

## 中性脂肪蓄積心筋血管症治療薬「CNT-01」の 国内第Ⅱb/Ⅲ相臨床試験解析結果(速報)のお知らせ

トアエイヨー株式会社(本社:東京都中央区、代表取締役社長:高橋 敦男、以下「トアエイヨー」)は、国立大学法人大阪大学(本部:大阪府吹田市、総長:西尾 章治郎)大学院医学系研究科(以下「大阪大学」)から2020年2月に導入した中性脂肪蓄積心筋血管症(以下、triglyceride deposit cardiomyovasculopathy: TGCV)治療薬「CNT-01」の国内第Ⅱb/Ⅲ相臨床試験(以下「本試験」)について、解析結果の速報をお知らせします。

本試験は、特発性TGCV患者を対象とした日本国内での後期第Ⅱ相及び第Ⅲ相臨床試験であり、プラセボを対照とした多施設共同二重盲検並行群間比較試験により、CNT-01の有効性及び安全性を評価したものです。本試験のキーオープンの結果、主要評価項目であるプラセボ群と比較した主要心血管イベントの発現率は事前に設定した基準を達成できませんでした。なお、安全性に関して、有害事象の発現率はCNT-01投与群とプラセボ投与群との間に差はなく、CNT-01投与群に重篤な副作用は認められませんでした。

トアエイヨーは、今回の解析結果及び更なる解析結果を踏まえ、規制当局と綿密に連携のうえ今後の進め方を決定する予定です。解析結果や規制当局との議論の内容及びその結果については、改めてご報告いたします。

### 【TGCVについて】

TGCVは、2008年に大阪大学大学院医学系研究科 中性脂肪学共同研究講座平野賢一特任教授(常勤)らにより日本の心臓移植待機症例から発見された新しい疾患であり、心血管系の主たるエネルギー源である長鎖脂肪酸が利用できず、細胞内に中性脂肪が蓄積することに起因して、重症心不全、不整脈、虚血性心疾患等を呈する予後不良の重篤な疾患です。

以上

### トアエイヨー株式会社について

トアエイヨーは、「循環器領域を中心に独創的な新薬を通して人々の健康に寄与する」ことを企業理念に掲げる製薬企業です。虚血性心疾患、不整脈、心不全等の循環器領域及びその周辺領域の新薬や付加価値後発品等の研究開発に取り組み、医療現場で真に必要なとされるスペシャリティファーマを目指して、社会に貢献し続けて参ります。

トアエイヨーの詳細については、(<https://www.toaeiyo.co.jp/>)をご覧ください。

### 本件に関するお問い合わせ先

トアエイヨー株式会社 総務人事部  
TEL : 03-5542-8800 FAX : 03-5542-8743