

2022年2月17日

各位

興和株式会社

**ペマフィブラートとトホグリフロジンの併用療法は
非アルコール性脂肪肝炎の病理組織像を改善する**

～ 国際科学誌「Cells」に本研究結果が採択されました ～

興和株式会社と東京大学名誉教授 がん・代謝プロジェクトリーダーの児玉龍彦先生・東京大学先端科学技術研究センター特任教授 田中十志也先生の研究グループは、非アルコール性脂肪肝炎（NASH：non-alcoholic steatohepatitis）動物モデルを用いて、高脂血症治療剤「ペマフィブラート」（販売名：パルモディア錠）と糖の排泄を促す糖尿病治療剤「トホグリフロジン」（販売名：デベルザ錠）との併用療法を検討し、高トリグリセライド血症や高血糖に加え、NASHの病理組織像を改善、肝細胞がんの発生を抑制し、死亡率上昇の抑制を明らかにしました。本研究結果は国際科学誌「Cells」に掲載される予定ですのでお知らせいたします。肝細胞がんの成因として増え続けている非アルコール性脂肪肝炎の治療法につながることを期待され、興和はいまだ満たされていない医療ニーズにお応えしてまいりたいと考えております。

日本の一般成人健康診断受診者の約20～40%が飲酒歴のない脂肪肝となる非アルコール性脂肪肝と診断されます。その中でも約10～20%は進行性の病態とされるNASHであり、肝硬変や肝細胞がんへと進展するとされています。近年、B型肝炎やC型肝炎が原因でない肝がんが増加しており、その成因としてNASHが注目されていますが、現在まで確立されたNASHの治療法はありません。

■PROMINENT 試験

「パルモディア錠」を用い、日本を含む世界24ヶ国、800以上の施設において、約1万人の患者を対象に多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照試験「PROMINENT試験」を2016年より実施していましたが、症例登録が終了し、現在、中間解析に向けてデータを精査中です。

スタチン治療によっても、心血管イベントの発症リスクは残余リスクとして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トリグリセライド値が高く、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ています。

今後につきましては、中間解析の結果を踏まえた上でのとなりますが、早ければ年内にも海外において承認申請する予定です。

以上