

2013年7月12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 譲治  
(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」の国内第3相臨床試験 (PRASFIT-Elective試験) 結果について

第一三共株式会社（本社：東京都中央区、以下「当社」）は、日本において待機的PCI患者（\*1）を対象として実施した抗血小板剤プラスグレル塩酸塩（以下「プラスグレル」）に関する第3相臨床試験（PRASFIT-Elective試験、以下「本試験」）（\*2）の結果が、昨日、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）にて報告されましたので、その概要をお知らせします。

本試験の有効性の主要評価項目である、心血管死、非致死性心筋梗塞、非致死性虚血性脳卒中の発現率は、プラスグレル群で4.1%、クロピドグレル硫酸塩（以下「クロピドグレル」）群（参照薬）で6.7%でした。また、安全性の評価項目である大出血、小出血および臨床的に重要な出血については、プラスグレル群で5.4%、クロピドグレル群で6.2%でした。なお、冠動脈バイパス術治療に関連しない大出血は、プラスグレル群は0.0%、クロピドグレル群では2.2%でした。待機的PCI患者を対象とした本試験においても、PRASFIT-ACS試験（\*3）と同様の有効性および安全性が確認されました。

当社は、本試験およびPRASFIT-ACS試験の結果に基づき、2013年6月18日に、PCI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。

さらに、国内における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。

### 本試験の概要について

PRASFIT-Elective試験は、日本で実施された、多施設共同、実薬参照、無作為化、二重盲検、ダブルダミー、並行群間、第3相臨床試験であり、待機的PCI患者742名を対象とし、アスピリン併用時のプラスグレルを24～48週間投与したときの有効性および安全性について評価した試験です。本試験の目的は、プラスグレルの有効性および安全性について、クロピドグレルを参照薬として用いた二重盲検試験で検討・評価することです。主要評価項目は、投与開始後24週時点における心血管死、非致死性心筋梗塞、非致死性虚血性脳卒中の発現率です。安全性の評価項目は、冠動脈バイパス術治

療に関連しない大出血、小出血、および、臨床的に重要な出血などです。

現在の医療では、待機的 PCI を施行する際、初回負荷投与をする場合と維持用量から開始する場合があります。その選択は医療機関で患者毎に選択されています。本試験では、この医療実態を考慮して、被験者ごとに初回負荷投与から開始するか維持用量から開始するか医療機関で選択し、プラスグレル（370 名）またはクロピドグレル（372 名）を無作為に割り付けました（初回負荷投与から開始した被験者：プラスグレル 269 名、クロピドグレル 266 名；維持用量から開始した被験者：プラスグレル 101 名、クロピドグレル 106 名）。初回負荷投与から開始した被験者には、プラスグレル 20mg、もしくはクロピドグレル 300mg を初回負荷用量として投与し、その翌日以降はプラスグレル 3.75mg、もしくはクロピドグレル 75mg を投与しました。維持用量から開始した被験者では、PCI 施行 14 日以上前より、プラスグレル 3.75mg、もしくはクロピドグレル 75mg を投与しました。

### 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 年に欧州委員会および米国食品医薬品局 (FDA) が 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本薬剤（欧米等における製品名 Efiect®/Effient®）を承認して以来、世界 70 ヶ国以上で承認されております。

### 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。

### 急性冠症候群について

急性冠症候群とは、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。

\*1 PCI: Percutaneous Coronary Intervention（経皮的冠動脈形成術）

\*2 PRASFIT-Elective 試験:

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

\*3 PRASFIT-ACS 試験:

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

以 上