



2014年1月9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

### 抗凝固剤「エドキサバン」の米国における新薬承認申請のお知らせ

第一三共株式会社（本社：東京都中央区）は、抗凝固剤（経口FXa阻害剤）エドキサバンについて、国際共同試験として実施したENGAGE AF-TIMI 48試験<sup>\*1</sup>ならびにHokusai-VTE試験<sup>\*2</sup>の結果に基づき、非弁膜症性心房細動(AF)に伴う脳卒中および全身性塞栓症の発症抑制、ならびに、深部静脈血栓症(DVT)、肺塞栓症(PE)患者における静脈血栓塞栓症(VTE)の治療および再発抑制に関する適応について、米国食品医薬品庁(FDA)へ新薬承認申請を行いましたのでお知らせします。

なお、承認取得後はSAVAYSA<sup>TM</sup>の商品名で販売する予定です。

日本および欧州においては、それぞれ2013年12月19日および2014年1月7日（現地時間）に承認申請を行いました。

以上

\* 1. ENGAGE AF-TIMI 48 試験

目的	非弁膜症性心房細動（AF）患者を対象に、脳卒中および全身性塞栓症の発症抑制に関し、エドキサバンを1日1回60 mg および30 mg 経口投与したときの有効性の検証と安全性の評価を行った
デザイン	ワルファリンを対照とした無作為化、二重盲検比較試験
症例数	21,105 例
観察期間	2.8 年
有効性	脳卒中および全身性塞栓症の発症抑制について、エドキサバンのワルファリンに対する非劣性が検証された
安全性	重大な出血の発現について、エドキサバンのワルファリンに対する優越性が示された

**心房細動について**

心房細動は、心拍数が速く不規則になり、脳卒中を引き起こすことのある病気であり、先進国では、約1~2%が罹患している疾患です。脳卒中は、世界中で死亡原因の2番目にあげられる疾患であり、毎年、約620万人が死亡します。心房細動に罹患していない患者に比べ、罹患患者では、脳卒中のリスクが3~5倍高くなります。心房細動に伴う脳卒中患者の死亡率は、心房細動を伴わない患者の約2倍です。

\* 2. Hokusai-VTE 試験

目的	急性症候性の深部静脈血栓症（DVT）患者、または、肺塞栓症（PE）患者を対象に、症候性静脈血栓塞栓症（VTE）の治療および再発抑制に関し、エドキサバンを1日1回60 mg 経口投与したときの有効性の検証と安全性の評価を行った
デザイン	ワルファリンを対照とした無作為化、二重盲検比較試験
症例数	8,292 例
観察期間	12 ヶ月
有効性	静脈血栓塞栓症の再発抑制について、エドキサバンのワルファリンに対する非劣性が検証された
安全性	臨床的に重要な出血（重大な出血、もしくは重大ではないが臨床的に重要な出血）の発現について、エドキサバンのワルファリンに対する優越性が示された

**静脈血栓塞栓症（VTE）について**

VTEは、DVTとPEの総称です。DVTは、脚、骨盤、腕などの深部静脈に血栓が形成される疾患です。PEは、深部静脈で形成された血栓の一部が遊離して肺に流れ、肺動脈を閉塞し、致死的状态をもたらす疾患です。

なお、日本においては、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の発症抑制の適応で2011年7月より販売しております。（製品名：リクシアナ<sup>®</sup>）