



2018年10月1日

各位

会社名 アステラス製薬株式会社
代表者 代表取締役社長 CEO 安川 健司
コード番号 4503
(URL <https://www.astellas.com/jp/>)
東証 (第一部)
決算期 3月
問合わせ先 広報部長 緒方 スティグ
Tel: (03)3244-3201

ロキサデュスタット

透析期の慢性腎臓病に伴う貧血の治療薬として

日本で製造販売承認申請

アステラス製薬株式会社(本社:東京、以下「アステラス製薬」)は、FibroGen, Inc. (NASDAQ:FGEN、本社:米国カリフォルニア州サンフランシスコ、CEO:Thomas B. Neff、以下「FibroGen 社」)と共同で開発を進めているロキサデュスタット(一般名、開発コード:ASP1517/FG-4592)について、透析期の慢性腎臓病(Chronic Kidney Disease: CKD)に伴う貧血の適応症で、アステラス製薬が日本において製造販売承認申請を行いましたので、お知らせします。今回の申請は、日本で実施した透析期の CKD 患者を対象とした4つの第III相試験のデータに基づいています。

アステラス製薬のメディカル担当役員であるBernhardt G. Zeiher, M.D.は、「このたび、ロキサデュスタットを日本において承認申請できたことを嬉しく思います。私たちは今後、CKDに伴う貧血に苦しむ患者さんに新たな治療薬選択肢として、経口投与が可能なロキサデュスタットを提供することで、治療に貢献していきます」と述べています。

FibroGen社のChief Medical OfficerであるK. Peony Yu, M.D.は、「今回の申請は、日本におけるCKDに伴う貧血患者さんに新しい治療選択肢をお届けするために、両社で協力し達成した大きな一歩であり、大変素晴らしいことだと思います。また、これらの患者さん、および医療に携わる皆様の重要な医療上の課題であるアンメットメディカルニーズの解決に取り組む両社の共同チームの弛まぬ努力に感謝しています」と述べています。

貧血はCKD患者において一般的にみられる合併症であり、透析期または保存期(透析導入前)の患者のいずれにおいても高い有病率と死亡リスクの増加が認められています。貧血とは、患者の体内に十分な赤血球が不足し、全身の細胞に酸素を運ぶ赤血球内タン

パクであるヘモグロビン(Hb)値が低下している重篤な状態です。また、CKDに伴う貧血は、入院、心血管疾患、輸血、他の重篤な症状の悪化および死亡のリスクを増加させます。さらに、重度な疲労感、認知機能障害および生活の質の低下も引き起こします。低下したHb値に基づいて診断される貧血がより重症であるほど、患者の健康への影響はより大きくなります。CKDに伴う貧血には、依然として大きなアンメットメディカルニーズが存在し、世界的に重要な医療上の課題となっています。

以上

慢性腎臓病(CKD)および貧血について

CKDは、世界で2億人以上*1が罹患していると推定され、特に日本では罹患率が年々著しく増加しています*2。年齢を問わずに発症しますが、一般的に高齢者に多く見られ罹患率も増加しています。貧血はCKD患者において一般的に見られる合併症であり、透析患者または保存期患者(透析導入前)のいずれにおいても高い有病率と死亡リスクの増加が認められています。さらにCKDは心血管疾患の原因になる可能性があり、依然として大きなアンメットメディカルニーズが存在し、世界的に重要な医療上の課題となっています。

ロキサデュスタットについて

ロキサデュスタットは、FibroGen社によって見いだされた化合物で、経口投与が可能な低酸素誘導因子(HIF)プロリン水酸化酵素阻害剤です。透析期および保存期のCKDに伴う貧血の治療薬としてグローバルに第III相試験が進行中です。HIFは、生体が低酸素の状態に晒されたときに自然な生理学的反応を誘導して赤血球生成(赤血球が生成されるプロセス)を最適化する転写因子です。ロキサデュスタットはHIFの分解酵素であるプロリン水酸化酵素を阻害することにより、低酸素状態を引き起こすことなくHIFの活性を強化して赤血球造血反応を誘導します。

アステラス製薬とFibroGen社は、欧州、独立国家共同体(CIS)、中東、南アフリカ等においてCKDおよび骨髄異形成症候群に伴う患者の貧血を対象としたロキサデュスタットの開発を共同で行っています。またFibroGen社は、米国、中国を含む他の地域において、同様の貧血疾患を対象としたロキサデュスタットの開発をAstraZeneca社と共同で行っています。試験の詳細は以下のリンク先のclinicaltrials.govをご参照ください：
<https://clinicaltrials.gov/ct2/results?term=roxadustat&Search=Search>

*1: Ojo, A. Addressing the Global Burden of Chronic Kidney Disease Through Clinical and Translational Research. *Transactions of the American Clinical and Climatological Association*. 2014; no. 125, p. 229-246

*2: Nagata M, Ninomiya T, Doi Y, Yonemoto K, Kubo M, Hata J, Tsuruya K, Iida M, Kiyohara Y. *Nephrol Dial Transplant*. 2010 Aug; vol. 25, no. 8, p. 2557-2564.

アステラス製薬について

アステラス製薬株式会社は、東京に本社を置き、「先端・信頼の医薬で、世界の人々の健康に貢献する」ことを経営理念に掲げる製薬企業です。アステラス製薬の詳細については、(<https://www.astellas.com/jp/>)をご覧ください。

注意事項

このプレスリリースに記載されている現在の計画、予想、戦略、想定に関する記述およびその他の過去の事実ではない記述は、アステラス製薬の業績等に関する将来の見通しです。これらの記述は経営陣の現在入手可能な情報に基づく見積りや想定によるものであり、既知および未知のリスクと不確実な要素を含んでいます。さまざまな要因によって、これら将来の見通しは実際の結果と大きく異なる可能性があります。その要因としては、(i) 医薬品市場における事業環境の変化および関係法規制の改正、(ii) 為替レートの変動、(iii) 新製品発売の遅延、(iv) 新製品および既存品の販売活動において期待した成果を得られない可能性、(v) 競争力のある新薬を継続的に生み出すことができない可能性、(vi) 第三者による知的財産の侵害等がありますが、これらに限定されるものではありません。また、このプレスリリースに含まれている医薬品(開発中のものを含む)に関する情報は、宣伝広告、医学的アドバイスを目的としているものではありません。