

平成 20 年 11 月 4 日

各位

興和株式会社

## 中国における高コレステロール血症治療剤ピタバスタチンの輸入承認取得について

興和株式会社（本社：愛知県名古屋市、社長：三輪芳弘）は、9月28日付で中国国家食品薬品监督管理局（SFDA）より高コレステロール血症治療剤「一般名 ピタバスタチンカルシウム（以下、「ピタバスタチン」）」（販売名「リバロ」）の輸入医薬品登録証を取得しましたのでお知らせいたします。

ピタバスタチンは、低用量で強力な LDL コレステロール低下作用を示す新規 HMG-CoA 還元酵素阻害剤としてストロングスタチンに位置づけられ、国内では 2003 年 7 月に製造承認を取得し、同年 9 月より販売を開始いたしました。なお、2008 年度のリバロの国内売上高は 300 億円を達成する見込みです。

### 【ご参考】ピタバスタチンのグローバル展開

国名 地域名	状況	承認（予定）時期	上市（予定）時期	販売提携先
日本	上市	2003 年 7 月	2003 年 9 月	共同販売：第一三共株式会社
韓国	上市	2005 年 1 月	2005 年 7 月	チュンウェ製薬株式会社
タイ	上市	2007 年 11 月	2008 年 1 月	バイオフาร์ม・ケミカル社
カナダ	申請準備中	2010 年	2010 年	ソルベイ ファーマ社
米国	申請中	2009 年	2010 年	
欧州	申請中	2009 年	2010 年	
中国	承認取得	2008 年 9 月	2009 年	

#### 販売提携先

米国につきましては、100%子会社である Kowa Pharmaceuticals America, Inc.（本社：米国アラバマ州）にて販売する予定です。欧州につきましては、100%子会社である Kowa Pharmaceutical Europe Co. Ltd.（本社：英国ウォーキングム）および他社提携を通じて販売する予定です。中国の販売に係るプロモーションにつきましては、興和（上海）医薬諮詢有限公司を通じて進めていく予定です。

以上

本件についてのお問合せ先

興和株式会社 広報部 03-3279-7005