

2013年6月18日

各 位

会 社 名 第一三共株式会社  
代 表 者 代表取締役社長 中山 讓治  
(コード番号 4568 東証・大証各第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 石田 憲昭  
TEL 報道関係者の皆様 03-6225-1126  
株式市場関係者の皆様 03-6225-1125

### 抗血小板剤「プラスグレル」の国内における製造販売承認申請のお知らせ

第一三共株式会社（本社：東京都中央区、以下「当社」）は、抗血小板剤プラスグレル塩酸塩（以下「プラスグレル」）の、経皮的冠動脈形成術（以下「PCI」(\*1)）を伴う虚血性心疾患の適応に関して、国内における製造販売承認申請を行いましたのでお知らせいたします。

本申請は、国内において実施した PCI を受ける急性冠症候群（以下「ACS」(\*2)）患者を対象とした第3相臨床試験（PRASFIT-ACS 試験)(\*3)）、および、待機的 PCI 患者を対象とした第3相臨床試験（PRASFIT-Elective 試験(\*4)）に基づくものです。

当社は、本適応の取得により虚血性心疾患領域へ新たな治療の選択肢を提供することで、日本の患者さんや医療関係者の皆様に貢献できるものと期待しております。

なお、国内では虚血性脳血管障害患者を対象とした第3相臨床試験も実施しており、2014年度に終了予定です。

#### 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が創製した経口抗血小板剤であり、血小板の凝集を抑制することにより、動脈の狭窄・閉塞を防ぎます。

プラスグレルは、日本国内では第一三共と宇部興産が共同開発しております。海外では、第一三共とイーライ リリー・アンド・カンパニーによる共同開発のもと、2009年に欧米において PCI を施行した急性冠症候群患者のアテローム血栓性イベント抑制を適応として承認され、現在、世界70ヶ国以上で承認されております（欧米等における製品名 Eflient®/Effient®）。

#### 急性冠症候群（ACS）について

ACS とは、心筋梗塞や不安定狭心症のことです。これは、血管壁の粥腫（プラーク）が破裂することで血栓が生じ、部分的にあるいは完全に心臓への血液の供給を妨げることなどにより発症します。

#### 待機的 PCI について

待機的 PCI とは、冠動脈の狭窄及び閉塞が確認された安定狭心症や陳旧性心筋梗塞などの冠動脈疾患に対して予定的に実施する PCI のことです。心筋梗塞の中でも発症から1ヶ月以上経過したものを一般的に陳旧性心筋梗塞と呼びます。

\*1 PCI: Percutaneous Coronary Intervention

\*2 ACS : Acute Coronary Syndrome

\*3 PRASFIT-ACS 試験 :

“**PRASugrel Compared to Clopidogrel For Japanese PatIenTs with ACS Undergoing PCI**” 試験

\*4 PRASFIT-**Elective** 試験:

“**PRASugrel For Japanese PatIenTs with Coronary Artery Disease Undergoing Elective PCI**”

試験。本試験の結果は、第 22 回日本心血管インターベンション治療学会;CVIT 2013 学術集会にて報告されます(7月11日(木)、16:30-18:00、Late Breaking Clinical Study, No. LB1-4)。

以 上