

2020年10月19日

ロキサデュスタット
慢性腎臓病に伴う貧血に関する新たなデータを
ASN Kidney Week 2020 で発表

- ロキサデュスタットおよび慢性腎臓病に伴う貧血に関して、計42演題の発表 -

アステラス製薬株式会社(本社:東京、代表取締役社長 CEO:安川 健司、以下「アステラス製薬」)が FibroGen, Inc.(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、米国腎臓学会(American Society of Nephrology: ASN)の Kidney Week 2020において、FibroGen 社および AstraZeneca(本社:英国ケンブリッジ、CEO: Pascal Soriot、以下「AstraZeneca 社」)からの発表を含め、42演題が発表されます。

そのうち、アステラスが発表する6つの演題(1つの口頭発表と5つのeポスター)は、慢性腎臓病(CKD)に伴う貧血を有する成人患者に対する治療薬としてロキサデュスタットに焦点を当てています。これらの演題には、第III相 DOLMITES 試験(抄録番号#TH-OR02)と日本で実施した第III相 CL-0310 試験(#PO0269)の発表が含まれており、両試験で保存期のCKDに伴う貧血を有する患者を対象にロキサデュスタットをダルベポエチンアルファと比較して評価しています。その他、透析期および保存期のCKDに伴う貧血患者に対するロキサデュスタットの眼科的影響を評価している2つの日本の第III相試験の安全性データおよびCKDに伴う貧血に対する患者の治療選択に関する研究の発表が含まれます。

FibroGen 社と AstraZeneca 社による発表には、透析期および保存期の複数の第III相試験のデータの併合解析から、主にロキサデュスタットの有効性と安全性に焦点を当てたデータ(2つのレイトブレイキングセッションを含む9つの口頭発表と27のeポスター)のほか、糖尿病などの合併症のある患者における医療資源の利用、炎症、鉄の恒常性および安全性データの評価に関する発表が含まれます。

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、南アフリカにおける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 社と AstraZeneca 社は、米国、中国を含むその他の地域においてロキサデュスタットの開発・商業化を行っています。ロキサデュスタットは、日本において保存期の CKD に伴う貧血の適応追加が申請され、米国および欧州において透析期および保存期の CKD に伴う貧血の適応で申請されています。

ASN Kidney Week 2020 でのアステラス製薬による口頭発表は以下の通りです。

■タイトル : Roxadustat for the Treatment of Anemia in Chronic Kidney Disease Patients Not on Dialysis: A Phase 3, Randomized, Open-Label, Active-Controlled Study ([#TH-OR02](#))

発表者 : Jonathan Barratt, University of Leicester, United Kingdom

日時 : EDT 10 月 22 日 (木) 午後 5 時~7 時

アステラス製薬の e ポスターによる発表は以下の通りです。
EST 10 月 22 日 (木) 午前 10 時からオンラインで閲覧可能となります。

■タイトル: A Phase 3, Multicenter, Randomized, Open-label, Active Comparator Conversion Study of Roxadustat in Non-Dialysis-Dependent (NDD) Patients with Anemia in CKD ([#PO0269](#))

■タイトル: Ophthalmological Effects of Roxadustat in the Treatment of Anemia in Dialysis-Dependent and Non-Dialysis-Dependent CKD Patients: Findings From Two Phase 3 Studies ([#PO0267](#))

■タイトル: Impact of Renal Impairment and Dialysis on the Pharmacokinetics and Pharmacodynamics of Roxadustat ([#PO2369](#))

■タイトル: Patient Preferences Study for Treatments of Anemia in CKD Patients Not on Dialysis (NDD) ([#PO0289](#))

■タイトル: A Marginal Structural Model to Estimate Causal Effect of Time-Dependent Anemia Status on Renal and Cardiovascular Outcomes Among Community-Dwelling Japanese Subjects at Beginning of Impaired Renal Function ([#PO0270](#))

以上

慢性腎臓病(CKD)および貧血について

CKDは、腎機能が損なわれていく疾患で、高血圧、糖尿病、免疫異常による炎症等による腎臓の障害が原因です*1。世界では、10人に1人がCKDに罹患しています*2。欧州では8人に1人がCKD患者であり*2、このうち5人に1人が貧血に罹患しており、特に重症度の高いCKD患者(CKDステージ5)では2人に1人が貧血に罹患しているとの報告があります*3。CKDは、2040年までに世界で若年死の最も一般的な原因の5番目になると予測されています*4。CKD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。貧血は、CKDの一般的な合併症であり*5、腎臓のエリスロポエチンの産生能力の低下や酸素感知の低下、慢性の炎症によりヘプシジンと鉄欠乏症が増加することで引き起こされます。貧血は、透析患者または保存期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、CKDの進行とともに発症率および重症度のいずれも増加することが報告されています*6。さらに貧血は、心血管系合併症の発症リスクを高め、腎疾患の転帰を悪化させるほか、患者さんのQOL(生活の質)にも影響を及ぼします*7-9。

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)阻害薬であり、赤血球造血刺激因子製剤とは異なる働きで、ヘモグロビン値を上昇させるファーストインクラスの経口投与による治療薬です。

ロキサデュスタットは、HIF-PH阻害薬として、本来、生体が低酸素状態におかれたときに持つ生理学的反応を誘導します。すなわち、正常酸素状態においても、生体内で複数の経路を調節することで赤血球の生成を活性化し、血液の酸素運搬能力を増強します。

ロキサデュスタットは、日本において透析施行中の腎性貧血の治療薬として、中国において透析期および保存期のCKDに伴う貧血の治療薬として、承認・販売されています。また、日本において保存期のCKDに伴う貧血の適応追加が申請され、米国および欧州において透析期および保存期のCKDに伴う貧血の適応で申請されています。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。

*1: Ojo A. Addressing the Global Burden of Chronic Kidney Disease Through Clinical and Translational Research. *Trans Am Clin Climatol Assoc* 2014; 125:229-246.

*2: International Society of Nephrology. *Chronic Kidney Disease. Global Kidney Health Atlas* [online] 2017. Available from: <https://www.theisn.org/initiatives/global-kidney-health-atlas/> [Last accessed: October 2020].

*3: Dmitrieva O, de Lusignan S, Macdougall IC, 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.

*4: Institute for Health Metrics and Evaluation (IHME). *Findings from the Global Burden of Disease Study 2017*. Seattle, WA: IHME, 2018. Available from: http://www.healthdata.org/sites/default/files/files/policy_report/2019/GBD_2017_Booklet.pdf [Last accessed: October 2020].

*5: McClellan W, Aronoff SL, Kline Bolton W, et al. The prevalence of anemia in patients with chronic kidney disease. *Curr Med Res Opin* 2004; 20:1501-1510.

*6: Stauffer ME and Fan T. Prevalence of Anemia in Chronic Kidney Disease in the United States. *PLoS One* 2014;9: e84943.

*7: Mohanram A, Zhang Z, Shahinfar S, et al. Anemia and end-stage renal disease in patients with type 2 diabetes and nephropathy. *Kidney Int* 2004;66 :1131-1138.

*8: Weiner DE, Tighiouart H, Stark PC, et al. Kidney disease as a risk factor for recurrent cardiovascular disease and mortality. *Am J Kidney Dis* 2004;44: 198–206.

*9: Eriksson D, Goldsmith D, Teitsson S, et al. Cross-sectional survey in CKD patients across Europe describing the association between quality of life and anaemia. *BMC Nephrol* 2016; 17:97.

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。

お問い合わせ先:

アステラス製薬株式会社
コーポレート・アドボカシー&リレーション部
TEL: 03-3244-3201 FAX: 03-5201-7473