



各位

2011年5月11日

興和株式会社

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」の  
スペインでの上市について

興和株式会社(本社:愛知県名古屋市、社長:三輪芳弘、以下、「興和」)は、興和の医療用医薬品事業において世界戦略品と位置づけ、グローバル展開を強力に推進している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)を、2011年5月2日に欧州で初めてとなるスペインにおいて「Livazo<sup>®</sup>」(リバゾ)の販売名で上市しました。

興和の欧州における医薬品販売事業は、興和の子会社である Kowa Pharmaceutical Europe Co. Ltd.(本社:イギリス ウォーキングム、以下、「KPE」)にライセンスアウトしています。また、KPE は欧州地域でのピタバスタチン販売につきましては、レコルダッチ社(本社:イタリア ミラノ市)と共同販売する契約を締結しています。

そのため、興和の同地域におけるピタバスタチン販売は KPE とレコルダッチ社で手がけてまいりますが、このたびのスペインでの販売につきましては、レコルダッチ社がエステベ社(本社:スペイン バルセロナ)とコ・マーケティング販売することになりました。

■ピタバスタチンの欧州展開

- ・興和は欧州でのピタバスタチン販売につきまして、英国医薬品審査局(MHRA)に対し非中央審査方式により新薬販売許可申請(申請国数:16ヶ国)を行い、2010年7月に承認合意の通知を受領しました。これを受けて全申請16加盟国において販売承認手続きが開始され、スペインでは2010年11月23日付で新薬販売承認を取得しました。
- ・興和の欧州子会社(販売担当)である KPE から欧州地域におけるピタバスタチン販売の実施権許諾を締結したレコルダッチ社は、スペインにおけるピタバスタチンの販売につきましてエステベ社とコ・マーケティング契約をいたしました。
- ・エステベ社は、欧州、米国、アジアで医薬品の研究開発、製造、販売事業を展開しているスペインの製薬会社です。
- ・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

2011年5月2日

## 【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指し、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、今回のスペインでの上市により 7 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	JW チュンウエ製薬株式会社
タイ	上市	2008年1月	バイオファーム・ケミカル
中国	上市	2009年7月	※2
米国	上市	2010年6月	KPA ※3
レバノン	上市	2011年3月	アルゴリズム
他 中東 北アフリカ	申請準備中	2012年	アルゴリズム
スペイン	上市	2011年5月	レコルダッチ、エステベ
他 欧州	※4	2011年	KPE、レコルダッチ
台湾	申請中	2011年	台田薬品股份有限公司
中南米	申請中	2011年	イーライリリー・アンド・カンパニー
インドネシア	申請中	2012年	タナベ インドネシア
オーストラリア	申請中	2012年	アボット

※1 2010年度のリバロ錠の売上高は450億円に達しました。

※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)が販売し、イーライリリー社がコ・プロモーションを行います。

※4 欧州各国での状況は以下のとおりです。


### 【承認】

アイルランド、イギリス、オランダ、スウェーデン、スペイン、ノルウェー、フィンランド、フランス、ベルギー、ポルトガル、ドイツ

### 【申請中】

イタリア、オーストリア、ギリシャ、ポーランド、キプロス

以上

 <b>興和株式会社</b>	広報第二部(東京)	東京都中央区日本橋本町 3-4-14 TEL: 03-3279-7392
	本店(名古屋)	名古屋市中区錦 3-6-29