

糖尿病腎症改善における EVNol SupraBio™のベネフィット を明らかにした第 IIb 相臨床試験

2021年2月2日アメリカ合衆国ニュージャージーエジソン発——EVNol SupraBio™の12か月間の経口補給が糖尿病腎症患者の腎機能を有意に改善することが血清クレアチニンの評価から明らかとなりました[1]。

2014年の世界保健機関（WHO）の報告によると全世界の糖尿病の有病率は8.5%（成人4億2,200万人）とされ、1980年当時の4.7%（同1億800万人）のほぼ倍の有病率となっています[2]。糖尿病〔性〕腎症（diabetic nephropathyまたはdiabetic kidney disease）は糖尿病性微小血管合併症の一つです。この合併症は末期腎不全（ESRF）につながることから、合併症の重篤化をくい止めることが極めて重要です。

多施設二重盲検ランダム化プラセボ対照第IIb相試験で59人の糖尿病腎症患者が無作為化され、プラセボまたは200 mgのEVNol SupraBio™ [ソフトカプセル（Tocovid Suprabio™）の形で] いずれかの摂取を1日2回受けました。推定糸球体濾過量（eGFR）の増加と血清クレアチニンの減少が腎機能の改善を表わします。eGFRが年に2 mL/min/1.73m²以上減少した患者は疾患の進行者（progressor）に特定され、最終的にESRFへと進行する確率が高まります。

EVNol SupraBio™の補給12か月目にクレアチンクリアランス値とeGFRの有意な増加が認められました。これらの変化は1年の試験期間中持続しました。EVNol SupraBio™群における7.85 μmol/Lの血清クレアチニン値減少は、4.83 mL/min/1.73m²のeGFR増加に相当します。他方、プラセボ群の被験者では、eGFRの値が1年で2.26mL/min/1.73m²近く減少しました。

EVNol SupraBio™で補給休止6か月後、尿アルブミン/クレアチニン比（UACR）が19.3 mg/mmol有意に減少したのに対し、プラセボ群ではUACRが4.6 mg/mmol増加しました。尿アルブミン/クレアチニン比（UACR）は尿中のアルブミン有無を示します。尿中のアルブミン含量が高いと、慢性腎臓病から腎不全へと進行するリスクが高まります。

研究者らの認識では、12か月間のトコトリエノール豊富ビタミンEの短期補給が特にステージ3の慢性腎臓病患者における糖尿病性腎症への進行を軽減できることを実証した初めての臨床試験であるとしています。

「今日まで糖尿病性腎症の治療法がないことは注目に値します。長期にわたる腎臓の健康問題は末期腎不全に至るケースがあり、患者さんは血液透析療法か腎移植のいずれかが必要となります。糖尿病の患者さんは血糖値を管理することが極めて重要であると同時に、症状の悪化によるこのような糖尿病合併症を防ぐことも不可欠です」とExcelViteのBusiness Development ManagerのBryan Seeは述べています。

「2018年と2019年にExcelViteは、臨床研究の功績が認められてNutraIngredients-Asia Awards 2020でNutraChampionを受賞したダト・ハーリド・アブドゥル・カーディル名誉教授（Professor Emeritus Dato' Dr. Khalid Abdul Kadir）と共同で二件のヒト臨床試験を実施し、糖尿病性腎症におけるEVNol SupraBio™のベネフィットについて検討しました。より大規模のコホートと長期間の補給期間で実施した今回の第三の研究でも糖尿病性腎症に対して同様のベネフィットが報告されました。まとめると、これらの論文——EVNol SupraBio™の短期（2～3か月）および長期（12か月）の補給——から得られた結果は最終的に糖尿病性の腎臓の健康問題の管理において改善がみられたことを示しています」とBryan Seeは言い添えました。

参考文献

1. Koay YY, Tan GCJ, Phang SCW, Ho J-I, Chuar PF, Ho LS, Ahmad B, Abdul Kadir K. A Phase IIb Randomized Controlled Trial Investigating the Effects of Tocotrienol-Rich Vitamin E on Diabetic Kidney Disease. *Nutrients*. 2021; 13(1):258. <https://doi.org/10.3390/nu13010258>
2. Global report on diabetes: World Health Organization; 2016.

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、認証パーム油 (CSPO : certified sustainable palm oil) の使用と生産をサポートし、MSPO (マレーシアの持続可能なパーム油) とRSPO (持続可能なパーム油のための円卓会議) のサブライチェーン認証基準のもとで認定されています。

【原 著】

ExcelVite Press Release (2 February 2021). Phase IIB Clinical Trial Shows EVNol SupraBio™ Benefits Diabetic Nephropathy

【参考 URLs】

- エクセルバイト社の企業情報 (英語) www.excelvite.com
- トコトリエノールの学術情報 (英語) www.tocotrienol.org/en/
- トコトリエノールの学術情報 (日本語) www.tocotrienol.org/jp/
- カロテンの学術情報 (英語) 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/

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