



2016年1月12日

各位

興和株式会社

高脂血症治療剤「K-877」の  
心血管疾患発症・再発予防を目的とした  
グローバル臨床試験に係る業務委受託契約の締結について

興和株式会社（本社：名古屋市中区、社長：三輪芳弘、以下「興和」）は、このたび、2015年10月に、世界に先駆けて国内で製造販売承認申請を行った選択的PPAR $\alpha$ モジュレーター（高脂血症治療剤）「K-877（開発コード）」（一般名：ペマフィブラート）につきまして、心血管疾患発症・再発予防を目的としたグローバル臨床試験（以下、「PROMINENT試験」）の開始に向けて、米国ボストンのブリガム・アンド・ウィメンズ病院（以下、「BWH」）内にある心血管疾患予防研究所（Center for Cardiovascular Disease Prevention、以下、「CCVDP」）と業務委受託契約を締結しました。

CCVDPはポール・リドカー先生が率いる、医薬品開発における助言や指示、および試験の企画を担う目的で設立されたアカデミック臨床研究機関（Academic Research Organization、ARO）であり、これまでにJUPITER試験やCANTOS試験といった多くの心血管イベント抑制試験に携わっています。CCVDPは、PROMINENT試験の治験実施計画書の作成から試験運営に係るサポート、および科学的なリーダーシップを務め、興和は、米国の開発子会社である「Kowa Research Institute, Inc.」が直接の担当となり開発業務を進めていきます。

第Ⅲ相臨床試験PROMINENT試験（**P**emafibrate to **R**educe cardiovascular **O**utco**M**es by reducing triglycerides **I**N diabetic pati**E**N**T**s）は、世界約30ヶ国、600以上の施設から約1万人の患者さんが参加予定の長期多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照試験です。心血管イベントの発症リスクが高いと考えられている血中トリグリセライド（Triglycerides、以下「TG」）値が高く、かつHDL-コレステロール値が低い2型糖尿病患者を対象として、高コレステロール血症治療剤（スタチン製剤）単独治療と、K-877を併用した場合の、心血管疾患発症・再発に係る抑制効果について評価します。本試験は、米国食品医薬品局（Food and Drug Administration、FDA）と治験実施計画書の詳細について検討後、2017年の試験開始を予定しています。

興和は、このたびのグローバル臨床試験が適切に進められていくことで、心血管疾患発症や再発の予防に向けた高脂血症治療の発展に貢献していくことができるものと期待すると同時に、高コレステロール血症治療剤（スタチン製剤）「リバロ」に続くグローバル戦略品として位置づける「K-877（SPPARM $\alpha$ ）」のグローバルでのいち早い上市を目指してまいります。

■K-877とは

興和が自社創製した世界ではじめての高活性かつ高選択なPPAR $\alpha$ モジュレーター（Selective Peroxisome Proliferator-Activated Receptor Modulator  $\alpha$  : SPPARM $\alpha$ , スパームアルファ）です。遺伝子発現を制御する核内受容体PPAR $\alpha$ を高い選択性をもって活性化することで、血中TG低下作用とHDL-コレステロール増加作用等を示します。日本国内では、高脂血症を適応として、2015年10月19日付で世界に先駆けて厚生労働省に製造販売承認申請が行われました。

■PPAR $\alpha$


ペルオキシソーム増殖剤活性化レセプター  $\alpha$ （Peroxisome Proliferator-Activated Receptor  $\alpha$ ）は、肝臓や褐色脂肪、心臓、腎臓で強く発現している核内受容体（タンパク質）で、活性化することでTG濃度の低下などを導きます。

■SPPARM $\alpha$

選択的PPAR $\alpha$ モジュレーター（Selective Peroxisome Proliferator-Activated Receptor Modulator  $\alpha$  : SPPARM $\alpha$ , スパームアルファ）は、PPAR $\alpha$ を介した遺伝子の転写調節を選択的に行うことにより、従来のPPAR $\alpha$ アゴニストのベネフィットを高め、リスクを軽減することを目指した薬剤です<sup>1)</sup>。

1) Cardiovascular Diabetology (2013)12:82.

以上

 興和株式会社	広報部(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