



2021年6月28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: 4503、東証第一部)
(URL <https://www.astellas.com/jp/>)
決 算 期 3月
問 合 わ せ 先 コーポレート・アドボカシー&リレーション部長
藤井 郁乃
(Tel: 03-3244-3201)

HIF-PH 阻害薬ロキサデュスタット 欧州 CHMP が販売承認勧告を採択

- 慢性腎臓病に伴う症候性貧血の患者さんに新たな治療選択肢を提供 -

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: Enrique Conterno、以下「FibroGen 社」)と共同で開発を進めている低酸素誘導因子-プロリン水酸化酵素(HIF-PH)阻害薬ロキサデュスタット(一般名)に関して、欧州医薬品庁(European Medicines Agency: EMA)の欧州医薬品委員会(Committee for Medicinal Products for Human Use: CHMP)が、成人の慢性腎臓病(Chronic Kidney Disease: CKD)に伴う症候性貧血の治療薬*1として販売承認勧告を採択したことをお知らせします。

今回の販売承認勧告の採択は、全世界で9,600人の患者を対象とした複数の第III相試験の結果に基づいています*2-7。CHMPの販売承認勧告に従い、今後数カ月以内に欧州委員会(European Commission: EC)によって承認可否が最終的に判断される予定です。ECにより承認された場合、ロキサデュスタットは欧州で最初の経口投与のHIF-PH阻害薬となります。

アステラス製薬は、患者さんに新たな治療選択肢を提供することでアンメットメディカルニーズの高い腎性貧血の治療に貢献していきます。

本件については、欧州および米国において現地時間6月25日に对外発表しています。

以上

慢性腎臓病(Chronic Kidney Disease: CKD)および腎性貧血について

CKDは、腎機能が徐々に損なわれることを特徴とする進行性疾患であり、最終的には透析または腎移植が必要となる腎不全や末期腎疾患につながる可能性があります^{*8}。CKD患者の多くは、腎不全に進行する前に心血管合併症で死亡するため、初期の腎臓病の有病率は末期よりもはるかに高くなります^{*8,9}。世界では、10人に1人がCKDに罹患し、うち5人に1人が貧血に罹患しています^{*10,11}。なお、CKDは2040年までに世界における若年死の原因の5番目になると予測されています^{*10,12}。

貧血は、赤血球数が不十分でヘモグロビンレベルが低い深刻な病状を呈し、CKD患者の約20%に認められるCKDの一般的な初期合併症です。腎性貧血は、入院、心血管系合併症や死亡のリスクの増加と相関しており、重度の倦怠感、認知機能障害、およびQOL(生活の質)の低下も引き起こす可能性があります^{*13,14}。輸血は重度の貧血の治療に使用されますが、一方で患者さんの腎移植の機会を減らし、感染症や、心不全やアレルギー反応などの合併症のリスクを高める可能性があります^{*8}。

ロキサデュスタットについて

ロキサデュスタットは、低酸素誘導因子-1プロリン水酸化酵素(HIF-PH)阻害作用を有する、ファーストインクラスの経口投与による治療薬であり、内因性エリスロポエチンの産生増加、鉄の吸収・輸送・動員の改善、そしてヘプシジンの抑制を介して赤血球産生を促進します。

ロキサデュスタットは、日本、中国およびチリにおいて透析期および保存期の成人のCKDに伴う貧血の治療薬として、承認・販売されています(日本においてはエベレンゾの製品名で販売されています)。米国では透析期および保存期の成人のCKDに伴う貧血の適応で申請されており、米国食品医薬品局(Food and Drug Administration: FDA)により審査中です。さらに、アステラス製薬およびAstraZeneca社は、他のいくつかの承認申請を各国の規制当局に提出しています。

アステラス製薬とFibroGen社は、日本、欧州、独立国家共同体(CIS)、中東、南アフリカ等において、上述の貧血患者を対象としたロキサデュスタットの開発・商業化を共同で行っています。また、FibroGen社はAstraZeneca社と共同で、米国、中国を含む他の地域において、貧血の治療薬としてロキサデュスタットの開発・商業化を行っています。

