

報道関係各位

ヴィーブヘルスケア株式会社

## ヴィーブヘルスケア、長期作用型注射剤のカボテグラビルの2カ月に1回投与が毎日経口投与の予防薬と比較して高い効果を示したことを発表

国際エイズ会議で HPTN 083 試験の最終解析結果として、2カ月に1回投与の長期作用型注射剤カボテグラビルが、毎日経口投与の錠剤と比較して HIV 感染予防効果が 66%高い結果であったことを発表

2020年7月7日英国ロンドン—GSK、ファイザー、塩野義製薬が資本参加するグローバルな HIV 領域のスペシャリスト・カンパニーであるヴィーブヘルスケアは本日、HIV 予防試験ネットワーク (HPTN)083 試験の解析結果により、2カ月に1回投与の長期作用型注射剤カボテグラビル(CAB LA)が毎日経口投与のエムトリシタビン/テノホビルジソプロキシル fumarate 200mg および 300mg (FTC/TDF)錠と比較して高い HIV 予防効果であったことを発表しました。

HPTN 083 試験は、HIV に感染しておらず、男性と性行為を行う男性(MSM)と、男性と性行為を行うトランスジェンダー女性を対象とした、HIV 感染予防における長期作用型注射剤カボテグラビルの安全性と有効性を評価するためにデザインされた第 IIb/III 相ランダム化多施設共同二重盲検試験です。試験の盲検化は、あらかじめ計画されていた the independent Data and Safety Monitoring Board (DSMB)の評価により長期作用型注射剤カボテグラビルが試験対象集団の HIV 感染予防に効果があることが確認されたため、2020年5月に早期に中止されました。その後の最終解析結果では、長期作用型注射剤、カボテグラビル(CAB LA)が毎日経口投与の FTC/TDF 錠と比較して 66%高い効果でした。この結果は、本日バーチャルで行われた[第23回国際エイズ会議 \(AIDS2020\)](#)のプレスカンファレンスで公表し、7月8日に学会発表しました。

ヴィーブヘルスケアの Head of Research & Development である Kimberly Smith 医師は以下のように述べています。

「これらの試験結果は、男性と性行為を行う HIV 感染リスクの高い男性およびトランスジェンダー女性における HIV 感染予防において、2カ月に1回投与の長期作用型注射剤カボテグラビルが、毎日経口投与の FTC/TDF と比較して高い効果であったことを示しています。これは HIV 感染予防におけるゲームチェンジャーとなる可能性があり、高い有効性を維持しつつ、毎日の投与から、1年に6回の投与に削減できる機会を提供することができます。私たちは、カボテグラビルの高い有効性が実証されたことだけでなく、HIV 感染に不公平な扱いを受ける人々、米国の黒人 MSM や世界中の若年層の MSM やトランスジェンダー女性にとって有効であったことに興奮しています。」

HPTN083 試験の最終解析結果において、HIV に感染した被験者 52 人のうち、13 人が長期作用型カボテグラビル群、39 人が FTC/TDF の毎日経口投与群でした。これは、カボテグラビル群では 0.41%(95%信頼区間[CI]0.22%-0.69%)、FTC/TDF 群では 1.22%(95% CI 0.87%-1.67%)の HIV 感染率になります。予備的な評価では FTC/TDF の服薬率は高く、無作為にサンプリングした FTC/TDF 群の被験者 372 人の検体の 87%でテノホビル(>0.31ng/ml)が検出されており、75%の検体において毎日の投与量 (>40ng/ml)を反映した測定値でした。このように経口投与群の服薬率

が高かったにもかかわらず、長期作用型カボテグラビルは、FTC/TDFと比較して、試験対象集団における HIV 感染予防効果が 66%(95% CI 38%-82%)高い結果でした。

長時間作用型カボテグラビルおよび FTC/TDF 錠はいずれも試験期間を通して良好な忍容性を示し、ほとんどの有害事象は軽度または中等度でした。注射部位反応、発熱、および高血圧はカボテグラビル群で多くみられましたが、嘔気は FTC/TDF 群で多くみられました。カボテグラビル群の参加者の多く(80%)が注射部位の疼痛または圧痛を報告したのに対し、プラセボ注射を受けた FTC/TDF 群では 31%でした。本試験のカボテグラビル群における注射部位反応や注射に対する不耐性による中止は 2.2%で、FTC/TDF 群における注射部位反応による中止はありませんでした。

HPTN 083 試験では、HIV に感染しておらず、男性と性行為を行う男性と、男性と性行為を行うトランスジェンダー女性が登録され、参加者は HIV 感染リスクがあると考えられました。参加者の 3 分の 2 は 30 歳未満(中央値 26 歳)であり、12%(567 人)はトランスジェンダー女性でした。米国の参加者の半数が黒人またはアフリカ系アメリカ人でした(884 人)。

