

## Press Release

2017年10月31日

**ロキサデュスタットの日本人の慢性腎臓病に伴う貧血患者を  
対象とした最初の第 III 相臨床試験結果**

アステラス製薬株式会社(本社:東京、代表取締役社長 CEO:畑中 好彦、以下「アステラス製薬」)と FibroGen, Inc. (本社:サンフランシスコ、CEO:Thomas B. Neff、以下「FibroGen 社」)は、両社が共同で開発を進め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、赤血球造血刺激因子製剤(ESA)による治療歴を有するまたは治療を行っていない腹膜透析(PD)期の慢性腎臓病(CKD)患者を対象とした日本での最初の第 III 相試験において、治療第 18 週から第 24 週における良好な有効性評価結果を得ましたのでお知らせします。本試験には、56 名の患者(43 名が ESA 既治療、13 名が ESA 未治療)を組入れました。ロキサデュスタットの忍容性は良好で、ESA 既治療の患者と ESA 未治療の患者の双方において良好な目標 Hb 値維持率を確認することができました。目標 Hb 値維持率とは第 18 週から第 24 週にかけての Hb 平均値が 10.0 – 12.0 g/dL の目標範囲内にある患者の割合と定義されており、ESA 未治療の患者で 92.3%、ESA 既治療の患者で 74.4%でした。本試験の予備的な安全性の解析結果は、これまでの臨床試験で認められた安全性プロファイルと一致しています。

アステラス製薬の senior vice president 兼 urology/nephrology therapeutic area head である Mike Allen, M.D.は次のように述べています。「我々は今回の第 III 相臨床試験結果を非常に心強く思います。貧血は腎疾患患者によく見られる症状で、患者さんを苦しめる要因の一つです。私たちは、必要とする患者さんに重要な治療選択肢を届けることを目標に、今後も引き続きロキサデュスタットの後期臨床試験を進めて行きます。」

FibroGen 社の CEO である Thomas B. Neff は次のように述べています。「我々は日本における最初の第 III 相試験で良好な結果が得られたことを嬉しく思います。我々とアステラス製薬は、日本の慢性腎臓病に伴う貧血の患者さんに新たな治療法を届けるため長年協働しており、アステラス製薬の貢献に感謝しています。」

本試験の詳細なデータは、今後の論文での発表を予定しています。

アステラス製薬は、日本で合計 6 本の保存期および透析期の慢性腎臓病に伴う貧血を対象とした第 III 相臨床試験を実施しています。

以上

## 今回の臨床試験について

多施設共同、無作為化、オープンラベル、非対照第 III 相試験である本試験において、腹膜透析療法を受けている 56 名の慢性腎臓病患者(43 名が ESA 既治療、13 名が ESA 未治療)を対象に、貧血治療薬としてのロキサデュスタットの安全性と有効性を評価しました。ESA 未治療の被験者には、ロキサデュスタットは無作為に割り付けられた 50 または 70 mg の開始用量で週 3 回(TIW)経口投与され、ESA 既治療の被験者には、ロキサデュスタットは ESA の用量に応じて 70 mg または 100 mg の開始用量で投与されました。有効性評価項目は第 18 週から第 24 週にかけての目標ヘモグロビン(Hb)値維持率(期間: 第 24 週まで)であり、目標 Hb 値維持率とは第 18 週から第 24 週にかけての Hb 平均値が目標範囲(10.0-12.0 g/dL)内にある患者の割合と定義されています。

## ロキサデュスタット(ASP1517/FG-4592)について

ロキサデュスタットは、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。HIFは、低酸素の状態に向かう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)やその他の防除経路を“最適化”する転写因子です。

アステラス製薬と FibroGen 社は、日本、欧州、独立国家共同体、中東、南アフリカにおける CKD 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。試験詳細は以下のリンク先の [clinicaltrials.gov](https://clinicaltrials.gov) をご参照ください:

<https://clinicaltrials.gov/ct2/results?term=roxadustat&Search=Search>.

## 慢性腎臓病について

慢性腎臓病(CKD)は、世界で 2 億人以上<sup>1</sup>が罹患し、特に日本では罹患率が著しく上昇しています<sup>2</sup>。年齢を問わずに発症しますが、年齢が高くなるほど罹患率が増加します。CKD の一般的な合併症は貧血であり、透析を受けている／受けていないという双方のケースで顕著な有病率と死亡率が認められています。さらに CKD は心血管疾患の原因および結果の両方になる可能性があり、現在、大規模かつ増大しているアンメットメディカルニーズを代表する世界的な課題となっています。現在のところ、腎臓移植以外に CKD 患者に対する根治的治療法や腎臓の状態悪化を止める方法はありません。

## アステラス製薬について

アステラス製薬株式会社(<https://www.astellas.com/jp>)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。既存の重点疾患領域である泌尿器、がん、免疫科学、腎疾患、神経科学に加えて、新たな疾患領域への参入や新技術・新治療手段を活用した創薬研究にも取り組んでいます。さらには各種医療・ヘルスケア事業との融合による新たな価値創出にも挑戦しています。アステラス製薬は、変化する医療の最先端に立ち、科学の進歩を患者さんの価値に変えていきます。

## アステラス製薬 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

<sup>1</sup> Ojo, A. Addressing the Global Burden of Chronic Kidney Disease Through Clinical and Translational Research. *Transactions of the American Clinical and Climatological Association*. 2014; 125: 229-246.

