

2018年11月22日

報道関係各位

グラクソ・スミスクライン株式会社
協和発酵キリン株式会社

腎性貧血の治療薬
新たな作用機序の経口剤 ダプロデュスタットの
国内における戦略的販売提携契約締結のお知らせ

グラクソ・スミスクライン(GSK)と協和発酵キリン株式会社(協和発酵キリン)は、本日ダプロデュスタットについて日本国内での戦略的販売提携契約を締結したことをお知らせします。ダプロデュスタットは、低酸素誘導因子プロリン水酸化酵素の経口の阻害薬です。腎性貧血の治療薬として現在 GSK が開発中で、臨床試験の第 3 相の段階にあります。

本合意は、この新薬候補を日本の患者さんに届けることの重要性に鑑み、GSK のグローバルでの開発およびコマースの専門性と協和発酵キリンの日本における腎領域での豊富な経験と専門性を融合させるものです。本契約のもと、GSK は現在日本で進行中の第 3 相臨床試験を完了させ、製造販売承認の取得および製造を担います。また、流通・販売業務は協和発酵キリンが独占的に行います。上市後は、GSK と協和発酵キリンが共同で医療機関等への医薬情報提供活動を行います。なお、本契約にかかわる経済条件の詳細は開示しておりません。

Dr. Hal Barron (Chief Scientific Officer and President, R&D, GSK) は次のように述べています。「GSK は本剤について 2019 年に厚生労働省へ承認申請を行う予定です。承認されれば、ダプロデュスタットは腎性貧血患者さんにとって新たな経口薬による治療選択肢となることが期待されます。日本におけるダプロデュスタットの発売に向け、本領域に豊富な経験を持つ協和発酵キリンと協働できることを楽しみにしています。」

グラクソ・スミスクライン株式会社の社長 ポール・リレットは、次のように述べています。「GSK と協和発酵キリンは患者さん中心とイノベーションへの注力という共通の価値観のもと、今回の戦略的合意にいたりました。両社がそれぞれ有する経験と強みを組み合わせることによって、より日本の患者さんに貢献できるものと確信しています。」

また、協和発酵キリン執行役員、経営戦略企画部長の村田 渉は次のように述べています。「今回の提携により、当社の腎領域の製品ラインナップが更に拡充することができます。腎領域において、当社は豊富な経験を有しており、腎性貧血に対する新たな治療選択肢を患者さんに提供することにより、医療ニーズに貢献できることを期待しています。」

GSK は先日、血液透析患者を対象とした 2 つの第 3 相試験から得られた良好な結果を発表しました。また、保存期慢性腎臓病患者を対象とした国内第 3 相試験の結果は 2019 年の上半期に得られる予定であり、2019 年下半年期予定の厚生労働省への承認申請に用いられる予定です。

ダプロデュスタットのグローバル開発プログラムについて

日本国内の臨床試験に加え、GSK では国際共同第 3 相プログラムが下記の通り進行中です。

- ASCEND-D (Anaemia Studies in CKD: Erythropoiesis via a Novel PHI Daprodustat-Dialysis) では、赤血球造血刺激因子製剤(ESA)から切り替えた、CKDに伴う貧血を有する約 3,000 例の透析患者を登録する予定です。患者募集は既に終了し、結果は 2020 年に得られる予定です。
- ASCEND-ND (Anaemia Studies in CKD: Erythropoiesis via a Novel PHI Daprodustat-Non-Dialysis) では、ESA から切り替えた、または、ESA 未治療の CKD に伴う貧血を有する約 4,500 例の保存期患者を登録する予定です。患者募集は引き続き行われており、結果は 2020 年に得られる予定です。

いずれの試験においても、複合主要評価項目は、主要心血管イベント(MACE)が最初に発現するまでの期間とヘモグロビンのベースラインから有効性評価期間(28~52 週の平均値)における平均変化量です。両試験では、これらの評価項目について、遺伝子組換えヒトエリスロポエチンとそのアナログ製剤に対するダプロデュスタットの非劣性を主要解析として評価します。主要解析で非劣性が示された場合は、MACE 評価項目について優越性を評価する予定です。

ダプロデュスタットについて

ダプロデュスタットは、低酸素誘導因子プロリン水酸化酵素の経口の阻害薬です。酸素を検知するプロリン水酸化酵素を阻害することで低酸素誘導因子を安定化し、高地で身体に生じる生理学的作用と同様に、赤血球産生や鉄代謝に関与するエリスロポエチンおよびその他の遺伝子の転写をもたらします。ダプロデュスタットは、貧血の治療薬として、あるいは、その他の適応症についても承認されている国はまだありません。

腎性貧血について

貧血とは、血液中の赤血球の数や体内各組織に酸素を運ぶヘモグロビンの量が少ない状態であり、一般的に、ヘモグロビンの血中濃度を測定することにより診断されます。腎臓では赤血球産生を促進するホルモンであるエリスロポエチンが産生されますが、腎臓の機能が低下すると、赤血球産生に十分な量のエリスロポエチンが産生されず、貧血が見られるようになります。腎性貧血では、動悸や息切れ、めまいや疲労感などの症状があらわれます。

GSK について

GSK は、より多くの人々に「生きる喜びを、もっと」を届けることを存在意義とする科学に根差したグローバルヘルスケアカンパニーです。詳細情報は <https://jp.gsk.com/> を参照ください。

協和発酵キリンについて

協和発酵キリンは、がん、腎、免疫疾患を中心とした領域で、抗体技術を核にした最先端のバイオテクノロジーを駆使して、画期的な新薬を継続的に創出し、開発・販売をグローバルに展開することにより、世界の人々の健康と豊かさに貢献する、日本発のグローバル・スペシャリティファーマとなることを事業ビジョンとしています。詳細は <http://www.kyowa-kirin.co.jp> をご覧ください。