共同治験責任医師であり、チャペルヒルにあるノースカロライナ大学(UNC)の Yeargan-Bate Distinguished Professor of Medicine, Microbiology and Immunology and Epidemiology の Myron S. Cohen 医師は以下のように述べています。

「HIV 感染予防に効果のある新しい医薬品は、現在も進行中である HIV 流行を終焉させる戦いにおいて不可欠です。HIV 感染予防の選択肢として、長期作用型注射剤カボテグラビルは最終的には命を救うことになる HIV 感染の減少に重要な役割を果たすであろうことに興奮しています。」

HPTN 083 は、NIH の一部である米国 NIAID とヴィーブヘルスケアによって共同で資金提供され、HPTN によって実施されました。試験に使用する薬剤は、ヴィーブヘルスケアおよび Gilead Sciences 社によって提供されました。

HPTN 083 に加え、性的に活発な女性を対象として、HIV 感染予防における長期作用型カボテグラビルの有効性と安全性を評価する HPTN 084 が実施されています。今日までに、アフリカの 7 カ国の性的に活発な女性 3,000 人以上が HPTN 084 に登録しており、NIAID、ヴィーブヘルスケア、および Bill & Melinda Gates Foundation から共同出資されています。

ヴィーブヘルスケアは、将来的に HPTN083 の試験結果を規制当局への承認申請に使用する予定です。カボテグラビルについて、HIV 感染症治療あるいは感染予防の承認が得られている国は現在ありません。

#### **HPTN 083 について(NCT02720094)**

HPTN 083 試験は、HIV 感染予防において、FTC/TDF 錠(200mg/300mg)の毎日経口投与と比較して、8 週間ごとに投与する長期作用型注射用カボテグラビルの安全性と有効性を評価するためにデザインされた第 IIb/III 相二重盲検試験です。各参加者は、盲検化された治験薬を最大 3 年間投与することとされました。当該試験は 2016 年 11 月に登録開始されました。HPTN 083 は、アルゼンチン、ブラジル、ペルー、米国、南アフリカ、タイ、ベトナムの施設で、男性と性行為を行う男性と、男性と性行為を行うトランスジェンダー女性、4,566 人を対象に実施されました。

HPTN 083 の詳細については、<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02720094> をご覧ください。

### HIV 予防試験ネットワーク(HPTN)について

HIV Prevention Trials Network (HPTN)は、HIV 感染と感染拡大を予防するためにデザインされた臨床試験の安全性と有効性を評価、検証するための、研究者、倫理学者、コミュニティメンバーおよび他のパートナーによる世界的な共同臨床試験ネットワークです。National Institutes of Health (NIH)、National Institute of Mental Health (NIMH)、および National Institute on Drug Abuse (NIDA) は、HPTN に共同出資しています。HPTN は、19 カ国 85 以上の臨床研究施設と協力し、新たな HIV 感染予防の戦略を評価しています。HPTN の研究課題は、登録および評価された参加者 161,000 人以上を対象とした進行中または完了した 50 件を超える試験における、主に抗レトロウイルス薬(抗レトロウイルス療法および曝露前予防)の使用、および薬物乱用、特に注射薬物使用に対する介入、行動リスク低減への介入および構造的介入を含む統合的戦略に焦点を当てています。 詳細については、[hptn.org](http://hptn.org) を参照してください。

### ヴィーブヘルスケアについて

ヴィーブヘルスケアは、英国グラクソ・スミスクラインと米国ファイザーによって2009年に設立された、抗 HIV薬に特化したスペシャリスト・カンパニーです。2012年10月に塩野義製薬株式会社が10%の持ち分を取得しました。ヴィーブヘルスケアは、どの会社よりも、HIV/AIDSについてより深い、幅広い関心を持つことで、新たなアプローチで効果的な新規のHIV治療薬を提供し、HIVの影響を受けているコミュニティを支援することを目指しています。詳細は、[www.viivhealthcare.com](http://www.viivhealthcare.com)をご覧ください。

### GSK について

GSKは、より多くの人々に「生きる喜びを、もっと」を届けることを存在意義とする科学に根差したグローバルヘルスケアカンパニーです。詳細情報は<https://jp.gsk.com/>を参照ください。

＜本件に関するお問い合わせ先＞  
ヴィーブヘルスケア株式会社 担当:北村  
TEL: 03 - 4231 - 5150  
<http://glaxosmithkline.co.jp/viiv/>

グラクソ・スミスクライン株式会社  
エクスターナル コミュニケーション  
岡田 美紀  
TEL:070-3543-2224  
[JP.Communications@gsk.com](mailto:JP.Communications@gsk.com)  
<https://jp.gsk.com/>