



2008年9月27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。

## 米国食品医薬品庁（FDA）が抗血小板剤プラスグレルの 新薬承認申請審査を継続することについて

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、米国食品医薬品庁（FDA）が処方薬ユーザーフィー法（PDUFA : Prescription Drug User Fee Act）に基づく審査終了日である9月26日（米国東部時間）までにプラスグレルの新薬承認申請審査を完了しないことになりましたのでお知らせします。

プラスグレルは、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）患者の治療を適応症として申請されました。

イーライリリーの薬事担当副社長であるジェニファー・ストッカ博士は、「我々は申請に関する詳細について、FDAに協力し、同庁と討議を続けています。今回の申請は、大規模で複雑なものですので審査の延期も驚くことではありません。結果通知のタイミングや審査結

果はわかりませんが、審査はかなり進んでおり、依然として楽観視しております。」と述べています。

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「第一三共とイーライリリーはプラスグレルの申請書類の内容に自信をもっています。経皮的冠動脈形成術を受けている急性冠症候群の患者にこの治療薬をお届けすることに期待を持っています。」と話しています。

#### 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（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P2Y<sub>12</sub> 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。

**報道関係の皆様へ：** このプレスリリースが現段階における第一三共とイーライリリーの唯一のステートメントとなります。