



2015年12月15日

各 位

会 社 名 田辺三菱製薬株式会社  
代表者名 代表取締役社長 三津家 正之  
コード番号 4508 東証第一部  
問合せ先 広報部長 御船 祥史  
(大阪:TEL:06-6205-5211)  
(東京:TEL:03-6748-7664)

**田辺三菱製薬とアケビア社によるバダデュスタットの  
日本・アジアにおける開発・販売権に係る協業契約締結について**

田辺三菱製薬株式会社（大阪市、代表取締役社長：三津家 正之、以下、「当社」）は、このたび、アケビア社（Akebia Therapeutics、米国マサチューセッツ州）との間で、慢性腎臓病に伴う経口貧血治療剤バダデュスタット（Vadadustat）に関する日本および他のアジア諸国における独占的開発・販売権に係る協業契約を締結しましたのでお知らせします。

当社は、今回の契約締結により、アケビア社に対して契約締結時に 40 百万ドルを支払います。また、当社は、同支払額を含めて契約締結時一時金と開発費用負担額として、最大 100 百万ドルをアケビア社に支払う可能性があります。さらに、当社は、開発および販売マイルストーンとして最大約 250 百万ドル、ならびに、日本を含むアジア諸国（台湾、韓国、シンガポール、マレーシア、インドネシア他）でのバダデュスタットの販売額に応じて、10～20%台のロイヤリティをアケビア社に支払う可能性があります。

アケビア社の CEO である John P. Butler は、次のように述べています。「バダデュスタットは、慢性腎臓病に伴う貧血に関して、新しい治療パラダイムをもたらすだろう。今回の協業契約締結により、アジアにおけるバダデュスタットの潜在的な治療効果が明らかになると考えている。アジア市場や日本で一定の地位を築いている日本の製薬大手の一社である田辺三菱製薬は、画期的な医薬品の開発と販売を行っており、戦略的に腎疾患や糖尿病の製品を手掛けていることから、アケビア社にとって理想的なパートナーと考えている。」

また、当社の代表取締役社長である三津家 正之は、次のように述べています。「慢性腎臓病に伴う貧血の安全な治療法は、未だ世界でも克服されていない医療上のニーズとして存在している。我々は、バダデュスタットに大きな可能性を感じており、アケビア社との協業契約は、待ち望んでいた結果である。」

なお、本件による当社の業績予想への影響はありません。

以上

## <参考資料>

### 1. バダデュスタット (Vadadustat) について

バダデュスタットは、慢性腎臓病に伴う経口貧血治療剤として開発されています。バダデュスタットは、低酸素誘導性因子プロリル酵素 (Hypoxia Inducible Factor Prolyl Hydroxylase; HIF-PH) を阻害することにより、転写因子である低酸素誘導性因子 (Hypoxia Inducible Factor; HIF) を安定化・調整する働きをします。HIF は、酸素濃度の変化に応答し、赤血球の産生に関与する遺伝子発現を制御します。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) 産生の相互依存的の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。

HIF を安定化・調整する働きとして、ベストインクラスの潜在能力を持つバダデュスタットは、ヘモグロビンレベルを予測・持続可能な形で増加させるため、投与計画により段階的なコントロールが可能になります。また、バダデュスタットは鉄の動員を改善し、鉄分補給の必要性を低減できる潜在性を有しています。

### 2. 慢性腎臓病に伴う貧血について

日本では、約 1,100 万人がステージ 3 以上の慢性腎臓病に罹患していると考えられ (慢性腎臓病診療ガイドライン)、透析を受けている方 (約 32 万人、日本透析医学会) を含め、多くの方が貧血に悩まされていると考えられます。当該貧血の原因は、腎臓病患者が有する腎機能の進行的な喪失であり、これにより、低酸素状態に応答して赤血球の産生を調節する身体機能の欠如が起こります。また、貧血を治療せずに放置すると、慢性腎臓病の症状進行につながり、患者の健康悪化が全身で生じると考えられています。

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

アケビア社は、マサチューセッツ州ケンブリッジに本社を置くバイオ製薬企業として、HIF の生物学を通じて、腎臓病患者に革新的治療法を提供する事に注力しています。アケビア社のリードプロダクトであるバダデュスタットは、経口治療薬として慢性腎臓病に伴う貧血患者に関する保存期・透析期の双方の患者を対象とした第 2 相臨床試験を米国で完了しています。また、2015 年から国際共同第 3 相試験に関する計画を開始しています。

アケビア社 <http://akebia.com/>

問合せ先

投資家向け : Ed Joyce / Phone: +1-617-844-6130 / Email: [ejoyce@akebia.com](mailto:ejoyce@akebia.com)

報道機関向け : Eliza Schleifstein / Phone: +1-917-763-8106 / Email: [eliza@argotpartners.com](mailto:eliza@argotpartners.com)