各　位

2013 年 2 月 18 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・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 米国 FDA による新薬承認申請優先審査に関する 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 インテグレース阻害薬ドルテグラビル（一般名）について、本化合物を開発中の 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）から、新薬承認申請に関する優先審査を開始する通知を受けたことを発表しましたのでお知らせいたします。

ドルテグラビルの新薬承認申請は FDA により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、審査終了目標日は 2013 年 8 月 17 日に設定されました。

ドルテグラビルは、塩野義製薬と ViiV 社による共同開発により見出された次世代の HIV インテグレース阻害薬（塩野義製薬 開発番号：S-349572）で、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 社が開発中です。既に、これまでに得られたデータを基に、ViiV 社が 2012 年 12 月 17 日（英国時間）に、米国、欧州ならびにカナダの審査機関に対して、ドルテグラビルの新薬承認申請を行ったことを報告しておりますが、今般、米国 FDA から優先審査を開始することが通知されました。

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