

2012 年 10 月 25 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 譲治
(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 石田 憲昭
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する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「エドキサバン」に関する第3相HOKUSAI-VTE試験の 患者登録完了についてのお知らせ

第一三共株式会社（本社：東京都中央区、以下「当社」）は、当社が創製した経口FXa阻害剤（抗凝固剤）エドキサバン（一般名：エドキサバントシル酸塩水和物）の 深部静脈血栓症（deep vein thrombosis: DVT）、肺塞栓症（pulmonary embolism: PE）患者における 静脈血栓塞栓症（venous thromboembolism: VTE）予防に関する 第3相臨床試験（HOKUSAI-VTE）の患者登録が完了したことをお知らせします。

エドキサバンは、血管内で血液凝固に関与するFXa（活性化血液凝固第X因子）を選択的、可逆的、かつ直接的に阻害する作用メカニズムを持つ経口の抗凝固剤で、現在、心房細動に伴う血栓塞栓症の予防の適応症取得を目的としたグローバル第3相臨床試験（ENGAGE AF-TIMI 48）も実施しています。国内では、下肢整形外科手術（膝関節全置換術、股関節全置換術、股関節骨折手術）施行患者における 静脈血栓塞栓症（VTE）の発症抑制の効能を取得し、「リクシアナ[®]錠15mg、錠30mg」として発売しております。

【HOKUSAI-VTE試験の概要】

- ・試験デザイン：エドキサバン（60mg1日1回）＋ワルファリンのプラセボ投与群とエドキサバンのプラセボ＋ワルファリン投与群の2群間における無作為、二重盲検比較試験。
- ・登録目標患者数：8,250名
- ・試験規模：世界38カ国、400以上の施設における国際共同試験
- ・投与期間：最長12か月

以 上