



2008年1月21日

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 執行役員コーポレートコミュニケーション部長 高橋利夫
(TEL: 03-6225-1126)

高コレステロール血症治療薬「ウェルコール」の 2型糖尿病に関する適応追加承認取得について

当社の米国子会社である第一三共Inc. (DAIICHI SANKYO, INC. 米国・ニュージャージー州) は、2008年1月18日付で、現在販売中の高コレステロール血症治療薬「ウェルコール」(Welchol[®] 一般名: 塩酸コレセベラム) がメトフォルミン、スルフォニルウレア (SU) 剤、或いはインスリンとの併用により 2 型糖尿病患者の血糖コントロール状況を改善させることに関し、米国食品医薬品局 (FDA) より、適応追加の承認を得ましたので、お知らせします。

この適応追加の承認を得ることにより、ウェルコールは、血糖レベルと LDL-コレステロールレベルをともに低下させる最初の薬剤となります。

2007年6月に開催された米国糖尿病学会では、ウェルコールと他の経口糖尿病治療薬との併用により、患者の血中ヘモグロビン A1C 値 (血糖コントロールの指標) はプラセボと比較して絶対値で 0.54%低下し、同時に LDL-コレステロールが 15.9%低下したという臨床試験データが示されております。

米国糖尿病学会の推計(2007年)では、米国における糖尿病患者は2,080万人にのぼり、そのうち90%以上が2型糖尿病患者です。また、2型糖尿病患者の40%は、高LDLコレステロールを有しており、ウェルコールは、2型糖尿病患者の治療に新たな選択肢を与え、貢献してゆけるものと思います。

(Welchol[®]の概要)

- ・ 発売 2000年9月 (米国のみ)
- ・ Genzyme 社から導入した経口の高コレステロール血症治療薬 (非吸収型胆汁酸吸着剤)
- ・ 単独投与または他の高コレステロール血症治療薬との併用
- ・ 2006年度 (2006年1月~2007年3月) 売上高実績 232億円 (198百万米ドル)
- ・ 2007年度 (2007年4月~2008年3月) 売上高予想 240億円 (205百万米ドル)

以上