブジンのアトリプラに対する非劣性検証です。ドルテグラビル/アバカビル/ラミブジンおよびアトリプラの 1 日 1 回投与を 48 週間行った後のウイルス学的抑制効果（ウイルス量 50 コピー/mL 未満）を示した割合が、アトリプラ投与群では 81%であったのに対し、ドルテグラビル併用投与群は 88%という結果が得られたため、さらに、あらかじめ定めていた方法により優越性の検証を行った結果、ドルテグラビル併用投与群の優越性が示されました（オッズ比：7.4、95%信頼区間： +2.5% ～ +12.3%、$p<0.003$）。有効性における差異の主な理由は、アトリプラ投与群において有害事象により臨床試験から脱落した患者の割合が高かったことによるものです。

なお、有害事象により臨床試験から脱落した患者の割合はドルテグラビル併用投与群で 2%、アトリプラ投与群で 10%でした。アトリプラ投与群において、薬剤との因果関係を否定できない比較的多く認められた有害事象は神経系の症状であり、41%の患者で認められました（ドルテグラビル併用投与群では 15%）。一方、ドルテグラビル併用投与群において、薬剤との因果関係を否定できない比較的多く認められた有害事象は消化器系の症状であり、22%の患者で認められました（アトリプラ投与群においても 22%）。

今回得られた結果により、SINGLE 試験におけるドルテグラビル/アバカビル/ラミブジンの効果が主要目的を達成したことが示されました。また、現在 4 つの第 3 相臨床試験を行っており、今年度中に結果が得られる予定です。2 番目となる本試験においても良好な試験結果が得られたことから、治療経験患者を対象に行われている残り 2 つの試験結果にも期待がもたれます。

なお、本試験の副次的評価項目を含む試験結果の詳細は、今後、学会等で報告される予定です。

SINGLE 試験について

SINGLE 試験は、これまで抗 HIV 薬による治療を受けたことのない HIV-1 感染患者 833 名を、ドルテグラビル 50mg とアバカビル/ラミブジンの 2 剤配合剤（エプジコム®またはキベクサ®）による併用投与群 414 名およびアトリプラ投与群 419 名に無作為割付し、二重盲検による治療を多施設において実施し、両群における有効性と安全性を比較する第 3 相臨床試験です。

SINGLE 試験の主要目的は、ドルテグラビル/アバカビル/ラミブジンの 1 日 1 回投与とアトリプラの 1 日 1 回投与を 48 週間行った後の抗ウイルス活性について、非劣性を検証することです。副次的目的は、二重盲検下での 96 週間の忍容性、長期間の安全性、抗ウイルス活性、免疫学的活性、ウイルス学的失敗を生じた患者における薬剤耐性ウイルスに関する、アトリプラとの比較評価です。

ドルテグラビルについて

ドルテグラビル（S-349572）は、ブースターが不要で 1 日 1 回投与が可能である唯一の次世代インテグレース阻害薬であり、現在、Shionogi-ViiV Healthcare LLC により複数の第 3 相臨床試験が実施されています。ドルテグラビルをはじめとするインテグレース阻害薬は、HIV ウイルスの複製に不可欠で持続的な感染の要因となる、ウイルス DNA がヒト免疫細胞（T 細胞）の遺伝物質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。

Shionogi-ViiV Healthcare LLC について

Shionogi-ViiV Healthcare LLC は、塩野義製薬と ViiV Healthcare が協働して次世代インテグレース阻害薬など、画期的な HIV 感染治療薬を開発し、医療従事者の皆さまにお届けすることで、HIV 感染患者さまの QOL 向上を実現することを目的に設立されたジョイントベンチャーです。Shionogi-ViiV Healthcare LLC では、第 3 相臨床試験段階のドルテグラビルをはじめとする次世代インテグレース阻害薬の開発を進めています。

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