



報道機関各位

2022年6月1日

ヴィーブヘルスケア株式会社

ヴィーブヘルスケア株式会社、初めての持効性注射剤の HIV 治療薬であるボカブリア(カボテグラビル)の国内での製造承認を、 リカムビス(リルピビリン)との併用にて取得

この新たな治療法により、HIV とともに生きる人々が治療を受ける回数を年間 365 日から 12 日もしくは 6 日に削減することが可能になります

2022 年 6 月 1 日、ロンドン/東京ー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 2022 年 5 月 31 日、厚生労働省から初めての持効性注射剤の抗 HIV 治療薬としてボカブリア水懸筋注及びボカブリア錠(カボテグラビル注射剤及び錠剤[†])の製造販売承認を取得しました¹。ボカブリアは、ヤンセンファーマのリカムビス水懸筋注(リルピビリン注射剤)及びエジュラント錠(リルピビリン錠剤[†])と併用し、ウイルス学的抑制が得られており、カボテグラビルまたはリルピビリンに対する耐性関連変異がこれまで検出されていない、ウイルス学的失敗歴がない成人のヒト免疫不全ウイルス(HIV)-1 感染症が適応となります。

抗 HIV 治療頻度の削減に対するニーズは、ヴィーブヘルスケアが実施した、これまでで最大のグローバルな HIV 陽性者調査である、「Positive Perspectives Wave 2」において明らかになりました。調査参加者に新たな治療薬について希望や意見を調査した結果、55%(n=1306/2389)の HIV 陽性者が、HIV ウイルス量が抑制されている限り、毎日の服薬を必要としないことを希望しました²。さらに、58%(n=1394/2389) が、毎日の服薬により自分が HIV 陽性であることを思い出すと回答し、38%(n=906/2389) が、毎日の服薬は HIV 陽性であることを他人に知られてしまう恐れがあると回答しました³。

[†] カボテグラビル錠剤およびリルピビリン錠剤はカボテグラビル注射剤及びリルピビリン注射剤を開始する前に経口導入として使用する

日本には HIV とともに生きる人々が約 3 万人おり、その数は今も増え続け、年間 1,000 人以上の人が新たに HIV に感染しています⁴。日本では HIV のまん延防止は依然として取り組むべき問題です。治療の進歩により予後の状況は改善されてきましたが、長期間にわたり服薬しなければいけないことや高齢化が進んだことが HIV コミュニティにとって課題となっています。

ヴィーブヘルスケア株式会社の代表取締役社長のサイモン・リは以下のように述べています。

「HIV とともに生きる人々の中には毎日の服薬を続けるたびに不安を感じたり、HIV 陽性であることを知られてしまうことを恐れたり、あるいは HIV 陽性であることを思い起こしたりする方々があります。今回、日本で初めて、HIV とともに生きる人々が経口薬と同じ有効性を維持しながら、毎日の服薬の代わりに長時間にわたり作用する治療薬を選択できるようになったことを嬉しく思います。また、カボテグラビルの臨床試験の



参加者は、毎日の経口薬の服用よりも、長時間作用する治療薬に切り替えたことに満足していました。私たちは、多様な治療選択肢を提供することで、HIV とともに生きる人々のニーズにさらに応えていくことができるのを誇りに思います」

当社のミッションは、HIV とともに生きる人々が誰ひとりとして取り残されないようにすることです。

HIV/AIDS にのみ焦点を当てた唯一の製薬会社として、当社は HIV とともに生きる多様な人々のニーズを満たす幅広い治療法を提供することに取り組んでいます。当社のカボテグラビルとヤンセンファーマの rilpivirin による併用療法は、HIV コミュニティの多様なニーズを満たす医薬品の提供を中心とする当社の業界最先端のポートフォリオのひとつとしてヤンセンファーマと共同開発されたものです。

