2008 年 2 月 22 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　執行役員ｺｰﾎﾟﾚｰﾄｺﾐｭﾆｹｰｼｮﾝ部長　高橋利夫
（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。

抗血小板剤プラスグレルの
米国食品医薬品庁（FDA）の優先審査品目指定について

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）から、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）の患者に対する抗血小板剤プラスグレルについて、新薬承認申請に対する優先審査を受けることとなりましたので、お知らせいたします。なお、プラスグレルの新薬承認申請は、2007年12月26日にFDAに提出されています。

FDAによる優先審査においては、処方薬ユーザーフィー法（PDUFA：Prescription Drug User Fee Act）に基づき審査終了日が設定されます。優先審査の対象とな

る新薬承認申請の90％を、承認申請より6ヶ月以内に審査結果を出せるようFDAは目標設定しております。FDAは審査後に、承認、追加審議を必要とする承認見込み、或いは非承認という３つのうちのいずれかの決定を行います。

「我々は、FDAが我々の申請を優先審査に値すると判断したことについて、本当に嬉しく思います。今後、審査当局とのコミュニケーションを非常に楽しみにしています。」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。

また、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、「承認されれば、プラスグレルは、医者や急性冠症候群を有する患者にとって、心筋梗塞リスクを更に軽減する新たな薬剤となる」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。

以上

Plavix®/Iscover® は、Sanofi-Synthelabo Inc.の商標です。
Effient™はイーライリリー・アンドカンパニーの商標です。