

2019年7月23日

各位

**腎性貧血治療剤バダデュスタット（MT-6548：HIF-PH 阻害剤）  
国内での製造販売承認申請に関するお知らせ**

田辺三菱製薬株式会社（本社：大阪市中央区、代表取締役社長：三津家正之、以下「田辺三菱製薬」）は、低酸素誘導因子プロリン水酸化酵素（Hypoxia Inducible Factor Prolyl Hydroxylase；HIF-PH）阻害剤 MT-6548（一般名：Vadadustat：バダデュスタット）について、このたび、腎性貧血を適応症として厚生労働省に医薬品製造販売の承認申請を行いましたので、お知らせします。

バダデュスタットは、透析前の保存期および血液透析または腹膜透析を実施中の腎性貧血患者さんを対象とした4本の国内第3相臨床試験において、良好な貧血改善効果と安全性が確認されています。

日本では、慢性腎臓病の患者さんは約1,330万人と言われております\*。また、腎機能低下が進んでいるステージ3～5の慢性腎臓病の患者さんのうち約10%の患者さんに腎性貧血が認められると推定されています\*\*。貧血に伴う症状には、疲労、息切れ、不眠、頭痛、活力の低下などがあり、患者さんのQOL（生活の質）の低下につながります。現在、腎性貧血の標準治療は、赤血球造血刺激因子製剤（ESA）という注射剤であり、当社は1日1回の経口剤であるバダデュスタットを新たな治療の選択肢として提供できるものと考えています。

田辺三菱製薬と米国のバイオ製薬企業であるアケビア社（Akebia Therapeutics Inc.）は、2015年に、日本およびアジアの一部におけるバダデュスタットに関する開発および販売を田辺三菱製薬が独占的に実施する契約を締結しています。このたびの申請により、田辺三菱製薬はアケビア社に対して、マイルストーンとして2019年度第2四半期に10百万米ドルを支払います。また、今後の開発および販売に伴い、最大約205百万米ドル、ならびに、日本およびアジアの一部におけるバダデュスタットの販売額に応じて最大20%のロイヤリティを支払う可能性があります。

田辺三菱製薬は、本剤の供給を通じて、腎性貧血を患う日本の患者さんに、新たなより利便性の高い医療を提供できるよう、また、当社が独占的開発・販売権を有する他のアジア諸国においても、迅速に提供できるよう開発を進めてまいります。

以上

\* 日本腎臓学会. エビデンスに基づくCKD診療ガイドライン 2018

\*\* Kohagura K, et al. Prevalence of anemia according to stage of chronic kidney disease in a large screening cohort of Japanese. Clin Exp Nephrol. 2009.

## 田辺三菱製薬株式会社 広報部

(お問合せ先) 報道関係者の皆様 TEL : 06-6205-5119  
株式市場関係者の皆様 TEL : 06-6205-5110

### ◆参考◆

#### バダデュスタット (Vadadustat) について

バダデュスタットは、慢性腎臓病による貧血の治療のための経口低酸素誘導因子プロリン水酸化酵素 (HIF-PH) 阻害剤です。バダデュスタットは、高地での緩やかな酸素濃度の低下時に、人体が自然に適応する際に用いられる低酸素状態の改善と同じメカニズムで働きます。人体は高地における低酸素状態では、HIFの産生を上昇させます。当該 HIF は鉄の動員とエリスロポエチン (Erythropoietin; EPO) 産生の相互依存的プロセスを調整することで赤血球の産生を高め、最終的に酸素運搬を改善します。

#### アケビア社 (Akebia Therapeutics Inc.) について

アケビア社は、腎臓病患者さんに対する治療にフォーカスしたバイオ製薬企業です。アケビア社は 2007 年に設立され、ケンブリッジ (米国マサチューセッツ州) に本社を置いています。  
詳しくは、[www.akebia.com](http://www.akebia.com) をご覧ください。