

関係各位

2020年2月4日

プレスリリース

ExcelVite Inc.

## EVNol SupraBio™が糖尿病腎症を改善し、ウォッシュアウト後も 6～9 か月間効果が持続することを見出した初期第二相試験

2020年2月4日アメリカ合衆国ニュージャージー州エジソン発——EVNol SupraBio™の12週間の補給が糖尿病腎症患者の腎機能を有意に改善することをTherapeutic Advances in Endocrinology and Metabolism誌に発表された研究が実証しました[1]。この前向き多施設二重盲検プラセボ対照比較試験は、モナッシュ大学医学健康科学部（the Jeffrey Cheah School of Medicine and Health Sciences, Monash University）マレーシア校の研究グループが実施しました。

糖尿病性腎疾患としても知られる糖尿病腎症（diabetic nephropathy; DN）は、糖尿病の主要な合併症の一つです。糖尿病は新たに末期腎不全を診断された症例の40%を上回る原因とされ、今や腎不全の第一位の原因となっています。

本研究では、合計54人の糖尿病腎症患者が（i）200 mgのEVNol SupraBio™を1日2回摂取する群、または（ii）連日プラセボを摂取する群のいずれかに無作為化されました。全体的に見て、研究に参加したほとんどの患者が推定糸球体濾過量（estimated glomerular filtration rate; eGFR）低値によって指摘される慢性腎臓病ステージ3Aにあり、また中等度から重度のアルブミン尿でした。eGFRや血清クレアチンのような腎臓のパラメータを測定し、ベースライン値と比較しました。eGFRの増加と血清クレアチンの減少は腎機能改善を意味します。

12週間のEVNol SupraBio™補給後、血清クレアチンの有意な減少によってもたらされたeGFRの増加が同研究で明らかとなりました。プラセボ群の患者では対照的な結果が認められました。これらの結果により、2018年に発表された以前の研究を確認することができました。その研究で8週間のEVNol SupraBio™補給が糖尿病腎症患者の血清クレアチンを有意に減少させることが見出されました[2]。

今回の研究はまた、ビタミンEのベースライン値が低かった患者へのEVNol SupraBio™補給12週間後のVCAM-1レベルの有意な低下も示しています。VCAM-1は糖尿病性腎炎への関与が明らかとなっている接着分子です。トコトリエノールには抗炎症特性があるため、研究でトコトリエノールはVCAM-1を減少させて腎機能改善を助けるという仮説が立てられました。

より興味深い、またこれまで知られていなかった現象として、EVNol SupraBio™群の患者の腎機能が（血清クレアチン値で判定して）EVNol SupraBio™補給休止後6～9か月たっても安定であったことがあげられます。この遺産効果（「レガシー効果」とも呼ばれる; legacy effect）で最も興味深い点は、トコトリエノールの効果が補給休止後6か月を超えて続いたことにあります。EVNol SupraBio™は、糖尿病腎症の進行を遅らせるための標準的な糖尿病治療の補助となる可能性があるかと研究者らは結論づけています。

「糖尿病の有病率は世界的にエピソードなレベルに達しています。さらに悪いことに、糖尿病は糖尿病腎症のような合併症を引き起こします。米国疾病管理予防センター（Centers for Disease Control and Prevention; CDC）は、糖尿病の成人の三人に一人が慢性腎疾患を患い、そのうちのほとんどの患者が合併症に気づいていないと推定しているのです！今回の初期第II相ヒト臨床試験をもととして、EVNol SupraBio™が糖尿病腎症の進行を減弱させるのに役立つ可能性があるとする報告を歓迎します」とExcelViteのBusiness Development ManagerのBryan Seeは述べています。

「先に述べたように、この研究におけるもう一つの興味深い所見はEVNol SupraBio™の『レガシー効果』です。EVNol SupraBio™補給停止後も、EVNol SupraBio™の糖尿病腎症に対する継続的な防護効果が実証されています。この現象はこれまでトコトリエノールについては知られていなかったため、今回の健康上の指標に加え、他の点におけるEVNol SupraBio™のレガシー効果に関するさらなる検討についても期待しています。それがトコトリエノール研究の新領域開拓につながる可能性があるからです」とBryan Seelは言い添えました。

#### 参考文献

1. Tocotrienol-rich vitamin E improves diabetic nephropathy and persists 6–9 months after washout: a phase IIa randomized controlled trial. *Therapeutic Advances in Endocrinology and Metabolism*, 10; doi:2042018819895462.
2. Tocotrienol-Rich Vitamin E from Palm Oil (Tocovid) and Its Effects in Diabetes and Diabetic Nephropathy: A Pilot Phase II Clinical Trial, *Nutrients* 2018, 10(9), 1315; doi:10.3390/nu10091315

## エクセルバイト社 (ExcelVite Sdn. Bhd.) 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ロールの全種類を含有する複合体「エヴァノール™ (EVNol™)」および「エヴァノール スープリバイオ™ (EVNol SupraBio™)」、天然ミックスカロテノイド複合体「エヴァテン™ (EVTene™)」、フィトステロール複合体「エヴァロール™ (EVRol™)」、ならびにレッドパームオイル濃縮物「エヴァスペクトラ™ (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。

- エクセルバイト社は、医薬品GMP (Good Manufacturing Practice for Medicinal Products) の PIC/S GMPガイドラインに従って操業しており、その研究室は ISO/IEC 17025 の認定を受けています。
- エヴァノール スープリバイオ™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)。
- エクセルバイト社が製造・販売している「エヴァノール™ (EVNol™)」、「エヴァノール スープリバイオ™ (EVNol SupraBio™)」、「エヴァテン™ (EVTene™)」、「エヴァロール™ (EVRol™)」および「エヴァスペクトラ™ (EVSpectra™)」に使用されている成分はnon-GMOであると同時に、KosherとHalal両方の認証も取得済みです。
- エクセルバイト社は、RSPO (持続可能なパーム油のための円卓会議) クレジットにより、認証パーム油 (CSPO : certified sustainable palm oil) の生産を支援しています。

### 【原著】

ExcelVite Press Release (4 Feb 2020). EVNol SupraBio™ Improves Diabetic Nephropathy and Effect Persists 6-9 Months after Washout: A Phase IIa Trial.

### 【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/en/](http://www.tocotrienol.org/en/)
- トコトリエノールの学術情報 (日本語) [www.tocotrienol.org/jp/](http://www.tocotrienol.org/jp/)
- カロテンの学術情報 (英語) [www.carotene.org](http://www.carotene.org)

### 【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