<sup>2</sup> Nagata M, Ninomiya T, Doi Y, Yonemoto K, Kubo M, Hata J, Tsuruya K, Iida M, Kiyohara Y. *Nephrol Dial Transplant*. 2010 Aug; 25(8):2557-64.

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。

### FibroGen 社について

カリフォルニア州サンフランシスコに本社を置き、中国の北京と上海に子会社を持つ FibroGen 社は、ファーストインクラスのパイプラインの探索と開発を行う、科学に重点を置く大手バイオ製薬企業です。FibroGen 社は、貧血、線維症および癌の治療のための革新的な医薬品を生み出すために、同社の先駆的な専門知識を用いて、線維症と低酸素誘導性因子(HIF)の生物学的研究および臨床開発を行っています。FibroGen 社の最も開発が進んだ化合物であるロキサデュスタットは、低酸素誘導因子(HIF)プロリン水酸化酵素の経口低分子阻害剤です。同剤の開発状況に関しては、慢性腎臓病(CKD)に伴う貧血治療については第 III 相臨床試験が行われており、低リスク骨髄異形成症候群(MDS)における貧血治療については第 III 相臨床試験が始まりました。なお、中国においては同社子会社が CKD に伴う貧血治療のための新規医薬品申請を提出し、現在当局が審査中です。結合組織成長因子(CTGF)活性を阻害する完全ヒトモノクローナル抗体であるパメレブルマブは、特発性肺線維症(IPF)、膵臓癌、およびデュシェンヌ型筋ジストロフィー(DMD)の治療に関し第 II 相臨床試験が行われています。FibroGen 社は、中国で生合成角膜の開発も行っています。詳細につきましては、FibroGen 社のサイト([www.fibrogen.com](http://www.fibrogen.com))をご覧ください。

### FibroGen 社の将来予測に関する記述

このリリースには、FibroGen 社の医薬品候補化合物であるロキサデュスタットの開発に関する記述を含め、同社の戦略、将来の計画、および見通しに関する将来予測の記述が含まれています。これらの将来予測記述には、日本におけるロキサデュスタットの開発(日本で現在継続している他の Phase 3 試験が上述の結果を補完するために必要となる可能性や、上述の結果のみでアステラス製薬が日本における承認申請を行う可能性を含む)同社の計画、目的、表現および主張が含まれますが、但しこれらに限定されるものではなく、また将来予測に関する記述は過去の事実ではなく、「may(かもしれない)」、「should(のはずである)」、「could(もあり得る)」、「expect(と予測される)」、「plan(計画する)」、「anticipate(と予測される)」、「believe(と考えられる)」、「estimate(と推定される)」、「predict(と予期される)」、「potential(潜在的)」、「continue(引き続き)」といった語、およびこれに類する語句の使用により将来予測に関する記述であることが示されますが、一部の将来予測に関する記述においては他の表現をとるものもあります。同社の実際の結果については、CKD に伴う貧血におけるロキサデュスタットの同社の第 III 相試験および同社のパートナーの臨床試験を含め様々な非臨床および臨床プログラムの進行および時期、特許 155 に対する欧州特許庁決定の審判、米国証券取引委員会(SEC)に提出された同社の 2016 年 12 月 31 日年度末の年次報告(書式 10-K)および 2017 年 3 月 31 日期末並びに 2017 年 6 月 30 日期末の四半期報告(書式 10-Q)に記載されているリスク要因を含めた他の事柄に関連したリスクおよび不確実性により、これらの将来予測に関する記述に示されているものと大きく異なる可能性があります。投資家の方々におかれましては、このような将来予測に関する記述に過度の信頼を置かないようご注意ください。これらの記述は本リリース公表時点に限定されたものであり、法律に定められているものを除き、FibroGen 社は本プレスリリース内の将来予測に関する記述を更新するいかなる義務も負わないものとします。

---

**お問い合わせ先:**

アステラス製薬株式会社 広報部

TEL: 03-3244-3201 FAX: 03-5201-7473

Karen L. Bergman

FibroGen, Inc.

VP, Investor Relations and Corporate Communications

TEL: +1 (415)-978-1433

kbergman@fibrogen.com