



## PRESS RELEASE

2017年7月18日

各位

興和株式会社

# 高脂血症治療剤「パルモディア<sup>®</sup>錠 0.1mg」の 国内での製造販売承認取得について 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

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、世界に先駆けて製造販売承認申請を行っていた高脂血症治療剤「パルモディア<sup>®</sup>錠 0.1mg（一般名：ペマフィブラート）」（以下、本剤）について、2017年7月3日付で厚生労働省より国内での製造販売承認を取得しました。

本剤は、高活性かつ高選択なPPAR $\alpha$ モジュレーター（Selective Peroxisome Proliferator-Activated Receptor  $\alpha$  Modulator、呼称名：SPPARM $\alpha$ ・スパームアルファ）の概念に基づいて、興和が世界ではじめて自社創製した高脂血症治療剤です。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、非常に低用量から活性化することで、血中の中性脂肪（トリグリセライド：TG）低下作用とHDL-コレステロール増加作用等を有することが示されています。

国内で実施した脂質異常症患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験において、強いTG低下作用とHDL-コレステロール増加作用が確認され、肝逸脱酵素を低下させることも確認されました。また、各種スタチン製剤との薬物相互作用の検討では、双方の薬剤血中濃度に変化がないことが確認されました。なお、複数の試験で優れた忍容性が確認されています。

興和の生活習慣病治療薬のラインアップには、日本をはじめ世界中の医療機関で処方されている高コレステロール血症治療剤「リバロ錠」（スタチン製剤）や、2型糖尿病治療剤「デベルザ<sup>®</sup>錠」（SGLT2阻害剤）、「スイニー<sup>®</sup>錠」（DPP-4阻害剤）等があります。これらの医療機関等への適切な情報提供活動を積極的に行っていくことで、生活習慣病領域におけるシナジーの最大化を追求しています。

加えて、新たな作用機序を持つ本剤の選択肢を医療現場に提供することで、より多くの患者さんの治療に貢献していくことができるものと期待しています。

また本剤の海外における開発状況としては、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」）や重症高TG血症患者を対象とした臨床試験を実施しています。今後、高コレステロール血症治療剤「リバロ錠」に続くグローバル戦略品として位置づける本剤の、グローバルでの早期の上市を目指してまいります。

以 上

#### 【ご参考】

##### ■今回承認された効能・効果、用法・用量について

販売名	パルモディア®錠 0.1mg
一般名	ペマフィブラート
効能・効果	高脂血症（家族性を含む）
用法・用量	通常、成人にはペマフィブラートとして1回0.1mgを1日2回朝夕に経口投与する。 なお、年齢、症状に応じて適宜増減するが、最大用量は1回0.2mgを1日2回までとする。

##### ■ペルオキシソーム増殖剤活性化レセプター $\alpha$ (PPAR $\alpha$ )

PPAR $\alpha$  (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。

##### ■選択的PPAR $\alpha$ モジュレーター (SPPARM $\alpha$ )

SPPARM $\alpha$  (Selective Peroxisome Proliferator-Activated Receptor  $\alpha$  Modulator、呼称名：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.

## ■ PROMINENT試験


PROMINENT試験（**P**emafibrate to **R**educe Cardiovascular **O**utco**M**es by Reducing Triglycerides **I**N pati**E**Nts With diabe**T**es）は、日本を含む世界24ヶ国、700以上の施設から約1万人の患者さんが参加予定の多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照試験です。

スタチン治療により未だ残余リスクとされる「心血管イベント」の発症リスクが解消されていない状況にあるといわれています。

同リスクが高いと考えられている血中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、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。

興和は、米国ボストンのブリガム・アンド・ウィメンズ病院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が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ます。

 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