

2011年12月13日

各 位

会 社 名 第 一 三 共 株 式 会 社  
代 表 者 代表取締役社長 中山 讓治  
(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 齋 寿明  
TEL 報道関係者の皆様 03-6225-1126  
株式市場関係者の皆様 03-6225-1125

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。

### 経口FXa阻害剤リクシアナ<sup>®</sup>の膝関節全置換術施行患者および股関節全置換術施行患者を 対象とした第Ⅲ相臨床試験の併合解析データを米国血液学会で発表

第一三共株式会社(本社:東京都中央区、以下「当社」)は、米国サンディエゴにて開催中の第53回米国血液学会(American Society of Hematology:ASH)において、当社が創製した経口FXa阻害剤(抗凝固剤)リクシアナ<sup>®</sup>(一般名:エドキサバントシル酸塩水和物、以下「エドキサバン」)の膝関節全置換術施行患者および股関節全置換術施行患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験の併合解析データが12月12日(米国時間)に発表されましたのでお知らせします。

当社は、膝関節全置換術施行患者(STARS E-Ⅲ試験:日本人および台湾人716名)および股関節全置換術施行患者(STARS J-V試験:日本人610名)を対象として、エドキサバンの30 mg 1日1回経口投与群の有効性の検証および安全性の検討を目的に、エノキサパリンナトリウムの2,000IU(\*)1日2回投与(皮下注射)群を対照とした二重盲検比較試験を実施しました。当社は、各試験結果を日本における製造販売承認申請の資料として提出(本年4月22日に製造販売承認を取得)し、本年7月19日より本剤を販売しております。

今回、両臨床試験の結果を併合して解析を行ったところ(1,326人)、エドキサバンは、有効性の主要な評価指標である静脈血栓塞栓症(VTE: Venous thromboembolism)の発現率をエノキサパリンナトリウムと比べて有意に半減させました(5.1% vs. 10.7%, P<0.001)。一方、安全性の評価指標である重大な出血および臨床的に重要な出血の発現率について、両群間で統計的に有意な差は認められませんでした。さらに、サブグループ解析においても、年齢、体重およびクレアチニンクリアランスのレベルにかかわらず、これら重大な出血等の

発現率について両群間で有意な差は認められませんでした。

なお、現在、グローバル第Ⅲ相臨床試験として、心房細動に伴う血栓塞栓症の予防についての試験（ENGAGE AF-TIMI 48）および深部静脈血栓症、肺塞栓症患者における静脈血栓塞栓症の二次予防についての試験（HOKUSAI VTE）を実施しています。

\*IU(International Unit)：薬理学で用いられる生体に対する効力で、その量を示す単位

以 上