

2012 年 1 月 31 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 斎 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

主要研究開発プロジェクトの現況について

第一三共株式会社（本社：東京都中央区）は、主要研究開発プロジェクト（パイプライン）のうち、エドキサバン、プラスグレル、及び、デノスマブの現況につき、下記の通りお知らせいたします。

記

1. エドキサバン（経口 FXa 阻害剤(抗凝固剤)；開発コード DU-176b)

- ① 心房細動に伴う血栓塞栓症の予防に関するグローバル第Ⅲ相臨床試験を 2008 年より実施しております。試験名称は ENGAGE AF-TIMI 48 です。
すでに症例登録（約 21,000 例）を完了し 2012 年度中の試験終了に向け推進しております。
- ② 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再発予防に関するグローバル第Ⅲ相臨床試験を 2010 年より実施しております。試験名称は HOKUSAI VTE です。
目標症例数は約 7,500 例として、現在、2012 年度中の症例登録の完了に向け推進しております。

2. プラスグレル（抗血小板剤；開発コード CS-747)

- ① 急性冠症候群患者の保存的療法（ACS-MM）に関するグローバル第Ⅲ相臨床試験を 2008 年より実施しております。試験名称は TRILOGY ACS です。
すでに症例登録を完了し、2012 年春の試験終了、2012 年後半の結果発表を目標としております。
- ② 経皮的冠動脈形成術を受けた急性冠症候群患者（ACS-PCI）、待機的 PCI 患者、および虚血性脳血管障害患者を対象とした 3 つの国内第Ⅲ相臨床試験を 2011 年から開始しました。
これらは、2013-14 年度にかけての試験終了に向け推進しております。

3. デノスマブ（抗 RANKL 抗体；開発コード AMG 162）

- ① 骨粗鬆症の適応取得を目的として 2008 年より行なってまいりました国内第Ⅲ相臨床試験の主要評価期間をすでに終了し、所期の目的を達成する成績が得られましたので、現在承認申請準備に入っております。
- ② 乳癌術後補助療法に関するグローバル第Ⅲ相臨床試験、関節リウマチに関する国内第Ⅱ相臨床試験、ならびに骨巨細胞腫に関する国内第Ⅱ相臨床試験を推進しております。

なお、報道関係者・株式市場関係者の皆様を対象とする「R&D 説明会」は、2011 年度中には開催しないことになりましたので、併せてお知らせします。

以 上