



2015年4月27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 常務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

欧州医薬品庁 医薬品委員会による  
抗凝固剤 LIXIANA® (エドキサバン) の承認勧告のお知らせ

第一三共株式会社（本社：東京都中央区、以下「当社」）は、欧州医薬品庁（European Medicines Agency）の医薬品委員会（Committee for Medicinal Products for Human Use、以下「CHMP」）より、抗凝固剤LIXIANA®（エドキサバン）の承認勧告を受領しましたのでお知らせします。

当社は、国際共同第3相臨床試験（ENGAGE AF-TIMI 48試験\*1及びHokusai-VTE試験\*2）の結果に基づき、2014年1月に欧州で、LIXIANAの販売承認申請を行いました。この度、CHMPは「非弁膜症性心房細動患者における脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制」及び「静脈血栓塞栓症（深部静脈血栓症及び肺塞栓症）の治療及び再発抑制」の両適応症でLIXIANAの承認を勧告しました。

なお、エドキサバンは、日本および米国では既に販売されており、スイスにおいても承認を取得しています。

以上

\*1 ENGAGE AF-TIMI 48 試験

目的	非弁膜症性心房細動患者を対象とし、エドキサバンを1日1回60 mg 及び30 mg 経口投与したときの有効性の検証と安全性の評価
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	脳卒中及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。

\*2 Hokusai-VTE 試験

目的	急性症候性の深部静脈血栓症患者、または、肺塞栓症患者における症候性静脈血栓塞栓症の治療及び再発抑制に関し、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
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。