

2011年4月22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 阻害剤「リクシアナ<sup>®</sup>錠 15mg、錠 30mg」製造販売承認取得のお知らせ

第一三共株式会社（本社：東京都中央区、以下「当社」）は、本日、国内において経口 FXa 阻害剤（抗凝固剤）「リクシアナ<sup>®</sup>錠 15mg、錠 30mg」（一般名：エドキサバントシル酸塩水和物）の製造販売承認を取得いたしましたのでお知らせします。

リクシアナは、当社が創製した国内初の経口 FXa 阻害剤であり、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します。これまでの臨床試験において、本剤 1 日 1 回の経口投与により、膝関節全置換術、股関節全置換術、股関節骨折手術を施行した患者さんの静脈血栓塞栓症の発症抑制効果および安全性が確認されております。

当社は、リクシアナが、本邦での下肢整形外科手術領域における血栓塞栓症予防に貢献できるものと期待しております。

なお、現在、エドキサバントシル酸塩水和物は、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。

### 製品概要

販売名	リクシアナ <sup>®</sup> 錠 15 mg, 錠 30 mg LIXIANA <sup>®</sup> TABLETS
一般名 (JAN)	エドキサバン <sup>トシル酸塩水和物</sup>
効能・効果	下記の下肢整形外科手術施行患者における静脈血栓塞栓症の発症抑制 膝関節全置換術、股関節全置換術、股関節骨折手術
用法・用量	通常、成人には、エドキサバンとして 30mg を 1 日 1 回経口投与する。
製造販売承認日	2011 年 4 月 22 日

以上