



平成 21 年 2 月 4 日

会社名 宇部興産株式会社
代表者名 代表取締役社長 田村 浩章
(コード番号 4208 東証第 1 部・福証)
問合せ先 IR 広報部長 坂本 靖子
(TEL 03-5419-6110)

米国食品医薬品庁 (FDA) 諮問委員会がプラスグレルの承認を勧告

宇部興産株式会社 (社長: 田村浩章、以下「宇部興産」) と第一三共株式会社 (社長: 庄田隆、コード番号: 4568、以下「第一三共」) との共同研究開発により創製し、第一三共とイーライリリー・アンド・カンパニー (社長: John C. Lechleiter、本社: 米国・インディアナ州、NYSE: LLY、以下「リリー」) がグローバルな共同開発を進めている経口抗血小板剤「プラスグレル」について、第一三共とリリーは、本日「米国食品医薬品庁 (FDA: Food and Drug Administration) の心血管用薬および腎臓用薬諮問委員会 (以下「諮問委員会」) が、プラスグレルの承認を勧告することを投票により決定した」と発表しました。

この諮問委員会では、プラスグレル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) 患者の治療薬としてプラスグレルの承認勧告を決定しました。

今後、引き続き FDA による新薬申請の審査が行われる予定であり、承認は諮問委員会の勧告に拘束されるものではありませんが、諮問委員会の勧告は審査の際に考慮されます。

プラスグレルは、動脈硬化に伴う心臓発作、脳卒中を引き起こす可能性のある血小板の凝集を防ぐ医薬品で、まずは PCI を受けている ACS 患者への新しい治療薬として開発を進め、2007 年 12 月に FDA へ新薬承認申請が、翌 2008 年 2 月に欧州医薬品庁 (EMA: European Medicines Agency) へ販売承認申請が、それぞれ行われています。

2008 年 12 月には、EMA のヒト用医薬品に関する委員会 (CHMP: Committee for Medicinal Products for Human Use) が、プラスグレルの承認を推薦する好意的な見解を示しています。

宇部興産は、現中期経営計画「ステージアップ 2009」において医薬品事業を将来の成長及び収益性ポテンシャルが見込める育成事業と位置づけており、「社会に貢献する有用な新規自社医薬品を創製する」ことを目指し、研究開発を進めています。

2000 年には田辺製薬株式会社 (現: 田辺三菱製薬株式会社) と共同開発した抗アレルギー薬『タリオン®』が、2003 年には三共株式会社 (現: 第一三共株式会社) と共同研究開発した血圧降下薬『カルブロック®』が、それぞれ日本国内で上市されており、プラスグレルはこの 2 剤に続くものとして米国および欧州での早期承認を期待しています。

以上

- ・ 『タリオン®』は、田辺三菱製薬株式会社の登録商標です。
- ・ 『カルブロック®』は、第一三共株式会社の登録商標です。