



2024年7月25日

会社名 塩野義製薬株式会社  
代表者名 代表取締役会長兼社長 CEO 手代木 功  
(コード番号 4507 東証プライム)  
問合せ先 広報部長 京川 吉正  
TEL. 06-6209-7885

## 第3世代 HIV インテグラーゼ阻害剤 S-365598 の新たなデータに関する ViiV 社の発表について

- 既存薬とは異なる耐性プロファイル、良好な血中濃度の維持ならびに忍容性を確認

塩野義製薬株式会社（本社：大阪市中央区、代表取締役会長兼社長 CEO：手代木 功、以下「塩野義製薬」または「当社」）は、当社が GlaxoSmithKline plc.および Pfizer Inc.とともに資本参加している ViiV Healthcare Ltd.（以下「ViiV 社」）による、超長時間作用型の抗 HIV 薬となることが期待される、第3世代 インテグラーゼ阻害剤 S-365598 に関する非臨床試験および第 I 相臨床試験の新たなデータの、第25回国際エイズ学会（AIDS 2024）での発表について、お知らせいたします。

S-365598（ViiV 社の開発番号：VH4524184）は、当社が創製し ViiV 社に導出した、第3世代 HIV インテグラーゼ阻害剤です。S-365598 は長い半減期を有することから、低用量かつ3ヵ月以上に1回の投与で治療もしくは予防が可能な超長時間作用型製剤として、開発を進めています。なお、当社は S-365598 の導出に際し、ViiV 社とライセンス契約を締結しており、研究開発費用の一部を負担することで、上市後に ViiV 社に導出している既存のインテグラーゼ阻害剤と同一の条件で、ロイヤリティー収入を受領する予定です<sup>1</sup>。

非臨床試験では、既存のインテグラーゼ阻害剤（INSTI）に耐性を示す、20種類以上の HIV ウイルスに対する S-365598 の効果が評価されました。その結果、S-365598 は既存のインテグラーゼ阻害剤とは異なる耐性プロファイルを有し、既存のインテグラーゼ阻害剤に耐性を示す変異に対しても、抗ウイルス活性を維持できることが示唆されました。

第 I 相臨床試験では、HIV に感染していない被験者 84 名を対象に、S-365598 の経口剤を投与し、薬物動態と安全性を評価しました。その結果、S-365598 は十分な抗ウイルス活性を示す可能性がある血中薬物濃度を達成し、良好な忍容性を示しました。さらに、投与中止に至る有害事象は認められませんでした。

これらの初期データにより、S-365598 は超長時間作用型の抗 HIV 薬として、次世代の有望な開発化合物であることが示されました。現在 ViiV 社が、HIV 非感染者を対象に S-365598 の注射剤での評価を行う第 I 相臨床試験と、HIV 感染者を対象に S-365598 の有効性および安全性と忍容性を評価するための第 II a 相臨床試験を実施中です。

塩野義製薬は、取り組むべきマテリアリティ（重要課題）として「感染症の脅威からの解放」を特定し、HIV 感染症をはじめとする三大感染症への取り組みを推進しております。今後も、60 年以上におよぶ感染症領域における研究・開発で培ったノウハウを活用し、ViiV 社と連携して事業を推進することで、HIV 感染症治療と予防の両面でグローバルヘルスへの貢献を果たしてまいります。

本件が 2025 年 3 月期の連結業績予想に与える影響は軽微です。

以 上

**参考：**

1. [プレスリリース: 2021 年 9 月 28 日](#)

超長時間作用型薬剤となる第 3 世代 HIV インテグラーゼ阻害剤 S-365598 の導出に関する ViiV Healthcare とのライセンス契約締結について

[お問合せ先]

塩野義製薬ウェブサイト お問い合わせフォーム：<https://www.shionogi.com/jp/ja/quest.html#3>