



2008年12月19日

各 位

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 コーポレートコミュニケーション部長 斎 寿明
(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。

欧州医薬品庁 医薬品委員会がプラスグレルの承認勧告を提示

第一三共株式会社（本社：東京都中央区、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、欧州医薬品庁（EMA：European Medicines Evaluation Agency）の医薬品委員会（CHMP：Committee for Medicinal Products for Human Use）が、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）患者におけるアテローム血栓性イベント軽減の治療薬として、プラスグレルの承認を推薦する肯定的な見解を示したことを12月18日（現地時間）に発表しましたのでお知らせします。

CHMPの肯定的な見解は、欧州連合に承認を与えている欧州委員会（EC）への最終的な承認勧告とみなされます。欧州委員会は、通常、CHMPの承認勧告から2～3ヵ月以内に新医薬品の承認を決定します。承認されれば、この新しい経口抗血小板剤は、EFIENT™という商品名で欧州連合全域で販売されることとなります。

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「ヨーロッパでのプラスグレルの承認に向けたCHMPの肯定的な勧告を聞き、非常に嬉しく思っています。臨床試験の結果や今回の見解に基づき、プラスグレルが経皮的冠動脈形成

術を受けている急性冠症候群患者のための新しい治療法として承認されることに期待しています。」と述べています。

販売承認申請には、ランドマーク試験のTRITON-TIMI 38 試験 を含む、複数の臨床試験のデータを提出しております。TRITON-TIMI 38 では、経皮的冠動脈形成術を受けている急性冠症候群患者 13,608 人を対象に、アテローム血栓性イベントの軽減（心血管死、非致死性心臓発作、非致死性脳卒中の複合評価項目）においてクロピドグレル

（Plavix®/Iscover®）と直接比較し、プラスグレルの安全性と有効性を評価しました。これらのデータは米国心臓協会学術大会で発表され、同時に『The New England Journal of Medicine』2007年11月号のオンライン版にも掲載されました。

「心血管疾患は、依然として世界的で死亡と障害の深刻な原因のままとなっています。今回の承認勧告は、ACS患者の心臓発作予防に役立つこの新しい治療薬が使用可能となる重要なステップとなります。」と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・ウェア博士は話しています。

毎年、全世界で 1,750 万人が心血管疾患で亡くなっていると推定されています。そして、ヨーロッパでは、毎年 80 万人以上が急性冠症候群と呼ばれる急性心臓発作と不安定狭心症に苦しんでいます。^{1,2}

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患者への新しい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。イーライリリーは、提携パートナーである第一三共に代わって、2008年2月にプラスグレルの販売承認申請（MAA：Marketing Authorization Application）を欧州医薬品庁に提出しました。

急性冠症候群について

ACSは、心臓発作や不安定狭心症（胸痛）といった症状から成り、米国では毎年約 150 万人の人に影響を与えているとされます。³ 冠動脈性心疾患の致命的な結果である急性冠症候群は、欧州連合における単独の死因としては第一位となっており、毎年 74 万人以上が死亡しています。⁴ 心臓発作は、コレステロールや蓄積した脂肪によって動脈の狭窄または閉塞がおき、その結果心臓に十分な血液が供給できなくなると発症する冠動

脈性心疾患の主な症状です。血餅（血栓）が部分的または完全に心臓への血液の供給を妨げ、急性冠症候群を引き起こすケースもあります。⁵ 多くの急性冠症候群患者は、ステント留置を含むPCIを受けています。

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インディアナポリスに本社を構え、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。

Plavix®/Iscover® は、サノフィ・アベンティスの商標です。

###

1 World Health Organization, http://www.who.int/cardiovascular_diseases/en/

2 Bertrand M, CURE study investigator and Professor of Cardiology, University of Lille, France. Sanofi-Synthelabo and Bristol-Myers Squibb Company press release, “CPMP Recommends Granting Marketing Authorization In the European Union For Plavix®/Iscover® (clopidogrel) for the Treatment of Acute Coronary Syndrome with Non ST Segment Elevation,” June 27, 2002.

3 American Heart Association. Heart Disease and Stroke Statistics – 2008 Update.

http://www.americanheart.org/downloadable/heart/1200082005246HS_Stats%202008.final.pdf. Accessed August 13, 2008.

4 British Heart Foundation Health Promotion Research Group. European Cardiovascular Disease Statistics 2008, <http://www.ehnheart.org/files/statistics%202008%20web-161229A.pdf>, Accessed August 13, 2008.

5 WebMD Medical Reference in Collaboration with the Cleveland Clinic. Heart Disease: Coronary Artery Disease. <http://www.webmd.com/heart-disease/guide/heart-disease-coronary-artery-disease>. Accessed August 13, 2008.