「ボカブリア水懸筋注について」 ※詳細については添付文書をご確認ください

製品名	「ボカブリア水懸筋注 400 mg / 600 mg」
一般名	カボテグラビル持効性懸濁注射液
承認取得日	2022 年 5 月 31 日
効能・効果	HIV-1 感染症
用法・用量	〈1 ヶ月間隔投与〉 リルピビリンとの併用において、通常、成人にはカボテグラビルとして 600mg を臀部筋肉内に投与する。以降は、400mg を 1 ヶ月に 1 回、臀部筋肉内に投与する。 〈2 ヶ月間隔投与〉 リルピビリンとの併用において、通常、成人にはカボテグラビルとして 600mg を臀部筋肉内に投与する。本剤初回投与 1 ヶ月後に 600mg を臀部筋肉内に投与し、以降は 600mg を 2 ヶ月に 1 回、臀部筋肉内に投与する。
製造販売元	ヴィーブヘルスケア株式会社
販売元	グラクソ・スミスクライン株式会社

「ボカブリア錠について」 ※詳細については添付文書をご確認ください

製品名	「ボカブリア錠 30 mg」
一般名	カボテグラビルナトリウム錠
承認取得日	2022 年 5 月 31 日
効能・効果	HIV-1 感染症
用法・用量	リルピビリン塩酸塩との併用において、通常、成人には 1 回 1 錠(カボテグラビルとして 30mg)を 1 日 1 回経口投与する。
製造販売元	ヴィーブヘルスケア株式会社
販売元	グラクソ・スミスクライン株式会社



カボテグラビルについて

カボテグラビルはヴィーブヘルスケアが開発した、ウイルス学的失敗の経験がない成人 HIV-1 感染症患者を対象としたインテグラーゼ阻害薬(INSTI)です。リルピビリン注射剤と併用する持効性注射剤として承認を受けました。

カボテグラビルが含まれる INSTI は、ウイルス DNA がヒト免疫細胞(T 細胞)の DNA への組み込みを阻害することにより HIV の複製を阻害します。この過程は HIV の複製に不可欠で、慢性感染の成立に寄与します。

商標はヴィーブヘルスケアのグループ会社が所有またはライセンス供与しています。

リルピビリン注射剤について

リルピビリン注射剤は、Janssen Sciences Ireland UC が開発した持効性懸濁注射液です。リルピビリンは、非核酸系逆転写酵素阻害薬 (NNRTI) で、逆転写酵素と呼ばれる酵素を阻害することにより、ウイルスの複製を阻害します。

カボテグラビルとリルピビリンの効能・効果、用法・用量について

カボテグラビル注射剤とリルピビリン注射剤の併用は、ウイルス学的失敗の経験がなく、切り替え前の 6 ヶ月間以上においてウイルス学的抑制が得られており、カボテグラビル及びリルピビリンに対する耐性関連変異を持たず、本剤への切り替えが適切であると判断される既治療の HIV-1 感染患者を対象とし、1 ヶ月または 2 ヶ月に 1 回投与する持効性治療レジメンです。1 回の診療時に医療従事者が 2 種類の注射剤を臀部にそれぞれ筋肉内注射します。注射治療を開始する前に、カボテグラビルとリルピビリンの錠剤を約 1 ヶ月間(少なくとも 28 日間)を目安に経口投与し、薬剤に対する忍容性を評価します。

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GSK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、<https://glaxosmithkline.co.jp/viiv/> をご覧ください。

GSK について

GSKは、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。



¹ボカブリア水懸筋注 400mg/600mg、ボカブリア錠 30 mg 各添付文書 第1版

² de los Rios P, Okoli C, Castellanos C, et al. Treatment aspirations and attitudes towards innovative medications among people living with HIV in 25 countries. *Population Medicine*, 2020;2(July):23.

³ de los Rios P, Okoli C, Castellanos E, et al. Physical, Emotional and Psychosocial Challenges Associated with Daily Dosing of HIV Medications and Their Impact on Indicators of Quality of Life: Findings from the Positive Perspectives Study. *AIDS and Behavior* 2020.

⁴ UNAIDS Country Factsheets: Japan. Available at <https://www.unaids.org/en/regionscountries/countries/japan> Last accessed: May 2022.