

News release

2020年6月29日

腎性貧血を適応症としたダーブロックの国内承認取得のお知らせ

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）のダーブロック（一般名：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（代表取締役社長：ポール・リレット、本社：東京都港区、以下 GSK）が、腎性貧血の効能・効果で製造販売承認を取得したことをお知らせします。

ダーブロックは 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。さらに本剤は、透析を受けていない患者さんへの使用も可能となっており、多くの腎性貧血患者さんに利便性の高い治療法を提供できることとなります。

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、医療機関などへのプロモーション活動は協和キリンが実施し、MSL 活動は GSK と協和キリンが協働で実施します。

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¹。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^{2,3}。

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>