アステラス製薬株式会社について

アステラス製薬は、世界70カ国以上で事業活動を展開している製薬企業です。最先端のバイオロジーやモダリティ/テクノロジーの組み合わせを駆使し、アンメットメディカルニーズの高い疾患に対する革新的な医薬品の創出に取り組んでいます(Focus Areaアプローチ)。さらに、医療用医薬品(Rx)事業で培った強みをベースに、最先端の医療技術と異分野のパートナーの技術を融合した製品やサービス(Rx+[®])の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。

*1: Agency EM. Meeting highlights from the Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) [EVRENZO MINUTES TBC] [TBC]. Available from: TBC

*2: Clinicaltrials.Gov. Roxadustat in the Treatment of Anemia in End Stage Renal Disease (ESRD) Patients on Stable Dialysis (Pyrenees). NCT02278341. Available from: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02278341> [Accessed June 2021]

*3: Shutov E, Sułowicz W, Esposito C, Tataradze A, Andric B, Reusch M, et al. Roxadustat for the treatment of anemia in chronic kidney disease patients not on dialysis: a phase 3, randomized, double-blind, placebo-controlled study (ALPS). *Nephrol Dial Transplant*. 2021.

*4: Coyne DW, Roger SD, Shin SK, Kim SG, Cadena AA, Moustafa MA, et al. Roxadustat for CKD-related Anemia in Non-dialysis Patients. *Kidney Int Rep*. 2021;6(3):624-35.

*5: Provenzano R, Shutov E, Eremeeva L, Korneyeva S, Poole L, Saha G, et al. Roxadustat for anemia in patients with end-stage renal disease incident to dialysis. *Nephrol Dial Transplant*. 2021.

*6: Fishbane S, El-Shahawy MA, Pecoits-Filho R, Van BP, Houser MT, Frison L, et al. Roxadustat for Treating Anemia in Patients with CKD Not on Dialysis: Results from a Randomized Phase 3 Study. *J Am Soc Nephrol*. 2021;32(3):737-55.

*7: Barratt J, Andric B, Tataradze A, Schömig M, Reusch M, Valluri U, et al. Roxadustat for the treatment of anaemia in chronic kidney disease patients not on dialysis: a phase 3, randomised, open-label, active-controlled study (DOLOMITES). *Nephrol Dial Transplant*. 2021.

*8: Ojo A. Addressing the global burden of chronic kidney disease through clinical and translational research. *Trans Am Clin Climatol Assoc*. 2014;125:229-43; discussion 43-6.

*9: Subbiah AK, Chhabra YK, Mahajan S. Cardiovascular disease in patients with chronic kidney disease: a neglected subgroup. *Heart Asia*. 2016;8(2):56-61.

*10: Nephrology ISo. Chronic kidney disease. Global kidney health atlas 2019 [Accessed June 2021]. Available from: https://www.theisn.org/wp-content/uploads/2021/05/GKHAAtlas_2019_WebFile-1.pdf.

*11: Dmitrieva O, de Lusignan S, Macdougall IC, Gallagher H, Tomson C, Harris K, et al. Association of anaemia in primary care patients with chronic kidney disease: cross sectional study of quality improvement in chronic kidney disease (QICKD) trial data. *BMC Nephrol*. 2013;14:24.

*12: Institute for Health Metrics and Evaluation (IHME). Findings from the Global Burden of Disease Study 2017 2018. Available from: http://www.healthdata.org/sites/default/files/files/policy_report/2019/GBD_2017_Booklet.pdf. [Accessed June 2021]

*13: Wong MMY, Tu C, Li Y, Perlman RL, Pecoits-Filho R, Lopes AA, et al. Anemia and iron deficiency among chronic kidney disease Stages 3-5ND patients in the Chronic Kidney Disease Outcomes and Practice Patterns Study: often unmeasured, variably treated. *Clin Kidney J*. 2020;13(4):613-24.

*14: Stauffer ME, Fan T. Prevalence of anemia in chronic kidney disease in the United States. *PLoS One*. 2014;9(1):e84943.