

2019年11月11日

各位

**HIF-PH 阻害剤「バダデュスタット (MT-6548) 」の  
国内第 3 相臨床試験データについて  
米国腎臓学会 (The American Society of Nephrology) にて発表**

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、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中であるバダデュスタット (MT-6548) の国内第 3 相臨床試験データを、米国ワシントンで開催された米国腎臓学会腎臓週間 (Kidney Week 2019) (2019 年 11 月 5 日から 10 日) にて発表しましたので、お知らせします。

◆演題：Randomized, Open-Label, Active-Controlled (Darbepoetin Alfa), Phase 3 Study of Vadadustat for Treating Anemia in Non-Dialysis-Dependent CKD\* Patients in Japan (保存期の腎性貧血患者を対象とした試験)

\*chronic kidney disease (慢性腎臓病)

304 名の保存期の腎性貧血患者を対象に 52 週間投与する、ランダム化、オープン、実薬対照第 3 相試験を実施した。

- ・ MT-6548 群の 20 週および 24 週の平均ヘモグロビン濃度は、赤血球造血刺激因子製剤 (ESA) のダルベポエチン アルファ (遺伝子組換え) 製剤群に対する非劣性を示した。さらに、24 週以降 52 週までヘモグロビン濃度は安定して推移し、保存期の腎性貧血患者さんにおける MT-6548 の有効性が 52 週まで維持されることが確認できた。
- ・ MT-6548 群ではベースラインに対してヘプシジン (鉄代謝の制御を担う分子) の低下が見られ、鉄代謝を改善させることが示唆された。
- ・ これまでに報告されている MT-6548 の安全性プロファイルと大きく異なる傾向は見られず、保存期の腎性貧血患者さんにおける安全性が確認できた。

◆演題：Randomized, Double-Blinded, Active-Controlled (Darbepoetin Alfa), Phase 3 Study of Vadadustat in CKD Patients with Anemia on Hemodialysis in Japan (ESA 治療を受けている血液透析を実施中の腎性貧血患者を対象とした試験)

323 名の ESA 治療を受けている血液透析を実施中の腎性貧血患者を対象に 52 週間投与する、ランダム化、ダブルブラインド、実薬対照第 3 相試験を実施した。

- ・ MT-6548 群の 20 週および 24 週の平均ヘモグロビン濃度は、ESA のダルベポエチン アルファ (遺伝子組換え) 製剤群に対する非劣性を示した。さらに、24 週以降 52 週までヘモグロビン濃度は安定して推移し、血液透析期の腎性貧血患者さんにおける MT-6548 の有効性が 52 週まで維持さ

れることが確認できた。

- ・ MT-6548 群ではベースラインに対してヘプシジンの低下が見られ、鉄代謝を改善させることが示唆された。
- ・ これまでに報告されている MT-6548 の安全性プロファイルと大きく異なる傾向は見られず、血液透析期の腎性貧血患者さんにおける安全性が確認できた。

日本では、約 1,330 万人が慢性腎臓病である（エビデンスに基づく CKD 診療ガイドライン 2018）と推定されており、多くの患者さんが腎性貧血に悩まされています。現在の標準治療は、ESA（注射剤）であり、1 日 1 回の経口投与が可能であるバダデュスタットが、新たな治療の選択肢を提供できるものと考えています。

田辺三菱製薬は、本剤の供給を通じて、腎性貧血と闘う日本の患者さんにより利便性の高い薬剤を提供するとともに、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

#### **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、アケビア社から導入した、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（Hypoxia Inducible Factor Prolyl Hydroxylase; HIF-PH）阻害剤です。現在、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中です。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）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。