



Press Release

2018年10月1日

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、代表取締役社長 CEO:安川 健司、以下「アステラス製薬」と 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」)は、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, no. 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。

FibroGen 社について

サンフランシスコに本社を置き、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、低酸素誘導性因子 (HIF)、結合組織成長因子 (CTGF) 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世界の広い地域に渡って行われた第 III 相臨床試験が終了しつつあり、一方、中国においては同子会社が CKD に伴う貧血治療のための新薬承認申請を提出し、現在、国家薬品监督管理局 (SDA) が審査中です。骨髓異形成症候群 (MDS) における貧血治療については、米国および欧州における第 III 相臨床試験ならびに中国における第 II/III 相試験が行われております。また、結合組織成長因子 (CTGF) の領域において、FibroGen 社の抗 CTGF ヒトモノクローナル抗体 Pamrevlumab が、特発性肺線維症 (IPF) および膵臓癌の治療についての第 III 相臨床試験に進んでおり、デュシェンヌ型筋ジストロフィー (DMD) については、現在第 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) をご覧ください。

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 Pamrevlumab およびロキサデュスタットの開発、潜在的な安全性および有効性、臨床、薬事および商業化の計画、ならびに FibroGen 社の提携会社に関するそれらの記述を含め、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、Pamrevlumab およびロキサデュスタットの開発、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)」、「will (だろう)」、「should (のはずである)」、「on track (順調である)」、「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、進行中または潜在的な将来の臨床試験の組み入れおよび結果を含め同社の様々なプログラムの進展および時期、米国証券取引委員会 (SEC) に提出された同社の 2017 年 12 月 31 日年度末の年次報告 (書式 10-K) および 2018 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 社は本リリー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

FibroGen, Inc.

Karen L. Bergman

Vice President, Investor Relations and Corporate Communications

1 (415) 978-1433

kbergman@fibrogen.com