

2010年12月2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

**経口FXa阻害薬「エドキサバン」の心房細動患者を対象とした
第Ⅲ相臨床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阻害薬（抗凝固薬）エドキサバン（JAN: エドキサバントシル酸塩水和物）の第Ⅲ相臨床試験（ENGAGE AF-TIMI 48）の患者登録が完了したことをお知らせします。

ENGAGE AF-TIMI 48は、20,500例の心房細動患者を対象に脳卒中および全身性塞栓症の予防効果を検証するため、ワルファリンを比較対照薬として世界46カ国、約1,400の医療機関において、2008年11月から実施しているグローバル第Ⅲ相臨床試験です。エドキサバンは1日1回投与が可能で食事の影響を受けにくく、安全性においてはワルファリンと比べて出血のリスクが同等以下で治療域が広いこと等の特徴がこれまでの試験結果で示唆されております。

当社ではENGAGE AF-TIMI 48の他に、現在、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、グローバル第Ⅲ相臨床試験として実施しています。また、この他に、日本においては既に下肢整形外科手術患者における静脈血栓症の予防適応で国内製造販売承認申請を2010年3月に行っております。

以上