各 位

2012 年 12 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」の欧米およびカナダにおける新薬承認申請に関する 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）、欧州医薬品庁（EMA）ならびにカナダ保健省（Health Canada）に対して新薬承認申請を行っ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 社が単独で開発中です。ドルテグラビルの 4 つの第 3 相臨床試験は 2010 年 10 月から順次開始され、既に新薬承認申請に必要な臨床試験データが得られていることを報告しておりましたが、今般、これまでに得られたデータを基に、ViiV 社がドルテグラビルについて FDA、EMA ならびに Health Canada に対して新薬承認申請を行いました。

塩野義製薬は、今後も ViiV 社の株主として同社の経営に参画し、ドルテグラビルおよび関連化合物の価値最大化に貢献してまいります。

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