

2024 年 5 月 20 日

報道関係各位

【医療関連事業】

**高コレステロール血症治療薬「ベムペド酸」
国内フェーズ3試験で主要評価項目を達成**

大塚製薬株式会社(本社:東京都、代表取締役社長 井上眞、以下「大塚製薬」)は、ベムペド酸(一般名、以下「本剤」)の高コレステロール血症患者さんを対象とした国内フェーズ3試験において、主要評価項目を達成し、本剤の有効性が確認されたことをお知らせします。

本剤は、Esperion Therapeutics, Inc. (本社:米国ミシガン州、以下「エスペリオン社」)が創製した新規作用機序を有する薬剤で、肝臓中のクエン酸分解酵素であるATPクエン酸リアーゼに作用することでコレステロール合成経路を阻害します。本剤は米国や欧州をはじめ、世界の複数の地域において、高コレステロール血症治療薬として販売されています。大塚製薬は、2020年4月に本剤の日本国内における独占的開発販売権をエスペリオン社から取得し、国内で開発中です。

(https://www.otsuka.co.jp/company/newsreleases/2020/20200420_1.html)

本試験(NCT05683340)は、スタチン効果不十分、またはスタチン不耐の高LDLコレステロール血症患者さん96名を対象に、プラセボ対照、無作為化、多施設共同、二重盲検、並行群間比較試験として実施しました。本剤180 mgまたはプラセボを1日1回12週間経口投与し、本剤の有効性及び安全性を評価しています。

試験結果速報では、主要評価項目である投与12週間目でのLDL-Cのベースラインからの変化率は、プラセボ群で-3.46%、本剤群で-25.25%であり、プラセボ群と比較して統計学的な有意差をもって有効性を示しました($p<0.001$)。なお、本剤の安全性と忍容性は良好で、重篤な有害事象は認められませんでした。

詳細については、今後さらなる解析を進めるとともに、専門的な学会で公表する予定です。なお、本試験の結果に基づき、大塚製薬は、2024年後半に日本において製造販売承認申請を予定しています。