

関係各位

2016年6月21日

プレスリリース

ExcelVite Inc.

## エヴァノール スープラバイオ™による血液の状態 と脳保護について新たに実施されるヒト臨床試験

米国ニュージャージー州より、パーム・トコトリエノール複合体のメーカーとしては唯一GMP認証を受けているエクセルバイト社が同社の特許取得済みの生物強化したパーム・トコトリエノール複合体『エヴァノール スープラバイオ™ (EVNol SupraBio™)』を用いて実施されている最新のヒト臨床試験——NUTRITION——の後期第II相 (Phase IIB) 試験の開始をお知らせいたします。

NUTRITION (Natural Tocotrienol Against Ischemic Stroke Event) の第I相ヒト臨床試験は、上述した特許取得済みの生物強化した天然トコトリエノール複合体 (エヴァノール スープラバイオ™、エクセルバイト社製) の虚血性脳卒中イベントでの血小板機能と血中脂質組成における有効性を評価することを目的として2012年に始まりました。

NUTRITIONはマレーシア・パーム油庁 (Malaysian Palm Oil Board) と共同でオハイオ州立大学医療センター (Ohio State University Medical Center) で実施されています。本研究は同大学のウェクスナー医療センターのChandan K Sen教授が指揮を執っています。Sen教授は神経保護および脳卒中誘発性脳損傷からの保護における天然トコトリエノール複合体 (エヴァノール™およびエヴァノール スープラバイオ™) の研究で米国国立衛生研究所 (NIH) から15年間にわたり資金提供を受けていることでも有名で、2000年代初期から有益性に関する有力な証拠を継続的に確立してきました。

NUTRITION第I相試験から得られた有意な正の所見に立って、同研究チームは、再発性脳卒中予防のために標準的治療を受けている脳卒中またはミニストローク (一過性脳虚血発作、TIA) の生存者を対象に、パーム・トコトリエノール複合体 (エヴァノール スープラバイオ™) の抗凝血 (血液希釈) およびコレステロール低下特性を判定する後期第II相試験を開始しました。血液希釈作用または血小板凝集活性、およびコレステロールは、確立・認知された臨床検査上の手法を用いて測定されます。

6か月以内に虚血性脳卒中またはTIAの発症を認め、あらかじめ定義された組入れ基準と除外基準を満たした約300人の患者がこの臨床試験に登録されました。次にこれらの患者は無作為化され、プラセボ、400 mgまたは800 mgのトコトリエノールを含有するカプセルの摂取を1年以下の期間受けるためにこれら3群のうちのいずれかに割り付けられました。

過去15年間にわたりChandan Sen教授と彼の研究チームは、トコトリエノールが脳細胞を脳卒中による損傷または死から保護する五つの主要なメカニズム (分子のチェックポイント) を明らかにしました。このことが現在進行中のNUTRITIONへとつながったのです。

「NUTRITION ヒト臨床試験は脳卒中の天然の代替予防・治療剤探索において大きな前進となり、エクセルバイトの主力製品であるエヴァノール スープラバイオ™を臨床的に実証する当社のサイエンスへの献身を浮き彫りにしています。脳卒中またはミニストロークの患者さんを対象にエヴァノール スープラバイオ™の血液希釈およびコレステロール低下作用を調べる後期第II相試験は、脳卒中後管理におけるエヴァノール スープラバイオ™の有益な作用に説得力のある証拠をさらにもたらしてくれることでしょう」とエクセルバイトCEOのWH Leongは述べています。

「TIAの早急かつ集中的な処置に再発性脳卒中のリスクを半減させる可能性のあることが最近のNew England Journal of Medicineに報告されています (N Engl J Med 2016; 374:1533-1542)。TIA発生が脳内の白質病変容積 (WMLs) 増加と関連を示し、さらにエヴァノール スープラバイオ™がWMLの増大を弱めることが明らかにされていることから、脳卒中前後の管理にトコトリエノールを補充することは興味深い提案と言えます。私どもは今回の臨床試験の成功を切望しております」とLeong氏は言い添えました。

※ 研究の詳細は以下URLでご確認いただけます。

<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01858311>

## エクセルバイト (ExcelVite) について

2013年にマレーシアで法人化されたエクセルバイト社 (ExcelVite Sdn. Bhd.) は、特許取得済みの技術により生み出された天然のトコトリエノールとトコフェノールの全種類からなる複合体 (EVNol™、EVNol SupraBio™)、天然ミックスカロテン (EVTene™)、フィトステロール複合体 (EVRol™)、レッドパームオイル濃縮物 (EVSpectra™) の世界最大のメーカーとして今や先導的な立場にあります。

- エクセルバイトは、GMPおよびISO/IEC 17025の認定基準に従って操業しています
- エヴァノール スープレバイオ™は、トコトリエノールの最適な経口吸収を確実にする自己乳化型のパーム・トコトリエノール複合体で、米国で特許を取得しています (US Patent No. 6,596,306)
- エクセルバイトは、各製品を『エヴァノール™』、『エヴァノール スープレバイオ™』、『エヴァテン™』、『エヴァロール™』 および『エヴァスペクトラ™』の商標のもと製造、販売しています。これらのブランドに使用されている成分は、non-GMOであると同時にKosherとHalal両方の認証も取得しています

### 【原著】

ExcelVite Press Release (21. June 2016). New Clinical Study On Blood Outcome And Brain Protection With EVNol SupraBio™

### 【参考 URLs】

- エクセルバイト社の企業情報 (英語) [www.excelvite.com](http://www.excelvite.com)
- トコトリエノールの学術情報 (英語) [www.tocotrienol.org](http://www.tocotrienol.org)
- トコトリエノールの学術情報 (日本語) [www.palmtocotrienol.jp](http://www.palmtocotrienol.jp)

### 【お問い合わせ先】

株式会社 光洋商会 営業部  
東京 (電話) 03-3563-7531  
大阪 (電話) 06-6341-3119

株式会社 **光洋商会**

[www.koyojapan.jp/](http://www.koyojapan.jp/)

東京本社 〒104-0061 東京都中央区銀座1-19-7 銀座一丁目イーストビル3F  
Tel: 03-3563-7531 Fax: 03-3563-7538

大阪支店 〒530-0002 大阪府大阪市北区曽根崎新地2-6-23 MF桜橋ビル10F  
Tel: 06-6341-3119 Fax: 06-6348-1732