

2015年10月19日

各位

興和株式会社

高脂血症治療剤「K-877」の 国内製造販売承認申請について

～「SPPARM α 」 新たな治療選択肢の提供～

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、「K-877（開発コード）」（一般名：ペマフィブラート）について、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を行いましたのでお知らせいたします。なお、興和は高コレステロール血症治療剤「リバロ（スタチン製剤）」（一般名：ピタバスタチンカルシウム水和物）に続くグローバル戦略品として「K-877」を位置づけ、海外での展開も視野に入れ、欧州・米国で同時に開発を進めているところです。

「K-877」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 α モジュレーター（Selective Peroxisome Proliferator-Activated Receptor Modulator α : SPPARM α , 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 α を高い選択性をもって活性化することで、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、様々な作用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、スタチン製剤との併用試験についても、臨床上問題となる薬剤血中濃度の変化はなく、単独投与と同様に有効性や安全性が確認されました。

興和は高コレステロール血症治療剤「リバロ」に加え、「K-877（SPPARM α ）」という新たな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たいと考えています。

以上


■PPAR α

ペルオキシソーム増殖剤活性化レセプター α (Peroxisome Proliferator-Activated Receptor α) 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 α

選択的PPAR α モジュレーター (Selective Peroxisome Proliferator-Activated Receptor Modulator α : SPPARM α , スパームアルファ) は、PPAR α 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 α 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¹⁾。

1) Cardiovascular Diabetology (2013)12:82.

 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