



平成 21 年 7 月 13 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) がエフィエント(プラスグレル)の販売を承認

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「エフィエント(一般名:プラスグレル)」について、第一三共とリリーは、7月10日(米国東部時間)「米国食品医薬品庁(FDA:Food and Drug Administration)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、エフィエントの販売を承認した」と発表しました。

エフィエントの原体は宇部興産が製造・供給し、米国では第一三共とリリーの両社から数週間以内に『Effient™』の商品名で販売が開始される予定です。なお、欧州では2009年2月25日に欧州委員会(European Commission)が販売承認し、『Efiient®』の商品名でイギリスをはじめとして既に販売されています。

エフィエントは、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あり、PCIを受けているACS患者への新しい治療薬として開発が進められた結果、大規模第Ⅲ相臨床試験において、現在の標準治療薬であるクロピドグレルに比べ、心血管死等の心血管系イベントが発症するリスクを有意に減少させました。一方、副作用である重篤な出血はエフィエントの方が多かったものの、解析の結果、重篤な出血リスクは体重60kg以下の患者ならびに75歳以上の高齢者、および一過性脳虚血発作(TIA)または脳卒中の既往のある患者において高いことが認められています。

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『カルブブロック®』が、それぞれ日本国内で上市されています。

エフィエントはこの2剤に続くものとして、欧州に次ぐ今回の米国での販売承認は、宇部興産の医薬品事業の飛躍に繋がるものと大きく期待しています。

以上

- 『Efient[®]』は、イーライリリー・アンド・カンパニーの欧州での登録商標です。また『Effient[™]』は、同社の米国での商標です。
- 『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。