

# News release

2019年8月21日

## 腎性貧血を適応症としたダプロデュスタットの国内承認申請に関するお知らせ

協和キリン株式会社（本社：東京都千代田区、代表取締役社長：宮本 昌志、以下「協和キリン」）は本日、経口の低酸素誘導因子プロリン水酸化酵素阻害剤（HIF-PHI）のダプロデュスタットについて、提携先のグラクソ・スミスクライン株式会社（社長：ポール・リレット、本社：東京都港区、以下 GSK）が腎性貧血を適応症として、厚生労働省に対して製造販売承認申請を行いましたのでお知らせします。

ダプロデュスタットは、経口の HIF-PHI（低酸素誘導因子プロリン水酸化酵素阻害剤）で、ESA 注射剤と異なり投与の負荷や低温保管の必要がない、経口投与が可能な新たな治療の選択肢として開発されました。ダプロデュスタットが日本で製造販売承認を取得した場合、2018 年に締結した戦略的販売提携契約に基づき、流通・販売業務は協和キリンが独占的に行う予定です。また、上市後は、GSK と協和キリンが共同で医療機関等への医薬情報提供活動を行う予定です。

本剤の申請に関する情報の詳細は [GSK が本日発表したプレスリリース](#) を参照ください。

協和キリングループは、ライフサイエンスとテクノロジーの進歩を追求し、新しい価値の創造により、世界の人々の健康と豊かさ に貢献します。

### 腎性貧血について

貧血とは、酸素を体内に運ぶ赤血球の減少やヘモグロビン濃度の低下を指す状態であり、一般的に、貧血の診断にはヘモグロビン濃度が用いられます。腎臓はエリスロポエチンなどのホルモンを産生することで赤血球の産生を促しますが、腎障害のある患者さんでは、エリスロポエチンが十分に産生されないため、貧血がよくみられます<sup>1</sup>。腎機能の低下に伴い貧血の発生率は高くなり、日本ではステージ 3～5 の CKD 患者のうち約 32%に貧血が見られると報告されています<sup>2,3</sup>。

1. Anemia in Chronic Kidney Disease. National Institute of Diabetes and Digestive and Kidney Diseases.  
<https://www.niddk.nih.gov/health-information/kidney-disease/anemia>
2. Akizawa T. et al. Burden of Anemia in Chronic Kidney Disease Patients in Japan: A Literature Review. Ther Apher Dial. 2018;22(5):444-56.  
<https://doi.org/10.1111/1744-9987.12712>
3. Imai E. et al. Prevalence of chronic kidney disease in the Japanese general population. Clin Exp Nephrol. 2009 Dec;13(6):621-30.  
<https://doi.org/10.1007/s10157-009-0199-x>