



2012 年 9 月 21 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・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 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」に関する日本国内で実施している第3相臨床試験について

第一三共株式会社（本社：東京都中央区、以下「当社」）は、経皮的冠動脈形成術(PCI: Percutaneous Coronary Intervention)を受ける急性冠症候群(ACS)患者を対象とし、アスピリン併用時のプラスグレルを24～48週間投与した時の有効性、安全性について、クロピドグレルを対照薬とした二重盲検で比較検討する第3相臨床試験（PRASFIT-ACS試験）を2010年より日本国内で実施してまいりました。このほど経過観察期間を終了し、本試験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を評価したところ、所期の目的を達成する成績が得られましたのでお知らせいたします。

現在、日本国内では、当社は、本剤について待機的PCI施行患者を対象とした心臓領域での第3相臨床試験も実施しており、2012年度中に終了する予定です。

2つの臨床試験結果を踏まえ、2013年度に製造販売承認申請を行うべく、推進してまいります。

さらに、日本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。

以 上

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、第3相の段階にあります。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年欧州委員会が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を承認して以来、世界65ヶ国以上で承認されております。

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。

心筋梗塞は、冠動脈疾患の重篤な病態であり、血管壁に蓄積したコレステロールや脂肪によって動脈が閉塞することで発症します。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もあり、ACSを発症します¹。

¹ WebMD Medical Reference in Collaboration with the Cleveland Clinic. Heart Disease: Coronary Artery Disease. Available at: www.webmd.com/heart-disease/guide/heart-disease-coronary-artery-disease. Accessed May 2012.