



2010年6月23日

各位

興和株式会社

**原発性高脂血症および混合型脂質異常症治療剤
「ピタバスタチンカルシウム」
2010年6月、米国販売の開始に関するお知らせ**

興和株式会社（本社：愛知県名古屋市長：三輪芳弘、以下、「興和」）の子会社である Kowa Pharmaceuticals America, Inc.（本社：米国アラバマ州、以下「KPA」）は、興和が米国で新薬販売承認を取得しておりました原発性高脂血症および混合型脂質異常症治療剤「ピタバスタチンカルシウム、米国登録商標名 LIVALO」（以下、「ピタバスタチン」）につきまして、米国にて2010年6月28日より販売を開始いたします。

米国におけるピタバスタチンの展開につきましては、イーライリリー・アンド・カンパニー（NYSE: LLY、本社：米国インディアナ州インディアナポリス、以下「イーライリリー社」）が共同で販売促進活動を行ってまいります。

■ピタバスタチンの米国展開

- ・興和は、米国子会社（開発担当）の Kowa Research Institute, Inc.（本社：米国ノースカロライナ州）を通じて、2008年第4四半期にピタバスタチンの新薬販売承認を申請し、2009年8月に承認を取得しました。
- ・興和のピタバスタチンの販売は KPA が担当し、発売5年目の2014年には売上高1,000億円を目指してまいります。
- ・2009年12月に KPA はイーライリリー社と共同販売促進契約を締結し、これにより米国におけるイーライリリー社の強力な流通・販売基盤を活用することが可能となり、スタチン市場におけるピタバスタチンの早期浸透および売上の更なる最大化に寄与するものと期待されます。
- ・ピタバスタチンは日産化学工業株式会社にて原薬が創製、製造され、興和によりグローバル展開（開発、製剤製造、販売、他社提携など）が独占的に実施されています。

■発売開始時期

2010年6月28日（米国時間）

【ご参考】ピタバスタチンのグローバル展開

興和は、ピタバスタチンを核とした医薬品事業のグローバル展開を目的に、海外における医薬品開発ならびに商品化を積極的に推進しております。

ピタバスタチンのグローバルでの販売国数は、今回の米国での上市により5ヶ国目となり、2012年には世界五大陸での上市が予定されています。

国名 地域名	状況	上市(予定)時期	販売担当企業名
日本	上市	2003年9月	興和創薬株式会社、第一三共株式会社 ※1
韓国	上市	2005年7月	チュンウェ製薬株式会社
タイ	上市	2008年1月	バイオフーム・ケミカル
中国	上市	2009年7月	※2
米国	上市	2010年6月	※3
欧州	申請中	2010年	※4
カナダ	申請中	2011年	アボット
台湾	申請中	2011年	台田薬品股份有限公司(田辺三菱製薬)
中東 北アフリカ	申請準備中	2011年	アルゴリズム
中南米	申請準備中	2011年	イーライリリー・アンド・カンパニー
インドネシア	申請準備中	2012年	タナベ インドネシア(田辺三菱製薬)
豪州 ニュージーランド	申請準備中	2012年	アボット

※1 2009年度のリパロ錠の国内売上高は410億円に達しました。

※2 中国の医療機関、医師への適正使用の情報提供および情報収集活動につきましては、興和の100%子会社である興和(上海)医薬諮詢有限公司を通じて進めております。

※3 米国につきましては、米国販売子会社 Kowa Pharmaceuticals America, Inc. (本社：米国 アラバマ州) とイーライリリー社でコ・プロモーションを進めてまいります。

※4 欧州につきましては、興和の100%子会社である Kowa Pharmaceutical Europe Co. Ltd. (本社：英国 ウォーキングラム) および販売提携先(レコルダッチ社：本社イタリア ミラノ) を通じて販売する予定です。

以上

【本件に関するお問合せ先】

興和株式会社 広報第二部

TEL : 03-3279-7392