



2008年1月7日

会社名 第一三共株式会社

代表者 代表取締役社長 庄田隆

(コード番号 4568 東証・大証・名証各第1部)

問合せ先 執行役員コーポレートコミュニケーション部長 高橋利夫

(TEL : 03-6225-1126)

本資料は、英語で発表したプレスリリースを日本語に翻訳し、再編集したものです。
本資料の正式言語は英語であり、内容および解釈については英語が
優先されますことをご了承ください。
本資料の原文（英語版）は <http://www.daiichisankyo.com/> で
ご確認いただくことができます。

**第一三共とイーライリリー
抗血小板剤プラスグレルを
米国食品医薬品庁（FDA）に新薬承認申請
（米国での販売が認可された場合、）製品名は Effient™ に**

第一三共株式会社（以下、第一三共）とイーライリリー・アンド・カンパニー
（以下、イーライリリー、本社：米国、インディアナ州 NYSE : LLY）は、2007
年12月26日付で、米国食品医薬品庁（FDA）にプラスグレルの新薬承認申請を提
出致しましたので、本日お知らせいたします。

プラスグレルは経口抗血小板剤で、まずは冠動脈ステント術を含む経皮的冠動脈
形成術（PCI : percutaneous coronary intervention）を受けている急性冠症候
群（ACS : acute coronary syndrome）の患者を対象に開発されました。

米国での販売が許可された場合、プラスグレルの商品名は Effient™ となります。

イーライリリーのプラスグレル開発責任者であるJ. アンソニー・ウェア博士は、

「非常に嬉しく思っております。今回の申請書類（パッケージ）の完成度は我々にとって自信となりました。2008年第一四半期には、欧州連合での承認申請手続きも終了する予定でおります。現在の標準的な治療と比較した場合、本剤は、リスク/ベネフィットを含め、経皮的冠動脈形成術（PCI）を受けている急性冠症候群（ACS）の患者の治療を改善する可能性を持っています。」と話しています。

新薬の申請は非常に画期的な TRITON TIMI-38 試験を含む、複数の臨床試験から得られたデータに基づいて行われました。TRITON TIMI-38 では、13,608 人の患者で「非致死性心臓発作」、「非致死性脳卒中」、「心血管死」などの虚血性イベントの減少におけるプラスグレルの安全性と有効性をクロピドグレル

（Plavix[®]/Iscover[®]）との比較において評価するものでした。TRITON TIMI-38 ではプラスグレル治療は：

- 全急性冠症候群（ACS）患者において、クロピドグレルに対して、心血管死、非致死性心臓発作、非致死性脳卒中の主な複合評価項目の相対リスクを 19%減少させました（ $P<0.001$ ）。
- クロピドグレルと比較して、ステント血栓症を 52%減少させました（ $P<0.0001$ ）。
- クロピドグレルと比較して、糖尿病患者群では、非致死性心臓発作、非致死性脳卒中、心血管死という複合評価項目において相対リスクを 30%減少させました（ $P<0.001$ ）。

クロピドグレルと比較した際の主な複合評価項目において、リスク減少は試験開始後 3 日目には確認され、この差は臨床試験終了までの 15 ヶ月間、拡大し続けました。

TRITON TIMI-38 では、非冠動脈バイパス術（non-CABG：non coronary artery bypass grafting）での出血例は、プラスグレル投与群、クロピドグレル投与群のいずれにおいても少数でした。しかし、プラスグレル投与群ではクロピドグレル投与群と比較して統計的有意性を持って non-CABG に関連する重度出血例が多く（プラスグレル投与群およびクロピドグレル投与群の発現率はそれぞれ 2.2%と 1.7%）、生命に関わる出血に関しても、プラスグレル治療群において発生頻度が高くなりました（発現率はそれぞれ 1.3%と 0.8%）。一方、心臓血管に起因する死亡例（発現率はそれぞれ 2%と 2.2%）と総死亡例は（発現率はそれぞれ 2.8%と 2.9%）、プラスグレル投与群と、クロピドグレル投与群では、同程度でした。総合的に見ると、1,000 人あたりのプラスグレル投与患者とクロピドグレル投与患者で比較すると、プラスグレル投与群では、心臓発作例が 22 件少なく、non-CABG に関連する重度の TIMI 出血例が 5 件多いことがわかりました。

「心血管疾患は毎年アメリカおよび世界で 1,670 万人の命を奪う主な死因となっていることを考えると、TRITON の総合的な結果をベースとした今回の新薬申請は非常に意義のあることだと思っております。」と第一三共のグローバル研究開発の責任者であるジョン・アレキサンダー博士は述べています。

毎年84万人以上のアメリカ人が急性冠症候群と呼ばれる急性の心臓発作および不安定狭心症を発症しており、ヨーロッパでは80万人以上が発症しています。^{i,ii} 既存の治療を受けた患者であっても、毎年米国で、30万人が心臓発作を再発し、45万人が心臓発作が原因で亡くなっています。ⁱⁱⁱ

プラスグレルについて

プラスグレルは、第一三共と宇部興産株式会社（コード番号：4208）が発見し、第一三共とイーライリリーが共同開発している経口抗血小板剤であり、まずは PCIを受けている急性冠症候群（ACS）患者への治療法として開発されています。プラスグレルは、血小板表面でP2Y₁₂ アデノシン二リン酸（ADP：adenosine diphosphate）受容体を遮断し、血小板の活性化および凝集を抑制します。抗血小板剤は、動脈硬化および心臓発作、脳卒中を引き起こす可能性のある血小板の凝集を防ぎます。

イーライリリーについて

イーライリリー・アンド・カンパニーは、技術革新を拠り所とする製薬業界のリーディングカンパニーです。全世界の自社研究所や提携する優れた研究機関からもたらされた最先端の研究成果を応用することで、ファースト・イン・クラス／ベスト・イン・クラスの製品ポートフォリオを構築しています。米国インディアナ州に本社を構え、医薬品および医薬関連情報の提供を通じて、世界の最も緊急性の高い医療ニーズに応えています。

以上

Plavix®/Iscover® は、Sanofi-Synthelabo Inc. の商標です。
Effient™はイーライリリー・アンドカンパニーの商標です。

ⁱ American Heart Association. Heart Disease and Stroke Statistics - 2006 Update. Dallas, TX. American Heart Association.

ⁱⁱ Bertrand CURE study

ⁱⁱⁱ American Heart Association. Heart Attack and Angina Statistics. URL: <http://www.americanheart.org/presenter.jhtml?identifier=4591>. Last accessed July 26, 2007.